



## OPEN ACCESS

## EDITED BY

Hector Quemada,  
Retired, Kalamazoo, United States

## REVIEWED BY

George Tzotzos,  
Independent Researcher, Vienna, Austria  
Naglaa A. Abdallah,  
Cairo University, Egypt

## \*CORRESPONDENCE

Shuichi Nakai,  
✉ shuichi.nakai@bayer.com

RECEIVED 21 December 2023

ACCEPTED 22 January 2024

PUBLISHED 21 February 2024

## CITATION

Nakai S, Roberts AF, Simmons AR, Hiratsuka K,  
Miano DW and Vesprini F (2024), Introduction  
and scientific justification of data  
transportability for confined field testing for the  
ERA of GM plants.  
*Front. Bioeng. Biotechnol.* 12:1359388.  
doi: 10.3389/fbioe.2024.1359388

## COPYRIGHT

© 2024 Nakai, Roberts, Simmons, Hiratsuka,  
Miano and Vesprini. This is an open-access  
article distributed under the terms of the  
[Creative Commons Attribution License \(CC BY\)](https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/).  
The use, distribution or reproduction in other  
forums is permitted, provided the original  
author(s) and the copyright owner(s) are  
credited and that the original publication in this  
journal is cited, in accordance with accepted  
academic practice. No use, distribution or  
reproduction is permitted which does not  
comply with these terms.

## 遺伝子組換え植物のERAに用いる 隔離ほ場試験のデータトランスポータビリティと その科学的根拠

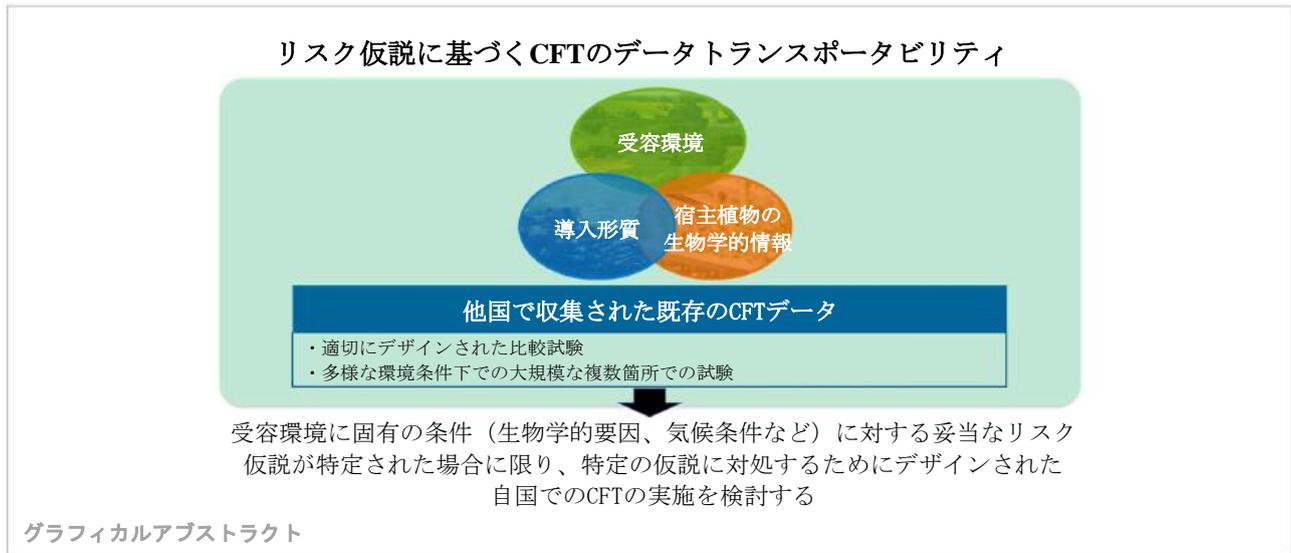
中井秀一<sup>1,2\*</sup>, Andrew F. Roberts<sup>3</sup>, Abigail R. Simmons<sup>4</sup>,  
平塚和之<sup>5</sup>, Douglas W. Miano<sup>6</sup>, Facundo Vesprini<sup>7</sup>

