

研究開発に係る遺伝子組換え生物等の 第二種使用等に当たって執る拡散防止措置の 主務大臣による確認について

環境省 自然環境局

野生生物課 外来生物対策室

文部科学省 研究振興局

ライフサイエンス課 生命倫理・安全対策室

大臣の確認を必要とする遺伝子組換え生物等の範囲の見直しの方向性

- 本年6月に文部科学省において研究者団体等からのヒアリングを実施。以下の場合には、拡散防止措置について大臣の確認をとるのではなく、省令に定められた拡散防止措置を執る形式に制度を改められないかとの意見があった。文部科学省の遺伝子組換え技術等専門委員会では、これら意見について対応の方向性を検討した。

【遺伝子組換え技術等専門委員会での検討の結果、採用した意見】

- 意見①：【**微生物使用実験**】核酸供与体がクラス未分類であっても、供与核酸が同定済かつ哺乳動物等に対する病原性を有さない場合
- 意見③：【**微生物使用実験**】核酸供与体がクラス4であっても、供与核酸が同定済かつ哺乳動物等に対する病原性を有さない場合
- 意見⑤：【**微生物使用実験**】自立的な増殖力・感染力を保持した組換えウイルスであっても、病原性が宿主と比べ同等以下になることが推定される場合
- 意見⑥：【**大量培養実験**】核酸供与体がクラス未分類またはクラス4であっても、供与核酸が同定済かつ哺乳動物等に対する病原性を有さず、特定認定宿主ベクター系を用いる場合
- 意見⑦：【**動物使用実験**】感染受容体を付与する場合

【遺伝子組換え技術等専門委員会での検討の結果、不採用とした意見】

- 意見②：【**微生物使用実験**】宿主がクラス未分類のウイルスであっても、BSL3以下であることが知られており、病原性が宿主と比べ同等以下になることが推定される場合
- 意見④：【**微生物使用実験**】宿主がクラス3のウイルスであっても、病原性が宿主と比べ同等以下になることが推定される場合

意見①、③：【微生物使用実験】核酸供与体がクラス未分類またはクラス4であっても、供与核酸が同定済かつ哺乳動物等に対する病原性を有さない場合

意見⑥：【大量培養実験】核酸供与体がクラス未分類またはクラス4であっても、供与核酸が同定済かつ哺乳動物等に対する病原性を有さず、特定認定宿主ベクター系を用いる場合

