

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

令和五年度 総括研究報告書

研究代表者 田口千恵

令和6（2024）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 . . . . . 7

巻末： 資料 調査研究結果概要

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 5 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、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、3年目（令和5年度）は、2年目までに作成した安全性確保の取り組みを紹介する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**

ゲノム編集技術を用いた食品開発が国内外で急速に進んでいる。日本ではゲノム編集技術応用食品等（以下、ゲノム編集食品）の届出・事前相談制度が令和元年10月に開始され、これまでにゲノム編集トマト、マダイ、トラフグ等のゲノム編集食品が届出されている。一方で、ゲノム編集食品の安全性を不安視する声も多く、国民に受け入れら

れているとは言い難い。新しい技術によるイノベーションを推進していくためには、新開発食品に対する国民理解と受容を向上させることが重要である。

日本では、外来の遺伝子又はその一部を含むものは組換えDNA技術に該当し、遺伝子組換えの安全性審査を受けることが義務付けられている。そのため、厚生労働省が運用するゲノム編集食品の届出制度におい

て、開発されたゲノム編集食品が届出又は遺伝子組換えとしての安全性審査の対象に該当するかを確認するために事前相談が行われている。従来の育種でも起こり得る遺伝子の変化が生じた届出に該当するゲノム編集食品は、従来の育種と同程度またはそれ以下のリスクと考えられ、同等性を確認するために安全性に関する情報の届出が求められている。したがって、届出に先立つ事前相談において、食品の安全性に関する解析が十分になされているかの確認が行われているが、その過程の詳細を国民が知る機会はほとんどなかった。事前相談において、厚生労働省はどのような資料の提出を求めているのか、ゲノム編集食品の開発者はどのような解析を行って事前相談をするのか、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）は提出された解析結果の資料をもとにどのような視点で安全性の確認を行っているのか、といった現在行われている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、ゲノム編集は急速に開発が進む新しい技術である。したがって、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。現在の安全性確認手法に、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、ゲノム編集食品の安全性確保に関する取り組みのモデルケースを

作成し、1)国民に実態を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する。3年目は、2年目までに完成させた安全性確保の実態を国民へ情報提供するための媒体を用いて国民に情報提供を行うとともに受容に対する効果を検証することと、生命科学分野の研究者から現在の安全性確認に対する意見を収集して安全性確保のための新たな視点を見出すことを目指す。

## B. 研究方法

本研究3年目（令和5年度）は、下記の計画で研究を進めた。

### ① 情報提供媒体の効果の検証と国民への情報発信

2年目までに作成した媒体の効果を検証するため、一般消費者の情報提供媒体に対する理解度を調査するとともに、ゲノム編集食品の安全性は確保されていると思うかの調査や、ゲノム編集食品に対する情報提供前後の受容の変化を調査した。受容の変化においては、対象者の特性（安全性は確保されていると思うか等）の群ごとに解析を行い、国民の受容を向上させるためにはどのようなアプローチをするとよいかを検討した。作成した媒体をホームページに掲載するなどして安全性確保に関する取り組みの実態を広く情報発信を行った。

### ② 生命科学分野の研究者からの意見収集と新たな視点の提案

生命科学分野の研究者（医学、薬学、農学、食品学、栄養学の学会に所属する学会員）から安全性確認手法の具体例に対する意見を収集する調査を実施した。生命科学分野の研究者のゲノム編集食品に対する受容や、

事前相談で行っている安全性確保のための取り組みの認知度、安全性確認手法に関する意見等を集計した。現在の安全性確認手法に取り入れるべき新たな視点の有無を取りまとめ、さらなる安全性確保に寄与する手法を探求した。また、諸外国におけるゲノム編集食品に対する取り扱いや規制の方向性が見え始めてきたことから、将来的なハーモナイゼーションを見据えて、改良点のみならず、現在の日本の安全性確認手法について良い点(アピールできる点)に関する意見等もまとめた。

### C. 研究結果および考察

まず、①情報提供媒体の効果の検証と国民への情報発信では、初年度および昨年度に作成した3種類の情報提供媒体(動画、補足資料、マンガ)の効果の検証を行った。一般消費者3022名(20-60歳代、人口構成比割付)を対象として調査を行ったところ、6-7割程度が情報提供媒体の内容を理解できたと回答した。ゲノム編集食品の届出制度において事前相談で安全性の確認が行われていることを知らないと回答したのは71%であった。作成した情報提供媒体で事前相談にて行われている安全性確認に関する情報を得た後、一般消費者の62%は安全性がしっかり/ある程度確保されていると認識し、この群ではゲノム編集食品に対する受容が向上した。一方、安全性が確保されていないと感じた群では受容が低下した。これらのことから、国民のゲノム編集食品に対する受容向上には、安全性が確保されていると認識することが必要不可欠であり、安全性確認が適切に行われていることを周知していく必要があると考えられた。