<sup>1</sup> バイエルクロップサイエンス株式会社、東京、日本、<sup>2</sup> 国際生命科学研究機構、東京、日本、<sup>3</sup> Agriculture & Food Systems Institute、ワシントンDC、米国、<sup>4</sup> CropLife International、アーリントン、バージニア州、米国、<sup>5</sup> 横浜国立大学大学院 環境情報学府、横浜、日本、<sup>6</sup> Department of Plant Science and Crop Protection、ナイロビ大学、ナイロビ、ケニア、<sup>7</sup> バイエルクロップサイエンス、プエノスアイレス、アルゼンチン

遺伝子組換え (GM) 植物の環境リスク評価 (ERA) に用いる隔離ほ場試験 (CFT) のデータトランスポータビリティ (DT) という概念は、2014年に Garcia-Alonsoらによる文献にて初めて紹介された。それ以来、多くの国や地域で、ERAの科学的妥当性を損なうことなく、CFTの重複を防ぐためのアプローチとしてDTが議論されてきた。しかし、その有用性と科学的根拠にもかかわらず、現時点でDTは十分に採用されているとは言えず、世界中の多くの規制当局は、GM植物の承認前に追加で国内でのCFTの実施を求めている。現在の状況を踏まえて、著者らは第16回ISBR (International Society for Biosafety Research) にて、「*遺伝子組換え植物のERAに用いるCFTのDTとその科学的根拠* (Introduction and Scientific Justification of DT for CFT for the ERA of GM plants)」と題したパラレルセッションを開催した。本セッションは主に以下の3つのパートで構成されている。最初に登壇した2名の講演者、Andrew RobertsとAbigail Simmonsは、DTの概要と査読された科学論文で提唱されているCFTデータ/結論のトランスポータビリティに関する条件の例を発表した。次に、日本やアフリカなどの国・地域におけるDT採用の現状とアルゼンチンでの理論的なケーススタディを、平塚和之、Douglas Miano、Facundo Vespriniがそれぞれ紹介した。最後に総合討論では、本パラレルセッションの5名の講演者により考案された「リスク仮説に基づくCFTのDT」が紹介された。総合討論の中で、他国で過去に収集された既存のCFTデータがあるにも関わらず、20年以上にわたって国内でのCFTを求めてきた国々は多くあるが、それらの検証的CFTによってGM植物のERA評価エンドポイントに関連する差異が新たに検出されたという報告がないことが紹介された。この過去に蓄積されたエビデンスを考慮すると、「リスク仮説に基づくCFTのDT」への移行は、科学的に妥当であるとの共通理解が得られた。ここで紹介する「リスク仮説に基づくCFTのDT」は、今後、世界各地でのDT導入に関する議論において重要な役割を果たすことが期待される。

## キーワード

データトランスポータビリティ、遺伝子組換え植物、環境リスク評価、隔離ほ場試験、問題の定式化



## 1 序論

全世界におけるGM植物の栽培面積は1996年から2021年にかけて170万ヘクタールから2億220万ヘクタール以上へと増加し、栽培国も6か国から27か国に増加した (AgbioInvestor, 2023)。現在、商業的に栽培されているGM植物の大部分はダイズ、トウモロコシ、ワタ、ナタネであるが、アルファルファ、テンサイ、ナス、イネ、サトウキビ、コムギ、ジャガイモ、トマトなどのGM植物も製品化されている (AgbioInvestor, 2023)。1996年の商業栽培の開始以来、GM植物は世界中の農家に急速に受け入れられてきた。その主な理由は収量の増加やコスト削減に伴う農家の所得向上、そして農薬使用量の減少である (Brookes, 2022)。

