解説記事

遺伝子組換え作物の環境リスク評価における問題の定式化に基づいたデータ要求の合理化とデータトランスポートビリティの考え方

柳川拓志

バイオテック情報普及会, 東京都千代田区, 〒101-0044

Streamlining data requirements based on a problem formulation approach and a concept of data transportability for the environmental risk assessment of genetically modified crops in Japan

Takuji Yanagawa

Council for Biotechnology Information Japan, Chiyoda, Tokyo 101-0044, Japan

キーワード

遺伝子組換え作物, 生物多様性影響評価, 隔離ほ場試験, ファミリアリティ, 問題の定式化, データ可搬性, データトランスポートビリティ

はじめに

遺伝子組換え作物の商業栽培が開始されて 25 年が経過した。この間、遺伝子組換え作物の安全性に科学的疑義が持たれることはなく、社会経済上の多くの恩恵をもたらしてきた。遺伝子組換え作物の規制に関しては、カルタヘナ議定書や CODEX ガイドラインなど国際調和の礎となる枠組みが発効した一方で、リスク評価の際に求められるデータは未だ国際的な一致をみていない (Molins 2021)。Journal of Regulatory Science 誌第 9 巻第 1 号 (2021) は遺伝子組換え作物の規制科学についての特集号であり、科学的かつ国際的に調和した遺伝子組換え作物の規制制度の実現に資するため、クロップライフインターナショナル¹⁾ 会員企業が主として著した環境リスク評価 (environmental risk assessment; ERA) や食品および飼料安全性評価に関する提言が 8 報掲載されている。本稿では、背景としてわが国における生物多様性影響評価の現状や ERA の基本概念について概説した後、上誌のうち ERA に関する 2 報 (Anderson *et al.* 2021, Bachman *et al.* 2021) に基づきながらわが国の生物多様性影響評価の在り方について考察を試みたものである。

1. わが国および国際社会における遺伝子組換え作物の ERA の現状

わが国では、カルタヘナ議定書の国内担保措置として 2004 年に施行された「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」(カルタヘナ法) に基づき、遺伝子組換え作物の ERA が実施されている (田部井 2010)。実際の ERA では、実施要領 (財務省など 2003) や局長通知 (農林水産省・環境省 2007) に従い申請者から提出された生物多様性影響評価情報を、生物多様性影響評価検討会が審査する。2021 年 3 月時点で、190 系統の遺伝子組換え作物が第一種使用等の承認を受けており、うち 143 系統は一般ほ場での栽培が可能である (農林水産省 2021)。

遺伝子組換え作物の ERA における国際的な基本概念は「ファミリアリティ」(familiarity) である (OECD 1993)。ファミリアリティとは、遺伝子組換え作物のリスクや安全性を宿主作物や栽培環境、導入形質、さらにはそれらの相互作用等に関する、長年の経験により蓄積された知見を基に判断する考え方であり、わが国の ERA にも用いられている (大澤 2015)。一般的なリスク評価手法と同様に、日本を含む先進各国の ERA においてもリスクはハザードと曝露の積として定義され、ハザードの同定、曝露評価、そしてリスクの特性解析が通底する流れである (Hill 2005, Wolt *et al.* 2010, 大澤・下野 2012)。

「問題の定式化」(problem formulation) は、国際的な ERA 理論形成における近年の主題となっている (Wolt

2021 年 6 月 10 日受領

2021 年 8 月 20 日 J-STAGE 早期公開

Correspondence: takuji.yanagawa@bayer.com

et al. 2010, 大澤 2016). 要約すれば問題の定式化とは、その規制制度における保護目標 (protection goal) に関連する評価エンドポイント (assessment endpoint) に対して、悪影響が及び得る妥当かつ検証可能なリスク仮説を設け、適切な測定エンドポイント (measurement endpoint) に基づき段階的に ERA 上の不確実性に対応する、仮説駆動型の手法である (Wolt *et al.* 2010). 問題の定式化は今日では国際的に定着していると考えられ (林 2019), 日本における ERA とも概念としておよそ合致しているとみなされている (大澤・下野 2012). 実際、個々の申請案件の評価においては、提出された評価情報の不確実性の程度に応じてケースバイケースで追加の検討がなされている。

