
ERAプロジェクト調査報告

April 2012

バイオテクノロジー研究部会



特定非営利活動法人

国際生命科学研究機構

International Life Sciences Institute Japan

International Life Sciences Institute, ILSI は、1978 年にアメリカで設立された非営利の団体です。

ILSI は、科学的な視点で、健康・栄養・安全・環境に関わる問題の解決および正しい理解を目指すとともに、今後発生する恐れのある問題を事前に予測して対応していくなど、活発な活動を行っています。現在、世界中の 400 社以上の企業が会員となって、その活動を支えています。

多くの人々にとって重大な関心事であるこれらの問題の解決には、しっかりとした科学的アプローチが不可欠です。ILSI はこれらに関連する科学研究を行い、あるいは支援し、その成果を会合や出版物を通じて公表しています。そしてその活動の内容は世界の各方面から高く評価されています。

また、ILSI は、非政府機関（NGO）の一つとして、世界保健機関（WHO）とも密接な関係にあり、国連食糧農業機関（FAO）に対しては特別アドバイザーの立場にあります。アメリカ、ヨーロッパをはじめ各国で、国際協調を目指した政策を決定する際には、科学的データの提供者としても国際的に高い信頼を得ています。

特定非営利活動法人国際生命科学研究機構（ILSI Japan）は、ILSI の日本支部として 1981 年に設立されました。ILSI の一員として世界的な活動の一翼を担うとともに、日本独自の問題にも積極的に取り組んでいます。

ERA プロジェクト調査報告

2012. 4

バイオテクノロジー研究部会

2011年12月に発行したERAプロジェクト調査報告書は、本号で第3号となりました。

本号では、「食料安全保障における遺伝子組換え作物の役割」からはじまり、「新しい作物育種技術の紹介とその展望」や「有機農家とバイオ農家が共存できる可能性」等の非常に多岐にわたる最新の情報が紹介されています。

更に特筆すべき点として、近年ERAを行う際の前提条件として世界各国で広く受け入れられている Problem Formulation の概念が2件報告されています。

目次

No.21	食料安全保障：90億人を養うための挑戦 Food Security：The challenge of feeding 9 billion people	1
No.22	新しい作物育種技術－開発の現状と市場展開への期待 New plant breeding techniques State-of-the-art and prospects for commercial development	2
No.23	Western corn rootworm 抵抗性 <i>Bt</i> トウモロコシ MON88017 の非標的 昆虫（ヨコバイ）の棲息密度へのインパクトはない Diabrotica-resistant <i>Bt</i> -maize DKc5143 event MON88017 has no impact on the field densities of the leafhopper <i>Zyginidia scutellaris</i>	3
No.24	GM バレイショの最大限利用に向けて Making the most of GM potatoes	4
No.25	有機農家とバイオテック農家は共存可能か？ Can biotech and organic farmers get along？	5
No.26	GM 作物の環境リスク評価の為の Problem Formulation 並びに仮説検証 Problem formulation and hypothesis testing for environmental risk assessments of genetically modified crops	6
No.27	GM 植物に関する環境リスク評価における Problem Formulation Problem formulation in the environmental risk assessment for genetically modified plants	7
No.28	GM 作物に関する規制政策決定における不確実性の縮小。 より多くの生態学研究かあるいはより明確な環境リスク評価か？ Reducing uncertainty in regulatory decision-making for transgenic crops More ecological research or clearer environmental risk assessment？	8
No.29	複合害虫抵抗性組換え作物に適用する生態学的リスク評価： (<i>Bt</i> 11 × MIR 604) トウモロコシによる例示 Ecological risk assessment for transgenic crops with combined insect-resistance traits：the example of <i>Bt</i> 11 × MIR 604 maize	9
No.30	世界の森林が有する大規模・持続的な炭素蓄積能力 A large and persistent carbon sink in the world's forests	10

