

「研究開発に係る主務大臣が定める人の生命若しくは身体の保護のための措置又は非常災害に対する応急の措置として、緊急に遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする必要がある場合を定める件」の案に関するパブリックコメント意見（パブコメ期間：R6.9.24-R6.10.23）

分野	主な意見の概要	文部科学省の考え方
1.本告示の必要性について	<ul style="list-style-type: none"> <li>・平成15年の施行規則策定時に想定していた「人の生命若しくは身体の保護のための措置又は非常災害に対する応急の措置」にパンデミック時の緊急使用は含まれていたか。</li> <li>・2020年のパンデミック時に施行規則第16条に基づいた緊急使用は検討されたのか。当時本告示案がなかったため大臣確認を不要とできなかったのか。</li> <li>・2020年のパンデミック時の申請機関の体制(大学・国研・企業等の別、P3施設の有無等)、申請時期、審査期間の最小値・最大値・中央値、最小値及び最大値の要因分析等をした上で、本告示により大臣確認を不要とした場合に期待される効果の見積もりをする必要があると考える。</li> <li>・大臣確認の適用除外を作ることは、国民の生命若しくは身体を毀損するおそれが高く、認められない。</li> <li>・機能獲得実験に反対する。</li> <li>・反対する。</li> </ul>	<p>本告示は、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施行から20年間の科学的知見の集積などを踏まえつつ、遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする際の拡散防止措置の大臣確認の手続が、ワクチンや医薬品等の開発を不必要に抑制しないよう、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検討し、同法施行規則第十六条第一号に基づき、緊急に研究開発に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする必要がある場合を定めるものです。</p> <p>なお、本告示は、拡散防止措置の実施の責務を免除するものではなく、パンデミック時のワクチンや医薬品の研究開発の迅速化を図るために、要件を満たす場合に限り大臣確認の手続きを省略するものであり、同法のもとでの産業利用に係る手続や他法令に基づくワクチンや医薬品の承認等に係る手続きを省略するものではありません。</p>
2.運用面について	<ul style="list-style-type: none"> <li>・政府対策本部が設置されている期間終了の数ヶ月前に申請を行った場合、審議が間に合わず、研究を中止せざるを得ない事態が発生する恐れがあるため、「特措法に基づく政府対策本部が設置されている期間中に実施する」という条件ではなく、半年から一年の猶予期間を設けていただきたい。</li> <li>・政府対策本部廃止前に多くの大臣確認申請が集中することが予想され、研究の性質上、引き続き使用を継続する例が多いと推測されるため、大臣確認手続き期間について、廃止後〇日以内など考慮いただきたい</li> <li>・機関承認手続き中、あるいは承認した直後に対策本部の廃止が決まり、猶予もなく廃止されてしまった場合、廃止までに大臣確認申請が間に合わない可能性が有り得ると考える。「同廃止までに」の部分は、「同廃止から起算して〇〇日以内に」のような形で猶予期間を設けてほしい。</li> </ul>	<p>政府対策本部の廃止については事前に十分な周知期間を設けることが困難なことから、第二種使用等の開始後、速やかに拡散防止措置について大臣の確認をとることを想定しています。このことについて、研究機関等に対して周知してまいります。</p> <p>なお、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では、遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする際の拡散防止措置について大臣の確認を必要とする研究範囲の見直しについて別途検討しています。</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・病原体がBSL3以上の場合、P3以上になるため、基本的にはP3施設での研究開発を想定されるという理解でよいか(P2施設においてBSL3の病原体を宿主とする遺伝子組換え実験は行われない)。</li> </ul>	<p>本告示の下で第二種使用等をする際の拡散防止措置については、遺伝子組換え生物等の使用等をする事業所等において、生物多様性への影響を防止するための措置を適切に行うことができるよう、遺伝子組換え生物等の特性及び使用等の態様に応じ、遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについて検討する委員会等を設置し、判断することとなります。</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・特定新型インフルエンザ等に対する感受性を高める動物作製実験及び当該動物を用いた感染症研究は本号では読めず、本告示の対象外という理解で良いか。</li> </ul>	<p>ご理解の通りです。</p>

	<p>・研究が進む中で特定の塩基配列が病原性又は伝達性に関係することが判明した場合には、当該塩基配列を核酸供与体として用いる場合の暫定的な対応としてポジションペーパー等で速やかに公表・周知されることが望ましいと考えます（追って研究開発二種告示に規定する。）。</p>	<p>貴重なご意見ありがとうございます。 今後の制度の運用に際して、参考といたします。</p>
	<p>・本告示により大臣確認を不要とした場合、一義的には各研究機関の組換え安全委員会の責任において組換え実験の承認が行われることとなりますが、委員会で判断が困難な場合、生命倫理・安全対策室又は遺伝子組換え技術等専門委員会の迅速なセカンドオピニオンが得られるような行政側の体制構築も必要と考えます。</p>	<p>本告示の下で第二種使用等をする際の拡散防止措置については、遺伝子組換え生物等の使用等をする事業所等において、生物多様性への影響を防止するための措置を適切に行うことができるよう、遺伝子組換え生物等の特性及び使用等の態様に応じ、遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについて検討する委員会等を設置し、判断することとなります。 そうした委員会が設置されていない場合は、本告示が適用されないため、第二種使用等を開始する前に拡散防止措置について大臣の確認をとってください。</p>
<p>3.その他</p>	<p>・パンデミック発生時は研究者が科学的関心に基づいて研究を実施する他に、国主導で役割分担を決めて研究開発を求めることも必要ではないでしょうか。その場合、パンデミック発生前から、架空ウイルスによる研究計画の策定、執るべき拡散防止措置をあらかじめ想定・訓練しておけば、より迅速に研究開発を進めることが可能ではないでしょうか。生命倫理・安全対策室、遺伝子組換え技術等専門委員会、研究班等において、ひな形を作成することも一案と考えます。こういった想定・訓練を含め、パンデミック発生に迅速に対応するためには、平時より、人員、予算等の確保が重要と考えます。また、年度予算の手薄な4Qをカバーする柔軟な財政支出も重要と考えます（AMEDの公募は年度明けまでなかったと記憶しています）。</p> <p>・政府対策本部の設置は国民の自由と権利に制限を加えることに直結するものであるから、必要最小限の期間としなければならなかった。第二種使用等を行う研究者及びその利害関係者等は厚生科学審議会等の委員として選任されうる可能性が非常に高く、国民の自由と権利の制限が恣意的に延長される可能性を排除できないと考える。</p> <p>・遺伝子組換えやゲノムの食品の必要性は感じない。</p> <p>・遺伝子治療の規制が外されていくとなると、その過程で必ず数多くの失敗例が生まれます。</p>	<p>・感染症対策全般については、関係省庁が連携して対応してまいります。</p> <p>・本告示は、遺伝子組換え技術の農業や医療分野における産業利用を対象とするものではありません。</p>