

---

植物バイオテクノロジー報告書特別号

ILSI Japan バイオテクノロジー  
研究会ワークショップ2025  
“隔離ほ場試験のデータトランス  
ポータビリティに関する現状と展望”  
報告書

---

March 2026



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・安全性・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。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。

# まえがき

2026.03

今回の特別号では、昨年7月29日に開催された「ILSI Japan バイオテクノロジー研究会ワークショップ2025“ 隔離ほ場試験のデータトランスポートビリティに関する現状と展望”」の内容を報告しています。本ワークショップは、ILSI Japan バイオテクノロジー研究会が2024年に発表した「リスク仮説に基づく隔離ほ場試験の Data Transportability (DT)」が、日本の環境リスク評価に適用可能かどうかを科学的に議論することを目的として開催されました。

このワークショップには産官学合わせて43名が参加し、質疑応答や意見交換を通じて「リスク仮説に基づく DT の考え方」について活発な議論が行われました。プログラムの最後には、4種類のGM 農作物を用いたケーススタディを通じて、「リスク仮説に基づく DT の考え方」が日本の環境リスク評価に科学的に適用可能であることが確認されました。

# ILSI Japan バイオテクノロジー研究会ワークショップ2025 “隔離ほ場試験のデータトランスポータビリティに関する現状と展望”

ILSI Japan バイオテクノロジー研究会  
バイエルクロップサイエンス株式会社  
レギュラトリーアフェアーズ S&T 部長  
シニア・フェロー  
中井 秀一

## 要旨

我が国では、2003年に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（以下「カルタヘナ法」とする）が施行されて以来、200を超える遺伝子組換え農作物（以下「GM 農作物」とする）が、生物多様性影響評価（環境リスク評価（ERA）<sup>\*</sup>）を経て、一般開放系での利用が承認されている。この間、環境リスク評価の審査は、より効果的な評価を目指して、これまでに蓄積された知見と科学的根拠に基づいて見直されてきた。

ILSI Japan は、2016年から2021年にかけて隔離ほ場試験のデータトランスポータビリティ（以下「DT」とする）をテーマにワークショップを開催してきた。そして、2024年にはこれまでの DT に関する議論を基に、「リスク仮説に基づく隔離ほ場試験の DT」を *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* に発表した（Nakai et al., 2024）。この「リスク仮説に基づく隔離ほ場試験の DT」では、環境リスク評価を行う際に、自国での隔離ほ場試験を標準的に行うのではなく、まずは受容環境、導入形質、宿主の生物学的特性、さらに他国で行われた既存の隔離ほ場試験の結果を活用することを推奨している。そして、自国の環境固有の条件（生物学的、気象学的など）に対して妥当なリスク仮説が特定された場合のみ、その仮説に対応するために自国での隔離ほ場試験を追加で実施すべきか検討することを推奨している。

本ワークショップは、過去25年以上にわたり日本で実施された82系統の GM 農作物に対する隔離ほ場試験の実績を基に、「リスク仮説に基づく DT の考え方」が日本の環境リスク評価に適用可能かどうかを科学的に議論することを目的として、2025年7月29日にステーションコンファレンス東京とオンライン（Zoom）のハイブリッド形式で開催された。

本ワークショップでは、ILSI Japan から、隔離ほ場試験の DT に関するこれまでの議論と本ワークショップの目的が紹介された後、農林水産省消費・安全局の青木審査官から、カルタヘナ法に基づく過去の隔離ほ場試験の DT の実績とその根拠等が説明された。その後、ILSI Japan から、日本における遺伝子組換えセイヨウナタネの隔離ほ場試験の実例が紹介され、最後に横浜国立大学大学院環境情報研究院の平塚教授からリスク仮説に基づく DT の考え方とその際の留意点についての講演があった。

本ワークショップには産官学合わせて43名が参加し、質疑応答や意見交換を通じて「リスク仮説に基づく DT の考え方」が日本の環境リスク評価に適用可能かについて活発な議論が行われた。

そして、プログラム最後に4種類の GM 農作物を用いて行われたケーススタディでは、「リスク

---

\* 本原稿中で使用される「生物多様性影響評価」「環境リスク評価」「ERA」という用語は、いずれも同じ評価プロセスを指しており、同義で使用されている。

仮説に基づく DT の考え方」に基づいて環境リスク評価を行った場合でも、日本固有のリスク仮説が特定された場合には、国内での隔離ほ場試験の実施を含め、そのリスク仮説を検証するために必要なデータや情報を求めることが可能であることが確認された。

以上のことから、「リスク仮説に基づく DT の考え方」は、日本の環境リスク評価に科学的に適用可能であることが確認された。

## Summary

This ILSI Japan Biotechnology research group workshop 2025 was held on July 29, 2025, at Station Conference Tokyo and online (via Zoom) in a hybrid format.

The purpose of this workshop was to scientifically discuss whether the “Risk hypothesis-based approach for Data Transportability (DT)” can be applied to Environmental Risk Assessment (ERA) in Japan based on the experience of Confined Field Testing (CFT) for 82 events of GM crops conducted in Japan over the past 25 years.

In the workshop, ILSI Japan introduced past discussion on DT in CFT and the purpose of this workshop. Then Mr. Aoki from the Consumer Safety Bureau of the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries, explained the achievements and rationale of past DT in CFT based on the Cartagena Act. Subsequently, ILSI Japan presented a case study of CFT for GM canola in Japan, and finally, Dr. Hiratsuka from the Graduate School of Environmental Information at Yokohama National University gave a presentation on “Risk hypothesis-based approach for DT” and considerations to be made during its application.

