

産業構造審議会商務流通情報分科会

バイオ小委員会

第2回バイオ利用評価ワーキンググループ

平成28年10月28日（金）

10:00～12:00

経済産業省別館3階302各省共通会議室

議 事 次 第

I 開 会

II 議 事

- 1 G I L S P 告示改正について
- 2 カルタヘナ法制度における規制の見直しについて
 - (1) 遺伝子組換え微生物等の規制の状況について
 - (2) 企業ヒアリングの結果について
- 3 その他

III 閉会

配付資料一覧

議事次第

座席表

産業構造審議会商務流通情報分科会バイオ小委員会バイオ利用評価 WG 委員名簿

資料1 G I L S P 告示改正について

資料2 カルタヘナ制度における規制の見直しについて

出席者

産業構造審議会商務流通情報分科会バイオ小委員会バイオ利用評価ワーキンググループ
鎌形座長、穴澤委員、池委員、篠崎委員、前川委員、松井委員、森川委員、北川委員

議 事 内 容

○小林補佐　それでは、定刻になりましたので、始めさせていただきます。

おはようございます。本日は、ご多忙のところをご参集いただきましてありがとうございます。ただいまから「産業構造審議会商務流通情報分科会バイオ小委員会 第2回バイオ利用評価ワーキンググループ」を開催いたします。

本日の出席についてですが、カルタヘナ関係の委員11名のうち片山委員、神谷委員、浜本委員がご欠席ということではございますが、定足数を満たしておりますので、本日のワーキングは有効となりました。

本日の議題につきましては、お手元の資料の「議事次第」のとおりとなっております。続きまして、配付資料の確認をさせていただきます。

配付資料は、資料1、資料2とありますけれども、お手元の資料で不備な点がございましたら、お知らせいただくと幸いです。大丈夫でしょうか。それでは、議事に入ります前に、会議の公開について確認をさせていただきたいと思っております。

本ワーキンググループは、検討内容が企業秘密にかかわる議事もございますので、産業構造審議会の規程に従いまして、一般の傍聴は認めず非公開といたします。また、議事2の「海外における遺伝子組換え微生物の規制の状況」につきましては、今月、実際にバイオインダストリー協会が、欧米の規制当局へ訪問いたしまして調査をしております。本議題につきましては企業秘密が入っていませんので、オブザーバーとして、後ほどバイオインダセストリー協会をお呼びしたいと考えております。

また、議事の公表につきましては、個別企業等からの申請にかかわる事項を除く全ての議事につきまして、発言者のお名前を含む詳細な議事録を事務局にて作成をさせていただきます。委員の皆様方のご確認を得た上で公開させていただくことにしたいと考えております。ご理解をいただければ幸いです。

簡易な議事要旨につきましても、速やかに公開をしたいと考えております。

さらに配付資料につきましても、企業秘密にかかわらないところは公開といたします。

それでは鎌形座長、議事進行をよろしく願いいたします。

○鎌形座長　おはようございます。本日もよろしく願いいたします。

それでは、議事に従いまして「G I L S Pの告示改正について」、審議に移らせていただ

きます。事務局よりご説明をよろしく申し上げます。

○末廣係員 経済産業省生物化学産業課の末廣と申します。

それでは、議事1.の「G I L S P告示改正について」、ご説明したいと思います。

その前に、前回7月26日の産業構造審議会において審議・承認いただきましたG I L S P告示改正案については、パブリックコメントを1カ月ほどかけまして、現在、経済産業省の告示改正の手続きを行っているところでございます。予定ですと11月中には告示改正できるのではないかと考えているところです。もう少しお待ちいただければと思います。

それでは、G I L S P告示、第2回目の改正についてご説明させていただきます。

当省を含む6省の共同省令において、「特殊なバイオ条件下では増殖が制限されること、病原性がないこと等のために最小限の拡散防止措置を執ることにより使用等することができ」とされるものをG I L S P遺伝子組換え微生物と位置づけておまして、対象となる具体的な宿主、ベクター及び挿入DNAを当省の告示に掲載しております。このたび、N I T Eのご協力を得まして、G I L S P告示の改正案を取りまとめました。資料1をごらんください。

1.の「G I L S Pリスト別表第一及び別表第二への新規掲載の可否検討」については、従来どおりご審議いただいているもので、前回のG I L S P告示改正後に大臣確認された申請案件の中から、特に安全性が高いと認められた宿主、ベクター、挿入DNAについて、新規G I L S Pリストに掲載したいと考えております。

宿主、ベクターについては、動植物に対する病原性が知られていないものを選定しております。そのほか、挿入DNAにつきましても、「動植物に対する病原性が知られていないこと」、「ヒトに対する生理活性を有することが明確なものは除外する」といった選定基準をもとに新規候補に対する検討を行いました。

検討の結果、宿主、ベクターとしましては、新規掲載候補が3件、挿入DNAにつきましては9件を新規掲載としたいと考えております。

続きまして2.ですけれども、「G I L S Pリスト掲載済み宿主、ベクター及び挿入DNAの再評価」を行いました。こちらは、4ページから記載してありますとおり、由来生物名の学名の表記を4件、最新の名称に変更したいと考えております。

以上でございます。

○鎌形座長 それでは、ただいまの事務局からのご説明に関しまして、質問あるいはコメント等がございましたら、よろしくお願いたします。

G I L S Pは12年ほどたちまして、運用が順調に行っているところですが、今回、新たな追加案件ということでご理解いただければと思います。よろしくお願いいたします。

穴澤委員どうぞ。

○穴澤委員 確認の部分が大部分になりますけれども、例えば今ベクターとして上に3つ、それから挿入遺伝子として9つ、可否の審査をしましたということですが、これは誰がしたことになりますか。というのが質問の1ですね。

それから、もう既に私どものところに資料もいただいています、例えばこのベクターの構成がどうなっているかという詳細に関して、文面に出ているのは、例えばpBR322由来であるとか、pUC18由来であるところまでしかここには書いていないので、情報としては宿主の名前と、ホストレンジの名前と、ベクターがどこから来たのか、一部しか書いてなくて、これでいいでしょうかといわれても、ここにおいで先生方は、中身を詳細にごらんになっていないケースもあると思うので、なかなか難しいのではないかと思います。

ということで、1つは、あらかじめ検討しましたとお話しになりましたけれども、それは誰が検討していただけたのかということと、この委員会として、それぞれ安全だと判断する場合の法制について、どこまで委員が十分理解して安全ですと言い切れるかということの根拠を、もう少しお話しいただければと思います。当たり前のことで、大変恐縮ですけれども。

○鎌形座長 最初のベクターの由来のところに関して、どのようなプロセスで内容を確認したのかということに関しては、N I T Eからお願いします。

今の穴澤さんの質問は、非常に大きな質問でもありますが、個別の案件としてお答えする話ですか。

○穴澤委員 そうではないです。どういう仕組みで実際に行われているか教えて頂きたい。

○鎌形座長 それではN I T Eからよろしくお願いいたします。

○N I T E (小杉) N I T Eの小杉と申します。

ご説明させていただきますと、穴澤委員からの、もともとこの表は誰が審査してこういうリストができ上がっているのかという話を申しますと、経済産業省からの指示に基づいて、N I T EでこのG I L S Pの告示原案を作成しております。原案作成に当たっては、N I T Eの挿入DNAや、各微生物に精通している者たちに集まっていただいて、病原性や宿主の最新学名を内部で検討した上で、N I T Eの内部に、鎌形先生にもご参加いただ

いている有識者の方を集めた委員会をつくり、そちらで審議していただいた結果を、G I L S Pの告示原案としてN I T Eから経済産業省に提出させていただいております。このため、原案としては、我々のほうでつくって提出させていただいているということになります。

