

---

植物バイオテクノロジー報告書特別号

第17回 International  
Society for Biosafety Research  
(ISBR) Symposium 参加報告

---

June 2026

平塚 和之

児玉 浩明

田部井 豊

佐々木 伸大

宮原 平

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17回 International Society for Biosafety Research (ISBR) Symposium 参加報告

KAZUYUKI HIRATSUKA, Ph.D.

Professor, Yokohama National University

HIROAKI KODAMA, Ph.D.

Professor, Chiba University

YUTAKA TABELI, Ph.D.

Visiting Professor, Toyo University

NOBUHIRO SASAKI, Ph.D.

Professor, University of Osaka Metropolitan University

TAIRA MIYAHARA, Ph.D.

Assistant Professor, Chiba University

RINA MATSUOKA

Master's Student, Chiba University

HARUKA MORIMOTO

Master's Student, Chiba University

KEI TAKAMOTO, Ph.D.

Senior Trait Regulatory Manager, Bayer CropScience K.K

## 要旨

第17回 International Society for Biosafety Research (ISBR) Symposium が2025年11月3日～6日にベルギー、ゲントで開催された。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、遺伝子組換えやゲノム編集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。本シンポジウムでは、ジーンドライブ、微生物バイオテクノロジーから動物バイオテクノロジーに至るまで多様なトピックが取り上げられたが、ゲノム編集植物の政策と研究が多数を占め、遺伝子組換え作物の政策と研究も少なからず取り上げられていた。

## SUMMARY

The 17th International Society for Biosafety Research (ISBR) Symposium was held November 3-6, 2025 in Ghent, Belgium. 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 others. While the 17th program covered a diverse range of topics, from gene drives and microbial biotechnology to animal biotechnology, the discussions primarily centered on genome-edited plant policy and research, although there was also significant attention given to policies and research on genetically modified crops.



シンポジウムが開催された  
Gent International Convention Center

## 1. はじめに

本シンポジウムは、バイオテクノロジー応用生物の安全性と持続可能性に焦点を当て、2年ごとに開催される国際シンポジウムであり、産官学の間で最新の情報や経験を共有する場を提供している。17回目の開催となった本シンポジウムは、ベルギーの首都で、EU（欧州連合）や NATO（北大西洋条約機構）本部が置かれるブリュッセルから特急列車で約30分の距離にあるゲントで開催された。ゲントは、ベルギーの第3の都市であり、「花の都」とも呼ばれ、歴史的建造物と現代アートが共存する芸術的な魅力をもつ都市と知ら

れる。また、アグロバクテリウムの Ti プラスミドを利用して植物に外来遺伝子を導入する手法を確立したジョゼフ・シェル博士及びマルク・ファン・モンタギュー博士を輩出したベルギー屈指の名門大学、ゲント大学を擁する。モンタギュー博士は、ゲント大学の遺伝学研究室にも長年勤められ、本シンポジウムはモンタギュー博士による開会講演から始まった。

本シンポジウムは4種類の全体会議と20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、最終日には先着順だがゲント大学が運営する科学技術拠点（Tech Lane Ghent Science Park：数十の研究機関、企業が集まるエコシステム）の中から、BASF 社及び VIB 研究所でのオプションツアーにも参加することができた。本シンポジウムには総勢で約360名が参加し、内訳は産官学がそれぞれ35%、18%、32%、その他コンサル関係者などが15%であり、参加国（全46か国）別の割合でみると、欧州33%、北米21%、アジア19%、ラテンアメリカ14%、アフリカ10%、オセアニアは3%であった。なお、米国の政府関係者は史上最長となった連邦政府の閉鎖のため出席できなかった。本シンポジウムでは、ジーンドライブ、微生物バイオテクノロジーから動物バイオテクノロジーに至るまで多様なトピックが取り上げられたが、ゲノム編集植物の政策と研究が多数を占め、遺伝子組換え作物の政策と研究も少なからず取り上げられていた。

日本からは平塚和之先生（横浜国立大学）が、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 Mon 3 “Data Transportability of Confined Field Testing: Current Status of Discussions and Future Prospects” 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（DT）の現状について発表した。児玉浩明先生（千葉大学）はパラレルセッション Mon 7 “Trends, Perspectives and Recent Developments on Streamlining the Regulatory Assessment of GM Stacked Trait Products” 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た。両名の発表とも、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。杉山真麻子氏（消費者庁）は Workshop1 “Government Perspective on Implementation of Genome Edited Plant Regulatory Policies: Challenges and Solutions” において、日本における届出されたゲノム編集技術応用食品の事例及びその手続きについて紹介した。この Workshop では参加者の見解を可視化するセッションが実施され、ゲノム編集に関してどの国の規制が最も優れているかや、ゲノム編集の採用・不採用の要因についての設問があり、時間延長されるほど盛り上がった。また、動物バイオテクノロジーについてはゲノム編集動物の開発状況、各国の規制、承認事例についての紹介があり、

動物の福祉の向上と生産性への影響という観点からも有効な手段となることが報告され、前回の ISBR シンポジウムにおける報告よりも開発及び導入が進んでいる印象を受けた。

プログラムを通して、急速に発展し、かつグローバルに流通するバイオテクノロジー応用生物のイノベーションを支えるためには、規制の国際的な調和と柔軟な政策適応の重要性が言及された。そのような中、本シンポジウムは世界中の産官学からの専門家が一堂に会するため、新規技術の現状を踏まえた各国における評価事例や規制のあり方について情報交換できる貴重な場であった。特にゲノム編集植物に関しては、急速なテクノロジーの進展に加え、ゲノム編集技術が育種の一環（例：量的形質は多数の小さな効果をもつ遺伝子の組み合わせにより制御されている。様々な変異を導入したゲノム編集個体を一度に多数生産し、それらを使った交配を行うことで効率的に優良な形質をもつ個体を選抜）として使用されること、そのような中で遺伝子組換え作物のように系統ごと（つまり、ゲノム編集では編集ごと）に規制対象にあたるかの判断が行われると製品開発に関連するコストや時間は何倍にもなる可能性が高く、製品開発が制限されてしまうことを踏まえ、北米や南米では、規制対象にあたるかの判断手法が飛躍的に柔軟になった現状が事例とともに共有され、その驚異的なスピードに驚いた。遺伝子組換え作物に関しては、実用化から約30年経過し、日本を含め多くの国が科学的知見の蓄積に基づいて環境影響評価や食品安全性評価を効率化する方向へ舵を切っていることが報告されたが、各国の規制制度には違いが多く、行政資源の有効活用や農業イノベーション製品の円滑な普及のためには、国際的な調和の必要性を強く感じた。

本シンポジウムには ILSI Japan の招聘により 5 名の先生が参加した。児玉先生ならびに平塚先生が先述の通り講師として、さらに宮原平先生（千葉大学）、佐々木伸大先生（大阪公立大学）、田部井豊先生（東洋大学）がオブザーバーとして参加した。① 遺伝子組換え作物の規制の近代化、② ゲノム編集生物の規制のあり方、及び③ バイオイノベーションを支えるために必要なこと、について、情報収集していただいた。加えて ISBR のスカラーシップを受賞し参加した千葉大学の松岡氏と森本氏にもご協力いただき、学生の視点から ISBR シンポジウム参加の感想を寄稿していただいた。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 遺伝子組換え作物の規制の近代化

**Data Transportability of Confined Field Testing: Current status of discussions and future prospects**

**(Parallel Mon 3, November 3<sup>rd</sup>)**

このセッションは、前回（ISBR2023）の隔離圃場試験（CFT）の Data Transportability（DT）に関するセッションを引き継ぐかたちで、前回同様に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秀一氏で、アルゼンチン、パラグアイ、ブラジル、アフリカ地域、および日本からの合計 5 題の発表があった。まずはイントロダクションとして、中井氏から、DT の概念と前回の同セッションにおける議論、DT に関する共通理解について紹介があった。

続けて、アルゼンチン農林水産省（MAGYP）の Andrés Frankow 氏から Data Transportability in Argentina: Regulatory Evolution and Implementation in the Environmental Risk Assessment of

1 <https://allevents.eventsair.com/isbr2025/>

GM Crops と題した講演では、アルゼンチンにおける30年以上の ERA に関する経緯について概略を述べ、規制業務において外国で得られたデータの ERA（環境リスク評価）が意志決定に利用されている現状について具体例を挙げて説明した。

次に、パラグアイのアスンシオン国立大学（Universidad Nacional de Asunción）の Danilo Fernández Ríos 氏から Data Transportability: Insights from Paraguay と題した講演があり、特に農業気候条件に関連する固有のリスク仮説が特定されない場合、当該 CFT のデータと結論は追加試験を必要とせずパラグアイにおいて適用可能とみなされることについて説明された。一方、リスク仮説が存在する場合、規制当局は特定の地域農業気候条件に関連するリスク仮説に基づき、新たな試験の必要性和実施場所を決定するといったプロセスが紹介された。

ブラジルからはブラジル農業研究公社（EMBRAPA）の Luiz Filipe Pereira 氏が Data Portability for Confined Field Testing in Brazil と題した発表があった。

ブラジルにおいても他国と同様に合理的な CFT データの利用は推奨されている一方で、ブラジル固有の生物多様性に起因する生態学的・農学的特性を考慮することが義務付けられていることを紹介した。国内事情に合わせた厳格な環境保護基準を維持しつつ国際協調を志向していることなどについて説明があった。

アフリカ連合開発庁－アフリカ開発のための新パートナーシップ（AUDA-NEPAD）の Modupe Adeyemo 氏から、アフリカ地域を代表して、Role of Data Transportability (DT) in Regulating Agricultural Biotechnology in Africa: Current Experiences and Future Directions と題した講演があった。アフリカは、農業バイオテクノロジーの活用が進展しており、研究開発への投資が増加し、9 カ国でバイオテクノロジー製品が商業化されている。アフリカ諸国におけるバイオテクノロジーのより一層の発展には、DT が必要であるという認識がある。しかし、エチオピア、ガーナ、ケニア、マラウイ、ナイジェリアの5ヶ国において、各国30名の回答者（バイオセーフティ規制当局、審査官、業界実務者、研究者、バイオテクノロジー推進団体）を対象にアンケートを実施したところ、各国の DT に関する理解と認識には大きな差があることが判明した。また、DT の有用性と各国における意志決定主権の重要性とともにアフリカ諸国間協調の必要性について指摘した。

日本からは生物多様性影響評価検討会委員の平塚（横浜国立大学）が、Data Transportability of GM Crops in Japan: The Case of GM Soybeans と題した発表を行い、日本の ERA と DT の現状について紹介し、遺伝子組換え（GM）トウモロコシに加えて GM

ダイズの DT 採用の背景について説明した。さらに、日本における DT 採用の拡大は、リスク仮説に基づくアプローチとして、予防原則一辺倒の状況から順応的管理を取り入れる過程であるとした。

本セッションでは事前の情報共有についても周到に実施されており、実際の発表についても興味深い内容が多かった。また、当初予定されていた CSIR-Savanna Agricultural Research Institute の Jerry Asalma Nboyine 氏は、ビザ発給の遅延のため欠席することが直前に発覚したことからオーガナイザーの中井氏が急遽対応し、Modupe Adeyemo 氏は急な代理講演であったが、見事な内容であった。



発表を行う平塚教授

（平塚 和之）

## Trends, perspectives and recent developments on streamlining the regulatory assessment of GM stacked trait products

(Parallel Mon 7, November 3<sup>rd</sup>)

はじめに

遺伝子組換え（GM）作物は、その多くが GM 品種同士を掛け合わせたスタック品種として栽培されている。交配そのものは従来育種の技法であり、GM スタック品種を利用することにより、抵抗性病害虫や除草剤耐性雑草の出現を防ぐことができ、農業の持続可能性と GM 品種の耐久性が向上する。20年以上の歴史の中でスタック品種の親系統となる GM 品種のリスク評価が行われており、健康被害等の報告はない。それらの親系統から得られる GM スタック品種についても食品や飼料のリスクは増加しないと考えられている。多くの国の規制当局は GM スタック品種の評価方法を合理化しているが、一部の国では過度なリスク評価が続いており、GM スタック品種の普及に遅れが生じている。このセッションでは GM スタック品種の評価の最新動向を共有することを目的として、5つの講演が行われた。

