

米国科学アカデミーによる遺伝子組換え植物の環境影響  
に関する報告について

**Environmental Effects of Transgenic Plants : The Scope and Adequacy of Regulation(2002), Committee on Environmental Impacts Associated with Commercialization of Transgenic Plants  
Board on Agriculture and Natural Resources, Division on Earth and Life Sciences, National Research Council**

1. 報告書の位置づけ

(1) 背景

米国農務省(USDA)の動植物検疫局(APHIS)は、連邦植物病害虫法(PPA)、連邦植物検疫法(PQA)にもとづいて、遺伝子組換え植物の環境放出の際の環境安全性の審査を行っている。APHIS が組換え植物の環境影響の評価手続きを制定したのは1987年であり、現在毎年約1000件の申請を受け付けている。

(2) 報告書の位置づけ

USDA は、2000年1月に米国科学アカデミー(NAS)に対して、APHISで行われている遺伝子組換え植物規制の科学的根拠と規制の運用状況についてレビューを行うように求めた。これを受けて、NRCの「農業バイオテクノロジー、健康及び環境に関する委員会」のもとに「遺伝子組換え植物の商業利用にともなう環境影響に関する委員会」が設置された。この委員会の役割は次の通りであった。

組換え植物の環境規制と監視に関する科学的根拠と前提を評価する。評価の中には遺伝子組換え技術と他の伝統的な育種方法とのプロセス、プロダクトの比較を含む。

APHISの組換え植物の審査の範囲と適切性を評価するために関連する科学的文献や規制文書をレビューする。特に組換え植物の非標的生物への影響の特定とその環境影響評価に重点を置く。

環境モニタリングや評価プロセスの必要性とそのための方向性を評価する。

報告書は、この委員会の検討結果をとりまとめたものである。

## 2. 報告書の構成

目次構成は次の通り。

### *エグゼクティブサマリー*

- ・ 組換え植物の環境影響評価と他の農業技術の影響評価との比較
- ・ 農業による環境影響、新規の遺伝形質と植物の改良に用いられるプロセス
- ・ 組換え植物のリスク分析と規制：科学的仮定と前提
- ・ APHIS の規制手続きの分析
- ・ 商業化後の検査とモニタリング
- ・ 未来に向けて

### *1. 組換え植物の環境影響評価に関わる生態学的、遺伝学的、社会的要因*

- ・ 農業と環境に対する 21 世紀の視点
- ・ 本報告書の役割
- ・ 農業生態系の周辺生態系への影響
- ・ 農業のランドスケープレベルでの影響
- ・ 新規形質をもつ生物の意図的導入による環境影響：遺伝子から小群集
- ・ 作物の品種改良における従来法と遺伝子組換え技術との比較
- ・ 米国における組換え生物の規制の枠組みの外観

### *2. 組換え植物の環境リスクの規制と監視に係る科学的仮定と前提*

- ・ リスク
- ・ 組換え作物の規制に係る科学的仮定
- ・ 参照シナリオ - 比較リスクのアプローチ
- ・ 結論

### *3. APHIS による組換え生物の規制政策*

- ・ 外観
- ・ APHIS による規制の範囲と手続き

- ・ 結論

#### 4 . APHIS による評価のケーススタディ

- ・ 届出 ( Notification ) 受理プロセス
- ・ 環境放出の許可 ( Permit )
- ・ 規制除外請願 ( Petition ) : 6 件の請願を含む 4 つのケーススタディ
- ・ 結論

#### 5 . APHIS による評価の分析

- ・ 公共関与 ( Public Involvement ) の状況の分析
- ・ APHIS による監視手続きの技術的分析
- ・ 結論

#### 6 . 組換え植物の環境影響評価のための商業化後の検査とモニタリング

- ・ 序論
- ・ 組換え作物の商業化後のモニタリングと評価の理論的根拠
- ・ 商業化後の検査
- ・ 米国における長期的環境モニタリングの状況
- ・ 組換え作物のモニタリングプログラムの開発
- ・ 訓練を受けた専門家 ( Trained Observer ) によるモニタリング
- ・ 長期のモニタリングと生物学的指標の利用
- ・ モニタリングに対する対応
- ・ 結論

