

---

ERAプロジェクト調査報告特別号

第16回 International  
Society for Biosafety Research  
(ISBR) Symposium 参加報告

---

November 2023

田中 淳一

佐藤 忍

笠井 美恵子

児玉 浩明

平塚 和之

徳永 幸彦

高本 圭



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。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。

# 第16回 International Society for Biosafety Research (ISBR) Symposium 参加報告

JUNICHI TANAKA, Ph.D.

Senior Research Scientist, Institute of Crop Science, NARO

SHINOBU SATO, Ph.D.

Professor Emeritus, University of Tsukuba

MIEKO KASAI, Ph.D.

Consultant, The American Seed Trade Association

HIROAKI KODAMA, Ph.D.

Professor, Chiba University

KAZUYUKI HIRATSUKA, Ph.D.

Professor, Yokohama National University

YUKIHIKO TOQUENAGA, Ph.D.

Associate professor, University of Tsukuba

KEI TAKAMOTO

Senior Trait Regulatory Manager, Bayer CropScience K.K.

## 要旨

第16回 International Society for Biosafety Research (ISBR) Symposium が2023年5月1日～5月4日に米国、セントルイスで開催された。本シンポジウムは2年に1度、様々な国で開催されており、遺伝子組換え作物をはじめ、ゲノム編集やジーンドライブなどバイオテクノロジー技術を活用して開発された生物の開発事例やレギュラトリーサイエンス等について産官学の間で最新の情報を共有する場となっている。第16回は、本来2021年に開催される予定だったが、新型コロナウイルス感染症拡大の影響を受けて約2年間延期されたのちに開催されたものである。

## SUMMARY

The 16th International Society for Biosafety Research (ISBR) Symposium was held May 1-4, 2023 in St. Louis, United States. The symposium is held once every two years in various countries, and it is a forum where industry-government-academia can share the latest information on development cases and regulatory sciences of biotechnology products developed using genetic modification, genome editing and gene drives. The 16th was originally scheduled to be held in 2021 but was held after being postponed for about about two years due to the spread of COVID-19 infections.

## 1. はじめに

本シンポジウムは遺伝子組換え生物 (GMO) のバイオセーフティに焦点を当てた国際シンポジウムであり、GMO バイオセーフティ研究コミュニティの醸成を図ってきた。2年に1度、様々な

国で開催されており、近年では遺伝子組換え生物に限らず、ゲノム編集やジーンドライブなどバイオテクノロジー技術を応用して開発された生物の開発事例やレギュラトリーサイエンス等について産官学の間で最新の情報を共有する場となっている。第16回は、本来2021年に開催される予定だったが、新型コロナウイルス感染症拡大の影響を受けて延期され、2023年に対面開催されたものである。今回は、米国のミズーリ州東部のミシシッピ川とミズーリ川の合流点に位置する都市、セントルイスで開催された。セントルイスは1900年代までミシシッピ川とミズーリ川の水運を生かした水上交通の要衝として発展した。その後鉄道網の発達により水運は衰退して地位を落とすが、ミシシッピ川は現在でもアメリカ内陸部で収穫された穀物などの基幹輸送ルートである。ミシシッピ川本流北部の沿岸は、コーンベルトと呼ばれる大穀物生産地帯であり、中西部で収穫された穀物（コムギ、トウモロコシ、ダイズなど）は、河口付近に輸出港があるニューオーリンズまで「はしけ」と呼ばれる平底の船舶により輸送される。ニューオーリンズまで運ばれた穀物は、ここから日本を含めた全世界へと輸出される。今回の会場はミシシッピ川の岸辺に近く、筆者らはシンポジウムの前日に、穀物を積載したはしけが、タグボートに導かれてミシシッピ川を下る様子を実際に見ることができた（写真参照）。



シンポジウムが開催された Union Station Hotel

本シンポジウムは4種類の全体会議と15種類のパラレルセッション、4種類のワークショップ、ポスターセッション、ペチャクチャセッション（短く早い構成にしたプレゼンテーション方式）が企画されており、総勢で約350名が参加した。内訳は産官学がそれぞれ43%、15%、24%、その他コンサル関係者などが17%であり、参加国（全46か国）別の割合でみると（欧州8%、北米48%、アジア17%、ラテンアメリカ12%、アフリカ13%、豪州・ニュージーランドは2%）であった。

本シンポジウムでは、遺伝子組換え作物と同様に、ゲノム編集技術応用生物に関する講演も多く企画されていた。テーマに関しては、安全性評価のあり方を議論するものが多く取り上げられており、遺伝子組換え作物とゲノム編集作物の両方を念頭に発表されているものも複数あった。

日本からは児玉浩明教授（千葉大学）がパラレルセッション1 “Fit-for-purpose regulatory frameworks – a modernized approach to GM crop regulation” において、日本の食品と飼料における遺伝子組換え作物間の交配で得られるスタック品種の安全性評価の簡素化について発表し、特

にアジアやアフリカ諸国の参加者から高い関心を寄せられていた。佐藤忍名誉教授（筑波大学）は Workshop1 “Genome Editing: Global Policy experience and what the future may hold” において、日本におけるゲノム編集製品の取り扱い方針について紹介し、平塚和之教授（横浜国立大学）は、ILSI Japan バイオテクノロジー研究会が企画したパラレルセッション11



ミシシッピ川：タグボート（左）に導かれるはしけ（右）

“Introduction & Scientific Justification of Data Transportability for Confined Field Testing for ERA of GM plants”において、日本の環境リスク評価（ERA）と隔離圃場試験のデータトランスポートビリティの現状について発表した。両名の発表とも、今まさに同様の取り組みを進めている国々から関心を集めた。また、ジーンドライブについてはジーンドライブ事業展開のガイドラインの更新や安全性の判断のフローの紹介があり、考慮点も明らかになってきたことから、ジーンドライブの環境影響評価の議論についても進んでいる印象を受けた。

グローバルに流通するバイオテクノロジー応用生物の規制制度に関しては、国際的な調和が必須である。ISBR シンポジウムは産官学が一堂に会し、遺伝子組換え技術をはじめとする新規技術の紹介、各国における規制制度の現状や今後のあり方に関して情報交換ができるため、国際的な調和に資する重要なシンポジウムであった。遺伝子組換え作物に関しては、実用化して25年が経過し、その間製品ごとに各国で同様の安全性評価が行われてきた。本シンポジウムでの議論は、今後の展望として、形質と宿主の組み合わせを考慮すること等によるリスクに応じた規制のあり方への変化を示すものであった。ゲノム編集に関しては、日本も含め世界中で開発と利用が急速に進んでいる。最終製品の特性に基づいて判断しつつ、技術の進歩に対応できるように、取り扱い方針の柔軟性や国際的な調和が重要であると言及された。

本シンポジウムには ILSI Japan の招聘により児玉浩明教授（千葉大学）、佐藤忍名誉教授（筑波大学）、田中淳一教授（農研機構）、徳永幸彦准教授（筑波大学）、平塚和之教授（横浜国立大学）の計5名が参加した。加えて同時参加されていたアメリカ種苗協会（ASTA）の笠井美恵子博士にもご協力いただき、①ゲノム編集生物の育種的成果と規制の現状、②遺伝子組換え作物とゲノム編集作物の規制のあり方及び③ジーンドライブを含む新しい技術とその安全性評価について、情報収集していただいたので以下に紹介させていただく。なお、詳細なプログラムについては ISBR ウェブサイト<sup>1</sup>を参照されたい。

（高本 圭）

## 2. シンポジウム概要

### ① ゲノム編集生物の育種的成果と規制のあり方

#### Plant Breeding: Today and Tomorrow

（Parallel Session 4, May1<sup>st</sup>）

本セッションは比較的小さな会議室で行われたこともあり、立ち見が出る盛況ぶりであった。特に米国内において、GM 技術やゲノム編集技術を用いた開発が、一部で成果を出しつつあり、アウトプットとして育種中での位置付けを見つけつつある現状を反映したものと思われた。

米国の野菜育種会社の Luis Maas 氏は、「Role of Genetic Variation in Vegetable Breeding（野菜育種における遺伝的多様性の役割）」とする講演を、スライド無しで、自身の扱ってきたタマネギを中心に行った。育種は有用な対立遺伝子（アレル）の集積作業であり、育種が成果を挙げるにはそれらのアレルを保持する育種材料とその遺伝的多様性が必須であることを強調した。また有用なアレルには作物が種内に保持してきたアレルに加えて、ゲノム編集などにより作出されるアレルも含まれるとした。一方で、新たに生じさせたアレルの効果を表現型として検証すること、他のアレルとの組合せにも留意して、交配育種によりバランスを取り、最終的な商品として仕上げてゆくこ

1 <https://isbr.info/symposium-program>



との重要性を指摘した。さらに、それらの取り組みは、一朝一夕には達成できないことを強調した。特に野菜育種は対象とする作物が多く、目的形質も多様であり、たとえばタマネギは1世代に2年を要するため、多数のアリルを組合せ、その結果を評価してゆくには一定の時間を要するとした。Speed Breeding（人工環境で生育させて1世代に要する期間を劇的に短縮）の利用についての質問も出たが、たとえばタマネギは春花に一定期間の低温遭遇が必要であり、低温を感知できる大きさまで植物が育ち、かつ低温期間も含めるとなると、それほど簡単ではないなどの議論があった。

米国の独立系コンサルタントの Jessica Lyons 博士は、「Genome editing for precision breeding of cassava and other clonally propagated crops（キャッサバなどの栄養繁殖性作物の精密育種に向けたゲノム編集）」とする講演で、まず、低・中所得国の人々にとって、芋類やバナナなどの栄養繁殖性作物が主食として重要であることを紹介した。またこれらの作物は、熱帯等において、単位面積あたりのカロリー生産能力が高く、気候変動の影響を比較的受けにくい一方、その繁殖様式から交配育種による改良が難しいことを説明した。これらの作物にとって、ゲノム編集による改良は非常に魅力的であることを指摘した。

Jessica Lyons 博士は、Donald Danforth Plant Sciences Center の Nigel Taylor 博士らのグループと共同で行った、熱帯地域において重要なカロリー源となっているキャッサバのゲノム編集の例を紹介した。キャッサバは、芋に毒性の強いシアン化合物を含むため、収穫後に水にさらすなどしてシアン化合物を除去して利用されている。この作業は手間がかかるとともに一部の栄養素も同時に失われる。そこで博士らの研究グループは CRISPR-Cas9 ゲノム編集を応用して、キャッサバ3品種のシアン生成経路の最初の酵素をコードする遺伝子である CYP79D1 および CYP79D2 に機能欠失型変異を生じさせることで、シアン化合物を作らない、或いはシアン化合物の含量の低いキャッサバ系統を作出したことを報告した。組換え遺伝子を含まないゲノム編集手法は、これらの栄養繁殖性作物において、煩雑な GM 作物のレギュレーションを回避できる可能性に期待を示した。議論では、本来キャッサバがシアン化合物を作っていることに、野生動物による被害軽減などの意味があるのではないか、本ゲノム編集系統の今後の結果に注目しているなどのコメントがあった。

