

厚生労働科学研究費補助金
食品の安全確保推進研究事業

ゲノム編集食品の安全性確保に関する取り組みの周知と
さらなる安全性確保に寄与する手法の探求

令和三年度 総括研究報告書

研究代表者 田口千恵

令和4(2022)年 5月

目次

総括研究報告

ゲノム編集食品の安全性確保に関する取り組みの周知とさらなる安全性確保に
寄与する手法の探求

田口 千恵 3

研究成果の刊行に関する一覧表 6

巻末： 資料1 動画
資料2 補足資料
資料3 アンケート結果

厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）
総括研究報告書（令和 3 年度）

「ゲノム編集食品の安全性確保に関する取り組みの周知と
さらなる安全性確保に寄与する手法の探求」

研究代表者 田口 千恵（国立医薬品食品衛生研究所）

研究要旨：

ゲノム編集は急速に進歩している新しい技術であり、その活用が期待されているが、ゲノム編集食品が国民に受け入れられているとは言い難い。ゲノム編集食品の届出制度では、事前相談において、ゲノム編集食品の開発者が安全性に関する解析を十分に行ったかを専門家が詳細に確認しているが、この安全性確認の実態が国民に広く伝わっているとは言えず、また、現在の安全性確認手法は今後生み出されるゲノム編集食品においても十分であるかを検討しておく必要がある。

そこで本研究では、(1) ゲノム編集食品の安全性はどのように確保されているのかを周知し、ゲノム編集食品に関する国民の理解と受容の向上を目指すこと、(2) 現在の安全性確認手法の良い点や改善の余地がある点を検討し、ゲノム編集食品の安全性をさらに確保する方法を探ること、を目的としている。

3年計画の本研究において、1年目（令和3年度）は、開発者が安全性に関するどのような解析を行っているのか、調査会ではどのような点に着目して安全性の確認を行っているのかの実態調査を行い、安全性確保に関する取り組みの具体例を示すためのモデルケースを作成した。作成したモデルケースの内容は、動画と補足資料にまとめた。

2年目（令和4年度）以降は、作成した情報提供媒体を国民へ広く発信することで、ゲノム編集食品に関する国民理解と受容の向上を目指すとともに、今後生み出されるゲノム編集食品にも対応できるよう、取り入れるべき新たな視点を見出して行政へ提案することで、ゲノム編集食品のさらなる安全性確保と厚生労働行政の施策への反映を目指す。

A. 研究目的

令和2年12月、ゲノム編集トマトが日本で初めて厚生労働省に届出受理されたが、ゲノム編集食品を不安視する声が多く、国民に受け入れられているとは言い難い。

ゲノム編集食品の届出制度では、事前相

談において安全性の確認が行われ、届出に該当するか安全性審査に該当するかの判断がなされるが、その過程の詳細はほとんど知られていない。ゲノム編集食品の開発者がどのような解析を行って申請しているのか、それらの解析結果を示した提出資料を

もとに薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会新開発食品調査部会遺伝子組換え食品等調査会（以下、調査会）メンバーはどのような視点で安全性の確認を行っているのか、そして必要であれば開発者に追加の資料を求めるといった安全性確保の実態を正しく周知することは、国民理解を得るうえで必要不可欠である。

また、ゲノム編集食品の安全性はこれまでの育種技術と同等と考えられているが、急速に開発が進む新しい技術であることから、現在の安全性確認手法が今後生み出されるゲノム編集食品においても十分であるかはわからない。今後の技術の進歩をふまえて、現在の安全性確認手法の良い点や改良の余地がある点を検討しておく必要がある。薬学や農学分野などの専門家に現在の安全性確認手法に関する意見を聞き、今後取り入れるべき新たな視点が見出されれば、さらなる安全性の確保につながり得る。

そこで本研究は、1)ゲノム編集食品の安全性確保に関する取り組みの実態を国民に正しく周知することと、2)さらなる安全性確保に寄与する手法を探求することを目的とし、今年度は、安全性確保の実態を調査して安全性確保に関する取り組みを紹介するためのモデルケースを作成する。

B. 研究方法

本研究1年目（令和3年度）は、下記の計画で研究を進める。

① 開発者が行っている安全性に関する解析の実態調査

厚生労働省のホームページに掲載されている届出されたゲノム編集食品に関する公開情報ならびに調査会メンバーや関係者へ

の聞き取りから、どのような安全性に関する解析が実際に行われているのかを調査する。その他、どのような安全性に関する解析方法があるか、論文・学術雑誌・海外の動向調査、専門家への聞き取りなどで情報を入手する。

② 事前相談で行われる安全性に関する確認の実態調査

事前相談にて安全性の確認を担う調査会におけるこれまでの閲覧可能な議事録や報告書から、どのような点に着目して安全性に関する確認を行っているのかを調査する。調査会メンバーや関係者から安全性の確認時に注意している点などについての意見を聞き取る。

③ モデルケースの作成

①②で明らかになった安全性確保に関する取り組みを正しく詳細に伝えるため、モデル食品を例にあげ、開発者側でどのような解析が行われ、調査会でどのように確認が行われているのかのやりとりを再現するモデルケースを作成する。作成したモデルケースが実態に即しているか、調査会メンバーや関係者にチェックやアドバイスを依頼し、完成度の高いものを目指す。

④ 媒体の作成

③で作成したモデルケースによる安全性確保に関する取り組みを国民に周知するための媒体を作成する。国民が興味をもちやすい媒体として動画での作成を計画しており、その一部は外部の専門業者に委託する。

C. 研究結果および考察

ゲノム編集食品の安全性確保に関する取り組みの実態調査においては、様々な文献や資料を調査するなどしてゲノム編集食品

の開発者がどのような解析を行っているのかを確認した。また、厚生労働省へ届出される前に行われる事前相談において安全性の確認を担っている調査会メンバーに聞き取りを行うなどして、調査会ではどのような点に着目した安全性の確認が行われているのかを調べ、詳細な実態の把握に努めた。

