

# 遺伝子組換え実験における 大臣確認申請の要件緩和について

第152回 遺伝子組換え技術等  
専門委員会

令和6年6月26日

資料1

遺伝子研究安全管理協議会  
組換え生物等委員会委員長  
西内 巧

第152回遺伝子組換え技術等専門委員会  
2024.6.26

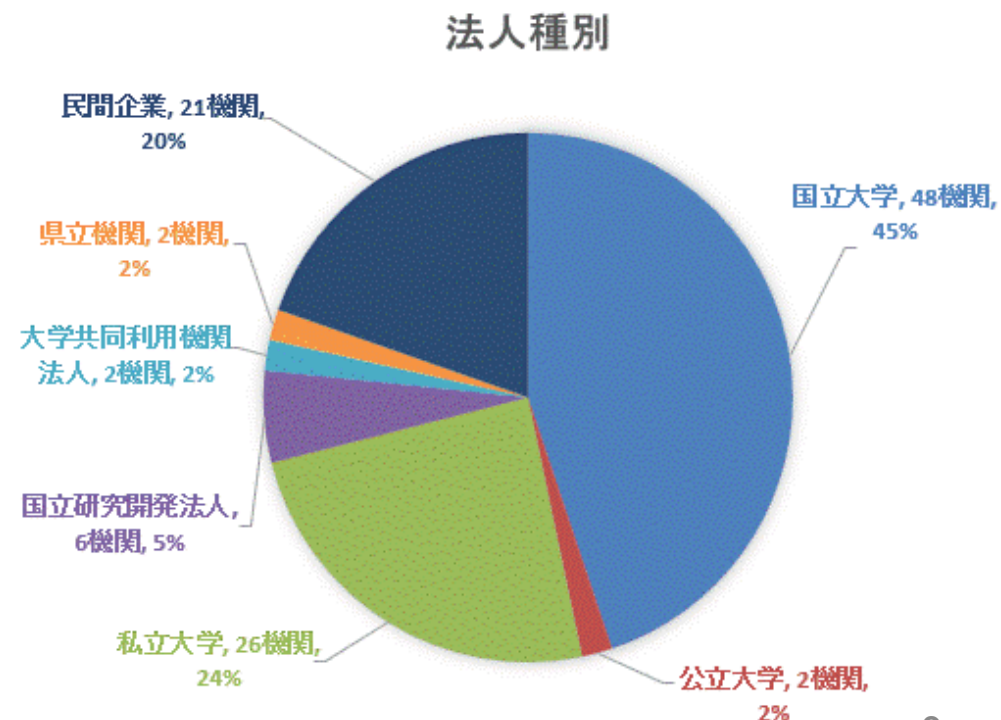
# 遺伝子協について

## ● 遺伝子協について

遺伝子研究安全管理協議会（**略称：遺伝子協**、旧全国大学等遺伝子研究支援施設連絡協議会）は、会員相互の密接な連絡と協力により、現在様々な分野で必須の技術となっている遺伝子改変実験の安全を確保することで、生命科学における研究および教育の進展に寄与することを目的としています。