食料安全保障：90億人を養うための挑戦

Food Security : The challenge of feeding 9 billion people

Godfray HCJ, *et al.*
Science 327 : 812-817, 2010

英国及びスイスの研究者10名の連名によるレビュー論説が提供された。2050年までに70～100%の食料増産をなしとげ、90億の世界人口を支えるための食料安全保障（Food Security）が今後の根本的課題である。このため5つの要因（収量較差の縮小、収量限界の向上、廃棄物の削減、食餌変更、養殖漁業の増進）について記述がなされ、各要因間の連携による持続的食料増産への方途が記述されている。本要旨ではバイオテクと関係が深い「収量限界の向上」についての論述を紹介したい。現在のGM作物の市場化は、4大作物・2大特性に限定されている。これを打破するために、今後は有用特性の組み合わせや新特性の市場化が必須である。新特性の例として、今後5～10年間では、主穀類・イモ類・果樹・野菜の栄養価向上、菌類・ウイルス病抵抗性、吸汁害虫抵抗性、加工・貯蔵性向上など、10-20年間では、主穀類・野菜への乾燥耐性、高温耐性、耐塩性、窒素利用率向上など、20年間以上では、主穀物及びイモ類の単為生殖、窒素固定、多年性付与、光合成能力向上などが挙げられる。これらの一部はすでに開発中である。（例：乾燥耐性作物、品質・加工適性向上品種）。

（訳者註：一方では通常的に被害が大きい菌類病・ウイルス病抵抗性には成果が乏しい。持続的農業体系の重要な構成要素としてのGM作物の開発が、合目的かつ計画的に推進されることが強く要望される場所である）

新しい作物育種技術—開発の現状と市場展開への期待

New plant breeding techniques State-of-the-art and prospects for commercial development

Lusser M, Parisi C, Plan D, Rodríguez-Cerezo E
JRC Scientific and Technical Reports, 2011

EUにおいては、GMO 規制法令は近年変更しつつあるが、GMO の定義は 1990 年以来変更なく、近年の新しい育種技術への対応が遅れていた。このため、EC 傘下の Joint Research Centre は EC 環境総局の要請に基づき、新育種技術に関する総括的研究報告書を 2011 年に刊行した。新育種技術は次の 8 つである。

Zinc finger nuclease technology (ZFN-1、ZFN-2、ZFN-3) ; Oligonucleotide directed mutagenesis (ODM) ; Cisgenesis and intragenesis ; RNA dependent DNA methylation (RdDM) ; Grafting (GM 台木に接ぎ木した穂木) ; Reverse breeding ; Agro-infiltration ; Synthetic genetics。科学論文数は 187 (EU46%、北米 32%、アジア 11%)、大半は公的研究機関由来。パテントの大半は民間企業 (70%)、うち 65% US、26% EU 由来。Synthetic genetics を除く 7 技術については既に商品化過程にあり、ODM、cisgenesis and intragenesis, Agro-infiltration に関しては実際に商品化を目指した品種が出来ているものもある。もしも非 GMO と認定されれば 2-3 年後に市場化が予想される。これらの技術の最大特徴はゲノムの標的箇所特異的な改変である。技術的制約は効率が低いこと (突然変異率、形質転換率)、標識遺伝子の有効性などである。検出法は PCR に基づく DNA 手法が最適であるが、新技術のほとんどは慣行育種作物との差異を検出できないとしている。結論として、これら新技術は大きな可能性を持つが効率性に関しては未だ改良の余地がある。また GMO として定義された場合には、リスク評価や規制対策のために多額のコストが必要となるだろうとしている (逆に GMO として定義されない場合、先行する米国では 2-3 年のうちに商業化されると予測している)。

(訳者註：新技術の各論は今後の要旨により順次紹介される予定である)

No.23

Western corn rootworm 抵抗性 *Bt* トウモロコシ MON88017 の 非標的昆虫（ヨコバイ）の棲息密度へのインパクトはない

Diabrotica-resistant *Bt*-maize DKc5143 event MON88017 has
no impact on the field densities of the leafhopper *Zyginidia*
scutellaris