A total 43 participants from industry, government, and academia attended the workshop, engaging in lively discussion through Q&A and exchanged opinions about the applicability of the “Risk hypothesis-based approach for DT” to ERA in Japan.

In the case study conducted at the end of the program using four types GM crops, it was confirmed that even when ERA are conducted based on the “Risk hypothesis-based approach for DT”, if Japan-specific risk hypothesis are identified, it is possible to seek the necessary data and information to verify those hypotheses, including conducting CFTs in Japan.

From the above, it was confirmed that the “Risk hypothesis-based approach for DT” is scientifically applicable to ERA in Japan.

## 1. プログラム

13:30-13:40	ILSI Japan の紹介 加村 澄子 (ILSI Japan)
13:40-14:10	隔離ほ場試験のデータトランスポートビリティに関するこれまでの議論と本ワークショップの目的 中井 秀一 (ILSI Japan)
14:10-14:40	カルタヘナ法に基づく遺伝子組換え農作物の生物多様性影響評価における隔離ほ場試験のデータトランスポートビリティ 青木 政典 (農林水産省消費・安全局審査官)
14:40-15:10	日本における遺伝子組換えセイヨウナタネの隔離ほ場試験の実例の紹介と今後の隔離ほ場試験のデータトランスポートビリティに関する考察 高本 圭 (ILSI Japan)
15:10-15:40	リスク仮説に基づくデータトランスポートビリティの考え方 平塚 和之 (横浜国立大学大学院環境情報研究院教授)
15:40-16:00	休憩
16:00-17:25	リスク仮説に基づくデータトランスポートビリティの考え方のケーススタディ 進行役：中井 秀一 (ILSI Japan)
17:25-17:30	閉会の挨拶 田部井 豊 (東洋大学客員教授)

## 2. ワークショップの概要

GM 農作物は商業栽培開始から29年、日本でのカルタヘナ法制定から22年が経過している。ILSI Japan では2006年から GM 農作物の環境リスク評価について、ワークショップや勉強会を通じて議論を重ねてきた。今回のテーマである隔離ほ場試験の DT についても、2016年ごろから継続的に議論を行っている。本ワークショップでは、DT に関するこれまでの議論の経緯と、本ワークショップの目的について、ILSI Japan が説明した。

### (1) 隔離ほ場試験のデータトランスポートビリティに関するこれまでの議論と本ワークショップの目的

中井 秀一

ILSI Japan バイオテクノロジー研究会  
バイエルクロップサイエンス株式会社

現在、世界で GM 農作物の商業栽培を承認している国は、日本を含めて33か国である。そのうち、日本を含む11か国が栽培を目的とした環境リスク評価を行う際に、隔離ほ場試験の DT を採用している。一方、栽培ではなく輸入を目的とした環境リスク評価に隔離ほ場試験を求めている国は欧州連合 (EU) を含めた5つの国と地域があるが、その中で日本だけが原則として国内の隔離ほ

場試験の実施を求めている。このように多くの国と地域が隔離ほ場試験の DT を採用している理由として、隔離ほ場試験の重複を避けることで、環境リスク評価の堅牢性を維持しながらも、認可取得にかかる時間とコストを削減できることが挙げられる。DT を採用することで、栽培国では農家が新しい技術の恩恵を早期に享受できる。また、日本のような輸入国では、日本での隔離ほ場試験を行う資金的な余裕のない小規模開発者が、日本での輸入目的の安全性認可を取得しやすくなることから、未承認の GM 農作物の混入リスクを低減できるメリットがある。

隔離ほ場試験の DT に関する ILSI Japan の過去の主な活動として、以下の 6 つの活動が挙げられる。

- ①2016年、ILSI ERA 国際ワークショップ：日・豪・米間での ERA における評価エンドポイントの比較
- ②2016年、ILSI ERA 国際ワークショップのフォローアップ勉強会：「競合における優位性」を評価する際に重要な項目の考察
- ③2018年、ILSI Japan バイオテクノロジー研究会による論文発表（育種学研究）：遺伝子組換え（GM）トウモロコシ、ワタ、ダイズの「競合における優位性」に関する評価方法とその DT
- ④2018年、ILSI ERA 国際ワークショップ：日本・米国・EU・アルゼンチンにおける隔離ほ場試験の DT の比較
- ⑤2021年、ILSI ERA ワークショップ：国際的なリスク評価方法から考える日本の ERA と DT
- ⑥2023年、第16回 ISBR シンポジウム（米国）：DT セッションの企画及び論文発表