### 講演①：Rene Custers（VIB）

本講演では従来育種における掛け合わせ品種の特徴について紹介された。従来育種による交配は遺伝的多様性を増やす意味で重要であり、優れた農業形質を得る可能性が増える。交配では、単純に両親の半分ずつのミックスになるだけではなく、塩基置換、欠失などの塩基配列レベルでの変化や、転座などの染色体の一部が入れ替わる変化など、想像以上に大きな変化を伴うことが知られている。その結果、遺伝子の発現レベルが変わることで、場合によっては両親には見られない代謝産物が生成されることもありえる。このような変化は、GM x GM, GM x nonGM, nonGM x nonGM のどの組み合わせでも生じえる。

### 講演②：Yoonhui Sung（BASF）

Crop Life International から GM スタック品種についての現状について紹介された。アメリカではトウモロコシの栽培面積の94%が GM 品種であり、除草剤耐性 GM 品種が7%、害虫抵抗性 GM 品種が3%、残りの83%が両方の形質を有する GM スタック品種が栽培されている。GM スタック品種については規制のハーモナイゼーションが欠けているために過剰なデータ要求、特に高次スタック（higher order stack）の評価が低次スタック（lower order stack）には適用されないことによる科学的に不必要な評価などが問題となっている。Crop Life International では、導入遺伝子間での相互作用によって悪影響が想定された場合に、必要な評価項目に絞った評価をすべきと提案している。現時点では、アメリカ、オーストラリア・ニュージーランド、カナダ、ベトナムではスタック品種の評価は不要とされ、日本、フィリピン、アルゼンチン、ブラジルでは、評価の簡素化が行われていることが報告された。

### 講演③：Shai Joseph（FSANZ）

オーストラリア・ニュージーランドで食品の評価を行う FSANZ から GM スタック品種についての安全性の考え方が紹介された。FSANZ では評価済 GM 系統を用いた従来育種によって得られた品種については、改めての評価は必要としていない。GM スタック品種の安全性の考え方においては、nonGM 品種との交配では導入遺伝子産物の作用に変化が生じることは考えられず、除草剤耐



発表を行う児玉教授

性遺伝子や害虫抵抗性遺伝子の導入遺伝子間でも相互作用することは考えられない。商品化にあたっては、GM 品種の表現型が意図したものであるのか確認されているため、非意図的な変化が GM スタック品種で生じることはないと考えている、と紹介された。

#### 講演④：Hiroaki Kodama (Chiba University)

日本の食品と飼料における GM スタック品種の安全性評価について説明を行った。最初に GM 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た。カテゴリー 1 として分類される、導入遺伝子の作用機作が植物の代謝系から独立している GM 作物間の交配によって得られた GM 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、届出によって上市可能となったことが説明された。加えて高次 GM スタック品種 (higher order stack) の評価が

低次 GM スタック品種 (lower order stack) の評価をカバーできるとする high covers low の考え方に基づいて2014年までスタック品種の評価がなされてきたことが報告された。

#### 講演⑤：Alexandre Nepomuceno (Brazilian Biosafety Commission)

ブラジルでは親系統となる GM 品種の評価が終わると、ヒトや動物の健康もしくは環境に悪影響を及ぼさない GM 品種についてリスト化される。このリストに入った GM 品種については、自由に交配による従来育種ができる。このリストへの加入にあたっては、導入遺伝子間で考えられる相互作用の有無が考慮されている。また、高次 GM スタックの評価は簡素化されており、high covers low の考え方も導入されている。これらの評価の簡素化により、以前は22ヶ月かかっていたスタックの評価は、現在は、4ヶ月ほどで評価されていると紹介された。

#### まとめ

導入遺伝子の作用機作の観点から、GM スタック品種における導入遺伝子間の相互作用の可能性が低ければ、GM スタック品種のリスク評価は必要ではないとする考え方が多くの国で採用されている。今後とも、GM スタック品種の評価方法の簡素化が進むことが期待される。

(児玉 浩明)

### Scientific Advancements, Challenges, and Regulatory Considerations – Genetically Modified Crops

科学的進歩、課題、および規制上の考慮事項：遺伝子組換え作物

(Parallel Mon 10, November 3<sup>rd</sup>)

主催者：Patrick Rüdelsheim

本セッションでは、遺伝子組換え作物に関する多様な側面を取り上げ、バイオテクノロジーの成果を責任ある形で開発・導入しつつ、イノベーションを促進するための規制・政策環境の重要性に焦点を当てた。議論では、人口増加、異常気象、気候変動といった課題の下で、食料・農業・産業を支えるバイオイノベーションの役割が強調され、遺伝子組換え作物に関するリスク評価枠組みを検討する機会が提供された。

## 1) Proportionate and Case-by-Case Risk Assessment of GMO Products: Challenging a One-Size-Fits-All Approach

新世代のバイオテクノロジー製品は、生産者から消費者まで幅広いステークホルダーに利益をもたらし得るが、予防原則に基づく現行の規制は、画一的なチェックリストを用いたプロセスベースの枠組みであり、すべての GM 製品に一律のデータ提出を求めている。多様な遺伝子組換え生物 (GMO) の特性を十分に考慮しない硬直的なデータ要件が、不要な試験や承認の遅延を招き、技術進歩を阻害している点が指摘された。これに対し、リスクの大きさに応じて監視・管理レベルを設定するリスクベースかつプロダクトベースの実務的な規制への転換が提案された。

事例として、Nufam 社が開発した $\omega$ 3カノーラが紹介された。必須栄養素であるにもかかわらず約 8 割の人で摂取量が不足し、主な供給源である魚の乱獲により需要を満たせない状況に対し、短期間で収穫可能な長鎖 $\omega$ 3脂肪酸 (EPA・DHA) を生産するカノーラを開発した。1 ヘクタールの栽培で魚約10トン分に相当する DHA を供給できるとされ、世界のカノーラ栽培面積の 5 %未満を $\omega$ 3カノーラに置き換えるだけで、世界全体のオメガ3供給量を倍増できると試算している。既存のカノーラの栽培・流通インフラを利用して管理・追跡しやすいことから、環境面とサプライチェーンの両面で持続可能な選択肢になり得るとされた。ノルウェー遺伝子技術委員会は、長鎖オメガ3脂肪酸を生産するこの遺伝子組換えカノーラについて、持続可能性への貢献が大きく迅速審査の対象とすべきと評価し、比較的短期間で承認されている。

遺伝子組換え作物は30年以上にわたり安全に利用され、商業的にも成功しているにもかかわらず、規制コストと承認までの期間はむしろ長期化している。EU では手続きが細かく規定されており、6 年以上を経てもなおリスク評価が完了しない事例もある。こうした規制の遅れはイノベーションを阻害し、中小の開発者が多様な選択肢を市場に提供することを妨げている。発表では、規制の「デフォルト」を予防原則と一律チェックリストに基づくものから、科学的根拠と用途に応じた目的適合型・比例的アプローチへ転換すべきであると提案された。

## 2) From Law to Lab (and Beyond): Variations in Applying the GMO Definition Across the EU

オランダのインフラ・水管理省 (Ministry of Infrastructure and Water Management, NL) から委託されたプロジェクトが紹介された。このプロジェクトは、EU17カ国 (オランダを除く) の担当当局への質的インタビュー等を通じて、GMO の定義に関する「解釈の幅」とその実務上の運用を把握し、加盟国間の違いと共通点を明らかにすることを目的としている。具体的には、遺伝子組換え生物 (GMO) 定義を構成する要素、各国当局の運用経験、そして仮想ケースを用いた検討という三つの観点から議論が行われた。

仮想ケースでは、バクテリオファージに関するさまざまなシナリオが GMO に該当するかどうかを検討された。同じ「ファージ利用」であっても、野生型か改変型か、プラスミドやセルフリー系を介するかといった違いにより、どの構成要素が GMO と見なされ得るかが変化することが整理された。

結論として、各加盟国で行われた評価や立場を共有し議論することの重要性が強調され、当局間の情報交換と調和を促進するプラットフォームの必要性が指摘された。また、時間のかかる手続きを経ずに解釈を揃える効率的なプロセスが求められていること、多くの側面で解釈の「収れん」が進みつつあること、さらに欧州司法裁判所判決など上位レベルの判断が、GMO の定義や判断の解釈に大きく影響していることが示された。

### 3) One Global Risk Assessment for Genetically Modified Crops

GM 作物の商業化および環境・食品・飼料に関するリスク評価には30年以上の実績があり、作物、樹木、果樹、観賞用植物などを含む合計534件のイベントが46カ国で承認されている。現代バイオテクノロジーの進歩はかつてない速度で進行しており、規制当局と開発者双方に大きな負担となっている。例えば、pSIM1278由来の8イベントは9カ国10機関により54回の食品・飼料安全性評価を受け、いずれも慣行品種と同等に安全であると結論づけられており、追加レビューは実質的に安全性を高めていないとされた。

発表者は、グローバルに共有可能な一回の包括的リスク評価枠組みを構築し、その結果を各国が参照することによって、効率化と迅速な承認を図るべきだと主張した。ジャガイモのような栄養繁殖作物では、クローン増殖により品質が安定する一方、品種間交雑や他品種への形質導入が困難であり、承認済みイベントの有用形質を多様な商用品種へ展開しにくいという固有の課題も指摘された。

食品安全性に関する判断は一般に Codex 指針 (CAC/GL 45-2003) に沿って行われ、環境リスク評価については多くの国が追加の圃場試験を求めているが、元の試験データで十分な場合も多く、科学的合理性に乏しいケースがあるとされた。各国に固有の懸念がある場合には、それに特化した追加評価を行えば足りるとされ、同一のリスク評価を繰り返すことにより、開発企業には数千万～数億ドル規模のコスト負担が発生し、特に小国や途上国の規制当局・政府にとっても大きな負担となっていることが強調された。その結果、バイオテクノロジー製品の普及が遅れるという問題が生じている。

このため、一国が包括的な初回リスク評価を実施し、その結果を国際的に共有することで、他国はその評価を基礎としつつ自国固有の懸念のみを追加検討する仕組みが提案された (One Risk Assessment)。この枠組みにより、重複作業を削減しながら各国の主権と安全基準を維持できると説明された。また、同一作物・同一形質・同一作用機構を持つ再形質転換体や、RNAi による内在遺伝子の抑制、交配可能種からのシス遺伝子導入など、従来育種との連続性が高くリスクが低いと考えられる形質タイプについては、規制免除または簡略化の対象とし得ると整理されている。One Risk Assessment は理念にとどまらず、パラグアイやカナダ、オーストラリア／NZ などでは既に実践例があり、他国の評価結果を取り入れることで審査期間の短縮と効率化が達成されていることが示された。

### 4) Reframing History of Safe Exposure (HoSE) in Environmental Risk Assessment of Novel Traits

Hjelle Consulting Group による規制戦略の研究として、新規形質の環境リスク評価における「安全曝露歴 (HoSE)」の再位置付けに関する発表が行われた。遺伝子組換え作物の環境安全性評価を効率化する方法論として、HoSE および証拠の重み付け (Weight of Evidence, WoE) の活用が紹介され、既に安全性が確立されたタンパク質 (例: Bt 毒素 Cry1) の長期使用実績を新規品種の評価に積極的に活用すべきであると提案された。「リスク = 曝露量 × 毒性」という基本式に基づき、すべての新規遺伝子組換え体について同様の非標的生物試験を繰り返す必要性を減らすことができるという主張である。

Cry1については、3つのコアドメイン構造と、昆虫のアルカリ性中腸での切断・受容体結合・孔形成という一連の機能が必須であることが知られており、長期の商業利用と栽培実績に加え、多数

の非標的生物の試験や各国での承認事例が蓄積している。米国 EPA では、Cry1Ab、Cry1Ac、Cry1F などの全長型タンパク質だけでなく、複数の切断型、キメラ、合成タンパク質など、多様な Cry1 バリエーションが審査され、いずれも顕著なリスクなしと評価されている。

具体的には、Cry1 タンパク質に関する 112 試験のうち 106 試験（約 94%）では最高投与量でも影響が認められず、残る 6 件も曝露マージンの観点から許容可能と判断された。ミツバチ、ウズラ、ミミズなど多様な非標的生物に対して実質的なリスクは認められていない。したがって、今後の評価ではチョウ目に対する活性スペクトラム試験は必須としつつ、コウチュウ目やカメムシ目については条件付き試験（圃場試験での代替を含む）とし、トビムシ、ハチ、ウズラ、ネズミなどへの影響試験は削除可能であると提案された。

