

食品安全委員会遺伝子組換え食品等専門調査会

(第246回) 議事録

1. 日時 令和6年3月27日(水) 10:00~10:49
2. 場所 食品安全委員会中会議室(赤坂パークビル22階)
(Web会議システムを併用)
3. 議事
 - (1) 遺伝子組換え食品等の安全性評価基準改正の検討について
 - (2) その他
4. 出席者
(専門委員)
児玉座長、伊藤専門委員、岡田専門委員、小野道之専門委員、小野竜一専門委員、
佐々木専門委員、柴田専門委員、手島専門委員、樋口専門委員、藤原専門委員
(専門参考人)
山川専門参考人
(食品安全委員会)
川西委員、脇委員
(事務局)
中事務局長、及川事務局次長、前間評価第二課長、今井評価情報分析官、
奥藤課長補佐、山口係長、今村技術参与
5. 配布資料
 - 資料1 遺伝子組換え食品(種子植物)に関する技術的文書(案)
 - 参考資料1 遺伝子組換え食品(種子植物)に関する食品健康影響評価指針(案)
 - 参考資料2 遺伝子組換え食品等に関する食品健康影響評価指針(案)で使用している用語について
 - 参考資料3 GUIDELINE FOR THE CONDUCT OF FOOD SAFETY ASSESSMENT OF FOODS DERIVED FROM RECOMBINANT DNA PLANTS CAC/GL 45 2003
 - 参考資料4 Evaluation of Allergenicity of Genetically Modified Foods

6. 議事内容

○児玉座長 定刻になりましたので、ただいまから第246回「遺伝子組換え食品等専門調査会」を開催いたします。

本日は、Web会議システムを併用して行います。

本日は、専門参考人として、東京大学大学院の山川隆特任教授に御出席いただいております。

本会合は、原則として公開となっております。また、本会合の様子につきましては、食品安全委員会のYouTubeチャンネルにおいてWebexの画面をビデオキャプチャーしたものを動画配信しております。

本日の議題ですが、「遺伝子組換え食品等の安全性評価基準改正の検討について」です。

配付資料の確認を事務局からお願いします。

○奥藤課長補佐 ありがとうございます。

配付資料を確認いたします。

本日の資料は、議事次第、座席表、専門委員名簿、そして、議事次第の「4.配布資料」のところに記載しておりますとおり、資料1といたしまして「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する技術的文書（案）」。加えまして、「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針（案）」などの参考資料が1から4までございます。

資料の不備、不足等がございましたら、事務局まで御連絡ください。

○児玉座長 それでは、事務局から「食品安全委員会における調査審議方法等について」に基づき、必要になる専門委員の調査審議等への参加に関する事項について報告をお願いします。

○奥藤課長補佐 事務局におきまして、専門委員の皆様にご提出いただきました確認書を確認したところ、本日の議事に関して平成15年10月2日付委員会決定の2の（1）に規定する調査審議等に参加しないこととなる事由に該当する専門委員はいらっしゃいませんでした。

○児玉座長 既に御提出いただいております確認書について、その後相違等はございませんでしょうか。

それでは、議題の審議に入りたいと思います。遺伝子組換え食品（種子植物）に関する技術的文書（案）についてです。

まず、前回の調査会以降の修正箇所を中心に、事務局から説明をお願いいたします。

○今井評価情報分析官 資料1に基づきまして、前回の専門調査会以降の主な修正箇所を御説明させていただきます。

まず、表紙にございます技術的文書の名称でございますが、前回の調査会で指針の内容についてまとめていただき、技術的文書の位置づけも指針の中に記載されましたので、今回「遺伝子組換え食品（種子植物）に関する技術的文書」とし、仮称を削除しております。

次に、5ページを御覧ください。

前回の会合以降の修正箇所は黄色で色づけしております。

38行目の「(2) 遺伝子組換え体と既存品種との相違に関する事項」の41行目からの記載でございますが、指針において、「遺伝子組換え体の開発に用いた既存品種の種子とともに、遺伝子組換え後の各世代における種子が保存されていること」と定められていることについて、この規定の趣旨を明確化し、43行目ですが、「安全上の懸念が生じた際に育種系統をさかのぼって確認できるよう、各世代における種子が保存されていること。ただし、種子の保存について、組換え後の全ての世代では行わないと判断する場合、その判断の根拠について合理的な理由が示されていることが重要である」と記載しております。

