

遺伝子組換え作物：経験と展望

エグゼクティブ・サマリー

生物学では 1980 年代から、遺伝子組換え技術を用いて作物に新たな形質を発現させる研究が行われてきた。様々な理由により、害虫抵抗性と除草剤耐性 2 つの形質のみが数種の作物種に遺伝子組換えにより導入され、2015 年現在広く利用されている。既存の遺伝子組換え (GE) 作物のもたらす影響をめぐっては賛否両論あり、多くの主張がなされてきた。「遺伝子組換え作物調査委員会：これまでの経験および今後の展望」の主な任務は、このような主張の根拠を検証することである。また本委員会は、最新の遺伝子組換え技術について、作物の改良にどのように役立つか、技術上、規制上、どのような問題が生じる可能性があるか予測するとの観点から評価を行うよう依頼を受けた。本委員会は関連文献を精査し、80 名の多様な意見を持つ講演者の発表を聴講し、一般市民から寄せられた 700 を超えるコメントに目を通して、GE 作物を取り巻く問題に関する理解を広げるように努めた。その結果、GE 作物に関連する論点は様々な側面を有するため、GE 作物をひとつくりに捉えたステートメントは不適切であるとの結論に至った。

入手可能なデータによると、GE ダイズ、GE ワタ、および GE トウモロコシは、一般的にこれらを導入した生産者に好ましい経済効果をもたらしているが、効果の程度は病害虫や雑草の発生程度、営農方法、そして農業インフラにより左右されることがわかった。細菌の一種である *Bacillus thuringiensis* もしくは *Bt* の遺伝子により害虫抵抗性を有する作物を導入した場合、農家規模にかかわらずほとんどの場合、非 *Bt* 品種に比べ収穫損失が低減され殺虫剤の使用が減少した。また広範囲に *Bt* 作物を栽培することで、その地域一帯の特定の害虫の発生程度を減少させ、結果として *Bt* 形質を持たない作物に対する損害も抑えられたケースがあった。さらに *Bt* 形質を持たない品種を作付けし化学合成殺虫剤を散布した農地と比較して、*Bt* 作物を栽培した農地では、結果として昆虫の生物多様性が向上する傾向がみられた。一方抵抗性マネジメントが実施されなかった地域では、標的とする昆虫が抵抗性を獲得し損害を与えるまでに至っていた。除草剤耐性 (HR) 作物に除草剤グリホサートを散布すると、非 HR 作物と比べて、わずかに収量が向上することが多い。農家レベルを対象とした調査では、非 HR 作物のほ場と比べて HR 作物のほ場における植物多様性の低下はみられなかった。HR 作物の栽培によりグリホサートを連用するようになった地域では、抵抗性雑草が出現し農業上の大きな問題となっている。*Bt* 作物と HR 作物を持続的に使用するためには、総合的病害虫・雑草管理 (IPM) が必要となる。

GE 作物がヒトの健康に悪影響を与えるとの主張がある。GE 作物由来の食品の安全性は非 GE 作物由来の食品と同程度であることを示す総説は数多くあるが、本委員会はこのテーマを扱った原著論文をあらためて調査した。GE 作物由来食品を用いた動物給餌実験の多くは研究の試験設計と結果の解析が最適ではないものの、多数の実験研究から、GE 作物由来食品の摂餌は動物に害を及ぼさないことを示す合理的な証拠が示されている。また GE 作物の導入前後における家畜動物の健康に関する長期的データからは、GE 作物に関連する悪影響はみられない。本委員会はさらに、がん等、ヒトの健康問題の発生に関する疫学的データも時間をかけて検証したが、非 GE 作物由来の食品と比べて GE 作物由来の食品が有害であるという証拠はみつからなかった。

GE 作物の社会的また経済的影響は、栽培品種と含まれる GE 形質の栽培環境への適合の度合いおよび GE 種子の品質と価格に左右される。GE 作物は規模を問わず多くの生産者に利益をもたらしてきたが、遺伝子組換え技術のみでは、生産者、特に小規模農家が直面する多様で複雑な課題には対処できない。農業の複雑性や一貫した計画と実施の必要性を考慮すると、長期にわたり様々な地域で社会的利益を最大化するためには、官民双方による支援が必須である。

GE 作物が 20 年前に導入されて以来、分子生物学は著しい進歩を遂げた。最新技術により、作物により厳密で多様な改変を加えることが可能となった。害虫や植物病を幅広く標的とする抵抗性形質をより多くの作物に導入できると考えられる。収量と養分利用効率の向上を目指した研究が進んでいるが、研究の成功を予想するには時期尚早である。本委員会は最新の遺伝子組換え技術の他、食料安全保障等の課題に取り組む研究に対し、戦略的な公的支援を行うことを提言する。

オミックス (-omics) 技術により、植物の DNA 塩基配列や遺伝子発現、分子組成の解析が可能となった。これらの技術はさらに改良が必要なものの、非 GE 作物および GE 作物の開発効率の向上に役立つと期待され、遺伝子組換え技術や従来型育種による新種の作物において意図しない影響が生じているかどうかを調べる試験にも活用できると考えられる。

GE 作物に関する規制プロセスは、国家により大きく異なる。これは、より大きな枠組みである社会的、政治的、法的、文化的な国家間の相違を反映するためである。これらの相違は今後も存在し、貿易問題を生じる可能性がある。最新の遺伝子取扱技術により、遺伝子組換えと従来型育種の区別が曖昧になったため、もはやプロセスに基づいた規制体制を技術的に正当化することは困難となっている。本委員会は、遺伝子組換えによるか従来型育種によるかを問わず、新品種が開発された際には安全性試験を行い、潜在的危険性を伴う意図的または非意図的特性を新しく獲得しているか否かを検査するよう提言する。広く普及しているオミックス技術を用い、従来品種と新品種の分子プロファイルを比較しつつ、段階的に規制することを提言する。さらに、GE 作物の行政は、透明性と市民参加の原則を守るべきと考える。

要約

遺伝子組換えとは、生物に DNA や RNA、タンパク質を人為的に導入または改変することにより、新しい形質を発現させたり既存の形質の発現を変化させたりする手法であり、1970 年代に開発された。従来型育種と遺伝子組換え技術の両方を組み合わせることによる作物品種の遺伝学的改良は、これらの一方のみによる手法よりも利点がある。従来型育種では導入・改変できないが、遺伝子組換え技術により導入・改変できる遺伝的形質があるからである。逆に従来型育種法を用いた方が簡単に改良できる形質もある。生物学では 1980 年代以降、遺伝子組換え技術を用いて果物の保存期間延長や、ビタミン含有量増加、耐病性等、多くの形質を植物に発現させる研究が行われてきた。

科学的、経済的、社会的、および規制上の様々な理由により、遺伝子組換え (GE) による形質や開発された作物品種の大半は商業栽培されていない。その例外は GE 除草剤耐性と GE 害虫抵抗性であり、1990 年代中頃から、広く栽培されている数種の作物を対象に数カ国で商業化され販売されている。2015 年の時点では、10 種に満たない作物を対象に除草剤耐性、害虫抵抗性、もしくはその両方の GE 形質を導入した品種が栽培され、2015 年の世界作付け面積の 12% を占めている (図 S-1)。これらの形質の一方もしくは両方を有する GE 作物の中で、2015 年に最も広く栽培されたのは、ダイズ (ダイズ栽培面積の 83%)、ワタ (ワタ栽培面積の 75%)、トウモロコシ (トウモロコシ栽培面積の 29%)、およびナタネ (ナタネ栽培面積の 24%) である (James, 2015)。その他、特定のウイルスに対する抵抗性や剥皮したリンゴやジャガイモの褐変抵抗性等、数種の GE 形質がいくつかの作物に組み込まれ、2015 年に世界各地で商業栽培されたが、これらの面積は比較的小さい。

遺伝子組換え作物調査委員会：これまでの経験および今後の展望は、これまで 20 年間にわたり蓄積されたデータを用い、GE 作物や GE 作物に伴う技術が悪影響もしくは利益をもたらすとする主張を評価するようアカデミーから要請された (囲み文 S-1「本委員会の役割」を参照)。商業化された形質が少数であり、これらの形質が組み込まれた作物の種類も限られていることを考慮し、本委員会が入手可能なデータは主にトウモロコシ、ダイズおよびワタにおける除草剤耐性と害虫抵抗性に限られた。またこれらの作物を長期にわたり栽培している国も少数であるため、地理的にもデータの入手が制限された。

GE 作物が農業面、環境面、健康面、社会面、および経済面に及ぼす影響をめぐっては賛否両論あり、数多くの主張がされてきた。本報告書の第 4 章から第 6 章では、文献や本委員会が招聘した講演者による発表、一般市民から寄せられたコメントをもとに、GE 作物の影響に関する主張について関連する入手可能なデータを掲載した。続いてこれらの影響に関する知見と提言を「遺伝子組換え技術に関するこれまでの経験」のセクションにまとめた。

