

第16回 筑波遺伝子組換え実験安全委員会議事要旨

日 時： 令和元年11月14日（木） 13時30分～15時20分
場 所： 国立研究開発法人理化学研究所 筑波地区 バイオリソース棟1階 森脇和郎ホール
出 席： 委 員：高橋委員長
 徳永、風見、谷本、中嶋、阿部、西條、川嶋 各委員（順不同）
理 研：宍戸所長、城石センター長、小幡特別顧問
事 務 局：筑波事業所安全管理室（篠原、青島、鯉淵、佐藤）

1. 開会挨拶

開会に先立ち、宍戸所長より挨拶があった。また、委員の交代及びセンター長の交代について紹介があった。

2. 委員長選出及び委員長職務代理者の指名

互選により、高橋委員が委員長に選出され、谷本委員が委員長職務代理者に指名された。

3. 資料確認

事務局より、配付資料の確認があった。

4. 第15回筑波遺伝子組換え実験安全委員会議事要旨の確認

事務局より、第15回筑波遺伝子組換え実験安全委員会（平成30年11月7日開催）議事要旨について、既に確認を終え、ホームページに掲載している旨の報告があり、その内容を確認した。

5. 報告事項

(1) 遺伝子組換え実験申請審査等実施状況報告について

事務局より、資料に基づき、前回報告から現在までに軽微変更を行った実験計画について報告があり、審査等実施状況の内容を確認した。

(2) 安全管理状況報告（2018年度）について

事務局より、資料に基づき、2018年度の安全管理状況について報告があり、管理上の異常が無いことを確認した。

(3) ゲノム編集技術の利用により得られた生物の使用等について

事務局より、資料に基づき、ゲノム編集技術の利用により得られた生物の使用等について、文部科学省研究振興局長通知（令和元年6月13日付）を受け、理化学研究所においても通達（令和元年10月1日付）を定めた旨の報告があった。

主な質疑応答は以下のとおり。

質問. 細胞外で加工された核酸の非存在を委員会が確認することになるが、理化学研究所では、PCR法やサザンブロットィング法等の確認方法を定めているのか。

回答. 各委員会の判断となるため定めていない。なお、文部科学省の見解では、一つの方法による確認ではなく、複数の手法を組み合わせる確認することが望ましいとされている。今後においては、文部科学省が受理した実験計画報告書を照会することにより、科学的な証明事例が示されていくものと思われる。

質問. 本委員会で認定した非組換えゲノム編集生物は、他機関でも有効なのか。

回答. 理研内（筑波事業所が所掌する地区）のみである。

質問. 非組換えゲノム編集生物として認定されても、同様の拡散防止措置が必要ということであれば、これまでと違いが無いように思われる。

回答. 拡散防止措置を執る実験においては、実験室等の表示については必要なくなるが、管理・手続きについての違いはほとんど無い。

委員会の見解

ゲノム編集技術の利用により得られた生物をカルタヘナ法の規制対象外として取り扱う場合は、細胞外で加工した核酸の非存在を本委員会が確認することとなるが、本委員会においては、核酸の残存を確認するための科学的な証明事例が蓄積されるまでは、ゲノム編集生物の使用等については安全側に配慮して全て遺伝子組換え生物として取り扱うこととする。

7. 審議事項

(1) 遺伝子組換え実験申請（変更）について（12課題）

各課題の実験責任者又はその代理者より、遺伝子組換え実験申請（変更）について説明があり、これを審議し、いずれの申請も了承した。

主な質疑応答等は以下のとおり。

受付番号	課題名	実験責任者
T変2019-001	バイオリソース事業を目的とした動物遺伝子材料の品質検定に関する研究及び組換え体の維持管理	実験動物開発室 室長 吉木 淳
T変2019-002	遺伝子操作マウスおよび細胞の作製と遺伝子機能の解析	

質問. ゲノム編集技術にかかる供与核酸として、ガイドRNAが追加されているが、他の実験計画では、tracrRNA、crRNA、sgRNA等と記載されている。統一したほうが良いのではないか。

