令和7年2月5日

令和7年 月 日
文 部 科 学 省
研究振興局ライフサイエンス課
生命倫理・安全対策室

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（平成16年文部科学省・環境省令第1号）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の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件（平成16年文部科学省告示第7号）の改正に関するパブリックコメント（意見公募手続）の結果について

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（平成16年文部科学省・環境省令第1号）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の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件（平成16年文部科学省告示第7号）の改正について、令和6年11月28日から令和6年12月27日までの期間、電子政府の総合窓口（e-Gov）の意見提出フォーム・電子メール・郵便を通じて、広く国民の皆様から御意見の募集を行いましたところ、合計16件の御意見（うち本件に関わらない御意見が1件）をいただきました。

今回御意見をお寄せいただきました多くの方々の御協力に厚く御礼申し上げます。

いただいた主な意見の概要及びそれに対する文部科学省の考え方は別紙のとおりです。なお、とりまとめの都合上、内容により適宜集約させていただいております。貴重な御意見をお寄せいただき、厚く御礼申し上げます。

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(平成16年文部科学省・環境省令第1号)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の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件(平成16年文部科学省告示第7号)の改正に関するパブリックコメント意見(パブコメ期間:R6.11.28-R6.12.27)

	主な御意見の概要	回答
1.改正の必要性について	<p>・遺伝子組換え生物を野に放つことは環境への大きな介入となり得、それが果たしてどうなるか判らないが故に絶対にしてはいけないことである。何かあってから修正の効かないものを安易に行ってはいけない。</p>	<p>○本改正は、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の施行から20年間の遺伝子組換え生物等の使用等の実績及び科学的知見の集積等を踏まえ、研究開発段階における遺伝子組換え生物等の第二種使用等について、主務大臣による拡散防止措置の確認(以下「大臣の確認」という。)が適正かつ合理的な範囲で行われるよう、文部科学省 科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 遺伝子組換え技術等専門委員会(以下「遺伝子組換え技術等専門委員会」という)及び環境省 中央環境審議会 自然環境部会 野生生物小委員会(以下「野生生物小委員会」という)において検討し、大臣の確認を必要とする研究範囲等の見直しを行うものです。本省令に定める遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする際に必要とされる拡散防止措置の内容の変更・緩和をするものではありません。</p>
	<p>・長期的影響の検証がされていない案件は、安易に承認せず慎重に議論を実施後行うべきと考える。</p>	
	<p>・改訂の趣旨がわかりにくく、どれほどの危険性なのかが国民に見えない形で改訂が進められようとしていると感じる。実験動物が逃げた場合のシミュレーションなども、国民に伝えるべきである。また、危険な研究であるにも関わらず、人々の生活に近い環境にて進めようとしているとのこと、危険性を軽んじている姿勢に疑問を感じる。</p>	<p>○大臣の確認を必要とする研究範囲等を見直した結果、本改正により大臣の確認を不要とする実験は、遺伝子組換え生物等の使用等の実績及び科学的知見を踏まえ、本省令にあらかじめ定められた拡散防止措置を執ることが適当であると、遺伝子組換え技術等専門委員会及び野生生物小委員会において判断されたものです。</p>
	<p>・研究のスピードよりも、慎重に取り扱われることの方が大切である。非倫理的な研究者の暴走が起きないように、丁寧な大臣の確認が必要であると考え。改正に反対する。</p>	
	<p>・研究室から、万一細菌やウイルスが漏洩してしまう危険性がある。新たな病気が発生してしまう恐れ。国民の安全と安心を第一に考えて頂きたい。</p>	<p>○本改正案においても、実験分類が定まっていない新たな病原性微生物を宿主とする遺伝子組換え生物の第二種使用等をする際には、緊急時における使用等として適用除外となる場合を除き従前どおりに大臣の確認を行うこととしています。また、認定宿主ベクター系や同定済核酸の該否については、従前どおり、各研究機関等において本告示等の規定に基づき判断することとしています。</p>
	<p>・ひとり人間だけが科を負えば良いのであればまだしも凡る生き物すべてに影響を及ぼしかねない暴挙となり得る。</p>	
	<p>・哺乳動物に対する病原性および伝達性に関係しないことについて、推定されればよいとするのは安全ではない。どれだけ嚴重に囲い込んだところで、人間が関わっている以上確実にミスは起こり漏洩する。機能獲得研究は禁止すべきである。</p>	<p>○大臣の確認の手続は、第二種使用等をしようとする遺伝子組換え生物等について、その特性及び使用等の態様に応じ、用いようとする施設等及び管理方法がその拡散を効果的に防止するものであることを確認することを目的としたものであり、新たな感染症の発生の監視等を目的としたものではありません。</p>
	<p>・大臣確認が必要だったのに、「科学的知見に照らし推定される」のであれば、大臣確認を不要にしようとしている。遺伝子組換えに関する現在の科学レベルは、「推定」で物事を判断できるほどのレベルには達していないと考えられる。遺伝子組み換え関係については、慎重に慎重を期して、拙速に進められることがないようお願いしたい。この案件に反対する。</p>	<p>○従前より、遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする際には、各研究機関等において遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについて検討する委員会等を設置してあらかじめ安全な取扱いについて検討するよう指導しています。また、事故・災害等が発生し適切な拡散防止措置を執ることができないときは、直ちに応急措置を執るとともに速やかに事故の状況及び執った措置の概要を文部科学省へ報告することを求めています。</p> <p>○本改正にあっては、遺伝子組換え技術等専門委員会や野生生物小委員会における検討の模様をライブ配信する等、透明性の確保に努めてまいりました。引き続き、国民の皆様御理解を得られるよう情報発信に努めてまいります。</p>
	<p>・本省令改定案に対して反対する。その理由として、遺伝子組換え生物の拡散防止措置の緩和が、生物多様性の損失および国民生活への潜在的なリスクを増大させる可能性があることが挙げられる。改定案は、科学的知見の集積を理由に一部の実験について大臣確認を不要とする変更を提案しているが、この変更は予防原則に反し、十分な安全確保がなされない可能性がある。</p>	
	<p>○問題点および懸念点 1.拡散防止措置の緩和によるリスク増大 本改定案では、特定条件下において大臣確認を不要としているが、これにより拡散防止措置の実効性が低下する可能性がある。特に、認定宿主ベクター系や同定済核酸の使用が要件に含まれているが、これらの評価基準が十分に厳格でない場合、拡散のリスクを増大させる恐れがある。</p>	