しかし、ERA において、食品安全性評価における CODEX ガイドラインに相当する国際基準は存在せず、各国における ERA の具体的な運営は多様である (Hill 2005, 松井ら 2016). わが国では、後述するように、上記の科学的概念を背景として局長通知の見直しが随時図られてきている。例えば、わが国では永らく国内隔離ほ場試験を実施し評価情報を収集することが求められてきたが、近年、一部の事例においては、科学的合理性に基づいて国内隔離ほ場試験が免除されてきている (農林水産省 2014, 2019). しかし、国内隔離ほ場試験の必要性に関する国際の一貫性を考慮した上での科学的検討の余地は残されていると言える。

科学的根拠に基づき国際的に調和した ERA の実現のため、Anderson *et al.* (2021) は問題の定式化に従い ERA におけるデータ要求を中核的なデータとケースバイケースで要求されるべきデータに区別して合理化する科学的根拠について説いている。Bachman *et al.* (2021) は、問題の定式化の枠組みでデータトランスポートビリティ (データ可搬性, data transportability) を整理し、リスク仮説が存在しない場合には環境の類似性に関わらず栽培国間や栽培国と輸入国間で ERA のために収集されたデータが可搬であることを論じている。

2. 栽培承認のための遺伝子組換え作物の ERA におけるデータ要求の合理化 (Anderson *et al.* 2021)

悪影響を及ぼし得る経路の特定のための問題の定式化

栽培承認を目的とした ERA において必要とされるデータは、妥当かつ検証可能なリスク仮説に対し信頼できる科学的証拠を提供するものであるべきである。多くの場合、リスク仮説は既存の知見により対処が可能であり、追加データを生成する必要はない。例えば、曝露が十分に低いと実証できるならば、さらなるハザードの特性解析は必要ないと考えられる。具体的には、害虫抵抗性の形質を持つ遺伝子組換え作物に対する特定の非標的生物 (non-targeted organism) の曝露が低い、もしくは無視でき

る程度であることが明らかな場合、その非標的生物に対するハザードのデータを新たに収集する必要はない。遺伝子組換え作物の輸入に伴う曝露は低レベルであり、栽培国における ERA の結論は輸入国における潜在的なリスクについて情報を与えるに十分であろう。

問題の定式化は、既存の知見を基にリスク仮説に対処し、残る不確実性に対処するために追加データを生成する、仮説駆動型のリスク評価を構築する頑健な手法であり、保護目標に即した意思決定を可能にしている。

栽培承認のための ERA に普遍的に要求されるべきデータ

遺伝子組換え作物の ERA においては、環境との相互作用から生じる悪影響の可能性を、対照の非遺伝子組換え作物と比較して評価する。したがって、作物や導入形質を問わず普遍的に ERA に寄与するデータは、次の 1) から 3) である (表 1)。

1) 受容環境の理解と宿主植物の生物学的情報

受容環境の理解により、受容環境に関連した悪影響を及ぼし得る経路を考慮することができる。例えば、受容環境に野生近縁種が生息しているか、あるいは野生近縁種は遺伝子組換え作物の周辺で生息しているかなどである。なお、そもそも農業生態系は、生態的に攪乱された不安定で動的なものである。農地はごく少数の作物種により占有され、収量最大化のために土壌耕起や雑草病虫害の防除等の管理がなされている。したがって、遺伝子組換え作物の影響は、従来作物を同じ農業生態系で農業慣行に従い栽培した場合の影響との比較に基づき評価されるべきである。

宿主作物の生物学的情報、特に雑草性や自生能力、競合性は問題の定式化における重要な検討事項である。ほとんどの作物は高度に栽培化されており、人間の需要を満たす上で都合の良い農業特性が何千年にも渡る育種の過程で選抜されてきている。これらの特性の多くは、人間の介入がなければ、自然の植生に対する競合性を付与することはない。例えば、トウモロコシは高度に栽培化されており、栽培環境以外では自生できない。トウモロコシ、ダイズ、ワタ、ナタネなど主要作物のいずれにも、基本的な雑草性、生殖および生存特性に関する広範な知見が存在している。