EU のみが、遺伝子組換え体の評価時に予防的観点から一律に哺乳動物実験を課しているが、Cry1 のように作用機序が明確で長期の安全性実績がある場合には、哺乳動物試験（ラット・マウス）による毒性評価は不要であると主張していた。規制審査を通じて全体としての安全性実績が蓄積されており、この豊富な HoSE と WoE が、新たな Cry1 変異体の評価において追加試験を削減しつつ科学的に妥当な安全性判断を行う根拠になり得るとまとめられた。

#### 5) Advances in Developing and Deploying Genetically Engineered TELA Maize in Africa

アフリカにおける遺伝子組換え TELA® トウモロコシの開発と導入が報告された。まず、「GE 食品は安全である」として、規制審査を経て承認された GE 食品は、WHO、FAO、EFSA、EPA など主要な国際機関により安全と評価されていること、複数形質を持つバイオテクノロジー・トウモロコシについても人体および環境リスクがないと確認されていることが示された。

アフリカが直面する深刻な農業課題として、3 億人以上がトウモロコシ栽培に依存していること、頻発する干ばつにより食料供給が不安定であること、さらにツマジロクサヨトウ（Fall Armyworm）によって年間 2,000 万トンの減収が生じ、これは約 1 億人分の食料損失に相当することが挙げられた。こうした課題に対応するため、干ばつ耐性と害虫抵抗性を併せ持つ TELA トウモロコシの開発が不可欠であるとされたが、アフリカにおける遺伝子組換え技術の能力は限定的であり、国際的な支援の重要性が強調された。

従来型育種のアプローチとしては、QTL 解析、DH（倍数体育種）、MAB（分子マーカー選抜育種）等を活用し、既に 129 系統以上の DroughtTEGO® ハイブリッド品種が開発されている。さらに、遺伝子組換え技術を用いて干ばつ耐性タンパク質 B（CspB）と 2 種類の Bt 遺伝子（MON810、MON89034）を導入した 53 系統の TELA® ハイブリッドが開発された。2016 年から 2020 年にかけて東アフリカ 6 カ国（ケニア、ウガンダ、タンザニア、モザンビーク、エチオピア）で合計 12 回の隔離圃場試験が実施され、そのメタ分析の結果、平均して 43% の収量増加が確認され、農家所得の向上に寄与することが示された。

これまでの主な成果として、ナイジェリアで 23%、エチオピアで 37~59%、モザンビークで 65%、ケニアで 15~62% の収量向上が報告され、4 カ国で規制当局による NPT/VCU 試験が完了している。ナイジェリアでは 2024 年に商業利用が始まり、他国でも商業化に向けた準備が進められている一方、ケニアでは裁判により製品発売が一時停止され、モザンビーク、エチオピア、ケニアでは複数ハイブリッドが商業化待ちの状態にあること、また試験完了（例：2021 年ケニア、2023 年ナイジェリア）から商業化（2024~2025 年）までに時間的ギャップが生じていることが課題として示された。

開発された TELA ハイブリッドは計53系統であり、ナイジェリアでは既に商業化が開始され、15系統が農家への種子配布準備を完了している。この過程から得られた重要な教訓として、第一に、強固な法的枠組みと政治的意思があれば GMO の環境放出は可能であること、第二に、政治的意思は固定的ではなく効果的なコミュニケーション戦略により変化し得ること、第三に、GM 技術だけでなく優れた従来型遺伝背景を基盤とすることで製品の受容性が高まることが挙げられた。

#### まとめ（所感）

多くの有望な遺伝子組換え作物が開発されている中で、TELA トウモロコシの成功は将来のアフリカ農業にとって極めて重要な事例と位置付けられる。一方で、他の講演では主として EU の対応に対する不満を含め、規制のあり方に関する問題提起が目立った。遺伝子組換え作物の実用化から30年が経過し、多くの科学的知見が蓄積されている現状を踏まえると、安全性を確保しつつ審査の効率化や合理化を図るべき時期に来ていることと、技術の進歩に規制が追いついていないことを強く感じさせる内容であった。

（田部井 豊）

### Examples of Regulatory Modernization for GM Crops

（Workshop 3, November 4<sup>th</sup>）

本セッションではまず座長であるコルテバアグリサイエンスの Jennifer Anderson 博士から、遺伝子組換え技術、ゲノム編集技術、ジーンドライブなど、急速に発展するバイオイノベーションを支えるための国際的ガバナンスと政策の枠組みが柔軟に適応されることの重要性を議論するために、各国の規制の違い、イノベーション促進のための制度改革、社会経済的影響、国際的な調和の必要性について説明がなされた。

その後にはまず、GM 作物における規制近代化の必要性について本ワークショップの導入として、CropLife International のアビー・シモンズ博士から GM 作物（遺伝子組換え作物）をめぐる規制近代化の重要性について説明がなされた。

GM 作物は世界30か国で18種類の GM 作物が栽培され、2022年時点で約2億ヘクタールに達していることからもはや新しい技術とは呼べない。主要作物として大豆、綿花、トウモロコシ、ナタネなどが普及しているが、これまで食品・飼料・環境に対する実質的な被害事例は確認されていない。このことからこれらの安全性は、数百に及ぶ独立研究と研究機関によって裏付けられているといえる。一方で問題として指摘されるのが、各国の規制制度の非効率性であろう。安全性評価結果の国際的な共有が進んでおらず、同一の GM 作物が複数の国で重複して承認審査を受ける状況が続いている。その結果、新技術の市場投入が大きく遅れている。AgBioInvestor による調査では、2017～2022年に上市された GM 形質について、商業化までの平均期間が2012年以降で26%増加していることが示された。特に規制段階が、総コストの約38%、総期間の約51%を占めており、技術開発そのものよりも規制対応がボトルネックとなっていることが明らかである。この状況を改善するためには、科学に基づいた一貫性のあるデータ要求、規制当局間の協力、評価結果の相互活用を含む「規制の近代化」が不可欠である。規制が近代化されれば、市場投入までの時間短縮、イノベーション促進、そして最終的には農家と消費者双方の利益につながることを期待される。

GM 作物のリスク評価において、CropLife International は問題の定式化を基盤とし、害につなが

る可能性のある項目を特定したうえで、追加試験の要否を判断するための「中核的な試験項目」に関する提案がまとめられた。いくつかの国では、こうした簡素化されたリスク評価手法の採用が進んでいる。各国の規制当局者が経験や最良事例を共有することによって、GM 作物のリスク評価で「本当に価値のあるデータ」を見極めるために、問題の定式化がどのように役立つかを理解できるようになることが重要である。

続いて、米国環境保護庁（EPA）農薬プログラム局のシニアアドバイザーである Amanda Pierce 博士から、農業分野で急速に進展するバイオテクノロジーや新しい農薬技術に対応するため、農薬規制プロセスの近代化を進めている取り組みについて説明がなされた。

EPA は、植物体内組み込み型防除物質（PIPs）をはじめ、dsRNA やペプチド、遺伝子改変微生物など、従来の化学農薬とは性質の異なる多様な技術を農薬として規制対象に含めている。規制対象が多様化したこともあり、申請件数の増加や審査の長期化、既存の規制枠組みが新技術に必ずしも適合しないという課題がでてきた。これに対し EPA は、規制を単に厳格化するのではなく、科学的根拠と過去の実績に基づいて評価を最適化する方向へと舵を切っている。具体的には、すべての製品に同じ試験を求めるのではなく、問題定式化に基づく「ケース・バイ・ケース」の評価を重視し、実際の曝露可能性や作用機構に応じて必要な試験を選択する方針を採用している。例えば約 30 年にわたる PIPs の生態リスク評価データから、殺虫性形質のリスクは主として非標的の有益昆虫に関係することが示されており、鳥類や水生生物への影響は多くの場合で限定的であることが確認されてきた。その結果、曝露が無視できると判断される場合には水域試験や相乗作用試験、鳥類毒性試験などを原則不要とし、無脊椎動物を中心とした評価に重点を置くなど、データ提出要件の合理化が進められている。また、すでに登録されている PIP を従来育種によって組み合わせた新製品については、形質の安定性や発現量は過去のデータを活用することが可能であるという考えと、相乗作用も稀であることから、追加試験を最小限にとどめる方針が示されている。これら EPA による規制の近代化は、決して規制を緩めることを目的としたものではなく、長年の科学的知見と評価経験を最大限に活用することで、安全性を確保しながら審査の効率化と行政資源の有効活用を図り、農業イノベーションの円滑な導入を支えることを目指している。

この後に、ラテンアメリカにおける GMO 規制の近代化と規制効率化について簡単な紹介がされた後、各国の規制担当官による各国での GMO（遺伝子組換え生物）規制の近代化についての事例が紹介され、その後にパネルディスカッションが行われた。

アルゼンチン・パラグアイでは、科学的に信頼できる規制制度を持つ国で既に承認された GM 作物については簡略化された評価枠組みを導入することで承認期間を大幅に短縮している。現在では従来の約 3 年かかっていた承認までの期間は数か月へと短縮されている。

ブラジルでは、国家バイオセーフティ技術委員会（CTNBio）が GM 作物およびゲノム編集生物を規制しており、特にスタック品種について、2021 年の規則改正により柔軟な審査制度を導入した。その結果、スタック品種の承認期間は平均 22 か月から約 4 か月へと短縮された。

ホンジュラスやコロンビアでは、「Fit-for-Purpose（目的適合型）」のリスク評価を採用している。例えば、栽培を目的としない輸入 GM 作物については、環境影響評価を求めず、食品・飼料としての安全性評価に限定することで、効率的な審査を実現している。

これらの事例から、リスクに応じた比例的な規制設計と、国際的なデータ活用は、バイオセーフティを維持しつつ、承認の迅速化、コスト削減、中小企業や農家の技術アクセス向上に貢献することが示されている。本発表は、ラテンアメリカが科学と規制効率を両立させた先進的なモデルを構

築しつつあることを示している。

多くの国で採用されているのが「データのトランスポートビリティ（相互利用）」の考え方である。これは、他国で適切に設計・実施された試験（実験室試験や圃場試験）であれば、その結果や結論を自国の審査に活用できるというもので、研究の重複を避け、意思決定を迅速化する効果がある。重要なのは試験の質と方法であり、実施国そのものではないという立場が強調されている。

（佐々木 伸大）

## Innovation and Modernization on the Safety Assessment of Newly Expressed Proteins in Genetically Modified (GM) Crops

(Parallel Wed 3, November 5<sup>th</sup>)

はじめに

遺伝子組換え（GM）作物は実用化から約30年が経過した。この間、GM作物による健康への悪影響は報告されていない。現在、GM作物で生成される新規発現タンパク質は、証拠の重み付け（Weight of Evidence、以下 WoE）に基づくアプローチで評価されており、GM作物の食品および飼料の安全性確保に貢献している。しかし、この30年間で、分子生物学、ゲノミクス、バイオインフォマティクス、人工知能は飛躍的な進歩を遂げており、新規発現タンパク質の安全性評価において、in silico および in vitro ツールを含む革新的な評価方法が開発される可能性がある。このセッションでは、GM作物における新規発現タンパク質のアレルギー誘発性および毒性の安全性評価に関する考え方を俯瞰するとともに、AIを用いた新たな評価方法が紹介された。

講演①：Elizabeth Lipscomb (BASF)

GM作物で生成する新規発現タンパク質の安全性については、CODEX Alimentarius (2003/2009) をベースに評価されている。一方で、新規発現タンパク質を摂食させる動物実験は動物愛護の観点から避けるべきと考えられるようになった。本講演では、この30年間の評価実績から一律の評価方法によるのではなく、WoEに基づく段階的なアプローチを提案している。すなわちコアとなる評価項目によりハザードを同定し、ハザードが同定されない場合には、それ以上の評価は不要とするアプローチである。コアとなる評価項目は以下の項目からなる。

- （１）バイオインフォマティクスによる毒性タンパク質、アレルゲンとの相同性検索（場合には AI を用いた構造相同性検索を含む）
- （２）新規発現タンパク質の作用機作
- （３）新規発現タンパク質の特徴と発現量
- （４）新規発現タンパク質と導入遺伝子供与体の History of Safe Use (HOSU)

これらのコア評価項目に加えて、GM作物での新規発現タンパク質の含量が極めて低い場合、もしくは加工により新規発現タンパク質が変性または除去されると想定される場合には食品安全上のリスクは小さいとしている。コア評価項目でハザードの同定が十分ではない場合には新規発現タンパク質の摂取量を考慮し、人工胃腸液による消化性テストと熱安定性試験などの in vitro 試験を行うべきとしている。これらの試験からリスク評価が十分にできなかった場合にのみ、動物実験を実施すべきとしている。

