

生命倫理・安全対策に関する最近の状況について

令和 3 年 1 月 28 日

第 42 回生命倫理・安全部会（令和元年 7 月 2 日）以後の当部会に関連する事項の状況は、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リ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 E S 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 E S 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 E S 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 106 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、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、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 月に同専門委員会として指針の改正案を取りまとめ。両指針の改正案については、同年 1 月の生命倫理・安全部会での審議等を経て、今後、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 日付で研究機関に対し通知した（「参考資料 7」参照）。

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、引き続き、告示に向けた手続きを速やかに進める予定（「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

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）。

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

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。

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 12 月末までに、新型コロナ案件を含めて 713 件（うち審議案件 94 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）度は、3回実施（東京（1月）、大阪（1月）、東京（7月））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

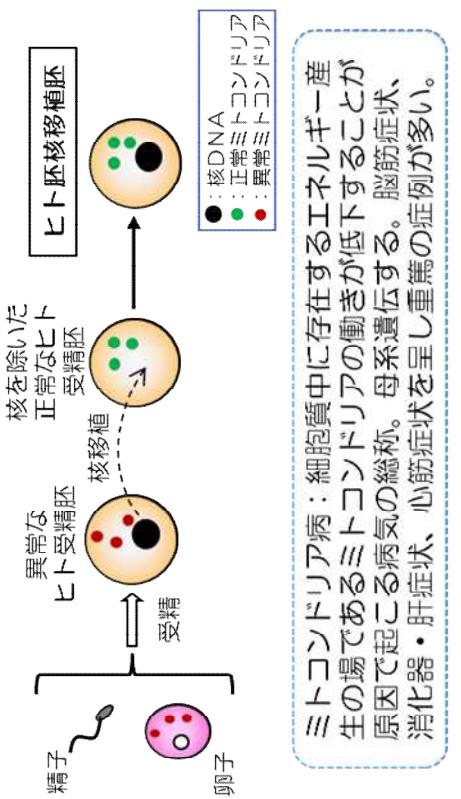
「研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件（平成16年文部科学省告示第7号）」の改正について、改正案のパブリックコメントを実施（令和2年9月～10月。個人・団体から計15件の意見）。遺伝子組換え技術等専門委員会、令和2年12月の生命倫理・安全部会での審議等を経て、今後、告示に向けた手続きを速やかに進める予定。

「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

- ヒト受精胚の核を他のヒト受精胚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、ヒト受精胚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患有する基礎的研究であること
- 生殖補助医療に用いられなくなったヒト受精胚（※1）
（※1）いわゆる余剰胚のほか、三前核胚等を含む。
- 原始線条（※2）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。背骨や脊髄のもどとなる。

ヒト受精胚の取扱い

- 人又は動物への胎内移植を禁止

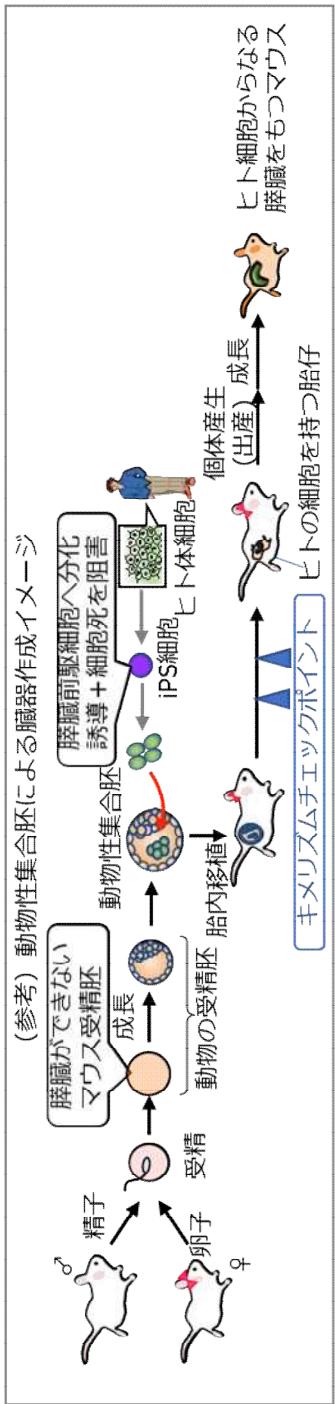
研究計画の確認
研究機関と国の2段階審査による適合性を確認

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できる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なっ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。



【研究手法】

- 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蚩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お出生に向けては、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。

※クローリング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（この認可期間中、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 令和元 令和元 令和元	(2019)年3月1日 (2019)年6月25日 (2019)年7月24日 (2019)年8月21日
---------------------------	---