2) 遺伝子組換え作物と対照従来作物の農業特性の類似性評価

遺伝子組換え作物と対照従来作物の類似性評価に用いられる標準的な農業特性データは、選抜過程や、その後の大規模複数個所のほ場試験から収集される。遺伝子組換え作物も従来作物も、同様の複数の選抜過程を経ることで、望ましくない表現型を有する個体は除外され、需要に見合う表現型を有する個体のみ商品化されることが保証されている。従来作物は、幅広い範囲の農業特性を示し得るので、多様な環境での栽培や多様な社会的需要の充足が可能である。農業特性の幅広い変動が社会的に

表 1. 栽培承認のための ERA におけるデータ要求の科学的根拠に基づく分類（Anderson *et al.* 2021 を元に改変）

データ要求の分類	データ
1. ERA に普遍的に要求されるべき	受容環境の理解
	宿主植物の生物学的情報
	遺伝子組換え作物と対照従来作物の農業特性の類似性評価
	導入形質の理解と導入形質が悪影響を及ぼし得る経路の評価
2. ERA に関連する可能性がありケースバイケースで検討すべき	栽培方法の変化による影響の評価
	追加の農業特性データ
	非標的生物への影響評価
	導入形質の発現解析
	環境動態評価
3. 証拠の重み付けであるが ERA には不要	土壌微生物叢および他植物への影響評価
	導入遺伝子の供与体
	作用機序の完全な理解
4. ERA に寄与しない	分子的特性解析
	導入形質の生化学的特性解析
	構成成分分析
	製品の有効性
	遺伝子の水平伝播

許容されているのは、非合理的な環境リスクが存在せず、従来作物に安全な使用の歴史があるためである。したがって、遺伝子組換え作物と従来作物の農業特性に類似性が示されるのであれば、遺伝子組換え作物に固有の新規のリスクは導入形質以外にはないであろう。そのような場合、ERA においては導入形質に起因する悪影響について妥当なリスク仮説がある場合にのみ追加データが必要となるだろう。仮に遺伝子組換えトウモロコシが従来系統と同様の農業特性を示し、その導入形質が雑草性に関連しないならば、雑草性の増加に係る妥当なリスク仮説は存在しない。その場合、雑草性に関する追加データに有用性はないと言える。

3) 導入形質の理解と導入形質が悪影響を及ぼし得る経路の評価

基本的な導入形質の理解は ERA に情報を与える上で重要であるが、導入形質に関連するデータ要求はケースバイケースで、仮説駆動型で検討されるべきである（表 1）。次項で具体例を詳述する。

栽培承認のための ERA に関連する可能性がありケースバイケースで検討されるべきデータ

1) 栽培方法の変化による影響の評価

栽培方法に、除草剤耐性形質により除草剤散布や耕起等の農業慣行が変わる、導入形質により新しい環境で栽培されるなどの変化があり、その変化に起因する妥当なリスク仮説があれば、追加データが必要になる場合がある。

2) 追加の農業特性データ

標準的な農業特性データとして、雑草性、侵略性、生存性に関しては種子の休眠性や落下雌穂等が、遺伝子流

動に関しては開花日数や網糸抽出期等の生殖特性が調査されている。雑草性、侵略性、生存性に関する追加データとしては、例えば導入形質が低温耐性であれば、越冬性試験等が妥当な場合もあるかもしれない。遺伝子流動に関して追加データが必要になる場合は、宿主に雑草性や侵略性がある、遺伝子組換え作物において関連する標準的農業特性データが変化している、交雑可能な近縁野生種が栽培環境に存在する場合等が考えられる。

3) 導入形質に起因する悪影響に関するデータ

(a) 非標的生物への影響評価：害虫抵抗性形質の場合に限り殺虫スペクトラムの解析が必要になる。試験においては、標的害虫や有益非標的生物との関連性、飼育や試験の適性に基づいて複数目から選んだ代表種を用いることが一般的である。追加データの必要性は、実験室試験、温室試験、ほ場試験と段階的に進む階層的アプローチ²⁾により検討されるべきである。

