



ILSI

International Life
Sciences Institute
Japan

Anderson et al (2021) を通して考える 「問題の定式化」に基づく生物多様性影響評価

ILSI Japan バイオテクノロジー研究会
柳川 拓志

目次

1. 環境リスク評価 (ERA) の基本的考え方と「問題の定式化」
2. Anderson et al (2021) が提唱する「問題の定式化」に基づくERAの流れ
3. 生物多様性影響評価との比較検証のためのケーススタディ
 - a. チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ (栽培目的)
 - b. チョウ目害虫抵抗性ダイズ (輸入目的)
4. まとめ

Anderson, J., Bachman, P., Burns, A., Chakravarthy, S., Goodwin, L., Privalle, L., Song, S. and Storer, N. (2021) Streamlining Data Requirements for the Environmental Risk Assessment of Genetically Modified (GM) Crops for Cultivation Approvals. J Reg Sci. 9: 26-37. <https://journals.tdl.org/regsci/index.php/regsci/article/view/119>

環境リスク評価 (ERA) の基本的考え方と「問題の定式化」

リスク=ハザード×ばく露

- リスク評価の一般則。リスクは有害なものへのばく露がある場合のみ生じる

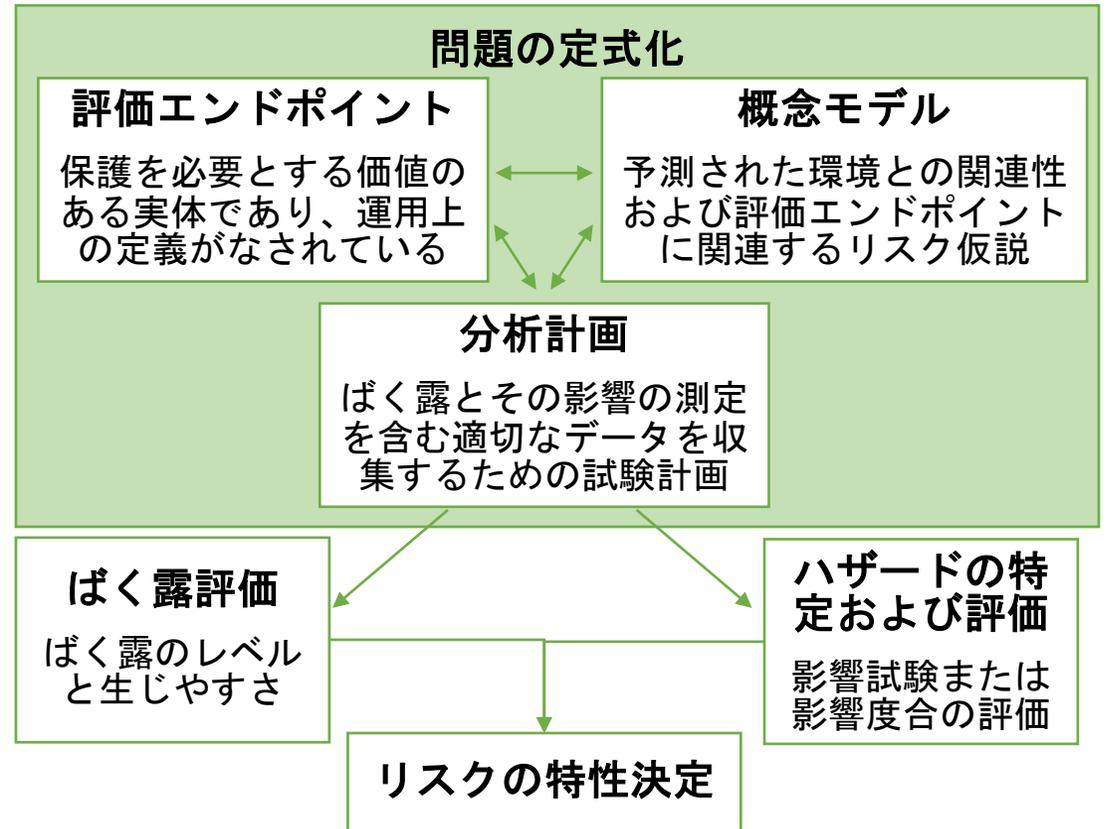


ファミリアリティ (OECD, 1993)

- 「宿主や環境、形質、それらの相互作用等に関する蓄積された知見」のことで、遺伝子組換え作物の環境リスクを評価する上で有用な情報の一つ
例：宿主作物の種内品種間変動の範囲