米國育種ベンチャー CoverCress 社の Ratan Chopra 氏は、「CoverCress - a novel oilseed winter crop with canola-like composition that helps sequester carbon and prevent soil erosion（カバークレスーカノーラに似た組成を持つ新しい油糧種子の冬作物で、炭素の固定と土壌浸食防止に貢献）」として、自社で開発した新しい油糧作物兼被覆作物（カバークロップ）である“CoverCress”について紹介した。CoverCress は野生植物であるゲンバイナズナ（*Thlaspi arvense*：“タラスピ”として近年切り花として生花店でも見かけ、帰化植物として日本にも自生、いわゆるナズナ（*Capsella bursa-pastoris*）ではない）を改良したものである。野生植物であるゲンバイナズナが持つ、栽培植物としては好ましくない性質として、裂莢性、深い種子休眠性がある。これらの性質に関わる遺伝子の変異体を得て組み合わせることで冬期のカバークロップとして改良した。さらに、いわゆるキャノーラと同じく、人体に有害なエルシン酸（過剰摂取により心臓障害の原因となる）とグルコシノレート（甲状腺障害の原因となる）の生合成に関わる遺伝子をゲノム編集（いわゆる SDN-1）等で機能欠失させ、これらを組合せて CoverCress を開発した。CoverCress はカバークロップとしての利用と同時に、子実は油糧原料として食料やバイオ燃料に、さらに油かすは肥料や家畜飼料に有望で、トウモロコシの収穫直後に播種すればダイズの播種前に収穫できる新作物として、2022年秋に米国中西部で作付け開始されるとのことであった。そもそも導入遺伝子を含まないのが議論の対象外と思われるが、日本に輸入された場合の環境影響評価の考え方に一石を投じるのか、と考

た一方、通常歴史の中で徐々に進められてきた野生植物の栽培化 (Domestication) を、新たな野生植物を対象に一気に進めようとする取り組みに、育種研究者として感銘を受けた。

UC Davis の Allen Van Deynze 博士は、「The Evolving Plant Breeding Toolbox (植物育種のツールボックスの進化)」を講演した。多くの育種目標があるが、それらは遺伝的な多様性があるのはじめて達成されうるものであることを議論した上で、ゲノム編集が新たな遺伝的多様性を創出できる素晴らしいツールとして加わったとした。また、ゲノム編集を使った UC Davis の最近の取り組みを紹介し、これらが育種プログラムにおいて大きな革新となるとした。

Bayer 社の Chelly Hresko 博士は、「Gene editing to save bananas (バナナを救うためのゲノム編集)」を講演した。バナナは特定の栄養系品種である「キャベンディッシュ」(日本でも最も一般的なバナナ) が主力である。当品種が糸状菌フザリウム的一种 (*Fusarium oxysporum* f. sp. *cubense* (Foc)) の TR4 (tropical race 4) 株によるいわゆる“新パナマ病”に罹病性であることから、「キャベンディッシュ」の優れた特性を変えずに、ゲノム編集により抵抗性を付与する取り組みについて紹介した。

ゲノム編集、特に CRISPR/Cas9 システムを用いた SDN-1 に相当する開発事例とその育種利用が急速に進んでいることを感じるセッションであった。

(田中 淳一)

## New breeding technologies: Prospects and regulatory hurdles

(Parallel Session 5, May 1<sup>st</sup>)

「新しい育種技術 (NBTs) : 展望と規制のハードル」と題された本セッションは、ゲノム編集などのいわゆる New breeding technologies の規制に関するものであった。座長でもあり演者でもあった Julius Kuehn-Institute 研究所の Thorben Sprink 博士は、ゲノム編集をはじめとするこれらの技術は10年前頃から議論・技術開発が加速され、一部で育種的成果に繋がりがつつあるが、それらの規制は技術の進歩に追いついていないこと指摘した上で、ゲノム編集製品の開発が進む中で、調和のとれた枠組みとは程遠い現状を紹介した。その他、国や地域の規制担当者も、担当する国や地域の規制やその考え方を紹介する一方、国際的な規制の調和にほど遠い現状を問題提起した。EU の連邦消費者保護・食品安全局にて遺伝子工学分野の法務官である Jens Kahrmann 氏は、法令が科学の進歩に追いつかず、GM 規制の法的不確実性に悩まされていることを率直に認めた上で、ヒトと動物の健康と環境保護、2050年までに気候変動による中立を達成するという最終目標に向けた欧州グリーンディールを目標に、欧州の GM 規制をこれに合ったものにするための提案を2023年6月に予定していることなどを紹介した。オーストラリアの遺伝子技術規制当局である Gene Technology Regulator の Heidi Mitchell 博士は、2019年の規制の見直しにより、SDN-1に相当するゲノム編集作物が GM 規制から除外されたことを紹介するとともに、GM 規制からの除外を議論するよりも、その作物がもたらすリスクに応じた比例した規制であるべきと主張した。

SDN-1に相当するゲノム編集作物の規制について、多くの演者がその現状について言及した。これらの現状については、2020年に EMBO Reports 誌に掲載された Sarah Schmidt 氏らの論文「The evolving landscape around genome editing in agriculture (農業におけるゲノム編集をめぐる進化する情勢) <https://doi.org/10.15252/embr.202050680>」の図1、もしくはそれを編集したものであったので参照されたい。Ralf Wilhelm 博士は、ベルリンにおいて開催された「GMO 解析と新しいゲノム技術に関する国際会議」の内容を報告したが、そもそも SDN-1に相当するゲノム編集作物を検

出し、適切に規制することができないことなどを指摘した。

米国等で SDN-1 に相当するゲノム編集作物の開発が進み、成果が出つつある中で、EU を中心とするこれらに対する規制が厳しい国や地域の今後の対応に注目したい。

(田中 淳一)

## Genome editing: Global Policy experience and what the future may hold

(Workshop 1, May 2<sup>nd</sup>)

本ワークショップは、国際種子連盟の Bernice Slutsky 氏の司会で 5 月 2 日に行われた。アルゼンチン、日本、フィリピン、オーストラリアにおけるゲノム編集作物の取り扱い方針の紹介、研究開発動向について報告の後、今後の技術発展を見据えて、規制方針に関わる取り組むべき課題についてパネルディスカッションが行われた。

### (1) 取り扱い方針の紹介

講演①：アルゼンチン、Dr. Dalia M. Lewi, Director of Bioeconomy Directorate at Secretary of Agriculture, Livestock, and Fisheries

2015年に NBT に関する規制枠組みを発表。カルタヘナ議定書の遺伝子組換え生物 (LMO) の定義を基に、「遺伝素材の新たな組合せ」がない場合には規制対象外となる。開発者からの情報に基づいて「遺伝素材の新たな組合せ」の有無や自然界で起こりうる変異かどうかを評価している。この方針により、LMO と比較して作物種や形質の種類が増えた。また、仮定上の製品であっても規制対象外となるか否かの判断を行えるため、規制面の予測性が高まり、国内企業の研究開発が加速している。

講演②：日本、Dr. Shinobu Sato, Professor Emeritus University of Tsukuba

細胞外で加工された核酸またはその複製物が最終製品に残存しない場合は、カルタヘナ法、食品衛生法、飼料安全法のいずれでも規制対象外となる。カルタヘナ法では、規制対象外となった場合も、ゲノム編集技術で得られた生物に関する生物多様性への影響に係る知見の蓄積と状況の把握のため開発者に情報提供を求めている。これまでに GABA 高蓄積トマト、可食部増量マダイ、高成長トラフグ、ワキシートウモロコシが届け出されている。将来に向けては、最終製品の特性に基づいて判断しつつ技術の進歩に対応できるように取り扱い方針の柔軟性が重要であり、貿易および共同研究を促進するための国際的な整合性も求められる。(詳細は後述)

講演③：フィリピン、Ms. Geronima P. Eusebio, Chief of the Biotechnology Office, The Bureau of Plant Industry, Department of Agriculture

「遺伝素材の新たな組合せ」がない場合には規制対象外となる。「遺伝素材の新たな組合せ」はアグロバクテリウム由来の DNA の残存などを指す。規制対象となるかどうかの決定にかかる日数は、パブリックコメント期間10日間を含めて28~32就業日となっている。規制対象外となった場合は、非組換え又は従来品であることを示す証明書が発行され、ホームページで公開される。

講演④：オーストラリア、Dr. Heidi Mitchell, Director - Contained Dealings Evaluation Section, Office of the Gene Technology Regulator



ゲノム編集技術で開発された製品も Gene Technology Act 2000 and Regulations でカバーされる。規制対象となるか否かはプロセスベースで判断されるため、SDN-1の製品は規制対象外となるが、テンプレートを用いる場合は GMO として規制される。オーストラリアでは5年ごとに遺伝子技術のスキームが見直されており、今年、GMO の定義も含めて規制の見直しを行い、近くパブリックコメントを募集する予定である。

## (2) 研究開発動向

UC Davis の Allen Van Deynze 教授より、アフリカにおける人口増加と栄養不良の課題を例に、ゲノム編集技術の利用による品種改良の加速の重要性、またそれを可能とする適正な規制方針の重要性について話があった。Pairwise 社の Nicole Juba 氏よりゲノム編集技術で開発したカラシナ (Conscious™ Greens) の紹介及びゲノム編集された野菜の国境を越えた移動について、規制の国際的なハーモナイゼーションの必要性について話があった。また、ドイツの Julius Kühn-Institut の Thorben Sprink 氏より、ヨーロッパにおける規制動向及びゲノム編集作物の世界の研究開発動向についての紹介があった。作物別ではイネが、また国別では近年中国からの論文投稿数が飛躍的に伸びていることなどが示された。

## (3) パネルディスカッション

会場からは、「作物中に複数の同一遺伝子が存在する場合、すべての遺伝子を欠失させても規制対象外となるのか?」、「テンプレートを用いた場合でも、遺伝素材の新たな組合せがなければ規制対象外となるのか?」、「既に承認された GM 作物にゲノム編集を行った場合は GMO となるのか?」の質問が出された。パネリストからは、最初の質問に対しては、「遺伝素材の新たな組合せ」がなければ規制対象外となるとの回答があった。また2番目の質問に対しては、ケースバイケースの判断となるとの回答があった。最後の質問に対しては、既承認の GM 作物をゲノム編集技術で再度改良するケースに関しては、ゲノム編集の取り扱い方針に準じる。従って、GMO としての承認を新たに受けることは不要であるとの回答があった。

ゲノム編集された製品の規制方針に関する将来に向けての取組むべき課題については、パネリストから以下の意見が出された。

- 今後、SDN-1、2、3という分類に該当しない技術によるゲノム編集が行われると考えられる。技術の進歩に対応できるように取り扱い方針の柔軟性が重要である。
- 商品化の時期や規制コストを正確に予測するために、GMO としての規制対象外となるか否かの決定が開発の早い段階で短時間に行われるようにすることが重要である。現在、カナダでは最短で10時間、フィリピンでは6～7週間で決定される。
- 各国の規制当局が、GMO としての規制対象となるか否かを判断するための基準や、その決定のために開発者に求める情報について常に情報交換を行うことが重要である。目標は“可能な限り一致させること”である。
- 開発者にとっては、各国が一貫した判断基準に従って決定を行うこと、そしてその判断が科学的根拠に基づくものであることが重要である。

## Genome Editing Products- Handling Policy in Japan — (日本におけるゲノム編集製品の取り扱い方針) 発表概要

### (1) 遺伝子組換え作物の規制の枠組み

日本では、環境（生物多様性）への影響はカルタヘナ法の下で農林水産省・環境省の生物多様性影響評価検討会において、食品・飼料としての安全性は食品衛生法、食品安全基本法、飼料安全法の下で厚生労働省・農林水産省の食品安全委員会・農業資材審議会で、遺伝子組換えとしての規制対象になるかどうか審議される。

