

## 第10期科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会における活動状況等

令和3年4月9日

第10期科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会（平成31年2月～令和3年2月）においては、第9期に引き続き、各指針等に基づく審査を行うとともに、指針の制定及び見直しに関する審議、カルタヘナ法に基づく審査等を行った。これらを含む当部会に関連する活動状況は、以下のとおり。

**1. 特定胚等研究関連****(1) CSTI 第二次報告書を踏まえた指針等の見直しに関する検討**

令和元年6月19日、総合科学技術・イノベーション会議（CSTI）において決定された「「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告（第二次）～ヒト受精胚へのゲノム編集技術等の利用等について～」（CSTI 第二次報告書）において、ミトコンドリア病研究を目的としたヒト受精胚に核置換技術を用いる基礎的研究が容認された。

この見解を踏まえ、特定胚等研究専門委員会において、「特定胚の取扱いに関する指針」等の見直しに向けた検討（平成31年4月より計7回開催）を行い、パブリックコメントの実施（令和2年2～3月。個人・団体から計10件の意見）を経て、令和2年3月に同専門委員会、同年5月に生命倫理・安全部会として指針等の改正案を取りまとめ。現在、改正案の精査中であり、今後、後述のゲノム編集指針及びART指針の改正案の報告と合わせてCSTIへの諮問を行い、CSTIからの答申後、告示に向けた手続きを進める予定（「別添1」参照）。

**(2) 特定胚（動物性集合胚）の作成に関する研究の審査及び実施状況**

特定胚等研究専門委員会において、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」等に基づき届出のあった、東京大学並びに明治大学における特定胚（動物性集合胚）作成に関する研究について、2件の審査を実施（「別添2」及び「別添3」参照）。

現在実施中の同法等に基づく研究は、3件（2機関）。

**(3) ヒトES細胞研究計画の審査及び実施状況**

特定胚等研究専門委員会において、「ヒトES細胞の樹立に関する指針」に基づき申請のあった、国立成育医療研究センター研究所並びに京都大学ウイルス・再生医科学研究所の樹立計画変更について、2件の審査を実施。

現在実施中のヒトES細胞関係指針に基づく研究は、樹立計画2件（2機関）、分配機関の設置計画1件（1機関）、海外分配計画1件（1機関）、使用計画107

件（47 機関）（「別添 4」参照）。

（4）ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究の実施状況

現在実施中の「ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」に基づく研究は、4 件（4 機関）。

## 2. ヒト受精胚へのゲノム編集技術利用研究関連

令和元年 6 月 19 日、総合科学技術・イノベーション会議（CSTI）において決定された「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」見直し等に係る報告（第二次～ヒト受精胚へのゲノム編集技術等の利用等について～）（CSTI 第二次報告書）において、①遺伝性・先天性疾患研究を目的とした余剰胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究、②生殖補助医療研究を目的とした配偶子又は新規作成胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究が容認された。

文部科学省及び厚生労働省では、この見解を踏まえ、ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門委員会及び生殖補助医療研究専門委員会並びに厚生労働省の専門委員会との合同会議において、「ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」及び「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」の見直しに向けた検討（令和元年 8 月より計 8 回開催）を行い、パブリックコメントの実施（令和 2 年 11～12 月。個人から計 4 件の意見）を経て、令和 3 年 1 月に同専門委員会、生命倫理・安全部会として指針の改正案を取りまとめ。現在、改正案の精査中であり、今後、前述の特定胚指針等の改正案と合わせて CSTI への報告を行い、CSTI における確認後、告示に向けた手続きを進める予定（「別添 5」及び「別添 6」参照）。

## 3. ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究関連

「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」に基づき、令和 2 年 8 月 5 日付けで秋田大学大学院医学系研究科より申請のあったヒト受精胚作成研究計画について、文部科学省の生殖補助医療研究専門委員会及び厚生労働省の専門委員会の合同委員会における審査（同年 8～10 月）等を踏まえ、同指針に適合していることを確認し、令和 3 年 1 月 8 日付けで研究機関に対し通知した。

現在実施中の同指針に基づく研究は、2 件（2 機関）。

## 4. 医学系指針・ゲノム指針関連

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（ゲノム指針）及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（医学系指針）は、共に必要に応じ又は施行後 5 年を目途として、全般に関して検討を加え見直しを行うこととされて