2.科学的知見の不確実性

改定案は「科学的知見に照らし推定される」という条件を基にしているが、遺伝子組換え技術の進展に伴い、新たなリスクが将来的に判明する可能性がある。このような不確実性を十分に考慮せずに規制を緩和することは、長期的な安全性を損なう懸念がある。

3.感染症リスクの軽視

改定案では、哺乳動物等に対する病原性や伝達性に関する基準が設けられているが、新規ウイルスや病原体の潜在的な感染症リスクを完全に排除できる保証はない。特に、予防や治療が困難となる性質を付与しないことを基準としているが、これを監視・確認する仕組みが弱体化する恐れがある。

4.国民理解と信頼の欠如

遺伝子組換え技術に対する社会的な懸念や不安が根強い中で、大臣確認を不要とする改定は、国民の不信感を増大させる可能性がある。このような状況では、規制の緩和ではなく、透明性と説明責任の強化が求められる。

以上のことから、本改定案を見直し、むしろ次のような施策を実施することを強く求める。

A.大臣確認を維持

現行の大臣確認プロセスを維持することで、安全性の確認と責任の所在を明確に保つべき。

B.科学的評価基準の強化

科学的知見の集積に基づく判断基準をさらに厳格化し、潜在的リスクを詳細に評価する仕組みを構築すべき。

C.社会的対話の促進

規制変更に関する情報を国民に積極的に開示し、専門家および市民との対話を通じて理解を深める取り組みを行うべき。

これらの施策により、国民生活の安心・安全が確保されるとともに、遺伝子組換え技術に対する社会的信頼の向上が期待される。また、生物多様性の保全および新規感染症リスクの低減につながるが見込まれる。

このような重大な規制改定においては、リスク回避の観点を優先し、安全性確保を最重視する対応を求める。

・今回の改定案では、研究に使用される遺伝子組換え生物の安全管理基準を緩和する提案が含まれており、これに対して以下の懸念を感じる。

1. 研究室外への漏出リスク

今回の改定案では、研究室外への漏出を防ぐ仕組みの一部が簡略化される可能性が指摘される。これにより、漏出事故のリスクが高まり、環境や動物、さらには私たちの健康に悪影響を及ぼす可能性が懸念される。現状の仕組みを緩めるのではなく、むしろ強化すべき。

2. 将来のリスクに対する未熟な理解

遺伝子組換え生物の安全性評価は科学的知見に基づいて行われるが、まだ未知の部分も多く残されている。「科学的知見に基づき推定される」という表現で安全性を保証することには限界があり、将来的なリスクを完全に排除することはできない。慎重さを欠いた決定は、予測できない新しい病気や生態系の変化を引き起こす可能性がある。

