

産業構造審議会商務流通情報分科会
バイオ小委員会第8回バイオ利用評価ワーキンググループ
議事録

日時：令和元年8月5日（月）15：00～17：00

場所：経済産業省別館8階850各省庁共用会議室

○長崎補佐 定刻よりまだ少し早いですけれども、皆様おそろいになりましたので、ただいまより産業構造審議会商務流通情報分科会バイオ小委員会第8回バイオ利用評価ワーキンググループを開催させていただきたいと思います。

委員の皆様におかれましては、多忙な中ご出席いただきまして、ありがとうございます。

事務局を務めさせていただきます生物産業化学課生物多様性・生物兵器対策室の長崎です。今回もどうぞよろしく願いいたします。

本日は、篠崎委員、森川委員、浜本委員、北川委員、駒井委員がご都合により欠席となっておりますが、産業構造審議会運営規程第15条第6項に規定する定足数を満たしておりますので、本ワーキンググループを予定どおり開催させていただきたいと存じます。

まず初めに、7月1日付で生物化学産業課長に着任しております田中課長からご挨拶をさせていただきたいと思います。

田中課長、よろしく願いいたします。

○田中課長 ただいまご紹介ありました田中と申します。7月1日付で生物化学産業課長に着任いたしました。

前職は内閣府の科学技術・イノベーション統括官付参事官ということで、SIPだとかPRISMとかを担当しておりました。その前は、国立大学改革ということで、国立大学運営費交付金の改革とか教授に対する年俸制を入れるとかを、文科省の高等局の人といろいろけんけんがくがく議論してやってきました。

私、もともとは経産省出身なのですけれども、それで今回このバイオ課に着任したわけですけれども、内閣府が、当時CSTIが主導してバイオ戦略というものを10年ぶりにつくりまして、私も横でみていたのですが、まさかこちらに来て当事者になるとは思わなかったのですが、そういった意味で非常に今、政府全体として力を入れているところでありまして、私も忙しく、着任早々からいろいろなことをやらせていただいています。

今回、この審議会ワーキングにおきましても、カルタヘナ関係での新しい種として、今日いろいろご議論いただきたいと思いますけれども、いわゆる開放系第一種のニーズというのがそろそろ出てきますので、その辺の規制のあり方、どういうふうに応用したらいいかということを考えていただきたいと思いますのと、あと、これまでの実績報告の説明を事務局の方からさせていただきたい。さらには試薬の関係で、ここにもちょっと書いてあります

けど、遺伝子組換えウイルスが残留しているような話もありまして、そういった議論もぜひ皆さんのご意見を伺いたいというふうに思っております。

いずれにしても、政府全体としてバイオエコノミー実現ということで非常に追い風が吹いておりますので、その追い風を利用しながらバイオ産業の振興を図っていききたいのと合わせて、こういった安全に対する規制ということについても、実態を踏まえながらきちっと運用していきたいというふうに思っておりますので、ぜひ皆様方のご意見、あるいはいろいろサジェスションをいただけるとありがたいと思いますので、どうぞよろしくお願いいたします。

○長崎補佐 田中課長、ありがとうございます。

今、田中課長から話がありましたとおりでございまして、いつもですと第二使用に係る個別申請案件の審査があるのですが、今回は個別申請の審査の方はないという形で、昨年度の実績の報告と、今我々の方で検討しております開放系利用でございまして、試薬に残存するウイルスの取り扱いなどについて委員の先生方のご意見をいただきまして、今後の検討に活かさせていただきたいと考えております。どうぞよろしくお願いいたします。

配付資料の確認でございますけれども、今回はお手元に i P a d を置かせていただいております。本日使用する予定の全ての資料は、i P a d に電子媒体で保存させていただいております。

機器に不具合がある場合には、事務局までお知らせいただければと思います。

会議の公開についてですが、本ワーキンググループは、検討内容が企業秘密に係る議題もございますので、審議を公開とすることで特定企業に具体的な不利益となる場合がございます。したがって、産業構造審議会に係る経済産業省の内部規程に従いまして、一般の傍聴を認めず、非公開とさせていただいております。

また、議事の公表につきましては、特定企業に具体的な不利益となる事案を除く全ての議題につきまして、発言者のお名前を含む詳細な議事録を委員の皆様のご確認をいただいた上で公開させていただくこととなっておりますので、あらかじめご了承くださいませようお願いいたします。

簡易な議事要旨につきましても、速やかに公開させていただきたいと考えておりますので、よろしくお願いいたします。

配付資料に関しましても、特定企業に具体的な不利益とならないもの、企業秘密にかか

わからないものは公開とさせていただきます。

これより先の議事進行については、鎌形座長お願いさせていただきたいと思います。

それでは、鎌形座長よろしくお願いいたします。

<議題1 平成30年度産業利用第二種使用等大臣確認の実績等>

○鎌形座長 早速ですけれども、議事に入らせていただきたいと思います。

では、お手元のiPadの方を皆さんごらんになっていますでしょうか、議題1は、「平成30年度産業利用第二種使用等大臣確認の実績等」の報告です。

それでは、経済産業省からご説明をよろしくお願いいたします。

○安西係員 それでは、「平成30年度産業利用第二種使用等大臣確認の実績等」について、お手元のiPadで5ページ目の資料1に関してご説明させていただきます。

まず、第二種使用等に係る大臣確認についてですけれども、経済産業省における申請は、独立行政法人製品評価技術基盤機構（NITE）における事前審査を行っておりまして、こちらに関してはGILSP区分のものがメインとなっております。その他カテゴリー1、動物及び植物の申請等につきましては、こちらのワーキンググループでご審議いただいて確認をしております。

昨年度の第二種使用等の大臣確認申請案件について実績をご報告させていただきます。産構審案件ですけれども、こちらについては昨年度5件ございました。こちらの内訳は、カテゴリー1微生物が1件で事業者が移転したことによる再申請となっております。動物を宿主とするものに関しては4件（4社）ありました。

一方、NITEの事前審査の案件は計102件ございまして、GILSP区分が99件。うち申請の方式が様々ございまして、1つの申請書に対して1つの遺伝子組換え微生物を申請した個別申請、こちらが21社（79件）。1つの申請で複数の遺伝子組換え微生物を申請できる方式である一括申請が、11社（18件）。昨年1月に導入した包括申請が2社（2件）ございました。こちらは申請数にしますと99件なのですが、実際の遺伝子組換え微生物数にしますと168件の申請がございました。

カテゴリー1、1件とありますけれども、こちらは過去に大臣確認を受けたもので、宿主・ベクター及び拡散防止措置が同じで、供与核酸のみ以前の申請と異なるものに関してはNITEの事前審査対象としておりまして、こちらの申請が1件ございました。

続いて2.の立入検査についてですけれども、こちら平成30年度は13事業者、14件の立入検査を実施いたしました。

(企業情報を含む部分は一部削除。)

簡単ですが、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、ただいまの説明について質問、ご意見等、委員の皆さんからございますでしょうか。よろしくお願ひいたします。——よろしいですか。

この後にいろいろと皆さんにご議論いただく議題もございますので、一旦はここで終わらせていただきまして、次の議題に進めさせていただきたいと思ひます。

それでは、議題2、お手元の資料ですと28ページ目になると思ひますけれども、議題2として、「第一種使用等（開放系）に係る制度基盤整備に向けた検討」ということで、この議題に関しまして、経済産業省並びにN I T Eの方からご説明をよろしくお願ひいたします。

<議題2 第一種使用等（開放系）に係る制度基盤整備に向けた検討>

○長崎補佐 それでは、「第一種使用等（開放系）に係る制度基盤整備に向けた検討」についてご説明をさせていただきたいと思ひます。

次のスライドになりますけれども、まず、検討開始の背景について簡単にご説明させていただきたいと思ひます。遺伝子組換え藻類の開放系利用への期待、可能性が高まっているという状況でございまして、遺伝子組換え微細藻類によるバイオ燃料ですとか医薬品原料等となる有用物質の生産に向けたさまざまな研究開発が、産官学の協力等により行われている状況と認識しております。例えば微細藻類に係る主な研究開発テーマとしまして、付加価値の高い物質、例えばバイオ燃料ですとか医薬品・化粧品等の原料、工業用原料、養殖用飼料等を生産する組換え微細藻類の開発というのが行われている。また、効率の高い遺伝子組換え・ゲノム編集技術の開発、生物学的封じ込め技術の開発、経済性の高い社会的課題の解決に資するような大量培養技術の開発等が今研究開発として行われているところでございます。各テーマでの研究開発が進展し融合していくことで、微細藻類の開放系での大量培養による有用物質の生産を通じた経済・産業の発展、社会的課題の解決が進むことが期待されているというところでございます。

他方でカルタヘナ法規制執行の観点からは、遺伝子組換え微細藻類初め第一種使用（開放系利用）に係る制度基盤整備のほうが必要となってくるところでございます。特に生物多様性影響評価のほうが課題でございまして、評価手法の具体化、審査・承認に係る知見

の蓄積が必要となってくるところでございます。

今回は、正式な議題としてこの開放系について審議いただく第1回ということでございますので、まずカルタヘナ法の規程の概要を紹介させていただきながら、今後どのような作業が必要となってくるのかご紹介させていただきます。また、NITEの方で具体的な生物多様性影響評価についての検討も開始させていただいておりますので、そちらについての状況を今日ご報告させていただきたいと考えております。

次のスライドになりますけれども、カルタヘナ法の規制措置の概要ですけれども、主に一種と二種に分かれておりまして、一種の方は開放系での使用となっております。開放系の使用に当たりましては、まず事業者の方で、生物多様性影響評価書等と合わせて第一種使用規程を主務大臣が承認する必要があるとなっております。承認に当たりましては、学識経験者の意見聴取、パブリックコメント手続を経る必要があるということが規定されておるところでございます。

主務官庁ですけれども、開放系のほうは二種使用とは変わりが、物の所管大臣、所管官庁と環境省の共管となっているところが、所管の観点から大きく異なってくるところでございます。経済産業省としましては、鉱工業品の生産過程で使用する生物等が所管となってくるところでございますけれども、これまで、これについて申請を受け付けた実績もなく、申請受付に係るような制度基盤もまだ整っていないという状況でございます。今後、遺伝子組換え微細藻類でございますとか、あとバイオレメディエーションのほうで申請の可能性があるのでないかというふうに考えてございます。

次のスライドに移ります。各省庁所管分野での遺伝子組換え生物の主な第一種使用、第二種使用をまとめた表になりますけれども、まず、研究開発については文部科学省が所管しておりまして、こちらのほうでは、開放系では耐塩性のユーカリですとか複合病抵抗性イネなど48件が、これまで第一種使用として承認されているというところでございます。

産業利用につきましては、主に厚生労働省、農林水産省のほうでこれまで申請が来ていると、承認実績があるということですが、経済産業省のほうでは、先ほども申し上げましたとおり、まだ1件の申請もないというところでございます。