### (2) カルタヘナ法（環境省／農林水産省）における遺伝子組換え生物等（GMO）の定義

カルタヘナ法（環境省／農林水産省）では、「遺伝子組換え生物等」は細胞外において核酸を加工する技術（当該細胞が由来する生物と同一の分類学上の種に属する生物の核酸及び自然条件において当該細胞が由来する生物の属する分類学上の種との間で核酸を交換する種に属する生物の核酸のみを用いて加工する技術以外）により得られた核酸又はその複製物を有する生物と定義される。

### (3) ゲノム編集作物の取り扱い方針

SDN-1（欠失・挿入・置換：テンプレート無し）の場合、カルタヘナ法（環境省／農水省）、食品衛生法（厚生労働省）、飼料安全法（農林水産省）のいずれでも対象外だが、SDN-2（狙い通りの置換：テンプレート使用）の場合は、カルタヘナ法ではテンプレートのDNAが同種あるいは交雑可能種である場合に限って対象外（それ以外は対象）となる。一方、食品衛生法および飼料安全法では同様の変化が従来の育種法でも起こり得る場合（1-数塩基まで）に限って対象外（それ以外は対象）となる。SDN-3（遺伝子の挿入：テンプレート使用）の場合、カルタヘナ法ではテンプレートのDNAが同種あるいは交雑可能種である場合に限って対象外（それ以外は対象）となるが、食品衛生法および飼料安全法では全て対象となる。

### (4) GMO 規制の対象となるかどうかの判断

カルタヘナ法では、細胞外で加工された核酸が挿入されたか→核酸又はその複製物が最終製品に残存するか→核酸は同種又は交雑可能種のものか→と順次判断を進め、規制対象とならないゲノム編集作物と判断された場合は、生物多様性への影響に係る知見の蓄積と状況の把握のため、開発者にゲノム編集技術で得られた生物に関し情報提供を求め、提供された情報は日本バイオセーフティクリアリングハウス（J-BCH）及び農林水産省のウェブサイトで公開される。

### (5) 情報提供の内容

カルタヘナ法に規定される細胞外で加工した核酸又はその複製物が残存していないことが確認された生物であること（その根拠を含む）、改変した生物の分類学上の種、改変に利用したゲノム編



発表を行う佐藤教授

集の方法、改変した遺伝子及び当該遺伝子の機能、当該改変により付与された形質の変化、それ以外に生じた形質の変化の有無（ある場合はその内容）、当該生物の用途、当該生物を使用した場合に生物多様性影響が生ずる可能性に関する考察となる。

(6) 現在までに届出がなされた製品

届出順に、GABA 高蓄積トマト（サナテックシード株式会社）、可食部増量マダイ（リージョナルフィッシュ株式会社）、高成長トラフグ（リージョナルフィッシュ株式会社）、ワキシートウモロコシ（コルテバ・アグリサイエンス日本株式会社）となる。

(7) 将来に向けて考慮すべき点

最終製品の特性に基づいて判断しつつ技術の進歩に対応できるように取り扱い方針の柔軟性が重要であり、貿易および共同研究を促進するための国際的な整合性も求められる。

（佐藤 忍、笠井 美恵子）

## ② 遺伝子組換え作物とゲノム編集作物の規制のあり方

### Fit-for-purpose regulatory frameworks – a modernized approach to GM crop regulation

(Parallel Session 1, May 1<sup>st</sup>)

遺伝子組換え作物の上市に伴う規制が行われるようになって、四半世紀が過ぎようとしている。遺伝子組換え作物の規制は義務化されており、OECD の Recombinant DNA safety consideration およびカルタヘナ法に基づく安全性評価が各国で行われている。グローバルに商取引される遺伝子組換え作物では、繰り返し、膨大な人的資源とコストを払って各国において同じような評価が行われ、結果として同じように承認されている。これまでに安全性に影響が生じた遺伝子組換え作物の例はなく、現在行われているような一律に評価されるのではなく、導入遺伝子と宿主の組み合わせを考慮した、目的に応じた (Fit-for-purpose) 規制のあり方へと変化しても良いのではないだろうか。このセッションでは各国の規制の概略について紹介された後、他国での承認を認める事例（パラグアイ）、スタック品種の deregulation の事例（日本）、Health-Canada（カナダ）と FSANZ（オーストラリア）の2カ国間で協調して評価を試みた事例、米国農務省での評価免除の事例について紹介された。

#### 講演①：Agriculture & Food Systems Institute の Andrew Roberts

遺伝子組換え作物の規制の歴史を振り返るとともに、「Road to Rome」をキーワードとして、現状の規制の状況を説明した。つまり各国ごとに同様の安全性評価が実施されているのが現状であり、結局として同じ結論にたどりついている。最初に遺伝子組換え技術が実用化された1986年の時点では、遺伝子組換え技術の評価方法の確立、安全性の確立、貿易の混乱回避、国民の信頼性の確保という目標があったが、現在では、リスクに応じた規制の確立が求められている。

#### 講演②：Universidad Nacional de Asunción の Danilo Fernández Ríos

パラグアイでの遺伝子組換え作物とゲノム編集作物の承認プロセスについて説明がされた。評価システムが確立され遺伝子組換え作物の評価経験が豊富な他国において承認されたゲノム編集作物の評価結果を受け入れることで、パラグアイでは、限られた人的資源と経済資源の効率化を目指し



ている。ただし、他国の評価結果を無条件で受け入れているわけではないようで、パラグアイでの環境面でのリスクが少ないと考えられるイベント中心に運用されている仕組みのようである。結果として他国での評価結果が妥当と判断された遺伝子組換え作物とゲノム編集作物の評価にかかる時間は、申請から3ヶ月程度と大幅に短縮されたと報告している。

#### 講演③：Chiba University の Hiroaki Kodama

日本の食品と飼料における遺伝子組換え作物間の交配で得られるスタック品種の安全性評価について説明を行った。スタック品種の安全性の考え方のコンセプトが紹介され、カテゴリー1として分類される、植物の代謝系から独立している遺伝子組換え作物間の交配によって得られたスタック品種については、2014年からリスク評価の必要はなくなり、届出によって上市可能となった経緯について説明された。このリスク評価の簡素化により評価に関わる人的資源の効率化が達成されている。



発表を行う児玉教授

#### 講演④：Rautaki Solutions の Carl Ramage

多国間において協調したリスク評価をすることが可能か、Health Canada（カナダ）と FSANZ（オーストラリア・ニュージーランド）との間で、ゴールデンライス GR2E をモデルケースとして協調した安全性評価をテストした。その経験から、（1）作業を進めるのに協調する必要があるために時間がかかる、（2）お互いの信頼を構築するための演習的要素を入れる必要がある、（3）対面での作業を行うことは非常に生産的であったが、地理的な要因により2回しかできなかった、（4）今回の試みの副産物は FSANZ と Health Canada の間での信頼を構築できたことであった、と報告された。全体を通して、規制の調和はそれぞれの国の自律性を損なうものではないが、その協調的評価の実施には政治的な意思が必要であると言われていた。

#### 講演⑤：USDA-APHIS-BRS-BRAP の Michael Stulberg

米国 USDA によるリスク評価の効率化について発表された。バイオテクノロジー応用植物（遺伝子組換え植物とゲノム編集植物）の評価について、（1）従来育種で達成可能な表現型となるバイオテクノロジー応用植物については評価が免除されること、（2）遺伝子組換え植物の新規の申請において、審査経験（作物-特性-発現メカニズム）を有する事例については安全性評価が免除されること、が紹介された。たとえば大麦のゲノム編集品種については、従来品種において標的遺伝子の変異とその変異による表現型が知られており、今回大麦で申請されたノックアウト形質については導入遺伝子が含まれないことをもって、申請後91日で confirmation letter（評価の対象外）が発行されている。また、評価点を洗い出す initial review と、initial review によって plant pest risk が増加すると判断された場合の plant pest risk assessment を実施する2段階の review システムを導入したことも紹介された。これにより3つの遺伝子にゲノム編集が施された改変植物について initial review が行われ、plant pest risk に変化がないことが認められたため、評価終了となった



事例が紹介された。

#### まとめ

全体を俯瞰すると、評価に必要な人的資源、コストを削減するために、評価の効率化、簡素化が強く求められているという状況であることがわかる。この原因としては今後大きく増加すると見込まれているゲノム編集食品・作物の安全性評価を見据えてのことだと思われる。今後、数年間で各国において遺伝子組換えおよびゲノム編集作物の安全性評価の簡素化が進められていく、もしくは各国が簡素化の必要性を認識していく時期に来ていると思われた。

(児玉 浩明)

### Harmonization of global data requirements: a modernized approach to GM crop risk assessment

(Workshop 2, May 2<sup>nd</sup>)

遺伝子組換え作物の実用化から25年を経過した。この間、遺伝子組換え作物は、農家の収入を増やし、環境面では耕作機会の削減による表土保全、温暖化ガスの削減、食品の面では収量増加、といったメリットをもたらしている。またダイズ、綿、トウモロコシ、ナタネではすでに遺伝子組換え作物の占める割合が高く、遺伝子組換え作物自体も珍しいものではなくなっている。一方で、遺伝子組換え作物の開発に必要な期間は、2012年当時では13年程度であったのに対して、2020年では16年に延びている。遺伝子組換え作物の開発費は、150億円程度から130億円程度に減少しているが、これは新規の有用遺伝子の探索が効率化されたことによるものである。総開発費の37.6%、総開発期間の51%を規制への対応に割かれている。このワークショップでは国際的な安全性評価について国家間のハーモナイゼーションを目指す一環として、参加者を少人数のグループ（環境と食品・餌）にわけて、効率的な評価方法を検討する討論を実施した。討論のベースになったのは、J. Reg. Sci (2021) 9: 26-37（環境）、J. Reg. Sci (2021) 9: 16-21（食品）において提言されているリスクに応じた段階的評価方法である。用意された架空の遺伝子組換え作物をもとに議論が行われた。多くの項目が含まれている安全性評価全体にわたって議論を進めたため、やや時間が足りないと感じられた。また、各国で実施されている現状のガイドラインに照らし合わせると、リスクに応じた段階的評価では評価項目が大幅に簡素化されているため、議論そのものが、現状をベースとする規制担当者・評価者と開発者との間にかみ合わないケースも見られた。ただし、開発者と評価者、規制担当者が混ざった状態での議論が行われたことで、三者それぞれの考え方に触れることができたのは、良かったと思われる。パラレルセッション1でも国家間のハーモナイゼーションにあたって安全性評価の効率化、簡素化の必要性が議論されたが、あらためて開発者からの評価の効率化、簡素化への強い要求を感じたワークショップであった。

(児玉 浩明)

### Fit-for-purpose governance frameworks for sustainable bio-innovation

(Plenary Session 3, May 3<sup>rd</sup>)

プレナリーセッション III は「Fit-for-purpose governance frameworks for sustainable bio-innovation（持続可能なバイオイノベーションのための目的適合型ガバナンスの枠組み）」として、元 USDA、現 American Seed Trade Association（ASTA）の Fan-Li Chou 博士を座長に 6 名の演

者を迎えて行われた。

米国オレゴン州立大の Steven Strauss 教授は、森林樹木のバイオテクノロジー開発者の立場から講演を行った。樹木のバイオテクノロジーは、その社会的受容と健全な発展が重要であるが、環境バンドリズムの抵抗に遭遇してきた歴史を紹介した上で、現状、遺伝子組換え作物は、広範な研究によって無実が証明されるまでは有罪として扱われてきたが、方法に基づく規制システムではなく、形質の新規性に基づく規制システムであるべきであると主張した。また、気候危機を緩和し、生産性を向上させるための育種プログラムにバイオテクノロジーのアウトプットを統合して成果を示してゆくことなどが重要であることを主張した。

