

移植に比べて、その割合は高い。妊娠期間を満了したものでも、出生した子牛が虚弱であったり、生後まもなく死亡する例も少なくない。また、出生時の子牛の体重が通常よりも大きく、平均体重の2倍以上に達する例も散見され、これら過大子では分娩時に難産や帝王切開を伴ったり、出生後虚弱であるケースが多い。これらの問題に対して、農林水産省はプロジェクト研究により分子生物学的、病理学的検査体制を構築し、研究を進めることとしている。

7. わが国における体細胞クローン子牛誕生の動向

(1) 子牛生産の動向

わが国においては、1998年7月に近畿大学が石川県の協力を得て最初の体細胞クローンウシを誕生させた。その後、農林水産省畜産試験場と鹿児島県の研究グループ、大分県などが相次いで体細胞クローンウシの生産に成功した。2002年3月末までに全国で39の研究機関において293頭の体細胞クローンウシが誕生している。これらの48%は現在育成中であるが、死産が16%、生後直死が15%、病死が14%、試験と殺が7%となっている。

育成過程での子牛の発育・体重推移は、それぞれの品種の平均値と同程度であるとする報告があり、特に問題は見あたらないとされている。また、クローン雌牛の多くは人工授精または胚移植によって受胎が確認され、雄牛についても精液性状やその受胎能力は正常範囲であることが確認されている個体もある。これらクローン牛の繁殖によって生産された子牛では、死産や過大子の発生は問題となっていない。このことから、育成期以降の子牛の発育性やその受胎性ならびに遺伝的

能力に、体細胞由来であるが故の特殊性は見いだされていない。今後ともこれらクローン牛生産の動向、特に出生状況や発育状況については、全国で出生したクローン牛についてのデータを集積し、詳しく検討する必要がある。

(2) 流死産胎子および生後直死の病理学的所見及び過大子について

動物衛生研究所は2001年10月に開催されたつくば国際ワークショップ“Current Status and Perspectives in Cloning and Related Studies”において、クローン牛の流死産胎子および生後直産子について、以下の通り発表した(Kubo 2001)。1999年4月より、101のウシからの検体を組織病理学的に検査した。そのうち22頭は計画的に試験淘汰され、42頭は流産または死産、9頭は出産直後に死亡、5頭は出産後5日以内に死亡、10頭は6日以上生存したウシであった。主な病変として、甲状腺コロイドの欠如あるいは減少(17例)、体重50kg以上の大きな胎子(12例)、胎盤に大型病変(11例)、免疫不全とリンパ組織の形成不全(11例)、筋肉の異常(6例)、臍帯の異常(5例)、股関節の異常(3例)、肺胞蛋白症(2例)が見られた。出産直後に死亡した9頭の子ウシのうち、5頭は体重が50kg以上あり、1頭は40-50kg、もう1頭は30-40kgであり、残り2頭については不明であった。体重が50kg以上の12頭の子ウシのうち、3例は流産または死産であった。5頭は上述のように出産直後に死亡し、2頭は1日以内に、1頭は3日目に、もう1頭は22日目に死亡した。これらの子ウシにみられた主な病変としては、9例で肝臓の結合組織の過形成が観察されている。甲状腺コロイド欠如が2例に、大きさが不規則な甲状腺濾胞が2例に見られた。

2例で免疫不全が見られた。甲状腺異常が認められた16頭のうち、12例で甲状腺コロイドの欠如が、4例で甲状腺濾胞の大きさの不規則性が、1例で甲状腺腫が見られた。12頭が流産または死産となったが、胎児の日齢は146日から256日であった。体重50kg以上の3頭が出産直後に死亡し、もう1頭は0日目に死亡し、羊水の吸入および筋肉の異常が認められた。免疫不全のあった11頭のうち、1頭は流産し、6頭は10日以内に死亡し、2頭は10から30日の間に死亡し、2頭は1か月以上生存した。6例は線維芽細胞の核を移植したものであった。胎盤異常がみられた11例には、4組(8頭)の双子が含まれていた。7頭は卵丘細胞の核を移植したものであり、他の4頭の核は線維芽細胞の核であった。5例でカルシウム沈着が、1例で線維形成が見られた。

これら病理学的所見からは、体細胞クローンと関連して新規な病理学的所見として示唆される典型的なものは見いだされていない。すなわち、すべての病理所見は、従来から確立されている病理学的診断の範囲を超えるものではない。

過大子については、過大子の発生は体細胞核移植に限ったことではなく、体外で脱出胚盤胞になる前に、体外受精と体外発生培養、あるいは様々な胚操作をした場合との関連が指摘されている。そのことが、難産や産子の呼吸機能障害、呼吸困難、生後直死などを併発する場合が多いことが報告されている。世界の体外受精および初期胚由来クローン胚移植をとりまとめた成績によれば、生時体重が60kgを越えるものは人工授精では1%であったのに対して、体外受精胚では14%、初期胚クローンでは5%存在したとしている(Garry et al.,1996, Kruij & Dass,1997, Leeuw

et al.,2000)。しかし、この過大子をもたらす要因については依然として解析が進んでいない。インプリンティング遺伝子との関連から過大子の発生をとらえることも行われているが(Young et al.,1998,2000)、全容を解明するまでには至っていない。今後は、過剰な発育を引き起こす原因の同定とその分子メカニズムの解明が求められる。

8. 今後の展望

1998年7月5日、近畿大学の角田教授研究グループが、世界で初の成体由来の体細胞クローン子牛を誕生させて以来、5年間で300頭近い体細胞クローン子牛が誕生し、およそ40の研究機関がいずれも技術的にも安定した水準で研究を実施してきた。これは世界的に見ても例にない事実であり、わが国の繁殖研究レベルの高さを証明したとも言える。

家畜の体細胞クローン技術研究は、畜産業の発展に寄与することを第一義として、国民への良質な畜産物の安定的供給を図るための、明確な目的意識を持って着実な歩みが必要とされる。産肉性や乳量などにおける体細胞クローン子牛の有利性など、本技術研究が真に畜産繁殖技術として意義を有し、定着できるのかを見極める必要がある。人類の夢が現実となった今、この技術が意味のあるものとして、着実に進展していくことを願うものである。

主な参考文献

- 1) Akagi,S., S.Takahshi, T.Noguchi, K.Hasegawa, M.Shimizu, M.Hosoe and Y.Izaike. 2000. Development of embryos using bovine cumulus cells for nuclear transfer. *Thriogenology*.53:208(Abst).
- 2) Baguisi, A.,E.Behboodi, D.Melican, J.S.Pollock,