実際のベクターの細かな情報等については、そもそもこのG I L S Pリストに載るものは、カルタヘナ法の第13条に基づいて、各事業者が遺伝子組換え生物を産業利用するに当たって申請をされるのですが、そちらの申請書には、宿主の詳細な情報や使用するベクターの詳細な情報が記載されています。この大臣確認がされたものの中から、事業者様がぜひ告示に載せてほしいというものをリストアップして、その申請書に基づいてN I T Eで検討している次第でございます。

○穴澤委員　　どうもありがとうございます。

○谷室長　　N I T Eでつくっていただいたその検討の資料について、経済産業省で確認をさせていただいて取りまとめたものではありませんけれども、確かにこの文面だけみて、何を審査したらいいのか、すごく限られてしまうところは理解させていただけますので、どこまで公表出来るのか検討が、必要になるのではないかと思います。

○篠崎委員　　遺伝子名のほうは大体わかると思いますけれども、ベクターは個人的につけられた名前ですので、何のことか全くわからない状況ですね。

○谷室長　　そうですね。

○穴澤委員　　この場で、字面だけでいいですかといわれても、それはわからないよというのが、普通の感情だと思うので、今お話しいただきましたようにN I T Eのほうでちゃんと申請者のデータをもとにきちんとみて、従来の基準どおりの安全性、その他いろいろなものについて審査をして、それでみているということがわかれば、それは当然信用すべきものであるという感覚で、この委員会の中でオーケーというのはあり得ると思いますけれども、最初のお話ですと、「検討しています」というお話だけだったので、それでは誰がという、きわめて単純な質問でスタートしているわけです。

余計なことを申しますと、実は私もN I T Eのそういうお仕事をお手伝いしていますので、やはりそういうことはN I T Eで責任をもってという言い方がいいかわかりませんが、専門家の集団としてやっているということが、ここにもきちんと伝わるのが重要ではないかと思います。

どうもありがとうございました。

○鎌形座長 委員の皆様には、このプロセスをきちんと詳細にわたってご理解いただくことが非常に大切だと思いますので、この点に関してご質問等があれば、積極的にお寄せいただければと思っています。

N I T E、それから経済産業省として全て内容を詳細に確認して、そこに専門家が入っているというプロセスの中で決めています。それで、今、篠崎先生からございましたが、菌名、酵素名は比較的わかりやすいのですが、ベクターって何という話になると、ちょっと難しい。ただ、括弧の中に例えば pUC18 であるとか pBR322 など、非常に古典的な由来ですよということがある程度明示されているので、そういった歴史的な経緯の中で安全性が担保されていると判断されたものがここに載っているとご理解いただければと思います。

よろしいでしょうか。

(「はい」の声あり)

ほかにご質問等があれば、よろしく願いいたします。それでは、もしほかに特段のご意見がなければ、この G I L S P の告示改正については、委員の皆さんからご了承が得られたということで、先に進めさせていただきたいと思いますが、よろしいでしょうか。

(「はい」の声あり)

ありがとうございました。

[J B A 担当者：入室]

続きまして、次の議題でありますところの「カルタヘナ法制度における規制の見直しについて」、事務局からご説明をよろしくお願いいたします。

○小林補佐 それでは、お手元の資料 2 をごらんいただければと思います。2 ページからご説明させていただきます。

これは、前回に引き続きまして、現在の制度の見直し案であるカルタヘナ法制度における規制の見直しということでございます。前回の委員会では、委員の先生方からさまざまなご意見をいただきまして、いただいたご意見をもとに現在、制度設計を検討しております。また、各省庁とも調整をしている最中でございます。

今、委員会では、事業者がどういう要望をもっておられるのか、事前に十分調査すべきというのを、前回の委員会でご指摘いただきましたので、企業ヒアリングの結果と、また海外における遺伝子組換え微生物の規制の状況について、前回の委員会でも資料をお示しはしておりますけれども、ご説明をさせていただければと思います。

2 ページは、前回の委員会でご説明しました「主旨」についてですが、時間がたってお

りますので、もう一度背景主旨についてご説明をさせていただきますと、本年6月に開催されました産業構造審議会のバイオ小委員会におきまして、「バイオテクノロジー分野で進む新たな技術の産業化を促進するために、既存制度について産業利用の観点から運用の見直しや手続の簡素化の検討を行っていく必要がある」ということがまとめられておりまして、今般カルタヘナ法制度の見直しを図っているところでございます。

次のところ、3ページ、4ページでございますけれども、「我が国の大臣確認申請実績について」ですが、お手元の資料をごらんいただきますと、これは累積ベースではございませぬけれども、鉱工業分野においてですが、申請・審査件数の9割がG I L S P相当のもの、そういう割合になっております。

これも累積ベースですが、その他の省庁の閉鎖系の申請件数が、分野ごとですと、研究開発分野が2,250件、農林水産分野が169件、医薬品等の分野が239件となっております。

5ページでございますが、まず初めに「米国の規制状況について」、ご説明させていただきます。

米国では、新微生物を対象としました閉鎖系利用における適用法令、ここに記載のあります Toxic Substance Control Act (有害物質規制法) と、その法もとの Microbial Products of Biotechnology という施行規則に基づいて規制をされておりまして、製造・輸入・販売を行う者は、商業目的利用で遺伝子の組換え微生物を使用する90日前に微生物の商業活動届出(MCAN)を提出する必要があるとございます。

EPA(環境保護庁)は、この公示期間中の90日間に審査を行いまして、もしヒトや健康、環境への悪影響が疑われるリスクがあると判断されれば、必要な措置をとることになります。

対象となります遺伝子組換え微生物は、その記載のとおりですけれども、MCANの例外規定がございまして、Tier I、Tier IIで免除されております。

Tier Iというのは、例外事項として「リスト化された特定の宿主と機能、毒性、伝達性等、一定の条件を満たす挿入遺伝子からなる遺伝子組換え微生物を、定められた物理的封じ込めを行う際には、事前の届出のみを行う」という例外規定でございまして、Tier IIは、Tier I例外の対象組換え微生物を定められた方法以外の封じ込めで使用する場合には、Tier IIの例外としてMCANに代えて45日前に届出を提出することになっております。

多くの低リスク案件は、届出によりまして一定のレビュー期間による審査となっている状況でございます。

次の6ページにまいりまして、今度は欧州ですけれども、EUでは、主にイギリスの場合でございますが、EC指令に基づきまして閉鎖系の使用を4段階に、そのリスクを分類しまして、遺伝子組換え微生物の漏洩を防ぐという我が国と同じ方法をとっております。ただ、最初の施設使用の場合には、イギリスの場合、安全衛生庁（Health & Safety Executive・HSE）への通告は必要ですけれども、2回目以降のクラス1、いわゆる日本のGILSP相当、カテゴリー1相当の場合には、リスク評価は必要ですが、通告の必要はございません。クラス2、日本のカテゴリー2に相当する場合には、最初の申請では、活動開始予定の45日前までは通告が必要ですが、2回目以降は、通告をしたらすぐに活動開始が可能となります。また、いずれの場合にも、安全衛生庁（HSE）の承認は不要でありまして、我が国と比較をしますと、事業者はリードタイムなしで、または非常に早く商業生産ができる状況になっております。

次の7ページをごらんいただければと思いますが、したがって、先日本の閉鎖系の申請全体に占めます約9割がGILSP相当となっている低リスク案件という現状において、申請に係る事業者の作業コストであるとか、新製品を販売する際のリードタイムにもおくれが生じるなど、ビジネスのハンディキャップとなっているというお声も頂戴しておりまして、国際競争力上に課題があるのではないかとのご指摘もある状況になっております。

