



ILSI

International Life
Sciences Institute
Japan

Backman et al (2021)を通して考える「問題の 定式化」と隔離ほ場試験のデータトランスポー タビリティ

ILSI Japan バイオテクノロジー研究会
高本 圭

目次

1. 隔離ほ場試験のデータトランスポートナビリティの定義
2. 問題の定式化に基づく、隔離ほ場試験のデータトランスポートナビリティの考え方
 - 隔離ほ場試験の目的
 - 米国で実施される隔離ほ場試験の概要
3. まとめ
4. データトランスポートナビリティの科学的アプローチ

Bachman, P., Anderson, J., Burns, A., Chakravarthy, S., Goodwin, L., Privalle, L., Song, S., Storer, N. (2021) Data Transportability for Studies Performed to Support an Environmental Risk Assessment for Genetically Modified (GM) Crops. J Reg Sci. 9: 38-44. <https://journals.tdl.org/regsci/index.php/regsci/article/view/121>

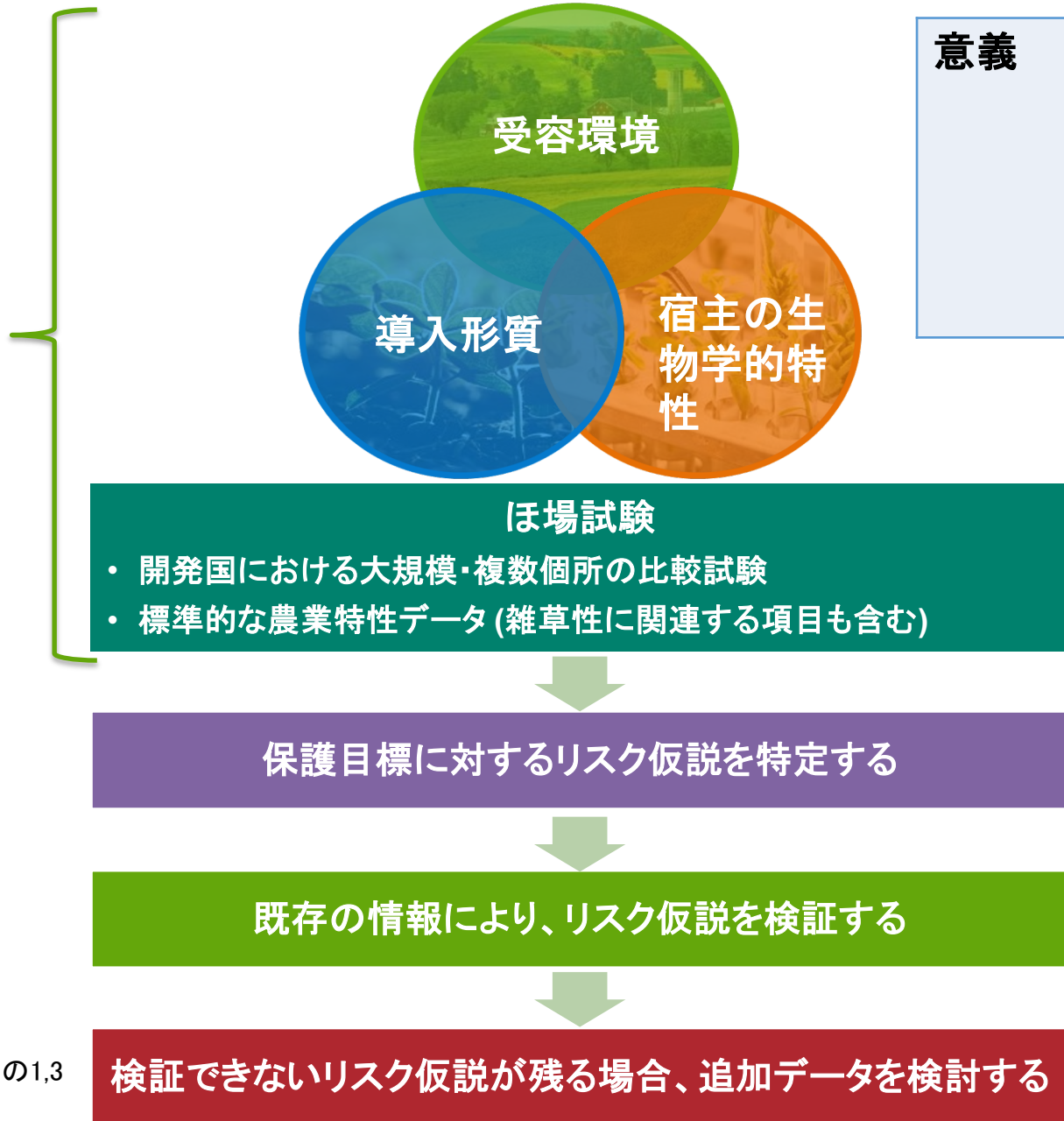
隔離ほ場試験のデータトランスポートビリティの定義

遺伝子組換え作物を輸入または栽培といった目的で使用する際に、他国で実施された隔離ほ場試験結果を自国での環境リスク評価（ERA）に用いること



問題の定式化に基づく、隔離ほ場試験のデータトランスポートビリティの考え方

栽培を目的としたERAに必須のデータ・情報



意義

- ・科学的な妥当性を担保しつつ、データの重複を避けることが可能となることで、レギュラトリーにかかる時間とコストが削減できる
- ・結果として、生産者や消費者がより早く低価格でGM作物を享受できる

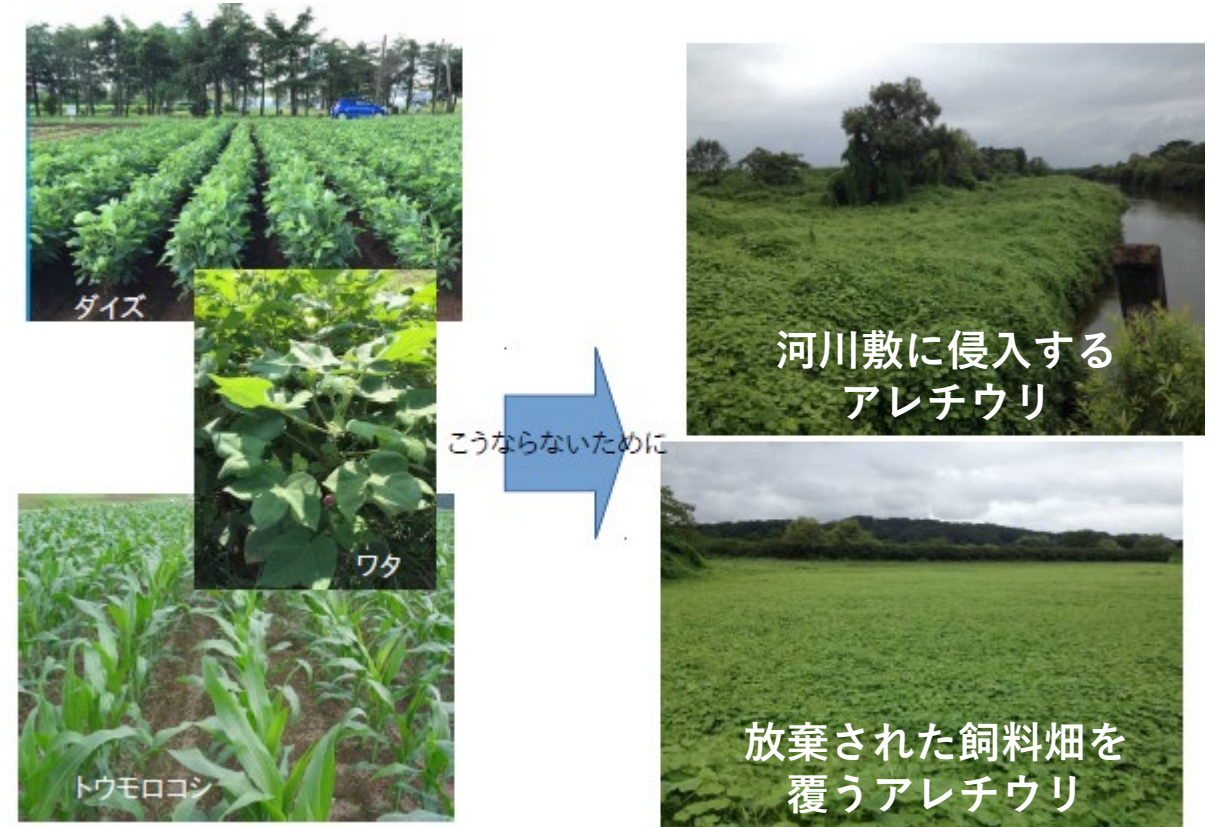
以下の条件を満たしているものは環境の類似性に依存せず、海外のほ場試験データを用いて評価可能