本委員会は農業にかかわる遺伝子組換えの最新手法も調査した。報告書を取りまとめていた時点で、ゲノム編集、合成生物学、RNA 干渉等、生物のゲノムを改変する新たな手法が農作物にも結び付けられるようになってきた。2015 年には、褐変しないリンゴ等、これらの手法を一つ以上利用して形質が付与された作物が数種、米国で栽培許可された。第 7 章と第 8 章では、これらの手法と今後の農作物への応用について記述し、本委員会の知見と結論について本要約の「遺伝子組換え技術の今後の展望」のセクションにまとめた。

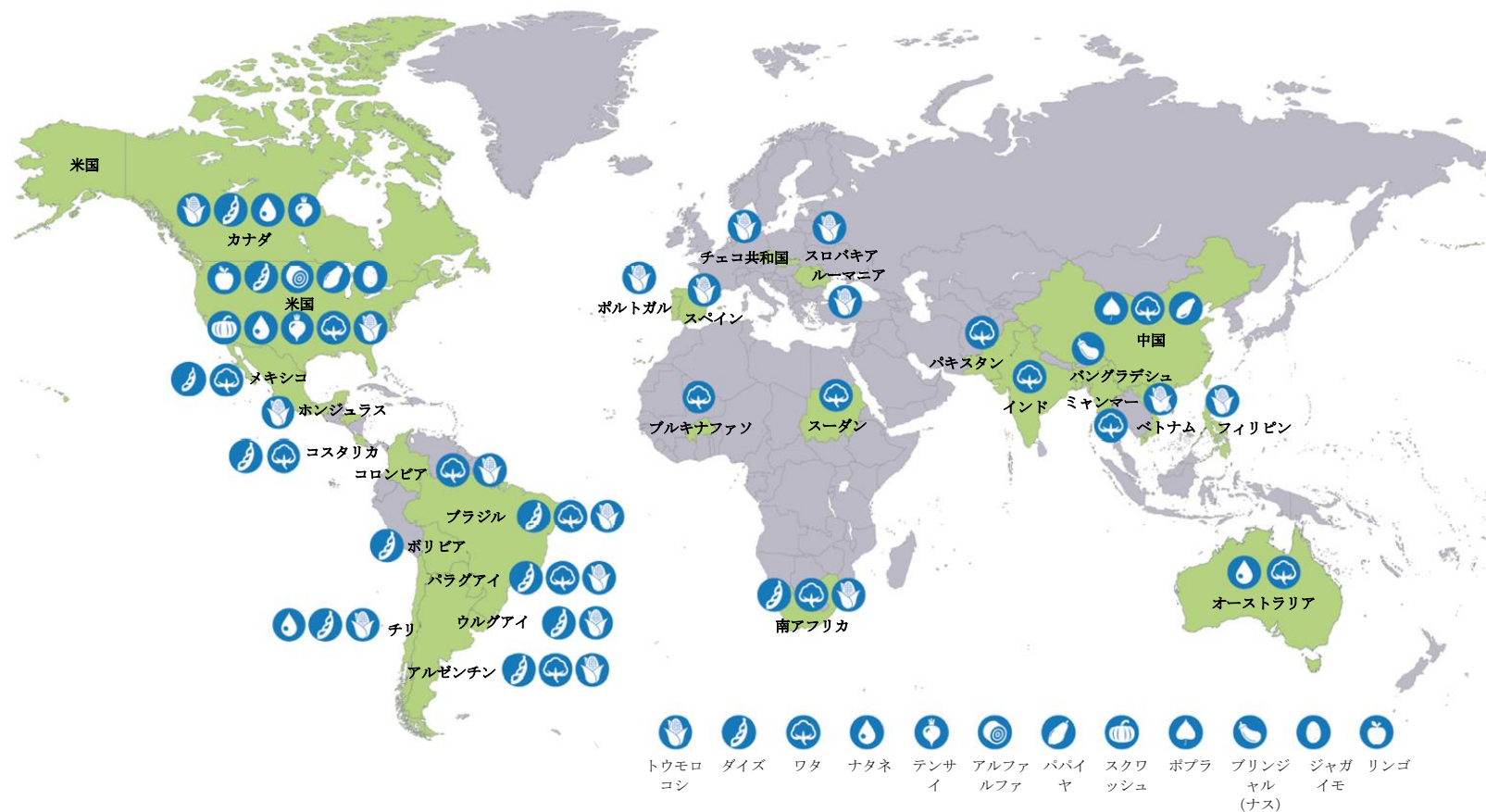


図 S-1 商業栽培されている遺伝子組換え (GE) 作物の種類と栽培地域 (2015 年)¹ 注: 2015 年の GE 作物の世界栽培面積は、1 億 8000 万ヘクタールである。米国では 7000 万ヘクタールを占める。ブラジル、アルゼンチン、インドおよびカナダでは、9000 万ヘクタールを超える。GE 作物栽培面積の残りは 23 カ国にまたがっている。

¹ 引用元: James, C. 2014. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crops: 2014. Ithaca, NY: International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications, and James, C. 2015. Global Status of Commercialized Biotech/GM Crop: 2015. Ithaca, NY: International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications.

囲み文 S-1 本委員会の役割

前回の全米研究評議会では、食品安全、環境、社会、経済、規制、遺伝子組換え技術のその他の側面の問題に取り組んだ。本特別委員会は、そこで取り上げられた概念と疑問点を再検討する形で現代世界の食品・農業の体制を背景に GE 作物に関する入手可能な情報を広く検討するものとする。ここでは従来型育種により栽培されている作物を参考基準として用いる。本研究は以下の点を取り上げる。

- 米国および他国における GE 作物の開発と導入の歴史を研究する。ここには商業化されていない GE 作物、諸外国における GE 作物の開発者と生産者の経験が含まれる。
- GE 作物と関連技術のもつマイナス効果の主張の根拠を検証する。そこには収穫不良、ヒトや動物の健康への有害性、殺虫剤や除草剤の使用量増加、いわゆる「スーパー雑草」の出現、遺伝的多様性の低下、生産者側が選択できる品種の多様性の低下、発展途上国の生産者や非 GE 作物の生産者等への悪影響等、その他適宜含めるものとする。
- GE 作物と関連技術がもたらす利益についての主張の根拠を検証する。例えば、殺虫剤使用量の減少、不耕起栽培との相乗効果による土壌流亡量の減少および水質の向上、病害虫や雑草による収穫損失の低減、生産者側の選択肢の拡大と効率性の増大、腐敗やマイコトキシン汚染の低減、潜在的栄養価の増大、干ばつや塩害への耐性向上等、その他適宜含めるものとする。
- GE 作物と食品、および関連技術について、現在の環境・食品安全性評価の科学的根拠を検証する。また追加試験に関して、その必要性和意義の根拠を見直す。非 GE 作物と食品に対する同様の評価の実施方法について適宜調査を行う。
- GE 作物に関する科学技術の最新の動向を調べ、このような技術がもたらす可能性や課題を明らかにする。研究開発、規制、所有権、農業、および国際的な側面における可能性と課題などについて農業イノベーションと農業の持続性の観点から検討する。

得られた知見を発表するにあたり、本委員会は GE 作物と食品が経済、農業、健康、安全等にもたらす影響について、適宜他の生産方法、他の作物や食品におけるこれまでのデータを比較例として用い、不確定要素や情報不足が存在する箇所を指摘する。当調査から得られる知見は、世界の現在および予想される食品・農業体制上に位置づけるものとする。安全性評価の補足、規制における透明性向上、GE 技術のイノベーションや GE 技術へのアクセスの改善を目指し、研究やその他の対策の実施を提言することも考えられる。

本委員会は、政策立案者を対象に一般向けの説明資料を作成する際の基礎データとして役立つ報告書を取りまとめる。

本委員会が調査を実施したのは、国内また地域別の規制体制が初めて策定された時に用いられていた遺伝子組換えの手法が、より新しい手法に置き替わっていた時期だった。これらの新たな手法は、大半の規制システムに適合しにくい、もはや「遺伝子組換え」という用語の以前の定義には当てはまらない手法である。この転換期にあつて、環境・食品安全性評価の科学的根拠の

調査を実施することは、時機を得たことであると同時に困難さも伴った。第9章では、国により重点をおく分野が異なる例として、米国、欧州連合、カナダ、およびブラジルの規制制度を採り上げ、徹底的な調査を行った。規制制度の枠組みには多くの場合、社会における政治的また文化的価値観の影響がみられる。実際、他制度と比べてゲノム改変に用いられた手法（プロセス）を重視する制度もある。作物の遺伝子組換えの手法が変化し、この新しい手法により導入された形質に対応できなくなったと考えられる規制制度もある。本委員会は米国の規制制度はその一つであるとの結論に至った。