次のスライドに移らせていただきますが、カルタヘナ法の概要・構成でございます。カルタヘナ法は全部で48条、全5章から成る法律でございますけれども、第一種開放系使用につきましては、第二章、国内における遺伝子組換え生物等の使用等に係る措置の4条～11条の中で具体的に規定されておりまして、事前に使用規定を定めて生物多様性影響

評価書を添付して主務大臣の承認を受けるということが、この中で義務づけられているところがポイントとなっております。

次のスライドに移らせていただきます。カルタヘナ法の体系図になりますけれども、第一種使用については、先ほどのカルタヘナ法の規定のほかに基本的事項、こちらは6省庁共管の告示となっておりますけれども、基本的事項というものが定められております。また、施行規則、生物多様性影響評価については、実施要領がこちら6省の共同の告示という形で定められておるとい法律の構成となっております。

次のスライドは、第一種使用等の大臣承認申請手順の主な流れになります。法令の規定に基づきますと、まず、遺伝子組換え生物等を作成または輸入して第一種使用等をする者は主務大臣の承認を受ける義務がございますので、この青い枠の中に記載されております第一種使用規程承認申請書、この中には第一種使用等の内容、方法等を書くこととなります。こちらと、あと生物多様性影響評価書、さらに生物多様性影響の効果的な防止に資する措置を記載した書類として、具体的な中身としましてはモニタリングの計画でございますとか、生物多様性影響が生ずるおそれのある場合における防止措置、緊急措置計画というふうにも呼ばれておるようですけども、そういったようなものをまとめた書類を作成する必要があります。

こちらで主務大臣のほうに、経済産業大臣と環境大臣になりますけれども、申請をいただきまして、学識経験者の意見聴取、さらに国民の意見聴取を経まして、承認もしくは拒否を行うと。承認の際には、告示をもって第一種使用規程のほうを公表するということが法令で規定されてございます。

次のスライドに移りまして、第一種使用申請に必要な書類でございますけれども、基本的事項の中に、第一種使用規程の承認の申請に当たり申請書とともに提出する書類は、生物多様性影響評価書のほか、承認を受けようとする者による生物多様性影響の効果的な防止に資する措置（当該承認を受けようとする者による第一種使用等の開始後における情報収集及び生物多様性影響が生ずるおそれのある場合における生物多様性影響を防止するための措置を含む）の内容を記載した書類とすること、というふうに規定されておりまして、先ほど申し上げさせていただいたような書類を提出いただく必要があるという状況となっております。

承認申請書の様式のほうは、右側に図が入っておりますけれども、既に省令でこういったように定められておるといところでございます。

次のスライドでございますけれども、こちらが生物多様性評価実施要領、告示で定めておりますけれども、こちらの主な概要となっております。まず、生物多様性影響の評価を行うに当たりましては、1.に掲げられているような情報を用いて行うということになりまして、具体的には、宿主または宿主の属する分類学上の種に関する情報、2つ目として遺伝子組換え生物等の調整等に関する情報、3つ目としまして遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報、こちらの情報を用いて行うということになっております。

①と②でございますけれども、こちらは基本的には閉鎖系二種使用のほうとほぼ同じとなっております。①のほうは宿主に関する情報でございますけれども、こちらの中で、例えば病原性ですとか有害物質の産生性ですとか、そういった重要な情報も記載することになっておりますけれども、特に開放系で必要となってくる情報としましては、下線を引いてあるところでございますけれども、生息または生育可能な環境の条件ですとか、捕食性または寄生性に関する情報というのが新たに必要となってくるというところがございます。

遺伝子組換え生物の調製等に関する情報についてもほとんど同じでございますが、(5)で遺伝子組換え生物等の検出及び識別の方法並びにそれらの感度及び信頼性についての情報が必要となってくるという違いがございます。

③については、使用等の内容、使用等の方法。こちらのほうは第一種使用規程の方に書く内容と同じとなっておりますが、恐らく生物多様性影響評価実施要領のほうではより詳細に書くのかなというふうに考えております。(3)としては、承認を受けようとする者による第一種使用等の開始後における情報収集の方法、それから生物多様性影響が生ずるおそれのある場合における生物多様性影響を防止するための措置、こちらのほうを、先ほどご説明させていただきました申請に当たって、必要な書類の中でモニタリング計画ですとか緊急措置計画というのがございますけれども、こちらと内容はほぼ同じということになっております。(5)として、実験室等での使用等または第一種使用等が予定されている環境と類似の環境での使用等（原則として遺伝子組換え生物等の生活環または世代時間に相応する適当な期間行われるものをいう。）の結果ということで、ここがまず求められてくると。また、国外における使用等に関する情報、こういった情報を用いて評価を行うと。

2.になりますけれども、生物多様性影響の評価につきましては評価項目が生物種ごとに分かれて規定されておまして、微生物の場合ですとほかの微生物を減少させる性質、病原性、有害物質の産生性、核酸を水平伝達する性質、その他の性質（間接的影響等）、

それぞれの項目について、右側は評価手順でございますけれども、影響を受ける可能性のある野生動物、植物を特定すること、影響の具体的内容を評価する、影響の生じやすさの評価を行う、それらを踏まえて生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断を行う。この(1)の①から⑤のそれぞれの項目について、(2)の①から④の手順を踏んで評価を行いまして、最終的に3.として、生物多様性影響の総合的な判断を行うという形で実施要領のほうで規定されておるとい構造になっております。

それぞれの項目について、具体的にどのようなデータ・情報を計測、整理、記載した上で、どういった論理構成で評価すれば生物多様性影響が生ずるおそれがないといえるのか、具体化していく必要があるのかなというふうに考えてございます。

次のスライドになりますけれども、学識経験者への意見聴取。閉鎖系使用のほうでは特にこういった規定はないのですけれども、開放性の使用に当たりましては学識経験者の意見聴取ということが明示的に求められておりまして、法律第4条の方で、承認の申請があった場合には、第一種使用規程について、専門の学識経験者の意見を聞かなければならないということが規定されております。

また、施行規則10条の方で、学識経験者の名簿を作成し、これを公表するということが規定されております。さらに基本的事項のほうで、当該事業者は、第一種使用等をする遺伝子組換え生物等の特性に関し知見を有する専門家及び影響を受ける可能性のある生物、生態系等に関し知見を有する専門家から選定するということが規定されておるところでございます。

次のスライドになりますけれども、参考でございます。第3回バイオ小委員会の開催の際に、バイオ利用評価ワーキンググループの審議事項についても合意しておりますけれども、こちらの方で「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）」に基づく大臣承認申請、大臣確認申請等に関する適否について、このワーキンググループで審議することが可能となっております。

他方で、この評価ワーキンググループで開放系について審議する場合でございますけれども、環境省が共管省庁として入ってきますので、ここの関係をどうするのかということですか、あと、学識経験者名簿の作成・公表を行うことになっておりまして、もしここで行う場合には、委員の先生方も名簿に載せさせていただくということになるのかなと。あと、第一種使用等をする遺伝子組換え生物等の特性に関し知見を有する専門家、影響を受ける可能性のある生物、生態系等に関し知見を有する専門家の選定が必要となってきま

すので、そもそもこの評価ワーキンググループの委員の構成についても再度検討が必要になってくるのかなというふうに考えております。

次のスライドになりますけれども、そのほかの審査・承認に当たっての留意点としまして、国民の意見聴取、第一種使用規程の承認に当たって考慮すべき事項、秘密情報等に関する事項等が定められております。

パブリックコメントのほうも基本的には行くと。主務大臣は、第一種使用規程の承認に当たって、第一種使用等の内容及び方法に応じ、国民に対し当該承認の申請に係る第一種使用規程等を公表し、それに対して提出された意見及び情報を考慮すること、というふうになってございます。

また、承認に当たっては、人の健康に対する影響を考慮する。秘密情報については、秘密情報（秘密として管理されている事業活動または研究活動に有用な技術上の情報であって公然と知られていないもの）の提供は行わないということが規定されております。

次のスライドになりますけれども、第一種使用規程の承認の基準というものも基本的事項の中に定められておまして、①から③までのいずれにも適合している場合には第一種使用規程の承認を行うということで、1つ目として、影響を受ける可能性があるとして特定された野生動植物の種または個体群の維持に支障を及ぼすおそれがないと認められる遺伝子組換え生物等に係る第一種使用規程であること。もしくは、その宿主または宿主の属する分類学上の種について、我が国での長期間の使用等の経験のある遺伝子組換え生物等であって、当該宿主または宿主の属する分類学上の種と比較して、生物多様性に及ぼす影響の程度が高まっていないと認められるものに係る第一種使用規程であること。

さらに、当該実験室等での使用等または第一種使用等が予定されている環境と類似の環境での使用等を行うことにより、生物多様性影響を評価するための情報が得られていること。③としまして、生物多様性影響の効果的な防止に資する措置が確実に講じられたものであること。こういった場合には承認を行うということが規定されてございます。

次のスライドになりますけれども、適正使用に当たって配慮しなければならない基本的な事項としまして、他法令の遵守に関する事項、人の健康の保護を図ることを目的とした法令等、予定されている使用等に関連する他法令を遵守すること。

2番として、遺伝子組換え生物等の取り扱いに係る体制の整備に関する事項。遺伝子組換え生物等の安全な取り扱いについて検討する委員会等を設置し、あらかじめ遺伝子組換え生物等の安全な取り扱いについての検討を行うとともに、遺伝子組換え生物等の取り扱

いについて経験を有する者の配置、遺伝子組換え生物等の取り扱いに関する教育訓練、事故時における連絡体制の整備を行うよう努めること。

また、情報提供について、譲受者等が当該遺伝子組換え生物等を適切に取り扱うために提供することが望ましいと判断される情報を有する場合には、当該情報についても提供するよう努めること。

記録の保管については、使用等の態様、安全委員会等における検討結果、譲渡等に際して提供した、または提供を受けた情報等を記録し、保管するよう努めること。こういったことが基本的な事項として定められておりますので、この制度基盤を整備していく中でも、こういったことをきちんと盛り込んでいかななくてはいけないのかなというふうに考えております。

以上を踏まえまして、次のスライドになりますけれども、第一種使用に係る制度基盤整備として必要な作業としましては、申請受付・審査フローの検討。申請要領のほうを策定する。基本的なフローを整理すること。あと、学識経験者からの意見聴取がございますけれども、このバイオ利用評価ワーキンググループの審査との関係をどのようにするのか。申請の受付、事前相談体制はどうするのか。N I T Eでの事前審査の必要性ですとか実施要領の検討。第二種使用については、チェックリストというものをこの評価ワーキンググループのほうでご審議いただいた上で策定しておりますけれども、同じようなものを第一種使用についても検討する必要があるのか否かといったところが検討事項になってくるかなと思っております。

