

研究段階におけるゲノム編集技術の利用により得られた生物の使用等に関する確認結果

令和 7 年 5 月 28 日
文部科学省研究振興局
生命倫理・安全対策室

1. 概要

文部科学省研究振興局生命倫理・安全対策室は、国立大学法人東京大学より提出のあった「研究段階におけるゲノム編集技術の利用により得られた生物の使用等に係る留意事項について（通知）」（令和元年 6 月 13 日付け元受文科振第 100 号文部科学省研究振興局長通知）に基づく実験計画報告書の案について、学識経験者から意見を聞き¹、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律における遺伝子組換え生物等に該当しないこと、実験計画報告書の案のとおり使用等した場合に生物多様性影響が生ずる可能性等について適切な記載となっていることを確認した。

2. 確認の内容

（１）ゲノム編集技術により得られた生物の名称

イネ開花期決定遺伝子・概日時計構成因子遺伝子・耐ストレス性遺伝子(*Ghd7*, *phyB*, *Hd1*, *Hd2*, *Hd3a*, *RFT1*, *Ehd1*, *OsGI*, *OsLUX*, *HBF1*, *HBF2*, *ABI5*, *bZIP23*, *bZIP46*, *bZIP66*, *OsTRA1*)をゲノム編集したイネ個体群

（２）使用等の内容

複数のイネ品種（コシヒカリ，日本晴，きたあおば，ゆめぴりか）の開花期決定遺伝子・概日時計構成因子遺伝子・耐ストレス性遺伝子

(*Ghd7*, *phyB*, *Hd1*, *Hd2*, *Hd3a*, *RFT1*, *Ehd1*, *OsGI*, *OsLUX*, *HBF1*, *HBF2*, *ABI5*, *bZIP23*, *bZIP46*, *bZIP66*, *OsTRA1*) をゲノム編集したイネ変異体群やその交配後代個体を野外で栽培し、導入した変異による出穂期や収量性などの農業形質や関連遺伝子への影響を野外環境条件で比較精査する。

（３）遺伝子組換え生物等に該当しないことについて

＜実験計画報告書の案の内容＞

- ゲノム編集に用いたのは Cas9 タンパク質と合成ガイド RNA のみなので、外来遺伝子が導入される可能性はほとんどないと考えられる。起きる可能性は非常に低い、cDNA 化されたガイド RNA が導入される可能性が考えられるので、PCR 法により外来遺伝子が残存していないことを確認した。

¹ 学識経験者から実験計画報告書の案について意見を聴取した（令和 7 年 5 月 13 日～5 月 19 日）。なお、学識経験者から率直な意見を聴取することや会議内容を公開すると法人の研究事業等の適正な遂行に支障を及ぼす恐れがあることから非公開の会議とした。

当該生物が遺伝子組換え生物等に該当しないことを学識経験者に確認した。

(4) 形質の変化の確認

＜実験計画報告書の案の内容＞

- ゲノム編集技術により得られた生物は、再生当代におけるこれまでの観察結果から、植物体の形態について特筆すべき差異はない。
- 使用した人工ヌクレアーゼは 20 塩基の標的 DNA 配列を認識し切断する CRISPR/Cas9 である。イネの IRGSP1.0 ゲノム配列を対象に、CRISPR-Pv2.0 による Off-target 予測を行った。いずれの標的遺伝子の Off-target 候補配列についても、高い Off-target スコアを示すものはなかった。また、これらの候補配列に変異が導入された場合でも、アノテーション情報等を勘案すれば、生物多様性に影響を与えとは考えられない。

上記内容が適切であることを学識経験者に確認した。

(5) 生物多様性影響が生ずる可能性

＜実験計画報告書の案の内容＞

5-1 競合における優位性

- 標的遺伝子のうち、*OsTRA1* 以外については、品種間差としての自然変異が既に報告されている。また *OsTRA1* についても、他の生物における自然変異は多く報告されており、イネの競合性が高まることは考えにくいため、生物多様性影響が生じる可能性はないと言える。

5-2 有害物質の産生性

- 栽培イネでアレロパシーをもつ系統が報告されているが、コシヒカリといった日本品種のアレロパシー活性は低い。また、標的遺伝子の変異で代謝経路が変わり、アレロパシー活性が高まるなど有害物質の産生性が高くなることは考えにくい。

5-3 交雑性

- 標的遺伝子の変異によって、受粉・受精効率に変化が生じることは考えにくく、また、日本に野生イネは自生しておらず、交雑可能な野生植物は存在しないことから生物多様性影響が生じる可能性はないと言える。

これらのことから、実験計画報告書の案のとおり使用等した場合に生物多様性影響が生ずる可能性について、競合における優位性、有害物質の産生性、交雑性に関する記載が適切であることを学識経験者に確認した。