

ゲノム編集技術の概念の整理について

平成30年 8 月 7 日
環境省自然環境局
野生生物課外来生物対策室

近年、比較的簡易にまた迅速に遺伝子を改変することが可能な「ゲノム編集技術」が開発され、様々な生物種での利用が進展しているが、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。）に規定される「遺伝子組換え生物等（参考資料 4 を参照）」に該当しない生物も作出される可能性があることから、カルタヘナ法の適切な運用の観点から、カルタヘナ法の対象か否かを整理することが求められている。

このような背景のもと、本年 5 月に開催された中央環境審議会自然環境部会において、中央環境審議会自然環境部会遺伝子組換え生物等専門委員会（以下「専門委員会」という。）のもとに検討会を設け、ゲノム編集技術の概念整理を行う旨了承され、本年 7 月に開催された専門委員会において、以下のとおり「カルタヘナ法におけるゲノム編集技術等検討会」（以下「検討会」という。）が設置され、以下の事項について検討することが決定されたところ。ついては、下記検討事項を検討し、取りまとめの上専門委員会に報告する。

記

1. 名称：カルタヘナ法におけるゲノム編集技術等検討会
2. 設置及び運営方針：（資料 2）
3. 検討会委員：（資料 3）
4. 検討事項：
 - （1）ゲノム編集技術のうち、カルタヘナ法で規定される遺伝子組換え生物等を作成する技術に該当する技術について整理（資料 4）。
 - （2）（1）の整理においてカルタヘナ法の対象外となった技術に関する取扱い
 - （3）その他
5. 予定：
 - 第 1 回専門委員会（検討会の設置及び検討事項の確定）（7/11）
 - 第 1 回検討会（ゲノム編集技術についてカルタヘナ法の規制対象範囲の整理等）（8/7）
 - 第 2 回検討会（専門委員会への報告取りまとめ）
 - 第 2 回専門委員会（自然環境部会への報告取りまとめ）
 - パブリックコメント
 - 中央環境審議会自然環境部会（検討結果報告）

カルタヘナ法におけるゲノム編集技術等検討会の設置について

平成30年7月11日
遺伝子組換え生物等専門委員会決定

次のとおり決定する。

1. 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。）におけるゲノム編集技術等検討会（以下「検討会」という。）を設置する。
2. 検討会は、ゲノム編集技術のうち、カルタヘナ法で規定される遺伝子組換え生物等を作成する技術に該当する技術等について整理する。
3. 検討会委員は遺伝子組換え生物等専門委員会（以下「専門委員会」という）委員長が指名する。
4. 検討会に座長を置き、専門委員会委員長が指名する。

カルタヘナ法におけるゲノム編集技術等検討会の運営方針について

平成 30 年 7 月 11 日
遺伝子組換え生物等専門委員会決定

1. 会議の公開

(1) 会議の公開・非公開

検討会は、原則として公開するものとする。ただし、公開することにより、公正かつ中立な審議に著しい支障を及ぼすおそれがある場合、特定の者に不当な利益若しくは不利益をもたらすおそれがある場合には、座長は、検討会を非公開とすることができる。

(2) 公開する場合の必要な制限

座長は、会議の公開に当たり、会議の円滑かつ静穏な進行を確保する観点から、入室人数の制限その他必要な制限を課することができる。

2. 出席者

代理出席は認めない。欠席した検討会委員（以下「委員」という。）については、事務局からの資料送付等により、会議の状況を伝えるものとする。

3. 会議録

(1) 会議録の作成、配付

- ① 会議録は、発言内容を精確に記載するものとする。
- ② 会議録の調整に当たっては、当該会議に出席した委員の了承を得るものとする。
- ③ 会議録は、検討会に属する委員に配付するものとする。

(2) 会議録及び議事要旨の公開

- ① 会議の会議録は、発言者を特定しない形で公開するものとする。
- ② 検討会の会議について、議事要旨を作成し、公開するものとする。
- ③ 会議の会議録及び議事要旨の公開は、環境省ホームページへの掲載及び環境省閲覧窓口への備え付けにより行うものとする。