いること等を受け、生命倫理・安全部会では、平成 30 年 4 月より「ゲノム指針及び医学系指針の見直しに関する専門委員会」を設置し、指針見直しに向けた文部科学省、経済産業省及び厚生労働省との合同会議、同合同会議の下にタスクフォースを設置の上、ゲノム指針と医学系指針の指針間の整合性等の検討（第 10 期部会において、合同会議を計 4 回、タスクフォースを計 5 回開催）を実施。

令和元年 12 月の合同会議において、両指針で共通して規定されている項目の整合性や指針の在り方等について検討の結果、留意点を考慮した上で、両指針を統合することを可能と判断し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の見直しに関する取りまとめ」を取りまとめ、令和 2 年 1 月に公表。

本取りまとめを踏まえ、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省において、両指針の統合に向けた新たな指針の案「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（案）」を作成し、パブリックコメントの実施（令和 2 年 6～7 月。個人・団体から延べ 634 件の意見）を経て、令和 2 年 9 月に合同会議として指針案の方向性を決定。令和 2 年 12 月の生命倫理・安全部会での審議等を経て、令和 3 年 3 月 23 日付けで告示、同年 6 月 30 日付けで施行（「別添 7」参照）。

## 5. 遺伝子組換え生物等使用関連

### （1）新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に関する対応

①新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）を宿主又は核酸供与体とした遺伝子組換え実験の実施にあたっては、「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）」に基づく拡散防止の大臣確認が必要である旨を令和 2 年 2 月 6 日に周知（「別添 8」参照）。

②上記に基づく文部科学大臣確認手続きの申請については、その重要性を鑑みて迅速性と安全性を確立しながら必要な審査を遺伝子組換え技術等専門委員会において行い、令和 2 年 12 月末までに 355 件を確認済み。

### （2）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）の実施状況

#### ①第一種使用規程の申請に関する意見聴取

カルタヘナ法に基づく、遺伝子組換え生物等の使用等に係る第一種使用規程については、平成 31 年（令和元年）度の申請はなし。

#### ②第二種使用等の拡散防止措置に関する確認に係る審査

カルタヘナ法に基づく、研究開発段階におけ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の確認申請について、遺伝子組換え技術等専門委員会を開催し、平成 31 年度（令和元年）度以降、令和 2 年 2 月末

までに、新型コロナナ案件を含めて 757 件（うち審議案件 95 件）を確認済み。

（3）カルタヘナ法の周知活動

カルタヘナ法の周知のため、研究機関等において同法に関する説明会を開催。平成 31 年度（令和元年）度以降令和 2 年 2 月末までに、6 回実施している。今後、新型コロナウイルスの感染状況等を踏まえホームページやオンライン等を活用して周知を行う予定。

（4）研究二種告示改正

「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（平成 16 年文部科学省告示第 7 号）」の改正について、改正案のパブリックコメントを実施（令和 2 年 9 月～10 月。個人・団体から計 15 件の意見）。遺伝子組換え技術等専門委員会、令和 2 年 12 月の生命倫理・安全部会での審議等を経て、令和 3 年 2 月 15 日付けで告示、施行。

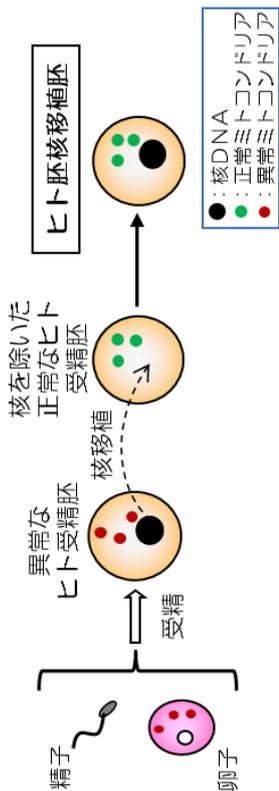
# 「特定胚の取扱いに関する指針」(特定胚指針)等の改正について

文部科学省所管

## 背景

○ヒト受精卵の核を他のヒト受精卵の核と置換することで作成される胚は、「クローン技術規制法」(平成12年)において特定胚の一つである「ヒト胚核移植胚」として規定され、同法に基づき策定された「特定胚の取扱いに関する指針」において、作成及び胎内移植を禁止。