Rauschen S, *et al.*
Environ Biosafety Res. 9 : 87-99, 2011

欧州では鱗翅目害虫抵抗性 *Bt* トウモロコシ（Cry1Ab 発現）が唯一の市場化 GM 穀物作物であった。しかし、2年前にアメリカから Western corn rootworm（ネキリムシの一種）が欧州へ侵入する事故が発生し、その対策として鞘翅目害虫抵抗性 *Bt* トウモロコシ MON88017（Cry3Bb1 発現）のリスク評価が急務となった。このためドイツの研究グループが MON88017 の非標的昆虫に対する影響を3年間（2005～2007）の圃場試験で調査した。供試材料は MON88017 及びその NIL（同質置換系統）の GM2 品種と非 GM 慣行2品種。各材料は1区画 40.5 m × 31.5 m (0.13 ha) とする試験区8反復（区画）にて栽培し、各年生育の2～3段階で、網及び粘着板によって捕獲した頸吻亜目昆虫（ウンカの仲間5種、ヨコバイの仲間12種）合計10,474のうち、統計処理に十分な個体数（6,371）が得られたヨコバイの一種（*Z. scutellaris*）について詳細を統計処理により比較した。その結果、捕獲数（棲息密度）は、MON88017 と NIL との間及び非 GM 慣行品種との間で一定の傾向を示さず、統計的有意差は検出されなかった。これにより、鞘翅目害虫抵抗性 *Bt* トウモロコシ MON88017 が非標的昆虫（ヨコバイ）に対するインパクトは無視し得ると結論された。（訳者註：この結果は、*Bt* トウモロコシの基質特異性による非標的生物へのインパクトの不在を実証する他の多くの研究結果と一致する。GM 慎重派のドイツ研究グループにより、8反復の精度を高めた試験結果であることが注目される。）

GM バレイショの最大限利用に向けて

Making the most of GM potatoes

Ryffel GU

Nature Biotechnology 28 : 318, 2010

EUは最近初めてのGM バレイショ Amflora (EH92-527-1) の栽培を認可した。AmfloraはドイツのBASFがアンチセンス構造を導入による granule bound starch synthase (GBSS) 遺伝子の発現抑制によるアミロース生成を阻止することによって作出され、通常のバレイショとは異なり、イモ澱粉の98%以上がアミロペクチンで構成されている。このため工業用澱粉原料として、紙、粘着剤、織物などの新しい用途が開発された。支持者はこの13年間を費やしたGM バレイショを規制面の前進として歓迎し、反対者はGM作物の門戸開放の前兆として警戒している。このような背景から、著者（ドイツ大学研究者）は次の2つの論点を重視している。第1は選抜マーカーとしての抗生物質耐性遺伝子 (*npt II*) である。生態系あるいは将来の予期しない食用バレイショとの交雑による人体への影響を危惧して、この *npt II* が最終産物（商用品種）では除去されることが望ましい。第2は他のバレイショへのジーンフローである。その可能性は極めて低いと認められるが、なお交雑による次代形成を阻止することが望ましい。この2点の改善により、公衆の懸念は軽減され、GM バレイショが欧州でより広くより速やかに受け入れられるであろうと結論されている。

【訳者註：本論文は precautional principle の色彩が濃い。2つの問題点を実証する科学的データは存在していない。Amfloraは2011年に、ドイツ、スウェーデンの2ヶ国で栽培が開始されている。(ISAAA, 2011)】

James, C. 2011. Global status of Commercialized biotech/GM crops : 2011. ISAAA brief No. 43. ISAAA : Ithaca, NY

注釈：BASF プラントサイエンス社は、2012年1月、本組換えジャガイモを含むジャガイモプロジェクトの開発及び商業栽培を停止することを発表した。

有機農家とバイオテク農家は共存可能か？

Can biotech and organic farmers get along ?