そして、ゲノム編集食品の安全性確保に関する取り組みを伝えるためのモデルケースの作成においては、どのような具体例が国民にとって身近にとらえやすいかを検討した。その結果、ゲノム編集を行う意義が理解しやすく消費者メリットも感じやすいソラニンを作らないゲノム編集ジャガイモをモデルケースとして取り上げることにした。ソラニンを作らないゲノム編集ジャガイモを作り出す際に開発者が行うであろう安全性を確認するための解析や、事前相談で調査会メンバーが行うであろう安全性確認の内容を想定して、国内に流通するまでの過程を示すモデルケースの原案を考えた。原案の内容は、調査会メンバーの助言を受けてブラッシュアップした。その原案をもとに、動画と、動画の内容を補足する資料を作成した。動画は約6分間からなり、ソラニンとは、ゲノム編集技術とは、の簡単な説明から始まり、ゲノム編集ジャガイモの開発者はどのような解析を行っているのか、事前相談では、厚生労働省や調査会がどのように安全性の確認を行っているのかのプロセスを想定したモデルケースを紹介した（資料1）。補足資料は10ページからなり、動画では紹介しきれなかった具体的な部分をより詳細に示した（資料2）。事前相談の書類に対して調査会からどのような指摘が

ありうるかを想定して具体的なやり取りが伝わるよう作成した。

さらには、ゲノム編集食品に対する国民の意識、特に安全性の確保に対する意識や現状を把握しておく必要があると考え、一般消費者3,408名を対象に調査を実施した。「国内に流通するゲノム編集食品の安全性はどのように確保されているのかを知っているか」の質問に対しては「よく知っている」2%、「知っている」6%であった。「ゲノム編集食品をめぐる日本の政策や制度を知りたいか」の質問に対しては「知りたい」63%であった（資料3）。ゲノム編集食品の安全性の確保については国民にほとんど知られておらず、一方では政策や制度を知りたい人が6割以上いることが明らかとなった。安全性確保の実態を周知することを目指した本研究を来年度以降も精力的に推進したい。

D. 結論

ゲノム編集食品の安全性確保に関する取り組みを伝えるための媒体（動画と補足資料）を作成した。来年度以降にこれらを使用して、国民へ周知を行う。

E. 健康危険情報

該当なし

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

研究成果の刊行に関する一覧表（令和 3 年度）

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
該当なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
該当なし					

ゲノム編集食品の安全性は
どうやって確認されるの？

「ソラニンを作らないゲノム編集じゃがいも」編



じゃがいもには**ソラニン**という
天然の毒素が少量含まれています。

ソラニンとは

- ・芽や皮に含まれる天然毒素
- ・外敵から身を守る
- ・太陽光にあたると多く蓄積される



ソラニンを多く含んだじゃがいもを食べると、
食中毒を引き起こすことがあります。

じゃがいもによる 過去10年間
食中毒患者数 (平成23年~令和2年) **285**名

植物の中で食中毒患者数が最も多い(厚生労働省HPより)



じゃがいもの芽が出ると**ソラニン**の量が増えてしまうので、
発芽しないように流通には注意が払われています。

コストをかけて管理



```
graph LR; A[農家] --> B[生産] --> C[トラック] --> D[スーパー] --> E[店舗]
```

ソラニンを作らないじゃがいもはないの？

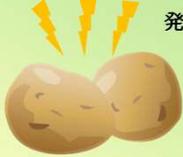


ソラニンを作らないじゃがいもが
自**ほぼありませ**認性は



ソラニンを作らないよう、じゃがいもに放射線を照射することが認められています。

発芽防止



放射線照射以外にも、ゲノム編集技術でソラニンを作らないじゃがいもを作ることができます。

ゲノム編集技術



ソラニンを作る遺伝子を働かなくする

ソラニンを作らないじゃがいも



ゲノム編集技術では

切断して働かなくすることで、



ソラニンを作る遺伝子を



ソラニンを作らないように変化させます。

ゲノム編集じゃがいもの作製から流通まで

ソラニンを作らないゲノム編集じゃがいもを作って流通させることを目指す開発者と、事前相談を行う厚生労働省や調査会



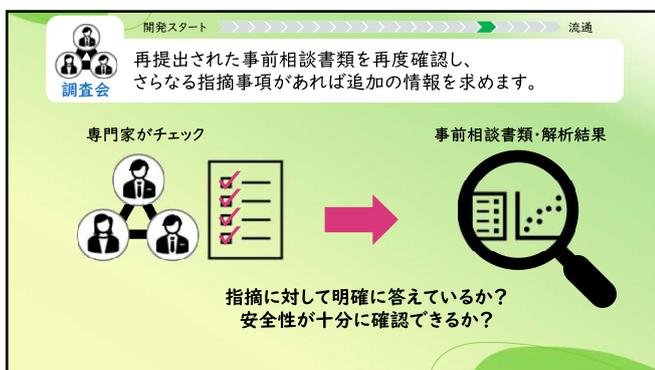
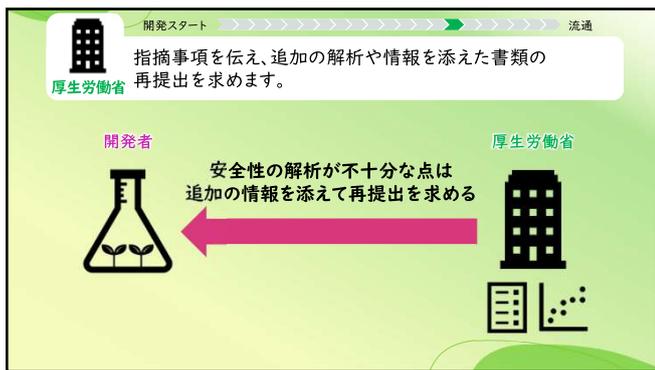
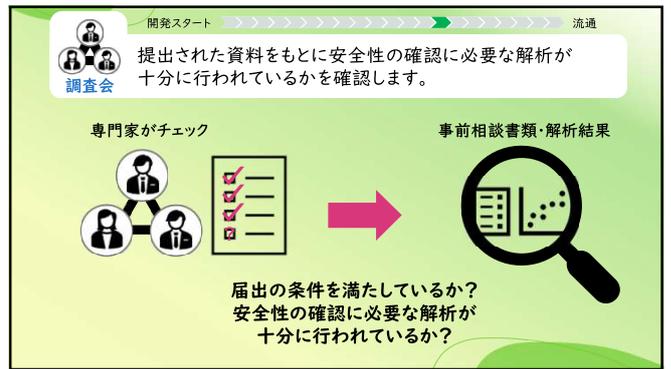
事前相談