本委員会は GE 作物のもたらす利益もしくはマイナスの影響について、ひとくくりに一般化する主張を避けた。多くの理由から、そのような主張は GE 作物の政策を議論する際に役に立たないとの結論に至ったためである。まず、これまで遺伝子組換え技術により多くの形質を農作物に導入する可能性が示されてきたが、現在普及しているのは害虫抵抗性と除草剤耐性の2つの形質のみである。既存の GE 作物の環境・社会に対する影響に関する主張の多くは、これら2つの形質による影響をもってして、遺伝子組換え技術全般について論じている。しかし、形質が異なれば影響も異なると考えられる。例えば、作物の栄養含有量を改変する GE 形質が、GE 除草剤耐性と同じような環境もしくは経済効果をもたらすとは考えにくい。第2に、既存の GE 作物の全てが害虫抵抗性と除草剤耐性の両方を備えているわけではない点が挙げられる。例えば、本報告書の作成段階で、米国の GE ダイズは GE 除草剤耐性を有しているが害虫への抵抗性は備えておらず、インドの GE ワタは害虫抵抗性を有しているが除草剤耐性は備えていなかった。これら2つの形質の及ぼす農業、環境、健康への影響は異なっているが、これら2つを一つのものとして捉えた場合、その相違が表現されないことになる。第3に、特定の作物と形質の組み合わせのもたらす効果は、農地に存在する害虫や雑草の種類と発生程度、栽培規模、当該生産者が入手できる種と資金、生産者に対する技術指導、および政府の農業政策と規制体制により左右される点が挙げられる。

最後に、ひとくくりに捉える主張が不適切な理由として、GE 作物に関する政策は技術的なリスク評価のみでなく、法律問題、経済的インセンティブ、社会の制度と構造、および文化的また個人的価値観の多様性を考慮して策定されている点が挙げられる。実際、GE 作物に関して本委員会に寄せられた意見の多くは、GE 作物の開発と栽培を認可もしくは制限するために政府内外の関係者が実施した法的もしくは社会的対策が適切かどうかに関するものであった。これらの意見の根拠を明らかにするため、本委員会は文献や本委員会に寄せられた情報を慎重に検討した。

実施方法

ある技術に伴うリスクと利益の評価には、当該技術に関する学術文献の分析と専門家の意見が含まれることが多い。これは統計学的に支持される一連の結論と提言の論拠とするためである。一方1996年に、全米研究評議会は高い評価を得ている報告書である「リスクを理解する—民主主義社会における意思決定のための情報提供」を公表し、リスク評価に関して新しい考え方を提示した。この報告書では、純粋に技術的なリスク評価は「不適切な問いに対して正確な答えを出す分析となる」恐れがあり、それでは政策決定者側にとってほとんど役に立たないことになる旨

摘した²。当報告書では、関心があり影響を受けるグループの人の懸念に対処し、これらの人々の信頼と信用を得るような分析と市民討議のバランスがとれた手法について概説した。このような科学的分析と市民討議に基づく手法は、幅広く多様な市民参加を得て適切な問いをとりまとめ、このような問いに答える最良かつ最適なデータを入手することを目的としている。

全米アカデミーの研究手法では、アカデミーによる研究の全てにおいて、「検討する問題に直接関与してきた個人や、その専門知識を有する者からの情報・意見提供を促す取り組みを行う」³ことが必要である。また、「対象とするテーマについて、信頼できる見解を、これらの見解が委員会の最終的な立ち位置に沿うか沿わないかにかかわらず、全て検討したことを報告書で示すべきである。好ましい結果を正当化するために、情報を選択的に用いてはならない」⁴。GE 作物と食品を扱うにあたり、当該技術の産物に関する様々な主張を考慮すると、1996年の全米研究評議会の報告書の知見及び全米アカデミーによる要求項目は特に重要である。

任務の陳述に沿って報告書を取りまとめるにあたり、専門性を結集する必要性から、様々な分野から20名の人員を推薦方式により採用した。本研究の情報収集段階では、様々なテーマを対象に専門性を有する80名の発表者や、GE作物に関する幅広い視野を持つ人々の発表を聴講した⁵。一般市民からの情報・意見提供も、公開会議やウェブサイトを通して促進された。委員会と職員はウェブサイトを通して寄せられた700を超える書類とコメントに目を通した。委員会はコメントに対する回答を本報告書に記載した他、ウェブサイトを通して広く開示している。

遺伝子組換え技術に関するこれまでの経験

本委員会は、農業の分野で採用されている遺伝子組換え技術に関して、GE除草剤耐性、害虫抵抗性、およびその両方を有する作物を中心に評価した。農業、環境、健康、社会、経済面の影響について評価を行った結果、以下に述べる知見と提言が導き出された。

農業および環境への影響

本委員会は、GE害虫抵抗性が、作物の収量、殺虫剤の使用量、二次害虫個体群および標的害虫個体群におけるGE形質への抵抗性の発達に及ぼす影響について調査した。またGE除草剤耐性が、作物の収量、除草剤の使用量、雑草種の分布、および標的雑草種による除草剤に対する抵抗性の発達に及ぼす影響について調べた。さらに収量への貢献度について、遺伝子組換え技術と従来型育種を比較検討し、農場、地域、また生態系レベルでの生物多様性にGE作物が及ぼす影響について分析を行った。

土壌細菌 *Bacillus thuringiensis* (Bt) 由来の特定の改変遺伝子を、遺伝子組換え技術により植物のゲノムに組み込むと、Btタンパク質が合成され、標的害虫が当該タンパク質を摂取することに

² 米国学術研究会議 (1996) 「リスクを理解する—民主主義社会における意思決定のための情報提供」 ワシントンDC：ナショナルアカデミープレス

³ アカデミーの研究手法の詳細については以下を参照のこと。 <http://www.nationalacademies.org/studyprocess/> (閲覧日：2015年7月14日)

⁴ 「NRC 優秀報告書」から引用した一連のガイドラインが委員会の委員全員に配布された。

⁵ これらの発表の録画は以下より参照できる。 <http://nas-sites.org/ge-crops/>

より、消化器官内の細胞が破壊され死に至る。*Bt* タンパクは多種あり、異なる昆虫種を標的とする場合や、*Bt* 毒素に対して抵抗性を発達させた害虫を防御する目的で、一つの作物に2種類以上の *Bt* タンパク質を発現させることもある。

小規模の試験ほ場にて行われた *Bt* 作物品種と *Bt* を持たない対照品種の収量を比較した試験の結果を評価した。諸外国の大規模および小規模の農場の収穫調査の評価も行った。標的害虫が非 GE 品種に顕著な損害をもたらす条件で、化学合成殺虫剤では十分に防除できなかった場合には、トウモロコシとワタが持つ *Bt* 形質が、1996 年から 2015 年にかけて実収量と潜在収量の差を縮める結果となったことがわかった (図 S-2)。

このほ場試験にて使用した *Bt* 品種および非 *Bt* 品種は完全な同質遺伝子系統⁶ではなかった。そのため、害虫による被害度の違いや、収量に影響を与えるこれらの作物の他の特徴によって収量に差が生じた可能性もあるため、*Bt* 形質そのものによる貢献度を過小評価もしくは過大評価する恐れがある。生産者のほ場にて行われた試験では、*Bt* と非 *Bt* 品種の間に収量の違いがあるとする報告があるが、*Bt* 品種を栽培する生産者と栽培しない生産者の違いが原因となっている可能性がある。当技術を導入しない生産者と比べて *Bt* を導入した生産者が平均的に他の面で栽培上の優位性を有する場合、こうした違いにより *Bt* 品種の収量における優位性が誇張されている可能性がある。

米国と中国の *Bt* トウモロコシと *Bt* ワタの導入率が高い地域では、害虫や雑草の個体数が地域一帯で減少し、*Bt* 作物を導入している生産者と導入していない生産者の両方に利益をもたらしたことが統計的に示されている。米国中西部の州では、ヨーロッパアワノメイガによる被害が大きな問題となっていたが、*Bt* トウモロコシを導入後ヨーロッパアワノメイガがほぼみられないほど減少したため、中西部においてこの害虫に対する *Bt* 毒素を導入することがほとんどのトウモロコシのほ場において経済的正当性を持たないまでになっている。また *Bt* 毒素の使用により、*Bt* 抵抗性ヨーロッパアワノメイガに対する選択圧として作用し続けることにもなる。