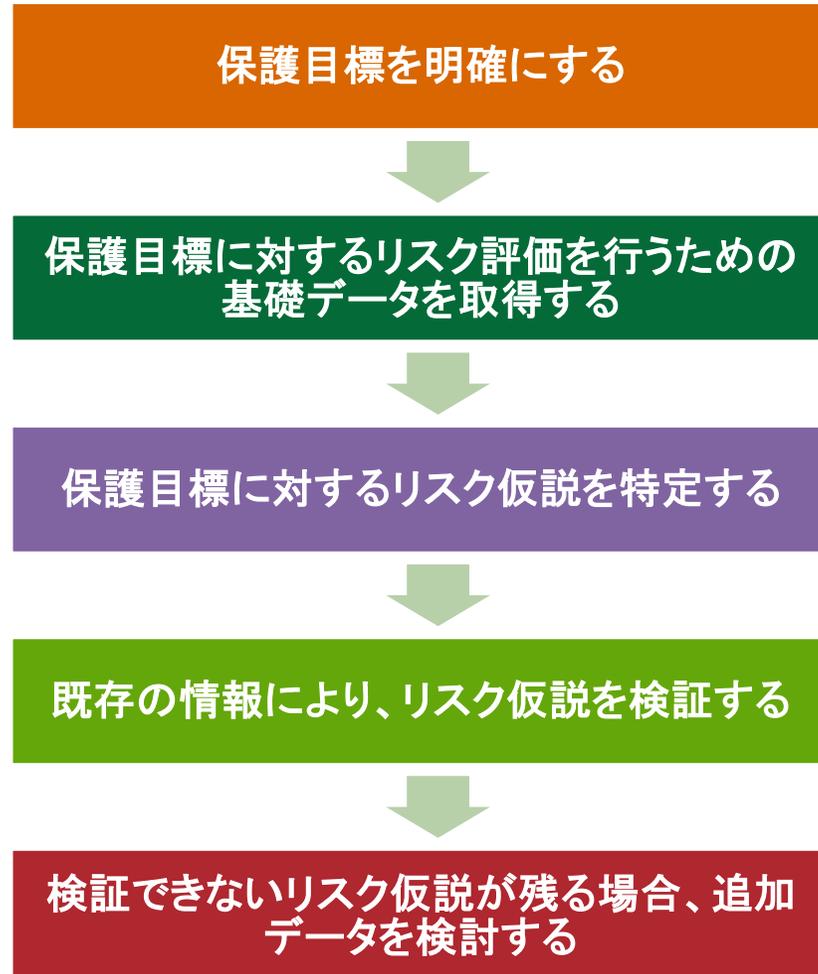
問題の定式化

- ERAの最初のステップとして、評価の対象を明確にし、適切なリスク仮説とその分析方法を検討するプロセス



参考: US EPA (1998), Nickson (2008), 大澤・下野 (2012)

Andersonらが提唱する「問題の定式化」に基づくERAの流れ



- 保護目標: 規制制度において悪影響から保護すべき対象 (日本: 生物多様性)
- 評価エンドポイント: 保護目標の価値を表す生態学的実体 (日本: 競合における優位性、有害物質の産生性、交雑性)

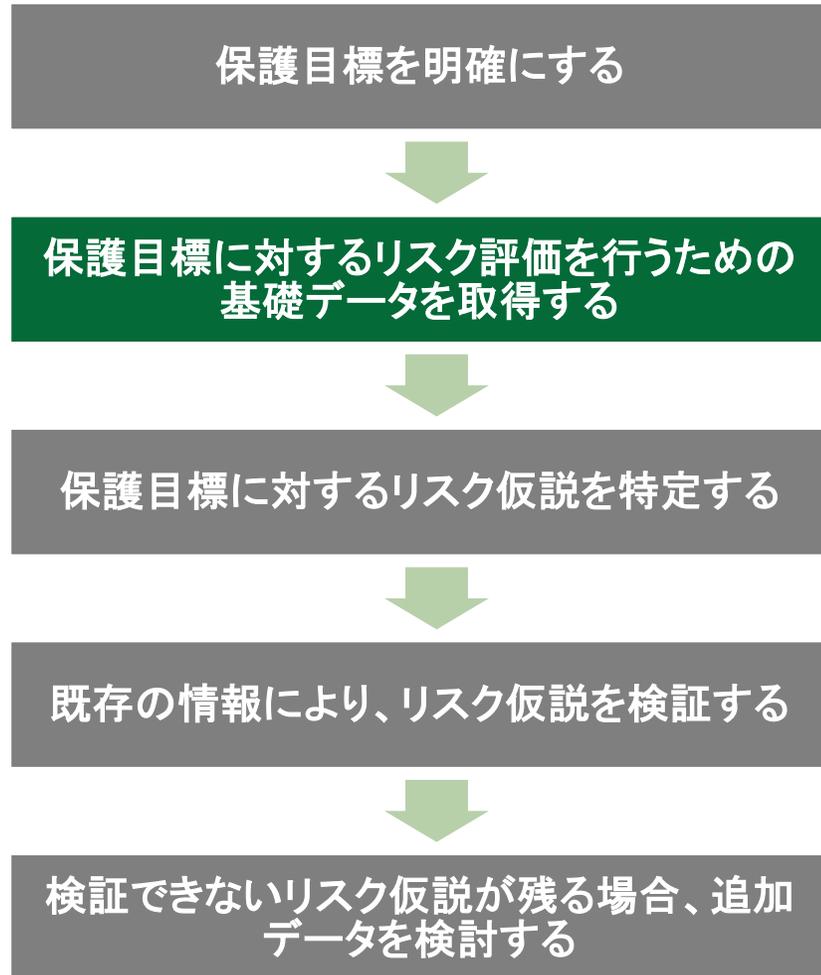
栽培を目的としたERAに必須のデータ・情報

ばく露も考慮する
リスク=ハザード×ばく露

文献、データ

- 仮説駆動型
- × 学術的興味

栽培を目的としたERAに必須のデータ・情報



- 農業生態系
- 交雑可能な野生近縁種の有無

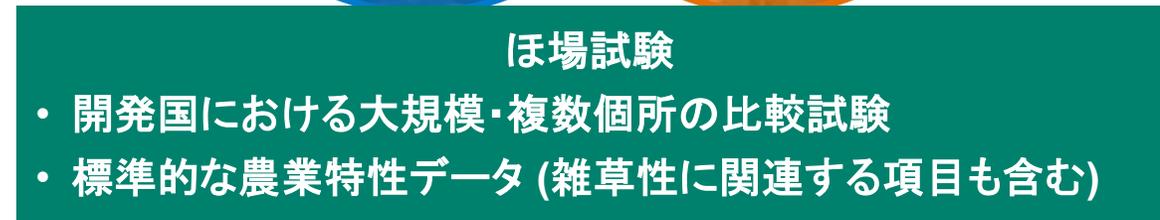


- 導入形質の基本的理解 (害虫抵抗性、除草剤耐性)



宿主の生物学的特性

- 雑草性
- 自生性
- 繁殖特性



比較試験で差異が無ければ、導入形質に焦点を当てる

ケーススタディ 目的

チョウ目害虫抵抗性
トウモロコシ
(栽培目的)

チョウ目害虫抵抗性
ダイズ
(輸入目的)

