

新ゲノム技術（NGT）に対する 世界共通の安全確保とリスク評価の指針

バージョン 1.0、2023 年 6 月¹

I. 真に責任ある利用

1990 年代半ば以降、遺伝子操作された生物（GMO）の環境への放出、大規模な生産及び消費が、生態系、人の健康、及び社会経済への深刻な問題を引き起こしてきた。近年は、新しいゲノム技術（New Genomic Technology 新ゲノム技術）の出現により、その広範なアクセス性とスピードの速さで遺伝子が改変されるという、人類がこれまで経験したことのない新たな遺伝子改変の時代に突入している。一部の人は、これらの新技術は健康や環境の課題に対処することを目的とした特性をもつ新しい品種を農業や食料システムに導入するという人類に利益をもたらす機会になるとみなしている。だが、これらの新技術のパワーは、適切に対処しなければ、生態系や地域社会に予期しない影響を及ぼす危険性がある²。

この文書（以下、リスク評価指針と略す。）は、あらゆるタイプの遺伝子工学（遺伝子操作技術）により生み出される生物の開発と環境への放出に対するより安全性に配慮した規制について、世界的に適用可能なリスク評価指針とそれに関連する倫理規範のためのガイドラインを示すことを目的としている。すべての政府は、新ゲノム技術への規制を世界的に整合性のとれたものにして、環境にも慎重に配慮した、より安全な食料供給をより確実なものとするために、この指針の内容をそれぞれの規制の枠組みに採用することを推奨する。

このリスク評価指針の基本的な前提は、人為的介入によらない自然発生的な遺伝子変化ではなく、特定の遺伝子操作技術による人為的介入行為を適用の範囲としている。このリスク評価指針は、包括的な基準と措置のセットとして捉えられなければならない。記載されたすべての基準が適切に充足されない場合、このリスク評価指針が意図する環境保全と健康の目標が損なわれる可能性がある。したがって、部分的に基準を適用することは受け入れられない。

II. 倫理規範

いずれの形態と用途の遺伝子操作であっても、あらゆる遺伝子操作は、以下の原則と行為に基づくものとする：

1. 意図する効果と目的の通知（届け出）

現在または将来における遺伝子操作技術を用いた生物の環境への放出または市場流通を目的と

¹ すべての関係者は、この文書へのコメントと改善案を提出することを歓迎します。すべてのフィードバックは、seeds@ifoam.bio までお送りください。

² 主要な定義と適用可能な技術の一覧は、IFOAM – Organics International の「有機システムにおける育種技術の互換性に関するポジションペーパー」に記載されています。https://www.ifoam.bio/sites/default/files/2020-03/Breeding_position_paper_v01_web_0.pdf.

したあらゆるゲノム開発計画は、その新たなゲノムが意図する効果について一般に公表され、かつ、関係する政府機関（規制当局）に通知（届け出）をしなければならない。通知（届け出）には以下の内容を含むこととする：

- 意図する製品。それによる意図する変化についての説明；
- 予測される用途と利点；
- 適用する遺伝子操作技術；
- 製品を環境放出する最初の場所の明示

以下の各項で列挙される開発及び環境放出に関する追加計画についても、その内容が判明している範囲とタイミングで開示する。開発者は、利害関係者が開発者および関連する規制当局に対し、このリスク評価指針に列挙されているような適切な管理やリスク軽減措置への懸念を表明するための十分な時間を確保する必要がある。開発者は、その遺伝子操作に着手する前に、計画内容を適切に修正し、そしてそれを公表して透明性を確保しなければならない。

2. 意図しない結果の評価とリスク軽減措置

開発者は、自らの予測だけでなく利害関係者が懸念する意図しない結果に対するリスクに対して、そのリスク軽減をどのようにしようとしているかの措置について説明しなければならない。このような意図しない結果への補償措置についても、よく知らされた上での合意（インフォームド・コンセント）を目的として、同様に開発者と利害関係者の間の協議を重ねるというプロセスを実施しなければならない。利害関係者の合意ができなかった場合³、開発者は少なくとも、このリスク評価指針に記載されたすべての項目に十分に対処されていることを合理的な根拠を示して説明しなければならない⁴。

3. 意図的なゲノム変更に関する情報へのアクセスについて

遺伝子操作技術の利用者は、意図的に変更された新たなゲノムが、環境、農業、食料供給システム（非食料用途を含む）への安全な導入と受容の継続性を保持する手段とするために、検出、分析及び特性に関する研究を目的として、関連する利害関係者にそのゲノム情報を提供しなければならない。特に、これらの材料は、環境への放出及び商業利用される前に提供されなければならない。なお、適用された知的財産権については、これらのゲノム情報と自然由来の参照ゲノム情報への研究者及び規制当局のアクセスを確保しつつ、尊重されなければならない。