○令和元年6月、総合科学技術・イノベーション会議(CSTI)において、ミトコンドリア病研究を目的として、ヒト受精卵に核置換技術を用いる基礎的研究について容認する報告書を決定。



ミトコンドリア病：細胞質中に存在するエネルギー産生の場であるミトコンドリアの働きが低下することが原因で起こる病気の総称。母系遺伝する。脳筋症状、消化器・肝症状、心筋症状を呈し重篤の症例が多い。

## 改正指針等の概要

○CSTI第二次報告を踏まえ、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会特定胚等研究専門委員会にて検討を行い、「特定胚の取扱いに関する指針」及び「クローン技術規制法施行規則」の改正案をとりまとめ。令和2年2月から3月にパブリックコメント(30日間)を実施。改正案についてCSTIへの諮問・答申を経て、告示、施行予定。

### 「特定胚の取扱いに関する指針」(特定胚指針)のポイント

#### 研究の目的

○ミトコンドリア病に関する研究等、ミトコンドリアの機能の障害に起因する疾病に関する基礎的研究であること

#### ヒト受精卵の取扱い

○生殖補助医療に用いられなくなったヒト受精卵<sup>(※1)</sup>  
 (※1) いわゆる余剰胚のほか、三前核胚等を含む。  
 ○原始線条<sup>(※2)</sup>出現まで(最長14日間)に制限  
 (※2) 受精後に現れる筋状の構造。背骨や背髄の右ことなる。

#### 禁止事項

人又は動物への胎内移植を禁止

#### 研究計画の確認

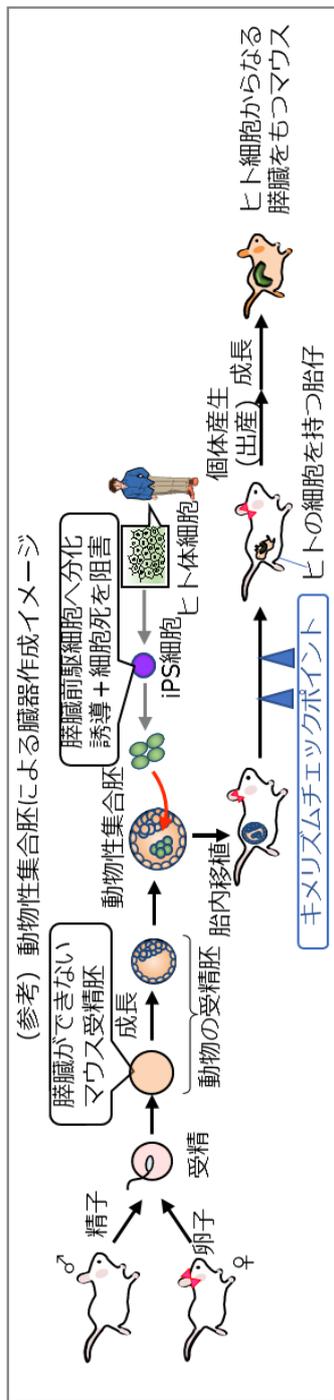
研究機関と国の2段階審査にて指針に対する適合性を確認

# 特定胚（動物性集合胚）の作成の届出について

【研究責任者】 中内啓光 特任教授（東京大学医学研究所 附属幹細胞治療研究センター）

【研究目的】

人に移植することが可能なヒト細胞由来臓器を動物体内で作成する基礎的研究として、ヒト細胞と正常動物胚または標的とする臓器が欠損するようにした動物胚との間で動物性集合胚を作成。本研究計画においては、改変を施した各種のヒト細胞を動物（マウス、ラット）子宮内で発生させることにより、ヒト-動物キメラが成立する条件を明らかにする。



【研究方法】

- マウス、ラット、ブタ、カニクイザル胚にヒトiPS細胞等を注入し、動物性集合胚を作成（動物性集合胚の作成に用いるヒト細胞には蛍光タンパク遺伝子を導入し、動物性集合胚作成後の追跡を可能とする）。
- マウス、ラットから作成した動物性集合胚については、それぞれの動物種の子宮に移植し、キメラ発生を観察。
- 移植した動物性集合胚は発生初期から各段階で摘出し、大脳皮質等体内各所のキメリズム（ヒト由来細胞の分布状況）を確認。特に動物性集合胚からの出生に向けては、①大脳皮質の層構造が形成される時期、②出生直前だが帝王切開後に生存できない時期、にチエックポイントを設けて大脳皮質のキメリズムを確認し、個体産生の条件とする。

