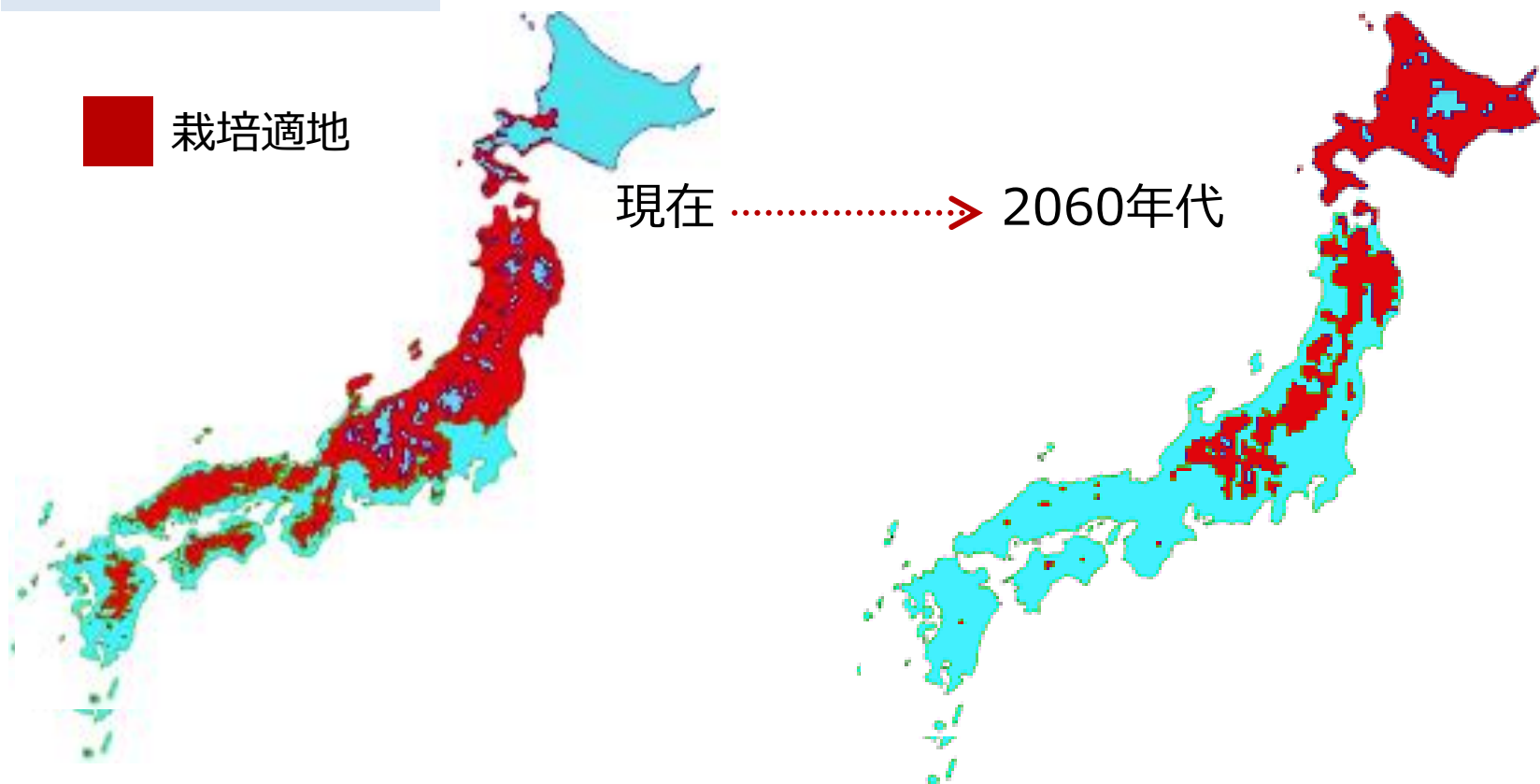


4. 問題解決に大きな期待 「ゲノム編集技術」

育種が抱えている課題 ー日本の問題

温暖化による栽培地域の変化

リンゴ栽培地域の北上



平均気温が高くなることでリンゴ栽培の適地が北上
青森、北海道と本州山間地でしか栽培ができなくなる可能性がある。

育種が抱えている課題 ー日本の問題

海外からの病虫害による被害

ウメポックスウイルス

アブラムシが媒介する病気。ウメの他、モモ、スモモなどにも感染し、果実の品質が著しく低下。



病気の拡大を防ぐには木を切り、処分するしかない。
平成22～26年の5年間で40万本以上のウメの木を処分したが、まだ根絶できていない。

イネの害虫 トビイロウンカ

熱帯アジア地域から飛来する。イネの葉や茎から栄養分を吸い、イネを枯らしてしまう。さらにウイルス病を媒介。



セジロウンカ(左)とトビイロウンカ(右)



