

核酸等の第一種使用等に関する専門委員会の設置について

1 設置の主旨

再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号。以下「安確法」という。）に基づき実施される再生医療等に関連して、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（平成 15 年法律第 97 号。以下「カルタヘナ法」という。）に規定される遺伝子組換え生物等（以下「LMO」という。）の第一種使用等に該当するものの実施に当たり、当該使用等による生物多様性影響に関し専門の学識経験を有する者（以下「学識経験者」という。）に意見聴取を行い厚生科学審議会再生医療等評価部会に報告することを目的として、厚生科学審議会再生医療等評価部会の下に「核酸等の第一種使用等に関する専門委員会」（以下「委員会」という。）を設置する。

2 委員会の業務

委員会は次に掲げる業務を実施し、それらの結果を厚生科学審議会再生医療等評価部会に報告する。

- (1) 安確法に基づき実施される再生医療等に関連して、カルタヘナ法に規定される LMO の第一種使用等に該当するものの実施に当たり、生物多様性への影響評価の観点から、第一種使用規程承認申請書、生物多様性影響評価書その他の申請書の添付書類（以下、「申請書等」という。）に関して意見を述べること。
- (2) カルタヘナ法の規定に基づき厚生労働大臣及び環境大臣により承認された LMO の第一種使用規程又は申請書等について、その内容を変更又は廃止しようとする場合に意見を述べること。
- (3) 委員会で意見を述べる第一種使用規程等に関するチェックリストの策定及び更新を行うこと。
- (4) その他、関連する事項について検討を行うこと。

3 委員会の構成

- (1) 委員会の委員は、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施行規則（平成15年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第1号）第10条の規定に基づき厚生労働大臣及び環境大臣が選定した学識経験者及び臨床研究、遺伝子治療、バイオセキュリティ等に関する知見を有する者から選定する。
- (2) 委員及び委員長は、厚生科学審議会再生医療等評価部会運営細則第2条及び第3条により厚生科学審議会の委員、臨時委員又は専門委員の中から

再生医療等評価部会長の指名によるものとする。

- (3) 委員長は、委員長代理を指名できる。
- (4) 委員長は、必要に応じて参考人を招致することができる。
- (5) 委員会は、検討事項に関する説明を聴取するため、意見聴取を行うLMOの第一種使用規程の承認申請者、申請書等の作成者その他関係者に委員会への出席を求めることができる。

4 運営等

- (1) 委員会は原則公開とするが、個人情報の保護に支障を及ぼすおそれがある場合、知的財産権その他個人若しくは団体の権利・利益が不当に侵害されるおそれがある場合、又は国の安全が害されるおそれがある場合、その他意見聴取の円滑な実施に影響が生ずるものとして、委員会において非公開とすることが適当であると認める場合については、委員長の判断により、会議、議事録及び資料を非公開とすることができる。その場合、非公開とする理由を公開することとする。なお、申請書等については、知的財産権の保護、個人情報の保護又は意見聴取の中立性等の観点から、委員会の委員、参考人及び説明者に限り配布するものとする。
- (2) 委員会の運営は、厚生科学審議会令（平成12年政令第283号）、厚生科学審議会運営規程（平成13年1月19日厚生科学審議会決定）及び厚生科学審議会再生医療等評価部会運営細則に定めるところによるほか、この決定の定めるところによる。
- (3) 委員会の委員、参考人等は、非公開となる議事について議論した場合には、その情報や審議内容を外部に漏らし、又は盗用してはならず、守秘する義務を負う。
- (4) 委員会に、その定めるところにより、必要に応じて作業班を置く。
- (5) 委員会の庶務は、厚生労働省医政局研究開発政策課が、議題の内容に応じて、関係課室の支援を受けて行う。
- (6) 上記のほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が定める。

(附則)

委員会は、令和7年5月20日をもって設置する。