カルタヘナ法におけるゲノム編集技術等検討会 委員リスト (五十音順)

(平成 30 年 7 月 11 日現在)

氏名	役職	専門分野	備考
穴澤 秀治	一般財団法人バイオインダストリー協会先端技術・開発部長	応用微生物学	産業構造審議会バイオ小委員会バイオ利用評価ワーキンググループ委員
伊藤 元己	国立大学法人東京大学大学院総合文化研究科教授	保全生態学	生物多様性影響評価検討会総合検討会委員
岩下 和裕	独立行政法人酒類総合研究所成分解析研究部門長	醸造微生物	
内田 恵理子	国立医薬品食品衛生研究所遺伝子医薬部第 1 室長	免疫学、血液学、遺伝子治療	厚生科学審議会再生医療等評価部会遺伝子治療臨床研究に関する審査委員会委員
大澤 良 (座長)	国立大学法人筑波大学生命環境系教授	植物育種学	生物多様性影響評価検討会総合検討会委員
鎌形 洋一	国立研究開発法人産業技術総合研究所生命工学領域研究戦略部長	応用微生物学	産業構造審議会バイオ小委員会委員、バイオ利用評価ワーキンググループ座長
神田 忠仁	国立研究開発法人日本医療研究開発機構戦略推進部プログラムスーパーバイザー	ウイルス学、分子生物学	薬事・食品衛生審議会薬事分科会再生医療等製品・生物由来技術部会部会長代理、動物用組換え DNA 技術応用医薬品調査会座長
佐藤 忍	国立大学法人筑波大学本部副学長	植物生理学	生物多様性影響評価検討会総合検討会座長
田中 伸和	国立大学法人広島大学自然科学研究支援開発センター遺伝子実験部門教授	生物学、基礎生物学、植物分子・生理科学	全国大学等遺伝子研究支援施設連絡協議会代表幹事
中村 崇裕	国立大学法人九州大学農学研究院生命機能科学部門准教授	植物分子生物学・ゲノム科学 (ゲノム編集技術全般)	
真下 知士	国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科附属共同研ゲノム編集センター長、准教授	実験動物学 (ゲノム編集技術全般)	一般社団法人日本ゲノム編集学会副会長
八神 健一	国立大学法人筑波大学医学医療系・生命科学動物資源センター特命教授	実験動物学	拡散防止措置確認会議動物検討会委員
山本 卓	国立大学法人広島大学大学院理学研究科数理分子生命理学専攻分子遺伝学研究室教授	総合生物学、ゲノム科学・生物学 (ゲノム編集技術全般)	一般社団法人日本ゲノム編集学会会長

中央環境審議会自然環境部会遺伝子組換え生物等専門委員会
(平成 30 年度第 1 回) 議事概要

1. 日時： 平成 30 年 7 月 11 日 (水) 14:00～16:00

2. 場所： 経済産業省 別館 231 号会議室 (2 階)

3. 出席者：

(委員長)	磯崎 博司
(委員)	大塚 直
(臨時委員)	柴田 明穂
(専門委員)	明石 博臣、穴澤 秀治、伊藤 元巳、 大澤 良、佐藤 忍、山口 照英
(関係省庁)	財務省後藤調整係長、文部科学省廣谷専門職、 厚生労働省稲角課長補佐、農林水産省吉尾課長補佐 経済産業省上村課長
(環境省)	永島総務課課長、堀上野生生物課課長 北橋外来生物対策室室長、八元外来生物対策室室長補佐 岡本移入生物対策係長

4. 議事概要：

本専門委員会のもとに「カルタヘナ法におけるゲノム編集技術等検討会」を設置することが了承された。検討会においては、資料 4 の規制対象範囲 (素案) をたたき台としてゲノム編集技術のカルタヘナ法上の取扱いを整理するとともに、規制対象外とされる技術についても必要な取扱いについて検討することが了承された。また、これらについて、国際情勢も踏まえつつ、科学的な視点から合理的に検討するものとされた。検討結果は、第 2 回専門委員会でとりまとめの上、中央環境審議会自然環境部会に年度内に報告する方針が確認された。