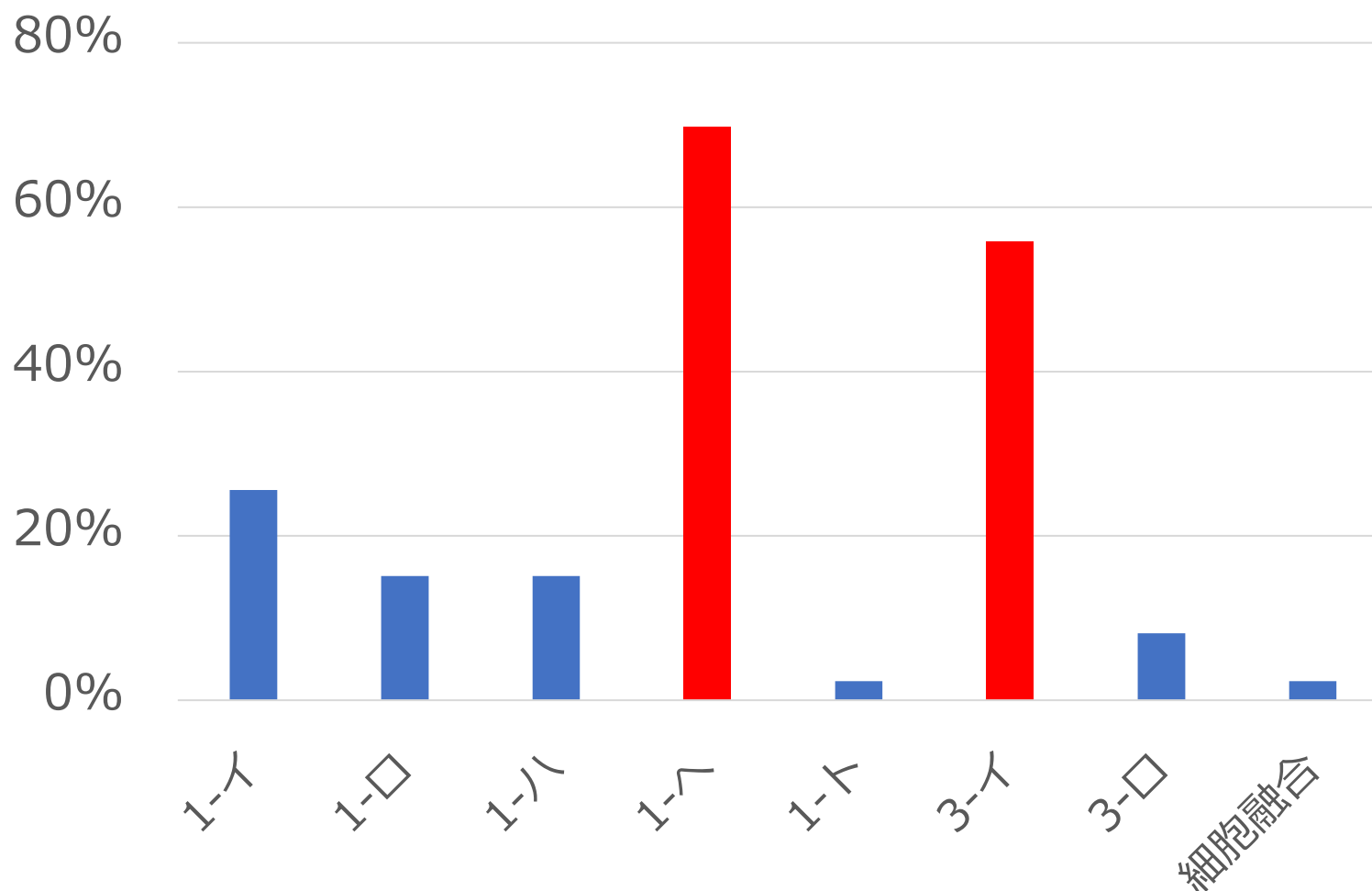
元々国立大学の遺伝子実験施設を中心に設立された協議会ですが、現在では私立大学、公的研究機関、民間企業など幅広い会員の協力により、日本における遺伝子改変実験の安全確保体制の構築に貢献しています。

会員数(2024年5月末)：正会員 104機関 ⇒



# どのような実験が大臣確認申請されているか？

別表第一の該当率(直近3年間)



## 別表第一（第四条関係）

一 **微生物使用実験**のうち次のイからチまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るものへ **自立的な増殖力及び感染力を保持したウイルス又はウイロイド**（文部科学大臣が定めるものを除く。）である遺伝子組換え生物等であつて、その使用等を通じて増殖するもの