Anderson et al., 2021

日本の生物多様性影響評価



日本の生物多様性影響評価における評価エンドポイント

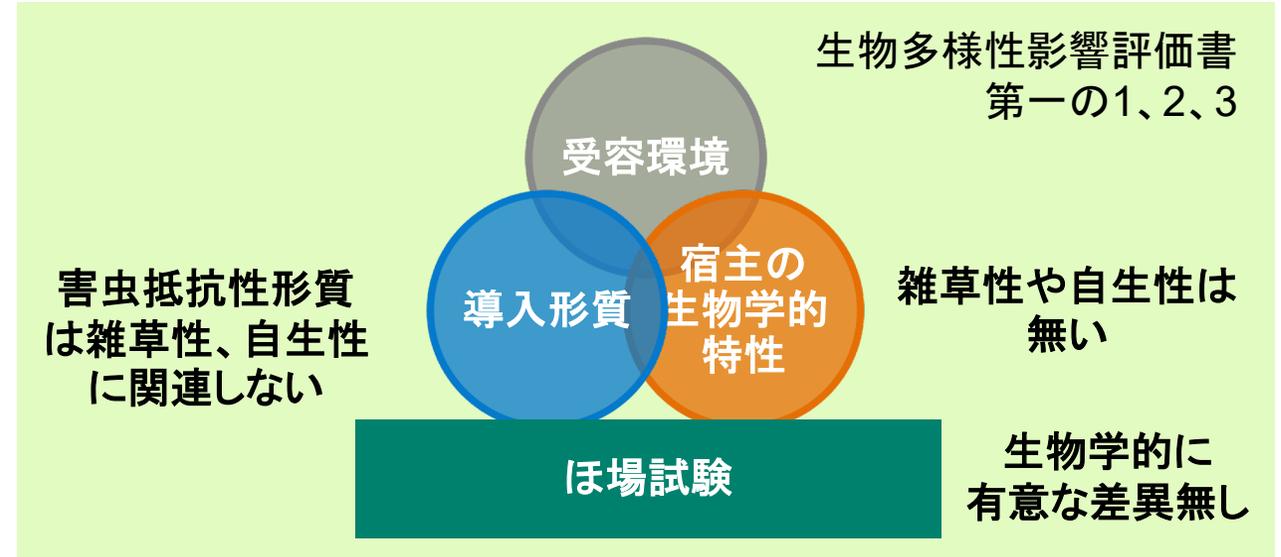
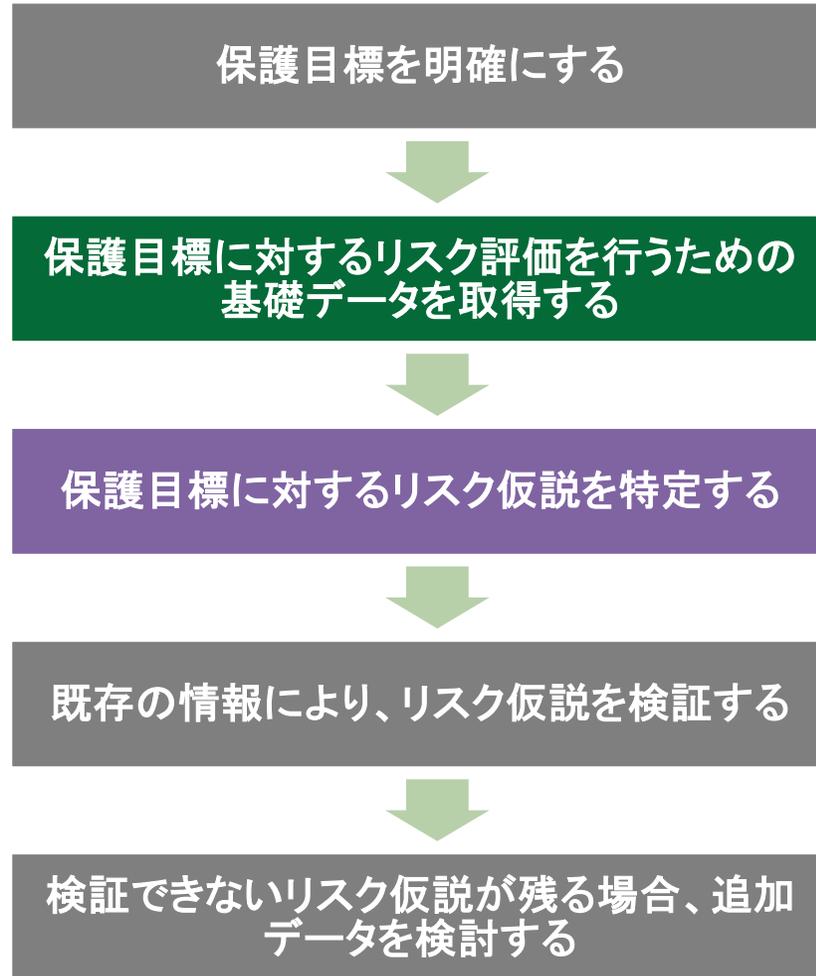
競争における 優位性	在来の野生種と栄養分・日照・生育場所などを巡って競い合い、在来生態系へ侵入し、影響を及ぼすおそれ
交雑性	在来の野生種との交雑により、在来の野生種の集団に影響を及ぼすおそれ
有害物質の 産生性	有害な物質を生み出すことによって、周辺に生息する他の植物や昆虫などに影響を及ぼすおそれ



参考: 環境省 (2010)

