

「農林水産分野におけるゲノム編集技術の利用により得られた生物の情報提供等に関する具体的な手続について（骨子）（案）」に係る御意見の募集について、に対する意見

バイテク情報普及会（2019年7月24日提出）

## 記

### 1. 「9(1) 標的以外の部位が改変された可能性に関する情報」 についての意見

#### 【意見内容】

別記1において「9(1) 標的とした塩基配列に類似する配列に変異が生じているか解析を行った場合には、その結果を記載すること」とありますが、標的遺伝子以外の配列に対するオフターゲットの有無の確認は、全てのゲノム編集技術応用食品に対して一律に求めるのではなく、「オフターゲットを低減するゲノム編集の方法が採用されているか」或いは、「品種として確立するための継代、育種過程における選抜育種が行われているか」等の情報を加味した上でご判断いただくことを要望いたします。

#### 【理由】

意図した部位に正確に変異を誘発させるゲノム編集技術では、ガイドRNAの設計で蓋然性の高い配列を排除するなど、ゲノム編集方法を確立する過程でオフターゲットが起こる可能性を最小限にすることが可能です。さらに、従来の育種技術を用いた場合と同様、植物品種として確立するための継代、育種過程における選抜育種を経ることで、意図しない変異による好ましくない特性は一般に排除されます。

また、「標的とした塩基配列に類似する配列に変異が生じているか解析」するためには比較対照となる遺伝子情報が必要となり、その精度も求められます。一方で、精緻なリファレンスが存在しない植物種が多いことが知られています。このような植物種を用いてゲノム編集技術を利用し生物を作出した場合、オフターゲットの確認のために開発者によって全ゲノムシーケンスによる塩基配列の決定を行う必要があるような事態が生じることを懸念しております。

さらに、1~数塩基の挿入、置換、欠失及び自然界で起こり得るような遺伝子の欠失は、ゲノム編集技術で特異的に起こるものではなく、自然界においても生じている上、従来から用いられている突然変異を誘発するなどの育種技術で得られる変化との差異を見極めることは困難であることから、仮にオフターゲットが確認されたとしても、遺伝子配列の品種間差や品種内変動によってリファレンス配列と異なった可能性も否定できません。

## 2. 「9 (2) 宿主と比較して作出した生物に生じた8以外の形質の変化」 についての意見 についての意見

### 【意見内容】

別記1において、「9(2) 8に記載した形質以外に、形態及び生育の特性、越冬・越夏性、種子の生産量、脱粒性、休眠性及び発芽性等について、宿主とゲノム編集技術の利用により得られた生物との間に差が生ずる可能性について記載すること。」とありますが、上述の9(1)と同様に論理的な考察により回答することが可能であると考えております。

### 【理由】

植物ではゲノム編集を行った当代をそのまま商用品種として利用することはありません。従来の育種技術を用いた場合と同様、品種として確立するための継代、育種過程における選抜育種を経ることで、標的部位以外の改変や培養変異に起因する可能性がある観察可能な異常型を示すような植物体は排除されます。

仮に非意図的な形質の変化の確認をほ場試験データで求められた場合、遺伝子組換え作物の生物多様性影響評価と同様に、同等の遺伝的背景を持つ対照植物体を用いた信頼性のある試験デザインによる大規模な比較試験が必要となります。

このような試験データが求められる場合、届出制度の実効性を失わせることにも繋がりにくいことを危惧しております。

## 3. 「4 (2) 移入した核酸の残存の有無 (選抜・育成の経過及び当該核酸の残存の有無を確認した方法に関する情報を含む。)」 についての意見

### 【意見内容】

選抜・育成の経過はその一例を掲載することで対応できるよう取り計らいいただきますようお願い申し上げます。

### 【理由】

ゲノム編集技術の利用により得られた植物体は、商業品種として確立するまでに育種過程で多岐にわたる品種と交配され、また商業品種として確立した後も様々な交配種の樹立に利用される可能性を有します。具体的な育成の過程を記載することが届出の範囲を規定することに繋がる可能性を危惧しております。そのような状況になった場合、世代による規定のない他国との協調性を失うこととなり、国際貿易に不要な混乱を生じさせる恐れがあります。

#### 4. 「7(2)当該部位がコードする遺伝子に関する情報及び改変により生じると理論上考えられる形質の変化」 についての意見

##### 【意見内容】

ゲノム編集技術を利用した育種において、必ずしも標的となる遺伝子の機能を全て明らかにした上で変異を加えるわけではない点をご留意いただきますようお願いいたします。

##### 【理由】

研究が進んだ植物種であっても、全ての遺伝子情報が明らかとなっている訳ではありません。一方で、遺伝子の機能が詳細まで明らかとなっていないものの、影響を与える代謝経路や形質が明らかとなっている場合もあります。そのような遺伝子を標的とし、農業生産者または消費者に対して価値を高めた植物品種の作出も可能であると考えられます。

これらの植物品種に対して、標的遺伝子の機能を厳密に求めることは、届出制度の実効性を失わせることにも繋がりがねないことを危惧しております。

以上のことから、標的遺伝子の機能に関する情報の提供は、開発時点における科学的知見に基づき実施されるようお願いいたします。

以上