講演②：Matias S. Attene-Ramos (Bayer)

毒性タンパク質のリスク評価における、ヒト腸管上皮細胞（IEC）を用いた in vitro 試験（以下、IEC モデル）について紹介された。IEC モデルには以下の3つの利点がある。

- （1）ヒト細胞を用いて想定される作用機作に応じた試験が設計できること
- （2）動物愛護に配慮した試験であること
- （3）コスト削減、作業量低減（高スループット）が期待できること

IEC モデルは前演者が紹介したコア評価項目においてリスク評価が十分でないと判断された場合に、WoE に適合した試験として有効である。IEC モデルでは細胞毒性、腸管バリア機能、サイトトキシン放出について調べることができる。IEC モデルでは想定される毒性タンパク質の作用機作に合わせて評価を行うことが可能だが、現時点では技術的に確立された段階とは言えないこと、GM 作物で生成される新規発現タンパク質の種類によっては実験条件が細胞に与える影響などを考慮する必要があることなど、現状の利点と問題点が紹介された。

#### 講演③：Clare Mills (University of Surrey)

食物アレルギーの現状について解説がなされた。食物に対する免疫介在性の有害反応にはいくつかの種類があるが、IgE 介在性食物アレルギーとセリアック病のみが明確に食物誘因であり、タンパク質に起因する。精製油、加工デンプンなどの食品原料にはタンパク質含有量が非常に低いものがあるが、これらの含有量が、アレルゲン表示の免除対象となっている原料（例：高度精製大豆油）に含まれるタンパク質含有量と同程度かそれ以下であれば、アレルギーリスクの可能性は低い。アレルギー誘発性の評価として、人工胃腸液消化試験とバイオインフォマティクスによる相同性検索はその有効性が示されている。GM 作物で生成される新規発現タンパク質とアレルゲンタンパク質との相同性については、配列相同性が35%以下では、交差反応性アレルギーを引き起こす可能性が非常に低く、80%以上では交差反応性アレルギーを引き起こす可能性が非常に高い。35%～80%の相同性については検討が必要である。例えば、ピーナッツアレルギー患者はルピナスの豆には臨床的に交差反応を引き起こす。一方でダイズでは in vitro では交差反応を示すが、臨床的には反応を誘発しない。このケースでピーナッツの代表的なアレルゲンタンパク質である Ara h 1は、ルピナスとは50%、ダイズとは42～46%の相同性を示す。食品加工がアレルギー誘発性に与える影響については知見が不足しており、ピーナッツがダイズよりもはるかに強いアレルギー誘発性を有する原因は未だ不明である。最後にワクチン開発に使用されているツールとアプローチを基に、de novo 感作の評価を支援する in silico および in vitro の評価方法のプロトタイプの構築が模索されていることなどが紹介された。

#### 講演④：Saraswathi A and Walia R (Corteva Agriscience)

AI を用いたタンパク質の構造予測に基づく、新規発現タンパク質のアレルギー誘発性や毒性評価を行う方法の開発の現状について紹介された。AI による構造予測は技術の進歩が加速している。2018年に既存のモデルをはるかに凌駕する性能を誇る、初の GenAI タンパク質モデルがリリースされた。2020年にリリースされた第2世代モデルは実験室での測定と同等の予測精度を達成した。2024年5月にリリースされた第三世代モデルにより、タンパク質間相互作用を精密にモデル化することが可能になった。2024年9月にリリースされた最新のモデルでは、既知のタンパク質に結合する全く新しいタンパク質を設計することが可能となっている。このような技術的背景から、構造に基づくタンパク質の安全性を予測する評価方法を提案している。具体的には配列相同性と構

造類似性を組み合わせることでアレルギー誘発性や毒性の評価を行う。そのようなソフト（アルゴリズム）として SAP-ProstT5が紹介された。

講演⑤：Joe Baumert (Director-Food Allergy Research and Resource Program (FARRP))

2020年11月から2021年2月にかけて開催された食物アレルギーのリスク評価に関する FAO/WHO 合同専門家会合の結果が紹介された。現在、PDF ファイルが公開されている。専門家委員会は体系的かつ徹底的な評価に基づき、以下のアレルギーを優先アレルギーとしてリストアップすることを勧告している。グルテン xiv を含む穀物（例：小麦およびその他のコムギ属、ライ麦およびその他のセカレ属、大麦およびその他のオオムギ属およびそれらの交雑種）、甲殻類、卵、魚、牛乳、ピーナッツ、ゴマ、特定の木の果実（アーモンド、カシューナッツ、ヘーゼルナッツ、ピーカンナッツ、ピスタチオ、クルミ）。グルテンを含む穀物のうち大麦とライ麦（およびこれらの穀物の交雑種）は、セリアック病を引き起こすためリストに加えられた。小麦はセリアック病を引き起こすだけでなく、食物アレルギーの原因にもなる。ソバ、セロリ、ルピナス、マスタード、ダイズ、一部の木の果実（ブラジルナッツ、マカダミアナッツ、松の果実）などの一部のアレルギーは、世界レベルでの優先アレルギーには掲載すべきではないものの、各国の優先アレルギーリストへの掲載は検討してもよいと勧告した。また、ED05（アレルギー患者の5%に反応を引き起こすと予測される誘発用量）と ED01（アレルギー患者の1%に反応を引き起こすと予測される誘発用量）ではアナフィラキシーを誘発する頻度に大きな差がないことから、顕著な健康リスクのない曝露量として ED05が提案され、ED05を考慮した予防的アレルギー表示の考え方が紹介された。

まとめ

これまで健康に悪影響が生じた GM 作物の例がないことから、人工胃腸液消化性試験とバイオインフォマティクスによる配列相同性検索からなる評価方法は、GM 作物で生成する新規発現タンパク質のリスク評価として機能していると考えられる。一方で、AI 技術の発達によるタンパク質の高次構造予測を取り込んだ毒性、アレルギー誘発性の評価方法が開発されつつあり、今後の GM 作物のリスク評価のあり方を変える可能性がある。

(児玉 浩明)

## Design considerations for non-target risk assessment studies – lessons learned from insect resistant GE crops and challenges for new traits and technologies

(Parallel Wed 8, November 5<sup>th</sup>)

このセッションのオーガナイザーは Bayer CropScience 社の Christopher Brown 氏と、Agroscope（スイス連邦農業局の研究組織）所属の Michael Meissle 氏で、主に害虫耐性農作物の非標的昆虫等に対するリスク評価に関する内容の5題の講演があった。発表者はオーガナイザーの2名に加え、Corteva Agriscience 社の Jennifer Anderson 氏、USEPA（アメリカ合衆国環境保護庁）の Amanda Pierce 氏（事前録画）、GreenLight Biosciences 社（農業用 RNA 技術を主導する企業）の Emma De Neef 氏の3名であった。

オーガナイザーからのセッション全体の紹介の後、Jennifer Anderson 氏から Study Design Considerations of Early Tier Non-target Risk Assessment Studies と題した講演があった。ERA に関する情報を提供するための確固たるデータを取得するため、特定された生物を用いた初期段階

の安全性試験の試験設計上の考慮事項に焦点を当て、適切なバイオアッセイ対照群の使用、環境条件、適切な試験期間とエンドポイントの選択等について議論した。また、実験室レベルでの直接的な有害性評価（第1段階：Tier 1）から野外試験（第4段階：Tier 4）に至る Tiered Testing Approach（段階的アプローチ）について言及し、Surrogate Species（代理種）の適切な選択、非標的生物への影響を中心とした十分に練られた堅牢な初期段階試験が、規制当局への提出のための ERA に情報を提供する信頼性の高いデータを得るためには重要であるとした。

続いて、Christopher Brown 氏は、Study Design Considerations for Non-target Arthropod Field Studies Conducted to Support Risk Assessment of Insect-protected Genetically Modified Crops と題した講演で、非標的節足動物への影響の野外調査は難度が高いことを指摘し、圃場試験（第4段階：Tier 4）と栽培国固有の GM 作物リスク評価における留意事項について言及した。具体的には、可能な限り既存データを活用することと、試験が必要な場合、設計上の考慮事項に関する慎重な計画が極めて重要であるとし、Statistical power（統計的検出力）について試験前に検出力特性を明確化すること、分類群の選択は試験タイプに依存し、既存情報を指針として活用すべきであるとした。

Michael Meissle 氏による Distinguishing Bt protein-effects from plant matrix effects in non-target studies と題した発表では、Bt 作物についての事例を採りあげ、先ず Bt の評価において植物体を用いる理由と必要性について説明した。さらに、得られる評価結果の変動要因として、特に、植物マトリックス効果について解説し、それらに対処する方策について議論した。一方、遺伝子組換え作物のリスク評価に対する信頼性を高めるためには、報告基準、透明性、データ公開と一貫性が必要であることを指摘した。

Amanda Pierce 氏は Leveraging Experience with Regulating GE Traits to Support Contemporary Non-target Evaluations と題した講演を事前録画として発表した。先ず、アメリカ合衆国環境保護庁における規制の概要について説明し、Protection goal としてオオカバマダラの画像を例として示した。続いて Problem Formulation（問題の定式化）と Case-by-case approach（ケースバイケース）、Selecting species for toxicity testing（毒性試験における種の選択）等について説明し、様々な毒性試験に常用されるミジンコの例を挙げた。さらに、ERA のための試験は、最大のリスク潜在性を有する非標的生物に焦点を当てるべきであるとした。また、30以上の独自の殺虫形質の登録のために提出された200件以上の非標的生物研究では、昆虫以外の生物において影響は一切認められなかったことを指摘し、従来実施されてきた実験室試験に代わる科学的根拠が正当化される可能性のある領域を特定することが可能であるとした。

最後は、Emma De Neef 氏による A Bioinformatics Framework for Ecological Risk Assessment of RNAi-based Biopesticides という演題の発表で、殺虫タンパクとは全く作用機序が異なる RNA 干渉を利用した技術の ERA に関する内容であった。先ず、発表者が所属する GreenLight Biosciences 社の紹介と、RNA 干渉の原理と 2 本鎖 RNA を利用した生物防除に関する説明があり、それが持続可能な害虫管理に向けた有望な新技術であることを示した。また、RNA 干渉の作用機序の配列依存性と標的特性を考慮すると、リスクの計算機を使用した特性評価は、生物学的配列ベース農薬の安全性評価に有用な予測要素となりうるとした。さらに、非標的生物への影響を予測するための多様なバイオインフォマティクスツールは既に利用可能であるとし、包括的なエビデンスに基づくバイオインフォマティクスリスク評価枠組みを提示した。このアプローチには冗長性が組み込まれており、潜在的なオフターゲット効果に対する保守的な評価にもつながり、2 本鎖

RNA のヒト健康リスク評価枠組みと併せて既に公表されていることを報告した。

本セッションは古くからの懸案となっている害虫耐性 GM 農作物の段階的評価の重要性を強調するとともに、新技術に関する最新の話題も盛り込まれており、バランスのとれた内容であった。

(平塚 和之)

## ② ゲノム編集生物の規制のあり方

### Plant Breeding Innovation Enabling applications and regulatory frameworks

(Parallel Mon1, November 3<sup>rd</sup>)

本セッションは現在のゲノム編集方法が可能とする遺伝子改変事例を紹介し、それに対応する規制のあり方について議論された。

Justus Leibig University Giessen の Rod Snowden 博士により、小麦の育種を例にした育種の変遷について発表された。近年までに登録された小麦の品種と過去の野生種に近い品種の収量を比較すると、近年の品種では収量が増加しており、育種により生産性が確実に向上していることが示されていた。一方で、似た品種同士の交配による育種では遺伝的多様性が失われるため、野生近縁種から病害抵抗性などの有用な形質を導入することが不可欠でもある。育種技術には種間交雑や放射線育種などが用いられてきたが、ゲノム編集技術の台頭により従来の時間のかかる育種を短期間で行えるようになったことが紹介された。

VIB-UGent の Hilda Nelissen 博士による「BREEDIT (多重ゲノム編集と交配による植物育種方法)」の紹介がされた。博士はトウモロコシの葉のサイズと収量の関係性について研究しており、収量を左右する量的形質は多数の小さな効果をもつ遺伝子の組み合わせにより制御していることを示した。そこで、様々な変異を導入したゲノム編集個体を一度に多数生産し、それらを使った交配を行うことで効率的に優良な形質をもつ個体の選抜を可能にすることを紹介した。また、これらの交配の結果を AI の学習モデルとして使用することで、優良形質を得るために標的とすべき遺伝子の組合せを予想できるようになり、より効率的な育種が進められていることが紹介された。