国際食糧政策研究所 (IFPRI) の José Falck-Zepeda 博士は、「Fit for purpose: Economic impacts, regulations and R&D of genetically modified and genome edited crops in low and middle Income countries (目的適合：中低所得国における遺伝子組換え作物およびゲノム編集作物の経済的影響、規制、研究開発)」を講演した。中低所得国におけるバイオテクノロジーの経済的影響評価として、東アフリカのトウモロコシの Maize Lethal Necrosis Disease (致死性壊死症) 抵抗性とジャガイモの Late blight (疫病) 抵抗性の例を紹介した。これらのゲノム編集作物は、おしなべて東アフリカのこれらの作物の生産者に経済的利益を提供するが、研究開発および規制コストの増加によって影響を受ける可能性があることを指摘した。“コンプライアンス・コスト”の増加は開発の遅延をもたらし、特に公的開発者や中小民間企業の開発の遅れにつながり、ひいては生産者の経済的利益に繋がらないことを指摘した。このような不都合を避けるために、研究開発段階と規制段階での適切な調整を確保する努力が必要と結論した。

米国農務省のバイオテクノロジー規制サービス担当副長官の Bernadette Juarez 氏は「Modernizing the USDA biotechnology regulations (米国農務省バイオテクノロジー規制の近代化)」を講演し、2020年に、米国農務省は約20年ぶりとなる植物・植物害虫バイオテクノロジー規制を大幅に改訂したことについて報告した。この改訂では、科学技術を基盤に、明確で一貫性があり、植物の健康に対するリスクに焦点を当て、これまでの経験を踏まえて簡素な規制が実現されたことが説明された。また、改訂後の規制が、その後の3年近くの運用における具体的な事例を紹介し、農業と社会の目標を達成するための安全で持続可能なイノベーションを可能にしてきたと評価した。

パラグアイ Asunción 国立大学の Danilo Fernández Ríos 教授は、同国のバイオセーフティ国家委員会のバイオテクノロジーとバイオセーフティの科学アドバイザーを務めている。「Ensuring the safety and sustainability of bio-innovation: A guide to building fit-for-purpose governance frameworks - The case of simplified approval procedures (バイオイノベーションの安全性と持続可能性の確保：目的に合ったガバナンスの枠組み構築の手引き - 承認手続きの簡素化の場合)」を講演した。同国が、規制プロセスにリスク評価に対する問題定式化アプローチを組み込んだことなどを報告した。同国では、第三国からの決定文書が常にリスク分析の重要な基礎となっており、2019年から、健全で経験豊富な規制システムによって評価された事象に対する簡易な承認手続きが導入されたとした。実際には、適切なリスク仮説を立て、リスク評価に関する確固たる背景を持つ評価者を中長期的な視野で育ててゆくことの重要性などを指摘した。

アフリカ技術研究センターの Anne Kingiri 博士は、アフリカの包括的かつ持続可能な開発を推進する立場から「Bio-innovation in Africa: looking ahead and learning from the past Fit for purpose governance frameworks for sustainable bio-innovation (アフリカにおけるバイオイノ

バージョン：先を見据え、過去から学ぶ持続可能なバイオノバージョンのための合目的ガバナンスの枠組み)」を講演した。講演の中で博士は、広範な制度的・社会的慣行からバイオノバージョンプロセスを認識し、持続可能な成果（プロセスノバージョン）を高めてゆくガバナンスの枠組み、特に能力（Capabilities）の蓄積が重要であることを、指摘した。

カナダ Saskatchewan 大学の Stuart Smyth 博士は、「Reducing regulatory barriers for genome editing applications（ゲノム編集利用に向けた規制障壁の軽減）」を講演した。博士はこれまで1994年以來、72カ国で4,400以上のリスクアセスメントが実施され、現在では、遺伝子組換え作物は非組換え作物よりもリスクは高くないというのが、世界的な科学的コンセンサスとなったことを指摘した。また、GM作物の利用は、不耕起栽培による環境負荷低減、病虫害・雑草害の低減による単収安定化、農薬使用量の低減をもたらしたことを紹介した上で、今後のゲノム編集作物の利用は気候変動の緩和に不可欠とした。ゲノム編集技術が遺伝子組換え作物として規制されるに値することを示唆する証拠は、特に外来DNAがない場合には、今のところなく、ゲノム編集作物については現在、アルゼンチン、オーストラリア、ブラジル、カナダ、日本、米国等が最終産物に外来DNAが含まれなければ、従来の突然変異誘発作物とする基本的な考え方であるのに対し、EUでは環境NGOらの政治的活動によりGM規制の対象としている。FAOのデータによれば、1995年から2019年の間に、アメリカの農作物生産性は38%増加したが、EUでは7%であったことを指摘し、EUの技術革新に後向きな態度が影響していると考察した。EUは800万トン以上のブラジル産大豆を輸入しているが、ブラジルでは2024年からゲノム編集ダイズの栽培が予定されている。現在のEU規制では、この品種はGM品種として輸入を承認する必要があるが、ブラジルから輸入される大豆からこの品種を検査する方法はなく、EUの家畜飼料部門にとって経済的に大きな影響を与える可能性があることなどを紹介した。科学者は技術が持続可能な食料生産、気候変動の緩和、食料価格の低減に貢献しているかを消費者に説明することで、ゲノム編集利用に向けた規制障壁の軽減に繋げることができる結論した。

育種研究者としては、当セッションの論調を聞きながら、世界のゲノム編集技術の作物育種の進捗を感じ、日本の応用研究の歩みの遅さに危機感を覚えるとともに、他のセッションも含め紹介される海外の戦略的な取組みを、日本の育種も学ぶべきと強く感じる内容であった。

(田中 淳一)

## Introduction & Scientific Justification of Data Transportability for Confined Field Testing for ERA of GM plants

(Parallel Session 11, May 3<sup>rd</sup>)

このセッションのオーガナイザーはバイエルクロップサイエンス社の中井氏で、5件の発表があった。中井氏による本セッションの趣旨説明があり、前半の2題はData Transportability (DT)と隔離圃場試験の概要説明、後半の3題は地域別の状況報告であった。

Agriculture & Food Systems Institute (AFSI) のCEOでありISBR2023他セッションのオーガナイザーとしても活躍しているAndrew F. Roberts氏によるIntroduction of Key Concepts for Data Transportabilityと題した講演があった。Data Transportabilityの概念説明から隔離圃場試験(CFT)の在り方、農業気候、AFSIのウェブサイト<https://foodsystems.org/resources/genz/>

で公開されているGlobal Environmental Zones Explorerの紹介等、非常に盛りだくさんの発表であった。





平塚教授（左から2番目）を含む Parallel Session 11の講演者

次に CropLife International (CLI) の Abby Simmons 氏は Data Transportability for Studies Performed to Support an Environmental Risk Assessment for Genetically Modified (GM) Crops と題した講演で、環境リスク評価 (ERA) について丁寧に解説し、トウモロコシを例に Problem formulation approach について説明した。また、更なる追加試験の要件については、既存のデータの評価と、有害性の明示、に基づく必要がある事を指摘した。

日本からは生物多様性影響評価検討会委員の本稿筆者である平塚（横浜国立大学）が、Data Transportability of GM corn and cotton for familiar traits in Japan と題した発表を行い、日本の ERA と DT の現状について、生物多様性影響評価検討会農作物分科会と生物多様性影響評価検討会総合検討会の委員会構成などを紹介しつつ解説した。日本は世界有数の遺伝子組換え農作物の栽培承認件数にもかかわらず、実質的に遺伝子組換え農作物の商業栽培が行われていない点などが注目され質問もあった。

アフリカを代表して、ナイロビ大学の Douglas Watuku Miano 氏が Evolving dialogue and policy considerations on biosafety data transportability for advancing agricultural biotechnology in Africa と題した講演で、アフリカにおける DT の現状と課題、将来展望について説明した。2011年以降のアフリカ諸国の農業バイオテクノロジー導入のトレンドは目覚ましく、DT においても各国間での協調も見られ、現状では CFT に平均3年を費やす状況についても改善が期待されるとした。

アルゼンチンの Facundo Vesprini 氏（バイエルクロップサイエンス社）は Transportability of conclusions from confined field trials: A case study using the virus resistant transgenic bean と題した講演ではブラジルで開発されたウイルス病耐性インゲンマメの例を示し、アルゼンチンへの CFT データの DT について検討した具体例を紹介した。また、アルゼンチン、パラグアイ、ブラジルの DT 導入の方向性についても言及した。

最後にオーガナイザーの中井氏が Risk hypothesis-based approach for Data Transportability と題したスライドを示し、5人の発表者が事前に合意した DT のスキームを紹介してセッションを締めくくった。このセッションに関してはフォローアップミーティングも開催され、現状改善に寄与する具体的提言の検討に繋がった。

(平塚 和之)

## Advancements in risk characterization

(Parallel Session 13, May 3<sup>rd</sup>)

Dr Alan Gray (UK Centre For Ecology And Hydrology) を座長に、遺伝子組換え作物の環境影響リスクの特定に関して最近の進展に関する以下の5件の研究発表があった。

講演①：Non-target studies with plant material - lessons learned from Bt maize and *Daphnia magna* Dr Michael Meissle (Agroscope, the Swiss government's research center)



Cry1A. 105, Cry1F, Cry2A, Cry3Bb, Cry34/35Ab を導入したトウモロコシのスタック系統の種子や葉の粉、花粉を非標的生物であるミジンコに与えて影響を調べたところ、含量の高い葉においても影響は見られなかった。

講演② : Confirming the lack of interaction of Mpp51Aa2, Cry1Ac, Cry2Ab2 and Vip3Aa19 in the combined trait product Bollgard® 3 ThryvOn™ cotton with XtendFlex® technology using sensitive species bioassays Dr Jianguo Tan (Bayer CropScience)

Mpp51Aa2, Cry1Ac, Cry2Ab2, Vip3Aa19のスタック系統ワタにおいて感受性の高い複数の種を用いた生物検定を行ったところ、植物導入保護剤 (PIPs: Plant-Incorporated Protectant) 間の相互作用は見られなかった。

講演③ : Stacked Trait Products Are As Safe As Non-Genetically Modified (GM) Products Developed By Conventional Breeding Practices Dr Luis Burzio (Bayer CropScience)

除草剤耐性やBT等のスタック系統の扱いは国によって異なるが、非組換え系統と比較して危険性が高いことはなかった。

講演④ : Non-target effects of Bt maize in field studies revisited- a systematic review Dr Michael Meissle (Agroscope, the Swiss government's research center)

非標的生物に対するBTトウモロコシの影響を調べた過去の論文をメタ解析したところ、BTの発現レベルを考慮していない例も見られたもののほとんどで影響が無いとの結論が得られているが、産業界も含めてデータのオープンアクセスが必要である。

講演⑤ : Challenges in the ERA of new insecticidal proteins: A case study of mCry51Aa2 for Lygus control Dr Christopher Brown (Bayer CropScience)

カスミカメムシに対する新規殺虫タンパク質 mCry51Aa2に関して、実験室や温室、野外等の異なる環境に加え、イモムシやダニ等を共存させた、より自然に近い環境での環境影響評価を試みた。この環境影響評価において、mCry51Aa2を発現するトウモロコシは、現実的な曝露条件下では非標的生物に対して影響を及ぼす可能性が低いことを示した。