Storstad E
Science 332 : 166-169, 2011

米国農務省は、バイオテク作物が有機農業に及ぼす影響について周到な監視を継続してきている。研究者は両者の共存を支援するための方途を提供しようとしているが、まだ実効性は低い。

最近の2例－除草剤耐性アルファルファ及びテンサイ－では、有機農家グループによる一時的の栽培阻止はあったが、最終的には農務省はこれらのGM作物の栽培再開を認可している。多くの識者は、有機農産物からGMOを完全に除去することは不可能としている。多くの研究成果により、仮定された混入閾値（0.1%あるいは0.9%）に対する隔離距離が提唱されている。しかし有機農家グループは、より厳正な環境影響評価や弁済法を要求している。共存の戦略は、花粉飛散の態様に依存し、これは作物、地勢、気候、耕種法などにより大きく変化する。花粉飛散防止には、GM花粉を受粉しない（不稔にする）（fence out）と、GM花粉を飛散させない（作らせない）（fence in）の2つの方法があるが、まだ実効性のある方法は確立されていない。後者では、Bayer CropScienceがダイズなどで、葉緑体における遺伝子発現（母性遺伝）の研究を進めている。ただし、たとえ圃場栽培中のジーンフローを阻止できたとしても、収穫後の種々の作業でGMOは混入してくる。米国ではこの混入が発生しても「有機」と表示することは禁止してはいない。（EUでも有機食品及び農産物のラベルのまま、承認GM系統に限り閾値0.9%までの非意図的混入を黙認している）

バイオテク農家と有機農家との間の抗争は終結していないが、識者の多くは、生産者、種子業者、市場の間で序々に妥協が成立する方向へ推移することを注視している。

GM 作物の環境リスク評価の為の Problem Formulation 並びに仮説検証

Problem formulation and hypothesis testing for environmental risk assessments of genetically modified crops

Raybould A

Environ. Biosafety Res. 5 : 119-125, 2006

GM 作物の市場栽培の承認は、環境リスク解析の結果に基づき、これはさらにリスク評価と政策決定の2つの過程で構成されている。後者は公共政策が関与するのに対し、前者は科学性が要求され、このためリスク評価は科学的手法に準拠している。科学的リスク評価手法とは、客観的に検証可能な事象に基づいた論理形成に基づくものである。GM 作物の環境リスク評価においては、その第1段階は、危害から守るべき明白・明瞭な目標 (Assessment Endpoint [AEP]) の設定である。第2段階は、GM 作物の栽培により生ずる可能性のある危害の原因・過程の仮説設定 (Risk Hypotheses [RH]) である。第3段階は、RH を検証するデータの収集 (Risk characterization [RC]) である。(註：狭義に Analysis Plan [AP] とも称される)。以上3段階を包括して Problem Formulation [PF] と称されている。過去の事例における誤りは、(例えば除草剤耐性作物の栽培の AEP を圃場雑草の多様性とした誤り、あるいは起こった場合の危害の大きさ (hazard) を考慮せずに危害の起こりうる確率 (exposure) のみを評価したことによる Cry タンパク質の影響の誤認など) PF に欠陥をもたらし、用意すべき資料・時間・コストの増大、リスク評価の信頼性の低下、GM 作物の作出の遅延などの悪影響を生ずる。PF の重要事項は、第1に AEP を計測可能な科学的現象とすること、第2に GM 作物の栽培によりどのような変化を AEP に与える可能性があるかの仮説の設定、第3に RH をテストする実験計画の作成である。このテストは、リスクの検出精度あるいは影響範囲に応じて、実験室あるいは圃場で実施される。これらにより、GM 作物の安全性を実証するために必要な最小限度のデータの質と量を決定することが可能となり、安全性の信頼向上の基盤が与えられる。これが PF の目標である。近年、PF に対する評価が高まり、関連文献も増加している。本論文は、PF の端緒を担う著者による、基本的解説である。

GM 植物に関する環境リスク評価における Problem Formulation

Problem formulation in the environmental risk assessment for genetically modified plants