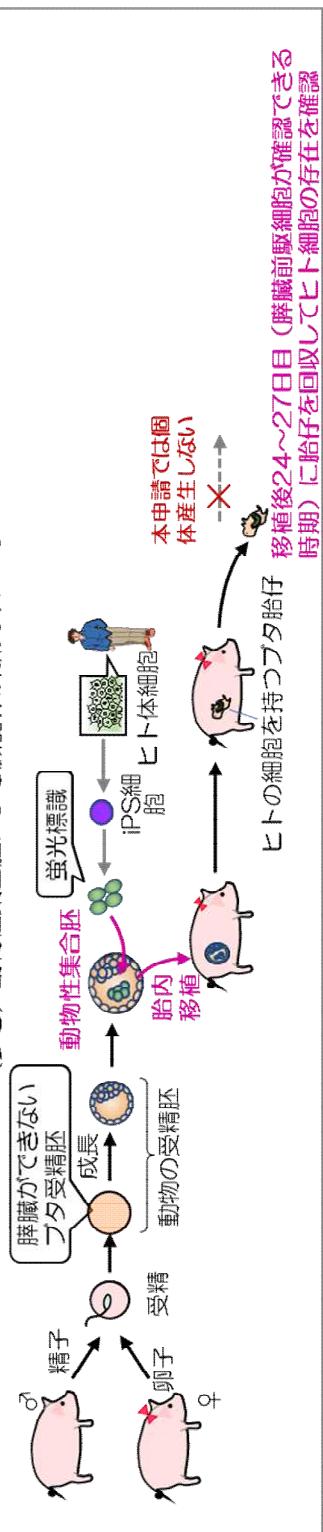
動物性集合胚の取扱期間延長、胎内移植等を可能とする特定胚指針の改正 中内特任教授より文部科学大臣に研究計画の届出 科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会特定胚等研究専門委員会（第111回）にて指針適合性確認 特定胚等研究専門委員会における指摘事項の届出への反映を確認し、文部科学大臣より60日の確認期間を同日までに短縮する通知を届出者に届出

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できる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-ブタ受精胚を用いて動物性集合胚を作成し、ブタの臓形成過程にヒト細胞が寄与するかどうかを検証することを目的とする。

(参考) 動物性集合胚による臓器作成研究イメージ



【研究手法】

- ・胚盤胞期（5日齢）のブタ胚（臍臓欠損の遺伝子操作をしたもの）に、蛍光遮断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（脾臓前駆細胞が確認できる時期）に胎仔を回収し、胎仔の脾臓前駆組織（腸管上部および脾原基）を中心にしてヒト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。
- ・胎仔解析においてヒトIPS細胞が認められた時は、当該胎仔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

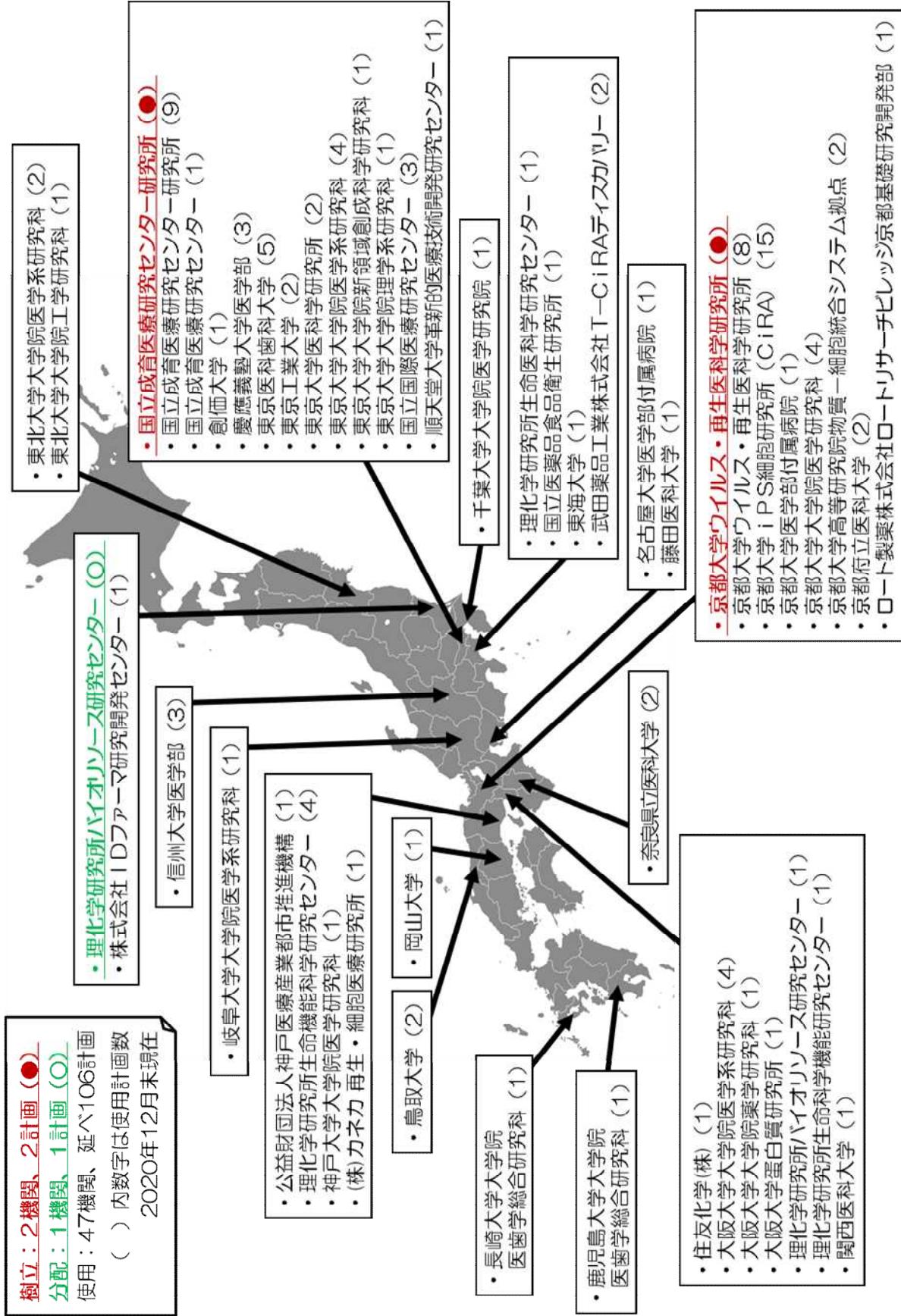
- ・特定胚を作成しようとする者は、クローン技術規制法に基づき文部科学大臣に届出が必要。
- ・クローン技術規制法上、文部科学大臣は、届出の内容が特定胚指針に適合しないと認めることはない。このため、12月23日に開催する特定胚等研究専門委員会において意見を聴取し、届出の内容が特定胚指針に適合していることを確認。

