

Table 3. Digestion of Cry9C by SGF

incubation time (min)	Digestive ratio	
	no-boil	boil
0	1.000	1.000
1	1.000	0.690
2	-	0.443
3	-	0.076
4	-	0.012
5	0.752	N.D.
6	0.475	
7	0.279	
8	0.079	
9	0.016	
10	N.D.	

Optical density of 69 kDa band in each incubation time was determined. Digestive ratio of each incubation time to before degestion was calculated. N.D.: not detected

又、SIF 中では、非加熱では、240 分でもほとんど分解されないが、加熱処理で SIF 中での分解が行われるようになり、240 分で、検出限界以下となった(Table 4).

Table 4. Digestion of Cry9C by SIF

incubation time (min)	Digestive ratio	
	no-boil	boil
0	1.000	1.000
10	1.000	0.416
	1.000	0.325
20		
30	0.998	0.238
90	0.990	0.211
180	0.986	0.115
240	0.970	N.D.

Optical density of 69 kDa band in each incubation time was determined. Digestive ratio of each incubation time to before degestion was calculated. N.D.: not detected

次いで、GMとうもろこし(CBH351)中での Cry9C の分解性を検討するために、GMとうもろこし抽出液を上記の精製した C

ry9C を用いた場合と同様、人工胃液(SGF)と反応させたところ、非加熱で、6分で検出限界以下となり、加熱処理で、3分で検出限界以下となった。今回用いた条件下では、精製したCry9Cを用いた場合よりとうもろこし抽出物中の方が、幾分SGFでの分解が早いという結果が得られた。

Table 5. Digestion of Cry9C from CBH351 corn by SGF

incubation time (min)	Digestive ratio	
	no-boil	boil
0	1.000	1.000
1	0.802	0.144
2	-	0.036
3	-	N.D.
4	-	
5	0.016	
6	N.D.	

Optical density of 69 kDa band in each incubation time was determined. Digestive ratio of each incubation time to before degestion was calculated. N.D.: not detected

考察

以上、すでに遺伝子組み換え食品に組み込まれている2種の新規産生蛋白質並びに現在安全性を検討中の1種の新規産生蛋白質についてin vitro分解性試験を行った結果を示した。すでに遺伝子組み換え食品に組み込まれている2種の新規産生蛋白質(CP4-EPSPS及びCry1Ab)は、いずれもSGFによる分解が非常に早かった。人工胃液による分解のされやすさが、食物アレルギーとして機能するか否かの指標となるという Ashwood, J.D. らの報告²⁾があり、EPSPSが一般の植物タンパク質と同様SGFにより非常に分解され

やすいこと、また、Cry1Ab も SGF による分解が非常に早いことから、両者が生体内でアレルゲンとして働く可能性はほとんどないことが示唆された。また、GM大豆中でのCP4-EPSPSの分解を知るため、GM大豆抽出物とSGFを反応させた実験においても、精製したCP4-EPSPSを用いた場合と同様、CP4-EPSPSは、20秒後に検出限界以下となった。従って、in vitro分解性試験においては、新規産生蛋白質に対する抗体を有している場合、精製した蛋白質を用いると同時に確認のためGM食品の抽出物を用いる検討を行うことが望ましいと思われる。なお、両蛋白質とも、SIF による分解には、4 時間以上の時間を要するが、今回得られた興味深い結果から、100 °C、5 分の加熱で、分解時間が極端に短くなることが確認された。胃液の pH が高い等で、胃での分解が十分なされない場合でも、加熱処理が、蛋白質の腸での分解を加速することが示された。次いで、Cry9Cの場合は、SGF中で、10分程度の安定性があり、Ashwood, J.D. らの報告²⁾によれば中間程度の安定性を有するものに分類された。Cry9C の SGF 中での分解性は、加熱により高まり、この現象は、GM corn 抽出物と SGF を反応させ、Cry9C の分解を調べた実験においても確認された。さらに、精製 Cry9C の SIF による分解が加熱により促進されるという結果も得られた。蛋白質のアレルゲン性を予測する in vitro 分解性試験においては、今後さらに、(i)用いる消化酵素と蛋白質の比率の違いによる蛋白質の分解性の程度の確認 (ii)蛋白質の加熱処理による分解性への影響の確認 (iii)国際的 validation への参画が必要になると思われる。

現在すすめているアレルゲン性試験と

して、他に、患者血清を用いるアレルゲン性の検討、及び亜急性毒性試験の期間投与した動物における抗体産生の検討があるが、前者については、国内の医療機関から、インフォームドコンセントの得られた血清及びび、Plasma labo社より購入した血清につき、今回とりあげた3種の抗原に対するIgE抗体の有無について検討を行っている。また、後者については、CBH351とうもろこし(GM-corn)と、Cry9Cの入っていないnon-GMcornの50%配合飼料を調製し、ラット、マウスへの13週間の投与実験をすでに開始している。さらに、強制経口投与による感作の有無についても別途検討を行う予定である。

E. 結論

1. 組換え食品及びその加工品の検知法の開発

1) 安全性が確認されたダイズ並びにトウモロコシ5系統について、TaqMan Chemistryを利用とした定量PCR分析法を用いたスクリーニング法並びに品種特異的な定量分析法を確立した。

2) 他殖性のトウモロコシでは、種子が非組換え体であっても、穀粒では組換え遺伝子が検知される可能性が高いことが明らかとなった。また、組換え品種であっても、他品種の遺伝子が検知される例も見られた。検疫所等から入手した試料について、GM含有率の実態調査を行った結果、IPハンドリングされたトウモロコシの組換え混入率は5%以下であることを明らかにした。

3) トウモロコシ試料について、GM含有率の実態調査を行った結果、IPハンドリングされたトウモロコシの組換え混入率は5%以下であることが判明した。

4) 組換えダイズのELISA法の結果と定

量PCR法の結果に良好な相関性があることを明らかにした。

5) 我が国で、食品及び飼料として安全性が確認されていないGMトウモロコシCBH351系統の鑑別が可能となった。

6) 我が国で安全性審査未終了のGMパパイヤ (55-1系統、Sunup) について、生食用及び缶詰由来のパパイヤを対象として、特異性の高い組換え遺伝子の検知法を確立した。

7) 我が国で安全性が確認されていないGMジャガイモ (Nea leaf Plus 系統) の特異的検知が可能になった。

2. 遺伝子組換え食品のアレルゲン性試験
遺伝子組換え食品のアレルゲン性試験として、*in vitro* での分解性の検討を行った。2種の新規産生蛋白質 (CP4-EPSPS及びCry1Ab) は、いずれも人工胃液 (SGF) による分解が非常に早く、GM食品抽出物を用いたの分解試験も可能であった。また、人工腸液 (SIF) による分解は、加熱前処理により、著しく短縮された。さらに、安全性審査中のCry9C蛋白質についても、加熱前処理による消化酵素による分解性の促進が確認された。

E. 参考文献

1) Board of Trustees (ed.) 1995. Simulated Gastric Fluid, TS and Simulated Intestinal Fluid, TS, pp2053 in The United State Pharmacopedia 23, The National Formulary 18. United States Pharmacopoeial Convention, Inc., Rockville, MD.

