

環境局

化学品委員会と化学品、農薬、およびバイオテクノロジーに関するワーキング
パーティーとの合同会合

バイオテクノロジーにおける規制的監督の調和シリーズ No.35

栽培作物の生物学に関するコンセンサス文書のための考慮すべき
事項

(注) 本文書は、日本の読者の便に供するため、OECD コンセンサス文書（原本は英語）
を日本語に翻訳したものです。引用を行う場合は、原本から直接引用してください。
原本は下記の URL から参照することができます。

http://www.oecd.org/document/51/0,3343,en_2649_34387_1889395_1_1_1_1,00.html

バイオテクノロジーにおける規制的監督の調和シリーズとして、下記のものも公表されています。

- No. 9, *Consensus Document on the Biology of Triticum aestivum (Bread Wheat)* (1999)
- No. 10, *Consensus Document on General Information Concerning the Genes and Their Enzymes that Confer Tolerance to Glyphosate Herbicide* (1999)
- No. 11, *Consensus Document on General Information Concerning the Genes and Their Enzymes that Confer Tolerance to Phosphinothricin Herbicide* (1999)
- No. 12, *Consensus Document on the Biology of Picea abies (L.) Karst (Norway Spruce)* (1999)
- No. 13, *Consensus Document on the Biology of Picea glauca (Moench) Voss (White Spruce)* (1999)
- No. 14, *Consensus Document on the Biology of Oryza sativa (Rice)* (1999)
- No. 15, *Consensus Document on the Biology of Glycine max (L.) Merr. (Soybean)* (2000)
- No. 16, *Consensus Document on the Biology of Populus L. (Poplars)* (2000)
- No. 17, *Report of the OECD Workshop on Unique Identification Systems for Transgenic Plants, Charmey, Switzerland, 2-4 October 2000* (2001)
- No. 18, *Consensus Document on the Biology of Beta vulgaris L. (Sugar Beet)* (2001)
- No. 19, *Report of the Workshop on the Environmental Considerations of Genetically Modified Trees, Norway, September 1999.* (2001)
- No. 20, *Consensus Document on Information used in the Assessment of Environmental Applications Involving Baculovirus* (2002)
- No. 21, *Consensus Document on the Biology of Picea Sitchensis (Bong.) Carr. (Sitka Spruce)* (2002)
- No. 22, *Consensus Document on the Biology of Pinus Strobus L. (Eastern White Pine)* (2002)
- No. 23, *OECD Guidance for the Designation of a Unique Identifier for Transgenic Plants* (2002)
- No. 24, *Consensus Document on the Biology of Prunus sp. (Stone Fruits)* (2002)
- No. 25, *Module II: Herbicide Biochemistry, Herbicide Metabolism and the Residues in Glufosinate-Ammonium (Phosphinothricin)-Tolerant Transgenic Plants* (2002)
- No. 26, *Output on the Questionnaire on National Approaches to Monitoring/Detection/Identification of Transgenic Products* (2003)
- No. 27, *Consensus Document on the Biology of Zea mays subsp. mays (Maize)* (2003)
- No. 28, *Consensus Document on the Biology of European White Birch (Betula pendula Roth)* (2003)
- No. 29, *Guidance Document on the Use of Taxonomy in Risk Assessment of Micro-organisms: Bacteria* (2003)
- No. 30, *Guidance Document on Methods for Detection of Micro-organisms Introduced into the Environment: Bacteria* (2004)
- No. 31, *Consensus Document on the Biology of Helianthus annuus L. (Sunflower)* (2004)
- No. 32, *An Introduction to the Biosafety Consensus Documents of OECD's Working Group for Harmonisation in Biotechnology* (2005)
- No. 33, *Consensus Document on the Biology of Papaya (Carica papaya)* (2005)
- No. 34, *Consensus Document on the Biology of Pleurotus spp. (Oyster Mushroom)* (2005)

© OECD 2006

この資料の全ての部分の複製または翻訳には、下記への許可申請が必要です：

Head of Publications Service, OECD, 2 rue André-Pascal, 75775 Paris Cedex 16, France.

OECD の環境、保健、安全に関する出版物

バイオテクノロジーにおける規制的監督の調和シリーズ

No.35

栽培作物の生物学に関するコンセンサス文書のための

考慮すべき事項

環境局

経済協力開発機構

2006 年 パリ

OECD について

経済協力開発機構（OECD）は、北米、ヨーロッパ、太平洋地域および欧州委員会の工業国30カ国の代表が、政策を調整し調和させ、相互に関係する問題を討議するために会談し、国際的な問題に対処するために連携する政府間組織である。OECDの活動のほとんどは、加盟国の代表者で構成される200以上の専門委員会とその下部グループによって実施されている。OECDの多くのワークショップやその他の会議には、OECD内で特別な資格を有する数カ国のオブザーバー、および関連する国際組織のオブザーバーが出席する。フランスのパリにあるOECD事務局は、複数の部局と課で構成されており、各委員会とその下部グループの事務を行っている。

環境保健安全課は、テストと評価、優良試験所基準と遵守監視、農薬、リスク管理、バイオテクノロジーにおける規制的監督の調和、化学品事故、環境汚染物質排出移動登録（PRTR）、新規食品及び飼料の安全性、そして排出シナリオ文書の9つの異なったシリーズについて、無料の文書を公表している。環境保健安全計画、およびその出版物に関する詳細は、OECDのウェブサイト（以下を参照）で入手可能である。