(b) 導入形質の発現解析：導入形質が有害な作用機序を有する場合にのみ要求されるべきである。害虫抵抗性形質においては、導入形質（殺虫性タンパク質や dsRNA）の発現解析が問題の定式化において有用である。例えばチョウ目害虫抵抗性形質がトウモロコシの花粉で発現している場合、非標的チョウ目が花粉の積もった葉を摂取することのリスク仮説が存在する。害虫抵抗性形質が花粉で発現していない場合には、植物体を摂取するチョウ目は害虫とみなされるため、非標的チョウ目の曝露に関するリスク仮説は存在しない。他の組織での発現量も非標的生物の曝露を検討する上で有用な情報である。例えば捕食者は、植食者の摂取を介して害虫抵抗性形質に曝露される。Cry タンパク質が生物濃縮されないことについては多くの知見があるため、捕食者が植物体で発現す

るよりも高濃度の Cry タンパク質に曝露されることは考え難い。

(c) 環境動態評価：導入形質が有害な作用機序を有し、妥当なリスク仮説がある場合にのみ検討されるべきである。Cry タンパク質や dsRNA については、土壤中に残留しないことを支持する多くの根拠があるため、ケースバイケースでの検討は不要であろう。

(d) 土壌微生物叢および他植物への影響評価：土壌微生物叢への影響評価は、導入形質が抗菌性や抗真菌性であるなど、悪影響を及ぼす具体的なリスク仮説が想定される場合にのみ考慮されるべきである。他植物への他感作用についても同様である。なお、害虫抵抗性や除草剤耐性形質等の既存形質には、そのようなリスク仮説は存在しない。

証拠の重み付けとなるが栽培承認のための ERA には不要なデータ

栽培目的の ERA のためのデータ要求には、安全性についての証拠の重み付け (weight of evidence) にはなるが、ERA には直接関連しないと思われるものも存在する (表 1)。例えば導入遺伝子の供与体について、安全な使用の歴史があれば証拠の重み付けとなるが、そのような知見がない場合には導入遺伝子自体の安全性の方が ERA において重要だろう。また、導入遺伝子の作用機序についても、基本的な理解でリスク仮説に対応可能であれば、分子や細胞レベルでの詳細の理解は不要であろう。

栽培承認のための ERA に寄与しないデータ

栽培承認のためのデータ要求の中には、ERA に直接的に寄与しないデータもある (表 1)。分子の特性解析や導入形質の生化学的特性解析、構成成分分析は、食品や飼料としての安全性評価に用いられるが、ERA に直接関連するものではない。同様に、製品の有効性も ERA には関連しない。遺伝子の水平伝播についても、自然条件下で環境に影響を与える程度で発生することを示す科学的根拠はなく、ERA のためにデータを作成する必要はない。

ERA におけるデータ要求の国際調和のための提言

問題の定式化を用いた仮説駆動型アプローチは、科学的根拠に基づいた ERA を可能にする。作物や導入形質の種類を問わず普遍的に ERA に要求されるべきデータは限られる。そのようなデータを基礎として、ファミリーアティやデータトランスポートビリティの概念を組み込んだ問題の定式化によって、追加データの必要性はケースバイケースで決められるべきである。国際的に調和したデータ要求は、遺伝子組換え作物の ERA により一層の透明性と一貫性をもたらすだろう。

3. 遺伝子組換え作物の ERA のために実施される試験のデータトランスポートビリティ (Bachman *et al.* 2021)

