

Human immunodeficiency virus 1 型(HIV-1)の増殖力等欠損株 等の解釈について

令和7年〇月〇日
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

Human immunodeficiency virus 1(以下 HIV-1 という)の実験分類については、二種告示別表第2において実験分類クラス3として扱われる場合と、クラス2として扱われる場合がある。

HIV-1 を宿主とする遺伝子組換え生物を作成する際に宿主の実験分類がクラス3の場合、二種省令別表第1第1号ハの規定によりあらかじめ文部科学大臣による拡散防止措置の確認が必要となる一方、実験分類クラス2に分類される HIV-1 の増殖力等欠損株を宿主とする場合は機関実験とされる。今般、HIV-1 の増殖力等欠損株の考え方を示した「Human immunodeficiency virus 1 型(HIV-1)の増殖力等欠損株等の解釈について(平成17年10月14日)」について、最新の科学的知見や利用実態を踏まえ見直すこととする。

解釈1

二種告示別表第2第2号(5)において、HIV-1 の増殖力等欠損株は、「自立的な増殖力及び感染力を保持せず、かつ、哺乳動物等に対する病原性がない株であって、使用等を通じて自立的な増殖力及び感染性又は病原性を獲得することがないもの」とされている。この要件を満たす増殖力等欠損株については、次の全ての要件を満たすものとする。

1. 調節遺伝子およびアクセサリ遺伝子(*nef*, *vif*, *vpr*, *vpu*) の機能を全て欠損しており、制御遺伝子(*tat*, *rev*) の少なくともいずれか一方の機能を欠損しているもの。
2. 構造遺伝子の固有部分を全て欠損するもの(フレームシフトやポイントミューテーションによる機能欠損を除く)。
3. プロウイルス^{注)}において LTR のプロモーター活性を持たないもの

注)5',3' LTR 配列を持つ逆転写後の遺伝子

解釈2

近年、遺伝子導入用ツールとして LTR のプロモーター活性を持つ遺伝子組換え HIV の活用もなされているが、当該遺伝子組換え HIV-1 が他の野生型 HIV(1 型・2型)と共存する場合、自立的な増殖力及び感染性を再獲得することがある。このため、他の野生型 HIV を共存させない場合に限り、要件1. 及び2. を満たすことで、増殖力等欠損株と判断できるものとする。

ただし、別の研究者が野生型 HIV を用いた実験を同じ実験室で同時に行う場合等において誤って他の野生型 HIV を共存させてしまうリスクがある。このため、同じ研究施設内において野生型 HIV を用いた実験をするなかで、要件1. 及び2. のみを満たすものを使用等する場合には、例えば異なる実験室を使う、実験室や研究用安全キャビネットに注意喚起の記載をする等、野生型 HIV が共存するリスクを回避するための対応が必要となる。

二種省令別表第1第1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

二種告示別表第2第2号(5): Human immunodeficiency virus(略称 HIV) 1(増殖力等欠損株(自立的な増殖力及び感染性を保持せず、かつ、哺乳動物等に対する病原性がない株であって、使用等を通じて自立的な増殖力及び感染性又は病原性を獲得することがないものをいう。以下同じ。))に限る。)

二種告示別表第2第3号(3): Human immunodeficiency virus(略称 HIV) 1(増殖力等欠損株を除く。), 2