資料 1～4 に関する主な議論は以下のとおり。

(1) 資料 1：ゲノム編集技術の概念の整理について

新たに開発された技術に対する現行カルタヘナ法の妥当性に関する議論については、検討会では行わず、必要に応じて自然環境部会へ報告するものとされた。

検討会においては、法の規制対象外とされた技術についても、カルタヘナ議定書の趣旨である生物多様性への影響を踏まえ議論されるべきであり、必要な取扱いについても検討すべきとされた。

(2) 資料 2：検討会の設置について及び運営方針について (案)

案のとおり了承された。

(3) 資料 3：検討会委員リスト (案)

案のとおり了承された。座長として大澤良委員が指名された。なお、科学技

術系の専門家の他、法律系、社会系の専門家も必要ではないかとの意見を受け、専門委員会の委員が検討会での議論に参加できるものとされた。

(4) 資料4：規制対象範囲（素案）

SDN-1～SDN-3 の分類について、及び SDN-1 がカルタヘナ法の規制対象外と考えられることが大枠で了承された。

SDN-2 について、ナチュラルオカレンスやセルフクローニングも含め、さらなる検討・論議を要するとされた。

生物を作出する際に利用した技術やデータについては、何らかの形で記録を残すことが重要とのコメントがあった。

カルタヘナ法におけるゲノム編集技術等検討会（平成 30 年度第 1 回）
議事要旨

1. 日 時： 平成 30 年 8 月 7 日（火）13:30～16:00
2. 場 所： 経済産業省 別館 235 号会議室（2 階）
3. 出席者：
 - （座 長）大澤 良
 - （委 員）穴澤秀治、伊藤元己、岩下和裕、内田恵理子、鎌形洋一、
神田忠仁、田中伸和、中村崇裕、真下知士、八神健一、山本 卓
 - （専門委員会の委員として）磯崎博司
 - （関係省庁）財務省池永専門官、文部科学省廣谷専門職、
厚生労働省稲角課長補佐、農林水産省吉尾課長補佐、
経済産業省小出室長
 - （環境省）堀上野生生物課課長、北橋外来生物対策室室長、
八元外来生物対策室室長補佐、岡本移入生物対策係長

4. 議事要旨：

議題（1）：検討の枠組みについて

専門委員会での決定事項をもとに、本検討会の運営方針、検討事項、検討のスケジュール等について説明が行われた。

議題（2）：ゲノム編集技術のうち、カルタヘナ法で規定される遺伝子組換え生物等
物等を作成する技術に該当する技術の整理について

専門委員会では了承された素案をたたき台として、各分野の最新の知見に基づいた、より科学的かつ明確な記載について議論が行われた。

その結果、SDN-1 のような細胞外で加工した核酸が最終産物に含まれない技術により得られた生物については、そのことが科学的に確認された場合は、カルタヘナ法の規制対象外として扱うことについて合意された。

議題（3）：カルタヘナ法の対象外となった技術に関する取扱いについて

各分野における実態や、それを踏まえた知見の集積の必要性等について、各委員から幅広い情報提供やご意見があり、それらを踏まえた議論がなされた。

カルタヘナ法の規制対象外とされた生物の取扱いについては、本日の議論を元に事務局にて素案を作成した上で、第 2 回検討会においてさらに検討することとされた。

議題（4）：その他

次回検討会では、本日及び当日の検討結果を踏まえ、遺伝子組換え生物等専門委員会へ報告するため検討結果をとりまとめる旨確認された。

以上

カルタヘナ法におけるゲノム編集技術等検討会（平成 30 年度第 2 回）
議事要旨

1. 日 時： 平成 30 年 8 月 20 日（月）13:30～16:00
2. 場 所： 経済産業省 別館 108 号会議室（1 階）
3. 出席者：
 - （座 長）大澤 良
 - （委 員）穴澤秀治、伊藤元己、岩下和裕、内田恵理子、神田忠仁、
佐藤 忍、田中伸和、中村崇裕、真下知士、八神健一、山本 卓
 - （専門委員会の委員として）磯崎博司
 - （関係省庁）財務省池永専門官、文部科学省廣谷専門職、
厚生労働省稲角課長補佐、農林水産省吉尾課長補佐、
経済産業省小出室長
 - （環境省）永島総務課長、堀上野生生物課長、北橋外来生物対策室長、
八元外来生物対策室室長補佐、岡本移入生物対策係長
山口外来生物対策係