GM植物は世界中の農家に恩恵をもたらすと期待されてはいるが、商業栽培が開始されるまでには様々な障壁が存在する。Agbio Investorが主要なGM植物の開発企業4社 (BASF、バイエル、コルテバ、シンジェンタ) を対象に2022年に実施した調査によると、新しいGM植物が商品化されるまでにかかる平均期間は、2008年から2012年に発売された作物においては13.1年であったが、2017年から2022年に発売された作物では16.5年と、約26%増加していた。さらに、規制プロセスにかかる費用は、総開発費用のうち37.6%を占め、非連続期間のうち51.1%を占めていることが明らかになった (AgbioInvestor, 2022)。このように規制プロセスにかかる余分な時間は、栽培国と輸入国の双方において農家と消費者のイノベーションへのアクセスを遅らせてしまう。この状況がもたらすもう一つの影響は、小規模な開発企業やスタートアップ企業、公的セクターが、GM植物に関わる興味深いプロジェクトを追求することをやめ、イノベーションが大規模な多国籍企業や主要な商品作物に限定されることである (Lewi and Vicién, 2020)。

適切な問題の定式化 (Problem Formulation) プロセスの適用に基づく、目的に適合した仮説駆動型の規制データ要件は、こうした障壁の克服に役立ち、バイオセーフティを妥協することなく、価値のあるイノベーションが食糧安全保障に貢献し、環境への影響を軽減することができる。ERAの一環として、GM植物の実験室試験やほ場試

験が実施され、GM植物の栽培又は偶発的な放出が環境に悪影響を及ぼす可能性があるかどうか判断される。時には、その国に固有のリスク仮説がないにもかかわらず、GM植物の栽培を予定している国において国内での実験室試験やCFTが規制当局から求められることがある。一部の規制当局は、GM植物の使用 (穀類など) が輸入のみを目的としたもので、栽培をする予定がない場合においても、国内での隔離ほ場試験を求める場合がある。例えば、日本では、作物や形質によっては一部のGMイベントに対する輸入承認のために、国内でのCFTが求められている。また、中国の規制当局 (中華人民共和国農業農村部 (MARA)) は、輸入許可申請の一環として他国のデータを受け入れているが、その後、国内でのCFT及びその他の実験室ベースの試験が、MARAからの委託の元で中国の現地機関によって実施される。リスク仮説が特定されないに関わらず、同様のCFTを異なる国で繰り返すことが要求されると、取得されるデータの重複を招き、GM植物の規制プロセスに時間と複雑さが増すだけになってしまう。

多くの国や地域で、ERAの科学的妥当性を損なうことなく、CFTが不当に重複して行われないための方法としてDTが議論されてきた。しかし、GM植物の承認前に追加で国内でのCFTの実施を求めている規制当局は多く、DTはその有用性と科学的根拠にもかかわらず完全には採用されていない。DTが十分に採用されていない要因は主に2つ考えられる。第一に、実験室や温室などの管理された環境では試験条件を一定に保つことができるが、ほ場でのGM植物の生育は、他の作物と同様に土壌や気象条件の違いなど環境の違いによりばらつきが出る可能性がある。その結果、規制当局によっては、受容環境に特化したCFTの実施の必要性を主張している。第二に、一度制定されたGM植物のガイドラインを改訂することの難しさがある。ガイドラインの改訂プロセスには通常、パブリックコメント期間を含む複雑な手続きが必要となる。したがって、科学的エビデンスが蓄積されていたとしても、これらのガイドラインを直ちに改訂することは概して困難である。

前述したように、GM植物の規制プロセスは、総コストの37.6%を占め、非連続期間の51.1%を占めることが明らかになっているため (AgbioInvestor, 2022)、追加の国内

CFTを含む規制プロセスでさらに時間がかかると、収量増加やコスト削減から生じる農家の所得向上や、農薬使用量の削減を可能にするこのイノベーションへの農家のアクセスを遅らせてしまう。現在の状況を踏まえて、著者らは第16回ISBRにて、「*遺伝子組換え植物のERAに用いるCFTのDTとその科学的根拠*」と題したパラレルセッションを開催した。本論文では、以下の3つの項目に分けてパラレルセッションの結果を紹介する。1.DTの概要とCFTデータ/結論のトランスポータビリティの条件の例 2.日本、アフリカ、アルゼンチンなどの国・地域におけるDT採用の現状 3.リスク仮説に基づくCFTのデータトランスポータビリティ

