

## カルタヘナ法における研究開発段階の大臣確認制度の見直しについて

### 1. 趣旨

「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。)が制定されて20年が経過し、遺伝子組換え技術に係る科学的知見の集積が進み、ゲノム編集を始めとする新たな技術が開発される等、社会情勢も変化している。

カルタヘナ法により、遺伝子組換え生物等を使用した研究を行う場合には、生物多様性の確保を図る観点から、当該生物の一般環境への漏出を防止するための拡散防止措置を執る必要がある。特に、病原性及び伝播性が高く、環境流出した際のリスクが高い生物や、リスク評価が定まっていない生物を扱う場合には、研究機関が検討した拡散防止措置を設定した研究計画について、カルタヘナ法第十三条に基づき主務大臣の確認を受けることが義務付けられている。

一方、新型コロナウイルスによるパンデミックの経験から、今後パンデミックが発生した際の迅速なワクチンや医薬品の開発が課題となっている。

以上のような背景を踏まえ、研究開発段階における遺伝子組換え生物の使用に係る大臣確認のプロセスが、カルタヘナ法の趣旨に鑑み、リスク管理を継続することを前提に、適正かつ合理的に行われるよう、文部科学省とともに、大臣確認を必要とする研究範囲の見直しなど、制度の検討を進めることとなった。

### 2. 検討事項

#### (1) パンデミックへの対応

パンデミックを引き起こしたウイルスのワクチンや医薬品の開発を目的とした研究に関し、研究開発を加速化するため、政府がパンデミックの対応を開始した際の、当該ウイルスの遺伝子組換え研究に関する大臣確認の考え方

#### (2) 大臣確認を必要とする研究範囲の見直し

大臣確認の対象となっている研究について、現在の科学的知見やこれまでのカルタヘナ法の運用実績に照らし、大臣による確認を必要とする研究の範囲の整理を踏まえた、「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」の考え方

### 3. 今後の予定

文部科学省では、3月21日開催の科学技術・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において、制度に関する検討を開始した。

環境省としては、文部科学省の審議会でも検討した内容も踏まえ、生物多様性の確保を図る観点から適正な制度となるよう、野生生物小委員会において検討を進める。