

遺伝子組換え研究の拡散防止措置にかかる大臣確認制度の見直しの検討 体制及び検討事項について（案）

令和 6 年 3 月 〇 日

科学技術・学術審議会

生命倫理・安全部会

1. 背景・目的

- 「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」（以下、カルタヘナ法という。）により、生物の遺伝子を組換える研究を行う場合には、国が定める基準に則って、当該生物の一般環境への漏出を防止するための拡散防止措置を執る必要がある。

特に、病原性及び感染力が高く、環境流出した際のリスクが高いウイルスや、リスク評価が定まっていないウイルスなどを扱う場合には、研究機関が検討した拡散防止措置を設定した研究計画について、主務大臣の確認を受けることが義務付けられている。

- 新型コロナウイルスによるパンデミックの経験から、今後パンデミックが発生した際に、迅速にワクチンや医薬品の開発を行うために、大臣確認制度を見直す必要性が指摘されている。

- 一方、カルタヘナ法が施行されて 20 年が経過したが、この間、遺伝子組換え技術によって作成された酵素や医薬品が一般的に活用され、遺伝子組換え農作物を使用した食品も流通しているなど、社会情勢が変化している。

また、科学的知見の集積が進み、研究現場の遺伝子組換えを行う経験も積み重ねてきた。文部科学大臣が行ってきた閉鎖系での研究開発（第二種使用）の研究計画に係る確認の実績によると、研究を行う際に取りられている拡散防止措置は、研究機関が適切に判断をし、実行していると考えられる。

- 以上の背景を踏まえ、大臣確認制度が、カルタヘナ法の目的・趣旨を踏まえたリスク管理を継続することを前提に、適正かつ合理的な範囲で行われるよう、

また、感染症のパンデミック対策としてのワクチンや医薬品等の開発を不必要に抑制するものとならないよう、研究開発に係る第二種使用の状況や海外における規制状況等を踏まえ、大臣の確認を必要とする研究範囲の検討や、パンデミックに対応する規定の整備などの必要な制度改正を検討する。

2. 検討体制及び検討事項

1.を踏まえ、生命倫理・安全部会における検討は、部会に設置された専門委員会の所掌事項から、遺伝子組換え技術等専門委員会において検討することとする。

検討事項は、以下の二点とする。

- (1) パンデミックを引き起こしたウイルスのワクチンや医薬品の開発を目的とした研究に関し、研究開発を加速化するため、政府がパンデミックの対応を開始した際に、当該ウイルスの遺伝子組換え研究について、遺伝子組換えにより病原性等が増す恐れがなく、当該ウイルスのリスク相当の拡散防止措置を執るなどの要件を満たしている場合は、研究計画の大臣の確認を省略し、研究機関が適切に判断して研究を開始できるようにする規定の検討に必要な専門的事項
- (2) 大臣確認の対象となっている研究について、現在の科学的知見やこれまでのカルタヘナ法の運用実績に照らし、研究機関の判断で研究を開始しても問題がない研究を整理し、「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」の改正等の検討に必要な専門的事項

3. その他

環境省では、カルタヘナ法の施行状況等を踏まえた必要な措置についての調査審議は、中央環境審議会 自然環境部会 野生生物小委員会において取り扱う枠組みになっている。