

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について
(検討状況)

1. 経緯

遺伝子組換え生物等について研究開発等に係る第二種使用等をする際には、「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。)及び「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」(以下、研究二種省令という。)に基づき、研究二種省令に定められた拡散防止措置を執る又はあらかじめ大臣の確認を受けた拡散防止措置を執ることとされている。

第 150 回遺伝子組換え技術等専門委員会(令和 6 年 3 月 21 日開催)において、カルタヘナ法の施行から 20 年が経過し、この間の社会情勢の変化、科学的知見の集積などを踏まえつつ、大臣確認が適正かつ合理的な範囲で行われるよう、また、ワクチンや医薬品等の開発を不必要に抑制しないよう、大臣の確認を必要とする研究範囲等について制度改正を検討することとしたもの。

2. 本日の検討事項について

- (1) カルタヘナ法第十三条第一項に基づく主務大臣の確認の適用除外となるものとして、同法施行規則第十六条第一号に規定されている、「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」として、
- ① 新型インフルエンザ等対策特別措置法に基づく政府対策本部が設置される期間であること
 - ② いわゆる機関内安全委員会を設置していること
 - ③ 同対策本部が設置された病原体の診断、治療又は予防を目的とした研究開発を推進すること
 - ④ 当該病原体を核酸供与体又は宿主として第二種使用等すること(宿主の病原性を著しく高めることが科学的に推定される場合を除く)
- のすべての要件を満たす場合と規定してはいかかが。

⇒資料 2

なお、政府対策本部廃止後にも継続して第二種使用等する場合には同廃止までに大臣確認が必要となることや二種使用等の開始後の文部科学省への連絡等について周知を行うこととしてはいかかが。

- (2) 第 152 回遺伝子組換え技術等専門委員会(令和 6 年 6 月 26 日開催)において実施した関係者(※)ヒアリング結果を踏まえ、大臣の確認を必要とする研究範囲の見直しの方向性についてご検討いただきたい。

(※) 日本ウイルス学会、遺伝子研究安全管理協議会、日本製薬工業協会

⇒資料 3