## 2 DTの概要とCFTデータ/結論のトランスポータビリティの条件の例

Agriculture & Food Systems Institute (AFSI) のCEOであり、第16回ISBRの組織委員会メンバーでもあるAndrew Robertsが、「*データトランスポータビリティに関する重要な概念の紹介 (Introduction of Key Concepts for Data Transportability)*」というタイトルで最初の講演を行った。Roberts博士はDTについて、ある地域又は法的管轄区域で収集されたデータを、別の地域又は管轄区域でのリスク評価に役立てることと説明した。また、DTを採用する重要な利点として規制上の取り組みの重複が避けられることを挙げた。AFSIは2011年にDTの条件について検討を開始し、2014年に概念的な枠組みの論文を発表した (Garcia-Alonsoら、2014)。本論文では、DTを実際に採用する条件として、遠隔国でCFTが実施された環境条件及び農学的条件は、GM植物が栽培される予定の国 (受容環境) の条件と関連性があるものでなければならないとしている。環境条件の関連性を実証する一つの方法は、物理的環境の特性を経時的に測定した総合的な尺度である農業気候を使用することである (Melnickら、2023年)。類似した農業気候帯を可視化するためのツールとして、「*グローバル環境ゾーンエクスプローラ (GenZ Explorer)*」 (AFSI, 2023) が紹介された。GEnZ Explorerによって、ほ場試験の計画や場所に関して科学的正当性を提供できるとともに、リスク評価を実施する他の管轄区域において過去の試験との関連性を示すことができる。Roberts博士は、類似した農業気候であることは、環境が関連性を有することを実証するための一つの方法ではあるが、DTを行うことの必須の要件ではないことを強調した。むしろ、GEnZ Explorerは、意思決定者や懐疑的な一般市民に対して案件を提示する必要があるリスク評価者が、科学的正当性を裏付けるためのシンプルな視覚情報を提供することを意図している。

CropLife Internationalの規制責任者であるAbigail Simmonsは「*GM作物の環境リスク評価をサポートするために実施される試験のデータトランスポータビリティ (Data Transportability for Studies Performed to Support an Environmental Risk Assessment for GM crops)*」と題した二番目の講演を行った。Simmons博士の講演はBachmanら (2021) による論文をもとに作成されている。Simmons博士は、問題の定式化に基づくERAの枠組みを用いたDTの根拠を説明した。問題の定式化とは、GM植物が定義された保護目標/価値にどのような影響を及ぼしうるかについて、検証可能な仮説を立てるプロセスのことを指す。問

題の定式化を用いてERAを行う場合、意図する形質の性質、受容環境、非組換え植物の生物学的特性などの一連のデータを最初に考慮する。追加データの要求は、GM植物から危害につながる経路の妥当かつ検証可能な仮説がある場合にのみなされるべきであるとしている (Andersonら、2021)。CFTは通常、GM植物が開発された国で実施され、これらの作物が栽培される農業環境を代表するような特定の場所が選択される。これらの適切にデザインされた比較評価から得られたデータは、農業気候的な類似性がない場合でも、可搬性があるべきである。現地でのCFTを含む追加データは、問題の定式化を行った結果として、保護目標に対して危害につながる妥当な経路が特定された場合にのみ要求されるべきであると議論された。

## 3 日本、アフリカ、アルゼンチンなどの国・地域におけるDT採用の現状

日本からは、農林水産省 (MAFF) 及び環境省 (MOE) のERAに携わる総合検討会の委員である横浜国立大学の平塚和之が、日本におけるERA及びDTの現状を紹介するために「*日本におけるよく知られた形質のGMトウモロコシ及びワタのデータトランスポータビリティ (Data Transportability of GM corn and cotton for familiar traits in Japan)*」というタイトルで講演を行った。日本でのERAプロセスを紹介するにあたり、平塚博士はERAを実施する委員会のメンバーは包括的な専門知識を有する様々な分野の専門家により構成されていることを強調した。これにより、GM植物のERAを多様な観点から実施可能となる。日本におけるDTの採用例については、平塚博士の説明によれば、よく知られた形質のGMトウモロコシ及びワタについてはDTがそれぞれ2014年と2019年に採用されている。また、現在までに7つのGMトウモロコシイベントについてDTが認められていることも紹介された。今後の展望として、平塚博士は、科学的根拠と蓄積されたエビデンスにより、DTの受け入れ範囲を、よく知られた形質をもつGMトウモロコシやGMワタの枠を超えて拡大する可能性について言及した。