(佐藤 忍)

## Risk analysis & regulatory reviews

(Parallel Session 14, May 3<sup>rd</sup>)

このセッションのオーガナイザーは、現 ISBR 会長の Joe Smith 氏で、4 件の発表があった。

オーガナイザーの簡単な挨拶の後、まずは EU の主要な遺伝子組換え農作物規制事業者側対応者の共同発表で、Pascale Delzenne 氏 (バイエルクロップサイエンス社) が代表して Regulatory approaches that compromise innovation: the case of agricultural biotechnology in the EU (イノベーションを阻害する規制アプローチ: EU における農業バイオテクノロジーの事例) と題する発表があった。内容は、EU が抱える問題点として、欧州食品安全機関 (EFSA) のガイダンスである遺伝子組換え食品と飼料の安全性評価を取り入れるだけでなく、一部の EU 加盟国が提唱する政治主導の規制要件も含んでいる点などを示し、イノベーションの阻害要因であることを指摘した。

具体的には、対象となる GM 農作物のハザードが特定されていない状況においても、厳重な暴露評価を実施する必要がある、他国の知見を反映させた、柔軟なケースバイケースの対応とは成っていないことなど、EU における規制プロセスの改善点として提言した。

次に、Muffy Koch 氏 (J.R. Simplot Company) は Risk Assessment and Regulatory Reviews: Three Requests from Developers (リスクアセスメントと規制の見直し：開発者からの 3 つの要望) と題した講演で、新しい遺伝子組換え農作物の効率的な規制プロセスを実現するためには、作物に応じたデータ要件、透明性の高いリスク評価結果、政策と連動した意思決定、があれば開発者にとって有用である事を指摘した。

同じく J.R. Simplot Company の Matthew Pence 氏は Weight-of-Evidence Risk Assessment is Sufficient for Intractable Proteins (取扱の難しいタンパク質は、証拠の重みによるリスク評価で十分である) と題した、植物の病害抵抗性を担う R タンパク質の食品安全性評価に関して発表した。R タンパク質の利用は遺伝子組換え、またはゲノム編集技術による耐病性植物の創製に重要な役割を担うことが期待されており、様々な農作物において広範囲の利用が想定されている。しかし、R タンパク質は植物細胞内に微量にしか存在せず、異種生物による組換えタンパク質の発現も困難で、参考となる安全性と毒性データが利用できない。そこで、ジャガイモに導入された R タンパク質である VNT1 の安全性評価に関しては、ハザードが最小で曝露が無視できることを明らかにし、遺伝子組換え作物中のタンパク質の食品・飼料におけるリスクがほぼゼロであるとの結論を導く例を示した (Regulatory Toxicology and Pharmacology 95 (2018) 66-74)。今後は R タンパク質を利用した分子育種が普及し、多様な利用形態も予想されるが、生物多様性影響評価については、さらに多くの状況・要因を考慮する必要がある、ケースバイケースの対応が必要であることが想定される。

最後に Nuseed 社の Mike Connelly 氏は Omega-3 canola offers essential nutrients for human and animal health, requiring a more balanced, trait-based approach in safety assessment (オメガ 3 系カノーラは、ヒトや動物の健康に不可欠な栄養素を提供するが、安全性評価においてよりバランスのとれた形質ベースのアプローチが必要となる) について講演した。オメガ 3 系脂肪酸を高蓄積する遺伝子組換えカノーラは多重遺伝子導入を必要とし、その特徴づけは複雑で困難である。そこで次世代シーケンサーを用いることにより、従来行われてきたサザン法あるいは PCR 法とサンガー法を組み合わせた方法では不可能であった、より効率的な導入遺伝子情報の収集が可能であることが示された。また、それらの導入遺伝子産物のうち、膜貫通型タンパク質は蓄積量が少なく、従来の方法では取扱が難しいが、LC-MRM-MS を用いた方法でペプチド断片を解析すれば、対象となるタンパク質の抗体も必要とせず微量定量が可能であることを示した。これらの最新技術を使えば、多重遺伝子導入した遺伝子組換え農作物の特徴づけに必要な労力は軽減されるが、規制側の妥当な判断も必要であると指摘した。

以上、4 件の講演は、遺伝子組換えの実施者側からのもので、規制側のより科学的かつ合理的な判断を要望する主旨の内容が中心となっていたが、分析技術の進化と Weight-of-Evidence アプローチの両側からの説明には十分に説得力があったように思う。

(平塚 和之)

### ③ ジーンドライブを含む新しい技術とその安全性評価

New developments in policy and governance of gene drives: implications for research and applications for environmental sustainability and human health

(Parallel Session 2, May 1<sup>st</sup>)

座長 : Fabio Niespolo (Outreach Network for Gene Drive Research, Italy)

Spain の Tarragona で開かれた ISBR2019において、会場に溢れんばかりの聴衆を集めたジーンドライブは、それから4年後の ISBR2023においては、言わば閑古鳥が鳴いているような（縦長の広い部屋に、どう見ても50人も居ない）状態でスタートした。

Fabio Niespolo 氏からは、ジーンドライブを用いた事業についての管理運営（governance）の実情、Global Burden of Disease (GBD) の文脈としての Gene Drive under Discussion の概要と、生物多様性条約第15回締約国会議（COP15）における合意結果、そして今後の展望について紹介があった。最終的に2024年に開催される生物多様性条約第24回科学技術助言補助機関会合（SBSTTA）及びCOP16に向けて明瞭になった考慮項目は以下の通りである。

1. ケースバイケースの対応
2. 付加価値
3. 異なるステークホルダーを尊重
4. 経験の詰め上げ
5. 他の事例への応用

続いて Brinda Dass (FNH, USA) 氏からは、世界保健機構（WHO）のガイドラインの変遷についての紹介があった。Genetically Modified Mosquito (GMM) を展開するガイドラインについて、2014年版から2021年版への変更があった。新たに提案されたプロセスは、効力と安全性（Efficacy & Safety）、昆虫学的影響（Entomological Impact）、疫学的影響（Epidemiological Impact）、そして遂行中の実績（Ongoing Performance）の4つのフェーズから構成される（図1）。

重要な点は、物理的に隔離された野外実験の結果によって、決別点（GO/NO GO）が明記されているところである。これはジーンドライブの結果が不可逆であるため、この決別点以降覚悟を決めて遂行しなければいけないからである。GO/NO GO の決断には、ジーンドライブを用いた対策が、既存の対応（Integrated Vector Management: IVM）に比べて、環境や人に悪影響を与えないかどうかという基準を拠り所としている。安全性の判断は図2のようなフローに従って行なわれる。倫理的な判断は、GO/NO GO の判断以前に行なう。

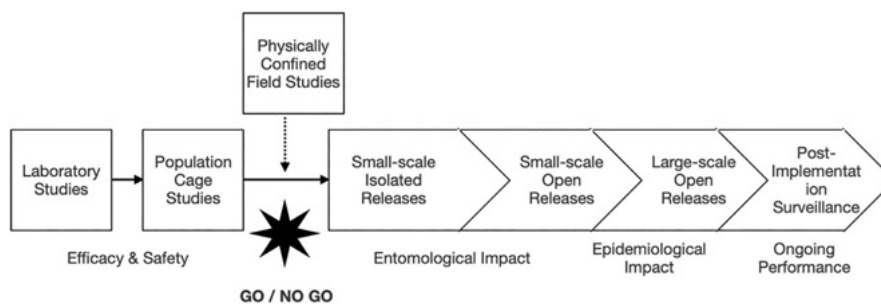


図1 ジーンドライブによる事業を実地に移すまでのプロセス。Dass 氏のスライド画像から徳永が再構築したもの。

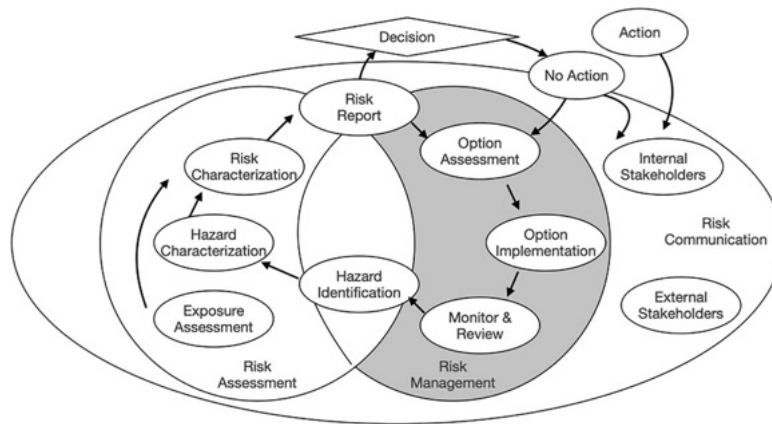


図2 ジーンドライブ事業についての安全性の判断プロセス。Dass 氏のスライド画像から徳永が再構築したもの。

Dass 氏の話を受けて、現場での対応の例として、Brian Tarimo (IHI, Tanzania) 氏がタンザニアでのジーンドライブを使ったマラリアを媒介するハマダラカの駆除の紹介があった。採用したジーンドライブは HOMING タイプのものである。タンザニアで事業を遂行する上で、Access Benefit Sharing の問題や、事業に使う建物などのインフラ、蚊の卵にインジェクションする技術の獲得、コミュニティとの関わり方、そして国を跨いだ連携などに困難が存在していることが紹介された。明るい見通しとしては、今迄国外でインジェクションによって得られた蚊を利用していたが、最近タンザニア国内でもインジェクションが成功したことが報告された。

Ana Kormos 氏 (UC Davis, USA) は、上記の Tarimo 氏の事業など、UC Davis が連携してきたマラリア (を媒介するハマダラカ) 撲滅のプロジェクトでの困難を紹介した。ステークホルダーとしては、政府、GM や規制担当者、公衆衛生の担当者、企業関係者、そしてマラリア事業の協力者が考えられる。この様なステークホルダーとはワークショップを通じて、あるいは個人的な会合によって理解を深めることが必要である。この様な努力をしても、例えば3年間積み重ねた関係が、一晩で崩れ去ることもあった。マラリア (を媒介するハマダラカ) 撲滅に関する国際活動においては、経済的側面、対立事項、そして度々相談を重ねながら、ステークホルダーとの協同作業になっていくことを肝に銘じる必要がある。

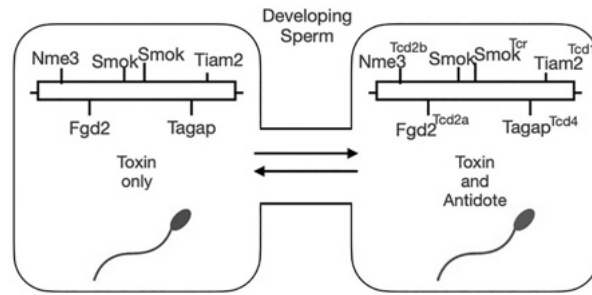
最後に Owain Edwards (CSIRO, Australia) 氏がオーストラリアの孤島におけるジーンドライブを用いたネズミの駆除のプロジェクトである、Genetic Biocontrol of Rodents (GBIRD) の話題を提供した。そのベースには自然界に既存の t-haplotype を用いたジーンドライブ (図3) に拠る駆除方法があり、それを gene editing を使って真似た t-CRISPR (図4) によって孤島のネズミを駆除する。

このジーンドライブによるネズミの駆除は、まず t-CRISPR 雄が個体群中で広まるフェーズと、それによって最終的にネズミ個体群が絶滅するという、2つのフェーズから構成される。実際にこの第一フェーズの試験が行われたのは、オーストラリア西部の孤島で、これは WHO の方針の中の「生態学的封じ込め」(ecological containment) の条件を満たしている。この実験の結果、この島において t-CRISPR 雄遺伝子が固定することが出来た。しかし、この方法を使って実際にネズミを駆除するには、10数年かかることがシミュレーションを使って試算された (図5)。

これらの発表を受け、以下の様な活発な質疑応答が行なわれた。

- ジーンドライブで変化した個体が、国境を越える危険性は? という質問に対して、新たな危





- Male heterozygotes pass on up to 95% (females 50%)
- Male homozygotes infertile ( $t^W2$ )

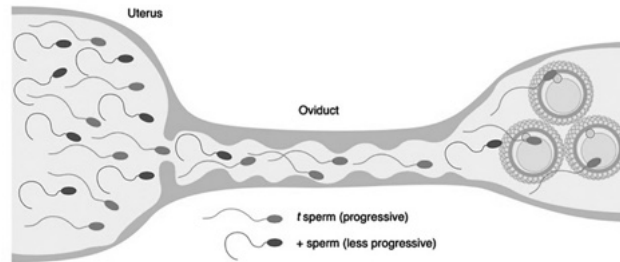


Fig. 3 from Olds-Clarke et al (1997) *Reproduction* 2(3): 157-164.