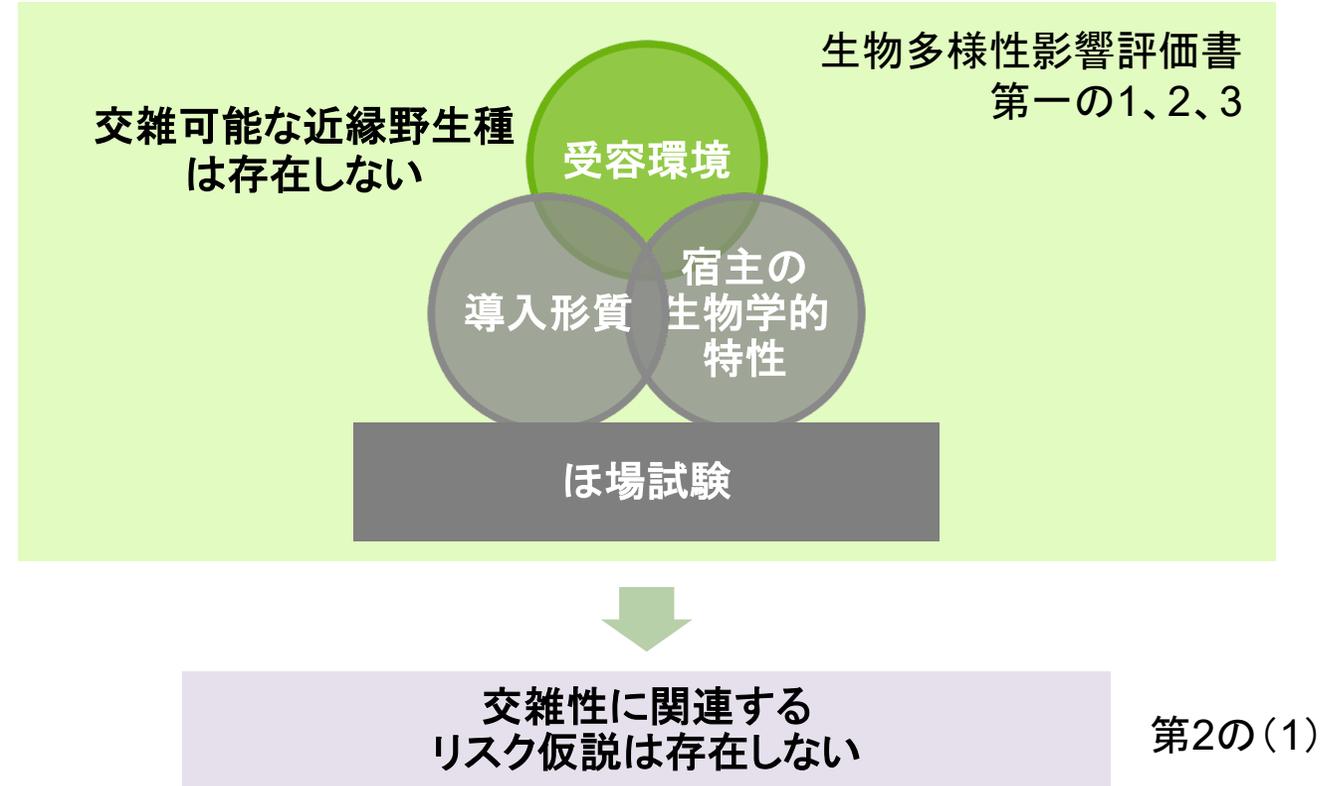
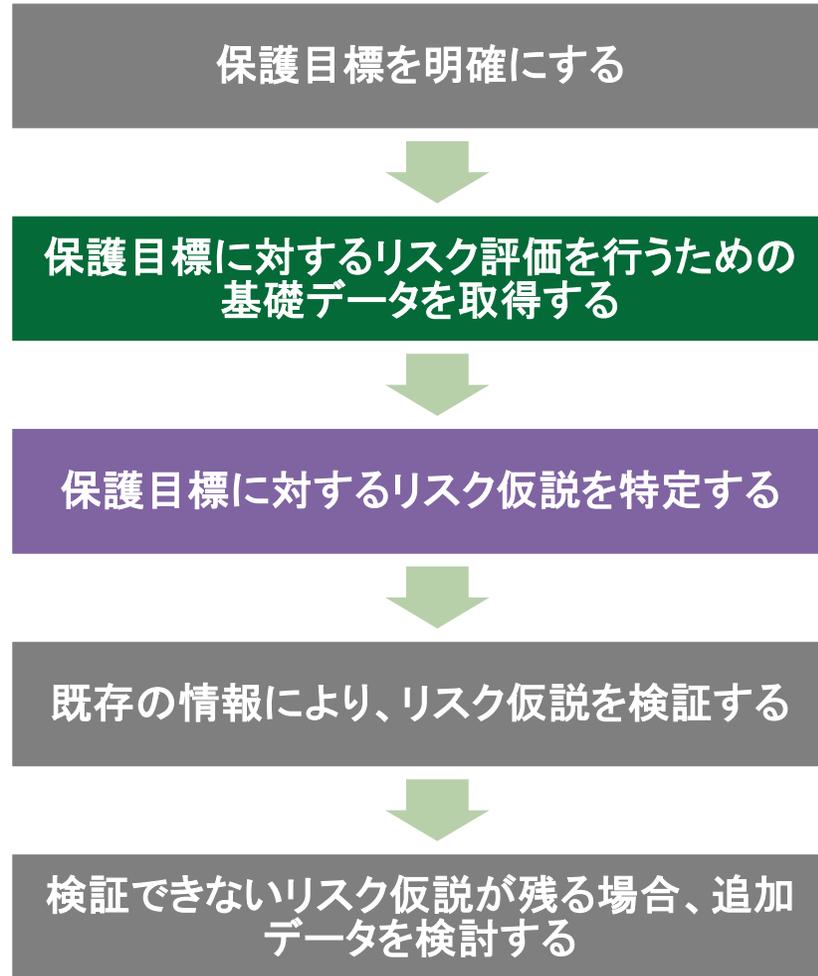
「Andersonらの問題の定式化に基づくERA」と「日本の生物多様性影響評価」を比較・検証する

ケーススタディ a. チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ (栽培目的) 競合における優位性