- M.M.Detrempe, C.Cammuso, J.L.Williams, S.D.Nims, C.A.Porter, p.Midura, M.J.Palacios, S.L.Ayres, R.S.Denniston, M.L.Hayes, C.A.Ziomek, H.M.Meade, R.A. Godke, W.G.Gavin, E.W.Ovrstrom and Y.Echelard. 1999. Production of goats by somatic cell nuclear transfer. *Nature Biotechnology*.17:456-461.
- 3) Boerjan M.L., Dass J.H.G. and S.J.Dieleman. 2000. Embryonic origins of health: Long term effects of IVF in human and livestock. *Theriogenology*, 53: 537-547.
- 4) Bui T.H. and H.Wramsby, 1996, Micromanipulative assisted fertilization-still clinical research. *Hum.Reprod.*,11:925-926.
- 5) Campbell, K.H.S., J.Mcwhir, W.A.Ritchie and I.Wilmot. 1997. Sheep cloned by nuclear transfer from a cultured cell line. *Nature* 380:64-66.
- 6) Campbell, K.H.S.1999. Nuclear equivalence, nuclear transfer, and the cell cycle. *Cloning*. 1:3-62.
- 7) Cibelli, J.B., L.S. Stices, P.J.Golueke, J.J.Kane, J.Jerry, C.Blacwell, F.A.O.Leon and J.M.Robl 1998. Cloned transgenic calves produced from nonquiescent fetal fibroblasts. *Science*. 280: 1256- 1258.
- 8) Chesne, P., Adenot, P. G., Viglietta, C., Baratte, M., Boulanger, L, Renard, J. P. 2002 Cloned rabbits produced by nuclear transfer from adult somatic cells *Nat Biotechnol*. 20: 366-369.
- 9) Dai, Y., Vaught, T. D., Boone, J., Chen, S. H., Phelps, C. J., Ball, S., Monahan, J. A., Jobst, P. M., McCreath, K. J., Lamborn, A. E., Cowell-Lucero, J. L., Wells, K. D., Colman, A., Polejaeva, I. A., Ayares, D. L. 2002 Targeted disruption of the alpha1,3-galactosyltransferase gene in cloned pigs *Nat Biotechnol* 20:251-255
- 10) Embryo transfer newsletter . 1999. The 1998 statistical figures for the worldwide embryo transfer industry: A data retrieval committee report. 17: 25-31.
- 11) 古川 力、1999. クローン技術の育種効率に及ぼすインパクト. 15:19-26.
- 12) Garry,F.B., R.Adams, J.P.McCann and K.G.Odde. 1996. Postnatal characteristics of calves produced by nuclear transfer. *Theriogenology*. 45:141-152.
- 13) Goto, Y.,K.Kaneyama, S.Kobayashi, k.Imai, M.Shin-noh, T.Tsujino, T, Nakano, S.Matuda, S.Nakane and T.Kojima. 1999. Birth of cloned calves derived from cultured oviductal epithelial cells of a dairy cow. *Anim.Sci.J*.70:243-245.
- 14) Heape, W. 1890. Preliminary note on the transplantation and growth of mammalian ova within a uterine foster mother. *Proc. R. Soc.Lond.*,48:457-458.
- 15) Hill, J.R., C.R.Long, C.R.Looney, Q.A.Winger, T.E. Spencer, F.W.Bazer, R.C.Burghardt and M.E.Westhusin.2000. Placental abnormalities in first transfer somatic cell cloned fetuses. *Theriogenology*. 53:218(Abst).
- 16) Hirooka H. 2000. Evaluation of testing schemes with clones for carcass traits in beef cattle. *Anim.Sci.J*.71:J19-J25.
- 17) Illmense K. & P.C. Hoppe, 1981. Nuclear transplantation in *Mus musculus*: developmental potential of nuclei from preimplantation embryos.

- Cell, 23:9-18.
- 18) Kato K, T.Tani, Y.Sotomaru, K.Kurokawa, J.Kato, H.Doguchi, H.Yasue and Y.Tsunoda 1998. Eight calves cloned from somatic cells of a single adult. *Science* 282:2095-2098.
- 19) Kruij, T.A.M. and J.H.G. Daas.1997. In vitro produced and cloned embryos: effects on pregnancy, parturition and offspring. *Thriogenology*. 47:43-52.
- 20) Kubota,C., Yamaguchi,H., J.Todoroki, K.Mizoshita, N.Tabara, M.Barber and X.Yang. 2000. Six cloned calves produced from adult fibroblast cells after long term culture. *ProNAS* 97:990-995.
- 21) Lai L, Kolber-Simonds D, Park KW, Cheong HT, Greenstein JL, Im GS, Samuel M, Bonk A, Rieke A, Day BN, Murphy CN, Carter DB, Hawley RJ, Prather RS. 2002 Production of alpha-1,3-galactosyltransferase knockout pigs by nuclear transfer cloning. *Science* 295:1089-92
- 22) Lanza R.P., J.B. Cibelli, F. Diaz, C.T. Moraes, P.W. Farin, C.E. Farin, C.J. Hammer, M.D. West, and P. Damiani 2000 Cloning of an Endangered Species (*Bos gaurus*) Using Interspecies Nuclear Transfer. *Cloning* 2:79
- 23) Leeuw , A.M.W, E.Mullaart, A.P.W.de Roos, J.S.Merton, J.H.G.den Daas, B.Kemp and L.de Ruigh 2000. Effect of different reproduction techniques; AI, MOET or IVP, on health and welfare bovine offspring. *Thriogenology*.53: 575-597.
- 24) McGrath J.& D.Solter, 1983. Nuclear transplantation in the mouse, embryo microsurgery and cell fusion. *Science*, 220:1300-1302.
- 25) Menezo, Y.J.R., A.Veiga and J.L.Pouly.,2000, Assisted reproduction technology(ART) in humans: Factors and uncertainties. *Thriogenology* 53:599-610.
- 26) 野澤 謙 1975, 家畜化と集団遺伝学, 日本畜産学会報.,46:549-557.
- 27) Oikawa,T. T.Numabe, T.Kikuchi, T.Takada and Y.Izaike.2000. Production of somatic cell clone calves from cumulus cells of a 20 year old Japanese Black cow. *Thriogenology*. 53:236(Abst).
- 28) Pace, M. M., Augenstein, M. L., Betthausen, J. M., Childs, L. A., Eilertsen, K. J., Enos, J. M., Forsberg, E. J., Golueke, P. J., Graber, D. F., Kemper, J. C., Koppang, R. W., Lange, G., Lesmeister, T. L., Mallon, K. S., Mell, G. D., Misica, P. M., Pfister-Genskow, M., Strelchenko, N. S., Voelker, G. R., Watt, S. R., Bishop, M. D. 2002 Ontogeny of cloned cattle to lactation. *Biol Reprod*. 67:334-339
- 29) Phillips, P.H. & H.A.Lardy ,1940, A yolk-buffer pabulum for the preservation of bull sperm. *Dairy Sci*.23:399-404.
- 30) Polejaeva, LI.A. and K.H.S. Campbell. 2000. New advances in somatic cell nuclear transfer application in transgenesis. *Thriogenology* 53:117-126.
- 31) Polge, C. & L.E.A.Rowson, 1952. Fertilizing capacity of bull spermatozoa after freezing at 79°C. *Nature* 169:626-627.
- 32) Renard ,JP., S. Chastant,, P. Chesne,, C.