【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）にて指針適合性承認（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

2020年12月末現在



「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」(ゲノム編集指針)の改正について

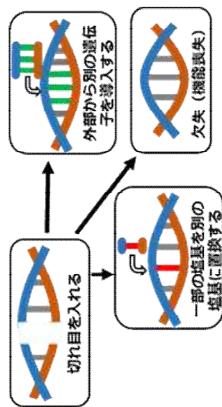
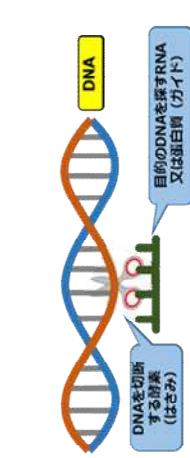
文部科学省・厚生労働省共管

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、疾患の開発、治療法などに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あることから、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意による検討を行い、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	ヒト受精胚の取扱い	倫理審査委員会の要件	ヒト受精胚の胎内移植の確認
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 ③④の範囲内でゲノム編集等を行ったヒト受精胚からヒトES細胞を作成、使用 <small>上記の追加に半い、研究機関の基準、研究責任者の要件等を追加</small>	○生殖補助医療に用いられないくなつたヒト受精胚 <small>(※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、三前段胚等を含む。</small> ○原始線条(※2)出現まで(最長14日間)に制限 <small>(※2)受精後に見れる筋状の構造。背骨や脊髄のもととなる。</small>	○生殖補助医療・パブリック・コメントを経て、CSTIにおける確認を経て、告示、施行予定。	研究機関と国との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

