

関係者ヒアリングを踏まえた論点整理

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

関係者ヒアリングで頂戴したご意見【 1 / 2 】

(1) 省令改正に関するもの

以下の場合において、大臣確認の要否を見直せないかとのご意見があった

- 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

関係者ヒアリングで頂戴したご意見【2/ 2】

(2) その他

<研究二種告示に関すること>

意見⑧：研究二種告示において個別生物のクラスを定めるのではなく、有識者により柔軟で速やかな実験分類の決定を行えるとよいのではないか（省庁横断的なバイオセーフティ委員会のようなものを設置するとよいのではないか）。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ため、申請に基づき決定を行えるとよいのではないか

意見⑨：研究二種告示において個別生物のクラスを定める場合であっても、クラス未分類の生物を扱う実験が緊急性を要する場合、クラス指定までの間に特例措置を設けるとよいのではないか

意見⑩：クラス分類は国際的な整合性をとるとよいのではないか

意見⑪：HIV-1,2について、HIV-1の増殖力等欠損株のみクラス2とされ、それ以外のHIV-1及びHIV-2はクラス3とされているが、すべてクラス2とできるのではないかと

<その他>

意見⑫：大臣確認済の申請内容を開示することで、同様の実験を同様の拡散防止措置を講じて実施する場合は大臣確認を不要とできるのではないかと。また、各機関における大臣確認の要否の判断に役立つのではないかと

意見⑬：審査期間の短縮や大臣確認制度の柔軟な運用等を目的とし、本課題に精通する専門家を文科省に常設するとよいのではないかと

意見⑭：各機関の安全委員会等の体制によっては、大臣確認の要否が判断が難しい場合もあるのではないかと

意見⑮：各機関における実験の実施状況を国が把握することが大臣確認制度の目的であれば、届出制も検討するとよいのではないかと

ご意見への整理

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

＜関連条文：研究二種省令別表第一（第四条関係）第一号イ＞

宿主又は核酸供与体のいずれかが第三条の表各号の下欄に掲げるもの以外のものである遺伝子組換え生物等（認定宿主ベクター系を用いた遺伝子組換え生物等であって※¹、核酸供与体がウイルス及びウイロイド以外の生物（ヒトを含む。）であるもののうち、供与核酸が同定済核酸であり※²、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に関係しないことが科学的知見に照らし推定されるもの※³を除く。）

＜ポイント1＞ 核酸供与体がクラス未分類のウイルスやウイロイドであっても、以下の3要件のすべてを満たす場合、大臣確認を不要としてよい（灰色塗の規定を削除してよい）

要件1：認定宿主ベクター系を用いる（※1）、要件2：供与核酸が同定済核酸である（※2）、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（※3）

また、要件1について、大臣確認を不要とするのは認定宿主ベクター系に限定してよい

＜ポイント2＞ 大臣確認を不要とした場合、拡散防止措置は第五条第一号ハに基づき宿主のクラスに応じたレベルとしてよい

＜関連条文：研究二種省令第五条第一号ハ＞

供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に関係しないことが科学的知見に照らし推定される遺伝子組換え生物等

宿主の実験分類がクラス1又はクラス2である場合に、それぞれ別表第二に掲げるP1レベル又はP2レベルの拡散防止措置とすること。

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

＜関連条文：研究二種省令別表第一（第四条関係）第一号イ＞

宿主又は核酸供与体のいずれかが第三条の表各号の下欄に掲げるもの以外のものである遺伝子組換え生物等（認定宿主ベクター系を用いた遺伝子組換え生物等であって、核酸供与体がウイルス及びウイロイド以外の生物（ヒトを含む。）であるもののうち、供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に関係しないことが科学的知見に照らし推定されるものを除く。）

＜ポイント 1＞ クラス未分類のウイルスやウイロイドを含めた微生物について、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分類はあるか

