

# ゲノム編集 神話と現実

煙幕の中のガイドブック





# ゲノム編集 神話と現実

煙幕の中のガイドブック

## INDEX

日本語版への序文	2
用語について	3
はじめに	3
要約	4
<b>1</b> ゲノム編集は遺伝子工学であり、 品種改良ではありません。	6
<b>2</b> ゲノム編集は正確ではなく、予測できな い遺伝的エラーを引き起こします。	10
<b>3</b> ゲノム編集は、自然界とは異なる遺伝子 変化を引き起こします。	15
<b>4</b> ゲノム編集には危険があり、その産物は 安全ではない可能性があります。	18
<b>5</b> ゲノム編集された食品は検出可能です。	27
<b>6</b> 遺伝子操作技術は大企業が保有し、 支配しています。	31
<b>7</b> ゲノム編集は、望ましい結果を得るため の迅速かつ確実な品種改良方法ではあ りません。	37
<b>8</b> ゲノム編集は、リスクとコストが高く、 食や農の問題に対する成功した実績の ある解決策から遠ざかってしまいます。	41
結論	48

# 日本語版への序文

このガイドブックは欧州議会Greens/EFAが出版した“Gene Editing - Myths and Reality - A Guide through the Smokescreen”<sup>1</sup>の翻訳版です。Greens/EFAは緑の党(Greens)と欧州自由連盟(European Free Alliance)が欧州議会内で作る会派です。

本書は長く市民の立場から科学者たちの見解に基づいてバイオテクノロジー技術への批判活動を行ってきたNGO、GMWatchのクレア・ロビンソン(Claire Robinson)氏が、分子遺伝学者のマイケル・アントニウ(Michael Antoniou)博士のアドバイスの下、膨大な科学論文を踏まえてゲノム編集食品に関する企業側の宣伝が事実とは大きく異なっていることを検証したもので、2021年2月に欧州議会で報告されました。

EUでは2018年にゲノム編集は従来の遺伝子操作(遺伝子組み換え)と同等のリスクを持ちうるとして従来の遺伝子操作生物規制にかける必要があるとする判決が欧州裁判所によって出されていますが、その後、バイオテクノロジー企業(遺伝子組み換え企業など)による圧力が激しく、この決定を覆す動きが進んでいません。その動きに対して、そのバイオテクノロジー企業の主張が科学的でないことを示す目的でこのガイドブックが作られました。

一方、米国ではトランプ前大統領が就任直後の2017年から、ゲノム編集生物の規制のない流通をめざす方針を打ち出し、2018年にはカリックス(Calyxt)社のゲノム編集された大豆栽培が始まりました。日本政府のゲノム編集に対する方針もこの米国政府の政策に沿って進んでいきます。特に2019年6月にトランプ前大統領がゲノム編集食品推進を各国に求める方針を出すと、日本政府の取り組みは加速しました。2019年10月、日本政府はゲノム編集生物を届け出だけで表示なしで流通することを認めました。

その後、米国ではカリックス社の株価は1桁に落ちるなど、動きは停滞し、英国政府はEU離脱(Brexit)でゲノム編集食品規制を撤廃する宣言を2021年9月に行いましたが、英国内のウェルズやスコットランドは従わず、市民の圧倒的反対(88%)を受けて、英国の農民組合も自重する姿勢を示し、あまり進んでいません。

その一方、日本の動きは急速に加速してきます。2020年12月に最初のゲノム編集作物、サナテックシード株式会社の「シシリアンルーージュハイギャバ」が届け

出され、2021年5月にはその苗が希望者4000人に配布され、9月にはその青果物のオンライン販売が始まったほか、苗の新たな販売も始まっていますが、2022年からは福祉施設、2023年から小学校に苗を配る計画を苗の販売元のパイオニアエコサイエンス株式会社が発表しています。すでに日本ではゲノム編集ジャガイモや小麦の栽培実験も始まっており、今後も相次いで出てくる可能性があります。

さらにリージョナルフィッシュ株式会社によるゲノム編集マダイ(9月)、トラフグ(10月)も届け出られ、流通可能になっていますが、植物以外のゲノム編集食品を流通可能にしているのは日本だけです。サバやエビなども出てくる可能性があります。日本が世界で突出する動きになっています。

ゲノム編集に批判的な情報が日本では得にくい状況のなかで、しっかりと科学的根拠を持つ情報を伝えなければ大変なことになると考え、このガイドブックの日本語版を刊行することにしました。

このガイドブックは8つの章からなり、それぞれの章が3つの要素で組み立てられています。最初にバイオテクノロジー企業による宣伝文句「神話」と科学者の研究などから明らかになった「現実」とが比較されます。その後、その解説が続き、最後に参考文献が示されます。どの章も独立性が高いので、関心のある章から読み始めることができます。遺伝子組み換えや遺伝子工学に慣れていない方には難しいところもありますが、各章に共通する部分を理解することで全体像は見やすくなることと思います。

なお、翻訳は可能な限り正確に伝えることに努めました。限界があることをご了承いただければ幸いです。原文の英語のテキストも無償で公開されており<sup>1</sup>ので、さらなる正確を期すためには原文の参照をお願いいたします。

最新情報を調べたい方は英語になりますが、このガイドブックの著者クレア・ロビンソン氏が所属するGMWatch <https://gmwatch.org/> このガイドブックでも登場する市民側の研究組織であるTestbiotech <https://www.testbiotech.org/en/home> のウェブサイト調べられることをお勧めします。

1.<https://www.greens-efa.eu/en/article/document/gene-editing-myths-and-reality>

# はじめに

ゲノム編集と総称される新しい遺伝子操作技術、なかでもCRISPR/Casを使ったゲノム編集(訳注: CRISPR-Casの中でもっとも使われているのがCas9)の普及がかつてないほど推し進められています。農業バイオテクノロジー業界は、これらの技術が、気候変動、病虫害などの問題を含む、私たちの食と農の問題を解決できると宣伝しています。

このガイドブックは、これらの宣伝が、よく言えば誤解を招く、悪く言えば人を騙すことを示します。8つの章ではそれぞれ、ゲノム編集に関する宣伝を1つ取り上げ、それが誤りであることを証明するエビデンス(科学的な根拠)を紹介しています。

これらの宣伝はすべて、EU(欧州連合)の現行の遺伝子操作生物規制(遺伝子組み換え生物規制)を疑わせ、ゲノム編集を施した生物を遺伝子操作生物規制の対象外とすることを目的としてなされています。しかし、これらの規制は、公衆衛生と環境を保護し、消費者と農家に、自分たちが何を食べ、何を畑に植えているかを知る権利を与えるために存在しているのです。

注目すべきは、ゲノム編集を遺伝子操作作物の規制から除外しようとする人びとが、従来の遺伝子操作作物

(遺伝子組み換え作物)に適用される規制も疑わせようとしていることです。こうした人たちは、遺伝子操作作物は有益で安全であるとし、安全性の評価や表示の必要性を否定しようとしているのです。

しかし、ゲノム編集を遺伝子操作規制の対象外としたり、すべての遺伝子操作作物(従来のいわゆる遺伝子組み換え作物を含む)に対する規制を撤廃したりすることは、EUの健康・環境基準を後退させ、危険なまでに弱体化させることです。なぜなら、従来の遺伝子操作作物に付随するリスクの多くは、ゲノム編集された遺伝子操作作物にも当てはまり、またゲノム編集特有の新たなリスクも存在するからです。

このガイドブックでは、世界中の遺伝子操作生物開発者、研究者、メディアが注目している植物のゲノム編集に主眼を置いています。家畜のゲノム編集についても若干記載しています。

また、ゲノム編集は、コストがかかり、危険性もあり、食品・農業セクターが直面している問題に対する真の解決策から目をそらそうとしていることを示しています。これらの問題は、全体を通して言及されており、最終章の主要な焦点となっています。

## 用語について

### 遺伝子操作／遺伝子組み換え

日本語の遺伝子組み換え生物(作物・食品)という言葉は英語ではGenetically Modified Organism (GMO)と表現されます。直訳すれば遺伝子操作生物・食品となるべきところですが、日本では「遺伝子組み換え」という言葉が定着してきました。

外来生物の遺伝子を入れると入れないに関わらず、GMOは遺伝子を操作した生物を意味します。そのため、英語圏ではゲノム編集による生物・食品を新しいGMO、New GMOと呼び、従来のものをOld GMOと呼ぶことがあります。

ところが、これを日本語で表す時に、従来の表記法に従って、ゲノム編集生物・食品と遺伝子組み換え生物・食品と区別して呼んでしまうと、あたかもゲノム編集食品は遺伝子組み換えではないような書き方になってしまい、遺伝子操作もされていないかのような非科学的な誤解に陥りかねません。

そこで、このガイドブックではこれまでの日本の慣例とは異なり、これまでの遺伝子組み換え生物・食品と呼ばれてきたものも原則として遺伝子操作生物・食品と表記することにしました。文脈によっては「遺伝子操作食品(遺伝子組み換え食品)」のように補った部分があります。

このガイドブックをきっかけに従来の遺伝子組み換え食品も、ゲノム編集食品もどちらも遺伝子操作食品として捉えることの重要性が理解されることを願っております。

### 変異／突然変異育種

日本遺伝学会は突然変異という用語に関して、変異を意味するmutationには突然という意味は込められていないとして、2017年に単に変異と表記する改訂を提案しています(ただし場合によっては突然変異も可)。また放射線照射や化学物質、細胞培養によって変異を誘発する品種改良方法のことは突然変異育種という用語が定着しているため、ここでは突然を加える形で使っています。

# 要約

農業バイオテクノロジー業界とその関連団体は、ゲノム編集と呼ばれる新しい遺伝子操作技術の食品や農業への利用を推進しています。そのなかでも特に注目を集めているのが、CRISPR/Casによるゲノム編集技術です。

バイオテクノロジー産業は、農作物や家畜に新たな形質を付与するために、ゲノム編集を用いてそのゲノムを操作し、そしてゲノム編集技術についてさまざまな宣伝をしています。たとえば、ゲノム編集は正確で安全であり、高度に制御されているため、予測可能な結果しかもたらさず、また、ゲノム編集は、従来の品種改良よりも広い範囲の人がアクセスでき、迅速に行うことができ、環境悪化や気候変動の問題に対応するためのツールを提供するものであるともいっています。

しかし、これらの宣伝は、このガイドブックで紹介しているエビデンスが示すように、いずれもまともな検討に耐えるものではありません。すべてが虚偽または誤解を招くものであることが明らかになります。

これらの宣伝は、EUの遺伝子操作生物規制からこの技術を除外させるために使われています。規制から除外されてしまえば、この技術を用いた食品は、安全性試験、トレーサビリティ、遺伝子操作生物規制の対象外となり、EU諸国はその栽培を禁止することができなくなります。その結果、これらの遺伝子操作作物は、安全性が確認されず、表示もされないまま、私たちの畑に広がり、食卓に上ることになります。そして、農家や食品加工業者は有機農業を採用していても、遺伝子操作作物を避ける方法がなくなってしまうのです。

使われる用語からして、この技術の詐称はすでに始まっています。バイオテクノロジー産業の宣伝とは異なり、ゲノム編集技術は品種改良技術ではなく、従来のいわゆる遺伝子組み換え技術と同じ手法を用いた遺伝子操作技術です。また、業界の宣伝に反して、これらの技術は精密に制御されているわけでもなく、結果が予測できるわけでもありません。

ゲノム編集は、意図された遺伝的变化に加えて、多くの意図しない変化や遺伝的エラーを引き起こします。

これには十分避けようと工夫したにも関わらず、ほかの生物種からの外来のDNA、あるいは遺伝子全体がゲノム編集された生物のゲノムに誤って加えられてしまうことが含まれます。

このような変化がゲノム編集された作物、食品、家畜に与える影響や、健康や環境への影響は調査されておらず、未知数です。食用作物では、予期しない毒素やアレルギーが生成されたり、既存の毒素やアレルギーのレベルが変化したりする可能性があります。

バイオテクノロジー企業は、農作物や家畜のゲノム編集による変化は小さく、自然界で起こりうるものと同じであるとしています。しかし、この宣伝が誤りであることはすでに明らかになっています。例えば、ゲノム編集された角のないウシを開発した会社は、ゲノム編集による意図しない影響はないと主張していました。しかし、このウシには細菌のDNAや抗生物質への耐性を付与する外来遺伝子が含まれていることが、米国の規制当局によって明らかにされました。

また、CRISPRを用いたイネ

のゲノム編集では、意図した編集部位だけでなく、ゲノム上の広範な領域で、意図しないさまざまな変異が生じることが明らかになりました。

この発見をした研究者たちは、CRISPRゲノム編集は「イネでは期待したほど正確ではないかもしれない」と警告しています。さらに、「CRISPR/Cas9作物を研究室から圃場に移す前に、早期に正確な分子特性評価とスクリーニングを何世代にもわたって行う必要がある」とも述べていますが、これは開発者が一般的に行っていることではありません。

ゲノム編集技術につきものの不正確さと、ゲノム編集された動植物が期待通りの結果を得ることの難しさを考えると、ゲノム編集によって有用な形質が従来の育種よりもはるかに早く得られるという主張には大きな疑問が残ります。規制当局の承認を得るための時間を除いても、ゲノム編集された作物を商品化するために必要な時間が、従来の品種改良に比べて大幅に短縮されるとは考えにくいのです。

さらに、農作物や家畜に有用な形質を持たせるに

“ゲノム編集は多数の意図しない変異や遺伝的エラーを引き起こします。”

は、単に速さだけではなく、その仕事に最適な方法を使うことが重要であり、遺伝子操作による方法は効率的なやり方ではありません。

長年の研究にもかかわらず、また一部の国では規制が緩和されているにもかかわらず、市場への導入に成功したゲノム編集品種はわずか2種類しかなく、しかもそのいずれもが、大々的に宣伝されているCRISPR/Casツールを使って作られたものではありません(訳注 2021年11月現在、3品種が日本で加わっているが、日本の3品種はどれもCRISPR/Casを利用したもの)。

ゲノム編集、特にCRISPR/Casを使ったゲノム編集によって、農業のイノベーション技術が公的資金による品種改良でも容易に使えるようになると宣伝されていますが、コルテバ・アグリサイエンス社(以下、コルテバ社)やモンサント社/バイエル社に代表されるごく少数の大企業がすでにこの技術を独占していることを考えれば正しいとはいえません。評価や研究のためのライセンスは安価または無料で取得できますが、商品化の際のライセンス料や販売時のロイヤリティーの支払いは、大規模な多国籍企業を除いては高額すぎることになるでしょう。

ゲノム編集された食品は特許も取得されています。農作物の場合、特許は種子そして多くの場合、収穫物を対象としており、食料供給や農民の決定権への支配強化、食料主権の喪失といった問題を引き起こします。

遺伝子操作に賛同する人びとによって、遺伝子操作技術を喜んで採用することが倫理的に必須であると政策立案者に押しつけるために、一種の感情的な脅迫までが行われています。そうした人びとはこれらの技術があれば、減農薬で気候変動に適応した作物の開発が可能になると約束しています。

しかし、同じ約束が第1世代遺伝子操作作物(遺伝子組み換え作物)にもなされましたが、偽りであることが証明されています。新しい遺伝子操作技術も、従来の技術の失敗と同様になりそうです。なぜなら、害虫や病気への抵抗力や、気候変動に適応する形質は、遺伝的に複雑なものであり、1つまたは数個の遺伝子を操作するだけでは実現できないからです。

一方、従来型の品種改良は、このような形質を獲得するために大きな成功を収めており、遺伝子操作技術

をはるかに凌駕しています。

農業問題を解決するためには、遺伝学的なアプローチだけでは不十分で、システム全体へのアプローチが必要です。そのためには、実績のあるアグロエコロジー農法(訳注：生態系を守り、その力を活用する農業についての科学、実践、社会運動。有機農業・自然農法と重なるところが大きい)に大きくシフトする必要があります。アグロエコロジー農法とは、外部からの投入に依存せずに真に持続可能で環境再生型の農法です。これらの方法はすでに利用可能であり、より広く普及させるために適切にサポートする必要があるだけです。

ゲノム編集は、このようなシステムに基づく解決策から遠ざけるコストのかかる逸脱物です。EUの遺伝子操作規制から除外することは、人、動物、環境への影響がわからない疑わしい実験を後押しすることになります。

また、欧州の消費者、農家、畜産農家は、遺伝子操作作物がどこにあるのかを知る権利を奪われ、有機栽培やアグロエコロジーのシステムを含む遺伝子操作しない農業の普及を阻害することになります。これは、EUの健康および環境保護

政策の大幅な弱体化を意味し、食料および農業の課題に対する効果がすでに実証されている持続可能な解決策の積極的な展開を阻害することになります。

“ゲノム編集は、システムに基づく本当の解決策から遠ざけるコストのかかる逸脱物です。”



元版 “GENE EDITING – Myths and Reality: A guide through the smokescreen”

# ゲノム編集は遺伝子工学であり、 品種改良ではありません。

## 神話

ゲノム編集技術は、「新しい品種改良技術」、「精密品種改良」、または「品種改良のイノベーション」です。

## 現実

技術的にも法的にも、ゲノム編集技術は遺伝子操作技術であり、品種改良方法ではありません。

農業バイオテクノロジー産業とそのロビイストたちは、しばしば新しい遺伝子操作技術、とくにゲノム編集を「品種改良のイノベーション」、「精密品種改良技術」そして「新しい品種改良技術」と呼んでいます<sup>1,2,3,4</sup>。彼らは、「遺伝子操作」や「遺伝子工学」という用語をなんとか必死に避けようとしています。農作物でのCRISPRによるゲノム編集の利用をコントロールするコルテバ社は、「CRISPRで生産された植物は遺伝子操作（遺伝子組み換え操作）ではない」<sup>5</sup>とさえ主張しています。

しかし、ヨーロッパの諸機関も、「遺伝子操作」や「GMO」という用語を避けています。欧州連合理事会は「新規ゲノム技術」<sup>6</sup>という用語を導入しましたが、これは欧州委員会が言うところの「新しいゲノム技術」に適合させたものです<sup>7</sup>。委員会は「バイオテクノロジーにおける新しい技術」とも呼びます<sup>8</sup>。

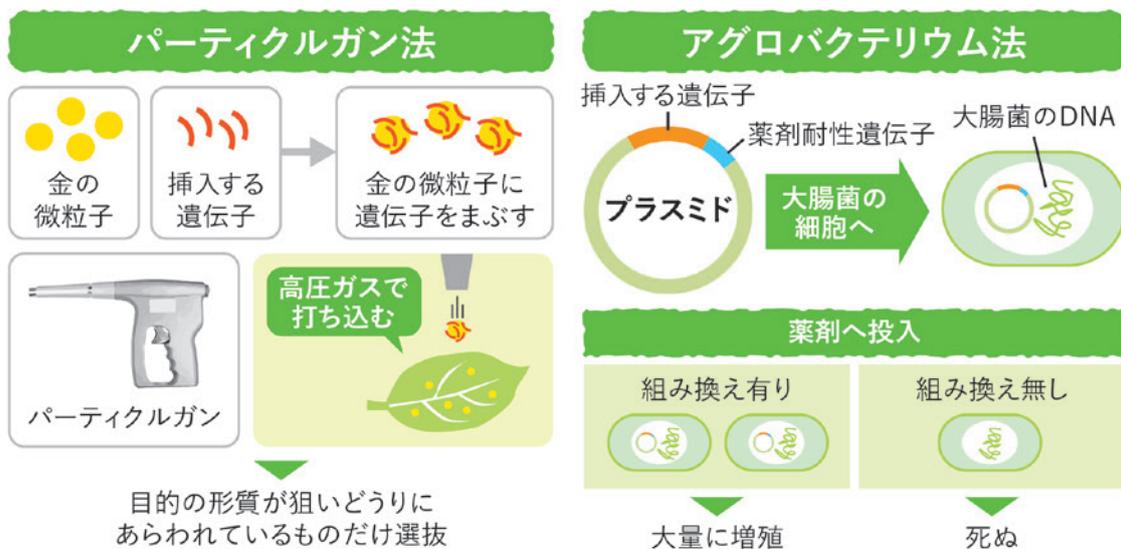
「品種改良」という用語の使用は、新しい遺伝子工学技術が自然な方法であるかのような雰囲気を与え、それによって一般の人びとにそれらを受け入れるように説得する試みであるように見えます。また、遺伝子操作規制のゲノム編集生物への適用が感覚的に合わず、非論理的に見せようとする試みでもあるでしょう。つまり、ゲノム編集食品が遺伝子操作でないなら、なぜ遺伝子操作として規制する必要があるのか、ということにしたいのです。

しかし、ゲノム編集技術は、品種改良技術ではありません。これらは技術的にも法的にも遺伝子操作技術であり、遺伝子操作生物(GMO)を生み出し、2018年の欧州司法裁判所の判決で確認されているように、EU遺伝子操作規制法の範囲に含まれます<sup>9,10</sup>。

EU法では、遺伝子操作生物を、「遺伝物質が自然な交配または／もしくは自然な再結合によっては生じない方法で改変された」生物と定義しています<sup>11</sup>。この表現は従来型の遺伝子組み換えも、ゲノム編集された植物などの新しい遺伝子操作生物が生産される方法をも正確に表しています。遺伝子操作は、ゲノムへの直接的な人間の介入を必要とする人工的な技術を使ったものです。対照的に、「自然な交配または／もしくは自然な再結合」という用語は、従来の植物および動物の品種改良で使用される自然のプロセスを描いたものです。

EUの遺伝子操作規制法は、突然変異育種(ランダム突然変異誘発とも呼ばれる。訳注：放射線照射や化学物質などによって誘発する)と呼ばれる数十年前の技術を使用して生産されたものなど、一部の遺伝子操作生物を認可、トレーサビリティ、および食品表示の要件から免除しています。しかし、これは「長い安全記録」を持つ技術を使用して製造された場合にのみ可能です<sup>9</sup>。これは明らかにゲノム編集には当てはまりません。

