

## 文献紹介

2022 年 9 月  
バイオテク情報普及会

### 遺伝子編集の規制環境が有益な製品の提供に与える影響

#### 文献情報

論文名： **Impacts of the regulatory environment for gene editing on delivering beneficial products**

著者： Daniel Jenkins, Raymond Dobert, Ana Atanassova, Chloe Pavely

ジャーナル： In Vitro Cellular & Developmental Biology – Plant 2021

<https://doi.org/10.1007/s11627-021-10201-4>

#### 概要

ゲノム編集技術は、消費者に利益をもたらし、農作物の性能を向上させ、持続可能性を高めるために、様々な作物を改良するための有望なツールとして、世界中の植物育種家に取り入れられてきた。植物育種へのゲノム編集技術の導入は、政府がその利用をどのように規制するか大きく依存する。議論の中心は、「同様の製品は同様の方法で扱われるべきである」という原則と、これらの製品に対する遺伝子組換え規制の範囲からの除外や免除の活用である。本稿では、植物育種と植物バイオテクノロジー政策の発展の歴史、現在の規制システムのさまざまなクラスとゲノム編集植物に対する除外や排除の利用、そして社会的目標の達成に関連するこうしたアプローチの潜在的な利点について簡単に説明する。

#### 先端バイオテクノロジーの規制に関する流れ

1980 年代に遺伝子組換え植物が開発されると、この新しい遺伝子操作方法が、従来の育種技術と比較して新しいリスクにつながるかどうか注目が集まった。原則として組換え DNA (rDNA) 技術に固有のリスクはないとされた (全米研究評議会 (NRC) 1989) が、各国は rDNA を用いて開発された製品について予防的な上市前の規制を課した。国際的には、このアプローチは生物多様性条約の下での「バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書」の成立に反映された。現在、ゲノム編集技術の規制監督が新たな議論の焦点となっている。ゲノム編集技術は、他の育種方法では実現が難しい、あるいは可能性が低いゲノムの変化をもたらす可能性があり、それが新たなリスクとなる可能性も論じられてきた。一方では、ゲノム編集は現代のバイオテクノロジーのツールであるが、GMO 規制に当たらない手法で開発されたものと同等の製品を生み出す可能性がある。

## 既存の GMO 規制の文脈におけるゲノム編集生物の規制

既存の GMO 規制をゲノム編集生物の規制に適用する際に重要になるのが、規制制度が対象とする「GMO とは何か」である。規制対象が明確になれば、除外される対象も自ずと明らかになる。それらを踏まえて代表的な各国の取組みを紹介する。

### 1) 明確な基準による規制を示した国

- ・オーストラリア：「部位特異的ヌクレアーゼによって誘発されるゲノム DNA の一本鎖または二本鎖切断の修復によって改変された生物で、修復を導くために核酸テンプレートが付加されていない場合」を明示的に除外。
- ・米国：以下の 3 点について規制除外とした。(1) 外部から提供された修復テンプレートがなく、標的とした DNA 切断の修復から生じる変化、(2) 標的とした 1 塩基対の置換、(3) 植物の遺伝子プールに存在する既知の遺伝子の導入、あるいはその遺伝子の既知の対立遺伝子や遺伝子プールに存在する既知の構造変異に対応する標的配列の変化。
- ・南米諸国：カルタヘナ議定書の規制対象が「遺伝物質の新しい組み合わせを保有することから、「ケースバイケースで新たな遺伝物質の組み合わせを有しない」ことを除外の条件とする方針をアルゼンチンが最初に示し、その他の国々も同様の方針に従っている。
- ・日本：環境：カルタヘナ法の規制対象の定義から、オーストラリアと同様の方針を示した。食品：厚生労働省は、核酸テンプレートを用いた SDN2 であっても、その変異が自然界で生じる範囲であり、新たな有害物質等が産生されない場合、SDN1 と同様に規制対象外となる可能性を示した。飼料：食品と同様の取扱い方針。

### 2) 新しい改変技術が規制除外されない司法判決を受けた国

- ・EU：2018 年 7 月の欧州司法裁判所（ECJ）によると、2001 年以前の製品開発に使用されていない変異誘発法は明示的な免除の対象にはならないという判決であるが、同じ製品は法の下で同等に扱われるべきであるという基本的な「均等待遇」の原則に違反する。
- ・ニュージーランド：ある種のゲノム編集植物が GMO 規制から免除できると判断した最初の国であったが、この判断に異議が唱えられ、高等裁判所の法的解釈により、規制法（HSNO 法）の規制対象外となるのは、1998 年 7 月 29 日以前に使用されていた放射線や化学物質等による変異原処理に限ると、明示的に限定した。

## これからのゲノム編集植物の規制は

植物ゲノム編集技術の利用は、国連の 2030 年持続可能な開発目標（SDGs）への貢献が期待される。事例として、食糧増産（目標 2：飢餓をゼロに）、薬効や栄養改善をもたらす植物の開発（目標 3：すべての人に健康と福祉）、気候変動とその影響対策として病害虫対策（目標 13：気候変動に具体的な対策を）、乱開発を防止するために必要な物質を生産

する代替植物の作出（パーム油を例示）（目標 15：陸の豊かさを守ろう）などがある。ゲノム編集技術が広く採用され適用されるためには、規制の調整と一貫性が重要になるが、いくつかの文献からも、世界の規制は一貫性が欠けており明らかに不調和な状況にあるとされている。

## 結論

規制や政策の観点から、私たちは植物におけるゲノム編集の重要な瞬間に立ち会っている。また、私たちは世界的に緊急かつ差し迫った持続可能性の問題の曲がり角におり、広くかつ正確に作物に適用できる近代的な育種技術を持ち、共有された大きな目標に影響を与えることができる時期にいる。ゲノム編集植物に対する規制政策の動向は、過去 30 年間に現代のバイオテクノロジーの規制の選択とは異なる方向に進んでいるように思われる。安全性評価の必要性を決定するのは、使用されるプロセスではなく製品の特性であり、同種の製品は同種の方法で扱われるべきであるという、よく言われる原則を適用することで正当化される。それは、健全で、客観的で、衡平でなければならない。