

要 旨

1 作成の背景

世界人口の増加や気候変動による異常気象が深刻化する中、食料生産の増大と環境適応は喫緊の課題となっている。こうした状況の下、作物生産・畜産・水産・微生物産業などの「産業生物」分野において、従来の品種改良に加え、CRISPR-Cas9*に代表される「ゲノム編集技術」の利用が拡大している。ゲノム編集技術は、外来遺伝子を導入せずに標的遺伝子を改変できる利点を備え、既に高 GABA*トマトや可食部増量マダイ等、日本国内でも実用化・市場流通が始まっている。一方、新技術に対する社会的な不安や懸念も存在し、技術の安全性や規制の在り方、市民への情報提供の在り方について、科学的根拠に基づいた整理と社会的な合意形成が求められている。

本見解は、ゲノム編集技術の科学的原理、各産業分野での開発動向、安全性評価の現状、国内外の規制動向、そして社会とのコミュニケーションの在り方を多角的に整理し、技術の健全な発展と社会受容に向けた指針を示すものである。

※ CRISPR-Cas9[Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeat-Cas9] :

ゲノム編集技術の一つ。DNA を認識する RNA 分子と DNA 切断タンパク質 Cas9 の組合せにより、任意の DNA 塩基配列を認識して切断することができるシステム。

GABA[γ -Amino Butyric Acid] : アミノ酸の一種で、抑制性神経伝達物質である。血圧の低下、睡眠の質の向上、ストレス軽減、記憶力向上などの機能が報告されている。

2 現状及び問題点

ゲノム編集技術は、CRISPR-Cas9 技術の開発により急速に普及し、意図しない部位に変異が入るリスクを低減する技術や DNA を切断しない塩基編集*などの新技術も開発されている。作物、家畜、水産物、微生物、昆虫など多岐にわたる生物で産業利用が進み、特に水産分野では日本が世界に先駆けて商業利用を開始している。

安全性と規制に関しては、DNA の導入及び残存の有無に基づく SDN* (Site-Directed Nuclease) 技術の 3 区分のうち、外来 DNA を導入しない SDN-1 については従来の育種と同等とみなされ、日本ではカルタヘナ法*及び食品衛生法の規制対象外（ただし、届出・情報提供は必須）として運用されている。科学的にも全ゲノム解析等により意図しない変異の検証が可能となっている。

一方、規制の枠組みは国によって異なり、南米やアメリカ、アジア諸国が SDN-1 を規制緩和する方向にあるのに対し、EU では司法判断による規制下に置かれており、現在見直しが進められている。この国際的な規制の不調和が種苗や食品の貿易における障壁となる可能性がある。

「社会受容」にも温度差がある。市民のゲノム編集に対する認知度は高まりつつあるものの、内容は十分に理解されておらず、漠然とした不安を持つ層が多いという調査結果が得られている。ゲノム編集の科学コミュニケーションにおいては、これまでの「科学的知識を与えれば理解される」という欠如モデルに基づく情報発信を改め、受け手の価値観を尊重し、一方向の情報提供だけではなく双方向の対話も適切に組み合わせることが重要である。市民との信頼構築のためには、ゲノム編集を用いる利点に加え、技術的・

社会的懸念点や不確実性を回避せず、市民に適切に説明することが重要である。さらに、議論の透明性や公平性、心理的安全性の確保など、単なる理解促進や受容獲得ではなく、社会課題の解決と豊かな未来に向けた「共創」を目指す姿勢が求められる。

※ 塩基編集[Base Editing]：核酸の脱アミノ化酵素の一部を連結した Cas9 タンパク質を用いることで、DNA を切らずに塩基置換を行うゲノム編集技術。

SDN[Site Directed Nuclease]：配列特異的 DNA 切断酵素のこと。SDN を用いたゲノム編集技術について SDN-1, SDN-2, SDN-3 の 3 つのカテゴリーに分類して解釈されている。

カルタヘナ法[Law Concerning the Conservation and Sustainable Use of Biological Diversity through Regulations on the Use of Living Modified Organisms]：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。生物多様性への悪影響を防止することを目的とした法律。

3 見解の内容

(1) 実用化に向けた技術的課題の克服と精緻な検証

ゲノム編集の社会実装には、オフターゲット変異の抑制や標的部位周辺での構造変化の精緻な検証といった精度向上が不可欠である。また、主要穀物の高次倍数性に対応する多重編集技術の確立や、多様な生物種における効率的な導入系の確立が重要な技術的課題として残されており、最新の科学的知見に基づきこれら不確実性の制御と評価を継続することが重要である。

(2) 科学的根拠に基づく透明性の高い制度運用と国際協調

ゲノム編集生物の安全性については、従来育種との同等性が確認された場合には規制しないとする考え方が国際的に主流である。その場合でも日本が採用している科学的知見に基づく届出・情報提供制度は、透明性を確保する上で有効であり、今後もこの運用を維持・発展させるべきである。加えて、貿易や流通の円滑化に向け、各国の規制当局間での情報共有や、調和のとれた国際的ルール運用に向けて議論を主導していくことも重要である。

(3) 科学コミュニケーションの在り方

社会的な信頼構築のためには、情報や意見の多様な流れを意識したコミュニケーションが重要である。まず、市民との信頼構築の基盤として、正確で分かりやすい情報を広く提供する一方向コミュニケーションと、市民の疑問や価値観を踏まえて相互に理解を深める双方向コミュニケーションの双方が重要である。また、技術的な安全性評価に加え、環境負荷低減や健康増進などの具体的な利点とともに、技術的・社会的懸念点についても丁寧に説明することが重要である。利点と課題の双方を提示することで、市民が主体的に判断・選択できる情報提供が可能となる。加えて、「ゲノム編集」という用語が持つ心理的障壁を考慮し、技術の意義を適切に伝える用語の在り方を検討するなど、社会とのコミュニケーションを一層充実させることが望まれる。

(4) 多様な主体による、ゲノム編集技術に対する合意形成

技術の社会実装と社会受容を並行して進めるべきである。ゲノム編集技術は、持続可

能な食料生産や環境保全に貢献しうる強力なツールである。その可能性を最大限に活かすため、科学への信頼を基盤とした「科学と社会の接点」の強化が必要である。研究者、技術者のみならず、政策決定者、産業界、教育関係者、そして一般市民などの多様な主体が対等な立場で参画できる対話の場を創出し、技術の利用目的や社会的意義について合意形成を図るプロセスが求められる。