厚生労働省

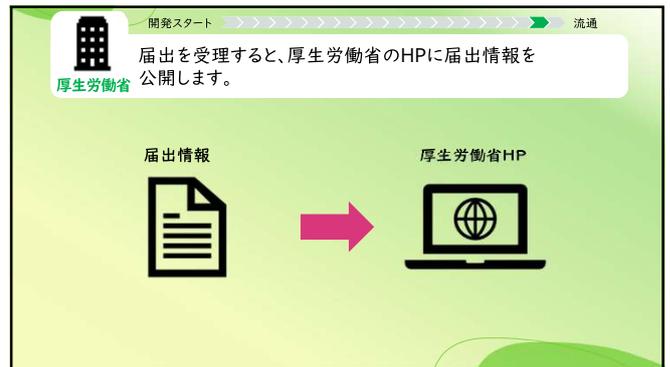
調査会

開発者

の開発者を想定したモデルケースを紹介します。



資料1



ゲノム編集食品の安全性は どうやって確認されるの？

ソラニンを作らないゲノム編集じゃがいも 編

ソラニンを作らないゲノム編集じゃがいもは実際にはまだ届出にはなっていません。
本資料は、ソラニンを作らないゲノム編集じゃがいもを例に挙げ、届出・流通に至るまでにどのように
安全性が確認されるかを想定して作成したものです。

～目次～

- ソラニンを作らないじゃがいもを作るには？
- ゲノム編集じゃがいもの作成
- ゲノム編集じゃがいもが流通するまで
- 開発されたゲノム編集食品が日本国内に流通するまでのフロー



国立医薬品食品衛生研究所

ソラニンを作らないじゃがいもを作るには？

じゃがいもの芽や皮にはソラニンなどの天然毒素*が含まれており、ソラニンによる食中毒は毎年発生しています。流通の途中でソラニンが増えないように注意が払われていますが、食の安全を確保するためにはソラニンを作らないじゃがいもの開発が望まれています。

*ソラニン、チャコニン、トマチンなどのステロイドグリコアルカロイド(SGA)



*コレステロールはSGA共通の前駆体です。コレステロールが作られなくても植物に必要な植物ステロールは生成されます。

SSR2遺伝子に変異を起こす手段は？

突然変異

じゃがいもには同じ遺伝子が4つあるので、すべてのSSR2遺伝子に自然に変異が起こる可能性は極めて低い(これまでも起きていない)

ゲノム編集

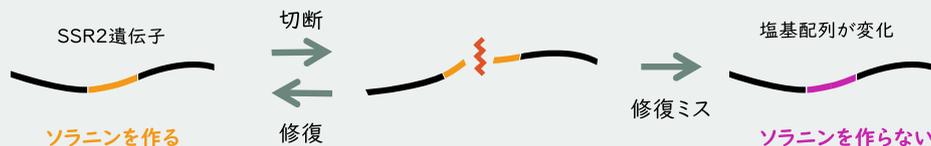
狙った遺伝子(SSR2遺伝子)をピンポイントで切断し、変異を起こすことができる

じゃがいものソラニンを減らすには、SSR2遺伝子に変異を起こす以外に、発芽を防ぐ方法も有効です。日本ではじゃがいもへ放射線を照射し発芽に関係する遺伝子に変異を起こして発芽を防ぐことが認められています。

ゲノム編集とは？

目的の性質を得るために望ましくない働きをする遺伝子を切断する技術です。

遺伝子が切断されると、生物がもつ修復作用によって通常は正常に修復されます。しかし、修復ミスで異なる塩基配列に変化すると、遺伝子の機能が失われます*。



*遺伝子は、放射線や紫外線、生体内で発生する活性酸素などをうけて絶えず損傷しています。そのため、細胞には遺伝子の損傷を修復する機能があり、通常は正常に修復されます。修復ミスで遺伝子に変異が生じると、その遺伝子は働かなくなります。

ゲノム編集じゃがいもの作製

1



開発者

ソラニン生成に関係する遺伝子 (SSR2遺伝子) のどこを切断するかを決めます。

遺伝子を切断する

ゲノム編集では、切断したい場所の塩基配列に結合する分子を作成すると、その分子が結合した場所を切断することができます。



SSR2遺伝子のどこを切断する？

切断したい場所に結合する分子が目的部位のみに結合するよう、他に同じ配列がない場所を切断するようにします。



1. 切断したい場所を決める



2. 切断したい場所に結合する分子を作る



3. 分子が結合した場所を切断する



4. 遺伝子上の目的部位が切断される



2

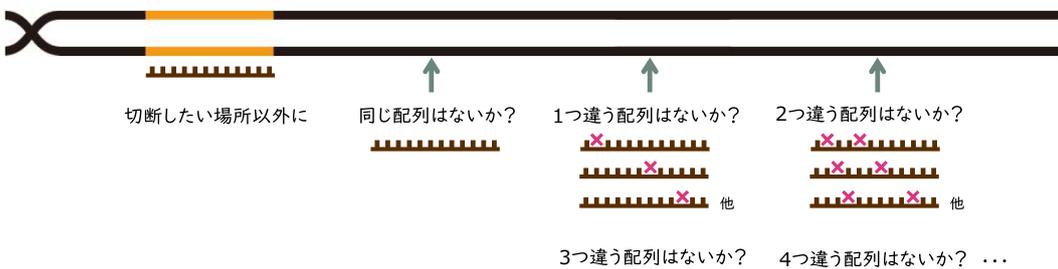


開発者

切断したい場所と似ている配列がゲノム上の他の場所に存在しないかを調べます。

じゃがいものゲノム情報は、世界中の誰もが利用できるデータベースに公開されています。そのゲノム情報を用いて、切断したい場所と似ている配列が他にないかを確認します※。