4. 議事要旨：

議題（1）：ゲノム編集技術のうち、カルタヘナ法で規定される遺伝子組換え生物等を作成する技術に該当する技術の整理について

第 1 回検討会の検討結果を受けてさらに議論が行われ、①SDN-1 のような細胞外で加工した核酸が最終産物に含まれない技術により得られた生物については、そのことが科学的に確認された場合は、遺伝子組換え生物等に該当しないため、カルタヘナ法の規制対象外として扱うこと、②SDN-2, 3 のような、得られた生物に細胞外で加工した核酸が含まれる場合は、遺伝子組換え生物に該当するため、規制対象として扱うこと、③今後新たに開発される技術についても可能な限り①②にしたがって整理すること について合意された。

議題（2）：（1）の整理においてカルタヘナ法の対象外となった技術に関する取扱いについて

第 1 回検討会における情報・意見等を踏まえ、対象外となった生物の取扱いに関する素案が示され、これを基に議論が行われた。

①規制対象外の場合であっても使用に先立ち情報提供を各省で求め、それを環境省が取りまとめて公表すること、②拡散防止措置が執られた場合にはそうした対応は必要ないこと については概ね合意が得られたが、特に病原性微生物に関する拡散防止措置のあり方を中心に様々な議論があった。

本日の議論を踏まえて事務局にて資料を修正し、検討会委員による確認の上、専門委員会への報告を行うこととされた。

議題（3）：その他

今後は、専門委員会にてさらに議論した上で、パブリックコメントを実施し、今秋目途に開催される中央環境審議会自然環境部会に検討結果を報告するとの説明がなされた。

以上

遺伝子組換え生物等の第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領（平成 15 年
財務・文部科学・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省告示第 2 号）抜粋

別表第二（第三関係）

遺伝子組換え生物等の区分	評価の項目（生物多様性影響を生じさせる可能性のある遺伝子組換え生物等の性質）
植物（植物界に属する生物及び菌界に属する生物のうちきのこ類をいう）	競合における優位性（野生植物と栄養分、日照、生育場所等の資源を巡って競合し、それらの生育に支障を及ぼす性質）
	有害物質の産生性（野生動植物又は微生物（以下「野生動植物等」という。）の生息又は生育に支障を及ぼす物質を産生する性質）
	交雑性（近縁の野生植物と交雑し、法が対象とする技術により移入された核酸をそれらに伝達する性質）
	その他の性質（右に掲げる性質以外の性質であって、生態系の基盤を改変させることを通じて間接的に野生動植物等に影響を与える性質等生物多様性影響の評価を行うことが適切であると考えられるもの）
動物（動物界に属する生物をいう。）	競合における優位性（野生動物と食物、営巣場所、生息場所等の資源を巡って競合し、それらの生息に支障を及ぼす性質）
	捕食性又は寄生性（野生動植物等を捕食し、又は野生動植物に寄生することにより野生動植物の生息又は生育に支障を及ぼす性質）
	有害物質の産生性（野生動植物等の生息又は生育に支障を及ぼす物質を産生する性質）
	交雑性（近縁の野生動物と交雑し、法が対象とする技術により移入された核酸をそれらに伝達する性質）
	その他の性質（右に掲げる性質以外の性質であって、生態系の基盤を改変させることを通じて間接的に野生動植物等に影響を与える性質等生物多様性影響の評価を行うことが適切であると考えられるもの）
微生物（菌界に属する生物（きのこ類を除く。）、原生生物界に属する生物、原核生物界に属する生物、ウイルス及びウイロイドをいう。）	他の微生物を減少させる性質（競合、有害物質の産生等により他の微生物を減少させる性質）
	病原性（野生動植物に感染し、それらの野生動植物の生息又は生育に支障を及ぼす性質）
	有害物質の産生性（野生動植物の生息又は生育に支障を及ぼす物質を産生する性質）
	核酸を水平伝達する性質（法が対象とする技術により移入された核酸を野生動植物又は他の微生物に伝達する性質）
	その他の性質（右に掲げる性質以外の性質であって、生態系の基盤を変化させることを通じて間接的に野生動植物等に影響を与える性質等生物多様性影響の評価を行うことが適切であると考えられるもの）