当データにより、*Bt* トウモロコシと *Bt* ワタが栽培されるほ場においては、化学合成殺虫剤の散布回数が減少したこと、また *Bt* 作物品種の使用が同種の非 *Bt* 品種や他の作物への殺虫剤の使用量減少にもつながったケースがあることが示された。二次 (標的外の) 害虫の個体数の増加が確認されたが、この増加が農業上の問題に発展したケースは少数にとどまった。米国では、政令による規制対策を通し、遺伝的に *Bt* 毒素に対して部分的な抵抗性を持つ昆虫を殺すことができる分量の *Bt* タンパク質を *Bt* 植物に含有させることを義務付けることにより、標的害虫の *Bt* タンパク質に対する抵抗性の発達を遅らせることができた。この規制対策では、*Bt* 品種を栽培するほ場内やその周辺に、非 *Bt* 品種を栽培する「緩衝区」と呼ばれる区域の設置も義務付けた。当該毒素に感受性を持つ標的害虫がある割合で *Bt* タンパク質に接触せずに生き残り、稀に存在する *Bt* 抵抗性の個体と交配できるようにするためである。高濃度・緩衝区戦略により、標的害虫の *Bt* 抵抗性発達を遅らせる効果がみられることを本委員会は確認した。一方、*Bt* タンパク質を高濃度で含有する品種の使用や緩衝区の設置が実施されていない米国内外の農地では、*Bt* 抵抗性を持つ標的害虫が出現している。例えばインドでは、GE ワタ内で発現する 2 種類の *Bt* 毒素に対して抵抗性を発達させたピンクボールワームが蔓延している。

⁶ 同質遺伝子系統：少数の遺伝子座を除き、遺伝的背景が同じ系統

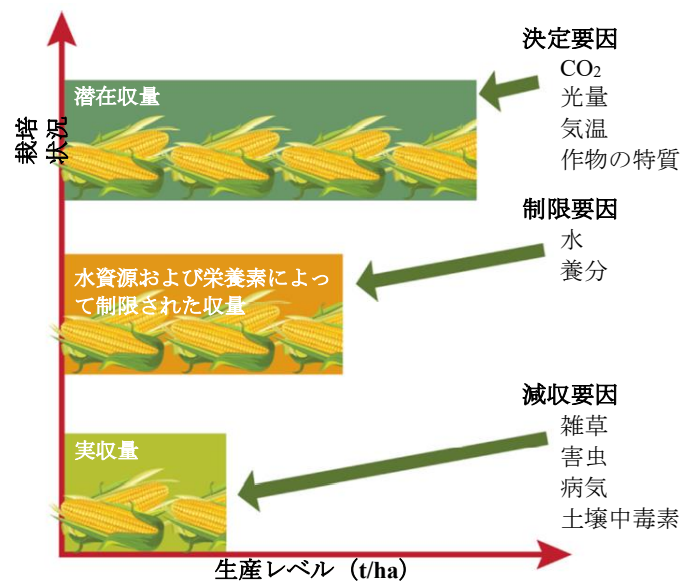


図 S-2 収量を決定する要因⁷ 注：潜在収量とは、水分や養分を無制限に利用でき、雑草・害虫や病気による減収もなく、最適な二酸化炭素濃度、気温、光合成有効放射量が得られると仮定した場合の理論上の収量である。自然環境においては利用可能な養分と水分に限りがあるため、肥料や水を補充できない場合に潜在収量と実収量に差が生じる。実収量はさらに「減収要因」により減少することがある。減収要因には、作物に物理的な損害を与える害虫や植物病、作物の成長を水分や光量、養分をめぐる競争により抑制する雑草、および浸水や土壌酸度、土壌汚染により引き起こされる毒性が挙げられる。

除草剤耐性を有する作物は、本来その作物を枯らす除草剤をまいても枯れることはない。特定の除草剤を除草剤耐性作物のほ場に散布することで、その除草剤に感受性のある雑草を抑制することができる。GE 除草剤耐性作物の研究から、除草剤耐性作物に組み合わせて用いられた特定の除草剤の効果により雑草管理が改善されたほ場では、除草剤耐性作物により収量が増加したことが示された。GE 作物の商業化に伴う除草剤使用量の推移に関して、除草剤耐性作物が初めて導入された際には、作物の単位面積あたりの除草剤年間総散布量 (kg/ha) の減少がみられたが、一般的にこの減少は維持されていない。この作物の単位面積あたりの除草剤総散布量は、GE 作物がもたらした環境やヒトの健康におけるリスクの変化を評価する際に参照されることが多い。しかし環境や健康に対する危険性は除草剤の種類によって異なるため、単位面積あたりの除草剤総散布量とリスクは関連性に乏しく、このような数値は情報価値がない。

害虫の害虫抵抗性作物に対する抵抗性の発達を遅らせるための戦略と雑草の除草剤に対する耐性の発達を遅らせるための戦略は異なる。Bt は害虫抵抗性作物中に常に存在する一方、除草剤耐性は当該除草剤がそのほ場に使用された場合のみ雑草への選択圧がかかる。同じ除草剤に繰り返し晒された雑草は、その除草剤への抵抗性を発達させる可能性が高い。そのため除草剤耐性作物

⁷参考資料：van Ittersum, M.K., K.G. Cassman, P. Grassini, J. Wolf, P. Tittonell, and Z. Hochman. 2013. Yield gap analysis with local to global relevance—a review. *Field Crops Research* 143:4–17

のほ場において雑草の抵抗性の発達を遅らせるためには、様々な雑草管理戦略が必要となる。除草剤耐性作物は除草剤グリホサートに対する耐性を持たせたものがほとんどであるが、多くの農耕地においてグリホサートに抵抗性を持つ雑草が複数出現したことが明らかになった。雑草の除草剤抵抗性の発達は、統合的雑草管理手法を実施することで遅らせることができる。当手法は、雑草が継続的なグリホサート散布に晒されていない栽培体制や地域において特に有効である。しかし本委員会は、雑草の除草剤抵抗性に対するより効果的な管理手法を特定するための研究をさらに進めるよう提言する。

雑草は他の除草剤よりもある特定の除草剤に対してより高い感受性を示すことがある。グリホサートが頻繁に使用されている地域では、グリホサートに対する感受性の低い雑草種がほ場で増加する可能性がある。雑草種にこのような変化が起きていることを示すデータを本委員会は見出したが、その変化が農業上の損害につながったことを示すデータはほとんどみられなかった。

従来型育種と比較して、GE 形質によりどの程度の収量増加が可能であるかについては、研究者の間で意見が分かれる。GE 作物と非 GE 作物の収量を比較する詳細な調査や試験を評価するとともに、本委員会は米国農務省 (USDA) の報告をもとに、トウモロコシ、ダイズ、およびワタにおいて従来の品種から GE 品種への移行前、移行途中、および移行後の単位面積 (ha) あたりの総収量の推移を確認した。しかし、このデータからは、年ごとの作物収量の増加ペースに著しい変化はみられなかった。試験データ全体からは GE 形質が実収増加の要因となっていることが示されるものの、USDA のデータからは米国の農業における収量増加のペースを著しく速めたとの証拠は得られなかった。

本委員会は、GE 作物を用いた栽培体系における昆虫と雑草の個体数と多様性、栽培作物種の多様性、また各作物種内の遺伝的多様性の変化について調べた研究を精査した。入手可能なデータに基づき、*Bt* 形質を持たず化学合成殺虫剤で処理された類似の品種と比べて、*Bt* 作物を栽培した場合、昆虫の生物多様性の増大につながる傾向があることを確認した。また少なくとも米国内では、除草剤耐性の GE トウモロコシと GE ダイズを栽培し、グリホサートを散布した生産者のほ場は、非 GE 作物品種のほ場と比較した場合、特定の雑草種の個体数には差異がみられるが、雑草の生物多様性は同程度である。

1987 年以降、米国、特に中西部において栽培される作物の多様性が減少し、輪作の頻度も減少しているが、本委員会はこの傾向と GE 作物の使用との間の因果関係を検討した研究をみつけることができなかった。本委員会は、コーンルートワームに対する *Bt* 毒素を発現するトウモロコシ品種の場合、輪作を行わない方がトウモロコシをより簡単に育てられる地域もあることに留意した。また穀物価格の変化が輪作の減少の原因となっている可能性もある。数カ国で GE 作物が幅広く導入された 1996 年以降、主要穀物品種の遺伝的多様性が特に減少したことはデータ上示されていない。しかしこのことから、作物品種や関連生物の多様性が今後も減少しないとは結論できない。

概して、GE 作物と環境問題の間の因果関係を示す決定的な根拠は得られなかった。しかし長期的な環境変化の評価はその性質上複雑であり、多くの場合決定的な結論に至ることは難しい。オオカバマダラの越冬個体数の減少がその一例である。2016 年 3 月時点で、オオカバマダラの動向についての研究や分析の報告では、グリホサートによるトウワタの減少がオオカバマダラの減少の要因であることは示されていない。しかし研究者間では、グリホサートの使用量の増加とオオ