次に、9ページを御覧ください。

140行目の「(7) 構築されたコンストラクトに関する事項」の144行目からの記載でございますが、「コンストラクトの構成要素ごとの配列及び機能が記載されていれば、その由来等の確認は省略できる場合もある」としており、脚注に具体例として、「例えば、環境から直接単離されるDNA断片等が使用される場合」を示しております。

次に、11ページを御覧ください。

175行目のオープンリーディングフレームという部分でございますが、脚注にORFの定義を追記しており、「ORFとは、終止コドンに中断されずにタンパク質へと転写・翻訳される可能性のある塩基配列。遺伝子組換え食品等に関する食品健康影響評価指針では、様々な翻訳開始の可能性を考え、終止コドンから終止コドンの領域とする」と記載しております。

この記載ぶりにつきましては、177行目でございますが、樋口先生からコメントをいただいております。

次に、12ページの枠囲み部分の事務局と記載した部分でございますが、指針において用いられる「遺伝子」の用語につきまして、起草の委員の先生方と御相談してまとめたいただいた説明文を新たに食品安全委員会の「食品の安全性に関する用語集」に掲載する予定であり、「遺伝子」にはプロモーター領域等が含まれることを述べております。

次に、15ページを御覧ください。

227行目からでございますが、事務局より、検索するORFの長さの目安を技術的文書に記載するかどうかについて先生方に御意見をお伺いいたしまして、児玉先生、佐々木先生より御意見をいただき、ここに記載させていただいております。

次の16ページの241行目でございますが、ベクターバックボーンの説明を16ページの脚注に追記しております。

次の17ページの270行目の「6 遺伝子産物（タンパク質）のアレルギー誘発性に関する事項」につきまして、次の18ページの枠囲み部分の事務局のところでございますが、遺伝子産物（タンパク質）の物理化学的処理は省略可能であると判断する場合について記載しており、「その判断の根拠について合理的な理由が示されていることが重要である。例えば、既に食品健康影響評価を終了し、安全性が確認された遺伝子産物と同一であることが

明らかである場合が該当する」としております。

次に、22ページにお進みいただきまして、337行目の「ウ 人工腸液試験の連続処理」でありますが、児玉先生、手島先生からいただきました御意見を踏まえ、338行目の文章を、ア、つまり、人工胃液による処理で試験に供したタンパク質及び低分子化断片が所定の時間内でも観察される場合には、人工胃腸液試験を連続して実施することを推奨すると修正いたしました。

次に、33ページを御覧ください。

冒頭の枠囲み部分でありますが、既存品種情報の例は参考情報となりますので、参考と記した上で別添資料の後ろに移動いたしました。

次に、43ページを御覧ください。

別添1の大規模並列DNAシーケンシングに係る解析データを評価する際の留意点でありますが、43ページから47ページにかけて、柴田先生からいただいた御指摘を踏まえて修正をしております。

資料1については以上でございます。

また、本日配付資料の参考資料1は遺伝子組換え食品（種子植物）に関する食品健康影響評価指針（案）でございまして、昨日の食品安全委員会で御審議いただき、本日から意見・情報の募集を行っているものでございます。

また、参考資料2といたしまして、評価指針で使用している用語について、現時点で用語集に収載を検討しております用語の案をまとめてございます。

説明は以上でございます。

○児玉座長 それでは、先生方からこれまでにいただいた意見を踏まえて、主なところから順番に議論を行いまして、最後に全体を通して御確認をいただくという流れで進めたいと思います。

今回、皆さんのお手元にあります資料1の黄色で修正されたところを中心に見ていただきたいのですが、特に最初、まず11ページのORFの解釈について、この修正案でよろしいかどうか皆様の御意見をいただきたいと思います。

ORFは一般的な概念のORFとこの委員会で扱っているORFと扱い方が違いますので、その点を明記すべきではないかという樋口先生の御意見でした。

樋口先生、まずこの修正案等についていかがでしょうか。

○樋口専門委員 ありがとうございます。

この修正案で私は問題ないかと思います。

○児玉座長 ありがとうございます。

脚注のほうにORFの定義を載せていただきまして、それを見ると終止コドンから終止コドンに挟まれた領域であるということが読み取れるように事務局のほうで工夫していただきました。