ご説明は以上でございます。

○鎌形座長　　ありがとうございました。

ここで一旦切らせていただきます。その次は、企業ヒアリングの結果についてご説明いただきますが、現在までのご説明のところ、アメリカ、EUの遺伝子組換え微生物等の規制の状況に関して、委員の皆様からご意見、ご質問等がございましたら、よろしくお願ひ2いたします。

○篠崎委員　　日本の場合に、数カ月から1年、申請に費やしているという大きな原因はどのようなことでしょうか。

○小林補佐　　数カ月というのは、結構早く、省庁によって扱うものも違いますが、申請時に事前に立入検査に入り、それから、委員会で審査し、その後、事業者へ立入検査に入るなど、時間がかかることもありますので、それで数カ月～約1年、審査に時間がかかるという状況になっております。

○篠崎委員　　待ち時間が長いということですね。

○小林補佐 はい。

○篠崎委員 わかりました。

○鎌形座長 経済産業省への申請は、最近非常にスピードアップしてはいますが、N I T Eも非常に大きな努力をされていますけれども、ケースによっては最大年数、1年ぐらいかかるようなこともあると思います。

○谷室長 申請をするのに、事業者様でもいろいろと資料を準備しなければいけない、説明するに足りるものを用意しなければいけないというのも、まず過度ですし、それで、そのような準備を始めてからということまで含めて書かせていただいています。

ちなみに経済産業省では、N I T Eに事前審査をお願いしていますが、それが約1カ月、プラス経済産業省で、その書類を発給するまで2週間、1カ月と2週間でお出ししてはいますが、ただ、施設認定とか包括して認定してしまうと、その手間がなくなって、アメリカとかヨーロッパ同様に45日間前に登録しておけば、45日たった後にとめられなければそのままできてしまうので、ある程度事業の見通しが立つというところで、そういう差が日本と欧米ではできていることがわかるのではないかと思います。

○森川委員 ちょっと聞きたいのですが、各企業の中での企業内審査みたいなものをするようにというような法令というか、ガイドラインみたいなものはあるんですか、日本では。

その部分が、ある程度しっかりしているのであれば、大学でいえば学内審査ですし、企業でいえば企業内審査で、ある程度信用して、カテゴリ1ぐらいまでのものであれば可能ではないかという気もしなくはないのですが、どうですかね。

○J B A (川嶋) 今の件に関して、実際に申請書を出す際に、その申請書の書式の中に「カテゴリの何々に相当する」というのを書き込むところがございますので、実際には申請書を出す前に、企業内で必要な項目を調べて、企業内の安全委員会で、必要に応じてN I T Eと相談しながら、これはこういうカテゴリで、G I L S Pに当たるのかどうかと、そういう判断をやっていきます。

○森川委員 ということは、やはり常にN I T Eに頼っているということですね。企業の中で独自に委員会とか設けておられたりはしないものですかね。ありますよね、きっと。

○鎌形座長 全てありますけれども、そのあり方に強弱はいろいろあるかもしれませんが。

○末廣係員 基本的告示というのがありますけれども、その中で、安全委員会をつくり

なさい、つくったほうがいいですよという旨の記載がございまして、それをもとに、企業様一つ一つ、必ず安全委員会をつくっていただいております。

その安全委員会のもとで、遺伝子組換えの使用等も確認していただき、N I T Eの方に相談があって、それから経産省に申請があるという手続にはなっています。

○谷室長 その告示に基づいて、申請書に管理委員会を書いていただく形になっていまして、管理委員会を設置していただくことにはなっております。

○森川委員 そうならば、その管理委員会とかに提出された資料とかをもって、それをN I T Eなり何なりに提出していただければ、こちらのほうでの審査は免除する的な感じのものは可能なのかもしれないですね。

○谷室長 そうですね。ご指摘のとおりでして、また、後ほど企業アンケートのところで、その一つの設問の中にそのようなことも書かせていただいておりますので、そちらのほうを説明させていただいた上で、管理委員会の話、構成のあり方についてもみていただければと思います。

○森川委員 はい。

○池委員 先ほどの欧米で、簡易化できるものについては、45日間ストップがなければいけるということでしたが、逆にいうと、ストップされるような案件がそれなりにあるのかなのかというのはご存じでしょうか。

○小林補佐 実際にバイオインダストリー協会のほうで規制当局に尋ねておられるので、その辺いかがでしょうか。

○J B A (川嶋) 正確に何件かというのはわかりませんが、やはりそれはあるようです。ただ、実際に管理しようとしているのは、クラス2以降の部分でございまして、特にEUなどのケースでも、今回話題になっておりますようなG I L S Pとか、そういうリスクの低いクラスでは、ほとんどそういう問題はないものとみなして進められておりますので、低リスククラスではストップされるケースはほとんどないということになります。

○鎌形座長 よろしいでしょうか。

○池委員 はい。

○鎌形座長 あとの企業ヒアリングとも関連しますので、まずは企業ヒアリングの結果についてご説明をいただいて、それからまたあわせて議論をさせていただきたいと思いません。よろしく願いいたします。

○末廣係員　それでは、企業ヒアリングの結果についてご説明させていただきます。

先ほど小林からも説明がありましたとおり、経済産業省では、現在、制度の見直しを図っておりまして、現在の仮の案としましては、一定の安全性が確認された宿主、ベクター及び挿入DNAを用いた遺伝子組換え生物が、一定の拡散防止措置を講じている施設、設備内で行われる場合に、包括的に確認する制度、いわゆる施設認定制度の導入を検討しています。

具体的には、拡散防止措置をとって、自社内に安全委員会を設置している事業者の施設について、あらかじめ現地調査や書類審査により確認した上で認定し、施設認定がされれば、その当該施設において遺伝子組換え生物等の使用については、安全委員会の責任者のもとで決定・管理し、遺伝子組換え生物ごとの個別の申請を不要にしたいと考えております。

ただ、本案については、まだ仮の案でございまして、他省庁と議論をさせていただくに当たって、最終的にかわる可能性はございます。

そこで、今年度の経済産業省の委託事業におきまして、バイオインダストリー協会より、本制度案について企業の皆様に本当にニーズがあるのかどうかということと、あと、あわせて実効性が高い、企業様に利用していただけるような制度設計をつくりたいと思ひまして、情報収集を行いました。

ヒアリングの対象は、直近5年間で申請件数が多い企業を中心に20社行いました。今回実施した20社ですが、直近5年間の申請件数の約70%をカバーすることができているということで、おおよその企業がカバーできているのではないかと考えているところでございます。

(1) にありますとおりヒアリングを実施させていただいた20社中19社が、この施設認定制度を強く活用したいというご希望がございました。ただ、1社だけ、利用を見送るケースがございまして、理由としましては、今後申請する予定が多くない、どちらかというと遺伝子組換え生物を利用してタンパク質を生産するというのが撤退傾向にあるので、現状のGILSP制度みたいなものを利用していききたいというようなご意見がございました。

次のページをごらんください。

続いて「対象範囲」についてどうかとお伺いしたのですが、「施設認定をして、その施設認定の中で、どんなものを使われますか」という質問に対して、全ての企業が、まずは遺

伝子組換え微生物を希望している。次の段階としてカイコなど動物だとか、あと植物などの展開を希望しているというようなご意見がございました。

さらに、「希望する遺伝子組換え微生物のリスクレベルはどれくらいか」という質問につきましては、全ての企業が、当面はG I L S P相当の微生物を使用したい。1社のみ、将来はカテゴリー1相当の微生物導入の可能性に言及していました。

続きまして、「各社が制度活用に伴い期待するメリット」ということで、「全社共通のメリット」としましては、開発終了から商業生産開始までのリード時間の短縮によって、新製品が早く市場に出せることで資金の回収が早くできるということがいわれていました。

また、大臣申請確認の申請業務が削減できるので、研究開発などの業務に増員できるというようなご意見をいただきました。

「受託会社、委託会社に係る期待のメリット」としまして、委託企業は、委託先を探しやすいというメリットだとか、あと生産開始までのリードタイムが短いというようなご意見がございました。