カバマダラの個体数減少に相関関係が全くないとするコンセンサスにはまだ至っていない。オオカバマダラ越冬個体数は最近 2 年間で若干増加している。モニタリング調査を引き続き行うことが必要である。

農業および環境への影響に関する提言：

- GE 形質が農場全体の収量に影響を及ぼすか否か、また貢献度はどの程度かを既存の GE 形質と今後開発される GE 形質について評価するためには、収量に影響を与える多様な環境的および遺伝的要因による影響を分離したうえで研究を実施しなければならない。
- 今後 *Bt* 形質を持つ作物品種と持たない品種を比較する調査を行う際には、収量の差のうちどの程度が害虫被害の低減によるもので、どの程度が他の生物的また社会的要因に起因する可能性があるかを評価することが重要である。
- *Bt* 作物に対する抵抗性の発達を遅らせる目的で実施された高濃度・緩衝区戦略の有効性を実証する理論的、経験的データを考慮すると、この毒素を 1 種類以上の *Bt* 毒素を高濃度で発現しない作物の開発は避ける必要がある。また適切な緩衝区の設置を推奨する必要がある。
- 地域および農業状況にとって適切な除草剤耐性・害虫抵抗性のみを有する高収量作物品種を、種苗生産者が生産者に提供するよう奨励する必要がある。
- 使用されている様々な化学合成剤の毒性には差があるため、単位面積あたりの除草剤年間使用量 (kg/ha) を単純に比較したデータは読者に誤解を与えかねず、研究者は公表を控えるべきである。
- 複数の除草剤耐性の形質を有する GE 作物が栽培されている地域において、雑草の除草剤に対する抵抗性の発達を遅らせるために、複数の除草剤を混合したものを散布するといった単純な手法はあるが、それ以上の統合的雑草管理手法が必要である。そのためには効果的な技術指導や生産者へのインセンティブが必要となる。
- 雑草耐性の出現を遅らせるための対策は複数あるが、特定の作物栽培形態に対して最も効果的だと考えられる手法を選択するには、経験的証拠が不足している。そのため、実験室レベルおよび農場レベルでの研究を支援し、雑草の抵抗性管理対策を改善する必要がある。

ヒトの健康への影響

本委員会は、GE 作物由来の食品の安全性に対する懸念の陳述を聴講し、一般市民からのコメントを受け取った。同時に、健康リスクを示す証拠はないと結論づけた数本の査読付き報告書も受け取り、検討した。このような主張を評価するため、本委員会はまず GE 作物の安全性評価に用いられた試験手法を精査した。その後、健康への特定の影響に関する主張を肯定する、もしくは否定するデータを求め調査した。本委員会は、従来型育種のみで生産されたか遺伝子組換え技術を組み合わせて生産されたかにかかわらず、どのような食品であっても、その食品の及ぼす健康への影響について知り得ることには限りがあることを、明らかにしている。また急性的な作用の場合、長期的な慢性的作用よりも比較的単純に評価できる。

GE 作物および GE 作物に由来する食品の試験は、動物試験、構成成分分析、アレルギー誘発性に関する試験および予測の 3 つのカテゴリーに大別される。動物試験は、通常げっ歯類を用い、GE 食品の投与群と非 GE 食品の投与群に分けて実施する。国際的に認められた現在の動物試験のプロトコールでは、少数のサンプルを用い統計的検出力に限りがあるため、投与群間の実際の差異を検出できない可能性や生物学的に意味はないが統計学的には有意である結果となる可能性がある。動物給餌試験のデザインおよび分析の多くは最適ではないが、本委員会で、可能な範囲で大規模に実験研究の検討を行ったところ、GE 作物由来食品の給餌は動物に害を及ぼさないことを示す十分な証拠が得られた。実験データに加えて健康に関する長期的データおよび、GE 作物の導入前後の一定の期間に収集された餌料変換効率に関するデータからは、家畜の GE 作物摂取に関連する悪影響はみられなかった。

GE 作物の非 GE 作物との実質同等性を確立するための規制プロセスの一部として、GE 作物の開発者は GE 植物の栄養学および化学的な構成成分を同作物の同質遺伝子系統品種と比較したデータを提出する。従来の構成成分分析の手法を用いた場合、栄養学および化学的構成成分に関して、GE 植物と非 GE 植物の間に統計学的有意差が認められても、その差異は現在流通している非 GE 作物間にみられる自然発生的差異の範囲内に収まると考えられている。構成成分の違いを評価するために、トランスクリプトミクスやプロテオミクス、メタボロミクスといった新しい手法が研究者によって使われ始めている。調査を行ったほとんどの場合では、トランスクリプトーム、プロテオーム、メタボロームを比較することによりみとめられた GE 植物と非 GE 植物の間における構成成分の違いは、遺伝や環境により自然発生する非 GE 作物における品種間差異と比べて小さい。従来の育種作物品種の持つ自然発生的なばらつきの範囲を超える予期せぬ構成成分の変化が GE 作物に存在するとした場合、既存手法よりもオミクス技術の方がその差異を検出できる可能性が高い。ただし、オミクス手法を用いて構成成分の差異を発見したとしても、そのことのみで安全性に問題があるとは言えない。

GE 作物由来の食物や加工食品を対象とするアレルギー誘発性評価は、食品毒性試験の特例であり、2 つのシナリオに基づき実施される。すなわち既知の食物アレルギー誘発性植物由来タンパク質が導入された場合と、新規アレルゲンとなり得るタンパク質が導入された場合である。食物アレルギー感受性を予測するための動物モデルは存在しない。したがって研究者らは、遺伝子組換え技術の意図するところにより食物中に生じたタンパク質や遺伝子組換え技術の非意図的影響として食物に生じたタンパク質によってアレルギー反応が引き起こされないかどうかを推定するために、複数の間接的な手法を採用してきた。遺伝子組換えによって濃度が増える可能性もあるため、アレルギー誘発性を持つことが知られている内在性タンパク質をモニタリングしなければならない。

アレルゲンとなる可能性のある物質が導入されたか否かを同定するために、新たに発現させたタンパク質と既知のアレルゲンであるタンパク質とが類似しているかどうかを判定する標準検査法が推奨されている。類似している場合には、その発現タンパク質は疑わしいとされ、関連するタンパク質に対してアレルギーを持つヒトにおいて検査する必要がある。発現タンパク質が既知のアレルゲンに類似していない場合でも、人工胃液や人工腸液により消化されない場合、その発現タンパク質は新規の食物アレルゲンである可能性がある。このように結論づけられるのは、既に食物アレルゲンとして知られているタンパク質は、胃液や腸液による消化に抵抗性を持つこと

が示されているからである。本委員会は、胃液の酸性度があまり高くない人々が一定の割合で存在し、人工胃液試験及び人工腸液試験はこのような人々にとっては十分ではない可能性があることに留意した。作物の内在性アレルゲンに関しては、様々な環境下で栽培された幅広い品種におけるアレルゲン濃度の変動幅の把握が役に立つが、GE 作物を食品供給に加えることでヒトのアレルゲンへの暴露量が全体的に変化するかどうかを把握することが最も重要である。商業化前のアレルギー誘発性検査ではヒトがこれまで接したことのないアレルゲンを見落とす可能性があるため、消費者がアレルゲンにさらされていないことを確かめるための商業化後のアレルゲン検査が効果的である。しかし、本委員会はそのような検査を実施することは難しいと認識している。

本委員会には、GE 食品の摂取が、がん、肥満、消化器疾患、腎臓病等の特定の健康問題や、自閉症スペクトラムやアレルギー等の障害や不調につながることを懸念する人々から多くのコメントが寄せられた。多くの環境面や食生活面における変化と健康問題との間には長期的な関連性があるとする類似の仮説が生まれてきたが、このような仮説を検証する明確なデータを得るのは困難である。特に GE 食品に関して、長期にわたる症例対照研究が存在しない状況でこのような仮説を扱うにあたり、本委員会は 1990 年台半ば以降 GE 食品を消費してきた米国とカナダ、および GE 食品が広く消費されていない英国と西ヨーロッパの疫学的時系列データセットを研究した。特定の健康問題に関する疫学的データセットは、一般的に時間の経過に伴い強固なものになる（例としてがんが挙げられる）が、そうでない場合信頼性に乏しい。本委員会は、入手可能な疫学的データには偏り（バイアス）の源が数多く含まれていることを認める。