トビイロウンカによる被害(坪枯れ)

江戸時代「享保の大飢饉」の原因とされている昆虫。
爆発的に増えるとコメが収穫減となるため、防除や耐性品種の育成が必要。

育種が抱えている課題—世界に目を向けると

気候変動や異常気象による環境ストレス

オーストラリアのコムギ生産量変化



耐乾性コムギの開発が急務。

より難しくなる遺伝資源の利用

多様な遺伝資源の利活用がこれからの育種の1つのキーポイント

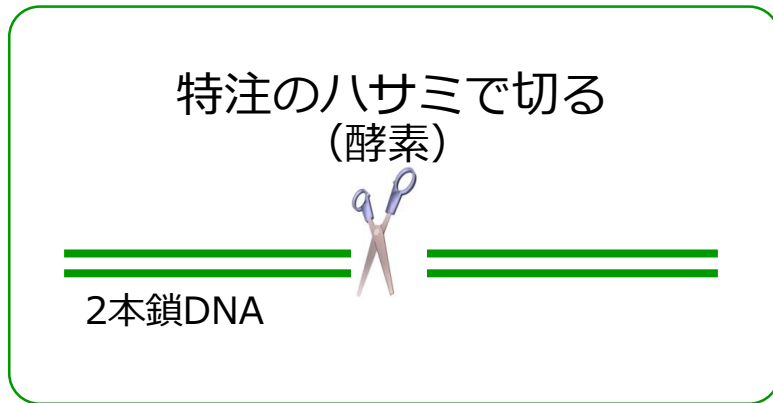
野生種や栽培されなくなった在来種等には
現在の栽培品種が持たない、農業上有益な遺伝子を持っており、
これからの育種に必要な可能性がある。

ところが海外の遺伝資源を利用するハードルが高くなってきた

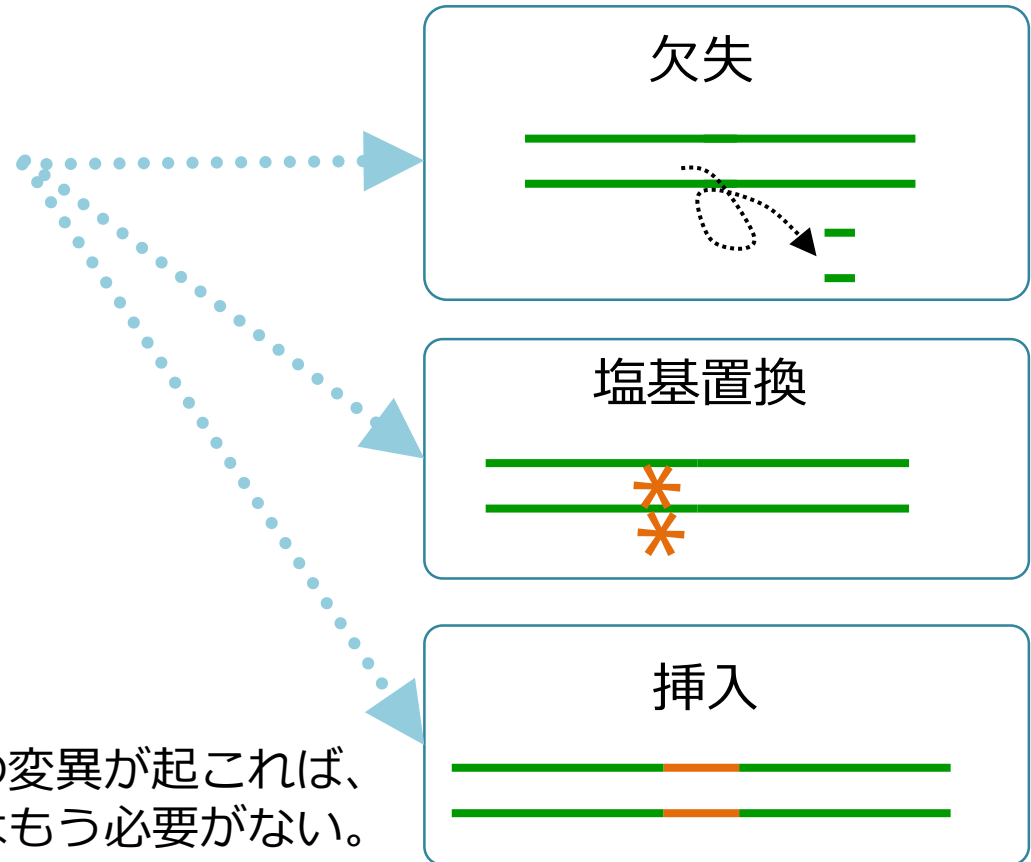
- 気候変動や人間の経済的活動による環境変化に伴う遺伝資源の喪失
- 遺伝資源の原産国の主権的権利を認めた生物多様性条約の発効に伴い、
遺伝資源に対する考え方が変化、海外の遺伝資源を利用する際の相手国への利益配分を考慮