そして、②生命科学分野の研究者からの意見収集と新たな視点の提案では、生命科学分野の研究者へ3種類の情報提供媒体を用いて情報提供を行い、安全性確認手法に関する調査を実施した。回答が得られた生命科学分野の研究者256名のうち、ゲノム編集食品の届出制度において事前相談で行われている安全性確認について内容まで知っていたのは20%であり、知っている群は知らなかった群に比べてゲノム編集食品に対する受容度が高かった。情報提供媒体を閲覧することで、9割ほどの生命科学分野の研究者は安全性確認内容を理解でき、その上で現在の安全性確認手法について68%が必要な解析が行われていると回答した一方、32%は確認が不十分なところがあると回答した。安全性確認手法に関する意見は、必要な解析が行われていると答えた群(以下、十分)と確認が不十分なところがあると答えた群(以下、不十分)の意見に分けて集計した。良いと感じた点においては、どちらの群も複数回にわたり安全性の確認を行っている点を、十分だと答えた群では複数の方法で安全の確認を行っている点や科学的に説明可能で論理的である点を評価する意見が多かった。改善すべきと感じた点においては、不十分と答えた群では、第三者の検証がないことを指摘する意見が多かったが、十分と答えた群では、手続きが煩雑なため簡素化/迅速化しこの技術を推進すべきとの意見も多かった。長期的な安全性の確認が必要との意見も多く挙げられたが、生命科学分野の研究者であっても、食品においては基本的に長期の安全性は確認されないことを知らない人が多くいることを示す結果であった。取り入れるべき新たな視点にお

いては、現在用いられていない新たな解析技術や確認手法に関する意見は寄せられなかった。

#### D. 結論

作成した情報提供媒体(動画、補足資料、マンガ)でゲノム編集食品の安全性確保に関する取り組みを知ることによって、一般消費者のゲノム編集食品に対する受容は向上した。ゲノム編集食品に関する国民理解を得るためには、事前相談で行われている安全性確保の取り組みを知ってもらうことが重要であり、動画のような理解しやすい情報提供媒体を用いて発信し、国民に周知していくことが有用であると示唆された。

\*本報告書は2024年3月31日時点の情報で記載した。2024年4月1日より、ゲノム編集食品の届出制度は厚生労働省から消費者庁へ業務移管されている。

#### E. 健康危険情報

該当なし

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

田口千恵、柴田識人、近藤一成：ゲノム編集食品安全性確保の取り組み周知と現在の安全性確認手法に関する調査研究(印刷中)

Taguchi C, Shibata N, Soga K, Yoshiba S, Narushima J, Sugino M, Kondo K: Providing appropriate information to consumers boosts the acceptability of genome-edited foods in Japan. *GM Crops Food* **14**: 1, 1-14, 2023

田口千恵、近藤一成：ゲノム編集食品の安全性確認の考え方と今後の課題：化学と生物 **61**: 603-611, 2023

##### 2. 学会発表

田口千恵、柴田識人、近藤一成：ゲノム編集食品の安全性確保に関する国民の認識と安全性確認手法に関する調査研究：日本薬学会第144年会、2024年3月、神奈川

田口千恵、柴田識人、近藤一成：ゲノム編集食品の受容向上と安全性確保に向けた情報提供に関する調査研究：第9回次世代を担う若手のためのレギュラトリーサイエンスフォーラム、2023年9月、東京

##### 3. その他

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 5 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
Taguchi C, Shibata N, Soga K, Yoshida S, Narushima J, Sugino M, Kondo K	Providing appropriate information to consumers boosts the acceptability of genome-edited foods in Japan.	<i>GM Crops Food</i>	14	1-14	2023
田口千恵、近藤一成	ゲノム編集食品の安全性確認の考え方と今後の課題	化学と生物	61	603-611	2023
田口千恵、柴田識人、近藤一成	ゲノム編集食品安全性確保の取り組み周知と現在の安全性確認手法に関する調査研究	食品衛生学雑誌	(印刷中)		

# 調査研究 目的/対象者特性等

## 明らかにしたいこと

- (1)ゲノム編集食品の安全性は十分に確保されていると国民は感じるのか
- (2)安全性確保に関する情報提供で国民の受容は変化するか
- (3)現在の安全性確認手法に課題や今後取り入れるべき新たな視点はああるか

