

令和2年1月28日

資料 5

国立大学法人研究担当理事・副学長協議会(第13回)

ライフサイエンス分野の取組について

文部科学省 研究振興局
ライフサイエンス課 課長補佐
佐藤 悠樹



文部科学省

MINISTRY OF EDUCATION,
CULTURE, SPORTS,
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

1. 健康・医療分野の研究開発

- 文部科学省の取組

2. ライフサイエンス研究の推進に関連する 法令・指針等

- 動物実験等の実施に関する基本指針について
- ライフサイエンス分野における生命倫理・安全対策

健康・医療分野の研究開発の推進

令和2年度予算額(案) 86,029百万円
(前年度予算額 85,372百万円)
※復興特別会計に別途1,597百万円(1,597百万円)計上
※運営費交付金中の推計額含む



文部科学省

概要

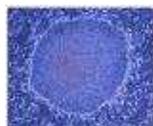
- iPS細胞等による世界最先端の医療の実現や、疾患の克服に向けた取組を推進するとともに、臨床応用・治験や産業応用へつなげる取組を実施。
- 日本医療研究開発機構(AMED)における基礎から実用化までの一貫した研究開発を関係府省と連携して推進するため、文部科学省においては、大学・研究機関等を中心とした医療分野の基礎的な研究開発を推進する。

※日本医療研究開発機構に係る経費:総額608億円(復興特別会計を含む)

世界最先端の医療の実現

【再生医療】

京都大学iPS細胞研究所を中核とした研究機関の連携体制を構築し、関係府省との連携の下、革新的な再生医療・創薬をいち早く実現するための研究開発を推進。



○再生医療実現拠点ネットワークプログラム 9,066百万円(9,066百万円)

【ゲノム医療】

既存のバイオバンク等の研究基盤・連携ハブとしての再構築、大規模なコホート研究等を実施し、疾患の個別化予防等の次世代医療の実現に向けた基盤整備を推進。

○東北メディカル・メガバンク計画 1,989百万円(1,457百万円)

<参考:復興特別会計> 1,597百万円(1,597百万円)

臨床研究・治験への取組

【橋渡し研究】

アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しができる体制を我が国全体で構築し、より多くの革新的な医薬品・医療機器等を持続的に創出。

切れ目のない実用化支援



○橋渡し研究戦略的推進プログラム 4,982百万円(4,982百万円)

重点プロジェクト等

【がん】

がんの生物学的な本態解明に迫る研究等を推進して、画期的な治療法や診断法の実用化に向けた研究を推進。

○次世代がん医療創生研究事業 3,551百万円(3,651百万円)

【感染症】

国内外の研究拠点による研究を推進し、感染症研究基盤の強化・充実を図るとともに、感染症の予防・診断・治療に資する基礎的研究を推進。

○新興・再興感染症研究基盤創生事業 3,014百万円(3,082百万円)

【創薬支援】

創薬等の研究に資する高度な技術や施設等を共用する先端研究基盤を整備・強化して、大学等におけるライフサイエンス研究支援を推進。

○創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業 3,694百万円(2,924百万円)

【シーズ創出】

革新的な医薬品・医療技術等に繋がる画期的シーズの創出・育成を目的に、国が定めた研究開発目標の下、先端的研究開発を推進。

○革新的先端研究開発支援事業 8,796百万円(8,796百万円)

【その他】

医薬品や医療機器開発、精神・疾患の克服に向けたヒトの脳の神経回路レベルでの動作原理等の解明や、老化メカニズムの解明・制御に向けた取組、バイオリソースの整備、国際共同研究、産学連携の取組等を推進。

※日本医療研究開発機構による支援とともに、理化学研究所や量子科学技術研究開発機構等において、健康・医療を支える基礎・基盤研究を実施。

背景・課題

健康・医療戦略(平成26年7月閣議決定)及び医療分野研究開発推進計画(平成26年7月健康・医療戦略推進本部決定)等に基づき、iPS細胞等を用いた革新的な再生医療・創薬をいち早く実現するための研究開発の推進を図る。

事業概要

京都大学iPS細胞研究所を中核拠点とした研究機関の連携体制を構築し、厚生労働省及び経済産業省との連携の下、iPS細胞等を用いた革新的な再生医療・創薬をいち早く実現するための研究開発を推進する。

