

平成30年7月27日

## 「スギ花粉米」の外部機関への提供に関する応募要領

## 1. 趣旨

国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構（農研機構）は、遺伝子組換え（GM）イネにより、農研機構の隔離ほ場で生産した「スギ花粉米」（「スギ花粉ポリペプチド含有米」及び「スギ花粉ペプチド含有米」）を活用した用途開発等の実用化を加速するため、一定の条件の下で、これらの生物材料を民間企業や大学、研究機関に提供します。

また同時に、これに関する過去の研究開発成果・データ、規制当局からの参考意見等の開示・提供を組み合わせ、研究シーズを産業界・学界に橋渡しすることによって、早期の研究成果の社会実装を目指します。

## 2. 生物材料の仕様等

## (1) 提供する生物材料

提供する生物材料は、原則として「スギ花粉ポリペプチド含有米」及び「スギ花粉ペプチド含有米」の粉砕物（粒度100 $\mu$ m以下）とします（これらの粉砕物は、農研機構の拡散防止措置を執った施設内で精米、粉砕処理を行っているため、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）の適用対象外です）。粉砕物以外の形態での提供を希望する場合は、「生物材料利用研究開発計画提案書」（別紙3）に、その理由・目的を使用方法和ともに具体的に記載して下さい。ただし、玄米での提供は行いません。また、本生物材料は遺伝子組換え体のため、不活化処理をされるまでは、カルタヘナ法に基づく取り扱いが必要となります。このような材料を希望される場合は、採択に先立って、生物材料を扱う施設の拡散防止措置等について確認させていただきます。

## ①「スギ花粉ポリペプチド含有米（コシヒカリ）」

スギ花粉が有する主要アレルゲンタンパク質2種（Cry j 1、Cry j 2）を改変した合成遺伝子をイネ（コシヒカリ）に導入し、イネ種子の胚乳

細胞中のタンパク質顆粒 I (PB-I) に改変型Cry j 1タンパク質、及びCry j 2タンパク質を蓄積させたものです。

②「スギ花粉ペプチド含有米 (キタアケ)」

スギ花粉が有する主要アレルゲンタンパク質 2 種 (Cry j 1、Cry j 2) の 7 種類の主要 T 細胞エピトープを連結させた合成タンパク質 (7Crp) をコードする遺伝子をイネ (キタアケ) に導入し、イネ種子の胚乳細胞中のPB-Iに7Crpタンパク質を蓄積させたものです。

③「スギ花粉ペプチド含有米 (日本晴)」

スギ花粉が有する主要アレルゲンタンパク質 2 種 (Cry j 1、Cry j 2) の 7 種類の主要 T 細胞エピトープを連結させた合成タンパク質 (7Crp) をコードする遺伝子をイネ (日本晴) に導入し、イネ種子の胚乳細胞中のPB-Iに7Crpタンパク質を蓄積させたものです。

(2) 生物材料の仕様

提供する生物材料の仕様は別紙 2 のとおりです。

これらの安全性、有効性等については、4. - (3) に記載のとおりです。

(3) 生物材料の使用目的

- ・提供する生物材料の特性を活かした新たな食品としての活用、製品開発等の実用化を目指す研究目的である場合に限ります。
- ・生物材料をヒトが摂取する場合は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年12月22日、文部科学省、厚生労働省)等の関係するルールを遵守する必要があります。具体的には、このような研究を行う機関は、事前に倫理審査委員会を設置し、臨床研究の実施について当該委員会の認可を得て下さい。

3. 応募手続、審査、研究成果の評価

(1) 提供先の資格要件

- ・提供先は、法人たる民間企業や大学、研究機関です。
- ・応募時に、法人であることを証する書面を「生物材料利用研究開発計画提案書」(別紙 3) と共に提出していただきます。個人(医師を含む。)には提供しません。

## (2) 応募方法

提供を希望する機関は、8月14日（火）までに、提供される生物材料を用いた研究開発計画を記載した「生物材料利用研究開発計画提案書」（別紙3）及び法人であることを証する書面を6.に記載した窓口に郵送にて提出して下さい（当日必着）。また、今回の生物材料の提供は追加募集することがあります。追加募集を行う場合は、当機構ホームページにおいてお知らせします。

