

研究段階におけるゲノム編集技術の利用により得られた生物の 使用等に係る留意事項

1 法の規制対象

法においては、遺伝子組換え生物等の使用等が規制対象となりますが、法第2条第2項の規定により、遺伝子組換え生物等とは、細胞外において核酸を加工する技術又は異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術のいずれかの利用により得られた核酸又はその複製物を有する生物とされています。

2 中央環境審議会の下での検討結果

(1) ゲノム編集技術の利用により得られた生物の法の規制対象範囲

中央環境審議会下での検討を踏まえ、平成31年2月に「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（環境省自然環境局長通知）（以下、「本取扱い」という。）」が発出され、ゲノム編集技術の利用により得られた生物のうち、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場合は法の対象外とされました。

一方、最終的に得られた生物に細胞外で加工した核酸を含む場合、もしくは細胞外で加工した核酸の非存在を確認していない場合については、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こととなります。

(2) ゲノム編集技術の利用により得られた生物のうち法の対象外とされた生物の取扱いについて

本取扱いでは、ゲノム編集技術の利用により得られた生物のうち法の対象外とされた生物であっても、以下に示すとおりに対応が使用者に求められています。

- ゲノム編集技術の利用により得られた生物のうち法の対象外とされた生物を使用等する者は、その使用等に先立ち、その生物の特徴及び生物多様性影響が生じる可能性の考察結果等について主務官庁に情報提供する。ただし、拡散防止措置の執られている環境で使用等する場合等はその限りでない。
- 生物多様性への影響が生ずる恐れがあると判断した場合は、直ちに必要な措置を執るとともに、速やかに主務官庁へ報告する。

3 研究段階におけるゲノム編集技術の利用により得られた生物の取扱い

(1) 本取扱いを踏まえた研究分野における対応

本取扱いでは、本取扱いを適切かつ円滑に実施するため、必要に応じ各省で具体的な手続きの方法等を定めることとしており、研究段階におけるゲノム編集技術で作成する生物の利用に際し、今後、以下に掲げる(2)～(7)のとおり対応していただくこととなります。

(2) 最終的に得られた生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、もしくは核酸の有無を確認していない生物については、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こととなります。た

例えば、核酸を含むゲノム編集技術により変異を挿入した自立増殖能を持つウイルスを作成しようとする場合は、従前どおり、作成前に法に基づく大臣確認の申請をすることになり、これを怠った場合は法令違反となります。

(3) 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場合

① 開放系における使用等（拡散防止措置の執られた施設以外での使用等）

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、当該生物を屋外ほ場など、開放系において使用等しようとする者は、使用等に先立ち、本取扱いに基づき、別紙に定める様式に必要事項を記入の上、生命倫理・安全対策室に提出してください。

② 閉鎖系における使用等（拡散防止措置の執られた施設での使用等）

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、カルタヘナ議定書に謳われているバイオセーフティの観点から、使用等する生物に応じた適切な拡散防止措置を執る必要があり、従前の法に基づく遺伝子組換え生物等の取扱いと同様に取り扱ってください。

使用等に際して、宿主の生物種及び実験分類に従い、「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16年文部科学省・環境省令第1号。以下「二種省令」という。）に定める拡散防止措置を執る場合にあっては、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た上で、使用等の間、適切なレベルの拡散防止措置を執るよう努めてください。

宿主の生物種及び実験分類に従い、二種省令別表第一に掲げる基準に該当する場合（例えば、変異を導入したクラス3の生物や自立増殖能を持つウイルスを使用等する場合）にあっては、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た上で生命倫理・安全対策室に照会を行い、必要に応じて学識経験者の意見を踏まえた拡散防止措置を執ること等が必要とされます。なお、作成過程で大臣確認を受けた遺伝子組換え生物等のうち、作成後細胞外で加工した核酸を含まないことが明らかとなった生物については、大臣確認時と同じ拡散防止措置を講ずるようにしてください。

また、実験だけでなく、保管及び運搬にあっても、当該生物を漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れた上で、所定の場所に保管するもしくは最も外側の容器に取扱いに注意を要する旨表示をして運搬する必要があります。

(4) セルフクローニング・ナチュラルオカレンスについて

変異が導入された生物については、法に基づく施行規則第2条に定めるいわゆるセルフクローニング及びナチュラルオカレンスに相当する場合がありますが、ナチュラルオカレンスについては、従前どおり、以下に掲げる明確な科学的根拠に基づき判断する必要があります。

① 査読のある論文に公表されている

② ①以外であって、国内外の学会のポジションペーパー等複数の専門家により科

学的な根拠のあるものとして紙面にまとめられている

- ③ 国の審議会、検討会等において、複数の専門家によりコンセンサスが得られている
なお、現時点では、判断事例が少ないため、セルフクロニング及びナチュラルオカレンスに該当すると思われる場合についても、研究での使用等においては、事前に生命倫理・安全対策室に照会してください。

(5) 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場合の譲渡について

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については、(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(名称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)について相手方に情報提供してください。また、提供された者は、開放系で使用等する場合にあっては(3)①のとおり生命倫理・安全対策室に様式を提出し、閉鎖系で使用等する場合にあっては省令に拡散防止措置が定められていない場合にあっては、(3)②のとおり生命倫理・安全対策室に照会を行ってください。