“偶然”を計画的に起こさせるゲノム編集技術

設計図が分かっているならば、計画的にDNAの書き換えができるはず。
偶然起こる変異を待たなくて良い。



変異を起こしたい部分だけを切ることができる特注のハサミを細胞内で作らせて、DNAを切る

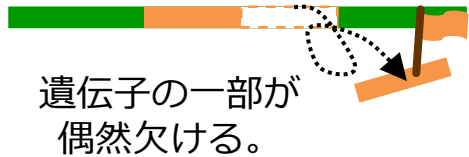


目的の変異が起これば、
特注のハサミはもう必要がない。

突然変異を計画的に起こせるゲノム編集

現在

自然突然変異で
書き変わる



普通のナス品種
受粉しないと実が
大きくなる

植物ホルモン合成遺伝子



働かなくなった
植物ホルモン合成遺伝子



突然変異体
受粉しなくても
実が大きくなる

これからは
こちらの方法も

ゲノム編集技術で
書き変える

特定の遺伝子の特定の部分
を狙ってハサミで切る。



ゲノム編集と遺伝子組換えとの違いは？

	遺伝子組換えで できる作物	ゲノム編集で できる作物
目的	他の生物の遺伝子を利用する (新しい設計図を入れる)	その作物自身の遺伝子の 必要な部分だけ変える (設計図を少し書き変える)
従来の育種と 比較して	従来の育種では できないものも作れる	科学的には従来育種で できたものと同等
最終製品に 外来遺伝子が	残る	残らない

