

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