基因轉殖作物安全性試驗設施之考察及實施規範之研習

林俊義　張有明　陳邦華
行政院農業委員會農業試驗所

摘　要

基因轉殖植物(GMO)的安全性，有當做食品消費時，可能對人體發生的危害，與在田間栽培時，對環境產生衝擊的雙方面考量。由於我國對於 GMO 以及 GMO 食品的安全性檢驗的研究、檢驗的方法與設施尚未完全建立，影響農業生物技術國家型科技計畫研發所得 GMO 作物的上市。因此，國科會農業生物技術國家型科技計畫辦公室於今年二月底，組團赴日本食品綜合研究所、生物資源研究所、農業環境科學研究所和 Japan Monsanto 公司等考察研習。

首先使用於驗證的材料，必要完全隔離；經過與母本驗證比對，獲得形質相同的認證以後，才在半開放式溫室，進一步試驗基因流佈的基礎試驗，有了相當可信的成果，才能進行隔離田自然環境條件下的驗證，而滿足所設定的安全條件之後，才准許大規模的栽培推廣。日本設於筑波設有一套三階段的驗證設備。一棟有附設 headhouse 類似 phytotron complex 的精密溫室含兩階段(在生物資源研究所)；第一階段為密閉式的有六小間，每間獨立使用，排水經過高溫處理，排氣經過 HEPA 濾片；下一階段為半開放式只設一間，經過第一段檢驗通過的作物，可以同時放入試驗，排水不經過處理，可以用紗窗通外氣。第三階段為隔離式試驗田(在農業環境科學研究所)，除了有嚴格的出入人員管制與防止家畜禽、野獸等侵入的隔離牆、廢水之沈澱與儲放處理、農耕機械、機器洗滌、植物焚化爐、試驗生物材料之包裝處理等設施之外，內設二所模擬水稻田與四小塊實驗旱田。人行聯絡道路都鋪以細碎石，有助於防止鞋底帶出土壤與種子於場外。日本的這等設施，已獲得國際性公司如 Monsanto 的認同，而 Japan Monsanto 公司也設有一所經過日本政府認可的隔離式試驗田。

一、研習目的

基因轉殖植物(GMO)的安全性，有當做食品消費時，可能對人體發生的危害，與在田間栽培時，對環境產生衝擊的雙方面考量。由於我國對於 GMO 以及 GMO 食品的安全性檢驗的研究、檢驗的方法與設施尚未完全建立，影響農業生物技術國家型科技計畫研發所得 GMO 作物的上市。因此，國科會農業生物技術國家型科技計畫辦公室於今年二月底，組團赴日本食品綜合研究所、生

物資源研究所、農業環境科學研究所和 Japan Monsanto 公司等考察研習。

二、主要研習內容與心得

(一)前言

在作物品種改良上，應用轉基因作物(GMO)已是世界性的發展趨勢，全世界的轉基因作物栽培面積，由 1996 年約有 170 萬公頃增加到 2001 年的 5260 萬公頃，對世界糧食生產實功不可沒，因此世界各國皆投入大量之研究經費，期能開發出新的作物品種，以解決糧食生產不足的窘境。目前基因轉殖作物以美國及加拿大之研究及商業化程度較興盛，以美國為例，其基因轉殖大豆面積由 1996 年的 40 萬公頃約僅佔全國面積的 2%，到 2000 年的 1650 萬公頃，已佔全國栽培面積的 54%；而阿根廷更高達 95%約 910 萬公頃的田地是栽培轉基因大豆。相較於歐美，日本的起步較慢，其發展基因轉殖作物始於 90 年代，惟不管在制定基因轉殖作物研究方針，生態環境影響安全評估及商業化轉基因食品的標示等，皆訂有相當完整的實施規範與細則，實值得為我國學習的典範。