ゲノム編集技術のメリットは？

遺伝子工学を応用して、

育種の効率化
手間、時間、
コストを減らす

遺伝資源の活用
生物の潜在能力を
上手に利用

新しい育種技術

より良いものを
より早く
生産者、消費者へ

国内に今ある
品種・素材を
最大限に、
有効に活かす

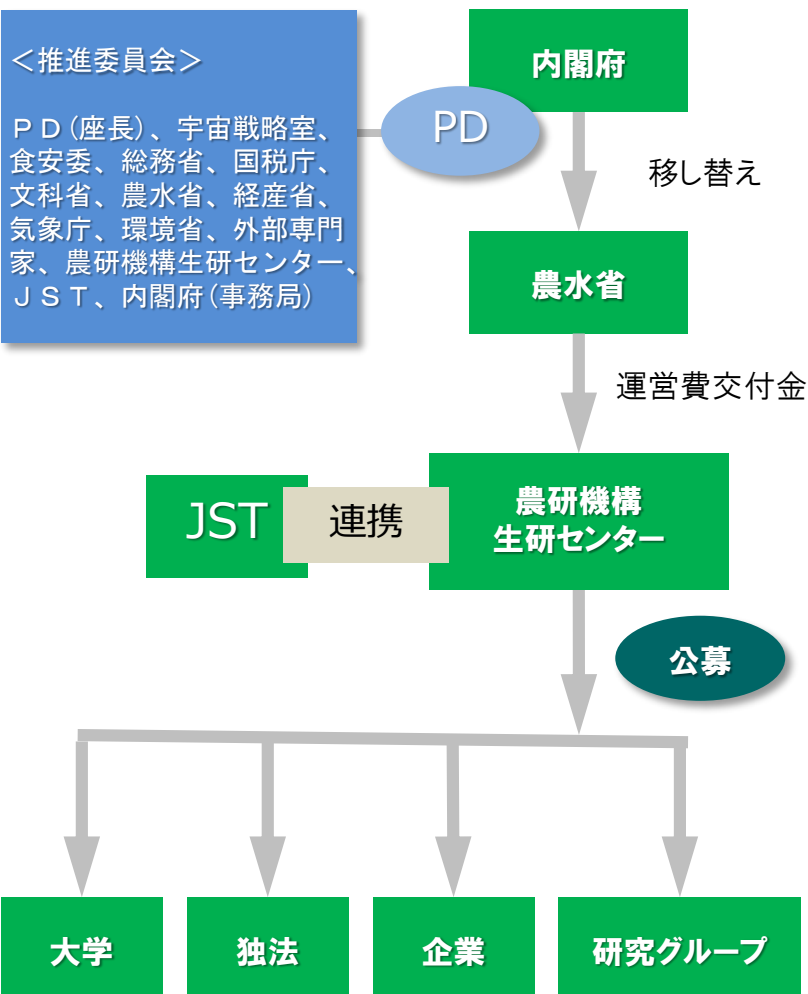
国内外の
非常事態へ
すばやく対応

国内種苗会社の
新規参入による
育種の活性化

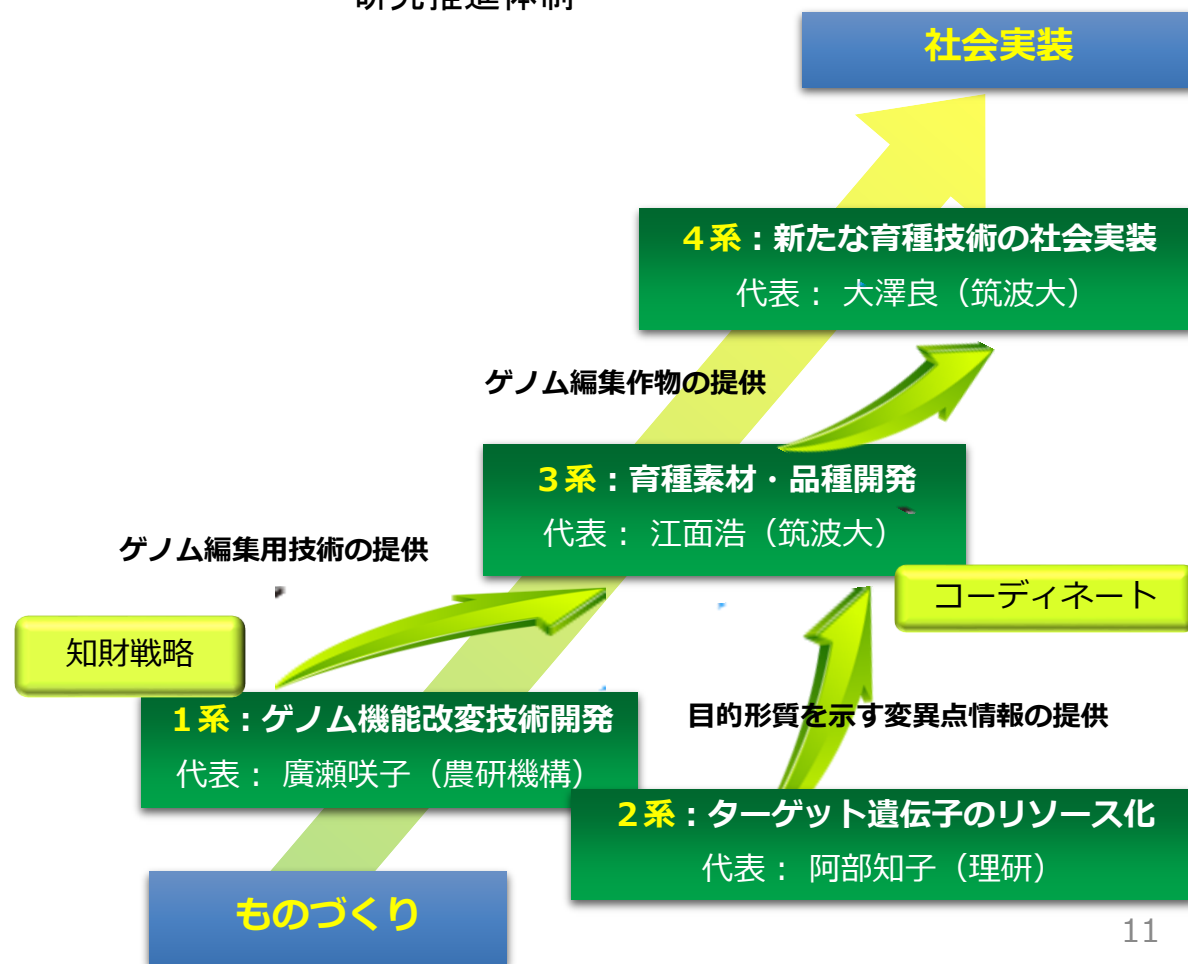
国内の研究開発の動向

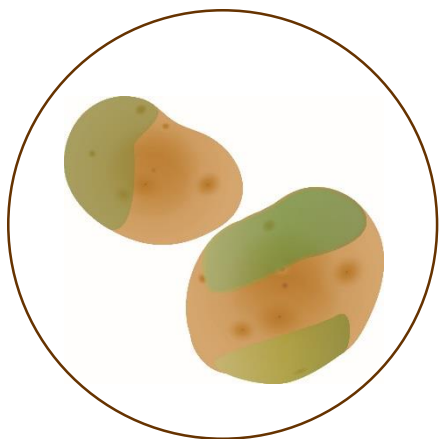
- 現在、**内閣府の戦略的イノベーション創造プログラム（S I P）**の枠組みの下、大学や他府省研究機関の協力を得て、①**国産ゲノム編集技術等の開発**（1系）、②**ターゲット遺伝子のリソース化**（2系）、③**画期的な新品種**の開発（3系）、④**社会受容を促進するためのアウトリーチ活動等**（4系）を推進中。

○ S I P / 次世代農林水産業創造技術の研究推進体制