図3 T-haplotype によるジーンドライブ。上パネルは Edwards 氏のスライドから徳永が作図。下のパネルは Olds-Clarke *et al.* (1997) *Reproduction* 2 (3) : 157-164. DOI: <https://doi.org/10.1530/revreprod/2.3.157> の Fig. 3.

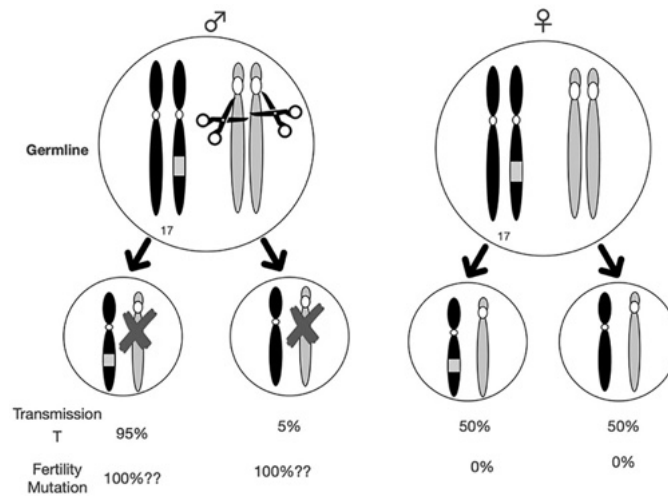


図4 t-CRISPR による gene editing。Edwards 氏のスライドから徳永が再構築したもの。

險要素として認識する必要があるという懸念がある一方で、もし Genetically Modified Mice (GMM) が本当に有益ならば、周辺国としては歓迎するかも知れないという意見も出された。

- GMM とアジアの在来種との交雑の危険性についての質問に対しては、実際に交配があり得るので、十分考慮していく必要があるという意見が出た。
- ジーンドライブ事業の実践の中で、監視事業の例はあるかという質問に対して、タンザニアでのマラリアを媒介する蚊の駆除においても、事業施行後の監視事業のフェーズにはまだ入っていない。
- デング熱を媒介する蚊を駆除するためのジーンドライブがあるかという質問に対しては、まだ未完であるという解答があった。

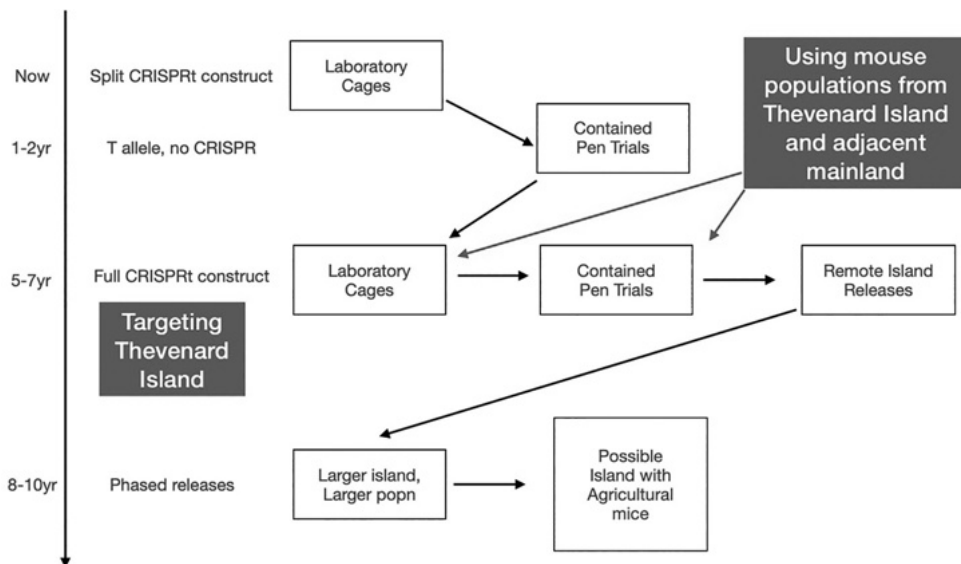


図5 Thevenard Island での実施に向けたタイムライン。Edwards 氏のスライドから徳永が再構築したもの。

- 予測に複数のモデルを使うのか、それとも何かユニバーサルなモデルがあるのかという徳永からの質問に対しては、まさにそれについては様々なジンドライブのプロジェクトの関係者の間で、現在の様な個別のモデルを持ち寄って、まるで温暖化プロジェクトにおける Generalized Circulation Model の様に、ユニバーサルモデルを作るべきだという見解が紹介された。

(徳永 幸彦)

## Ensuring the Sustainability of Bio-innovation

(Parallel Session 7, May 1<sup>st</sup>)

座長 : Alan Gray (Centre For Ecology and Hydrology, UK)

タイトルから想像するに、かなり質の違う話をかき集めたセッションのようには見えたが、最初の2つは未来への展開を彷彿とさせる内容だった。

Alan Gray 氏の「このセッションは絶対に面白いよ!」という簡単な挨拶の後、最初に Anna Hartig 氏 (Washington Univ. St. Louis) から、biocontainment strategy の道具としての Kill Switch の紹介があった。使ったのは bioremediation のための Genetically Engineered Microbes (GEMs) という技術である (図1)。

*Deinococcus radiodurans* という菌から得られる Tod という汚染除去遺伝子を大腸菌に gene editing を使って導入したもので、CRISPR kill switch と呼ばれる (図2)。NIH が提唱する  $10^{-8}$  以下に減ずる基準に沿った形で、kill switch を駆動する必要がある、現行の kill switch は pH が高い場合、および富栄養の場合に高いパフォーマンスを示すことが分かった。Kill-switch という名前で良いのか? という質問に対して、次の演者の Moon 氏から、GEMs という名前にしたら受け入れられるようになったという返答があった。また、減ずる量は  $10^{-8}$  で良いのか? という質問も出た。

続いて Tae Seok Moon (EBRC, USA) 氏は、Anna Hartig 氏が紹介した GEMs (図3) を複数駆動する multilevel switches を紹介した。

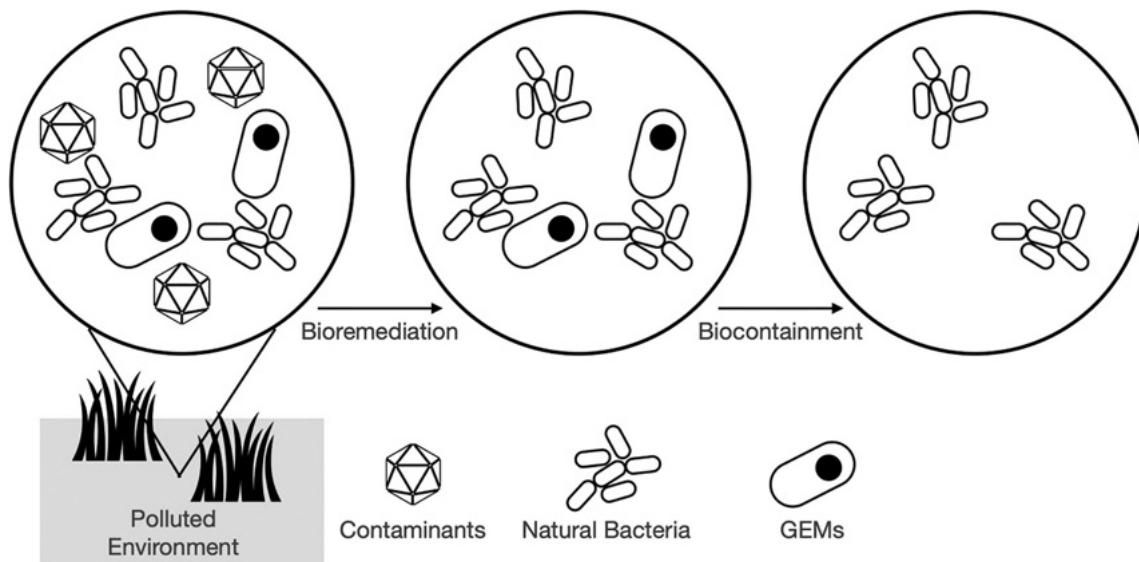


図1 Engineered Microbes (GEMs) の概念図。Hartig 氏のスライドから徳永が再構築。

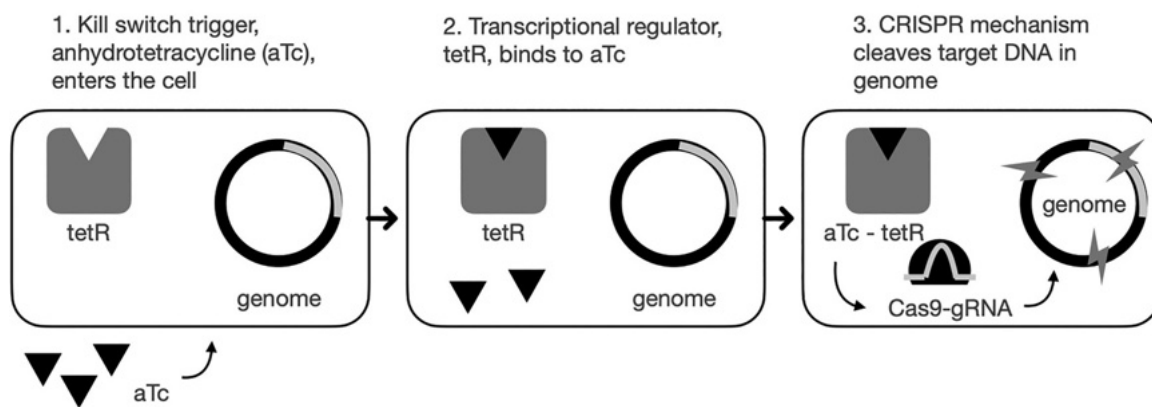


図2 CRISPR kill switch の概念図。Hartig 氏のスライドから徳永が再構築。

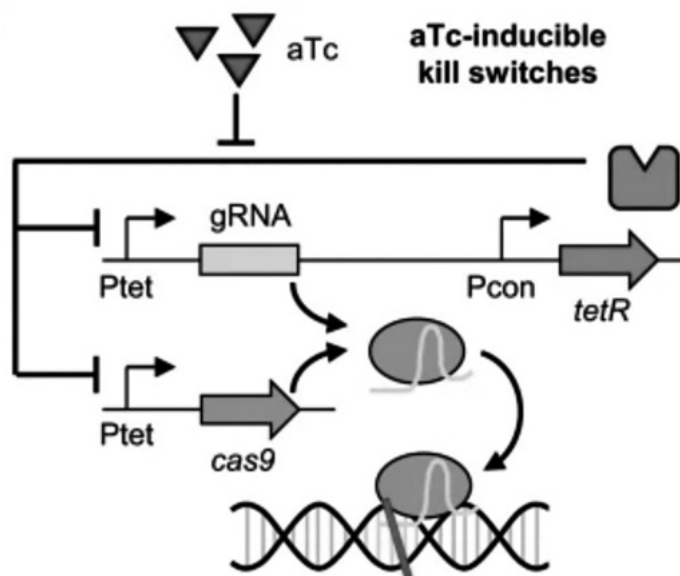


図3 GEMs の概念図。Rottinghaus, A.G., Ferreiro, A., Fishbein, S.R.S. *et al.* Genetically stable CRISPR-based kill switches for engineered microbes. *Nat Commun* 13, 672 (2022) . <https://doi.org/10.1038/s41467-022-28163-5> の Fig. 1 より。

