

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) について

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



カルタヘナ法の概要

国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を講ずることにより、カルタヘナ議定書の的確かつ円滑な実施を確保。

「第一種使用等」、「第二種使用等」の二つの使用形態により、必要な措置や手続きが異なる

- **第一種使用等** 環境中への拡散を防止しないで行うもの。例：野外栽培試験等
 - ・「第一種使用規程承認申請書」、「生物多様性影響評価書」を提出し、主務大臣の承認を受ける必要
 - ・承認に当たり学識経験者や国民からの意見を聴取
- **第二種使用等** **拡散防止措置を講じて**行うもの。例：閉鎖空間での微生物実験等
 - ・拡散防止措置を必ず執るよう規定（実験のレベル等に関わらず全ての組換え実験が対象）
 - ・執るべき拡散防止措置が省令に定められていない場合には、その都度、大臣の確認を受ける。
- その他の規定
 - ・遺伝子組換え生物等に関する情報提供（法第26条）、輸出時の措置（法第27～29条）等



研究開発

商業化・実用化

臨床研究

環境省、財務省、**文部科学省**、厚生労働省、農林水産省、経済産業省の6省による共同所管法

研究開発段階の第二種使用等について(概要)

研究開発段階の遺伝子組換え生物等を第二種使用等する場合、実験に用いるすべての微生物等の特性に応じた**拡散防止措置(P1、P2Aなど)を執る**。 ← **全ての組換え実験が対象**

- ・実施に当たっては、「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、「研究二種省令」)等に基づいた拡散防止措置を執る。

○ 各研究機関において、遺伝子組換え実験計画の精査

- ・法令を十分に理解した上で、実験計画を策定
(実験の種類、使用する生物の性質 等)
- ・特に、拡散防止措置については、**機関内で十分に精査**
(各機関で遺伝子組換え審査委員会を開催し、過去の研究、論文等を基に議論 等)

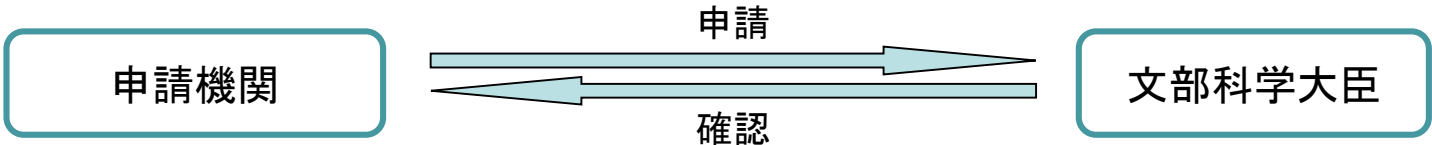
組織の責任者、研究の専門家、安全管理責任者、法律の専門家、外部有識者など

① 省令・告示に定められた措置を執る場合

- ・法令等に即し、機関の責任の下、実験を実施

② 省令・告示に措置が定められていない場合 (**二種省令別表第一に該当する場合等**)

- ・機関内で十分に精査した上で、文部科学省へ拡散防止措置等の確認申請
- ・確認を受けた後、申請内容及び法令等に即し、機関の責任の下、実験を実施



研究開発段階の第二種使用等について(執るべき拡散防止措置)

第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置は、『**研究二種省令**』及び『**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「**研究二種告示**」)に定めている。

拡散防止措置の決定方法(研究開発段階の場合)

「**実験の種類**」 -第2条-
例) 微生物使用実験
動物使用実験
など



「**実験分類**」 -第3条-
取り扱う生物(核酸が移入される「**宿主**」、核酸の由来である「**核酸供与体**」等)の、病原性等に基づくレベル(クラス1~4)を確認
(個別の分類は**研究二種告示**に規定。)

「**実験の種類**」や、実験で取り扱う生物等の「**実験分類**」等の諸条件により
「**拡散防止措置**」を決定 -第4、5条-

- ・ **研究二種省令別表第一に該当する生物等に係る**組換え実験を行う場合
- ・ または、『**細胞融合実験**』に該当する場合

➡ **あらかじめ**、拡散防止措置について、**文部科学大臣の確認を執る必要**

【参考】「実験の種類」及び「実験分類」

「実験の種類」 -第2条-

- ・微生物使用実験、大量培養実験
- ・動物使用実験（「動物作成実験」又は「動物接種実験」）
- ・植物等使用実験（「植物作成実験」、「きのこ作成実験」又は「植物接種実験」）
- ・細胞融合実験

「実験分類」 -第3条- （個別の分類は研究二種告示の表で規定）

- クラス1 : 微生物、きのこ類及び寄生虫のうち、哺乳綱及び鳥綱に属する動物に対する病原性がないものであって、文部科学大臣が定めるもの並びに動物（ヒトを含み、寄生虫を除く。）及び植物
- 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
- クラス3 : 微生物及びきのこ類のうち、哺乳動物等に対する病原性が高く、かつ、伝播性が低いものであって、文部科学大臣が定めるもの
- クラス4 : 微生物のうち、哺乳動物等に対する病原性が高く、かつ、伝播性が高いものであって、文部科学大臣が定めるもの



研究開発段階の第二種使用等について(拡散防止措置の大臣確認)

拡散防止措置の大臣確認が必要な使用等は研究二種省令別表第一に規定があり、実験の種類ごとに、宿主と核酸供与体の実験分類等の条件から、大臣確認の要否を判断する。

○ 拡散防止措置の大臣確認を要する実験の例

微生物使用実験

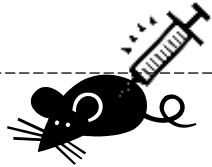
- ・宿主又は核酸供与体の実験分類のいずれかが未定
- ・宿主または核酸供与体の実験分類のいずれかがクラス4
- ・宿主の実験分類がクラス3
- ・宿主(ウイルス・ウイロイド以外)の実験分類がクラス2であり、供与核酸が薬剤耐性遺伝子
- ・自立的な増殖力及び感染力のあるウイルス・ウイロイドであり、使用等を通じて増殖するもの
- ・供与核酸が蛋白性毒素(哺乳動物等に対する半数致死量が一定以下)の遺伝子