I iPS細胞研究中核拠点 2,700百万円

臨床応用を見据えた安全性・標準化に関する研究等を実施
再生医療用iPS細胞ストックを構築

II 疾患・組織別実用化研究拠点 3,000百万円

疾患・組織別に再生医療の実現を目指した研究
再生医療のいち早い実現のため、関係省庁が連続的に再生医療研究を支援

III 技術開発個別課題 1,055百万円

再生医療の実現等に資する基盤技術開発や、臨床応用の幅を広げる研究

IV 幹細胞・再生医学イノベーション創出プログラム 600百万円

次世代の再生医療・創薬の実現に資する挑戦的な研究開発

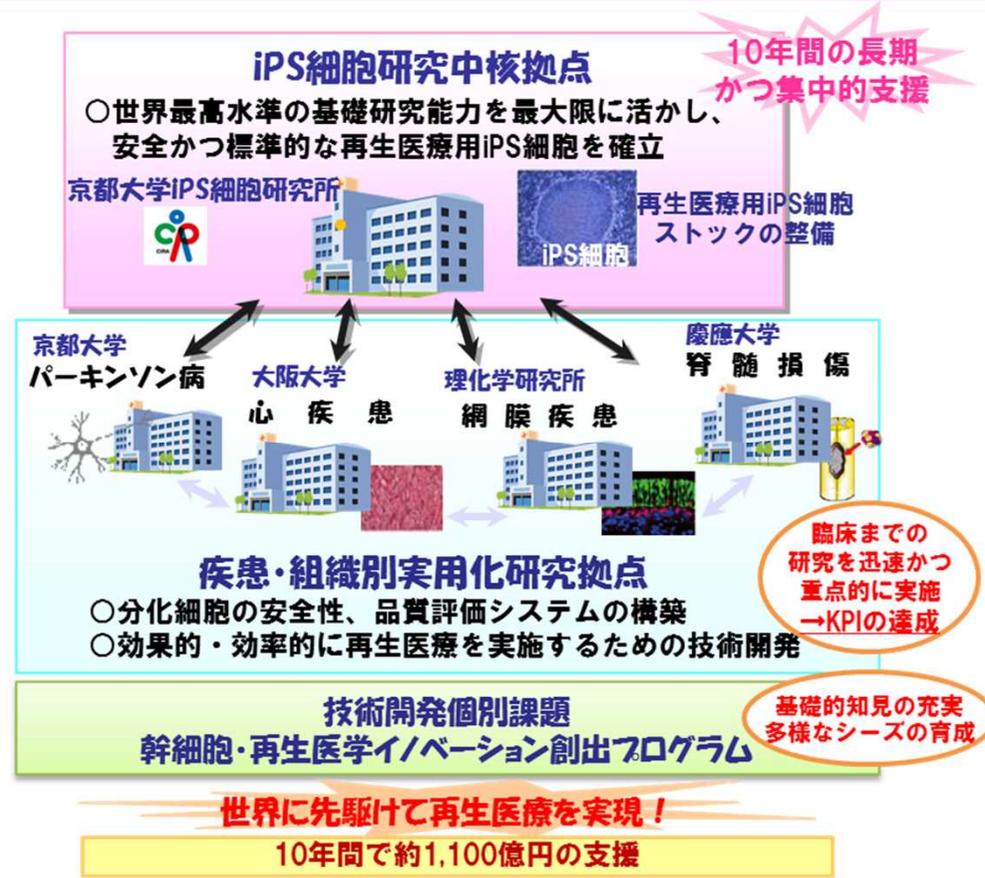
V 疾患特異的iPS細胞の利活用促進・難病研究加速プログラム 1,050百万円

患者由来のiPS細胞を用いた疾患発症機構の解明、創薬研究や予防・治療法の開発等を更に加速
iPS細胞の利活用を促進

再生医療研究のサポート体制構築 661百万円

知財戦略、規制対応等の支援体制を構築し、iPS細胞等の実用化を推進

【事業スキーム】



【これまでの主な成果】

- 再生医療に関して、計7件のiPS細胞を用いた臨床研究/治験が開始された。
- その中で、再生医療用iPS細胞ストックを用いた加齢黄斑変性(目の難病)に対する臨床研究では、術後1年の安全性が確認されている。
- iPS創薬に関しても、計4件の治療候補薬を用いた治験が開始された。

背景・課題

健康・医療戦略(平成26年7月閣議決定)及び医療分野研究開発推進計画(平成26年7月健康・医療戦略推進本部決定)等に基づき、全国に橋渡し研究拠点を整備し、アカデミア等の基礎研究の成果を一貫して実用化に繋ぐ体制を構築する。

事業概要

全国の大学等の橋渡し研究支援拠点において、アカデミア等の優れた基礎研究の成果を臨床研究・実用化へ効率的に橋渡しができる体制を構築し、拠点内外のシーズの積極的支援や産学連携の強化を通じて、より多くの革新的な医薬品・医療機器等を持続的に創出する。