## 遺伝子操作方法(従来の遺伝子組み換え・ゲノム編集共通)



## ゲノム編集はどのように機能する?

新旧の遺伝子操作生物には、推進派がわたしたちに信じ込ませようとしているのとは違って、多くの共通点があります。ゲノム編集に関係する3つのステップ(遺伝子挿入、ゲノム編集、組織培養における植物全体の再生)のうち、最初と最後は基本的に同じままで。最初のステップである植物細胞への外来遺伝物質の挿入(GM形質転換とも呼ばれる)は通常、アグロバクテリウム・ツメファシエンスと呼ばれる土壌細菌またはパーティクルガン法と呼ばれる方法を使用して細胞に導入される小さな環状DNA分子(プラスミド)の助けを借りて行われます。プラスミドは、植物細胞のDNAに挿入されます。

「編集ステップ」ではゲノム編集の大部分は、ヌクレアーゼと呼ばれる酵素でDNAを切断します。ヌクレアーゼは、生きている細胞のゲノム上の特定の場所のみ作用すると想定しています。

これらのゲノム編集は、「部位特異的ヌクレアーゼ」または「SDN」過程と呼ばれます。このSDNは、DNAの二本鎖切断をもたらします。この切断にもっとも一般的に使用される酵素は、Casファミリーのタンパク質(CRISPR用)かFokI(TALENおよびZFN[ジンクフィンガーヌクレアーゼ用])。訳注:TALENおよびZFNは以前から行われてきたゲノム編集技術)です<sup>12</sup>。

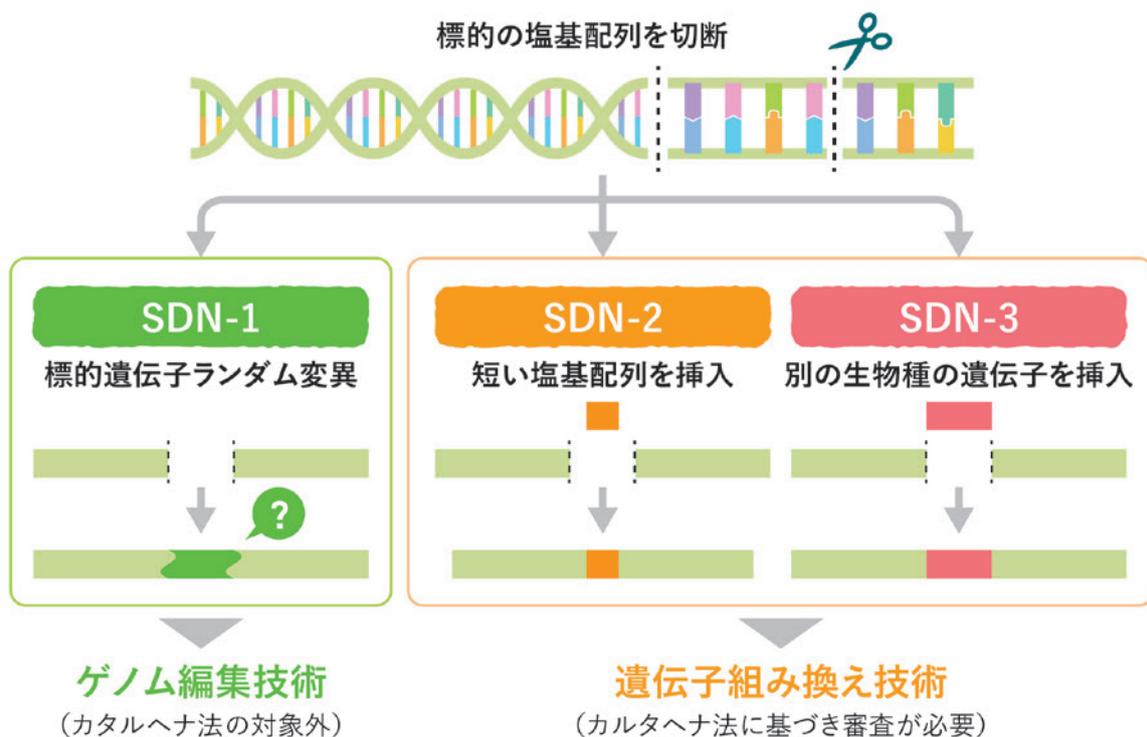
壊れたDNAは生物にとって危険であるため、切断されると細胞内でアラーム信号が発せられます。そして細胞はDNA修復プロセスを始め、二本鎖DNA切断を修復します。DNAの最初の切断はゲノムの特定の部位を標的にすることができますが、その後の「修復」は細胞の生来の修復メカニズムによって実行され、遺伝子工学者が制御することはできません。

修復はしばしばきれいでも正確でもなく、ゲノムに「染色体混乱」を引き起こす可能性があります。それはヒト胚におけるCRISPR/Casゲノム編集に関する研究の解説のタイトルに書かれた通りです<sup>13</sup>(訳注:「CRISPRによるゲノム編集がヒト胚の染色体を乱す」)。修復の結果は「編集」と呼ばれます。研究者は、編集された多くの生物から選択して、希望するものを入手しなければなりません<sup>12</sup>。

SDNはSDN-1、SDN-2、SDN-3に分類することができます<sup>14</sup>。これらは次のように定義できます。

- SDN-1は、遺伝子の機能の破壊(遺伝子ノックアウトとも呼ばれます)を指します。DNAの二本鎖切断の修復により、遺伝子の一部が削除(除去)されるか、編集前の生物のゲノムから取得された追加のDNA塩基ユニットが挿入されます。これは遺伝子の配列を破壊し、したがってその正常な機能をノックアウトします。
- SDN-2は、遺伝子の改造を指します。細胞によって切断が修復される時に、切断された領域にぴった

## ゲノム編集技術の分類



SDN-1で壊した遺伝子がどう修復されるか、欠損したままになるか、他の遺伝子に置換されるかは運任せ

り合う修復テンプレート(訳注：修復のための鋳型となるDNA断片)が供給され、細胞はそれを使って切断を修復します。

この鋳型のDNA断片には、1つまたは複数のDNA塩基単位の配列の変化が含まれており、修復のメカニズムによって植物の遺伝物質が交換され、その結果、標的遺伝子に変異をもたらすのです。改造された遺伝子は、機能が変化したタンパク質産物を生成します。

●SDN-3は、遺伝子挿入を指します。DNA切断に際し、遺伝子またはほかの遺伝物質の配列を含むテンプレートを伴わせます。細胞の自然な修復プロセスでは、このテンプレートを使用して破損を修復し、新しい遺伝物質(まったく新しい遺伝子を含む可能性のある外来DNA)を挿入します。目的は、生物に新しい機能と性質を与えることです。

別のゲノム編集技術には、オリゴヌクレオチド誘発突然変異導入技術(ODM)があります。ODMはDNA

の二本鎖切断を引き起こしません。代わりに、オリゴヌクレオチドと呼ばれる合成DNAおよびRNAの短い配列を細胞に導入する必要があります。オリゴヌクレオチドは細胞のDNAと相互作用し、細胞の修復メカニズムをだまして、細胞自身のDNAをオリゴヌクレオチドのDNAと一致するように変更させます。

これらの技術は、すべて生物体の構成成分を変化させます。これがゲノム編集の目的であり、新しい形質が作られます。

### ゲノム編集は遺伝子操作です。

遺伝子操作と従来の品種改良はどちらも新しい変種の創出をもたらしますが、この2つは異なる方法であり、互換性はありません。ゲノム編集は明らかに遺伝子操作技術ですが、従来の品種改良はそうではありません。しかし、農業バイオテクノロジー産業は、それらの境界を曖昧にしようとしているのです。

## 参照文献

1. Euroseeds. Plant breeding innovation. Euroseeds.eu. Published 2020. Accessed December 8, 2020. <https://www.euroseeds.eu/subjects/plant-breeding-innovation/>
2. International Seed Federation. Technological advances drive innovation in plant breeding to create new varieties. worldseed.org. Published 2020. Accessed December 8, 2020. <https://www.worldseed.org/our-work/plant-breeding/plant-breeding-innovation/>
3. Von Essen G. Precision breeding – smart rules for new techniques! european-biotechnology.com. Published 2020. Accessed December 8, 2020. <https://european-biotechnology.com/people/people/precision-breeding-smart-rules-for-new-techniques.html>
4. NBT Platform. New Breeding Techniques Platform. nbt-platform.org. Published 2015. Accessed January 8, 2021. <https://www.nbtplatform.org/>
5. Corteva Agriscience. CRISPR Q&A – For internal use only. Published online May 28, 2019. [https://crispr.corteva.com/wp-content/uploads/2019/05/FINAL\\_For-Internal-Use-Only\\_Corteva-CRISPR-QA-UPDATED-5.28.19.pdf](https://crispr.corteva.com/wp-content/uploads/2019/05/FINAL_For-Internal-Use-Only_Corteva-CRISPR-QA-UPDATED-5.28.19.pdf)
6. European Council. Council Decision (EU) 2019/1904 of 8 November 2019 Requesting the Commission to Submit a Study in Light of the Court of Justice’s Judgment in Case C-528/16 Regarding the Status of Novel Genomic Techniques under Union Law, and a Proposal, If Appropriate in View of the Out- comes of the Study. Vol 293; 2019. Accessed December 18, 2020. <http://data.europa.eu/eli/dec/2019/1904/oj/eng>
7. European Commission. EC study on new genomic techniques. Food Safety - European Commission. Published January 23, 2020. Accessed March 20, 2020. [https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/modern\\_biotech/new-genomic-techniques\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/modern_biotech/new-genomic-techniques_en)
8. European Commission. New techniques in biotechnology. ec.europa.eu. Published undated. [https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/modern\\_biotech\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/modern_biotech_en)
9. European Court of Justice. C-528/16 - Confédération Paysanne and Others: Judgement of the Court. (European Court of Justice 2018). Accessed September 27, 2019. <http://curia.europa.eu/juris/documents.jsf?num=C-528/16>
10. European Court of Justice. Press release: Organisms obtained by mutagenesis are GMOs and are, in principle, subject to the obligations laid down by the GMO Directive. Judgement in Case C-528/16 Confédération paysanne and Others v Premier ministre and Ministre de l’Agriculture, de l’Agroalimenterie et de la Forêt. Published online July 25, 2018. <https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2018-07/cp180111en.pdf>
11. European Parliament and Council. Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/ EEC. Official Journal L. 2001;106:1-39. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0018>
12. Latham J. Gene-editing unintentionally adds bovine DNA, goat DNA, and bacterial DNA, mouse researchers find. Independent Science News. <https://www.independentsciencenews.org/health/gene-editing-unintentionally-adds-bovine-dna-goat-dna-and-bacterial-dna-mouse-researchers-find/> Published September 23, 2019.a
13. Ledford H. CRISPR gene editing in human embryos wreaks chromosomal mayhem. Nature. 2020;583(7814):17-18. doi : 10. 103 8 /d 41586-020-01906-4
14. NBT Platform. SDN: Site-Directed Nuclease Technology. NBT Platform; 2014. <https://www.nbtplatform.org/background-documents/factsheets/factsheet-site-directed-nucleases.pdf>

# 2

## ゲノム編集は正確ではなく、 予測できない遺伝的エラーを引き起こします。

### 神話

CRISPR/Casなどのゲノム編集ツールは、正確かつ制御された方法でゲノムに変化をもたらし、予測可能な結果をもたらします。

### 現実

ゲノム編集は正確ではなく、意図された遺伝的变化に加えて、予測できない結果を伴う多くの遺伝的エラーを引き起こします。

## 2

農業バイオテクノロジー産業とその賛同者は、CRISPR/Casなどのゲノム編集ツールが正確かつ制御されたやり方でゲノムに変化をもたらすと主張しています<sup>1,2,3</sup>。特定の意図された変化のみをもたらし、それ以外には何ももたらさないと主張する人さえいます<sup>4,5</sup>。したがって、ゲノム編集食品は、(ほとんどの場合)別の種類の生物のDNAをゲノムに導入する、従来の遺伝子操作生物に適用される規制や監督から除外されるべきであると、彼らは主張しています<sup>3,5</sup>。

しかし、これらの主張は、まともな検討に耐えられるものではありません。ゲノム編集は正確ではなく、意図しない突然変異(DNA損傷)として知られる多数の遺伝的エラーを、人間、動物、植物の細胞において引き起こすことを示す科学的研究はすでに多数存在し、その数は増え続けています。

これらの損傷は、ゲノム内のオフターゲットサイト(編集対象ではないところ)とオンターゲット(編集が狙った箇所の遺伝子)の両方で発生します。この変異の種類にはDNAの大きな欠失、挿入、および再配列が含まれます<sup>6,7,8</sup>。

これらの変異は操作のプロセスのさまざまな段階で発生しますが、そのなかにはゲノム編集が従来の遺伝子操作(遺伝子組み換え)方法と共通するプロセスが

あり、それらは組織培養やアグロバクテリウム・ツメファシエンス感染(土壌細菌による感染によって植物細胞のDNAに外来遺伝物質を挿入すること)<sup>9</sup>による外来遺伝子挿入があります。

遺伝子とそのタンパク質またはRNAは個々にはなくネットワークで作用するため、意図された変更でさえ、編集された生物に意図しない効果(「多面的発現効果」)を引き起こす可能性があります<sup>10</sup>。

### ゲノム編集は、意図しないさまざまな変異を生み出します。

遺伝子機能を破壊することを目的としたゲノム編集(いわゆるSDN-1)のもっとも単純な適用でさえ、望ましくない変異を引き起こす可能性があります<sup>11,12,13</sup>。これらの変異は、新たな変異タンパク質を産生する新たな遺伝子配列の作成につながる可能性があり、消費者の健康への影響はまだわかっていません。さらに、ゲノムが操作された生物体の中で、遺伝子機能のパターンが変わってしまうことが起こりえます。

植物のこのような変化は組成の変化につながり、人間や動物にとって毒性やアレルゲンとなる可能性がありますと、科学者たちは警告しています<sup>6,8,14</sup>。

意図しない突然変異とその影響は、人間や動物に起きる場合と比較して植物の場合は十分に研究されていません。しかし、ゲノム編集とそれに続くDNA修復のメカニズムは動物と植物とで基本が同じであるため、人間と動物の細胞に見られるような意図しない突然変異が植物にも見られると信じる理由は十分にあります。イネの最近の研究はこの事実を証明しています<sup>15</sup>。

“望んでいない変異は、新しい突然変異タンパク質を生成する新しい遺伝子配列の生成につながり、消費者の健康に未知の結果をもたらす可能性があります。”

CRISPRによるゲノム編集により、広範囲の望ましくない意図しないオンターゲットおよびオフターゲットの変異が引き起こされることがイネの研究でわかりました。研究者たちは、SDN-1(遺伝子破壊)の手順で特定の遺伝子の機能を破壊することにより、すでに高収量品種のイネの収量を、さらに改善することを目指していました<sup>15</sup>。

研究者たちは、ゲノム内のDNA塩基単位の小規模な挿入と削除を行おうとしました。しかし、彼らが得たものはかなり異なったものでした。多くの場合、そこにはDNAの大規模な挿入、欠失、再配列が起きていました。つまり、標的とされたもの以外の遺伝子の機能が変更された可能性があるのです。

期待していた収量の増加も反対の結果で、収量が減少したのです<sup>15</sup>。これは驚くべきことではありません。というのも収量は、遺伝子ファミリーの(すべてではないにしても)多くの機能が関わる複雑な遺伝子特性で決まるものであり、したがって、収量を改善するために1つの遺伝子の機能を変更することは、無駄な操作となりえるからです。

研究者らは、CRISPRによるゲノム編集は「イネでは期待されるほど正確ではない可能性がある」と警告しました。そして、「CRISPR/Cas9システムを研究室から田畑に移行する前に、何世代にもわたって初歩的で正確な分子特性評価とスクリーニングを実施する必要があります」と付け加えました<sup>15</sup>。開発者たちは通常こうしたことは行いませんし、実施したとしてもその結果は公表しません。研究者たちは、「新しいバイオテクノロジーの

新しいグローバルな政策を確立する前に、ゲノム編集に関する不確実性とリスクを理解することが必要かつ重要である」と結論付けたのです<sup>15</sup>。

“植物での遺伝子機能のパターンの変化はタンパク質の組成の変化につながる可能性があります、それを食べる人間または動物にとって毒性／アレルギーとなる可能性があります。”

## 意図しない突然変異に対する不適切なスクリーニング。

ゲノム編集された植物の意図しない突然変異を調べる研究のほとんどは、ゲノム編集や組織培養(植物の組織や細胞を培養液中で成長させること)などの関連プロセスに起因する突然変異の数を大幅に過小評価しています。これは、ゲノム編集によって多くの突然変異が生じると結論づけた研究でも、ほとんど生じないと結論づけた研究でも同じです。

その理由は、これらの研究者が、突然変異を探すのに不適切な検出方法(ショートレンジPCRやショートリードDNAシーケンシング[訳注: ショートレンジ、ショートリードとは解析の単位が短く短鎖とも表記される。長鎖の分析に比べ、安価だが正確性において劣る。シーケンシングとはDNAの塩基配列を決定すること])を用いているからです。これらの研究では、標的となる編集部位やコンピュータープログラムが予測したオフターゲット部位の周辺のDNAの短い部分しか調べていません。

コシツキ(Kosicki)氏がヒトの細胞を使った研究で明らかにしたように、ショートレンジPCRとショートリードDNAシーケンシングでは、大きな欠失や挿入、複雑なDNAの再配列など、重大な遺伝子エラーを見逃してしまう可能性があります<sup>16,17</sup>。意図しない突然変異の影響の全範囲を見つけるには、ロングレンジPCRとロングリードDNAシーケンシングが必要であると、彼の研究チームは結論付けています<sup>16</sup>。米国食料医薬品局(FDA)の科学者は、動物をゲノム編集する場合にも同じ方法を推奨しています<sup>18</sup>。

この原則は、動物と同様に植物にも当てはまります。

なぜなら、ゲノム編集のメカニズムと、その後の「編集」を形成する修復のメカニズムは同じだからです。

カワル(Kawall)氏らは、科学的レビューのなかで、ゲノム編集された植物を対象とした研究の「大部分」が、遺伝子エラーをスクリーニングするために間違っただけの検出方法を用いていること、つまり多くのエラーを見逃していることを確かめました。また、ゲノム編集された動物に関する研究で、遺伝的エラーの徹底的な分析を含むものはありませんでした<sup>6</sup>。

## サイバスの「ナタネ」：「精密な」ゲノム編集か、シャレー上の事故か？

2020年9月、バイオテクノロジー企業のサイバス社は、同社の除草剤耐性を持つSUキャノーラ(ナタネ)はゲノム編集されたものではなく、組織培養によるランダムな変異の結果であると発表しました。同社は以前、SUキャノーラはオリゴヌクレオチド誘発突然変異技術(ODM)と呼ばれる「精密ゲノム編集」技術で作られたものであると、長年にわたって(規制当局に対しても含めて)公言していました<sup>19,20,21</sup>。

実際、ODMはSUキャノーラのビジネスモデルの根幹を成すものです<sup>22</sup>。確かに、サイバス社がSUキャノーラの製造過程でゲノム編集を行っていたことは、多くの公的記録で確認できます。しかし、使用されたオリゴヌクレオチドは、SUキャノーラに除草剤耐性を与えるとされていましたし、サイバス社の特許申請でもそう記載されていたのですが、それとは異なる遺伝子変化を引き起こすように設計されていたことが判明したということです<sup>21</sup>。つまり、「精密」ツールは意図したとおりには機能せず、サイバス社は作物が結局ゲノム編集されていなかったと発表したことになりました。

サイバス社は、EUの遺伝子操作規制を逃れるためだけにその主張を行ったようです。このタイミングは、注目に値します。サイバス社が声明を発表する少し前に<sup>20</sup>、誰でも使うことができる、最初のゲノム編集を検出する方法ができたことを報告する科学論文が発表されました<sup>24</sup>。EU法では、除草剤耐性をもたらす特定の突然変異がODM編集プロセスの意図した結果ではなかったとしても、SUキャノーラの開発にODMツールが使用されたという事実は、それが遺伝子操作であることを意味します。SUキャノーラはEUで認可されていな

いため、EUでそれが存在していれば違法となるのです<sup>23</sup>。

このエピソードは、サイバス社の誠実さと透明性に疑問を投げかけています。しかし、もっと重要なことは、ODMによるゲノム編集技術が精度も高く、制御可能な方法だという主張が偽りであったことを示していることです。

“ゲノム編集された植物に関する研究の大部分は、遺伝的エラーをスクリーニングするために偏った検出方法を使用していました。”

## 「古い」遺伝子操作技術が、ゲノム編集で使用されています。

ゲノム編集ツールを植物細胞に導入するために、第1世代の遺伝子操作技術が、今でもよく使用されています。CRISPR/Cas編集ツールをコードする遺伝子を含むプラスミドは、アグロバクテリウム法またはパーティクルガン法のいずれかを使用して細胞に導入されます<sup>6</sup>。さらに、組織培養を使用して植物細胞を増殖させます。この3つは、どれもとても変異しやすいプロセスです<sup>25</sup>。これらのプロセスによって引き起こされる変異が、遺伝子修復プロセス(本来の「編集」)によって引き起こされる望ましくない変異に追加されて起きるのです。

ゲノム編集イネに関するタン(Tang)氏らによる研究は、これらのプロセスが変異させやすい性格を持つことを示しています。この研究では、組織培養によって多くのオフターゲット変異が生じ、さらにアグロバクテリウムの感染によっても多くの変異(1株あたり約200個)が生じたことがわかりました。一方、遺伝子操作されていないイネから保存された種子では、1株あたり30~50個の自然発生的な変異が発生しただけでした<sup>9</sup>。したがって、この研究では、全体としてCRISPRによるゲノム編集のプロセスが多数のオフターゲット突然変異を引き起こし、従来の品種改良よりもはるかに多いことがわかりました。

この研究が、ゲノム編集ツールの精度の高さを示す例として引用されることが多いのは皮肉なことです。

それはこの研究が、CRISPR編集ツール自体は植物のDNAに多くのオフターゲット変異を導入しなかったと結論づけたからです<sup>9</sup>。しかし、この結論は、研究者たちが不適切なスクリーニング方法を用いたため正確ではない可能性があります。この研究者たちは、ロング