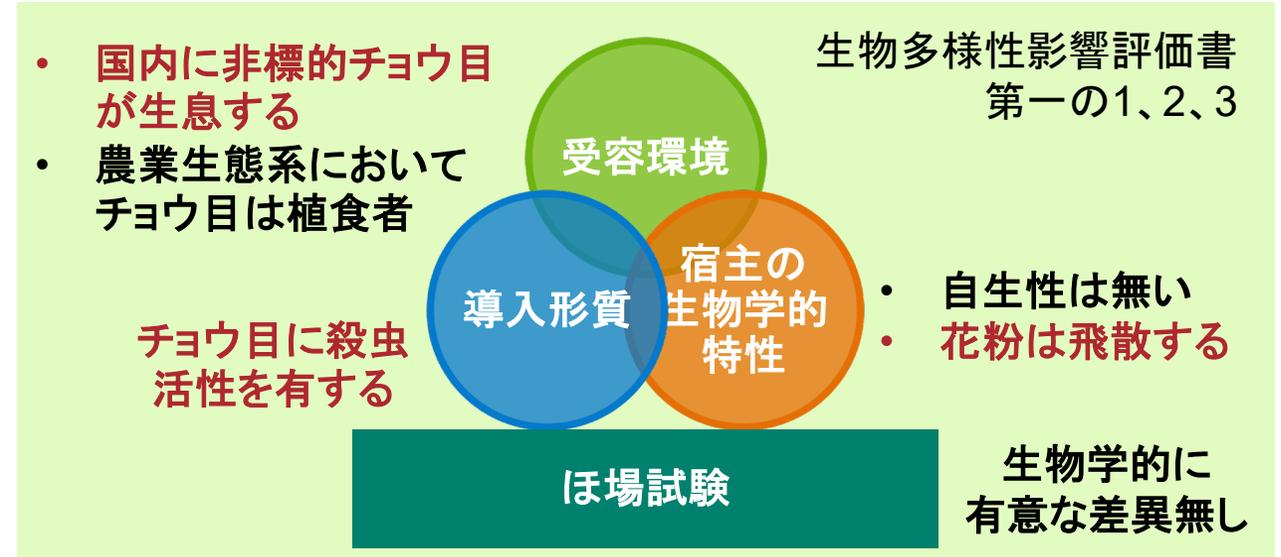
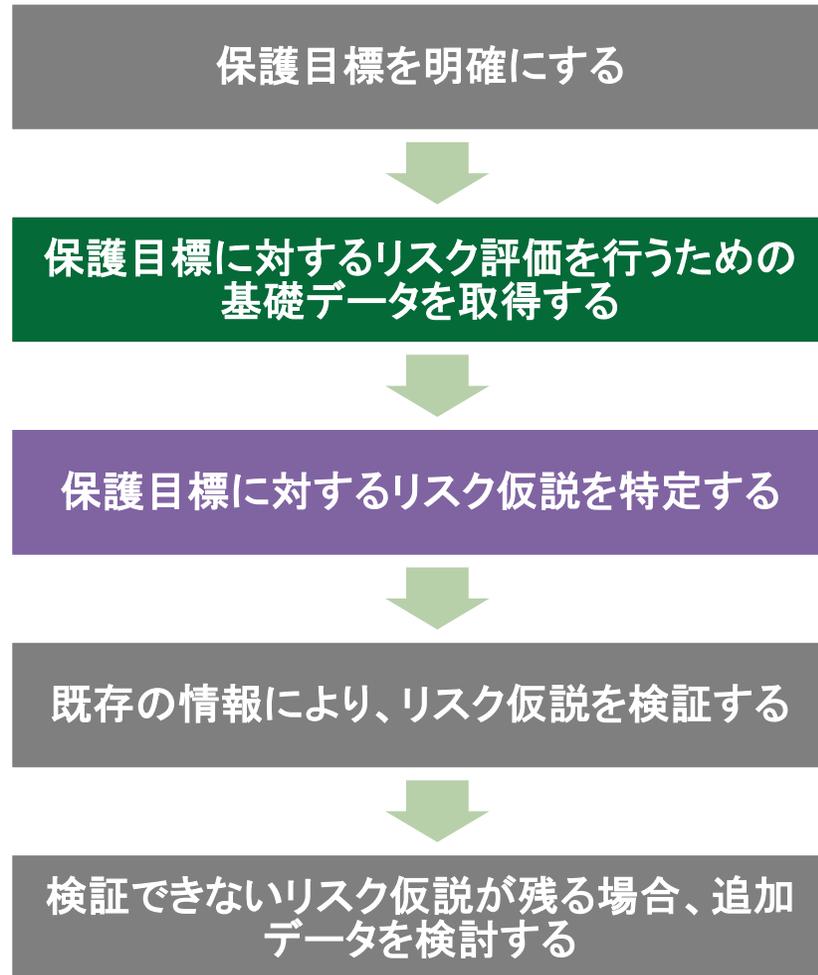


競合における優位性に関するリスク仮説は存在しない 第2の(1)

