

**ゲノム関連技術の ELSI・RRI の検討・推進のための調査  
「生命科学関連政策・規制の国内外俯瞰」調査 報告書**

---

2020 年 3 月

**MRI** 株式会社三菱総合研究所

ヘルスケア・ウェルネス事業本部

本資料は、国立研究開発法人科学技術振興機構社会技術研究開発センターからの委託により、株式会社三菱総合研究所が調査を行った結果をまとめたものです。

本資料においては、調査によって得られた情報に関して考察を加えていますが、あくまで限定された視点に基づく一考察であり、必ずしも国立研究開発法人科学技術振興機構、社会技術研究開発センターおよび委託先の公式見解を示すものではありません。

また、本資料の掲載情報を利用して受けた一切の損害について、国立研究開発法人科学技術振興機構、社会技術研究開発センターおよび委託先は何ら責任を負うものではありません。

## 目次

1. 概要 .....	4
2. 調査方法 .....	4
3. 各国における生命科学関連施策・規制の動向 .....	7
3.1 「ゲノム（ゲノム編集を含む）」政策・規制 .....	7
3.2 「生殖医療・再生医療」政策・規制 .....	8
3.3 「遺伝子組換え」政策・規制 .....	9
3.3.1 「遺伝子組換え」政策・規制のうち遺伝子組換え食品について .....	10
3.4 日本の科学技術政策における ELSI の議論 .....	12
4. まとめ .....	13

## 1. 概要

生命科学およびゲノム関連技術に関する国内外の法制度・政策の状況を調査・整理した上で、その結果を俯瞰可能な形にまとめた。

## 2. 調査方法

- 調査方法
  - ✓ デスクトップサーチ
- 調査内容
  - ✓ 「ゲノム（ゲノム編集を含む）」、「生殖医療・再生医療」、「遺伝子組換え」及び「科学技術に関する基本計画」等を調査対象とした。
  - ✓ これらについて、法令・規制等名、地域・国、発行者、発行年、議論や提言の主体、概要、経緯、改正の状況を収集・整理した。
  - ✓ 調査対象とした法令・規制等名は下表のとおり。なお、各法令・規制等について、日本の場合は「法令」及び「指針・ガイドライン」、海外の場合は「条約・宣言」、「法令・指令」、及び「指針・ガイドライン」に分類した。

表 1 「ゲノム（ゲノム編集を含む）」の調査対象（海外）

国際的な条約・宣言等	各国の法令・指針・ガイドライン等
<ul style="list-style-type: none"><li>▪ ヘルシンキ宣言</li><li>▪ ヒトゲノムと人権に関する世界宣言</li><li>▪ 生命倫理と人権に関する国際宣言</li><li>▪ オヴィエド条約：人権と生物学に関する欧州条約（EU）</li><li>▪ ヒト遺伝情報に関する国際宣言</li><li>▪ 人を対象とする生物医学研究の国際倫理指針</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ ヒトのバイオバンク及び遺伝学研究用データベースに関する OECD ガイドライン</li><li>▪ 遺伝子治療製品の品質・非臨床・臨床ガイドライン（欧州）</li><li>▪ 遺伝子治療製品投与後の長期フォローアップに関するガイダンス（米国）</li></ul>

表 2 「ゲノム（ゲノム編集を含む）」の調査対象（国内）

<p>■指針・ガイドライン</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針</li> <li>・ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針</li> <li>・ 疫学研究に関する倫理指針（廃止：「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」に統合）</li> <li>・ 臨床研究に関する倫理指針（廃止：「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」に統合）</li> <li>・ 遺伝子治療等臨床研究に関する指針</li> <li>・ ヒト受精卵にゲノム編集技術等を用いる研究に関する倫理指針</li> <li>・ 医学研究等における個人情報の取扱いのあり方等について</li> <li>・ ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領</li> <li>・ ゲノム編集技術応用食品の表示の在り方について</li> </ul>
--