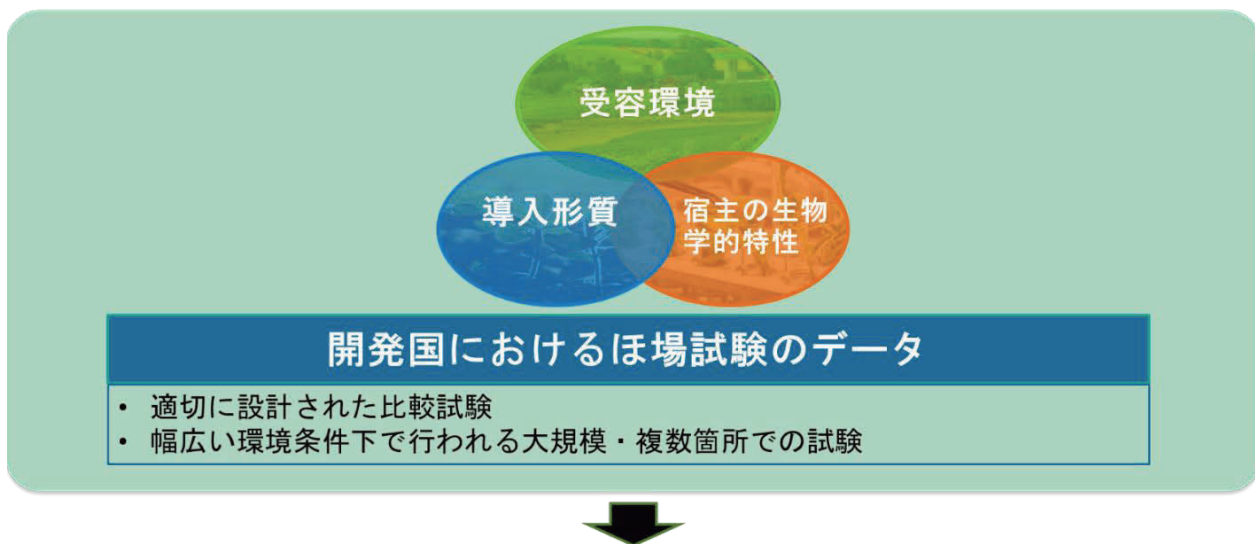
2016年の ILSI ERA 国際ワークショップでは、日・豪・米での隔離ほ場試験の共通の目的は、GM 農作物が「侵略的で有害な雑草となるか（競合における優位性を獲得するか）」を評価することであることが確認された。

この結果を受けて、同じ2016年に開催された ILSI ERA 国際ワークショップのフォローアップ勉強会では、GM 農作物の宿主としてよく利用されるトウモロコシ、ワタ、ダイズなどの栽培作物が、侵略的外来種になるかを評価する際のポイントについて議論された。その結果、GM トウモロコシ、ワタ、ダイズの「競合における優位性」の評価は、自生能力に関わる項目（脱粒性、休眠性）の評価が重要であることが確認された。

上述した ILSI ERA 国際ワークショップとそのフォローアップ勉強会での議論に基づいて、ILSI Japan バイオテクノロジー研究会は、2018年に「遺伝子組換え作物の生物多様性影響の競合における優位性に関する考察」というタイトルの論文を育種学研究に発表した（後藤ら，2018）。本論文では、GM トウモロコシ、ワタ及びダイズの「競合における優位性」に関する米国の隔離ほ場試験データは、栽培環境の類似性や導入遺伝子の知見に依存せず DT が可能であると考察している。

2018年に開催した ILSI ERA 国際ワークショップでは、2004年から2014年にかけて、アルゼンチン、ブラジル、メキシコ、パキスタン、米国の 5 か国で行われた隔離ほ場試験の結果をまとめた論文（Clawson et al., 2019）が紹介された。隔離ほ場試験を実施した 5 つの国は、熱帯、乾帯、温帯と異なる気候帯に分類されるが、隔離ほ場試験の結果、供試された 3 系統の GM トウモロコシの「競合における優位性」は、これらの異なる気候帯でも一貫して高まっていないことが示された。この報告は、「競合における優位性」に関する隔離ほ場試験の結果が、栽培環境の類似性に関わらずトランスポータビリティがあるという、上述した ILSI Japan の考えを支持している。

2021年に開催した ILSI ERA ワークショップでは、クロップライフ・インターナショナル（CLI）



自国の環境固有の条件(生物学的、気象学的など)に対する**妥当なリスク仮説**が特定された場合のみ、そのリスク仮説に対応するための自国における隔離ほ場試験を追加で実施することを考慮する

図1 リスク仮説に基づくDTの考え方  
Figure 1 Risk hypothesis-based approach for DT

が Journal of Regulatory Science 誌に発表した2報の論文 (Anderson et al., 2021; Bachman et al., 2021) に基づいて隔離ほ場試験のDTを議論した。議論の結果、CLIが提唱する「リスク仮説に基づくERAプロセス」は、日本の環境リスク評価のプロセスと類似していると結論された。

最後に2023年5月に米国のセントルイスで開催された第16回ISBRシンポジウムで、ILSI Japanが企画したDTパラレルセッションの内容が紹介された。このセッションでは隔離ほ場試験のDTを採用するための条件を提唱している専門家や、DTの採用に関する議論が活発に行われている日本、アフリカ、アルゼンチンの専門家、計5名が講演者として参加し、それぞれの事例を紹介した。日本からは横浜国立大学の平塚教授が日本のDTの実績と今後の展望について紹介した。総合討論では5名の専門家が考える最も科学的に妥当なDTの条件として、今回のワークショップのテーマである「リスク仮説に基づく隔離ほ場試験のDT」が紹介された。この「リスク仮説に基づく隔離ほ場試験のDT」の詳細は、ILSI JapanによりFrontiers in Bioengineering and Biotechnologyに発表されている (Nakai et al., 2024) (図1)。