2) Astwood, J.D., Leach, J.N. and Fuchs, R.L. (1996) Stability of food allergens to digestion *in vitro* *Nature Biotech*, **14**, 1269-1272

F. 研究業績

論文

1) Matsuoka, T., Kawashima, Y., Akiyama, H., Miura, H., Goda, Y., Kusakabe, Y., Sebata, T., Isshiki, K., Toyoda, M., Hino, A., A method of detecting recombinant DNA from genetically modified maize. *Shokuhin Eiseigaku Zasshi (J. Food Hyg. Soc. Japan)*, **41**, 137-143 (2000).

2) Matsuoka, T., Kuribara, H., Akiyama, H., Miura, H., Goda, Y., Kusakabe, Y., Isshiki, K., Toyoda, M., Hino, A., A multiplex PCR method of detecting recombinant DNAs from five lines of genetically modified maize. *Sokuhin Eiseigaku Zasshi (J. Food Hyg. Soc. Japan)*, **42**, 24-32 (2001).

3) Matsuoka, T., Kuribara, H., Suefuji, Y., Miura, H., Akiyama, H., Kusakabe, Y., Goda, Y., Isshiki, K., Toyoda, M., Hino, A., A detection method for Recombinant DNA from Genetically Modified Maize CBH351. *Sokuhin Eiseigaku Zasshi (J. Food Hyg. Soc. Japan)*, **42**, (3) in press.

4) Goda, Y., Asano, T., Shibuya, M., Hino, A., Toyoda, M. Detection of recombinant DNA from genetically modified papaya. *Shokuhin Eiseigaku Zasshi (J. Food Hyg. Soc. Japan)*, submitted.

5) Teshima R., Akiyama H., Okunuki H., Sakushima J., Goda Y., Onodera H., Sawada J. and Toyoda M. (2000) Effect of GM and non-GM soybeans on the immune system of BN rats and B10A mice. *J. Food Hyg. Soc. Japan*, **41**, 188-193

6) 手島玲子 (2001) 組換え食品の安全性とその評価. 農林水産技術研究ジャー

ナル4月号 (in press)

学会発表等

- 1) 日本農芸化学会2000年大会「農産物・加工食品からの組換え遺伝子の検知法」日野明寛, 松岡 猛, 川島よしみ, 三浦裕仁, 日下部祐子, 一色賢司, 穂山 浩, 合田幸広, 豊田正武 (2000. 4)
- 2) 日本食品衛生学会第79回学術講演会「コーンスナック菓子からのObamase遺伝子の検知について」日野明寛, 松岡 猛, 合田幸広, 穂山 浩, 佐々木真紀子, 豊田正武 (2000. 5)
- 3) 日本食品衛生学会第79回学術講演会「コーンスナック菓子からのCP4EPSPS遺伝子の検知について」合田幸広, 穂山 浩, 佐々木真紀子, 豊田正武, 松岡 猛, 日野明寛 (2000. 5)
- 4) 第37回全国衛生化学技術協議会年会「トウモロコシ穀粒からの組換え遺伝子検知について」合田幸広, 柿原芳輝, 佐々木真紀子, 穂山 浩, 松岡 猛, 日野明寛, 豊田正武 (2000. 11)
- 5) 第37回全国衛生化学技術協議会年会「遺伝子組換え食品の検知について」合田幸広 (2000. 11)
- 6) 日本食品衛生学会特別シンポジウム：食品のリスク評価に関する最近の動向「遺伝子組換え食品の検知について」平成12年11月17日 (東京)
- 7) Joint workshop on method developments in relation to regulatory requirements concerning GMOs in the food chain, Labeling in Japan and detection methods for GM-foods, Hino, A., Matsuoka, T., Kuribara, H., Goda, Y., Toyoda, M., (Brussels) (2000. 12)
- 8) 日本薬学会第121年会「輸入トウモロコシ試料の組換え品種別含量について」合田幸広, 浅野卓哉, 青柳有美, 穂山浩, 松岡猛, 日野明寛, 豊田正武 (2000. 3)
- 9) 日本食品衛生学会第81回学術講演会「遺伝子組換え・非組み換えパパイヤの色素成分の比較」六鹿元雄, 太田久恵, 合田幸広, 豊田正武 (2000. 5)
- 10) 日本食品衛生学会第81回学術講演会「遺伝子組換え農作物の新しい定量分析法の開発」松岡 猛, 栗原秀夫, 日野明寛, 合田幸広, 豊田正武, 進藤洋一郎, 吉村倫彰, 小川真智子, 布籐聡 (2000. 4)
- 11) 遺伝子組換え食品とアレルギー性試験 (2000. 10. 第37回全国衛生化学技術協議会年会発表) 手島玲子
- 12) 遺伝子組換え食品の安全性試験-免疫毒性並びにアレルギー性試験-(2000. 11. 日本食品衛生学会特別シンポジウム発表) 手島玲子
- 13) 組換え食品の安全性とその評価 (2000. 12) 農林水産技術情報協会フォーラム発表) 手島玲子
- 14) 遺伝子組換え食品導入蛋白質 (CP4-EPSPS)の熱感受性並びにin vitro 分解性試験 (2001. 5. 第81回日本食品衛生学会学術講演会発表予定) 奥貫晴代, 手島玲子, 重田輝子, 佐久嶋順一郎, 穂山 浩, 合田幸弘, 豊田正武, 澤田純一

