

## 第9回 遺伝子組換え実験安全研修会

ー遺伝子組換え実験の安全管理体制を吟味するー

2017年7月29日（一橋大学一橋講堂）報告

同研修会は全国大学等遺伝子研究支援施設連絡協議会（大学遺伝子協）が主催しているもので、今回は、遺伝子組換え実験の安全管理、生物多様性条約 名古屋議定書 締結、ゲノム編集の最近の話題に関する内容でした。最後にパネルディスカッションがありました。運営も兼ねて参加をいたしましたので、簡単な報告をします。資料は遺伝子機能解析部門事務室に保管されています。ご覧になりたい方は事務室までご連絡ください。

講演プログラムは下記の通りです。

- ・ 遺伝子組換え実験の安全管理

- ー 教育訓練について

- （東京大学 本部 ライフサイエンス研究倫理支援室 三浦 竜一）

- ー 審査のあり方について

- （理化学研究所 安全管理部 吉識 肇）

- ・ カルタヘナ法について

- （文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課 生命倫理・安全対策室 中西 健介）

- ・ 生物多様性条約 名古屋議定書 締結 大学はどう対応すべきか？

- （情報・システム研究機構 国立遺伝学研究所 知財室 鈴木 睦昭）

- ・ ゲノム編集の最近の話題

- ー 水産分野での国内外での活用の状況

- 京都大学 農学研究科応用生物科学専攻 海洋生物機能学分野 木下 政人

- ー 農業（作物）分野における研究開発と規制に関する国内外の状況

- 農業・食品産業技術総合研究機構 生物機能利用研究部門 遺伝子利用基盤研究領域  
田部井 豊

- ー 病原体媒介蚊におけるゲノム編集研究の状況

- ー遺伝子解析から Gene Drive 技術までー

- 自治医科大学 感染・免疫学講座 医動物学部門 山本 大介

「遺伝子組換え実験の安全管理の教育訓練について」では、「教育訓練について」および「審査のありかた」についての講演がありました。教育訓練については、東京大学の実施内容が紹介されました。遺伝子組換え生物等の用語の定義、社会における遺伝子組換え生物の法規制、遺伝子組換え生物などの環境への影響、第二種使用等の基本的な考え方（区分と実験の分類）、拡散防止措置の要件、大臣確認、遺伝子組換え生物等に関わる事故等とその対応など、具体的な教育訓練の内容の説明がなされました。特に、拡散防止措置に関しては、有害なエアロゾルの感染や環境への拡散を防ぐための安全キャビネットの取り扱いや、使用した遺伝子組換え生物の生物種による不活化法の違いの解説がなされました。近年、問題となっていた遺伝子組換え植物栽培後の土壌の高圧滅菌による不活化法についても取り上げられました。最後に、教育訓練の理解を深める目的で確認テストを実施していることについても触れていました。引き続き、「遺伝子組換え実験の安全管理の審査のあり方について」では、大学遺伝子協が昨年度まで電子申請システム導入の検討を行っていましたが、まずは実験計画書モデル様式の作成や機関内の審査に対して検討を加える必要があり、本年度は審査のあり方についての講演がありました。それに先立ち、各機関の審査状況などの現状についてのアンケート調査の結果が紹介され、その中から4機関（東京農工大学、日本たばこ産業株式会社、農業・食品産業技術総合研究機構、名古屋大学）に各機関での審査等に関わる事例が紹介されました。それを踏まえ、審査手続きの効率化・迅速化を視野に入れつつ、望ましい審査体制のあるべき姿、モデル様式の作成について考える機会となりました。

「カルタヘナ法について」では、文部科学省から、その法内容の概説がなされ、問題となった事例についての紹介がなされました。具体的には、遺伝子組換えウイルスを含む廃液を不活化せずに廃棄した事例、遺伝子組換え生物の不活化処理が適切に行われなかった事例、拡散防止措置の大臣確認を受けずに実験を行っていた事例などに触れ、事例の発生した機関に対して原因究明と防止策を講じるように指導を行ったことが紹介されました。

「生物多様性条約 名古屋議定書 締結 大学はどう対応すべきか？」では、まず名古屋議定書の内容が紹介されました。現在日本では国内措置としてABS指針がありますが、今後、名古屋議定書の締約国の増加に伴い、対応が必要な提供国も増加するため、国内措置も開始される見込みがあります。そのため大学等における組織的な取り組みを進める必要があります。海外遺伝資源の利用状況や、関