我國近年各研究機關對作物的基因轉殖研究，亦積極快速的發展，已獲得水稻、馬鈴薯、香蕉、苦瓜和青花菜...等多種轉基因作物，因無標準的隔離試驗溫室、網室及隔離試驗田，和一套完整的轉基因作物隔離試驗之生態環境影響安全評估規範，所以大多數的轉基因作物仍停留在實驗室的階段；目前國內僅有轉基因木瓜，在農業委員會支助所成立的轉基因隔離試驗田，完成初步的指定隔離田間試驗。農委會農試所為配合所內及相關研究機構之需要，草創隔離試驗網室，提供轉基因作物進行較大量的繁殖及初步的性狀調查試驗；唯其場區規模、設施水準及運作管理方法，無資料可供參考，僅憑空想像摸索，致事倍功半，極需到國外實地考察觀摩研習，並收集相關資料；做為規劃建立標準的隔離試驗溫室、網室及隔離試驗田，和一套完整的轉基因作物隔離試驗之生態環境影響安全評估規範的參考。此次在國科會之協助與經費支持下，得以成行，謹致謝忱。

本次研習計畫係由日本生物工業協會(Japan Bioindustry Association, JBA)安排，實地考察日本轉基因作物生態環境影響安全評估之各階段設施，參觀農業生物資源研究所(National Institute of Agrobiological Sciences) (圖一)和農業環境科學研究所(National Institute of Agro-Enviromental Sciences)的閉鎖式(closed)、半閉鎖式(semi-closed)溫室及田間隔離圃場等設施，並訪問主管單位及轉基因作物研發應用之機關，搜集實地作業及實施規範，也參訪 Japan Monsanto 公司比較美日之間對轉基因作物的看法和運作模式，以瞭解設施的設置及其作業的理論基礎與實際操作原則，作為我國築設基因轉殖作物隔離田間試驗場與建立生態環境影響安全評估調查規範之參考。

(二)日本對轉基因作物的對策：

日本對於轉基因作物的研究、開發至商品化，各階段及不同用途均制定了明確的規範與流程(圖二)。主要由「文部科學省」針對轉基因作物的研究、開發，訂定「重組 DNA 實驗指針」和「擴展重組 DNA 的實驗條件規定」，在實驗室和閉鎖式溫室中先進行作物的基因轉殖，轉基因後代的篩選與基本性狀調查(圖二)，選出理想轉殖作物，再移至半閉鎖式溫室進行成份、特殊性質、生化…等分析並與非轉殖植物進行比較。若要進一步行田間栽培試驗，則要經「農林水產省」(MAFF ; Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries)的「植物小組委員會」、「轉基因體利用專門委員會」審查及「農林水產技術會議」的裁決，才能進行隔離田間試驗的環境影響安全評估工作並獲得該審議小組的通過，才可以開放進入一般試驗田栽培和商業化生產。若是牽涉到食品，則尚需要通過「厚生勞動省」(MHLW ; Ministry of Health and Welfare)所公布的轉基因食用(含食品添加用)的安全評估標準如第 232,233,234 號…等。而飼料用也要通過「農林水產省」所頒布的飼料用安全評估標準，才可以公開販賣。不論在國內或國外引進之所有的基因轉殖作物要在日本栽培生產，皆必需先進行隔離田間試驗，執行安全性評估：評估的重點有：對其他生物之影響、變成雜草之可能性、與近緣種雜交之可能，做為食品或飼料用，其營養成分之比較及導入蛋白質的安全…等項，通過安全性評估再經一般栽培田之種植比較後才能推廣商品化。

(三)日本對基因轉殖作物的研究現況

1、於世界經濟的國際化，加以各國紛紛加入 WTO，使農產品的競爭更加白熱化，農產品生產成本的降低及品質的提昇更是致勝的關鍵，而傳統的育種方法顯得緩不濟急，而利用基因轉殖技術育出理想的新品種，實不失為一個快速、有效的手段。

2、日本利用基因轉殖技術其主要目的在開發選育新品種作物，增加作物產量及營養成分，提昇耐除草劑及病蟲害的新品種，減少農藥的使用量，提高產品的附加價值，保護生態環境等；目前這些工作多還在隔離田階段進行研究，未在開放式的田間進行栽培試驗，離商業化還有一段距離。日本從事基因轉殖作物研究的單位有獨立行政法人機關、公立研究機關及民間機關，目前主要的基因轉殖作物研究對象為水稻，其研究方向為抗蟲性、抗除草劑育種、抗倒伏及提高產量及米質等方面，其次是抗除草劑的玉米、大豆、油菜等新品種的選育，另外番茄、黃瓜、煙草、萵苣也有研究。