Wolt JD, *et al.*

Transgenic Res. 19 : 425-436, 2010

政策決定のための環境リスク評価（ERA）の正当性は、適切な Problem Formulation（PF）によって保証されるべきである。調和された PF の枠組みは、世界の規制枠組みにおける ERA の共通性を増進させる。この目的をもって国際生命科学研究機構研究財団（ILSI RF）は、ERA の国際的専門家 10 名による研究会を 2007 年に開催し、その成果は本論文に集約された。専門家グループは、Wolt（米国）、Keese（オーストラリア）、Raybould（英国）、Burachik（アルゼンチン）、Gray（英国）、Schiemann（ドイツ）、Sears（カナダ）などである。まず、PF における統一的用語解説と全体的枠組み図が提示されている。PF の第 1 段階は Problem Context と称され、政策的な保護目標（例：生物多様性）、対象環境、などを設定する。第 2 段階は Problem Definition と称され、1) 政策的な保護目標に基づく AEP（危害から守るべき明白・明瞭な目標、例：有益昆虫集団の大きさ、近縁野生植物集団の大きさ）の決定、2) GM 作物の利用によって環境への危害が発生する要因（exposure シナリオ）の設定、3) それらの中から詳細な Risk Characterization を実施するメリットがあるシナリオの識別、を含む。これらを構成する主要 16 項目については、関係専門家の研究成果を交えて、解説されている。以上から ERA における PF の要点は、1) 政策的保護目標の達成に貢献する、2) 保護目標を、case-by-case に具体的な計測可能な環境構成要素に特定する、3) 科学的・合理的なリスク仮説を、相対的安全性に基づいて設定する、4) 3) に基づく具体的調査計画を作成する、の 4 段階に要約される。これは Raybould（2006）の基本線に加えて、政策決定への合致及び科学的な合理性・脈絡性による一貫性を包含する PF の枠組みの、専門家グループによる提示であり、PF の有効性に関する国際的認識、及び支持をさらに増強するものと考えられる。

**GM 作物に関する規制政策決定における不確実性の縮小
より多くの生態学研究かあるいはより明確な環境リスク評価か？**

Reducing uncertainty in regulatory decision-making for
transgenic crops
More ecological research or clearer environmental risk
assessment ?

Raybould A
GM Crops 1 : 25-31, 2010

GM 作物の環境リスク評価は、政策決定者が GM 作物栽培により環境保護政策の目標を達成できるか否かの判断を助ける情報の一つであり、GM 作物栽培の可否を決定するものではない。GM 作物がもたらす可能性がある危害 (harmful effect) は、リスク評価実施の前に、政策により主観的に定義されるべきである。環境リスク評価と基礎的生態学研究とは、ともに演繹的論理に基づく点では同様である。しかし、リスク評価は、問題点の本質、リスク仮説の基準、仮説テストの手法、などにおいて基礎研究とは異なる。問題点の選択において、基礎的生態学研究では、「この GM 作物が栽培されると何が起こるか」が重要であり、GM 区と非 GM 区の広域な生物相について比較がなされ、両区の間のかなる変化や差異も危害 (harm) と判定される。一方環境リスク評価では、「GM 作物が危害の原因となる可能性は何か」が重要であり、既に定義された障害に基づく問題設定がなされる。リスク仮説とその検証については、カブモザイクウイルス病抵抗性セイヨウナタネのジーンフローの研究例 (Raybould and Cooper, 2005) により、リスクが低いと結論された過程が明確に説明されている。現行の膨大な帰無仮説の証明によるリスク評価は、危害の事前定義が不明確、試験により検出された変化により事後的に危害が定義され、効力の低い多くの計測がくりかえされるなど、効率が低いと考えられる、網羅的な基礎データの要求は効力が低く、政策決定への貢献は低い。より多くのデータが要求される前に、環境リスク評価の価値が次の諸項目で確認されるべきである。1) 危害の明確な定義、2) 明確なリスク仮説の設定、3) リスク仮説の厳正なテスト、4) 既存データの完全利用。これらに基づくリスク評価の実施により、政策決定における疑問点が縮小され政策決定に貢献する重要な情報が提供されることが考えられる。

**複合害虫抵抗性組換え作物に適用する生態学的リスク評価：
(Bt 11 × MIR 604) トウモロコシによる例示**

Ecological risk assessment for transgenic crops with combined insect-resistance traits : the example of Bt 11 × MIR 604 maize