○ S I P / 「新たな育種技術体系の確立」研究推進体制





ジャガイモの芽や緑色の部分にはソラニンという毒素が作られ、食中毒の原因となる。

ソラニンの合成過程で働く酵素
遺伝子にゲノム編集で変異を起こす

ソラニンをほとんど作らない
ジャガイモ



ジャガイモによる食中毒発生の状況

年	発生件数	摂取者数	患者数
2014	3件	223人	106人
2013	3件	38人	9人
2012	3件	62人	28人
2011	1件	47人	5人
2010	3件	82人	42人

健康長寿ニーズに対応した新形質ジャガイモの開発（阪大、理研等）

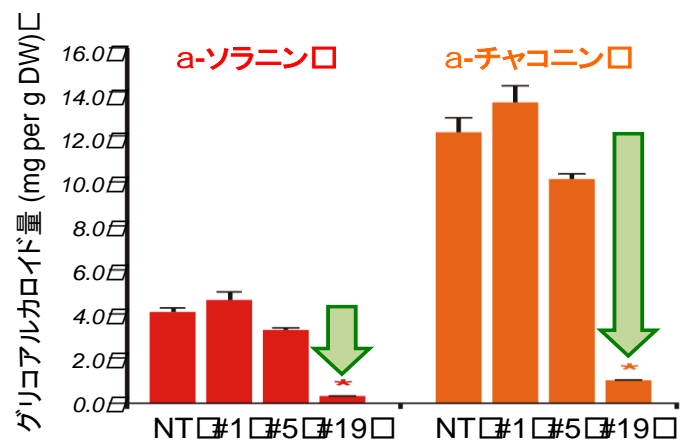
○ ジャガイモのステロイドグリコアルカロイド（SGA）生合成系



・ SGA生合成遺伝子（SSR2）をゲノム編集技術で破壊することによって、**世界で初めて成功**

28年度以降の課題

- **国産ゲノム編集技術の利用**による新品種（育種素材）の開発
- SGA代謝系をさらに制御することによって、**認知症発症遅延効果等が期待される成分（機能性植物ステロイド）の強化**



