

# パンデミック時の大臣確認の適用除外 規定の検討に係る論点

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

## ○ パンデミック時の大臣確認の適用除外規定の検討に係る論点

主務大臣の確認の適用除外として、施行規則第十六条一号に、「人の生命若しくは身体の保護のための措置又は非常災害に対する応急の措置として、緊急に遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする必要がある場合として主務大臣が別に定める場合」と規定されている。

次回パンデミックが起きた際に、当該ウイルスのワクチンや医薬品開発に必要な研究について、大臣確認の適用を除外することが可能となるよう、本規定に基づき、関係省庁において告示を制定することを想定しているが、その前提となる下記事項についてご意見を伺いたい。

- 1 当該規定発動のトリガーは、政府としてパンデミック状態になったことを示した際に自動的に発動されるものとしてよいか
- 2 対象をリスクが増大しない実験に限定する必要があるか
- 3 執るべき拡散防止措置の機関内安全委員会による承認を要件化すべきか
- 4 当該研究の実施を報告させる必要がないか
- 5 任意の大臣確認は必要ないか