- ・ 幅広い環境条件下で行われている
- ・ 適切に設計された比較試験

自国の環境での検証が必要な仮説がある場合は、それを検証するほ場試験を追加で実施する

隔離ほ場試験の目的

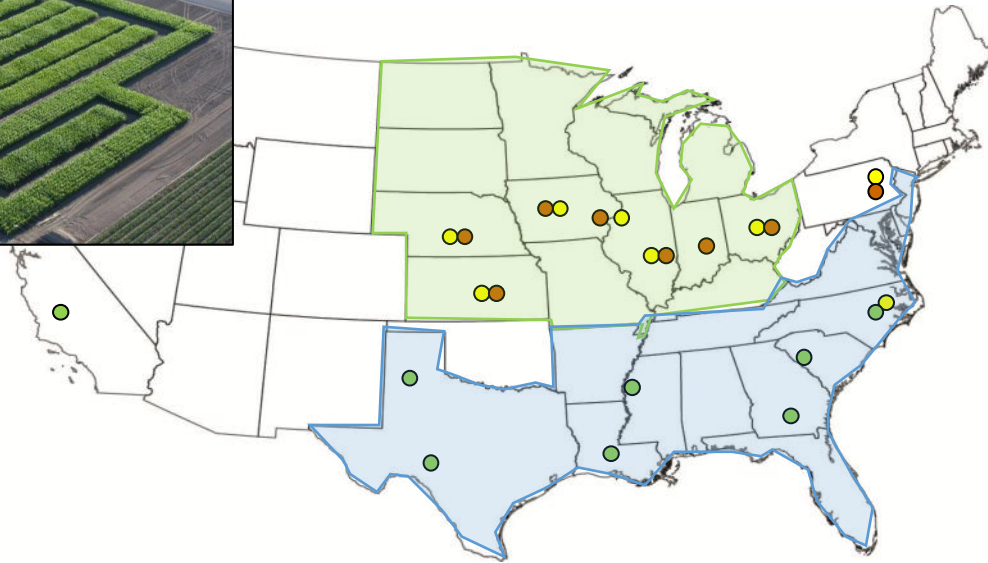
- 遺伝子組換え作物に環境影響を及ぼすような変化が付与されていないかを確認するために実施されている (Raybould, 2007, Bachman, 2021)
 - 日本では遺伝子組換え作物に3つの評価エンドポイントに影響を及ぼすような変化が付与されていないかを確認する
 - 遺伝子組換え作物の形態・生育特性を可能な限り解明することが目的ではない (Raybould, 2007, Bachman, 2021)



黒川先生(京都大学)の発表資料より抜粋

米国で実施される隔離ほ場試験の概要 (1/2)