○拠点体制の構築 200百万円

- ・プロジェクト管理や知財等の支援人材による、拠点内外のシーズに対する実用化までの一貫した支援体制を構築。
- ・事業期間中の自立化を目指す。

※拠点: 北海道大学(分担: 旭川医科大学、札幌医科大学)、東北大学、筑波大学、東京大学、慶応義塾大学、名古屋大学、京都大学、大阪大学、岡山大学、九州大学

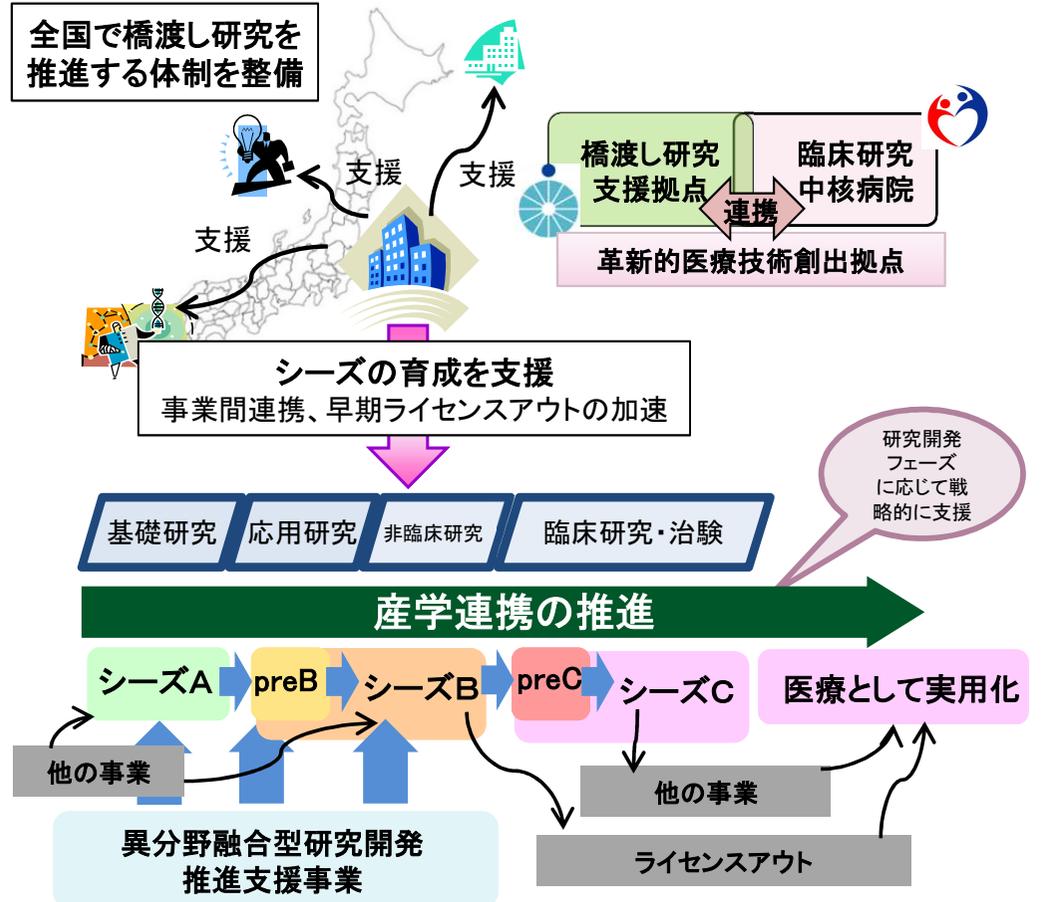
○ネットワークの強化 240百万円

- ・企業や異分野の研究者とのマッチングによるシーズ開発の加速。
- ・専門人材の育成。

○シーズの育成 4,367百万円

- ・拠点の機能・ノウハウの活用やシーズの進捗管理の徹底により、企業へのライセンスアウトや他事業への導出、実用化を促進。
- ・特に、医工連携やICT活用等による異分野融合シーズの創出を推進。

【事業スキーム】



シーズA: 特許取得等を目指す課題
シーズB: 非臨床POC取得等を目指す課題
シーズC: 臨床POC取得を目指す課題
preB: POC取得に必要な試験パッケージの策定
preC: 医師主導治験の準備・体制構築
異分野融合型研究開発推進支援事業: 非医療系分野の技術移転と医療応用化のためのOJTによる人材育成を実施するための研究費