### Antibiotic Resistance Gene-Free Plasmid (ARGFP) to prevent antibiotic resistance spread

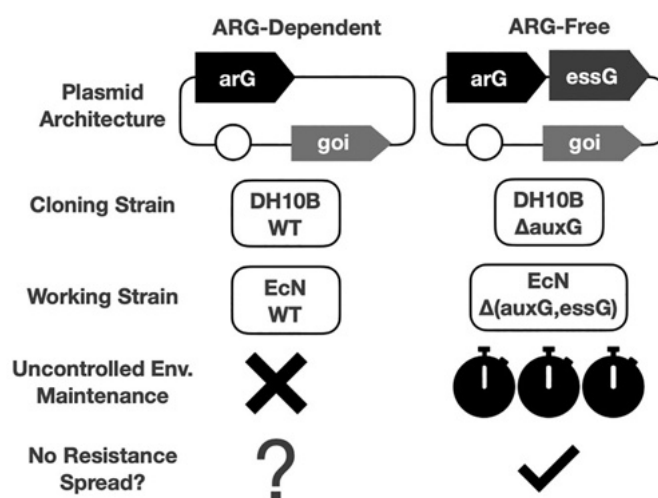


図4 ARGFP の概念図。Moon 氏のスライドから徳永が再構築。

応用例としては癌などの病原を検出し、治療し、そして消えるというものである。複数の switch は互いにバックアップとなる機能を期待している。また、温度センサーで switch が起動することも考えている。この様な多様な switch 機構の源泉として、Moon 氏は土壌（土とそれが含む水分、ミネラル、そして微生物の総体）を上げ、それが大量の窒素と炭素を蓄えることのできる、巨大な bioreactor であると主張した。

応用例として、例えば抗生物質耐性遺伝子を無くすようなプラスミドを使って、抗生物質耐性の発生を抑えるようなことも出来ると考えている（図4）。あるいは、マイクロプラスティックを吸収し、switch が入って細胞が死ぬと同時に、プラスティックもろとも海床の泥の中に沈降するシステムも構築可能だと考えられる。

その後、Michelle Rossouw 氏 (Stellenbosch Univ. South Africa) が *Saccharomyces cerevisia* におけるバクテリオシンの異種発現 (Heterologous expression bacteriocins) について紹介した後、Alison van Eenennaam 氏 (UC Davis) は、代用肉のマーケット展開について話題提供した。代用肉にはヴィーガン対応の植物性タンパク質から作るものと、肉の培養細胞から作るものがある。それらに含まれる栄養素（亜鉛、カルシウムなど）が本物の肉と比べてどうかという問題があるが、温室ガス放出の軽減に繋がるという利点がある。実際、温室効果ガス放出の87%を家畜が負っているが、代用肉作成にはそれ相応のエネルギーが必要であることも忘れてはいけない（図5）。

これに続き、Carl Ramage 氏 (Australia) はオーストラリアにおける GM の受け入れられ方を紹介した。GM ナタネはオーストラリアに2002年に申請され2021年に漸く認可された。最も重要なのは、サプライチェーン、つまりマーケット選択とマーケットへのアクセス、そしてサプライチェーンの管理運営である。それこそが、認可を受けた後、そして輸入や輸出においても重要になる。そう言った点で、企業側がリーダーシップを発揮するべきであると主張した。オーストラリアにおける gene editing への対応についての質問に対しては、ちょうど米国と EU の間であるという返答であった。

(徳永 幸彦)



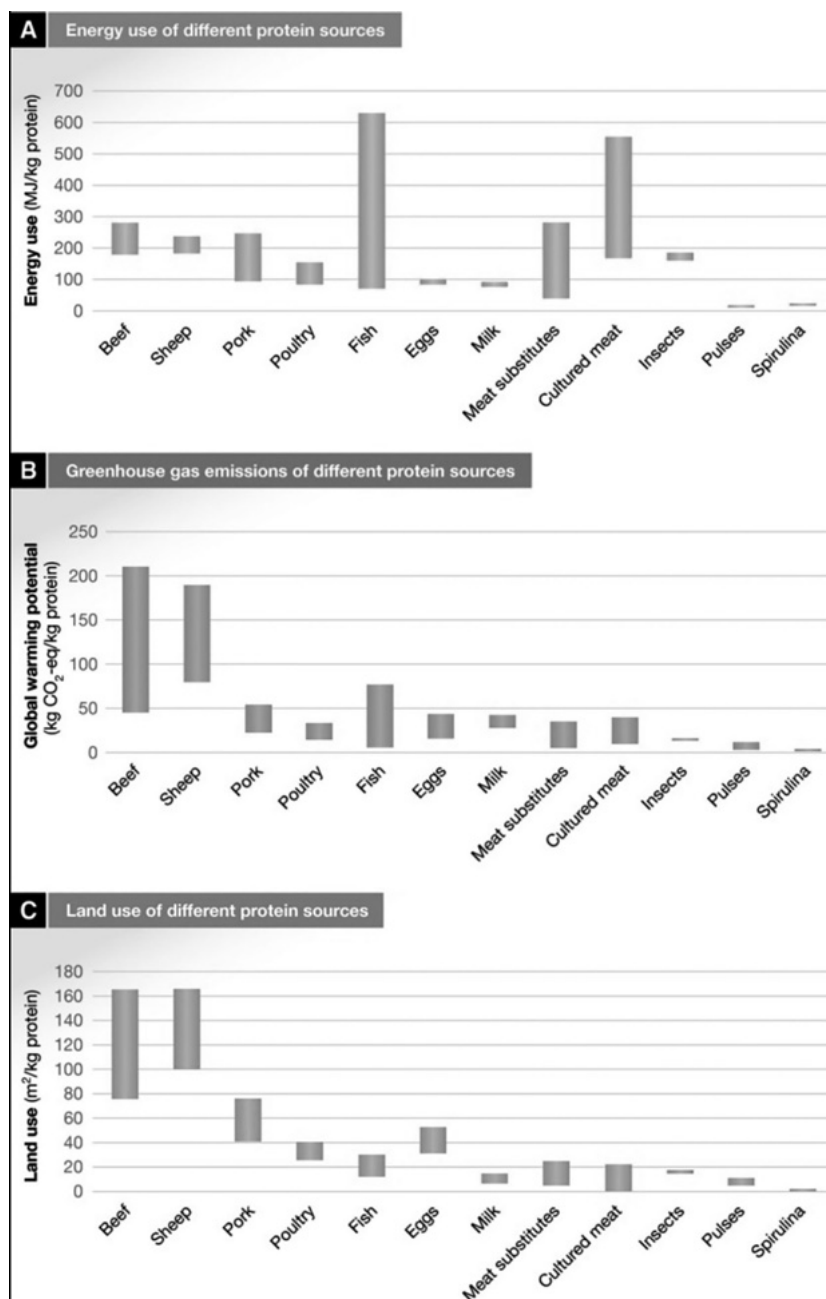


図5 様々なたんぱく源による環境への影響の強さ。Tuomisto HL. The eco-friendly burger: Could cultured meat improve the environmental sustainability of meat products? EMBO Rep. 2019 Jan;20 (1) :e47395. doi: 10.15252/embr.201847395 Epub 2018 Dec 14. Erratum in: EMBO Rep. 2021 Apr 7;22 (4) :e52698. PMID: 30552146; PMCID: PMC6322360. の Fig.3。

## Risk analysis for persistent engineered genetic traits

(Plenary Session 2, May 2<sup>nd</sup>)

座長：Steven Strauss (Oregon State University)

GMの成功例（優等生）の話から、今後リスク・アナリシスする際に問題になってくるジーンドライブなどを取り上げ、多方面にわたってリスク・アナリシスを議論する場となった。

最初に Andrew Newhouse 氏 (State University of New York, USA) が、GMを用いたアメリカ

グリの何十年にもわたる保全を紹介した。アメリカグリは St. Louis 名物の Gateway の近くのレストランで味わった IPA ビールをはじめ、様々な食品の原材料として使われている。しかし、栗胴枯れ病菌の蔓延で絶滅が危惧されることになった。対応策として、栗胴枯れ病に耐性のある中国起源のクリと掛け合わせることによって、耐性遺伝子の導入が試みられたが、掛け合せによる雄花の不稔や幹が割れるなどの不具合が出た。

1950-1970年代には放射線による改良も試みられたが、栗胴枯れ病菌への耐性遺伝子が多座であるため、有効な方法にはならなかった。そこで、小麦から Oxalate Oxidase 酵素 (OxO) 遺伝子を導入した。OxO によって毒性のある Oxalic Acid は  $H_2O_2 + 2CO_2$  に分解されるだけでなく、栗胴枯れ病菌以外の菌は殺さないことから、一般に受け入れられることになった。その後、より効率の良いシステムのスクリーニングや、育種の高速化、そして遺伝的多様性を保つための outcrossing を行なった。

この様に、生物工学的側面では上手くいったものの、最大の障壁は米国における木本の GM の許可申請 / 認可であった。米国農務省国際動植物検疫課 (USDA-APHIS)、環境保護庁 (EPA) が所管する殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法 (FIFRA)、食品医薬品局 (FDA) が所管する食品・医薬品・化粧品法 (FFDCA) などの他、米国農務省林野部 (USFS)、国立公園局 (NPS)、魚類野生生物局 (FWS) などの許可にからむ州の役所やカナダの規制担当との交渉は、前例が無かったため大変な作業となった。そして、これらの道程を可能にしたのは、1989年に建築会社から起こった The American Chestnut Foundation (TACF) であった。今後は栗胴枯れ病菌以外の病原菌に対する抵抗性についても、GM 技術で対応していく予定である。