また、受託会社ですが、この施設認定制度を使うことによって売り込みに使えるだとか、あと、顧客に対して生産スケジュールを示しやすいということで、営業に使えるのではないかとご意見もいただきました。

次のページをごらんください。

基本的に皆さん、メリットのほうしかおっしゃってなくて、各社とも大きなデメリットは想定されていないというご意見でしたけれども、導入後の運用面について心配ごとを表明する企業がございました。

例えば要求される管理業務として、帳簿の作成だとか立入検査の対応だとか報告等が増加してしまって、むしろ業務の効率化につながらないのではないかとご意見だとか、今回の施設認定制度では、企業の安全委員会の方に遺伝子組換え生物の使用を決定していただいているので、組換え体のリスクレベルを判断する安全委員会の責任が増してしまうために、委員の方々が萎縮してしまって判断内容が安全側に偏ってしまうのではないかとご意見だとか、あと、設備に対する拡散防止措置の要求レベルが上がってしまって、設備投資が増大してしまうのではないかとご懸念をされている企業がございました。

続きまして、(5)ですけれども、こちらは、先ほど申しましたけれども、各社の安全委員会において遺伝子組換え生物のリスクレベルを判定していただきますが、そのサポート

をする仕組みとしてガイドラインみたいなものを作成してほしいとか、あとQ&Aだとか実施例について充実を図ってほしい。あと、相談窓口について、こちらもNITEで気軽に相談できる窓口を設置してほしいなどのご意見がございました。

それでは、次のページをごらんください。

(6)の「制度設計に関する意見」ですが、「施設検査のタイミング」とございまして、こちらは、施設を認定するに当たって、立入検査だとか、いつ行ったらいいですかという質問に対しまして、申請時に立入検査をしてほしいというご希望がございました企業が、20社の中の約3分の1ございました。

理由としましては、大臣確認がおりに立入検査をしていただくことで、問題点がないことを確認できてから施設の使用ができることで安心できるというご意見だとか、あと経営陣に対してだとか、受託会社の場合は顧客に対して、NITEのほうで事前に立入りされているので安心して使えますよというような説明も簡単にできるということで希望されていまして。

現行どおり、「時期を定めず」のほうがいいのではないかというようなご希望をされている企業が約3分の2ございました。

こちらは、理由としましては、この施設認定制度は多くの企業が希望するであろうということで、制度をスタートしたときに申請が集中してしまうと予想され、立入検査待ちのために、施設認定制度の遺伝子組換えが早く利用できるというメリットが阻害されるのではないかとというようなご意見をいただきました。

また、今までの審査では書面審査で判断されていたものを、急に施設認定制度になったからといって立入検査後でなければ判断できないというのは非常におかしいので、現行どおりの方法を踏襲すればいいのではないかとのご意見をいただきました。

②の「安全委員会」についてです。こちらは、遺伝子組換え生物を利用する際に企業で判断していただくことになっていきますけれども、前回の委員会でも、企業の安全委員会に判断を委ねるということで、この安全委員会が非常に重要な位置づけになるのではないかと、しっかりしていないのではないかとというようなご意見がございました。

現在の安全委員会の、企業様での運用状況としましては、いずれの企業も大きな問題はなく運営できているということで、全企業の安全委員会の議事録だとか、あと会議資料についても保存されている状況でした。

その安全委員会に外部専門家みたいな方を入れたらどうかというようなご質問をさせて

いただきました。現在、外部専門委員を企業の委員会に招いているのは1社のみでした。大半の企業が、外部委員、外部の専門家の招聘について、余りポジティブなご意見はございませんでした。

こちらは、理由としまして、事業の重要機密に深くかかわる案件のために、機密保持上のリスクについて、できるだけ避けたいという意見だとか、あと、カルタヘナ法や封じ込め設備に精通したアカデミアの専門家が少ないのでかぶってしまうのではないか、その人に対して集中してしまうのではないかというようなご意見がございまして、特に他企業とつながりのない専門家を探すのは至難の業であるというようなご意見がございました。

続きまして、③にまいります。「確実な管理を担保するための運転記録など」とありますが、こちらは、現在考えている施設認定制度では、立入検査の際に帳簿を義務づけようと考えております。

それに対して、企業様から、ヒアリングした全ての企業が、現在、運転データを記録した「生産記録」を残しておきまして、立入検査の際に、その運転記録をみせればよいのではないかと考えております。帳簿などの新しい様式をつくってしまうと、無駄にといたしますか、同じものに対して、さらに転記ミスなどがあったり、重複作業が大変だというご意見がございました。また、ISO9001 だとか、あと GMP に対応した書類だとかもつくっているんで、できるだけそういう事務手続はなくしてほしいというようなご意見がございました。

一方で、受託企業の1社が、その帳簿について活用したいというご意見がございました。理由としましては、生産記録中には、顧客名も記入されているので、立入検査で求められた場合はもちろんみせるけれども、顧客情報は余りみせたくない。記録は必要最低限の項目だけ示していただければ、帳簿で様式が決まっていれば、それに対して書けるので、こちらのほうがよいというご意見がございました。

ただ、ほぼ全企業が、先ほどの生産記録の活用だとか、帳簿だとか、まあどちらでも選べるようなシステムにすれば、企業にあわせて使えるのではないかとというようなご意見がございました。

続きまして、④の「変更届の扱い」とありますが、こちらは、施設認定制度では、同一の設備で複数の遺伝子組換え生物を使用することになるため、先に施設の認定をして、また違う生物を使うに当たって、申請書の変更が多くあり得るとというようなご意見をいただきまして、現行制度での運用でございまして、申請書に書いてある不活化の仕方など変更

がありましたら、拡散防止措置が同等以上であれば軽微な変更届を今現在出していますけれども、今回の施設認定制度に当たって、使用する微生物が変わるので、その変更届の提出がたくさんあるのではないかと。それだと、提出頻度がかなりふえてしまって、事務手続の削減にならないのではないかとというようなご意見がございました。

企業の方から、企業の安全委員会議事録をもって設備変更の記録とし、施設レベルが変わった場合、立入検査があった際には、安全委員会の承認事項として、そういう証拠みたいなものをみせればいいのかというご意見だとか、最初に使用する可能性のある設備、機械について、全て一覧表みたいなものをつけて登録すればいいのかというようなご意見等がございました。

最後になりますが、「その他の要望」としましては「チェックリスト」、どういうところを立入検査でみるのかという基準を明確にさせていただけるとありがたいというご意見だとか、今、紙媒体ですが、電子データについても、書類と同様な記録として認めてほしいと希望されている企業が2社ございました。

企業ヒアリングの結果については、以上でございます。

○鎌形座長　ありがとうございました。

それでは、ただいまの説明に関しまして、ご意見、コメント等がございましたら、よろしく願いいたします。

企業の皆さん、実際に活用したいという半面、種々の問題点もあり得るであろうということは指摘されています。それから、これは、こういう施設申請というのと、それから個別の、これは並走させるというアイデアになっております。

○谷室長　そうですね。最初の資料にもございましたように、農水省は169件で、医薬品分野は239件です。この程度の件数ですと、施設で認定するよりも、その都度やっていたほうが、簡単だと思いますので、1年に1回しか申請がないような場合は、今までどおり1件ごとに確認をしていただければと思っています。

ただ、経済産業省へ申請は、今まで1,975件ありますので、これは文科省で運用している研究開発告示のほうと同じような件数になってきておりますので、これらのものについてはまとめてしまったほうがいいのか、特に試薬屋、ほかから委託を受けてつくるようなところは、まとめて申請していただいたほうが労力は下がるのではないかと考えている次第です。

