

(別紙1) 栽培実験計画書

栽培実験名	スギ花粉ペプチド含有イネ (7Crp, <i>Oryza sativa</i> L.) (7Crp#10) の栽培
実施法人・研究所名	独立行政法人農業生物資源研究所
公表年月日	平成27年3月10日
1. 栽培実験の目的、概要	
(1) 目的 独立行政法人農業生物資源研究所（以下、「生物研」という。）は、遺伝子組換え技術を用いて、スギ花粉症を治療する治療薬の候補としてスギ花粉ペプチド含有イネ (7Crp, <i>Oryza sativa</i> L.) (7Crp#10) を開発しました。今回の栽培実験は、医薬品（スギ花粉症治療薬）開発の一環として、本遺伝子組換えイネを用いた将来の治験に向けたデータを集積するための試料を確保するために行います。	
(2) 概要 平成27年4月から平成27年9月まで、本遺伝子組換えイネの栽培実験を行います。栽培実験の詳細は、以下の通りです。	
2. 栽培実験に使用する第1種使用規程承認作物	
(1) 作物の名称 スギ花粉ペプチド含有イネ (7Crp, <i>Oryza sativa</i> L.) (7Crp#10)	
(2) 第1種使用規程の承認取得年月日等 平成19年6月26日に第1種使用規程（隔離ほ場における栽培、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為）の承認を取得しています。	
(3) 食品安全性承認又は飼料安全性承認作物の該当性 食品安全性承認作物・飼料安全性承認作物に該当しません。	
3. 栽培実験の全体実施予定期間、年度毎の栽培開始予定期間及び栽培終了予定期間	
(1) 栽培実験の全体実施予定期間 平成27年4月上旬 ～ 平成27年9月上旬	
(2) 年度毎の栽培開始予定期間及び栽培終了予定期間等	
平成27年4月上旬	播種・育苗
平成27年4月下旬	隔離ほ場水田への移植
平成27年6月下旬	出穂期・登熟期
平成27年8月上旬	収穫（栽培終了）
平成27年9月上旬	脱穀・残渣等の処理
4. 栽培実験を実施する区画の面積及び位置（研究所内等の区画配置関係）	
(1) 第1種使用規程承認作物の栽培規模：約1,000㎡	
(2) 栽培実験区画の位置：独立行政法人農業・食品産業技術総合研究機構作物研究所 高機能隔離ほ場（茨城県つくば市観音台 3-1-1）（図1参照） 過去のデータ等から、本栽培実験区画は、イネの開花期の平均風速が毎秒3mを超えないことを確認しています。	

5. 同種栽培作物等との交雑防止措置に関する事項

(1) 交雑防止措置及びモニタリング措置の内容

本遺伝子組換えイネの栽培実験区画は、研究所外の最も近いほ場から250m以上離れています。「第1種使用規程承認組換え作物栽培実験指針」に従って、当研究所内で試験栽培される同種栽培作物から30m以上の隔離距離をとります。また、開花期の低温により交雑の可能性が想定される場合及び開花期に台風等による強風が想定される場合には、防風ネット等で抑風する等交雑防止措置をとります。

なお、本遺伝子組換えイネは、食品安全性承認作物・飼料安全性承認作物に該当しないため、研究所と外部との境界近くで、茨城県における開花期が7Crp#10の開発に用いた「キタアケ」と同時期であるモチ系統「はくちょうもち」を栽培して、研究所外に本遺伝子組換えイネの花粉が飛散していないことを確認します。交雑の有無の確認は、キセニア現象（モチ品種にウルチ品種の花粉が受粉して玄米が半透明になること）を利用して行ないません。キセニアが見られた場合には、本遺伝子組換えイネに導入した遺伝子の有無を検知できるPCR法により、花粉源が本遺伝子組換えイネかどうかを判別します。交雑の確認に用いる種子数は合計1万粒以上です。