次に、農林水産省 消費・安全局 農産安全管理の青木審査官より、カルタヘナ法に基づくGM農作物の生物多様性への影響評価について、日本のGM農作物に対する規制の全体像と共に説明があった。また、同評価における隔離ほ場試験のDTについても、導入の経緯、実績及び今後の課題について説明があった。

## (2) カルタヘナ法に基づく遺伝子組換え農作物の生物多様性影響評価における 隔離ほ場試験のデータトランスポートビリティ

青木 政典  
農林水産省 消費・安全局  
農産安全管理課 審査官

### 1) カルタヘナ法に基づくGM農作物の生物多様性影響評価

日本国内において、GM 農作物を環境中への拡散を防止せずに使用等（第一種使用等）する場合には、生物多様性への影響評価（生物多様性影響評価）に関する審査に加えて、食品及び飼料としての安全性審査が必要である。各審査は、それぞれ異なる法律に基づき独立して行われ、すべてについて問題のないもののみが、輸入、流通、栽培等の一般的な使用が承認される。

GM 農作物の生物多様性影響評価は、カルタヘナ法に基づき行われており、農林水産省及び環境省が共管している。申請者が自ら行う生物多様性影響評価の内容は、農林水産省及び環境省において、学識経験者への意見聴取結果も踏まえて審査され、生物多様性への影響について問題ないと判断された GM 農作物のみが承認される。生物多様性影響評価の主な評価項目には、競合における優位性、有害物質の産生性及び交雑性がある。これらの項目ごとに、申請者が収集した宿主や GM 農作物に関する情報を用いて評価を行い、その結果を踏まえ、GM 農作物を第一種使用等した場合の生物多様性に対するリスクを総合的に評価する。なお、生物多様性影響評価は、日本に自生する野生動植物への影響を評価対象としており、農作物や外来生物への影響は対象外である。2025年7月18日現在、第一種使用等が承認された GM 農作物は11作物210系統である。

## 2) 隔離ほ場試験におけるデータトランスポータビリティ

現在、GM 農作物の第一種使用等の承認申請にあたり、日本の自然条件下で生育した場合の特性が明らかでないものにおいては、国内に設置した隔離ほ場で栽培試験を行い、生育特性等の情報を収集すること（隔離ほ場試験）を求めている。このため、通常、第一種使用等の承認申請にあたっては、隔離ほ場試験のための審査、承認を受けた上で、隔離ほ場試験を実施する必要がある。

他方、GM 農作物の適切な管理を図るため、GM 農作物の生物多様性影響に係る審査においては、その質を維持しつつ、高度かつ精緻な審査が必要となる GM 農作物に人的・物的資源を重点的に配置できるよう、科学的知見に基づきその手続き等を不断に見直し、改善している。

その一環として、海外ほ場試験と隔離ほ場試験における結果の差異等、過去の審査経験等から得られている科学的知見を踏まえ、GM トウモロコシと GM ワタのうち、以下の①及び②の要件を満たす核酸を有するものについては、海外のほ場試験の結果等から、日本の自然条件下で生育した場合の特性を科学的に判断できると整理した。これにより、当該 GM 農作物については、隔離ほ場試験での情報収集を行わず、海外のデータ等で代替すること、つまり DT をそれぞれ2014年と2019年から可能とした。その後、2024年に GM ダイズについても、同様に以下の2要件を満たす核酸を有するものについて、DT を可能とした。

- ①査読を受けた論文の公表や関連する国の検討会等での複数の専門家による共通認識等により、作用機序が明らかであると認められるもの
- ②移入された核酸又はその複製物により付与される性質が生じさせる可能性のある生物多様性影響の程度が、宿主が同一であって、既に第一種使用規程の承認を受けている GM 農作物の生物多様性影響と同程度以下と認められるもの

2025年7月18日現在、GM トウモロコシ9系統と GM ダイズ2系統が DT を利用している。また、その中には、導入遺伝子自体は過去に審査経験がないものの、上述の要件を満たすと判断された系統も存在する。

今後の課題としては、隔離ほ場試験における DT の対象となる宿主の追加のほか、隔離ほ場試験を課す目的も踏まえた、より科学的に妥当な DT 制度の検討が挙げられる。

次に ILSI Japan より2025年1月に Transgenic Research に掲載された、GM セイヨウナタネの隔離ほ場試験の DT についての論文 (Takamoto et al., 2025) が紹介された。また、25年以上にわたる国内の GM 農作物の隔離ほ場試験結果と評価を踏まえ、今後の隔離ほ場試験の DT に関する検討についても紹介された。

### (3) 日本における遺伝子組換えセイヨウナタネの隔離ほ場試験の実例の紹介と 今後の隔離ほ場試験のデータトランスポートビリティに関する考察

高本 圭

ILSI Japan バイオテクノロジー研究会  
バイエルクロップサイエンス株式会社

日本では、GM 農作物の利用にあたり、事前に生物多様性影響評価を行うことが求められており、GM セイヨウナタネの評価の際には、輸入目的であっても国内での隔離ほ場試験結果が一律に求められている。国内の隔離ほ場試験は、GM 農作物の生育やリスクが海外と日本で異なる可能性が懸念されているため求められている。しかし、GM セイヨウナタネに関して国内外で25年を超える評価及び栽培の実績があることから、国内での隔離ほ場試験データの必要性について論じる知見が十分に蓄積していると判断した。そのため、本論文では、1) これまで日本で実施された GM セイヨウナタネ 7 系統の隔離ほ場試験を横断的に比較し、生物多様性影響があるような GM 系統と対照の非 GM 系統との差異が日本の環境特異的に生じる可能性を検討し、2) 1) の結論と様々な GM 農作物の25年以上にわたる国内の隔離ほ場試験結果と評価を踏まえて、今後の隔離ほ場試験の DT について検討した。