○鎌形座長　それでは、皆さんからご質問等がありましたら、よろしく願いします。

○松井委員　お話の中の施設認定制度というのは、2つの側面があると思うのですが、1つはハード面、施設に対する認定をどうするのかということ、もう一つは、その組織のソフト面、つまり運用のほうに問題があることで、後半のインタビューのところは、ほとんどが運用に関する話で、ハードに関する話ではなかったと思います。

それで、認定をする際には、まずハード面を認定した後に、そのソフト面ですね、委員会、つまり最終的には企業の中で責任をとるとい形になると思いますけれど、委員会の認定の方法は、現在どのように考えられているのかという点と、上がってきた意見の中には、委員会で判断するのは困るので安全側に傾くのではないかという意見が出ていたと思いますけれども、その場合、安全委員会に全てをお任せすることが、現段階での運用として果たしてスムーズに行くのかどうかという点は、お聞きしていた中で疑問に思ったところですが、そのあたりはどのように解釈されていますか。

○末廣係員　先生がおっしゃったように、ある遺伝子組換え生物の物があって、それをもって拡散防止措置をとっているということで、先にその施設を認定してしまうのは難しいのではないかというようなご意見をいただいております、現在、我々のほうで検討しているところではあります、こういう大腸菌だとか酵母だとかを使いますよというのを、ある程度の範囲を設定して、それに基づいて、申請書の中で拡散防止措置、不活化の仕方はこういうものかというのを書いていただいて、そこを審査しようかなというのを考えています。

○谷室長　先生がおっしゃっていた、施設認定の方法ですが、我々は、今でも設備と、あとはその運用については、一緒に審査をさせていただいて許可をしています。それが、設備は1つ、さらにその中で使えるものを複数というようなイメージで施設認定をまとめて申請してしまえば、この範囲までは大丈夫です、もしくはこのグループまでは大丈夫ですよというようなものを、最初にまとめて認可してしまう「施設認定」という言葉でいっているほうがわかりやすいので、そういう言葉をつかわせていただいておりますが、包括してこの範囲であれば大丈夫ではないかなということを確認したいと考えています。

その安全基準、安全性の確保というものを下げるつもりはありませんで、一方で上げるつもりもないです。ただ、そこをきちんと管理できることを、どのようにソフトのほうで運用していけるかというところを固めていかなければいけないと考えております。

○松井委員　今まで全て企業さんから上がってきたものを審査していたのを、企業さんの中の委員会で判断してもらおうということになりますよね。

○谷室長　　そうですね。

○松井委員　　その委員会のあり方というところで、後半の部分で、疑問というか不安点が挙がっていると思いますけれども、そのメンバーであるとか、例えば委員も、極端な話をすると資格のような形で、その委員がいることによって施設として認定するとか、さまざまなやり方があると思いますけれども、運用の面から考えるとどういうやり方が、今のところは理想的というのはあるのですか。

○谷室長　　今、先生がおっしゃったところの、例えば外部委員の話は、ほかのそのような規制もの、安全管理のものなどと照らし合わせてみなければいけないですけれども、外部委員は入ったほうが良いと思っております。企業の中だけに任せてしまうというのは、なかなか難しいのではないかと。ヒアリングの中でも、外部委員というと専門家に限られているという話で、複数の会社に1人の委員が入るような形になってしまうと、情報漏洩の話ですとか、また、その先生がスピンアウトして何かつくってしまうようなことというのでも考えなければいけない。

そのレベルの先生ではなくても、外の人を入れていくことによって、常識的な範囲内でみることができることを担保するのが大事なのではないかとすることは、考えているところでございます。

そのような、ほかのところも、多分同じような話が出てくるとは思いますけれども、外に照らし合わせてみて、先生がおっしゃったように、企業だけで回していくと、それはちょっと不安かなというところがありますので、必要に応じてそのようなものを入れていかなければいけない、そのような整備をしていかなければいけないと考えております。

○松井委員　　ありがとうございました。

○前川委員　　今の話と関連しますけれども、何か資格認定みたいなお話が出ていたのですが、ほかのものだったらそういうものもありますけれども、これで資格認定は結構難しいですよ、今の段階では。

だから、専門家を入れるという話がどこまで行けるのかという話ですけれども、最初に審査をするときに、これは「施設検査」と書いてありますけれども、今おっしゃったように施設検査だけではなくて、いわゆるSOP（標準作業手順書）も含めた話の、いわゆる認定だと思います。そうすると、その段階で、そこに書いてある項目をチェックすることで、ある程度は防げるというか、その中にも、ある意味専門家が入っているかどうかのチェックも、多分そこでできると思います、委員会も、当然申請してもらわないといけない

ので。だから、ある程度の判断ができるということであれば、それで行けますし、小さい規模のところは、逆にいうと、それは大変なので。

○谷室長　　そうですね。

○松井委員　　ある意味では、施設認定をするよりも個別申請のほうがいいのではないかという気がしますね。

大きいところは、それだけいろいろなものを抱えているので、専門家もいるだろうし、いわゆる事前には書類だけで行けると思いますし、立ち入ってまでやるということになるのは、よほどのことだろうということですね。今の段階だと、既に申請しているところが出している可能性があるのですが、そこは既に施設をみているわけですから、ある意味では、そこは簡略化できるのではないかと思いますね。だから、混雑してというような話がありましたけれども、それはそれほど気にしないでいいのではないかという気はします。

○谷室長　　ありがとうございます。

○鎌形座長　　ほかに、先生方からどうぞ。

○篠崎委員　　今お考えになっている見直しというのをを行うと、海外のいろいろな機関と対抗できるような制度になれるんですか。45 日前に提出すればよしというものと同等になれるということですか。

○谷室長　　制度をこれからまた組んでいかなければいけないものですから、ヒアリングで出させていただいた案が、最終的なものとはまた異なってくるかもしれません。要はまとめて申請できること、施設を認定できることについてメリットがありますかということ、フワッと聞くとわからないものですから、ある程度の事例を示しながら、こういうものがあるといいですかねという形でヒアリングをさせていただいていますので、これがこのまま形になるということではないことは、まず最初にお話しさせていただきます。

あとは、制度の組み方が海外とは違いますので、社によっては非常に有利になるかもしれない、また社によってはそれほどかわらなくて、今までどおりの個別申請のほうに入ってしまうかもしれないということがありますので、一概に競争力が同等になる、同等にならないところにはならない、なかなかいえないと思います。

ただ、同じようなものをずっと使っていて、それで、これは全く安全なのに、なぜまた申請書類を整え、1 カ月と 2 週間かかっておりますけれども、その前に準備もありますので、その書類を整える費用もかかりますので、それを軽減できるということであれば、数社、幾つかの社は非常に軽減できるのではないかと考えている次第でございます。

○篠崎委員　でも、やはり対抗できるような、日本のバイオテクノロジーが発展できるような方法を考えておかないと、あるところはいいいけれども、あるところはだめだというので妥協してしまうと、発展性がなくなってしまう原因をつくってしまうのではないかなという気はしますけれども。

○谷室長　おっしゃるとおりです。例えば、再生医療は、日本は非常に発展しやすい環境を整えさせていただきました。それと同じように、アメリカですとかEUよりも緩くしてしまえば、それはいろいろと使いやすいのかもしれませんが、それだけではないと思います。遺伝子組換え生物の場合は、どうしてもパブリックアクセプタンスの話がございしますので、きちんと管理しているから大丈夫というところを確保していかなければいけないと思っています。

そういった意味で、これまでの安全管理のレベルを下げるつもりはなく、その範囲で事業者の利便性を上げていくというところを考えていきたいとは考えております。

○篠崎委員　そうですね。管理はきちっとして、なおかつうまく運ぶような形ができれば一番いいのではないかと思います。

○谷室長　ありがとうございます。

○鎌形座長　ほかにございますか。

○前川委員　いわゆる電子媒体か紙媒体かという話ですが、例えばR Iでも、電子媒体は認められていて、必要に応じて紙媒体を出してもらえばいいということになっていますから、それでいいのではないかと思いますね。