Corteva の Maria Fedorova 博士からはゲノム編集技術が向上し、旧来の SDN1-3 (削除、編集、挿入)にとどまらず、染色体の逆位の修復や転座が可能となったこと (ゲノム編集2.0/ 3.0と表現) が紹介された。このため、現在の規制の判断基準である SDN1-3ではゲノム編集2.0以降の操作により作出された製品について対応できず、課題が生じていることが紹介された。このため、外来遺伝子の有無や従来の育種では作成不可能な遺伝的組合せのみに焦点をあてた規制をすべきであると提案された。

アルゼンチンの食料・バイオエコノミーの開発に関わる規制の専門家として活動する Facundo Simeone 氏からはアルゼンチンにおけるゲノム編集製品の取り扱いについて紹介された。アルゼンチンでは新規遺伝物質の組合せの有無が自然環境下または従来育種により発生するか否かが遺伝子組換え体 (GMO) の判断基準であり、この基準を満たさないゲノム編集体は従来品種と同等に扱われている。アルゼンチンでは事前に開発中の製品が GMO に該当するか審査できる制度があり、ゲノム編集製品の開発の促進に貢献していることが紹介された。

各演者の講演後のパネルディスカッションでは、ゲノム編集が従来の育種により再現できる場合には、従来育種による品種と同等の安全性をもつとする考えをもとに規制の枠組みを設計すべきであるという見解が示された。また、ゲノム編集の編集方法による規制ではなく、その製品ごとに柔軟な評価方法を採用すべきであるといった提案がなされた。最後にリスクに見合った科学ベースの

規制のあり方を採用する必要があるとされた。

(宮原 平)

## Government perspective on implementation of genome edited plant regulatory policies: Challenges and solutions

ゲノム編集植物規制政策の実施に関する政府の視点：課題と解決策

(Workshop 1, November 4<sup>th</sup>)

*Facilitator: Jean-Paul Judson, Nowmore*

*Organized by Khaoula Belhaj-Fragnière, International Seed Federation;*

*John McMurdy, CropLife International*

植物育種イノベーションの世界的な展開は、規制政策の効果的な実施と、それを適切に運用し得る研究者・開発者の能力に大きく依存していると整理された。過去10年間で、ゲノム編集を含む植物育種イノベーションを促進する規制枠組みを採用・実施する国が増加している。

本セッションは、各国政府における規制の実施事例を共有し、課題およびベストプラクティスを明らかにすることを目的として開催されたワークショップである。国際協力および産官対話を通じて、科学的根拠に基づく将来志向の規制政策とその実施の在り方について検討が行われた。各国間の規制判断の差異を可能な限り縮小し、運用面での調整を図ることにより、ゲノム編集技術の開発・導入を加速させ、貿易の円滑化につなげることが意図されている。

セッションでは、国際種子連盟、コロンビア、イギリス、カナダ、日本から、それぞれの規制状況等について報告が行われた。

### 1. 国際種子連盟

「ゲノム編集製品のポスト市場・貿易側面」から、カナダでは公開通知制度により様々なステークホルダーに対して透明性を提供していること、規制アプローチの調和による貿易促進の観点からブラジル・アルゼンチンの相互認識制度を紹介し、さらにホンジュラスの地域的調和基準により製品の地域内での同等性へ配慮していることが紹介された。ゲノム編集製品の規制調和と透明性が、各国間の貿易円滑化の重要な要素であることを主張していた。要するに種苗業界としては、補完的国内政策により無駄な規制を除くようにとの趣旨であった。

### 2. アルゼンチン

アルゼンチンは1991年から現代農業バイオテクノロジーの規制における先駆者で、30年以上の実績がある。農業バイオテクノロジーを国家政策として推進し、CONABIA（農業バイオテクノロジー国家諮問委員会）が農業・畜産・漁業事務局配下の評価・相談機関として機能している。同国は植物、動物、微生物のいずれの GMO および NBT 製品も開発・応用する公民両セクターを有している。2021年の決議第21号では、製品ベースの革新的なアプローチを採用しており、カルタヘナ議定書の定義を基準に、ゲノム編集等の NBT 産品が規制対象か否かを個別ケース評価で判定する。規制対象は特定技術に限定されず、設計段階での事前相談も可能とし、審査期間は80営業日以内としている。

規制の核心は：（１）同等の製品には同等の規制、（２）個別ケース分析、（３）プロセスではなく製品基準、（４）最終製品での GMO・外来 DNA 不在の認証、（５）開発段階での相談許可であ

る。

これまで、211件の NBT-ゲノム編集関連相談（PCI）が受け付けられた。実用化段階が77.7%、開発段階が22.3%であり、申請者構成は多国籍企業56.8%、国内企業43.2%である。対象生物は植物76.3%、動物10.4%、微生物13.3%であり、GMO 申請と異なり、NBT ではより多くの国内企業（43.2%）が参入している。

新規規により、より広範な製品申請が可能となる。複数製品の同時申請で冗長情報を削減し、準備時間短縮・評価効率化を実現し、仮定のゲノム編集生物の申請は簡潔な情報提出で可能である。種子登録義務廃止により、小規模開発企業のアクセスが容易になっている。

アルゼンチンはブラジル、パラグアイ、ウルグアイと国際バイオセーフティネットワークを設立し、FAO との協定（2014-2027）下で、ケニア、ベトナム、グアテマラなど第三国の規制当局の技術能力を強化している。これにより、規制基準の同期化と国際バイオテクノロジー製品貿易の促進が実現し、世界的には、カナダ、USA、EU、イギリスなど主要地域が製品ベースのアプローチに移行し、NBT 製品の規制差別化が進行中であることが報告された。

### 3. イギリス

イギリスにおいては、国内で施行される「遺伝子技術（プレシジョン・ブリーディング）法 2023」と、その運用細則である「遺伝子技術（プレシジョン・ブリーディング）規則2025」の概要が紹介された。「プレシジョン・ブリーディング；精密育種生物（PBO）」は、「従来育種においても生じ得る変異のみを導入した生物」と定義されるカテゴリーであり、外来遺伝子が残存するなど、従来育種では生じ得ない変化を伴うものは遺伝子組換え生物として取り扱われる。

Defra（環境・食料・農村地域省）は、当該植物が精密育種生物に該当するか否かを、市場への投入前に確認する責任を有する。この判断は、開発者が提出するマーケティング・ノータイスに記載された情報に基づき、環境放出に関する助言委員会（ACRE）が90日以内に規制上のステータスを Defra に勧告する仕組みである。ACRE は必要に応じて追加情報を求めることができ、その場合、通知者は90日以内に回答する義務を負う。

さらに、1）同一種の植物であり、2）同一の精密育種技術により開発され、3）通知書で定義された特性に対して同様の改変が行われている場合には、異なる精密育種植物であっても、1 件のマーケティング・ノータイスの下で確認を受けることが可能である。このような手続により、新たな「精密育種放出通知」制度への移行が進展しており、すでに多数の野外試験が実施されていることが示された。具体例として、病害抵抗性ジャガイモ、莢割れ抑制による収量向上を目的としたナタネ、アクリルアミド低減コムギなど、環境負荷低減と収量・栄養改善を両立させることを目指した応用例が紹介された。

### 4. カナダ

カナダにおいては、製品の開発プロセスや用いられた技術ではなく、最終産物そのものを評価対象とする方針が示された。ゲノム編集を含む農業バイオテクノロジーは、食料安全保障の強化、農業の持続可能性の向上、気候レジリエンスの改善など、地球規模課題への対応に不可欠な技術として位置づけられている。貿易を促進しつつ国民の健康と安全を確保するためには、科学的根拠およびリスクに基づく規制枠組みが必要であり、規制は当該リスクに見合った明確かつ適切なものであるべきであるとされた。あわせて、国際協力、政策の整合性および貿易の予見可能性の確保が重要

な要素として指摘された。

カナダが規制対象とするのは「ノベルフード（新規食品）」であり、「植物育種由来の食品が新規食品に該当するか否か」を判断するための5つの条件が示された。概要は以下のとおりである。

- ① 既知の内在性アレルゲン・毒素・抗栄養素のレベルが、その植物種で文書化されている範囲を超えて増加していないこと。
- ② 主要な栄養成分や代謝に有意な影響を及ぼしていないこと。
- ③ 植物の利用目的（食用部位や用途）に意図的な変更がないこと。
- ④ 最終植物産物に外来 DNA が存在しないこと。
- ⑤ 内在性タンパク質に、既知のアレルゲンや毒素との類似性を新たに付与または増大させる改変がないこと。

ゲノム編集により育種された植物であっても、これら5条件を満たす場合には既存品種と同等とみなされ、新規食品としての事前評価は不要となる。一方、いずれかの条件に抵触する場合には「新規性」があると判断され、新規食品として、より厳格な審査の対象となる。

飼料についても、既存の飼料成分表に掲載されていないもの、あるいは遺伝的改変等により実質的の同等性から逸脱する新たな特性を有するものを「新規飼料」と定義している。その中核概念として、意図的な遺伝的変化により導入され、安全性や利用特性が既存飼料と同等ではないと評価される特性を「新規形質」と位置づけ、この定義に該当する場合には、追加的な規制評価・承認プロセスの対象となる。

「新規形質を持つ植物の環境放出」に関するガイダンスでは、基本的な考え方（Constants）として、以下の点が強調された。

- ① ほとんどの従来育種植物は、カナダ国内において同種の他の植物と実質的に同等であること。
- ② ゲノム編集植物についても、他の育種産物と同様にプロダクトベースのアプローチで規制され、固有の懸念をもたらすものとは見なされていないこと。
- ③ 外来 DNA を含む植物およびすべての除草剤耐性植物は、カナダ食品検査庁による評価と認可が必要である一方、外来 DNA を含まない除草剤耐性植物については、簡素化された審査プロセスが設けられていること。

2022年の制度導入以降、こうした枠組みの活用は着実に進展している。「新規食品ではない」と判定されたゲノム編集作物についても、公的なリストで公開する透明性イニシアティブが導入され、企業からの任意通知および新規性判定の結果が集約されている。種子業界もこの仕組みに協力しており、制度開始から数年で9件のゲノム編集植物産物が当該リストに掲載されるなど、市場および市民への情報提供が進められていた。

## 5. 日本

日本においては、届出されたゲノム編集生物の事例、その手続き、ならびに非組換え生物として規制対象外となる大前提である「外来遺伝子が存在しないこと」の証明方法について紹介が行われた。

これまでに届出されたゲノム編集生物として、高 GABA トマト、肉厚のマダイおよびティラピア、生長速度の速いトラフグやヒラメ、ワキシコーン、収量性の高いジャガイモ等が挙げられる。規制対象外となるものについても、透明性確保の観点から情報が公開されていることが説明された。



発表を行う杉山氏

ゲノム編集由来生物に関する規制は、各省庁の所掌に応じて確認が行われる。具体的には、生物多様性影響については環境省および農林水産省、食品の安全性については消費者庁、飼料の安全性については農林水産省がそれぞれ責任を負っている。食品安全に関する枠組みとしては、①事前相談：開発者が消費者庁（CAA）に相談する、②新開発食品調査部会の遺伝子組換え食品等研究調査会において審議を行う、③外来遺伝子が残存する場合、またはゲノム編集利用食品と確認されない場合には、遺伝子組換え食品として食品安全委員会による安全性評価の対象となる、④ゲノム編集食品と確認された場合には、事業者がCAAに届出様式を提出し、その内容がCAA ウェブサイト上で公表される、というプロセスが説明された。

外来遺伝子の有無の確認については、これまでサザン解析や全ゲノム解析など複数の方法を用いることとしてきた。魚類ではタンパク質とガイドRNAを導入することから、当初は全ゲノム解析も求めていたが、近年はPCRのみでの確認も認められていることが紹介された。植物については、一度遺伝子組換え体とした場合の確認手法として、新たなk-mer法を用いるケースがあることも示された。

## 6. ディスカッション

各国の状況に関する報告後、質疑応答が行われ、その後、Mentimeterを用いて参加者の見解を可視化するセッションが実施された。最初の設問「ゲノム編集に対して、最も優れた規制アプローチを有すると考える国・地域はどこか。」については、南米が22票、北米が18票と、高い評価を得たことが示された。

