カルタヘナ法の改正/遺伝子組換え研究の規制見直し（緩和） について

日本ウイルス学会

同理事 福原崇介（北海道大学大学院医学研究院 教授）

同評議員 佐藤佳（東京大学医科学研究所 教授）

第二種使用等の大臣確認の対象とされている研究のうち、

1) クラス未分類の病原体に由来する遺伝子

2) クラス4の病原体に由来し、すでに毒性がないことが確認されている遺伝子

は、これまでの実態を鑑みて、科学的にリスクが小さく、大臣確認を省略してもいい（機関承認のみで構わない）と考えられる。

1) については、新型コロナウイルスが好例。2021年のWHOによるPHEIC発出、日本政府による緊急事態宣言の発出により、きわめて緊急性の高い研究案件となった。しかし、この規制によって、新型コロナウイルスのタンパク質発現実験すら実施ができず、本邦における新型コロナウイルス研究が大きく遅滞する要因のひとつとなった。

2) については、ネクスト・パンデミック、及び、本邦におけるBSL4病原体の侵入例を想定するにあたり、新型コロナウイルスパンデミックと類似の事態に陥る可能性が想定される。それに未然に対応する意味でも、この時点での見直しは重要なものとなると考える。

* クラス未分類あるいはクラス4であっても、ウイルスの遺伝子を個別にクローニング・増幅する実験やウイルスタンパク質を培養細胞などに発現させる実験、すなわち、上記1) 2) を核酸供与体とし、大腸菌や培養細胞を宿主とする実験は、大臣確認を省略してもいい（機関承認のみで構わない）と考えられる。「ウイルス」の存続様式を考えると、個々のウイルス蛋白質に細菌毒素のような致死的な作用は想定されない。

第二種使用等の大臣確認の対象とされている研究のうち、

3) すでに存在している、封じ込めレベルがBSL3以下の病原体と完全に同一の組換え体を作製する研究（クラス未分類も含む）

4) 病原性を上げる可能性が極めて低いと考えられる蛍光タンパク質や生物発光タンパク質をコードした遺伝子を病原体の遺伝子に搭載する研究

5) 病原性や増殖性を大きく損ねることが明らかな組換え体を作製する研究（クラス未分類も含む）

は、これまでの実態を鑑みて、科学的にリスクが小さく、大臣確認を省略してもいい（機関承認のみで構わない）と考えられる。

3) については、同一のものを作製するのであるから病原性を含む性状が変わる可能性はない。日本にウイルスが持ち込まれるよりも前から、配列情報は海外から報告されていることもあり、迅速な解析開始は重要だと考えられる。海外での未知のウイルスのアウトブレイクされた場合に、すぐに研究に着手可能になる。また、新規リバーシジェネティクス系の開発においても早期に着手可能になることは重要だと考えられる。

4) 5) については、GFPなどの蛍光タンパク質やルシフェラーゼなどの生物発光タンパク質が搭載された病原体や病原性・増殖性を低下させる変異体は数多く作製されてきたが、毒性が上昇するといったことは認められていない。理論的にも毒性が高くなることは考えられない。感染症に対する創薬やワクチン開発において、病原体にレポーターを搭載する、あるいは病原性・増殖性を低下させることは極めて有用だと考えられ、迅速な検討開始のためにも大臣確認を省略していただきたい。

さらに、3) 4) 5) に関連して、現在、組換えウイルスを用いた動物実験については、二種省令別表第一第三号イの規定によって大臣確認実験になっている。3) 4) 5) の要求が認められるのであれば、現在の「組換えウイルスを用いた動物実験は大臣確認実験」という規定は、不要にできると望ましいと思われる。

第二種使用等に当たって認定宿主ベクター系等を定めている文部科学省告示（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の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件）**別表第2を廃止し、申請に基づき更新可能な有識者による拡散防止措置等の定めに置き換えるべき**である。

文部科学省告示別表第2のウイルス部分の更新頻度は、近年の新規ウイルス同定数の爆発的増加、およびそれらの分類が国際ウイルス分類委員会によって定められる、あるいは変更されるスピードに追いついていない。そのため、新規に発見されたウイルスそのもののバイオセーフティレベルが決定した後であっても、当該ウイルスが別表第2に掲載されるまでは第二種使用等にあたり拡散防止措置の大臣確認を受ける必要がある。こうした状況は、新規ウイルス発見から遺伝子組換え実験実施までにタイムラグを生じる結果となっており、将来の公衆衛生上のリスクとなり得るウイルスの研究を遅延しかねない。

そのため、告示内で実験分類を定めるのではなく、有識者によるより柔軟で速やかな実験分類の決定を行う方が望ましいと考える。また、遺伝子組換え実験の需要はウイルスによって異なることが想定されるため、申請に基づき拡散防止措置が定められる方が望ましいと考えられる。

一方で、別表第2の廃止はただちに困難な場合には、別表第2に未記載の病原体で、緊急性を要する場合、省令改正まで特例措置期間を設けることを審議し、特例措置期間を設ける場合には、感染研で定めるバイオセーフティレベルに準じて拡散防止措置を執る。

さらに今後も、

- ・よりよいウイルス研究の環境を持続的に議論する
- ・審査期間を短縮する
- ・迅速審査や条件付き承認などの柔軟性の向上する

ことを目的として、本課題に関連・精通する学術調査官を、**文部科学省研究振興局ライフサイエンス課に設置・常設**することを提案したい。