○谷室長　事業者からは、できるだけ簡便なものをというような、帳簿も、ほかのもので書いているのであれば記録でいいではないですかという話がありますが、そこも、ほかの規制などに照らし合わせなければいけないのですが、最近の規制は、多分電子媒体のほうに寄っているのではないかなと思いますが、ただし、立入検査のときに、分厚いファイルが出てきたり、パソコンをみて、これをたたいてください、みていてくださいとかいわれてしまっても、なかなかうまくみることができない場合もあるかもしれない。ですので、みたいのはここだけですよというものを帳簿としてそろえていただくことのほうが、立入検査の限られた時間の中でみることができるとことを考えますと、そのようなものをそろえていただくほうが、我々としては非常に簡単にできますし、結果として企業さんのほうも使用する時間が短くなる可能性があるのではないかと思います。

こちらも、これからつくっていくことですので、もちろん既存のものをそのまま運用す

るのがいいという話がありますけれども、立入検査の限られた時間の中でみるときに、いろいろなものをみていくというのは大変かなと思いますので、そこをどこでバランスをとるかという話ではないかと思っています。

○前川委員 書類を準備するほうは、結構大変ですよ。だから、要は最初からこれとこれをそろえなさいという話は普通やりますから、それをそろえて出してくださいということなので、全部出せとはおっしゃらないと思いますから、必要なものだけ出してくればいいと。だから、それは紙媒体で出せということになるかと思うんですね。それしか手はないですよ。

○谷室長 そうですね。

○前川委員 立入検査の間隔ですけれども、どのぐらいでやるということが、ある程度みえていれば、いわゆるどのぐらい準備をしておけばいいかというのはわかるので、その辺、しょっちゅう来られたら困りますけれども、だから、その辺のバランスで、企業側に余り負担がかからないようにしていただければいいと思いますね。

○谷室長 わかりました。ありがとうございます。

○森川委員 私の拝見した感じですがけれども、ヒアリングされたときのレスポンスとして、皆さんとりあえず微生物のG I L S Pということを考えていらっしゃるみたいで、その範囲だったら、この施設認定制度でもいいのかと私個人はちょっと思ったりします。

ただ、そういうふうになってしまうと、組換えを並立させてやられる可能性もあるのではないかと、一つの施設の中で同時に何かというふうになると、ちょっとクロス・コンタミネーションとか、そういうことの懸念が出るかもしれないので、そこはやはり企業理念とか、その中できちんとしていただくのと、必要というふうになるならば、何年か後とか何かに、N I T Eかこちらのほうから立ち入って確認というような感じのシステムがあってもいいのかもしれないですね。

○谷室長 ありがとうございます。

G I L S P相当ですので、確かにそこに書いているもの全て並列して全部使われてしまうという可能性があると思います。ただ、クロス・コンタミですとか、何らかの論文が出ている場合には、あと、生体への影響ですとか出ている場合には、それはとめることを確認していただくことが、多分前提だと思っておりますので、そのとき得られる、通常得られる知見で何らかの障害がある場合にはやめていただくのが条件になる。それが安全委員会でチェックしていただくことになるのかなと考えている次第です。基本的に病原性とか、

感染性ですとか、生体影響ですとか、あと、施設自体は、もちろん生物学的封じ込めをされているところを確認することを想定しています。

あとは、先ほど末廣が少し触れましたけれども、他省庁とも、実は既にサウンドさせていただいております、案件が少ない省庁の中では、今までのたてつけが安全なものだとわかっているもの、既知のものはG I L S Pリストにしていますよね、安全ではないもの、もしくは未知なものについては一つ一つ審査していますよねと。それで、この未知なものとして一つ一つ審査していたものについて、まとめて大丈夫ですというものは、たてつけ上、少し狂うのではないかなと。要は2つに分けていて、知っているもの、大丈夫だとわかっているものはリストにして皆さん使っていていいですよとっていて、もう一つは、まだ知らないもの、もしくは少し不安があるものについては一つ一つ審査を求めていますと。それをまとめること自体を、今までのたてつけでは難しいのではないかなという話もいわれています。そういうところを次回以降、関係省庁と話をして、たてつけをどのようにしたらすっきりいくのかということをご提案させていただきたいと思います。

○森川委員 それは、G I L S Pでもそうですか。

○谷室長 G I L S Pは大丈夫ですが、G I L S P相当といわれていますので、これから政府内部で話をさせていただきながら、その結果、このようなものだったら大丈夫かなというものを、次回以降ご説明させていただいて、ご判断いただきたいと思いますと考えております。

○森川委員 あと、やはり皆さん、事業者さんのほうに、そうやってある程度自己責任的なものが生じることを不安に思われるから、サポートする仕組みを何か、と考えられるのだと思いますけれども、それはあったほうがいいですかね。

○谷室長 もちろんそうだと思います。

○前川委員 今ほかの省庁の、とおっしゃいましたけれども、文科省はのってきているんですか。

○谷室長 文科省は、もう既に研究開発告示で簡単に進んでいますので、何かあったときには現場に行ききちんと管理をする形になっています。

○前川委員 だから、文科省は、逆に施設が、数が多過ぎて、そんなことやってられないという話を聞いたことがあります。

○谷室長 おっしゃるとおりでして、冒頭に書いてありました件数のところは、我々も実は文科省に近いぐらいの件数を受けさせていただいて、ほかの省庁とは違うのかなと考えています。

○前川委員 はい。

○穴澤委員 施設認定制度の中で、先ほどから何回も出ています安全委員会の件ですけども、先ほどの話ですと、設置を指導するとおっしゃったと思っているんですが、これは、逆にいうと極めて重要な役割で、業者のほうから、責任が重くなって云々というところも出ていたと思いますが、指導というのは、つまりほぼ必須に近いのかどうかというのが、まずご質問の1つです。

それから、特に一番気になるのが、委託、受託業務の場合の会社です。会社の場合は、委託するときに、遺伝子をポンと渡して、ベクターをつくって宿主を選ぶところから全部委託するケースと、あるいは組換え微生物をつくって、これを大量に培養してくださいというケースと、大きく分けたら2つぐらいあると思いますけれども、それぞれによって考えなければいけないポイントは違いますが、いずれにしても、先ほど出ていましたように、委託者の名前を隠したいとか、そうなってくると、やはりここは管理委員会の役割はますます大きくなるのではないかと思いますので、特に委託、受託業務を主にするような施設では、記録も含めて、あるいはインスペクションのときのみせてもらう内容も含めて、ある程度きちんと整備しないといけないのではないかと思います。

1社で、自分の会社の中でやっている分には、いろいろな要望を入れてもいいかもしれないですが、特に受託、委託のところは、少し別のルールといいますか、1行加えるぐらいのことが必要ではないかとも思います。

○谷室長 ありがとうございます。

委託、受託に関しましては、先生のおっしゃるとおりだと思っております。きちんと管理していかなければいけないところだと思っております。ありがとうございます。

先にいただきました安全委員会の指導の話ですけども、現状でも、指導で安全委員会は設置していただくことにはしておりますが、ただ、新しいものには、例えば申請書の中に安全委員会の設置についてもきちんと書いてしまう、項目として書いてしまうというようなことをマストにしておくと、今検討しているところでございます。

○穴澤委員 可能であれば、絶対マストのほうがいいと思いますね。それに対応できないところは信用できないといってもいいかもしれないけれども、それはちょっといろいろな見方があるかもしれませんが。