等

動物使用実験

- ・上記(微生物使用実験)の条件を満たすもの
- ・宿主が動物であり、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を付与するもの(本来ヒトのみに感染する病原体が感染できるマウスの作成実験 等)

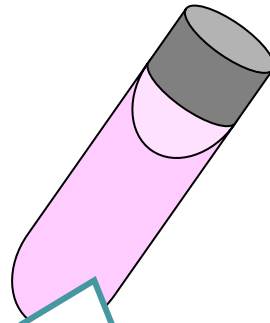


等

※ ここで挙げている大臣確認実験はあくまで参考例であり、大臣確認の要否を判断する場合は、必ず研究二種省令の規定やポジションペーパーを参照下さい。

研究開発段階の第二種使用等について（保管・運搬時の拡散防止措置）

保管、運搬時の拡散防止措置（実験中の一時的な保管、運搬を除く）は二種省令第6、7条に規定



保管



遺伝子組換え生物等保管中

所定の場所に保管

設備の見やすい箇所に、**遺伝子組換え生物等を保管している旨の表示**

運搬



取扱注意

最も外側の容器の見やすい箇所に、**取扱いに注意を要する旨を表示**

・漏出や逃亡などが起こらない容器に入れる（図のように、試験管を用いる場合には、しっかり密封してください）

・容器の見やすい箇所に、**遺伝子組換え生物等である旨の表示**を行う（保管時）

・実験時に執るべき拡散防止措置のレベルが高い場合には、**破損しても漏出・逃亡しない構造の容器に入れる**（運搬時）

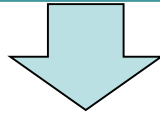
※ 遺伝子組換え生物を分与する場合等には分与先に文書で情報提供することが必要



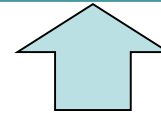
研究開発段階の第二種使用等について(大臣確認の流れ)

申請機関

各機関において、行おうとする遺伝子組換え実験で用いる宿主、核酸供与体等の情報、遺伝子組換え生物等の特性を踏まえ、執るべき拡散防止措置を判断し、申請様式に従い記載。



申請



確認

文部科学大臣

科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 遺伝子組換え技術等専門委員会の意見を踏まえ、遺伝子組換え生物等の特性及び使用の態様等の観点から、文部科学大臣が遺伝子組換え生物等の使用等に対し、執るべき拡散防止措置の有効性を確認。

※ 上記委員会は、おおよそ2～3ヶ月に1度開催。資料の処理、内容の精査を行う関係上、下記メールに事前相談の上、様式チェック等を済ませて下さい。

※令和4年6月24日の研究二種省令の改正により、申請における押印は不要となっています。

※ 委員会の結果概要はHPで公表しておりますので、拡散防止措置を検討する上での参考として下さい。(実験計画を十分検討の上、各機関でご判断下さい。)

【御参考】

URL : <https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/anzen.html#kumikae>

E-mail : kumikae@mext.go.jp



研究開発段階の第二種使用等について（大臣確認を受けた計画の軽微変更）

文部科学大臣による確認を受けた申請書に変更が生じた際、以下の項目のみの変更であれば、指定の報告様式に必要事項を記載の上、速やかに生命倫理・安全対策室に報告をしてください。

- ・代表者氏名、住所
- ・第二種使用等をする場所の名称（建物・部屋が同一の場合に限る）
- ・実験の管理者の職名、氏名（改姓・改名に限る）、住所
- ・その他の連絡先の職名、氏名、住所
- ・安全委員会の委員長名

※上記項目以外の変更の際（例：実施期間の延長等）は、再度の大臣確認申請が必要となりますのでご注意ください。

【御参考】

ポジションペーパー：https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/data/anzen/position_11.pdf

研究開発段階の第二種使用等について（大臣確認を受けた計画の軽微変更）

令和5年2月14日
に改正を行いました

文部科学大臣による確認を受けた申請書に変更が生じた際、以下の指定の報告様式に必要事項を記載の上、速やかに生命倫理・安全対策課まで報告してください。

- ・申請者の氏名（法人の場合にあつては、法人の名称及び代表者）、申請者の住所
- ・第二種使用等をする場所の名称（建物・部屋が同一の場合に限る）
- ・実験の管理者の所属機関の名称及び職名、氏名、住所
- ・その他の連絡先（所属機関の名称及び職名、氏名、住所）
- ・第二種使用等の実施予定期間
- ・安全委員会の委員長名

※実施予定期間の変更の際は、変更前の予定期間の終了前に報告してください

※第二種使用等をする場所や遺伝子組換え生物等の特性の変更等は、再度の大臣確認申請が必要となりますのでご注意ください

【御参考】

ポジションペーパー：https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/data/anzen/position_11.pdf

報告様式：https://www.lifescience.mext.go.jp/files/doc/n2200_02.docx



研究二種告示の改正について

研究二種告示については、**適切な拡散防止措置として確認が行われたもの**等を中心に見直しを行い、**令和3年2月15日**に改正(同日施行)を行いました。

改正箇所

別表第2(第2条関係):実験分類の区分ごとの微生物等

別表第3(第4条関係):自立的な増殖力及び感染力を保持したウイルス及びウイロイド

改正内容

- ・種名変更
- ・クラス未分類であったものを新たにクラスを設定
- ・既に記載のあった生物のクラス変更
- ・属単位に対象を拡大

となりますが、改正箇所の詳細については、研究二種告示の新旧対象表を参照ください。

【参考】

研究二種告示

URL : https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n648_02.pdf

新旧対象表

URL : https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1318_02.pdf



研究二種告示の改正について

改正箇所の例①

別表第2

	改正前	改正後
クラス1	<p>区分1(5) ロ 原核生物を自然宿主とするウイルス及びウイロイドのうち、事項(5)、3の項(3)及び4の項に掲げるもの以外のもの(哺乳動物等に対する病原性がないものに限る。)</p>	<p>区分1(5) ロ 原核生物を自然宿主とするウイルス及びウイロイドのうち、事項(5)、3の項(3)及び4の項に掲げるもの以外のもの(科学的知見により哺乳動物等に対する病原性がないとされているものに限る。)</p>
クラス1	<p>区分1(5) ハ 事項(5)、3の項(3)及び4の項に掲げるもの(Rinderpest virus及びVaccinia virusを除き、Vaccinia virusのLC16m8株を含む。)の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)第14条第1項(同法第83条第1項において適用する場合を含む。)の規定により承認を受けた生ワクチン株(以下「承認生ワクチン株」という。)</p>	<p>区分1(5) ハ 事項(5)、3の項(3)及び4の項に掲げるもの(Rinderpest virus及びVaccinia virusを除き、Vaccinia virusのLC16m8株及びDis株を含む。)の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)第14条第1項(同法第83条第1項において適用する場合を含む。)の規定により承認を受けた生ワクチン株(以下「承認生ワクチン株」という。)</p>