次に Ana Cristina Pinheiro 氏 (FuturaGene, Brazil) が、ブラジルの Suzano におけるユーカリへの BT-Cry タンパク質を発現させる遺伝子導入の話題を提案した。ブラジルにおいて、ユーカリにダメージを与えるのはフクロウガの一種である *Thyrinteina zenobia* の幼虫である。この蛾の幼虫への抵抗性をもたせるために、3つの BT-Cry タンパク質の遺伝子を導入した。実地での植林の許可を得るまでに、毒性試験、成分分析、土壌への影響試験、表現型の試験、花粉や殺虫スペクトラムなど、様々な試験や分析を行なった。特に、林業の世界での GM の認可を得ることはチャレンジングなことであった。大切なのは認可を得るまでと、認可を得た後の、管理運営のシステム作りであった。

Leena Tripathi 氏 (IITA, Kenya) は、ケニアにおける多様な *Musa balbisiana* (バナナ: 我々が日常目しているのは、そのうちの Cavendish という品種だけ) を、菌類や害虫などから守るために、gene editing の技術を使った事例を紹介した。ターゲットにしたのは Banana Streak Virus (BSV) で、バナナの品種が B 遺伝子をホモにもつ時、BSV に冒され、葉が枯れるなどの病状が出て、その発現には BSV のオープンリーディングフレーム 3 が重要になってくる。作出されたイベントについて、オフターゲット検査や、育種方法の改善が行なわれた。同様の手法はキサントモナス菌による萎凋 (いちょう) 病 (BXW) についても行なった。ちなみに、B 遺伝子のホモ個体は BXW への耐性をもつ。作出はこの菌への感染に関わる DMR6 の遺伝子をターゲットにして行なわれた。将来的には、複数の耐性をスタックの形でもたせる構想である。

Muthukumar Bagavathiannan 氏 (Texas A&M University, USA) は、モロコシと近縁の雑草

の交雑問題を議論した。ハウス実験によると、例えば Johnsongrass との交配では、交雑結果の個体は4倍体となり、種子を形成しなかった。野外圃場での交雑実験では、近縁雑草との交雑率は系統によってばらついた。モロコシが雄親の場合、交雑率が低かった。交雑の結果得られた個体は倍数体となり、4倍体が一番多かった。また、F<sub>1</sub>の植物体の大きさは、倍化数と比例していた。また、モロコシを雌親にした場合の方が、モロコシを雄親にした場合よりも、雑種個体の体サイズが大きくなった。この様にモロコシとその近縁種の間には遺伝子流動が十分起りうるので、この遺伝子流動を抑える手法の開発が急務である。

Jörg Romeis 氏 (Agroscope, Switzerland) はジーンドライブ技術によって作出された昆虫と、オフターゲット種との交雑問題について議論した。ここでジーンドライブとは、「特定の遺伝物質が、その遺伝物質が増加する方向に偏って遺伝する現象」であると定義している。ジーンドライブを使った技術には、マラリアを媒介するハマダラカで応用されているような改変型 (modification drivers) と、*Drosophila suzukii* などに応用されている抑制型 (suppression drivers) がある。そして、ジーンドライブの最も重要な点は、一旦始めたら逆回しが効かないことである。現状でジーンドライブの手法には以下の4つがある。

- 伝統的な生物防御
- 不妊虫を使った方法 (Sterile Insect Technique: SIT)
- 不和合虫を使った方法 (Incompatible Insect Technique: IIT)
- GM の技術を使った方法 (Genetically modified insects)

果物の害虫である *D. suzukii* の駆除事業には、母性効果と優性遺伝する幼虫胚発生停止 (maternal effect dominant embryonic arrest: MEDEA) する様に gene edit を施したジーンドライブ技術 (MEDEA drive) が採用されている。問題は *Drosophila* 属には *D. suzukii* の様な害虫もいれば、*D. melanogaster* をはじめとする、無害な種、あるいは益虫も含まれている。そしてこれら *Drosophila* 属の種は種間交雑することが知られている。*Drosophila* 属内でのトランスポゾンの伝搬、例えば、*D. williston* から *D. lanogaster* への P-element の侵入などが知られている他、ヨーロッパにおいては *D. melanogaster* と *D. simulans* が交雑している。*D. suzukii* の姉妹種としては *D. biarmipes* が知られている。

そこで、*D. suzukii* と *D. melanogaster*、*D. simulans*、*D. ananassae*、そして *D. biarmipes* との交雑実験を行なった。その結果、*D. suzukii* は何れの近縁種とも雑種形成しなかった。*D. melanogaster* と *D. simulans* の雄は、*D. suzukii* の雌に興味を示すものの、交尾には至らなかった。しかしながら、*D. suzukii* の本来の分布域では、姉妹種の *D. subpulchrella* との交雑が確認されている。

続いて Camilla Beech 氏 (Cambea Consulting Ltd, UK) は、マラリアを伝搬するハマダラカを駆除するためのジーンドライブの話題を提供した。このシステムは以下の4つのタイプを採用している。

- Homing-based
- Sex-distorter

- Split-drivers
- Toxin based (maternal-effect dominant embryonic arrest: MEDEA)

基本的に、GM crop で使われている様な既存の ERA の考え方、即ち Hazard x Exposure = Risk の考え方が応用出来ると考えられる。その時考慮すべき点は以下の通りである。

- 何をしようとしているのか
- 何を起そうとしているのか
- どのような潜在的な損害が起るのか

ハマダラカには Kyrou *et al.* (2018) (Nature Biotechnology, 36: 1062-1066, DOI: 10.1038/nbt.4245) で紹介されている dsxF をホモにもつ、ある意味メスを雄化することによって不妊にするジーンドライブの技術を使っている。西アフリカにおけるシミュレーションの予測は North *et al.* (2020) (BMC Biol 18, 98, DOI: 10.1186/s12915-020-00834-z) で紹介されている。

考えられる損害としては、以下の4つが考えられる。

- 蚊の形態や生理、および行動面での変化
- 蚊の適応度の変化
- 毒性やアレルギー反応の上昇
- 蚊の他種への競争力の強化

ジーンドライブの実践は、何回も繰り返すことの出来ない進化的なイベントであることに留意すべきである。また、そもそもジーンドライブで導入したことの効用を的確に判断すべきである。ERA に関する workshop を開くなどして、問題を定式化することも重要である。そして、社会経済学的な検討も忘れてはいけない。

モニタリングについては、(下) EIA/ESHIA/SEA (上) のピラミッド構造も考慮すべきである。ちなみに、各アプリケーションの意味は以下の通りである。

Strategic Environmental Assessment (SEA)

Environmental Impact Assessment (EIA)

Environmental, Social, and Health Impact Assessment (ESHIA)

(徳永 幸彦)



## 略歴



田中 淳一 (たなか じゅんいち)

1993年 香川大学大学院生物科学研究科 修士課程修了  
1993年 農林水産省入省 農業生物資源研究所 研究員  
1993年 農林水産省野菜・茶業試験場 研究員  
2001年～2006年 農研機構野菜・茶業試験場 研究員・主任研究員  
2006年～2008年 農林水産省農林水産技術会議事務局 研究調査官・課長補佐  
2008年～2010年 農研機構野菜茶業研究所 主任研究員  
2010年～現在 農研機構作物研究所 主任研究員・上級研究員  
2012年～現在 筑波大学生命環境科学系 准教授・教授  
2021年～現在 筑波大学 先端農業技術科学専攻長  
2023年～現在 農研機構本部知的財産部 チーム長  
2018年～現在 日本育種学会 LMO 委員  
2017年～現在 生物多様性影響評価検討会農作物分科会委員



佐藤 忍 (さとう しのぶ)

1985年 筑波大学大学院生物科学研究科 博士課程修了  
1985年 筑波大学研究協力部研究協力課 文部技官  
1987年 同 生物科学系 講師 (植物生理学)  
1996年 同 助教授  
2004年 同 生命環境科学研究科生命共存科学専攻 教授  
2005年 同 生物学類長  
2012年 同 生命環境学群長  
2013年 同 教育企画室長  
2018年 同 副学長 (学生担当)  
2020年 同 ダイバーシティ・アクセシビリティ・キャリアセンター長  
2022年 同 環境バイオマス共生学専攻長

2023年 同 名誉教授

1999年 生物多様性影響評価検討会農作物分科会委員

2010年～現在 生物多様性影響評価検討会総合検討会委員

2020年～現在 ゲノム編集生物に係る生物多様性影響検討会委員



笠井 美恵子 (かさい みえこ)

1984年 千葉大学 園芸学部 農芸化学科 修士課程修了  
1984年～1988年 日本モンサント株式会社 生物科学研究所  
1991年 米国ノースカロライナ州立大学 Crop Science Department 博士課程修了  
1992年～1997年 日本モンサント株式会社 規制・環境部  
1998年～2018年 デュポン株式会社 バイオテクノロジー事業部  
2018年～2022年 千葉大学 環境健康フィールド科学センター 特任教授  
2018年～現在 特定非営利活動法人植物工場研究会 理事  
2019年～現在 規制コンサルタント  
2020年～現在 日本大学文理学部 非常勤講師  
2022年～現在 千葉大学園芸学部 非常勤講師



児玉 浩明 (こだま ひろあき)

1990年 東北大学大学院理学研究科 博士課程後期 修了  
1990年 呉羽化学工業株式会社 研究員  
1992年 九州大学理学部 助手  
1998年 千葉大学園芸学部 助教授  
2011年 千葉大学大学院融合科学研究科 教授  
2016年 千葉大学大学院園芸学研究科 教授  
2021年～現在 千葉大学大学院園芸学研究院 教授  
2009年～2021年 内閣府食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会委員  
2013年～2023年 農林水産省農業資材審議会飼料分科会委員  
2022年～現在 厚生労働省薬事・食品衛生審議会 専門委員



平塚 和之 (ひらつか かずゆき)

1989年 東京大学大学院農学系研究科 博士課程修了  
 1990年 日本学術振興会 海外特別研究員  
 1990年 ロックフェラー大学 博士研究員  
 1995年 奈良先端科学技術大学院大学バイオサイエンス研究科 助教授  
 2001年～現在 横浜国立大学大学院環境情報研究院 教授  
 2011年～2018年 生物多様性影響評価検討会農作物分科会委員  
 2018年～現在 生物多様性影響評価検討会総合検討会委員  
 2020年～現在 ゲノム編集生物に係る生物多様性影響検討会委員



高本 圭 (たかもと けい)

2010年 日本モンサント株式会社 バイオ規制・環境部  
 2020年 バイエルクロップサイエンス株式会社 レギュラトリーサイエンス本部 種子規制部



徳永 幸彦 (とくなが ゆきひこ)

1991年 筑波大学大学院生物科学研究科 博士課程修了  
 1991年 筑波大学生物科学系 助手 (生態学)  
 1995年～1996年 文部省在外研究員 (シカゴ大学生態・進化学部)  
 1997年 筑波大学生物科学系 講師 (生態学)  
 1998年～2001年 北陸先端科学技術大学院大学知識科学研究科寄付講座 客員助教授  
 2001年 筑波大学生命環境科学研究科生命共存科学専攻 専任講師 (生態学)  
 2003年 筑波大学生物科学系 助教授 (生態学)  
 2007年 筑波大学生命環境科学研究科生命共存科学専攻 准教授 (生態学)  
 2010年 筑波大学生命環境科学研究科生物科学専攻 准教授 (生態学)  
 2012年～現在 筑波大学生命環境系 准教授 (生態学)  
 2013年～現在 生物多様性影響評価検討会農作物分科会委員

ERA プロジェクト調査報告特別号  
第16回 International Society for  
Biosafety Research (ISBR)  
Symposium 参加報告

2023年11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)  
会長・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

FAX 03-6284-0878

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