先生方、何か御意見はありますでしょうか。

どうぞ。

○伊藤専門委員 私、昨日ここを初めて拝見して、ちょっと違和感があったのですが、皆さん既にコンセンサスが取られているのでしたら構わないのですが、基本的には開始コドンから終止コドンというのがORFの定義で、これがもし公開された場合、誰かがORFの定義を見つけてきたときに終止コドンから終止コドンとここに書いてあると引張られるのはちょっと嫌だなと思って、これで十分に担保されているのかなというのは気になったところです。

以上です。

○児玉座長 一応この委員会の用語集というのがございまして、その用語集の中にORFの用語の定義について書かれてあるという形になりまして、一般的な生物学辞典とかに載ってくるようなORFの定義とは違いますよという形を取っているということになっていきます。逆にこの用語集から一般的に使われてしまう可能性も全くゼロではないかもしれないのですが、一般的には生物学辞典とか生化学辞典といったものを準拠するのが普通かと思っておりますので、その可能性はあまり高くないのではないかなとは思っているのですが、ほかの委員の先生方で何か。

事務局からどうぞ。

○奥藤課長補佐 ありがとうございます。

伊藤先生、本日お配りしております参考資料2を御覧ください。

これが今回新しい用語を用語集に入れ込む際の案をまとめているものでございますけれども、4ページにオープンリーディングフレームという用語を修正案8として載せてございます。今、児玉座長からも説明があったとおり、一般的なオープンリーディングフレームの解釈とは少し違いますので、用語集にも、ここの2行目の後半から書いておきますと、「遺伝子組換え食品等に関する食品健康影響評価指針では、」ということ、明記させていただいた上で、こういう終止コドンー終止コドンの領域ということを書かせていただこうと考えております。

また、これまで公表しております評価書につきましては、全てこの終止コドンから終止コドンで終結するという文言は評価書の中でも書いてORFを定義して安全性評価をしているという実績がございます。

以上になります。

○児玉座長 ありがとうございます。

伊藤先生、どうでしょうか。

○伊藤専門委員 御説明ありがとうございます。了解いたしました。

○児玉座長 では、岡田委員、どうぞ。

○岡田専門委員 私も今の伊藤先生の御発言はとてもよく理解できますので、今の用語集のところに、今お読み上げいただいた「遺伝子組換え食品等に関する食品健康影響評価指針」の前に、例えば一般的には開始コドンから終止コドンをORFとすることが多いとか、

それが一般的であるがみたいな文言を入れるのはいかがでしょうか。

以上です。

○児玉座長 明確化する意味では、そういう文章があったほうが非常に分かりやすくなるかと思えますけれども、事務局としてはどうでしょうか。

○奥藤課長補佐 ありがとうございます。

用語につきましては、また別途事務局内の用語を検討する会議というのがございますので、少し事務局で検討させていただいて、対応を考えさせていただきたいと思えます。

○児玉座長 川西先生、どうぞ。

○川西委員 担当の委員の川西でございます。

今回、用語を全体の用語集の中に入れるという変更をしているわけなのですが、実は用語集のほうの基本的な考え方というのは、食品安全委員会の指針とか、それから、評価書、こういうときに用語がどういう意味で使われるかという用語集だという認識で作ってはいます。それは再度用語集全体を束ねているとか担当している担当者にも確認したのですが、今、用語集のほうはその辺りの説明を一番最後のところに書いてあるのです。だから、ひょっとすると、一般の方たちはこれを学術用語と誤解されてしまうかもしれないので、そこはこの用語集そのものを先頭のほうに書いたほうがいいのではないかなと私自身は思っています。

とはいえ、今、Webで調べると単語だけぼんと出てきますから、それが徹底するかというのは、場合によっては誤解されてしまうケースもあるので、今、先生方におっしゃったように、念のため、一般にはこう使われているがみたいなことは入れておいたほうが今のところは安全かなという気もしますので、その辺は工夫していただければと思います。