この出版物は電子的に無料で入手可能です。

本件やその他の多数の環境、保健、安全に関する出版物の完全なテキストは、
OECDのウェブサイト(<http://www.oecd.org/ehs/>)をご覧ください。

または

OECD 環境局
環境保健安全課
2 rue Andre-Pascal
75775 Paris Cedex 16
フランス

Fax : (33) 01 45 24 16 75

E-mail : ehscont@oecd.org までご連絡ください。

序 文

OECD のバイオテクノロジーにおける規制的監督の調和に関するワーキンググループは、1995 年 6 月に開催された最初の会合において、加盟国間で相互に受け入れ可能な「コンセンサス文書」の作成に重点的に取り組むことを決定した。これらのコンセンサス文書には、特定産物の規制評価の際に用いるための情報が含まれている。植物のバイオセーフティの分野では、特定の植物種の生物学、植物種に導入される可能性のあるいくつかの形質、作物の特定の一般的な改変によって生ずるであろうバイオセーフティの問題に関して、コンセンサス文書が出版されている。

本「考慮すべき事項」文書は、順序と内容の両方について、栽培される維管束植物種の生物学に関するコンセンサス文書の作成、または評価の際に考慮される関連事項の説明のための体系的なチェックリストとしての意味を有する。このようなコンセンサス文書を起草する執筆者は、適切な範囲設定や情報およびデータを提示するため、また全般的な編集様式に関して、本文書はもちろん、既存のコンセンサス文書をよく熟知すべきである。

本文書は、コンセンサス文書のレビューおよび調和における今後の活動の検討に関するワシントンワークショップ（2003 年 10 月）にその起源があり、このワークショップをフォローアップする目的で、特にオランダおよび米国の貢献により拡大議長団によって作成された。ワーキンググループの第 17 回会議（2005 年 10 月 24-26 日）において、本文書が OECD の化学品委員会と化学品、農薬、およびバイオテクノロジーに関するワーキングパーティーとの合同会合に提出すること、その合同会合において、本文書を公表することが合意された。

目 次

序文	5
はじめに	7
第1節 種、または分類学上のグループ	9
1.1. 分類、および命名	9
1.2. 解説	10
1.3. 地理的分布、自然生態系と管理された生態系および生育地、 栽培と耕種概要、および起源と多様性中心	10
第2節 生殖生物学	14
2.1. 自然環境下、および栽培や管理下での世代時間と 存続期間	14
2.2. 生殖（花または球果、果実、種子、および栄養繁殖体の形成）	14
第3節 遺伝学	17
3.1. 種に関連する詳細な遺伝学的情報	17
第4節 雑種形成と遺伝子移入	18
4.1. 種間交雑の自然条件下での容易性（範囲、不稔性／稔性）	18
4.2. 交雑実験	18
4.3. 遺伝子移入に関する情報、およびデータ	19
第5節 他の生物との種々の相互作用（生態学）	20
5.1. 自然生態系での相互作用、栽培、 造林、またはその他の管理される生態系での相互作用	20
第6節 人の健康、およびバイオセーフティ	21
6.1. 人の健康に関連する植物の特性	21
第7節 追加的情報	22
第8節 参考文献	23
付録 1- 一般的な害虫および病原体	24
付録 2- バイオテクノロジーによる開発	25

はじめに

1. 遺伝子組換え（遺伝的に改変された、または遺伝子操作された）植物に関するほとんどの環境上のリスク／安全性評価は、非遺伝子組換え種（品種など）の知識と経験の広範な集合体、すなわちその作物とのファミリーに基づいている。生物学に関するコンセンサス文書の目的は、この知識の集合体のリスク／安全性評価に直接関連する部分について、規制当局者に対して容易に入手可能な形で記述することである。これらの文書は対象とする種に関する環境上のリスク／安全性評価ではない。むしろ、コンセンサス文書は遺伝子組換え生物のリスク／安全性評価の際のベースラインと範囲（遺伝子組換え生物が比較されることになる比較対象）を明確にする助けとして、非遺伝子組換え種の関連する生物学的情報の概要を提供するものである。コンセンサス文書は、詳細な作物ハンドブックもしくは農業や林業、有用植物学のマニュアルではなく、むしろ新たに遺伝子が組換えられた植物の評価に明らかに関連するであろう生物学的な情報およびデータに重点が置かれている。

2. 本「考慮すべき事項」文書は、順序と内容の両方の点で、バイオテクノロジーおよび環境上のリスク／安全性評価との関連において、栽培される維管束植物種またはその他の対象分類群の生物学に関するコンセンサス文書の作成または評価の際に考慮すべき関連事項の説明のための体系的なチェックリストの意味を有する。本文書に説明されている一般的なアプローチは、非維管束植物（コケなど）、菌類、および微生物にも関連するが、これらのグループは生物学的にも生態学的にも異なるため、一般的なアプローチをさらに適合させ改良する必要がある。

3. 今までに出版されている生物学に関するコンセンサス文書、および作成中のほとんどのコンセンサス文書は、（ヒラタケ（*Pleurotus spp.*）およびいくつかの微生物に関する文書を除き）一年生作物、材木用樹木、および果樹に関するものである。文書の題材となった対象植物は、主として作物、林業的に管理される樹木、またはプランテーションや果樹園で栽培される樹木である。またそれらは顕花植物（被子植物）か、針葉樹（裸子植物）の維管束植物である。