表 3 「生殖医療・再生医療」の調査対象（海外）

国際的な条約・宣言等	各国の指針・ガイドライン等
—	<p>■法令・指令・規制</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 21 世紀の治療のための法律（米国）</li> <li>・ ヒト受精・胚研究法（英国）</li> <li>・ 胚保護法（ドイツ）</li> <li>・ 肝細胞法（ドイツ）</li> </ul> <p>■指針・ガイドライン</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 連邦法 21 CFR part1271 「産業のためのガイダンス（ヒトの細胞、組織、及び細胞、組織製品に関する規制）</li> <li>・ ヒト幹細胞ガイドライン（米国）</li> <li>・ ヒト ES 細胞研究ガイドライン（米国）</li> </ul>

表 4 「生殖医療・再生医療」の調査対象（国内）

<p>■法令</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律</li> <li>・ 再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律</li> </ul> <p>■指針・ガイドライン</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ヒト ES 細胞の樹立及び使用に関する指針</li> <li>・ ヒト ES 細胞の分配機関に関する指針</li> <li>・ 特定胚の取扱いに関する指針</li> <li>・ ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方</li> <li>・ ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針</li> <li>・ ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針</li> <li>・ 再生医療の迅速かつ安全な研究開発及び提供並びに普及の促進に関する基本的な方針</li> </ul>
---

表 5 「遺伝子組換え」の調査対象（海外）

国際的な条約・宣言等	法令・指針・ガイドライン等
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 組換え DNA に関するアシロマ会議(米国で開催)</li> <li>・ 生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書(カルタヘナ議定書)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 遺伝子組換え生物の意図的環境放出に関する EU 指令 2001/18/EC (EU)</li> <li>・ 遺伝子組換え微生物(GMM)の閉鎖系使用に関する欧州議会及び理事会指令 2009/14/EC (EC)</li> <li>・ 遺伝子組換え食品及び飼料に関する規則 (EC)</li> <li>・ 遺伝子組換え食品等の表示・トレーサビリティ規則 (EC)</li> <li>・ 組換え DNA 実験ガイドライン(米国)</li> <li>・ 遺伝子組換え食品の表示義務規則(米国)</li> </ul>

表 6 「遺伝子組換え」の調査対象（国内）

<p>■法令</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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</li> </ul> <p>■指針・ガイドライン</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 組換え DNA 実験指針</li> <li>・ 遺伝子組換え義務表示制度</li> <li>・ 遺伝子組換え作物の栽培等による交雑等の防止に関する条例（北海道）</li> </ul>
--