- 1) 検討の結果、これらの7系統においては、いずれも宿主の特性及び導入形質の観点から生物多様性影響を及ぼすような特性が日本の環境条件下で特異的に認められることは想定されなかった。また、データの解析では、GM 系統の一部では、競合における優位性の評価項目において、対照の非 GM 系統との間に統計学的に有意な差異が検出されたが、いずれもが競合に有利とならない減少方向又は供試された対照の非 GM 系統の変動の範囲内であった。これらの結果から、これまでに生物多様性影響評価が行われた GM セイヨウナタネに関しては、日本の環境特異的に生物多様性影響を及ぼすような特性が生じる可能性は低いと考察された。また、本知見は、これまでに生物多様性影響評価が行われ、競合における優位性や有害物質の産生性をもたないと判断された形質を含む GM セイヨウナタネ系統については、今後、隔離ほ場試験の DT の考え方が適用可能であることを示唆していた。
- 2) GM 農作物については、日本の環境特異的に生物多様性に影響を生じるというリスク仮説がない場合であっても、一部の例外を除き、一律に日本での隔離ほ場試験を行ってきた。しかしながら、25年以上にわたる82系統について行われた試験と評価の結果、海外の隔離ほ場試験で認められない生物多様性に影響を及ぼすような差異が、日本の隔離ほ場試験で認められた事例はなかった。論文の補足情報として、日本の隔離ほ場試験で生物多様性影響が認められない理由として、宿主が栽培化の歴史の中で雑草関連の特性を失っていること、導入遺伝子により付与される形質が日本の環境依存的なものでなかったこと、事前に実験室やほ場試験で選抜されたもののみが申請されること、の3つを挙げた。1) の結論と合わせると、これらは日本の環境特異的に生物多様性に影響を生じるというリスク仮説が成り立たない場合は、日本の環境特異的に生物多様性に影響を生じる可能性は低いことを示唆していた。

以上のことから、日本の環境特異的に生物多様性に影響を生じるというリスク仮説がないものには、国内の隔離ほ場試験結果を一律に求めることに科学的合理性はなく、隔離ほ場試験のDTの適用を検討するのが科学的に妥当であると結論した。

本ワークショップの最後の演者として、横浜国立大学大学院環境情報研究院の平塚教授が講演を行った。講演のテーマである「リスク仮説に基づく隔離ほ場試験のDT」について、平塚教授の専門分野である植物病理学及び植物分子生物学に関する知識と、ご自身がこれまでにGM農作物の環境リスク評価に携わってきた経験に基づいて留意点が説明された。

#### (4) リスク仮説に基づくデータトランスポートビリティの考え方

平塚 和之  
横浜国立大学大学院  
環境情報研究院 教授

「リスク仮説に基づく隔離ほ場試験のDT」では、環境リスク評価を行う際に、自国での隔離ほ場試験を標準的に行うのではなく、まず受容環境、導入形質、宿主の生物学的特性、さらに開発国で行われた既存の隔離ほ場試験のデータを活用することを推奨している。そして、自国の環境固有の条件（生物学的、気象学的など）に対して妥当なリスク仮説が特定された場合に限り、その仮説に対応するために自国での隔離ほ場試験を追加で実施すべきか検討することを推奨している。また、他国で行われた既存の隔離ほ場試験は、適切にデザインされたGM農作物と対照品種の比較試験であり、多様な環境条件下での大規模な試験であることが条件とされている。

リスク仮説に基づくDTを日本の環境リスク評価に導入する際には、以下の点を考慮する必要がある。

##### ①隔離ほ場試験で取得されるデータの理解

日本におけるGM農作物の環境リスク評価では、競合における優位性、有害物質の産生性、交雑性を評価の観点としている。これらの評価に必要なデータは決まっているが、すべてのデータが隔離ほ場試験で取得されるわけではなく、温室や実験室で取得されるものも含まれる。

##### ②米国で実施される隔離ほ場試験の概要

米国の隔離ほ場試験は平均8か所で行われ、ほ場の場所も作物の栽培地域に応じて異なる。これに対し、日本では1か所で行われ、ほ場の場所も基本的に固定されている。米国の隔離ほ場試験が日本の10倍近い面積で行われていることを考えると、そのデータを日本の環境リスク評価に用いることには科学的妥当性があると考えられる。

##### ③現在の日本におけるDTの条件

日本ではGMトウモロコシ、ワタ、ダイズに限り、以下の2つの要件を満たせばDTが認められている。一つ目は「作用機序が良く理解されている遺伝子又はDNAが導入されたもの」。二つ目は「付与された特性が、過去に承認された宿主と同一とする遺伝子組換え植物の特性の範疇を超えることがないもの」とされている。さらに、GMダイズに関しては、国内での栽培予定の有無も考慮する必要があるとされている。