6. 研究所等の内での収穫物、実験材料の混入防止措置

- ①本遺伝子組換えイネの種子を生物研内の種子貯蔵庫から育苗施設まで搬入する際には、こぼれ落ちないように密閉容器等に入れて搬送します。また、育苗した苗を栽培実験区画に搬入する際には、苗を密閉容器等に入れて搬送します。
- ②中間管理作業、収穫作業に使用した機械、器具、長靴等を栽培実験区画外へ移動する際は、栽培実験区画内の洗い場において入念に清掃、洗浄します。
- ③出穂期から収穫期まで、防鳥網を設置し、野鳥等による食害及び種子の拡散を防ぎます。
- ④収穫・脱穀作業は、全て隔離ほ場内で行い、作業には専用の機械を使用するか、あるいは使用後に機械を隔離ほ場内で入念に洗浄します。
- ⑤収穫物はこぼれ落ちないように密閉容器等に入れ、実験室等の保冷库等で保管します。

7. 栽培実験終了後の第1種使用規程承認作物の処理方法

- ①収穫した種子は、密閉容器等に保管し、将来の治験に向けたデータを集積するための試料として使用します。
- ②栽培を終了した植物体の地上部は刈り取り焼却処分するか、残りのイネの残渣及び残った株とともに隔離ほ場内に鋤き込む等により、確実に不活化します。

8. 栽培実験に係る情報提供に関する事項

①栽培実験を開始する前の情報提供等

茨城県、つくば市、JAつくば市谷田部及びJAつくば市へ情報提供を行います。今後も栽培実験の詳細について情報提供を行います。

②説明会等の計画

平成27年3月10日 計画書の公表

平成27年3月26日 栽培実験に係る説明会

場所：独立行政法人農業生物資源研究所

③近隣住民への情報提供

近隣自治会の自治会長宅へ出向き栽培実験に関して情報提供を行い、各戸には回覧で栽培実験の概要と説明会等についての情報提供を行います。

④その他の情報提供

栽培実験の実施状況については、生物研ホームページ (<http://www.nias.affrc.go.jp/>) で情報提供を行います。

⑤本栽培実験に係る連絡先

独立行政法人農業生物資源研究所 広報室
電話番号 029-838-8469

9. その他の必要な事項

(参考)

栽培実験を行う本遺伝子組換えイネは、スギ花粉抗原に由来する 7 種類の T 細胞エピトープを連結させたペプチドの遺伝子を導入したものです。これまでに、閉鎖系温室、特定網室及び隔離ほ場における栽培試験を行い、生物多様性への影響を調査するとともに、マウス、ラット、サルを用いた急性/亜慢性毒性試験、生殖試験、各種変異原性試験（復帰突然変異試験、染色体異常試験、小核試験）及び抗原性試験等を行い、動物実験で異常がないことを確認してきました。

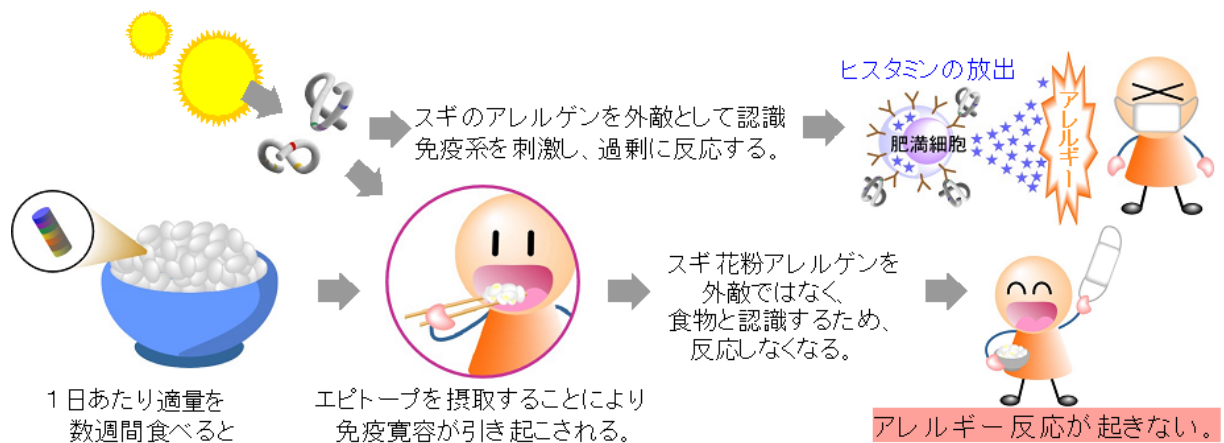
これまでの開発・安全性評価の経緯及び導入遺伝子の効果については次頁のとおりです。