- Richard, J. Marchal, N. Cordonnier, P. Chavate and X.Vignon.1999. Lymphoid hypoplasia and somatic cloning. *The Lancet* 353:1489-1491.
- 33) Ruane, J., G.Klemetsdal and E.Sehested. 1997. Views on the potential impact of cloning on animal breeding and production. *Acta Agris. Scand.,Sect. A.Animal Sci.* 47:209-212.
- 34) Sakaguchi,M. K.Yotsushima, T.Takei,H. Nakahara, S.Takahashi, H.Imai and Y.Izaike. Cloned calves by transfer of reconstituted bovine embryos derived from fetal fibroblast cells. *J.Reprod.Dev.* submitted.
- 35) Schneike K.D., A.J.Kind, W.A. Ritchie, K.Mycock, A.R.Scott, M.Ritchie, I.Wilmut, A.Colman and K.H.S.Campbell. 1977. Factor IX transgenic sheep produced by transfer of nuclei from transfected fetal fibroblasts. *Science* 278;2130-2133.
- 36) Shiga,K. T.Fujita, K.Hirose, Y.Ysue and T.Nagai. 1999. Production of calves by transfer of nucle from cultured somatic cells obtained from Janpanese Black Bulls. *Thriogenology.*52:527-535.
- 37) Shin, T., Kraemer, D., Pryor, J., Liu, L., Rugila, J., Howe, L., Buck, S., Murphy, K., Lyons, L., Westhusin, M.2002 A cat cloned by nuclear transplantation *Nature* 415:859
- 38) Suigie T.1965. Successful transfer of fertilized bovine egg by non-surgical techniques. *J.Reprod Fertil.* 10:197-201.
- 39) Takahshi,S. C.Kubota, H.Nakahara, M.Shimizu, T.Tokunaga and H.Imai. 1998. Importance cytopasmic factor after oocyte activation on development of somatic cell nuclear transferred bovine embryos. In; Lauria A, Gandolfi F eds. *Gamates. Development andfunction. Sero syposia*, 607(Abst).
- 40) Takano H., C.Kozai, S.Shimazu, Y.Kato and Y.Tsunoda. 1996. Cloning by multiple transfer. *Thriogenology.* 47:1365-1373.
- 41) 牛島 仁, 角田幸夫,江藤哲雄、今井 裕 1991。牛 8～64 細胞期胚割球ならびに胚盤胞内細胞塊細胞核移植由来再構築胚の体外発生能。 *家畜繁殖誌*、37:15-19.
- 42) Wakayama T., A.C.F.Perry, M.Zuccottj, K.R.Johnson and R.Yamagimachi. 1998. Full-term development of mice from enucleated oocytes injected with cumulus cell nuclei. *Nature* 394:370-374.
- 43) Wakayama T., I. Rodriguez, C.F.Anthony, F.Perry, R.Yamagimachi and P.Mombaerts., 1999. Mice cloned from embryonic stem cells. *PNAS.* 96:14984-14989.
- 44) Wells D.N., P.M.Misica ,H.R.Tervit and w.H.Vivanco. 1998. Adult somatic cell nuclear transfer is used to preserve the last surviving cow of the Enderby Island cattle breed. *Reprod.Fertil.Dev.* 10:369-378
- 45) Wells D.N., P.M.Misica and H.R.Tervit. 1999. Production of cloned calves following nuclear transfer with cultured adult mural granulosa cells. *Biol.Reprod.* 60:996-1005. 46) Wilmut,I., A.E.Schnieke, J.Mcwhir., A.J.Kind and K.H.S.Campbell. 1997. Viable offspring derived from fetal and adult mammalian cells.

Nature.385:810-813.

47) Willet, F. 1951 Successful transplantation of fertilized bovine ovum. Science.113:247.

48) Young, L. E. Y., D. S. Kevin, and I. Wilmut. 1998. Large offspring in cattle and sheep. Reviews of Reprod. 3:155-163.

49) Young, L. E. and H.R. Fairburn 2000. Improving the safety of embryo technologies: possible role of genomic imprinting. Theriogenology.53: 627-648.

その他、論文の総説として、角田幸雄 ウシ胚の核移植. 日本畜産学会報、63 巻、192-200, 角田幸雄・加藤容子 クローン家畜作出の研究動向、日本畜産学会報、68 巻、596-602 を参照されたい。

③クローン牛の食品としての安全性におけるミトコンドリアの問題

核移植によるクローン牛の生産には、生きた細胞(ドナー)を未受精卵(レシピエント)内に導入するため、核とともに細胞質に含まれている細胞小器官も導入され、二種類の細胞小器官がレシピエント卵子内で混在することになる。細胞小器官の中で、ミトコンドリアは細胞のエネルギー源を供給する器官として重要である。また、その機能の発揮するためには、核からの遺伝子発現が不可欠であり、核とミトコンドリアとの協調関係が重要と考えられている。また、ミトコンドリアはエネルギー生産のための遺伝子情報を有しており、そのための遺伝子をコードするミトコンドリア DNA を含有している。ミトコンドリア DNA は核内 DNA とは異なり核内タンパク質によって保護されていないために、遺伝的変異を

起こしやすい。

核移植によってレシピエント卵子内に導入されたドナー細胞のミトコンドリアおよびミトコンドリア DNA は、その大部分が核移植直後からレシピエント細胞質から消失してゆく。この現象は、自然界における受精の過程で精子のミトコンドリアが卵子内で分解される現象に類似し、ミトコンドリアの子孫への伝達は卵子由来のミトコンドリアが関与する母系遺伝であるという通説を裏付けている。しかし、最近になって、一部の受精卵クローン牛や体細胞クローン牛において、ドナー細胞のミトコンドリア DNA が検出されている。出現率としては低いもののドナー由来のミトコンドリアがクローン動物に混入する可能性があることが示唆するものである。つまり、クローン牛では、2 種類以上のミトコンドリアが混在する状況(ヘテロプラスミーとよぶ)が生まれうる。従って、クローン牛に起こるドナー細胞由来のミトコンドリアの残存は、通常の受精による伝達様式とは異なっていることから、ドナー細胞のミトコンドリアがクローン牛に由来する生産物の安全性に悪影響を及ぼす可能性について、ここで言及しておく必要がある。

ミトコンドリアの伝達が母系遺伝によって厳密に制御されているといわれているにもかかわらず、自然界の牛にもヘテロプラスミーが存在している。これまでの研究報告から、この現象に対していくつかの説明が可能と思われる。1) 精子のミトコンドリアは実際には伝達されることがあり、技術的に検出することが困難なため一見母性遺伝のように見

える、2)精子と卵子ミトコンドリアの間で一部の配列が遺伝子組換えを起こし、組換え体ミトコンドリアが複製して増えている、3)個体が成長してゆく過程で一部のミトコンドリアDNAに変異が起こり、それが複製して増えている、などである。前述したように、ミトコンドリアDNAは変異が起こりやすく、個々の牛をミトコンドリアDNAによって個体識別できることから、一種類のミトコンドリアDNAが安定して伝達されてゆくことは極めてまれであり、常に動的に変化していると考えられるべきであろう。自然界に見られる牛のヘテロプラスミーは、ミトコンドリアDNA変異の過程を一時的に捕えたものと考えられることができる。

上述したように、自然条件下でもミトコンドリアのヘテロプラスミーは起こりうるが、核移植のように人為的な処理によって生じたヘテロプラスミーについては、新たに生じる細胞核とミトコンドリアの相性(適合性)を問題とする必要がある。一般的に、二種類の動物において、進化的な距離が離れているほど、核の遺伝子ばかりでなくミトコンドリアDNAの遺伝情報は質的な差がある。進化的に距離がある異種の関係にあるマウスにおいて、ミトコンドリアと核との相互関係を調べた報告がある。異種のミトコンドリアを導入した胚では、胚発生が阻害されると同時に、個体の表現型にも影響が出てくることが知られている。進化的距離が異種ほど離れていないが、同種よりは距離のある亜種に相当するマウス間では、胚発生はほとんど影響を受けず、表現型のさもそれほど顕著な差は生じない。クローン牛のように、同種間で起こるヘテロ

プラスミーが胚発生や表現型にどのように影響を及ぼすのかは不明であるが、進化的にも極めて近縁の動物種であり、核とミトコンドリアの適合性は高いと予想され、表現型への影響も少ないと考えられる。このことは、ドナー細胞を提供した牛とその細胞から生産されたクローン牛、またクローン牛間において、成長、肉質、乳量などを比較したところ、それらが似通っていることから推察できる。クローン牛で死亡するものの中には、細胞核とドナー細胞由来のミトコンドリアの不適合が原因である可能性を排除することはできないが、自然界においてもヘテロプラスミーである牛が存在することを考えると、クローン牛におけるヘテロプラスミーがヒトの生存に悪影響を及ぼすような毒性、病原性を示す可能性は考えにくい。

