

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）

# 研究開発段階に係る第二種使用等の 大臣確認制度の見直しについて

文 部 科 学 省  
ラ イ フ サ イ エ ン ス 課  
生 命 倫 理 ・ 安 全 対 策 室

# 目次

## 1. カルタヘナ法第二種使用等に係る拡散防止措置の大臣確認制度の概要

(1) カルタヘナ法について

(2) 研究開発段階の第二種使用等について（大臣確認制度）

## 2. 大臣確認制度の運用の現状

(1) 大臣確認制度の申請状況

(2) 大臣確認制度の申請内容

(3) 不適切な使用等の事例

## <参考>

●海外における規制

## 1. (1) 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)について

○「生物多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書」を担保する国内法として、平成16年に施行

環境省、財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省の6省共管法

○遺伝子組換え生物を使用等(研究開発、商業化・実用化)する際は、同法に基づき適切な拡散防止措置を講ずる

○文部科学省は、研究開発段階を担当

以下2つの使用形態により、必要な措置や手続きがある。

○ **第一種使用等** 環境中への拡散を防止しないで行うもの。例: 作物の野外栽培

- ・ 第一種使用規程、生物多様性影響評価書の主務大臣の承認を受ける必要
- ・ 主務大臣は承認に当たり学識経験者や国民からの意見を聴取

○ **第二種使用等** 閉鎖系で拡散防止措置を講じて行うもの。例: 実験室内での微生物実験

- ・ 拡散防止措置を必ず執るよう規定(実験のレベル等に関わらず全ての組換え実験が対象)
- ・ 取り扱う生物(核酸が移入される「宿主」、核酸の由来である「核酸供与体」)のクラス(実験分類)に基づき、執るべき拡散防止措置を決定
- ・ 拡散防止措置が定められていない場合(研究開発段階は省令にて規定)は、拡散防止措置を主務大臣が確認

## 1. (2) 研究開発段階の第二種使用等について(大臣確認制度)【1/2】

研究開発段階の遺伝子組換え生物等を第二種使用等する場合、実験に用いる微生物等の特性に応じた拡散防止措置(P1、P2Aなど)を執る。 ← 全ての組換え実験が対象

拡散防止措置は、「研究開発等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べき拡散防止措置等を定める省令」(以下、「研究二種省令」)に規定

### ○ 各研究機関において、遺伝子組換え実験にかかる研究計画を精査

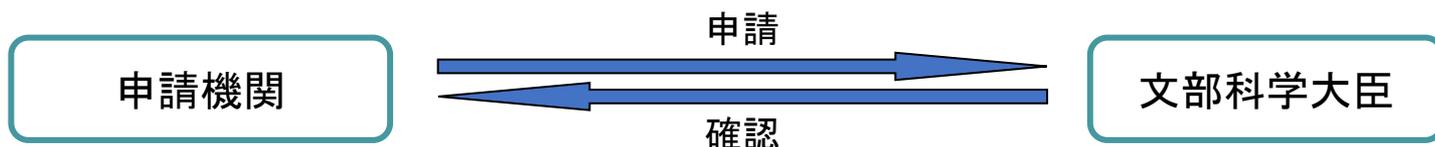
- ・法令を理解した上で、研究計画を策定  
(実験の種類、使用する生物の性質 等)
- ・特に、拡散防止措置については、機関内委員会で精査  
(各機関の委員会で、過去の研究や論文等を基に議論 等)

### ① 研究二種省令に定められた拡散防止措置を執る場合

- ・法令等に即し、機関の責任の下、実験を実施

### ② 大臣確認の対象となる場合(研究二種省令別表第一に該当する場合)

- ・機関内で精査した上で、文部科学省へ拡散防止措置を含む研究計画の確認を申請
- ・確認を受けた後、申請内容及び法令等に即し、機関の責任の下、実験を実施



## 1. (2) 研究開発段階の第二種使用等について(大臣確認制度)【2/2】

拡散防止措置の大臣確認が必要な研究は、研究二種省令別表第一に規定があり、宿主と核酸供与体の実験分類等から、大臣確認の要否を判断

※宿主：組換え核酸が移入される生物、核酸供与体：供与核酸が由来する生物

### ○ 拡散防止措置の大臣確認を要する実験の例

#### 微生物使用実験

- 宿主又は核酸供与体の実験分類のいずれかが未定
- 宿主または核酸供与体の実験分類のいずれかがクラス4
- 宿主の実験分類がクラス3
- 宿主(ウイルス・ウイロイド以外)の実験分類がクラス2であり、供与核酸が薬剤耐性を付与する遺伝子
- 自立的な増殖力及び感染力のあるウイルス・ウイロイドであり、使用等を通じて増殖するもの
- 供与核酸が蛋白性毒素(哺乳動物等に対する半数致死量が一定以下)に係る遺伝子