続いて、「次の文にどの程度同意しますか。」という形式で、ゲノム編集および規制に関する複数の設問が提示された。「ゲノム編集は、新しい植物製品の開発におけるイノベーションの新たな機会をもたらす。」という文が平均スコア約4.8と最も高く、「規制は、ゲノム編集の開発における投資とイノベーションを促進すべきである。」「規制枠組みの一貫性は、ゲノム編集の将来にとって不可欠である。」「種子・植物に対する世界的な貿易要件は、現在のゲノム編集規制アプローチによって過小評価されている。」といった文も、いずれも平均スコア4.0以上となった。これらの結果から、イノベーション促進における規制の役割や、国際的整合性および貿易面の課題の重要性について、参加者の同意水準が概して高いことがうかがわれる。

次に「ゲノム編集の将来の見通しを一言で表すと何か。」という設問に対しては、「hopeful」「excited」「optimistic」「positive」「promising」などの語がワードクラウドの中心に大きく表示され、「bright」「amazing」「empowered」「curious」「cautiously optimistic」「challenging」などの語も含まれる結果となった。最終設問「最終的に、農業におけるゲノム編集技術の採用／不採用を左右する要因は何か。」に関する自由記述の集約からは、消費者・市民の受容、規制および政治的意思、信頼、経済性・持続可能性、情報提供などが、ゲノム編集技術の普及の成否を左右する主要な要因として認識されていることが示された。

(田部井 豊)

## Scientific Advancements, Challenges, and Regulatory Considerations – Genome Editing

科学的進歩、課題、および規制上の考慮事項—ゲノム編集

(Parallel Wed 5, November 5<sup>th</sup>)

Organized by Fan-Li Chou

本セッションでは、近年の技術的進歩に焦点を当てつつ、遺伝子編集の多様な側面を概観した。健全な科学的原則に基づく規制・政策枠組みの必要性、さらに作物改良における遺伝子編集と人工知能（AI）の統合・応用可能性について議論が行われた。科学者、研究者、学術関係者、規制当局者が最新の知見を共有し、協働的な議論を行う場として位置づけられ、5題の講演が行われた。

### 1) 持続可能な未来に向けた昆虫ゲノム編集技術の活用：南アフリカにおける農林害虫防除技術開発の進展

複数の主要害虫を対象とした遺伝子編集手法の開発状況を紹介し、アフリカの研究者が植物害虫の脅威に対抗するためにゲノム編集ツールを導入する緊急性と、地域レベルでの能力構築の重要性が強調された。これらの技術の可能性を安全かつ効果的に活用するには、イノベーションとバイオセーフティのバランスをとった、明確で科学的根拠に基づく規制枠組みが不可欠であると指摘された。

### 2) 代替的規制パラダイムの適用による大規模ゲノム編集の実現と種質改良

ゲノム編集などの革新的育種ツールは、遺伝的変異の創出と育種効率の向上に大きく貢献しており、大規模に利用するためには、多くの国・地域では、最終産物に外来（foreign）DNAが残っていないかどうかを、ゲノム編集植物を従来育種と同等に扱うかどうかの主たる判断基準としているが、現行の評価軸とする規制パラダイムをいかに運用し直すかを提案していた。

実際の育種プログラムには既に複数のチェックポイントからなる品質マネジメントシステムが組み込まれており、その中に「外来 DNA 不在」を確認する「クリティカルコントロールポイント」を組み込むことで、個々の系統ごとの事後評価ではなく、プロセスに基づく一括的な規制ステータス判定を可能にするという構想が示された。これにより、ブラジルや米国などでの政策動向を踏まえつつ、外来 DNA が最終的に存在しないゲノム編集作物を、従来育種と同等に扱うことを前提に、育種現場でのスループットと規制判断の迅速化を両立させることを目指している。

（取りまとめ者注：日本では、外来遺伝子が存在しないことが確認されたゲノム編集食品は従来育種において元の植物と同等に扱える。その確認をどの段階で行うかによるとと思われる。）

### 3) 毛状根複合体を用いたインゲンマメのゲノム編集および機能ゲノミクス研究プラットフォーム

豆類は高い栄養価を持つにもかかわらず摂取量が伸び悩んでおり、さらにゲノム編集が適用されているマメ科作物は主としてダイズに限られ、膨大な種・品種数に比べて開発対象が極めて限定的である。CRISPR/Cas9によるゲノム編集事例（2012～2022年）は、ダイズ56件、*Medicago truncatula* 8件、ラッカセイ5件、ミヤコグサ4件、アルファルファ4件、ササゲ1件などにとどまる。

インゲンマメでは、胚性カルス（embryogenic callus; EC）を用いることで形質転換効率は一定程度改善するものの、再分化の遺伝子型依存性、フェノール物質による組織障害、アグロバクテリウム感染率の低さ、作業の煩雑さや編集イベント頻度の低さなど、実用化上のボトルネックが依然

として大きい。そこで、植物体全体を再生するのではなく、*Rhizobium rhizogenes* によって根のみを遺伝子改変したコンポジットプランツを利用し、候補遺伝子に対する gRNA の編集効率やインデルパターンを短期間で評価するプラットフォームが紹介された。

さらに、師管が tRNA 様配列を含む RNA 分子を長距離輸送し、根からシュート頂端までの遺伝子発現制御に関与することを踏まえ、Cas9/gRNA を発現する台木からモバイル RNA を穂木へ移送することで、組織培養による再分化や穂木側の遺伝子組換えを伴わずに、遺伝的に改変された次世代個体を得るトランスジーンフリー接ぎ木ゲノム編集のコンセプトが示された。

#### 4) 人工知能 (AI) とゲノム編集技術を活用した作物改良：潜在的な応用と規制上の影響

AI は、バイオテクノロジー分野において研究・生産プロセスの効率化や自動化を進めるだけでなく、従来を上回る性能をもつ設計や、全く新しいバイオ製品の創出にも寄与している。ゲノム編集では、編集効率や特異性の予測、酵素・タンパク質の新規設計・改良などに AI が活用されている。具体例として、AlphaFold2 による立体構造予測に基づき GmPMI1 タンパク質の特定部位を改変し、ダイズ茎疫・根腐れ病に対する抵抗性を向上させた研究が紹介された。さらに、AI と計算設計によりゼロから設計した新規タンパク質が実験レベルで機能し始めており、深層学習は分子モデリングにとどまらず、仮説生成や複雑データの解釈、設計検証など、より高次のタスクへと応用範囲を広げている。

一方で、GMO リスク評価はリスクの同定と特徴付けを目的としたケースバイケース評価が基本であるが、計算設計タンパク質のような新しいタイプの改変では、供与核酸の由来や適切な比較対象、従来の「安全使用実績」が不明瞭な場合が多い。そのため、既存の GMO リスク評価枠組みを柔軟に見直す必要性が指摘された。

#### 5) トランスジーンフリー、低リスク、過剰規制？ NGT1 基準合理化に向けた ALS 事例

講演を行った Tropic 社は、ゲノム編集や GEiGS (Gene Editing induced Gene Silencing) を活用し、バナナなど熱帯作物の持続可能で環境配慮型な生産を目指す種子企業として紹介された。また、熱帯農業の固有ニーズに応えるため、最先端の遺伝的イノベーションを推進するグローバルリーディング・カンパニーとして、EU にはより柔軟な規制が必要だと強調した。

同社は、EU の NGT 規制案には固定閾値や除草剤耐性 (HT) マーカーの制限など過度に詳細な規定が含まれており、技術進歩への迅速な追従を難しくし、トランスジーンフリー育種の効率とイノベーションを損なうおそれがあると批判した。ここでいう除草剤耐性 (HT) は、内在性のアセト乳酸合成酵素 (ALS) 遺伝子を選抜マーカーとして共編集する手法に基づくもので、外来遺伝子導入による耐性とは異なる。それにもかかわらず、内在遺伝子の小さな変異まで排除の対象となれば、本来 NGT1 に該当するはずの作物開発が阻害される可能性がある。

バナナ産業は、Fusarium wilt TR4、Black Sigatoka、Banana Bunchy Top Virus といった病害に加え、早期熟成や褐変・斑点化による収穫後損失など、重大なリスクにさらされている。バナナは交雑育種ができないため従来育種では十分な育種対応できず、ゲノム編集を含む新育種技術が重要な解決手段として位置づけられている。

バナナは世界的な基幹果物であり、EU は主要な輸入地域であることから、その規制の在り方が輸出国の生産システムや新品種開発に大きな影響を与える。ゲノム編集の潜在力を最大限引き出すには、最新の育種ツールへのアクセスを確保するとともに、他地域の新育種技術の枠組みと整合的

な規制設計が不可欠である。もし EU が HT マーカーを NGT2（いわゆる GMOLite）として分類すれば、バナナを含む EU の主要輸入果物に新たな貿易障壁が生じる可能性があるとの懸念が示された。

(田部井 豊)

### ③ バイオイノベーションを支えるために必要なこと

#### Advancing public understanding and support for bio-innovation

(Plenary session 1, November 3<sup>rd</sup>)

本セッションはバイオテクノロジーの展開をさらに加速するため、一般社会の理解と支持をいかにして得るか取り組むべき課題とその方法について議論された。

Borlaug 財団の Julie Borlaug 氏は本セッションの問題提起として、遺伝子組換えによりビタミン A 前駆体を蓄積するゴールデンライスが開発されたにも関わらず、長期間それを必要とする消費者に届かなかった事例をあげた。この問題では科学者やその技術を扱う企業が農家や社会に対して専門用語を多く使用して製品の説明をしたことで、間違った理解や混乱から製品の信頼を得ることが困難であったことが一因であるとされた。解決策として、「CRISPR」や「Gene Modification」ではなく「Gene Editing」などシンプルな用語を使用し、製品を必要としている国が独自の規制能力を構築することが重要であると説明した。

Plants for the Future European Technology Platform (Plants ETP) の German Vighi 博士はアンケート調査から質問に使用する単語を専門用語にすることで深刻な知識のギャップが生じることを説明した。講演ではヨーロッパでのアンケート調査では遺伝子組換え生物 (GMO) について多くの中立または肯定的な回答が得られる結果ではあったが、質問に専門用語を加えるだけでその割合が否定的な回答に傾くことが示された。このため、新しいバイオテクノロジーについては文章のみでなく、動画により説明する有用性が強調された。また、科学者やその企業と社会を繋ぐ Plants ETP のような組織による知識の橋わたしが必要であると説明した。

PhilRice の Ray O'Donia 博士はフィリピンにおける National Committee on Biosafety of the Philippines によるこれまでの GMO 規制について紹介した。フィリピンではアジアでは初期に害虫抵抗性トウモロコシが承認されており、非褐変性バナナについても短期間で承認可能な規制システムが確立されている。COVID-19 のパンデミックにより非自立的な諸島への食糧を含む物資の流通が滞ることで、GMO の重要性が高まりを見せたことから、常日頃からの科学者と農家および社会とのバイオテクノロジーに関する継続的なコミュニケーションが極めて重要であることが説明された。

Texas A&M 大学の Zach Adelman 博士はマラリアやデング熱などの蚊が媒介する病気の制御のためジーンドライブによりその媒介性を欠失させる技術について紹介した。ジーンドライブは後代への伝搬性が非常に高い技術であり、非意図的な環境への拡散を防ぐことが重要である。このため、ジーンドライブ技術に分解性や可逆性を事前に組込んでおくことが、環境の保全およびジーンドライブ技術が一般社会からの支持を得ることに繋がると説明した。このように一般社会の理解を得るにはコミュニケーションはもとより、開発した技術の安全性を初期段階で明確に示すことが重要であるとした。

(宮原 平)

## Governance and Regulatory Frameworks: Understanding the global landscape

(Plenary Session 3, November 5<sup>th</sup>)

本セッションはまず座長であるコルテバアグリサイエンスの Jennifer Anderson 博士によるセッションの概要の説明がなされた。遺伝子組換え技術、ゲノム編集技術、ジーンドライブなど、急速に発展するバイオイノベーションを支えるための国際的ガバナンスと政策の枠組みが柔軟に適應されることの重要性を議論するために、各国の規制の違い、イノベーション促進のための制度改革、社会経済的影響、国際的な調和の必要性について紹介された。この概要説明の後、各国の担当官がそれぞれの国の状況について説明が行われた。

### 講演1：Governance, Policy, and Regulatory Frameworks: Exploring the Global Landscape and Impact on Bio-innovation – The case of New Breeding Techniques