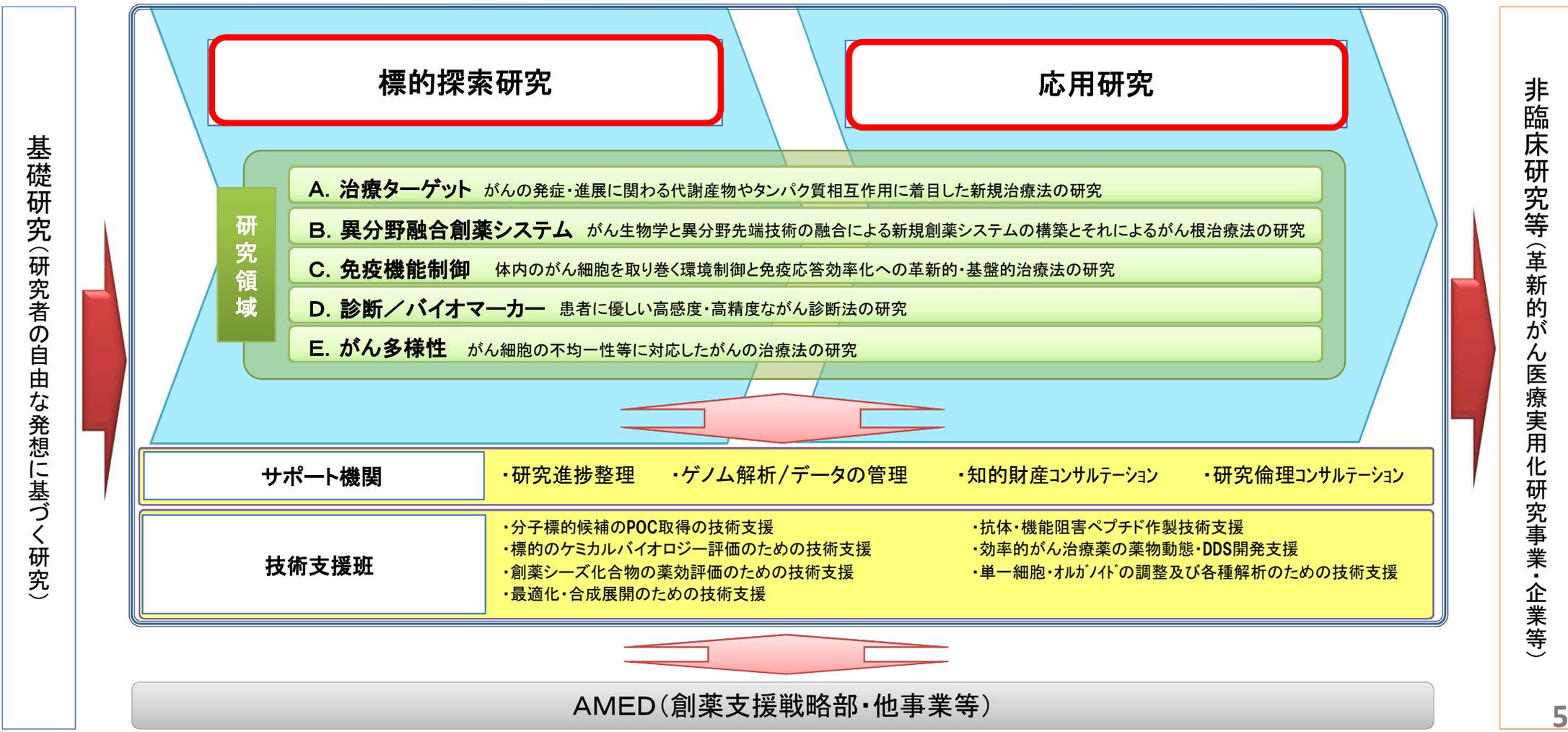
背景・課題

我が国の死亡原因の1位であるがんの新たな治療法・診断法の開発は課題であり、健康・医療戦略(平成26年7月閣議決定)及び医療分野研究開発推進計画(平成26年7月健康・医療戦略推進本部決定)において、がんの本態解明に係る基礎研究から実用化に向けた研究の推進が掲げられている。

事業概要

がんの生物学的な本態解明に迫る研究、がんゲノム情報など患者の臨床データに基づいた研究及びこれらの融合研究を加速し、画期的な治療法や診断法の実用化に向けて、早期段階で製薬企業等への導出を目指す。

【事業スキーム】



背景・課題

- グローバル化の進む社会において、世界各地で流行する感染症が国境を越えて短期間に拡大するリスクや、慢性感染症の潜在的な感染拡大のリスクがますます高まっており、国際的な連携の下、感染症制御に向けた予防・診断・治療等の対策を進めるため、継続的に感染症研究を進めていくことが重要である。
- 健康・医療戦略(平成26年7月閣議決定)及び医療分野研究開発推進計画(平成26年7月健康・医療戦略推進本部決定)等に基づき、我が国における感染症研究基盤の強化・充実を図るとともに、新興・再興感染症制御に資する基礎的研究を推進する。

事業概要

感染症流行地の研究拠点における研究の推進や長崎大学BSL4施設を中核とした研究基盤の整備により、国内外の感染症研究基盤を強化する。また、海外研究拠点で得られる検体・情報等を活用した研究や多様な分野が連携した研究を推進し、感染症の予防・診断・治療に資する基礎的研究を推進する。

※感染症研究革新イニシアティブに感染症研究国際展開戦略プログラムを発展的に統合

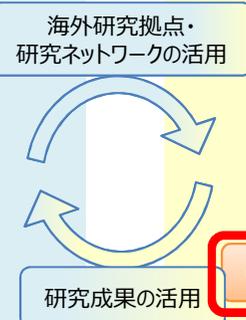
【事業スキーム】



我が国における感染症研究基盤の強化・充実

① 海外の感染症流行地の研究拠点における研究の推進

- 我が国の研究者が感染症流行地でのみ実施可能な研究
 - ◆ コホート研究、病原体のリザーバーの探索
- 他の国内大学・研究機関に所属する研究者による研究拠点・データ等の利用（拠点のオープン化、データ等の共有化）
- 国内外の大学・研究機関と海外研究拠点をつなぐ多点間研究ネットワークの構築
- 海外における研究・臨床経験の提供等を通じて国際的に活躍できる人材を育成



② 長崎大学BSL4施設を中核とした研究基盤整備

- 高度な安全性を備えた研究設備の整備支援
- 長崎大学BSL4施設を活用した基盤的研究(稼働前の準備研究を含む)
- 長崎大学等による病原性の高い病原体の基礎的研究やそれを扱う人材の育成



新興・再興感染症制御のための基礎的研究

③ 海外研究拠点で得られる検体・情報等を活用した研究の推進

- 創薬標的の探索、伝播様式の解明、流行予測、診断・治療薬の開発等に資する基礎的研究
- 研究資源(人材・検体・情報等)を共有した大規模共同研究により、質の高い研究成果を創出
 - ◆ 複数地域の病原体を用いた地域横断的な研究

④ 多様な視点からの斬新な着想に基づく革新的な研究の推進

- 多様な分野の研究者が連携し、独創的な着想に基づいて行う基礎的研究
 - ◆ 数学、応用物理学、地理学、情報学、経済学等との多分野融合研究
- 欧米等で先進的な研究を進める海外研究者と連携し、最新の測定・解析技術や計算科学等を活用した研究
- 感染症専門医が臨床の中で生じた疑問を基礎研究によって解明していくリバース・トランスレーショナル・リサーチ

概要

我が国の優れた基礎研究の成果を医薬品等としての実用化につなげるため、創薬等のライフサイエンス研究に資する高度な技術や施設等を共用する先端研究基盤を整備・強化して、大学・研究機関等による創薬標的探索研究や作用機序解明に向けた機能解析研究等を支援する。

【令和2年度予算案のポイント】

- ・ クライオ電顕ネットワークの強化を通じた共用の促進による構造生命科学研究の推進。
- ・ 創薬研究をより論理的・効率的に行うための支援の強化および高度化研究の着実な推進。

構造解析ユニット

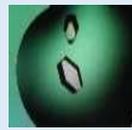
タンパク質構造解析手法による創薬標的候補分子の機能解析や高度な構造生命科学研究の支援等
【17課題 (1,747百万円)】

タンパク質構造解析



- ・ 世界最高水準の放射光施設
- ・ 最新型クライオ電子顕微鏡等を活用

タンパク質試料生産



- ・ 膜タンパク等高難度タンパク質試料の生産(発現、精製、結晶化及び性状評価など)