#### 7 . 農業バイオテクノロジーの未来

- ・ 次世代の組換え作物
- ・ 将来の政策的課題
- ・ 調査研究における戦略的な公共関与の必要性

### 3 . エグゼクティブサマリー

#### ( 1 ) 農業による環境影響、新規の遺伝物質と品種改良

これまで APHIS による組換え植物の規制は、植物病害虫法と植物検疫法を根拠としていたが、これらの法律はもともと非在来の植物の導入を規制するもので

あった。新たな種の導入により生態系に加えられる新規の遺伝情報の量は、単一の遺伝子導入によるものよりずっと多いため、この2つの法律を組換え植物の規制根拠とすることには批判があった。

一方、組換え植物の規制根拠にこれらの法律を採用し、従来の品種改良で作られた作物にこれらの法律を適用しないのは、組換え作物では細菌など分類学的に隔たった種から遺伝子を導入することが可能だからとされてきた。

これらの議論は、遺伝的新規性の導入によるリスクは遺伝的变化の数と新規遺伝子の由来によって決まるという一般的仮定に基づいている。

本委員会では、過去の経験で得られたデータを比較した結果、この仮定は支持されないと結論する。もっと詳しく言えば、次のような事実が明らかになった。

ごくわずかの遺伝的变化であっても、大きな遺伝的变化であっても環境に影響を与えた例はある。

生物学的な新規性による影響は、それが導入される遺伝的、自然的、生物学的環境に強く依存する。

生物学的な新規性による影響の重大さは社会的価値観に依存する。

生物学的な新規性の導入により、導入先の地域社会や生態系に非意図的又は予想外の影響が生じる可能性がある。

新規形質をもった作物と非在来の植物種の放出による環境ハザードの可能性との間にアプリアリな違いがあるわけでない。ただし、多くの栽培種の高度に栽培品種化が進んだ性質については、ある種のハザードの可能性を低くする。

本委員会は、NRCの以前の報告書（2000年）を支持する。すなわち、遺伝子組換えであっても従来の育種法（交雑育種、突然変異育種等）による遺伝的変異の追加であっても、作物の形質に予期せぬ影響をもたらす植物ゲノムの変更を引き起こす可能性がある。

本委員会は、遺伝子組換えプロセスは従来の品種改良に比べて何ら新しい種類のリスクをもたらさないと考える。どちらの手法であっても導入された特定の形質によって特有のリスクが生じる可能性がある。

本委員会は、組換え植物を規制する科学的根拠は、従来法で改良されてきた作物が規制されてこなかったという歴史的な前例とは無関係であると考えている。従来法で改良された作物の環境影響を再評価する必要がある一方で、実際的な理由から、本委員会は従来の作物の即時規制を推奨しない。

実験的検証なしにあらゆる組換え作物の環境影響を評価するのは不可能であるが、組換え植物を比較的迅速にスクリーニングし、潜在的にリスクが生じると考えられた一部の植物についてのみ詳細な試験を行うことは可能であろう。

## (2) 組換え植物のリスク分析と規制：科学的仮定と前提

組換え植物のリスク分析は次の2つの役割を継続して果たしていかなければならない。

規制における意思決定の技術的サポート

規制の正当性の確保と維持

意思決定の支援については、前回のNRC報告の結論を支持する。すなわち、リスクは対象生物、形質、環境を考慮してケース・バイ・ケースで評価しなければならない。

環境リスクを緩和しようとする際には、あるリスクを回避することにより、別のもっと大きなリスクが生じることがあるということに留意すべきである。例えば、植物が生産する特異的な病害虫抵抗成分の研究を規制することにより、環境にとって破壊的な合成農薬の使用が継続されることもあり得る。

## (3) APHIS の規制手続きの分析

組換え植物の安全性評価を行っている APHIS や他の規制当局は、困難な任務を負っている。しかし、APHIS の規制システムは当初始まって以来、大幅に改善された。生態学に基づいたパフォーマンス基準を利用した届出プロセスの開発は、野外試験を効果的に合理化する上で重要なステップであった。

APHIS は現在の規制による精査の根拠を、組換え植物の作製プロセスにかかわらず、潜在的な植物病害性に求めているため、理論的にはあらゆる組換え植物を規制することができる。しかし、APHIS が利用している唯一の実際の根拠は、

すでに同定された植物病害性の存在や形質転換植物における植物病害性の遺伝子の存在である。こうした特徴をもたないが潜在的にリスクをもたらす可能性がある遺伝子組換え植物のために、他の運用上の根拠が必要である。

届出プロセスは概念的には適切であるが、届出プロセスを通じてどの組換え植物の試験を行い商業化すべきかを再評価する必要がある。

APHIS による審査のプロセスは、より一層、透明性と厳密性を高めることが望まれる。そのための方法としては、科学的なピアレビューのさらなる活用、公衆からのインプットを取り入れること、意思決定に関わる文書にデータ、方法、分析と説明をより明示的に盛り込むことがある。