3、目前有些日本消費者對基因轉殖作物及食品仍持謹慎、保守的態度，雖政府邀請了一些有影響力的人士如老師、高中生、社會人士參觀基因轉殖隔

離田，仍無法消除社會對基因轉殖食品的疑慮，今後仍有待政府、研究人員、農民的共同努力，加強對轉基因作物的生態環境影響評估及開發可被社會大眾接受的轉基因食品，用科學的驗證來去除消費者的疑惑，以贏得消費者的信任。

4、根據「農林水產省」農林水產技術會議事務局技術安全課資料顯示，截至2001 年 6 月止，以栽培為目的之轉基因作物，計水稻、康乃馨、番茄、紅豆、大豆、玉米、甜瓜、油菜、黃瓜、矮牽牛、夏堇等 11 種，為加工利用目地的種子有 6 種計有水稻、大豆、玉米、油菜、木瓜、棉花等，其主要的基因轉殖作物研究重點集中在水稻、康乃馨及番茄，其中已完成隔離田環境安全評估的有 166 個品種，其中 98 個品種是由國外引進，而進一步完成一般開放田環境安全評估只有 61 個品種，其中通過食品安全評估的有 39 個品種，其中通過飼料安全評估的有 35 個品種。目前真正經該省核准通過可作為商業化栽培生產(或供育種材料)、食用(含食品添加用)或飼料用的轉基因作物有 29 種，計有抗除草劑大豆 1 種，抗除草劑玉米 3 種，抗蟲(鱗翅目)玉米 3 種，抗除草劑兼抗蟲(鱗翅目) 玉米 1 種，抗蟲(半翅目)馬鈴薯 2 種，抗除草劑油菜 13 種，抗除草劑棉花 2 種，抗蟲(鱗翅目)棉花 1 種，抗除草劑兼抗蟲(鱗翅目)棉花 1 種，晚熟耐貯藏蕃茄 1 種及抗除草劑甜菜 1 種等。而日本已商業化的轉基因作物為改變花色及延長貨架壽命的康乃馨新品種計有 29 種。

5、日本應用轉基因作物於食品保健方面的研究，主要在育成具有健康功能性的新品種，如育出含有預防貧血、高血壓、降低膽固醇、抗花粉過敏及糖尿病病人的抗體或蛋白質的水稻新品種，為今後主要研究重點。

(四)日本基因轉殖作物隔離田試驗的設置

日本全國各地區均有隔離田的設置共 19 個，以北海道之隔離田最大，而以 1990 年代設於筑波科學園區內之農業環境技術研究所的隔離田最早設立，所有的隔離田以此為典範進行規畫改進，經審議小組認可後方可進入隔離試驗田進行環境安全評估作業。本隔離試驗田面積約 1 公頃，其內種有高大的樹林為屏障(圖四)，四周圍以約兩公尺高之鐵網以防止閒雜人之進入，農路未鋪設柏油而是以小碎石代替，主要是防止進出人員(含參觀人員)將場內土壤、種子等帶出隔離場。內部設施有：農機材料庫一棟、有專用之農機負責田間作業，耕犁完成後須用水沖洗乾淨(廢水流入廢水處理槽)後方可入庫；簡易實驗室一棟，進行一般性狀如株高、株重...等的調查及負責採集基因轉殖作物之物品以密封包裝處理後帶往精密實驗室分析；處理廢水之沉澱槽及貯留槽，均有濾網過濾花粉、殘株，讓花粉、殘株腐爛並經一個月觀察沒問題後再排放；旱田種