## ※クローン技術規制法に定める特定胚の作成に係る手続

- 特定胚を作成しようとする者は、文部科学大臣に届出を行う。（第6条第1項）
- 文部科学大臣は、届出の内容が特定胚指針に適合しないと認めるときは、届出受理後60日以内に限り、その計画変更等の措置を命ずることができ（この確認期間中、研究実施はできない。）。（第7条第1項、第8条）
- 文部科学大臣は、届出内容が相当と認めるときは60日の期間を短縮でき、その場合は遅滞なく短縮後の期間を通知する。（第7条第2項）

【経緯】

平成31（2019）年3月11日

令和元（2019）年6月25日

令和元（2019）年7月24日

令和元（2019）年8月21日

動物性集合胚の取扱期間延長、胎内移植等を可能とする特定胚指針の改正

中内特任教授より文部科学大臣に研究計画の届出

科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会特定胚等研究専門委員会（第111回）にて指針適合性確認

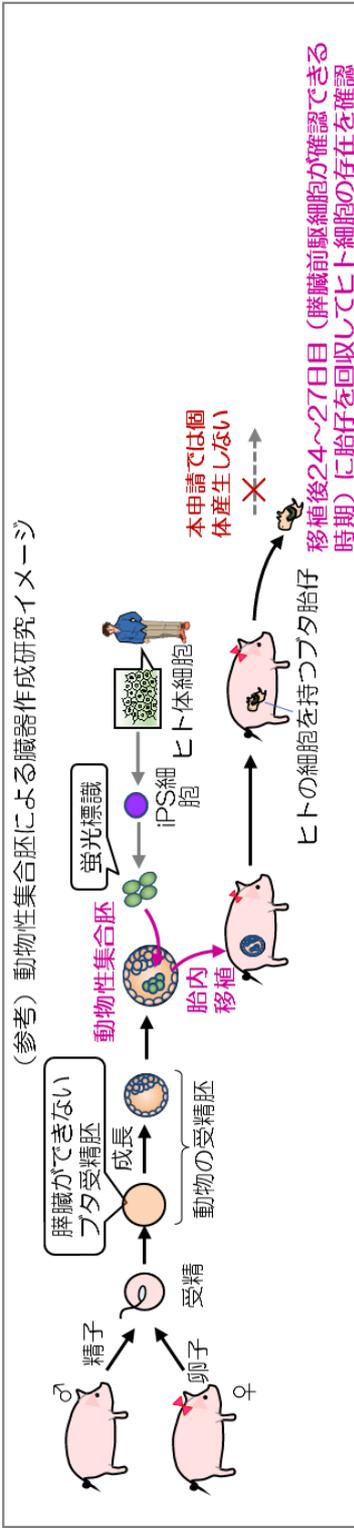
特定胚等研究専門委員会における指針事項の届出への反映を確認し、文部科学大臣より60日の確認期間を同日までに短縮する通知を届出者に発出

# 動物性集合胚研究の届出について（明治大学・長嶋比呂志教授）

## 届出概要

### 【研究目的】

ヒトに移植することが可能なヒト細胞由来臓器をブタ体内で作成する基礎的研究として、ヒトiPS細胞-ブタ受精卵を用いて動物性集合胚を作成し、ブタの臓器形成過程にヒト細胞が寄与することが可能かどうかを検証することを目的とする。



### 【研究手法】

- 胚盤胞期（5日齢）のブタ胚（臓器欠損の遺伝子操作をしたもの）に、蛍光遺伝子導入により標識したヒトiPS細胞を数個～20個程度注入して動物性集合胚を作成し、24時間培養後、メスブタの胎内に移植する。
- 胎内移植後24～27日目（臓器前駆細胞が確認できる時期）に胎子を回収し、胎子の臓器前駆組織（腸管上部および脾原基）を中心にヒトiPS細胞に由来する細胞が存在するかどうかを、顕微鏡観察、組織解析等により確認する。
- 胎子解析においてヒトiPS細胞の蛍光シグナルが認められた時は、当該胎子の大脳および生殖腺内のヒト細胞の存在を、顕微鏡観察、デジタルPCR解析、詳細な組織学的解析等により確認する。
- 本研究は東京大学の先行研究（令和元年6月24日付届出）で得られる情報を参照しつつ進める。