科学的な知見をふまえ、クラスダウン

研究二種告示の改正について

改正箇所の例②

別表第2

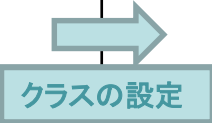
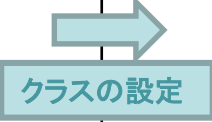
	改正前	改正後	
クラス2	ジカウイルス (Zika virus) …クラス未分類	ジカウイルス (Zika virus)	クラスの設定
クラス2	Mycobacterium capare	Mycobacterium tuberculosis var. capare (旧名称Mycobacterium capare)	適切な名称に修正
クラス2	Aspergillus flavus (毒素産生株に限る。) Aspergillus fumigatus Aspergillus parasiticus (毒素産生株に限る。)	Aspergillus属全種	対象を属全種に拡大

研究二種告示の改正について

改正箇所の例③

別表第2

	改正前	改正後
クラス3	Aravan virus、Australian bat lyssavirus、Duvenhage virusなど	Lyssavirus (Rabies lyssavirusを除く。)
クラス3	新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) …クラス未分類	新型コロナウイルス (SARS-CoV-2)
クラス4	Lojo virus …クラス未分類	Lojo virus
クラス4	Lake Victoria marburgvirus	Marburg marburgvirus (旧分類名 Lake Victoria marburgvirus)



遺伝子組換え生物の不適切な取扱いの防止について

遺伝子組換え生物の第二種使用等に当たっては、

「**拡散防止措置**」を執る = **組換え生物を外部に拡散させない**
ことが重要。

各研究者が法令を遵守するとともに、

機関としても体制やルールの整備に努め、事故等を未然に防止することが必要。

また、万が一、事故が起こった場合には、適切な応急措置を執ること。

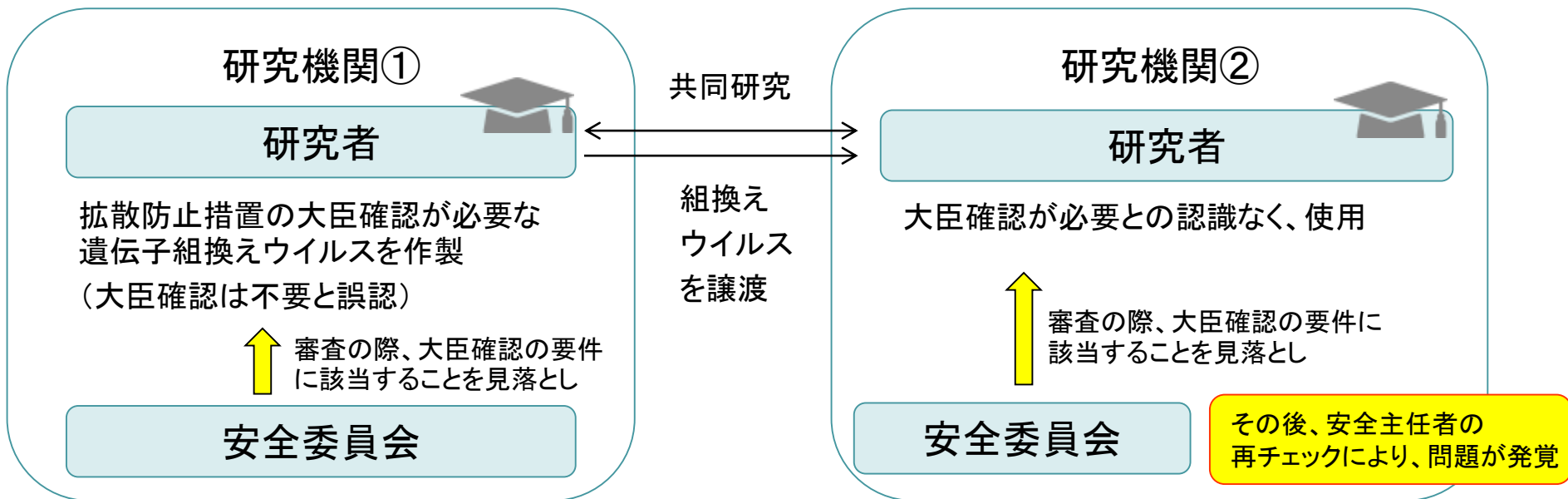
各研究機関において、

- 遺伝子組換え生物等の使用状況を把握していない
- 安全委員会が適切な審査をしていない
- 遺伝子組換え生物等の運搬方法のルールがない
- 教育訓練が十分に行われていない

法令違反や組換え生物
の拡散に繋がるおそれ



不適切事例：拡散防止措置の大臣確認を受けずに 実験を行っていた例



■主な原因

- 研究者の法令の理解が不十分であった
- 研究機関内の安全委員会の審査が十分に機能していなかった

■組織として、取り得る対策

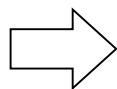
- 機関内の教育の徹底
- 外部機関から受け取ったものであっても、その情報・取り扱いを精査する体制の整備

不適切事例：遺伝子組換え生物の不活化が適切に行われていなかった例①

実験施設内

栽培室

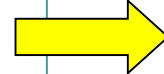
遺伝子組換え植物を土を使用して栽培。
(使用した土には遺伝子組換え植物の種子が含まれる)