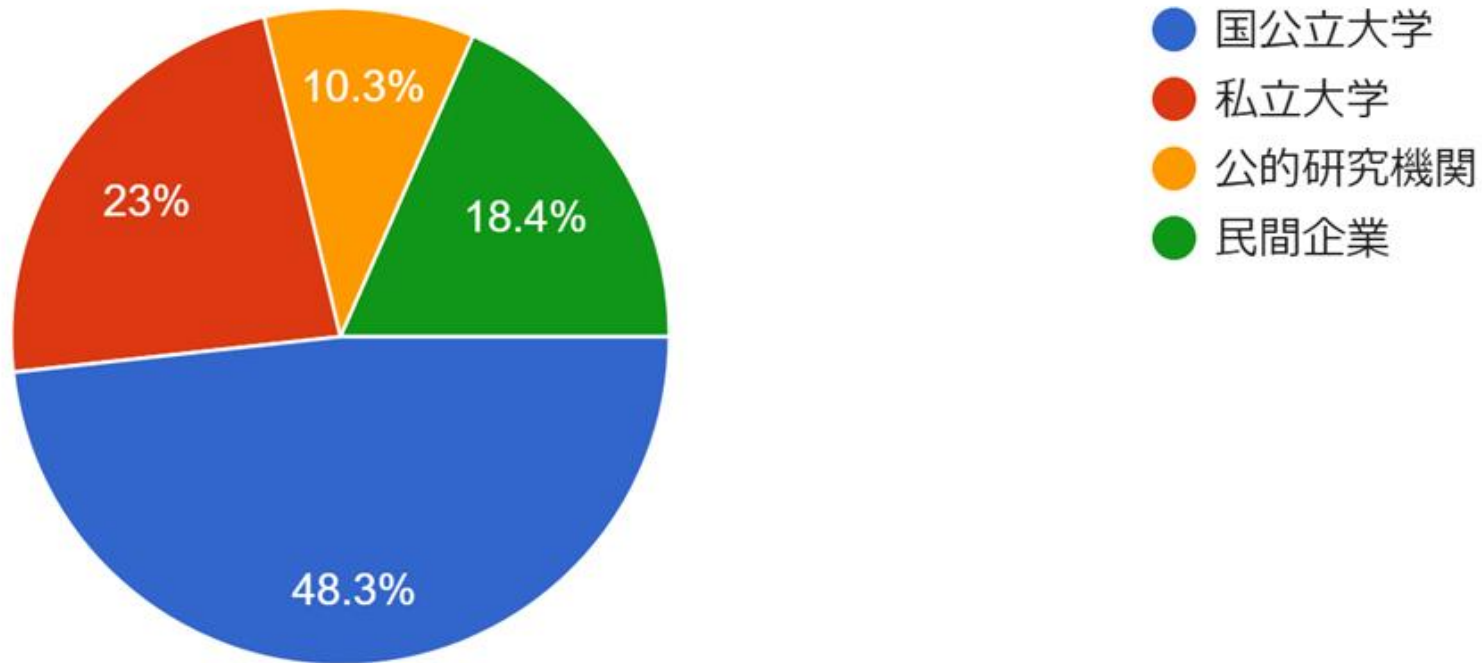
三 **動物使用実験**のうち次のイから二までに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの  
イ **第一号イからトまでに掲げる遺伝子組換え生物等**