特許等

特願2000-261106 平成12年9月4日「遺伝子組換えトウモロコシ及びこれを含む加工食品からの遺伝子の検知法」

慢性毒性試験に関する研究

分担研究者 白井 智之 名古屋市立大学医学部 教授

研究要旨

本研究では遺伝子組換え食品の安全性を検討する目的で、現在生産されている遺伝子組換えトウモロコシの90日反復毒性試験を計画した。計画にあたって、研究協力者とともに文献的考察を行い、実験計画を決定した。現在必要な遺伝子組換えトウモロコシ、非遺伝子組換えトウモロコシおよび非遺伝子組換え大豆の入手を待っている。

A. 研究の目的

バイオテクノロジー技術によって作り出されている遺伝子組換え食物が農薬を使用しない安全な食品として、世界的に生産されつつあり、実際にヒトが日常摂取する食品中に素材として混入し、ヒトが曝露している可能性が高い。しかし、その安全性については多くの議論がなされているところである。この安全性についてはまだ歴史が浅いこともあって十分な科学的データが不足している現在、国民の安心意識の向上のためにもできる限りの研究を進める必要がある。発がん性を含めた長期毒性試験についてはその施行そのものに疑問を投げかける意見があるが、安心意識の向上のためにも安全であるとの科学的根拠を構築する必要がある。その意味から、化審法に基づく90日間の反復投与毒性試験を行う意義は大きい。本研究では遺伝子組換えトウモ

ロコシについて行うこととする。

B. 研究方法

実験計画を立てるに当たって、まず文献的考察を行った。その結果、遺伝子組換えトウモロコシの濃度を既存の基礎飼料に用いられている24.5%にするのが、適切との結論に至った。この濃度は一般発がん性ないし毒性試験で許容されている検体濃度である10%を遙かに越える高濃度であるが、飼料に用いられているトウモロコシを置き換えるという意味で意義があり、問題ないと判断した。

下記に述べるように、基礎食として何を用いるについても、検討対象が食品の中で重要な因子であるがゆえに、慎重に検討した。資料によると市販されているラット基礎食には大豆が使われており、その大豆にも遺伝子組換えのものが混入しているとの

ことであり、これを基礎食に用いることは適切でないと判定した。一方大豆・コーンフリー食も購入可能であるが、ヒト特に日本人の日常摂取している食事の状況を鑑み、大豆・コーンフリー食は極めて不自然であるとの結論に達した。ちなみに日本人は欧米人に比して 10~750 倍の大豆由来のイソフラボンを摂取している。

F344 雌雄ラット 80 匹（日本チャースルリバー）を用いる。動物は雌雄各 4 群すなわち遺伝子組換えトウモロコシ高濃度群（24.5%）、中濃度群（8.2%）、低濃度群（2.8%）、および対照群（0%）である。全体のトウモロコシの量を各群間で同一（全量を 24.5%）にするために、非遺伝子組換えトウモロコシで補正する（すなわち高濃度群から対照群それぞれ 0, 16.3, 21.7 および 24.5%混じる）（表 1）。いずれのトウモロコシも粉末基礎飼料にミキサーにて適切濃度で混入攪拌し実験に用いる。雌雄とも各群 10 匹のラットを用いる。5 週令の動物を購入し、一週間の観察の後、実験に供する。実験飼料は 90 日間自由摂取させる。実験は GLP 対応の施設で行う。基礎食に用いるオリエンタル酵母製の改良 NIH オープン・フォーミュラは表 2 に示すごとく脱脂大豆が 11.75%含まれており、この中に遺伝子組換え大豆が約 50%含まれている。したがって、実験を正確に行うためにはこの大豆を非遺伝子組換えのものに特別に調合する必要がある。実験に供する遺伝子組換えトウモロコシの必要量は雌雄とも一日あたり 20g の飼料を摂取すると

仮定し、80 匹 x 20 匹 x 90 日 = 12,780 g となる。ラットによる掻き出しなどのロスを 10%とすると、15kg となる。非遺伝子組換えトウモロコシは同様な計算から 25kg と計算された。

倫理面での配慮：動物愛護の観点を十分に配慮した実験をおこなう。

C. 研究結果

プロトコル作製に時間が必要であったことと、現在、遺伝子組換えトウモロコシ、非遺伝子組換えトウモロコシ、および非遺伝子組換え大豆を用いた基礎食の入手を待っているところであり、実験開始が大幅に遅れている。

D. 考察

従来の化学物質などの毒性試験と異なり、食品そのものあるいはその原料であるがゆえに、実験そのもののプロトコルは従来の毒性試験のプロトコルと異なったものになるのは当然である。現在のところこうした遺伝子組換え食品の安全性に関する試験法の基準プロトコルはなく、今後このような試験の積み重ねを経て、必要に応じて、基準化試験法が確立されていることが期待される。

E. 結論

ラットを用いた、90 日反復投与毒性試験を行うことを決定し、そのプロトコル作製を行った。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

Hirose, M., Fukushima, S., Imaida, K., Ito, N., Shirai, T. : Modifying effects of phytic acid and γ -oryzanol on the promotion stage of rat carcinogenesis., *Anticancer Res.*, 19: 3665-3670, 1999.

Hagiwara, A., Miyata, E., Tamano, S., Sano, M., Masuda, C., Funae, Y., Ito, N., Fukushima, S., Shirai, T. : Non-carcinogenicity, but dose-related increase in preneoplastic hepatocellular lesions, in a two-year feeding study of phenobarbital sodium in male F344 rats., *Fd. Chem. Toxic.*, 37: 869-879, 1999.

Hirose, M., Yamaguchi, T., Cui, L., Kimoto, N., Futakuchi, M., Kono, T., Nishibe, S., Shirai, T. : Effects of arctiin on PhIP-induced mammary, colon and pancreatic carcinogenesis in female Sprague-Dawley rats and MeIQx-induced hepatocarcinogenesis in male F344 rats., *Cancer Lett.*, 155: 79-88, 2000.

Takahashi, S., Ikeda, Y., Orita, S., Sakakibara, M., Kimoto, N., Suzuki, S., Imaida, K., Shirai, T.: Enhancing effects of 2-amino-4,5-diphenylthiazole-induced polycystic kidneys on renal carcinogenesis in rats treated with dimethylnitrosamine., *Toxicol. Appl.*

Pharmacol., 167: 12-17, 2000.