問題の定式化の下では、遺伝子組換え作物の ERA は、受容環境の理解、宿主植物の生物学的情報、遺伝子組換え作物と対照従来作物の農業特性の類似性、導入形質の特性を中核的データとし、追加データの必要性は仮説駆動型で考慮される。特有のリスク仮説不在にも関わらず、栽培もしくは輸入を意図している当該国における実験室試験やほ場試験が規制当局によって求められる場合がある。例えば日本においては、輸入目的であっても基本的に国内隔離ほ場試験が求められている。また、中国規制当局は、ほ場試験と一部の実験室試験について現地機関で実施することを求めている。別の国における試験の繰り返しは、ERA に不可欠な追加情報を提供することなく、審査過程に時間と複雑性を増すのみである。結果、栽培国輸入国双方の生産者や消費者への新製品の提供が遅れ、重複したデータを審査するための費用は納税者が負担することになる。データトランスポートビリティは、ある国または地域で収集したデータを、別の国または地域の ERA に活用するという概念であり、冗長性を排除し、規制上の効率性を高め、時宜に即した遺伝子組換え作物の利用を実現するため、複数の国で成功裏に使用されている。

遺伝子組換え作物の ERA における典型的評価分野

1) 雑草性および侵略性

導入形質が競合における優位性をもたらすことで、受容環境における価値ある植物の個体数に影響を与える可能性がある。なお、トウモロコシやダイズ、ワタなど高度に栽培化された作物は、長い栽培の歴史や選抜育種の過程で雑草性をほぼ喪失している。種子の休眠性や脱粒性など雑草性に関連する多くの性質は現代の品種にとって農業上好ましくないため、選択的に除外されてきている。

2) 交雑可能な近縁野生種への遺伝子流動の影響

導入遺伝子が近縁野生種に流入し、その野生集団において内在性遺伝子に対する選択的優位性を与える可能性を検討することは、ERA において重要である。リスク仮説の例として、遺伝子組換えダイズの導入遺伝子がツルマメ *Glycine soja* の野生集団に移行し、選択的優位性を与える可能性が挙げられる。これまで日本、中国、韓国、台湾などの北アジアの国々において収量や非生物学的ストレス耐性の向上に貢献する遺伝子がダイズ育種の過程で選抜されてきているが、それらが選択的優位性を与えたという事例はなく、遺伝子組換えダイズでも同様であることが推察される。さらに、日本のツルマメ野生集団における食害調査により、害虫抵抗性形質が選択的優位性をもたらすことはないことが実証されている。

交雑性への影響の有無は、生殖に関与する特性（花粉の生存率や受粉率等）や、宿主の生物学的情報、受容環境の情報で評価することができる。交雑性の変化は、導入形質が花粉飛散や受粉率を変えるような場合のみ想定し得るが、そのような導入形質は開発されていない。

3) 有益な非標的生物への影響

導入形質が害虫抵抗性形質の場合には、農業生態系を構成する有益な機能群（送粉者、捕食者、捕食寄生者、分解者等）に対する潜在的な悪影響を評価することは重要である。既存の害虫抵抗性形質は高い特異性を示すため、有意義なデータを収集するには、一般的に非標的生物の代表種に対する実験室試験で十分である。

データトランスポータビリティ

1) ほ場試験データ

遺伝子組換え作物のほ場試験の目的は、遺伝子組換え作物と対照従来作物の表現型および農業特性の類似性を評価することと、様々な生育段階や組織における導入遺伝子産物の発現量を決定することにある。ある特定の国または地域の幅広い環境条件下においてはほ場試験が実施されていれば、収集された農業特性や発現量のデータは農業気候帯によらず他の国または地域における ERA に利用することが可能である。追加のほ場試験が妥当とみなされるのは、既存データを評価した後も具体的なリスク仮説が残り、かつ追加データが規制上の意思決定に影響し得る場合のみである。