# 大臣確認申請についてのアンケートを実施

遺伝子協会員(暫定会員を除く)に2024年4月12日～23日にアンケートを実施

ご所属の研究機関について、下記の分類から選択してください。

87 件の回答



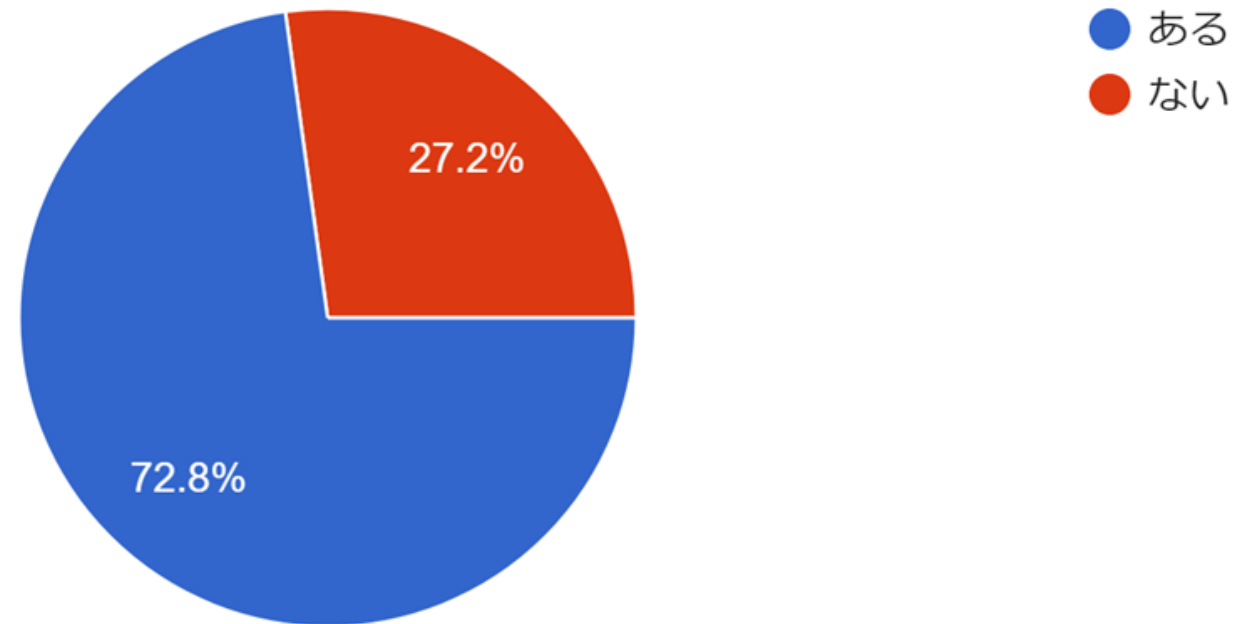
**会員の所属機関の分類とほぼ同じ⇒偏りなくアンケートを回収**

# アンケート回答者の大臣確認申請の有無

[以下、機関全体への設問] B2.