Kawabe, M., Cui, L., Kimoto, N., Sano, M., Hirose, M., Shirai, T. : Modifying effects of propolis on MeIQx promotion of rat hepatocarcinogenesis and in a female rat two-stage carcinogenesis model after multiple carcinogen initiation. *Nutrition and Cancer*, 37: 179-186, 2000.

2. 学会発表

葛谷和也、今井田克己、萩原昭裕、佐野真士、宮下嘉代子、伊東信行、白井智之、ラット肝中期発がん試験法を用いた melatonin の用量相関性の検討、第 16 回日本毒性病理学会、2000 年 1 月、岐阜。

杉浦 諭、小川久美子、朝元誠人、今井田克己、小木曾正、広瀬雅雄、白井智之、Phenethyl isothiocyanate(PEITC)によるラット膀胱病変の可逆性、第 16 回日本毒性病理学会、2000 年 1 月、岐阜。

白井 智之、今井田克己、朝元誠人、アポトーシスとネクローシス、第 17 回日本毒性病理学会、2001 年 1 月、淡路。

葛谷和也、朝元誠人、二口 充、今井田克己、杉浦 諭、小川久美子、白井智之、イソフラボンを豊富に含む大豆胚芽熱水抽出物の多臓器発癌修飾効果、第 17 回日本毒性病理学会、2001 年 1 月、淡路。

G. 知的所有権の取得状況

なし

表1.

	遺伝子組替え トウモロコシ	非遺伝子組替え トウモロコシ	合 計
1 群 (高濃度)	24.5%	0%	24.5 %
2 群 (中濃度)	8.2%	16.3%	24.5 %
3 群 (低濃度)	2.8%	21.7%	24.5 %
対照群	0%	24.5%	24.5 %

表2.

オリエンタル酵母の改良 NIH オープン・フォーミュラー。改良 NIH (Open Formula)

トウモロコシ	24.5 % *
脱脂粉乳	5.0%
北洋魚粉	10.0%
脱脂大豆	11.75% **
アルファミール	4.0%
グルテンミール	3.0%
小麦粉	32.87%
ビール酵母	2.0%
糖質	0.75%
大豆油	2.5 %
食塩	0.33%
リン酸 2 カルシウム	1.25%
ミネラル混合	1.05%
ビタミン混合	1.0 %

(*)の成分を計画に沿って遺伝子組替えトウモロコシに置き換える。

(**) の成分を非遺伝子組み替えのものと完全に置き換える。

クローン技術を利用した動物性食品の安全性について

分担研究者 熊谷 進 東京大学大学院農学生命科学研究科教授

研究協力者 居在家義昭 農林水産省畜産試験場室長

今井 裕 京都大学農学部教授

入谷 明 近畿大学生物理工学部教授

小野憲一郎 東京大学大学院農学生命科学研究科教授

勝木 元也 東京大学医科学研究所教授

鎌田 博 筑波大学生物科学系教授

角田幸雄 近畿大学農学部教授

土井邦雄 東京大学大学院農学生命科学研究科教授

山内一也 (財)日本生物科学研究所理事

吉倉 廣 国立国際医療センター研究所長

A. 研究目的

体細胞クローン牛については、食品としての安全性を懸念する科学的根拠はないが、新しい技術であるため消費者に対する信頼性確保の上から、安全性の裏付けとなるデータを集積することが望まれる。本研究の目的は、こうしたデータを収集し、収集したデータを基に安全性を考察することにある。

試験研究機関で生産された体細胞クローン牛についての生産成績、育成成績、繁殖能力に関するデータに加え、試験研究機関で実施され、今後実施される体細胞クローン牛から得られた生乳および肉についての成分分析、人工胃液・腸液による消化試験、実験動物への給餌試験等のデータを入手し、それに基づいて安全性を考察する。さらに、以上のデータ以外に、安全性を考察する上で有用と考えられるデータについては、体細胞クローン牛の血漿と肉を入手し、必要な検査を行う。しかし、同牛の育成事情により、必要なサンプルの入手が遅れているために、それらデータはまだ得られていない。

B. 研究方法

試験研究機関で生産された体細胞クローン牛について、それら各機関により得られつつある育成、繁殖、肉質、乳質に関するデータを収集する。

研究班会議での議論を踏まえ、上記以外のデータについては、体細胞クローン牛の血液・筋肉中の成分（それぞれステロイドホルモン・残留塩素系農薬）が、安全性を考察する上で有用と考えられた。それらデータを作成するために、肥育牛のと殺時の血液、搾乳牛と肉用繁殖牛の血漿、と殺された肥育牛の筋肉（横隔膜筋）の分与を受け、血漿エストロゲン濃度と筋肉中の残留塩素系農薬（DDT、ディルドリン、ヘプタクロル）の分析を行う。

C. 研究結果

体細胞クローン牛については、平成12年9月末日時点で、試験研究機関において、合計189頭の生産が報告されており、うち死産が31頭、生後直死を含め生後一ヶ月以内に死亡した個体が54頭、一ヶ月齢以上で死亡した個体が4頭、研究試験のためにと殺した個体が11頭、飼養中の個体が89頭となっている。

また平成13年1月時点で、試験研究機関からの報告によると、既に妊娠し分娩した雌牛が6頭、妊娠中の雌牛が17頭、精液を用いて雌牛を妊娠させた雄牛が6頭で、その雌牛のうち3頭は既に分娩している。

肥育試験が終了し解体検査された肥育牛2頭について、生体検査、解体前検査、解体後検査（頭部、内臓、枝肉）によって異常が認められなかったことが報告されている。

その他、体細胞クローン牛を対象として、テロメアの解析、プロゲステロンや黄体形成ホルモン（LH）等のホルモン分泌測定、ブドウ糖とインシュリン負荷試験、死亡牛臓器の病理組織学的検査等の試験検査が行われているが、現時点まで食品としての安全性を懸念すべき知見は得られていない。

体細胞クローン牛の血液・筋肉中の成分測定のために用いる肥育牛のと殺時の血液、搾乳牛と肉用繁殖牛の血漿、と殺された肥育牛の筋肉（横隔膜筋）については、現在、徐々にサンプルが集まりつつあるが、ある程度まとまった段階で測定を行う予定である。