#### 動物使用実験

- 上記の対象となる微生物を用いた感染実験
- 宿主が動物であり、供与核酸が哺乳動物等に対する病原性がある微生物の感染を引き起こす受容体を付与するもの(本来ヒトのみに感染する病原体が感染できるマウスの作成実験 等)

## 【参考】研究開発段階における「実験の種類」及び「実験分類」

### 「実験の種類」 -研究二種省令第2条-

- ・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

### 「実験分類」 -研究二種省令第3条-

- クラス1 : 微生物、きのこ類及び寄生虫のうち、哺乳綱及び鳥綱に属する動物に対する病原性がないものであって、文部科学大臣が定めるもの並びに動物（ヒトを含み、寄生虫を除く。）及び植物
- クラス2 : 微生物、きのこ類及び寄生虫のうち、哺乳動物等に対する病原性が低いものであって、文部科学大臣が定めるもの
- クラス3 : 微生物及びきのこ類のうち、哺乳動物等に対する病原性が高く、かつ、伝播性が低いものであって、文部科学大臣が定めるもの
- クラス4 : 微生物のうち、哺乳動物等に対する病原性が高く、かつ、伝播性が高いものであって、文部科学大臣が定めるもの

（個別の分類は研究二種告示にて規定）

## 2. (1) 大臣確認制度の申請状況【1／2】

### 文部科学省における大臣確認制度の運用

#### 申請機関

各機関において、行おうとする遺伝子組換え実験で用いる宿主、核酸供与体、遺伝子組換え生物等の特性を踏まえ、執るべき拡散防止措置を判断



#### 文部科学大臣

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の意見を踏まえ、執るべき拡散防止措置の有効性を確認

- 委員会は、おおよそ2～3ヶ月に1度開催
- 過去の事例と同様の内容の申請は、委員会での審議を経ずに確認、委員会へは実績を報告(全体の約9割)

## 2. (1) 大臣確認制度の申請状況【2／2】

- ・ 法施行以降、申請件数は増加傾向（新型コロナの発生によりR2は特に増加）
- ・ 大臣確認の実績が集積されるに伴い、専門委員会の審査を経ずに確認するFT案件の割合が増加
- ・ 大臣確認の過程で、拡散防止措置の変更を求めたケースはほぼない

### 確認実績の推移

年度	件数（FT案件割合）	年度	件数（FT案件割合）
H17	177件（12%）	H26	269件（68%）
H18	178件（13%）	H27	233件（70%）
H19	173件（51%）	H28	154件（75%）
H20	180件（59%）	H29	302件（76%）
H21	193件（61%）	H30	216件（90%）
H22	143件（76%）	R1	334件（86%）
H23	185件（63%）	R2	449件（89%）
H24	177件（59%）	R3	348件（85%）
H25	242件（69%）	R4	306件（87%）

FT案件：過去に確認した申請と類似する申請であり、遺伝子組換え技術等専門委員会での審議を省略したもの

## 2. (2) 大臣確認制度の申請内容

- ・ 自立増殖可能なウイルスの研究や動物への感染実験が多い
- ・ 令和2年度は新型コロナ感染症の研究に集中し、クラス未分類の組換え生物の研究が増加

### 直近の申請における大臣確認の対象となる理由の内訳

年度	一のイ	一のロ	一のハ	一のヘ	三のイ	三のロ	細胞融合
R1	15%	8%	17%	<u>79%</u>	<u>52%</u>	9%	0%
R2	<u>72%</u>	2%	5%	<u>35%</u>	28%	9%	0%
R3	16%	5%	14%	<u>72%</u>	<u>49%</u>	18%	0%
R4	8%	7%	13%	<u>71%</u>	<u>43%</u>	24%	1%

#### ※大臣確認となる理由

- (一のイ) 宿主または核酸供与体がクラス未分類の組換え微生物
- (一のロ) 宿主または核酸供与体がクラス4の組換え微生物
- (一のハ) 宿主がクラス3の組換え微生物
- (一のヘ) 自立増殖可能な組換えウイルス・ウイロイド
- (三のイ) 大臣確認申請が必要な微生物を接種された動物
- (三のロ) 感染受容体が付与された組換え動物