### 特定胚の作成に係る手続

- 特定胚を作成しようとする者は、クローン技術規制法に基づき文部科学大臣に届出が必要。
- クローン技術規制法上、文部科学大臣は、届出の内容が特定胚指針に適合しないと認めるときは、届出受理後60日以内に限り、その計画変更等の措置を命ずることができる（この確認期間中、研究実施はできない。）。このため、12月23日に開催する特定胚等研究専門委員会において意見を聴取し、届出の内容が特定胚指針に適合していることを確認。

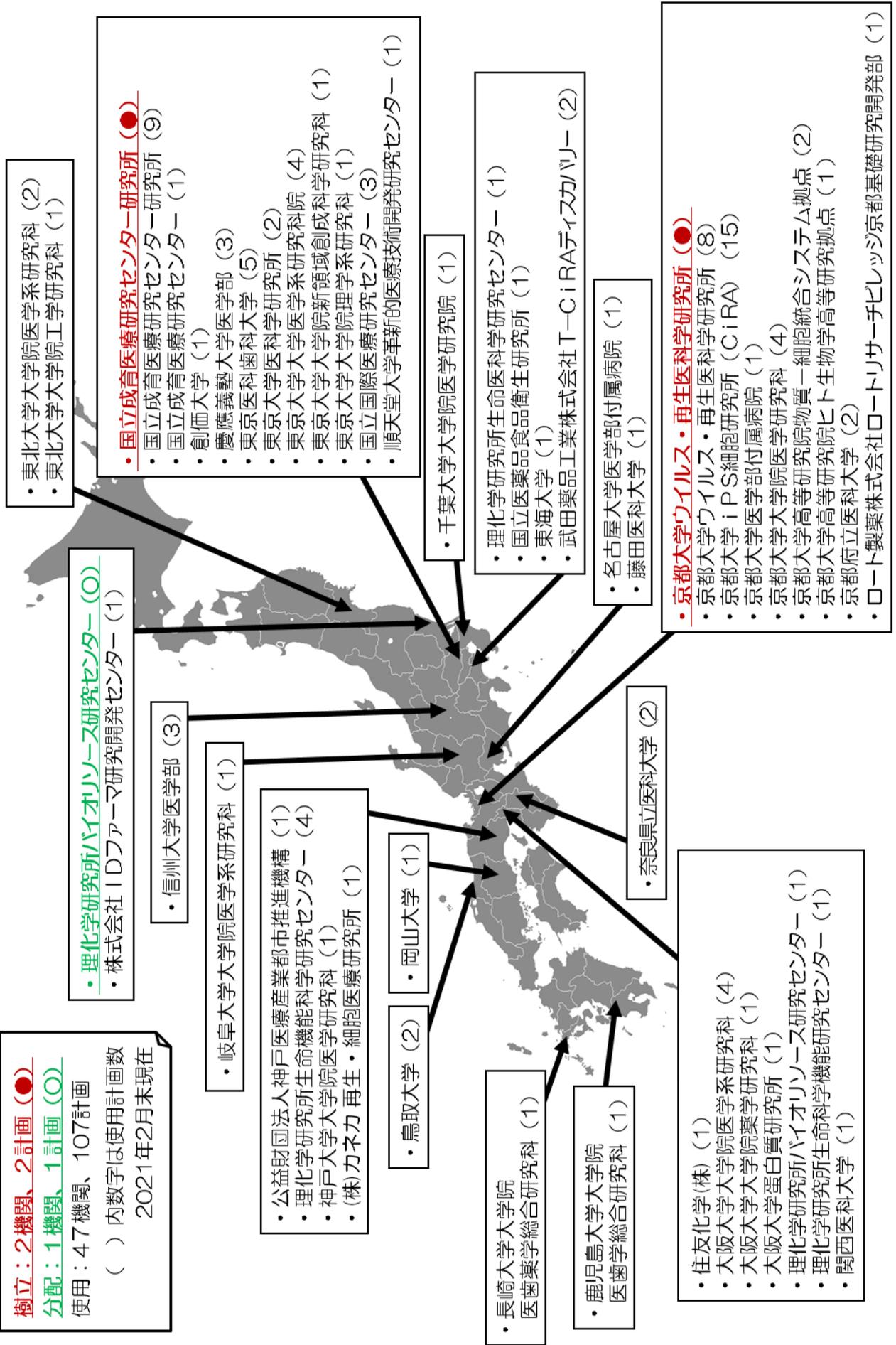
### 【経緯】

- 平成31年3月1日 動物性集合胚の取扱期間延長、胎内移植等を可能とする特定胚指針の改正
- 令和元年10月17日 明治大学倫理審査委員会にて2回の書面審査後、委員会を開催して審査（11月1日に最終承認）
- 令和元年11月28日 明治大学より文部科学省に研究計画の届出
- 令和元年12月23日 科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会特定胚等研究専門委員会（第115回）にて指針適合性確認（一部要修正）
- 令和2年1月23日 研究計画の修正を確認し、文部科学大臣より60日の確認期間を短縮し研究実施を可能とする通知を届出者に発出

# ヒトES細胞研究の実施機関及び研究計画

2021年2月28日現在

樹立：2機関、2計画 (●)  
 分配：1機関、1計画 (○)  
 使用：47機関、107計画  
 ( ) 内数字は使用計画数  
 2021年2月末現在



(別添4)

# 「ヒト受精卵胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」(ゲノム編集指針)の改正について

文部科学省・厚生労働省共管

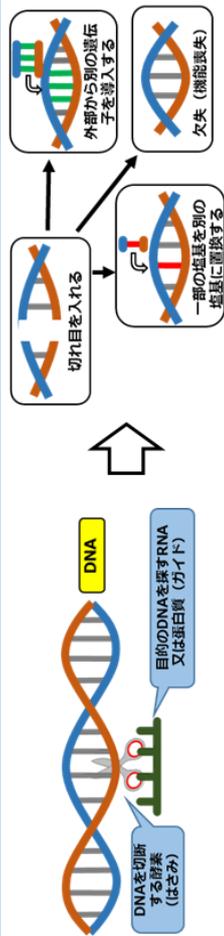
## 背景

○近年、生物の遺伝子を狙いどおりに容易に改変できる「ゲノム編集技術」が開発され、生殖補助医療等の根治的療法の開発、疾患の治療法などに資する知見が得られる可能性。