ガバナンス、政策、規制の枠組み：世界的な状況とバイオイノベーションへの影響を探る — 新育種技術の事例

Dr. Rodomiro Ortiz, Swedish University of Agricultural Sciences

バイオイノベーションの進展は、知的財産や社会目標・企業戦略に関連する3つの規制枠組みに大きく影響される。現在、NBTsの規制は国や地域によって大きく異なっており、この国際的な不統一が研究・貿易・商業化を妨げる要因となっている。とりわけNBTをGMOと同様に規制するかについて議論されている。現時点では多くの国では、外来DNAが残らない場合は従来育種と同等とみなす方向に進みつつあるが、国際的な不統一性が様々なステークホルダーにとって複雑な状況をもたらすため、科学的根拠に基づく明確で透明性のある規制、倫理・社会・経済面の考慮、国民理解の促進が必要となる。

### 講演2：Africa and Zero Hunger Agenda: Genome Editing Policy Landscape, Challenges and Opportunities

アフリカとゼロ・ハンガー・アジェンダ：ゲノム編集政策の展望

Dr. Samuel Timpo, AUDA-NEPAD

アフリカ連合（AU）は大陸規模の農業・食料システム改革プログラムとしてCAADP（Comprehensive Africa Agriculture Development Programme）を主導し2025年から10年間の新たな戦略としてCAADP 戦略・行動計画2026-2035を採択している。6つのゴールが設定されており、その中には食料安全保証に関わるものや、ガバナンスの強化も含まれている。そうした状況の中でゲノム編集技術への関心がたかまっており、資源配分を最適化するための包括的なゲノム編集技術の評価が求められている。現時点では、AU全体でゲノム編集作物に関してのガイドラインを策定している国は少なくその支援も必要である。新興技術に関するアフリカ専門家パネル APET は2025年9月にAUDA-NEPADにゲノム編集技術の推進に関しての勧告を行っており、今後アフリカではゲノム編集を活用して食料安全保障を強化し、アフリカの地位を世界の農業イノベーションにおいて高めるために、多様なステークホルダーと効果的にコミュニケーションをとりながら、ゲノム編集技術普及を加速していくとのことであった。

### 講演3：Global Status of Animal Biotechnology

世界の動物バイオテクノロジーの開発状況

Dr. Alison Van Eenennaam, University of California, Davis

世界的な食用のゲノム編集動物の開発状況についてと各国の規制について説明がなされた。2024年時点でゲノム編集のターゲットとされる形質は収量、繁殖、病気抵抗性に関するものが多くを占めている。各国でゲノム編集動物の規制の枠組みが異なっている中、アルゼンチンではSDN-1タイプのものについては非GMOとして取り扱うことを決めた。アルゼンチンではGMOを開発している企業は9割が海外の多国籍企業であるのに対し、ゲノム編集製品を開発しているのはローカル企業や公的機関が6割を占めており、より多くの企業や開発者が参入している。ゲノム編集食品の社会的受容については日本の例が紹介された。日本では遺伝子組換え作物を導入した際には、大きな論争を呼び、厳しい規制が指示される傾向にあった。一方で、ゲノム編集食品については一部の反対はあったが、特段の大きな社会的反応はなかった。このことからゲノム編集作物の社会的需要は遺伝子組換え作物に比較して高いことが期待される。家畜におけるゲノム編集の普及には、その取扱について国際的な共通または少なくとも調和された規制枠組みの整備が重要である。

#### 講演4：Brazil's Biosafety Framework; From Regulatory Gaps to Adaptive Governance in Bio-innovation

ブラジルのバイオセーフティの枠組みについて—規制の空白から適応的ガバナンスへ

Dr. Luiz Filipe Pereira, Embrapa

ブラジルでは1990年代以降バイオセーフティの規制枠組みが空白であったが、現在はラテンアメリカで最も整備された制度となっている。2005年のバイオセーフティ法は、国家技術バイオセーフティ委員会（CTNBio）を再編するとともに、国家バイオセーフティ評議会（CNBS）を設立し、環境・倫理基準を明確にした上で、GMOのリスク評価と承認手続きを一元化し効率化が図られている。2008年以降、遺伝子編集産物の一部を非GMOと見なす規定や、遺伝子組換え微生物の産業利用を対象とした新規制も制定された。最近ではブラジルとアルゼンチンとの間で規制調和に向けた協力覚書により、地域的な整合性をとる政策が勧められている。これらのようなブラジルの制度は、科学的根拠に基づきつつイノベーションを促す柔軟な枠組みへと発展しており、2024年までに農業、医療、産業、エネルギーなど300件以上の遺伝子組換え関連作物や製品が承認されている。

#### 講演5：Enabling Policies and Regulatory Framework for the Research, Development, and Commercialization of Biotech Crops in the Philippines: The case of Bt Eggplant

フィリピンにおけるバイオ作物の研究・開発・商業化 — Bt ナスの事例

Dr. Lourdes Taylo, University of Philippines Los Banos

フィリピンは2003年以降、東南アジアのバイオテクノロジー分野で先導的役割を果たしている。2022年にはバングラデシュに次いで世界で2番目に遺伝子組換え作物であるBtナスの商業栽培を承認した。その承認の際には食品・環境安全性に関する複数機関の厳格な審査がなされている。このBtナスは2023年～2024年の大規模試験栽培で、Eggplant fruit and shoot borerに対してほぼ100%の防除効果が認められ、その結果、収量が200%以上増加し、農家の純収益が40万ペソ以上増加した。すなわちBtナスは農薬や労働コストの大幅削減と収入増を可能とすることを示している。フィリピンでは公的機関と民間企業の協働が、技術革新の向上や技術の普及を後押ししている。

本セッションでは各国での様々な遺伝子組換え作物や生物の規制について紹介された。特に増え

続ける遺伝子組換え作物の開発と実用化において、科学的検証をもっていかに合理的な規制を行っていくか、また、グローバル化が急速に広がる中、どのように各国の規制の枠組みの調和を図っていくかが課題であると感じた。

(佐々木 伸大)

## Enhancing the potential of bio-innovation for a sustainable future

(Plenary Session 4 November 6<sup>th</sup>)

本セッションでは、Corteva Agriscience の Dr. Jennifer Anderson 座長のもと、人口増加、異常気象、気候変動に直面する中で、持続可能で革新的な解決策を開発するために、食料・農業・産業分野におけるバイオイノベーションの重要性について、実際の研究・開発例の紹介と議論がされた。また、バイオテクノロジーの進歩に欠かすことのできない柔軟で透明性のある政策や社会的受容の必要性についても議論された。

### 講演1：Integrating Bio-Innovation for On-Farm Sustainability

Dr. Renée Anderson, Anderson Farming

本講演では、持続可能な農業技術の社会実装を、オーストラリアにおける GM（遺伝子組換え）綿の約30年にわたる普及経験をもとに、政策・規制との関連性を含めて説明された。

オーストラリアの綿花産業は、世界第3位の綿花輸出国となっている。この高い生産性の背景には、遺伝子組換え技術の広範な導入があり、Bt 綿は約98%、除草剤耐性品種は約99%に達している。オーストラリアでは、遺伝子組換え作物を含むバイオテクノロジーに対して、複数の機関が役割分担する包括的な規制制度が構築されている。人の健康および環境への影響については遺伝子技術規制局（OGTR）が評価し、食品としての安全性は FSANZ が担当している。また、バイオテクノロジー作物に由来する農薬の安全性と有効性は APVMA が審査し、輸入・輸出や検疫については農業・バイオセキュリティ当局が管理している。

これらの中で APVMA は Bt 抵抗害虫の増殖を抑制するために、抵抗性管理計画（RMP）の提出を要求している。まず播種時期については、気候帯に応じて適切な播種期間を設定し、次に作期終了後に土壌を耕起し、休眠中の害虫の蛹を物理的に破壊することが推奨されている。さらにリフュージ（害虫の抵抗性進化を防ぐための作物）およびトラップクロープ（捕獲・駆除するために害虫を引き寄せる作物）として、生産者は複数の選択肢から非 Bt 作物を組み合わせることで作付することが求められる。現在使用されている Bt 綿の種子は技術サービス提供者を通じて供給され、生産者は技術提供者との利用契約に署名し、RMP を遵守する義務を負う。不遵守が確認された場合には、追加のリフュージ作付けや技術利用の停止などの罰則が科される。このような契約と監査を組み合わせた管理体制により、Bt 技術の有効性を長期的に維持することが目的である。これらのスチュワードシップが遵守されるうえで重要だったことは生産者の積極的な関与であり、現在の Bt 綿は開発段階から RMP の実践経験を有した生産者の意見を取り入れられてきた。また生産者は新技術の導入にも前向きであり、業界による教育・研修を通じて高度な知識と技能を持つ人材の育成もなされている。

一方で、農家や地域社会がどのように関係性を築いていくかを決定づける、重要な社会的枠組みが存在する。農家が新しく費用のかかる技術を導入するには、その情報が信頼できることが不可欠である。参入する農家が助けを求めたり、リスクや失敗を率直に共有できる心理的安全性が必要で

ある。このような心理的安全性が、アイデア共有や学習、改善を可能にし、組持続可能な農業システムの導入を加速させる。「Teach the Teacher!」という普及させる側を教育するという取り組みがこういった関係性を築くのに役立っている。

オーストラリアのGM綿の事例は、持続可能な農業技術の普及が、固定的な規制枠組みの中で起こるのではなく、現場実践・科学的知見・社会的価値観を取り込みながら進化する政策プロセスの中で実現されてきたことを示している。GM綿は、規制の対象であると同時に、規制を通じて社会的信頼を獲得し、持続可能性を制度的に担保する要因となったといえよう。

## 講演2：The Contribution of Bioeconomy Value Chains to Improving Sustainability

Dr. Justus Wessler, Wageningen University and Research

バイオエコノミーは、生物資源を人間のニーズに応える製品へと転換することで、持続可能な発展に不可欠な概念である。しかし、その実現には、新技術を研究開発から市場投入まで結びつけるバリューチェーンの構築という大きな課題がある。

新製品が社会にもたらす便益は、研究開発費、承認に要するコストと時間、市場投入後に得られる純便益に左右される。一方で、新技術の影響は事前に完全に予測できないため、市場投入後に発生する責任やコスト（事後コスト）も無視できない。各国政府は、社会的便益を最大化するために規制政策を導入しているが、事前規制の厳格化による安全性向上と、イノベーションへの投資意欲低下との間でトレードオフに直面している。

そこで、こうしたトレードオフの構造を整理し、特に CRISPR-Cas などの新しいゲノム技術に関するバイオセーフティ政策に焦点を当てて分析を行ったところ、承認にかかるコストと時間の長さが、民間投資のインセンティブに最も大きな影響を与える要因であることが示された。研究成果を迅速に製品化できれば、社会的厚生は大きく向上する可能性があることから、新しいゲノム技術に関する規制設計が持続可能な発展に与える影響は大きいと思われた。

## 講演3：Gene Editing Livestock

Dr. Simon Lillico, University of Edinburgh, The Roslin Institute

感染症や環境ストレスは、家畜の福祉と生産性の両面に大きな影響を与える主要な課題である。ゲノム編集は、家畜の遺伝子を精密に改変し、有用な遺伝子変異を導入・設計することで、特定の生産性や福祉目標を達成する有効な手段となる。

豚は世界的に重要な家畜である一方、古典的豚疫ウイルスをはじめとする感染症に弱く、大規模な殺処分や経済的損失、動物福祉の低下といった問題が生じてきた。これまでの感染症対策はワクチンや抗菌薬に依存する側面が大きかったが、薬剤耐性や持続可能性の観点から、新たなアプローチが求められている。

そこで本研究では豚の宿主遺伝子である DNAJC14 に着目し、遺伝子編集技術を用いてこの遺伝子を改変した豚が作出した。DNAJC14 はウイルスが豚の体内で増殖する際に利用する宿主因子の一つであり、この遺伝子を編集することで、豚熱ウイルスを含む古典的ペストウイルスの体内増殖が阻害されることが示された。その後、臨床症状、ウイルス血症、免疫応答、ウイルス排出、組織中のウイルス量などが長期間にわたって評価され、遺伝子編集豚がウイルスに対して耐性を示すことが確認された。この例のように病原体そのものを排除するのではなく、病原体が利用できない宿主を作るという発想は、家畜感染症対策の新たな方向性を示している。