4. 本文書で取り上げる考慮すべき事項は、基本的な書式及び範囲を設定するものであり、新たなコンセンサス文書を執筆または審査する際、および以前の文書を更新する際に利用されることを目的としている。本「考慮すべき事項」文書は、基本的な書式と範囲を提供する意味を有しているが、固定された、柔軟性のないものではない。これまで生物学に関するコンセンサス文書は、対象とする植物種、またはその他の対象グループに関連する事項に応じて、あるものは特定の事項を詳細に扱っているものもあれば、簡略的なものや、全く扱っていないものもあった。特定の植物に関し、本文書の範囲を超える追加事項がある場合には、コンセンサス文書の本体、または付録に含めることが可能である。特定の事項をコンセンサス文書に含めない場合は、その事項が特定のケー

スにおいて関連しない理由を簡単に説明すればよい。

5. 植物の生物学に関するコンセンサス文書の草案執筆者は、適切な範囲設定を行い、情報およびデータを提示するため、また全般的な編集様式に関して、本「考慮すべき事項」文書はもちろん、OECD バイオテクノロジーにおける規制的監督の調和シリーズ (SHROB) の既存のコンセンサス文書をよく熟知しているべきである。既存のコンセンサス文書、特により最近のものは個別のケースに関して参考となる見本であり、示唆に富む詳細例を提供するであろう (そのいくつかは下記に示されている)。環境上のリスク/安全性評価の面において多様な栽培植物のために発展しよく調整されたこれらの文書で取り上げるような関連トピックの対象範囲の全体像を得るために、特に「コンセンサス文書分析第1巻: コンセンサス文書の分析および比較」が参考になるであろう [ENV/JM/BIO(2003)16]。本概説は、2003年10月に米国ワシントンDC において開催されたコンセンサス文書および調和における今後の活動の検討に関するワシントンワークショップにおいて発表された。栽培植物の生物学に関するコンセンサス文書のための考慮すべき事項に関する本文書は、その会議の勧告に基づくものである。

6. 対象とする種、またはその他の対象グループの生物学に関する理解は、環境上のリスク/安全性評価に関連する情報の種類を特定するために役立つであろう。本「考慮すべき事項」文書は、(以下に列挙される) 事項が遺伝子組換え植物のリスク/安全性評価に重要である理由を説明し、その事項における情報がリスク/安全性評価にどのように関連するかについての論理的根拠を提供する。特定の環境を対象とするリスク/安全性評価については、遺伝子組換え植物の放出が予定されている地域の環境を扱うため、コンセンサス文書に提示されているものに追加して生物学的、または生態学的な情報が必要とされる可能性がある。

第1節 種、または分類学上のグループ

7. 生物学に関するコンセンサス文書の重点は、通常、種に置かれてきたが、一部の例では、種のグループまたは属、あるいは亜種や、栽培品種のグループにも置かれてきた（例を以下に示す）。本「考慮すべき事項」文書の最重点もまた種であり、したがってコンセンサス文書の重点がより大きいあるいは小さい場合は、適切な調整が必要になるであろう。

1.1 分類、および命名

8. 対象とする栽培品種の学名をその命名者および関連する異名（すなわち、慣用的に使用される代用の学名がある場合）とともに記載すること。植物の範囲を定める必要がある場合には、例えば、栽培品種群を表す園芸品種名（例：*Beta vulgaris* subsp. *Vulgar*、テンサイグループ など）も記載すること。対象の種に関して、主要な国際的な一般名を少なくとも英語で記載すること。その種の分類学上の内容を記述すること（科は必須、目、亜科、族、亜属または節は場合によって）。分類が定まっていない場合は、分類法を選択する際、比較的伝統的なものを用い、代替の分類も簡単に説明すること。最新の分類学、または命名法の研究は必ずしも確定的なものではなく、公認される前に科学的合意のための時間が必要となる可能性がある。より知られた名前として多くの文書で使用されている、対象の作物種の一般名を、ここで紹介することが可能である（覚書）。

9. 栽培作物の分類学上の関連性を記述すること：近縁種、特に自然発生的な雑種形成、または遺伝的な制限が定まらない場合は、近縁属。（大まかな範囲で）近縁種のリストを提示し、雑種形成の潜在性を有するすべての近縁種（すなわち、交雑可能な近縁種）を含めるべきである。このトピックは、第4節で詳細を取り扱う。染色体数、および倍数性が分類学上の種の分化に関連する場合は、これらに関する簡潔な情報をリストに含めることが可能であり、より完全な対象範囲については第3、4節で記載される。

10. **論理的根拠**：学名は、種または亜種といった適切なレベルでの対象植物の明確な理解（すなわち、ひとつの分類群の範囲）を可能とする。これは、その種（またはグループ）が何であり、それが何と呼ばれるのか（すなわち、分類群の範囲および名前）を扱う。近縁種のリストは、栽培植物の直接的な近縁種に既に発生している可能性のある疾病に対する耐性やストレス耐性など、適切な形質の種類に関する考えを構築するための後の分析の助けとなるであろう。またこれは、どのように遺伝子／形質が共有され、それらが近縁の個体群間での遺伝子流動を介してどのように移動するかを解明するための一助となる可能性がある。近縁種のリストは、その種と自然交雑可能な近縁種間での多様性、およびその変異性の範囲を理解する上で役立つものと思われる。