- ※必要に応じて複数の検索ツールを用いて似ている配列 (オフターゲット候補) を確認します。
- ・CRISPRdirect (<https://crispr.dbcls.jp>)
 - ・Cas-OFFinder (<http://www.rgenome.net/cas-offinder>) など



もし似ている配列があれば、ゲノム編集後に切断されていないか確認します。

ゲノム編集じゃがいもの作製

3  **ゲノム編集を行い、SSR2遺伝子を切断します。**
開発者

じゃがいものゲノム編集方法

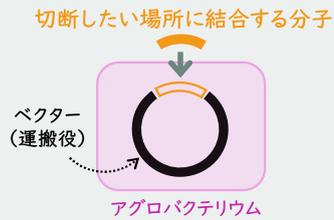
切断したい場所に結合する分子を、アグロバクテリウム※1によってじゃがいもの細胞内に入れます。

役割を果たした後の分子は除去されます※2。

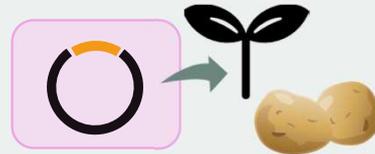
※1 アグロバクテリウムは、自分の塩基配列の一部を植物に送り込む能力がある土壌細菌です。切断したい場所に結合する分子の塩基配列を含むベクターをアグロバクテリウムに持たせて植物に送り込みます。

※2 一過的に目的タンパク質を発現させた場合は、細胞内にある酵素で分解されます。ゲノムに入った場合は交配などで取り除かれます。

1.ベクターに切断したい場所に結合する分子の塩基配列をつなぐ

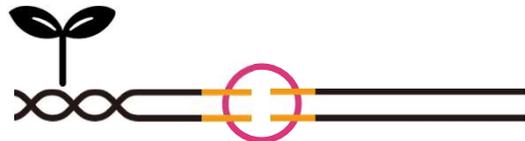


2.アグロバクテリウムをじゃがいもの苗に感染させて、切断したい場所に結合する分子を送り込む



4  **ゲノム編集後、SSR2遺伝子に変化が生じた個体だけを選び出します。**
開発者

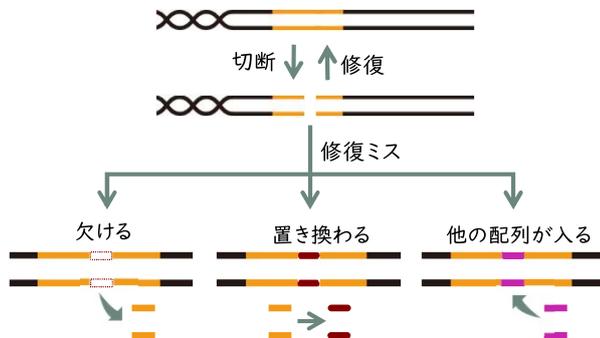
1. ゲノム編集後の苗を育てる
2. 苗からDNAを取り出す
3. SSR2遺伝子に変化が生じたかを確認する※
4. 変化が生じた個体だけを選抜する



※泳動パターンを確認すると、ゲノム編集で切断された後にDNAに変異が生じたかを識別できます。

5  **ゲノム編集でSSR2遺伝子の配列の変化を調べ、遺伝子の働きが失われたかどうかを確認します。**
開発者

- 切断された遺伝子は生物によって修復されますが、その際、変異が生じることがあります。どのような変異が生じるかは予測できません。
- 配列にどのような変化が起きたのかを調べて、遺伝子が働かなくなったことを確認します。



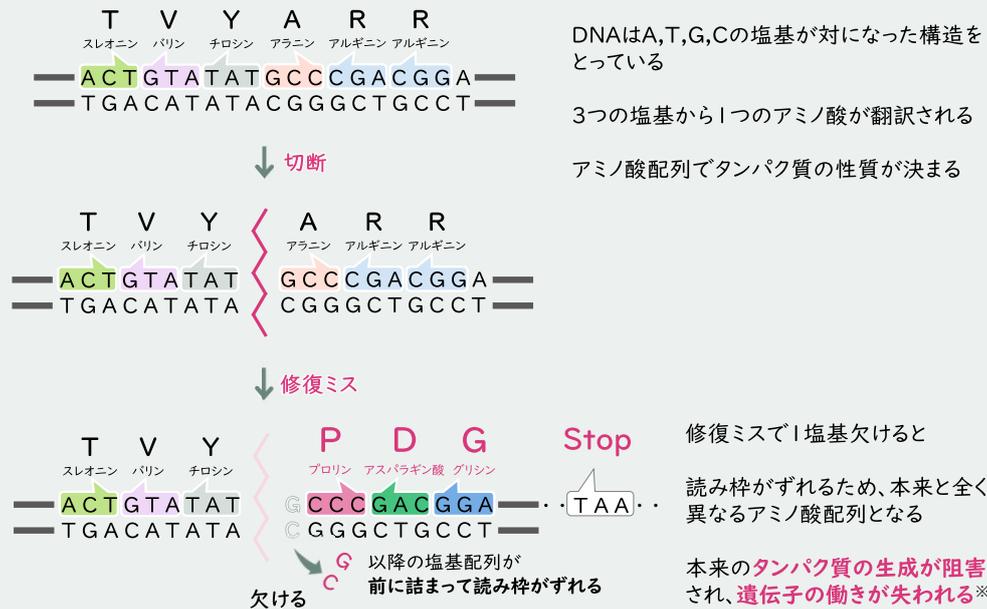
ゲノム編集じゃがいもの作製

配列の調べ方

ゲノム編集されたじゃがいものSSR2遺伝子周辺の領域の塩基配列をすべて調べます。

- 切断した部分の塩基配列に欠失などの変化が生じていることを確認する
- 塩基配列が変化してSSR2遺伝子の正常な働きが失われたことを確認する

塩基配列の変化によって遺伝子の働きが失われる



※欠失ではなく置換の場合には、それ以降のアミノ酸配列が変化せず遺伝子の働きが失われなくてもあります。

6 配列の変化によってアレルギーの原因となる物質が生じないかを確認します。

アミノ酸の読み枠がずれたことで新しくタンパク質を生成する配列になっていないかを検索ツール※を用いて調べます。

※NCBIのOpen Reading Frame Finder (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/orffinder/>) など