##### ④新規の導入遺伝子に対応した評価：想定外の現象と環境リスク評価

リスク仮説に基づくDTを考える上で、受容環境、導入形質、宿主の生物学的特性が重要

とされているが、そのうち導入形質については、新技術・新知見に対応した評価が必要と考えられる。特に、想定外の現象と環境リスク評価の關係に留意が必要である。例えば、Extracellular vesicle（細胞外小胞）や細胞外 RNA などはこちら最近明らかになってきた現象であり、このような新知見が環境リスク評価、さらには DT にも影響してくる可能性がある。

#### ⑤ DT に関する誤解

DT は合理的な環境リスク評価の実現に貢献し、大幅なコスト削減にも繋がる。GM 農作物の開発には約60億円程度かかると言われているが、DT を導入することでコストが削減される。これは開発者のみにメリットがあると批判される場合もあるが、昨今の日本国内における農作物の減収などを考えると消費者や納税者にもメリットがあることは明らかである。最後に DT を採用することは、GM 農作物の規制緩和であるという指摘を受ける場合があるが、そうではない。DT を採用した場合でも、求められるデータは変わらず、評価書も様々な専門分野の評価委員により、極めて厳しく審査されている。

本ワークショップのプログラムの最後に、「リスク仮説に基づく DT の考え方」が日本の環境リスク評価プロセスに適用することが科学的に可能であるかを検証するためにケーススタディを行った。

#### (5) リスク仮説に基づくデータトランスポータビリティの考え方のケーススタディ

このケーススタディは、「リスク仮説に基づく DT の考え方」が、日本の環境リスク評価（生物多様性影響評価）に適用できるかを検証することを目的として、4種類の GM 農作物を用いて実施された。ケースとした GM 農作物は、評価経験のある形質と宿主の組み合わせを有する「チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ」及び「チョウ目害虫抵抗性ダイズ」並びに評価経験のない架空の「耐湿性ダイズ」及び「耐湿性セイヨウナタネ」である。

本ケーススタディでは、まず「リスク仮説に基づく DT の考え方」で求められる4つの基本情報（受容環境、導入形質、宿主の生物学的特性及び開発国における隔離ほ場試験のデータ）を整理、確認した後、それぞれのケースにおいて、日本の環境固有の条件（生物学的、気象学的など）に対する妥当なリスク仮説が特定されるか否かを考察した。その上で、リスク仮説が特定された場合には、ハザード及び曝露量の評価を通じて当該リスク仮説の検証を行い、リスク仮説が成立するか、及び検証に当たり国内での隔離ほ場試験を追加で実施する必要性があるかを検討した。以下に各ケースの検討結果の概要を示した（詳細は表1-1、1-2参照）。

##### 1) ケース1：チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ（表1-1）

有害物質の産生性の観点において、「ほ場外に飛散した Cry1X 蛋白質を発現する花粉への曝露を通じて、日本に生息するチョウ目昆虫種が個体群レベルで影響を受ける可能性」が、日本の環境固有の条件に対する妥当なリスク仮説として特定された。この仮説を検証するためのハザードの評価では、Cry1X 蛋白質が全てのチョウ目昆虫種に対して活性を示すと仮定した。しかし、曝露量の評価では、影響を受ける可能性が否定できないとして特定されたチョウ目昆虫種は、ほ場周辺10 m 以内であれば花粉に継続的に曝露される可能性があるものの、これらの昆虫種がほ場周辺に局所的に生息しているとは考えにくいと結論された。この結果、リスク仮説は否定され、国内での隔離ほ場試験も不要と考えられた。

##### 2) ケース2：チョウ目害虫抵抗性ダイズ（表1-1）

交雑性の観点において、「チョウ目害虫抵抗性がツルマメ（雑種）の競合における優位性を高め

表1-1 「リスク仮説に基づく DT の考え方」を日本の環境リスク評価に適用する可能性の検討：ケーススタディ結果の概要（ケース1及び2）

Table 1-1 Feasibility on applying the risk hypothesis based approach for DT to ERA in Japan: summary of case study results (Case 1 and 2)

		ケース1 チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ (評価済のケース)	ケース2 チョウ目害虫抵抗性ダイズ (評価済のケース)
1. 日本の環境固有の条件に対する <b>妥当なリスク仮説</b> が特定されるか？	競合における優位性	なし	なし
	有害物質の産生性	<b>否定できない</b> (ほ場外に飛散した殺虫性蛋白質を発現する花粉への曝露を通じて、日本に生息するチョウ目昆虫種が個体群レベルで影響を受ける)	なし
	交雑性	なし	<b>否定できない</b> (チョウ目害虫抵抗性がツルマメ(雑種)の競合における優位性を高めることにより、ツルマメ集団内に <i>cry1X</i> 遺伝子が浸透する)
	その他	該当なし	該当なし
2. 特定されたリスク仮説を検証するためには、どのような評価が考えられるか？	特定されたリスク仮説	<b>有害物質の産生性</b>	<b>交雑性</b>
	ハザードの評価	花粉のチョウ目昆虫種に対する活性の評価 →すべてのチョウ目昆虫種に対して活性を示す前提とした	チョウ目害虫抵抗性がツルマメの競合性に及ぼす影響の評価 →チョウ目害虫抵抗性がツルマメの競合性を高める可能性は低い
	曝露量の評価	日本に生息するチョウ目昆虫種がGMトウモロコシの花粉に個体群で曝露されるかの評価 →特定されたチョウ目昆虫種がほ場周辺に局所的に生息しているとは考えにくい	GMダイズがツルマメと交雑する可能性の評価(使用目的を輸入に限定した場合) →使用目的を輸入に限定した場合は、GMダイズがツルマメと交雑する可能性は低い
	リスク評価の結論	リスク仮説は否定された	リスク仮説は否定された
3. そのリスク仮説を検証するために、国内での隔離ほ場試験の実施が追加で必要か？		<b>必要とされなかった</b>	<b>必要とされなかった</b>