“ CRISPR ゲノム編集イネに関する研究では、多くのオフターゲット変異が組織培養に起因し、さらに多くがアグロバクテリウム感染に起因することがわかりました。 ”

リードDNAシーケンスを使わなかったのです(前述の「意図しない変異に対する不適切なスクリーニング」を参照)。また、この研究結果は、CRISPRによるゲノム編集が意図しないオンターゲットおよびオフターゲットの変異を広範囲に引き起こすことを明らかにした、前述のイネを対象とした研究との関連で見ることがあります<sup>15</sup>。

## 健康と環境への脅威。

いままでに見てきたエビデンスによれば、ゲノム編集は正確でも制御可能でもなく、公衆衛生や環境を脅かす形質を想定外に作り出す可能性があります。

## 参考文献

1. Euroseeds. Plant breeding innovation. Euroseeds.eu. Published 2020. Accessed December 8, 2020. <https://www.euroseeds.eu/subjects/plant-breeding-innovation/>
2. International Seed Federation. Technological advances drive innovation in plant breeding to create new varieties. worldseed.org. Published 2020. Accessed December 8, 2020. <https://www.worldseed.org/our-work/plant-breeding/plant-breeding-innovation/>
3. Von Essen G. Precision breeding – smart rules for new techniques! european-biotechnology.com. Published 2020. Accessed December 8, 2020. <https://european-biotechnology.com/people/people/precision-breeding-smart-rules-for-new-techniques.html>
4. Carlson DF, Lancto CA, Zang B, et al. Production of hornless dairy cattle from genome-edited cell lines. Nature Biotechnology. 2016;34:479-481. doi:10.1038/nbt.3560
5. Carroll D, Van Eenennaam AL, Taylor JF, Seger J, Voytas DF. Regulate genome-edited products, not genome editing itself. Nat Biotechnol. 2016;34(5):477-479. doi:10.1038/nbt.3566
6. Kawall K, Cotter J, Then C. Broadening the GMO risk assessment in the EU for genome editing technologies in agriculture. Environmental Sciences Europe. 2020;32(1):106. doi:10.1186/s12302-020-00361-2
7. Robinson C, Antoniou M. Science supports need to subject gene-edited plants to strict safety assessments. GMWatch.org. Published November 20, 2019. <https://www.gmwatch.org/en/news/latest-news/19223>
8. Agapito-Tenfen SZ, Okoli AS, Bernstein MJ, Wikmark O-G, Myhr AI. Revisiting risk governance of GM plants: The need to consider new and emerging gene-editing techniques. Front Plant Sci. 2018;9. doi:10.3389/fpls.2018.01874
9. Tang X, Liu G, Zhou J, et al. A large-scale whole-genome sequencing analysis reveals highly specific genome editing by both Cas9 and Cpf1 (Cas12a) nucleases in rice. Genome Biology. 2018;19(1):84. doi:10.1186/s13059-018-1458-5

10. Eckerstorfer MF, Dolezel M, Heissenberger A, et al. An EU perspective on biosafety considerations for plants developed by genome editing and other new genetic modification techniques (nGMs). *Front Bioeng Biotechnol.* 2019;7. doi:10.3389/fbioe.2019.00031
- 
11. Tuladhar R, Yeu Y, Piazza JT, et al. CRISPR-Cas9-based mutagenesis frequently provokes on-target mRNA misregulation. *Nat Commun.* 2019;10(1):1-10. doi:10.1038/s41467-019-12028-5
- 
12. Mou H, Smith JL, Peng L, et al. CRISPR/Cas9-mediated genome editing induces exon skipping by alternative splicing or exon deletion. *Genome Biology.* 2017;18:108. doi:10.1186/s13059-017-1237-8
- 
13. Smits AH, Ziebell F, Joberty G, et al. Biological plasticity rescues target activity in CRISPR knock outs. *Nat Methods.* 2019;16(11):1087-1093. doi:10.1038/s41592-019-0614-5
- 
14. European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility (ENSSER). ENSSER Statement: New Genetic Modification Techniques and Their Products Pose Risks That Need to Be Assessed. European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility (ENSSER); 2019. <https://ensser.org/publications/2019-publications/ensser-statement-new-genetic-modification-techniques-and-their-products-pose-risks-that-need-to-be-assessed/>
- 
15. Biswas S, Tian J, Li R, et al. Investigation of CRISPR/ Cas9-induced SD1 rice mutants highlights the importance of molecular characterization in plant molecular breeding. *Journal of Genetics and Genomics.* Published online May 21, 2020. doi:10.1016/j.jgg.2020.04.004
- 
16. Kosicki M, Tomberg K, Bradley A. Repair of double-strand breaks induced by CRISPR–Cas9 leads to large deletions and complex rearrangements. *Nature Biotechnology.* Published online July 16, 2018. doi:10.1038/nbt.4192
- 
17. Robinson C. CRISPR causes greater genetic damage than previously thought. *GMWatch.org.* Published July 17, 2018. Accessed December 10, 2020. <https://gmwatch.org/en/news/archive/2018/18350-crispr-causes-greater-genetic-dam-age-than-previously-thought>
- 
18. Norris AL, Lee SS, Greenlees KJ, Tadesse DA, Miller MF, Lombardi HA. Template plasmid integration in germline genome-edited cattle. *Nat Biotechnol.* 2020;38(2):163-164. doi:10.1038/s41587-019-0394-6
- 
19. Achterberg F. Gene edited crop can't stand the light of day. *Greenpeace European Unit.* Published September 15, 2020. Accessed January 2, 2021. <https://www.greenpeace.org/eu-unit/issues/nature-food/45028/gene-edited-crop-cant-stand-the-light-of-day>
- 
20. Robinson C. Company claims first commercial gene-edited crop wasn't gene-edited after all. *GMWatch.org.* Published 21 September. Accessed December 10, 2020. <https://www.gmwatch.org/en/news/latest-news/19535-company-denies-first-commercial-gene-edited-crop-is-gene-edited>
- 
21. VLOG, Ohne Gentechnik hergestellt, IFOAM, Greenpeace. GMO status of Cibus SU Canola. Published online November 9, 2020. [https://afec408b-c77e-4bd1-86e4-dcaa6f3e25df.filesusr.com/ugd/cbe602\\_73707414d403427faa2efe3ba1e1c83d.pdf](https://afec408b-c77e-4bd1-86e4-dcaa6f3e25df.filesusr.com/ugd/cbe602_73707414d403427faa2efe3ba1e1c83d.pdf)
- 
22. Cibus. Innovating traditional plant breeding. *cibus.com.* Published 2021. <https://www.cibus.com/our-technology.php>
- 
23. Robinson C. Lawyer wades into row over Cibus's gene-edited canola. *GMWatch.org.* Published October 25, 2020. Accessed December 10, 2020. <https://www.gmwatch.org/en/news/latest-news/19572-lawyer-wades-into-row-over-cibus-s-gene-edited-canola>
- 
24. Chhalliyil P, Ilves H, Kazakov SA, Howard SJ, Johnston BH, Fagan J. A real-time quantitative PCR method specific for detection and quantification of the first commercialized genome-edited plant. *Foods.* 2020;9(9):1245. doi:10.3390/foods9091245
- 
25. Latham JR, Wilson AK, Steinbrecher RA. The mutational consequences of plant transformation. *J Biomed Biotechnol.* 2006;2006:1-7. doi:10.1155/JBB/2006/25376
-

# 3

## ゲノム編集は、自然界とは異なる遺伝子変化を引き起こします。

### 神話

ゲノム編集によってもたらされる変化は、自然や突然変異育種で起こり得る変化と同じです。

ゲノム編集推進者たちは、ゲノム編集技術は突然変異育種などの「従来の品種改良方法を使用しても得られる植物品種を作る」<sup>1</sup>、または「自然界の自然発生的なプロセスから生じることがある」と主張しています<sup>2</sup>。

突然変異育種(ランダム突然変異誘発とも呼ばれる)は、1つまたは複数の有用な形質をもたらすことを期待して、種子を化学物質または放射線に曝露して変異を誘発する数十年前の技術です。推進派は、ゲノム編集は突然変異育種よりも正確であるが、突然変異育種植物は遺伝子操作生物規制の要件から免除されているため、ゲノム編集植物も免除されるべきであると主張します<sup>3</sup>。

しかし、ゲノム編集が自然界または突然変異育種を通じて生まれる生物を作れるという主張は、完全な空想です。

あるゲノム編集された生物が、自然界や突然変異交配で生じる生物と同じだなどということは、ゲノムのレベルでも、分子組成(生物の構造や機能を構成するタンパク質や天然の化学物質)のレベルでも、誰も証明していません。

実際、誰かが自然に育てられたものと同じ生物をゲノム編集で作る場合、特許は「発明のステップ」を必要

### 現実

ゲノム編集は、自然や突然変異育種で起こるものとは異なる遺伝的变化を引き起こし、その結果がどうなるか十分わかっていません。

とするので、ゲノム編集生物による特許には疑問を投げかけられるでしょう。

**ゲノム編集による変化が、従来の品種改良や突然変異育種からの変化よりも少ないという証拠はありません。**

ロンドンの一流大学の分子遺伝学者であるマイケル・アントニウ(Michael Antoniou)博士は、ゲノム編集によって誘発される変異が、自然界や突然変異育種で起こりうるものと同じであるという主張は、科学的には根拠がないと述べています。さらに、ゲノム編集が、従来の品種改良や突然変異育種に比べて、より少ない変異しか引き起こさないのも、より正確だとする証拠もないと言います。

彼は、「ゲノム編集は、DNAに大きな欠失、挿入、再配列を引き起こし、オフターゲットやオンターゲットの部位にある複数の遺伝子の機能に影響を与える可能性がある。私は、信頼性の高いスクリーニング方法を用いて、従来の品種改良、突然変異育種、ゲノム編集された植物におけるこれらのタイプの大規模なDNA損傷の頻度を比較した研究を知らない。分かっているのは、

ゲノム編集を使えばオフターゲットおよびオンターゲット部位での遺伝子の変異が、小さな挿入や欠失に限られるという仮説が誤りであることを示す明確な実験でのエビデンスがあるということである」と述べています。<sup>4</sup>

66

「ゲノム編集は、DNAの大きな欠失、挿入、再配列を引き起こす可能性があり、オフターゲットおよびオンターゲットの部位での複数の遺伝子の機能に影響を与える可能性があります。」

-マイケル・アントニウ博士

99

## ゲノム編集による変異は、従来の品種改良や突然変異育種による変異とはタイプが異なります。

ゲノム編集によって誘発された変異が、突然変異育種において化学物質または放射線によって誘発されたものと同じではないことを示す証拠があります。たとえば、ある科学的レビューによると、ゲノム編集は、変異から保護されているゲノムの領域に変化をもたらすことがあるといいます。

言い換えれば、ゲノム編集は、ゲノム全体を変化させることができるということです<sup>5</sup>。

マイケル・アントニウ博士によると、突然変異育種で誘発される変異は、多くの場合、ゲノム上の非コード・非制御領域（訳注：タンパク質の合成にかかわらない領域）で発生するため、遺伝子の機能に影響を与える可能性は低いといいます。

対照的に、ゲノム編集では、1つまたは複数の遺伝子の機能に直接影響を与えるゲノム内の場所で突然変異が発生する可能性が高くなります。

第一に、遺伝子の機能を変えるために、遺伝子のコード領域やその制御要素を意図的に標的にします。ゲノム編集者は、形質の変化を目的としているため、タンパク質の産生や遺伝子の制御に関連する部位を改変の対象とすることを優先します。

第二に、ゲノム編集によるオフターゲット変異を引き起こす活動の多くは、ゲノム内の意図した標的部位と類似したDNAの塩基配列を持つ場所で発生します。つ

まり、意図したゲノム編集の標的部位が遺伝子のコード領域やその制御要素である場合、オフターゲットの変異は、類似のDNAの塩基配列を持つ別の遺伝子で発生することになります。

その結果、オフターゲットおよび意図しないオンターゲットの変異は、重要なタンパク質をコードする遺伝子領域や遺伝子制御に影響を与える可能性が高くなります。

別の科学的レビューによると、ゲノム編集技術は、従来の品種改良や突然変異育種では実現が極めて困難な、または不可能なゲノムの複雑な改変を可能にします。ゲノム編集では、いわゆる多重化アプローチにより、同じ遺伝子ファミリーのメンバーであったり、異なる遺伝子ファミリーのメンバーであったりする複数の遺伝子多様体を標的にして変更することが可能になります<sup>6</sup>。

つまり、ゲノム編集は、特定の意図しない効果を引き起こす可能性があり、従来の品種改良や突然変異育種の技術では容易に実現できない新規の遺伝子の組み合わせを生成することができます。また、従来の品種改良に存在する遺伝的な制約を克服することができます<sup>6</sup>。

ゲノム編集の利用によるこれらの独自の特性は、それらが独自のリスクをもたらす、厳格な規制が必要となることを示しています。

## 自然を再設計すること。

CRISPRの発明者であるジェニファー・ダウドナ（Jennifer Doudna）氏は、CRISPRによるゲノム編集の目的は、自然を複製したり強化したりすることではなく、自然を再設計したり置き換えたりすることであると明言しています。「生命が進化の力だけで形作られていた時代は終わりました。私たちはいま、新しい時代の入り口に立っています。生命の遺伝子構造と、その生き生きとした多様な出力のすべてについて、私たちが主要な権限を持つようになる時代です。実際、すでに何世紀にもわたって地球上の遺伝物質を形成してきた、耳が聞こえず、口がきけず、目が見えないシステムに取って代わり、人間が指示する意識的で意図的な進化のシステムに取って代わろうとしているのです」と述べています<sup>7</sup>。

しかし、科学者たちは、健康な生物を構成する膨大

で複雑な遺伝子ネットワークとその産物の機能を完全には理解していないため、たとえ1つの遺伝子操作であっても、その結果を予測することはできないのです。このように、人間が主導して予測可能な方向性を持った進化の新時代が到来したとは考えにくいのです。この観点から、進化のプロセスに関しては、「耳が聞こえず、口がきけず、目が見えないシステム」となっている

“ 自然のプロセスが課す制限は、進化を妨げるどころか、むしろ助けになるかもしれません。 ”

のは、間違いなく自然ではなく、遺伝子工学だといえます。自然のプロセスが課す制限は、進化を妨げるどころか、むしろ助けになるかもしれません。

## 自然と同じではない。

ゲノム編集によってもたらされる遺伝子変化は、自然界や突然変異育種で起こるものとは異なり、その結果やそれに付随するリスクは十分に理解されていないという証拠があります。

このことを考慮すると、ゲノム編集はEUの遺伝子操作生物規制下にとどまるべきであり、リスク評価はこの技術に付随する特別なリスクを考慮して広げられるべきなのです。

## 参考文献

1. Euroseeds. Position: Plant Breeding Innovation. Euroseeds; 2018. <https://www.euroseeds.eu/app/uploads/2019/07/18.1010-Euroseeds-PBI-Position-1.pdf>
2. EuropaBio. Achieving the potential of genome editing. EuropaBio.org. Published June 2019. Accessed January 10, 2021. <https://www.europabio.org/cross-sector/publications/achieving-potential-genome-editing>
3. Askew K. CRISPR genome editing to address food security and climate change: “Now more than ever we are looking to science for solutions.” foodnavigator.com. Published online May 4, 2020. Accessed January 29, 2021. <https://www.foodnavigator.com/Article/2020/05/04/CRISPR-genome-editing-to-address-food-security-and-climate-change-Now-more-than-ever-we-are-looking-to-science-for-solutions>
4. Robinson C, Antoniou M. Science supports need to subject gene-edited plants to strict safety assessments. GMWatch.org. Published November 20, 2019. <https://www.gmwatch.org/en/news/latest-news/19223>
5. Kawall K. New possibilities on the horizon: Genome editing makes the whole genome accessible for changes. *Front Plant Sci.* 2019;10. doi:10.3389/fpls.2019.00525
6. Kawall K, Cotter J, Then C. Broadening the GMO risk assessment in the EU for genome editing technologies in agriculture. *Environmental Sciences Europe.* 2020;32(1):106. doi:10.1186/s12302-020-00361-2
7. Doudna JA, Sternberg SH. *A Crack in Creation: Gene Editing and the Unthinkable Power to Control Evolution.* Houghton Mifflin Harcourt; 2017.

# 4

## ゲノム編集には危険があり、その産物は安全ではない可能性があります。

### 神話

ゲノム編集の精度の高さと制御が効くので、ゲノム編集は安全設計です。

ゲノム編集は「品種改良」であり、「正確」であり、「自然と同じ」結果になるという主張は、ゲノム編集された生物が設計上安全であるかのように示すためにしばしばなされます。

遺伝子操作生物開発者のなかにはさらに進んで、ゲノム編集された植物は従来の品種改良された植物と同じくらい安全であると強調する者もいます。バイエル社は、従来の品種改良と比較して、CRISPR/Casによるゲノム編集は「よりシンプルに、より速く、より正確に行うことができ、従来の植物品種改良と比較して最終的な作物の安全性に影響を与えない」と主張しています<sup>1</sup>。また、コルテバ社は、CRISPRで編集された植物は「自然界に存在する植物や従来の方法で生産された植物と同等の安全性を持つ」としています<sup>2</sup>。

農業バイオテクノロジー業界は、これらの産物を、安全性を確保することを目的とした遺伝子操作生物規制の対象とすることは「過剰なこと」とであると主張しています<sup>3</sup>。コルテバ社は、自社のゲノム編集作物について安全性テストを行う必要はなく、CRISPRで生産された植物を従来の品種改良された植物と「同じ方法」でテストしていると述べています<sup>4</sup>。

しかし、これまでの章で見えてきたように、ゲノム編集は正確ではなく、従来の品種改良と同じ結果が得られるわけでもありません。ゲノムの特定の領域を狙って行うDNA切断に続くDNA修復プロセスでは、ゲノムのオ

### 現実

ゲノム編集の意図しない結果はリスクにつながりますが、そのリスクはまだ十分把握されていません。

ンターゲット部位とオフターゲット部位の両方で、望ましくない変異が生じることがあります<sup>5,6,7</sup>。

ゲノム編集と従来の外来遺伝子を導入する遺伝子操作(遺伝子組み換え)方法の両方に共通する技術は、たとえば組織培養や遺伝子転換などのさらなる変異を引き起こします(第2章参照)。これらの意図しない遺伝子の変化は、生物体内の遺伝子機能のパターンを変化させてしまいます。

植物の場合、これは生化学的経路を変化させ、組成の変化につながる可能性があり、新たな毒素やアレルゲンの生成や、既存の毒素やアレルゲンのレベルを変える可能性があるとして科学者たちは警告しています<sup>8,9,10</sup>。

“意図しない遺伝子の変化は生物内の遺伝子機能のパターンを変えてしまいます。”

ゲノム編集は意図せずに、ゲノムに外来DNAを付加する可能性があります。

意図しない突然変異の存在は、ヒトや動物の細胞ではよく知られており、植物でも注目され始めています<sup>11</sup>。しかし、ゲノム編集のもうひとつの望ましくない結果

はほとんど注目されておらず、動物や植物の細胞でどの程度発生し、どのような影響があるのかはわかっていません。

これは、日本の研究者が報告した研究で注目されました。この研究では、外来DNAを導入しないことを目的としたCRISPR/Casによるゲノム編集のSDN-2(遺伝子改変)であっても、ゲノム編集された生物のゲノムに意図しない外来DNAや汚染DNAが取り込まれたことが明らかになりました<sup>12</sup>。この望ましくない結果は、CRISPRに限らずほかのゲノム編集でも見つかります<sup>13</sup>。

CRISPR/Casによるゲノム編集がマウスの細胞や胚に及ぼす影響を調べたところ、編集したマウスのゲノムに、ウシやヤギのDNAが意図せず混入していたのです。これは、マウス細胞の標準的な培養液に、ウシやヤギから抽出したウシ胎児血清やヤギの血清を使用したことに起因しています<sup>12</sup>。

さらに問題なのは、マウスのゲノムに挿入されたDNA配列の中に、ウシやヤギのレトロトランスポゾン(ゲノム上を動き回る遺伝子)やマウスのレトロウイルスのDNA<sup>12</sup>(レトロウイルスには、がんを引き起こす「オンコ・レトロウイルス」やエイズを引き起こすヒト免疫不全ウイルス(HIV)などがある)が含まれていたことです。このように、ゲノム編集は、ウイルスをはじめとする病気の原因となる生物の遺伝子の水平移動(親から子へのDNAの垂直移動以外の方法による遺伝物質の伝達)のメカニズムとなる可能性があります<sup>14</sup>。

“ 編集されたマウスのゲノムには、意図せずにウシやヤギのDNAが混入していました。 ”

この研究では、大腸菌のゲノムから得られたDNAが、意図せずにゲノム編集する生物のゲノムに組み込まれたことも判明しました。遺伝子の運び屋となるプラスミドを作るために使用された大腸菌の細胞のDNAが入っていたのです。プラスミドは、CRISPR/Casを製造するための指示を与える遺伝子を細胞内に運ぶ小さな円形のDNA分子です(SDN-2の場合には修復の鋳型となるDNA断片[テンプレート]を含みます)。重要なのは、研究者たちが、このプラスミドの形成に標準的な方法を用いていたことです。つまり、この種の汚染は

日常的に起こりうるということです<sup>12</sup>。

これらの発見は、ゲノム編集された動物で起きることは明らかですが、植物のゲノム編集ではどうなるのでしょうか。動物由来の成分を含む組織培養液は、ゲノム編集された植物を作る際には使用されないため、動物のDNAの存在を心配することはありません。

しかし、遺伝子工学者がプラスミドに組み込んだゲノム編集ツールを植物細胞に導入した場合、外来DNAが編集対象の植物のゲノムに誤って組み込まれる可能性が2つあります。1つ目は、ゲノム編集ツールを組み込んだプラスミドの全体または断片が組み込まれてしまうケース。2つ目は、プラスミドの増殖に使用した大腸菌のゲノムに由来するDNAが、ゲノム編集プロセスで使用する最終的なプラスミドの生成物によく混入するので、その結果、ゲノム編集された植物のゲノムに組み込まれてしまう可能性です。