そもそも用語集の議論をするときに、私は最初驚いたのは、リスクという言葉はフィールドによって定義が違う。一般的に私たちはリスクというと、悪影響がある頻度と影響の種類みたいな、重篤度みたいなことを言うのですけれども、私は最初に聞いたときにそれはうそだろうと思ったのですけれども、疫学の分野では頻度だけなのです。重篤度というのは定義の中に入っていない。私は最初に聞いたときにうそだろうと思っているいろいろな教科書を調べましたけれども、確かにそうで、そんなに基本用語でもフィールドによって違うので、ましてこの辺の話というのはちょっと違っていいので、今のところ、我々はこの調査会的には全体の中に投げ込んだので、やはり念のためそういう注釈書きは入れておいたほうが安全かなと思います。というのは、全体の会議に行ってしまうと、あまりそういうことが分からない人が最終取りまとめをする傾向にあって、私も最後に幾つか気がついて、特に日本語に対応する英語の関係などは注意深くやっておいたほうがいいと思います。

以上、ちょっと長くなりましたけれども、よろしくお願いします。

○児玉座長 ありがとうございます。

今、川西先生もおっしゃったように、単語だけ抜き出してWebにぼんと出てくることも

よくあるので、学生はそれを見て結構そのまま書いてくるので、そうすると、いつの間にかレポートに終止コドンから終止コドンに挟まれた領域みたいなことで書かれると非常に面倒だなと思うところもあります。食品安全委員会の用語集だと書かれてしまうと、それに関わっている者としてはバツをつけられなくなってしまうので、もし工夫できるのであれば工夫していただくようお願いいたします。

それでは、次は15ページに進みまして、ORFの長さの記載について具体的に示すかどうかというところがございます。こちらについては、先生方には事前に事務局から配られたものがありますけれども、過去の評価事例の一覧という事務局のほうで非常に御苦労されて取りまとめていただいた非常に貴重な資料があるのですが、そちらのほうを見ていただくと、皆さんORFの長さはどのくらいで設定して検索してきたかという一覧がございます。大体は30アミノ酸程度で行っていますけれども、これを実際に技術的文書のほうに記載するかどうかというところになります。目安を書いてもいいのではないかと思うのですが、今までは特に目安を示してこなかったという経緯もがございます。

委員の先生方から何か御意見をいただけましたらと思います。

手島先生とかいかがでしょうか。

○手島専門委員 私も、目安としては座長がおっしゃるような30アミノ酸ということを書いておいたほうがいいのではないかと思います。確かに8残基で出てきているケースもあるので、大部分が30アミノ酸で、アレルギー性とか考えるとすると分子量3,000以上というようなことになりますので、目安は入れておいてもいいのではないかと思います。

○児玉座長 ありがとうございます。

植物のほうの申請者はあまり新規の申請者が入ってこないのですが、これまではそんなに問題にならなかったのですが、将来的に新規の開発者が入ってくると、一体どのぐらいの目安でやったらいいのかみたいなところが問題になったりするかもしれません。

私としては、一応目安としてという言葉が許されるのであれば、30アミノ酸、8は一致みたいな目安を入れておいたほうが技術的文書の意味としては出てくるかなと思いますので、それより厳しくても当然構わない。もちろん8アミノ酸以上で全部やりますみたいなものでやってもらっても、それは厳しい方向に行くには全然構わないので、ただ、30アミノ酸より大きいORFになってしまうとちょっと問題かなと思うところもありますので、目安として30アミノ酸もしくはそれ以下みたいな表現か何かで、少し記述を足していただけたらと思います。

この件に関して、今でなくてもいいので、後からでもよろしいので、もし意見があれば事務局のほうにお寄せいただけたらと思います。

現時点で発言しておきたいという先生がいらっしゃいましたら、挙手をお願いします。

よろしいですか。では、気づいた点がありましたら、また事務局のほうによろしくお願いいたします。

次は18ページに進んでいただきまして、タンパク質の物理化学的試験ですけれども、省略可能なケースについての記述になります。これまで実は省略可能なケースについてはきちんとした統一した基準みたいなのはつくってなくて、申請者の判断に委ねるところも結構多かったのですけれども、ある程度こういったケースは省略できますよという形のもを技術的文書の中に盛り込みたいと思っております。

18ページの黄色にマーキングしてあるところですが、どういう場合に省略可能かということなのですが、例えば既に食品健康影響評価を終了し、安全性が確認された遺伝子産物と同一であることが明らかである場合等が該当するという形で書いてはどうかということになります。