D. 考察

今年度までに蓄積された体細胞クローン牛の成育データにより、前年度厚生科学研究（特別研究）において報告したように、流死産や生後直死、奇型等の産子の異常の出現率が大きいことが認められた。その理由として、核の初期化が不完全または不適切であることの可能性、ドナー細胞核の遺伝子の一部に不可逆的変化が生じることの可能性が考えられている（前年度厚生科学研究（特別研究）報告）が、その機構については今後の検討が待たれる。しかし、現在までに、体細胞クローン牛の食品としての安全性を懸念すべき知見は、死亡牛臓器の病理組織学的検査によっても得られていない。また、生育した個体のうち23頭が既に妊娠し、うち6頭が分娩、雄牛についてもその精子により6頭の雌牛が受胎しており、その他成育した牛の生理機能についても特段の異常は報告されていない。

以上、今年度得られた知見からしても、前年度報告書において考察した内容を根本から見直すような変更点は無い。すなわち、受精卵クローン牛や体細胞クローン牛においては、流死産や生後直死の発生頻度が従来技術によって生産された牛に比して高い傾向が認められているが、順調に生育する牛も多数存在し、それら個体については各種生理機能を含め特段の異常が認められていないこと、ほ乳類や鳥類については、その構成成分であるタンパク質が一部のヒトにアレルギーを招来することはあっても、ヒト

が食品として食した場合に、構成成分自体がヒトに毒性や病原性を発現することは知られていないこと、体細胞クローン牛において、構成成分として新規に毒性物質や病原物質が生産される可能性を示すような科学的知見は得られていないこと、が考えられる。したがって、本年度においても、体細胞クローン牛について食品としての安全性を懸念する科学的根拠がないものと考えられた。

今後、農水省その他の機関で行われている試験研究の成果および本研究で行う検査成績等のデータを収集することによって、体細胞クローン牛の食品としての安全性のさらなる裏づけを得る。

E. 結論

農林水産省と地方自治体等で成育中の体細胞クローン牛について報告された各種データから、前年度報告書において考察した内容を修正する必要がないことが判った。すなわち、本年度においても、体細胞クローン牛について食品としての安全性を懸念する科学的根拠は見い出されなかった。今後さらに関連データを収集する。

F. 健康危機情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録

なし

リスクコミュニケーションのあり方に関する研究

分担研究者 加藤順子 （株）三菱化学安全科学研究所調査部長

協力研究者 吉川肇子 慶應義塾大学商学部助教授

研究要旨：全国の保健所（635）、消費者センター（400）に対し、組換え食品に対する一般市民からの問い合わせの状況、問い合わせ等から把握される市民の不安や反対の内容、これらの機関から市民への情報提供の状況、厚生労働省からの情報提供のあり方、厚生労働省に対する要望等についてアンケート調査を行った。また、東北、北陸、関東、関西の保健所5カ所、消費者センター6カ所を訪問し、上記について面談による調査を行った。その結果、厚生労働省から一般市民や保健所等に対し、組換え食品に関するわかりやすい情報を冊子やホームページで積極的に提供することが重要であることが多くの機関から指摘された。厚生労働省は、組換え食品問題に限らず、市民や保健所等への情報提供やこれらとの情報交換のための、より太いパイプづくりに取り組む必要があると考えられる。

1. はじめに

1996年、はじめて我が国においても組換えDNA技術を応用した食品が安全性の確認を受けた。その後、2000年5月に制定された審査基準に基づき、2001年3月末までに、35品目のこのような「遺伝子組換え食品」が安全確認を受けている。しかし、我が国においても主婦層を中心に、遺伝子組換え食品に対する不安の声が高く、このような声に呼応する形で、「遺伝子組換え食品を使っています」と宣言する外食店舗や、「遺伝子組換えダイズ」を含まないことを表示した豆腐等が目につくようになっている。

厚生労働省は、遺伝子組換え食品の安全性を審査するという立場であり、これを積極的に推進する立場にはない。そのため、これまで特別な情報提供活動は行っていない。しかし、厚生労働省が安全であると判断したものが、必ずしも社会に受け入れられていない面があること、また、一般市民からも行政によ

る情報提供が不十分であるという指摘がなされていることから、厚生労働省からの情報提供の内容や方法等について、検討を行う必要があると考えられる。

このようなことから、食品に関して日常的に一般市民からの相談を受けると考えられる保健所および消費者センターを対象に、一般市民の不安の中身やそれに対する対応および厚生労働省からの情報提供に関するアンケート調査および訪問調査を行い、その結果をもとに、厚生労働省が一般市民にどのような情報提供を行えばよいか、その内容やコミュニケーションのあり方についての検討を行った。

2. アンケート調査

2.1 方法

全国の保健所全635カ所および全国の消費者センター全400カ所を対象に、組換え食品に対する一般市民からの問い合わせの状況、問い合わせ等から把握される市民の

不安や反対の内容、これらの機関から市民への情報提供の状況、厚生労働省からのこれらの機関および一般市民に対する情報提供のあり方、厚生労働省に対する要望等についてアンケート調査を行った。

保健所は、都道府県が所管しているものが461カ所、特別区（東京23区）が所管しているものが28カ所、政令市が所管しているものが146カ所（うち、政令指定都市が所管しているものが108カ所）ある。保健所に対するアンケート用紙は、保健所を所管する各自治体の衛生主管部食品衛生主管課に送付し、各主管課に個別の保健所への配布を依頼した。また、厚生労働省医薬品局食品保健部監視安全課からも、各主管課に対し、調査への協力依頼文を別途送付した。

消費者センターは全国に合計400カ所ある。これらの消費者センターに対しては、個別に直接、アンケートを送付した。アンケートの内容を付属資料1に示した。

発送したアンケート1035に対し、792の回答があった（回答率：76.5%）。このうち、保健所、消費者センターの別が明確に確認できた回答が770あった。保健所、消費者センター別の回答率等を表1に示す。

表1 アンケート回答率

	発送数 (A)	有効回 答(B)	回答率 (B/A%)	割合 (B/C%)
保	635	590	92.9	76.6
消	400	180	45.0	23.4
合計	1000	770 (C)	74.4	

保：保健所、消：消費者センター、不明：22

2.2 結果

結果の詳細を付属資料2に示した。

1) 市民の関心や考え方

設問1「日頃の仕事から、一般市民が遺伝子組換え食品に関心を持っていると感じているか」という質問に対しては、61.1%の機関が、そう感じると答えた。この割合は消費者センターでは85.5%であった。