11. 例：OECD のバイオテクノロジーにおける規制的監督の調和シリーズ (SHROB) No.14 (イネ、第2節、pp.12-14)、No.16 (ポプラ、第2節、pp.15-18)、No.18 (テンサイ、第1節、pp.11-12)、No.22 (イースタンホワイトパイン、第2節、p.12)、および No.31 (ヒマワリ、第1節、pp.11-13)。

1.2. 解説

12. 対象の種に関する専門的でない簡単な説明を記載すること（専門家でなくても理解できるように）。例えば、一年生植物、長寿命の樹木、二年生作物で一年栽培されるものなど、また、繊維や果物、または種子を採取するために栽培されるといった、その植物の性質や一般的な特徴を提供すること。また、その植物（または役割）を確実に特定する目的で、簡潔な専門的（分類学的）な記述を提供すること。（線画、またはモノクロ写真の）図解が有用であろう。独自性を明確にするために、実用的な判別特徴、際立った形態的な特徴、またはその他の特徴を強調すること。的確な語句および馴染み深い単語を用いることによって、専門用語を減らすこと。主要な相違または分類上の要点を記載した表が有益であろう（例えば、SHROB No.14 の *Oryza sativa* と *O. glaberrima* など）。必要に応じて、例えば最近の情報、または新たなアプローチに基づく場合には、現在実施されている類似した植物（種など）の鑑別同定の分析方法を提示するか、参照を付けること。

13. 論理的根拠：これらの説明は、おおまかな方向づけと的確な同定に資する。それらは、対象の種をその他の種との関係において、どのように正確に識別するかを簡潔に説明する。さらにこの記述はリスク/安全性評価の範囲を限定する際に有用となるその植物の特定の性質を提供することになるかもしれない。正確な同定は、多くの場合経験（すなわち、認知）または地域的な出版物に基づくが、時として専門家の人的資源を活用した厳密で複雑な分析が必要とされる。

14. 例：OECD SHROB No. 8 (ジャガイモ、第4節、pp.14-15) および No. 28 (ヨーロッパダケカンバ、第1節、pp.12-13)

1.3. 地理的分布、自然生態系と管理された生態系および生育地、栽培と耕種概要、および起源と多様性の中心

15. この小節は、もっとも基本となる、野生、自由生活性（在来、帰化を問わず）または雑草性の植物、さらに野外で栽培され管理される対象となる作物種について取り上げる。種内および種間交雑に関する情報およびデータを有する交雑可能な近縁種については、第3節および第4節で論ずる。

1.3.1. 地理的分布

16. 対象種の生来の（すなわち、在来の）場所、それが帰化した（持ち込まれ自由生活性となった）場所、およびそれらが栽培される場所を広範に表示することによって、全般的な地理的分布を記述すること（有用であれば、標高の範囲または気候地域区分を含む）。概略を示した地図が有用となるであろう。

17. **論理的根拠：**地理的分布に関する知識は、対象種とその近縁種、および周囲の生態系との潜在的な相互作用を理解するための背景を整える。例えば、遺伝子流動の潜在的な影響および重要性を評価する際、それが自生なのか帰化なのかの区別をすることは重要である。

18. **例：**OECD SHROB No. 8（ジャガイモ、第2節と第3節、pp. 12-13）、No. 13（シロトウヒ、第3節、pp. 15-16）および No. 16（ポプラ、第2節、pp. 15-18）

1.3.2. 対象種が自然発生した生態系と生育域、および対象種が帰化した生態系と生育域

19. 対象種の個体群が自然に生育する（在来の）、また導入され帰化した（自由生活性の）、自然生態系および非栽培の生態系、または非管理生態系を示すこと。対象種が侵略的な問題を示す可能性のある指定自然地域（保護地区、自然公園など）は、この小節に記載する。荒地（放棄地など）において雑草性となる種はこの小節に含められるが、集中的に管理がなされる地域において雑草性を示す種は次の小節で論じられる。対象種が生育するこれらの生態系と生育地、およびそれがどのくらい多く存在するかについてはこの小節に示されるが、その生態系と生育域の構成生物との生態学的相互作用については、第5節で詳しく説明される。

20. **論理的根拠：**この小節の重点は、植物生産の目的で積極的に管理された地域というよりはむしろ、比較的自然的な自生している状況に置かれている。その種が自生的に生育する場所や自由生活をする場所に関する知識によって、その種が存在する生育域の範囲、それらの生育域において示される生育特性の幅、またその種のどのような特性によってその種が生育する生育域の範囲が決定されるのかを理解するための情報のベースラインが提供される。この情報により、対象種の近縁種および周囲の生育域との相互作用に関するその種の潜在性を理解することができる。