連する業務の体制やプロセスに応じて、効果的で効率的な取り組みが行えるよう検討が必要で、大学等において先ず取り組むこととして、担当部署・担当者の明確化、現状の把握、学内プロセスやルール作り、学内周知といったことが挙げられました。また、海外からの遺伝資源の入手については、（１）提供国の法律規制の遵守下で行うことはすでに必須であり、条約の基本概念に沿った ABS の取り扱いが必要（２）名古屋議定書締約国の増加（現在 96 カ国）により、提供国の権利意識が高まっている（３）日本は名古屋議定書を批准し、国内措置の開始が間近であり、大学における海外遺伝資源に関する研究者への啓発体制を進めるとともに、法令遵守下の遺伝資源の円滑な取得に関して早急に支援を行う必要（４）COP13 の討論により、国際交渉が激化する可能性（例、DNA 配列の対象化）があり、より一層、研究者コミュニティとの連携のもの国際交渉体制が必要となっていることが説明されました。また、タイ、ベトナム、インドネシア、マレーシア、インドの提供国情報も取り上げ、各国が提供国としての措置などを整備しつつあり、それに対応するために遺伝資源を入手するには、現地の協力者が重要となります。

「ゲノム編集の最近の話題」について三つの講演がありました。まず「水産分野での国内外での活用の状況」では、世界的な健康食への関心の高まりにより、高付加価値養殖魚のニーズが高まっています。しかし水産物の育種・品種化は進んでいない現状があります。原因の一つとして、従来を選抜育種では作成に 30 年以上かかることが挙げられます。しかし近年ゲノム編集育種により 4 年で作製することが可能になりました。水産分野での育種・品種化について、染色体操作（例、3 倍体の作製）や遺伝子組換え（例、高成長サケ）が行われてきましたが、染色体操作では、新たな機能を付加することができないこと、遺伝子組換えではゲノム上にランダムに起こるということが問題となっていました。近年、養殖魚へのゲノム編集が可能となってきました。ゲノム編集を利用すると、短期間で作製できること、操作後の正確なゲノム情報があるため、従来遺伝子組換え体に比べ社会にも受け入れやすいという期待があります。今後は食品としての安全性確保のために、生化学的検査や実証実験を行うこと、さらに環境や生態系への安全性確保のために、囲い込み養殖を行ったり、生体を出荷しないなどの対策を講じる必要があることが紹介されました。「農業（作物）分野における研究開発と規制に関する国内外の状況」では、新しい育種技術（NPBT）とされる 8 種類の技術（ゲノム編集、オリゴヌクレオチド指定突然変異導入技術、RNA 依存 DNA メチル化、シスジェネシス/イントラジェネシス、接ぎ木、逆育種、アグロインフィルトレー

ション、人工ゲノム)の中で特に、ゲノム編集の研究と利用が急速に進んでいます。ゲノム編集(CRISPR/Cas9)を用いて改変された作物として、オオムギ、キャベツ、レタス、トウモロコシ、ジャガイモ、イネ、ダイズ、スウィートオレンジ、トマト、コムギが挙げられ、コムギの例では、ゲノム編集により倍数体作物を改良できる可能性が示されました。また実用化が明確になっているゲノム編集作物としてデュポンパイオニア社のワキシコーンが挙げられました。日本でも、花粉を作らないスギ、有毒物質であるソラニンを作らないジャガイモ、シンク能を改変するイネなど多岐にわたっています。最後にNBPTをめぐる各国の規制の現状についても紹介されました。新たな規制を作るのではなく、GMOの規制制度の中で議論されることが多く、米国では、バイオテクノロジーにより改変された農作物に固有のリスクはないとして、既存方に基づく安全性を評価しています。しかしニュージーランドは、ゲノム編集技術がGMO規制をうけることを明示していません。日本については、GMOをプロダクトベースで規制を行っており、外来遺伝子を有しないものはGMOに相当しないと考えられ、デュポン社が開発した種子生産技術は、過程において遺伝子組換えトウモロコシを使うものの、外来遺伝子を持たないnull segregantである最終産物は遺伝子組換え農作物としての規制対象外とされています。ただ、null segregantの証明方法とその信頼性は問われています。さらに「病原体媒介蚊におけるゲノム編集研究の状況-遺伝子解析からGene Drive技術まで-」では、ゲノム編集を利用した病原体媒介蚊の遺伝子機能解析やゲノム編集を利用した病原体媒介蚊の制御方法の開発について、具体的な例を示しながら解説がなされました。特に、後者については、Mutagenic Chain reaction法というGene Drive技術を使って、導入遺伝子を生殖細胞系列の染色体にホモに導入させることにより、マラリア耐性効果のある遺伝子をもつ蚊を集団内に優先的に拡散させる例が紹介されました。ただ、修復エラーが起きるとGene Drive耐性のアレルができたり、野外集団において、標的配列の塩基配列に変異をもつ個体がいると、Gene Driveが起こらないなどの問題点もあり、今後克服すべき課題として挙げられています。通常の遺伝子組換え個体よりも、Gene Driveの個体については、より一層強化された拡散防止措置が望まれます。

最後にパネルディスカッションとして、これまでの講演を踏まえ、活発な議論がなされました。ゲノム編集に関しては、現状では本学は従来通り遺伝子組換えとして取り扱って行く方向が望ましいと思われました。(西村)