生物研における研究の概要を紹介しているので、ホームページを参照ください。
(<http://www.nias.affrc.go.jp/>)

(参考)

【これまでの開発・安全性評価の経緯】

- 平成 13 年 7 月：アグロバクテリウム法による遺伝子導入実験を開始
 - 平成 13 年 9 月：再分化個体の検定・栽培を実施
 - 平成 13 年 10 月：閉鎖系温室における生物多様性影響評価試験を実施
 - 平成 15 年 5 月：非閉鎖系温室における生物多様性影響評価試験を実施
 - 平成 16 年 10 月：隔離ほ場における第一種使用規程承認を農林水産省・環境省に申請
 - 平成 17 年 6 月：農業生物資源研究所 隔離ほ場において栽培開始
 - 平成 17 年 9 月：農業生物資源研究所 隔離ほ場において収穫
 - 平成 18 年 4 月：農業生物資源研究所 隔離ほ場において第 1 期作目の栽培開始
 - 平成 18 年 8 月：第 1 期作目の収穫と、第 2 期作目の栽培開始
 - 平成 18 年 11 月：第 2 期作目の収穫
 - 平成 19 年 1 月：一般ほ場における第一種使用規程承認を農林水産省・環境省に申請
 - 平成 19 年 6 月：作物研究所高機能隔離ほ場において栽培開始
 - 平成 19 年 9 月：作物研究所高機能隔離ほ場において収穫
 - 平成 25 年 4 月：作物研究所高機能隔離ほ場において栽培開始
 - 平成 25 年 9 月：作物研究所高機能隔離ほ場において収穫
 - 平成 26 年 4 月：作物研究所高機能隔離ほ場において栽培開始
 - 平成 26 年 8 月：作物研究所高機能隔離ほ場において収穫
- [導入遺伝子の効果]



(参考文献)

- Takaiwa, F. (2007) A rice-based edible vaccine expressing multiple T-cell epitopes to induce oral tolerance and inhibit allergy. *Immunol. Allergy Clin. N. Am.* 27, 129-139.
- Takagi, H.; Hirose, S.; Yasuda, H.; Takaiwa, F. (2006) Biochemical Safety evaluation of transgenic rice seeds expressing T cell epitopes of Japanese cedar pollen allergens. *J. Agric. Food Chem.* 54, 9901-9905.
- Takagi, H.; Hiroi, T.; Yang, L.; Tada, Y.; Yuki, Y.; Takamura, K.; Ishimitsu, R.; Kawauchi, H.; Kiyono, H.; Takaiwa, F. (2005) A rice-based edible vaccine expressing multiple T cell epitopes induces oral tolerance for inhibition of Th2-mediated IgE responses. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* 102, 17525-17530.
- Takagi, H.; Saito, S.; Yang, L.; Nagasaka, S.; Nishizawa, N.; Takaiwa, F. (2005) Oral immunotherapy against a pollen allergy using a seed-based peptide vaccine. *Plant Biotechnol. J.* 3, 521-533.
- 高岩文雄 (2007) スギ花粉症を緩和する遺伝子組換えイネ開発の現況 農業技術 62(1), p11-16
- 高木英典、高岩文雄 (2006) 食べるワクチン米を用いたアレルギーや感染症の治療戦略 蛋白質 核酸 酵素 51(15), p2341-2345
- 保田浩、高岩文雄 (2006) 第 2 世代の健康機能性組換えイネ 遺伝 3 月号
- 高岩文雄、高木英典 (2006) 新しいアレルゲン特異的治療法の開発 3) 食べるワクチンの開発 アレルギー・免疫 13, p3.
- 高木英典・高岩文雄 (2006) 花粉症緩和米の開発とモデルマウスを用いた有効性の評価 研究ジャーナル 27(3), p7-9
- 高岩文雄 (2005) 食べるワクチン “スギ花粉症緩和米” 食品工業 12 月号 p20-28.
- 高岩文雄 (2005) GM 作物の成否を占う花粉症緩和米 農業経営者 11 月号 (118), p39.
- 高岩文雄 (2005) スギ花粉症緩和米の開発 Science & Technonews Tsukuba No. 76, p24-25.
- 高岩文雄 (2005) 健康機能性米の開発 バイオインダストリー 8, p16-24.
- 高岩文雄 (2005) 米の品種改良と遺伝子組換え 化学と工業 58 巻 (6), p658-660.
- 高岩文雄 (2005) 花粉症緩和米 抗アレルギー食品開発ハンドブック サイエンスフォーラム p165-173
- 保田浩、高岩文雄 (2005) 遺伝子組換え技術を利用した機能性食品の開発状況 新しい遺伝子組換え体(GMO)の安全性評価システムガイドブック (田部井・日野・矢木編) p368-385
- 鈴木一矢、高岩文雄 (2005) 物質生産 新しい遺伝子組換え体 (GMO) の安全性評価システムガイドブック(田部井・日野・矢木編) p400-419
- 高岩文雄 (2005) 有用物質生産 農業および園芸 80, p110-120.
- 高岩文雄、鈴木一矢 (2004) 機能性成分を作物可食部に蓄積させるフードデザイン 科学と工業 78, p188-196.
- 高岩文雄、保田浩 (2004) 植物生命科学が創る機能性食品 化学と生物 42, p739-746.
- 高岩文雄 (2004) スギ花粉症緩和米の開発 食の科学 312, p32-38.