DNAJC14遺伝子編集豚の実用化は、感染症による苦痛や殺処分を減らすことで動物福祉の向上に寄与するだけでなく、抗菌薬使用の削減、畜産に伴う環境負荷の低減、さらには安定した食料生産の確保にもつながる可能性がある。そのため、こうした遺伝子編集技術は単なる研究成果にとどまらず、将来的な畜産政策やバイオセーフティの観点からも重要な意味をもつと考えられる。

#### 講演4：The Genetic Technology (Precision Breeding) Act 2023, England

Dr. Richard Kino, DEFRA (CORE)

本講演では、遺伝子技術規制担当官の Richard Kino 博士によるイギリスにおける精密育種法 (Precision Breeding Act) および関連の規制についての説明がなされた。

イングランドでは、ゲノム編集などによって開発された精密育種植物 (Precision Bred Plants) について、2025年の規則に基づき段階的な規制制度が導入されている。

研究段階や圃場試験などで環境中に放出する場合は、リリース通知 (Release Notice) を少なくとも20日前に Defra へ提出する必要がある。通知には、植物の種・属、意図した形質変化、遺伝子改変の内容や使用技術などの情報も必要である。通知が受理されると、試験は可能になるが、この段階では販売や食品利用は認められていない。

市場での流通を行うにはマーケティング通知 (Marketing Notice) が必要となる。Defra は提出情報を基に審査を行い、独立助言機関である環境放出諮問委員会 (ACRE) が90日以内に、その植物が精密育種植物に該当するかどうかについて勧告を行う。Defra が精密育種植物であると正式に確認した場合にのみ、販売が可能となる。

さらに、精密育種植物から作られる食品や飼料については、食品基準庁 (FSA) による安全性評価を受ける必要がある。評価は二段階方式で、従来品種と同等でリスクが低いと判断されれば簡易評価 (Tier 1)、判断が難しい場合には詳細な安全性評価 (Tier 2) が行われる。

この制度では、研究、販売、食品利用を明確に分けて管理するとともに、関連情報は公開登録簿に掲載される。これにより、安全性と透明性を確保しながら、精密育種技術の実用化を促進する仕組みとなっている。なお、この制度はイギリス国内でもイングランドでのみ適応されることに注意が必要である。

#### 講演5：Potato Field Trials in Sweden with Changed Expression of Resistance and Susceptibility Genes

Dr. Erik Andreasson, Swedish University of Agricultural Sciences

本講演では、気候変動によって増加が懸念される病害や環境ストレスに対し、遺伝子組換えおよび CRISPR/Cas9 によるゲノム編集を用いたジャガイモの耐性強化を検証した研究が紹介された。本研究ではジャガイモ生産で最も被害の大きい疫病 (*Phytophthora infestans*) に対する耐性をターゲットとしている。複数の抵抗性遺伝子 (R 遺伝子) を導入した GM ジャガイモは、遺伝的に多様な病原菌が存在する圃場条件でも、3年間にわたり強い疫病抵抗性を示した。また、感受性遺伝子 (S 遺伝子) を CRISPR/Cas9 でノックアウトした系統では、収量低下などの大きなトレードオフなしに疫病抵抗性が向上した。

さらに、圃場試験により、そうか病や早疫病 (*Alternaria solani*) に対する耐性の向上も確認された。免疫応答の解析から、新規タンパク質「Parakletos」が植物の防御応答を抑制する因子であることが示され、この遺伝子を欠失させた変異体では、複数の病原体耐性および塩ストレス耐性が

強化された。

また、実際の圃場で消費者に情報提供を行うことで、遺伝子組換え作物に対する態度がより肯定的に変化することも明らかとなり、技術的有効性だけでなく社会的受容の重要性も示された。

(佐々木 伸大)

### 3. シンポジウム全体の感想

本シンポジウムへの参加に際し、ISBR より奨学生として採択され、国際的な場で発表する機会をいただいたことは、研究者としての視野を大きく広げる貴重な経験となりました。このような機会をいただけたのは、日頃よりご指導いただいている児玉先生や宮原先生をはじめ、多くの方々の支えがあつてのことであり、心より感謝申し上げます。

私は「Quantification of the digestive resistance of plant proteins」というテーマで発表を行いました。本研究では、アレルギー誘発性を有する主要作物3種（ピーナッツ、ダイズ、コムギ）のタンパク質について、質量分析計を用いてペプシンおよびトリプシンに対する消化抵抗性を数値化しました。この数値をもとに、各タンパク質を消化性の4つのグループ（超易消化性、易消化性、難消化性、超難消化性）に分類し、さらにアレルゲンとの配列相同性を調べるバイオインフォマティクス解析を行いました。その結果、ペプシン消化抵抗性とアレルゲンとの配列相同性には弱い逆相関が見られた一方、トリプシン消化抵抗性との間には強い相関が認められました。この結果から、遺伝子組換え作物で発現する新規タンパク質のアレルギー誘発性評価試験（消化性テスト）の位置付けについて議論を行いました。

シンポジウムでは、ペチャクチャセッションおよびポスターセッションで発表の機会をいただきました。ペチャクチャセッションは、パワーポイントを用いた5分間の口頭発表であり、研究の概略を紹介しました。多くの研究者が熱心に耳を傾けてくださり、時折メモやスライドの記録をとる姿から、自らの研究成果が食品安全分野に貢献し得る可能性を実感し、大きな励みとなりました。続くポスターセッションでは、ペチャクチャセッションで興味を持ってくださった方をはじめとして、多様なバックグラウンドを持つ研究者と議論を深めることができました。時に言語の壁によるもどかしさを感じる場面もありましたが、自らの研究について発信し、議論を深める楽しさを改めて感じました。この経験から、今後は研究力の向上はもちろん、研究内容を的確かつ魅力的に伝えるための十分な語学力やコミュニケーション能力の向上に努め、将来は国際的な舞台でも通用する研究者として成長していきたいと強く感じました。また、シンポジウム参加者と自由に交流できるコーヒードリンクの時間にも、自分とは異なる視点や手法を持つ研究者との交流を通じ、新たな知見を得られたことは非常に有意義であり、自身の研究課題に対する新たなアプローチを考える契機となりました。

発表を終えてからは、VIB のオフィスツアーおよびBASF の研究所ツアーにも参加させていただきました。研究所ツアーでは、多数のサンプルの表現型を自動で撮影、測定し、適切な灌漑までおこなうシステムなど、効率と精度を両立する最先端の研究装置を間近で見学することができました。海外の研究機関がどのような環境のもとで研究を進めているのかを学ぶことが



できた非常に貴重な経験でした。

本シンポジウムでは、世界各国の研究者による発表を通じて最新の研究成果や技術動向に触れ、学術的な視野を大きく広げることができました。また、日本のレギュラトリー分野の第一線で活躍されている方々とご一緒する機会にも恵まれ、食品安全に関わる規制の実情について直接お話を伺うことができました。今後、技術革新に伴い規制が一層複雑化することが予想される中で、国際的な見解の交換を通じ、規制を適切に整備していくことが不可欠であると強く感じました。本シンポジウムへの参加は、世界の動向や課題を視野に入れつつ、自身の研究や取り組みが将来どのように社会へ貢献し得るのかを改めて見つめ直す機会となりました。このような貴重な機会をくださった皆様への感謝を胸に、今回得た知見と経験を今後の研究活動に活かしていきたいと考えています。

(松岡 りな)

次世代育種技術（NPBT）の食品としての安全性評価に貢献したいという思いから、私はこれまで RNA 介在型 DNA メチル化技術（RdDM）を対象とした研究に取り組んでまいりました。こうした研究成果をより広い国際的な議論の場で共有したいと考え、この度 ISBR のスカラシップに応募し、光栄にも選出いただきました。今回の選出は、RdDM に関する疑問をきっかけに本テーマを共に考案してくださった児玉先生、宮原先生をはじめ、日頃より研究を支えてくださった皆様のおかげであり、心より感謝申し上げます。

私の研究は、NPBT の一つである RdDM の安全性評価を目的に、意図しないメチル化がもたらす影響を明らかにするため、トランスクリプトーム・プロテオーム・メタボローム解析を用いて網羅的に検証したものです。その結果、転写産物・タンパク質レベルで認められた変化は植物の組織培養過程でも生じ得る範囲であり、代謝物レベルでは大きな差異は認められませんでした。これは、RdDM によって非特異的な変化は検出され得るものの、代謝成分には大きな影響を与えないことを示す科学的根拠であり、NPBT の安全評価や規制議論において重要な示唆を与えるものだと考えています。

ISBR では、2 日間のポスター発表に加えて、スカラシップ受賞者によるペチャクチャセッション（口頭）にも参加いたしました。ペチャクチャセッションは ISBR 参加者全員が聴講する全体講演として行われ、研究を紹介する大変貴重な機会となりました。今回の発表を通じて、自身の研究が国際的な議論の中でどのような意味を持ち得るのかを強く実感することができました。

ポスターセッションでは、興味を持ってくださった多くの方々と踏み込んだ議論を交わすことができました。語学力や専門知識の不足を痛感する場面もありましたが、それ以上に、研究を通じて対話することの楽しさと刺激を深く感じました。この経験を糧に、今後さらに学びを重ね、自身の研究の価値をより正確かつ魅力的に伝えられる研究者を目指したいと思います。

また、Crop Life International と日本からの参加者による朝食会にも参加し、各国の食品・環境規制に携わる方々と日本チームの議論を拝見する機会を得ました。対面だからこそ共有される詳細な規制解釈や、日本の制度に関する意見交換など、日常の研



スカラシップ授与式にて。  
森本氏（右から3番目）、松岡氏（右から2番目）

究生活では触れることのない実務的な議論の場を体験しました。各国の立場から率直に意見を交わす姿に深い尊敬と憧れを抱くとともに、高本さんによる素晴らしい通訳にも大きな刺激を受けました。

世界の食品・環境安全の最前線で活躍される方々と交流し、議論を伺えたことは、私自身の将来像を見つめ直す大きな契機となりました。産学官それぞれの役割や視点に触れる中で、これまで知らなかった世界が広がるとともに、20年後、50年後の日本と世界に自分がどのように関わるべきか、改めて深く考える必要性を感じています。

最後に、世界の産学官で活躍する専門家の前で自身の研究を発信し、バイオ技術の発展と安全な利用にわずかでも貢献できる可能性を感じられたことは、本当に夢のような経験でした。このような貴重な機会を与えていただいたことに改めて深く感謝申し上げます。

(森本 はるか)

## 略歴



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



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～2023年 厚生労働省薬事・食品衛生審議会 専門委員  
2023年～現在 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  
2024年～現在 厚生労働省薬事・食品衛生審議会 専門委員



田部井 豊（たべい ゆたか）

1985年 宇都宮大学農学部農学科卒、農林水産省入省野菜試験場 研究員  
1992年 農業生物資源研究所 研究員  
1997年 農林水産省農林水産技術会議先端産業技術研究課課長補佐  
2000年 農業生物資源研究所 研究室長  
2022年 東洋大学食環境科学部食環境科学科 教授  
2024年～現在 東洋大学食環境科学部食環境科学科 客員教授  
2018年～2024年 厚生労働省遺伝子組換え食品等調査会 委員  
2020年～現在 生物多様性影響評価検討会作物分科会 委員



佐々木 伸大（ささき のぶひろ）

2005年 東京農工大学東京農工大学大学院工学研究院 博士後期 修了  
2005年 東京農工大学工学部生命工学科 博士研究員  
2005年 東北大学工学部 産学官連携研究員  
2006年 東京農工大学共生科学技術研究院 助手  
2007年 東京農工大学共生科学技術研究院 助教  
2013年 公益財団法人岩手生物工学研究センター 主任研究員  
2017年 東洋大学食環境科学部 准教授  
2019年 東洋大学食環境科学部 教授  
2022年～現在 大阪公立大学大学院農学研究科 教授  
2022年～現在 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  
2022年～現在 厚生労働省医薬・生活衛生局 医薬品の成分本質に関するワーキンググループ構成員



宮原 平（みやはら たいら）

2013年 東京農工大学大学院工学府 博士後期課程 修了  
2013年 東京農工大学大学院工学研究院 助教  
2018年 千葉大学大学院園芸学研究科 講師  
2021年 千葉大学大学院園芸学研究院 講師  
2023年～現在 農林水産省農業資材審議会飼料分科会委員



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～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  
2025年 筑波大学大学院理工情報生命学術院生命自給科学研究群 博士後期課程修了

植物バイオテクノロジー報告書特別号  
第17回 International Society for  
Biosafety Research (ISBR)  
Symposium 参加報告

2026年 6 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

ゴーベルビル5F

TEL 03-6284-0877

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