対象（左図NT） ゲノム編集個体（同#19）

標的遺伝子が破壊されたバレイショ（#19）は、ソラニン、チャコニン(SGA)産生量が激減

(Sawai, Ohyama et al. (2014) *Plant Cell* 26, 3763)



芽を削ぐことなく食べることができ、機能性成分に富んだ世界初のジャガイモ

新規需要の創出
海外輸出

ゲノム編集技術で取り組んでいる事例 生産コスト減で美味しいトマト（高付加価値）

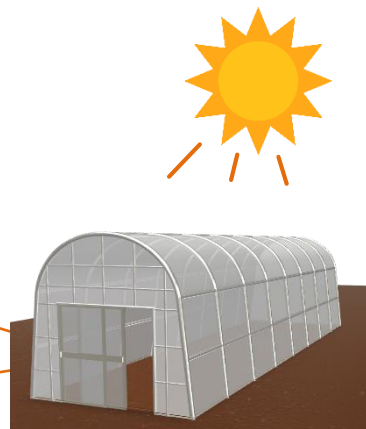


人の手による受粉作業がトマト栽培の大きな負担。

ゲノム編集で、関係する複数の
遺伝子に一度に変異を起こす。

ハウスで栽培する際、夏や冬は蜂の働きが
悪くなると、人間が受粉作業をしなくては
いけなくなることもしばしば。
この作業はとっても大変！

**負担もコストも低減した、
美味しいトマト**



海外市場を目指した画期的なトマト品種の作出（筑波大等）

27年度までの成果

【突然変異体から有用遺伝子を特定】



上：通常 下：突然変異体
(日持ち性関与遺伝)

60日間常温
保存したト
マトの状態



通常品種 突然変異体
(単為結実遺伝子)

無受粉で
も結実



高糖度系統
(糖度10%)

通常のトマ
トの2倍の
糖度

【ゲノム編集個体の作



通常品種



ゲノム編集個体
(日持ち性)



ゲノム編集個体 (単為結実性)



国産技術の試行的利用
(神戸大：デアミナーゼ)

28年度以降の課題

- 機能性成分 (カロテノイド、GABA) の向上
- 国産ゲノム編集技術を使用による新品種の開発

国内における需要創出、海外輸出

日持ち性
(完熟トマト)

果実着果
単為結果
(らくらく栽培トマト)

糖蓄積
(安価なフルーツトマト)

機能性成分
(GABA, リコペンなど)
(健康維持・増進トマト)

果樹等の世代促進法の開発（岩手大、農研機構等）

リンゴから分離した無害なウイルス（ALSV）に、植物の開花を促進する遺伝子を組み合わせることにより、**リンゴの開花を種子発芽後1～3カ月に、種子ができるまでを1年以内に短縮**する技術の開発に成功。



27年度までの成果

リンゴ以外にセイヨウナシ、ブドウ、オウトウなどで早期開花に成功。リンドウなど花卉類でも利用可能



28年度以降の課題

- **ブドウ、カンキツ類、リンドウに応用**して、有用品種を短期間に作出

ゲノム編集技術で取り組んでいる事例 アレルギーを押さえたコメ



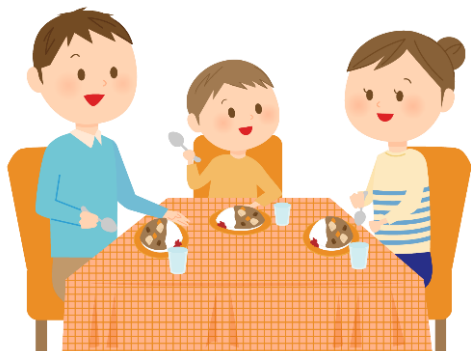
コメアレルギー患者数は国内でおよそ30万人。
原因はグロブリンというタンパク質。

