

ワーキンググループの設置について

平成 28 年 3 月

バイオ政策に関連する、より専門的・科学的な審議事項について、以下のワーキンググループを設置し、審議を行うこととする。

1. バイオ利用評価ワーキンググループ

審議事項

- ・ 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
- ・ 微生物によるバイオレメディエーション利用指針に基づいた実施計画書の申請書類の承認に関する適否について 等

2. 個人遺伝情報保護ワーキンググループ

審議事項

- ・ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針のあり方
- ・ 経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドラインのあり方 等

なお、審議の結論については、それぞれのワーキンググループに一任する。

1. バイオ利用評価ワーキンググループ

設立趣旨

平成15年に成立した「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。)では、生物多様性の確保を図るため遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を講ずることとされている。当省では、遺伝子組換え生物等を産業利用する事業者等からの申請に当たり、遺伝子組換え生物等が野生動植物の種又は個体群の維持に与える影響等について有識者による専門的な審議を行っている。

また、平成17年に微生物等の働きを利用した汚染物質の分解等を通じた環境汚染の浄化を図るバイオレメディエーションを実施する際の安全性の確保に万全を期すために「微生物によるバイオレメディエーション利用指針(経済産業省・環境省告示第4号)」(以下「バイレメ指針」という。)が取りまとめられた。当省は環境省と共同で、バイレメ指針に基づき事業者等から提出された浄化事業計画について、微生物の種類毎に科学的かつ適正な生態系への影響評価を実施すべく有識者による科学的な審議を行っている。

平成27年8月に商務流通情報分科会バイオ小委員会を設立し、これらの審議を行ってきた。今回バイオ小委員会の審議事項を再設定したことに伴い、バイオ小委員会の下に専門家を委員とするバイオ利用評価ワーキンググループを設置し、微生物や遺伝子組換え微生物等の利用による生態系等への影響評価等について専門的かつ科学的な審議を行う。

検討事項

- (1) カルタヘナ法に基づく大臣確認申請等に関する適否について。
- (2) バイレメ指針に基づいた実施計画書の申請書類等の承認に関する適否について。

審議スケジュール

平成28年4月～

カルタヘナ法第13条第1項に基づいて確認される拡散防止措置に関する審査等

2. 個人遺伝情報保護ワーキンググループ

設立趣旨

ヒトゲノム・遺伝子解析研究は、その取扱いによっては、様々な倫理的、法的又は社会的問題を招く可能性があるという側面がある。また、世界医師会によるヘルシンキ宣言等に示された倫理規範を踏まえ、提供者個人の人権の保証が科学的又は社会的な利益に優先されなければならないことに加えて、この側面について、社会に十分な説明を行い、その理解に基づいて研究を実施することが求められている。

これらの状況を踏まえ、平成13年にヒトゲノム・遺伝子解析研究一般に適用されるべき倫理指針として、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省において、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(以下、ゲノム指針という。)」を共同で定め、社会に提示をできており、研究スタイルの変化に合わせ、三省合同で審議を行い、改正等を重ねてきている。

また、時代が進むにつれて、遺伝情報を取り扱う環境が、医療・研究の枠をこえ、一般サービスの世界へ広がっている中、個人情報保護法が成立。関連ガイドラインとして、経済産業省は「経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン(以下、「個人遺伝情報保護ガイドライン」という。)」を定め、個人遺伝情報を用いた事業が適切に実施される環境を整備してきた。

今般、平成27年9月に改正個人情報保護法が成立・公布し、個人情報として扱われるべき遺伝情報の明確化が行われ、適切な配慮を求めるため「要配慮個人情報」が定められるなどの改正がなされた。それに合わせ、ゲノム指針及び個人遺伝情報保護ガイドラインの改正を行うため、今回バイオ小委員会の下に個人遺伝情報保護ワーキンググループを設置して、議論を行う。

審議事項

- (1) 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」のあり方について
- (2) 「経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン」のあり方について

審議想定スケジュール

平成28年4月～

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」及び「経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン」の改正背景、方向性について