設問1で「そう感じる」と回答した機関に、その理由（機会や経験、設問2）を尋ねたところ、表2のような結果を得た。

表2 そう感じる経験

市民からの問い合わせを受けて	30.8
市民を対象とした講習会	43.8
生協や市民団体との情報交換を通して	24.8
消費生活モニターを通して	12.7
他の行政機関との情報交換を	13.5
マスコミなどの報道を通して	66.5
自機関が実施したアンケート結果を通して	5.0
その他	12.3

注1) 表中の数値は、総回答数に対する比

表2から、そう感じる経験は「マスコミなどの報道を通して」という回答が最も多く（66.5%）、ついで、「市民を対象とした講習会」（43.8%）、「市民からの問い合わせを受けて」（30.8%）の順となっている。

具体的な相談件数を問5で尋ねたところ、「年に数回程度」のところが280機関（35.4%）であり、ついで、「以前は受けていたが、最近は受けていない」というところが83機関であった（10.5%）。

一般市民の組換え食品に対する関心の中心は何であると思うかを設問3によって尋ねた。その回答を表3に示した。

表3 市民の関心の中心

項目	割合%
・安全性に対する不安	97.3
・知らないうちに食べているかもしれないことへの不安	68.4
・子供や後の世代へ影響	67.4
・十分な表示がないことへの不満	48.5
・十分な情報が伝えられていないことへの不満	45.9
・遺伝子进行操作することへの不安	34.1
・環境への影響についての不安	28.5
・発がん性に対する不安	27.5

(有効回答：484, 複数回答)

安全性や表示に関する関心、情報不足に対する不満が多かった。一方、倫理的な価値観に基づく反対は4.3%、科学全体に対する不信は6.8%と、高くなかった。

一般市民が安全と判断する基準に関する質問(設問4)への回答は、表4の通りであった。

表4 市民の判断基準

項目	割合%
・科学的に安全性が証明されている	79.5
・反対意見も含めて偏りなく情報が提供されている	54.9
・国際的な審査機関が検査・管理している	40.0
・厚生労働省自身がデータをとって安全性評価をしている	34.4
・厚生労働省が認可している	14.3
・企業を厚生労働省が検査・管理している	14.0

(有効回答：477, 複数回答)

「科学的に安全性が証明されている」が最も多く、ついで「反対意見も含めて偏りなく情報が提供されている」(55.9%)という回答が多かった。「厚生労働省が認可している」と「企業を厚生労働省が検査・管理している」という回答は、全体としてみるとあまり多くなかった(それぞれ、14.3%、14.0%)。

2) 市民からの問い合わせ

保健所、消費者センターという両機関に対する問い合わせの内容を、設問5で問い合わせがあると回答した機関に対して尋ねた(設問7)。これらの回答のうち、頻度の高いものを表5に示した。

表5 市民からの問い合わせの内容

項目	割合%
・組換え食品の安全性について	81.4
・組換え食品の表示について	57.2
・健康に及ぼす長期影響について	29.6
・アレルギーを引き起こす可能性について	19.8
・「遺伝子組換え」の意味	19.6
・「遺伝子組換え」の仕組み	15.9
・組換え食品に関する情報の入手源	13.9
・発がん性の有無	13.4
・胎児に及ぼす影響	10.3

(有効回答：409, 複数回答)

問い合わせの内容の大半は、安全性、表示に関する問い合わせであるといえるだろう。これに対して、「遺伝子組換え」の意味や仕組みという基本的な知識を尋ねる問い合わせは相対的に少なかった。

問い合わせに対してどのように答えているかを設問8で尋ねたところ、「担当者がその場で答える」(65.9%)、「資料提供(53.9%)」、「情報入手先を教える(29.4%)」となっていた(いずれも複数回答)。半数以上の機関が資料提供を行っていることがわかった。

3) 市民に対する情報提供

市民に積極的に情報提供を行っている機関(設問10に対する回答)では、勉強会等による情報提供を行っているところも実数にして44機関あったが、全体として見れば数は少な

く (31.4%)、情報提供の方法の主なものは他の機関等の作成したパンフレットの提供 (60.7%) であった (いずれも複数回答)。

4) 問い合わせに答える上での問題

保健所や消費者センターの担当者達が市民からの問い合わせに答える上で問題と感じていることを、設問 16 で尋ねた。その結果のうち、数の多かった代表的な回答を表 6 に示した。

表 6 問い合わせ対応する上での問題点

項目	割合%
・市民にすぐ渡せる資料がない	70.7
・組換え食品に対する正確な情報の不足	62.7
・知識を持った専門家がない	39.4
・様々な情報がありすぎて、どの情報が正しいかわからない	30.0
・どのように説明すればいいかわからない	22.7
・情報収集の時間が不足している	17.8

(有効回答：774、複数回答)

多数の機関が市民にすぐ渡せるような資料を求めていた。また、組換え食品に対する正確な情報の不足を挙げた機関も多かった。なお、知識を持った専門家がない、様々な情報がありすぎてどの情報が正しいかわからない、どのように説明すればいいかわからない、という回答も少なからずあり、この問題に対する対応に、保健所や消費者センターの担当者においても戸惑いがある状況がうかがえる。

5) 厚生労働省の情報提供

厚生労働省からこれらの機関に提供される情報の十分さについて尋ねたところ (設問 16)、「全く不足している」と「やや不足している」の合計が 82.6%と、情報提供不足を挙

げる回答が多かった。

厚生労働省に対して、それぞれの機関に対してどのような内容の情報提供があればよいかという希望を、設問 17 で尋ねた。その回答結果を表 7 に示した。

表 7 厚生労働省からの情報提供への希望

項目	割合%
・市民にそのまま渡せるわかりやすい資料	91.1
・組換え食品が安全であることの科学的根拠	66.1
・情報の問い合わせ先	52.3
・承認を受けた食品のリスト	45.5
・「遺伝子組換え技術」についての解説	34.0
・突発事件が起こった時の対応事例集	23.5
・詳しい専門家の紹介	21.7

(有効回答：774、複数回答)

市民に渡せるわかりやすい資料のニーズが非常に高い (91.1%) ほか、組換え食品の安全性の根拠 (66.1%)、情報の問い合わせ先 (52.3%) が情報として求められていることがわかる。