21. **例：**OECD SHROB No. 28（ヨーロッパダケカンバ、第3節、pp. 19-20）。

1.3.3. 対象種が生育、または自生する場所での管理行為を含む農業、林業、およびその他の集中管理生態系

22. 対象種が数年以上通常の状態ですべて生存、または存続するために管理に依存している場所を示すこと。その植物が雑草として問題となる可能性のある地域は、この小節に記述される。一年生作物、またはその周辺域、造林地、果樹園およびぶどう園、定期的に管理される道端、施設用地、灌漑用水路などの生育域が論じられる。関連する農業や他の管理行為、また関連があれば、地域的な行為の相違点（地域内のさまざまな行為を含む）を特定すること。皆伐後の用地造成、耕うん、播種または植付け、雑草防除、自生作物の防除、収穫、生育時および収穫後の植物の保護、運搬作業、および収穫物の利用（サイロ貯蔵など）を簡潔に情報に含めることができる。これらの管理された生態系における特定の生物と対象植物の生態学上の相互作用は、第5節で論じられる。

23. **論理的根拠：**この小節の重点は、農業、林業やその他の管理された地域における対象植物の生存に置かれており、農業、林業、同様の集約的な管理行為にどのように応答し、それらによってどのように管理されるかについての環境情報のベースラインを提供するものである。重要となる耕作または管理概要を特定することが、対象植物の管理や制御を可能とする方法の理解につながる。

24. **例：**OECD SHROB No. 7（セイヨウナタネ、第3節、p. 13）、No. 14（イネ、第7節、pp. 26-27）、No. 15（ダイズ、第2節と第5節、pp. 13と14）、No. 18（テンサイ、第1節と第2節、pp. 16-17）。

1.3.4. 起源と多様性中心

25. 自然発生的なものであれ（例：**Beta**）、栽培化の過程を通してであれ（*Zea mays*, *Solanum tuberosum* subsp. *tuberosum*など）、既知または推定される元来の起源の中心、さらに追加的に重要な変異や生物多様性が生じるであろう二次的な中心についても記述すること。自然の生物多様性に重要な進化の中心に関して、また栽培化の中心や在来品種の多様性中心に関して記述し、それらの中心地の相対的な重要性を示すべきである。遺伝的多様性については第3節で扱われる。関連のある栽培化した形質（非脱粒、種子休眠欠損など）に関する言及を含め、栽培化の歴史もしくは程度を略述すること。

26. **論理的根拠：**特に、起源の中心における栽培植物の近縁種との相互作用は、考慮すべき重要なものである。それは、遺伝子流動、品種間の競合、または栽培管理行為の変化がその特に豊かで価値のある多様性を変える可能性があるからである。多様性の中心地近傍において、対象植物の生育が予期されない場合、このような近縁種の不在もまた、重要となるだろう。栽培化に関する簡潔な概説によって、種の変異についての継続性、および作物の管理された環境への順応や依存の程度を示す知見がもたらされるであろう。

27. 例 : OECD SHROB No. 9 (パンコムギ、第3節、pp. 13-16) 、No. 27 (トウモロコシ、第4節、pp. 18-20) 、No. 31 (ヒマワリ、第1節、pp. 14-15) 。

第2節 生殖生物学

2.1 自然環境下、および栽培や管理下での世代時間と存続期間

28. 世代時間および存続期間には、最初の開花までの時間と植物の全生活環、および植付けからすき倒しまでの時間が含まれると解釈される。栽培植物の世代時間および存続期間を記述する際は、農業、林業、および類似の行為による影響を含めること。自然地域と栽培地域間の重要な相違点について記述すべきである。

29. **論理的根拠**：世代時間および存続期間は、環境の影響が起こるのであろう期間を示すものである。農業における早熟な世代時間およびより短い存続期間は、（野生の）自由生活性の近縁種との種間交雑が起こる可能性に影響し、種間交雑がいつ最初起こるかの一般的な指標となる。

30. 例：OECD SHROB No. 14（イネ、第5節と第7節、pp. 21と26-27）および No. 18（テンサイ、第1節、pp. 13-14）

2.2 生殖（花または球果、果実、種子、および栄養繁殖体の形成）

31. 植物が生存、生殖、そして分散するために必要な生活環での鍵となる時期についての記述を含めること。自然条件下および栽培条件下でのあらゆる稀な生存の形態や戦略およびそれらの重要性、生存と生殖の生態学および地理的要因への依存性に対して特別な注意が向けられる。

32. **論理的根拠**：植物の生殖能力は、子孫を残し、広まり、または分散を可能とする手段を決定する。その植物およびその後代は、他の生物を含む環境に影響をおよぼし影響を受ける時間枠および地理的領域に作用する可能性がある。

2.2.1 花の生物学

33. （開花期、開花時、開花、自殖、および／または異系交雑などの）一般的な花のダイナミクスについて記述すること。異系交雑、および／または自殖に関連する遺伝的な詳細については、第3節で扱われる。

34. **論理的根拠**：この情報は、遺伝子流動の潜在性に影響するいくつかの要因を理解する助けとなり、異系交雑が起こる場合の遺伝子流動を減少させるための特別な管理方策を評価する際の助けとなるであろう。そのような管理方策には、誘導雄性不稔または非同期的な開花時間などがある。

35. 例：OECD SHROB No. 8（ジャガイモ、第6節、p. 17）、No. 14（イネ、第5節、p. 21）、および No. 21（ペイトウヒ、第3節、p. 15）