APHIS が規制政策の変更を検討する際には、科学的な助言グループを開催すべきである。

APHIS が特別な、前例となるような決定を行う前には、官報 (Federal Register) による告示を利用するだけでなく、もっと広範な外部の科学的レビューを求めるべきである。

APHIS は環境影響の評価において「証拠がない (no evidence)」という表現を用いるべきではない。「証拠がない」という表現は、誰もその証拠を探したことがないという意味や、試験結果により逆の証拠が示されたということのどちらをも意味する。証拠の不足は一般にリスクに関する規制の決定には役に立たない。

APHIS はリスク評価において一般的な雑草性を利用すべきではない。というのは、これらの特性は何ら予言的な価値を持たないからである。

最近まで、挿入された遺伝子の全配列を決定することは困難もしくは不可能であった。しかし、現在では申請者がそうできない科学的な正当性がない限り、申請者に対して植物ゲノムに挿入された導入遺伝子の全配列の報告を求めるべきである。

殺虫作用をもつ植物については、APHIS は抵抗性の獲得のリスクと非標的生

物へのリスク評価における厳密性を高めるべきである。あるいは、これらのリスクを同じように評価している EPA に完全に従うべきである。

APHIS の 3 種類の手続きをする申請者に対して、ガイドラインを作成し、利用できるようにすべきである。

登録文書における企業機密 (CBI) の範囲が、外部のレビューと意思決定プロセスの透明性を損ねている。それどころか、CBI へのアクセスができないため、本報告書を書くために必要な情報を集めるのが困難なことがしばしばであった。

APHIS は意思決定を科学的に行う方針を維持しつつも、利害関係者をリスク分析過程にもっと積極的に関与させる必要がある。

APHIS では生態学分野のスタッフが不足している。APHIS はスタッフの訓練と職務分担のバランスを改善すべきである。

過去のリスク評価や規制に基づく決定の知見にもとづいて意思決定プロセスを調整できるような環境を維持すべきである。

#### (4) 商業化後の試験とモニタリング

商業化前に組換え作物の環境試験をおこなうことは多種類のリスクについて組換え植物のスクリーニングを行う上では有効である。しかし、商業化後に評価試験と生態学的モニタリングを行うことにも説得力がある。

商業化後の評価試験を利用して、商業化前の環境影響試験の適切性を評価することを提言する。

予期しない、または長期の漸進的な環境影響を評価するために 2 種類の異なるタイプの生態学的モニタリングを行うことを推奨する。

米国は、国家の生物資源の状況と推移を適切に評価するような農業生態系や自然生態系の環境モニタリングシステムをもたない。

APHIS とは独立した組織に指標を用いたモニタリングプログラムを実施する責任をもたせるべきである。

環境モニタリングの結果明らかになった事実に対して明確な規制上の対応を取れるようなプロセスを構築することが望ましい。モニタリングによって環境影響が明らかになってもすでに生態系の修復が不可能な場合もありうる（例：絶滅）。したがって、モニタリングは商業化前の評価を代替することはできない。

#### （５）未来に向けて

少数の例外を除いて、今後の新規の植物による環境リスクは予測できない。したがって、ケース・バイ・ケースで評価することが必要である。

今後新たにバイオテクノロジーによって作られる製品については、意思決定の支援と根拠を維持できる適切なリスク分析は、環境リスクに対する真摯な規制の考え方に依存する。バイオテクノロジーに関する公衆の信頼は、環境リスクとともに社会経済学的影響を考慮することを求めるだろうし、多様な価値観をもつ人々が技術の影響の評価に参加することを要求するだろう。

今後は使用規制緩和（deregulation）の審査においては、地域の農業慣行や農業体系へのあらゆる潜在的影響を含めるべきである。

APHIS の環境影響評価手続きの柔軟性、透明性、厳密性を高めるように植物保護法を施行することを提言する。

関連領域における知見を増やすために、本委員会は次のような分野での公共セクターの投資の増加を提言する。

商業化前の試験方法の改良

リスクを最小化するような DNA 組換え技法

環境面でのベネフィットをもたらすような組換え植物の形質の探索

こうした形質をもった組換え植物の研究

環境リスクの特性化プロセスを改善するための研究

組換え作物の環境影響に関する社会的、経済学的問題や価値観に関する研究