遺伝子組換え植物を含む土の不活化処理

オートクレーブ処理(121℃、20分)
・水分を多く含む土を塊のまま処理。
中心部まで十分な不活化がされているか検証をしていなかった。
・一部の高圧滅菌器に不具合があった

排出



屋外の土置き場

処理後の土を土置き場に排出
→不活化されていない種子が
実験室外へ漏出、発芽

遺伝子組換え植物が
発見されて発覚

■主な原因

- 不活化に関する条件の検討が行われていなかった
- 機器の管理が適切に行われていなかった

■組織として、取り得る対策

- 使用する生物・資材等に応じた不活化の条件検討を徹底する
- 不活化の実施状況の把握(機器の管理、不活化の記録 等)



文部科学省

MINISTRY OF EDUCATION, CULTURE, SPORTS,
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

不適切事例：遺伝子組換え生物の不活化が適切に行われていなかった例②

■概要

試験管に入った遺伝子組換え大腸菌の培養液を遠沈管に移し替えた後、**試験管の底に残った培養液を、滅菌処理せずに流しですすいで流した。**



応急処置として以下を実施

- ・直後に、実験の中止、流し周辺のアルコール消毒
- ・翌日、40倍に希釈したハイター20Lを流しに流した。

また、排水槽に影響する施設の実験系排水ポンプを停止し、学外に排水が漏出しないよう処置。
(実験系排水は排水槽に貯められ、一定量を超えると排水される仕組み)



実験排水のサンプリングを行い、実験に用いた遺伝子組換え大腸菌が検出されるかについての検査を実施。

■主な原因

- 遺伝子組換え実験に係る教育訓練を受ける前の学生が実験を行っていた
- 実験責任者による監督・指導が不十分であった

■組織として、取り得る対策

- 実験責任者に対し、安全管理規定の再周知を行うとともに、実験従事者への指導の徹底を求める
- 迅速な教育訓練を行う等、教育訓練の充実を図る
- 排水システムを日常から把握しておくことも重要

不適切事例：遺伝子組換えマウスの管理が適切に行われていなかった例

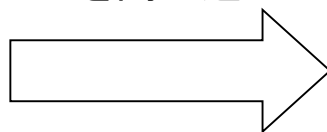
実験室

組換えマウスのケージ入換え作業を実施。その際、

- ・ケージの蓋を開けたまま作業を実施。
- ・ケージ入換え後に総匹数の確認を行わなかった。

⇒空のケージにマウスが移動していたことに気が付かなかった。

- ・空のゲージの持込み
- ・ドアを閉め退出



洗浄室(管理区域外)

翌朝、マウス1匹を発見、捕獲。

⇒匹数確認及び解析の結果、遺伝子組換えマウスと判明。

■主な原因

- 入換え作業の際の手順・方法が不適切であった
- 匹数確認が徹底されていなかった
- 1ケージ内のマウスの匹数が多く、匹数の把握が困難になっていた

■組織として、取り得る対策

- 遺伝子組換え実験に関する講習会を充実させ、周知徹底を図る
- ケージ内の匹数を適正に保つための分離時期のルール改正、及びケージに匹数の札をつけ、実験者と飼育者による匹数管理の徹底を図る

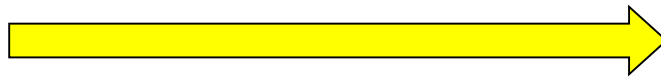


不適切事例：運搬中に遺伝子組換え生物が漏出した例

実験棟①

遺伝子組換え微生物を、培地を用い、ガラス容器内で培養

同一の研究機関内



実験棟②

(遺伝子組換え微生物を培地から回収するための装置を設置)

遺伝子組換え微生物を含む培地の入ったガラス容器をそのまま台車に乗せて運搬

運搬途中にガラス容器が台車から落下して破損し、遺伝子組換え微生物が路上に漏出

- ・即座に紙タオル等で培地等を回収
- ・路面を殺菌剤、アルコールで処理
- ・後日、路面をバーナーで処理

■主な原因

- 運搬の際に執るべき拡散防止措置が十分に認識されていなかった
- 運搬のためのルール等が整備されていなかった

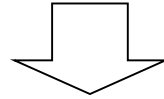
■組織として、取り得る対策

- 運搬、保管等のルールの策定
- 事故等が生じた場合の対応体制の整備(緊急連絡網の整備等)