i 表現型および農業特性の評価

ERA におけるほ場試験は、特定の地域または気候における遺伝子組換え作物の農業特性を可能な限り明らかにすることを目的とすべきではない。導入形質に起因する生物学的に関連する有害な変化を同定し、この変化を同地域、同条件で栽培した対照従来作物における変動の範囲と比較するために実施されるべきである。現在のガイダンスに沿ったほ場試験においては、商業作物の栽培地域の多様性を代表する複数の場所で実施され、標準的な農業特性データにつき、遺伝子組換え系統と対照従来系統や参照系統との間の生物学的に意味のある差異を検出するために適切な統計手法を用いて解析される。気候、天候、土壌群などの環境条件は、遺伝子組換え作物と従来作物の両方の成長に影響を与える可能性があるが、環境条件に応じた変化は作物に生来的なもので、環境リスクを示すものではない。導入形質の特性に基づいた妥当なリスク仮説が存在しなければ、ある特定の環境でのみ予期しない悪影響が生じることは考え難く、ほとんどの場合において農業気候帯によらずほ場試験データは他国の ERA へ可搬である。妥当なリスク仮説が存在する場合には、その評価のために特別に設計された試験を実施できる。例えば低温耐性形質では、熱帯では観察されない影響を温帯において及ぼす可能性があり、温帯における追加試験が必要となることがある。他方で、導入形質に

よる表現型の発現が著しく環境に依存している場合（乾燥耐性など）、環境の類似性がデータトランスポータビリティの正当化に貢献する場合もある。

雑草性に関連する農業特性についても、仮に宿主に雑草性がある、または導入形質が雑草性に関連する特性（種子の脱粒性や落下雌穂など）に影響している場合であっても、データは可搬であり、他国の ERA へ利用されるべきである。遺伝子流動のリスクに関しても、他国のほ場試験データによって評価可能である。

ii 導入遺伝子産物の発現量（環境への曝露）

ほ場試験により収集された導入遺伝子産物の発現量は、害虫抵抗性形質のように非標的生物への潜在的な悪影響が想定される場合に、その曝露を評価するために測定される。農業特性データと同様に、導入遺伝子産物の発現量は複数の場所から収集された様々な組織や生育段階において測定されており、他国の ERA へ利用可能である。

2) 実験室データ

実験室データの可搬性は、遺伝子組換え作物および化学物質の試験のいずれにおいても世界各国の規制当局に広く受け入れられている。実験室試験は、信頼性が高く、国際的に受け入れられている手法や基準に従い実施されるべきである。

遺伝子組換え作物の ERA においては非標的生物への影響評価のために実験室試験が実施される。高濃度の実験室試験によって、代表種ではない受容環境に生息する可能性がある他の種に対する高い曝露マージンが得られる。階層的アプローチにおいてはほ場試験が実施されることもあるが、適切に設計された試験に基づくデータであれば、他のほ場試験データと同様に可搬である。追加のほ場試験は、特定の非標的生物の存在など、既存のデータでは対処できない特定のリスク仮説が存在する場合のみに実施されるべきである。

データトランスポータビリティのケーススタディ

ほ場試験データの可搬性に関する Garcia Alonso *et al.* (2014) のケーススタディは、規制当局がデータの可搬性を受け入れる上での明確な科学的証拠を提供することを目的としていたため、農業気候帯の類似性に基づくものであった。これに対し、近年の研究はほ場試験データの可搬性に農業気候帯の類似性は不要ということを示してきた。

Horak *et al.* (2015) は、ダイズの雑草性に関連するデータが栽培国間で可搬であることを実証した。この研究では、米国とアルゼンチンにおける複数箇所、複数年での遺伝子組換えダイズと対照従来系統の雑草性関連特性についての比較研究により、異なる地理的条件および気候条件から収集されたデータから環境リスクについての同様の結果および結論が得られることが示された。

Nakai *et al.* (2015) は、栽培国の米国と輸入国の日本

との間で遺伝子組換え作物の隔離ほ場試験の条件、評価エンドポイントの保護目標との関連性を精査し、輸入は低曝露シナリオであることを強調することで、栽培国のほ場試験の結果は導入遺伝子の特性に関わらず輸入国へ可搬であると結論した。

Corrales Madrid *et al.* (2018) は、メキシコの地理的、環境的に多様な生態地域間で遺伝子組換え作物の非標的節足動物に対するほ場評価データを解析し、生態地域間でもデータが可搬であることを実証した。