植物のゲノム編集集中に、外来のプラスミドや細菌のゲノムDNAが誤って取り込まれる可能性があるのです。したがって、規制当局は開発者に対し、そのような結果が生じたか否かを確認するために、産物の適切で詳細な分子遺伝学的特性評価を行うことを法的に義務付けなければなりません。

“ ゲノム編集は、病気の原因となる生物の遺伝子を水平移動させる潜在的なメカニズムです。それにはウイルス感染も含まれますが、それだけに限られません。 ”

## SDNの区別は、リスク判断には役立ちません。

SDN-1、SDN-2、SDN-3の区別は、ゲノム編集された生物のリスクのレベルを区別するのに有用ではありません。なぜなら、SDN-1、SDN-2、SDN-3はゲノム編集の目的を示しており、実際の結果を示しておらず、ゲノム編集の結果はその目的とは大きく異なる可能性があるからです。

また、ゲノムの小さな変化でも、大きな影響を及ぼすことがあります<sup>15,16</sup>。ロンドン在住の分子遺伝学者マイケル・アントニウ博士(Dr Michael Antoniou)は、「小さな遺伝子の変化が劇的で斬新な効果をもたらすこと

があるので、遺伝子の変化の大きさがリスクを決定するわけではない。たとえば、ゲノム編集によって小さな欠失や挿入があったとしても、その結果、新しい遺伝子配列が作られ、新しい変異タンパク質を生み出す可能性があるが、それがどのような機能を持つ結果になるのか不明だ。このため、ゲノム編集によって生じたすべての変異は、どのような種類のもので、どれだけの数が生まれるかだけでなく、それがどんな結果をもたらすのかに基づいて評価されなければならない」と述べています。

SDN-1とSDN-2は、外来のDNAをゲノムに恒久的に組み込む意図がないため、SDN-3よりも破壊性が低いと思われがちです。しかし、引き起こされる突然変異の数が少なかったり、小さかったり、リスクが少ないという証拠はありません。実際、SDN-1でも、DNAの大きな欠失、挿入、再編成を含む大きな変異が生じることがわかっています<sup>17,18</sup>。

SDN-1、SDN-2、SDN-3のすべてのタイプのゲノム編集は、一度に複数の遺伝子を標的とする多重ゲノム編集を用いて、ゲノムの複数の場所で行うことができます<sup>19,20,21</sup>。したがって、なされた変化が「小さく」、「自然界で起こりうるものに似ている」という主張は誤解を招きます。小さな変化であっても大きな影響を及ぼすことがあります。ゲノム編集による小さな変化がいくつも重なると、さらに大きな変化が生じる可能性があります。その結果、編集された植物の生化学的性質や全体的な組成に意図しない変化が生じ、作物の機能と消費者の健康の両方に未知の影響を及ぼす可能性が高まります。

したがって、小さな変化と大きな変化の両方のリスクを、慎重に評価しなければなりません。ゲノム編集生物では望ましくない遺伝子の変化がある程度研究されていますが、ゲノム編集食品では安全性の研究が行われていません。遺伝子操作食品を市場に出す前にこのような検査を行うことは、EUの法律では義務付けられています。

“ 小さな遺伝子変化が劇的で新しい効果をもたらすこともあるため、遺伝子変化の大きさがリスクを決定するわけではありません。 ”

## ゲノム編集された牛に、抗生物質耐性遺伝子が含まれていた。

ゲノム編集された角のないウシのケースで示されたように、ゲノム編集食品が自然と同じ、あるいは「安全設計」であるという主張は懐疑的に見る必要があります。

2019年、米国食品医薬品局(FDA)の研究者は、バイオテクノロジー企業のリコンビネティクス(Recombinetics)社がTALENを用いてSDN-3(遺伝子挿入)の手順でゲノム編集を行った2頭の仔牛<sup>13</sup>のゲノムを分析しました。この遺伝子操作の目的は、従来の品種改良によって生まれた角なしウシから採取した、角なしに関わる遺伝子(POLLED遺伝子)を仔牛のゲノムに挿入することで、角が生えないようにすることでした。

リコンビネティクス社の科学者は、ウシに使用されたゲノム編集は非常に正確で、「我々の動物にはオフターゲット変異がない」と主張していました<sup>22</sup>。同社の幹部は、2017年にブルームバーグ社に対し、「我々は遺伝子がどこに行くべきかを正確に知っており、正確な場所に入れている」「オフターゲット効果がないことを証明する科学的データをすべて持っている」と語っていました<sup>23</sup>。

リコンビネティクス社の関係者を含む学術研究者による解説書では、ウシに使用されたゲノム編集は正確であり、もたらされた変化は自然に生じたものとほぼ同じであり、望ましくない形質を持つ動物は繁殖プログラムから除外されると主張しています<sup>24</sup>。

しかし、これらの主張は、FDAの科学者たちが発見した事実によって、すべて誤りであることが証明されました。

仔牛のゲノムにあるゲノム編集の標的部位の1つには、POLLED遺伝子が予定通り挿入されていました。しかし、もう1つのゲノム編集予定部位では、SDN-3の手順の中で修復の際に鋳型となるDNAとして機能するPOLLED配列を運び入れるために用いる環状プラスミドDNAの構造全体の2つのコピーが意図しない形で統合されていました。意図せずに組み込まれたこれらのプラスミドには、3種類の抗生物質(ネオマイシン、カナマイシン、アンピシリン)に対する耐性を付与する遺伝子配列が完全な形で含まれていたのです<sup>13</sup>。

66

「ゲノム編集は自然と同じ」や「ゲノム編集は安全設計」という宣伝は、FDAの科学者たちが発見した事実により、誤りであることが証明されました。

99

これらの抗生物質耐性遺伝子の存在が、動物やその加工品を摂取する人びとの健康に影響を与えるかどうかは不明です。しかし、これらの遺伝子が病気の原因となる細菌に伝わり、その細菌が抗生物質に耐性を持ち、人や動物の健康を脅かす可能性があることは、調査すべきリスクの1つです<sup>25</sup>。

リコンビネティクス社の科学者たちは、不十分な分析方法を用いたために、このような意図しない影響を見逃していたのです<sup>22</sup>。リコンビネティクス社の子会社で、動物を所有していたアクセリジェン(Acceligen)社のCEOであるタッド・ソンテスガルド(Tad Sontesgard)氏は、「想定外のことであり、我々はそれを探そうとしていなかった」と述べています。彼は、より完全なチェックが「行われるべきだった」と認めています<sup>23</sup>。

FDAの科学者が発見した結果、ブラジルはゲノム編集された角のないウシの畜産計画を中止しました<sup>26</sup>。

ゲノム編集によって引き起こされる変化が安全かどうか、あるいは自然界で起こりうるものと同じかどうかを開発者が自ら判断し、自主規制することは信頼できません。意図しない影響を徹底的にスクリーニングするための厳格な規制が必要です。一般的に使用されているスクリーニング方法では多くの変異が見逃されてしまうため、第2章で述べたように、ロングレンジPCRとロングリードDNAシーケンスを組み合わせる使用しなければなりません。また、ゲノム編集された生物がもたらす公衆衛生や環境へのリスクをよりよく理解するために、安全性の研究を行わなければなりません。

66

ゲノム編集による変異が安全であるかどうかを開発者に決めさせ、判断を任せるといふことであれば信頼することはできません。

99

## 品種改良ではなく、なぜゲノム編集なのか？

ゲノム編集された角のないウシの事業が失敗に終わったことで、当然ながら次の疑問にぶつかります。開発者はなぜゲノム編集などせずに、すでに存在している角なしホルスタインの種を交配しなかったのか？

先に挙げた学術研究者チーム(リコンビネティクス社の関係者も含む)は、原理的には従来の品種改良でこの目的を達成することができるけれども、実際には莫大なコストがかかるとし、「この方法を採用する余裕のある育種家はいない」と述べています<sup>24</sup>。別の論文で、リコンビネティクス社の科学者は、商業的に利用可能なPOLLED精液を生産する種雄牛が不足していることや、角なしホルスタインの種雄牛の「遺伝的メリット」が低いことを挙げています。POLLEDの形質を求めて交配を行うと、乳量の低下などの好ましくない形質がついてくると述べています<sup>22</sup>。ゲノム編集に比べて、従来の育種プログラムのスピードが遅いとされる点については、両者とも言及しています<sup>22,24</sup>。

しかし、ヨーロッパの人びとの間では、これは正しくないようです。米国ペンシルバニア州の角なしホルスタインの育種家はこう言います。「ヨーロッパでは積極的にこの形質を選択し、今では角なしの遺伝に関しては我々の何年も先を行っている」とのことです。「消費者の圧力に基づいて欧州で動物福祉法が制定されれば、角なしウシの使用がさらに進むでしょう」<sup>27</sup>。

オランダのホルスタイン牛群の共同所有者であるヘンドリック・アルバダ(Hendrik Albada)氏によれば、ヨーロッパでは遺伝的メリットだけで角なしウシの種雄牛が人気だといいます。2015年のドイツでは、約10%のウシが無角種の雄牛と交配されていました<sup>27</sup>。

遺伝子操作技術支持者が、ゲノム編集技術を使えばすぐにできると主張していたことを、従来の品種改良ですでに実現しているのです。コストも時間もかからず、遺伝的メリットの高い角のないウシが生産され、角のない種の種雄牛の入手も順調に進んでいます。

この例は、ゲノム編集が特定の問題に対する唯一または最善の解決策であるという主張は社会が批判的に検討する必要があることを示しています。

## 望ましくない突然変異を持つ生物が、繁殖プログラムから排除されない可能性がある。

遺伝子操作生物の開発者の多くは、遺伝子エラーや不要な形質を持つ遺伝子操作生物は繁殖プログラムから排除される<sup>24</sup>とか、その後の戻し交配でエラーは除去されるから心配ないと主張しています。

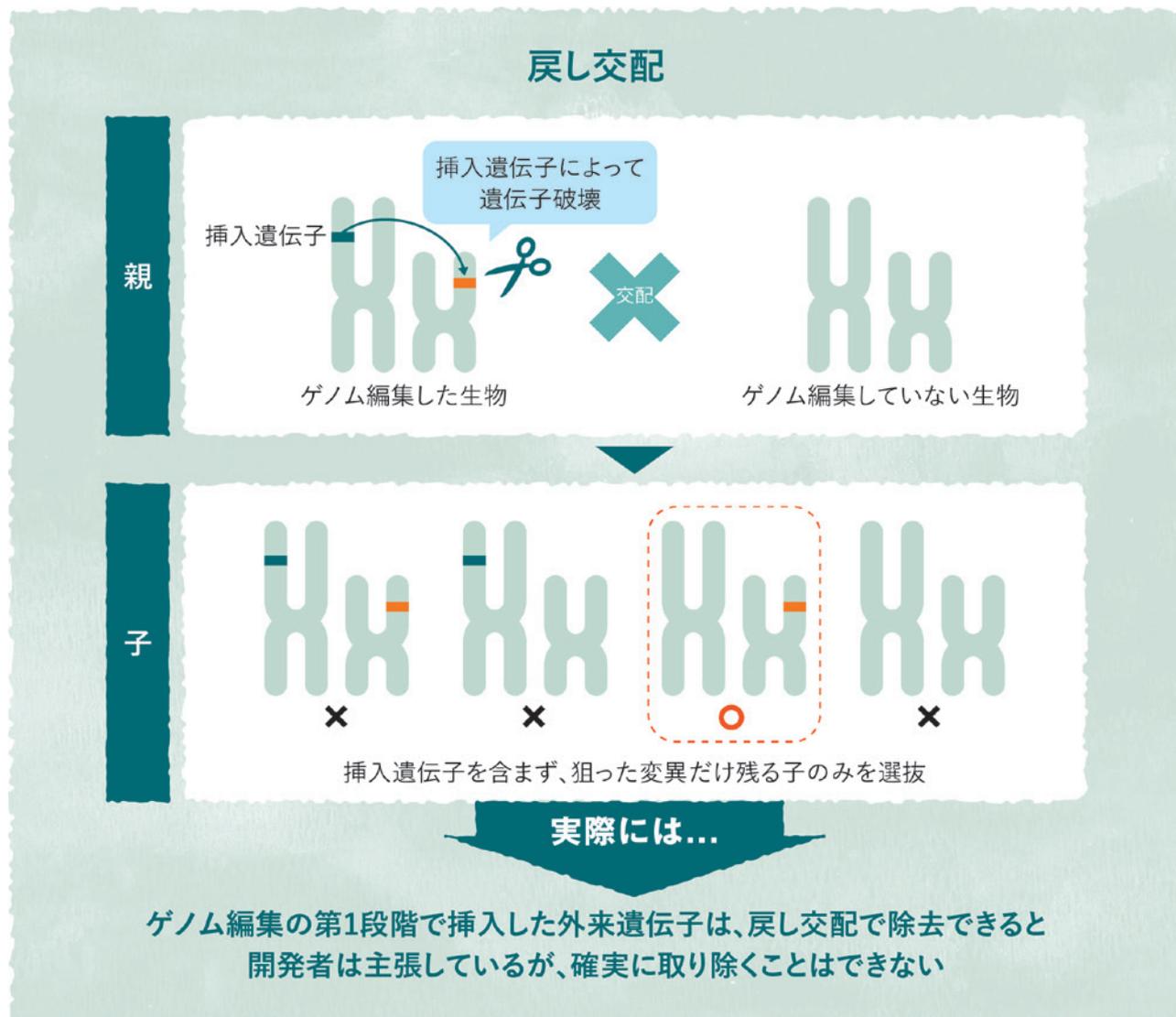
しかし、ゲノム編集ウシに予想外の抗生物質耐性遺伝子が含まれていたケースは、遺伝子の誤りや望ましくない形質の検査が当事者の開発者に頼れないことを示して<sup>13</sup>、徹底したスクリーニングを実施するための厳格な規制が必要であることを示しています<sup>28</sup>。

ゲノム編集開発者が行っている戻し交配は、第1世代の遺伝子操作(組み換え)作物の経験から望ましくない形質を確実に取り除くことはできず、そのような形質を持つ作物が市場に出回っていることがわかってい

ます。

たとえば、グリホサート耐性を持つ遺伝子操作(遺伝子組み換え)トウモロコシNK603の場合は、操作される前の品種に比べて特定の化合物が増加していることが判明しましたが、それは有害となりえます。さらに、栄養学的品質に影響を及ぼす可能性のある代謝異常も見つかりました<sup>29</sup>。これらの望ましくない変化が、このトウモロコシの消費によって引き起こされた健康への悪影響を引き起こしたといえるかもしれません<sup>30</sup>。Bt害虫抵抗性遺伝子操作(遺伝子組み換え)トウモロコシMON810の場合は、操作前の作物には存在しないアレルゲンであるゼイン(zein)が含まれていました<sup>31</sup>。開発者がこれらの変化に気づかなかつたか、気づいても重要でないと判断した可能性があります。

ジャガイモやバナナ、果樹などの栄養繁殖する遺伝子操作作物では、望ましくない変異が大量に発生することは避けられません。なぜなら、繁殖は有性生殖(受



粉)による種子ではなく、塊茎(ジャガイモなど)、挿し木(バナナなど)、接ぎ木(リンゴなどの果樹)など、さまざまな無性生殖(親株の一部から新しい株を作ること)によって行われるからです。これは、遺伝子工学プロセス(ゲノム編集を含む)によって生じた変異が、戻し交配によって除去することができず、最終的に販売される食品に残存することを意味します。

## ゲノム編集生物は、従来の遺伝子操作生物より安全なわけではない。

ゲノム編集生物が従来の遺伝子操作(遺伝子組み換え)生物よりも安全であるというのは、よくある誤解です。この考え方には科学的根拠がなく、バイエル社の科学者であるラリー・ギルバートソン博士(Dr Larry Gilbertson)が、ゲノム編集のような新しい技術と従来の遺伝子操作技術のリスクは同じであると述べていることから確認できます。「この2つの技術は、どちらも基本的にはDNAの変更にすぎないので、リスクに根本的な違いがあるとは思えません」<sup>32</sup>と述べています。

2018年、この科学的現実に基づき、欧州司法裁判所はゲノム編集された生物(「変異誘発の新しい技術/方法」)を、従来型の遺伝子操作生物と同じように規制しなければならないという判決を出しました。

裁判所は、「変異誘発の新しい技術/方法の使用に関連するリスクは、外来遺伝子挿入による遺伝子操作作物の生産および環境への放出から生じるものと同様であると判明する可能性がある。というのも、変異誘発による生物の遺伝物質の直接的な改変により、外来遺伝子の導入(トランスジェネシス)と同様の効果を得ることが可能であり、これらの新しい技術により、従来の変異誘発法を適用した場合とは比較にならないほど高い割合で遺伝子操作品種を生産することができるからだ」<sup>33</sup>と説明しています。

ゲノム編集技術は、従来の外来生物遺伝子を挿入する遺伝子操作(遺伝子組み換え)技術とは異なる新たなリスクをもたらします。興味深いことに、バイエル社の科学者も、欧州司法裁判所も、ゲノム編集の特別なリスクを警告する科学者たちも、ゲノム編集された生物は従来の遺伝子操作生物よりも安全であるという考えを支持してはしません。これらの主張は、科学ではなく、マーケティング上の懸念に基づいているものです。

“

変異誘発の新しい技術/方法の使用に関連するリスクは、外来生物遺伝子挿入の遺伝子操作(遺伝子組み換え)生物の生産と環境への放出に起因するリスクと同様であることが証明される可能性がある。

- 欧州司法裁判所

”

## ゲノム編集と突然変異育種の比較は誤解を導く。

ゲノム編集を支持する人たちは、ゲノム編集は突然変異育種よりも精度が高く、安全であると主張しています<sup>34</sup>が、この主張は誤解を招くものです。なぜなら間違った比較だからです。突然変異育種は従来の品種改良と並行して行われていますが、それは少数派の方法であり、従来の品種改良と同一視することはできません。従来の品種改良の標準的な方法は、交配と望ましい形質の選択です。このプロセスはマーカーアシスト選抜法やゲノム選抜法と呼ばれるバイオテクノロジーを使用することで、より迅速かつ効率的に行うことができます<sup>35,36</sup>(これらの技術を使用すること自体が遺伝子操作作物になるわけではありません)。標準的な慣行育種は、安全に使用されてきた歴史があり、ゲノム編集作物の比較対象として使用されるべき技術です。

第3章で見てきたように、ゲノム編集は突然変異育種とは異なるものであり、そのリスクも異なるものです。突然変異育種が健康や環境に対してどの程度リスクがあるのかは、対照研究が行われていないため不明ですが、ゲノム編集よりもリスクが低い可能性を示唆する証拠があります<sup>8</sup>。

とはいえ、植物自身にとっては、突然変異育種はリスクが高く、予測不可能で、有益な突然変異を生み出すには非効率的であると広く認識されています。植物細胞は化学物質や放射線にさらされることで死滅する可能性があり、生じた植物の多くは変形したり、生存できなかったり、あるいは不妊であったりします<sup>37,38,39</sup>。

突然変異育種は、EU法では遺伝子操作として認められており、リスクに関する研究が行われていないにもかかわらず、安全に使用されてきた歴史があるとみなされ、規制の対象外となっています<sup>40</sup>。しかし、安全に

使用されてきた歴史はおろか、使用されてきた歴史もないゲノム編集には、明らかにこれが当てはまりません<sup>8</sup>。

“

突然変異育種が健康や環境にどれほどのリスクをもたらすかは、対照的な研究が行われていないために不明です。

”

## 規制と監督が重要。

ゲノム編集技術は、意図しない結果をもたらし、人や動物の健康、環境にリスクをもたらす可能性があります。開発者は意図しない結果が起きても排除できると

楽観視しているようですが、以下のことをやろうとはしません。

- 意図しない結果を適切にスクリーニングすること。
  - それはゲノム編集で時間を稼ぐという目的に反するためです。
- 望ましくない結果を確実に取り除くこと。
- 常に望ましくない結果を取り除く能力をもつこと（とくに栄養繁殖作物の場合）。

これらの理由から、厳格な規制による監視が不可欠です。その必要性については、米国ではFDAの科学者であるスティーブン・M・ソロモン(Steven M. Solomon)がゲノム編集された動物について推奨しており<sup>28</sup>、EUでは欧州司法裁判所がすべてのゲノム編集された生物について判決を下しています<sup>33</sup>。

## 参考文献

1. Bayer. Here are the facts about agriculture and nutrition. Published online November 2018. <https://release.ace.bayer.com/sites/default/files/2020-04/here-are-the-facts-about-agriculture-and-nutrition-brochure.pdf>
2. Corteva Agriscience. Frequently Asked Questions. [crispr.corteva.com](https://crispr.corteva.com). Published 2021. Accessed January 11, 2021. <https://crispr.corteva.com/faqs-crispr-cas-corteva-agriscience/>
3. EuropaBio. Achieving the potential of genome editing. EuropaBio.org. Published June 2019. Accessed January 10, 2021. <https://www.europabio.org/cross-sector/publications/achieving-potential-genome-editing>
4. Corteva Agriscience. CRISPR Q&A – For internal use only. Published online May 28, 2019. [https://crispr.corteva.com/wp-content/uploads/2019/05/FINAL\\_For-Internal-Use-Only\\_Corteva-CRISPR-QA-UPDATED-5.28.19.pdf](https://crispr.corteva.com/wp-content/uploads/2019/05/FINAL_For-Internal-Use-Only_Corteva-CRISPR-QA-UPDATED-5.28.19.pdf)
5. Tuladhar R, Yeu Y, Piazza JT, et al. CRISPR-Cas9- based mutagenesis frequently provokes on-target mRNA misregulation. *Nat Commun.* 2019;10(1):1-10. doi:10.1038/s41467-019-12028-5
6. Mou H, Smith JL, Peng L, et al. CRISPR/Cas9- mediated genome editing induces exon skipping by alternative splicing or exon deletion. *Genome Biology.* 2017;18:108. doi:10.1186/s13059-017-1237-8
7. Smits AH, Ziebell F, Joberty G, et al. Biological plasticity rescues target activity in CRISPR knock outs. *Nat Methods.* 2019;16(11):1087-1093. doi:10.1038/s41592-019-0614-5
8. Kawall K, Cotter J, Then C. Broadening the GMO risk assessment in the EU for genome editing technologies in agriculture. *Environmental Sciences Europe.* 2020;32(1):106. doi:10.1186/s12302-020-00361-2
9. Agapito-Tenfen SZ, Okoli AS, Bernstein MJ, Wikmark O-G, Myhr AI. Revisiting risk governance of GM plants: The need to consider new and emerging gene-editing techniques. *Front Plant Sci.* 2018;9. doi:10.3389/fpls.2018.01874
10. European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility (ENSSER). ENSSER

Statement: New Genetic Modification Techniques and Their Products Pose Risks That Need to Be Assessed. European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility (ENSSEER); 2019. <https://ensser.org/publications/2019-publications/ensser-statement-new-genetic-modification-techniques-and-their-products-pose-risks-that-need-to-be-assessed/>

---

11. GMWatch. Gene editing: Unexpected outcomes and risks. GMWatch.org. Published August 3, 2020. Accessed January 11, 2021. <https://www.gmwatch.org/en/67-uncategorised/19499-gene-editing-unexpected-outcomes-and-risks>

---

12. Ono R, Yasuhiko Y, Aisaki K, Kitajima S, Kanno J, Hirabayashi Y. Exosome-mediated horizontal gene transfer occurs in double-strand break repair during genome editing. *Commun Biol.* 2019;2(1):1-8. doi:10.1038/s42003-019-0300-2

---

13. Norris AL, Lee SS, Greenlees KJ, Tadesse DA, Miller MF, Lombardi HA. Template plasmid integration in germline genome-edited cattle. *Nat Biotechnol.* 2020;38(2):163-164. doi:10.1038/s41587-019-0394-6

---

14. Latham J. Gene-editing unintentionally adds bovine DNA, goat DNA, and bacterial DNA, mouse researchers find. *Independent Science News.* <https://www.independentsciencenews.org/health/gene-editing-unintentionally-adds-bovine-dna-goat-dna-and-bacterial-dna-mouse-researchers-find/>. Published September 23, 2019.