仮にあるならば、以下の 3 要件のすべてを満たす場合、大臣確認を不要としてよい

要件 1：宿主がBSL 3 以下であることが確認できる

要件 2：宿主の病原性を高めないことが推定される

要件 3：当該遺伝子組換え微生物に起因する感染症の治療が困難となる性質を付与しないことが推定される

＜ポイント 2＞ 大臣確認を不要とした場合、現行の規定（第五条第一号）では拡散防止措置が決まらないが、拡散防止措置は宿主のBSLに応じたレベルとしてよい

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

＜関連条文：研究二種省令別表第一（第四条関係）第一号ロ＞

宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のいずれかがクラス4である遺伝子組換え生物等

＜ポイント1＞ 意見①を踏まえた対応と同様の考え方でよい。すなわち、

核酸供与体がクラス4であっても、以下の3要件のすべてを満たす場合、大臣確認を不要としてよい

要件1：認定宿主ベクター系を用いる、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

また、要件1について、大臣確認を不要とするのは認定宿主ベクター系に限定してよい

＜ポイント2＞ 大臣確認を不要とした場合、拡散防止措置は第五条第一号ハに基づき宿主のクラスに応じたレベルとしてよい

＜関連条文：研究二種省令第五条第一号ハ＞

供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に関係しないことが科学的知見に照らし推定される遺伝子組換え生物等

宿主の実験分類がクラス1又はクラス2である場合に、それぞれ別表第二に掲げるP1レベル又はP2レベルの拡散防止措置とすること。

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

＜関連条文：研究二種省令別表第一（第四条関係）第一号ハ＞

宿主の実験分類がクラス3である遺伝子組換え生物等

＜ポイント1＞ 真核生物を自然宿主とするウイルス以外の微生物（原核生物や真菌等）を宿主とする場合は見直しの対象としなくともよい

＜ポイント2＞ 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が含まれるが、大臣確認を不要とするのは適当か

＜ポイント3＞ 以下のすべての要件を満たす場合、大臣確認を不要としてよい

要件1：宿主の病原性を高めないことが推定される

要件2：当該遺伝子組換え微生物に起因する感染症の治療が困難となる性質を付与しないことが推定される

＜ポイント4＞ 大臣確認を不要とした場合、拡散防止措置は第五条第一号イに基づき宿主のクラスに応じたレベル（P3）としてよい

＜関連条文：研究二種省令第五条第一号イ＞

次の口から二までに掲げる遺伝子組換え生物等以外の遺伝子組換え生物等

宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうち、実験分類の名称中の数のいずれか小さくない方がクラス1、クラス2又はクラス3である場合に、それぞれ別表第二に掲げるP1レベル、P2レベル又はP3レベルの拡散防止措置とすること。

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

＜関連条文：研究二種省令別表第一（第四条関係）第一号へ＞

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って、その使用等を通じて増殖するもの

＜ポイント1＞ 大臣確認を不要とするのは、一部のクラスの宿主に限定すべきか

＜ポイント2＞ 以下のすべての要件を満たす場合、大臣確認を不要としてよいか

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

＜ポイント3＞ 大臣確認を不要とした場合、拡散防止措置は第五条第一号イに基づき宿主のクラスに応じたレベルとしてよいか

＜関連条文：研究二種省令第五条第一号イ＞

次の口から二までに掲げる遺伝子組換え生物等以外の遺伝子組換え生物等

宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうち、実験分類の名称中の数のいずれか小さくない方がクラス1、クラス2又はクラス3である場合に、それぞれ別表第二に掲げるP1レベル、P2レベル又はP3レベルの拡散防止措置とすること。

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

＜ポイント1＞ 核酸供与体がクラス未分類（ウイルスやウイロイド）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、大臣確認を不要としてよい

要件1：特定認定宿主ベクター系を用いる

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

＜ポイント2＞ 大臣確認を不要とした場合、拡散防止措置は第五条第二号ハに基づき宿主のクラスに応じたレベル（LS1）としてよい

＜関連条文：研究二種省令第五条第二号ハ＞

第一号ハに掲げる遺伝子組換え生物等^{注1)}（ホに掲げる遺伝子組換え生物等^{注2)}を除く。）

宿主の実験分類がクラス1又はクラス2である場合に、それぞれ別表第三に掲げるLS1レベル又はLS2レベルの拡散防止措置とすること。

注1) 供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に関係しないことが科学的知見に照らし推定される遺伝子組換え微生物

