

「第 11 回遺伝子組換え実験安全研修会」への参加報告 (2019 年 7 月 13 日)

主催: 全国大学等遺伝子研究支援施設連絡協議会

共催: 国立大学法人中国地方バイオネットワーク連絡会議

後援: 文部科学省

場所: 東京大学 弥生講堂一条ホール

配布資料: 「第 11 回遺伝子組換え実験安全研修会 -いよいよ決まったゲノム編集のルール」・
「遺伝子治療等臨床研究におけるウイルスベクターの取扱いに関する考え方」

* 遺伝子機能解析部門蜂谷が保管している。

プログラム: 12:30-12:35 はじめに (代表幹事 田中伸和 広島大学教授)、12:35-12:55 カルタヘナ法について (文部科学省 廣谷 龍輔 氏)、12:55-13:25 遺伝子組換えキノコ・カビ・コケの拡散防止措置の例 (西内 巧 金沢大学准教授)、13:25-13:55 ゲノム編集技術が抱える問題について (山本 卓 広島大学教授)、14:10-16:10 ゲノム編集の取扱いについて (14:10-14:40 環境省 岡本 敬子 氏、14:40-15:10 文部科学省 廣谷 龍輔 氏、15:10-15:30 経済産業省 小出 純 氏、15:30-15:50 厚生労働省 平 将生 氏、15:50-16:10 農林水産省 山原 洋佑 氏)、16:10-16:30 パネルディスカッション

近年のゲノム編集の急速な利用拡大にともない、ゲノム編集生物の取扱いにおける枠組み整備が進められている。本研修会では、各官庁の担当者からゲノム編集生物を開放系で利用する際の届け出等に関して説明があった。以下に要点を簡単に報告する。

ゲノム編集生物であっても、細胞外で加工した核酸 (RNA 等を含む) がゲノム上に導入されている生物は、遺伝子組換え生物としてカルタヘナ法規制の対象となる。一方、人工ヌクレアーゼタンパク質のみを細胞に導入することにより作製されたゲノム編集生物はこれに該当しない。また、タンパク質と RNA で構成される人工ヌクレアーゼや人工ヌクレアーゼの mRNA を用いて作成されたゲノム編集生物のうち、RNA 等の宿主ゲノム中の非存在が確認された場合も該当しない。戻し交配などによって外来核酸を除去した場合も該当しない。法規制対象外のゲノム編集生物を開放系で使用する場合には、主務官庁に情報提供する必要がある。対象生物が「研究のための実験に使用する生物等」、「医薬品・遺伝子治療に使用する生物等」、「工業用品の生産過程で使用する生物等」、「農林水産物、動物用医薬品等」、「酒類の製造に使用する生物等」の場合、主務官庁はそれぞれ文部科学省、厚生労働省、経済産業省、農林水産省、財務省となる。なお、環境省はゲノム編集生物の取扱いに関する全ての主務官庁となる。主な情報提供の内容は、「カルタヘナ法に規定される細胞外で加工した核酸又はその複製物が残存していないことが確認された生物であること (その根拠を含む)」、「改変に利用したゲノム編集の方法」、「改変した遺伝子及び当該遺伝子の機能」、「当該改変により付与した形質の変化」、「その他に生じた形質の変化の有無 (ある場合はその内容)」、「当該生物の用途」、「当該生物を使用した場合に生物多様性影響が生ずる可能性に関する考察」などである。しかし、細胞外で加工した核酸又はその複製物が残存していないことの確認手法や、オフターゲットの確認等について明確な基準は設定されていない。ゲノム編集技術は現在進行形で新たな手法が開発されているため、今後も繰り返しルールが更新される可能性がある。情報提供にあたっては事前に主務官庁まで相談することが望ましい。

(蜂谷記)