Raybould A, *et al.*

Journal of Applied Entomology 136 : 27-37, 2012

害虫抵抗性スタック GM 作物の環境リスクは、スタックを構成する単一のイベントと比較し、殺虫タンパク質の濃度の変化及び交互作用の有無の2要因のテストにより評価されるべきとする基本線 (De Schriver *et al.* 2007) が一般的に合意されている。本論文の著者らは、この2要因を2つのリスク仮説として設定し、その検証試験の具体的枠組みを、スタックトウモロコシ (Bt11 × MIR 604) [Cry 1Ab × Cry3A] の米国における実例を用いて詳述した。第1のリスク仮説は、Bt11、MIR 604、両者のスタックの3種類の植物体各部位における殺虫タンパク質の濃度に有意差が検出されなかったこと (一部例外あり) により検証した。第2のリスク仮説は、Cry1Abでは European corn borer、Cry3Aでは Colorado potato beetle (それぞれの標的害虫) の1令幼虫を供試した実験室生物検定 (2段階濃度を含む各8区構成、6反復) により、交互作用 (相乗作用あるいは拮抗作用) が検出されなかったことにより検証した。両リスク仮説が成立しなかったことが実証された以上の結果から、スタック作物のリスク評価は、これを構成する単一のイベント (本例では Cry1Ab 及び Cry 3A) に対するリスク評価の結果 (承認済み) を適用しうることが示された。このことにより、スタック作物の環境リスクは、構成する単一のイベント (承認済み) のリスクを越えるものではないと結論される。

世界の森林が有する大規模・持続的な炭素蓄積能力

A large and persistent carbon sink in the world's forests

Pan Y, *et al.*

Science Vol. 333 : 988-993, 2011

米国、中国、フィンランド、カナダ、英国、オーストリア、オーストラリア、フランスの研究グループが、近年の調査及び野外観測に基づいて、世界の森林における炭素（C）の貯蔵量と増減量の動態を総括した。対象は全世界森林の95%を占める寒帯、温暖帯、熱帯の3気候帯の森林、前期（1990-1999）及び後期（2000-2007）の2期間である。地球規模：森林全体としてのC貯蔵量は、44%が土壌（深さ1m）、42%が生体バイオマス（地上+地中）、8%が枯木、5%が堆積枝葉（リター）として存在する。また気候帯別では、55%は熱帯林に、32%は寒帯林に、14%は温暖帯林に蓄積されている。気候帯によるC蓄積量の動態を比較すると熱帯林は56%をバイオマス、32%を土壌に、一方寒帯林は20%をバイオマス、60%を土壌に蓄積している。炭素蓄積能力（シンク）は、温暖地帯林が後期に前期より17%増加したのに対し、熱帯林では23%減少している。寒帯林：全世界の森林に占めるシンクは20%（前期）-22%（後期）であり変動は小さい。これは、欧州、ロシア及び北欧諸国での35%増（農地から林地への転用、伐採抑制など）とカナダでの減（山火事、害虫被害など）のバランスの結果である。温暖帯林：全体の27%（前期）から34%（後期）へとシンクは増加し、米国の森林面積増（例外西部）、欧州のシンクの安定、中国のバイオマス34%増（大規模新植林）などに起因している。熱帯林：アフリカ・南米・南西アジア（推定値）を含み、全世界森林の70%の面積、50%のバイオマスを有する。後期におけるシンクの減少は、伐採とアマゾン地帯の干ばつ害による。森林の農・牧・木材などへの転用による大気へのC放出量の増加は、化石燃料について多い。一方熱帯の再生林は既存林よりもシンクとしての能力が高い。総括：熱帯林伐採によるC放出は再生林によるC吸収で相殺されるので、全世界のバランスは寒帯林と温暖帯林のシンクに依存している。特に全地帯の既存林と熱帯の再生林によるシンクは、化石燃料によるC放出量の半分に相当している。以上から、森林は地球陸地のシンクとして極めて重要な役割を果たしており、大気へのC放出に対する強い抑制効果を有していると結論される。

ERA プロジェクト調査報告

2012年4月 印刷発行

特定非営利活動法人
国際生命科学研究機構 (ILSI JAPAN)
理事長 西山徹

〒102-0083 東京都千代田区麹町 2-6-7

麹町 R・K ビル 1階

TEL 03-5215-3535

FAX 03-5215-3537

[http:// www.ilsijapan.org](http://www.ilsijapan.org)