アレルギーの原因となる物質の情報を集めたデータベース※を用いて、アレルギーを引き起こすタンパク質と共通する構造がないかを調べます。

- ※必要に応じて複数のアレルゲンデータベースを用いて確認します。
- ・メリーランド大学他のCOMPARE (<http://db.comparedatabase.org/>)
- ・ネブラスカ大学のデータベース (<https://farrp.unl.edu/resources/farrp-databases>)
- ・ADFS: Allergen Database for Food Safety (<https://allergen.nihs.go.jp/ADFS/>) など

7



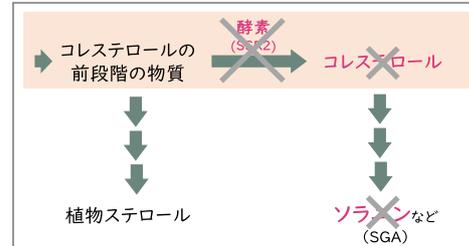
開発者

配列の変化によって他の毒性物質が生じないかを確認します。

SSR2遺伝子が働きを失ったことで外の毒性物質を生成する配列になっていないかをデータベース※を用いて調べます。

※NCBI (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/>)
UniProt (<https://www.uniprot.org/>) など

- SSR2遺伝子が毒性物質の生成に関わっていないか
- コレステロールの前段階の物質が増えて他の毒性物質が作られることはないか



8



開発者

切断場所と似た配列がある場合は、その配列を調べて変化が生じていないことを確認します。

ゲノム編集前にチェックした似たような配列をもつ場所の塩基配列を調べて、ゲノム編集前後で変化していないかを確認します。

9



開発者

アグロバクテリウムを除去し、除去されていることを確認します。

- **アグロバクテリウムの除去**
ゲノム編集後の苗をアグロバクテリウムが育たない抗生物質を含む環境で育てて除去します。
- **アグロバクテリウムが除去されていることの確認**
アグロバクテリウムが育ちやすい栄養に富んだ環境で育て、アグロバクテリウムが増殖しない(アグロバクテリウムが含まれていない)ことを確認します。

10



開発者

じゃがいものゲノムにじゃがいも以外のものが含まれていないことを確認します※。

※外来核酸(ベクター等)がゲノム編集じゃがいもに残存していないことの確認

ベクターが分解されてなくなっていることを2種類以上の方法で調べます。

PCR法	PCRでベクターの配列が増えないことを確認する
サザンブロットリング法	ベクターのDNAが検出されないことを確認する
表現型からの解析	ベクターを含む場合に示す性質がみられないことを確認する
次世代シーケンサー	全ゲノム配列を読み、ベクターの配列が含まれていないことを確認する

11



開発者

実際に育ててみてソラニン含有量の減少を確認するとともに、通常のじゃがいもと比べて他に差異がないか※を確認します。

※形質(性質)が変化していないことの確認

- ゲノム編集じゃがいもは通常のじゃがいもと比べて
 - ・ ソラニン含有量が減っているか
 - ・ 合成経路に関連する成分の含有量に差異がないか

ゲノム編集じゃがいもが流通するまで



12



事前相談書類を作成し、解析結果の資料を添えて、厚生労働省へ事前相談を行います。

事前相談書類に記載する内容

- ① ゲノム編集食品の品名・品種、概要、利用方法、利用目的
- ② ゲノム編集技術の方法、改変の内容
- ③ 外来の遺伝子がないことに関する情報
- ④ 新たなアレルギー物質や毒性物質が増えていないことに関する情報
- ⑤ 関連する主要成分の変化に関する情報（代謝系に影響する改変の場合）
- ⑥ 上市予定年月（決定している場合）

解析結果の資料(例)

- ・ SSR2遺伝子の配列がどう変化したかを調べた解析結果
 - ・ 電気泳動を行った際の泳動写真
 - ・ 指定した場所と似ている配列の有無を調べた検索結果
 - ・ 新たなタンパク質を生成しないかを調べた検索結果
 - ・ アレルゲン性・毒性を持たないことを調べた検索結果
 - ・ ソラニン含有量等の測定結果
 - ・ それぞれの測定や解析方法の詳細
- など

13



事前相談資料を受け取り、調査会に安全性の確認を依頼します。

厚生労働省は事前相談の資料に不備がないことをチェックした後、この分野に詳しい専門家からなる「薬事・食品衛生審議会（食品衛生分科会新開発食品調査部会遺伝子組換え食品等調査会）」（以下、調査会）に内容の確認を依頼します。

14



提出された資料をもとに安全性の確認に必要な解析が十分に行われているかを確認します。

調査会メンバーは提出された事前相談書類や解析結果資料の内容をチェックし、届出の条件※を満たしているか、安全性の確認に必要な解析が十分に行われているかを確認します。

※届出の条件：外来の遺伝子を含まず、1～数塩基の変異

15



厚生労働省

指摘事項を伝え、追加の解析や情報を添えた書類の再提出を求めます。

調査会で書類の内容を確認した結果、十分に安全性が解析されていると判断できない場合は、さらなる情報の提出や追加の解析を求めます。

【事前相談資料の記載例と調査会からの指摘事項を想定して作成した一例】

※ここでは簡潔に例示していますが、実際の事前相談書類は複数ページにわたって詳細に書かれています。

① 開発した食品の品目・品種名及び概要（利用方法及び利用目的）

開発者側の申請書類の内容	調査会からの指摘事項
本ゲノム編集じゃがいもは、品種名〇〇じゃがいも（系統名□□）を改変して開発したソラニン低減じゃがいもである。	
コレステロールの前駆体からコレステロールを生合成する酵素（SSR2）の遺伝子機能を失わせることで、コレステロールから合成されるソラニンの量を減らした。	・詳しい代謝経路に関する資料を提出してほしい
ゲノム編集じゃがいもの利用方法はこれまでのじゃがいもと同様であり、食用として利用される。	