【拡充】クライオ電子顕微鏡の整備

バイオリジカルシーズ探索ユニット

構造解析等で見出された創薬標的候補の臨床予見性評価やHTSヒット化合物の活性評価の支援等
【10課題 (374百万円)】



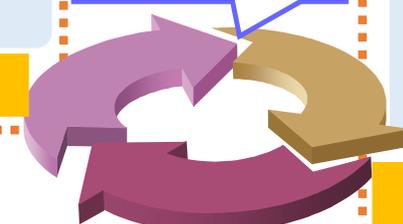
- ・ 疾患モデル動物やヒト疾患組織等に対するオミクス解析などの支援
- ・ ゲノミクス解析
- ・ 非臨床評価 (探索的ADMET)

【強化】ヒト化動物・ヒト化細胞の作製技術開発とそれを用いた評価系の構築

技術基盤の活用 創薬標的候補の探索

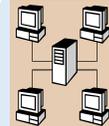
ヘッドクォーター 【PS/PO】

ユニット間連携や先端的バイ創薬等記基盤技術開発事業等との連携を促進



プラットフォーム 機能最適化ユニット

情報の統合・分析等による創薬等研究戦略の支援等
【5課題 (176百万円)】



データベース構築・公開解析ツール活用支援等

ケミカルシーズ・リード探索ユニット

化合物ライブラリー提供、ハイスループットスクリーニング、有機合成までの一貫した創薬シーズ探索支援等
【18課題 (1,132百万円)】

化合物ライブラリー

大規模な化合物ライブラリーを整備し外部研究者等に提供



スクリーニング (HTS)

ハイスループットスクリーニング (HTS) を支援



有機合成

化合物の構造最適化や新規骨格を持つ化合物合成を支援



【強化】フェノタイプックスクリーニングで見出された化合物のターゲット探索

インシリコユニット

生物試料分析 (Wet) とインフォマティクス (Dry) の融合研究による創薬標的候補の機能推定や化合物ドッキングシミュレーションの支援等
【9課題 (120百万円)】



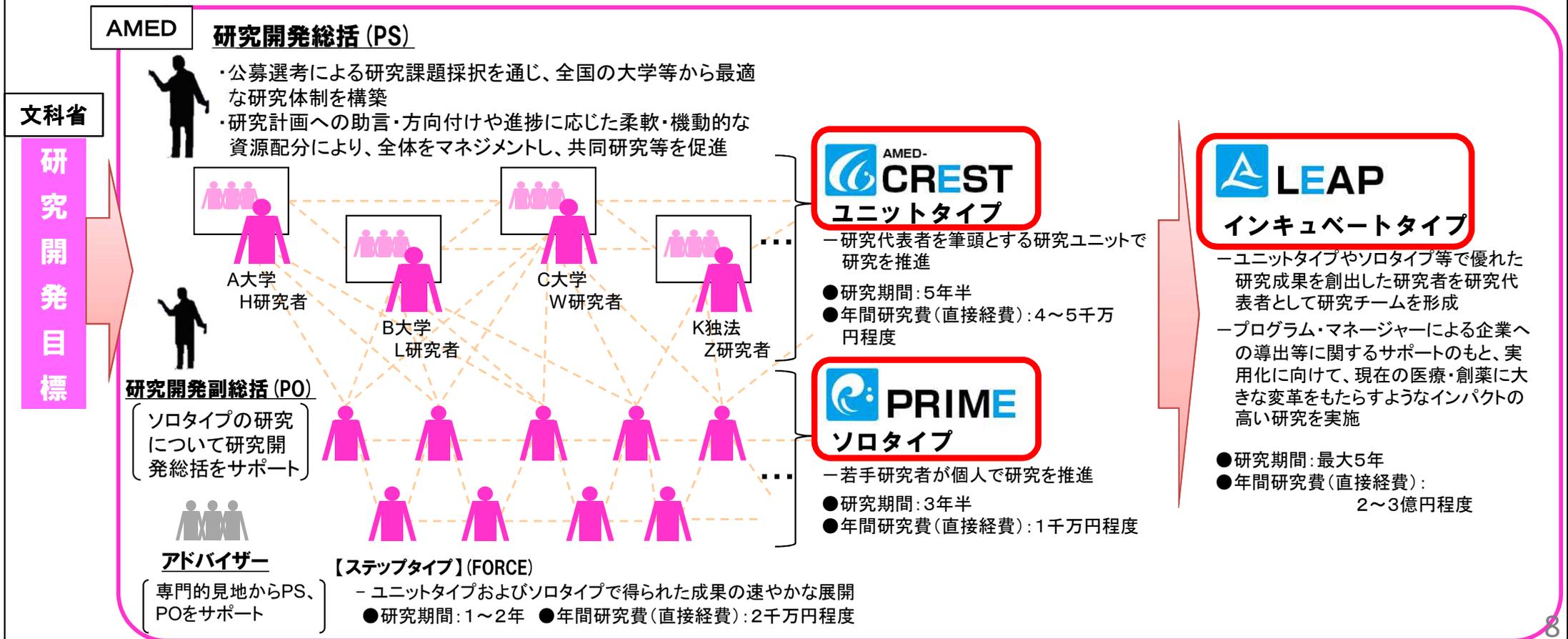
構造インフォマティクス技術によるタンパク質立体構造や生体分子や化合物との相互作用の推定等