これについて御意見がありましたら、よろしく願いいたします。

樋口先生、お願いします。

○樋口専門委員 ありがとうございます。

今、黄色でハイライトされている文章なのですけれども、最後のところ、同一であることが明らかであるというのが、何が同一であるのかというのが読み取れなくて、これまでもここでよく議論になっていたように、アミノ酸配列が結構違うのだけれども、機能的にはほぼ同じだからと言って省略してきてしまうような例など多々あったかと思っておりますので、何が同一であるということを書いていただいたほうがよろしいかと思うのですが、いかがでしょうか。

○児玉座長 同一というのは、私も最終的には発現しているタンパク質が同一のアミノ酸配列から成るといふところだと思っておりますけれども、その文章案でよろしいですか。同一のアミノ酸配列という形を入れるかどうか。入れられたら入れたほうが良いような気はするのですが、入れるとここがまずいとか、こういうケースが問題になるとかということがありましたら御意見をいただけたらと思います。

どうぞ伊藤先生、お願いします。

○伊藤専門委員 今回の樋口先生の御意見というのは、アミノ酸レベルで同一なのかということと機能的に同一なのかということをはっきり入れたほうがよろしいということでしょうか。

以上です。

○樋口専門委員 そのように考えました。今までにも酵素としての機能が同じだからといって、アミノ酸配列が違うものが同一のような感じで出てきていたりしたことがあったので多分それはまずいだらうと思うので、しっかりとアミノ酸配列レベルでという枠をはめたほうがよいのではないかと思います。

○児玉座長 どうでしょうか。

○伊藤専門委員 ありがとうございます。

私もこの文章から読み取れるとするとアミノ酸レベルなのかと読み取れるのですが、コンセンサスとしてはそちらの方向でよろしいのかなと。

以上です。

○児玉座長 厳密に言うと、アミノ酸置換を入れたようなケースが出てきまして、その場合、機能的には同一ですけれどもという形になるのですが、アミノ酸の置換が入った場合は消化性に影響することも十分あり得ますので、厳密に言うと、アミノ酸配列が完全一致であるということが当面といいますか、当面と言っては変ですかね。それが必要なのかなとは考えております。

もし皆さんの御同意が取れるようであれば、アミノ酸配列で同一、アミノ酸配列で同一という言葉使いでいいかどうか、後で検討したいと思っておりますけれども、少し何かしらの縛りをつけるような形で、機能的ではないよというアミノ酸配列上の意味での同一ですという形が分かるような文章を少し入れてみようかと思っております。ありがとうございます。

そのほか、ここの部分に関しまして何か御意見はありませんでしょうか。

ここで確認をしておきたいのですけれども、今、企業間でクロスライセンスでお互いに遺伝子をやり取りして使い回すというケースもあるようですけれども、厳密に言うと、これまで他社さんが扱ってきたものを新しい会社さんが使うときに、それを許すかどうかという議論があったケースもあるかと思うのですが、この場合は、今後はアミノ酸配列が全く同じであれば基本的にはオーケーという理解でよろしいでしょうか。やはり会社さん、自社でやらないと駄目よみたいな話もあったことはあったのですけれども、皆さんの御同意が取れば、アミノ酸配列が同じならいいよねという形にできればと思っておりますが、よろしいでしょうか。

もう一つあるのが、評価済みのものが、例えばトウモロコシで評価済みで、その遺伝子を今度はダイズで使うといったときに、いわゆる宿主となる植物種を変えたときに、それでもいいかということも一回議論になったこともありますけれども、その点についてはいかがでしょうか。

佐々木先生とか小野先生、いかがでしょうか。

○佐々木専門委員 佐々木です。

この流れでいく場合、アミノ酸配列が同一ということでよしとするのであれば、宿主を変えたから違うというのは論理的に合わないのかなと思っておりますので、宿主が変わってもオーケーとするのが妥当かなとは思っています。

以上です。

○児玉座長 小野竜一先生と小野道之先生、両方コメントをお願いいたしたいと思っております。

○小野竜一専門委員 私からなのですが、宿主が変わると翻訳後修飾とかそういったものの違いとかもありますので、完全に全てオーケーというよりは基本的にはオーケーなのですが、そういうことに気をつけたほうがいいというような記載を少し入れてみるのはどうでしょうか。

○児玉座長 修飾が入ると分子量が変わるかと思っておりますので、そういった知見がある場合はこの規定を当てはめないというような何かしらの記述を少し足してもいいかなとは思