また、海外から生物を輸入して使用等する場合にあって、ゲノム編集により得られた細胞外で加工した核酸を含まない生物であることが疑わしい場合については、生命倫理・安全対策室にご相談ください。

(6) 緊急時の措置について

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使用等している者は、事故等の発生により届出した内容に従うことができない、もしくは病原性が著しく向上するなどして適切な拡散防止措置を講ずる上で困難が生じた場合にあっては、直ちに応急措置を行うとともに、速やかに生命倫理・安全対策室に報告を行い、今後の対応について相談をするようにしてください。

(7) 移行期間について

本通知を発出した後、各機関で令和元年10月以降に使用計画が出される生物については、この通知に従うものとし、令和元年9月末日までに使用等している生物(計画提出予定を含む)については、令和元年12月末日までに順次切り替えを行うようにしてください。

(以上)

<お問い合わせ先>

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 廣谷、犬塚

E-mail : kumikae@mext. go. jp

電 話 : 03-6734-4113

F A X : 03-6734-4114

(別紙様式)

ゲノム編集技術の利用により得られた生物の使用等に係る実験計画報告書

年 月 日

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課
生命倫理・安全対策室安全対策官 殿

提出者 氏名
住所 印

ゲノム編集技術により得られた生物の使用等を行いたいので、次のとおり報告します。

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		
	所在地		
宿主の名称			
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移入・残存の有無			
改変した遺伝子等	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		
	上記以外に生じた変化		
生物多様性影響が生ずる可能性についての考察			
緊急連絡先	所属機関の名称及び職名		
	氏名		
	住所	郵便番号 ()	
		電話番号	
	メールアドレス		
緊急時の対応			
その他			

[備考]

各項目の記載内容は以下によるものとする。

- 1 「提出者」については、法人の場合は法人の名称及び代表者の氏名を記載し、主たる事務所の所在地を記載すること。
- 2 「ゲノム編集技術により得られた生物の名称」については、当該生物の宿主又は親生物の属する分類学上の種の名称及び当該生物の特性等の情報を含めることにより、他の生物と明確に区別できる名称とすること。
- 3 「使用等の内容」については、当該生物について行う一連の使用等について、栽培その他育成（具体的な使用内容を記載）、加工、保管、運搬及び廃棄のうち該当する使用等を列記し、「及びこれらに付随する行為」と付記すること。
- 4 「使用等をする場所」については、使用等を限定する場所の具体的な地域名若しくは施設の名称及び所在地を具体的に記載すること。
- 5 「宿主の名称」については、ゲノム編集技術により得られた生物の分類学上の名称を和名、英名及び学名を記載すること。
- 6 「宿主の自然環境における生理・生態学的特性」については、生息・生育可能な環境の条件、繁殖または増殖の様式、有害物質の産生性、我が国における具体的な生息・生育域を簡潔に記載すること。
- 7 「使用したゲノム編集技術の種類・導入方法」については、当該生物の作成の過程で使用した人工ヌクレアーゼの種類（a. CRISPR/Cas9、b. TALEN、c. ZFN、d. その他（具体的に記載））を記載し、その移入方法（a. 人工ヌクレアーゼそのものを宿主の細胞内に移入、b. 人工ヌクレアーゼ遺伝子を組み込んだベクターを宿主の細胞内に移入、c. 人工ヌクレアーゼ遺伝子を宿主のゲノムに挿入、d. その他（具体的に記載））を記載すること。
- 8 「細胞外で加工した核酸の移入・残存の有無」については、移入した核酸の構成、移入方法、除去した方法及び残存の有無を確認した方法（a. PCR法、b. サザンブロッティング法、c. その他（具体的に記載））及びその解析結果について概要を記載し、具体的なデータを添付すること。
- 9 「改変した遺伝子等」については、
 - 1) 標的とした遺伝子等の名称を記載すること。
 - 2) 標的とした遺伝子等の発現により産生されるタンパク質等の機能を記載すること。
 - 3) 標的とした遺伝子等に改変をした場合に生ずると理論上考えられる機能の変化について概要を記載すること。
- 10 「改変生物の形質の変化」については、
 - 1) 標的とした遺伝子等の配列に対して生じた変化（a. 挿入、b. 欠損、c. 置換）を記載し、当該改変により付与された生理・生態学的特性について宿主と比較し、特徴的な要点を記載すること。
 - 2) 1) で記載したものの以外の変化が見られた場合は、その内容を記載すること。
- 11 「生物多様性影響が生ずる可能性についての考察」については、当該生物を3のとおり使用等した場合に生物多様性影響が生ずる可能性について、遺伝子組換え生物等の第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領（平成15年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第2号）の別表第二に掲げる項目ごとに考察を簡潔に行い、それらを踏まえた総合的な考察を簡潔に記載すること。
- 12 「緊急連絡先」については、所属機関の名称及び職名、氏名、住所を記載すること。
- 13 「緊急時の対応」については、生物多様性への影響が生ずるおそれが否定できない等の緊急時の連絡体制、緊急措置について記載すること。
- 14 「その他」については、当該生物の取扱いについて検討する委員会の設置状況、委員長名、検討日、当該生物の不活化処理の具体的な措置内容及びその他特記事項（該当ある場合）を記載すること。