植區 4 處，每處約 3 公畝，以農路及設施為區隔，必要時或開花期四周可搭簡易網隔離，用管線引水灌溉，作物收穫後常種植綠肥以增加地力，另設置簡易溫室一棟，種植需設施保護之作物，栽培後所留下大量之殘株以埋入土壤讓其腐爛為主，另建有小型焚化爐一座負責燒燬小量或須焚燬之轉基因作物殘株；兩座約 5 公畝之水田種植區，將試驗之水稻種植於水泥槽中，表土須常更換，多餘之灌溉水貯於水泥槽旁之貯水槽中循環利用不排放，於水稻開花收穫期架設隔離網，防鳥及昆蟲之侵害。

(五)日本對轉基因作物的生態環境影響安全性評估作業：

日本很重視轉基因作物，對轉基因作物的生態環境影響、食用等安全性評估調查考慮的很詳細週全。現將其主要的調查項目羅列如下：

1、作物的狀況：自然界的分布、栽培歷史、方式、生育特性、繁殖特性、變雜草之可能性、有毒物質的產生否。
2、載體的狀況：基因構成特性、由來、功能、序列。
3、受體的狀況：導入的方法、培育過程、導入穩定性。
4、環境安全評估試驗：調查基因轉殖與非基因轉殖作物的花粉之稔性、雜交性及花粉飛散程度，種子重、種子發芽率及種子休眠性，與近緣種的雜交性及植物體成份分析，土壤微生物相調查、試驗田間鳥和昆蟲相調查、病蟲害之調查(圖五)。
5、食品安全評估試驗：基因轉殖作物過敏性、毒性分析及與非基因轉殖作物營養成份的分析比較。

建議事項

一、根據瞭解，必要進行 GMO 安全性認證的最大理由，與國際貿易上的「檢疫」相同。因此，認證方法與設施必要是可以獲得國際貿易伙伴的認同者。以日本的例子來說，密閉式 phytotron 的建設非常昂貴，並不是絕大部份研發單位負擔得起的。又以日本的隔離式實驗田一公頃就可以同時進行五或六種作物的實驗的情形而言，在台灣有否必要設立多所類同的設施，要慎重考慮。
二、報告人建議以「國家核心設施」(National Core Facility)的方式，在農委會屬下的「公定驗證機構」，建立類似日本筑波的三樣一套驗證體系，應該可以滿足全國的需求。
三、關於基因轉殖植物對生態環境影響之部份，建議農委會建立「國家轉殖植物生態安全性評估中心」，使發展成生態安全性技術評估公信力機構，並

取得國際相互認證的地位，以有效管理國內產生及國際引進之 GMO。

四、為加速上述評估中心的建立並確實能發揮功能，建議引進日方已成熟之相關體系為範本，在國內合適地點規劃設置一套完整三階段的設施(包含閉鎖式溫室、半閉鎖式溫室及隔離田區三項)，經費部份建議由國科會從「基因體研究」科發基金提撥，執行單位建議由農委會農試所統籌辦理。

五、關於 GMO 食品安全問題之部份，建議衛生署派員(或委託相關機構)前往日本學習有關 GMO 食品檢驗、標示等技術並引進國內使用，使 GMO 食品能被科學化的認定並滿足國民購買時知的權利。

六、關於國民對 GMO 的不瞭解及不安情況，建議教育部能請學界配合，藉由知識的傳播，消除錯誤的想像並增加認同感和接受度。

七、本國家型計畫對因 GMO 延伸而成之相關保健食品或特殊食物，應在計畫研發階段特別提醒研發單位，注意產品對人體健康及生態安全等問題。（請參閱 捌、後記）

致謝：本次研習及考察委請亞太科學技術協會與駐日東亞科學技術交流協會居中聯繫，後經日本生物工業協會古寺及橫山兩位先生，細心安排行程並全程義務帶領使全體團員皆倍感親切及收穫豐富，由此更突顯中日友誼及交流的重要性，訪日期間受孟山都總公司等日方公私立單位熱忱接待及簡報，在此一併致上誠懇的謝意。