---

15. Eckerstorfer M, Miklau M, Gaugitsch. *New Plant Breeding Techniques and Risks Associated with Their Application.* Environment Agency Austria; 2014. [http://www.ekah.admin.ch/fileadmin/ekah-dateien/New\\_Plant\\_Breeding\\_Techniques\\_UBA\\_Vienna\\_2014\\_2.pdf](http://www.ekah.admin.ch/fileadmin/ekah-dateien/New_Plant_Breeding_Techniques_UBA_Vienna_2014_2.pdf)

---

16. Eckerstorfer MF, Dolezel M, Heissenberger A, et al. An EU perspective on biosafety considerations for plants developed by genome editing and other new genetic modification techniques (nGMs). *Front Bioeng Biotechnol.* 2019;7. doi:10.3389/fbioe.2019.00031

---

17. Robinson C, Antoniou M. Science supports need to subject gene-edited plants to strict safety assessments. GMWatch.org. Published November 20, 2019. <https://www.gmwatch.org/en/news/latest-news/19223>

---

18. Biswas S, Tian J, Li R, et al. Investigation of CRISPR/Cas9-induced SD1 rice mutants highlights the importance of molecular characterization in plant molecular breeding. *Journal of Genetics and Genomics.* Published online May 21, 2020. doi:10.1016/j.jgg.2020.04.004

---

19. Wang H, La Russa M, Qi LS. CRISPR/Cas9 in genome editing and beyond. *Annual Review of Biochemistry.* 2016;85(1):227-264. doi:10.1146/annurev-biochem-060815-014607

---

20. Zetsche B, Heidenreich M, Mohanraju P, et al. Multiplex gene editing by CRISPR-Cpf1 using a single crRNA array. *Nature Biotechnology.* 2017;35(1):31-34. doi:10.1038/nbt.3737

---

21. Raitskin O, Patron NJ. Multi-gene engineering in plants with RNA-guided Cas9 nuclease. *Curr Opin Biotechnol.* 2016;37:69-75. doi:10.1016/j.copbio.2015.11.008

---

22. Carlson DF, Lancto CA, Zang B, et al. Production of hornless dairy cattle from genome-edited cell lines. *Nature Biotechnology.* 2016;34:479-481. doi:10.1038/nbt.3560

---

23. Regalado A. Gene-edited cattle have a major screwup in their DNA. *MIT Technology Review.* Published online August 29, 2019. Accessed March 20, 2020. <https://www.technologyreview.com/s/614235/recombinetics-gene-edited-hornless-cattle-major-dna-screwup/>

---

24. Carroll D, Van Eenennaam AL, Taylor JF, Seger J, Voytas DF. Regulate genome-edited products, not genome editing itself. *Nat Biotechnol.* 2016;34(5):477-479. doi:10.1038/nbt.3566

---

25. Nawaz MA, Mesnage R, Tsatsakis AM, et al. Addressing concerns over the fate of DNA derived from genetically modified food in the human body: A review. *Food Chem Toxicol.* 2018;124:423-430. doi:10.1016/j.fct.2018.12.030

---

26. Molteni M. Brazil's plans for gene-edited cows got scrapped—Here's why. *Wired.* Published online August

26, 2019. Accessed June 7, 2020. <https://www.wired.com/story/brazils-plans-for-gene-edited-cows-got-scrappedheres-why/>

27. O'Keefe K. Polled Holsteins: Past, present and future. *Progressive Dairy*. Published online October 18, 2016. Accessed January 10, 2021. <https://www.progressivedairy.com/topics/a-i-breeding/polled-holsteins-past-present-and-future>

28. Solomon SM. Genome editing in animals: why FDA regulation matters. *Nat Biotechnol*. 2020;38(2):142-143. doi:10.1038/s41587-020-0413-7

29. Mesnage R, Agapito-Tenfen SZ, Vilperte V, et al. An integrated multi-omics analysis of the NK603 Roundup-tolerant GM maize reveals metabolism disturbances caused by the transformation process. *Scientific Reports*. 2016;6:37855. doi:10.1038/srep37855

30. Séralini G-E, Clair E, Mesnage R, et al. Republished study: long-term toxicity of a Roundup herbicide and a Roundup-tolerant genetically modified maize. *Environmental Sciences Europe*. 2014;26(14). doi:10.1186/s12302-014-0014-5

31. Zolla L, Rinalducci S, Antonioli P, Righetti PG. Proteomics as a complementary tool for identifying unintended side effects occurring in transgenic maize seeds as a result of genetic modifications. *J Proteome Res*. 2008;7:1850-1861. doi:10.1021/pr0705082

32. Fortuna G, Foote N. Bayer scientist: "Regulation and risk assessment must evolve with technology." *EurActiv.com*. Published online December 11, 2019. Accessed January 8, 2021. <https://www.euractiv.com/section/agriculture-food/video/bayer-scientist-regulation-and-risk-assessment-must-evolve-with-technology/>

33. European Court of Justice. C-528/16 - Confédération Paysanne and Others: Judgement of the Court. (European Court of Justice 2018). Accessed September 27, 2019. <http://curia.europa.eu/juris/documents.jsf?num=C-528/16>

34. Askew K. CRISPR genome editing to address food security and climate change: "Now more than ever we are looking to science for solutions." *foodnavigator.com*. Published online May 4, 2020. Accessed January 29, 2021. <https://www.foodnavigator.com/Article/2020/05/04/CRISPR-genome-editing-to-address-food-security-and-climate-change-Now-more-than-ever-we-are-looking-to-science-for-solutions>

35. Cobb JN, Biswas PS, Platten JD. Back to the future: revisiting MAS as a tool for modern plant breeding. *Theor Appl Genet*. 2019;132(3):647-667. doi:10.1007/s00122-018-3266-4

36. Arruda MP, Lipka AE, Brown PJ, et al. Comparing genomic selection and marker-assisted selection for Fusarium head blight resistance in wheat (*Triticum aestivum* L.). *Mol Breeding*. 2016;36(7):84. doi:10.1007/s11032-016-0508-5

37. Acquaah G. *Principles of Plant Genetics and Breeding*. Wiley-Blackwell; 2007. <http://bit.ly/17GGkBG>

38. Van Harten AM. *Mutation Breeding: Theory and Practical Applications*. Cambridge University Press; 1998.

39. GM Science Review Panel. First Report: An Open Review of the Science Relevant to GM Crops and Food Based on Interests and Concerns of the Public. DEFRA; 2003. [https://www.researchgate.net/publication/272998451\\_GM\\_SCIENCE\\_REVIEW\\_FIRST\\_REPORT\\_An\\_open\\_review\\_of\\_the\\_science\\_relevant\\_to\\_GM\\_crops\\_and\\_food\\_based\\_on\\_interests\\_and\\_concerns\\_of\\_the\\_public](https://www.researchgate.net/publication/272998451_GM_SCIENCE_REVIEW_FIRST_REPORT_An_open_review_of_the_science_relevant_to_GM_crops_and_food_based_on_interests_and_concerns_of_the_public)

40. European Parliament and Council. Directive 2001/18/EC of the European Parliament and of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms and repealing Council Directive 90/220/EEC. *Official Journal L*. 2001;106:1-39. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/en/TXT/?uri=CELEX%3A32001L0018>

# 5

## ゲノム編集された食品は検出可能です。

### 神話

ゲノム編集された食品は、従来の品種改良で開発された食品と区別できません。

業界団体は、ゲノム編集された多くの食品は、従来の品種改良で開発された食品と見分けがつかないと主張しています<sup>1</sup>。また、バイエル社は、ゲノム編集による変化は、「従来の品種改良や自然の変異と見分けがつかない」としています<sup>2</sup>。

これらの主張の目的は、ゲノム編集にEUの遺伝子操作規制を適用しないよう、EU当局を説得することにあるようです。

しかし、遺伝子に加えた変更に関する情報が得られれば、現在利用可能な標準的な遺伝子操作検出技術で1塩基(DNA塩基単位)の変異などの最小のものから、大きな遺伝子配列の挿入などのものまで、さまざまな遺伝子操作を明確に検出・同定することができます。また、特許を取得した種子製品は、ほかの製品と区別することができます。そうでなければ、特許権を行使することができないからです。

“

特許を取得した種子は、他の種子と区別することができます。

”

実際、特許は一般的に、特定のゲノム配列がどのようにして得られたかとは関係なく、その配列を包含します。たとえば、突然変異育種によって開発された作物

### 現実

遺伝子変更の情報が得られれば、ゲノム編集によるすべての食品を検出する方法が開発できます。

は、その作物を特徴づける特定の配列に基づいて識別することができ、その配列は特許に記載されています。

これらの特定の配列が分かれば、開発者だけでなく、ほかの人もこれらの作物のための検出方法を開発することができます。これは、サイバス社のSUキャノーラで行われました。サイバス社は、自社製品を識別するための独自の検出方法を開発し、カナダ当局に提出しましたが<sup>3</sup>、企業の機密情報であるという理由で、カナダの市民団体への提供を拒否しました。しかし、科学者のチームは、公開されている情報に基づいて、このGM作物の検出方法を開発してオープンソースで公開しました<sup>4</sup>。

SUキャノーラは、遺伝子の設計図の変更が、特定の遺伝子内の「1塩基対」(DNAの塩基単位)の変更のみであるため、とくに困難なケースでした。研究者たちは、PCR(ポリメラーゼ連鎖反応)法に基づく標準的遺伝子操作検出技術で、1塩基対の変化を検出できることを確認しました。したがって、ゲノム編集の性質に関する十分な情報が得られれば、ほとんどのゲノム編集された生物に対して検出方法を開発できる可能性がある、研究者たちは述べています。

「我々の研究は、開発者が公開している情報やパブリックドメインから収集した情報に基づいて、ほぼすべてのゲノム編集された生物に対して、操作に応じた、遺

伝子操作生物規制に準拠した検出方法を開発することが可能であることを示している」<sup>4</sup>と研究者たちは述べています。

66

作物を特徴づける特定の遺伝子の配列がわかっているならば、開発者だけでなく、他の人も特定の検出方法を開発することができます。

99

## ゲノム編集された未知の作物。

ゲノム編集ナタネ、SUキャノーラの検出方法に対して出された批判は、使用された遺伝子操作手法を検出できないという事実に集中しています。また、欧州植物科学機構(EPPO)のように、未知の遺伝子改変の問題を解決できないという意見もあります<sup>5</sup>。

しかし、EU法では、作物の開発に使用された遺伝子操作方法を特定できる検出検査を義務付けていません。ドイツの連邦消費者保護・食品安全局(BVL)とジュリアス・キューン研究所の研究者による科学的レビューでは、ゲノム編集技術であろうと従来の遺伝子組み換え技術であろうと、一般的に遺伝子操作検出方法では使用されたプロセスについて結論を出すことができないと認識されています。しかし、研究者たちは、「生物情報科学と統計学的考察を使えば、検出された配列がゲノム編集によって導入された可能性があるかどうかを評価するのに役立つかもしれない」とコメントしていません<sup>6</sup>。

未知の遺伝子操作作物の検出は、決して実験室で使われる検出方法だけに依存しているわけではありません。EUの共同研究センターは2017年に、輸入品の未知の遺伝子操作作物を検査するもっとも効率的な方法は、他国での認可、特許出願、科学出版物などの情報を確認し、的を絞ったアプローチを適用することだと述べています。そして、実験室での検出検査は、ほかの手段で収集した情報の確認のために使用することができます<sup>7</sup>。

また、未知のゲノム編集が施された作物が大量に流通することは考えられません。種苗会社は新しい遺伝子操作技術を利用することで市場から利益を得られるようにしたいので、ゲノム編集を使った時にそれに言及するからです。

これまでに商品化されたゲノム編集作物は、サイバスのSUキャノーラと、カリックス社の油分成分を変更した「高オレイン酸」大豆の2種類のみです(訳注:これに日本からのゲノム編集トマト、マダイ、トラフグが加わっている。2021年11月現在)。ドイツのジュリアス・キューン研究所が査読付き論文のために行った研究によると、これまでのところ、世界中で開発された商業市場向けのかかなりの数のゲノム編集製品を追跡することが可能であることがわかっています<sup>8</sup>。

また、未知の遺伝子操作作物が公的な管理をすり抜ける可能性は、今にはじまったことではありません。過去二十数年間、ヨーロッパやその他の国で規制に成功してきた遺伝子操作作物(遺伝子組み換え作物)についても同様です。

現在、未知の遺伝子操作作物をスクリーニングする方法は、すべての遺伝子操作作物を網羅しているわけではありません。ある共通の遺伝子配列を持つものだけを「スクリーニング対象」としています。しかし、共通の遺伝子配列を持たない遺伝子操作作物の数は、近年増加傾向にあります。現在、市場には、共通配列を持たないために検出されていない未承認の遺伝子操作作物が存在する可能性があるのです。しかし、このような理由で、EUの遺伝子操作規制法が施行できず、役に立たないと主張する人はいません。

たとえば、刑法ではすべての強盗を防ぐことはできないので、強盗を合法化しようと言う人はいないでしょう。

66

未知の遺伝子操作作物の検出は、実験室での検出方法にのみ依存していたわけではありません。

99

未知のゲノム編集作物は、遺伝子操作作物のスクリーニング方法では見逃される可能性があり、SUキャノーラのために開発された方法のように、事象に応じた方法で検出しなければならない遺伝子操作作物のカテゴリーのひとつに過ぎません。商業的な食品システムのなかにゲノム編集食品が存在するからといって、遺伝子操作作物に対する規制体制の根本的な変更を必要とする新たな状況が生まれるわけではないのです。

SUキャノーラ用の検査法を開発した研究者は、将来

的にはさまざまなクラスのゲノム編集作物のスクリーニング法を開発することが可能であると考えています<sup>4</sup>。

## 求められる透明性。

一方で、ゲノム編集生物の開発者には、透明性が求められます。EUの遺伝子操作生物規制では、農業バイオテクノロジー企業は、認可された遺伝子操作作物ごとに検出方法と「参照」のためにサンプル物質を提供することが求められていますが、EUで市場に出される予定のゲノム編集遺伝子操作食品ではまだ提出されていません。

一方、ノースカロライナ州立大学の研究者たちは、植物がどのように改変されているかというベールを剥がし、食料供給におけるゲノム編集の存在と使用についての透明性を高め、ゲノム編集された作物に関する基本的な情報を提供するために、バイオテクノロジー産業、政府および非政府組織、業界団体、学識経験者が協力することを呼びかけています。彼らは、このような透明性が、ゲノム編集された製品に対する国民の信頼と信用を築くために不可欠であると考えています<sup>9</sup>。

しかし、ゲノム編集食品の透明性に関する第一の責任は開発者にあり、政府や市民社会、学界では、業界の秘密主義によって作られた情報ギャップを埋めることはできません。

開発者が情報を開示した後は、一般の人がアクセス可能な情報にすべきです。バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書のバイオセーフティ・クリアリングハウス<sup>10</sup>、ドイツの連邦消費者保護・食品安全局(BVL)とオランダのワーヘニンゲン食品安全研究のEUgenius (EU遺伝子操作イニシアティブ統合データベースシステム)<sup>11</sup>、欧州委員会がEUで認可あるいは廃止された遺伝子操作作物のために設置した登録簿<sup>12</sup>など、すでにあるものを利用することができます。EUは、EUへの輸出を希望する国がこれらの登録簿に参加することを保証しなければなりません。

欧州委員会のEUで認可された遺伝子操作作物の登録簿は、EU法により「利用可能な場合には、EUで認可されていない遺伝子操作作物に関する関連情報を含む」ことが義務付けられています<sup>13</sup>。欧州委員会と加盟国は、この要件を満たすために国際的なパートナーと協力しなければなりません。

“

企業による秘密主義によって生じた知識のギャップを埋めるのは、政府、市民社会、学界の仕事ではありません。

”

## 商品化されたゲノム編集作物

米国	<b>サイバス社</b>  SUキャノーラ	<b>カリックス社</b>  「高オレイン酸」大豆
	<b>日本</b>	<b>サナテックシード社</b>  「ハイギャバ」トマト

5

## 参考文献

1. European Seed. 22 European business organizations ask the EU for pro-innovation rules for plant breeding. European-Seed.com. Published April 24, 2019. Accessed January 12, 2021. <https://european-seed.com/2019/04/22-european-business-organisations-ask-the-eu-for-pro-innovation-rules-for-plant-breeding/>
2. Bayer. Here are the facts about agriculture and nutrition. Published online November 2018. <https://release.ace.bayer.com/sites/default/files/2020-04/here-are-the-facts-about-agriculture-and-nutrition-brochure.pdf>
3. Government of Canada. DD 2013-100: Determination of the safety of Cibus Canada Inc.'s canola (*Brassica napus* L.) event 5715. www.inspection.gc.ca. Published April 16, 2015. Accessed January 3, 2021. <https://www.inspection.gc.ca/plant-varieties/plants-with-novel-traits/approved-under-review/decision-documents/dd-2013-100/eng/1427383332253/1427383674669>
4. Chhalliyil P, Ilves H, Kazakov SA, Howard SJ, Johnston BH, Fagan J. A real-time quantitative PCR method specific for detection and quantification of the first commercialized genome-edited plant. *Foods*. 2020;9(9):1245. doi:10.3390/foods9091245
5. EPSO. EPSO statement “Detecting a point mutation does not clarify its origin.” EPSO. Published September 9, 2020. Accessed January 12, 2021. <https://epsoweb.org/epso/epso-statement-detecting-a-point-mutation-does-not-clarify-its-origin/2020/09/09/>
6. Grohmann L, Keilwagen J, Duensing N, et al. Detection and identification of genome editing in plants: Challenges and opportunities. *Front Plant Sci*. 2019;10. doi:10.3389/fpls.2019.00236
7. European Network Working Group of GMO Laboratories. Detection, Interpretation and Reporting on the Presence of Authorised and Unauthorised Genetically Modified Materials.; 2017. <https://gmo-crl.jrc.ec.europa.eu/ENGL/docs/WG-DIR-Final-Report.pdf>
8. Menz J, Modrzejewski D, Hartung F, Wilhelm R, Sprink T. Genome edited crops touch the market: A view on the global development and regulatory environment. *Front Plant Sci*. 2020;11. doi:10.3389/fpls.2020.586027
9. Kuzma J, Grieger K. Community-led governance for gene-edited crops. *Science*. 2020;370(6519):916-918. doi:10.1126/science.abd1512
10. Conventional on Biological Diversity. Biosafety Clearing-House. The Biosafety Clearing-House (BCH). Published 2021. Accessed January 29, 2021. <https://bch.cbd.int/>
11. EUginius. EUginius: The European GMO database. Published 2021. Accessed January 29, 2021. <https://euginius.eu/euginius/pages/home.jsf>
12. European Commission. Genetically modified organisms: Community register of GM food and feed. [webgate.ec.europa.eu](https://webgate.ec.europa.eu/dyna/gm_register/index_en.cfm). Published 2017. [https://webgate.ec.europa.eu/dyna/gm\\_register/index\\_en.cfm](https://webgate.ec.europa.eu/dyna/gm_register/index_en.cfm)
13. European Parliament and Council. Regulation (EC) No. 1830/2003 of the European Parliament and of the Council of 22 September 2003 concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC. Official Journal of the European Union. Published online October 18, 2003:L 268/24-L 268/28. <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2003:268:0024:0028:EN:PDF>

# 6

## 遺伝子操作技術は大企業が保有し、 支配しています。

### 神話

ゲノム編集、とくにCRISPRツールは、公的資金で運営されている研究機関や小規模な企業を含む、何十万人もの科学者の手に遺伝子工学の力をもたらします。

ゲノム編集技術の推進派は、この技術、とくにCRISPR/Casシステムを用いたゲノム編集技術について、従来の遺伝子操作技術(遺伝子組み換え技術)よりも安価で適用しやすいため、技術の民主化につながると提唱しています。CRISPRの発明者のひとりであるジェニファー・ダウドナ(Jennifer Doudna)氏は、この技術は「費用や単なる技術的困難など、さまざまな理由で過去には禁止されていた実験を研究室で行えるようにする民主化ツールとなった」と述べています<sup>1</sup>。バイエル社は、CRISPRを「もっとも『民主的』な」ゲノム編集ツールと呼んでおり、「安価でシンプル」なため、「大規模な研究予算を持たない大学や研究機関」でも利用できるとしています<sup>2</sup>。