アフリカからは、ナイロビ大学のDouglas Mianoによって、「*アフリカにおける農業バイオテクノロジーの発展のためのバイオセーフティデータのトランスポータビリティに関する進化する対話と政策検討 (Evolving dialogue and policy considerations on biosafety data transportability for advancing agricultural biotechnology in Africa)*」と題した講演が行われた。アフリカでは、2011年から2022年の間に、機能的なバイオセーフティの枠組みを有する国が6か国から11か国に増加した。しかし、ガーナやナイジェリアといったアフリカの一部の国ではDTの採用に関する未発表の報告があるものの、幅広いDTの利用はまだ進んでおらず、現在はGM植物の栽培を計画している国ごとにCFTが義務付けられている。他の地域では通常、1年間のCFTが実施されるが、アフリカでは各国平均で約3年のCFTが求められている。他国で有用なCFTデータが既に得られているにもかかわらず、そのデータを活用することができないため、GM植物の商品化の承認を得るためにさらに時間が必要となり、アフリカの農家がイノベーションを利用することが困難になっている。講演中、Miano博士は、バイオセーフティ規制に関してアフリカ連合 (AU) 加盟国を支援し、同加盟国間の技術協力を促進するために設立

された主要なバイオセーフティプログラムを有するアフリカ連合開発庁 (AUDA-NEPAD) について言及した。近年ではAUDA-NEPAD、ミシガン州立大学 (MSU) 及びバイエルクロップサイエンスが、アフリカにおけるタイムリーで費用対効果の高い意思決定に向けて、バイオテクノロジーの有効性データのトランスポートビリティを妨げる既存の障壁及び潜在的な障壁に関する研究を設計・実施するため、科学フェロシッププログラムを設立した。この現在行なわれている研究 (Mianoら、2023) では、これらの障壁を克服するため、実用的で科学に基づく、目的に合ったソリューションを検討している。このグループは、DTを採用することにより、既存のデータを活用して、現地 (有効性) 試験の要件の重複をなくすことを目標としている。

アルゼンチンからは、バイエルクロップサイエンスアルゼンチンのFacundo Vespriniにより「隔離ほ場試験で得られた結論のトランスポートビリティ (Transportability of conclusions from Confined Field Trials)」という題で講演が行われた。ブラジルの農業研究企業 (EMBRAPA) が開発したゴールデンモザイクウイルス抵抗性のGMマメに適用された、ブラジルからアルゼンチンへのERAの結論のトランスポートビリティを探る理論的経験についての発表である。この活動は2019年に既に公表されたものであり、アルゼンチンのマメ栽培地域へEMPRAPA 5.1のほ場試験の結論の可搬性を検証している (Vespriniら、2020)。ブラジルで実施された農業・生態特性試験 (ERA用) 及び構成成分分析 (食品及び飼料安全性評価用) の結論のトランスポートビリティを採用するために、3つの主要な基準、すなわち「適切な実験デザインと方法」、「試験間で測定されたエンドポイントの関連性と一貫性」及び「作物生産区域内でCFTのために選択された環境条件の多様性」を設定した。農業気候条件の類似性がトランスポートビリティを採用するための基準に含まれていないことは注目に値する。しかし、特定の環境において妥当なリスク仮説が特定された場合には、アルゼンチン国内でのCFTが必要となる可能性があること、あるいは特定の環境における懸念に対応するためには、利用可能な試験で気候条件の類似性が重要になることについて言及された。上記のDTを採用するための基準を考慮すると、ブラジルで実施された農業・生態特性試験及び構成成分分析の結論はアルゼンチンに可搬性があると考えられた。