ケーススタディ a. チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ (栽培目的) 交雑性



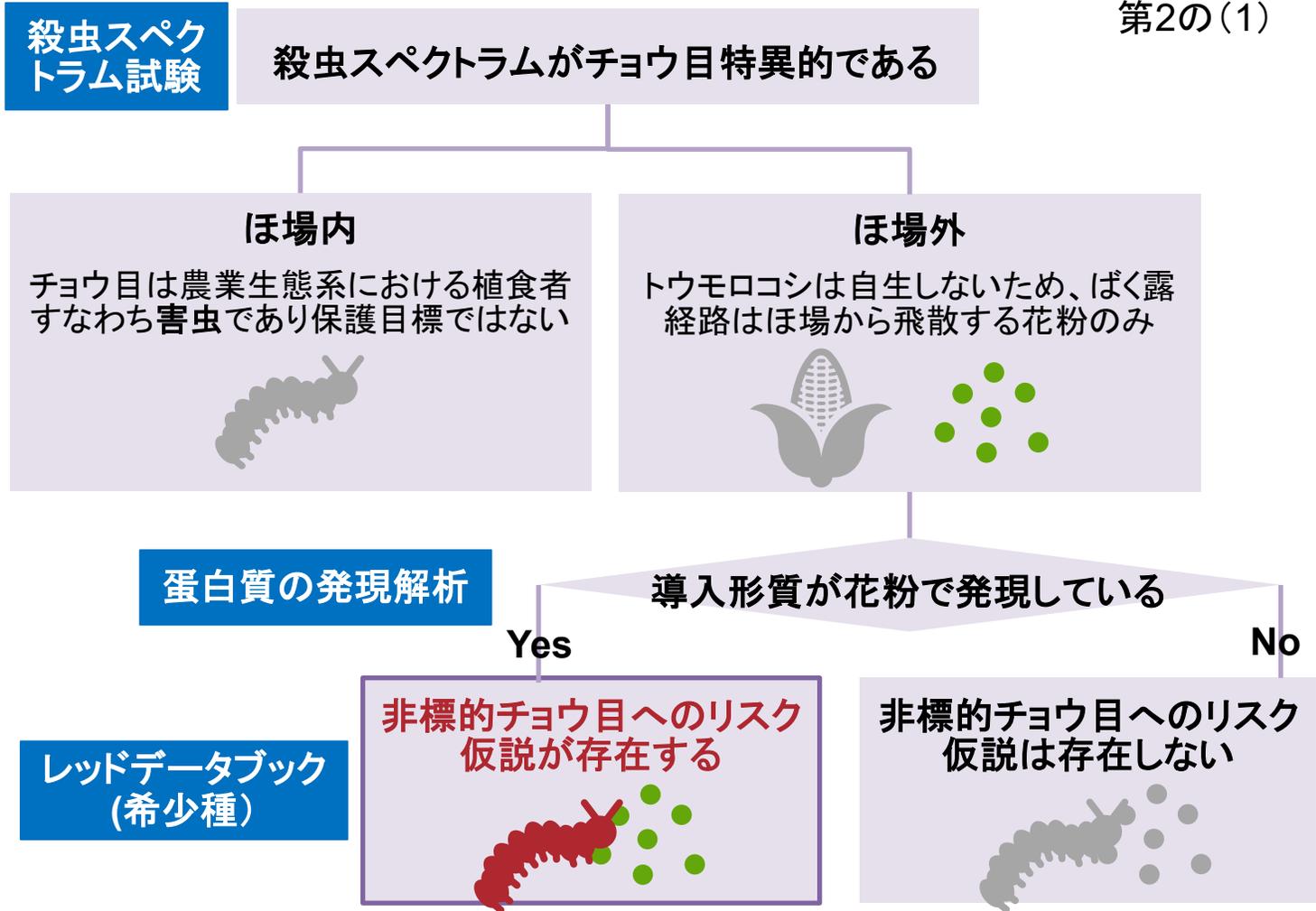
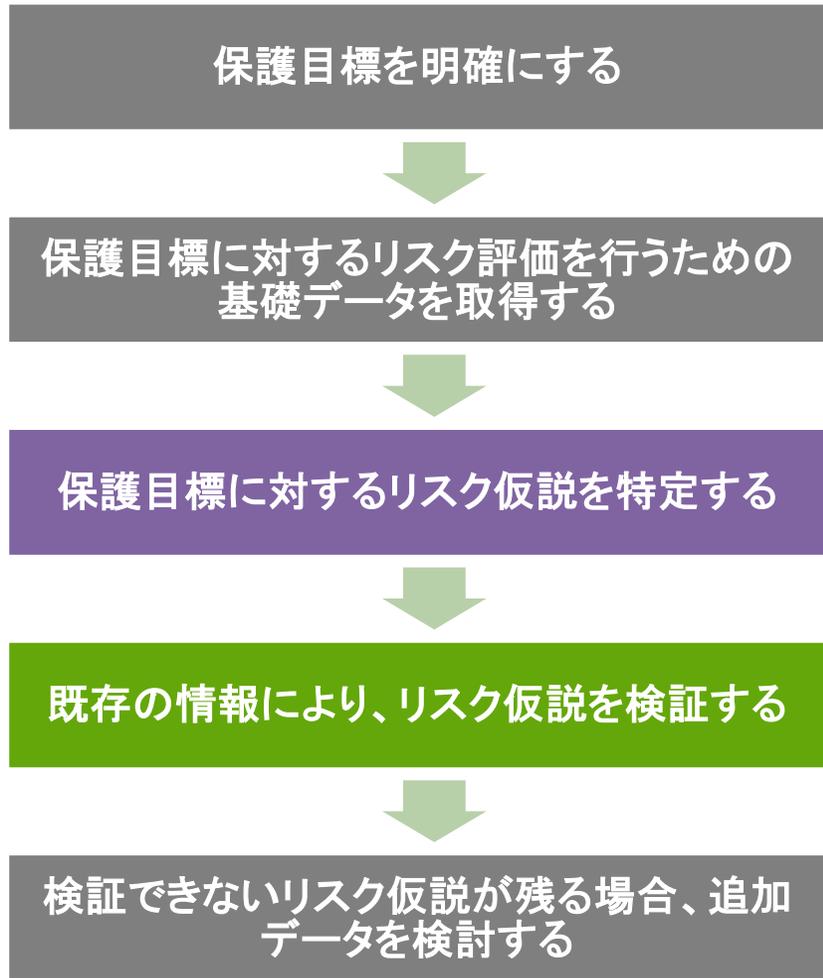
ケーススタディ a. チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ (栽培目的) 有害物質の産生性 (1)