<b>方法</b>	オンラインアンケート	
<b>実施時期</b>	一般消費者	2023年8月
	生命科学分野の研究者	2022年9月～2023年7月
<b>対象者</b>	一般消費者	3,022名(20-69歳)
	生命科学分野の研究者	256名

## ゲノム編集食品の受容度(ベースライン、情報提供媒体閲覧前)

	ゲノム編集食品の受容度(ベースライン、情報提供前)							合計
	1 否定的	2	3	4	5	6	7 肯定的	
一般消費者	290 10%	265 9%	479 16%	1552 51%	265 9%	71 2%	100 3%	3022
生命科学分野の研究者	15 6%	27 11%	37 15%	65 25%	61 24%	19 7%	31 12%	255*
合計	305	292	516	1617	326	90	131	3277

\* 生命科学分野の研究者は、欠損のあった1名を除く255名

## 対象者特性

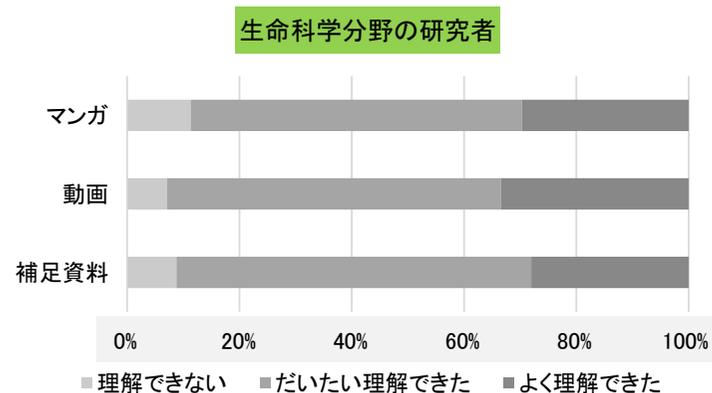
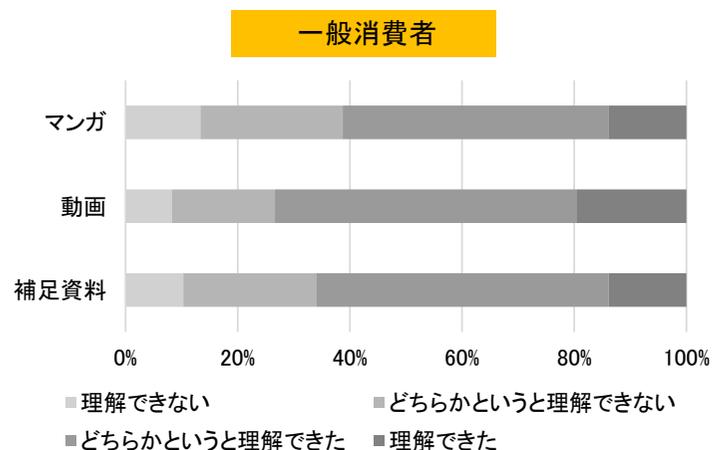
	一般消費者 n=3022 (%)	生命科学分野の 研究者*1 n=256 (%)
性別		
男性	51	93
女性	49	7
年齢		
20-29	15	2
30-39	18	7
40-49	24	19
50-59	21	39
60-	22	33
医学、薬学、農学、食品学、栄養学分野の学会への所属		
所属している	2	100
所属していない	98	0
生物学に関する知識		
詳しい知識がある	1	20
一般的な知識がある	9	50
あまり知識はない	19	23
全く知識はない	71	7
ゲノム編集技術に関する知識		
詳しい知識がある	1	18
一般的な知識がある	7	53
あまり知識はない	19	29*2
全く知識はない	74	
事前相談で安全性確認が行われていることを知っていたか?		
知らなかった	71	34
知っていたが内容は知らなかった	25	46
内容まで知っていた	4	20

\*1 生命が各分野の研究者は医学、薬学、農学、食品学、栄養学分野の学会に所属している者とした  
 \*2 生命科学分野の研究者のゲノム編集技術に関する知識は、詳しい知識がある、一般的な知識がある、ほとんど知識がないの3択で回答を得たため、ほとんど知識がないと回答したものの割合をここに示した