## (3) 応募に当たっての注意事項

- ・研究計画の審査は、単年度ごとに行います。複数年の研究計画を提案された場合も毎年度応募していただきます。
- ・今回提案された研究計画において人を対象とする医学系研究等を実施する場合は、倫理審査承認を確認できる文書として、所属する研究機関内での倫理審査申請の際に提出した書類と倫理審査結果報告書（公印押捺済承認書）の写しを応募書類とともに提出してください。また、研究責任者及び研究分担者の全員について、臨床研究等に関する倫理講習会を受講したことを確認できる書類の写しを応募書類とともに提出するか、倫理審査結果報告書の中に倫理審査プロセスで臨床研究等に関する倫理講習会の受講を確認したことについて記載してください。
- ・今回提案された研究計画に関連して、研究責任者及び研究分担者の全員について、所属する研究機関における利益相反の管理状況を確認できる書類の写しを応募書類とともに提出するか、倫理審査結果報告書を提出頂く場合は、その中に倫理審査プロセスで利益相反の管理状況を確認したことについて記載してください。

## (4) 審査方法

農研機構は、生物材料を活用し、実用化を目指す研究開発体制、用途開発と実用化への取組等の観点から計画内容を審査し、適当と認める機関に、農研機構との間で生物材料移転契約（BMTA）を締結した上で生物材料を提供します。審査結果は、当機構ホームページにおいて公表します。

## (5) 適切な研究開発の実施

適切な研究開発の実施を確保するために必要な場合は、農研機構は提供先から報告を求め、また、調査・助言・指導等を行う場合があります。

#### (6) 研究成果の報告

提供された生物材料が計画どおり適切に使用され、研究開発が適切に遂行されたか中間ないし事後評価を行うため、研究開発成果について毎年度、研究開発進捗・中間報告書または研究開発成果・完了報告書の提出、および、研究開発成果報告会（原則非公開）で当該年度の進捗報告ないし最終年度の場合は成果の最終報告を発表していただきます。

#### (7) 説明会の開催

農研機構は、生物材料の提供を求める団体を広く募ります。本件に関する説明会を8月6日（月）に開催いたします。詳細については別紙4（「スギ花粉米」の提供に関する説明会の概要）を参照して下さい。

### 4. 留意事項

#### (1) 使用できる期間、提供量、生物材料提供に係る対価

- ・生物材料を使用することができる期間は、生物材料移転契約の締結日から2年間とします。ただし、再契約による期間の延長は可能とします。
- ・契約期間の間で提供する生物材料の量は、原則として1件につき10kg（但し、スギ花粉ペプチド含有米（日本晴）の場合は、1kg）を上限としますが、研究開発計画の内容に応じて、相談に応じます。
- ・実用化を目指す方を厳選するため、材料の提供は原則として有料（5,000円/kg）とします。ただし学術目的の研究の場合は、無償で提供することも可能ですので、その場合は応募時に提出する「生物材料利用研究開発計画提案書」（別紙3）に無償提供を希望する旨、記入して下さい。農研機構は、提出された研究開発計画の内容で無償提供するかどうかを判断します。
- ・スギ花粉ペプチド含有米の場合は、導入された7Cp1に関する特許（別紙2参照）の実施許諾が必要となる場合があります。

#### (2) 提供後の取扱い

- ・生物材料の提供を受けた機関は、生物材料管理責任者を配置し、農研機

構から提供された生物材料を適正に保管・管理し、利用しなければなりません。

- ・提供した生物材料は、第三者に再提供することを禁じます。
- ・研究開発に使用した生物材料の処分は、産業廃棄物として適切に処理して下さい。
- ・生物材料の使用状況は定期的に報告を求めます。研究開発使用が終了した後、残量がある場合は農研機構に返還もしくは廃棄して下さい。廃棄完了後は遅滞なく農研機構に対し書面で報告して下さい。