また、学識経験者の選定、名簿の作成・公表、意見聴取要領などを策定する必要があるかと。

また、申請書等の作成要領・マニュアルの策定が必要になってくるかと考えております。様式等は定まっておりますけれども、第一種使用規程の中に具体的にどういったような情報を盛り込む必要があるのかとか、生物多様性影響評価のほうは、具体的にはどのように実施したらよいのか、どのように評価書を作成したらよいのかとか、モニタリング計画、緊急措置計画がございますけれども、こういったものについても事業者につくってくださいますといっても、なかなかすぐにはわからないところがあるかと思っておりますので、そういったところの要領を策定していく必要があると考えております。

また、留意点のほうもございますので、こういったところもしっかりと守っていただくべき点については明示的に示していくということが必要になってくると。申請書作成要領

ですとか、あと留意点については、微細藻類の場合とバイオレメディエーションの場合と違ってくるところもあろうかと思しますので、それぞれごとに検討していくことも必要になってくるのではないかなというふうに考えてございます。

次のスライドはご参考でございますけれども、今考えられるところの申請受付審査フロー。今、二種のほうで行っている審査なども踏まえまして考えると、このような形が想定されるのかなというイメージでございますけれども、まず事業者のほうで生物多様性影響評価を行いますので、それに基づいて申請書の作成をしていくということですが、N I T Eのほうで事前相談を行う体制を構築しておく必要があるかと思ひますし、あとは、申請があった後にどの会議体で審査を行うのかといったところの整理等がこれから必要になってくるのかなというふうに考えてございます。

この後、先ほども申しあげましたとおり、N I T Eのほうで遺伝子組換え生物の開放系利用における審査支援体制整備事業という形で検討のほうも行っておりますので、N I T Eの松尾室長からご説明をさせていただきます。

○N I T E（松尾） N I T Eの松尾でございます。

では、スライドの44枚目からご説明させていただきます。前回3月の審議会の際にも概要については紹介させていただいたところですが、N I T Eでは、遺伝子組換え生物の開放系利用における審査支援体制整備事業というものに取り組んでおります。

まず、現状の課題ですが、先ほど長崎補佐のほうからもご説明ありましたとおり、鉱工業利用分野における第一種使用の申請の事例がまだなく、生物多様性影響評価の手法も定まっていないため、事業者さんが遺伝子組換え生物を第一種利用したいと思っても、なかなかできないという高い障壁がございます。それと、第一種使用申請に備えて知見を蓄積していく必要があるということでございます。

この事業の中での成果物ですが、まず1つ目は、遺伝子組換え生物のカルタヘナ法に基づく審査・管理に係る通知というものを経済産業省から出していただくというのがあります。2つ目としては、生物多様性影響評価手法というのを構築して、事業者さん向けの申請書マニュアルをつくっていく。3つ目としては、カルタヘナ法第一種使用等の審査体制整備をしまして、事業者さんがちゃんと申請ができて適切に審査を行っていく体制をつくっていきます。

目標としましては、評価手法を明確にすることによって適切な審査と産業利用を促進できるのではないかと考えております。具体的にN I T Eでは何をしていくかという、ま

ず①としまして生物多様性の影響評価をに関する文献調査を行います。生物多様性影響評価項目は、先ほど長崎補佐からもありましたが、競合性、交雑性、病原性、有害物質の産生性、水平伝達の性質というのが、カルタヘナ法の下にある遺伝子組換え生物等の第一種使用等による生物多様性盛況評価実施要領に定められているのですが、こういったものを既存の文献で調べていくとともに、②としまして、閉鎖系、開放系で実証実験を行っていきます。③としまして、成果物となる文章の作成をしていきますが、実験データを取りまとめて公表します。申請書マニュアル等をつくっていきます。それと審査体制をつくっていきます。

この事業の中で有識者の検討委員会というのを組織します。この委員会の役割ですが、N I T Eが提案した評価手法案についての指導・助言、生物多様性影響評価への指導・助言を賜ります。それと、N I T Eで行う実験データに基づいて、さらに考察をしていただくということを考えております。

次のスライドなのですが、これが評価手法の案でございまして、こちらは平成27年度、バイオインダストリー協会が経済産業省からの委託調査事業で取りまとめた評価手法をベースに、文献調査で得た新しい知見を取り入れた評価手法の案でございます。きょうは詳しいところをご説明いたしません、一番左の評価項目というところが、実施要領で定められている微生物に対する評価手法項目なのですが、これに基づいて、どのように評価をしていけば生物多様性影響がないか・あるかというのを考えております。次のスライドをお願いいたします。つい先日、7月23日に第1回の検討委員会を開催いたしました。その中で前のスライド2枚、この評価手法案についておおむね了承をいただきまして、これに基づいてN I T Eは実証実験を行ってまいります。こちらは微細藻類を対象としたものなのですが、まず3年で微細藻類の評価手法を確立したいと考えております。まずは産業利用の可能性が高い微細藻類から着手して、その次はバイオレメディエーションなどに用いられる嫌気性菌に着手できればと考えております。委員会は年に2～3回を想定しておりまして、次は1月から2月ぐらいを考えております。

これから実際に実験を進めていくのですが、データに基づいて評価手法の妥当性を検討していただく予定になってございます。これと並行して、一番下の行にあります遺伝子組換え生物のカルタヘナ法に基づく審査・管理に係る通知、申請書マニュアルというのも経済産業省さんと一緒に考えていくということを考えています。

私のほうからは以上でございます。

○鎌形座長　ご説明ありがとうございました。

それでは、ただいまの長崎補佐、松尾室長からの説明に関しまして、質問、ご意見等がございましたらよろしくお願いいたします。どうぞ。

○神谷委員　もちろん、生物多様性への影響を評価するというのは極めて重要なところだと理解しております、36ページに評価項目の①から⑤まで書いてあるのですが、一応NITEさんのほうでいわゆるたたき台となるような評価方法が、次の次のページに書いてあるのですね。非常に細かい表ですね。この表の中には、36ページの⑤の「その他の性質」についてはまだ対象としていないという理解でよろしいですか。これが一番難しい評価になるのではないかなとは個人的には思っておりますけれども。

○NITE（松尾）　その他の性質については「飛散性」を確認する試験内容を加えております。

○神谷委員　わかりました。ただ、その他の性質、間接的な影響というのは非常に難しい評価になるのではないかなと思っておりますけれども、具体的にどういう評価をしたらいいとか対象の性状、例えばサイトカイン誘導性とかアポトーシス誘導性とか、そういったものを想定していらっしゃるのですか。

○NITE（木下）　NITEの木下です。

今のところに関して、サイトカインの誘導性というのは、周りのほかの生物種に対してということですか。

○神谷委員　はい。

○NITE（木下）　今回の場合は、基本的に実際上開放系の実証を行いますので、想定しているものとしては、藻類が飛散した後、周りの環境の動植物を含めて生物に対する影響というふうな感じの考え方をしています。そこに関しましては、毒性試験とかはしませんけれども、特に細胞レベルのそういうふうなことは余り想定していません。今の段階では、そこまでは想定していません。

○神谷委員　わかりました。藻類を対象としたこういう評価項目ということなのですね。

○NITE（木下）　はい、そうです。

○神谷委員　私、ちょっと一部誤解しておりました。

○鎌形座長　ほかにございませんでしょうか。穴澤さん。

○穴澤委員 第一種開放系では、例えば飛散性について調べるというお話ですけれども、飛んでいった先でそれが残存するかどうかは、項目には入っていますけれども、それが周辺の微生物系あるいは生態系に影響を及ぼすかどうかというところまで調べるのでしょうか。さらに飛んで行った先で、例えばそれが優先種になるかならないかとか、いつまで残存するかとか、そのようなデータを想定されているのでしょうか。

○NITE（木下） まだ今の段階ですと、こういう評価項目を使ってやろうというところではあるのですが、まず最初の段階としましては、あくまで組換え体と野生株との差としてどうなのかということを対象として考えたいというふうに思っています。ただ今回の場合、想定される藻類に関していろいろな種類がありますので、それぞれ例えば飛散した後、どの程度の温度でどの程度生息できるのか、地面とかアスファルトとかそういうところも想定はしているのですが、それに関して調べながらやっていくと。まず最初に、その飛散先でどの程度生き残るかということを重視して一応検討していこうということは考えています。ただ、あくまで野生株と組換え株との間で差が出るかどうかということを重視したいというふうには考えています。

○穴澤委員 基本的には開放系と閉鎖系の差を見るという意味では、それで十分かなと思います。ただ、逆に野生株と組換え株の差ということを強調しますと、入れた遺伝子、変化させた遺伝子による影響ということも見なきゃいけないことになると思います。どのような遺伝子を入れるかによっても組換えか野生株かという以上の差は出てくるのだと思います。宿主と組換えの差を見ようとすると、やはりそこはどうしても議論になるのではないかと考えます。そうしたときには、今までのこういう審査の中では余り個々の遺伝子の機能の差について、先ほどサイトカインの誘導性というお話もありましたけど、場合によっては、そういうことも議論しなきゃいけないことが出てくる可能性があると思います。

端的な例をいえば、薬剤耐性が分かりやすい例だと思うのですけれども、それ以外にも、例えば、組換えの細胞の中であるタンパクをつくったときに、それが活性をもった形でつくられるのか、あるいはただ単にタンパクの固まり、グラニューールとかできてしまうのかとか、そういうことも場合によっては議論をしなきゃいけないようになると思います。これらは次のステップかとは思いますが、今後の検討項目として一応頭の中に入れておいていただけるとよいと思います。

○NITE（木下） ありがとうございます。

○鎌形座長 ほかに、委員の先生方からございませんでしょうか。どうぞ。

○池委員　　ちょっと気になったのは、藻類培養というとセミクローズド系ということですから。バイオレメだと意図的にバクテリアを一定量環境中に放出しますが、藻類の生産ということになると、ある程度制御した系でやっていくということになるので、多分漏出の可能性が限られると考えられます。それが現実はどう起こるのだろうという想定をしないといけないと思うのですが、藻類の培養系、生産系をある程度想定されているという感じでしょうか？ オープンポンドでやるとかリアクターみたいのでやるとか、その後に産物であるバイオマスの除去、回収をどうするかなどをある程度想定してリスクを評価しようとしているのですか。

○N I T E（木下）　　基本的には開放系での実験ということになるので、リアクターということは今回のところは想定していません。あくまでオープンポンドでということを考えています。オープンポンドの場合も、もちろんどういう場所でやるかということと敷地、ポンドからいわゆる事業者さんの管轄外のところまでの間でどのくらいの干渉領域をもてるかということも、最終的な評価のところには入れるということは考えています。

飛散の試験の場合は、要はそのとき、量的なものが事業者の敷地外にどの程度出るのかということ、それによって、先ほどちょっとお話もしました生産性、どのくらいの量が飛んだときにどのくらい生き残ってくるのかということの評価の中には入れたいというふうを考えています。