「ヒト受精胚」文部科学省・厚生労働省共管

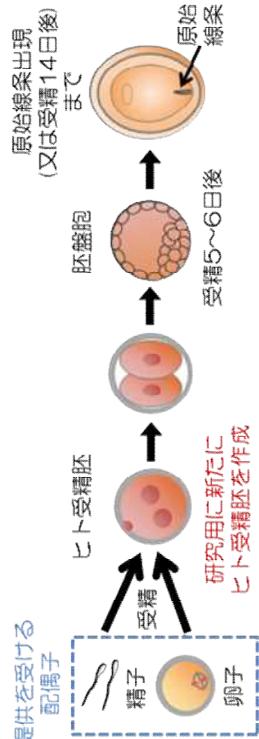
文部科学省・厚生労働省共同管

卷之三

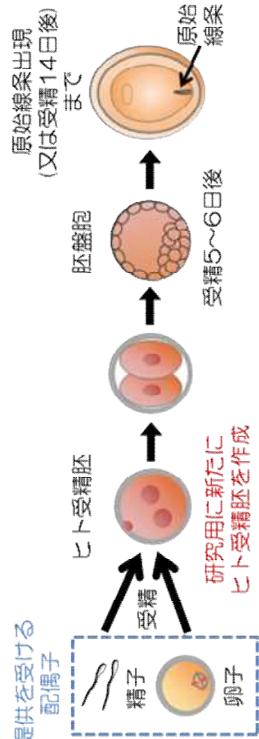
- 平成16年7月、総合科学技術会議（当時）は、研究材料としてヒト受精胚を作成することは原則禁止しつつも、その例外として、生理性、社会的妥当性の観点から容認。この見解を踏まえ、平成22年12月に本学的合科告示、指針を示し、平成23年4月施行。
 - 令和元年6月、総合科学技術・イノベーション会議（CSTI）に於ける第二回作成胚にゲノム編集技術等を用いる基礎的研究を容認する第二回

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。



補助医療研究に関する倫理指針」（ART指針）の改正について



○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とりまとめ。

改正指針の 共通事項		「ヒト受精胚に 遺伝情報改変技術等を用いる研究 に關する倫理指針」(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
研究計画の 確認	研究機関と国にて 2段階審査にて 指針に対応する適 合性を確認	
ヒト受精胚の 胎内移植	受精したヒト受精胚(ゲノム編集技術等を用いる研究構成要件とすること に制限)	受精したヒト受精胚(ゲノム編集技術等を用いる研究構成要件とすること に制限) もしくは動物の胎内への移植禁止
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 構成要件とすること 自機関以外に設置され た倫理審査依頼を可能	
ヒト受精胚の 取扱い	受精したヒト受精胚は、原始線条(※)出現まで (最長14日間) に制限 (※)受精後後に現れる筋状 の構造。背骨や脊髓の 構造など。	作成したヒト受精胚は、原始線条(※)出現まで (最長14日間) に制限 (※)受精後後に現れる筋状 の構造。背骨や脊髓の 構造など。
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、ヒト受精胚の 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 について、ヒト受精 胚の影響 伝情報への 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。	

※ 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）の改正について

医学系指針：文部科学省・厚生労働省、ゲノム指針：文部科学省・厚生労働省・経済産業省所管

背景

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の見直し
「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）」（平成25年2月全部改正、同年4月施行）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）」（平成26年12月策定、平成27年4月施行）においては、必要に応じ、又は施行後5年を目途として指針を見直すことが規定されている。ゲノム指針の改正から5年が経過することから、指針の見直しについて検討する必要がある。
- 個人情報保護法等改正時の中長期検討課題への対応
平成29年2月、個人情報の保護に関する法律（個人情報保護法）等の改正に伴うゲノム指針及び医学系指針の一部改正の検討において、個人情報保護法等の改正に直接関連しない事項（指針間整合に開するもの等）については、中長期の検討課題として必要に応じて指針の見直しを行うこととされている。
なお、「ゲノム医療実現推進協議会平成28年度報告」（平成29年7月）においても、個人情報保護法等の改正に直接関連しない事項について、速やかに検討する必要があるとされている。
- 規制改革実施計画（閣議決定）への対応
平成29年6月に閣議決定された「規制改革実施計画」において、平成32年度を目途に医学系研究における個人情報の取扱いについて、更なる制度改善に向けた見直しを検討することとされている。
- 上記を踏まえ、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会の下に「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（平成30年4月）。検討にあたっては、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の合回会議を設置、平成30年8月より審議を開始、当合同会議の下に詳細な検討を行うためのタスクフォースを設置し、ゲノム指針及び医学系指針について、研究対象者の保護を前提とし、研究現場にも配慮しつつ、両指針の更なる制度改悪に向けた検討を行った。本合同会議での検討を踏まえ、「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（令和2年1月24日付け）」をとりまとめ。
- 上記とりまとめを踏まえ、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改正案の検討を実施中。令和2年6月～7月でパブリックコメントを実施。9月7日の合回会議において、主な意見に対する考え方と対応方針について検討、12月14日の生命倫理・安全部会において、指針を制定する旨決定。引き続き、令和2年度中に所定の手続を経て告示予定。

人を対象とした関係指針の改正に係る検討事項について

「「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」の見直しに關する取りまとめ（令和2年1月24日付け）」等を踏まえた主な見直し事項

○用語の定義

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究（新設）
- ・多機関共同研究（新設）
- ・研究代表者（新設）

○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ぬことを規定（変更）

○研究計画書に関する手続き

- ・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、原則として一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・コンセント（IC）

- ・ICを受ける手続きとして、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きを分けて規定（変更）
- ・インフォームド・コンセントを受ける際、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）

○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について、その迅速審査において、倫理審査委員会への報告事項として取り扱うことができる規定（新設）

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ことが適当であり、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

【参考条文】

○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（認定宿主ペ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ペ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。)