- 、 特定の国において実施されている遺伝子操作技術を用いたすべての開発は、開発中の主要なフィールド試験や広範な環境への影響、その他の商業化／市場に関するものも含めて、開発中の主要な情報を当該国が維持管理する登録と公的データベースを通して収集し共有できるようにしなければならない。

このようなデータには、これらに限定されるものではないが、以下のものを含む：

開発者の氏名と所在地、開発中のゲノム、開発段階（例：研究室段階、フィールド試験、商業利用

³ コンセンサスとは、持続的な反対がない状態を意味します。

⁴ 関連資料： FAO. 2023. 遺伝子編集と食品安全性 – 技術的考慮事項とコーデックス作業への潜在的な関連性 Alimenterius. Rome. <https://doi.org/10.4060/cc5136en>

等)、懸念される課題；法的承認及び／又は罰則；実施中の研究（関連リンクを含む）、及び利害関係者の関与と協議の記録へのリンク。当該データベースへのアクセスは、いかなる管轄区域内の利害関係者に対しても公開され、かつ無料でなければならない。なお、軽率な介入を避けるため、利害関係者は、登録するか、もしくは、その目的、特定の作物や技術への関心、所属などを明らかにするよう求められる場合もある。

4. 特許と知的財産権

遺伝子操作技術の方法や製品については、ゲノム編集のような新しい技術も含めて、これまでに数千件に及ぶ特許請求が行われている。植物や動物の遺伝物質に関する特許は、食料供給チェーンに関わるすべての関係者が日常的に扱う植物や動物について、何ができるかできないかの点で、法的不安定性をもたらしている。植物育種材料の利用についても、同様に大幅に制限される特定の形質、遺伝物質やその情報に関する特許が増大することで、遺伝物質の広範な流通に依存する育種分野の発展を脅かすものとなっている。

特許は、技術自体だけでなく、製品とそのプロセスをも含む請求範囲を設定することにより、植物や細胞なども対象とすることができる。同じ新たな遺伝子配列（すなわち自然には存在しない）を導入した植物は、ブロッコリーからトウモロコシ、大豆、米、小麦、綿、バーリー、ヒマワリに至る幅広い作物の種類にまで、その細胞から種子、植物に至るまで特許の請求がなされてきた。すなわち、特許は、技術的なプロセスが関与している限り、たとえそれが以前に自然界で発生していたとしても、技術だけでなく、形質や生物自体全般を保護対象としている。さらに問題なのは、こうした特許の対象は、遺伝子操作によって生産された植物だけでなく、従来の生物学的手法による育種によって生産された植物も対象としている場合が多いことである⁵。

これは、種子部門における遺伝資源の統合と独占、および特許の乱立⁶の危険性を高め、最終的にはほとんどの育種を停止させる恐れがある⁷。従って、新ゲノム技術は特許の対象から除外し、代わりに植物品種保護を用いて育種者の知的財産を保護すべきである。さらに、生物学的手法によって育種された生産物、または特許権の物質を使用せずに生物学の物質に基づいて作られた生産物は、あらゆる特許請求から除外すべきである。

5. GMO フリーゾーン（地域）の存在を認める

遺伝子操作技術を用いた製品の開発者は、確立された GMO フリーゾーン（地域）の存在を尊重し、故意にそのような地域を侵害するような活動を行ってはならない。

III. 遺伝子操作技術の使用が禁止される地域

遺伝子ドライブの禁止

遺伝子ドライブは、生態系のバランスと種間の相互関係に予見不能なリスクをもたらす。したが

⁵ https://www.global2000.at/sites/global/files/GLOBAL2000_NeueGentechnik_Patente_Report_20221019.pdf

⁶ https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/312540/informatic-thickets.pdf

⁷ <https://www.mdpi.com/2073-4395/11/6/1218>

って、いかなる環境への放出も認められない。

食用作物への薬物導入の禁止

制御不能な環境への放出及び/又は植付け用に備蓄されていた種子や供給チェーンにおける不注意による汚染などによって伝統品種への意図しない遺伝子汚染という歴史的事実や証拠があることから、自然に存在しない医薬品成分を生産するように遺伝子操作された生物は、人間と動物の健康を保護するため、一切認められない。