	<p>3. 安心感と透明性の欠如 今回の改定案では、一部の安全確認が「大臣の確認を不要とする」とされているが、これにより国民に対する説明責任が十分に果たされなくなる恐れがある。専門的な内容が多いからこそ、国民が安心して納得できるよう、より厳密で透明性のあるプロセスを確保すべき。</p> <p><提案> この改定案においては、以下のポイントを重視することを提案する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・漏出防止策の維持および強化 ・不確実性を考慮した慎重な判断 ・国民への分かりやすい説明と透明性の確保 <p>安全性に関わるルール改定は、一時的な利便性を追求するのではなく、長期的な安心と信頼を優先する必要がある。</p>	
<p>2.改正省令案について</p>	<p>・今回の見直し案はいずれも賛同するが、細胞融合に関する二種使用等についても次回の見直しで大臣確認の対象から外す可能性について検討願いたい。少なくとも二種の哺乳類の細胞の融合はバイオセーフティの観点で主務官庁が拡散防止措置を確認する必要性が高いとは考えにくい。</p> <p>・「その他文部科学大臣が定めるもの」といった、あいまいな表現を法律に指定すると、単なる抜け穴となってしまうため、明確に規定し、こういう表現は避けるべき。</p> <p>・「科学的知見に照らして推定されるもの」という部分は、非常に曖昧な表現である。「学術論文」で示されたデータなどを指すのだと思うが、この表現ではどこまで照らし合わせるのかがわからない。「科学的知見に照らす」ことが必ずしも現実と一致するとは限らない。都合のよいように解釈して使われる恐れがあるので、このような表現は避けるべき。</p>	<p>今後の改正の検討等において、参考といたします。</p> <p>本省令改正案における「その他文部科学大臣が定めるもの」は、本告示改正案において個別具体的に規定しています。</p> <p>遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする際には、使用等に先立ち、各研究機関等において大臣の確認の要否や適切な拡散防止措置の検討を行う必要があります。検討にあつては、従前より、各研究機関等による科学的知見に照らした推定に基づく判断を求めています。</p>
<p>3.改正告示案について</p>	<p>・告示別表第2において今回の改正案では旧分類名、旧名称が削除となっているが、別表第2に記載の真菌及び細菌の学名と同じ種を指すと考えられる異なる学名(以下、異名と表記)と考えられるものについては、記載されている学名と同じクラスとして取り扱うべきと考えてよろしいか。</p> <p>(以下、具体例)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・今回の改正で旧分類名が削除となるが(例: <i>Actinobacillus ureae</i>の旧分類名<i>Pasteurella ureae</i>の削除)、旧分類名で取り扱われている菌株(<i>Pasteurella ureae</i>として購入した菌株など)も告示記載の学名と同じクラス(<i>Actinobacillus ureae</i>のクラス2)が該当すると考えて良いか。 ・現行版にも改正版にも記載のない異名(例: 告示記載の学名<i>Prevotella intermedia</i>の異名<i>Bacteroides intermedius</i>など)についても、告示記載の学名と同じクラス(<i>Prevotella intermedia</i>のクラス2)が該当すると考えて良いか。 ・告示に記載の学名が変更された(例: 告示記載の学名<i>Haemophilus parasuis</i>が最新の文献では<i>Glaesserella parasuis</i>に変更された)場合、変更後の学名も告示記載の学名と同じクラス(<i>Haemophilus parasuis</i>のクラス2)が該当すると考えて良いか。 ・属全種として指定されているものの異名(例: <i>Mycoplasma</i>属全種として指定されている<i>Mycoplasma agalactiae</i>の異名<i>Mycoplasma agalactiae</i>など)についても、告示記載の属種と同じクラス(<i>Mycoplasma</i>属全種のクラス2)が該当すると考えて良いか。 <p>また、告示に記載の学名の異名について考慮する必要がある場合、異名に該当するかについては利用者自ら調査を行い判断すべきという考えでよろしいか。</p>	<p>御理解の通りです。</p>

4. その他	<p>・告示別表第2において、今回改正予定の箇所ではないが、学名が誤って掲載されていると考えられる箇所があります。</p> <p>・該当箇所 別表第2 3 省令第三条の表第三号の文部科学大臣が定める微生物等 (2) 真菌のうち、次に掲げるもの(科学的知見により哺乳動物等に対する病原性がないとされているものを除く。) 現在: <i>Paracoccidioides braziliensis</i> 正しい表記: <i>Paracoccidioides brasiliensis</i></p>	御意見を踏まえ修正いたします。
--------	---	-----------------

○ 今回の意見募集の対象としていた事項ではないものについては、個別の回答はいたしません。