＜対応方針1＞核酸供与体の実験分類が定まっていない（クラス未分類）またはクラス4であっても、以下の3要件のすべてを満たす場合、大臣確認を不要とする

要件1：認定宿主ベクター系又はタンパク質発現系^注を用いる（大量培養実験の場合は特定認定宿主ベクター系）

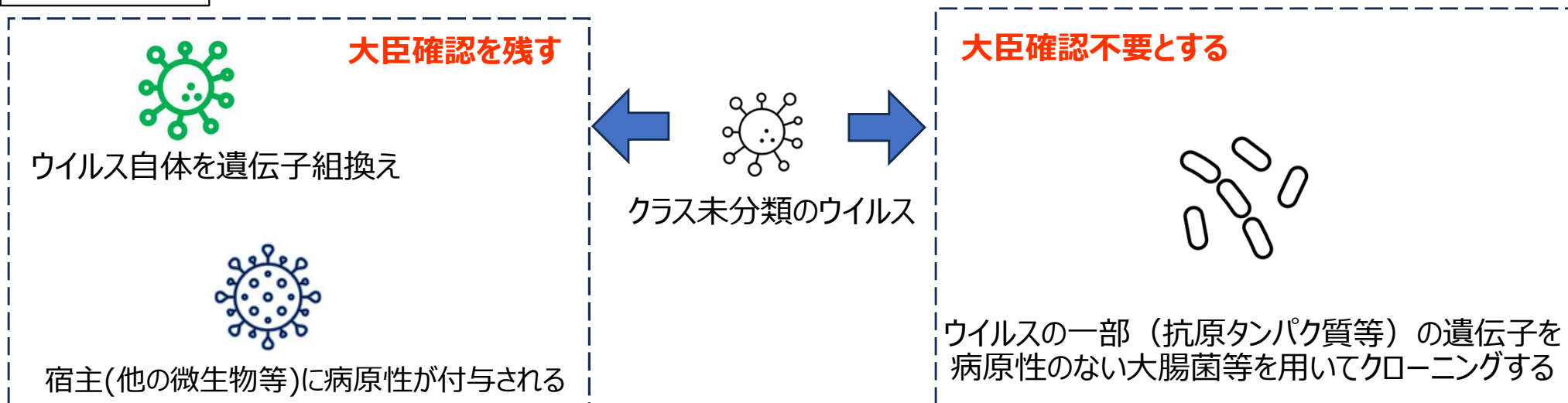
要件2：供与核酸が同定済核酸である

要件3：供与核酸が病原性・伝達性を宿主に付与しないことが推定される

注）タンパク質発現系は、文科省の研究二種告示の別表に定めた生物を宿主とする場合のみ、大臣確認を不要とする

＜対応方針2＞大臣確認を不要とする上記実験を行う場合、執るべき拡散防止措置は宿主の実験分類に応じたレベルとする

主な事例



意見⑤：【微生物使用実験】自立的な増殖力・感染力を保持した組換えウイルスであっても、病原性が宿主と比べ同等以下になることが推定される場合

＜対応方針 1＞ 宿主の実験分類がクラス 1 又は 2 であり、かつ、

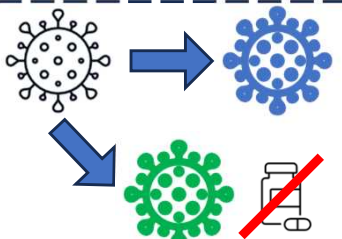
以下要件をすべて満たす場合に、大臣確認を不要とする

要件 1：宿主の哺乳動物等に対する病原性を著しく高めるものではないことが科学的知見に照らし推定される

要件 2：哺乳動物等が当該遺伝子組換え生物等に感染した場合に当該遺伝子組換え微生物に起因する感染症の予防又は治療が困難となる性質を付与しないもの

＜対応方針 2＞ 大臣確認を不要とする上記実験を行う場合、

執るべき拡散防止措置は宿主の実験分類に応じたレベルとする

主な事例	大臣確認不要とする 病原性の低いウイルス 例) アデノウイルス	大臣確認を残す ・病原性の高いウイルス 例) 高病原性インフルエンザ	<ul style="list-style-type: none">・病原性を著しく上げる・治療を困難とする 



意見⑦：【動物使用実験】感染受容体を付与する場合

＜対応方針 1＞ 以下の 2 要件のすべてを満たす場合、大臣確認を不要とする

要件 1：宿主が哺乳動物等（哺乳綱・鳥綱に属する動物）である

要件 2：感染受容体に関する病原性微生物（遺伝子組換え生物等でないものを含む）の接種をしない

＜対応方針 2＞ 上記実験を行う場合、執るべき拡散防止措置は宿主の実験分類に応じたレベルとする

主な事例	大臣確認不要とする ・感染性を付与した組換えマウスの飼育・繁殖 	大臣確認を残す ・感染性を付与した組換えマウスへ関係する病原性微生物を接種 ・寄生虫（哺乳動物等以外の動物）の遺伝子組換え 

頂戴したご意見のうち、不採用とするもの

意見②：【**微生物使用実験**】宿主がクラス未分類のウイルスであっても、BSL3以下であることが知られており、病原性が宿主と比べ同等以下になることが推定される場合

⇒BSL3以下であることを公的に確認可能な国内機関によるBSL分類がないため

意見④：【**微生物使用実験**】宿主がクラス3のウイルスであっても、病原性が宿主と比べ同等以下になることが推定される場合

⇒大臣確認を要する実験のうち、最もリスクの高い部類の実験であるため

(参考) 文部科学省による、規則第16条告示の制定に係る検討状況について (新型インフルエンザ等特措法の下で政府対策本部が設置された状況下での大臣確認手続きの見直し)

- カルタヘナ法施行規則第十六条第一号では、主務大臣の確認の適用除外として、「人の生命若しくは身体の保護のための措置又は非常災害に対する応急の措置として、緊急に遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする必要がある場合として主務大臣が別に定める場合」を規定している。
- 今般、文部科学省において、同条第一号のもとで、以下の要件すべてを満たす第二種使用等を新たな告示により指定する方向で検討を進めている。
 - ① 新型インフルエンザ等対策特別措置法に基づく政府対策本部が設置される期間であること。
 - ② いわゆる機関内安全委員会を設置していること。
 - ③ 同対策本部が設置された病原体の診断、治療又は予防を目的とした研究開発を推進すること。
 - ④ 当該病原体を核酸供与体又は宿主とすること (宿主の病原性を著しく高めることが科学的に推定される場合を除く) 。
- なお、告示の施行に際しては、政府対策本部廃止後にも継続して第二種使用等する場合には同廃止までに拡散防止措置について大臣の確認が必要となること等について、文部科学省において周知を行う予定。

(参考) 今後の予定

<規則第16条告示>

令和6年9月末以降順次

✓パブリック・コメントの実施

✓パブリック・コメント結果を踏まえた告示案の審議

・文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会
遺伝子組換え技術等専門委員会

・文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会

✓告示の施行

(参考) 研究開発に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等の概要

※実験の種類

- ・微生物使用実験、大量培養実験
- ・動物使用実験（「動物作成実験」又は「動物接種実験」）
- ・植物等使用実験（「植物作成実験」、「きのこ作成実験」又は「植物接種実験」）
- ・細胞融合実験

※拡散防止措置のレベルを決定する際に考慮する主要要素

- ・核酸供与体と宿主の実験分類（クラス）
 - ＞クラス1：病原性がないもの
 - ＞クラス2：病原性が低いもの
 - ＞クラス3：病原性が高く、伝播性が低いもの
 - ＞クラス4：病原性が高く、伝播性が高いもの
- ・供与核酸が同定済核酸であるか
- ・供与核酸が病原性及び伝達性に関係するか
- ・認定宿主ベクター系、または、特定認定宿主ベクター系を使用したものであるか

これらや他の要素も考慮し、拡散防止措置がP 1～P 3レベルにいずれかの拡散防止措置を執る（それぞれ施設・設備の基準が定められている。）。