## 4 リスク仮説に基づくCFTのデータトランスポートビリティ

最後の総合討論では、筆者たちにより事前に考案された「リスク仮説に基づくCFTのDT」が紹介された (グラフィカルアブストラクト)。このアプローチでは、自国 (受容環境) でのCFTを標準的に求めるのではなく、入手可能であれば他国で収集された既存のCFTデータに加え、受容環境、導入された形質、宿主植物の生物学的特性に関連する既存の情報を用いてERAを実施することが推奨されている。この場合、既存のCFTは次の2つの条件を満たしていなければならない。a) 試験は適切にデザインされた比較試験であること。b) 試験は適切な規模のものであり、多様な環境条件下の複数のほ場が選ばれていること。過去に収集したCFTデータがこれらの条件を満たす場合、自国 (受容環境) に固有の妥当なリスク仮説 (生物

学的要因、気候条件など) が特定された場合にのみ、自国のCFTの要求が検討されるべきである。

このパラレルセッションの議論の中で紹介された「リスク仮説に基づくCFTのDT」は、全く新しい考え方ではなく、複数の著者らによって既に提案されているDTの基準や条件を統合して作られたものである。具体的には、このアプローチはAndersonら (2021) が提唱する問題の定式化に基づいたERAの概念、Bachmanらが提唱する明確なリスク仮説を検証する適切にデザインされたCFTで収集されたデータのDT (Bachmanら、2021)、そしてVespriniら (2020) が提唱する隔離ほ場試験の結論のトランスポートビリティを基礎として構築されたものである。これら最初の2件の論文は、Simmons博士の講演を構成する上で中心的な役割を果たし、また「遺伝子組換え生物に関する特集号 (Special Issues on Genetically Modified Organisms)」 (Molins, 2021) の一部でもある。この特集号は、商業的なGM植物の栽培開始から25年の実績を踏まえて、科学的かつ国際的に調和した規制制度の発展に資するため、CropLife International (CLI) が作成した7つの報告書を収録している。7件中2件の報告はERAに関する推奨事項を要約したものである。Andersonら (2021) は、ERAは問題の定式化に基づくべきであり、関連するデータのみを要求すべきだ、と説明している。Bachmanら (2021) は、問題の定式化の枠組みにおけるDTの条件について説明している。これらの論文では、ある国又は地域でGM植物とその従来の対照品種との間に生物学的に重要な差が認められない場合、適切にデザインされた試験から得られたデータは、農業気候帯にかかわらずERAのために他の国に可搬性があると結論付けている。

Vesprini技師が紹介した論文 (Vespriniら、2020) では、特定の環境においてGM植物に関してリスク仮説が特定された場合に限り、現地CFTを推奨しており、「適切な実験デザインと方法」、「試験間で測定されたエンドポイントの関連性と一貫性」及び「作物生産区域内でCFTのために選択された環境条件の多様性」の3つが、結論のトランスポートビリティにおいて提案された重要な基準であり、「リスク仮説に基づくCFTのDT」と基本的に同じ考えであると指摘している。

Roberts博士は現実的なDTのための4つの条件を提案したGarcia-Alonsoらの論文 (2014) を紹介した。これらの基準の一つは、評価者が他地域のCFTデータの使用に際して科学的正当性を示さなければならないというもので、この正当性を示す方法の一つが、農業気候条件における類似性を実証することである (Melnickら、2023)。前述したように、CFTほ場の合理的な選択には農業気候帯の類似性という概念が役立つ可能性はあるが、それはデータを収集した環境がリスク評価における検討に適切であったことを実証する方法の一つにすぎず、DTを採用するための必須の要件ではない、と氏は強調した。

平塚博士、Miano博士、Vesprini技師が本セッションで紹介したように、GM植物に対するERAプロセスの経験、各国・地域におけるGM植物に対する社会的受容度などの要因により、DTの採用度合いは異なっている。しかし、GM植物のERAの経験が蓄積されている国々であってもDTの採用率が低い理由の一つは、栽培環境によってGM植物の生育が異なる、という考え方である。このような場合には、ERAにおけるCFTの目的を再度確認することが重要である。すなわち、「GM植物に対するCFTの目的は、多様な環境条件のそれぞれにおいてGM植物を可能な限り詳

細に特性評価することではない」ということである。むしろ、その目的は、高度に管理された試験条件下においてGM植物と従来の作物を比較することにより、ERA評価エンドポイントに関連する意図しない有害な変化が生じたかどうかを特定することである (Andersonら、2021)。