## 2. (2) 大臣確認制度の申請内容(新型コロナウイルスに係る研究計画)

新型コロナウイルス確認件数

	件数
令和2年2月	4
3月	31
4月	9
5月	36
6月	38
7月	76
8月	31
9月	20
10月	51
11月	20
12月	39
令和3年1月	24
合計	379

### 【申請された主な実験系】

- 大腸菌によるクローニング、組換えタンパク質の作製  
新型コロナウイルス由来の供与核酸をクローニングし、大腸菌や培養細胞等で発現させる。新型コロナウイルス自体の研究やその治療法の開発等(mRNAワクチン開発含む)に幅広く用いられる。
- ウイルスベクターワクチンの作製  
新型コロナウイルスの抗原タンパク質をコードする供与核酸を、病原性等の低いウイルス(ワクシニアウイルス等)に導入して作製する。新型コロナウイルスのワクチンとして用いられる。
- 組換えウイルスの作出・感染実験  
新型コロナウイルスを宿主とした組換えウイルスを作出し、培養細胞や動物に感染させる。新型コロナウイルスの性状や体内動態の解析に用いられる。

## 2. (3) 不適切な使用等の事例

研究開発段階の第二種使用等において、多く報告されている事案は以下の通り

- ・ 拡散防止措置の大臣確認を受けずに実験を行っていた
- ・ 遺伝子組換え生物の不活化が適切に行われていなかった
- ・ 遺伝子組換えマウスの管理が適切に行われていなかった

手続きの不備、管理上の不手際が中心で、拡散防止措置の設定に問題があった事例はない

### 不適切事案の報告件数

年度	件数	年度	件数
H17	52件	H26	13件
H18	3件	H27	12件
H19	6件	H28	17件
H20	7件	H29	6件
H21	3件	H30	11件
H22	9件	R1	8件
H23	6件	R2	6件
H24	10件	R3	17件
H25	10件	R4	11件

< 参考 >  
海外における規制

## (参考) 米国における遺伝子組換え実験に関する規制

- ✓ 米国は、遺伝子組換え技術に特化した規制はなく、遺伝子組換え技術に関連した研究について、NIH(アメリカ国立衛生研究所)がガイドラインを整備。
- ✓ NIHから支援を受けている機関で実施する研究、またはNIHの資金提供で行われる研究を対象とし、違反の場合、NIHは財政援助の一時停止、制限、終了または要件を課す場合がある

- 研究者は、実施する遺伝子組換え実験について、事前にリスク評価を実施し、封じ込め措置のレベルについて検討
- 遺伝子組換え実験を実施する研究機関は、施設内バイオセーフティ委員会(IBC)を設置IBCにおいて、封じ込めレベルの評価等を行い、研究の実施を承認
- 以下の研究については、IBCの承認に加え、NIHの承認が必要

### 【NIHの承認を必要とする研究】

- 微生物に薬剤耐性を持たせ、人の病原体を制御する能力を損う可能性がある研究(最低15日間のパブコメを経た上で承認)
- 脊椎動物へのLD50(半数致死量)が100ng/kg体重未満の毒素クローニング

# (参考)EUにおける遺伝子組換え実験に関する規制

- ✓ 遺伝子組換え微生物の閉鎖系使用のための共通措置として、Directive 2009/41/EC(遺伝子組換え微生物の閉鎖系使用に関する欧州議会及び理事会指令)を制定
- ✓ Directive 2009/41/ECにおいては、人の健康と環境の保護を目的とし、遺伝子組換え微生物の閉鎖系使用に関する一般的な措置を規定。EU加盟国においては、それぞれの国の法制度によってこの指令を実行

- 研究者は、遺伝子組換え微生物の閉鎖系使用にあたり、事前にリスク評価を実施し、封じ込め措置のレベルについて検討
- 遺伝子組換え微生物の閉鎖系使用にあたり、必要となる手続は以下のとおり

## 1. 施設登録

初めて遺伝子組換え微生物を閉鎖系使用する施設の場合、使用開始前に当該施設に係る情報を規制当局に登録。

## 2. 研究実施申請

遺伝子組換え微生物の封じ込めレベルに応じ必要な手続は以下のとおり

- 封じ込めレベル1:施設登録後すぐに研究実施可能、研究実施毎の手続は不要
- 封じ込めレベル2:施設登録に加え、研究実施毎に研究の詳細情報及びそのリスク評価結果を事前届出  
(初回届出時は届出後45日経過後、2回目以降は届出後すぐ研究実施可能)
- 封じ込めレベル3, 4:施設登録に加え、研究実施毎に研究の詳細情報及びリスク評価結果を事前申請、規制当局からの許可後、研究実施可能