それから、どういう委員を入れたらいいかという話も、先ほどありましたけれども、そこは、やはりきちんと信用できるから事業者に任せるというスタンスは維持されていいと

思っています。

○谷室長　ありがとうございます。

○前川委員　大学の先生というのは信用されていないのですが、要は、秘密保持契約をやった場合に、当然漏らしてはいけないという話ですけれども、日本の場合、それがあまり足かせになっていないですね。要するに大学の先生は余りにしていないとか、その辺がきっちり、要する法律違反をしたらえらいことになりますよという話が、きちんと保持されていれば、そういう形できちんとした専門の委員を入れてやれると思うんですね。ただ、その辺がちょっと曖昧なので、法律的にはがんじがらめになっていますよということを入っている委員の方がわかっている、多分大丈夫だと思うんですけどもね。

○谷室長　わかりました。ありがとうございます。

○北川委員　北川です。

○北川委員　ヒアリングのデメリットとされる企業の運用面での心配ごとでもあります。日本でこのような競争力を上げるための新しい制度を入れても、結局心配で、運用面でいろいろなことを課せてしまい、思ったような効果が出ず逆に面倒になるというイメージがあります。そのため、競争力を上げるという目的を決して忘れずに、安全なものを対象としているので、あくまでもスムーズにやるということ、ぶれないように進めて頂きたいと思います。

ちょっと気になったのは、海外の規制状況について、どのようなデメリットがあったかというところが、この資料には載っていません。最初にメリットばかりが取り上げられ、是非入れましようとなるものの、やろうとするとデメリットが心配で、その運用をどんどん複雑にしていくというのが、今までのやり方だと思います。それをかえないと、本当に勝っていけるような競争力が出るとは思えません。どうしたらいいかというアイデアがあるわけではないのですが、海外からデメリットをきっちり把握しておいて、あとは思い切って簡素化してやって、何か問題が出たら、誰が悪い、彼が悪いということをおいしないで、そこで対策を打つというようなやり方をしてほしいと思います。

○鎌形座長　どこの組織もみんなそういう問題は抱えております。それでは、川嶋部長お願いします。

○JBA（川嶋）　今、海外という話が出ましたけれども、米国、英国などのヒアリングに行っておりますが、そのときの規制官庁の考え方というのは、非常にクリアでして、やはりリスクを評価して、リスクの大きさにあわせて人をかけていくということです。で

すから、どちらもカルタヘナ法を批准していたり批准していなかったり、そういう違いはありますけれども、リスクのほとんどないといわれているクラス1とか、今、日本でいいますG I L S Pというところに関しては、実際にほとんど管理はしていない状態です。

例えば英国の場合でも、施設の届出は、これはもちろん必要です。ただ、制度が開始された当初、その施設のインスペクションをやっていたけれども、それは大体2000年スタートですが、その後、全然問題がないから、現在はインスペクションなしです。

米国の場合も、先ほど除外規定があるということでしたが、一番大きな違いは、リスク評価の必要な組換え生物は属間遺伝子交換以降ということになっておりますので、例えばストレプトマイセス何とかの何とかのところというのは、最初からリスク評価はいらなくなっておまして、逆にいいますと、そのぐらいの大きな遺伝子交換があるところからは真剣にリスクをチェックしなといけないということできっちり調べていきたいと思います。そういうようなところの使い分けが非常にクリアになっていると思います。

ですから、今、実際に産業用で使われているところの大部分は、欧米ではほとんど管理されていない部分で、何で管理されていないのかといたら、たとえ失敗しても、変な話、ほとんどリスクはないんですね。ですから、そういうところは手を抜くけれども、そのかわり失敗したら問題がありそうところ、あるいは施設も含めてきちんと管理しないといけないところにはきっちり人をかける。

ですから、日本の制度もそういう考え方のもとに整備されてくると、企業側とすると非常にありがたいと思っております。

○谷室長 日本は政府側としましては、まずは競争力を上げるためにというか、競争力を整えるために新しいファストパスをつくらうとしました。それが、今やっている施設認定で、既存のものはあります。それにもう一つ方法があります。ただ、これは、新しいものは、この既存のものと安全性の確保については、簡単にするわけにはいかないです。量が多いから、もしくは施設認定を受ける能力があるから、もしくは大手だからというところで、既存の人と新しいものというところの安全性の確保がかわる、こちらのほうが簡単になるということは認められないと思います。これは、パブリックアクセプタンスと同じ条件で対応しなければいけないと思いますので。

ただし、まとめて企業に判断を任せるというふうにみえてしまうところについても、これもパブリックアクセプタンスの関係で、こちらのほうが重くなる可能性はあります。ど

うしても、まとめてやる企業のほうに責任が多く振られますからということで、こちらのほうが使いにくくなる可能性もあるかもしれないです。

ただ、いずれにしましても、既存のものと、もう一つファストパスをつくらうとしていて、今までのものとかかわらないことをやっただけでも競争力が上がるでしょうし、選ぶ選択肢はふえると考えています。

○北川委員 2ウェイをつくったということですか。

○谷室長 そのとおりです。

○北川委員 私は、簡単なものだけ早くいくことができるようになったのかと、ちょっと勘違いをしていました。

○谷室長 簡単なものを早くできるような一つの道をつくったと。

○北川委員 これは、施設認定したところは、問題ないといわれている部分を簡単に通ることができ、問題がある部分は、今までと同じルートで行くということですよ。

○谷室長 もちろんです。あとは、年に1回ぐらいしか申請しない人ですとか、厳しい管理委員会などをつくりたくない人たちは、その都度自分たちで簡単なもの、安全なものであっても申請していただくことは残しておきたいと考えております。

○JBA（藤島） イギリスの事例について少々補足をしたいのですが、大事にしているものは2つあるとっています。

1つは、リスクを管理するということです。まずリスクが小さいもの、彼らのいうクラス1というのは、リスクがない、あるいは無視できる、そういうものに時間をかけることはやらないというのが大原則です。なので、クラス4みたいなものすごく高いリスクがあるところについては、毎年インスペクションもやりますよというところで、そこはきちんと濃淡をつけるというのが1つです。

もう一つは、時代に合った管理をするということがあります。その時代というのは何かというと、当初クラス1もインスペクションをやっていましたけれども、それは経験が積まれました。経験が積まれたというのは、2000年に始まってから2016年ですから、もう十数年の時間があるということで、経験が積まれたというのが一点。もう一つは、ゲノム編集のように新しい組換え技術があらわれてきていますので、そういったもので、今までできなかったような組み換えができたものについては、それについては、まだアンノーンであろうと。そういったものについては、ちゃんと管理を施すということで、その2つの意味で「時代に合った」ということをやっているといっております。

それでは、何に対して安全であるかということですが、1つはヒトに対して、もう一つは環境に対してということです。それなので、生物多様性というところと、ヒトに対してというところの管理がきちんとできているかどうかということなので、事故があった場合には、当然報告義務があります。英国の場合ではありますが、クラス1の事故の報告はありません。というのは、環境に対するダメージがなければ報告義務の対象にならないということです。それで、クラス2は9件ある、クラス3は3件あるということで、過去16年の間に、まだ12件しか事故報告はないということでもあります。

ですので、リスクに応じた報告を課すというところは非常に重要ではありますが、リスクがないところは、きちんとマネージされる、環境に対して、ヒトに対して問題ないということであれば、それについては企業の自己責任で進めることを認めるという考え方が根底にあるということでもあります。

以上です。

○篠崎委員 そのリスクのある、なしということの合理性というのは、今回お考えになっている中にきちんと組み込まれていると考えてよろしいですか。

○谷室長 もちろんです。

○篠崎委員 このアンケートの中では、むしろ施設確認をしないと何もできないから前のほうがいいみたいなご意見もある。

○谷室長 その説明のところが十分であるかどうかという話もありますが、あくまでも既存のものは残しましょう、新しいものはつくりましょうということですので、既存のもので悪くなることは、今のシステムの組み方ではあり得ないと思います、今までのものは保持するわけですので。ということがあります。