④ 核の初期化と発生異常

1. 核が初期化される機構は、受精卵クローンと体細胞クローンで異なる

哺乳動物の核移植は、核(ドナー細胞)を、染色体を除去した未受精卵(レシピエント卵細胞質)へ導入することによって行われている。レシピエント卵細胞質として、卵成熟促進因子(MPF)活性の高いM期の卵細胞質あるいはあらかじめ活性化刺激を与えてMPF活性を低下させた卵細胞質が用いられている。M期卵細胞質へ核を導入すると、M期以外のドナー核の場合は核膜が崩壊して染色体が凝集する。この状態では発生しないため、活性化刺激を与えて発生を開始させる。それに伴って核膜が再度形成され、核移植前のドナー核の細胞周期にかかわら

ず DNA が複製される。S期の核の染色体が凝集すると異常になることからドナー細胞としては不適であり、またすでに DNA の複製が終了している G2 期やM期の核を用いた場合は4倍体となることから、核移植後極体が放出されることが必要である。M期の未受精卵をレシピエント卵細胞質として用いる場合は、ドナー核の細胞周期を特定の時期に同調させ、それに応じた核移植を行うことが必要となる。これに対して、活性化刺激を与えた未受精卵をレシピエント卵細胞質として用いると、MPF 活性が低いいためドナー核の核膜は崩壊せず、核移植前の核の細胞周期に従って DNA の複製が進んでいく。このため、核移植前にあらかじめドナー細胞核の細胞周期を特定の時期に合わせる必要はない。なお、M期の場合は再度 DNA が複製されて4倍体胚となるが、M期はきわめて短いため無視できる。

受精卵クローン牛は、主として活性化処置を与えたレシピエント卵細胞質を用いて作出されている。最も広く用いられているのは、過剰排卵処置牛より採取した桑実胚の割球を1個、あらかじめ染色体を除去し、活性化刺激を与えてから6-9時間目の未受精卵へ融合後7-9日間培養する方法である。融合直後からドナー核の核膜は増大していくが、この間に核が桑実胚であるという記憶を失って初期化されていくと思われる。核移植卵は、受精卵と同様の時間経過で2細胞、4細胞、8細胞、16細胞、桑実胚へと分割し、核移植卵の10-30%が胚盤胞へ発生する。また、これらの胚盤胞を受胎雌へ移植すると、

10-30%の胚が子牛へ発生する。得られる子牛に体細胞クローンでみられるような異常もみられるが、その割合は20%未満と低い。

これに対して、体細胞を用いた場合はM期の未受精卵をレシピエント卵細胞質として用いる必要がある。著者らは、細胞周期をG0/G1、S、G2 ならびにM期に同調した牛培養卵丘細胞を、M期の未受精卵ならびに活性化刺激を与えてから6時間目の未受精卵へ核移植して胚盤胞への発生率を調べた。その結果、M期の卵細胞質へ核移植するとS期の細胞を用いた場合以外は、いずれの細胞周期の体細胞を用いた場合でも胚盤胞へ発生した。これに対して、活性化卵細胞質を用いると、いずれの細胞周期の核を用いた場合でも8細胞期へは発生するが、桑実胚や胚盤胞へは発生しないことが明らかとなった。牛初期胚では、8細胞期までの卵割は卵細胞質内に貯えられた卵子由来の mRNA の指令によって行われるが、それ以降の分割には胚由来の遺伝子が働くことが必要とされている。このことから、活性化未受精卵に核移植された体細胞核は初期化されず、初期胚の核を用いた場合とは核の初期化機構は異なると考えられる。

2. クローン動物の作出効率は動物種によって異なる

これまで核移植によって産子が得られている動物は、羊、マウス、ラット、牛、山羊、豚、ウサギ、ネコ、アカゲザルであり、このうち、ラットとアカゲザル以外の動物種では体細胞クローンも得られている。個体への発生率は動物種によって異なり、牛では比較的効率

よく多数のクローン個体が作出されている。核移植後7-9日間体外で培養すると30-50%が胚盤胞へ発生し、これを受胎雌へ移植することによって10-20%が子牛として分娩されている。この割合は、体外受精卵を用いた場合に比べて若干低い、ドナー細胞として8細胞-32細胞期胚の割球を用いた核移植卵と比べて大差はない。しかしながら、体細胞クローン牛の約半数は何らかの異常を示している。

同じ家畜でも、クローン豚の作出は困難とされていた。2000年に3つの研究機関から成功例が報告されて以来、相ついでクローン豚の作出例が報告されているが、いずれの報告でも産子への発生率は1-5%と低い、マウスの場合、牛や豚に比べて染色体の除去は容易ではあるにもかかわらずクローン個体の作出は困難である。ウサギでは、体細胞由来核移植卵は高率に胚盤胞へ発生するが、これまで体細胞クローンウサギは得られなかった。しかしながら最近、核移植卵の発生ステージと受胎雌の排卵時期をずらすことによって成功例が報告された。排卵時期を遅らせた受胎雌へ移植することによって、なぜ個体が得られるのかは明らかになっていない。

3. 異常個体の出現頻度は、細胞の由来や核移植方法によって異なる

さまざまな組織由来の体細胞が核移植のドナー細胞として用いられているが、同じ手法を用いて実施する限り胚盤胞への発生率に大差はみられない。しかしながら、受胎雌へ移植後の産子への発生率には差がみら

れる。マウスでは雄胎子期生殖細胞を核移植に用いた場合、胚盤胞へは発生せず次代の生殖細胞を形成するための変化が生じているため、胎子は分娩には至らずすべて妊娠中期で死滅する。また、ES細胞を用いた場合、産子への発生率は体細胞を用いた場合に比べて高いが、多くのクローンマウスが分娩直後に死亡したり胎盤形成に異常がみられる。牛体細胞クローン胚の大規模な移植試験は実施されていないことから明確な結論はだせないが、用いた細胞の由来によって子牛への発生率は異なる。特に、異常個体の出現頻度は、用いた細胞の由来によって異なっている。我々の実験では、成熟雌の卵管あるいは卵丘細胞由来の培養細胞を用いた場合、13頭のクローン牛が得られたが、その内4頭が分娩直後に死亡した。これに対して、成熟雄の皮膚や耳由来の培養細胞を用いて得られた10頭の子牛のうち、8頭が種々の原因によって死亡している。また、同じ組織由来の培養細胞を用いて同じ手法で核移植を行っても、正常な子牛へ発生する頻度の高い細胞、分娩前後に子牛が死亡する確率の高い細胞や妊娠初期で流産する頻度の高い細胞などがみられる。このように、細胞の由来や細胞株の違いによって、流産や異常個体の出現頻度が異なる原因は明らかになっていない。

核移植は、ドナー細胞の培養と準備、前処置、細胞周期の同調、未受精卵の染色体の除去、状態、ドナー細胞のレシピエント卵細胞質への導入、核移植卵への発生刺激の付与、体外培養、移植、妊娠雌の管理、

分娩補助、クローン個体の飼育などといった一連の要素技術を含む複雑な技術である。これらの要素技術の違いによって、核移植卵の個体への発生率や得られる個体の正常性が変化することが知られている。