背景・課題

- 健康・医療戦略（平成26年7月閣議決定）及び医療分野研究開発推進計画（平成26年7月健康・医療戦略推進本部決定）等において、世界最先端の医療の実現に向けて、革新的かつ優れたシーズを将来にわたって創出し続けるための分野横断的な基礎研究の重要性が掲げられている。

事業概要

- 革新的な医薬品や医療機器、医療技術等に繋がる画期的シーズの創出・育成を目的に、国が定めた研究開発目標の下で大学等の研究者から提案を募り、組織の枠を超えた時限的な研究体制を構築し、先端的研究開発を推進するとともに、有望な成果について研究を加速・深化する。
- 具体的には、チーム型のAMED-CRESTや若手研究者の挑戦的な研究から未来のイノベーションの芽を生み出すPRIME等の制度を最適に組み合わせることで、研究開発目標の達成に資する挑戦的な研究を推進。
- 研究開発総括に責任と裁量を与え、領域会議等を通じた密なマネジメントや柔軟・機動的な研究費の配分、研究計画の見直し、出口を見据えたマネジメント等により成果の最大化を目指す。



背景・課題

- 東日本大震災で未曾有の被害を受けた被災地において、地域医療の復興に貢献するとともに、創薬研究や個別化医療の基盤を形成し、将来的に得られる成果を被災地をはじめとする住民の方々に還元することを目的として始まった事業。
- 健康・医療戦略(平成26年7月閣議決定)及び医療分野研究開発推進計画(平成26年7月健康・医療戦略推進本部決定)において、ゲノム医療の実現に向けた取組を推進することが掲げられ、ゲノム医療実現推進協議会の中間とりまとめ(平成27年7月)では、東北メディカル・メガバンク計画は3大バイオバンクの一つに位置づけられている。

事業概要

東日本大震災で未曾有の被害を受けた被災地住民の健康向上に貢献するとともに、ゲノム情報を含む大規模なコホート*研究等を実施し、個別化予防等の東北発次世代医療の実現を目指す計画。平成23年度からの10年計画。

* 長期間追跡調査することを目的とした、ある特定の条件(地域等)に属する人々の集団

<取組内容>

- 宮城県及び岩手県の被災者を対象に、健康調査を実施し、調査結果の回付等を通じて、住民の健康向上と自治体の健康管理に貢献。
- 健康調査を通じて得た生体試料、健康情報等を持つ15万人規模のバイオバンクを構築し、試料や情報を他の研究機関等に分譲。

被災地住民(15万人)



最先端研究に携わる意欲の高い医療関係人材が、健康調査を実施(一定期間、地域医療にも従事)。

健康調査によって収集した生体試料や健康情報、ゲノム解析結果等を蓄積し、バイオバンクを構築し、試料・情報を分譲。

被災地において、今後増加が懸念される疾患(脳卒中、心筋梗塞等)を中心に、疾患発症のリスク予測手法の開発等を実施。

遺伝情報結果も含む健康調査結果を個人へ回付。

【令和2年度取組】

- 当初計画のアレイ(15万人)解析等を着実に実施し、健康人リファレンスを構築する。(一般会計で実施予定)
- 約3万人のコホート参加者を対象に二次調査、及び追跡調査を引き続き実施(復興特会で実施予定)
- 生体試料、健康情報、ゲノム情報等の蓄積によりバイオバンクを充実させ、試料・情報を分譲(一般会計で実施予定)

【令和2年度までの目標】

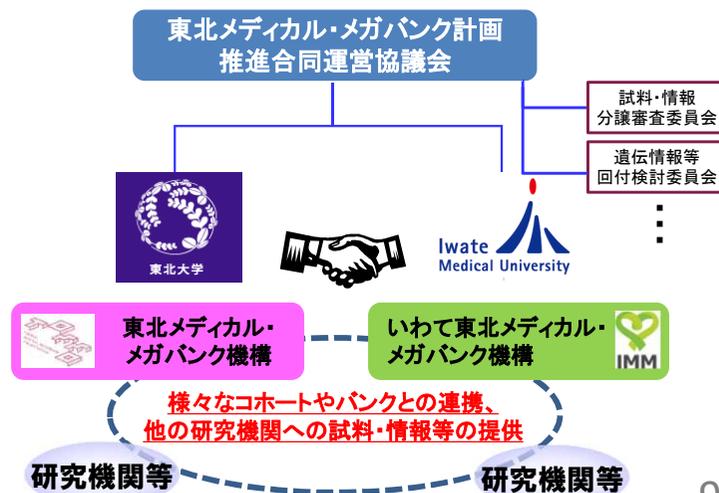
- 被災地住民の健康向上への貢献
- ゲノム医療の実現のための研究基盤の構築
- 個別化予防・個別化医療の先導モデルの構築

【事業スキーム】



【これまでの主な成果】

- ・コホート調査の解析結果として、沿岸部では内陸部より抑うつ症状のリスクが優位に高い等の成果を公表。
- ・ゲノム医療の実現化には日本人の標準的なゲノム配列情報が必要。このため、約4700人分の全ゲノム解析結果による全頻度の遺伝子多型情報をもとにした日本人全ゲノム参照パネル(4.7KJPN)を作成し、公開。