さらに、ゲノム編集が負担の大きい、遵守に費用のかかるEUの遺伝子操作生物規制から除外されれば、農業バイオテクノロジーの大手多国籍企業の支配から抜け出し、公的な研究機関や大学、非営利団体、中小企業(SME)が利用できるようになると主張しています<sup>3,4</sup>。種子産業は、遺伝子操作生物規制があるために「欧州の種子開発企業のほとんどがこれらの方法を使えなくなっている」と主張しています<sup>5</sup>。

### 現実

農業用のゲノム編集技術は、すでに種子や農薬の市場を支配している多国籍企業の支配下にあります。コルテバ社は、農業分野におけるCRISPR特許の主要な管理者となっています。

### 技術特許。

新しい遺伝子操作技術による民主化の主張は、これらの技術が特許を取られているという事実、そして遺伝子操作技術を使って開発された植物や動物もまた特許を取られているという事実にも照らして考える必要があります。特許は独占権です。特許権者は、最長20年間、他者が特許発明を利用することを禁止したり、利用料を請求したりすることができます。これは単に商業的な利用だけでなく、さらなるイノベーションを制限するものでもあります。独占的な特許権は、保護された発明をほかの人が利用することを禁止します。特許権の研究における例外は、通常、非常に厳密に策定されています。

マサチューセッツ工科大学(MIT)とハーバード大学のブロード研究所、カリフォルニア大学、リトアニアのヴィリニユス大学、ウィーン大学は、CRISPR技術のおもな機関として「発明者」となっています<sup>6,7,8,9</sup>。これらの機関は、何百もの基礎特許を出願し(そして互いに争ってきて<sup>9</sup>)、そのうちのいくつかはすでにヨーロッパでも取得されています<sup>6</sup>。

66

特許権者は、他者が発明特許を利用することを禁止したり、その利用に対してロイヤリティーを請求したりする権利を20年に渡って持ちます。

99

## ライセンス契約。

ひとたび技術特許が認められると、特許権者はライセンス契約を結び、特定の分野や特定の用途で他者に技術を使用させることができます。ライセンス契約には、独占契約と非独占契約があります。ほかの企業がライセンス契約を得ることができるのは、ライセンシー(特許認可者)に特許を使用する権利が非独占的に与えられている場合に限られます。

CRISPRベースのゲノム編集技術のライセンス契約の概要は、2017年に『サイエンス』誌に掲載されました。CRISPRによるゲノム編集を行った植物や家畜の分野では、特許権者であるブロード研究所とカリフォルニア大学(またはそのスピンオフ企業であるカリブー・バイオサイエンシズ社)が、ライセンシー(特許の実施権取得者)であるダウ・デュポン社(現・コルテバ社)およびバイエル社/モンサント社と結んだライセンス契約がとくに重要です<sup>6,8</sup>。ダウ・デュポン社は、CRISPR技術の基礎となる特許の保有者の1つであるブロード研究所だけでなく、カリブー・バイオサイエンシ

ズ社とERSジェノミクス社、ビルニュス大学を含むすべての関連機関とライセンス契約を締結しました<sup>3,6</sup>。

## カリブー・バイオサイエンシズ社とERSジェノミクス社。

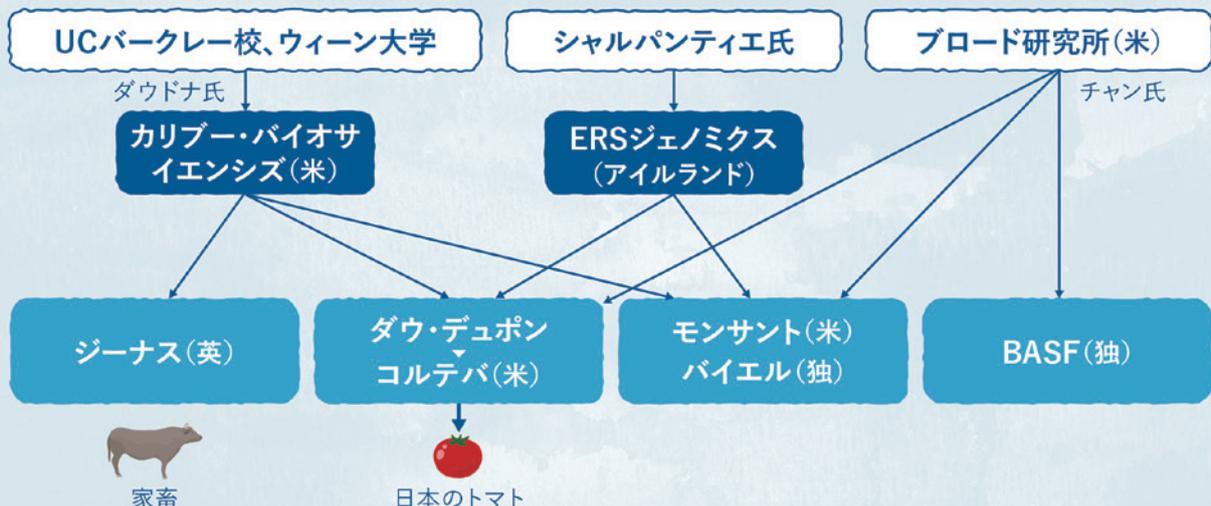
コルテバ社(ダウ・デュポン社から分離独立した農業部門)は、農業分野におけるCRISPR特許の主要な管理者であり<sup>10</sup>、このパテントプール(訳注:複数特許の一括管理)を許可する能力により、前例のない市場力を獲得しています<sup>6</sup>。その理由を理解するためには、CRISPRライセンス契約の歴史を学ぶ必要があります。

この物語は、CRISPR技術の発明者が共同で設立した2つのバイオベンチャー企業からはじまります。1社目のカリブー・バイオサイエンシズ社は、CRISPRを用いたゲノム編集技術の発明者のひとりであるカリフォルニア大学のジェニファー・ダウドナ氏が2011年に共同設立した会社です。2社目のERSジェノミクス社は、CRISPR技術の発明者であり特許権者でもあるエマニュエル・シャルパンティエ(Emmanuelle Charpentier)氏が2013年に共同設立した会社で、「適切な商業ライセンスのもとでCRISPR技術をより広く利用できるようにするためのライセンシングエンジン」のために存在するとしています。

ERSジェノミクス社は、さまざまな分野の企業と非独占および独占的なライセンス契約を結んでいます<sup>8</sup>。

デュポン社(後のダウ・デュポン社/現・コルテバ社)は、2015年にカリブー・バイオサイエンシズ社とライセ

### CRISPR-Cas9の特許(農業のみ)



ンス契約を締結しました。この契約では、デュポン社は主要な列作物(訳注:大豆など大規模に列に作付けし、コンバインなどで収穫する作物)におけるCRISPR技術の応用に関する独占的権利と、そのほかの農業応用に関する非独占的権利を獲得しました<sup>11</sup>。2016年、カリブー社はジーンズ社と契約を結び、ジーンズ社は特定の家畜種におけるCRISPR技術の使用に関する独占的ライセンスを獲得しました<sup>12</sup>。

また、デュポン社は、2018年にERSジェノミクス社と独占ライセンス契約を締結しました。この契約により、デュポン社は農業分野でCRISPR技術を使用する独占権を得ました。ERSジェノミクス社は、デュポン社にサブライセンス権も付与しました。デュポン社の農業部門は、2019年にコルテバ社という独立した事業体として分離されました。こうしてコルテバ社は、農業分野におけるCRISPR技術の優位性を獲得したのです。

“  
物語は、CRISPR技術の発明者が共同で設立した2つのバイオテックス  
スタートアップ企業から始まります。  
”

## 民主化?それとも、特許カルテル?

2018年11月5日、EU委員会とさまざまな利益団体との会合で、ダウ・デュポン社(現・コルテバ社)のジーン・ドネンヴィルス(Jean Donnenwirth)氏が、同社の合意事項を発表したと、同席したTestbiotech(訳注:市民の立場でバイオテクノロジーを監視する団体)のクリストフ・ゼン(Christoph Then)博士は語っています。ドネンヴィルス氏によると、ダウ・デュポン社は48件の基本特許を共通のペテントプールにまとめることに成功しました(ブロード研究所の特許35件、カリフォルニア大学の特許4件、ヴィリニウス大学の特許2件、ダウ・デュポン社の特許7件)<sup>6</sup>。

ドネンヴィルス氏は、植物の品種改良で技術を十分に活用するためには、この数の特許へのアクセスが必要だと述べています。ダウ・デュポン社は、このペテントプールへのアクセスを可能にする、ひとまとめにされた非独占的ライセンスを提供することができます。その条件には、適切な料金、報告義務、ガイドラインの遵守、守秘義務などが含まれているとしています<sup>6</sup>。2018年にこの条件でCRISPR技術のライセンスを取得した最初

の企業は、GMジャガイモを開発している米国のシンプロット社でした<sup>13</sup>。2019年には、フランスのヴィルモラン&シエ社がそれに続きました<sup>14</sup>。

クリストフ・ゼン氏は、「ダウ・デュポン社は、このペテントプールへのアクセスを許諾できるおかげで、かつてない市場力を持っている。一方では特許法の“民主化”といわれているが、よく調べてみると、競合他社をコントロールし、支配的な地位を守るための手段であることがわかる。ダウ・デュポン社は、いわば、国際的な特許カルテルの門番となっている」とコメントしています<sup>6</sup>。

## 「新しい遺伝子操作作物」の特許は、ダウ・デュポン社、バイエル社/モンサント社が独占。

ゲノム編集が「民主的」であることの信憑性は、その技術へのアクセスだけでなく、その産物であるゲノム編集された作物や種子へのアクセスによっても決まります。しかし、技術と同様に、生産物も知的財産権によって制限されています。

クリストフ・ゼン氏によると、新旧の遺伝子工学に関わる特許出願は、成長や収穫量、組成、病気への抵抗力などが変更された植物や、ヌクレアーゼ(核酸分解酵素)の技術的改変に関連しているといいます。原則として、特許は方法、種子、植物、そして多くの場合、収穫物も対象としています<sup>6</sup>。

バイエル社/モンサント社とダウ・デュポン社の両社は、CRISPRを用いたゲノム編集プロセスで生産されたグリホサート耐性植物の特許を申請しています。これは、大豆、トウモロコシ、ナタネ(キャノーラ)、綿花などの除草剤耐性植物のマーケティングという農業用遺伝子操作ビジネスの中核が、今後も新たな特許出願によって保護され続けることを意味しています<sup>6</sup>。

特許の所有者は、遺伝子操作作物や農薬市場を支配している多国籍企業とほぼ同じです。クリストフ・ゼン氏は2019年に次のように書いています。「ダウ・デュポン社は作物の新しい遺伝子操作法において、約60件の国際特許出願でこの分野をリードしており、バイエル社/モンサント社は30件以上で2位に続いている。カリックス社は20件以上だ。シンジェンタ社やBASF社も関与しており、ライク・ズワーン社やKWS社などの伝統的な種子企業も数件の特許を出願している」<sup>6</sup>。

2016年にエジリエ(Egelie)氏らが行った知的財産

権の状況に関するレビューでは、「ダウ社とデュポン社を筆頭とする大規模な業界プレイヤーは、すでにこの技術の農業および食品への応用をより掌握しているように見える」と示されています<sup>15</sup>。

“  
バイエル／モンサントとダウ・デュポンの両社は、CRISPRを媒介としたゲノム編集で生産されたグリホサート耐性植物の特許を申請しています。  
”

## 失われた伝統的品種へのアクセス。

カリフォルニア大学のメイワ・モンテネグロ・デ・ウィット (Maywa Montenegro de Wit) 氏が指摘するように、CRISPR技術へのアクセスに関する議論において、「新しいバイオ作物の市場が拡大することで農家が伝統的な品種へのアクセスを失ったり、ゲノム編集された品種を育成するための遺伝資源にされたりしてしまう可能性がある」という重要な問題が忘れられがちです<sup>1</sup>。ゲノム編集された種子や品種を入手するために農家はお金を払わなければならない、その過程で遺伝子操作されていない種子や品種を入手できなくなってしまう危険性があります。

## 中小企業が単独で技術を利用することは、幻想でしかない。

果たして、ゲノム編集の規制を解除すれば、中小企業がゲノム編集された作物や食品を開発できるようになり、気候変動の課題に対応できるようになるでしょうか<sup>4,16</sup>。

分子遺伝学者のマイケル・アントニウ (Michael Antoniou) 博士は、中小企業や大企業で医療研究用の特許取得済みのバイオ製品を開発した長年の経験から、このような可能性は極めて低いと考えています<sup>4</sup>。

アントニウ博士は、CRISPRゲノム編集のような技術にはさまざまな種類のライセンスが存在し、産業界の研究者(中小企業の研究者を含む)は、製品開発のさまざまな段階でライセンスを取得しなければならないと説明します。これらのライセンスには、評価用、研究用、商業用ライセンスがあります。評価用ライセンスは、特許権者やその二次ライセンスを供与する関連会社から

研究者に付与されるもので、研究者がその技術が有用であるかどうかを確認するための予備的な作業を行うことができます。研究者がさらにそれを使い続けたい場合には、特許所有者に研究ライセンスを申請しなければなりません<sup>4</sup>。

評価・研究用ライセンスは、技術所有者が商品化可能な製品の開発に使用されることを望んでいるため、非常に安価に付与されることが多く、料金が完全に免除されることもあります。ライセンス料が必要な場合でも、評価や研究のためのライセンス料であれば一般的な中小企業でも支払うことができます。

しかし、商業化の段階になると、技術の特許権者が商業ライセンス料や製品販売のロイヤリティという形で、技術の使用に対して高額な支払いを要求してくるため、事態はまたたくまに高額になります。

その一例として、コルテバ社は、「学術研究のための大学および非営利団体」に対してCRISPR技術の無償利用を認めることを約束しています。同社は、これによってCRISPR技術が「多くの人の手に渡り」、結果として「世界の食料供給にさまざまな恩恵をもたらす」と主張しています<sup>3</sup>。しかし、科学者がCRISPRを利用できるのは、非商業的な基礎研究に限られ、商業製品の開発には利用できません。メイワ・モンテネグロ・デ・ウィット氏はこう結論づけています。「CRISPRのIP(知的財産)が非商業的な研究のために開放されたにもかかわらず、CRISPRの商業的な開発は特許やライセンス契約に固く縛られたままであり、この状況はすでに農業産業の支配の強い兆候を示している」<sup>1</sup>。

従来の品種改良で新品種を開発した植物品種改良家は、育成者権によって新品種を保護することができます。しかし、もし品種改良家たちがCRISPRを使用することになれば(その技術が遺伝子操作として規制されているかどうかにかかわらず)、はるかに複雑で費用のかかるプロセスを学ぶ必要があります。研究開発の段階でも、商業化の段階でも、CRISPRの特許権者に対価を支払わなければなりません。

特許料やライセンス料は、品種開発のコストを大幅に引き上げます。

知的財産権を求める地域ごとに特許を申請し、弁護士に依頼しなければならないため、特許料は簡単に6桁の金額(訳注：日本円で億単位レベル)になります。特許申請は何年も続き、その間に弁護士の費用がかさむこともあるのです<sup>4</sup>。

“

CRISPRのIP(知的財産権)を非商業的な研究に開放したにもかかわらず、CRISPRの商業的発展は特許とライセンス契約の優位性に固く縛られたままである。

- メイワ・モンテネグロ・デ・ウィット

”

## 大企業のためのゲーム。

中小企業が単独でゲノム編集に関わる特許や商業ライセンス契約を結ぶには、費用がかかるため無理があります。

そのため、農業バイオテクノロジー市場では、中小企業や大学の研究者が、多くの場合、業界からの資金提供を受けて遺伝子操作作物を「発明」し、投資家や大企業と提携して特許を取得し、規制当局の承認を得て製品を市場に投入するというシステムが、現在も今後も続いていきます。発明者とその研究機関は、投資家や大企業との間で利益配分の取り決めを行います。この過程で、中小企業が大企業に買収されることもよくあります<sup>4</sup>。

このビジネスモデルは、関係者にとっては嘆くべきものではなく、製品を発明した個人や中小企業を含め、関係者全員にとって成功への道であると評価されています<sup>4</sup>。

“

結局のところ、ゲノム編集は大手企業のゲームであり、今後もそうであり続けるでしょう。

”

しかし、結局のところ、ゲノム編集は大企業のゲームであり、今後もそうであり続けるでしょう。CRISPRによって小規模な企業が技術を利用できるようになるという考えは、神話です。

## 新旧の遺伝子工学の原動力となった特許。

これまでの遺伝子工学の経験から、特許法が開発の原動力になっていることがわかります。遺伝子操作(遺伝子組み換え)技術の登場は、植物の品種改良に特許法が体系的に適用された最初のできごとでした。それまで農薬を特許で保護していた大手農薬企業が、遺伝子操作(遺伝子組み換え)種子の特許を申請し、同時に多くの種子企業を買収したのです<sup>17</sup>。

新しい遺伝子操作技術によって、この戦略は継続・拡大されています。

すでに、コルテバ社やバイエル社/モンサント社といった企業が、種子市場の大部分を支配しています<sup>17</sup>。

CRISPRゲノム編集技術のような特許取得済みの遺伝子工学技術は、この支配を拡大・深化させるのに役立っています<sup>6</sup>。

“

遺伝子操作(遺伝子組み換え)技術の登場は、植物の品種改良に特許法が体系的に適用された最初の出来事でした。

”

したがって、ゲノム編集技術は、遺伝子工学を公的資金による品種改良事業で利用できるようにするものではなく、大手多国籍企業の力をさらに強化するものです。

## 参照文献

1. Montenegro de Wit M. Democratizing CRISPR? Stories, practices, and politics of science and governance on the agricultural gene editing frontier. Kapuscinski AR, Fitting E, eds. Elementa: Science of the Anthropocene. 2020;8(9). doi:10.1525/elementa.405

2. Bayer. Here are the facts about agriculture and nutrition. Published online November 2018. <https://release.ace.bayer.com/sites/default/files/2020-04/here-are-the-facts-about-agriculture-and-nutrition-brochure.pdf>

3. Cameron D. DuPont Pioneer and Broad Institute join forces to enable democratic CRISPR licensing in agriculture. Broad Institute. Published October 18, 2017. Accessed December 4, 2020. <https://www.broadinstitute.org/news/dupont-pioneer-and-broad-institute-join-forces-enable-democratic-crispr-licensing-agriculture>

---

4. Robinson C. Why regulation of gene editing will not hurt small and medium size companies. GMWatch. <https://gmwatch.org/en/news/latest-news/19239>. Published November 28, 2019.

---

5. Euroseeds. Position: Plant Breeding Innovation. Euroseeds; 2018. <https://www.euroseeds.eu/app/uploads/2019/07/18.1010-Euroseeds-PBI-Position-1.pdf>

---

6. Then C. Neue Gentechnikverfahren und Pflanzenzucht: Patente-Kartell für große Konzerne. Forum Umwelt & Entwicklung. Published online February 2019:10-11. <https://tinyurl.com/y5hcu996>

---

7. University of California Office of the President. University of California's foundational CRISPR-Cas9 patent portfolio reaches 20 total U.S. patents. prnewswire.com. Published December 31, 2019. Accessed December 7, 2020. <https://www.prnewswire.com/news-releases/university-of-californias-foundational-crispr-cas9-patent-portfolio-reaches-20-total-us-patents-300980003.html>

---

8. Contreras JL, Sherkow JS. CRISPR, surrogate licensing, and scientific discovery. Science. 2017;355(6326):698-700. doi:10.1126/science.aal4222

---

9. Wagner JK. Disputes continue over foundational patents for gene editing. The Privacy Report. Published online April 18, 2017. Accessed January 12, 2021. <https://theprivacyreport.com/2017/04/18/disputes-continue-over-foundational-patents-for-gene-editing/>

---

10. O'Malley M. CRISPR's licensing landscape decoded. Intellectual Property Magazine. Published online January 2, 2018.

---

11. DuPont. DuPont and Caribou Biosciences announce strategic alliance. BioSpace.com. Published October 8, 2015. Accessed December 7, 2020. <https://www.biospace.com/article/dupont-and-caribou-biosciences-announce-strategic-alliance/>

---

12. Caribou Biosciences. Genus and Caribou Biosciences announce exclusive collaboration for leading CRISPR- Cas9 gene editing technology in livestock species. cariboubio.com. Published May 18, 2016. Accessed December 7, 2020. <https://cariboubio.com/in-the-news/press-releases/genus-and-caribou-biosciences-announce-exclusive-collaboration-leading>

---

13. Nosowitz D. Potato company Simplot licenses DowDuPont's gene editing tech. Modern Farmer. Published August 7, 2018. Accessed December 7, 2020. <https://modernfarmer.com/2018/08/potato-company-simplot-licenses-dowduponts-gene-editing-tech/>

---

14. Michalopoulos S. Corteva signs first major gene editing deal with European company. EurActiv.com. Published online December 10, 2019. Accessed January 12, 2021. <https://www.euractiv.com/section/agriculture-food/news/corteva-signs-first-major-gene-editing-deal-with-european-company/>

---

15. Egelie KJ, Graff GD, Strand SP, Johansen B. The emerging patent landscape of CRISPR-Cas gene editing technology. Nature Biotechnology. 2016;34(10):1025- 1031. doi:10.1038/nbt.3692

---

16. Foote N. MEPs slam gene-editing court ruling as damaging for SMEs. www.euractiv.com. <https://www.euractiv.com/section/agriculture-food/news/meps-slam-gene-editing-court-ruling-as-damaging-for-smes/>. Published November 22, 2019. Accessed December 9, 2019.

