

厚生科学審議会 再生医療等評価部会  
核酸等の第一種使用等に関する専門委員会運営細則

(令和7年7月15日 核酸等の第一種使用等に関する専門委員長決定)

(目的)

第一条 この細則は、厚生科学審議会再生医療等評価部会運営細則（平成二十七年三月二日再生医療等評価部会長決定。以下「部会細則」という。）第一条に基づき設置される「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。）の運営に関し、部会細則第九条の規定により必要な事項を定めることを目的とする。

(委員会の業務)

第二条 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。

- 一 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成二十五年法律第八十五号。以下「再生医療等安全性確保法」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（平成十五年法律第九十七号。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、生物多様性影響の観点から、第一種使用規程承認申請書、生物多様性影響評価書、生物多様性影響の効果的な防止に資する措置の内容を記載した書類、第一種使用規程等に関するチェックリスト、再生医療等提供計画及びその添付書類（以下「申請書等」という。）に関して意見を述べること。
- 二 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。
- 三 委員会で意見を述べる申請書等の様式の策定及び改定を行うこと。
- 四 その他、関連する事項について検討を行うこと。

(対象とする遺伝子組換え生物等)

第三条 委員会においては、次に掲げるもののうちLMOに該当するものについて意見聴取を行う。

- 一 再生医療等安全性確保法第二条第五項に規定する特定核酸等
  - 二 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成二十六年厚生労働省令第百十号）第二条第二号に規定するものであって、再生医療等安全性確保法第二条第四項に規定する特定細胞加工物中にLMOの残存が否定できないもの
  - 三 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成二十六年政令第二百七十八号）第一条第二号ロの規定に基づき感染症の予防のために必要なものとして厚生労働省が定める核酸等
- 2 前項に掲げるもののうち、次に掲げる場合については、原則として、委員会における意見聴取は行わない。
- 一 前項に該当するLMOを用いる再生医療等を研究として実施しようとする場合であって、将来的に、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）の規定による製造販売承認を目指すとき

二 前項第一号又は第二号に該当する LMO を用いる再生医療等に関連して研究以外で実施しようとする再生医療等提供計画について、厚生科学審議会再生医療等評価部会において再生医療等提供基準への適合性の確認がなされていないとき又は第一種使用規程等に関するチェックリストを満たすことが確認できないとき

(委員会の組織等)

第四条 委員会は、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（平成十五年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第一号）第十条の規定に基づき作成される厚生労働大臣及び環境大臣が意見を聴く学識経験者の名簿に記載されている者又は臨床研究、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構成する。

- 2 委員長は、必要があるときには、相当と認める者を参考人として招致し、意見を求めることができる。
- 3 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、生物多様性影響評価書の作成者その他の関係者に委員会への出席を求めることができる。
- 4 委員長は、第二条に規定する業務を実施するに当たり、必要と認める場合は、作業班を設置することができる。

(委員会の意見)

第五条 委員会において議決した意見については、カルタヘナ法第四条第四項に規定する学識経験者の意見として取り扱うものとする。

- 2 ただし、当該意見について、再生医療等安全性確保法第三条第一項の規定に基づき定められた再生医療等提供基準への適合性の観点で齟齬が生じる可能性がある場合には、委員会の意見を踏まえ、厚生科学審議会再生医療等評価部会において、再生医療等提供計画と申請書等との整合性を確認するものとする。

(会議及び会議資料の公開)

第六条 委員会の会議及び会議資料（申請書等を除く。）は、次に掲げる場合を除き、原則公開とする。非公開とする場合は、その理由を公開することとする。

- 一 個人情報保護に支障を及ぼすおそれがあるとき
  - 二 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とき
  - 三 国の安全が害されるおそれがあるとき
  - 四 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とき
- 2 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。

(議事録)

第七条 委員会の議事録は、公開する。ただし、委員会の案件が前条第一項に該当する場合は、議事録に代えて議事概要を公開することができる。

(守秘義務)

第八条 委員会の委員、参考人等は、第六条の規定に基づき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。

(利益相反の取扱い)

第九条 委員会の委員の利益相反については、「厚生科学審議会再生医療等評価部会における利益相反の取扱いに関する規程」に準拠して取り扱うものとする。

(議事の特例)

第十条 委員会において、次に掲げる場合には、各委員に書面による意見聴取を求めた後、全ての委員の同意を得たときに限り、委員長の判断により、当該意見聴取結果をもって委員会の意見とすることができる。ただし、委員の一名以上から求めがあったときは、会議を開催して意見聴取を行う。

- 一 第二条第二号の規定に基づき第一種使用規程又は申請書等の内容の変更又は廃止について意見を述べる場合
  - 二 第二条第三号の規定に基づき委員会で意見を述べる申請書等の様式の策定及び改定を行う場合
  - 三 第二条第四号の規定に基づきその他、関連する事項について検討を行う場合
  - 四 災害その他やむを得ない事由があり、かつ、保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止又は再生医療等を受ける者の保護の観点から緊急に第二条に掲げる業務を実施する必要がある場合
- 2 書面による意見聴取において委員より提出された意見及びこれに関する申請者の見解については、全ての委員に対して通知し、意見聴取の参考とする。

(委員会の庶務)

第十一条 委員会の庶務は、厚生労働省医政局研究開発政策課において処理する。

(雑則)

第十二条 この細則に定めるもののほか、委員会の運営に必要な事項は、委員長が定める。