- 事前相談で安全性確認が行われていることはあまり知られていない
- 生命科学分野の研究者でも安全性確認の内容まで知っていたのは20%

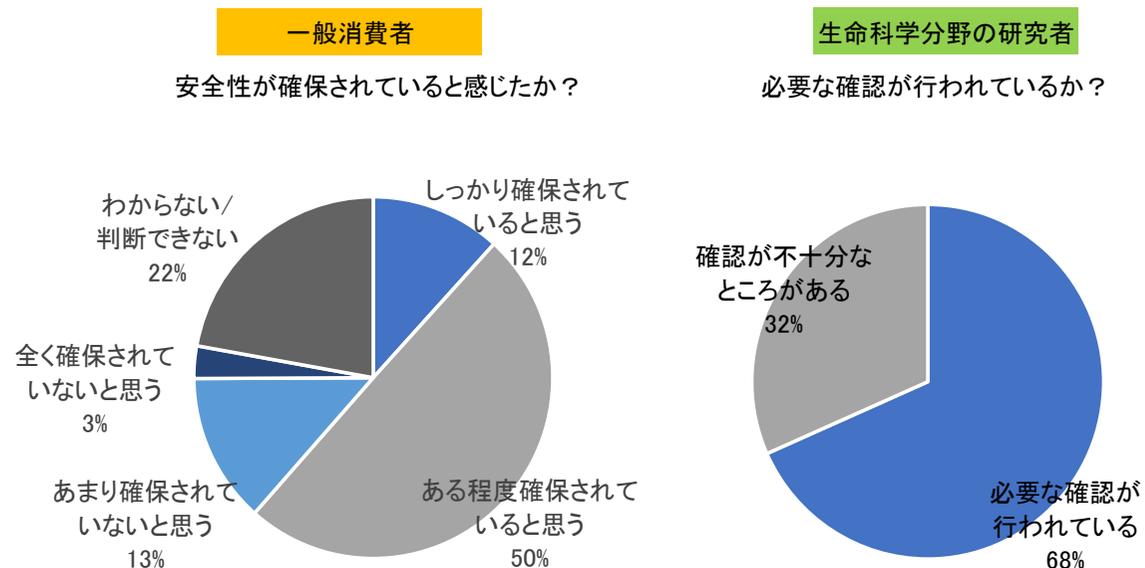
# 調査研究 (1)ゲノム編集食品の安全性は十分に確保されていると国民は感じるのか

## 情報提供媒体の内容を理解できたか



- 一般消費者は6-7割程度、生命科学分野の研究者は9割程度が情報提供媒体を理解できた

## 情報提供媒体閲覧後の安全性確認に関する認識

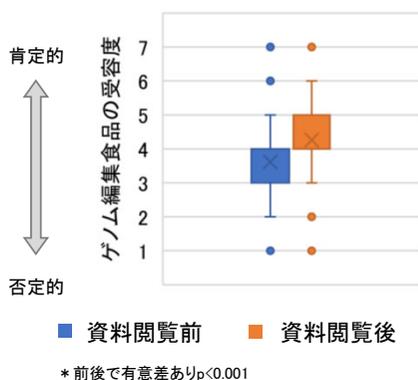


- 一般消費者の62%は安全性がしっかり/ある程度確保されていると思うと回答した
- 生命が各分野の研究者の68%は必要な確認が行われていると感じた一方、32%は安全性の確認に不十分なところがあると回答した