② 利用したゲノム編集技術の方法及び改変の内容

開発者側の申請書類の内容	調査会からの指摘事項
アグロバクテリウム法により品種〇〇じゃがいもの細胞内へゲノム編集に必要なツール（切断したい場所に結合する分子）を入れ、SSR2遺伝子に変異をおこした。	・どのような配列のベクターを用いてゲノム編集を行ったのか？
切断場所はSSR2遺伝子の□□の領域である。 △個の個体にゲノム編集したところ、◇個の個体に1塩基欠失の変異がみられ、ソラニンの含有量が減っていることを確認した。	・SSR2遺伝子のどこに改変を加えたのか、切断されて変異が生じた場所の配列がわかる図を提出してほしい ・どのようにソラニン含有量を測定したか？何個体を調べて、その結果それぞれの測定値はどうだったか？データベースなどを参考にすると栽培条件下の変動の範囲内か？
その後◎年間ゲノム編集じゃがいもの苗を育て続けても、遺伝子の変異は維持されている。形質は遺伝的に安定である。	

その他、これまでに行われた研究報告からわかっている情報を適宜引用し、用いたゲノム編集技術の種類と実際に行った操作、SSR2遺伝子の詳細なども書類に記します。

③ 外来遺伝子及びその一部の残存の確認に関する情報

開発者側の申請書類の内容	調査会からの指摘事項
<p>アグロバクテリウムによって一過的に目的タンパク質を発現させる方法を用いているため、外来遺伝子はじゃがいものゲノムに挿入されない。外来遺伝子が残存していないことは、PCR法、サザンブロットング法、表現型からの解析により確認した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> PCR法で用いたプライマーの位置やその塩基配列はどうだったか？すべてをカバーするように設計されているか？コントロールやネガティブコントロールには何を用いたか？泳動写真を提出してほしい サザンハイブリダイゼーション解析のプローブの位置はどこか？目的の断片が検出されたか？シグナル検出の画像を提出してほしい
<p>アグロバクテリウムは抗生物質〇〇を含む培地で培養して除去した。除去後、アグロバクテリウムが増殖しないことを確認した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> アグロバクテリウムの除去はどのような条件で行ったのか？ 除去後、どのような条件でアグロバクテリウムの増殖の有無を確認したのか？

各試験法で分析はどのような条件で、どの機器を使用して行ったか等を、補足資料に記します。

④ 確認されたDNAの変化がヒトの健康に悪影響を及ぼす新たなアレルゲンの産生及び既知の毒性物質の増加を生じないことに関する情報

調査会からの指摘事項	調査会からの指摘事項
<p>SSR2遺伝子以外が切断されないかを調べるため、切断したい場所に似た配列の有無を〇〇のデータベースを用いて検索した。□塩基の配列が異なる場所が△箇所あったので、その配列を調べ、変化していないことを確認した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 配列が変化していないことを示すシーケンスの確認はどのように行ったのか？PCRの結果を波形データとして示してほしい 複数のデータベースを用いたか？
<p>切断場所周辺で新たなタンパク質が生じる可能性がないかを◇◇ツールを用いて調べた。アレルゲンが生じる可能性がないかを◎◎ツールを用いて調べたところ、新規アレルゲンはみられなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 新たなタンパク質が生じる可能性はどのような条件で検索し、その結果どうだったのか？ アレルゲン解析ツールの検索条件は？ 複数のアレルゲン解析ツールを用いて確認すべきである
<p>SSR2遺伝子は毒性物質の生合成に関わっていないので毒性物質は増えないと予想される。</p>	<ul style="list-style-type: none"> じゃがいもに含まれる他の毒性物質（レクチンなど）の含有量に変化がないか実際に確認すべきである

切断したい場所に似た配列（オフターゲット候補）の有無を調べた検索結果と、ゲノム編集によってその配列に変異が生じていないかを調べた結果等を補足資料として提出します。

ゲノム編集じゃがいもが流通するまで

5 特定の成分を増加・低減させるため代謝系に影響を及ぼす変更の有無

開発者側の申請書類の内容	調査会からの指摘事項
代謝系に影響を及ぼす変更を行った。	• 目的遺伝子周辺の生合成経路を示してほしい
通常のじゃがいもは太陽光にさらされるとソラニンが蓄積されるが、ゲノム編集じゃがいものソラニン蓄積量は極めて少なかった。	• どのような栽培条件のもとで比べた結果か？同一条件のじゃがいもを何個体調べているか？
ゲノム編集によってコレステロールの前駆体の含有量が増加することが考えられるが、植物ステロールの生合成に使われ、新たな有害物質が生じることはない。	• コレステロール前駆体や植物ステロールの含有量を調べたデータがあれば提出してほしい