ることにより、ツルマメ集団内に *cry1X* 遺伝子が浸透する可能性」が、日本の環境固有の条件に対する妥当なリスク仮説として特定された。この仮説を検証するためのハザード評価では、チョウ目害虫抵抗性がツルマメの競合性に及ぼす影響はないと結論された。また、曝露量の評価では、使用目的を輸入に限定した場合、GMダイズがツルマメと交雑する可能性は極めて低いと結論された。この結果、リスク仮説は否定され、国内での隔離ほ場試験も不要と考えられた。

### 3) ケース3：耐湿性ダイズ（表1-2）

交雑性の観点において、「耐湿性がツルマメ（雑種）の競合における優位性を高めることにより、ツルマメ集団内に水ストレス応答遺伝子が浸透する可能性」が、日本の環境固有の条件に対する妥当なリスク仮説として特定された。この仮説を検証するためのハザード評価では、耐湿性がツルマメの競合性に及ぼす影響の評価は現時点では不明とされた。しかし、曝露量の評価では、使用目的を輸入に限定した場合、GMダイズがツルマメと交雑する可能性は低いと結論された。この結果、ハザードに不明な点があるものの、使用目的を輸入に限定すれば、ツルマメの競合における優位性が高まることは考え難いため、リスク仮説は否定されるとともに、国内での隔離ほ場試験も不要と考えられた。

### 4) ケース4：耐湿性セイヨウナタネ（表1-2）

競合における優位性の観点において、「耐湿性が付与されることで、湿度が高く人の手がほとん

表1-2 「リスク仮説に基づく DT の考え方」を日本の環境リスク評価に適用する可能性の検討：ケーススタディ結果の概要 (ケース3及び4)

Table 1-2 Feasibility on applying the risk hypothesis based approach for DT to ERA in Japan: summary of case study results (Case 3 and 4)

		ケース3 耐湿性ダイズ (架空のケース)	ケース4 耐湿性セイヨウナタネ (架空のケース)	
1. 日本 固有の条件 に対する 妥当な リスク仮説 が特定される か？	競合における 優位性	なし	否定できない (耐湿性が付与されることで、湿度が高く人の手がほとんど加えられない地域で、他の野生植物種の個体群を駆逐する)	
	有害物質の 産生性	なし	なし	
	交雑性	否定できない (耐湿性がツルマメ (雑種) の競合における優位性を高めることにより、ツルマメ集団内に水ストレス応答遺伝子が浸透する)	なし	
	その他	該当なし	否定できない (耐湿性が自然条件下で交雑可能な外来の近縁野生種 (雑種) の競合における優位性を高めることにより、集団内で雑種が優占化し、他の野生植物種の個体群を駆逐する)	
2. 特定された リスク仮説を 検証する ためには、 どのような 評価が 考えられる か？	特定された リスク仮説	交雑性	競合における優位性	その他 (外来の近縁種との交雑性)
	ハザードの 評価	耐湿性がツルマメの競合性に及ぼす影響の評価  →現時点では不明	耐湿性がセイヨウナタネの競合性に及ぼす影響の評価  →現時点では不明	耐湿性が自然条件下で交雑可能な外来の近縁種 ( <i>B. rapa</i> , <i>B. juncea</i> ) の競合性に及ぼす影響の評価  →現時点では不明
	曝露量の 評価	GMダイズがツルマメと交雑する可能性の評価 (使用目的を輸入に限定した場合)  →使用目的を輸入に限定した場合は、ツルマメと交雑する可能性は低い	GMセイヨウナタネが生育する可能性のある場所についての評価  →使用目的を輸入に限定した場合でも、主に輸送経路沿いで、ある程度の個体数で生育する可能性がある	GMセイヨウナタネが外来の近縁種 ( <i>B. rapa</i> , <i>B. juncea</i> ) と交雑する可能性の評価  →使用目的を輸入に限定した場合は、 <i>B. rapa</i> 又は <i>B. juncea</i> と交雑する可能性は低いと考えるのが妥当
	リスク評価の 結論	ハザードに不明な点が残ったとしても、使用目的を輸入に限定すれば、ツルマメの競合における優位性が高まるとは考え難い	使用目的を輸入に限定した場合でも、セイヨウナタネの競合における優位性が高まることを否定できない	使用目的を輸入に限定すれば、外来の近縁種の競合における優位性が高まることはない
3. その リスク仮説を 検証する ために、 国内での 隔離ほ場 試験の 実施が 追加 が必要か？	不要：使用目的を輸入に限定すれば、不要と考えられる	要検討：上述したハザードの評価が行えないのであれば、国内の隔離ほ場試験の実施も含めてその評価方法を検討する必要がある	不要：上述したハザードの評価が行えない場合であっても、使用目的を輸入に限定すれば、不要と考えられる	