○しかし、ヒト受精卵胚については、その初期発生、発育等について未解明な点が多く、ゲノム編集技術による次世代への遺伝的な影響等の課題もことから、適切に研究を実施するための仕組みの構築が求められている。

○平成30年3月、総合科学技術・イノベーション会議(CSTI)において、生殖補助医療研究を目的とする余剰胚を用いたゲノム編集技術等の基礎的研究を容認する第一次報告をとりまとめ、この見解を踏まえ、文部科学省及び厚生労働省にて検討を行い、平成31年4月に本指針を告示、施行。

○令和元年6月、CSTIにおいて、上記の目的に加え、遺伝性・先天性疾患研究等を容認する第二次報告をとりまとめ。



## 改正指針の概要

○CSTIの第二次報告を踏まえ、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の専門委員会等において、文部科学省及び厚生労働省合同による検討を行い、パブリック・コメントを経て、改正指針案をとりまとめ予定。

○改正指針案について、CSTIにおける確認を経て、告示、施行予定。

「ヒト受精卵胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針(ゲノム編集指針)」のポイント

### 研究要件 **追加**

- ①生殖補助医療の向上に資する基礎的研究
- ②**遺伝性又は先天性疾患の病態解明及び治療方法の開発に資する基礎的研究**

①、②の範囲内でゲノム編集等を行ったヒト受精卵胚からヒトES細胞を**作成、使用**  
上記の追加に伴い、研究機関の基準、研究責任者の要件等を追加。

### ヒト受精卵胚の取扱い

- 生殖補助医療に用いられなくなったヒト受精卵胚(※1)
- (※1)いわゆる余剰胚のほか、**着床前診断により差異が確認された胚、三前核胚等を含む。**
- 原始絨条(※2)出現まで(最長14日間)に制限**  
(※2)受精後に現れる胚状の構造。背骨や腎臓のもととなる。