2.2.2. 受粉（風、昆虫、双方、など）、花粉飛散、花粉生存力

36. 観察される最も一般的な花粉飛散の方法について記述すること。重要な昆虫または他の受粉媒介動物を示すこと。もし分かるならば、風媒、および／または媒介動物によって花粉が飛散する範囲に関するデータを加えること。気候や地域（例えば地理的な）の違いがどのように受粉に影響をおよぼし得るかについて言及すること。花粉の量、動き、生存力、取り込み、また第3節および第4節で論じられる種間雑種における遺伝的負荷及び競合の影響について入手可能な情報またはデータを提供すること。対象植物の受粉に関する詳細がこの小節で扱われ、一方、特に受粉媒介生物に関する詳細は、第5節で扱われる。

37. **論理的根拠：**花粉の生物学は、遺伝子流動の潜在性についての評価、および緩衝帯の幅や隔離距離のような花粉封じ込め方策の必要性およびその種類を評価する際の重要な要素である。

38. 例：OECD SHROB No. 8（ジャガイモ、第6節、p. 17）、および No. 18（テンサイ、第4節、pp. 22-23）

2.2.3. 種子の生産、および 果実、球果、および／または種子の自然分散

39. 関連する果実（または球果）および種子の形態学的特性を含む、有性生殖の構造を簡潔に記述し、本来備わっているあらゆる分散手段（飛散、果実の割裂など）に言及すること。植物によって生産される種子の量に言及すること（果実当りの種子と果実の数など）。分散の手段と範囲、また関連する重要性を示唆する手段があればその情報を提供すること（重力、風、水、動物への付着、もしくは体内など）。以下の小節2.2.5でアポミクシスを取り上げること。

40. **論理的根拠：**種子の数、および種子／果実の分散機構は、自由生活性植物または個体群を形成するための潜在性、そして環境影響がおこるであろう時間および地理的領域について理解する際に考慮すべき要因である。これらの要因の可変性の範囲もまた、考慮すべき重要なものである。

41. 例：OECD SHROB No. 15（ダイズ、第4節、p. 14）、および No. 28（ヨーロッパダケカンバ、第4節、p. 23）

2.2.4. 種子の生存力、寿命および休眠、自然状態で土壌中にある種子集団； 発芽および実生の生存力と定着

42. 種子の一過性または永続性、および自然条件下での生存率、生存期間と休眠を含め、自然状態で土壌中にある種子集団の成立に関する要因について論ずること。特に関連すると思われる休眠、および／または発芽に影響するあらゆる特殊な条件（埋没深度、光、および／または温度、動物の消化管通過、または火災の必要性など）に言及すること。実生の定着と生存について、必要とされる特別な必要条件（土壌の質や条件など）に言及すること。なぜなら、生活環の中で適応の難しいこの時期に、その生物の適応性が発揮されるためである。

43. **論理的根拠**：種子の生存力は、非栽培植物の生存可能性を評価する際に考慮するための鍵となる要因である。自然状態で土壌中にある種子集団は、以前の作物が自発的に出てくるものであれ、作物でない雑草性の近縁種であれ、時として耕作地における主要な雑草の源となる。通常、実生が定着できるかどうかは、生活環を継続する上での第1の制限要素である。

44. 例：OECD SHROB No. 7（セイヨウナタネ、第6節、p. 17）

2.2.5. 無性繁殖（アポミクシス、栄養体繁殖）

45. 自然の栄養繁殖体（例えば、牧草やポプラの種類など）、珠芽の種類（特有の構造、および／または断片化した植物の一部）、珠芽の分散、およびそれらの生存力を考慮に入れること。生育域や地域に依存するあらゆる相違を含め、対象植物における無性生殖の相対的な重要性について論ずること。アポミクシス（種子の無性生産）に関して、同様にその相対的な重要性、および有効性を考慮に入れること。

46. **論理的根拠**：植物が無性繁殖などの戦略を有している場合、それは相当に異なる分散または拡散のための手段となり得、その結果、環境影響が生じる時間枠および地理的領域にも影響する可能性がある。

47. 例：OECD SHROB No. 16（ポプラ、第4節、p. 23）

第3節 遺伝学

3.1. 種に関連する詳細な遺伝学的情報

48. 対象種に関連する遺伝子構成、および遺伝子動態の概要を記載すること。特別な事例において、より適切であればいくつかの遺伝的情報（倍数性、祖先型／祖先ゲノムなど）について、さらに詳しく論じるか、またはこの節の代わりに第4節で論じてもよい。この第3節（必要に応じて下位の節を含む）では実例を扱い、適切であれば細胞遺伝学（核型、減数分裂挙動など）、核のゲノムサイズ、反復配列または非コード DNA 配列の推定範囲、主要な多様性または変異性（個体群内、個体群間、または品種内、品種間、および遺伝子座での対立遺伝子など）、雑種強勢または近交弱勢、細胞小器官の母系および／または父系の遺伝子、および従来育種（例えば、種の突然変異誘発利用の有用性）を扱う。植物開発を目的とした遺伝的特徴を提供することに重点が置かれてはいないため、対象種の可変性および形質転換の潜在的な影響とこれらの情報との関連性は、関連情報として含める内容を決定する際に最も重要なものである。

49. 非栽培品種（雑草性品種など）、および非形質転換の栽培品種間での種内交雑は、交雑における（細胞質不稔または核遺伝子不稔、不和合性などの）あらゆる遺伝的または細胞質の制限を含め、（可能であれば表または図を用いて）この小節で適切に扱われる。種間交雑は次の節で扱われる。