災害発生時等における拡散防止措置に係る対応について

自然災害、または、その他事故が発生し、研究施設が破損、遺伝子組換え生物等に対する拡散防止措置を執ることができない状況が発生。



カルタヘナ法第15条に基づき、直ちに、

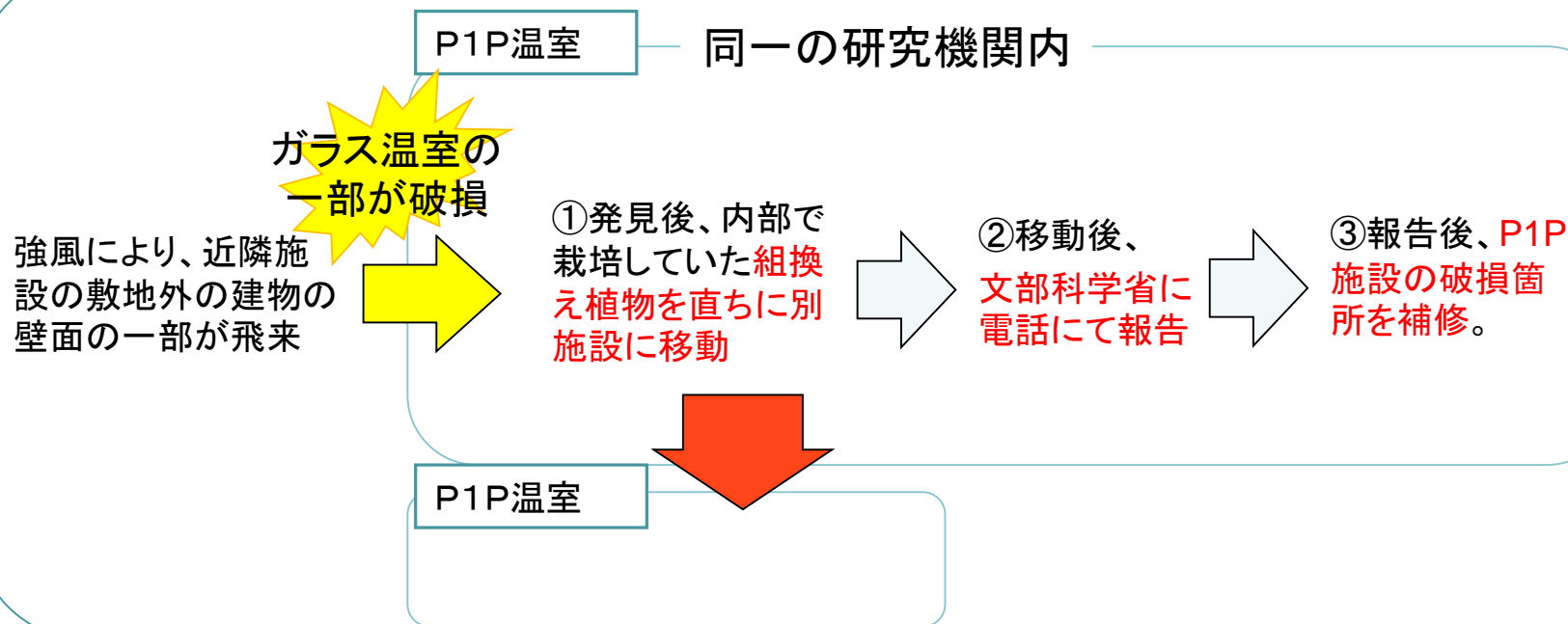
- ①その事故について**応急措置を執る**とともに、
- ②速やかにその事故の状況及び執った措置の概要を**文部科学大臣に届出**。

日頃より災害時に備え、

- ①培養槽が床に落下しても拭き取りが可能な防水対策を行う、
- ②逃亡したマウスが把握できるよう匹数管理を行う、飼育室にマウスの隠れ場所となり得る設備を置かない、
- ③実験設備のメンテナンスを定期的に行う、などの**被害の拡大防止対策を執るよう心がけて下さい**。

災害発生時は、避難等の措置が優先されますが、可及的速やかに、文部科学省生命倫理・安全対策室に連絡、相談するようお願いします。

災害発生時の事例：台風によりガラス温室(P1P)が破損した例



○本事例について

- 台風の通過した翌朝に各施設を見回っており、早い段階で対処できた。
- 発見後、速やかに内部の組換え植物を破損していない他の温室に移動させ、拡散防止措置の維持に努めた。
- 組換え植物を移動させ、拡散防止措置が図られた段階で速やかに文部科学省に一報があった。

ゲノム編集技術の利用により得られた生物の 取扱いについて



ゲノム編集で作成された生物の取扱いの議論の経過

【環境省における議論】

- 平成30年5月 中央環境審議会自然環境部会
→ゲノム編集技術の利用により得られた生物のカルタヘナ法上の法的整理に係る検討の開始を決定。
- 7月 同部会遺伝子組換え技術等専門委員会
- 8月 同委員会ゲノム編集技術等検討会
→ゲノム編集技術で作成された生物の法律上の整理及び取扱いについて素案を作成・決定。
- 8月 同部会遺伝子組換え技術等専門委員会
→カルタヘナ法上の規制範囲及び規制対象外となった生物の取扱案をとりまとめ。
- 9月～10月 パブリックコメント（30日間）
- 平成31年1月 中央環境審議会自然環境部会
→同部会遺伝子組換え技術等専門委員会で決定された取扱案を報告。
- 2月 **環境省から関係省庁に周知通知を発出。**
→当省含むカルタヘナ法関係5省庁に対し、**同部会で報告された取扱いの所管団体への周知及び具体的な取扱いについての検討を要請。**

【文部科学省における議論】

- 令和元年5月 科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会遺伝子組換え技術等専門委員会
→研究開発段階における具体的な取扱いについて検討、取扱い案をとりまとめ。
- 6月 科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会
→研究開発段階における具体的な取扱いに係る取扱い案を報告、承認。
- 6月13日 **文部科学省から各機関に研究開発上の取扱いに係る通知を発出。**

ゲノム編集技術の利用により得られた生物の カルタヘナ法上の整理 及び取扱方針

環境省作成資料

ゲノム編集技術の利用により得られた生物であってカルタヘナ法に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物の取扱いについて

宿主に細胞外で加工した核酸を移入した生物か

YES

カルタヘナ法上の遺伝子組換え生物等に該当する（規制対象）
【第一種使用、第二種使用】（下表参照）

NO

移入した核酸又はその複製物が残存しないことが確認できた生物か

NO

カルタヘナ法上の遺伝子組換え生物等に該当する（規制対象）

YES

カルタヘナ法上の遺伝子組換え生物等に該当しない（規制対象外）

設
以
外
の
拡
散
防
止
措
置
を
執
行
し
た
施
設

【第一種使用】
法第4条に基づいて、生物多様性影響評価を踏まえて大臣が承認した使用規程に沿って使用する。

当該生物の使用前に、生物多様性影響に係る考察等について、主務官庁に情報提供を行う。

施
設
の
拡
散
防
止
措
置
を
執
行
し
た
施
設

【第二種使用】
法第12条に基づき省令に定められた拡散防止措置、又は、法第13条に基づき大臣の確認を受けた拡散防止措置を執って使用する。

法第12条に基づき省令に定められた拡散防止措置、又は、当該生物の使用に当たって、施設、設備その他の構造物を用いることその他必要な方法により施設等の外の大気、水又は土壤中に当該生物が拡散することが防止されるものとして主務官庁の認めた措置を執って使用する。

(注1) 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(平成15年法律第97号)