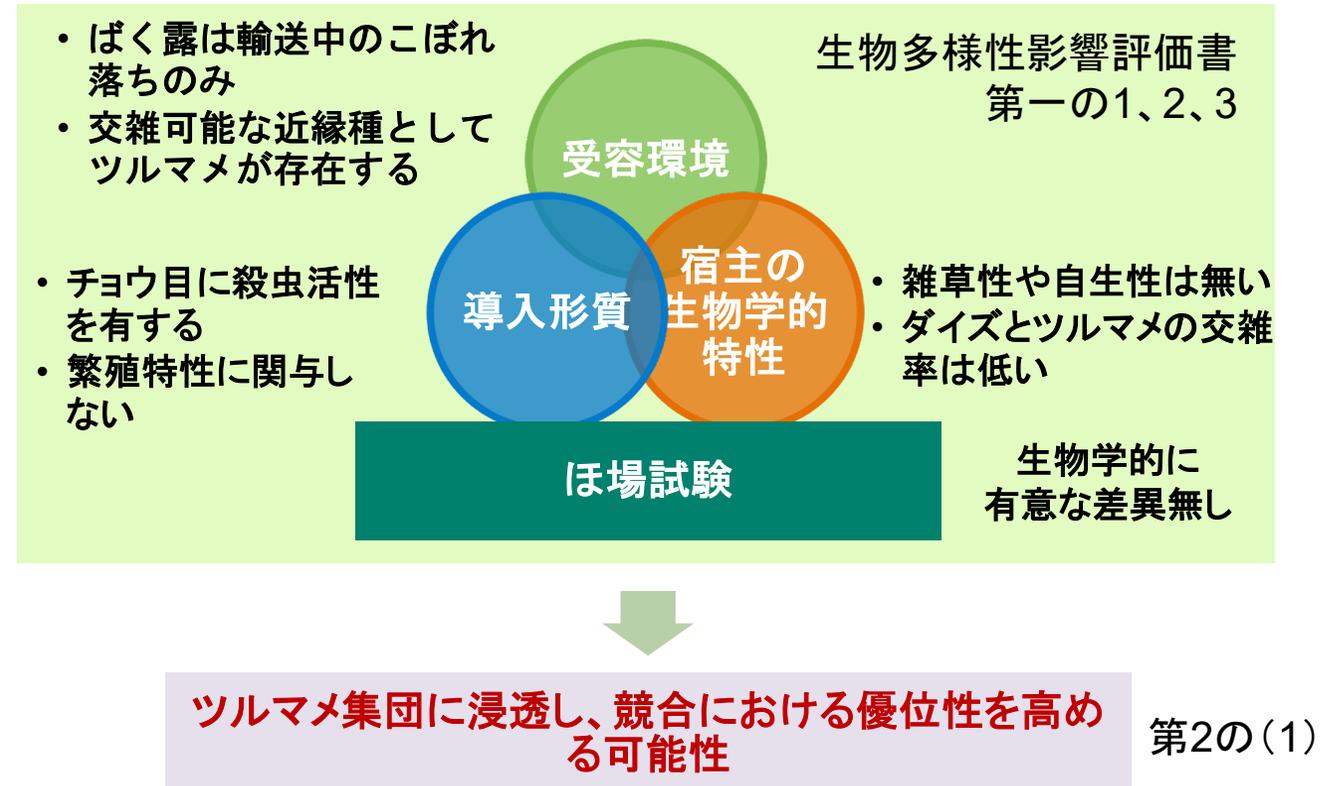
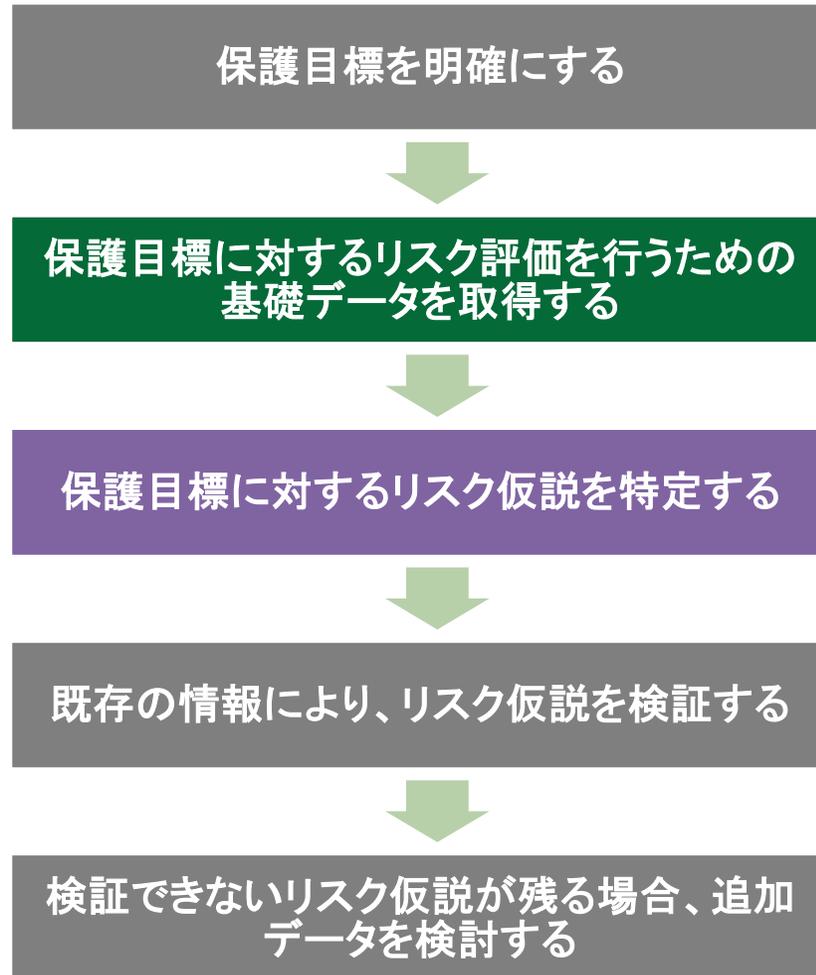
非標的チョウ目に対する
リスク仮説が存在する可能性がある? 第2の(1)

ケーススタディ a. チョウ目害虫抵抗性トウモロコシ (栽培目的) 有害物質の産生性 (2)

第2の(1)



ケーススタディ b. チョウ目害虫抵抗性ダイズMON87701 (輸入目的) 交雑性 (1)



ケーススタディ b. チョウ目害虫抵抗性ダイズMON87701 (輸入目的) 交雑性 (2)

保護目標を明確にする



保護目標に対するリスク評価を行う
ための基礎データを取得する



保護目標に対するリスク仮説を特
定する



既存の情報により、リスク仮説を検
証する



検証できないリスク仮説が残る場合、
追加データを検討する

ハザードの評価：チョウ目害虫抵抗性形質がツルマメの競合性を上げる可能性は低い

形態・生育特性は、対照の非組換えダイズと変わらない

隔離ほ場試験

ツルマメの生育は、気候や草刈、雑草との競合などにより制限される

文献・報告

チョウ目による食害はツルマメの生育制限要因ではない (Goto et al., 2016)

- 自生ツルマメの食害調査の結果、コウチュウ目及びバッタ目昆虫による食害が多く、チョウ目昆虫による食害は2%以下
- 摘葉処理試験の結果、ツルマメがチョウ目昆虫から受ける食害程度は種子生産性に影響を及ぼすほどのものではない

追加データ
• ツルマメの生態調査
• 温室試験

ばく露の評価：こぼれ落ちにより野生種との雑種ができる可能性は低い

交雑性は、従来ダイズと比べて高まっていない (ダイズ間の交雑試験)

隔離ほ場試験

ダイズとツルマメの交雑率は極めて低く(1%未満)、雑種の自然界での生存能力も低い

港湾における調査の結果、経年的な生育範囲の拡大やツルマメとの交雑は認められない (農林水産省による遺伝子組換え作物実態調査, 2011~)

文献・報告

輸送経路におけるモニタリングの結果、ダイズの生育は確認されず、ツルマメ集団は港湾から離れた場所でのみ確認 (Goto et al., 2017)

輸送中にこぼれ落ちた種子が生育しツルマメと交雑し、その交雑個体が生育する可能性は極めて低い (農水省調査に基づく試算)