○池委員　　参考にといいか将来的にと思ったのは、バイレメは土の中のように直接環境に入れるのですけれども、例えば活性汚泥法のような排水処理など、むしろ制御しやすい場合は、同じバクテリアを扱っていてもリスクがバイレメと随分違うなあという感覚も持っています。そういう意味では、藻類の培養系を議論すると、そっちにも近い議論がだんだん出てくるのかなと思います。セミクローズド系のリスクは、本当の開放系利用と比べてかなり違うのかなということも思った次第です。これはコメントです。

○鎌形座長　　曝気するかポンドで放ったらかしにしておくかで、全然飛散性の追い方も違うということですよ。

○池委員　　排水処理の場合は、普通は最後に一般細菌数を減らすのに滅菌系がありますから、ある程度制御して使っているみたいな格好になります。制御して使っているのと、本当に土壌に直接まくというのでは全然違う可能性があるんで、その辺はある程度使い方の枠を決めて、評価の仕方を考えていったほうが現実的かなという気はしたということです。

○鎌形座長 委員の先生方どうでしょうか。前川先生、お願いします。

○前川委員 要するに第一種ですから、池なら池に置いておくということになるのですが、いわゆる自然災害、要するに大雨が降ったりというときに、結局それは飛散するわけですね。それは想定されている飛散とレベルの違う話になってくるので、そういうことは想定しなくてもいいのかという、そういうときはどうすればいいのという。

○N I T E (木下) そういうことに関しての議論というのももちろんあるのですが、今の段階としては、あくまでそのところまで踏み込んだことは考えていません。それこそ台風が、今九州に上がろうとかいうのがありますが、そういうときにどうするのかという話は当然中では出ているのですが、実際の運用となったときには、恐らく手を打ってもらうことは考えるのだと思いますが、現在の評価の中では、そこまでのところに踏み込んだ話はしないということにしています。

○長崎補佐 今おっしゃられた点につきましては、申請書に必要な書類の中で、生物多様性影響が生じるおそれのある場合における防止措置、緊急措置計画ということを策定するように求められておりますので、そういった中で、例えば台風が起きて出ていってしまいますといったときに、どういうふうに対処するのかということについて、あらかじめ検討しておく必要があるかなと考えております。では、具体的にどういったようなものがあり得るのかということについては、このN I T Eの検討の中でもあわせて検討していくべき話かなというふうに考えております。

○鎌形座長 ほかによろしいでしょうか。松井先生。

○松井委員 この話の中のゴール点というのは、今のところはルールをつくるというところに設定されていますか。というのは、34ページのスライドのところ、ルールをつくった後に意見聴取を学識経験者と国民にするという形で出てきているのですが、そのルールをつくった上で国民とかのところに意見を聴取すると、科学的な安全性とは別のところの議論になると思うのです。

それは、一度、5年ぐらい前に生態学会で企画集会をやって、そのときに一般の方が入られていたのですが、やはり話が科学の話と感情的な話のところですれ違ってしまって、そのままにっちもさっちもいかないというようなこともありました。ですから、ここで目指されているのは、まずルールづくりという認識でよろしいのですか。後の段階はまた別の機会にということですか。

○長崎補佐 まず、ルールづくりにつきましては、ルールをある程度つくった段階で、

その後、そのルール案についてパブリックコメントを実施するかどうかということについては、また別途検討が必要かなというふうに考えております。他方で、承認が上がってきた段階で、その申請書について学識経験者のご意見を聞いた上で、その後またパブリックコメントを行うということになっておりますので、それは恐らく行う必要があるのかというふうに考えております。

他方で、1回紹介させていただきましたけれども、第一種使用規程の承認の基準というものが定められて、具体的にはスライドの40ページ目になりますけれども、①～③までのいずれにも適合しているときは、第一種使用規程の承認をするものとするということになっておりますので、基本的には科学的な内容になっているかと思うのですが、これが承認の基準になってくるといふふうに理解しております。

○鎌形座長　よろしいですか。なかなか難しいところがあるんですけど。

ほかに先生方、よろしいでしょうか。穴澤さん。

○穴澤委員　微細藻類を最初に想定されているということだと思いますが、微細藻類の場合はある程度具体的な種まで想定しておく必要があると思います。藻類には、いわゆる赤潮のイメージとか大きな集合体であるマットを形成するとか、あるとき突然大量にふえてしまうという自然現象があります。まさに自然界に出たときに、このようなわけのわからぬコントロールできないままにバツとふえてしまうという現象が知られています。そこで、ある程度株を想定しておかないと、それに対して大丈夫ですよという保障ができるような説明がしにくいことになっていきますので、その点も少しご配慮いただきながら、どういう菌株について、まず想定していくか十分ご検討いただければと思います。最初に説明に失敗してしまうと、大きな壁にぶつかってしまうと思います。

○鎌形座長　コメントよろしいですか、今の点は。

○NITE（松尾）　ありがとうございます。これから菌株を選定して実験に着手していくのですが、幾つかの微細藻類を候補に挙げています。一番は実用化に近いようなもの、既に事業者さんとか遺伝子組換えの研究開発に取り組んでいるもののうち将来、第一種の実用化を目指しているようなところ、そういった微細藻類を使ってやりたいなと考えているところです。

○長崎補佐　あと一点、第一種使用に係る留意点みたいものを整理しておく必要があるかなというふうに考えておるのですが、今、穴澤先生からご指摘があったような形で、ルールを策定する際に菌株を特定した形で幾つか例示するような条件をつけておくと

いうのも一つの案かと思しますので、そのあたりも含めて、今後よく検討していきたいというふうに考えております。

○鎌形座長 先生方よろしいでしょうか。片山先生。

○片山委員 穴澤先生のお話とちょっと関係するのですが、あえて微細藻類という漠然とした名前にしているというふうに理解してよろしいのですか。微細藻類というと、今、系統樹のところというところかなり分類学的にいろいろなところを含んでいると思うのですが、それを全部集めた格好で小さいサイズの藻類という、そういう表現をあえてされているというふうに考えてよろしいのですか。

○NITE（松尾） そうです。今のところは微細藻類全般に使えるような評価手法をつくっていききたいと考えていて、マンパワーや予算の関係もあるのですが、ある程度産業利用が想定されるような株を選んでやっていきたいと考えています。

○片山委員 ということは、割といろいろな性質のものが含まれるけれども、そこをカバーできるような広い適用性をもったものをつくり上げていこうという考えですか。

○NITE（松尾） そうです。

○片山委員 わかりました。

○鎌形座長 よろしいでしょうか。何か補足の説明ございますか。大丈夫ですか。

○NITE（木下） 今のところは、まだ実際にこういう形で実験して実証データを積み上げようというふうな形ですので、それがまた固まりましたらもう少しお話しできることもあるかと思いますが、あくまで頭の中で想定した部分から、次、実際のデータをとるところに入りたいと思っていますので、データを示しながらまた進めていきたいというふうに考えています。

○鎌形座長 よろしいでしょうか。これはまた議論が尽きないと思いますが、もし時間が後で余りましたら、また再び、ありましたらよろしく願いいたします。

それでは、次の議題に進めさせていただきたいと思います。その他になっているのですが、49ページから始まりますけれども、4題ほど経済産業省からのご説明がございます。

では、長崎補佐の方からよろしく願いします。まず、資料3-1のゲノム編集生物に関する案件ですね。

○長崎補佐 それでは、「経済産業省所管分野におけるゲノム編集技術の利用によって得られた生物のうちカルタヘナ法の規制対象外と整理された生物の取扱について」、こち

らのほう、7月に通知を発出させていただいておりますので、ご報告をさせていただきたいと思っております。

まず、経緯でございますけれども、昨年、ゲノム編集技術の利用により得られた生物のカルタヘナ法上の整理及び取扱方針について、8月30日に中環審会傘下の遺伝子組換え生物等専門委員会で検討結果が取りまとめられまして、その後、パブリックコメントの手続を経まして、本年1月21日に開催された中環審自然環境部会で報告されたところでございます。

こちらの取り扱い方針を受けまして、環境省で「ゲノム編集技術の利用により得られた生物であってカルタヘナ法に規定された『遺伝子組換え生物等』に該当しない生物の扱いについて」を策定し、本取り扱いの適切かつ円滑な実施について、経済産業省を含むカルタヘナ法関係省庁に対し協力の要請があったところでございます。

こちらを踏まえまして、経済産業省では委託事業も活用しまして、経済産業省所管分野で開放系利用が見込まれる微細藻類を念頭に、上記情報提供項目の詳細について検討を行わせていただきました。検討結果については、前回の3月14日に開催しましたこちらの評価ワーキンググループのほうで報告し、審議、承認いただいたところでございます。このたび、前回審議会で承認いただいたものをベースに、資料3-2のとおり情報提供様式及び資料3-3のとおり記載例の策定させていただき、7月10日付で通知を発出させていただいております。

中環審の整理結果の概要をおさらいさせていただきたいと思っておりますが、カルタヘナ法の規制対象範囲でございますけれども、最終的に得られた生物に細胞外で加工した核酸が含まれている場合は遺伝子組換え生物等に該当し、規制の対象となります。含まれていない場合は遺伝子組換え生物等に該当せず、規制の対象外というふうに位置づけられました。

なお、最終的に得られた生物に細胞外で加工した核酸が含まれていない場合であっても、作成の過程において細胞外で加工した核酸を移入するものについては、得られた生物に当該核酸が残存していないことが確認されるまでの間は、遺伝子組換え生物等として取り扱い、カルタヘナ法に基づく適切な措置を講ずる必要があると。

ゲノム編集生物のうち、カルタヘナ法の規制対象外とされた生物であっても、生物多様性への影響に係る知見の蓄積と状況の把握を図る観点から、当該生物を拡散防止措置のとられていない環境中、いわゆる開放系で使用する場合には、当面の間、使用者に対して、使用する生物の特徴や生物多様性影響に係る考察等に関し、以下、ここに掲げられている

(a) から (h) の項目について、主務官庁に情報提供を求めるということの扱いになりました。

こちらを受けまして、生物多様性影響が生ずるおそれに関し疑義がある場合、または生物種の特性から必要と判断された場合には、主務官庁から当該使用者に対し必要な追加情報を求め、また必要な措置をとるということになりました。

こちらを踏まえまして、別添、次のページになりますけど、当省のほうから7月10日付で商務・サービス審議官名で「ゲノム編集生物の利用により得られた生物であってカルタヘナ法に規定された『遺伝子組換え生物等』に該当しない生物の取扱い及び当該生物を拡散防止措置の執られていない環境中で使用するに当たっての情報提供について」という要請の文書を発出させていただいております。