表 7 科学技術に関する基本計画等

国内
① 科学技術基本計画第1期～第5期
② バイオテクノロジー戦略大綱
③ ドリーム BT ジャパン
④ バイオ戦略 2019

### 3. 各国における生命科学関連施策・規制の動向

各法令・規制等の状況を、巻末の別表に整理した。

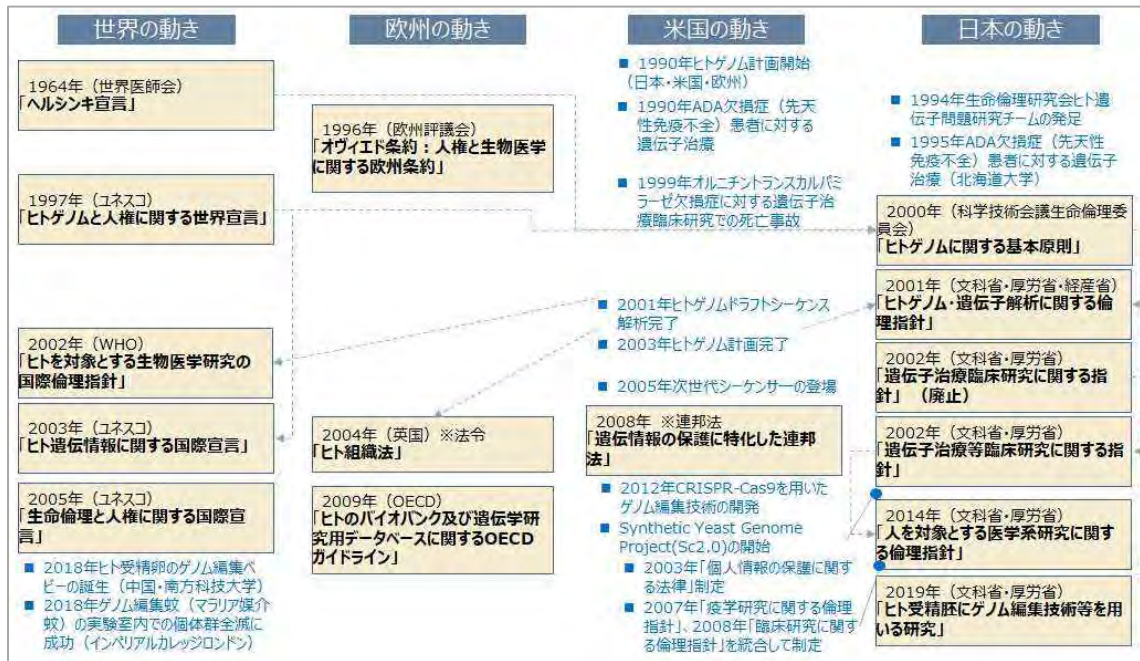
#### 3.1 「ゲノム（ゲノム編集を含む）」政策・規制

政策・規制等の流れと、技術的事象との関係を明らかにするために、時系列でのフロー図を作成した（図 1）。

1964年に世界医師会により発出された「ヘルシンキ宣言」は、人を対象とした医学研究を医学研究者が自律的に進めるための倫理原則の声明文であり、ゲノム研究に特化したものではないが、人由来の試料やデータの取扱いに関する技術の進展に合わせて改訂が行われてきた。1990年にヒトゲノム計画が開始され、ヒトゲノム・遺伝子解析研究は「ヘルシンキ宣言」や「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」（ユネスコ）等に示された倫理規範を踏まえて進められてきた。

ヒトゲノム計画完了のタイミングでユネスコから「ヒト遺伝情報に関する国際宣言」が行われており、ゲノム情報が明らかになることにより地域や人種等の遺伝的差別が発生する可能性を危惧している。同宣言では、各国内でのデータの収集、利用、保管に関して、人権と基本的自由の保護及び人間の尊重について言及しており、1997年の「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」を規範とした人権及び人間の尊厳に関連する各国の法令等策定にあたっての指針となるべき原則を設計することを目的に行われたものである。

図 1 「ゲノム（ゲノム編集を含む）」政策・規制のフロー



青字：特に注目すべきと思われる技術的事象

### 3.2 「生殖医療・再生医療」政策・規制

政策・規制等の流れと、技術的事象との関係を明らかにするために、時系列でのフロー図を作成した。

1996年の英国でのクローン羊ドリーの作出にみられるように、生殖医療・再生医療に関する胚利用の技術や議論は欧州が先行しているが、英国の「ヒト受精・胚研究法」、ドイツの「胚保護法」等で各国個別に法令が制定されており、ゲノムのように、世界共通の理念のもとに胚取扱いの議論が進められた状況はみられない。また、日本でも、ES細胞やiPS細胞の樹立、再生医療分野での活用の進展に応じて指針が定められてきた。

ゲノム同様、生殖医療・再生医療分野においても、法令・指針の策定に当たっては、生命科学者や医師等、当該分野の専門家が議論の中心となり、そこに法学者が加わる構成となっている。ドイツの「胚保護法」の議論の主体も生命科学者・医師であるものの、そこに哲学や倫理学、神学者が加わっている点が特徴的である。