IV. ゲノムの変異の解析と検出

新ゲノム技術の開発段階においては、意図した効果が正確かつ一貫して安定した形で発現することを確実なものにすること、そして、意図しない負の影響を回避することが不可欠である。製品に対する信頼性を高めるための基本的な基準には、以下のものが含まれるが、これらに限定されるものではない：

- 新しく遺伝子操作により改変されたゲノムを、その由来品種と比較して同定し、分析的に検出する方法。このような方法（複数可）は公開されなければならない。
- 新規ゲノムと由来する参照ゲノムとの間の遺伝子配列のシーケンスの比較。新ゲノムの DNA 及び/又は RNA 配列におけるオフターゲットの変異を特定し、その結果生じる表現型発現（phenotypic expression）を特定・報告し、多くの利害関係者の協議を通じて評価することが可能な仕組みを確立すること。

遺伝子工学技術により新たに開発されたゲノム解析及びその表現型解析は、統計的に有意で、一貫した結果を示す透明性のあるサンプリング手法により実施されなければならない。

上記の活動は開発者によって実施され、再現可能であり、適切な第三者機関によって確認されなければならない。

V. 市場投入前の環境規制

遺伝子操作された生物の開発段階及びパイロット／試験生産は、より広い環境から隔離された状態で実施されなければならない。遺伝資源の操作およびその初期生産サイクルは、本リスク評価指針に従い、意図しない影響の危険性が最小化されるまで、当該生物の流出又はその遺伝的要素（例えば、花粉）が他の品種や種への交雑のリスクがないような措置が講じられなければならない。

上記 IV で指定された評価に加え、試験生産環境には、新品種が生態系バランス、生物多様性、家畜の健康と福祉、および人間の健康に与える影響を評価する計画を含める必要がある。個体内、個体間、および生態系全体の影響に対応する計画を利害関係者に提示し、そのフィードバックを反映してパイロット生産計画を調整する必要がある。

試験生産期間中に発生したいかなる生物の流失、意図しない放出、又は意図しない影響について

も、関係者に知らせると共に、リスクその他の意図しない影響を軽減するために講じたすべての対策とその有効性、および新しい品種が生態系または流通経路へのさらなる拡散を防止するための既知の追跡や隔離手段を説明する必要がある。

試験生産の結果は、本危険性評価規制で言及されたすべての項目を考慮して、関係者に開示される必要がある。利害関係者が規制当局の監督下で適切な手続きを通じて指摘された問題点が適切に解決されるまで、大規模生産への移行は行わないこととする。

VI. 遺伝子操作技術の開示、表示、および訴求範囲

遺伝子操作技術により生産されたすべての生物は、規制当局の監視を可能にするために公表されなくてはならず、そして消費者が十分な情報を知らされた上で選択できるようにしなければならない。表示については、遺伝子操作によりもたらされた変化を一般に理解できる用語で透明、かつ明確に表示しなければならない。いずれのタイプの消費者・実需者に対しても、遺伝子操作によって改変された品種又はそれに由来するものであることを、その製品に遺伝子操作によって改変された遺伝物質が含まれているか否かにかかわらず、表示しなければならない。

遺伝子操作による品種がもたらす特定の特性に関する訴求範囲は、環境の持続性や健康に関する主観的な影響にまで広げるのではなく、結果として生じた遺伝的及び表現型の変化（意図的なものか否かを問わない）に関する測定可能な影響に限定されなければならない。

VII. モニタリング（監視）

遺伝子操作されたゲノムの影響と動向は、環境への放出後、最低 10 年間にわたりモニタリングされ、本リスク評価規制に従って実施される利害関係者との協議プロセスにおいて利害関係者が指摘した規制要件、基準、懸念事項等に留意しなければならない。モニタリング報告書は公開され、利害関係者の救済措置のための手段を提供するものとする。

VIII. 責任

当事者以外の関係者又は市場の部門（有機市場の信頼性など）に対する不法な侵害、物的損害、及び／又は経済的やその他の損失に関する責任は、新品種を市場に最初に投入した当事者、又は時期尚早な環境放出により損害を引き起こした当事者が負わなければならない。遺伝子操作生物の放出前にリスクが適切に評価されていなかった場合、その責任は過去にさかのぼって適用されることがある。

遺伝子操作フリーと宣言されたゾーン（類似の地域）又は管轄区域は、その管轄区域内における遺伝子操作生物の育成、試験、又は広範な環境への放出を拒否し、禁止することができる。このような管轄区域は、遺伝子操作生物による侵入により、非遺伝子操作区域としての地位が損なわれた場合、公正な経済的補償を受ける権利を行使することができる。