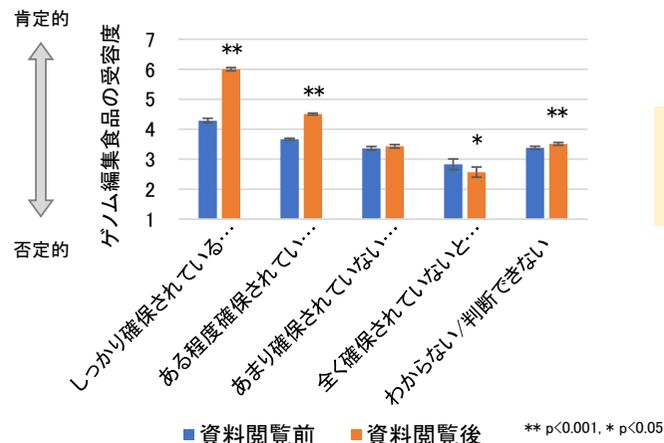
# 調査研究 (2)安全性確保に関する情報提供で国民の受容は変化するか

## 情報提供閲覧前後の受容の変化

<全員>

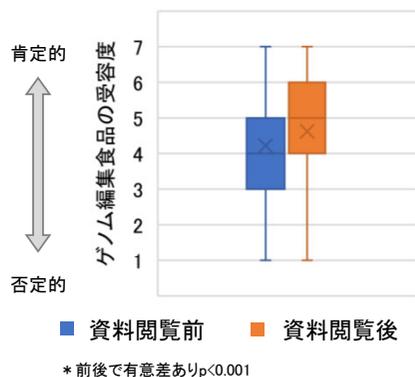


情報提供後に安全性が確保されていると感じたか

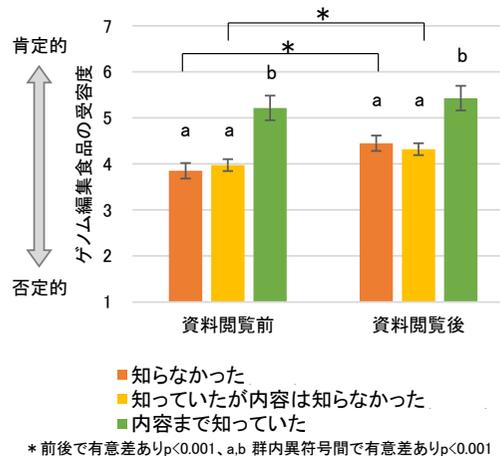


- 安全性がしっかり/ある程度確保されていると思った群の受容は増加し、全く確保されていないと思った群の受容は減少した

- 安全性確認に関する情報提供で受容は有意に増加した



資料閲覧前に安全性確認が行われていることを知っていたか



- 安全性確認の内容を知っていた群はもともと受容が高かった
- 知らなかった/内容は知らなかった群は安全性確認内容を知ることで受容が増加した

一般消費者

生命科学分野の研究者

## 調査研究 (3) 現在の安全性確認手法に課題や今後取り入れるべき新たな視点はあるか

### 現在の安全性確認手法について「確認が不十分なところがある」と回答した生命科学分野の研究者の意見

	意見の総数	内訳
良いと感じた点	7	2 複数回にわたり安全性の確認を行っている 1 複数人で安全性の確認を行っている 1 アレルギーに対する確認を行っている
改善すべきと感じた点	27	11 長期的な安全性の確認が不十分である 5 開発者の書類だけでは不十分、第三者が検査すべき 2 副次的な影響を確認するための動物実験を行うべき 2 サンプル数を増やすべき 1 代謝系の変化は全てのゲノム編集食品で確認すべき
取り入れるべき新たな視点	4	2 多変量解析等、統計解析が使える手法 1 AI技術を活用し、代謝マップの変化を判断するようなリスク評価 1 リソースセンターにサンプルを寄託、研究者データ共有できるようなシステム
あるべき姿	11	4 実用化すべきではない 3 安全なもの
その他コメント	34	5 可能な限り情報公開すべきではないか 4 ゲノム編集する目的の妥当性を考慮すべきではないか 2 届出ではなく安全性審査が必要ではないか

### 現在の安全性確認手法について「必要な確認が行われている」と回答した生命科学分野の研究者の意見

	意見の総数	内訳
良いと感じた点	33	23 複数の方法で安全の確認を行っている 4 複数回にわたり安全性の確認を行っている 4 科学的に説明可能で論理的である 2 目的部位以外の遺伝子に影響がないかの確認を行っている 1 複数人で安全性の確認を行っている
改善すべきと感じた点	68	11 手続きが煩雑なため、簡素化、迅速化すべき 8 長期的な安全性の確認が不十分である 4 生態系への影響も確認すべき 4 定期的にチェックを行うべき 3 副次的な影響を確認するための動物実験を行うべき
取り入れるべき新たな視点	0	-
あるべき姿	36	16 安全なもの 7 食糧危機の解決に役立つもの 5 消費者にメリットがあるもの
その他コメント	69	9 正しい情報が国民に伝わる必要があるではないか 8 可能な限り情報公開すべきではないか 6 感情的な配慮はまだ不十分ではないか 4 表示を義務化すべきではないか 4 責任者を明確にするべきではないか 4 違反に対して重い刑罰を設けるべきではないか 3 ゲノム編集する目的の妥当性を考慮すべきではないか

- 安全性確認が不十分だと感じた群: 第三者の確認が不足しているとの意見
- 必要な確認が行われていると感じた群: 複数の方法で安全性を確認していることを評価する意見、手続きを簡素化すべきとの意見
- 新たな解析手法等に関する意見はなかった
- 両群: 安全なものを求める意見
- 両群: 正しい情報が公開されることを望む意見

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 本間 正充

次の職員の令和5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) 生化学部・主任研究官  
(氏名・フリガナ) 田口 千恵・タグチ チェ

## 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。