様々な国や地域で同じGM植物イベントに対して実施されたCFTの結果を比較した論文が多数発表されており、受容環境に固有のリスク仮説をもたないGM植物において、ERA評価エンドポイントに関連する意図しない又は有害な変化は起きていないことが確認されている。例えばClawsonら (2019) は、2004年から2014年に5つの地域 (アルゼンチン、ブラジル、メキシコ、パキスタン及び米国) で実施されたGMトウモロコシの農学的特性評価の結果を共有した。3系統のGMトウモロコシイベント (MON 89034、NK603、MON 89034 × NK603) の農学的特性評価から得られたERAの結果は、世界各地で一貫していることが確認された。さらに、中井ら (2015) は、それぞれ栄養改変、チョウ目害虫抵抗性、乾燥耐性などの多様な形質を発現する承認済みの3系統のGMトウモロコシイベント (LY038、MON 89034、MON 87460) について、日本と複数箇所の米国で実施されたCFTから得られた形態特性データのうち、雑草性に関連するものを比較した。この研究では、3系統のGMトウモロコシイベントのすべてにおいて、米国でのCFTで検出されなかった雑草性に関連する差異は、日本でのCFTでも同様に検出されなかった。最後に、松下ら (2020) は、承認済みの11系統のGMダイズイベントについて、日本で実施されたCFTと米国の複数箇所で実施されたCFTの農学的データを比較し、日本と米国で得られた結果の類似性を実証した。

上述したとおり、既に提唱されているDTの既存の条件は3つのカテゴリーに分類される。一つ目はRoberts博士により紹介された農業気候の類似性に基づくアプローチ。二つ目は、平塚博士が紹介した日本におけるファミリーリティに基づくアプローチであり、三つ目がSimmons博士及びVesprini技師が紹介したリスク仮説に基づくアプローチである。それぞれの条件は科学的妥当性を有しているが、20年以上にわたって多くの科学的知見が蓄積されており、その中には様々な国や地域で実施されたCFTの結果も含まれる。このような状況において、これまでに異なるDT条件を提唱してきた著者らが、今回のDTのパラレルセッションを開催した。著者らは、最新の科学的知見を考慮した上で、最も科学的に妥当なDT条件の一つとして、「リスク仮説に基づくCFTのDT」を全員一致で支持した。

このパラレルセッションの総合討論でも、過去に蓄積されたCFTに関するエビデンスを考慮すると、著者らが提案した「リスク仮説に基づくCFTのDT」は、科学的に妥当であるとの共通理解が得られた。著者らは、今回提案した「リスク仮説に基づくCFTのDT」が、世界各地で行われるDTの導入に関する議論において重要な役割を果たすことを期待している。

## 参考文献

AFSI (2023). Global environmental zones explorer. Available at: <https://foodsystems.org/resources/genz/>.

AgbioInvestor (2022). Time and cost to develop a new GM trait. Available at: <https://croplife.org/wp-content/uploads/2022/05/AgbioInvestor-Trait-RD-Branded-Report-Final-20220512.pdf>.

## 著者の貢献

SN: ドラフト作成、レビューと編集。AR: レビューと編集。AS: レビューと編集。KH: レビューと編集。DM: レビューと編集。FV: レビューと編集。

## 資金提供

著者 (ら) は、本論文の研究、執筆及び/又は発行に関して金銭的支援を受けたことを表明する。データトランスポートビリティに関する著者ARの研究は、USDA Foreign Agricultural Serviceからの助成金によって支援され、ISBRシンポジウムへの参加はCropLife Internationalからの助成金によって支援されている。著者KHのISBRシンポジウムへの参加には、ILSI Japanの支援を受けた。ILSIは、人の健康と福祉を向上させ、環境を保護するための科学の利用を提唱する科学的な三者機関の非営利ネットワークである。著者DMのISBRシンポジウムへの参加には、ミシガン州立大学の支援を受けた。

## 謝辞

リスク仮説に基づくCFTのDTの開発には、佐藤忍、徳永幸彦、田中淳一、津田麻衣、高本圭の協力を得た。

## 利益相反

著者SNはバイエルクロップサイエンス株式会社に雇用されている。著者ASはCropLife Internationalに雇用されている。著者FVはバイエルクロップサイエンスに雇用されている。