ERA における結論の可搬性

問題の定式化に基づけば、ERA のデータのみならず結論も国から国へ可搬である。各国の保護目標は類似する傾向があり、したがってリスク仮説やリスク評価、結論は同様のものとなる。ERA の結論が国によって異なり得るケースはいくつかある。第 1 に、特定の環境条件で遺伝子組換え作物と対照従来系統間で農業特性に有意な差がみられ、この環境条件が一方の国においてより頻繁にみられる場合。第 2 に、交雑可能な野生近縁種が一方の国にのみ存在する場合。第 3 に、悪影響を受ける可能性のある特定の非標的生物が一方の国に存在する場合。しかしながら、これらのケースで結論は可搬でなくとも、データは依然として可搬である。

データトランスポータビリティのまとめ

遺伝子組換え作物の ERA のデータや結論を国や地域を超えて利用可能にすることで、科学的な一貫性を担保しつつ ERA の効率化が促され、農業生産者がより迅速に技術の恩恵を享受できるようになる。化学産業においては、データの相互受容という概念が広く受け容れられ、OECD によっても支持されている。ERA におけるデータトランスポータビリティは、多くの査読論文により科学的に支持されており、栽培国と輸入国の双方において採用され始めている。

4. 考 察

わが国においても、問題の定式化が個々の申請案件の ERA に活用され、特定されたリスクに応じた科学的な評価が実施されている。一方で、局長通知に規定される生物多様性影響評価情報の科学的合理化については、問題の定式化の活用余地が残されていることも事実だろう。例えば、Bachman *et al.* (2021) が指摘するように、現地での隔離ほ場試験を求める輸入国は日本と中国のみである。本稿で紹介した考え方は、データトランスポータビリティや隔離ほ場試験の在り方を検討する上で活用できるのではないだろうか。また、曝露量も問題の定式化の重要な要素であり、データ要求へのより一層の反映は審査過程の予測可能性を高めるだろう。隔離ほ場試験や、輸送中のこぼれ落ち、種子や穀物中への微量混入 (low

level presence) は、いずれも低曝露のシナリオとして、各シナリオに見合った ERA を判断するための決定樹も考案されている (Roberts *et al.* 2014)。

実際わが国では、大澤 (2015) が詳述しているように、評価情報について「生物多様性影響評価検討会総合検討会において検討を行い、必要に応じて見直しを行う」ことが了承され (環境省 2010)、評価制度の科学的合理化が進められてきている。例えば、異なる種類の遺伝子組換え作物を交配して育成されるスタック系統における形質間の相互作用に関し、以前は生物検定等の試験による確認が求められていた。しかしファミリーアリティの充実により、スタック系統に対し問題の定式化と理念を一にする仮説駆動型の評価が導入され、発現タンパク質の特性等から相互作用が起きることが論理的に考えにくい場合には試験が免除されることとなった (環境省 2010)。隔離ほ場試験要件に関しても、日本の自然条件下での生育特性についての不足した知見を充足するための科学的検討が進められてきた結果 (Nakai *et al.* 2015, Matsushita *et al.* 2020)、トウモロコシとワタについては、特定の条件を満たすものであれば国内隔離ほ場試験における情報収集は不要であり、海外ほ場で収集したデータの可搬性が了承されることとなった (農林水産省 2014, 2019)。

以上のように、わが国には遺伝子組換え作物の長い科学的審査経験があり、評価制度の科学的合理化が着実に進められてきている。実施要領においては、評価に必要とされる情報の一部を「合理的な理由がある場合には」収集しなくてもよいと明言されている。今後、本稿で紹介した仮説駆動型の評価をより積極的に取り入れることで、ファミリーアリティと問題の定式化を両輪とした、科学的合理性に加えより一層の国際的整合性を備えた生物多様性影響評価が可能になると考える。その結果もたらされる規制効率の向上は、開発国のみならず輸入国である日本へも恩恵をもたらすことが期待される。

謝 辞

本稿執筆にあたりご助言いただきました筑波大学 大澤良教授に厚く御礼申し上げます。

注

¹⁾ 持続可能な農業や食料の安定供給への貢献を目的とする、作物保護や植物バイオテクノロジーの開発企業から構成される国際組織 (本部ブリュッセル)。なお、バイオテク情報普及会はその傘下の国内団体である。

²⁾ 階層的アプローチ：米国農務省および米国環境保護庁が遺伝子組換え作物で発現する殺虫性タンパク質の非標的生物への影響評価に活用している手法であり、Tier I は推定環境濃度 (EEC) の 10 倍以上で行う実験室試験、Tier II は植物体 (1 倍等量の EEC) を用いて行う実験室

試験, Tier III は長期実験室試験または半開放系試験, Tier IV はほ場試験を指す (USDA and EPA 2007).