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） 抜粋

（定義）

第二条 この法律において「生物」とは、一の細胞（細胞群を構成しているものを除く。）又は細胞群であって核酸を移転し又は複製する能力を有するものとして主務省令で定めるもの、ウイルス及びウイロイドをいう。

2 この法律において「遺伝子組換え生物等」とは、次に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有する生物をいう。

- 一 細胞外において核酸を加工する技術であって主務省令で定めるもの
- 二 異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術であって主務省令で定めるもの

（3～6 略）

7 この法律において「拡散防止措置」とは、遺伝子組換え生物等の使用等に当たって、施設等を用いることその他必要な方法により施設等の外の大気、水又は土壤中に当該遺伝子組換え生物等が拡散することを防止するために執る措置をいう。

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施行規則（抜粋）

（遺伝子組換え生物等を得るために利用される技術）

第二条 法第二条第二項第一号の主務省令で定める技術は、細胞、ウイルス又はウイロイドに核酸を移入して当該核酸を移転させ、又は複製させることを目的として細胞外において核酸を加工する技術であって、次に掲げるもの以外のものとする。

- 一 細胞に移入する核酸として、次に掲げるもののみを用いて加工する技術
 - イ 当該細胞が由来する生物と同一の分類学上の種に属する生物の核酸
 - ロ 自然条件において当該細胞が由来する生物の属する分類学上の種との間で核酸を交換する種に属する生物の核酸
- 二 ウイルス又はウイロイドに移入する核酸として、自然条件において当該ウイルス又はウイロイドとの間で核酸を交換するウイルス又はウイロイドの核酸のみを用いて加工する技術

【参考】

●生物の多様性に関する条約（抜粋）

第2条 「遺伝素材」とは、遺伝の機能的な単位を有する植物、動物、微生物その他に由来する素材をいう。

第8条

(g) バイオテクノロジーにより改変された生物であって環境上の悪影響（生物の多様性の保全及び持続可能な利用に対して及び

得るもの)を与えるおそれのあるものの利用及び放出に係る危険について、人の健康に対する危険も考慮して、これを規制し、管理し又は制御するための手段を設定し又は維持すること。

●生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書
(抜粋)

第1条 この議定書は、環境及び開発に関するリオ宣言の原則15に規定する予防的な取組方法に従い、特に国境を越える移動に焦点を合わせて、現代のバイオテクノロジーにより改変された生物であって生物の多様性の保全及び持続可能な利用に悪影響(人の健康に対する危険も考慮したもの)を及ぼす可能性のあるものの安全な移送、取扱い及び利用の分野において十分な水準の保護を確保することに寄与することを目的とする。

第3条

- (g) 「改変された生物」とは、現代のバイオテクノロジーの利用によって得られる遺伝素材の新たな組合せを有する生物をいう。
- (h) 「生物」とは、遺伝素材を移転し又は複製する能力を有するあらゆる生物学上の存在(不稔性の生物、ウイルス及びウイロイドを含む。)をいう。
- (i) 「現代のバイオテクノロジー」とは、自然界における生理学上の生殖又は組換えの障壁を克服する技術であって伝統的な育種及び選抜において用いられない次のものを適用することをいう。
 - a 生体外における核酸加工の技術(組換えデオキシリボ核酸(組換えDNA)の技術及び細胞又は細胞小器官に核酸を直接注入することを含む。)
 - b 異なる分類学上の科に属する生物の細胞の融合