### 倫理審査委員会の要件 **追加**

**遺伝性又は先天性疾患研究の研究計画書の審査を行う場合、遺伝医学の専門家に意見を求めること**

### ヒト受精卵胚の胎内移植

ゲノム編集等を行ったヒト受精卵の個人又は動物の胎内への移植禁止

### 研究計画の確認

研究機関と国の2段階審査にて指針に対する適合性を確認

※ 指針に適合しない研究が行われた場合は、文部科学大臣及び厚生労働大臣による公表

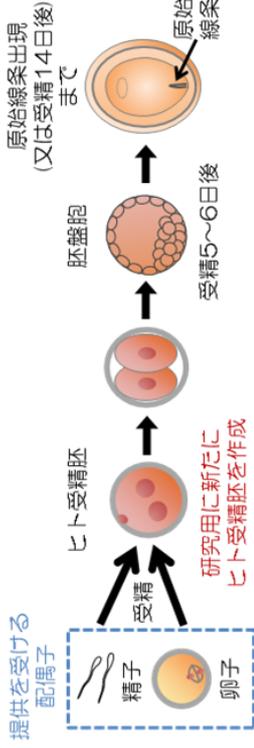
# 「ヒト受精卵の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」(ART指針)の改正について

文部科学省・厚生労働省共管

## 背景

○平成16年7月、総合科学技術会議(当時)は、研究材料としてヒト受精卵を作成することは原則禁止しつつも、その例外として、生殖補助医療研究のためのヒト受精卵の作成・利用は、科学的合理性、社会的妥当性の観点から容認。この見解を踏まえ、文部科学省及び厚生労働省にて検討を行い、平成22年12月に本指針を告示、平成23年4月施行。

○令和元年6月、総合科学技術・イノベーション会議(CSTI)において、生殖補助医療研究を目的とした配偶子又は新規作成胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究を容認する第二次報告書を取りまとめ。



## 改正指針の概要

- CSTIの第二次報告を踏まえ、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の専門委員会等において、文部科学省及び厚生労働省合同による検討を行い、パブリック・コメントを経て、改正指針案を取りまとめ予定。
- 改正指針案について、CSTIにおける確認を経て、告示、施行予定。

「ヒト受精卵の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針(ART指針)」のポイント

### 目的

追加

生殖補助医療の向上に資する基礎的研究のうち、ヒト受精卵の作成を行うもの(ゲノム編集技術等を用いるものを含む。)について、ヒト受精卵の尊重、遺伝情報への影響その他の倫理的な観点から遵守すべき事項を定め、適正な実施を図る。

上記の追加に伴い、研究機関の基準、研究責任者の要件等を追加。

### ヒト受精卵の取扱い

作成したヒト受精卵は、原始線条(※)出現まで(最長14日間)に制限

(※)受精後に現れる筋状の構造、背骨や脊髄のもととなる。

### 倫理審査委員会の要件等

追加

ゲノム編集技術等を用いる場合は、ゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門家を構成要件とすること  
自機関以外に設置された倫理審査委員会への審査依頼を可能

### ヒト受精卵の胎内移植

作成したヒト受精卵(ゲノム編集技術等を用いるものを含む)の人又は動物の胎内への移植禁止

### 研究計画の確認

研究機関と国の2段階審査にて指針に対する適合性を確認

### 改正指針の共通事項

「ヒト受精卵に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」(平成31年文部科学省・厚生労働省告示第3号)との整合性や明確化

※ 指針に適合しない研究が行われた場合は、文部科学大臣及び厚生労働大臣による公表

# 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)

## 背景・経緯

- 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（医学系指針）」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（ゲノム指針）」（以下「両指針」）は、ともに必要に応じ又は施行後5年を目途として、見直しを行うこととされていた。
- このため、平成30年8月から、指針を所管する文部科学省、厚生労働省及び経済産業省で両指針の見直しに関する合同会議を設置し、更なる制度改善に向けた検討が行われ、令和2年1月に見直しに関する取りまとめを作成、公表。
- 同取りまとめでは、両指針で共通して規定されている項目の整合性について検討の結果、留意点を考慮した上で、両指針を統合することが可能とされたことを受けて、新たに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」として両指針を統合。
- 指針の改正にかかる意見公募等の手続きを経て、令和3年3月23日に新たな指針を告示。