ゲノム編集で、グルテリン合成
経路の遺伝子に変異を起こす。



グロブリン量を低減したコメ

現在は化学的な処理でアレルギー（タンパク質）
を分解したコメで炊いたご飯を、アレルギー患者
だけ別途用意して食事するケースが多い。



家族みんなで同じご飯
が食べられるようになると、経済的、時間的、
精神的な負担を軽減し、
より豊かな家族団らんの
時間を作ることができる。



ゲノム編集技術で取り組んでいる事例 養殖しやすいマグロ



マグロの天然資源の枯渇。
稚魚同士の共食いや衝突死などが原因で養殖でも
卵から3年以上かかって成魚になるのは約半数だけ。

ゲノム編集で、行動変化に関わる
遺伝子に変異を起こす。



養殖しやすいマグロ

マグロが国際自然保護連合により絶滅危惧種に指定されました。天然のマグロが消え行く中、完全養殖の技術も進んでいるものの、卵から成魚になる確率を上げる必要がある。



減少の原因となる共食いや
不意の光で驚いて衝突死するなどの
行動に関係する遺伝子に変異が
おこりう、
おとなしく養殖しやすいマグロ
になると考えられている。



適材適所 技術は目的に合わせて選んで使う

ケースバイケースで技術を選び、目的を達成する。



普通のナス品種
受粉しないと実が
大きくなる

突然変異でつくる

交配でつくる

ゲノム編集でつくる

遺伝子組換えでつくる



突然変異体
受粉しなくても
実が大きくなる

遺伝資源があるか？
遺伝子の情報があるか？
どのような性質の品種を作るか？
緊急度合いは？

使える技術は多いほうが良い！

より良い技術の使い方の議論を

これまでの技術も、新しい技術も、
問題解決を目指して、どのように使えば良いのか？
考えてみませんか



5. GM規制上の取扱い等 に関する動向

国内外における議論の動向

1996年 (平成8年)		ZFN (ジンクフィンガーヌクレアーゼ) 【ゲノム編集第1世代】の開発
2007年 (平成19年)		EU 新技術検討委員会 (NTWG) を設置し検討開始
2010年 (平成22年)		TALEN 【ゲノム編集第2世代】の開発
2012年 (平成24年)		豪州・ニュージーランド食品基準機関 (FSANZ) における検討
2013年 (平成25年)	  	CRISPER/Cas9システム【ゲノム編集第3世代】の開発 農林水産省 農林水産技術会議 検討開始 OECDバイオテクノロジーの規制的監督の調和に関する作業部会 (OECD・WG) 検討開始
2014年 (平成26年)		「戦略的イノベーション創造プログラム (SIP)」において研究開発を開始
2015年 (平成27年)	 	APEC ワークショップにおける議論 農林水産省 農林水産技術会議 新たな育種技術研究会最終報告書を公表

GM規制上の取扱い（環境放出関係）に関する各国の検討状況

<p>米 国</p> 	<p>育種方法（プロセス）ではなく、作出した農作物（プロダクト）の性質に応じてケースバイケースで判断していく考え。 これまでのところ、外来の遺伝子が存在しない場合には、規制除外する方向での事例判断が多数。</p>
<p>カナダ</p> 	<p>プロダクトごとにケースバイケースの対応。全く新たな形質が存在しない限り規制除外の判断。</p>
<p>ブラジル</p> 	<p>現行法における取扱いを検討中。</p>
<p>オーストラリア</p> 	<p>現行法における取扱いを検討中。</p>
<p>EU (欧州委員会)</p> 	<p>現行のGM指令における法的解釈を整理中。</p>
<p>うち、オランダ、 スペイン、ドイツ</p>	<p>プロセスではなくプロダクトの性質に応じて規制適用を判断すべきとの考え。</p>
<p>日 本</p> 	<p>当面、ケースバイケースで指導していく考え。</p>

OECDにおける規制（環境影響評価）の国際調和に向けた検討

- 「OECDバイオテクノロジーの規制的監督の調和に関する作業部会(WG)」では、我が国及びOECD事務局との共同提案に基づき、ゲノム編集技術等の新育種技術(NPBT)に関する情報共有や環境影響評価のあり方等について議論を進めているところ。

【検討状況】

- 2013年4月 WGにおける検討開始
- 2014年2月 各国の規制当局者や研究者代表を集めた国際ワークショップの開催
- 2015年4月 各国における研究開発状況やGM規制の考え方等について情報交換
- 2016年4月 各国における検討状況等において情報共有を求めるとともに、次期プログラム（2017年から向こう4年間）の正式議題として採択

(参考) 新たな育種技術研究会報告書の提言

＜遺伝子組換え規制への適切な対応＞

- 育種過程では、一時的にせよ外来遺伝子を導入した農作物を扱うこととなるため、研究開発段階では現行のカルタヘナ法に基づく適正管理が必要。
- 最終的に商品化される新品種の国内栽培や食品・飼料としての使用に当たっては、規制当局との事前協議を行い、育種プロセス等に関する詳細な情報、変異を誘導した農作物内在の標的遺伝子の特性や導入形質など関連情報を積極的に提供し、規制の適用判断を仰ぐことが必要。