本稿において資金提供者は以下の役割を果たした。バイエルクロップサイエンスは本研究のオープンアクセスによる公表を支援した。

## 発行人ノート

本論文に記載されているすべての主張は、あくまでも著者らのものであり、必ずしも著者らの所属団体や出版社、編集者、査読者の主張を示すものではない。本論文で評価される可能性のある製品、又は製造業者が行う可能性のある主張は、出版社によって保証又は是認されたものではない。

AgbioInvestor (2023). AgbioInvestor GM monitor. Available from: <https://gm.agbioinvestor.com>.

Anderson, J. A., Bachman, P. M., Burns, A., Chakravarthy, S., Goodwin, L., Privalle, L., et al. (2021). Streamlining data requirements for the environmental risk assessment of genetically modified (GM)

crops for cultivation approvals. *J. Regul. Sci.* 9 (1), 26–37. doi:10.21423/jrs-v09i1anderson

Bachman, P. M., Anderson, J. A., Burns, A., Chakravarthy, S., and Laurie, G., (2021). Data transportability for studies performed to support an environmental risk assessment for genetically modified (GM) crops. *J. Regul. Sci.* 9 (1), 38–44. doi:10.21423/jrs-v09i1bachman

Brookes, G. (2022). Farm income and production impacts from the use of genetically modified (GM) crop technology 1996–2020. *Gm. Crops Food* 13 (1), 171–195. doi:10.1080/21645698.2022.2105626

Clawson, E. L., Perrett, J. J., Cheng, L., Ahmad, A., Stojšin, D., McGowan, Y., et al. (2019). Consistent risk assessment outcomes from agronomic characterization of GE maize in diverse regions and as single-event and stacked products. *Crop Sci.* 59 (4), 1681–1691. doi:10.2135/cropsci2018.12.0758

Garcia-Alonso, M., Hendley, P., Bigler, F., Mayeregger, E., Parker, R., Rubinstein, C., et al. (2014). Transportability of confined field trial data for environmental risk assessment of genetically engineered plants: a conceptual framework. *Transgenic Res.* 23 (6), 1025–1041. doi:10.1007/s11248-014-9785-0

Lewi, D. M., and Vicién, C. (2020). Argentina's local crop biotechnology developments: why have they not reached the market yet? *Front. Bioeng. Biotechnol.* 8, 301. doi:10.3389/fbioe.2020.00301

Matsushita, A., Goto, H., Takahashi, Y., Tsuda, M., and Ohsawa, R. (2020). Consideration of familiarity accumulated in the confined field trials for environmental risk assessment of genetically modified soybean (*Glycine max*) in Japan. *Transgenic Res.* 29 (2), 229–242. doi:10.1007/s11248-020-00193-z

Melnick, R. L., Jarvis, L., Hendley, P., Garcia-Alonso, M., Metzger, M. J., Ramankutty, N., et al. (2023). GEnZ explorer: a tool for visualizing agroclimate to inform research and regulatory risk assessment. *Transgenic Res.* 32 (4), 321–337. doi:10.1007/s11248-023-00354-w

Miano, W. D., Sefasi, A., Nboyine, J., Gebre, E., Timpo, S., Lemgo, G., et al. (2023). *Evolving conversations and policy considerations on data transportability in Africa.*

Molins, R. (Ed.). (2021). Special issue on genetically modified organisms. *J. Regul. Sci.* 9 (1).

Nakai, S., Hoshikawa, K., Shimono, A., and Ohsawa, R. (2015). Transportability of confined field trial data from cultivation to import countries for environmental risk assessment of genetically modified crops. *Transgenic Res.* 24 (6), 929–944. doi:10.1007/s11248-015-9892-6

Vesprini, F., Maggi, A. I., López Olaciregui, M., and Módena, N. A. (2020). Transportability of conclusions from confined field trials: a case study using the virus resistant transgenic bean developed in Brazil. *Front. Bioeng. Biotechnol.* 8. doi:10.3389/fbioe.2020.00815