本委員会の調査では、1990 年代の GE 食品導入後、特定の健康問題の増加または減少の長期的パターンにおいて、英国と西ヨーロッパのデータと、米国とカナダのデータに差異があるとの証拠はみられなかった。具体的には、様々ながん種の発生率は米国とカナダにおいて時間とともに推移したが、データからはこの変化と GE 食品の消費への移行との関連性は示されなかった。さらに米国とカナダにおけるがんの発生率推移のパターンは、食生活における GE 作物由来食品の含有量がかなり低い英国や西ヨーロッパのパターンと一般的に類似していた。同じように、入手可能なデータからは、GE 食品の消費により米国における肥満や 2 型糖尿病の発生率や慢性腎臓病の罹患率が上昇したとする仮説は支持されなかった。セリアック病の診断が米国で増加し始めたのは、GE 作物の導入とそれに伴うグリホサートの使用増加が起きる前である。セリアック病は、GE 作物が通常消費されておらず、グリホサートの使用も増加していない英国においても同様の増加がみられる。米国および英国における小児自閉症スペクトラム障害の増加パターンも同様に、GE 食品の摂取と当障害の罹患率の間に関連があるとする仮説を支持しない。また、GE 食品の消費と食物アレルギーの増加の関連性もみられなかった。

消化器に関しては、入手可能なデータに基づくと、GE 作物由来の餌を与えられた動物に生じるわずかな腸内微生物叢の攪乱が健康問題を引き起こすとは考えられない。この問題については、おそらく腸内微生物叢の同定と定量化手法の発達に伴って理解が深まるものと期待される。植物から動物への遺伝子の水平伝播に要するプロセスに関する知見と GE 生物のデータに基づき、本委員会は GE 作物または非 GE 作物からヒトに遺伝子が水平伝播する可能性は非常に低く、健康リスクを提示することはないと結論する。実験では、*Bt* 遺伝子の断片（原形のままの *Bt* 遺伝子ではない）が臓器を通過することが発見されている。このような *Bt* 遺伝子の断片が呈する懸念は、広く消費される非 GE 食品に存在し、断片として臓器を通過する他の遺伝子が呈する懸念と何ら

変わりはない。導入した *Bt* 遺伝子や *Bt* タンパク質が、反芻動物の乳中でみつかったとの証拠はない。そのため、乳製品の消費が導入した *Bt* 遺伝子やタンパク質に晒されることにはつながらないことがわかった。

現在、ヒトに対するグリホサートの発がん性の可能性について、議論が進行中である。2015年には、世界保健機関（WHO）の国際がん研究機関（IARC）がモノグラフを公表し、グリホサートの分類を、グループ 2B（ヒトに対して発がんの可能性はある）からグループ 2A（ヒトに対しておそらく発がん性がある）に変更したことを発表した。しかし、IARC の報告書が公表された後、欧州食品安全機関（EFSA）がグリホサートの評価を行い、グリホサートは、ヒトに対して発がん性を示す可能性は低いとの結論を下した。カナダの健康機関は、現在の食品や皮膚を通じたグリホサートへの接触は、グリホサートを直接扱う場合も含めて、製品ラベルに記載された用法にしたがって使用していれば健康上問題にならないとした。米国環境保護庁（EPA）は、グリホサートがエストロゲンやアンドロゲン、甲状腺と相互作用することはないとした。このように、GE 作物等にグリホサートを使用することで生じ得る健康被害の可能性をめぐるっては、専門委員会の間で意見が分かれている。グリホサートとグリホサートを含有する製剤が呈する健康リスクを同定する解析は、暴露マージン（暴露幅）も考慮しなければならない。

現在商業化されている GE 食品と非 GE 食品の構成成分分析における比較、動物を用いた急性および慢性毒性試験、GE 食品を給餌した家畜の健康に関する長期的データ、また疫学的データを詳細に調べた結果、本委員会は、対照の非 GE 食品と比べて GE 食品がヒトの健康と安全に対するリスクがより高いことを示唆するような差異はみられないと結論づけた。本委員会は、GE か非 GE かを問わず、新しい食品は、慎重な精密検査をもってしても検出することができない健康に対するわずかな好影響もしくは悪影響を、健康に対して及ぼす可能性があり、健康への影響は時間とともに顕著化する場合があることを認め、本調査の知見を極めて慎重に述べる。

ヒトの健康への影響に関する提言：

- 動物試験の実施前に、測定ごとの処理間の差異が、生物学的に意味があると考えするのに正当な規模であることが重要である。
- 生物学的に意味があると考えられる差異を検出する確率を高めるために、先行試験でみられた標準偏差内に基づく検出力分析を可能な限り常に実施する必要がある。
- 先に発表された研究において GE 作物の健康への影響に関する曖昧な結果を報告している場合は、不確実性を低減し、規制上の意思決定の妥当性を向上させるため、信頼性のある研究実施方法、実施者、論文発表元を用いた追跡実験を行う必要がある。
- 合理的にデザインされた初期試験または予備試験において曖昧な結果が出た場合には、米国政府の公的資金を提供し、独立した追跡研究を実施する必要がある。
- 遺伝子組換え技術により今後開発される製品を検査するための新たな分子学的手法に関する研究を、緊急に公費助成する必要がある。新しい製品が商業化される準備が整った時に、正確な試験方法が提供できるようにするためである。

社会的および経済的影響

消費者、国際貿易、規制上の要件、知的財産、および食糧安全保障に関連し、生産者レベルもしくはそれに近いレベルで生じている社会的および経済的影響に関する主張の根拠を吟味した。農家レベルでは、入手可能なデータによると、GE 除草剤耐性もしくは GE 害虫抵抗性（もしくはその両方）を持つダイズ、ワタ、およびトウモロコシ品種は、これらの作物を導入した生産者にとって一般的に好ましい経済効果をもたらしていることが示されているものの、効果のバラツキが大きい。GE 品種の有用性は、当該品種の GE 形質と遺伝学的特質が農業環境や GE 種子の質とコストに対し適切であるか否かにかかっている。本委員会は、明らかな経済的利益なしに生産者が GE 作物を導入しているような場合、管理のフレキシビリティの拡大や他の考慮事項が GE 作物、特に除草剤耐性の GE 作物の導入のきっかけとなっていることを発見した。

GE 作物は導入の初期において多くの小規模生産者に経済的利益をもたらしてきたが、収益の維持や拡大は、農業ローンの利用可能性、手ごろな投入財、技術指導、および当該作物から利益が得られる現地市場や国際市場へのアクセス等、組織的な支援に左右される。小規模生産者に受け入れられた GM 作物の例としてウイルス抵抗性のパパイヤが挙げられる。この技術は肥料や殺虫剤等の追加投資をすることなく栽培上の問題を解決するからである。害虫、ウイルス、および植物病抵抗性を持つ GE 植物や、乾燥耐性を持つ GE 植物は現在開発中であり、これらが適切な作物や品種に展開されれば小規模生産者にとって有用なものとなり得る。

害虫抵抗性と除草剤耐性を持つ GE 作物は、特定の作物あるいは特定の地域においてジェンダーによる役割分業がある場合、男性と女性とに異なる影響を及ぼすことが実証されている。研究例は少ないが、新しい作物品種の作付けに関する意思決定へ女性が関与した場合、GE 作物を導入した農家を含む大抵の農家で土壌保全性が高まることが示されている。しかし、GE 作物とジェンダーとの関連性の分析はまだ不十分である。今後さらなる研究が必要なテーマとして、農業を営む家庭における、情報や資源へのアクセスの違いや時間や労働力への影響の差異等があげられる。

米国とブラジルでは、GE 品種が農家に幅広く受け入れられ、非 GE 品種の供給がゼロにはなっていないものの減少していることは明らかである。米国やブラジル、また他国における今後の動向については不明な点も多い。どのような品種が開発され生産者に供給されるかというトレンドを明らかにするためにはさらに調査が必要である。

GE 作物を栽培したいが資金が乏しい小規模生産者にとっては GE 種子のコストが導入の妨げとなる可能性がある。GE 種子と非 GE 種子の価格差は、ほとんどの場合生産コスト全体のごく一部に過ぎないが、農業ローンの与信枠が限られている場合は財政的制限要因となる可能性がある。加えて、小規模生産者は GE 種子を前金で購入する場合、栽培の失敗により財政上のリスクに直面する可能性がある。小規模生産者にとっては、これが重要なポイントである可能性がある。

GE 作物の場合、偶発的混入とは種子、収穫物、あるいは食品に低レベルの GE 形質が意図せずに混入してしまうことである。偶発的な混入を防止することには大きな意味がある。社会的理由として、生産者は自身のスキル、リソース、および市場機会に基づいて、栽培する作物を選ぶ自由を望むためである。また経済的な理由として、有機あるいは通常栽培の非 GE 作物というように市場が分化し、それぞれ異なる価格プレミアムが設定されているからである。農家間の偶発的混入について、経済的な責任の所在がどこにあるかという問題は、米国ではまだ解決されていない