＜国民への情報提供やコミュニケーションの進め方＞

- 分子生物学の最新の知見を応用したものが多いため、研究開発段階から様々な利害関係者との双方向コミュニケーションを進め、それら関係者の期待や不安、懸念等の声を研究開発や実用化のプロセスに活かしていくことが重要。
- また、我が国では、遺伝子組換え技術を利用した農作物や食品に対する不安感が残る中で、国内の農業者や消費者がメリットを実感できる画期的な新品種の開発を進め、開発された現物（新品種）と合わせて、
 - ① 地球環境の変動や食料増産問題への対応など農作物の育種スピードを高めるためのNPBTの導入意義
 - ② 自然界や慣行の育種技術によっても同様の農作物が作出できること等について、如何に説得力のある形で情報を発信し、コミュニケーションできるかがポイント。
- このため、引き続き、関連する科学的な知見の整理や、生物多様性影響等に関する見解づくりを一つひとつ積み重ね、そのような科学的な見解をベースに、さらに幅広い有識者、消費者団体、マスコミ、生産者、産業界等とのコミュニケーションを進め、信頼感を醸成していくことが肝要。

＜規制上の取扱いに係る国際的な調和の推進＞

- 現状では、各国・地域がそれぞれ規制上の取扱いを検討している状況にあり、今後、この取扱いの相違が農産物貿易に混乱をもたらす可能性。
- 今後、国内において科学的な見解づくり等を加速化する一方で、OECD・WG等においてそれら見解の国際的な共有を図り、NPBTに関する規制上の取扱いに係る国際的な調和を推進することが重要。

(参考) カルタヘナ法における規制対象生物

○ 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）

（定義）

第2条（略）

2 この法律において「遺伝子組換え生物等」とは、次に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有する生物をいう。

- 一 細胞外において核酸を加工する技術であって主務省令で定めるもの
- 二 異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術であって主務省令で定めるもの

○ 中央環境審議会自然環境部会遺伝子組換え生物等専門委員報告書案（平成28年1月）

5. 施行状況の検討結果

上述した現状等を踏まえたカルタヘナ法の施行状況の検討結果は、以下のとおりである。

（科学的知見の集積に関する指摘事項）

（中略）

ゲノム編集等の新たな育種技術により作出される外来の核酸を含まない生物の取扱いは喫緊の課題であるが、これらの取扱いについては、最新の科学的な知見や国際的な動向を踏まえつつ、慎重に検討する必要がある。現時点においては、事前に規制当局に相談をするように技術を利用する者への周知を行なうなど、案件に応じた指導などができる体制を確保すべきである。

(参考) 食品衛生法における規制対象食品

- 食品衛生法第11条に基づく「食品、添加物等の規格基準（昭和34年厚生省告示第370号）」
 - 第1 食品
 - A 食品一般の成分規格
 - 2 食品が組換えDNA技術（酵素等を用いた切断及び再結合の操作によって、DNAをつなぎ合わせた組換えDNA分子を作成し、それを生細胞に移入し、かつ、増殖させる技術（最終的に宿主（組換えDNA技術において、DNAが移入される生細胞をいう。以下同じ。）に導入されたDNAが、当該宿主と分類学上同一の種に属する微生物のDNAのみであること又は組換え体（組換えDNAを含む宿主をいう。）が自然界に存在する微生物と同等の遺伝子構成であることが明らかであるものを作製する技術を除く。）をいう。以下同じ。）によって得られた生物の全部若しくは一部であり、又は当該生物の全部若しくは一部を含む場合は、当該生物は、厚生労働大臣が定める安全性審査の手続きを経た旨の公表がなされたものでなければならない。
- 組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続き（平成12年厚生省告示第233号）
 - 第3条第5項 第1項の審査において、食品安全委員会が安全性を確認する必要がないと認めた食品又は添加物は、食品、添加物等の規格基準第1A第2款及び第3款並びにB第6款並びに第2D及びE第3款の適用については、組換えDNA技術を応用した食品又は添加物に該当しないものとみなす。