1. 健康・医療分野の研究開発

- 文部科学省の取組

2. ライフサイエンス研究の推進に関連する 法令・指針等

- 動物実験等の実施に関する基本指針について
- ライフサイエンス分野における生命倫理・安全対策

研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針の概要

定義

動物実験等 動物を教育、試験研究又は生物学的製剤の製造の用その他の科学上の利用に供すること

実験動物 動物実験等のため、研究機関等における施設で飼養し、又は保管している哺乳類、鳥類及び爬虫類に属する動物

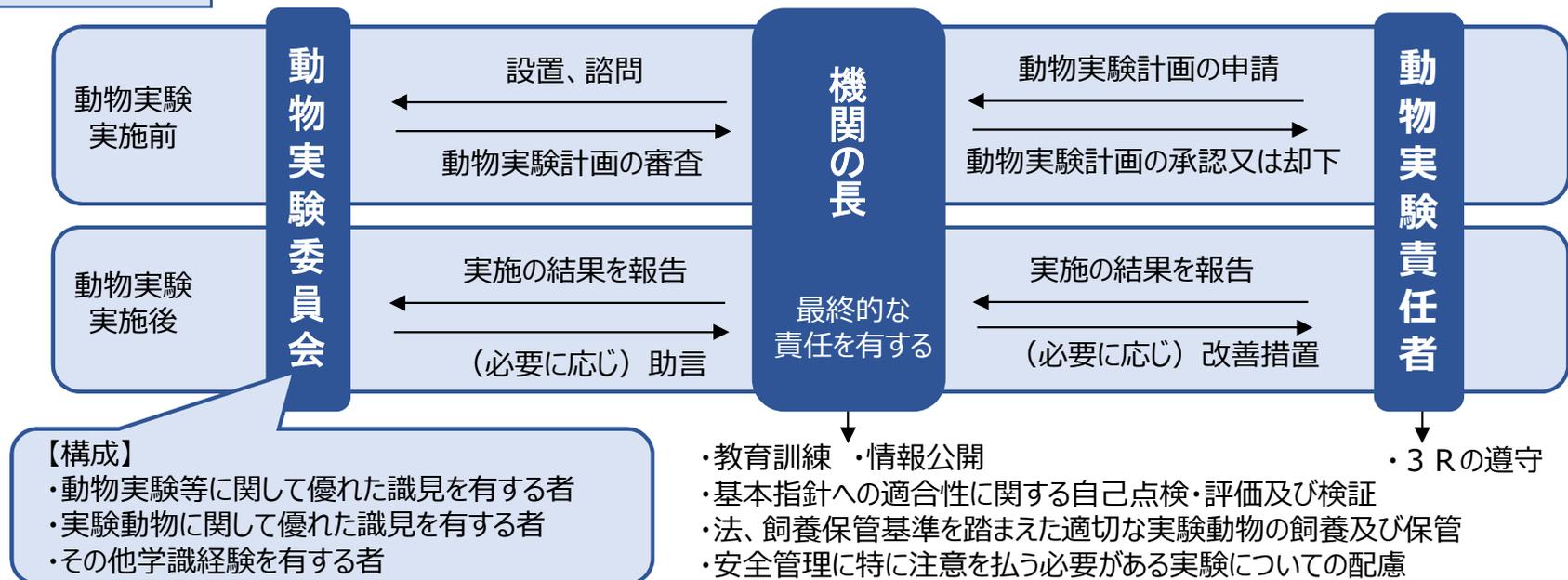
研究機関等の長の責務と配慮事項

基本指針では、機関の長の責任により、各機関において機関管理体制を構築することを求めている。

- 機関内規程※の策定（第2-2）
- 動物実験計画の承認（第2-3）
- 動物実験計画の実施の結果の把握（第2-4）
- 動物実験委員会の設置（第3）
- 安全管理に特に注意を払う必要がある実験についての配慮（第4-2）
- 法、飼養保管基準を踏まえた適切な実験動物の飼養及び保管（第5）
- 教育訓練等の実施（第6-1）
- 基本指針への適合性に関する自己点検・評価及び検証（第6-2）
- 情報公開（第6-3）

※ 動物実験施設の整備及び管理の方法並びに動物実験等の具体的な実施方法等を定めた規程

機関管理体制



研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針の概要

－ご留意いただきたい点－

1. 外部検証のお願い

- 基本指針第6-2において、自己点検・評価とともに、「当該点検及び評価の結果について、当該研究機関等以外の者による検証を実施することに努めること」としています。これを踏まえ、各機関において外部検証の取組を進めて下さい。
- 実施にあたっては、各機関が自ら外部検証組織を立ち上げ、検証を行う方法のほか、日本学術会議の提言を踏まえ、日本実験動物学会において「動物実験に関する外部検証事業」が実施されており、これを利用することもできます。
- 外部検証の実施準備に向けた説明会及び個別相談会について
今年度は、1月24日に東京にて実施。来年度以降も実施予定。

説明会に関する問い合わせ先：日本実験動物学会事務局（メール：jinzaiikusei@jalas.jp）

※ナショナルバイオリソースプロジェクトの一環として平成28年度から開始した「外部検証促進のための人材育成」事業の一環で、実施機関である日本実験動物学会が主催。

2. 情報公開の更なる推進

- 基本指針第6-3では、「動物実験等に関する情報（例：機関内規程、動物実験等に関する点検及び評価、当該研究機関等以外の者による検証の結果、実験動物の飼養及び保管の状況等）を、毎年1回程度、インターネットの利用、年報の配布その他適切な方法により公表すること」を求めています。
- 動物実験等の必要性について社会の理解等を得ながら実施するためには、適切に情報を公開していくことが重要です。
- なお、情報公開を行う項目は基本指針の例示のほか、国立大学法人動物実験施設協議会及び公私立大学実験動物施設協議会が右記のとおり示していますので、情報公開の更なる推進に取り組む際の参考にしてください。