さらに、これらの情報をどのような方法で提供してほしいかを尋ねたところ (設問 18)、印刷物 (93.7%)、ホームページ (68.1%)、電話での問い合わせへの回答 (22.1%)、ファックス (16.8%) となっていた。圧倒的に多数の機関が市民にそのまま渡せる印刷物による情報提供を望んでいた。

本調査では、組換え食品に限らず、厚生労働省からの情報提供がどうあればよいかについても尋ねた (設問 19)。その結果のうち、回答数が多かったものを表 8 に示した。

表8 厚生労働省からの情報提供のあり方

項目	割合%
・消費者等向けにわかりやすい資料を提供	66.9
・消費者等向けにホームページにわかりやすい情報を提供	59.7
・保健所等向けに資料提供	52.6
・保健所等向けにホームページに情報を提供	31.8
・消費者等と情報交流できる窓口	29.5
・保健所等と情報交流できる窓口	23.5
・厚生労働省以外の機関や市民団体からの情報を提供	23.3

(有効回答：780，複数回答)

厚生労働省から一般消費者向けの情報提供があると良いとする意見が多かった。またその方法としては、現時点では紙の資料提供(66.9%)の方が、ホームページによる提供希望(59.7%)を上回っていた。

厚生労働省への注文に関する自由回答は、105 機関から寄せられた(13.4%)。その殆どが市民向けのわかりやすい情報提供、迅速な対応を求めている。また、農林水産省との方針や情報の調整や提携を求める意見が多かった。

さらに、自由記述について、大まかな傾向を以下にまとめて示す。

まず、表示については、表示は必要であると考えている機関が多いことがわかった。さらに、農水省と別規格の表示ではわかりにくいとするもの、タンパクが残らない場合も表示して欲しいとするもの、組換え食品が含まれていないという表示こそ必要と考えるものなどが目立った記述であった。

さらに、厚生労働省の検査やリスク評価に対する希望として、基本的には慎重な姿勢、厳しい基準が求められていた。さらに、予想外への事態への対応も準備して欲しい、リス

クレベルを明らかにして欲しいなどの回答が複数あった。

これらの回答の詳細については、付属資料3を参照されたい。

2.3 考察

調査全般を通して、保健所の回収率が高かった。これは、厚生労働省からの依頼文がついていたためと考えられる。この回収率の高さから、保健所の結果は、かなり現状の保健所としての認識を反映していると推察される。

1) 市民の関心や考え方

遺伝子組換え食品について、直接窓口で相談を受けている機関はそれほど多くなかった。むしろ、過去にはあったが調査当時(2001年冬)にはすでに相談件数が減っているという傾向も見られた。しかしながら、窓口で相談がないからと行って、市民が組換え食品に不安や関心をいただいているというわけではなく、マスコミの報道や、市民を対象とした講習会の経験などから、潜在的に不安や関心があると理解している機関が多かった。このことは、表面的な窓口相談だけでなく、積極的に市民の関心を吸い上げる必要があることを示しているといえよう。

また、こうした関心の中心として、情報の不足や、安全性や表示に関する不満が多いことが指摘されていた。情報提供が不足しているという実感は、この後の設問に対する回答でも随所に見られる。

市民が組換え食品がどのようなであれば安全であると判断するかについての回答には、科学的な証明もさることながら、反対意見も含めて偏りなく情報が提供されていることをあげる機関が多かった。このことは、公平な情報を得た上で、最終的に食卓にあげるかどうかという判断は消費者自身がしたいという一般市民の考え方を反映しているのではないか

と思われる。

2) 市民からの問い合わせの内容

市民からの問い合わせの内容は、組換え食品の安全性や表示に関するものが大半であった。組換えの仕組みのような、本来持つべき基本的な知識よりも、「まず安全かどうかを知りたい」とか、「この商品が組換え食品を含んでいるかどうか知りたい」というような、いわば実用的な情報が求められていることがわかる。

これに対する保健所や消費者センターの対応は、担当者がその場で答えることが最も多いけれども、資料提供や情報入手先を教えるという形態も少なくなかった。あらゆる機関に遺伝子組換え食品の専門家がいないわけではないということを考えれば、多様な市民の問い合わせに対して、専門家が答えるというよりは、専門的な知識の載っている資料の提供やその入手先を教えているというのは、現状では、現実的な対応といえるであろう。しかし、そうしたいわば間接的な回答の仕方に対して、問い合わせをした市民自身がどのように感じているのか、たとえば納得したり、満足していたりするのかについては、改めて検討してみる必要があるだろう。本調査では、市民の考えや関心は、保健所や消費者センターが理解している範囲内ではしか把握することができなかつたため、それが実態を反映しているかどうかは、必ずしも保証されていない。今後は直接市民の考え方を調査する必要があるかもしれない。

3) 市民に対する情報提供

市民からの直接の窓口相談が少ないことを反映してか、市民に対して積極的な情報提供を行っている機関はそれほど多くない。独自の講習会を実施しているところもないわけで

はないが、情報提供の多くは他の機関が作成したパンフレットを渡すという形態であった。

4) 問い合わせに答える上での問題

現状での情報不足は、市民からの問い合わせに答える上での問題点に対する回答にも反映されている。すなわち、市民にすぐ渡せる資料がないとか、組換え食品に対する正確な情報を保健所や消費者センター自身が持っていないことが問題視されている。こうした情報不足に対する行政機関の支援のあり方も、今後は検討していく必要があるだろう。

5) 厚生労働省の情報提供

情報不足は、本調査結果のさまざまな結果からうかがえるところであるが、そうした情報不足の解消の担い手として、厚生労働省に対する期待が潜在的にあるといえよう。

そうした期待を本調査の結果からまとめてみると、①わかりやすい情報を、②迅速に、③偏りのない情報公開、④直接的に消費者に向けたものを、ということに集約できるであろう。

このことに関連して、厚生労働省の施策や姿勢に対する期待も、自由記述などから、以下の3点にまとめることができるだろう。①信頼できる検査、②農水省との情報の一本化、③消費者向けの姿勢、である。消費者向けの姿勢というのは、農水省に比して現在厚生労働省が消費者向けの窓口を持っていないことに対する方針の転換を求めるものであるといえる。