### 統合



## 統合指針の概要（両指針からの主な変更点）

- 用語の定義
  - ・人を対象とする生命科学・医学系研究（新設）
  - ・研究協力機関（新設）
  - ・多機関共同研究（新設）
  - ・研究者等（変更）
  - ・研究代表者（新設）
  - ・遺伝カウンセリング（変更）
- 研究者等の基本的責務
  - ・研究対象者等への配慮として、地域住民等を対象とする研究実施の場合の研究内容・意義について説明・理解を得るよう努めなければならないことを規定（変更）
- 研究計画書に関する手続
  - ・多機関共同研究を実施する場合の研究代表者の選任等にかかる規定（新設）
  - ・研究代表者は、多機関共同研究にかかる研究計画書について、原則として二つの倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない旨を規定（新設）

### ○インフォームド・コンセント（IC）

- ・ICを受ける手続として、これまで混在していた①試料・情報の提供を行う場合と、②提供を受ける場合の手続を分けて規定（変更）
- ・インフォームド・コンセントを受けるとき、電磁的方法を用いることが可能である旨とその際留意すべき事項について明記（新設）

### 【電磁的方法によるICとは】

- ①デジタルデバイスを用いた説明・同意の取得



- ②ネットワークを介した説明・同意の取得



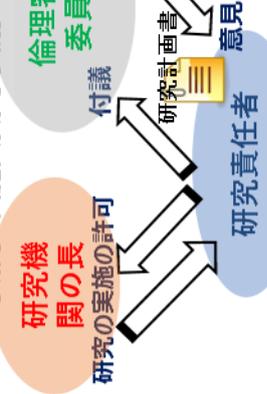
### ○研究により得られた結果等の取扱い

- ・研究者等は、研究により得られる結果等の特性を踏まえ、研究対象者への説明方針を定め、ICを受ける際はその方針を説明、理解を得なければならぬことを規定（変更）

### ○倫理審査委員会

- ・研究計画書の軽微な変更のうち、倫理審査委員会が認めたものは、報告事項として取り扱うことができることを規定（新設）

### 【研究の実施にかかると手続】



宿主又は核酸供与体が新型コロナウイルスである遺伝子組換え生物等の  
第二種使用等について

令和2年2月6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

令和2年1月28日、指定感染症として定められた新型コロナウイルス感染症の病原体（以下、「新型コロナウイルス」という。）については、その哺乳動物等に対する病原性及び伝播性が科学的知見に照らし推定されないため、「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」（以下、「告示」という。）別表第2第2号に掲げるクラス2に定める「Coronavirus（SARS coronavirusを除く。）」とは異なるものとするのが適当であり、現行告示において実験分類の区分が定められていないものと整理する。

したがって、宿主又は核酸供与体が新型コロナウイルスである遺伝子組換え生物等は、文部科学大臣による拡散防止措置の確認が必要となる場合について規定した「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、「二種省令」という。）」別表第一第一号イに掲げる「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」に該当し、これらを用いた遺伝子組換え実験を行う際には、あらかじめ文部科学大臣による拡散防止措置の確認を受けることが必要である。

なお、今後、新型コロナウイルスと同様に、哺乳動物等に対する病原性及び伝播性が科学的知見に照らし推定されない新たな Coronavirus を第二種使用等する場合も、二種省令第三条の実験分類の区分が告示に定められていないものとする。

以上

## 【参照条文】

○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（平成十六年文部科学省・環境省令第一号）（抄）

第三条 実験分類の名称は次の表の上欄に、各実験分類に属する宿主又は核酸供与体は同表の下欄に、それぞれ定めるとおりとする。

### 二 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

#### 別表第一（第四条関係）

一 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、拡散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。）

○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（平成十六年一月二十九日文部科学省告示第七号）（抄）

#### 別表第2（第2条関係）

2（5）真核生物を自然宿主とするウイルスのうち、イ及びロに掲げるもの  
イ 次に掲げるもの（承認生ワクチン株を除く。）  
Coronavirus（SARS coronavirusを除く。）