ております。

小野道之先生、いかがでしょうか。

○小野道之専門委員 ありがとうございます。

宿主が変わりますとそれなりに違いがあるかもしれないので、そのままというわけではなくて、やはりある程度の検証はされたほうがよいのかなと思いました。

以上です。

○児玉座長 現状、糖鎖修飾が入った場合は消化性も少し変わってきますし、問題がないので、糖鎖修飾が入った場合はむしろある程度電気泳動したときのパターンとかで分かるかと思えますので、アミノ酸配列が同一であることに加えて、従来のものに加えて特に修飾等が入って修飾等の変化が生じていない場合か、もしくはそういう知見がない状態であれば省略できますみたいな少し補足する文章を事務局のほうで作成していただけますでしょうか。その形であれば、宿主及び開発者が変わっても消化性テスト、物理化学的試験を省略できるという形であれば、その形で少し文章を作成してみたいと思います。

この点についていかがでしょうか。

手島先生、いかがでしょうか。

○手島専門委員 それでよろしいかと思えます。大体はこういった物理化学的試験というのは大腸菌で発現したタンパクであることが多いのですけれども、ただ、実際に植物で発現させたときに翻訳後修飾が起きるということであれば、そこも考慮しなくてはいけないということで、そのコメントがあれば大丈夫かと思えます。

○児玉座長 ありがとうございます。

藤原先生もよろしいでしょうか。

○藤原専門委員 ただ、異なる宿主で泳動して確認したものと宿主が変わって泳動して見たときに、サイド・バイ・サイドで泳動して見ないと泳動度が違ったかどうかというのが厳密には分かりにくいかなというところが若干気になりますので、検証方法については少し気になるところです。ただ、基本的に泳動して確認できれば、宿主が変わってもよいという点については同意いたします。

○児玉座長 ありがとうございます。

実際には推定分子量から大きくずれていないということで確認したという形ではよろしいのではないかなとは思って、並べて流せというのはかなり難易度が上がってしまいますので、他社さんのものを入手してきて一生懸命それをタンパク抽出してやらないといけないという形になってしまいますので、推定分子量から大きく泳動度が変わっていないとか、複数のバンドが、糖鎖修飾されると少しバンドがブロードになるケースが多いです、そういったバンドがブロードになるようなことが観察されていないとか、そういったことをもって確認したということでも十分よろしいかと思えます。

○藤原専門委員 分かりました。

○児玉座長 そこは他社と一生懸命比較しなくてはいけないのだということにならないように、技術的文書のほうを少し詰めたと思います。

それでは、次の22ページに進んでいただきまして、タンパク質の物理化学的試験で連続処理のところですが、これまで連続処理はどういうスタンスでそれを扱ってきたかというのはやや曖昧な形だったので、今回、推奨するという形を取りましようかという形になっております。

「試験に供したタンパク質の低分子断片が所定の時間内でも観察される場合には」という形で、当初はア及びイだったので、ペプシンだけのときに低分子化断片が出てきたときによろしいのではないかと、アで試験に供した、つまり、ペプシン消化でタンパク質の低分子断片が出てきた場合という形でどうかということになっております。これは私と手島先生のほうで御意見が出たところですが、手島先生、いかがでしょうか。

○手島専門委員 消化の順番も考えまして、人工胃液で消化しないあるいは断片が出てくるという場合に腸液で連続してということで、アでよろしいかと思っております。

○児玉座長 私も一応この書き方でよろしいのではないかなと思っております。

皆様、どうでしょうか。御意見がある方は挙手をお願いいたします。

よろしいでしょうか。

それでは、全体に戻りまして、皆さん、御意見をたくさん出していただきましたけれども、各自自分が出した意見のところでの修正よりも足してほしいとか少し変えてほしいということがありましたら、今、少しお聞きしたいと思っておりますけれども、皆さん、御自分が意見を出したところを少し見ていただいて、確認していただけたらと思っております。

何かございますでしょうか。

後半の次世代シーケンサーのところでは柴田先生に大分手を入れていただきましたけれども、柴田先生、いかがでしょうか。

○柴田専門委員

記載整備に類する修正がほとんどでしたので、ここで審議するほどのことではないのかもしれませんが、まず提出データのリード情報につきまして、「～リード以上」の「以上」の削除を、またリード深度の表現に関して「最浅」と「最小」が同じ意味で使用されているようにしたので、用語の統一を指摘させていただきました。