---

17. Howard PH. Global seed industry changes since 2013. Philip H. Howard. Published December 31, 2018. Accessed December 4, 2020. <https://philhoward.net/2018/12/31/global-seed-industry-changes-since-2013/>

# 7

ゲノム編集は、望ましい結果を得るための迅速かつ確実な品種改良方法ではありません。

## 神話

ゲノム編集は、従来の品種改良よりも迅速に目的の形質を作り出せます。

ゲノム編集は、品種改良の目標を達成するための最速かつもっとも効率的な方法として宣伝されています<sup>1,2</sup>。コルテバ社は「CRISPRで生産された植物は、従来の方法では数十年かかることが多いのに対し、わずか数年で開発することができる<sup>3</sup>」と述べていて、またバイエル社は、有用な作物を「従来の方法に比べて数分の一の時間で」開発できると主張しています<sup>4</sup>。

企業はしばしば、本来であれば急速に導入されるはずのゲノム編集食品を妨げているのは、厳しい規制であると指摘します。コルテバ社は、「CRISPRで生産された作物を遺伝子操作作物として扱うことは、市場への参入や農業におけるCRISPRイノベーションの採用を大幅に遅らせることになる」と主張しています<sup>3</sup>。

植物の新品種の育成には一般的に時間がかかりますが、ゲノム編集された品種の生産の方がより迅速に行われるという証拠はありません。米国やカナダのように規制が緩やかな国でも、ゲノム編集された製品が市場に出回っているのはごくわずかです。2020年に日本政府が届け出を受理したゲノム編集トマトには、血圧を下げる効果があるとされる化合物が含まれていますが、開発には15年を要しました<sup>5</sup>。これは、専門家が推

## 現実

ゲノム編集された食品を市場に出すには、その規制以外にも多くの長いステップがあり、望ましい形質を達成するには従来の品種改良の方が成功します。

定するところによると、有性生殖を行う作物、または従来の遺伝子操作作物の開発に必要な期間と同じです<sup>6,7,8</sup>。

“ゲノム編集された植物は、明らかに望ましくない突然変異を取り除くために、スクリーニング、選択、親系統との戻し交配といった手間のかかるプロセスを経る必要がある。”

”

「編集」後のプロセスには、時間がかかる。

第2章で示したように、ゲノム編集とそれに伴うプロセス（組織培養など）は多くの意図しない効果をもたらし、そのなかには目的の形質だけでなく、植物の性能や成長に影響を与えてしまうものもあります。そのため、ゲノム編集された植物は、スクリーニング、選抜、親系統との戻し交配という手間のかかるプロセスを経て、明らかに望ましくない変異を取り除く必要がありま



す。

また、目的の形質が世代を超えて安定的に発現していること、悪天候や害虫などの環境ストレスに耐えられることを確認するために、数年にわたる温室や圃場での試験が必要となります。

さらに、遺伝子操作食品は通常、特許を取得してから市場に出回ることになりますが、特許取得には何年もかかることがあります。そのため、商品化までのプロセスが長くなります。

これに加えて、規制当局の手続きにも時間がかかります。

## 印象に残らない記録。

ゲノム編集は最先端の新技术として紹介されていますが、実は何年も前から存在していました。2012年、ジェニファー・ダウドナ(Jennifer Doudna)氏とエマニュエル・シャルパンティエ(Emmanuelle Charpentier)氏は、ゲノムのプログラム可能な編集にCRISPRが使えると提案し<sup>9</sup>、2013年に初めて植物で機能することが示されました<sup>10</sup>。後にTALENと名付けられた編集ツールは、2009年から2010年にかけて発表されました<sup>11,12</sup>。オリゴヌクレオチド指向性突然変異誘発(ODM)と呼ばれる編集ツールを用いて人工的に作られた作物については、トウモロコシが2000年<sup>13</sup>に、イネが2004年に発表されました<sup>14</sup>。

しかし、北米や南米では寛容な規制システムが導入されているにもかかわらず<sup>15</sup>、現在までに市場に出回っているゲノム編集植物はわずか2種類で、いずれも注

目のCRISPR技術を用いて作られたものではありません。これらは、カリックス社がTALENを用いて開発した脂肪成分の変化した大豆<sup>16</sup>と、サイバス社がODMを用いて開発した除草剤耐性のあるキャノーラ(ナタネ)です。ODMのトウモロコシ<sup>13</sup>とイネ<sup>14</sup>は、2000年と2004年に発表されて以来、どこにおいても商品化されていません。CRISPR/Casで遺伝子操作された褐色化しないマッシュルーム<sup>17</sup>も同様であり、その他ほかにも多数の食品があります。Testbiotech(訳注：市民の立場でバイオテクノロジーを監視する団体)によると、「新しい遺伝子操作技術で開発された約80種類の作物が、FDA(米国食品医薬品局)によって規制緩和されている」にもかかわらず、です<sup>18</sup>。

ゲノム編集食品に対する消費者や食品業界の不信任感も、商品化を遅らせる要因となっています。日本政府が承認したゲノム編集トマトはまだ商品化されていませんが、これは食品メーカーが消費者の拒絶反応に直面してこの技術を敬遠しているためだと言われています(訳注：2021年に商品化されました)。東京大学が約1万人を対象に行った調査では、ゲノム編集された作物や動物性食品を食べたくないと感じた人が4~5割、食べてみたいと感じた人はわずか1割でした<sup>5</sup>。

これらのことから、ゲノム編集は、世間で言われているような効率的でスピーディな農作物形質の獲得方法ではないことがわかります。米国やカナダなどで市場に投入された製品の印象の悪さは、市場参入を遅らせるのは規制ではなく、遺伝子操作食品の開発に内在する要因と市場の拒絶反応であることを示しています。

ゲノム編集が登場してから20年間、多くの研究が行われ、しばしば税金が投入されてきましたが、市場



に出せる食品はほとんどありませんでした。一方で、気候変動に伴う異常気象などの問題に対しては、そうした技術を使わずにすでに解決策が見つかりました。これらの解決策は、すでに実績のある利用可能な方法に基づいています。

例えば、遺伝子操作による耐塩性作物の研究が初期段階からなかなか進まない一方で<sup>19</sup>、インドの農家では、壊滅的な津波によって塩分を含んでしまった土壌を迅速に修復することに成功しています。その鍵となったのは、有機的な土壌の再生方法と、その条件に適合した地元の種子でした<sup>20</sup>。

また、干ばつ<sup>21</sup>、洪水<sup>22</sup>、害虫<sup>23</sup>、病気などのストレスに耐性のある作物の生産では、従来の育種が、新旧の遺伝子操作技術を常に上回っています<sup>24</sup>。遺伝子操作に代わるさらなる成功例については、第8章をご覧ください。

## スピードは望ましいか？

新製品を市場に投入するスピードや製品の入れ替えの早さは、一部の種苗会社や農薬会社、家畜の育種家にとっては興味深いビジネスモデルですが、農家にとってはあまり意味がありません。農家にとっては、長い期間にわたって使用できる堅牢で地域に適合した品種・システムを利用した方がよいでしょう。加えて、安全で健康的で入手しやすい食品の供給を最大の関心事とする消費者にとっても、意味がありません。

また、スピードが重視される場合、ゲノム編集は、希望する形質を持つ作物を生産するためのもっとも迅速で信頼性の高い方法ではありません。一方、従来の品種改良では、そのような作物の生産に高い効率性と成功を収めています。

## 参考文献

1. International Seed Federation. Technological advances drive innovation in plant breeding to create new varieties. worldseed.org. Published 2020. Accessed December 8, 2020. <https://www.worldseed.org/our-work/plant-breeding/plant-breeding-innovation/>
2. Euroseeds. Position: Plant Breeding Innovation. Euroseeds; 2018. <https://www.euroseeds.eu/app/uploads/2019/07/18.1010-Euroseeds-PBI-Position-1.pdf>
3. Corteva Agriscience. CRISPR Q&A – For internal use only. Published online May 28, 2019. [https://crispr.corteva.com/wp-content/uploads/2019/05/FINAL\\_For-Internal-Use-Only\\_Corteva-CRISPR-QA-UPDATED-5.28.19.pdf](https://crispr.corteva.com/wp-content/uploads/2019/05/FINAL_For-Internal-Use-Only_Corteva-CRISPR-QA-UPDATED-5.28.19.pdf)
4. Tremblay B. Smart and sustainable food systems. Politico. Published online December 9, 2020. Accessed January 13, 2021. <https://www.politico.eu/sponsored-content/smart-and-sustainable-food-systems/>
5. Asanuma N, Ozaki T. Japan approves gene-edited “super tomato”. But will anyone eat it? Nikkei Asia. Published online December 12, 2020. Accessed January 14, 2021. <https://asia.nikkei.com/Business/Science/Japan-approves-gene-edited-super-tomato.-But-will-anyone-eat-it>
6. Goodman MM. New sources of germplasm: Lines, transgenes, and breeders. In: Martinez JM, ed. Memoria Congreso Nacional de Fitogenetica. ; 2002:28-41.
7. Goodman MM, Carson ML. Reality vs. myth: Corn breeding, exotics, and genetic engineering. In: Proc. of the 55th Annual Corn & Sorghum Research Conference. Vol 55. ; 2000:149-172.
8. GMWatch. Is GM quicker than conventional breeding? GMWatch.org. Published December 23, 2013. <http://www.gmwatch.org/index.php/news/archive/2013-2/15227>
9. Doudna JA, Sternberg SH. A Crack in Creation: Gene Editing and the Unthinkable Power to Control Evolution. Houghton Mifflin Harcourt; 2017.
10. Jiang W, Zhou H, Bi H, Fromm M, Yang B, Weeks DP. Demonstration of CRISPR/Cas9/sgRNA-mediated targeted gene modification in Arabidopsis, tobacco, sorghum and rice. Nucleic Acids Res. 2013;41(20):e188. doi:10.1093/nar/gkt780

11. Boch J, Scholze H, Schornack S, et al. Breaking the code of DNA binding specificity of TAL-type III effectors. *Science*. 2009;326(5959):1509-1512. doi:10.1126/science.1178811

---

12. Boch J, Bonas U. Xanthomonas AvrBs3 family- type III effectors: Discovery and function. *Annu Rev Phytopathol*. 2010;48(1):419-436. doi:10.1146/annurev-phyto-080508-081936

---

13. Zhu T, Mettenburg K, Peterson DJ, Tagliani L, Baszczyński CL. Engineering herbicide-resistant maize using chimeric RNA/DNA oligonucleotides. *Nat Biotechnol*. 2000;18(5):555-558. doi:10.1038/75435

---

14. Okuzaki A, Toriyama K. Chimeric RNA/DNA oligonucleotide-directed gene targeting in rice. *Plant Cell Rep*. 2004;22(7):509-512. doi:10.1007/s00299-003-0698-2

---

15. Genetic Literacy Project. Global Gene Editing Regulation Tracker: Human and Agriculture Gene Editing: Regulations and Index. Global Gene Editing Regulation Tracker. Published 2020. Accessed December 12, 2020. <https://crispr-gene-editing-regs-tracker.geneticliteracyproject.org>

---

16. Calyxt. Calyxt's high oleic low linolenic soybean deemed non-regulated by USDA. calyxt.com. Published June 3, 2020. Accessed December 12, 2020. <https://calyxt.com/calyxts-high-oleic-low-linolenic-soybean-deemed-non-regulated-by-usda/>

---

17. Waltz E. Gene-edited CRISPR mushroom escapes US regulation. *Nature*. 2016;532(7599). Accessed July 6, 2018. <https://www.nature.com/news/gene-edited-crispr-mushroom-escapes-us-regulation-1.19754>

---

18. Testbiotech. New genetic engineering: Confusion about method of plant identification. Testbiotech.org. Published September 11, 2020. Accessed January 14, 2021. <https://www.testbiotech.org/node/2634>

---

19. Zhang A, Liu Y, Wang F, et al. Enhanced rice salinity tolerance via CRISPR/Cas9-targeted mutagenesis of the OsRR22 gene. *Mol Breeding*. 2019;39(3):47. doi:10.1007/s11032-019-0954-y

---

20. Samuel J. Organic farming in India points the way to sustainable agriculture. Inter Press Service. Published online January 7, 2015. Accessed December 18, 2020. <http://www.ipsnews.net/2015/01/organic-farming-in-india-points-the-way-to-sustainable-agriculture/>

---

21. GMWatch. Non-GM successes: Drought tolerance. GMWatch.org. Published 2020. <https://gmwatch.org/en/drought-tolerance>

---

22. GMWatch. Non-GM successes: Flood tolerance. GMWatch.org. Published 2020. Accessed December 18, 2020. <https://www.gmwatch.org/en/non-gm-successes-flood-tolerance>

---

23. GMWatch. Non-GM successes: Pest resistance. GMWatch.org. Published 2020. <https://www.gmwatch.org/en/pest-resistance>

---

24. GMWatch. Non-GM successes: Disease resistance. GMWatch.org. Published 2020. Accessed December 18, 2020. <https://www.gmwatch.org/en/disease-resistance>

ゲノム編集は、リスクとコストが高く、食や農の問題に対する成功した実績のある解決策から遠ざかってしまいます。

## 神話

ゲノム編集は、人や環境にとってよりよいものを作るために必要なものであり、それを使わないことは倫理的にも非難されるべきです。

業界のゲノム編集推進者たちは、気候変動や、耕地や水などの天然資源の不足に対処するためには、ゲノム編集の利用が「かつてないほど重要」だと主張しています。害虫や病気に強く、干ばつや暑さ、塩分などの厳しい気候条件にも適応できる作物を開発する必要があるといいます<sup>1,2</sup>。

バイエル社は、ゲノム編集は、気候変動と環境悪化の両方に対処し、EU経済を持続可能なものにするを目的とした「EUグリーンディール」<sup>3</sup>の目標を達成するための基礎であるとしています。同社は、EUがゲノム編集を規制する「法案を覆す」ことができなければ、以下の可能性があるとしています。

それは「より持続可能で弾力性のある食料システムを可能にする、我々が生きている間でもっとも有望なイノベーションのひとつを逃してしまう」<sup>4</sup>と。

バイエル社が加盟しているEU種子産業協会は、「より持続可能な農業食品システムのために緊急に必要なペースでのイノベーション」を妨げているのは、EUの「禁止的な」遺伝子操作生物規制法であると主張しています。

このような議論は、遺伝子工学が倫理的に必須であ

## 現実

私たちは、成功した実績のある解決策である従来型の品種改良やアグロエコロジーの規模を拡大する必要があり、ゲノム編集はその道を進める上で、コストのかかる妨げになります。

るとみなし、遺伝子工学を拒絶すること、あるいは単に規制しようとするのが倫理的に非難されるという状況を作り出しています。

“

バイエル社は「より持続可能で弾力性のある食料システムを可能にする、我々が生きている間で最も有望なイノベーションの一つを逃してしまう」と述べています。

”

### 新しい技術、古い宣伝。

遺伝子操作技術が、農家の悪条件への対応や環境保護に役立つという宣伝は新しいものではありません。第1世代の遺伝子操作（遺伝子組み換え）作物は、干ばつなどの厳しい気候条件に適応し、農薬の使用量を減らすことができるという謳い文句で宣伝されました<sup>5</sup>。

これらの約束は、間違ったものでした。干ばつに関しては、2011年にモンサント社の遺伝子操作（遺伝子組

み換え)干ばつ耐性トウモロコシが発売されましたが、USDA(米国農務省)は、従来の品種に比べて効果がないと発表しました<sup>6</sup>。また、遺伝子操作で干ばつ耐性を実現した品種は、従来の品種に比べても「遅れたもの」になっています<sup>7</sup>。

農薬の使用量が減るという主張も、偽りであることがわかりました。除草剤耐性の遺伝子操作作物は、農薬会社が独占販売する除草剤と一緒に販売されています。これらの企業は、「発がん性の疑いがある」グリホサートを含む製品を含め、化学除草剤の使用を増加させています<sup>8,9</sup>。

殺虫剤を生産する遺伝子操作作物(いわゆるBt作物)は、標的となる害虫に対する効果が急速に失われ、Bt毒素に耐性のある害虫や二次的な害虫の犠牲となり、現在では化学殺虫剤と組み合わせて使用されています<sup>10,11,12,13,14,15,16,17,18</sup>。これらには毒性の強いネオニコチノイド系殺虫剤の種子処理剤が含まれ、米国ではBt作物と並行して使用量が増加しています<sup>16</sup>。

“ 除草剤耐性のあるGM作物は、農薬会社が独占販売する除草剤と一緒に販売されています。 ”

## ゲノム編集による害虫駆除は、失敗に終わる運命である。

農業バイオテクノロジー企業は、化学殺虫剤の必要性を減らすための害虫管理方法として、ゲノム編集という新しい技術を推進しています。提案されているものには、害虫を撃退するために植物の組成を変えるというアプローチもあります<sup>19</sup>。

しかし、これらのアプローチは、従来の遺伝子操作作物と同じ運命をたどる可能性があります。害虫は、散布された化学農薬、Bt毒素のような作物内蔵型農薬、害虫を寄せ付けずに遺伝子操作された植物のいずれであっても、環境ストレスに対する耐性を急速に進化させるからです。

イギリスのロザムステッド研究所では、ミントに含まれる、アブラムシが忌避する化学物質を放出するように小麦を遺伝子操作した、いわゆる「ウィッフィー(嫌な臭いの)小麦」の実験が行われましたが、260万ポンドの公的資金を投じて失敗に終わりました。アブラムシ

はすぐにその匂いに慣れてしまったのです<sup>20</sup>。

皮肉なことに、ロザムステッド研究所などが政府の資金援助を受けて行った過去の研究では、多様な畑の縁や生垣(ヘッジロー)を維持することで、アブラムシの数を経済的に重要なレベル以下に抑えることができることが実証されていました<sup>21</sup>。この革新的な研究は、アグロエコロジーを理解したうえで行われたのですが、遺伝子操作研究者やその所属研究機関では無視されているようです。

## 植物の病気対策には、従来の品種改良と適切な農法が有効。

種子企業団体は、ゲノム編集は農薬の使用を減らしながら植物の病気に対抗する方法だと言っています。あるプロモーションビデオでは、ゲノム編集によって小麦をさび病やうどんこ病に強くできると謳っています<sup>22</sup>。

しかし、うどんこ病に強い小麦は、マーカー利用選抜を用いた従来型の品種改良によってすでに開発されています<sup>23</sup>。また、これらの技術を利用したいと考えている品種改良家のために、小麦のうどんこ病抵抗性に関する遺伝子マッピングも進んでいます<sup>24</sup>。

また、従来の品種改良でも、さび病に強い小麦の品種が開発されています<sup>25,26,27</sup>。国際トウモロコシ・コムギ改良センター(CIMMYT)によると、同研究機関の「さび病耐性品種は、現在、ケニアとエチオピアのコムギ耕作地の90%以上をカバーしている」とのことです<sup>28</sup>。

ゲノム編集によって耐病性を実現しようとする試みは、こうした従来の品種改良の成功例には及ばないでしょう。病気の原因となる微生物は、害虫と同じように遺伝的多様性とそれに基づく適応性を備えているため、1つまたは数個の遺伝子の変化に基づいて抵抗性を簡単に「破る」ことができるからです。

さらに、作物の病気と害虫の両方を制御する鍵は、輪作などの適切な農法による予防にあります<sup>29</sup>が、単作で工業化された農業では無視されがちです。

“ 農作物の病気と害虫の両方をコントロールする鍵は、適切な農法による予防にあります。 ”

## ゲノム編集では、望ましい複合形質を付与できない。

害虫や病気に対する耐久性、干ばつ耐性、栄養価の高さ、塩分への耐性などを備えた作物の開発では、従来の品種改良が遺伝子操作作物を上回っています<sup>30,31,32,33</sup>。このような形質は、1つまたは数個の遺伝子を操作するだけでは、極めて困難または不可能であり、ゲノム編集や一般的な遺伝子操作では、たとえ多重処理を用いても実現できません。

従来の遺伝子操作(遺伝子組み換え)は、除草剤耐性や殺虫剤の発現能力など、遺伝的に単純な形質を持つ作物の生産にしか成功していません。ゲノム編集も、同じ道を辿ることになるでしょう。ゲノム編集された作物の商品化計画は、おもに除草剤耐性などの遺伝的に単純な形質や、製品の保存期間を延ばしたり、食品加工産業に原料を提供したりするための組成の変更が特徴です<sup>34</sup>。これらの形質は、農業の持続可能性や気候変動への耐性を向上させるものではなく、農薬と一緒に遺伝子操作種子を販売し続けることを可能にして、製造行程を彼らにとって都合のいいものにするためのものです。

これまでのところ、市場に出回っているゲノム編集作物がカリックス社の大豆とサイパス社のSUキャノーラだけであることは、驚くべきことではありません(訳注:2021年中に日本で3品種が加わりました)。この大豆は、高温で調理したときに不健康なトランス脂肪酸が発生しないように、脂質成分が変更されています<sup>35</sup>。キャノーラは、ゲノム編集技術による農薬使用量の削減が謳われているのとは逆に、作物を枯らすことなく除草剤の使用量を増やせるように設計されています。

“ 遺伝的に複雑な形質は、1つまたは数個の遺伝子を操作することで実現することは極めて困難または不可能です。 ”

## ゲノム編集は、さらなるリスクをもたらす。

病気への抵抗力を高めるために植物をゲノム編集することには、別のリスクも伴いますが、そのいくつか

はすでに明らかになっています。CRISPRゲノム編集を用いてウイルス抵抗性のキャッサバを生産しようとしたが、その過程で、より広く存在する別のウイルスに対して、キャッサバがすでに持っていた自然の抵抗力を失ってしまいました。

この実験では、変異したウイルスが増殖してしまい、もし実験室から逃げ出していたら、「真に病原性のある新しいウイルスの開発」につながっていたかもしれないと、研究者たちは述べています<sup>36</sup>。主任研究者はSNSで、これが農場で検討するに値する「リスク」なのかと問いかけました。一方、ウイルス耐性を持つキャッサバを従来の方法で品種改良して供給するNon GMOプログラムは、長年にわたって成功を収めていますが、資金面では苦労しています<sup>33</sup>。