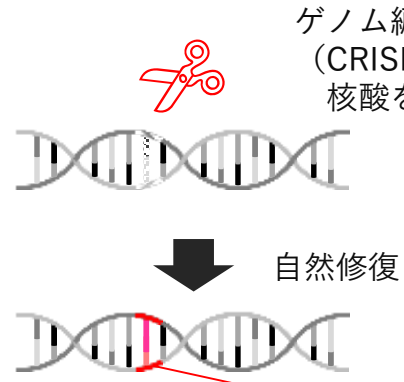
(注2) 宿主と同一の分類学上の種に属する生物の核酸のみを用いた場合(いわゆるセルフクローニング)、自然条件において宿主の属する分類学上の種との間で核酸を交換する種に属する生物(ウイルス及びウイロイドを含む)の核酸のみを用いた場合(いわゆるナチュラルオカレンス)については、施行規則第2条第1号(イ、ロ)及び第2号に該当するため、「遺伝子組換え生物等」に該当しない(本取扱方針の対象外)。

最終産物に細胞外で加工した核酸を含む場合、 もしくは核酸の有無を確認していない場合

○ 細胞外で加工した核酸を含む生物、もしくは残存する核酸の有無を確認していない生物については、環境省における整理のとおり、従前どおり法に基づく遺伝子組換え生物等として取扱う。

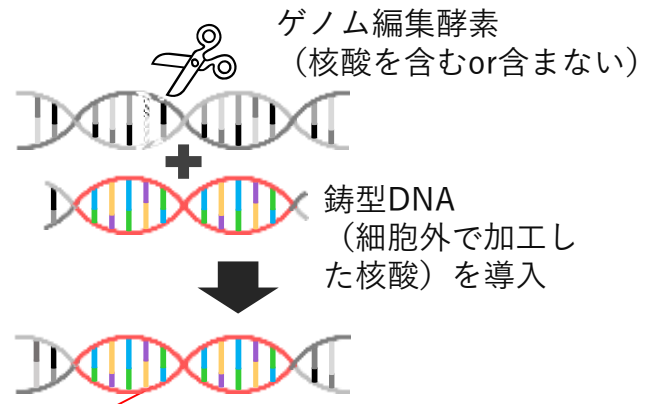
規制対象

○ 細胞内でゲノムDNAを切断し、
修復時のエラーにより変異を導入



塩基の欠失、挿入または置換

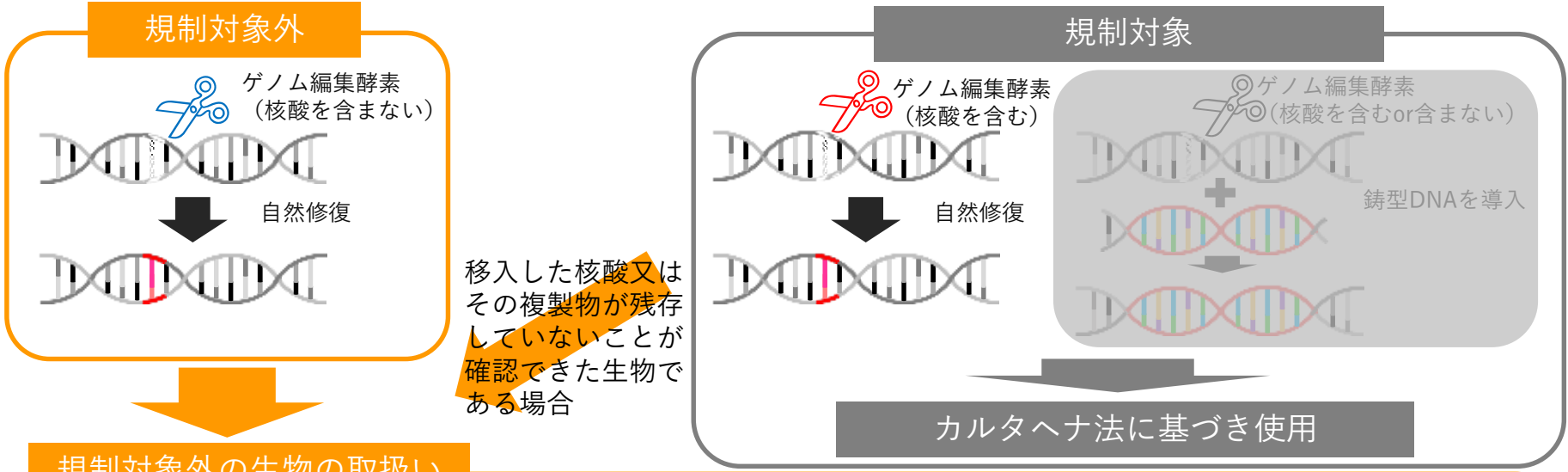
○ 細胞内でゲノムDNAを切断し、**修復時に鋳型DNA**に沿って変異を導入



カルタヘナ法に基づき使用

最終産物に細胞外で加工した核酸を含まない場合

○ 最終産物に細胞外で加工した核酸を含まないことを確認した生物については、開放系・閉鎖系に応じて対応が異なる。



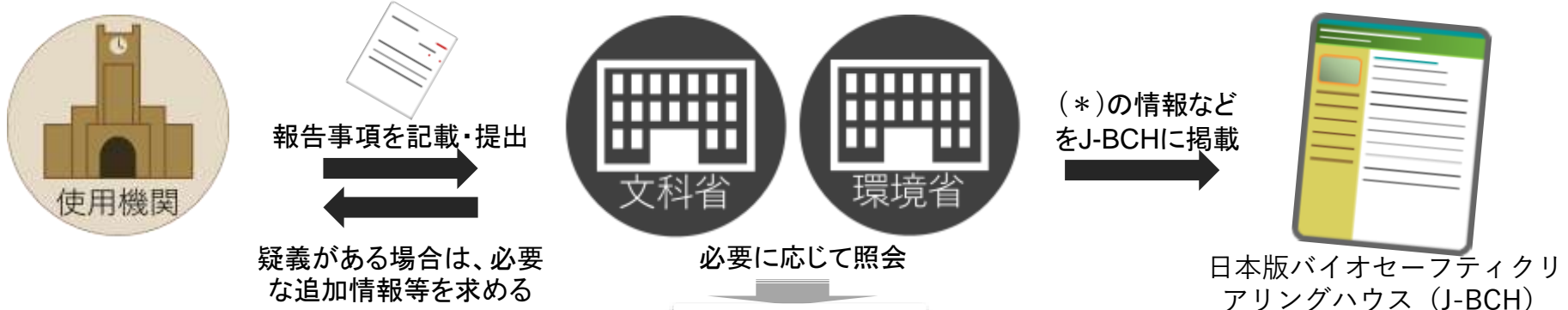
規制対象外の生物の取扱い

- 開放系(屋外ほ場等)での使用等
使用機関は、使用に先立ち、必要事項を記入した報告様式を文部科学省 生命倫理・安全対策室に提出する。
- 閉鎖系(研究室内等)での使用等
使用機関は、これまでの遺伝子組換え生物等と同様にカルタヘナ法関係法令に定められた適切な拡散防止措置またはこれと同等の措置を講ずる。