参考：「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準の解説」の刊行

- 平成29年11月30日に刊行され、環境省HP（https://www.env.go.jp/nature/dobutsu/aigo/2_data/pamph/h2911.html）で公開されています。
- 本書は、基準の各項目について、実験動物管理者等が現場で行う業務を想定し、事例を挙げて解説する他、国際的な動向や動物実験実施に関連する法令等について解説しています。

情報公開が考えられる項目

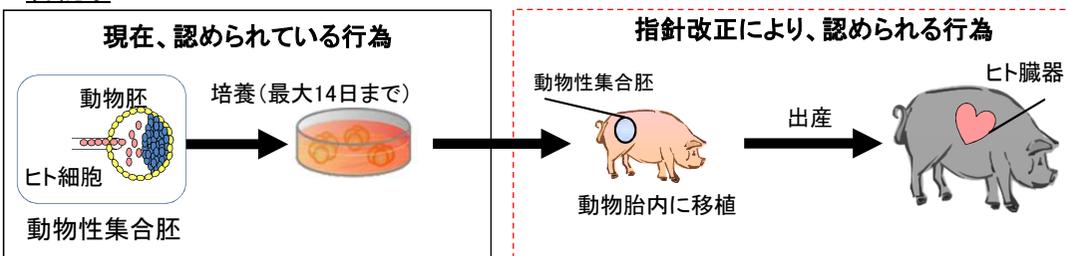
- ①機関内規程
- ②自己点検評価の結果
- ③外部検証の結果
- ④飼養及び保管の状況
動物種（哺乳類、鳥類、爬虫類）
動物数（特定日の飼養数等）
施設情報（施設の名称や総数）
- ⑤その他
年間承認件数
教育訓練の状況
動物実験委員会の委員構成

（国立大学法人動物実験施設協議会HP
（http://www.kokudoukyou.org/index.php?page=kankoku_koukai）より）

ライフサイエンス分野における生命倫理・安全対策

「特定胚の取扱いに関する指針」の改正（3月）

- 「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」に基づき策定された「特定胚の取扱いに関する指針」における動物性集合胚（動物胚にヒトの細胞を注入したもの）の取扱いを見直し、これまでシャーレ上でしか扱うことができなかった動物性集合胚を厳格な要件のもと、動物への胎内移植及び個体産生すること容認。



指針改正により、多能性幹細胞の分化能検証、モデル動物作成、移植用ヒト臓器作成等を目的としたヒトの細胞からなる臓器を持つ動物の作成研究が可能となります。なお、当該研究の実施には文科大臣への届出が必要となります。

「ヒト受精胚へのゲノム編集等を用いる研究に関する指針の新規制定（4月）」

- 近年、生物の遺伝子を狙いどおりに容易に改変することを可能とする「ゲノム編集技術」が開発され普及。
- 総合科学技術・イノベーション会議の報告書を踏まえ、文科省・厚労省にて、生殖補助医療研究を目的とした、ヒト受精胚へのゲノム編集技術等を用いる基礎的研究に関する指針（ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針）を検討。

【指針の概要】

- 生殖補助医療の向上に資する基礎的研究であること。
- 提供を受けることができるヒト受精胚は、生殖補助医療に用いられなくなったヒト受精胚とし、その取扱期間は受精後14日までに制限。
- 国と研究機関による、二段階の審査が必要。
- ゲノム編集等を行ったヒト受精胚のヒト及び動物の胎内への移植を禁止。

ヒト受精胚にゲノム編集等を用いた生殖補助医療の向上に資する基礎的研究が可能となります。なお、当該研究の実施には文科・厚労大臣の確認が必要となります。

「ヒトES細胞の樹立に関する指針」及び「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針」の改正（7月）

- ES指針は、ヒトES細胞の樹立・分配・使用にあたり、適正な取り扱いが図られるよう遵守すべき事項を定めている。
- 今般の改正により、海外機関への臨床目的での分配を可能とするとともに、これまでのES指針の運用状況を踏まえ、その他に分配や計画書の記載・変更に関する手続等を簡素化。

【改正の概要】

- 海外への臨床目的での分配を容認
- 使用機関からの有償分配の容認
- 計画書記載事項の簡素化（研究者の登録廃止等）
- 計画変更手続の簡素化（実質的な内容に係らない変更の審査を不要に）
- 複雑化している「分配及び使用に関する指針」を「使用指針」と「分配機関指針」に分けて整備等

今般の改正により、ヒトES細胞の取扱いに関する手続が円滑になります。なお、現在実施されている計画について、指針改正に伴う計画の再提出等は不要です。

遺伝子組換え生物の使用等（カルタヘナ法）に関する最近の状況について

遺伝子組換え生物の使用等については、6省庁（財・文・厚・農・経・環）共管の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（カルタヘナ法）により規制されており、文科省は研究開発分野を所管。

【カルタヘナ法におけるゲノム編集技術により得られた生物の取扱いについて】

- 環境省においてゲノム編集技術で得られた生物の同法における取扱いの整理を行い、最終的に得られた生物に細胞外で加工した核酸を含まない場合は法の対象外とする旨の報告書を取りまとめ。当省においても、同報告書を受けて、検討を行い、6月13日付にて大学等に通知。

【遺伝子組換え生物の不適切な取り扱い及び事故対応等について】

- 法に定める情報の提供や表示等を適切に行っていないケースがあり、研究者が法令や学内審査ルールを把握していなかったのが主な原因。
- 台風等自然災害により拡散防止措置に係る施設の破損等が発生。法に定めるとおり、直ちに応急の措置を執り、届出を行うこと。

機関内での教育訓練や事故時の連絡体制・学内ルールの整備をお願いします。