4. 発生異常が生じる原因

なぜ体細胞クローン個体に、種々の異常が頻発するかは明らかにはなっていない。クローン個体や同時に得られた胎盤で発現している遺伝子の状況は、体外受精卵の移植で得られる受胎産物と異なっている場合が多い。このような遺伝子発現の相異の一部は、核移植卵が胚盤胞期に発育した時点ですでに検出されているが、どの遺伝子の発現がどの程度受精卵と異なっていれば流産や発生異常に結びつくのかは明らかになっていない。このような異常がみられる原因として、核移植に用いる前のドナー細胞の核ですでに非可逆的な遺伝子の変化が生じていること、あるいは核移植に伴って生じる核の初期化の不完全さによって生じると推察されている。性成熟期まで生存した体細胞クローンマウスでは、寿命が短かったり、肥満になったりする場合のある事が報告されているが、これまでのところ体細胞クローン牛ではこのような異常は認められていない。なお、体細胞クローン個体を繁殖に用いた場合、次の世代にはクローン個体でみられたような異常はみられていない。

5. 今後の問題点

現在の体細胞クローン作出技術には、技術上の安全性に疑義があることから、現行の不確実な手法を実際の家畜生産の現場で使用するの

問題が残る。今後、受精卵と核移植卵の相異を分子生物学的に解析して明らかにするとともに、受精卵と相同な能力を持つ核移植卵を作出し、あるいは選別する技術の確立が必要である。

D. 研究発表

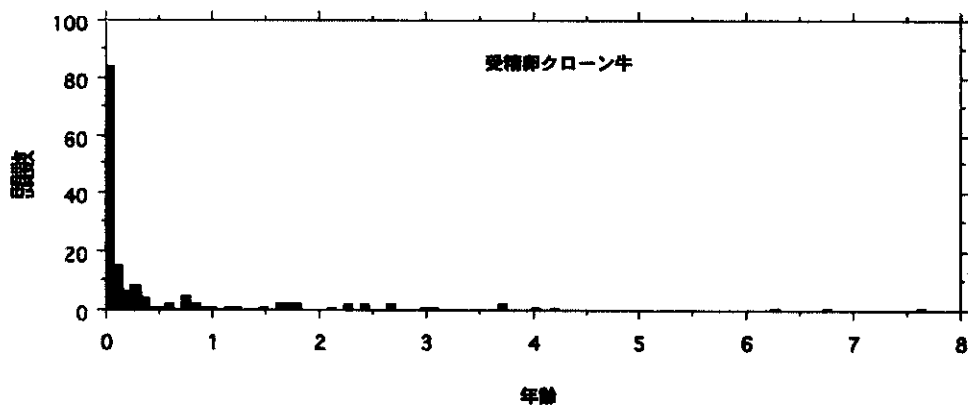
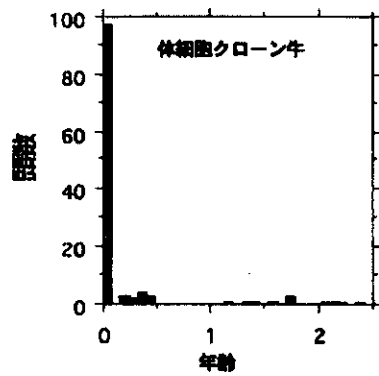
なし

Table 1. 体細胞クローン牛内訳(平成14年8月14日)

出生頭数	312(頭)
育成試験中	140
死産	54
生後直死	43
病死等	53
うち1ヶ月齢以上で死	16
うち6ヶ月齢以上で死	1
事故死	1
うち1ヶ月齢以上で死	1
試験と殺	21
うち原因があるもの	4

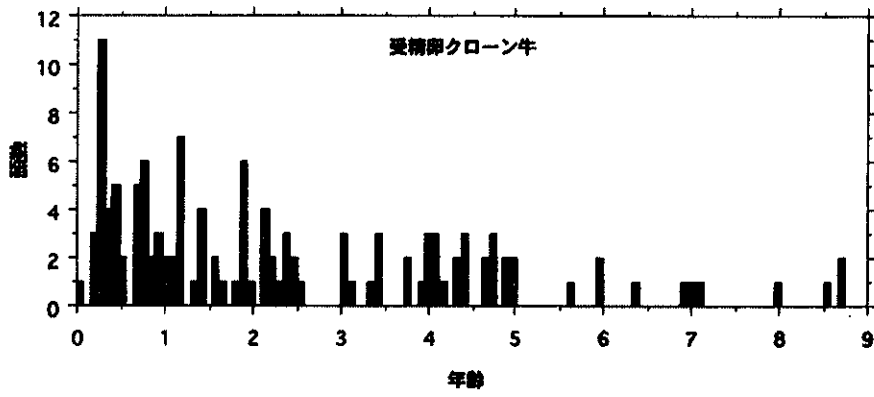
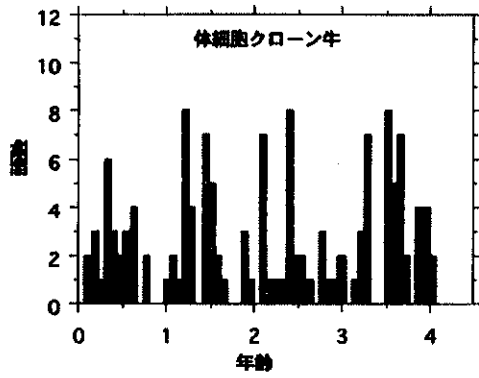
(図1)

死亡年齢と頭数



(図2)

生存年齢と頭数



厚生科学研究費補助金（ヒトゲノム・再生医療等研究事業）

分担研究報告書

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リスク評価研究センター部長研究員

研究要旨：欧州諸国（英国，ドイツ）および米国における遺伝子組換え食品に関するリスク・コミュニケーションの体制および市民の認知や受容を聞き取り調査等により調べ，それに基づき，我が国における遺伝子組換え食品（GM食品）に関するリスク・コミュニケーションのあり方について検討した。

各国ともコミュニケーション体制の整備と担当者の訓練が行われており，英国では徹底した公開，透明性の確保が図られていた。また，米国では多数の専従者による直接的な消費者対応が行われていた。英，独においてはGM食品に対する消費者の反対は根強く，背景にリスクと便益の比較を越えた価値観の問題が横たわっているようであった。このような背景からか，英国ではGM食品に関わる様々な決定への消費者参加が図られており，幅広い市民討論も行われようとしていた。一方，米国においては消費者に多少の不安はあっても反発は少なく，具体的な便益に対しては積極的な支持が示されていた。また，行政におけるGM食品に対するコミュニケーション活動も，教育・啓発が中心であるようであった。

リスク・コミュニケーションの基本は相互の信頼を確保し共考関係を築くことであると言われている。信頼の確保のためにはリスク評価の質の高さはもとより，公開性，透明性が確保され，誠実さと本気で取り組む態度が伝わる必要がある。近年，公開性についてはかなり改善されてきたが，さらに説明責任を果たし，透明性を高めることが消費者の理解を促し信頼を高めるために必要であると考えられる。そのような作業を実効あらしめるためにも，我が国においてもコミュニケーションのために適切な人員を配置し，訓練を行う等の体制の整備は必須であろう。このことは，いかに政府が消費者とのコミュニケーションに本気で取り組もうとしているか，ということでもある。市民参加のあり方についても，今後，我が国なりの検討を進めることが必要であると考えられる。