試験面積: 893m²



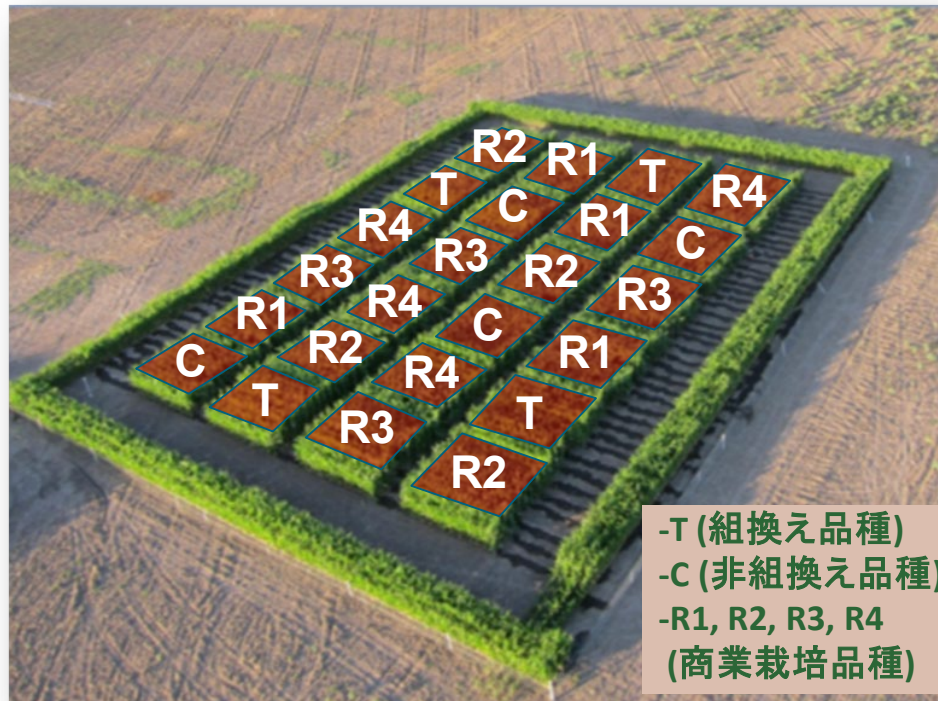
- トウモロコシ
- ダイズ
- ワタ

試験面積: 96m²



	米国	日本
ほ場数	平均8カ所	1カ所
ほ場の場所	作物の栽培地域に応じて異なる	基本的に同じ
供試材料	<ul style="list-style-type: none"> • 組換え品種 • 非組換え品種 (遺伝的背景が同じ) • 3-4種類の商業栽培品種 	<ul style="list-style-type: none"> • 組換え品種 • 非組換え品種 (遺伝的背景が同じ)

米国で実施される隔離ほ場試験の概要(2/2)



- 供試材料:
 - 組換え品種
 - 非組換え品種 (導入遺伝子を除く遺伝的背景は組換え品種と類似)
 - 商業栽培品種
 - 4つの商業栽培品種
 - 自然変動の範囲を把握する目的
- 試験デザイン
 - Randomized Complete Block Design (乱塊法配置)
 - 4 反復
- 評価項目
 - 形態及び生育の特性
 - 脱粒性及び発芽率
 - 環境との相互作用

米国等の遺伝子組換え栽培国の隔離ほ場試験では2つの条件を満たしている

- 幅広い環境条件下で行われている
- 適切に設計された比較試験

まとめ

- 以下の条件を満たしているものは環境の類似性に依存せず、海外のほ場試験データを用いて評価可能
 - 幅広い環境条件下で行われている
 - 適切に設計された比較試験
- 米国等のGM栽培国の隔離ほ場試験では2つの条件を満たしている
- 自国の環境での検証が必要な仮説がある場合は、それを検証するほ場試験を追加で実施する
- 隔離ほ場試験のデータトランスポートビリティの意義
 - 科学的な妥当性を担保したままデータの重複を避け、時間とコストを抑えることができる
 - 結果として、生産者や消費者がより早くより低コストの遺伝子組換え作物を享受できる

データトランスポートビリティ(DT)の科学的アプローチ

近年、異なる環境におけるほ場データを検討した研究が進み、一定の条件を満たしたものは環境の類似性は必要ないという提案が増加

ILSI Japan

Nakai et al

(2015)

後藤ら (2018)

以下の条件を満たしているものは環境の類似性に依存せず、導入された形質に関わらず、海外のほ場試験データを用いて評価可能

- ・宿主作物に雑草性がないこと
- ・隔離ほ場試験が適切に設計されている

Vesprini et al

(2020)

以下の条件を満たしているものは環境の類似性に依存せず、海外のほ場試験の結論を用いて評価可能

- ・隔離ほ場試験での評価項目が共通している
- ・隔離ほ場試験が適切に設計されている
- ・生産地域における幅広い環境条件下で試験が行われている

<ILSI Japanの考え>



日本の生物多様性影響評価で隔離ほ場試験のDTを考える場合は、以下の点を考慮することが可能ではないか

- ・ 海外の隔離ほ場試験が、評価項目も含めて適切に設計されているものは、環境の類似性に依存しない
- ・ ただし、3つの評価エンドポイント(競合、有害、交雑)に影響する差異が、**日本の環境で特異的に検出されるリスク仮説がある場合は**、日本での隔離ほ場試験を検討する

参考文献

- Nakai et al (2015) Transportability of confined field trial data from cultivation to import countries for environmental risk assessment of genetically modified crops. *Transgenic Res* 24: 929-944.
- Raybould (2007) Ecological versus ecotoxicological methods for assessing the environmental risks of transgenic crops. *Plant Science* 173: 589-602.
- Vesprini et al (2020) Transportability of Conclusions From Confined Field Trials: A Case Study Using the Virus Resistant Transgenic Bean Developed in Brazil. *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology* 8.
- 後藤ら (2018) 遺伝子組換え作物の生物多様性影響の競合における優位性に関する考察 *育種学研究* 20: 105-114
- 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

KEI TAKAMOTO

I have the following financial relationships to disclose.

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