通常のじゃがいもとゲノム編集じゃがいものソラニン含有量の比較データ等を補足資料として提出します。

16  指摘事項に対応する修正を加えた書類を作成して再提出します。
開発者

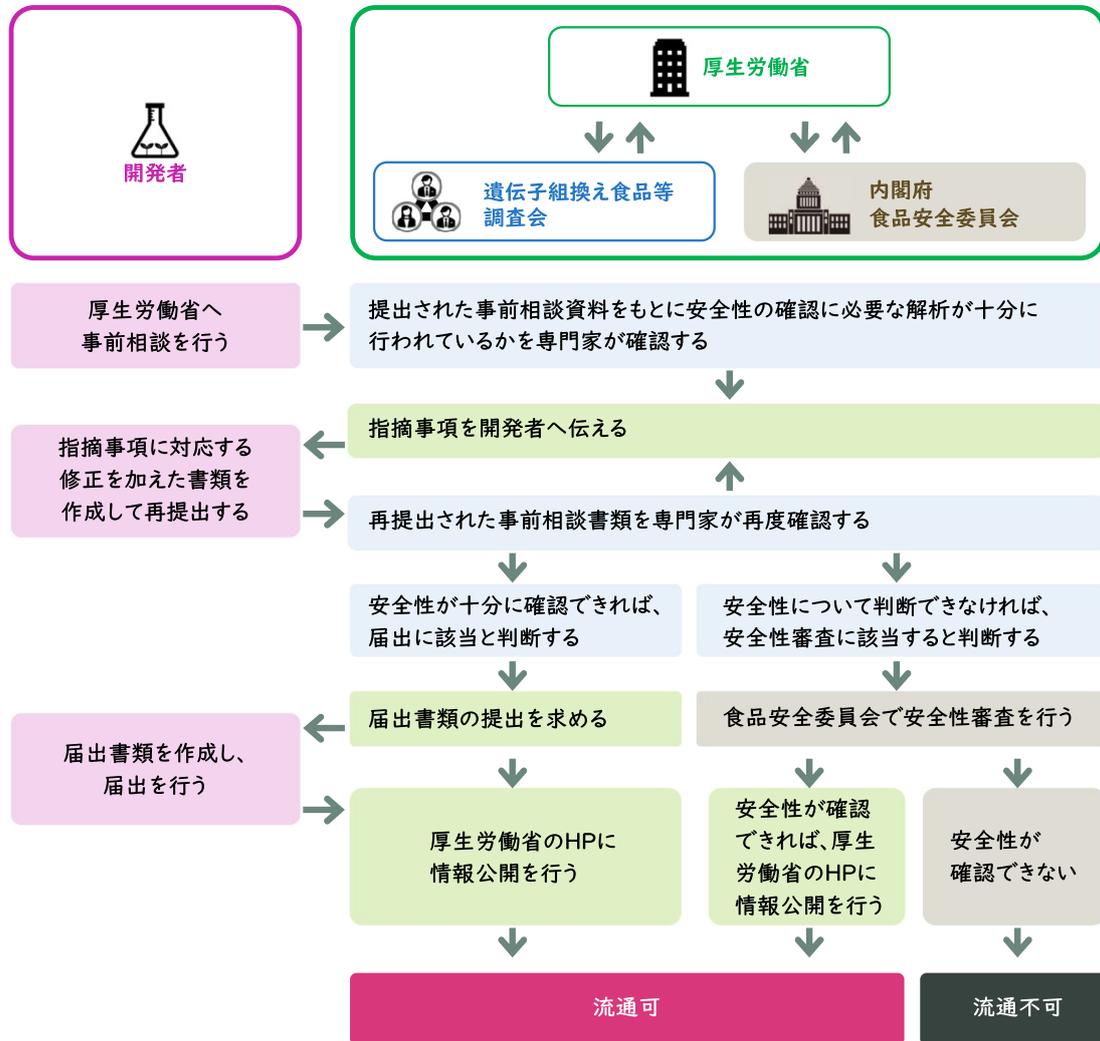
指摘事項に回答するため、開発者はさらなる解析を行うなど追加の情報を盛り込んだ事前相談書類を作成し、再提出します。

17  再提出された事前相談書類を再度確認し、さらなる指摘事項があれば追加の情報を求めます。
調査会

調査会で再び確認を行います。不十分な点があれば、開発者に書類の再提出を求めます。このやりとりは必要な確認がなされるまで繰り返されます。

18  安全性が確認されていると判断できる場合は、申請者に届出書類を提出するよう求めます。
厚生労働省19  届出書類を作成します。
開発者20  届出を受理すると、厚生労働省のHPに届出情報を公開します。
厚生労働省21 **ゲノム編集じゃがいもの国内流通が可能となります。**

開発されたゲノム編集食品が日本国内に流通するまでのフロー



ゲノム編集食品の開発者は、必要な解析を行っています。
開発時に十分な解析が行われたかを、事前相談で専門家が詳細にチェックします。
安全性が確認されていると判断されたゲノム編集食品は、届出情報が公表された後、日本国内で流通可能となります。

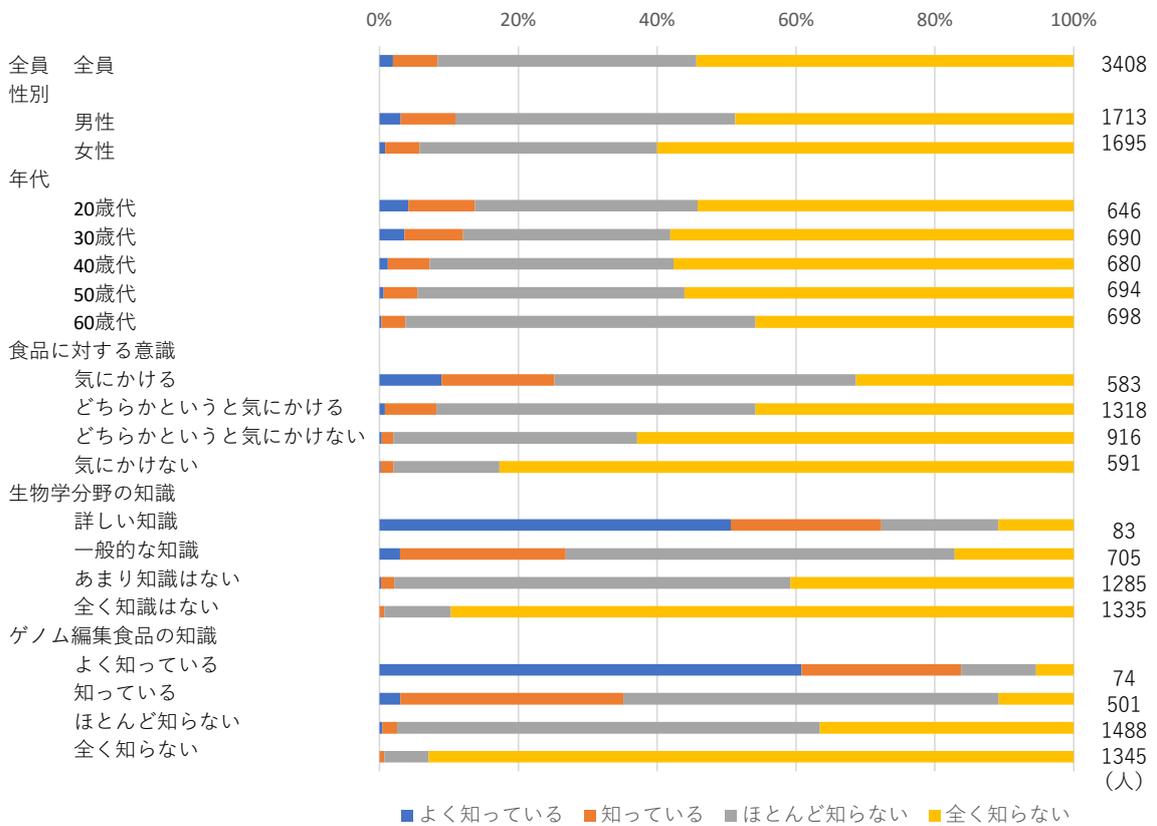
※これまでに届出されたゲノム編集食品の届出書類は厚生労働省HPで確認できます。
(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/bio/genomed/newpage_00010.html)