相關網站

1. 國科會農業生物技術國家型科技計畫辦公室 http://www.sinica.edu.tw/~npagrbt/
2. 亞太科學技術協會 http://www.apcst.org.tw
3. 農委會農業試驗所 http://www.tari.gov.tw
4. Yes!Tokyo: http://www.tcvb.or.jp
5. 食品綜合研究所 http://www.nfri.affrc.go.jp
6. 農業生物資源研究所：http://www.nias.affrc.go.jp
7. 國際農林水產業研究中心 http://www.jircas.affrc.go.jp
8. 日本生物工業協會 http://www.jba.or.jp
9. 農業環境科學研究所 http://www.niaes.affrc.go.jp
10. 台北駐日經濟文化代表處 http://www.roc-taiwan.or.jp
11. 日本 Monsanto 公司 http://www.monsanto.com

後記：

基因改造作物與食品（Genetically Modified Crop and Food, GMC and GMF）的檢驗是為執行我國法定食品標示所需要的工作，也是國際貿易上，為 GMC 與 GMF 的流通所必要的手續。因此，檢驗方法必要具有國際上互相認可信賴的專一性與準確性。

日本獨立行政法人「食品總合研究所」(National Food Research Institute) 食品機能部的日野明寬(Akihiro HINO)博士領導的研究群，對基因改造作物與食品的檢驗進行深入的研究，最近完成一套可以定量轉殖不同基因的不同作物與食品的 Real-time PCR 方法，經過日本、韓國與美國實驗室各 12、3、1.，共 16 處的協同分析比對(inter-laboratory calibration)，獲得再現性優良的結果，已經被日韓兩國採用為標準分析法。此一分析方法，可自下舉 home page 下載。

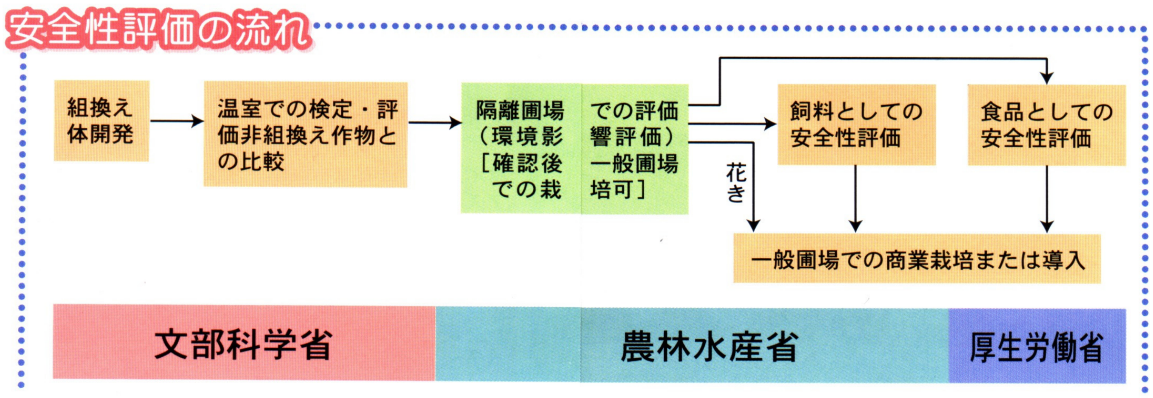
訪問該研究所時，詢問日野博士可否接受我國人員在他的研究室進修相關分析技術而獲得首肯。我國假如自行研發分析方法，定有一套技術產生；但是，研發時程能否符合時宜，技術能否獲得國際認證，並無一定的保證。因此，認為以自日本引進技術取代本計畫，較為適當。

日野博士的 E-mail address 為：akhino@nfri.affrc.go.jp

Home page: http://www.nfri.affrc.go.jp/



圖一、參觀日本農業生物資源研究所的精密溫室和試驗大樓



圖二、日本對轉基因作物安全評估的整體流程



圖三、日本農業生物資源研究所之閉鎖式溫室的轉殖水稻試驗研究



圖四、日本設於農業環境科學研究所的轉基因作物隔離試驗田



圖五、日本針對隔離試驗田生態安全評估病害相、蟲害相、及土壤微生物相的調查