あとは、今のリスクの話につきましても、既知のものはG I L S Pにどんどん載せていけばいいです。そうすれば、リストに載っているものはそのまま使えばいいわけですから、そうすれば申請の必要はないです。それで、未知のもの、違う組み合わせをしたものについては、それは今まで経験がないものですから審査していただきましょうというような形で法律のたてつけもできていますので、こちらを崩していくのは、また国民の合意が必要になってくる話だと思っております。

○JBA(川嶋) 一点だけですが、今G I L S Pという話が出ましたけれども、実際、申請件数に対してリストに載っているものがものすごく少ないというのは、ごらんになった通りですが、何でそれが少ないのかと申しますと、G I L S Pの判定が出た後、それで

は、それをリストに登録しますかという問い合わせが企業に行きますけれども、その際に企業側が考えるのは、これをオープンにしてしまった場合に、まず1点は、企業名は出ないまでも、この宿主、それからこの遺伝子といったら、どこがやっていたかというのは、みんなすぐわかってしまうわけで、まずそういうのを知らせたくないというのがあります。

もう一点は、今回のヒアリングの中でも、ある会社の方がおっしゃっていましたが、利敵行為という言葉で表わされる事です。ものすごく苦勞して申請してやっとここまで来たのに、競合他社は何の苦勞もなく、申請も何もなくそれを使うのはちょっとねと、とてもいじましい話ですけれども、実際にはそういういろいろな判断が入って、リストに載せるのを拒否することになり、リストに載せられるものが非常に少ない。

そういう背景がございますので、この様な心配をすることなくそういうクラスのものが使えるという施設認定制度は、あればすぐに使いたいともものすごく期待をもっている会社が多いという状況でございます。

○篠崎委員 はい。

○前川委員 違反というのは、どのぐらいの件数ありますか。ゼロですか。

○末廣係員 今年度の例でいいますと、経産省の中では2件の違反が出ており、カルタヘナ法に該当する製品に他社に販売する際に情報提供書をつけていなかったというのが大半になります。

○前川委員 企業の場合は、大学と違って、内部告発も少ないのだと思いますが、だから、実際には出てこない部分もあるかもしれないですけども、今おっしゃったような例しかないということであれば、逆にいうと、ある意味で安全性は担保されていると考えていいということですよ。そこまではいえませんか。

○谷室長 難しいですよ。嫌気性のものであった場合であれば、出てしまった瞬間にほとんどのものは死ぬ、それで生物学的封じ込めができているということで、封じ込めてしまえば大丈夫でしょうけれども、ただ、そうであったとしても、もし万が一ある種の環境の中でとか、そういうことを考えてしまうと、今はとりあえず嫌気性のものであったとしてもきちんとみましようという形になっていますので、そこを、これからどのように運用していくかということですよ。

先ほどJBAの方からもありましたけれども、リスクがないというものを、どのようにしたら「リスクがない」といえるかというのがあると思います。そこは、また、国の文化ですとか宗教のところ、またはパブリックアクセプタンスですよ。

○JBA（川嶋） もう一点、今回対象となるのはほとんどGILSPのクラスに当たるものということでございますが、今GILSPのリストに載っているものを使う場合には申請も何も要らないということ。ですから、どこで誰がそれを使っているかということは、これは誰もわからない状況です。

一方で、今回の施設認定制度というのは、そういう部分を全部はつきりできるわけですね。どこで誰が使うのか、そういうのをはつきりさせることができるということは、その監視もできますし、必要があれば指導もできるということで、今回の制度自体は、少なくともその部分に関しては、より管理水準を上げられることになるのではないかと考えております。

また、本当に悪いことをしようと思ったら、恐らくそもそも申請しませんので、それは全然別の問題としてあるのではないかとはいえます。

○谷室長 今、川嶋部長がおっしゃったところですが、GILSPは、今までどおりみないと思います。まだ、これから制度を組んでいきますから、帳簿として要望するところは、GILSPのものについては、わざわざ我々にみせていただく必要はないと考えていて、GILSPに載っていないものについて運用された場合のみをみていきたいと考えております。

○鎌形座長 ほかにございますか。

○松井委員 今の考えですと、現在動いている大学の安全委員会のようなものに、性質はすごく近いような気がします。先ほどの話で、文科省とは一つ距離を置いているということでしたが、文科省の考えというのは、余り参考にはならないということですか。

○谷室長 いや、ものすごく参考にしています。今は、農水省と厚労省と経済産業省で1つの告示の中にしています。それで同じように運用しましょうということになっていて、文科省だけが研究開発でどんどん研究開発をしましょうというようになっていますので、ここでの安全委員会というものも、我々も件数がよく似ています。安全なものを使っていることが多いですということで、こちらの形のものに沿えるような形にできないかなとも考えておりますので、これから文科省さんとも情報交換をするのですが、情報交換をしなくても文科省のものをみながら、ああいうものでいいところはどんどん取り入れたいとは考えております。

○松井委員 恐らくスケールの違いぐらいですよ。20リットルを超えるか超えないかの話。

○谷室長　　そうですね。

○松井委員　　それで極端にいうと、大学でもやはり委員の、委員長の先生の性格によって運用も大分と異なるので、そういうところは、先ほどから心配されている、委員会の判断が安全側に動きすぎるかどうかというところ参考にはなるのではないかと思いました。

○谷室長　　ありがとうございます。

○鎌形座長　　ほかにございませんか。それでは、大体皆さん、委員の先生方から貴重なご意見をいただきました。これは、まだこれから検討を続けていくという位置づけですので、引き続きご議論をお願いしたいと思っております。

それでは、特になければ、今後の予定について、事務局からご説明をよろしく申し上げます。

○小林補佐　　施設認定制度につきましては、今後のスケジュールとしましては、各省庁間の調整をしまいらして、今回の会合と前回の会合でいただきました先生方のご意見を踏まえて、具体的な制度の検討が進みましたら、例えば施設認定制度の具体的な内容として、制度の対象、宿主、ベクター、挿入DNAの要件、それをどうやって取りまとめて要件化をするかとか、あるいは安全性を期すために事業者に求める要件等々も含めまして、次回ご審議をいただければと考えております。

今回の委員会の議事録でございますけれども、作成後、メールでお送りをいたしますので、また、前回同様ご確認をいただきますようお願いいたします。

本日の会議の資料につきましては、不要な場合は、そのまま机上に置いていただければ、事務局で処分をさせていただきますと思います。

以上でございます。

○谷室長　　冒頭、告示の話で穴澤先生からいただいた、これをみてもわからない、何を審査していいのかわからないというご指摘につきましては、次回以降、この告示を説明させていただくときには、何か簡単にご説明するようなものをつけさせていただいて、その簡単なもので不十分であれば、詳細な書類を置いておいて、先生方にみていただくというような対応をしたいと考えております。そこは、少し事務局の中で考えさせていただいて、何らかの対応をさせていただきたいと考えております。

以上です。

○森川委員　　これは、先ほどベクターはわからないということでしたけれども、このベクター、こうやってリストに載せるのだと、そんなマップぐらいはすぐに引きずり出せま

すよね。ここに載っている大抵のものは、多分コマーシャルにアベイラブルなものであって、そういうのって、ファイルか何かにしておけば、こういうものできちんとなっているから大丈夫ですよという免罪符的な感じにならないかなとは思うんですけども。

○谷室長　ありがとうございます。対応を少し考えさせていただきたいと思います。

○鎌形座長　よろしいですか。

（「はい」の声あり）

そうしましたら、本日はこれで終了とさせていただきたいと思います。

皆様、どうもありがとうございました。

—了—