現在、ゲノム編集技術を応用した「遺伝子ドライブ」と呼ばれる技術が、害虫を駆除する方法として推進されています<sup>19</sup>。しかし、遺伝子ドライブがもたらすリスクは予測できず、その影響は深刻なものになる可能性があります<sup>37</sup>。

## 遺伝子だけでなく、システムが大事。

害虫や病気、気候変動などの問題を解決するためには、遺伝子だけを見る還元主義的なアプローチではなく、農業システム全体を見るのが重要です。劣悪な環境下でも安定した収量が得られる丈夫な作物だけでなく、さまざまな環境ストレスに対応できる弾力性のある農業システムも必要です。このようなシステムには、水分を保持するために有機物で土壌を作り、害虫や病気の問題を防ぐために多様な作物を植えることが含まれます。

成功しているシステム的なアプローチは、以下の通りです。

- 有機栽培システム。有機農法と慣行農法(遺伝子操作作物を含む)を比較したもっとも長期的な試験であるロゼール研究所の農法システム実験において、研究者たちは5年間の移行期間を経て、有機農法が慣行農法に負けない収量を生み出すことを発見しました。干ばつ時には、有機農法の方が最大で40%も高い収量が得られました。また、この試験では、有機農法の方がエネルギー使用量が45%少な

く、二酸化炭素の排出量も40%少ないことがわかりました。害虫駆除のための農薬の代わりに、作物の輪作が行われました<sup>38</sup>。

●イネ強化システム農法(SRI, System of Rice Intensification)。SRIは、植物、土壌、水、栄養素の管理を変えることで、米の生産性を向上させるアグロエコロジー的手法です。SRIのメリットは、収穫量が20~100%増加すること、必要な種子の量が最大90%削減されること、水が最大50%節約されることなどが挙げられます<sup>39</sup>。

●南半球やその他の発展途上地域におけるアグロエコロジープロジェクト。これらのプロジェクトでは、収穫量と食料安全保障が劇的に向上しています<sup>40, 41, 42, 43, 44, 45</sup>。

“南半球やその他の発展途上地域におけるアグロエコロジープロジェクトでは、収量と食料安全保障が劇的に向上しています。”

”

## 400人以上の国際的な科学者が、アグロエコロジーは未来への道であると述べています。

2008年、農業の未来についての画期的な研究が発表されました。世界銀行と国連が主催し、400人以上の

国際的な科学者が参加した「開発のための農業科学技術の国際的評価」(IAASTD)は、遺伝子操作作物を世界の飢餓の解決策として支持しませんでした。

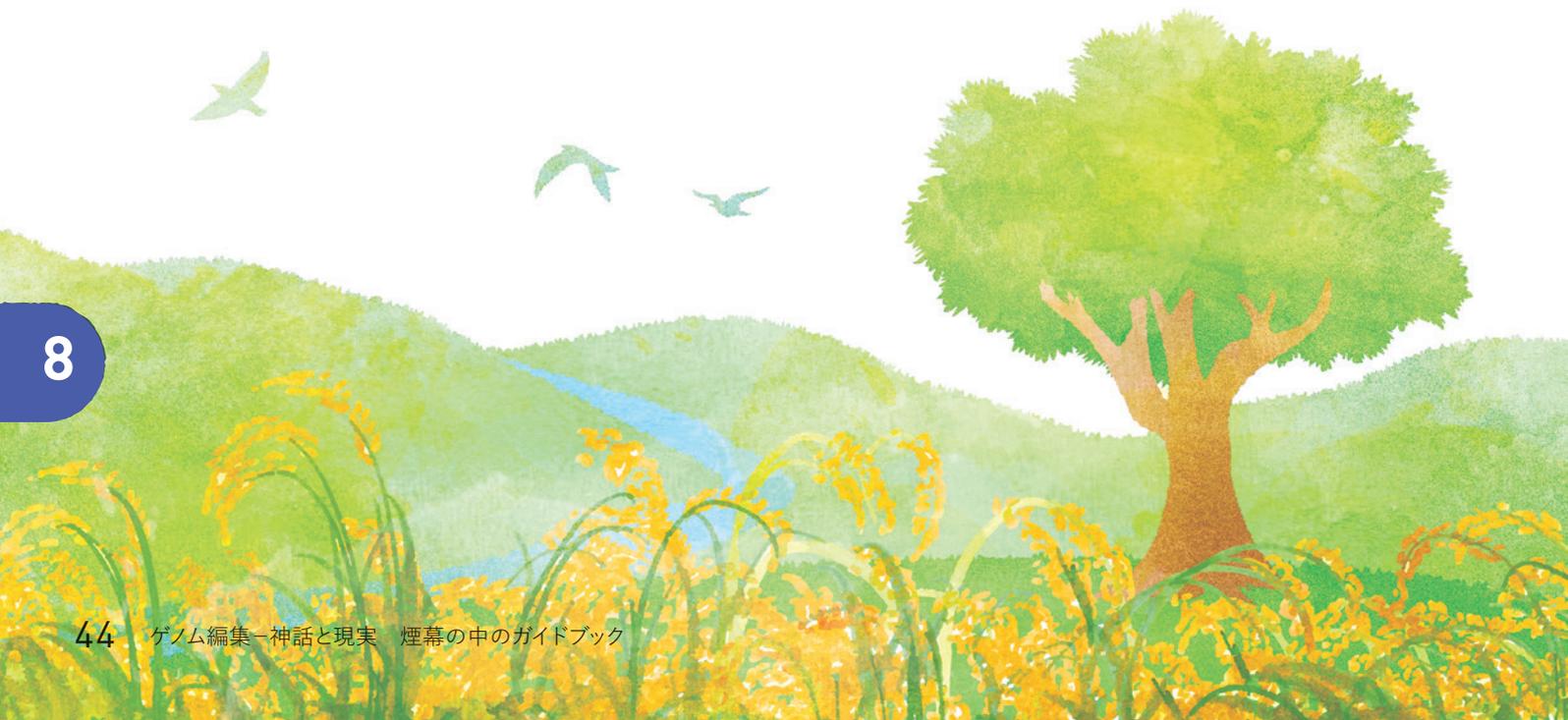
報告書では、遺伝子操作作物の収穫量は「非常に変動しやすい」と指摘しています。

また、遺伝子操作作物の安全性には疑問が残ること、遺伝子操作作物に付与された特許が、発展途上国における種子採種や食料安全保障を損なう可能性があることを指摘しています。報告書は、食料安全保障の鍵はアグロエコロジーにあると結論づけています<sup>46</sup>。

## 高価な気休め。

遺伝子操作作物は、気候変動、害虫、病気などの問題を解決するための既存のアプローチに比べて、コストのかかる邪魔な存在であることが明らかになっています。一方、アグロエコロジーの科学に基づくアプローチは、化学農薬への依存をなくすためのもっとも持続可能な方法でもあります。

農薬の使用を減らす必要性は差し迫っていますが、この目標は農薬を販売している企業に目を向けるだけでは達成できません。実際、ゲノム編集を推進している農業バイオテクノロジー企業(たとえば、コルテバ社、バイエル社、シンジェンタ社、BASF社)は農薬企業でもあり、そのビジネスモデルは農薬やほかの化学物質のパッケージを種子といっしょに販売することで成り立っています。



それよりも、実績のあるアグロエコロジーの手法を農家に広く普及させることに資源を使うべきです。

気候変動や生態系の崩壊しつつあるいま、農薬会社が所有し、推進する危険な遺伝子操作技術ではなく、このアグロエコロジーを進めることが倫理的にも必須になります。

“ 農薬の使用量を減らすことは急務ですが、農薬を販売している企業に期待するだけでは、この目標は達成できません。 ”

## 参考文献

1. Euroseeds. Position: Plant Breeding Innovation. Euroseeds; 2018. <https://www.euroseeds.eu/app/uploads/2019/07/18.1010-Euroseeds-PBI-Position-1.pdf>
2. Corteva Agriscience. Frequently Asked Questions. [crispr.corteva.com](https://crispr.corteva.com). Published 2021. Accessed January 11, 2021. <https://crispr.corteva.com/faqs-crispr-cas-corteva-agriscience/>
3. Tremblay B. Smart and sustainable food systems. Politico. Published online December 9, 2020. Accessed January 13, 2021. <https://www.politico.eu/sponsored-content/smart-and-sustainable-food-systems/>
4. European Commission. A European Green Deal. [ec.europa.eu](https://ec.europa.eu). Published 2020. Accessed January 14, 2021. [https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/european-green-deal\\_en](https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/european-green-deal_en)
5. Russell K, Hakim D. Broken Promises of Genetically Modified Crops (Published 2016). The New York Times. <https://www.nytimes.com/interactive/2016/10/30/business/gmo-crops-pesticides.html>. Published October 29, 2016. Accessed December 13, 2020.
6. Voosen P. USDA looks to approve Monsanto's drought-tolerant corn. New York Times. <http://nyti.ms/mQtCnq>. Published May 11, 2011.
7. McFadden J, Smith D, Wechsler S, Wallander S. Development, Adoption, and Management of Drought-Tolerant Corn in the United States. United States Department of Agriculture; 2019. <https://www.ers.usda.gov/publications/pub-details/?pubid=91102>
8. Benbrook C. Impacts of genetically engineered crops on pesticide use in the US – The first sixteen years. Environmental Sciences Europe. 2012;24(24). doi:10.1186/2190-4715-24-24
9. Benbrook CM. Trends in glyphosate herbicide use in the United States and globally. Environmental Sciences Europe. 2016;28(1):3. doi:10.1186/s12302-016-0070-0
10. Baute T. European corn borer resistance to Bt corn found in Canada. Field Crop News. <https://fieldcropnews.com/2019/05/european-corn-borer-resistance-to-bt-corn-found-in-canada/>. Published May 10, 2019. Accessed December 13, 2020.
11. Tabashnik BE, Wu K, Wu Y. Early detection of field-evolved resistance to Bt cotton in China: cotton bollworm and pink bollworm. J Invertebr Pathol. 2012;110(3):301-306. doi:10.1016/j.jip.2012.04.008
12. Dively GP, Venugopal PD, Finkenbinder C. Field-evolved resistance in corn earworm to Cry proteins expressed by transgenic sweet corn. PLOS ONE. 2016;11(12):e0169115. doi:10.1371/journal.pone.0169115
13. Tabashnik BE, Carrière Y. Surge in insect resistance to transgenic crops and prospects for sustainability. Nature Biotechnology. 2017;35(10):926-935. doi:10.1038/nbt.3974
14. Gutierrez AP, Ponti L, Kranthi KR, et al. Bio-economics of Indian hybrid Bt cotton and farmer suicides. Environmental Sciences Europe. 2020;32(1):139. doi:10.1186/s12302-020-00406-6

15. BBC News. The Indian farmers falling prey to pesticide. BBC News. <https://www.bbc.com/news/world-asia-india-41510730>. Published October 5, 2017. Accessed July 8, 2018.

---

16. Douglas MR, Tooker JF. Large-scale deployment of seed treatments has driven rapid increase in use of neonicotinoid insecticides and preemptive pest management in U.S. field crops. *Environ Sci Technol*. Published online March 20, 2015. doi:10.1021/es506141g

---

17. Unglesbee E. EPA proposes phasing out dozens of Bt corn and cotton products. *DTN Progressive Farmer*. Published online September 29, 2020. Accessed December 13, 2020. <https://www.dtnpf.com/agriculture/web/ag/crops/article/2020/09/29/epa-proposes-phasing-dozens-bt-corn>

---

18. Zhao JH, Ho P, Azadi H. Benefits of Bt cotton counterbalanced by secondary pests? Perceptions of ecological change in China. *Environ Monit Assess*. 2010;173:985-994. doi:10.1007/s10661-010-1439-y

---

19. Tyagi S, Kesiraju K, Saakre M, et al. Genome editing for resistance to insect pests: An emerging tool for crop improvement. *ACS Omega*. 2020;5(33):20674-20683. doi:10.1021/acsomega.0c01435

---

20. Cookson C. GM “whiffy wheat” fails to deter pests, £2.6m UK study finds. *Financial Times*. <https://www.ft.com/content/1c8d17fa-1b15-11e5-a130-2e7db721f996>. Published June 25, 2015. Accessed January 31, 2021.

---

21. Powell W, A'Hara SA, Harling R, et al. Managing Biodiversity in Field Margins to Enhance Integrated Pest Control in Arable Crops ('3-D Farming' Project): Project Report No. 356 Part 1. Home-Grown Cereals Authority (HGCA); 2004. <https://ahdb.org.uk/managing-biodiversity-in-field-margins-to-enhance-integrated-pest-control-in-arable-crops-3-d-farming-project>

---

22. Lofrese S. Genome Editing Makes Wheat Crops More Sustainable. American Seed Trade Association (ASTA) and Euroseeds; 2020. Accessed January 15, 2021. <https://vimeo.com/485430922>

---

23. Jia M, Xu H, Liu C, et al. Characterization of the powdery mildew resistance gene in the elite wheat cultivar Jimai 23 and its application in marker- assisted selection. *Front Genet*. 2020;11. doi:10.3389/fgene.2020.00241

---

24. Kang Y, Zhou M, Merry A, Barry K. Mechanisms of powdery mildew resistance of wheat – a review of molecular breeding. *Plant Pathology*. 2020;69(4):601-617. doi: <https://doi.org/10.1111/ppa.13166>

---

25. Martin N. “Super wheat” resists devastating rust. *SciDev.Net*. <http://www.scidev.net/en/news/-super-wheat-resists-devastating-rust.html>. Published June 17, 2011.

---

26. Latin American Herald Tribune. Mexican scientists create pest-resistant wheat. *Latin American Herald Tribune*. <http://www.laht.com/article.asp?ArticleId=360164&CategoryId=14091>. Published July 2010. Accessed January 15, 2021.

---

27. Ruitenber R. Cimmyt introduces wheat tolerant to Ug99 fungus in Bangladesh. *Bloomberg*. <https://www.bloomberg.com/news/articles/2012-03-26/cimmyt-introduces-wheat-tolerant-to-ug99-fungus-in-bangladesh>. Published March 26, 2012. Accessed January 15, 2021.

---

28. Dahm M. Let there be food to eat. CIMMYT. Published December 9, 2020. Accessed January 15, 2021. <https://www.cimmyt.org/news/let-there-be-food-to-eat/>

---

29. Marsali MA, Goldberg NP. Leaf, Stem and Stripe Rust Diseases of Wheat. College of Agricultural, Consumer and Environmental Sciences, New Mexico State University; 2016. Accessed January 15, 2021. [https://aces.nmsu.edu/pubs/\\_a/A415/welcome.html](https://aces.nmsu.edu/pubs/_a/A415/welcome.html)

---

30. GMWatch. Non-GM successes: Drought tolerance. *GMWatch.org*. Published 2020. <https://gmwatch.org/en/drought-tolerance>

---

31. Gilbert N. Cross-bred crops get fit faster. *Nature News*. 2014;513(7518):292. doi:10.1038/513292a

---

32. GMWatch. Non-GM successes. *gmwatch.org*. Published 2020. <http://www.gmwatch.org/index.php/articles/non-gm-successes>

33. Robinson C. Is the public to blame for collapse of the GMO venture? – Part 2. GMWatch. Published May 8, 2018. Accessed July 9, 2018. <https://www.gmwatch.org/en/news/latest-news/18266-is-the-public-to-blame-for-collapse-of-the-gmo-venture-part-2>
- 
34. Modrzejewski D, Hartung F, Sprink T, Krause D, Kohl C, Wilhelm R. What is the available evidence for the range of applications of genome-editing as a new tool for plant trait modification and the potential occurrence of associated off-target effects: a systematic map. *Environmental Evidence*. 2019;8(1):27. doi:10.1186/s13750-019-0171-5
- 
35. Dewey C. The future of food: Scientists have found a fast and cheap way to edit your edibles' DNA. *Washington Post*. <https://www.washingtonpost.com/news/business/wp/2018/08/11/feature/the-future-of-food-scientists-have-found-a-fast-and-cheap-way-to-edit-your-edibles-dna/>. Published August 11, 2018. Accessed December 13, 2020.
- 
36. Mehta D, Stürchler A, Anjanappa RB, et al. Linking CRISPR-Cas9 interference in cassava to the evolution of editing-resistant geminiviruses. *Genome Biology*. 2019;20(1):80. doi:10.1186/s13059-019-1678-3
- 
37. Critical Scientists Switzerland (CSS), European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility (ENSSER), Federation of German Scientists (FGS/VDW). *Gene Drives - A Report on Their Science, Applications, Social Aspects, Ethics and Regulations*. Critical Scientists Switzerland (CSS), European Network of Scientists for Social and Environmental Responsibility (ENSSER), Federation of German Scientists (FGS/VDW); 2019. <https://www.econexus.info/publication/gene-drives>
- 
38. Rodale Institute. *Farming Systems Trial*. [rodaleinstitute.org](http://rodaleinstitute.org/science/farming-systems-trial/). Published 2020. <https://rodaleinstitute.org/science/farming-systems-trial/>
- 
39. SRI International Network and Resources Center (SRI-Rice)/Cornell University College of Agriculture and Life Sciences. Home page. Published 2014. <http://sri.ciifad.cornell.edu/>
- 
40. Altieri MA. Applying agroecology to enhance the productivity of peasant farming systems in Latin America. *Environment, Development and Sustainability*. 1999;1:197-217.
- 
41. Bunch R. More productivity with fewer external inputs: Central American case studies of agroecological development and their broader implications. *Environment, Development and Sustainability*. 1999;1:219-233.
- 
42. Pretty J. Can sustainable agriculture feed Africa? New evidence on progress, processes and impacts. *J Environment, Development and Sustainability*. 1999;1:253-274. doi:10.1023/A:1010039224868
- 
43. Hine R, Pretty J, Twarog S. *Organic Agriculture and Food Security in Africa*. UNEP-UNCTAD Capacity-Building Task Force on Trade, Environment and Development; 2008. <http://bit.ly/KBCgY0>
- 
44. Barzman M, Das L. Ecologising rice-based systems in Bangladesh. *LEISA Magazine*. 2000;16. <http://bit.ly/L2N71R>
- 
45. Zhu Y, Chen H, Fan J, et al. Genetic diversity and disease control in rice. *Nature*. 17;406:718-722. <http://www.nature.com/nature/journal/v406/n6797/full/406718a0.html>
- 
46. International Assessment of Agricultural Knowledge, Science and Technology for Development (IAASTD). *Agriculture at a Crossroads: Synthesis Report of the International Assessment of Agricultural Knowledge, Science and Technology for Development: A Synthesis of the Global and Sub-Global IAASTD Reports*. Island Press; 2009. <https://tinyurl.com/y5bxkld3>
-

# 結論

このガイドブックで挙げられたエビデンス(科学的な根拠)は、ゲノム編集が不正確であり、その結果は制御不可能であることを示しています。ゲノムのオンターゲットおよびオフターゲット部位での大規模な欠失、再配列、挿入など、さまざまなタイプの意図しない変異がゲノム編集から生じることが示されています。これらは、遺伝子の機能を変化させ、植物の組成変化を引き起こし、毒性やアレルギー性の原因となります。また、動物におけるゲノム編集では、予測できない危険な結果が生じる可能性が示されています。

ゲノム編集では、種を超えた遺伝子導入技術や伝統的な突然変異誘発法、従来の品種改良とは異なり、ゲノムのどの領域も標的にすることができます。さらに、1つまたは複数の遺伝子を、同時にまたは連続して標的としてゲノム編集を行うことにより、リスクはステップごとに増大します。

開発者によるスクリーニングが不十分であれば、市場に出回る食品に有害な形質が残存する可能性があります。健康と環境を守るためには、一部の科学者が推奨しているように、ゲノム編集技術のあらゆる種類の意図しない影響を、その製造プロセスと食品に基づいた詳細なリスク評価で考慮する必要があります。

ゲノム編集に付随する不確実性とリスクを考慮すると、これらの遺伝子操作技術を管理する規制を弱めることは容認できません。むしろ、遺伝子操作作物のリス

ク評価のための既存のプロトコルを、ゲノム編集特有のリスクを考慮して拡張・強化すべきです。

とくに、新しい分子解析ツール(「オミックスOmics」訳注：生体内分子を網羅的に調べる解析方法)を含むようにリスク評価を拡大することは、従来の遺伝子操作(遺伝子組み換え)作物やゲノム編集作物における意図しない重要な変化を特定するのに役立つでしょう。

ゲノム編集では、限られた数の遺伝子しか操作できないため、複数の遺伝子ファミリーが連携して働く干ばつ耐性、害虫抵抗性、耐病性などの望ましい複合的な遺伝形質を実現することができません。

さらに、ゲノム編集技術の所有権と支配権はごく少数の大企業が握っているため、農業の民主化どころか、種子産業のさらなる集約化を招き、食料主権や種子主権を脅かすこととなります。

市民の健康、環境、回復力のある食料システムのために、ゲノム編集は現行のEUの遺伝子操作生物規制の下に置かなければなりません。さらに、この技術がもたらす特定のリスクを考慮して、リスク評価のガイダンスを強化する必要があります。

気候変動と持続可能性の危機に対して、リスクとコストの高いゲノム編集の利用を追求するのではなく、食と農のシステムにおける問題に対して、実績のあるアグロエコロジ的な解決策を実施することが私たちに求められています。

## ゲノム編集－神話と現実 煙幕の中のガイドブック

原題 “GENE EDITING – Myths and Reality: A guide through the smokescreen”

### 著者

クレア・ロビンソン (Claire Robinson, MPhil)

### 技術顧問

マイケル・アントニウ (Michael Antoniou, Dr)

### 原語版発行

The Greens/EFA

60 rue Wiertz/Wiertzstraat 60 1047 Brussels, Belgium

Website: <https://www.greens-efa.eu>

### 日本語版翻訳

印鑰 智哉

### 翻訳協力

天笠 啓祐、廣内 かおり

### 編集協力

原野 好正

### デザイン協力

古屋 純

### 日本語版発行

OKシードプロジェクト

Website: <https://okseed.jp/>

2021年12月24日 初版 第1刷

2022年1月14日 初版 第2刷

2022年3月27日 初版 第3刷







OKシードプロジェクト