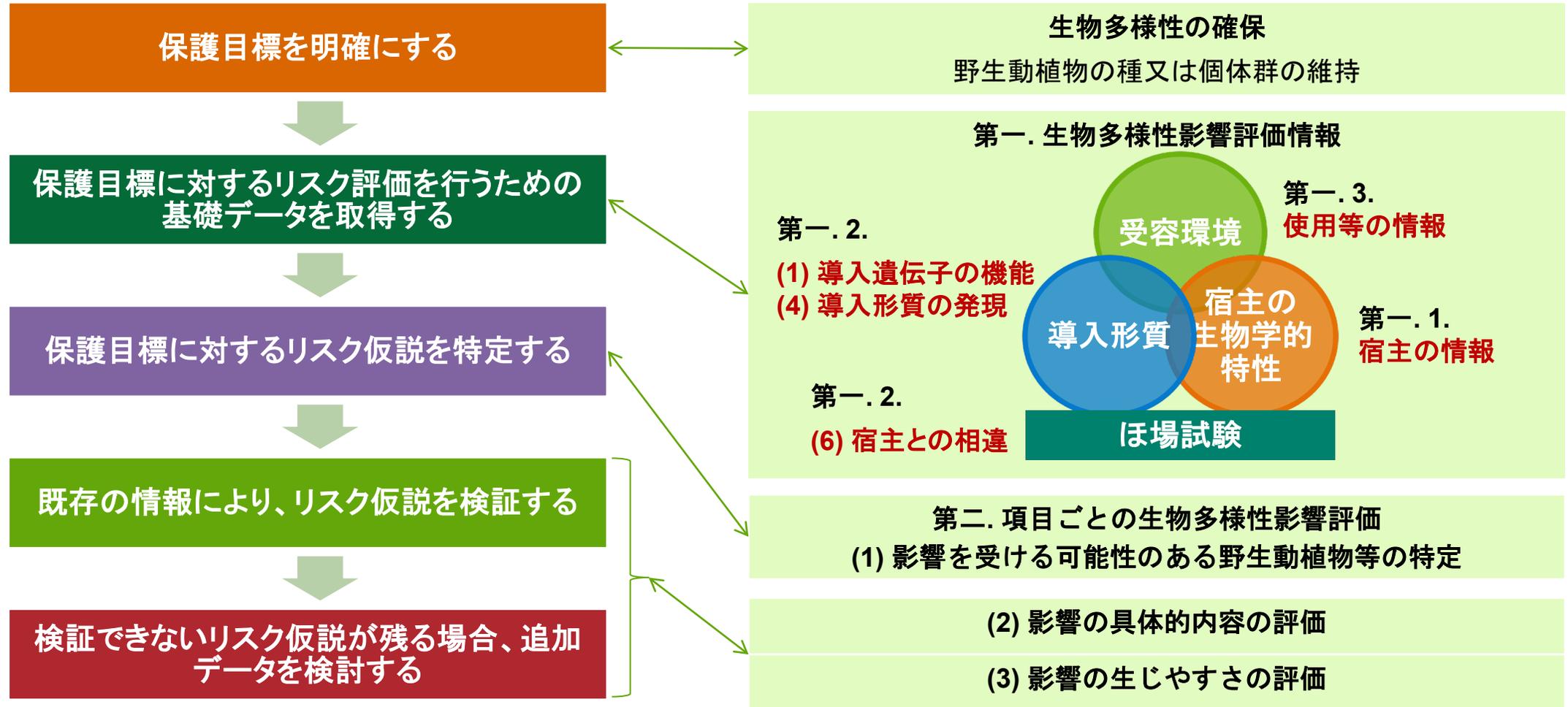
追加データ
• モニタリング



リスク評価：導入形質がツルマメ集団に浸透し、競合における優位性を高める可能性は考え難い

ケーススタディを通じた生物多様性影響評価との比較考察

基本的概念は一致している



まとめ

- 遺伝子組換え作物における問題の定式化は、保護目標を明確にし具体的なリスク仮説の有無を検証する、ERAの最初のプロセス
- Andersonらが提唱する問題の定式化に基づくERAの流れ
 - 栽培を目的としたERAに必須のデータ・情報
 - 仮説駆動型・ケースバイケースで検討する追加データ
- 問題の定式化に基づくERAと生物多様性影響評価の比較
 - 基本的概念は一致している
 - 必須のデータとケースバイケースで検討するデータの考え方は必ずしも一致しない

参考文献

- Goto et al.(2016) Characterization of Natural and Simulated Herbivory on Wild Soybean (*Glycine soja* Seib. et Zucc.) for Use in Ecological Risk Assessment of Insect Protected Soybean. PLoS ONE 11(3): e0151237.
- Goto et al.(2017) Likelihood assessment for gene flow of transgenes from imported genetically modified soybean (*Glycine max* (L.) Merr.) to wild soybean (*Glycine soja* Seib. et Zucc.) in Japan as a component of environmental risk assessment. Breeding science 67(4): 348–356.
- Nickson (2008) Planning Environmental Risk Assessment for Genetically Modified Crops: Problem Formulation for Stress-Tolerant Crops. Plant Physiology 147: 494-502.
- OECD (1993) Safety Considerations for Biotechnology: Scale-up of Crop Plants. <https://www.oecd.org/chemicalsafety/biotrack/1958527.pdf>
- US EPA (1998) Guidelines for ecological risk assessment. <https://www.epa.gov/risk/guidelines-ecological-risk-assessment>
- 大澤・下野 (2012) 遺伝子組換え植物の環境影響評価の現状と今後の課題. バイオインダストリー 29(28), 12-18.
- 環境省 (2010) ご存知ですか？ カルタヘナ法. <https://www.biodic.go.jp/bch/cartagena/index.html>
- 柳川 (2021) 遺伝子組換え作物の環境リスク評価における問題の定式化に基づいたデータ要求の合理化とデータトランスポートビリティの考え方. 育種学研究 早期公開. <https://doi.org/10.1270/jsbbr.21J08>

COI Disclosure Information

TAKUJI YANAGAWA

I have the following financial relationships to disclose.

- Regulatory Manager for Bayer CropScience K. K.
- Member of ILSI Japan