協力研究者 吉川肇子 慶應義塾大学商学部助教授

1. はじめに

我が国では1997年に最初の遺伝子組換え食品（GM食品）の市場流通が認められ，現在では市場流通を認められているGM食品の数は44品目となった。しかし，GM食品は市民に受け入れられているかという点，必ずしもそうではない。遺伝子組換え食品かそうでないかを知って食品を選択したいという市民の声や，厚生労働省による安全審査の義務化の動きを受

けて，2001年4月からGM食品に対する表示制度が導入された。しかし，市場ではGMであるという表示を見ることはほとんどなく，むしろ，GMではない，という任意表示ばかりが目につくのが実状である。

厚生労働省はGM食品を推進する立場にはなく，その安全性を審査し，監視する立場にある。このような立場で厚生労働省もGM食品に関するホームページ等により情報提供を行っているものの，1昨年度に全国の保健所および消費生活センターを対象として行ったアン

ケート調査では、厚生労働省によるわかりやすい情報提供を望む声が大きかった。また、国民との直接的なコミュニケーションの必要性を指摘する意見もかなりあった。

GM 食品については欧州では我が国よりもさらに強い市民の反対があると言われている。また、近年、牛海綿状脳症 (BSE) やダイオキシンによる飼料汚染等、食の安全を脅かす事件が相次いでいる。そのようなことから、欧州各国は食の安全に関わる組織の構造改革に積極的に取り組んでおり、リスク・コミュニケーション機能も強化されている。一方、米国では従来から食品医薬品局に食品安全に関するコミュニケーションを担当する部局があり、さらにクリントン政権当時に開始された食の安全イニシアティブのもとでの教育啓発活動も行っている。

このようなことから、本年度は欧米各国における GM 食品を含む食の安全に関するコミュニケーション体制および GM 食品に対する市民の認知および受容の状況について行政担当者や研究者から聞き取り調査を行い、我が国における GM 食品に関するリスク・コミュニケーションのあり方について、体制の整備および市民の認知や受容との関係の側面から検討を行った。

2. 研究方法

欧州および米国の2回にわけて海外調査を行った。調査日程を表1に示す。

2. 1 欧州調査

欧州調査における訪問先を下記に示す。

- ①英国食品基準庁
- ②ドイツ連邦リスク評価研究所
- ③ワゲニンゲン大学

バーデン・ヴュルテンベルグ技術評価センター

- ④ドイツ消費者団体連盟

2. 1. 1 英国食品基準庁

英国では BSE スキャンダルの後、食品安全に対する消費者の不安と不信が広がった。これに対応するために、1998 年、食品基準庁を設置する構想が持ち上がり、2000 年 4 月、食品基準庁が発足した。食品基準庁は各省とは一定の距離を置く独立の政府機関であり、11 人からなるボードメンバーにより監督されている。

食品基準庁は、消費者の健康および利益の保護を第一の目的に掲げており、消費者第一とすること、オープンかつ近づきやすいこと、独立した意見をもつことをモットーとしている。

このようなことから、英国食品基準庁の新規食品部長 Mr. Nick Tomlinson を訪問し、GM 食品に関するコミュニケーションの内容および体制を中心に、聞き取り調査を行った。

2. 1. 2 ドイツ連邦リスク評価研究所

ドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR) は、2002 年 11 月 1 日に設置された政府機関である。ドイツにおいても、BSE 問題をきっかけに食品安全行政に関する構造改革が行われ、2001 年 1 月、連邦消費者保護食糧農業省 (BMVEL) が設置された。ドイツ連邦リスク評価研究所の前身である連邦消費者健康保護動物薬研究所 (BgVV) は、連邦厚生省 (BGA) の下に 1994 年設置された研究所であったが、BMVEL が設置された後、その下におかれ、2002 年 11 月には連邦消費者保護食糧安全庁 (BVL)、連邦動物ウイルス疾患研究庁 (BFAV)、及び連邦リスク評価研究所 (BfR) の 3 つに分割された。この分割のねらいはリスク評価とリスク管理を明確にわけることであり、BfR はリスク

評価とリスク・コミュニケーションを担当している。

BfR では、広報部長 Dr. Irene Lukassowitz、新規食品・遺伝子工学センター Dr. Jutta Zagon、および BMVEL の Dr. Manfred Lückemeyer に面会し、GM 食品に関するコミュニケーションの内容および体制を中心に聞き取り調査を行った。

2. 1. 3 ワゲニンゲン大学

ワゲニンゲン大学の食品安全・消費者行動学担当教授 Dr. Lynn Frewer は長らく英国の食品研究所に在籍していた社会心理学者であり、GM 食品を含めて、食品の安全に対する市民のリスク認知およびリスクコミュニケーションに関する論文を数多く発表している。また、全米研究評議会 (National Research Council) の農業バイオテクノロジー・健康及び環境委員会のメンバーでもある。Dr. Frewer には欧州の市民における GM 食品の受容と認知、およびそれを踏まえたコミュニケーションのあり方について話しを聞いた。

2. 1. 4 バーデン・ヴュルテンベルグ技術評価センター

バーデン・ヴュルテンベルグ技術評価センターは1992年に設置された独立のNPOであり、いくつかの研究領域について学際的なアプローチで技術評価を行っている。当研究所の環境社会学教授 Dr. Ortwin Renn、シュツットガルト大学社会学部 Dr. Michael Zwick は GM 食品に対する市民の認知に関する研究を行っており、EU からの資金援助により行われた PABE (Public Perceptions of Agricultural Biotechnologies in Europe) study にも参加している。

バーデン・ヴュルテンベルグ技術評価センターで

は、Prof. Ren, Dr. Zwick の他に、技術・社会学・環境経済学専攻 Dr. Jürgen Hampel、客員研究員 Dr. Mariko Nishizawa も交えて、Dr. Frewer と同様、欧州市民における GM 食品の受容と認知および、それを踏まえたコミュニケーションのあり方について話しを聞いた。

2. 1. 5 ドイツ消費者団体連盟

ドイツ消費者団体連盟 (vzbv) はドイツにおける消費者団体の集まりであり、欧州消費者団体連合会 (BEUC) に属している。vzbv は政府から 90% の資金援助を受けており、その他パンフレットの売上等により運営されている。vzbv では欧州における消費者の GM 食品受容の今後の動向を把握する目的で、農業・栄養政策担当の Ms. Jaksche の話を聞いた。

2. 1. 6 スーパーマーケットにおける状況

欧州における GM 食品の流通状況を調べる目的で、ロンドン、アムステルダム、ベルリンのスーパーマーケットにおいて、食品の GM 表示の状況について調べた。

2. 2 米国調査

米国における訪問先は下記の通りである。

- ①リスク分析学会年会
- ②食品医薬品局
- ③国際食品情報協議会

2. 2. 1 リスク分析学会年会

リスク分析学会年会では GM 食品の社会的受容に関する発表、リスクコミュニケーションに関する発表を聴講した。また、米国および欧州における市民の GM 食品の受容について、ハーバード大学で食品のリス

ク認知の研究を行い現在は Exponent 社に所属している Dr. Pamela Williams, ロンドンの King's College の社会科学・公共政策学部教授で, GM 食品を巡る米欧の考え方に詳しい Prof. Ragnar Löfstedt から短時間ながら話しを聞いた。

2. 2. 2 食品医薬品局

食品医薬品局では, 食品安全応用栄養学センター (CFSAN) を訪問し, GM 食品を扱っている食品添加物安全部, バイオテクノロジー・GRAS 届出審査課の消費者安全担当官 Dr. Mary Ditto, 食品安全イニシアティブ担当部, 食品安全教育担当官の Dr. Marjorie Davidson, 関係者対応部 (Constituent Operations), 消費者教育スタッフの Ms. Jeannie Ertter-Prego, 関係者対応部, 国際対応課の Dr. Robin Woo と面談した。また, 消費者教育スタッフが実際に消費者からの問い合わせを受ける専用ブースを見学した。