図 2 「生殖医療・再生医療」政策・規制のフロー



青字：特に注目すべきと思われる技術的事象

### 3.3 「遺伝子組換え」政策・規制

政策・規制等の流れと、技術的事象との関係を明らかにするために、時系列でのフロー図を作成した。

1972年に米国スタンフォード大学の研究グループがサルのがんウイルスのDNA組換え実験に成功した後、米国科学アカデミーの主催により、分子生物学者や医師といった科学者を中心とし、ジャーナリスト、法律家等約140名が参画して、「組換えDNAに関するアシロマ会議」が開催された。これは、科学者による自主的・自律的な遺伝子組換え実験の規制に関する議論<sup>1</sup>であった。ここで、実験のリスクの段階に応じ、最小リスク・低リスク・中程度のリスク・高リスクの4段階で封じ込め策を講じることの勧告が行われるとともに、組換え技術の潜在リスクに対処する合理的原則として、以下の2点が挙げられた<sup>2</sup>

- ・ 封じ込めは、実験計画において必ず考慮すべきであり、
- ・ 封じ込めの有効性は、可能な限り推定リスクに見合うべきである。

「アシロマ会議」での勧告と原則を引き継ぎ、1976年に米国国立衛生研究所 (National Institutes of Health; NIH) が「組換えDNA実験ガイドライン」を制定した。同ガイドライン

<sup>1</sup> 環境省「カルタヘナ法制定までの経緯」

<sup>2</sup> Paul Berg 他「組換えDNA分子に関するアシロマ会議の要約文書」

は NIH の予算で実施される研究を対象としたものであり、組換え体の取扱いの明確化を目的として、研究機関内での届け出もしくは承認の必要性和、バイオセーフティレベルに応じた生物学的封じ込め手法が定められている。

欧州をはじめ、各国で NIH ガイドラインにならい組換え体の取扱いのガイドラインが作られ、日本においても、「組換え DNA 実験指針」が 1979 年に文部省・科学技術庁により制定された。各ガイドラインについては技術の進展に応じて適宜見直しが行われた。

1999 年 2 月にカルタヘナで行われた「生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書（以下、「カルタヘナ議定書」）締約国会議第 6 回作業部会において、「遺伝子組換え生物等が生物の多様性の保全及び持続可能な利用に及ぼす可能性のある悪影響を防止するための措置（以降、「カルタヘナ議定書」という。）を作業部会直後の締約国会議において採択する予定だったが、交渉参加国間の意見の隔たりが大きく、同締約国会議において交渉はまとまらなかった。その後、数度の非公式会議における協議を経て、2000 年 1 月にモンテリオールで開催された生物多様性条約特別締約国会議再開会合において採択された。<sup>3</sup>」

日本は 2003 年 11 月に同議定書を批准し、議定書の実行のために 2004 年 2 月に「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）」を制定した。カルタヘナ法により、議定書の実効性を担保するための遺伝子組換え技術に対する措置を講じることとなった。この法律の制定により、従来の「組換え DNA 実験指針」は廃止となった。

なお、2020 年現在の批准・締約国数は 172 か国であるが、米国は議定書への批准を行っていない。

### 3.3.1 「遺伝子組換え」政策・規制のうち遺伝子組換え食品について

「遺伝子組換え」のうち、この技術を用いた食品については、人の健康に関する安全・安心に直接かかわるものであり、国や地域ごとに政策や規制が異なることから、その内容を調査することとした。

遺伝子組換え技術を用いた食品としては、米国で作出されたフレーバーセーバー・トマト（日持ちの良いトマト）が 1994 年に初めて市販されたことが挙げられる。

1996 年には米国で遺伝子組換え Bt トウモロコシ<sup>4</sup>の商業栽培が本格化し、日本も同年に遺伝子組換えナタネ・ダイズの輸入を開始した<sup>5</sup>。同時に、消費者による遺伝子組換え農作物に対する懸念が発生し、各国で遺伝子組換え食品に関する法令・ガイドライン等が制定された。

日本では地域ごとの条例が制定され、2005 年の北海道の「遺伝子組換え生物等による交雑等の防止に関する条例」を皮切りに、14 の地域において遺伝子組換え作物の栽培規制（許認可・計画提出・自粛要請）が行われている。これらの条例は遺伝子組換え農作物と従来の