ゲノム編集技術を用いて作出された生物であってカルタヘナ法上の遺伝子組換え生物に該当しない生物を拡散防止措置のとられていない環境下、いわゆる開放系で使用する場合には、使用等に先立って主務官庁に情報提供いただけるよう改めてお願いいたします。また、閉鎖系で使用する場合には、遺伝子組換え生物等を使用する場合と同様の拡散防止措置を当該生物の特性に応じてとっていただけるようお願いいたします、という要請させていただいております。閉鎖系については、特に情報提供ですとか法に基づく拡散防止措置の確認などを行うことは予定してございません。

これを踏まえまして、情報提供様式を別添様式としてつけておりますけれども、様式のほうも策定させていただいております。

なお、使用等の開始後、生物多様性への影響が生ずるおそれがあると判断した場合には、直ちに生物多様性影響を防止するために必要な措置をとるとともに、速やかに相談窓口までご報告くださいということ、また、情報提供や報告等から、生物多様性影響が生ずるおそれに関し疑義等があると経済産業省のほうで判断する場合には、公益上の必要性も考慮し、追加情報の提出要請ですとかその他の必要な措置をとることがありますのでご注意ください、ということを連絡させていただいております。

また、判断が迷う場合には、相談窓口、N I T E のほうまでご相談くださいということを通知させていただいております。

その次のページ、こちらが策定しました様式になっておりまして、特にこの中では、改変した生物の分類学上の種について情報を求めることになっておりますけれども、より具体的に宿主の属名及び種名ですとか、宿主の自然環境における分布状況に関する情報です

とか、こちらのほうは、生物多様性影響評価実施要領に即しまして具体的にブレイクダウンしたものを求めています。

宿主の生理学的及び生態学的特性について、具体的な情報になりますけれども、こちらは備考の5に書いてございますけれども、宿主の生理学的及び生態学的特性の項目には、生物多様性影響の観点から重要と思われる宿主情報、具体的には生息または生育可能な環境の条件ですとか捕食性または寄生性、繁殖または増殖の様式、病原性、有害物質の産生性などをわかる範囲で簡潔に記載してくださいという形で求めさせていただいてございます。

また、最後のところになりますけれども、当該生物を使用した場合に生物多様性影響が生じる可能性に関する考察については、先ほどもご紹介させていただきました生物多様性影響評価実施要領の規定に基づきまして、ほかの微生物を減少させる性質、病原性、有害物質の産生性、核酸を水平伝達する性質、その他の性質について、宿主との違いを中心に記載していただくということをお願いしてございます。

また、今回このような様式を定めるだけではなくて、その後の61ページになりますけれども、具体的に記載した場合のイメージも作成させていただきまして、より事業者の方が容易に対応できるようにさせていただいてございます。

以上でございます。

○鎌形座長　　そうしますと、ご意見等ございましたら委員の先生からよろしくお願いたします。勝間先生。

○勝間委員　　以前も聞いたかもしれないのですが、ゲノム編集の途中段階で外来遺伝子を使っているけれども、最終的には含まれていないものは対象外になるということなのですが、それは最終的に外来のものが問題のところに入っていないというのはわかるのですが、違うところに挿入されていないというのは確認しなければいけないという何か項目はあるのでしょうか。要するにぶっちゃけていうと、全ゲノムをシークエンスしなければいけないのかということなのですが。

○長崎補佐　　検討の過程でも全ゲノムの解析までは必要ないということで確認をとっておりまして、特に切った部分について確認をしていただくということが重要になってくるというふうに考えております。

○勝間委員　　そうすると、当該部分だけ確認すれば問題ないということによろしいですか。

○小出室長　小出ですけれども、当該部分だけではなくて、それ以外の部分にまかり間違っているかどうかについては、サザンハイブリダイゼーションその他適切な方法を幾つか組み合わせて、合理的な説明ができる範囲で調べていただきたいというふうに考えております。

○鎌形座長　よろしいでしょうか。今のターゲットのところに遺伝子が入っていないかどうかの確認方法のご質問だったと思いますけれども、ほかに先生方のほうでございませうか。松井先生、よろしくお願ひします。

○松井委員　教えていただきたいのですが、ここで生物多様性影響と出ていますけれども、これはどういうことを仮定されていますか。というのは、この生物多様性影響というのは非常に判断が難しいと思うのです。今想定されているような内容というのは、多分個人によって影響の内容がばらばらだと思うのですけれども、何か共通見解みたいなものは今の段階でありますでしょうか。

○小出室長　共通見解というよりも、我々考えておりますのは、野生株と比較して生態系の中で非常に大きな地位を占めてしまうと、先ほど藻類のところでもありましたとおり、ほかの生物を押しつけて、野生株と比較してより押しつけてどうこうとか、そういうことがあった場合には、生物多様性影響というのがあるのかなというふうに考えております。

今回、外来の遺伝子を含まないパターン、ほとんど形質のパターンだと思うのですけれども、これについて特に大きな変異差が出るのかどうか。これについては、報告してもらった情報の中に、どういう遺伝子をいじって、どういう効果を見るのかという項目を出していただいております。それをみた上で、果たしてこれを実際に環境中に出したときに、実際にほかの生物を野生株以上に何かするのかどうかという判断を考えていきたい。もしもそれが何かあるようであれば、当然我々としては、追加の情報を求めるなり何らかの対応をしていくというふうに考えております。

○長崎補佐　今の補足になりますけれども、生物多様性影響とは何なのかということについては、先ほどの生物多様性影響評価実施要領がございませうので、今回の情報提供においては、様式の最後の部分でございませうけれども、当該生物を使用した場合に生物多様性影響が生ずる可能性に関する考察ということで、具体的には、他の微生物を減少させる性質ですとか病原性、核酸を水平伝達する性質、その他の性質ということで微生物のほうはなっておりますので、こちらを引用して作成させていただいております。

また、こちらの具体的な記載要領については、別途、備考のほうに少し書かせていただ

いてございます。特に宿主との相違を中心に考察していただけたらよいのかなと。宿主がこういうものであると、それに対して今回こういうふうなゲノム編集を行いました、それによってこういうふうな形質の変化があります、なので、それについてはここに掲げられているような項目について、どういうふうな影響が及ぶのかということ考察していただいて、最終的に生物多様性影響がないということの評価していただくというふうに考えております。

○松井委員 在来の生態系の中にもう既にメンバーになっているものを組み換えた場合は、あるいはそれを編集した場合は今のお考えでいいと思うのですけれども、もともとそこに存在しないものを外部からもってくる場合というのも考えられますよね。一種利用のときに。もともと対象とする生態系のメンバーでない場合、その場合は今の考えだとちょっと難しいかなと思うのですけど。その場合は、逆に外来生物とかを持ち込んだようなやり方の方法が参考になるのではないかなと思いました。コメントですけれども。

○小出室長 ありがとうございます。実際に今ご意見いただきましたとおり、外来生物をもってくる場合、これは侵略性、外来生物などがおりますので、当然該当する法令に従って規制する必要があります。今回の我々の通知は、あくまでもゲノム編集というところに特化した形になっておりますので、実際に物を外に出す場合は、我々の通知だけではなくて当然ほかに関連する全ての法令、これ全部ひっくるめた上で、出す・出さないという判断をすることになると思います。

したがって、その部分というのは、たまたま我々の範囲ではないので入っておりませんが、実際には、ほかのところは当然そここのところを見ていきます。そのような形になっていきますので、全体としては生態系影響、外来のものであってもちゃんとコントロールするという整理にしております。

○鎌形座長 よろしいでしょうか。今、具体的な書き方に関して61ページから3ページほどございまして、具体的にどんなゲノム編集、生物をつくったかということに関して報告をしていただく内容の詳細な例が出ています。そこに、今、松井先生のご懸念のあったようなことに関しても書く部分があるというようなことです。

よろしいでしょうか。また何かありましたら、後でよろしく願いいたします。

そうしましたら、次の議題にとりあえず移らせていただきます。

では、「最終製品中に残存する遺伝子組換えウイルスの取扱いに関する検討」に関しまして、長崎補佐のほうからよろしく願いします。

○長崎補佐 「最終製品中に残存する遺伝子組換えウイルスの取扱いの検討」について、ご説明をさせていただきたいと思います。

こちら、検討を開始した経緯でございますが、前回の評価ワーキンググループの終了後に意見交換をさせていただきまして、特に先生方からバキュロウイルスの取り扱いについていろいろとご懸念が示されたということも踏まえまして、こちらの検討のほうを特に開始させていただいております。

背景になりますけれども、遺伝子組換え生物の第二種使用においては、従来より、昆虫細胞－バキュロウイルス発現系を利用した有用タンパク質、試薬の生産が行われています。また近年では、ヒト多能性幹細胞（ES細胞/iPS細胞）に組み換えウイルスを用いて分化誘導させて、神経細胞等が創薬研究用の試薬等——こちら経済産業省の所管になるのですけれども——として販売されるケースが出てきております。このように組み換えウイルスを利用して試薬等を生産する場合、最終製品中に当該ウイルスが残存している可能性が否定できないとして、製品全体をカルタヘナ法の規制の対象とするという法規制の運用とさせていただいております。

このため、当該製品の使用に当たっては拡散防止措置をとることが求められるほか、研究開発においては機関内承認ですとか文部科学大臣の確認、生産においては主務大臣の確認が必要となる場合が出てきております。このほか、譲渡（販売）における表示ですとか情報提供といった義務がかかってくるようになっております。

一方で、当該試薬の生産者、輸出入者、使用者等からは、これら残存組換えウイルスは増殖能ですとか感染能が失われておって、量も少量であるということから、生物多様性等への影響がないと考えられ、カルタヘナ法規制の対象外として法的扱いを整理することが求められているところでございます。

試薬は、特に研究開発において施設内で用いられるものでございますので、生物多様性影響をもたらすおそれが基本的にはないと考えられるにもかかわらずカルタヘナ法の規制の対象とすることで、我が国の研究開発を阻害する要因の一つとなっているのではないかということも懸念されるところでございます。

以上を踏まえまして、改めて当該組換えウイルスが生物多様性等に及ぼすリスクを検証し、仮にリスクがない、無視できるものということであれば、カルタヘナ法規制の対象外とする法的取り扱いを検討・整理し、有益な技術の活用による経済・産業の発展振興を図ることが重要ではないかというふうに考えてございます。

参考・参照情報でございますけれども、まず組換えバキュロウイルスを利用した試薬の取り扱いについて、過去に検討した成果が実はございました。当該試薬が実験室から不活化等されずに排水処理されたとのリスクシナリオに基づく分析も行った上で、組換えバキュロウイルスを用いて製造された試薬等による生物多様性影響の可能性は少ないものと考えられると評価。したがって、これらの試薬を研究あるいは診断目的で使用する際には、通常の試薬と同様に取り扱って差し支えないものと考えられるということで結論づけた報告なども出しております。