2. 2. 3 国際食品情報協議会

国際食品情報協議会 (IFIC) は食品の安全性や栄養に関する科学に基づく情報を提供することを目的としている NPO である。IFIC は健康及び栄養の専門家, 教育者, 行政官, ジャーナリスト等, 市民とのコミュニケーションに当たる者に対して情報提供等の支援を行うことを目的としており, 食品, 飲料, 農業産業界から幅広く資金援助を受けている。

IFIC は消費者との直接的なコミュニケーションには携わっていないが, メディア等, 消費者に情報を媒介する人々に対してコミュニケーションのためのガイド等を作成している。

IFIC に対しては, 米国における GM 食品

に対する一般消費者の受容および認知, コミュニケーションのあり方について聞き取り調査を行った。

3. 結果

3. 1 行政機関におけるリスクコミュニケーションへの取組

3. 1. 1 英国 (FSA) における取組

(1) 組織

FSA はロンドン市内にある FSA 本部, 全国で食肉検査を行う食肉検査局, スコットランド, ウェールズ, 北アイルランドの支所からなっている。FSA の部には下記の5つのグループがある。

- ① 執行・食品基準グループ
- ② 食品安全政策グループ
- ③ 組織資源戦略グループ
- ④ コミュニケーション
- ⑤ 法務部

FSA 本部の人員は約 500 名, 食肉検査部門の人員が約 1500 名, 支所に約 100 名が配置されている。

FSA の中で GM 食品を担当しているのは, 食品安全政策グループの中の新規食品部であり, ここには 16 名が配属されている。また, コミュニケーションを担当する部局には 20 名が配属されている。

(2) 予算

FSA 本体の予算は 16,000 万ポンド (約 320 億円) であり, そのうち食品安全政策グループには 4,000 万ポンド (約 80 億円) があてられている。また, 組織資源戦略グループとコミュニケーションを合わせて, 2,000 万ポンド (約 40 億円) があてられている。

(3) FSA におけるコミュニケーション

FSA にはコミュニケーションを担当する部局があるが, GM 食品に関する市民からの問い合わせには食品安全政策グループの

新規食品部が直接答えている。新規食品部の主な仕事は、法律対応、EC との調整、研究委託、新規食品およびプロセスの評価を行う諮問委員会 (ACNFP) の事務局作業である。

GM 食品に関する市民からの問い合わせはすべて新規食品部に回され、新規食品部はこれらの問い合わせにはすべて対応している。問い合わせの件数は1ヶ月に10件程度とのことであった。また、このように市民対応を行うため、部員はすべてコミュニケーションの訓練を受けているとのことであった。

一方、コミュニケーション部局の主な任務は、メディアへの対応、プレスリリースの作成、パンフレットの作成、各プログラム部局のコミュニケーションの援助等である。この部局にはジャーナリスト等、メディアでの経験や教育を持つ人が配属されている。なお、ジャーナリストを雇用するにあたっては、市場価格 (market value) に基づく給料が支払われているとのことであった。

FSA は前述のように、消費者第一およびオープンであることをモットーとして掲げている。実際、全ての方針決定における公開と、透明性の確保には十分な留意を行っており、すべての情報をウェブで提供しているとのことであった²⁾。また、消費者参加を旨としており、各プロセスにコメントの機会を設けているとのことであった。さらに、選択の権利は消費者にある、ということから、情報提供を十分に行い、消費者が十分な情報に基づいて選択できるようにすることがFSAの役割であると考えているとのことであった。実際、個別のGM食品についての申請書やACNFPと申請者とのやり取り、評価書はすべてウェブに掲載され

ている。

個別のGM食品に関する評価を公開するという方針は、1999年に策定された規則³⁾に基づくものである。この規則は、新規食品の申請のためにACNFPに提出された情報は商業機密情報等を除き、ACNFPのウェブ上に公開され、これに対して市民が情報提供できることが規定されている。

FSAでは情報提供、参加的プロセスの確保の他に、市民のGM食品の認知調査も行っている。ウェブ上にはFSAが実施したGM食品に対する認知に関するフォーカスグループ調査の結果も示されている。

さらに英国におけるGM食品に関するコミュニケーションで興味深い点は、政府が積極的に市民を巻き込んだ議論を行おうとしている点である。FSAは2002年にはACNFPの公開の会議を開催し、GMOの科学的問題について討論を行った。また、2003年にはGM食品についての市民を巻き込んだ活動として、①市民陪審、②大学におけるGM食品に関する弁論大会、③スコットランドの低所得層および若者を対象としたフォーカスグループディスカッション、④14-15歳の学生によるGMビデオ作成プログラムを実施する予定である。これらで得られた市民のGM食品に対する意見等は、2002年から政府レベルで計画されている「GM市民討論」に反映されることになっている。

この「GM市民討論」とは、政府に対しバイオテクノロジーの発展とその農業・環境に及ぼす意味について独立の戦略的な助言を行う役割を持っている農業環境バイオテクノロジー委員会(AEBC)が2001年9月、「試される作物(Crops on Trial)」という報告書を発表したことに端を発している。この報告書の中で、同委員会はこの問題について幅広い国家的討論が重要であること

を強調した。政府はこのような討論をどう進めるべきかについてさらに AEBC に諮問した。AEBC は GM 市民討論の進め方を検討するために科学者、行政官、GM 食品導入に慎重な NGO を含むステアリング委員会を設置し、この委員会の下に討論の進め方についての検討を行っている。政府はこのプロジェクトのために 25 万ポンド（約 5000 万円）の予算をつけており、ステアリング委員会は 2003 年 6 月までに、討論のあり方についての報告書をまとめることになっている。

なお、環境大臣は 2002 年 6 月、このような市民討論を、GM 問題の基礎となる科学の問題および経済的な問題に関する議論と並行して進めることを決定している。科学に関する議論では、人々の懸念に対応してレビューがおこなわれるように、また、一般の人々が GM の科学的情報や専門家の根拠に基づく意見に容易にアクセスできるようにすることが目標として掲げられている。現時点における議論のトピックスとしては、①GM 食品と飼料の安全性、②遺伝子フロー、検出およびインパクト、③環境インパクト、④将来の開発、⑤規制プロセスが挙げられている。また、経済的議論としては、GM 作物の費用と便益の分析が取り上げられている。

FSA のウェブサイトには極めて多くの情報が載せられており、子供のページこそないものの、クイズやゲーム等では情報がわかりやすいイラストで示されている。また、わかりやすい情報から詳しい情報まで、情報要求の程度に応じて段階的に情報が引き出せるようになっている。さらに、もう一点特筆すべき点は、リンク先である。FSA が情報を十分に提供し、消費者に選択を促すことを旨としていることを反映してか、

「その他の見方」という見出しで、教育機関等が提供している教育を目的としたサイト、バイオテクノロジーや医学の専門家団体のサイト、GM 技術に関心をもつ NGO や消費者団体のサイト、産業界のサイトとリンクしている。NGO 等のサイトには、例えば「グリーンピース」や「地球の友」等、明確に反対を打ち出している団体も含まれている。

以上に見たように、英国では食品安全に関するコミュニケーションにはかなりの力が入れられており、GM 作物や GM 食品に関して繰り広げられているコミュニケーション活動も実に幅のひろいものであることが明らかとなった。