### (3) 農研機構における研究開発成果・データ等の提供

提供する生物材料を用いた実用化に向けた研究開発を加速するため、生物材料の提供前に、これまでの旧農業生物資源研究所（生物研）における研究開発成果、データ等を提供することが可能です。詳細な情報が必要な場合は6. に記載した相談窓口にお問い合わせ下さい。

#### 1) 安全性に関する試験結果

##### ①「スギ花粉ポリペプチド含有米（コシヒカリ）」

本生物材料は、「医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施基準（GLP）」認証施設において、ラット拡張型単回投与毒性試験、カニクイザル拡張型単回投与毒性試験、ラット4週反復投与毒性試験、ラット胚・胎児試験を実施しており、その成果・データの提供が可能です（試験の結果、有意な有害事象は認められていません）。

##### ②「スギ花粉ペプチド含有米（キタアケ）」

本生物材料は、（株）三菱化学安全科学研究所（現（株）LSIメディアエンス）において、マウス遺伝毒性試験、単回投与毒性試験（マウス、カニクイザル）、長期反復投与毒性試験（マウス13週、カニクイザル26週）、ラット生殖・発生毒性試験、抗体産生性の確認試験を実施しており、その成果・データは論文で発表しています（試験の結果、有意な有害事象は認められていません）。（Domon, et al. (2009) J. Agric. Food Chem., 57, 5633–5638）

##### ③「スギ花粉ペプチド含有米（日本晴）」

本生物材料は、（株）三菱化学安全科学研究所（現（株）LSIメディアエンス）において、マウス遺伝毒性試験、単回投与毒性試験（マウス、カニクイザル）、長期反復投与毒性試験（マウス26週）を実施し

ており、その成果・データを提供できます（試験の結果、有意な有害事象は認められていません）。

## 2) 医薬品を目的とする研究開発の成果

①「スギ花粉ポリペプチド含有イネ」に関しては、以下の成果・データ等を提供できます。詳細は、6. に記載した相談窓口にお問い合わせ下さい。

- ・開発の経緯、過去の研究開発成果
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）との事前面談、薬事戦略相談状況
- ・生物研の隔離ほ場において「スギ花粉ポリペプチド含有イネ」を栽培する際の、「医薬品の製造管理及び品質管理の基準（GMP）」に準拠した自主基準
- ・「植物を利用した医薬品等の有用物質生産のてびき」（農林水産省委託プロジェクト研究【医薬品作物、医療用素材の開発】「スギ花粉症治療薬候補となるコメの開発・スギ花粉症以外の疾病治療薬候補となる農作物の開発コンソーシアム」編）平成28年3月
- ・カルタヘナ法に基づく各種申請・審査に関する情報（研究一種）

## (4) 知的財産権の取扱い

当該研究材料の提供を受けることで、生物材料の知的財産権そのものについて、提供先はいかなる権利を取得するものでも、また許諾を受けるものでもありません。

提供する生物材料を用いて研究開発した成果は、知的財産権の取得が可能です。その場合の条件等は、農研機構との協議により決定するものとします。

## (5) 生物材料の加工

「スギ花粉ポリペプチド含有米の粉碎物」及び「スギ花粉ペプチド含有米の粉碎物」からの難消化性タンパク顆粒（PB-I）の抽出、カプセル製剤化等の加工や、パック米加工を希望する場合は、加工が可能な事業者を紹介することが可能です。

#### (6) 提供後のフォローアップ

農研機構は、提供先からの技術相談には可能な限り対応します。生物材料の提供によって研究を実施した結果、生物材料の追加提供や改変を求める場合は相談に応じます。6. に記載した相談窓口にお問い合わせ下さい。

#### 5. 情報公開、研究成果の発信

生物材料の提供先は原則として公表します。また、研究成果の社会実装を加速するため、必要に応じ、研究成果の集約・発信の機会を設ける場合があります。

#### 6. 相談窓口

本件に関しては、農研機構 生物機能利用研究部門 遺伝子組換え研究推進室（電話：029-838-7138（直通）、E-mail：kafun-rice@ml.affrc.go.jp）が担当します。本ページに記載されていない事項や不明な点、ご質問があれば、別途ご相談に応じますので、お気軽にお問い合わせ下さい。