引用文献

- Anderson, J., P. Bachman, A. Burns, S. Chakravarthy, L. Goodwin, L. Privalle, S. Song and N. Storer (2021) *J. Reg. Sci.* 9: 26–37.
- Bachman, P.M., J. Anderson, A. Burns, S. Chakravarthy, L. Goodwin, L. Privalle, S. Song and N. Storer (2021) *J. Reg. Sci.* 9: 38–44.
- Corrales Madrid, J.L., J.L. Martínez Carrillo, M.B. Osuna Martínez, H.A. Durán Pompa, J. Alonso Escobedo, F. Javier Quiñones, J.A. Garzón Tiznado, L. Castro Espinoza, F. Zavala García, A. Espinoza Banda *et al.* (2018) *J. Appl. Entomol.* 142: 525–538.
- Hill, R.A. (2005) *Environ. Biosafety Res.* 4: 67–70.
- Horak, M.J., E.W. Rosenbaum, D.L. Kendrick, B. Sammons, S.L. Phillips, T.E. Nickson, R.C. Dobert and T. Perez (2015) *Transgenic Res.* 24: 213–225.
- Molins, R. (2021) *J. Reg. Sci.* 9: i–iii.
- OECD (1993) [<https://www.oecd.org/chemicalsafety/biotrack/1958527.pdf>].
- USDA and EPA (2007) [<https://www.epa.gov/sites/production/files/2015-09/documents/tier-based-testing.pdf>].
- Wolt, J.D., P. Keese, A. Raybould, J.W. Fitzpatrick, M. Burachik, A. Gray, S.S. Olin, J. Schiemann, M. Sears and F. Wu (2010) *Transgenic Res.* 19: 425–436.
- Roberts, A., Y. Devos, A. Raybould, P. Bigelow and A. Gray (2014) *Transgenic Res.* 23: 971–983.
- Garcia-Alonso, M., P. Hendley, F. Bigler, E. Mayeregger, R. Parker, C. Rubinstein, E. Satorre, F. Solari and M.A. McLean (2014) *Transgenic Res.* 23: 1025–1041.
- Nakai, S., K. Hoshikawa, A. Shimono and R. Ohsawa (2015) *Transgenic Res.* 24: 929–944.
- Matsushita, A., H. Goto, Y. Takahashi, M. Tsuda and R. Ohsawa (2020) *Transgenic Res.* 29: 229–242.
- 大澤 良 (2015) 植調 48(12): 483–491.
- 大澤 良 (2016) イルシー. 特定非営利活動法人 国際生命科学 研究機構 (ILSI Japan), 東京. 128, 146–155.
- 大澤 良・下野綾子 (2012) バイオインダストリー 29(28): 12–18.
- 環境省 (2010) [<http://www.env.go.jp/press/files/jp/15320.pdf>].
- 財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省 (2003) [https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/c_data/law/pdf/notice_summary.pdf].
- 田部井豊 (2010) 日本農薬学会誌 35(32): 145–150.
- 農林水産省 (2014) [https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/c_data/notice/pdf/01_tree_20141205.pdf].
- 農林水産省 (2019) [https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/c_about/attach/pdf/reg_2-28.pdf].
- 農林水産省 (2021) [<https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/index.html#1>].
- 農林水産省・環境省 (2007) [https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/c_about/attach/pdf/reg_2-27.pdf].
- 林 健一 (2019) ERA プロジェクト調査報告特別号. 特定非営利活動法人 国際生命科学 研究機構 (ILSI Japan), 東京.
- 松井一彰・横川太一・上田匡邦・道越祐一・水口亜樹・松田裕之・三木 健 (2016) 日本生態学会誌 66: 325–335.