50. **論理的根拠：**この節には、その情報が特定の遺伝的背景のもと、交雑において遺伝物資（新たな物質を含む）がどのように作用するかを説明する情報としての範囲内で、ゲノムまたは遺伝的安定性（遺伝子抑制を含む）、および種内交雑の性質とその可能性などの遺伝的データ、および育種のデータを記載する。種内交雑は種間雑種形成に比べ起こりやすい（よく見られる）のに対し、種間雑種はより広範な問題となる可能性があるため、種間雑種形成は独立した節（次節）に記載される。

51. **例：** OECD SHROB No. 9（パンコムギ、第3節と第5節、pp. 13-17と20-24）、No. 12（ノルウェートウヒ、第6節、pp. 21-23）、No. 13（シロトウヒ、第5節、pp. 22-24）、No. 14（イネ、第6節、pp. 23-25）、No. 24（サクラ - 核果、第2節、pp. 15-20）、および No. 31（ヒマワリ、第4節、pp. 27-28）

第4節 雑種形成と遺伝子移入

4.1. 種間交雑の自然条件下での容易性（程度、不稔性／繁殖性）

52. 自然条件下で観察される種間（属間を含む）の交雑について記述すること。交雑可能な近縁種（他種）が存在する場合は、人為的な助けを受けず通常的环境条件下で起こり得る雑種として知られているもののリスト、および可能であれば略図を提供すること。情報には、倍数性（および、祖先型／原型ゲノム）を含めることが可能である。雑種第1代（ F_1 ）とその F_1 の後代を生み出す可能性、さらに F_1 雑種が親でない他の種と交雑し、遺伝子の橋渡しをする可能性があるか否かについて表示、または概説すること。希少な植物種は、この小節および以下の小節で考察される。雑種形成種のリストに、自然に交雑する種であって雑草性（侵略性を含む）を有する種を示すこと（局所環境でのそれらの雑草性に関する詳細な考察は、環境上のリスク／安全性評価の中で扱われるであろう）。

53. **論理的根拠：**栽培種と他の栽培種もしくは野生種との雑種形成能力は、遺伝子または形質が他種へ伝達され得るかどうかを決定する重要な要因である。

54. **例：**OECD SHROB No. 7（セイヨウナタネ、第7節、pp. 18-21）、No. 9（パンコムギ、第5節、pp. 20-24）、および No. 16（ポプラ、第3節と第4節、pp. 20と28-29）

4.2. 交雑実験

55. 制御条件下での異系交雑に関し、利用可能な実験データおよび異系交雑に関する理論上の可能性と障害について論ずること。この情報は、容易に交雑可能な近縁種との交雑を示す前の小節の情報とは対照的である。特殊な技術（胚培養など）を利用する強制的な交配の結果としての実験データは、このような研究が自然交雑の関連性と可能性の程度を明らかにするために有用な場合にのみ、参考となる。例えば、細胞遺伝学的なデータおよび減数分裂の性質、または有性生殖の不和合性システムなどに関する理論的考察、または実験的な情報を含めてもよい。

56. **論理的根拠：**実験的データおよび理論的考察は、潜在的な（または未知の）人為的な助けを借りない（自然の）遺伝子伝達に関する理解の範囲を拡大させるだろう。これらの情報およびデータは、野外において人為的な助けを借りずに交雑が起こり得る場合にのみ、参考となる。

57. **例：**OECD SHROB No. 8（ジャガイモ、第7節、pp. 19-21）、No. 13（シロトウヒ、第6節、pp. 25-26）、No. 16（ポプラ、第6節、pp. 28-29）、および No. 22（イースタンホワイトパイン、第4節、p. 17）

4.3. 遺伝子移入に関する情報、およびデータ

58. F_1 雑種の片方、または両方の親との戻し交雑の可能性についての記載、または概説を提供すること。天然および実験的な遺伝子移入（広範囲の戻し交雑）に関する情報、および遺伝子移入が確認された遺伝子または形質（の種類）に関するデータを提供すること。例えば、広範囲の戻し交雑および遺伝子移入は、両方の親の系統または種の個体群へというよりはむしろ、1方向のみの可能性がある。自然界に（すなわち、人為的な介入なく）起こり得る遺伝子移入、または実験的な戻し交雑による世代の範囲、および結果として得られる植物の稔性と繁殖性についての情報を含めるべきである。

59. **論理的根拠**：第1に考慮すべきことは、種間交雑が遺伝子移入をもたらすかどうかである。重大な遺伝子移入が起こるためには、種間交雑は必須ではあるが、一般的にあって、それだけでは十分なステップではない。遺伝子移入が起こる場合でも、第1に重要なことは、その遺伝子または形質の存在ではなく、それらの発現である。

60. **例**：OECD SHROB No. 7（セイヨウナタネ、第7節、pp. 20-21）、No. 24（サクラ属- 核果類、第2節、p. 30）、および No. 31（ヒマワリ、第4節、pp. 28-29）