【参考資料】

- ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領 (厚生労働省HP)
- これまでに届出されたゲノム編集食品の公開資料 (厚生労働省HP)
- ゲノム編集技術の利用により得られた生物の使用等に係る実験計画報告書 (国立研究開発法人理化学研究所からの提出書類) (文部科学省HP)
- 秋山ら、生物の生長調節、52(2)、92-98、2017
- 梅基ら、科学と生物、56(8)、566-572、2018

アンケート結果

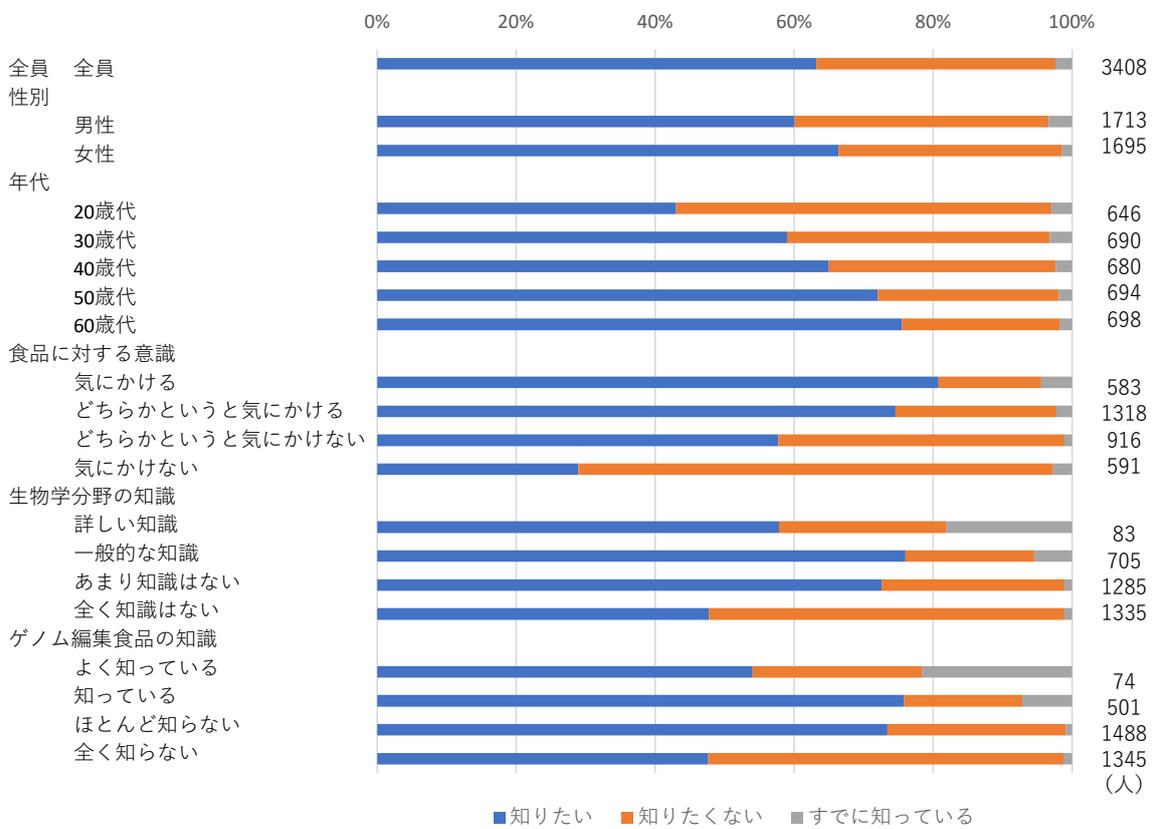
ゲノム編集食品の安全性はどのように確保されているのか知っていますか？



一般消費者3,408名を対象にweb調査を実施した。
「ゲノム編集食品の安全性はどのように確保されているのか知っていますか？」の質問に対して
「よく知っている」「知っている」「ほとんど知らない」「全く知らない」の4段階で回答を得た。

アンケート結果

ゲノム編集食品をめぐる日本の政策や制度を知りたいと思いますか？



一般消費者3,408名を対象にweb調査を実施した。
 「ゲノム編集食品をめぐる日本の政策や制度を知りたいと思いますか？」の質問に対して
 「知りたい」「知りたくない」「すでに知っている」の3段階で回答を得た。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立医薬品食品衛生研究所

所属研究機関長 職 名 所長

氏 名 合田 幸広

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 食品の安全確保推進研究事業
2. 研究課題名 ゲノム編集食品の安全性確保に関する取り組みの周知とさらなる安全性確保に寄与する手法の探求
3. 研究者名 (所属部署・職名) 国立医薬品食品衛生研究所 主任研究官
(氏名・フリガナ) 田口千恵 (タグチチエ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。