回答. 統一した記載の指示があれば、今回申請が無い課題についても事務局において表記を統一する。

意見. 同じものを意味するので、記載を”gRNA”に統一すること。また、PAAウイルスとの記載があるが、他の記載に合わせてAAVとして記載を修正すること。

回答. 記載を修正する。

委員会後、各課題におけるゲノム編集技術にかかるガイドRNAの記載を統一(gRNA)した。

受付番号	課題名	実験責任者
T変2019-003	バイオリソース事業を目的とした植物DNAの増殖、解析、タンパク生産及び提供	実験植物開発室 室長 小林 正智 (代理者：安部 洋)
T変2019-004	バイオリソース事業を目的とした形質転換植物の作製、増殖、解析と提供	

質問. 植物形質転換用のベクターをリソースとして提供することだが、DNAで提供するのか。それともバクテリア等に導入して提供するのか。

回答. DNAとして提供するので、遺伝子組換え生物等としての提供は無い。

受付番号	課題名	実験責任者
T変2019-005	ジーンバンク事業を目的とした遺伝子材料の品質検定に関する研究及び組換え体の保管管理	遺伝子材料開発室 専任研究員 村田 武英

申請に関して特段の質問、意見はなかった。

受付番号	課題名	実験責任者
T変2019-006	健康および環境に関する微生物の系統と機能に関する研究	微生物材料開発室 室長 大熊 盛也

質問. シロアリを宿主とした遺伝子組換え実験は、どのような拡散防止措置を執っているのか。

回答. シロアリが入ったシャーレを二重の容器に格納し、その実験領域を粘着テープで囲い、さらにテント型の蚊帳で仕切った三重の拡散防止措置を執っている。

受付番号	課題名	実験責任者
T変2019-007	遺伝子導入培養細胞、胚、動物の作製およびこれらを用いた胚操作技術の開発	遺伝工学基盤技術室 室長 小倉 淳郎 (代理者：井上 貴美子)

申請に関して特段の質問、意見はなかった。

受付番号	課題名	実験責任者
T変2019-008	哺乳類発生過程の包括的解析	疾患ゲノム動態解析技術 開発チーム チームリーダー 阿部 訓也

申請に関して特段の質問、意見はなかった。

受付番号	課題名	実験責任者
T変2019-009	各種組換えマウスの新規表現型解析と疾患関連遺伝子機能の解析	マウス表現型解析開発チ ーム チームリーダー 田村 勝

申請に関して特段の質問、意見はなかった。

受付番号	課題名	実験責任者
T変2019-010	植物および酵母遺伝子の遺伝子導入実験系による機能解析	機能開発研究グループ グループディレクター 篠崎 一雄 (代理者：藤田 美紀)

申請に関して特段の質問、意見はなかった。

受付番号	課題名	実験責任者
T変2019-011	iPS細胞の作製、高次特性解析、ゲノム編集による加工	iPS 細胞高次特性解析開 発チーム

		チームリーダー 林 洋平
--	--	-----------------

質問. 追加する供与核酸にCpf1とあるが、ガイドRNAの長さはどれくらいなのか。

回答. 数十塩基である、PAM配列も含めて、scaffoldと記載している。

受付番号	課題名	実験責任者
T変2019-012	ヒト疾患モデルマウスおよび細胞の作製と表現型解析	次世代ヒト疾患モデル研究開発チーム チームリーダー 天野 孝紀

申請に関して特段の質問、意見はなかった。

8. 答申取りまとめ

法令等に適合していると認める理由を一部追記し、本日付けで委員長より所長に答申することとした。

9. 遺伝子組換え実験安全管理規程等及び様式の一部改正について

事務局より、遺伝子組換え実験安全管理規程及び筑波遺伝子組換え実験実施安全管理規程細則において、研究拠点を示す地区にけいはんな地区を加える旨の説明があった。また、遺伝子組換え実験申請書の実験予定期間を3年以内の年度末から5年以内の年度末に改正する旨の説明があったが、様式改正後も直近の審査から3年を超えた課題については、これまでどおり遺伝子組換え実験安全委員会で継続申請として課題内容を見直す旨の説明があった。

10. 委員会閉会

城石センター長より、挨拶があった。

以上