最終産物に細胞外で加工した核酸を含まない場合 (開放系での使用)

○ 使用機関は、使用に先立ち報告様式に必要事項を記入の上、文部科学省生命倫理・安全対策室に提出する（提出様式の改正：令和3年10月22日）。

使用機関は、使用に先立ち当該生物に導入した変異が生物多様性影響を及ぼさないことを確認し、当該生物の周辺情報を報告様式に従い記入、文部科学省生命倫理・安全対策室に提出する。
(※提出にあたっては、まずは生命倫理・安全対策室にご相談下さい。)



報告する内容

学識経験者

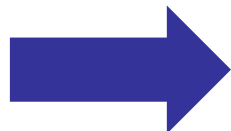
- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ゲノム編集技術により得られた生物の名称 使用等の内容(*) 使用等をする場所 (名称・住所) 宿主の名称 (和名・英名・学名) (*) 宿主の自然環境における生理・生態学的特性 使用したゲノム編集技術の種類・導入方法 細胞外で加工した核酸の導入・除去方法、残存の有無 | <ul style="list-style-type: none"> 改変した遺伝子等の名称・機能・予想される機能の変化 改変生物の形質の変化 (当該改変により生じた変化、改変以外による変化) (*) 生物多様性影響が生ずる可能性についての考察(*) 緊急時の対応 その他 |
|---|---|

最終産物に細胞外で加工した核酸を含まない場合 (閉鎖系での使用)

○ 最終的に得られた生物に細胞外で加工した核酸が含まれないことを確認した場合、当該生物を実験室などの閉鎖系において使用等する場合は、従前の法に基づく遺伝子組換え生物等と同様に、使用等する生物に応じた適切な拡散防止措置の下、取扱ってください。



最終産物に細胞外で加工した核酸を含まない生物



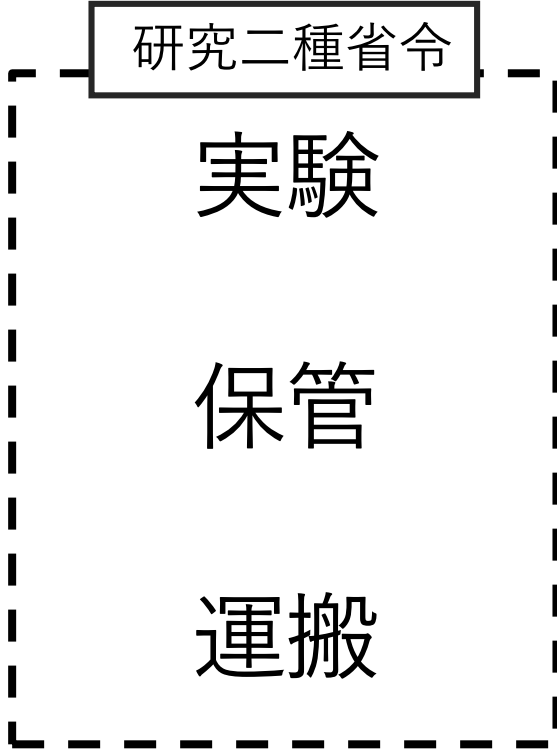
研究二種省令を参照し、使用*



遺伝子組換え生物等



研究二種省令に基づき使用



最終産物に細胞外で加工した核酸を含まない場合 (閉鎖系での使用)

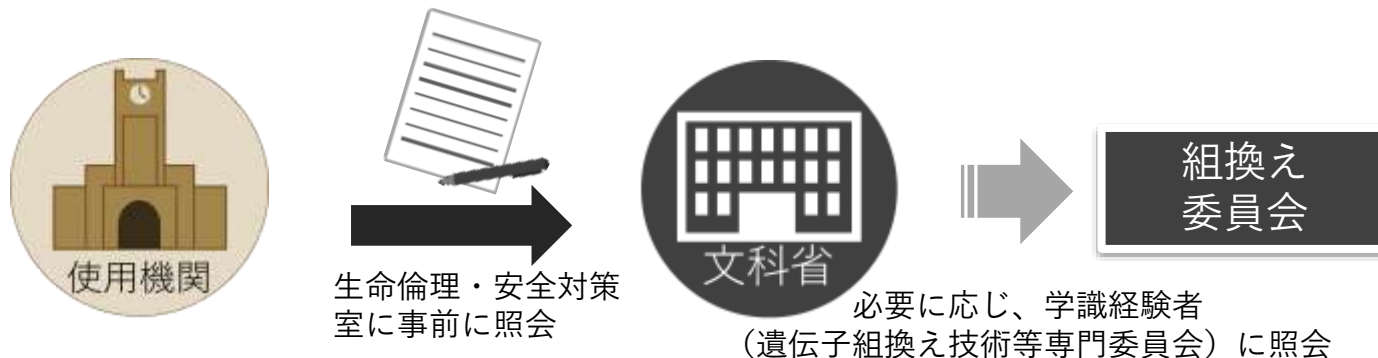
- 使用機関は、これまでの遺伝子組換え生物等と同様に、カルタヘナ法に定められた適切な拡散防止措置またはこれと同等の措置を講ずる。