い。民間が厳しい基準を設けた場合、状況はさらに複雑化する。生産者は偶発的混入に対する政府のガイドラインの要求は満たせるが、民間団体が契約で要求する基準は満たせない可能性があるためである。

GE 作物に関する規制は各国の政府の決定事項である。これは妥当な制度であるが、結果としてある国では栽培承認済みの GE 作物が、他国では輸入未承認であるという事態が生じ得る。また、GE 作物・GE 形質の開発者が、輸入承認を求めない国があると、生産国で承認された製品がその製品を承認していない国に誤って輸入される可能性もある。これらの状況はいずれも「非同時期承認」と呼ばれている。GE 作物の非同時期承認と輸入国の混入許容基準超過違反という貿易上の混乱が生じている。今後もこの混乱が継続し、輸出入両国の社会コストが増大すると考えられる。

規制・承認制度の主な目的は、公衆衛生と環境の悪化を防止し、安全上あるいは効果的に問題のある製品によって引き起こされる経済的損失を抑制することで社会に利益をもたらすことである。規制とは、これらのマイナス面の防止に根拠をおくだけでなく、知的財産権や法的枠組みのように、リスクと利益の判断基準を構成する社会、文化、経済、政治などの幅広い要因に根差したものであるという認識が求められる。本質的に GE 作物の規制には互いに矛盾する二面性がある。つまり、GE 作物の規制は、食品の供給における生物安全性と消費者の信頼のために必須だが、同時に有益な製品のイノベーションと展開を遅らせる可能性という経済的また社会的コストを含んでいるということである。本委員会のエビデンスに基づく議論からは、規制のコストとイノベーションに対する影響を評価するための、確実に一貫した基準が必要であることが明らかになった。

知的財産に関しては、産学間の知識共有、イノベーション、および有益な製品の実用化を特許が促進するのか抑制するのかという点は文献上で意見が分かれるところである。非 GE 作物または GE 作物に特許が適用されるか否かにかかわらず、十分な資金と法律スタッフを抱える組織には、特許使用料や訴訟費用の支払い能力の無い小規模生産者や販売業者、育種家のアクセスを制限し、特許による保護を確実にする力がある。

本委員会は、GE 作物が食糧安全保障に将来貢献するか否かに関して、様々な意見を聴取した。すでに商業化されている GE 作物は、導入された場所で収量を確保する能力があることは明らかであるが、非 GE 作物よりも潜在収量が大きいわけではない。GE 作物は、農業上の他の技術革新と同様に、単独では小規模農家が直面する多様で複雑な課題に十分に対処することはできない。作物生産性の向上、収穫後損失の低減、および食糧安全保障の向上のためには、土壌の肥沃度、総合防除、市場開拓、作物貯蔵、技術指導など、各項目について適切な対策が必要である。さらに重要な点として、GE 作物により生産性や栄養価が改善されたとしても、関係者に利益をもたらし得るか否かは、この技術を開発し活用する際の社会的および経済的背景に左右されるとの理解が必要である。

社会的および経済的影響に関する提言：

- 農業生産と食糧安全保障の課題を解決し得る手法は多くあるが、GE 作物の研究開発への投資はその一つだと考えられる。遺伝資源、環境条件、管理方法、および社会経済的・物理的イン

- フラを改善することで、収量を増強・安定化できる。生産力を向上するために、政策立案者はこれらのカテゴリー間の資源配分について最も費用対効果の高い方法を策定すべきである。
- 規制の合理化を考えるとときに生産者の知識がいかに有用であるかを確認する研究を進める必要がある。また、一般的なあるいは特定の GE 形質における遺伝子組換え技術により生産者が特別のスキルをもたずしてやっつけていけるか、もしそうであればそれがどの程度なのかを検証するための研究が必要である。
 - GE 作物の規制コストを算出するために、信頼のおける手法を開発する必要がある。
 - GE 作物および従来型の育種作物に対する既存の知的財産保護制度の利点と課題を整理することが必要である。
 - 種子市場の集約化が GE 種子の価格に影響を与えているか、もしそうであればそれが生産者の利益となっているか、不利益なのかさらに検証を進める必要がある。
 - 形質スタッキング（一つの品種に GE 形質を複数含めること）が、農家が必要とする以上に高価な種子の販売へつながっているか否かについてさらに検証を進める必要がある。
 - 基礎研究分野や、民間企業に大きな投資効果をもたらさない作物分野にも投資を増加する必要がある。しかし、逆に、公的機関の研究テーマが民間企業の開発プロジェクトと似通ったものになっているという傾向が明らかである。

遺伝子組換え技術の今後の展望

21 世紀における植物育種手法は、農業形質の遺伝学的基礎知識が増加し、何千もの植物のゲノムや代謝構成の解読に利用可能なツールの開発が進むため、さらに進歩するだろう。このことは、従来型の育種と遺伝子組換えを含む育種の両方に当てはまる。CRISPR/Cas9 のようなゲノム編集ツールの急進歩は、植物ゲノム内の遺伝的改変の正確さを高めるため、現代の遺伝的改良法を補完・拡大できると考えられる。

最新のオミックス技術は、ゲノム、細胞で発現する遺伝子、および細胞で産生するタンパク質と他の分子に関して、GE 植物と同種の非 GE 植物の間の違いを評価するために用いられている。これらの技術の中には、規制機関による健康および環境への影響評価に活用するために、さらなる改善が必要なものもある。

新しい分子学的ツールの開発は、従来型の育種による遺伝子変異と遺伝子組換え技術による遺伝子変異との間の区別をさらに曖昧にしている。例えば CRISPR/Cas9 は作物の DNA に意図した変化を引き起こすことで、一つのタンパク質のアミノ酸を数個変更し、除草剤耐性の向上を導くことが可能である。別の方法としては、何千もの植物個体に対しゲノムワイドの化学物質誘発性もしくは放射線誘発性の突然変異を生じさせた後、全ゲノムの DNA 配列を解読する新たなツールを用いて、同じ除草剤への耐性を付与するアミノ酸を生じる突然変異のみを持つ植物を 1 個体か数個体のみ単離することも可能である。両者とも新たな分子学的ツールを用いて開発された形質であり、似たようなリスクと利益を持つと考えられるが、現時点では、前者の手法で生み出された植物は遺伝子組換え植物として区別され、後者の方法で生み出された植物は従来型育種による植物だとみなされるのである。

多くの場合、害虫抵抗性や乾燥耐性等の作物の形質を強化するために、遺伝子組換え技術と従来型育種の両方を利用し得る。しかしながら、新たな形質を作物に付与する際、有性交配では求める遺伝子変異を達成できず、手法が遺伝子組換えに限られる場合もある。また別のケースでは、ある形質の強化に数十あるいは数百の遺伝子が貢献している場合、望む結果を達成するためには従来型育種が、少なくとも近い将来においては唯一現実的な手法である。従来型の育種と遺伝子組換えを単独ではなく組み合わせて用いることで、作物の改良がさらに進む可能性がある。

最新技術は、GE作物開発の正確さ、複雑性、多様性の増大につながると期待されている。この技術は植物に応用されてから日が浅いので、今後長年にわたる作物改良においてこれらがどのような可能性を持つか予測することは困難である。しかし、本委員会が本報告書を取りまとめている間にも、乾燥や極限温度等の非生物学的ストレスへの耐性向上、光合成や窒素利用等の植物学的プロセスや、栄養含有量の改善等の研究が進みつつある。また、おそらく菌類や細菌による植物病、害虫、ウイルスといった生物学的ストレスに応答する形質の拡大も探求されるだろう。

最新の遺伝子組換え技術により生み出され得る新たな形質について、重要な問いの一つは将来、世界の食料供給にこれらの形質がどの程度役立つかというものである。害虫や植物病への抵抗性といった作物の形質の中には、さらに多くの作物種への導入が見込まれるものがあり、対象とする病害虫や雑草の種類も増加すると考えられる。適切に展開されれば、これらの形質によりほぼ確実に収量のポテンシャルが増大し、害虫の大量発生や植物病の蔓延により収穫が失われる可能性が低下するだろう。しかし最新の遺伝子組換え技術により開発された形質を用いて、光合成の改善や栄養利用の増大により作物の潜在収量が増加する見込みについては、甚だ不透明である。政策立案の際に、このようなGE形質を世界に食料を供給する主要な貢献要因として考慮する場合は、特に注意を要する。