これ以外の点では、提出データとして、①～⑦と項目が書かれていますが、ここをもう少し具体的に書いたほうが良いのか先生方に御審議いただきたいと思っております。例示したほうが申請者には分かりやすい反面、どこまで具体的に書くかは難しい問題でありますので、御検討いただければと思っております。

私からは以上です。

○児玉座長 ありがとうございます。

47ページの提出データのところですけれども、①から⑦とありますが、確認ですけれども、全部出せというわけではなくて用意できる範囲でなるべく努力して出してくださいという形だと認識しているのですが、柴田先生、一応そういう認識でもよろしいでしょうか。

○柴田専門委員 私としては全て必要ではないかと考えております。なかなか提出が難しいデータもあると思いますが、一方で、全てのデータが次世代シーケンサーの結果を評価する上で各々必要になってくると思います。この辺、小野先生とか児玉先生、特に御経験があると思いますので、ぜひ御意見をいただきたいところです。

○児玉座長 小野竜一先生、いかがでしょうか。

○小野竜一専門委員 具体的に書くというのもいいとは思いますが、僕が懸念しているのは、本当に技術革新がすごく激しい分野なので、そうすると、数年後には当然カバレッジが100、200と増えたり、そういうこともあるかと思うので、その辺は現在のというようなことをコメントしておいて、将来的にどんどん変わる可能性もあるということを示されるのはどうでしょうか。

○児玉座長 技術的文書なので、数年に1回ぐらいは見直しをするのかなとは思っております。

事務局、ですよね。

○奥藤課長補佐 技術的文書は、そういう技術的な進歩を踏まえて、適宜直せるようにということで専門調査会決定の文書としていきたいというところですので、必要に応じて直していくという考えでございます。

○小野竜一専門委員 それでしたら、ある程度具体的に示すというのも分かりやすくてもよろしいかと思います。

○児玉座長 もう一つあるのは、この次世代シーケンサーは外注してしまうケースが非常に多いかと思ひまして、特に安いところといいますか、パッケージで全部出して終わりですみたいなところも結構あると思っております。なので、そういうところに出すと、ここで求めているようなデータをきれいに全部用意できないというか、解析する側が用意してくれないみたいなケースも恐らく想定されるかなと思ひまして、食品安全委員会の委員長がよく出されたデータをもってしてリスク判定をしていただきたいとおっしゃることもあるのですけれども、その意味もあって、少し全部必要ですかというか、全部ないと駄目ですかということもあってお伺いしたということになります。

なので、どうしてもこれは欲しいというところと、これはあればいいねというところもあるかと思ひますけれども、取りあえずこれで動いてみて、どうしてもこれはないと駄目という場合は、それは専門調査会でこちらから指摘してこういうのを出してくださいという形にしていく必要があるかなとは思っております。

柴田先生、どうでしょうか。

○柴田専門委員 児玉先生、ありがとうございます。

恐らく外注した場合、例えば⑤の情報などの提出は困難かもしれません。先生のおっし

やるとおり、取りあえずこれで運用してみて、問題が生じたときに対応していくという方針で私は問題ないと思います。ありがとうございます。

○児玉座長 ありがとうございます。

なので、基本的にはこの①から⑦を用意してほしいけれども、「基本的な」という言葉を入れておけばいいかなと思いますが、なくても品質を担保できるということであれば、それでこちらとしては見ていきますよというようなニュアンスを何となくかもし出した形で文章を作っただけだと、申請者側は大分気持ち的には楽になるかなと思います。

この点については、この後さらに文章をいじるとしますので、柴田先生、小野先生を中心に少しもんでいただけたらと思いますので、よろしく願いいたします。

そのほか、全体を通して何かお気づきの点とかがありましたらお願いいたします。

よろしいですか。

それでは、技術的文書については、また皆さんお時間のあるときに少し見ていただきまして、お気づきの点がありましたら事務局までお知らせください。

事務局では、本日いただいた意見も含めて、技術的文書案を修正し、その修正したものについて先生方にまた御確認していただくようお願いいたします。

それでは、議題（1）についてはこれで終わりにしたいと思います。

議題（2）のその他ですけれども、事務局から何かありますでしょうか。

○奥藤課長補佐 特にございません。

○児玉座長 それでは、これで第246回「遺伝子組換え食品等専門調査会」を閉会いたします。皆様、どうもありがとうございました。