大臣確認申請をされたことがありますか？「ある」の場合はB3.にもご回答ください。

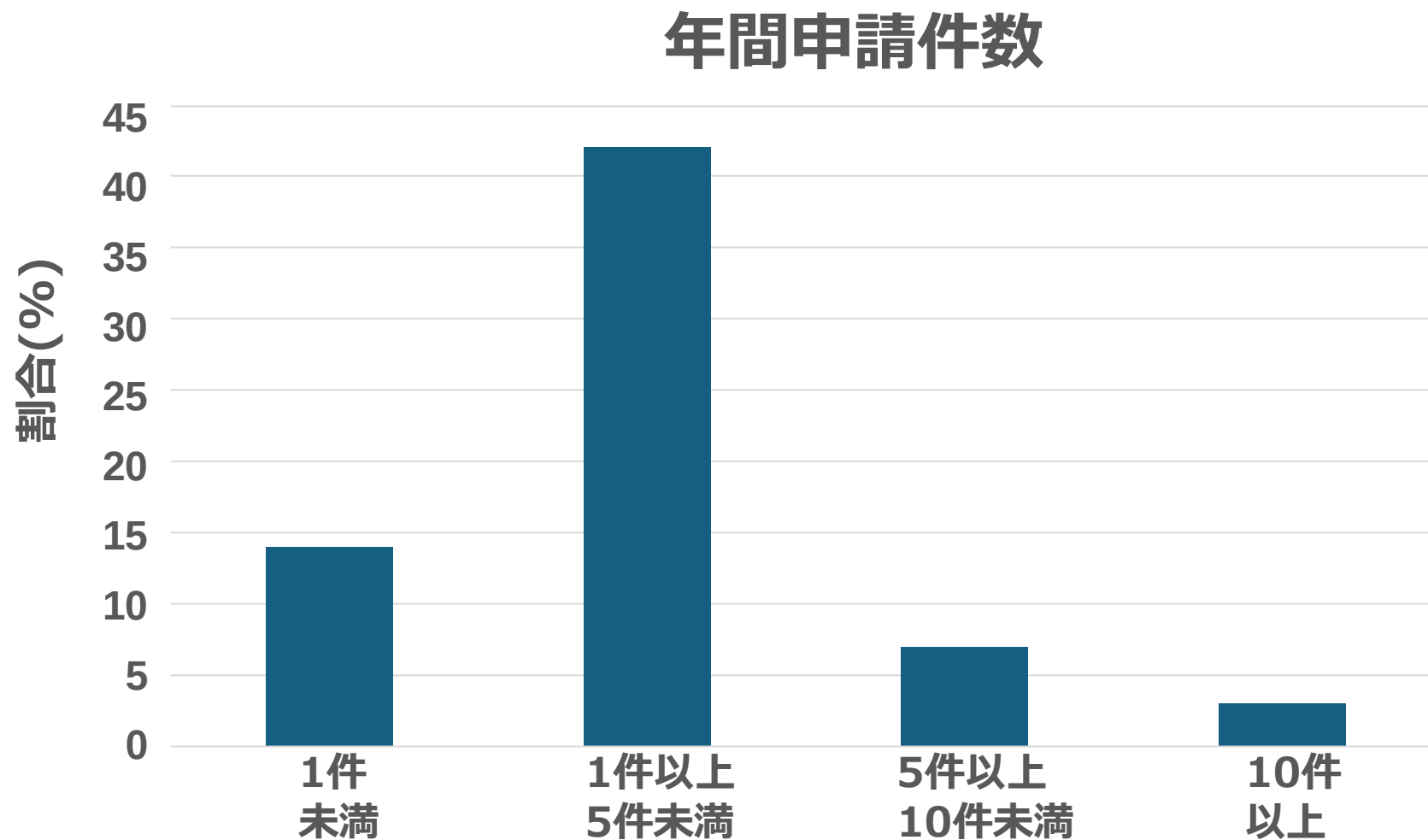
114 件の回答



**回答者の7割以上から大臣確認申請に関するアンケートを回収**

# 各研究機関での大臣確認申請の年間件数

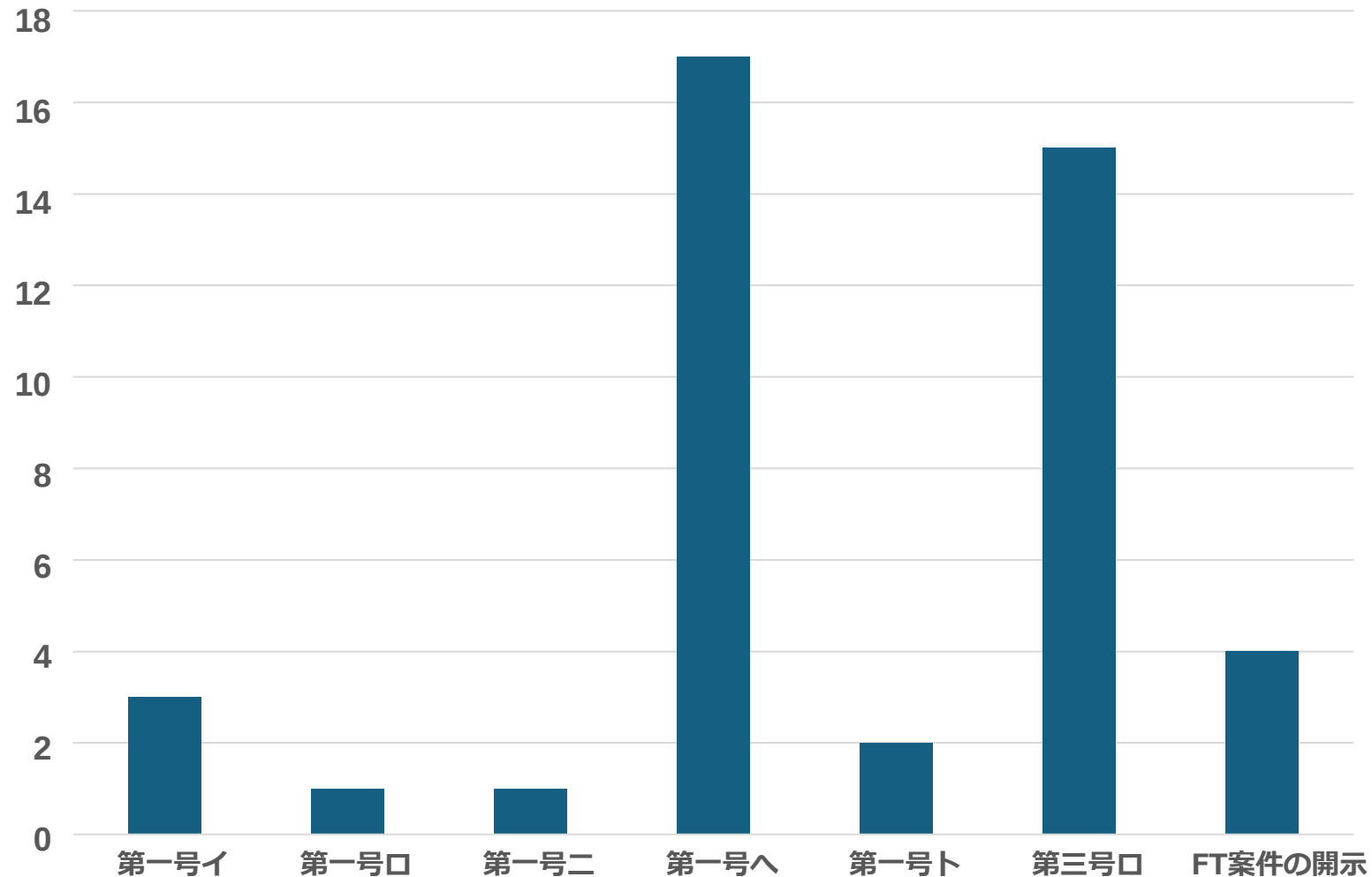
B3. 申請されたことがある場合、年間おおよそ何件(直近5年間)くらいでしょうか？



# 緩和を希望する大臣確認申請の要件

B4. 大臣確認申請の要件(二種省令別表第一)から、除外あるいは緩和を検討した方が良いと思われるものがありましたら、例のように理由とともに具体的にご記入ください。複数の要件について記述していただくことも可能です。

## 緩和・削除を希望する要件



# 緩和希望要件(別表第一第一号へ)の回答例

## 別表第一（第四条関係）－ 微生物使用実験

へ 自立的な増殖力及び感染力を保持したウイルス又はウィロイド（文部科学大臣が定めるものを除く。）である遺伝子組換え生物等であって、その使用等を通じて増殖するもの

## 回答例

(条件緩和:17件全て)

- ・ 核酸供与体及び供与核酸が宿主のウイルス等の病原性等に影響を与える場合のみと言うのが現実的
- ・ 核酸供与体及び供与核酸が宿主のウイルス等の病原性等に影響を与える場合のみに限定すべき（理由） 感染性のあるウイルスの組換え体はすべて大臣確認となってしまうため
- ・ 核酸供与体及び供与核酸がウイルス等の病原性等に影響を与える場合のみに限定すべき、マーカ－遺伝子やタグの挿入などは病原性を増加させるとは考えられない。遺伝子を欠損させる場合も同様です。
- ・ 核酸供与体及び供与核酸が宿主のウイルス等の病原性を増す場合にのみ限定してほしい。