研究者および一般市民から寄せられた重要な問いの一つは、環境に悪影響を与えずにGE作物の栽培面積あたりの収穫量を増加させられるかというものである。GE害虫抵抗性作物の経験からは、限られた範囲の昆虫のみに影響を与える形質である限り、このような形質が環境に悪影響を及ぼすことはないものと考えられる。乾燥耐性等の形質に関しては、適正使用は生態に対するインパクトが少ないと考えられるが、もし短期的な利益を求めて、無秩序に農地が拡大した場合や、既存農地の過剰使用が行われた場合には、結果として地球上の生物多様性の減少や作物収量の不安定化につながる恐れがある。確かに、資源に乏しい生産者の長期的経済的持続可能性を高めるような新たな作物が開発されれば、環境的な持続可能性の向上が実現できると考えられる。

遺伝子組換え技術の今後の展望に関する提言：

- 作物の新品種がヒトの健康と環境に及ぼす意図的および非意図的影響の評価や、作物の生産量と質の向上に対するオミックス技術の潜在能力を発揮させるためには、従来型育種作物品種と遺伝子組換え作物品種両方に生来存在する変異の幅について、システムレベル（DNA、RNA、タンパク質、代謝産物）でより総合的な植物学の知識基盤を構築する必要がある。
- これらの最新の遺伝子組換え技術や他の様々な手法に対し、バランスよく公的助成を行う必要がある。全世界および地域的な食糧不足のリスクを低減させるため、必要とされるからである。

遺伝子組換え作物に対する現在および今後の規制

GE 作物のリスク分析と評価は、規制における意思決定を技術的に支えるだけでなく、行政の規制機関の存在を技術面から正当化している。本委員会では、米国、欧州連合、カナダ、およびブラジルの GE 作物の規制制度を調査した。これらの制度は各国において時間をかけて構築されたもので、それぞれ固有の特徴がある。欧州連合およびブラジルでは、従来型の育種やその他の育種方法は対象外とし、遺伝子組換え技術のみを規制する方針をとっている。カナダでは、用いられた育種技術にかかわらず、形質の新規性と害を及ぼす可能性に基づいて食品と作物を規制する方針をとっている。米国では、GE 作物の規制に既存の法律を適用している。米国の政策は理論的には「プロダクト（製品）」ベースの政策ではあるが、USDA と EPA はどの作物を規制するかを判断する根拠として、少なくとも部分的にその作物の開発方法を考慮している。これら 4 か国の規制制度は全て、コーデックス委員会や他の国際的機関のガイドラインを参考にし、GE 作物あるいは新規の作物品種を従来型の既知の育種品種と比較することを最初のステップとしている。これらの国の規制制度は、検査の厳密性、比較項目の選定、リスク分析とリスク評価を実施する評価機関の体制、および市民参加の方法において違いがある。

遺伝子組換え技術による製品の規制方法はより広く各国の社会的、政治的、法的、また文化的違いを反映するため、国により違いが認められることは驚くべきことではない。技術的な評価のみによって全ての問題に答えが出せるわけではない。実際 GE 作物に関する結論は、関係者および意思決定者がどのような項目を採用し、どのような優先順位を定めて比較検討するかにより、あらかし決まるものである。規制体制および作物の貿易に関する各国間の意見の相違は、今後も国際社会で継続するものと思われる。

最新の遺伝子組み換え技術は、従来型の育種との境界を曖昧にし、多くの規制制度に課題を与えているが、一方では植物の代謝、組成、生態を容易に改変することを可能としている。全米研究評議会の前回の報告書において指摘されたように、規制をする対象はプロセスではなくプロダクトであるべきである。遺伝子の変異の程度は植物個体レベルの変化の程度とはほぼ無関係であり、結果として環境や食品の安全性ともほぼ無関係であることを強調しておきたい。この事実は遺伝変異が遺伝子組換えによりなされようと、従来型の育種によりなされようと共通である。変化が意図したものか意図していなかったものにかかわらず、植物の実際の実質の変化こそ、リスク評価の対象となるべきである。オミックス技術の近年の進歩により、このような植物の実質を完全に評価することが近い将来、可能となろう。オミックス技術は開発中だが、現在の技術レベルにおいても安全性評価試験において多層式アプローチの可能性はある。つまり、新品種に健康あるいは環境に問題を生ずる実質を含まず、非意図的な組成の変化も存在しないことが示された場合、その品種を高次の試験の対象から外することができるのである。(図 S-3) オミックスによる試験法はますます低コスト化しているが、現時点のコストでさえ従来の安全性評価試験にかかるコストと比べると小さい。

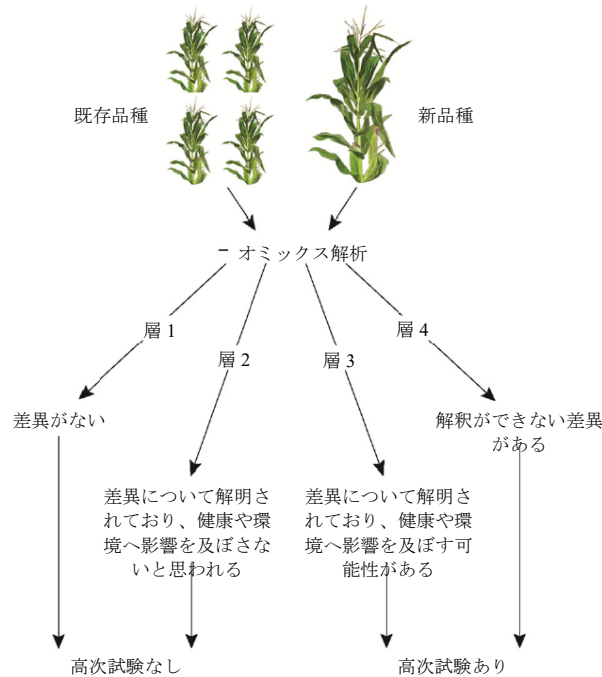


図 S-3 オミックス技術を活用した多層式試験のスキーム⁸ 注：様々なオミックス技術から得られる結果次第では、層別の経路を採用することが考えられる。第1層では、検査対象の品種と従来型の育種品種との間に差異がない。この従来型の育種品種は、同種内における遺伝的多様性および表現型の多様性の変動範囲を代表する品種とする。第2層では、差異についてよく解明されており、健康へ影響を及ぼすと考えられる差異は検出されない。第3層と第4層では、健康や環境に影響を及ぼす可能性のある差異が検出されるため、追加の安全性試験が必要である。

規制に関する提言：

- 製品の安全性の問題だけでなく、それを超える社会経済的問題である技術管理の問題についても、政策立案者、民間企業、および一般市民が取り組む必要がある。その際、様々な関係者の利害関係や内在するトレードオフを考慮しつつ検討する必要がある。
- 規制当局は特に、最新の遺伝子組換え技術（ゲノム編集や合成生物学等）やその技術による製品がどのように規制され得るか、新しい規制手法（オミックス技術の利用等）がどのように活用され得るかについて、積極的に一般市民に向け情報発信をする必要がある。またこれらの点に関して、一般市民からの意見を積極的に理解しようとするべきである。
- 企業の機密情報であることや他の法的な見地から、どのような情報の一般公開を避けるべきかを判断する際には、規制当局は透明性、情報公開、および市民参加の重要性を心にとどめ、例外措置を可能な限り狭めるべきである。
- 環境に対するリスクを担当する規制当局は、GE 作物の商業利用が承認された後も想定外の影響を調査するため環境モニタリングの継続実施を求める権限を有する必要がある。

⁸ 作図：R. Amasino

- 新規の作物品種に上市前暫定的作付承認を与えるか否かの判断においては、育種方法ではなく、その新規形質が（意図的、非意図的にかかわらず）どれだけの健康あるいは環境リスクをもつと推定されるか、ハザードの大きさにどれだけの不確実性があるか、暴露量がどれだけになるかという点にしばって検討し決定すべきである。

最後の提言を行うのは次のような理由による。従来の遺伝子組換え技術に代わり出現した最新の育種技術は従来の遺伝子組換えのカテゴリーに当てはまらないので、これまでの育種プロセスに基づく規制は技術的に正当化することが難しくなっているのである。さらに最新技術は、実質的リスクを伴わない段階的な改変と、問題を引き起こす可能性のある大幅な改変の双方を実現する可能性があるため、形質の新規性、潜在的危険性、暴露量を判断基準とした多層式の規制システムを開発すべきであると提言する。そのような規制システムにはオミックス技術が不可欠となる。これらの技術はまだ新しく、すべての新品種開発組織にとって利用可能なものではないことを本委員会は認識している。そのため公的助成が必要となると考える。

(2016年7月 バイテク情報普及会訳)

原文：The National Academies of SCIENCES・ENGINEERING・MEDICINE:

“Genetically Engineered Crops: Experiences and Prospects”, THE NATIONAL ACADEMIC PRESS, 2016, Washington, DC

原文・全文の PDF ファイルは次のサイトから入手可能です：<http://www.nap.edu/23395>