3. 訪問調査

3.1 調査概要

アンケート調査の他に、より具体的な状況を把握するために、福島市、新潟市、町田市、八王子市、中野区の保健所合計5カ

所および郡山市，新潟市，川崎市，東京都（立川市），京都府，大阪市の消費生活センター合計6カ所を訪問し，アンケート調査とほぼ同じ内容で，面談による調査を行った。

3. 2 聞き取り結果

11カ所の保健所，消費者センターへの訪問調査でも上記のアンケート結果を支持する回答が得られた。これら聞き取り調査の結果のうち，複数の機関で得られた回答を，代表的なもののみを以下に列記する。

- ・消費者からの問い合わせは多いところ，少ないところとまちまちだが全体の相談量（他の消費生活用品についての問い合わせ，健康問題についての問い合わせなどを含む）から比較すると，遺伝子組換え食品についての相談は，相対的には少ない。

- ・厚生労働省からの情報は届いているが，それを読み下す作業だけでも大変である。専門家でないと，わかりにくい内容も少なくない。

- ・厚生労働省からの情報は全く来ないというわけではないが，少ない。遺伝子組換え食品については，農水省からの情報が圧倒的に多い。また，農水省が配布しているような消費者に渡せる印刷資料がない。

- ・農水省には消費者の部屋があり，地方農政局もある。相談するところもあるし，資料提供もある。厚生労働省には相談の窓口もない。消費者センターについては，直接連絡を取る関係でもない。

- ・行政の一端をになうものとして，厚生労働省と異なることを言うことはできない。しかし，実際組換え食品の安全性については，自分たちにも確信がもてない，よくわからない面がある。

- ・行政機関は消費者の味方ではなく，企業

の味方と見られている面がある。この誤解を修正する必要があるのではないかと。

- ・保健所同士の横のつながりのないことを指摘するところもあった。もし横のつながりがあれば，遺伝子組換え食品について情報交換もよりスムーズに行えるのではないかと，あるいは他の保健所で実施している活動などの勉強もすることができるのではということであった。

- ・専門家と消費者の考え方，感じ方のギャップは大きい。「実質的同等性」は自分たち（保健所，消費者センター）にも市民にもわかりにくい。

- ・過去の薬害などの例を挙げて，厚生労働省に対する市民の信頼の低さをあげる機関も少なからずあった。組換え食品と医薬品は別部局であるにしても，市民から見れば同じ厚生労働省なのであるから，相互に協調して，市民の信頼を得ることが必要ではないかと。

- ・ホームページも重要であるが，それよりも現在は印刷物が必要という意見が少なくなかった。訪問した機関自体に未だにホームページを見る設備がないこともあるが，ホームページを見る環境に誰もが揃っているわけではないので，市民への情報提供の手段としては，やはり紙媒体の方が優れているという考えであった。

- ・消費者への対応を中央官庁も考えるべき時にきているのではないかと意見もあった。これは，アンケート調査の結果からも同様の意見が出されている。

- ・保健所の現場は厚生労働省，農水省というような中央官庁の縦割りではない。営業者や消費者との対応では両方に対応しなくてはならない。こうした現場の状況を斟酌して，中央官庁の仕組みを整備して欲しい。

3. 3 考察

11 カ所の保健所、消費者センターへの訪問調査でもアンケート結果を支持する回答が得られた。特に、厚生労働省から消費者向けにわかりやすい資料の提供がないことを挙げた機関が多く、実際、これらの機関では農林水産省及び関係団体のカラフルな資料は眼にすることが多かったが、厚生労働省からの提供資料は眼にすることはなかった。

また、厚生労働省から提供される資料が難しいため、かみ砕いた情報提供を希望するという意見もあった。また、これらの機関の担当者においても、多くの情報がある中で、実際に何が正確な情報であるのか、どう説明したらよいのか、戸惑いがあるようにも感じられた。

さらに、厚生労働省所管事項と農水省所管事項の両方に対応しなければならない立場としての両省の調整を望む声や、厚生労働省に、消費者対応を望む声もあった。

4. 結論

アンケート調査および訪問調査では、厚生労働省に対して、一般市民や保健所等向けのわかりやすい冊子による情報提供を求める声が圧倒的に多かった。厚生労働省の行政施策に対する国民の理解と支持を得るためには、今後、情報公開、情報提供、情報交換の重要性はますます大きくなるものと考えられる。厚生労働省は、コミュニケーションの専門家の意見を参考にして、組換え食品に関して市民や保健所等向けのわかりやすい情報提供について具体的な検討を行うと共に、この問題を越えて、厚生労働省としての市民等への情報提供、情報交換の仕組みについて検討することが必要であると考えられる。

本調査の結果から、筆者らは以下のような提案をしたい。

まず、情報提供は幅広いルートで、さまざま

な対象に向けて（マスメディア、市民、担当者）行うことが重要である。市民の情報源として、マスメディアは無視できない存在であるから、マスメディアといかに協調して情報提供をしていくかが、今後検討されなくてはならないだろう。

こうした情報伝達の過程では、保健所や消費者センター等、既存のルートを上手に活用して、消費者との双方向性の情報の流れを作ることが必要である。市民と直接対話することになる、現場をになう保健所や消費者センタは、一番身近な存在である。本調査においても、これらの多くの機関が、現状では必ずしも十分とはいえない人的資源を使いながら、努力していることがうかがえた。こうした現場の高い意識が、さらによりよく活用されるように、これらの機関に対するサポートの充実が待たれる。

特に、厚生労働省が直接消費者を対象としたわかりやすい資料等を作成することが急務である。現状でこうした資料がないことの問題点が各所で指摘された。

情報提供は、量とともにその幅広さも重要である。可能な限りの基礎情報の提供とより広い情報公開の必要性が、本調査全体を通じて感じられた。先に情報提供のルートの幅広さが必要だと述べたが、情報内容そのものの幅広さも求められている。

わかりやすいためには、市民が疑問に思っている事柄に真っ正面から応えることが必要である。その意味で、厚生労働省が十分説明しきれていない部分もあるのではないかと筆者らには推察される。わかりにくいのは説明不十分な部分もあるかもしれない。価値観や判断基準の違いにより、受け入れられないこともあり得るが、市民の疑問点に正面から一生懸命に説明する努力も、これからは欠かせなくなってくるであろう。