# 緩和希望要件(別表第一第三号口)の回答例

## 別表第一（第四条関係）三 動物使用実験

口 宿主が動物である遺伝子組換え生物等であつて、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（宿主と同一の分類学上の種に属する生物が有していないものに限る。）を宿主に対し付与する遺伝子を含むもの

### 回答例（条件緩和:4件）

- ・ 宿主動物に、他の動物種の感染受容体遺伝子を付与するだけで、その対象となる病原体を取り扱わないのであれば、その動物の感染リスクが著しく高まるとは考えにくい

- ・ 対象となる病原体等の同時接種を行わない前提で、感染性受容体を発現させるin vivo実験

### （項目削除:11件）

- ・ 当該病原性微生物を使用しない場合、これまでの事例では基本的に拡散防止措置の区分はP1Aとされており、改めて大臣確認申請を必要とする理由はないように思われます。さらに、病原性微生物を感染させる場合においても、当該微生物のBSLに基づいて適切に管理されるため、この項目全体を削除しても問題は生じないものと思われます。

- ・ 宿主動物に他の動物の感染受容体遺伝子を付与しても、特にgerm lineに入らない場合などは環境中において感染リスクが持続的に高まることはないと考えられるため。

# FT審査案件の情報活用に関する回答例

## FT審査案件の情報に基づいて、 大臣確認実験の機関承認実験への移行を希望するもの

### 回答例

- ・（具体的にどこと言うよりも、）同様な申請が多くあったものを整理して、大臣確認申請から外してほしい。
- ・ 以前に大臣確認を得た実験は、機関承認実験とする。
- ・ ある研究計画について大臣確認申請がなされ、許可された研究に対しては、その研究内容が公開された時点で、もしくは積極的に公開することで、同様の研究計画については、機関承認実験としても良いのではないかと。特に、多くの研究室で既に実施され、研究方法がすでに確立された実験や、手続だけが必要となるような新型ウイルス遺伝子の組換え実験等。
- ・ 大臣確認が必要な受容体遺伝子を予め公表するなどもしくは大臣確認申請と機関内承認可能なクラス分けなどを検討いただきたい。（特に過去に大臣確認申請が行われて対象となったものや問い合わせの結果などの公表も含む）

# 大臣確認申請要件の緩和の課題：別表第一第一号へ

## ◎ 別表第一第一号へ

### 機関承認実験？大臣確認申請？

- ・ 核酸供与体・供与核酸が宿主ウイルス等の病原性や感染性等に影響を与えないことが明らかな場合
- ・ 大臣確認済みの実験計画と同様の実験内容であり、既に複数の研究機関において、同様の実験が実施されている場合
- ・ 大臣確認済みの実験計画と同様の実験内容であるが、実施例が1研究機関のみの場合
- ・ 核酸供与体・供与核酸が宿主ウイルス等の病原性や感染性等に与える影響の推定が難しい場合

# 大臣確認申請の要件緩和の課題:別表第一第三号ロ

## 別表第一第三号ロ

ポジションペーパー：平成17年10月14日、令和4年2月25日

※既に使用等を行っている遺伝子組換え生物において供与核酸が上記の条件に**該当する病原性微生物に対する感染受容体であることが新たに明らかになった場合**は、速やかに文部科学省に対して問い合わせを行う。⇒**感染受容体に対する新たな知見について継続的な文献調査等が必要**

- ある病原性微生物に対する感染受容体を供与核酸として、動物に付与したとしても**該当する病原性微生物以外に対する影響は低い。**



- 外来の遺伝子に由来する感染受容体を供与核酸とした遺伝子組換え動物の作成実験においては、**該当する病原性微生物の接種実験を行う場合についてのみ大臣確認申請とする形が妥当であると考えられる。**