3. 1. 2 ドイツ (BfR) における取組

(1) 組織

BfR は 2002 年 11 月 1 日に前身の BgVV から分かれて設置された組織であり約 500 人強の人員よりなっている。BfR は消費者製品および食品分野において、リスク評価とリスク・コミュニケーションの役割を担っている。

リスク・コミュニケーションを担当している部局は広報部 (Press and Public Relations) であり、現在、責任者の他に 4 人の人員が配置されている。このうち 2 名は科学者、2 名はジャーナリストである。なお、科学者の一人は半分は研究室の管理の仕事を行っているとのことであった。

(2) 予算

リスクコミュニケーション担当部局の予算に関する正確な情報は得ることができなかったが、英国 FSA の予算の 1/6 とのことであり、会話の中で英国 FSA の予算を 300 万ポンドと言及していたことから、約 1 億円程度であると推察される。

(3) BfR におけるコミュニケーション

BfR はまだ設置されたばかりであり、コミュニケーションの体制もまだ十分確立されていないようであった。現在、コンセプトを作成中であるとのことであった。担当者からの聞き取り調査では、コミュニケーション活動として、①リスク評価に関するブックレットの作成、②記者発表、③インターネットを通じた情報提供、④インタビューへの対応、⑤学校の生徒の研究室見学受け入れ、⑥講演、⑦セミナーへの参加、⑧消費者団体が主催するワークショップへの参加等を挙げている。

市民への情報提供としては、GM 食品のリスク評価に関するブックレットを作成しているほか、ウェブにも①新規食品の説明、②表示の義務づけの説明、④届け出手順、③承認手順、④上市手順、⑤エキスパートパネル、また、⑥適用される規則等が載せられている。また、Q&A として、WHO が作成している「遺伝子改変食品 (GM Foods) に関する 20 の質問」が掲載されている。ただし、個別案件のリスク評価書はインターネットでは提供されていない⁴⁾。

BfR の担当者はコミュニケーションにおいてはジャーナリストの知識が必要である、リスク・コミュニケーションにおいては市民に対して一つの声で話すことが重要である、と話していた。BfR では科学者もコミュニケーションに関わることがありうるため、科学者に対してもコミュニケーションの訓練を行っているという。BfR に在籍する科学者 400 人程度のうち、60-70 人はメディアトレーニングを受けており、一定以上の立場の人には訓練を義務づけているとのことであった。

GM 食品の受容という観点からは、消費者に安心を与えること、機関がスキャンダルを起こさないようにすること、消費者に便益のある製品を作ることを挙げている。また、消費者からの信頼を得るためにはオープンであることが

必要であるが、まだドイツにおいては十分オープンにはなっていないとのことであった。実際、FSA の徹底した公開と透明性に比較して、BfR においては、まだ提供している情報が少ないようであった。

また、BfR 担当者は、民主的プロセスとしての市民参加や消費者参加が重要であるとも指摘していた。市民参加の方法には、様々なものがあり得るが、例えばリスク評価をオープンにしてコメントを求める等、段階的であっても参加的プロセスを導入することが必要であると指摘していた。参加的プロセスを導入すると、時間がかかったり、場合によっては混乱が生じることもありうるが、個人的には混乱があったとしてもこのようなプロセスは必要なプロセスであると考え、と担当者は語っていた。

3. 1. 3 米国 (FDA) における取組

(1) 組織

FDA の CFSAN において GM 食品のリスク・コミュニケーションに関与する組織として三つの組織を挙げることができる。主に関係しているのは食品安全イニシアティブ担当部と関係者対応部の消費者教育スタッフである。さらに、食品添加物安全部、バイオテクノロジー・GRAS 届出審査課も直接的ではないが、GM 食品のリスク・コミュニケーションに関与している。

食品安全イニシアティブは、FDA のみでなく、連邦政府横断的に食品安全の推進および食品に由来する消費者の健康問題の撲滅を目指したものである。CFSAN の食品安全イニシアティブ担当部における人員配置については情報を入手できなかった。一方、関係者対応部の消費者教育スタッフの方は、消費者からの問い合わせに答えることを主な業務としており、CFSAN にはこのような立場の人が 11 人在籍しているとのことであった。食品添加物安全部、バイオテクノロジー・GRAS 届出審査課における

人員配置については、情報を入手できなかった。

(2) FDA, CFSAN におけるコミュニケーション

FDA, CFSAN では前述のように三つの機関がコミュニケーションに関与している。食品安全イニシアティブ担当部では主としてインターネットを通じた啓発・教育活動を行っており、安全のために人々の行動をかえさせるように、様々な情報発信を行っている。また、様々な関係省庁と食品安全イニシアティブのサイト⁵⁾を運営している。ただし、このサイトにおける GM 食品関連情報は必ずしも豊富ではない。このことは、米国の食品安全問題における GM 食品の重要性が低いことを反映しているものと思われる。

一方、11 人の消費者教育スタッフは、トールフリー番号での問い合わせに専門的に応じている。消費者教育スタッフのバックグラウンドは様々であるが、コミュニケーション、生物学、分子生物学、栄養学等を学んだ人が多いとのことであった。消費者教育スタッフは問い合わせに応じるための専用のブースを持っており、ここにかかってきた電話にはすべて返答している。また問い合わせの内容も記録されている。各プログラム部局はあらかじめ返答を用意しており、窓口スタッフはこれに沿って答えることとなっている。またウェブページを紹介したりパンフレットを送ったりすることもあるという。また、その場で答えられない場合には、電話番号を聞いて調べてから返事をするということもあるが、いずれにしても、窓口の担当者が独自の返答をすることはないとのことであった。

窓口担当者は問い合わせに答えるために、毎日、新たな事態があるかどうかをウェブで確認し、イントラネットで配信されるニュースクリップについてもチェックをするとのことであった。窓口担当者が強調していたのは、返答をする人が同じ情報に基づき同じ返事をするこ

とである。FDA には地方の事務所もあり、そちらに問い合わせが入ることもある。その場合には、場所により異なる対応をすることがあってはならないため、何らかの重要な情報がある場合には、すべての部局が時間の遅滞なく同じ情報を入手して対応することができるように、同時発信するためのファックスも用意されているとのことであった。

FDA は従来、バイオテクノロジーによる品種改良は伝統的な育種の延長上にあり、技術の利用自体に特異的な安全上の問題はないという観点から、規制は行ってこなかった(ただし、リスク評価のためのガイドラインは作成している)。しかし、1999 年から 2000 年にかけて GM 食品規制に関する公聴会を行った際、義務づけによる審査を希望する意見が多数出された。FDA はこの意見を検討し、今後の新たな応用の拡大を見込んで、GM 食品に事前届け出制を導入することとし、現在、これを提案中である。バイオテクノロジー・GRAS 届出審査課の担当者によると、この提案に対しては 20,000 を超えるコメントが寄せられており、これをすべて読んで解析しているとのことであった。

一方、上記の公聴会では表示を求めるコメントも多数あったが、これに対しては検討の結果、義務表示は求めないこととした。これは、表示は安全に関する情報を掲載するのがポイントであり、バイオテクノロジーの利用自体は安全性に直接関係していないためであるという。なお、FDA は食品の製造プロセス自体を表示の対象としたことはないとのことであった。

FDA は規制官庁であり、GM 食品を推進する立場でも拒否する立場でもなく、科学に基づく評価を行うのが基本であるとしている。その観点から、例えば有機食品を求める声があったとしても、そのような市場の問題にはタッチしないとのことであった。

米国では GM 食品に対する消費者の対応が