図 1

独立行政法人 農業・食品産業技術総合研究機構
作物研究所 高機能隔離ほ場 位置



独立行政法人 農業・食品産業技術総合研究機構
作物研究所 高機能隔離ほ場 配置図

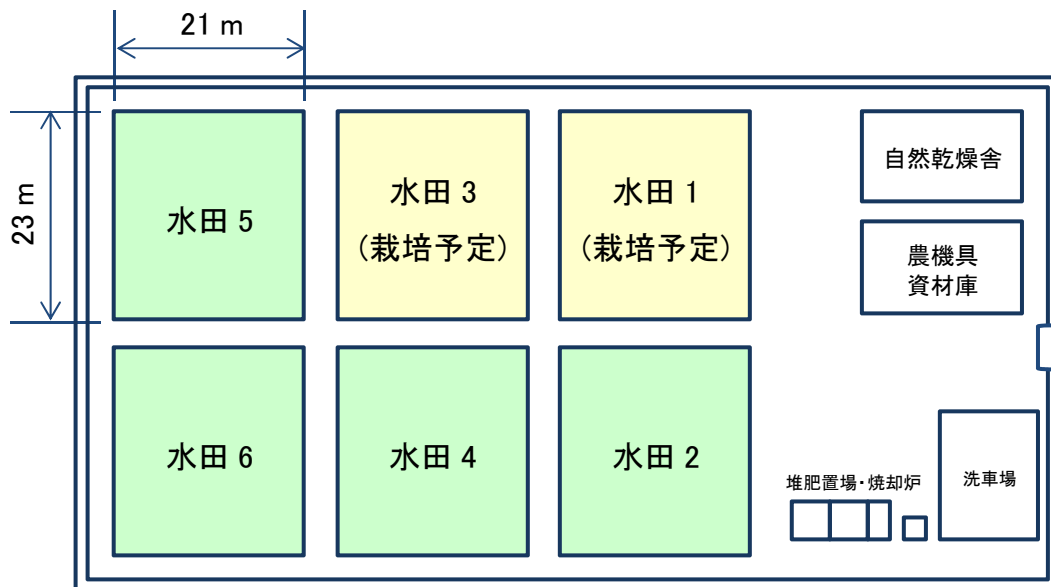


図2 高機能隔離ほ場周辺の花粉飛散モニタリング用はくちょうもち配置図



※①～④の番号の位置で花粉飛散モニタリング用モチイネ（はくちょうもち）を栽培します。