本調査結果に基づいて、産構審DNA技術小委員会、こちらのバイオ利用評価ワーキンググループの前身でございますけれども、平成23年6月に審議したことがございます。この場でさまざまなご意見をいただいて、再度審議するという事になったのですが、その後、本件については審議されずにそのままとなっております、背景のほうを確認させていただいたところ、ちょうどそのころ東日本大震災で、さらにその際に原子力発電所の事故などもありまして、若干リスクに対して過敏になっていたりとかいうこともあったような事情がございまして、一旦保留ということの扱いになったようでございます。ということで、依然として扱いがまだ整理されていないという状況が継続しているというところでございます。

また、センダイウイルスベクターを使用してヒト多能性幹細胞（E S / i P S細胞）から神経細胞等に分化誘導した細胞製品(創薬研究等試薬)に係る照会、こちらは具体的な照会が来てございまして、ヒト多能性幹細胞から神経細胞や筋細胞等に分化誘導する際にセンダイウイルスベクターが使用されていると。当該ウイルスベクターは、宿主細胞への侵入にかかわる膜融合タンパク質を発現する遺伝子を別の遺伝子、つまり分化誘導の促進因子のほうに置きかえられておりまして、感染後細胞内で感染性のあるウイルスを形成しないと。また、分化誘導のほうは33度の温度で2日間行われまして、分化誘導後に細胞培養を37度で行うということなのですが、その37度にした段階でウイルスが不活化すると。不活化というのは、遺伝情報は維持されるのですけれども複製はしないという、そういったような温度感受性の変異のほうを加えられておりまして、37度での培養後、凍結保存されて譲渡されるということになってございます。

以上のように、感染性のあるウイルスを形成しないで不活化される。RNAが複製されずにmRNAの転写合成も起こらないということから、生物多様性影響は及ぼさないと考えられるということをお事業者のほうは主張してございます。

厚生労働省発出の遺伝子組換えウイルスの残存に関する考え方というのがあるのですが、本件についてもカルタヘナ法規制の対象外と評価できるのではないかというふうに事業者のほうは主張してございますが、後にこちらの厚生労働省の考え方をご紹介させていただきますけれども、こちらの整理のほうは、ウイルスが異なることですか、あと、結局ウイルスの遺伝子、ゲノムは残っておりますのでPCRで検出されると。また、培養期間のほうも短いということから、同一には扱えないのではないかなというふうに考えております。

厚生労働省の考え方でございますけれども、対外遺伝子治療で使用される遺伝子組換えウイルスについては、以下のいずれの要件も満たす場合には、遺伝子導入細胞に遺伝子組換えウイルスは残存していないというふうに整理するというので、具体的には遺伝子組換えウイルスについては、まず①として、レトロウイルス科ウイルスであること。また、②として、非増殖性のコンストラクトになっており、製造において増殖性ウイルスが容易に出現しないようにデザインされた遺伝子改変がなされていること。③として、製造された遺伝子組換えウイルスについて、RCV、増殖性ウイルスが検出限界以下であるということ。2つ目として、遺伝子導入細胞の製造方法については、以下のような方法によって、細胞外液中の遺伝子組換えウイルスが適切に失活、希釈除去されていることが見込まれること。具体的には、遺伝子導入以降に当該ウイルスの感染能の半減期に比して十分に長く培養されること。遺伝子導入工程以降で複数回の洗浄操作がなされていること。3と4は省略させていただきますが、こういったような形で厚生労働省のほうでは考え方が整理されているという状況でございます。

本件についての今後の検討作業の進め方の案でございますけれども、まずはバキュロウイルス、さらにセンダイウイルスについて整理・検討を行っていき、その上で、ほかのウイルスが今後出てくる可能性もありますので、そういったものが出てきたときの取り扱い方針ですとか要領というのを検討していきたいというふうに考えております。

まずは、要調査・情報収集事項としては、生産実態がどのような形になっているのか。最終製品中の組換えウイルスの残存、実際どのように残存しているのかの実態ですとか、あるいは製品がどのように利用されているのか、生物多様性影響についてはどういったような情報があるのか、諸外国ではどのような規制になっているのか、こういったようなところを調査・情報収集していきたいと考えております。

その上で検討としまして、バキュロウイルス、センダイウイルスになりますけれども、

こちらの生物多様性影響がどうなのかといったところの考察・評価を行い、また、仮にカルタヘナ法規制対象外とする場合であっても、条件設定が必要となってくるような場合もあるかと思っておりますので、その内容として、例えば宿主・ベクター及び挿入遺伝子を限定するとか、あと一定の生物学的封じ込め措置がとられていること、その内容も検討する必要があるかと思っておりますし、また除去する方法に限定を設けることとか、あと、試薬に限るといった形で最終製品の使用用途を限定することとか、あとは一定の条件を設けた場合には、それを満たしているかどうかについて経済産業省に事前に照会とか確認を求めることとか、その他適切な使用に当たっての情報の提供とか、そういったところの条件を設けることなども検討のスコープに入っていくのかなど。

また、いずれにせよ、カルタヘナ議定書・カルタヘナ法の解釈に合わないようなものについては整理ができませんので、この議定書・法律の解釈についてきちんと整理しておく必要があるのかなど。あとは、実際ユーザー側の医療・医薬品とか研究開発分野等に及ぼす影響なども考慮して扱いを決めていく必要があるのかなというふうに考えております。

検討プロセスとしては、文献調査。今年度、委託調査のほうの予算を確保しておりますので、文献調査等を行っていくと。また、実証試験でございますけれども、こちらはちょっと今年度は難しそうなのですが、仮に必要となった場合には、来年度以降、NITEのほうで実施できないかということで今検討中でございます。また、製造者、開発者、販売者、使用者、専門家・学識経験者、さらにまた関係省庁ですとか関係機関のヒアリング等も行っていく必要があるかなど。さらに専門家検討会の開催をし、関係省庁等との調整を経た上で、このバイオ利用評価ワーキングのほうでご報告させていただき、審議いただきたいというふうに考えております。こういった手続を踏んだ上で、解釈通知なりを发出できたらなというふうに考えてございます。

ちょっと参考として書かせていただいて、まだ法解釈については定まったものはないのですけれども、今ある情報の中で考えたところ、こういったことになるのではないかとこのことを参考として記載させていただきました。カルタヘナ議定書・カルタヘナ法における生物の定義とウイルスの関係について整理させていただきました。生物学上ウイルス及びウイロイドは、みずからがもつ機能のみでは増殖することはできないなど、生物のもつ基本的な属性を満たさないということから、生物学においては生物に分類されていないというふうに承知しております。

一方でカルタヘナ議定書のほうでは、遺伝子組換え技術により核酸を組み換えることが

できて、それらが増殖し生物の多様性を損なうおそれがある点では生物と変わらないことから、生きている生物とは、不稔性の生物、ウイルス及びウイロイドを含む遺伝物質の伝達または複製を行うことができる生物学的存在として、ウイルス及びウイロイドを生物に含める形でカルタヘナ議定書のほうでは規定しておるところでございます。カルタヘナ法では、生物の定義についてカルタヘナ議定書に即して規定しておりますので、具体的には、「この法律において『生物』とは、一の細胞、又は細胞群であつ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。」というふうに規定をしております、これを解釈すれば、遺伝物質の伝達または複製、拡散の移転または複製能力をもたないウイルスは、カルタヘナ法で規定する生物に該当するウイルスには該当しないというふうに整理することができないかなというふうに考えてございます。

また、カルタヘナ法のご精神でございますけれども、こちらのほう、リスク水準に応じた規制措置をとるということではないかと。つまり二種省令のほうでは、リスク水準に基づいて遺伝子組換え微生物をG I L S P、カテゴリー1というふうに区分し、それぞれに応じた拡散防止措置をとることが求められているところでございます。

特にG I L S Pについては、特殊な培養条件下以外では増殖が制限されること、病原性がないこと等のため、最小限の拡散防止措置をとることにより使用等することができるものというふうに定義してございます。この場合、仮に外部に放出・拡散される遺伝子組換え微生物があっても、これは一種使用にはならないと。法規制の対象から除外されているという形になっております。G I L S Pであれば、最小限の環境中への放出・拡散があっても生物多様性等に影響を及ぼさない、無視できると判断しているから、このような形に規定されるのかと思います。

実際、G I L S Pの拡散防止措置のほうでは、カテゴリー1では求められている外界との物理的分離ですとか、廃棄時の不活化というのが求められておりませんので、廃棄においては、数を最小限にとどめる措置をとった後、廃棄することといった形で規定されております。こちら、つまりは完全な隔離とか分離とかというのは求められておりませんので、最小限の放出・拡散というのが前提となっているというふうに考えることもできるのかなと。

こういう考え方に基づけば、増殖能や感染能を失っている等生物多様性影響が現実的に生ずるリスクの低い遺伝子組換えウイルスについても、適切な措置をとった上で少量残存

する可能性があるものまで厳格に規制する必要はないというのがカルタヘナ法の本質ではないかなと考えることもできるのではないかとこのように考えておるところでございます。

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。

これは、皆さん研究開発現場で非常に悩ましい問題ではあるのですが、現在経済産業省で検討している最中です。この検討のプロセスについてのご説明があったわけですが、ご意見、ご質問等がございましたらよろしくお願ひいたします。勝間先生、よろしくお願ひします。

○勝間委員　大体の流れは理解しました。多分一番僕が大事だと思うのは、対象のウイルスをまず特定して、それ以外のものというのは別枠で審査したほうが良いということだと思います。というのは、バキュロウイルスも研究はされていますけれども、特定のウイルス以外は、A c M N P V と B m N P V 以外は余り研究されていないので、何が起ころうともよくわからないことがあるかもしれないと思います。あとは、試薬等に用いられる場合というのは封入体をつくらない場合がほとんどだと思いますが、万が一、封入体をポジティブでもっているもので試薬をつくっている場合があるかもしれないので、そうなるとうる危険な組換えウイルスになるので、それは完全に違うものとして扱ったほうが良いと思います。

そういう状況のもとで考えると、ほとんどの場合は出芽型ウイルスにしても包埋型ウイルスにしても、多分自然界ではほぼ感染力がありません。どこかに漏れたとしても自然光でほぼ不活化されてしまうので、それ以降というのは、それほど問題がないといつてしまえばちょっと語弊がありますが、ある一段落が多分つけられて、それ以降のうるに重要なのはタンパク質の精製の仕方のみになってきて、多分一番重要なのは、タンパク質を細胞内からとるか分泌型でとるかというところで、分泌方でとっている場合はちょっと問題があつて、その出芽型のウイルスがそのまま残ってくる確率が恐らく高い。でも、細胞内からとる場合は界面活性剤とか使うことが多分多いと思うので、その段階でウイルス粒子は多分不活化すると思います。

なので、これを見ると、各ステップにいろいろな試薬として販売されているものを調べるという感じで書いてありますけれども、精製のステップを経ているものをいろいろ調べたほうが良いというか、製品としてどういふうな工程でつくられているものがあつて、それぞれのパターンにおいてどれだけの残存量があるのかというのを調べたほうが良い