注2) LSレベルの拡散防止措置とする遺伝子組換え微生物

意見⑦：【動物使用実験】感染受容体を付与する場合

＜関連条文：研究二種省令別表第一（第四条関係）第三号ロ＞

宿主が動物である遺伝子組換え生物等であって、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

＜ポイント1＞ 哺乳動物等（哺乳綱・鳥綱に属する動物）を宿主とする場合、大臣確認を不要としてよい

また、感染受容体に関係する微生物である遺伝子組換え生物等の接種実験を伴う場合は、引き続き大臣確認の対象とすべきか

＜ポイント2＞ 大臣確認を不要とした場合、拡散防止措置は第五条第三号イに基づき宿主のクラスに応じたレベルとしてよい

＜関連条文：研究二種省令第五条第三号イ＞

次のロからホまでに掲げる遺伝子組換え生物等以外の遺伝子組換え生物等

動物作成実験に係る遺伝子組換え生物等にあつては宿主の実験分類が、動物接種実験に係る遺伝子組換え生物等（動物により保有されているものに限る。）にあつては宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうち実験分類の名称中の数のいずれか小さくない方が、クラス1、クラス2又はクラス3である場合に、それぞれ別表第四に掲げるP1Aレベル、P2Aレベル又はP3Aレベルの拡散防止措置とすること。

ご意見はなかったが、意見①～⑦を踏まえて省令改正をする際に検討しておくべき事項

＜関連条文：研究二種省令別表第一（第四条関係）第二号イ、第三号イ、第四号イ＞
第一号イからトまでに掲げる遺伝子組換え生物等^注

注）微生物使用実験において大臣確認が必要となる遺伝子組換え生物

微生物使用実験について、意見①～⑤を踏まえて大臣確認を不要とした場合、他の種類の実験の大臣確認要件にも影響する。その際、

【大量培養実験】

意見⑥を踏まえて大臣確認を不要とする実験を除き、引き続き大臣確認の対象としてよい

【動物接種実験・植物接種実験】

意見①～⑤を踏まえて大臣確認を不要とした遺伝子組換え微生物を接種する場合、大臣確認を不要としてよい

【動物作成実験・植物作成実験・きのこ作成実験】

核酸供与体がクラス未分類・クラス4であっても、供与核酸が同定済核酸であり、病原性・伝達性を宿主に付与しないことが推定される場合は大臣確認を不要としてよい

その他、省令改正をする際に検討しておくべき事項はあるか

＜研究二種告示に関すること＞

意見⑧：研究二種告示において個別生物のクラスを定めるのではなく、有識者により柔軟で速やかな実験分類の決定を行えるとよいのではないか（省庁横断的なバイオセーフティ委員会のようなものを設置するとよいのではないか）。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ため、申請に基づき決定を行えるとよいのではないか

⇒実験分類は文部科学大臣が定めることとしており、外部機関による決定は実現困難。
クラス未分類の生物に係る大臣確認申請を通じて得た情報等を踏まえ、研究二種告示の改正に努めてまいりたい

意見⑨：研究二種告示において個別生物のクラスを定める場合であっても、クラス未分類の生物を扱う実験が緊急性を要する場合、クラス指定までの間に特例措置を設けるとよいのではないか

⇒施行規則第16条第一号の下での対応について、別途議論

意見⑩：クラス分類は国際的な整合性をとるとよいのではないか

⇒国により病原体の扱い等の事情が異なるため対応が困難

意見⑪：HIV-1,2について、HIV-1の増殖力等欠損株のみクラス2とされ、それ以外のHIV-1及びHIV-2はクラス3とされているが、すべてクラス2とできるのではないかと

⇒研究二種告示の改正に際し検討

＜その他＞

意見⑫：大臣確認済の申請内容を開示することで、同様の実験を同様の拡散防止措置を講じて実施する場合は大臣確認を不要とできるのではないか。また、各機関における大臣確認の要否の判断に役立つのではないか

⇒申請内容の開示については、研究内容の秘匿性の観点から対応が困難（委員会で審議した申請内容の概要やFT案件の一覧について、申請者の同意を得られたものは既に公表している）

意見⑬：審査期間の短縮や大臣確認制度の柔軟な運用等を目的とし、本課題に精通する専門家を文科省に常設するとよいのではないか

⇒技術参与及び学術調査官を配置済

意見⑭：各機関の安全委員会等の体制によっては、大臣確認の要否が判断が難しい場合もあるのではないか

⇒カルタヘナ法の解釈に係る質問については、随時、相談にのってまいりたい

意見⑮：各機関における実験の実施状況を国が把握することが大臣確認制度の目的であるのであれば、届出制も検討するとよいのではないか

⇒研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等の適切な実施の確保が目的であり、届出制とすることは馴染まない