第5節 他の生物との種々の相互作用（生態学）

5.1.自然生態系での相互作用、栽培、造林、またはその他の管理される生態系での相互作用

61. 例えば共生的関係、食物網（果実や種子の消費者、または捕食動物など）、昆虫およびその他の動物との有害な／有毒なものもしくはその他の重要な相互作用（化学的防御など）、および植物との相互作用（他感作用など）といった、自然のおよび管理された生態系や生育域における主たる機能的な生態的相互作用の一般的な概説を（必要に応じて下位節を含め、）記載すること。また、三栄養段階相互作用も考慮してもよい。下位節の1.3.2および1.3.3で、対象種が生育する自然の（管理されていない）及び管理された生態系、生育域をリスト化し、簡潔に特徴付けを行っている。受粉媒介動物にとっての受粉システムの重要性は、この小節で詳細に記述される。一方、植物にとっての受粉システムの重要性は、下位節の2.2.2において扱われている。関連する害虫および病原体（および疾病）については、この小節で関係の深い部分を論じた上で、詳細なリストを付録として提示してもよい。

62. **論理的根拠**：対象種の基本的で一般的な生態の説明は、栽培植物が通常密接に接触する生物に与える可能性のある影響を理解するためのベースラインとして、相互作用の範囲を決定する際に有用となる。対象種と他生物との相互作用を全般的に理解することは、対象種の遺伝的変異に伴い何らかの懸念が生ずる可能性があるかどうかを決定する一助となるであろう。

63. **例**：OECD SHROB No. 7（セイヨウナタネ、第7節と付録、pp. 21と29）、およびNo. 13（シロトウヒ、第7節、pp. 28-31）

第6節 人の健康、およびバイオセーフティ

6.1. 人の健康に関連する植物の特性

64. 対象植物の有する主要な天然の毒性物質、および一般的なアレルギー誘発特性、または薬用特性についての簡潔な情報を提供すること。場合によって、近縁種についての同様の情報（ジャガイモ：*Solanum tuberosum* subsp. *Tuberosum* の交雑可能な野生型近縁種に見られる糖アルカロイドなど）に言及することが適切であると思われる。

65. **論理的根拠**：本主題は、人類生態学と見なすことができ、独立の対象範囲を認める第5節の一部である。植物の栽培によって影響を受ける可能性のある人の健康に関連したベースラインの情報（ラテックスやソラレンの程度など）が簡潔に記述される。人の健康に与える潜在的な影響に関しては、OECD の食物問題のための植物組成に関するコンセンサス文書など他のところで、完全には取り扱われる。

66. 例：OECD SHROB No. 8（ジャガイモ、第4節、p. 14）

第7節 追加的情報

67. 環境上のリスク／安全性評価に関連する追加的な情報のトピックスのために、文書の主本文中のひとつの節として、および／または付録として、特別に余地が残されている。

第8節 参考文献

68. 可能な限り、国際的に利用可能な論文審査のある学術専門誌の文献を参考文献とすべきである。本文に引用した文献を記載した後、この節に「さらなる見解を得るため」の追加的で有用な文献についての下位節を含めることができる。
69. 例：OECD SHROB No. 7（セイヨウナタネ、第9節、pp. 27-28）

付録1 — 一般的な害虫および病原体

70. 農業、林業、またはこれらと同等の条件下で、一般的に作物に生ずる疾病（病原体）の原因となる生物および害虫のリストを提供すること。

71. **論理的根拠**：通常の生産管理のためというよりはむしろ、リスク／安全性評価のために有用であると見なされるものとして提供すること。非常に重要な生物および生態系との関連性（最も重要な管理の問題であるウイルス疾病など）については第5節で扱われる。リスク／安全性評価では、その植物における形質転換が環境上の懸念となるかどうかは考慮される。

72. **例**：OECD SHROB No. 18（テンサイ、付録、pp. 32-37、および No. 31（ヒマワリ、第5節と付録1と2、pp. 31、37-47）

付録2 － バイオテクノロジーによる開発

73. 対象種に導入される形質の種類に関する一般的な情報を含めることができる。有用と思われる生物学的な情報の範囲とその詳細を規定するために直接的に必要な情報を提供すること。例えば、作物のための実験的な開発下にある導入遺伝子は、その植物またはその近縁種の環境への適合度や範囲、および生育域その他（耐病性、乾燥耐性、耐霜性や塩類耐性など）に変化をもたらす可能性がある。（例えば、マーケティングでの援助となるような）その他のバイオテクノロジーによる開発は、ここで取り扱う対象ではない。

論理的根拠：バイオテクノロジーによる開発を概観することは、コンセンサス文書に含まれる生物学的な情報が、予想される環境上のリスク／安全性評価に対し適切であることを確実にする助けとなるであろう。作物に形質を導入するためのバイオテクノロジーによる開発を含むコンセンサス文書は、ある種のバイオセーフティに関する情報の評価の妥当性を説明する際に、非常に有用となる可能性がある。

74. 例：OECD SHROB No. 14（イネ、付録 III、pp. 42-45）、および No. 27（トウモロコシ、付録 A、pp. 39-41）

原本は OECD により下記のタイトルで、英語で出版されたものである：

Series on Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology No. 35
POINTS TO CONSIDER FOR CONSENSUS DOCUMENTS ON THE BIOLOGY OF
CULTIVATED PLANTS

©2006 全ての権利は OECD に保持されている。

© 2009 日本語編は日本の環境省が OECD（パリ）の了解を得て作成した。
日本語訳の質及び原文との整合性についての責任は、環境省にある。