と思いました。

以上です。

○鎌形座長 ありがとうございます。

今のよろしいですか。

○小出室長 今、勝間先生にいただいたコメント、ウイルスの性質なり何なり、まずはウイルスの性質、それから精製方法、これでかなりリスクが変わってくるということでしたので、その辺、十分考慮していきたいと考えております。ありがとうございます。

○鎌形座長 ほかにございますか。前川先生、よろしく申し上げます。

○前川委員 いわゆる試薬を使う方が、逆にいうと調べる、いわゆる労力がある場合に、それを義務化されると困るとというのが一つあって、ある方が調べた場合に、その情報というのをほかの方が共有できるようなシステムにしてもらえると、あー、あの試薬は使って大丈夫なのだ、ということが認識できるわけです。だから、誰かさんが一回調べれば済むということであれば、犠牲的精神でやっていただいた方がいれば、その情報は必ず共有できるようにしてほしいということであれば、割とそのロスは少ないのかなと思いますので、その辺のシステムをちょっと考えていただければなと思います。

○鎌形座長 ほかにございますか。神谷さん。

○神谷委員 先ほどご指摘にあったように、バキュロウイルスというのはこの参考資料74、75ページに示されたように、いわゆる種ではなくして科なのですね。バキュロウイルス科で、 α バキュロウイルスの種類が28種類、 β が14種類ぐらい、 γ が2種類、 δ が1種類ということで、バキュロウイルス科に含まれる極めて多くのウイルス種を含むウイルス群です。これを一概に評価するというのはなかなか難しいのではないかと思いますので、またそこら辺の評価をどこまで包括するかということも含めて検討していただければよろしいのではないかなと思いました。

○鎌形座長 何か補足等ございますか。

○小出室長 バキュロウイルス科というのは非常に広いと。属なり何なりでいろいろ精製は変わるだろうということでございました。我々としても、外せるものというのはリスクが限定されるものというふうに考えております。したがって、それぞれの属により種により変化があるものであれば、当然対象となるものは限定されてしかるべきだろうというふうに考えております。リスクのあるものまでは外すつもりというのはありません。あくまでもリスクがないものについて使いやすくするためというものでございますので、

それぞれ検討していきたいというふうに考えております。ありがとうございます。

○鎌形座長 試薬の場合はみんな、どのウイルス、バキュロを使っているかというのは表示されているのでしたっけ。余りみたことないですね。

○勝間委員 書いている場合もあります。

○鎌形座長 書いてある場合もある、書いてない場合もある？

○勝間委員 みたやつは書いてある。

○鎌形座長 よろしいでしょうか。これからの検討事項ということでご理解いただければと思います。

それでは、次に進めさせていただきます。

次は資料3-3になりまして、「カルタヘナ法の解説の改訂について」ということで、長崎さんのほうからよろしく願いいたします。

○長崎補佐 それでは、「カルタヘナ法の解説の改訂について」、こちらは基本的にご紹介になりますけれども、ご説明させていただきたいと思います。

改訂の背景でございますけれども、カルタヘナ法については、特に第二種使用につきましては、「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解説」というものと、「カルタヘナ法に基づく産業上の使用等に係る第二種使用等拡散防止措置の確認新設手続きに関する資料の作成・提出等について」という、いわゆる申請マニュアルというものをこれまで作成しておるところでございます。

カルタヘナ法の解説ですけれども、こちらは法令の規定の概要ですとかその解釈、Q&A等がまとめられているものでございまして、申請マニュアルのほうは、読んで字のとおりでございますけれども、申請書の記載要領ですとか記入例、申請から確認までのフロー等が申請者向けにまとめられたものとなっております。

昨年3月にカルタヘナ法の改正が行われておりまして、カルタヘナ法の解説を改訂する必要があるという状況でございます。この機会に内容を抜本的に少し強化して、かつ申請マニュアル等とも一体化させて、よりわかりやすいような情報提供を行っていけないかということで、総合的な見直しを行わせていただきました。また、去年の評価ワーキンググループでもご報告させていただきましたけれども、特に遺伝子組換え体の流出事故なども起きておりますので、これを踏まえまして、改めて注意事項ですとか、事故が起きた際どうすべきかということについても、情報提供をしっかりと事業者の方々に認識していただく必要があることから、この辺についての記載も増強させていただきました。

今予定しておるものは保存させていただいております……

○安西係員 資料を別に格納しております、こちらの今お開きいただいている第8回バイオ利用評価ワーキング資料、一番左上に矢印のようなものが出てきますので、こちらを1回押していただきますと、1つ前の場所に行きます。こちらに2つありまして、資料3-3、参考、遺伝子組換え生物等の規制による生物多様性に関する〇〇というところの資料がございますので、こちらをお開きいただければと思います。何かわからない点がありましたら、事務局までお申し出いただければと思います。

○長崎補佐 今、220ページと大部にわたるものになっておりますけれども、こういったものを9月に出させていただけたらというふうに考えておりました、今回評価ワーキンググループのほうでご紹介させていただいて、もし何かこうしたほうがいいのかというふうなご指摘等があれば、またそれも勘案した上で出させていただきたいというふうに考えておるものでございます。

ざざっとめぐりながらご紹介させていただきますと、まずカルタヘナ法の全体の概要につきましては、一番最初に別途作成しておりますガイドブックがあるのですけれども、こちらのほうをそのままこの中に入れさせていただきました。8ページ目以降になりますけれども、カラフルな、こういったようなカルタヘナ法の全体がわかるようなビジュアルなものを入れさせていただいて、まずはカルタヘナ法というのはどういったものなのかということについて簡単にご理解いただけるようなつくりさせていただいております。

さらに、その後はカルタヘナ法の解説ということで、こちらのほうはそんなには変わっておりませんので、説明のほうは割愛させていただきます。

57ページ以降が経済産業省所管分野における二種使用等に係る手引及び注意事項という形で、従来のマニュアルを抜本的に見直して整理した形になっております。こちらには3部の中を目次のほうを入れさせていただいております、この中で、そもそも第二種使用等について法規制の概要はどういうふうになっているのかとか、そもそも二種使用というのはどういうふうな法体系、規制体系になっているのかといったところの説明等も今までまとめたものがございませんでしたので、今回改めて作成させていただいたりとか、あと、申請手続がいろいろと、一括申請ですとか個別申請ですとか包括確認ですとか合併申請ですとかありますので、その辺が今うまく整理されていまして、まだ依然としてわかりにくいところはあるのですけれども、例えば第2章第2節の中に大臣確認申請手続の種類ということで1つつらせていただいた上で、3章の中でそれぞれ個別確認の中に、

個別申請、一括申請、合併申請、包括確認という形でそれぞれについて詳細を説明するような形にさせていただいたりとか、これまで記入要領とか注意事項についてもそれぞれの申請ごとに別々になっていたのですが、なるべく重複を避けるような形で整理させていただいたりとか、そういうふうな編集のほうを今回させていただきました。

また、第4章のほうで、遺伝子組換え生物等の産業二種使用等に当たっての注意点ということで、適正に行うために配慮しなければならない基本的な事項ですとか、管理上の注意事項と安全管理体制の構築について、改めて今回このマニュアルの中に入れてさせていただいて、注意喚起のほうをさせていただいております。また去年、繰り返しになりますけれども、遺伝子組換え体の流出事故も起きたわけですしけれども、その流出事故が起きたときに具体的にどういうふうにしたらいいのかということについて、これまで特に示されたものはありませんでしたので、今回このマニュアルの改訂に当たって、その辺の要領なども含めさせていただきました。

また、冒頭ご説明させていただきましたけれども、立入検査もやっておりますが、どういった目的で立入検査を行っているのかとか、対象をどのように選定しているのかとか、そういったところを一切なしに、突然事業者の方に立入検査の連絡が行くというふうな形になっておりましたので、この辺も改めてこのマニュアルの中に、どういった目的で立入検査を行っているのか等についてわかるような形でまとめさせていただきました。

以上のような見直しを行って、このマニュアルのほうを、9月をめどに出していきたいなど。また、この見直しもいろいろな形で行っておりますので、そういったものなるべく迅速に反映されるように、今後も引き続き見直しのほうを行っていきたいなというふうに考えておるところでございます。

以上でございます。

○鎌形座長　　ありがとうございました。

これは改訂作業、9月で完成させるということですよ。わかりました。

委員の先生方から、何かご質問等ございますか。改訂をしたということで、委員の先生方から特段ご意見はないのではないかとこのように思いますけれども、よろしいでしょうか。

では、先に進めさせていただきます。

資料3-4の「カルタヘナ法の運用に関するアンケート調査等の実施」に関しまして、よろしく願いいたします。

○長崎補佐　それでは、カルタヘナ法規制運用に関するアンケート調査の実施についてご説明をさせていただきたいと思います。

まず、調査の目的でございますけれども、遺伝子組換え技術の活用による生物化学産業の振興及び経済・産業の発展の観点からは、生物多様性の保護等を適切に確保しつつも、最新の科学的知見や使用者等からのニーズも踏まえまして、不断にカルタヘナ法規制の執行・運用の見直しを行っていくことが重要なというふうに考えておるところでございます。

この観点から、これまで産業二種使用に係る拡散防止措置の確認を受けた事業者の方々に対しアンケート調査を実施させていただきまして、実態ですとかニーズを適切に把握し、今後のカルタヘナ法規制の執行・運用の見直しの参考とさせていただきたいというふうに考えております。

具体的なアンケートの内容でございますけれども、資料戻っていただけていますでしょうか。99ページ目以降が、今回予定しておりますアンケート調査の内容となっております。まずは、拡散防止措置の検討に関する制度情報提供基盤の整備ということで、この中で5段階評価ということで、必要だというふうに思われる順に5段階で評価をしていただく。例えば拡散防止措置、モデルケースの策定が必要ではないかと。今、産業二種省令で規定されております拡散防止措置ですけれども、非常にざっくりとした形の規定になっておりますので、それを踏まえて具体的にどういったような拡散防止措置をとったらいいのかというのが、特に新規の事業者の方などですとわからないという方もいらっしゃるのではないかと思いますので、そういったような事業者の方にモデルケースの策定をして、実際には手引ガイダンスが必要かどうかといったこと。

また、規制関係情報の提供基盤の充実改善が必要かどうか。今、ホームページとかマニュアル、研修用素材等がわかりやすいものになっているのかどうかといったところ。また、相談体制が十分かどうか。経済産業省、N I T Eに相談をしても回答が遅いかどうかといったところの要望を確認すること。また、拡散防止措置に関する情報共有の枠組みの構築について、例えば去年事故があったわけですがけれども、各社さんにおいても、事故までは至らなかったけれども結構危なかったなという事例などもあるのではないかと。こういったところの情報がしっかりと横で共有されながら、改善に結びついていけるような枠組みというのが考えられるのかどうかといったところの設問を今回設けております。