拡散防止措置の設定に研究二種省令を参照できる場合

これまでの遺伝子組換え生物等と同様に、あらかじめ安全委員会において安全な取扱い等について検討し、生物の病原性に合わせた適切な拡散防止措置を二種省令を参照して設定し、使用機関の管理・責任の下使用する。

拡散防止措置の設定に研究二種省令を参照できない場合

研究二種省令別表第一に掲げる基準に該当する場合は、執るべき拡散防止措置が定められていないことから、事前に生命倫理・安全対策室に照会の上、使用する。



最終産物に細胞外で加工した核酸を含まない場合 (閉鎖系での使用)

～拡散防止措置の設定に研究二種省令を参照できる場合～

- 遺伝子組換え生物等と同様に、あらかじめ安全委員会において安全な取扱い等について検討し、生物の病原性に合わせた適切な拡散防止措置を二種省令を参照して設定し、使用機関の管理・責任の下使用する。

拡散防止措置の設定の考え方

例1 植物を使用する実験

⇒植物（クラス1）に変異を入れることから、二種省令を参照し、宿主（クラス1）と核酸供与体（該当なし）の内、クラスの高い方に合わせ、P1Pとして使用する。

例2 宿主の実験分類がクラス2である真菌を使用する実験

⇒クラス2である真菌に変異を入れることから、二種省令を参照し、宿主（クラス2）と核酸供与体（該当なし）の内、クラスの高い方に合わせ、P2として使用する。

例3 宿主の実験分類がクラス1である細菌を動物に接種する実験

⇒クラス1である細菌に変異を入れ、これを動物に接種することから、二種省令を参照し、宿主（クラス）と核酸供与体（該当なし）の内、クラスの高い方に合わせ、P1Aとして使用する。

等



最終産物に細胞外で加工した核酸を含まない場合 (閉鎖系での使用)

～拡散防止措置の設定に二種省令を参照できない場合～

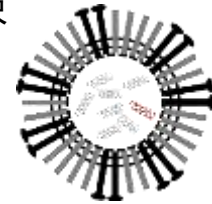
- 二種省令別表第一に掲げる基準に該当する場合は、執るべき拡散防止措置が二種省令に記載が無い場合、生命倫理・安全対策室に事前に照会する。

事前に照会すべき例

例1 自立的な増殖力及び感染力を持つウイルスを使用する実験

例2 宿主の実験分類がクラス3である微生物を使用する実験

例3 上記に該当する生物を動物または植物に接種する実験



最終産物に細胞外で加工した核酸を含まない場合 (譲渡について)

○ ゲノム編集技術の利用により得られた生物のうち細胞外で加工した核酸を含まないことを確認した生物を譲渡し、もしくは提供し、又は委託して使用等させようとする場合は、以下(a)～(e)の項目を譲渡先に伝える。

- (a) 当該生物がゲノム編集技術の利用により得られた生物のうち細胞外で加工した核酸を含まないことを確認した生物である旨
- (b) 閉鎖系において使用等している旨 (該当する場合)
- (c) 当該生物の種類の名前 (名前が無い場合はその旨)
- (d) 既に主務官庁に届出を提出している場合はその旨
- (e) 譲渡者の氏名及び住所 (法人にあっては、その名称並びに担当責任者の氏名及び連絡先)

事前質問について

Q-1 P1レベルの実験室に必要な機器や仕組みを教えてください

施設等について満たすべき事項（全1項目）

- ① 実験室が、通常の生物の実験室としての構造及び設備を有すること。

遺伝子組換え実験の実施に当たり遵守すべき事項（全9項目）

- ① 遺伝子組換え生物等を含む廃棄物（廃液を含む。）については、廃棄の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。
- ⑧ 遺伝子組換え生物等が付着し、又は感染することを防止するため、遺伝子組換え生物等の取扱い後における手洗い等必要な措置を講ずること。
- ⑨ 実験の内容を知らない者が、みだりに実験室に立ち入らないための措置を講ずること。

※ ここで挙げている事項以外にも求められている項目がありますので、実際にP1の拡散防止措置を執り実験を行う場合は、必ず研究二種省令の規定を参照下さい。

Q-2 遺伝子組換えウイルス接種動物の組織のカルタヘナ法規制について教えてほしい（残存ウイルスが否定できない場合）

微生物使用実験	大量培養実験	動物使用実験	植物等使用実験
P1	LS1	P1A	P1P
P2	LS2	P2A	P2P
P3		P3A	P3P
	LCS	特定飼育区画	特定網室

Q-3 研究第二種使用等における譲渡等にあっては、どのような情報を提供すべきなのか教えてほしい。（ベクターそのものや複製起点、抗生物質耐性遺伝子については情報提供すべきか）

施行規則に定められている情報の内容	提供例
①第二種使用等をしている旨	「遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしている」等
② i) 宿主又は親生物の名称 ii) 組換え核酸の名称(名称がないとき又は不明であるときは、その旨)	「宿主: E.coli K12株、ベクター pUC18、供与核酸: イネcDNA」、「宿主: HIV-1、供与核酸: GFP」等
③大臣確認の適用除外に該当する使用等の場合は、その旨	(通常は関係しません)
④譲渡者等の連絡先 ・法人の場合: i) 名称、ii) 担当責任者の氏名、iii) 担当責任者の連絡先 ・個人の場合: i) 氏名、ii) 住所	「国立大学法人〇〇大学、〇〇学部 〇〇科〇〇研究室教授〇〇、TEL: ×××(×××)××××」等

Q-4 遺伝子組換え微生物の培養後に溶媒抽出を行います。一般的に論文等に記載されている微生物の有機溶媒耐性濃度以上で抽出を行う場合、残存した菌体は不活化したと判断してもよいのでしょうか。

Q-5 細胞内での複製やゲノムへの組み込みを目的とせず加工された核酸を移入する実験を行う場合、移入した核酸やその複製物が残存しないことの確認無しにカルタヘナ法の規制対象外と判断してよいのでしょうか。



○関連資料はこちら○

文部科学省のHP「ライフサイエンスの広場」

○生命倫理・安全に対する取組

遺伝子組換え実験、ゲノム編集技術関係

【URL】 <https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/anzen.html#kumikae>