ど加えられない地域で他の野生植物種の個体群を駆逐する可能性」が、また、その他の観点において、「耐湿性が自然条件下で交雑可能な外来の近縁野生種 (雑種) の競合における優位性を高めることにより、集団内で雑種が優占化し、他の野生植物種の個体群を駆逐する可能性」が、日本の環境固有の条件に対する妥当なリスク仮説としてそれぞれ特定された。

競合における優位性の観点において特定されたリスク仮説を検証するためのハザードの評価では、耐湿性がセイヨウナタネの競合性に及ぼす影響は現時点では不明とされた。さらに、曝露量の評価でも、使用目的を輸入に限定した場合も、主に輸送経路沿いで、ある程度の個体数で生育する可能性があるとして結論された。この結果、競合における優位性が高まることの否定はできないと結論され、リスク仮説も否定されなかった。また、上述のハザードの評価が行えない場合は、隔離ほ場試験の実施も含めた評価方法の検討が必要と考えられた。

その他の観点で特定されたリスク仮説を検証するためのハザードの評価では、耐湿性が自然条件下で交雑可能な外来の近縁種 (*B. rapa*, *B. juncea*) の競合性に及ぼす影響は、現時点では不明とされた。しかし、曝露量の評価では、使用目的を輸入に限定した場合、GM セイヨウナタネが *B. rapa* 又は *B. juncea* と交雑する可能性は低いため曝露量は極めて低いと考えるのが妥当と結論された。この結果、ハザードに不明な点があるものの、使用目的を輸入に限定すれば、外来の近縁種の競合における優位性が高まることは考え難いため、リスク仮説は否定されるとともに、国内での隔

離ほ場試験も不要と考えられた。

上述したケーススタディを通じて、主に以下の3点が確認された。

- ①「リスク仮説に基づく DT の考え方」に基づいて環境リスク評価を行った場合でも、日本の環境固有のリスク仮説が特定された場合は、国内での隔離ほ場試験の実施を含め、そのリスク仮説を検証するために必要なデータや情報を求めることが可能である。
- ②しかし、日本固有のリスク仮説の検証には、国内の隔離ほ場試験結果よりも、文献情報や温室試験の結果が多く用いられる傾向がある。
- ③日本固有のリスク仮説を検証する際に、GM 農作物の使用目的を「輸入」に限定した場合は曝露量が極めて低くなるため、ハザードの評価に不明な点が残るケースでも、そのリスク仮説を否定することができる場合がある。ただし、セイヨウナタネについては、使用目的を「輸入」に限定したとしても、主に輸送経路沿いで、ある程度の個体数で生育する可能性があると考えられた。

以上の議論を踏まえて、「リスク仮説に基づく DT の考え方」は、日本の環境リスク評価に科学的に適用可能であることが確認された。

## 参考文献

- 1) Anderson, J. A., P. M. Bachman, A. Burns, S. Chakravarthy, L. Goodwin, L. Privalle, S. Song and N. Storer. 2021. Streamlining Data Requirements for the Environmental Risk Assessment of Genetically Modified (GM) Crops for Cultivation Approvals. *J Reg Sci.* 9(1): 26-37.
- 2) Bachman, P. M., J. A. Anderson, A. Burns, S. Chakravarthy, L. Goodwin, L. Privalle, S. Song and N. Storer. 2021. Data Transportability for Studies Performed to Support an Environmental Risk Assessment for Genetically Modified (GM) Crops. *J Reg Sci.* 9(1): 38-44.
- 3) Clawson, E. L., J. J. Perrett, L. Cheng, A. Ahmad, D. Stojšin, Y. McGowan, O. H. Díaz, M. Asim, H. Vertuan, M. Quddusi and D. J. Soares. 2019. Consistent Risk Assessment Outcomes from Agronomic Characterization of GE Maize in Diverse Regions and as Single-Event and Stacked Products. *Crop Science.* 59(4): 1681-1691.
- 4) Nakai, S., A. F. Roberts, A. R. Simmons, K. Hiratsuka, D. W. Miano and F. Vesprini. 2024. Introduction and scientific justification of data transportability for confined field testing for the ERA of GM plants. *Front. Bioeng. Biotechnol.* 12:1359388. doi: 10.3389/fbioe.2024.1359388
- 5) Takamoto, K., K. Inazu, S. Nakai, K. Inoue and M. Tsuda. 2025. Do confined field trials add value for the environment risk assessment of genetically modified *Brassica napus* L. in Japan? *Transgenic Res.* 34(1), 6. <https://doi.org/10.1007/s11248-024-00425-6>
- 6) 後藤秀俊・黒川俊二・笠井美恵子・福田美雪・高橋靖幸・井上公一・中井秀一・山根精一郎・津田麻衣・大澤良 2018 遺伝子組換え作物の生物多様性影響の競合における優位性に関する考察 *育種学研究* 20(2):105-114.

## 略歴



中井 秀一（なかい しゅういち）

（博士（農学））

2001年 日本モンサント株式会社 バイオ規制・環境部

2020年～現在 バイエルクロップサイエンス株式会社  
レギュラトリーアフェアーズ S&T 部長

植物バイオテクノロジー報告書特別号  
ILSI Japan バイオテクノロジー研究会  
ワークショップ2025  
“ 隔離ほ場試験のデータトランス  
ポータビリティに関する現状と展望 ”  
報告書

2026年3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 宮澤陽夫

〒135-0004東京都江東区森下3-13-5

グローバルビル5F

TEL 03-6284-0877

<https://ilsj.org/japan/>