また、包括確認申請について昨年導入させていただいておりますけれども、包括確認申

請についてそもそもご存じかどうかといったところ。また、知っているといった場合に、利用しているか、もしくは関心があるかどうか、そういったようなところの確認をさせていただいて、包括確認申請の手続の見直しに対するニーズというものの、例えば①として、利用可能条件が設定されております。手続利用可能条件としては、過去3年以内に3件以上の申請実績があることと、組換え体の取り扱い経験が3年以上の人員を安全委員会に2名以上配置することと、そういったような要件が定められておるのですけれども、こういったところの緩和が必要かどうか。

また、申請の際に宿主及びベクターを限定する必要があるわけですが、より柔軟に幅広く限定できるようにする必要があるか否か。供与核酸判定指針が厳しいのかどうかとか、使用する供与核酸の判定指針への適合性について、今、各社さんで判断してくださいという形になっておるのですけれども、この辺の相談を柔軟に受け付ける必要があるのか否か、そういったところを聞く形にさせていただいております。

あと、3.としてG I L S Pリストについてですが、告示に掲載された宿主及びベクターと挿入DNAから構成される遺伝子組換え微生物を使用している、または使用したことがあるかないかということで、毎年G I L S Pリストの改訂作業をしておるのですけれども、本当にどのように活用されているのか。G I L S Pリストに載ったものについては、申請は来ませんので我々のほうでは把握することはできない。これが本当に活用されているということであれば、引き続きこれを柔軟に活用していけるようにしたいと思いますし、そうでないなら、そんなに頻繁に改訂する必要もないのかなというふうに考えるところでもあるのですけれども、そういったような実態がわかりませんので、そこを少し確認させていただけたらなというふうに考えております。

また、G I L S Pリストに掲載された宿主・ベクター、挿入DNAの組み合わせから成る遺伝子組換え微生物が使用されている場合には、それはどういうふうな目的であったのか。つまり、リストに掲載された遺伝子組換え微生物の生産を受託したとか、生産施設を移転・変更したとか、そういったようなところの設問を設けております。

あと、リストへの掲載を希望するか否かということについて、確認を受ける段階で事業者さんのほうに聞いているわけですが、G I L S Pリストへの掲載を希望するというふうに回答された場合には、なぜG I L S Pリストへの掲載を希望されたのかというのは今わからない形になっていますので、例えば他社に生産を委託する可能性があるためなのか、生産施設の移転・変更の可能性があるためなのか、そういったところの意図を確認

させていただけたらというふうに考えております。

また、掲載を希望しないというふうに回答された場合には、何でG I L S Pリストへの掲載を希望されないかといったところも、ここに掲げられているような項目で確認させていただけたらなというふうに考えております。

(3)でございますけれども、G I L S Pリストへの掲載については、宿主としてのウイルスや生理活性に関する挿入DNAは、より慎重な規制運用とする観点から、掲載対象から除外しているというところなのですけれども、リストからG I L S Pとして大臣確認を得たものであっても、G I L S Pのリストに載せるにはまた別のハードルがあるというところで、漏れてしまうものがあるのですけれども、そういったものについて、例えば何らかの届け出を行うとかという条件つきでリストに掲載されることを希望するか否かといったような形の設問も今回設けさせていただきました。

あと4番でございますけれども、きょうもご紹介させていただきましたけれども、ゲノム編集技術について通知を出させていただいておりますが、ゲノム編集技術の利用は検討しているか否か。こちら、回答できる範囲ということで、回答できないという回答も設けさせていただいておりますけれども、今、実際にゲノム編集が注目を浴びている中で、実際これまで遺伝子組換えの申請を行われた方々がどういうふうな形で考えているのかということとか、利用中、研究開発中、検討中というふうにご回答いただいた中で、開放系か閉鎖系かとか、利用の用途は何なのかといったところをお伺いさせていただけたらなというふうに考えております。

あと、5番として現行の審査体制等への要望ということで、例えばN I T Eの事前審査対象外であるカテゴリー1、微生物、動物（カイコを除く）、あと植物については、この評価ワーキングの審査対象というふうになっておりますので、そういったものについて審査の処理期間を短縮することとか、N I T Eで事前審査を行った上で経済産業省に申請を行うという形で、今窓口が2つに分かれておるのですけれども、そこを統一してほしいニーズがあるかないか。あと試薬、先ほどご説明させていただきました件について、要望があるかどうかといったところ。あと、カテゴリー1については、今G I L S Pリストのようなものは策定しておりませんので、そういったものについてニーズがあるか否かといったところを聞く設問を設けております。

いろいろなニーズを聞いておるのですけれども、みんなニーズがありますというふうに回答されることもあろうかと思っておりますので、そういった中で特に望まれるものは何ですか

といったところを、最後に優先課題の観点から設けさせていただいております。

今のは設問でございまして、その後に回答票を別途設けておりまして、5段階評価の中で回答いただくもの。さらに、その理由というのを別途、自由記述で書いていただくというような構成にさせていただいております。

以上でございます。

○鎌形座長　　ありがとうございました。

そうしましたら、皆さんのほうからご質問ございますか。ちなみに、これは5段階評価なのですけれども、例えば1.の場合は、5段階の5が極めて必要という意味ですよ。

○長崎補佐　　はい。こちらエクセルでつくってございまして、プルダウンメニューで、その中から選択していただくという形になっております。

○鎌形座長　　5段階って段階数が多いような気もしたのですけれども。

○長崎補佐　　何か奇数のほうがいいかなというところで、3だと少ないかなみたいな、そういうところで5段階にさせていただいております。

○鎌形座長　　2.以降はクリアなのですけど、最初の1.が案外多いかなとふと思ったものから。

先生方のほうから何かございますか。神谷先生。

○神谷委員　　私も5段階評価というのはなかなか難しいなというふうに思った次第です。基本的にこのアンケートは、必要であるというのが前提に立った形のアンケート調査なのかなと思ったくらいなので、必要と思わない人は1などを評価するということになるのでしょうか。

○長崎補佐　　そのとおりです。

○神谷委員　　そうすると、必要と思った方は、5段階のうち一番強く必要だと思った場合は5を選ぶわけですね。通常のアンケートのこういう選択肢は、5段階だと、強く必要とする、必要とする、どちらでもいい、余り必要としない、絶対必要としない、そういうような分け方をするのだけど、これだと、その回答者が必要と考えるか不必要と考えるかによって、その回答の数字自体の意味合いが違ってきてしまうような気がするのですけど。

○鎌形座長　　よろしいですか、長崎さん。

○長崎補佐　　一応今5段階の中では、5が必要、4がどちらかといえば必要、3がどちらでもない、2がどちらかといえば不要、1が不要といったような形で選択肢を設けさせていただいております。特に要らないという方、もしくは、やめてくれという場合もあ

ろうかと思しますので、そういった場合には……

○神谷委員 説明が入るのですね。私、全くそういう説明なしで1から5まで選びなさいという聞き方をするのかなと思いました。

○長崎補佐 プルダウンメニューの中では、今申し上げたような、必要から不要までを書いてあるという形になっています。

○神谷委員 わかりました。

○鎌形座長 ほかに、皆さんのほうからございませんでしょうか。よろしいでしょうか。

そうしましたら、今までのところで何か個別に質問の追加等、あるいはご意見の追加等がございましたら、よろしく願います。他の議題でも結構です。よろしいでしょうか。

もし皆さんのほうからご意見がなければ、議事はこれにて終了となりますので、事務局にお返ししたいと思います。よろしく願います。

○長崎補佐 鎌形座長におかれましては、議事進行を務めていただきましてありがとうございました。また、委員の皆様におかれましては、活発なご審議をいただきましてありがとうございました。

今回の議事録でございますけれども、作成後メールにて送付させていただきたいと思しますので、ご確認のほうをよろしく願います。

また、i P a dのほうは、そのまま机の上に置いておいていただければと思います。

なお、本日のワーキンググループをもちまして前川委員が任期満了というふうになっております。2006年の組換えDNA技術小委員会から約13年間、遺伝子組換え生物の審査等をいただきました。前川委員から一言ご挨拶をいただければ幸いです。

○前川委員 長きにわたってお世話になりましたというか、こっちがお世話したよりお世話になったほうが多いと思いますが、ありがとうございました。

一応勝間先生に後任として入っていただいて、非常に優秀な先生なので、大変私としてはありがたいと思っております。今までやってきた内容については、いろいろ意見は述べさせていただきましたけれども、役に立ったか立たないか微妙なところだったと思います。吉倉先生が委員長のときに委員会に入れていただいたのが最初でして、本庁から入れといわれて入らせていただいたというのがありまして、そういう経緯で入ってございましたけれども、もう13年にもなるというので、私自身もびっくりしております。

大変皆さんお世話になりました。ありがとうございました。

○長崎補佐 前川委員、長い間ありがとうございました。

閉会に当たり、小出室長に一言お願いします。

○小出室長 本日は、長時間にわたり本当にありがとうございました。

議題2の一種開放系のところでは、例えば野生株との差をみるということについて、どのようなものを調べる必要が出てくる可能性があるかとか、実際に藻類を栽培して使うとき、どのような生産方法であれば世の中に出ていくとどんな感じになるか、それによってリスクが変わっていくのではないかとか、藻類といっても非常に幅が広い、ものによっていろいろな性質があるので、それについて考慮しないとなかなか説明もしづらいのではないかなど、これから実際に実証データを集めていって検討を進めていく中で非常に有用なご意見、ありがとうございました。

それから、ゲノム編集の通知のところについてオフターゲットの話。今の整理ですと、各種サザンハイブリダイゼーションその他の方法を使って合理的に説明できる範囲にすればいいという整理しているのですが、実際、事業者さんが調べていく際には、いろいろと検討すべき事項も出てくるのかなというふうに思っております。そして多様性の影響について、野生株と比較するという形をとっていかざるを得ないと。一方で、当然日本にいない生物も使用されることもあり得るのですけれども、その場合には、関連する法令と合わせていく必要があるだろうという話が出てまいりました。

また、残存するウイルス、バキュロウイルスなどの話ですけれども、一口にバキュロウイルスといっても非常に広い。したがって、ものによってリスクが違うだろうし、場合によって封入体をつくるものを使っている場合もあるだろう。また、生産の方法、分泌型なのか細胞なのか、あるいは精製によってどうなるか、こういうさまざまなリスク、変動要因があるということで、これをどのように外していくかと考えたときに、これらは要考慮だというコメントをありがとうございました。それから、アンケートのほうについても、ちゃんと説明をしないとわかりづらいというコメントをありがとうございました。

以上、さまざまなご意見、本当にありがとうございました。

それから前川委員、本当に13年間ありがとうございました。

ありがとうございましたという言葉だらけの一言になりましたけれども、本日、約2時間、本当にありがとうございました。

以上でございます。

○長崎補佐 ありがとうございました。

本日は、長い時間ご審議いただきまして、ありがとうございました。本日は以上ござ

います。

—了—