<sup>3</sup> 外務省「カルタヘナ議定書」（生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書）（平成 29 年 12 月 6 日）2003 年 6 月 13 日に締約国の数が 50 か国に達したため、議定書の第 37 条に基づき、同年 9 月 11 日に議定書は発効した。

<sup>4</sup> *Bacillus thuringiensis*; Bt の遺伝子を導入し、トウモロコシに害虫抵抗性を持たせたもの。

<sup>5</sup> 農林水産省農林水産技術会議「植物バイオテクノロジーの歴史」

農作物との交雑を防止する目的で制定されたものであり、組換え農作物を開放系圃場で栽培しようとする者は、栽培計画や栽培情報を各自治体に提供するとともに、近隣耕作者、農業団体や住民に十分な説明や情報公開を行うように求めている。

また、食品中に遺伝子組換え農産物が使用されているかどうかを判断するものとして、「食品表示基準<sup>6</sup>」により遺伝子組換え表示制度が定められている。同制度には、「義務表示制度」と「任意表示制度」の2つの制度があり、義務表示制度では、表示義務対象として大豆、トウモロコシ、ばれいしょ、なたね、綿実、アルファルファ、てん菜、パパイヤの8農産物と、これらを原材料とした33加工食品群が定められている。また、任意表示制度では、「遺伝子組換え農産物と従来の農産物との分別生産流通管理を行い、意図せざる混入を5%以下に抑えられている大豆及びとうもろこし並びにそれらを原材料とする加工食品」について、「遺伝子組換えでない」等と表示することが可能となっている。なお、任意表示制度については、2023年より、「大豆（分別生産流通管理済み）」等、適切に分別生産流通管理された旨の表示が可能となる<sup>7</sup>。

米国においては、「遺伝子組換え」政策・規制のフロー」に記載の通りカルタヘナ議定書の締約国ではなく、従って遺伝子組換え技術に関する国内法の制定も行っていない。また、世界最大の遺伝子組換え農産物の生産国であり、大豆、トウモロコシ、ジャガイモ、綿花、アブラムシ等<sup>8</sup>の商業生産を行っている。特に大豆、トウモロコシ、綿花は94～96%が遺伝子組換えである<sup>8</sup>。

しかしながら、米国において消費者団体等の要望により2016年に「全米バイオ工学食品情報公開法（National Bioengineered Food Disclosure Law）」が連邦議会で可決され、2018年12月に「全米バイオ工学食品情報開示規則（National Bioengineered Food Disclosure Standard; NBFDS）」が米国農務省（USDA）により公表された。この規則は2020年1月1日（フルタイムの従業員が500名未満の小規模食品製造事業者は2021年1月1日）から施行され、2021年1月1日から義務化されることとなっている<sup>9</sup>。

米国を含め、食品の安全性への関心が高まる中、「ゲノム編集技術」が食品にも応用されている。日本においては、筋肉量が多く肉厚な「マッスルマダイ」もしくは「肉厚マダイ」を近畿大学及び京都大学が作出した。また、筑波大学では、軽度高血圧や正常高血圧の治療や予防につながる健康機能性成分として注目されているGABAを多く蓄積するトマトの作出に成功した<sup>10</sup>。このように、遺伝子組換え技術とは異なる新たな遺伝子改変技術が食品にも利用されるようになり、消費者庁は2019年、組換えDNA技術に該当しないもの、つまり外来遺伝子を導入し、最終製品に残存しないものに関しては、従来の変異や品種改良と区別がつかないため安全性審査不要とし、食品表示基準の対象外である旨を示した。米国においても同様に規制の対象外としているが、欧州では、ゲノム編集食品を遺伝子組換え食品と同様に禁止、もしくは個別承認とすることを決定した。

<sup>6</sup> 食品表示法（平成25年法律第70号）に基づく内閣府令

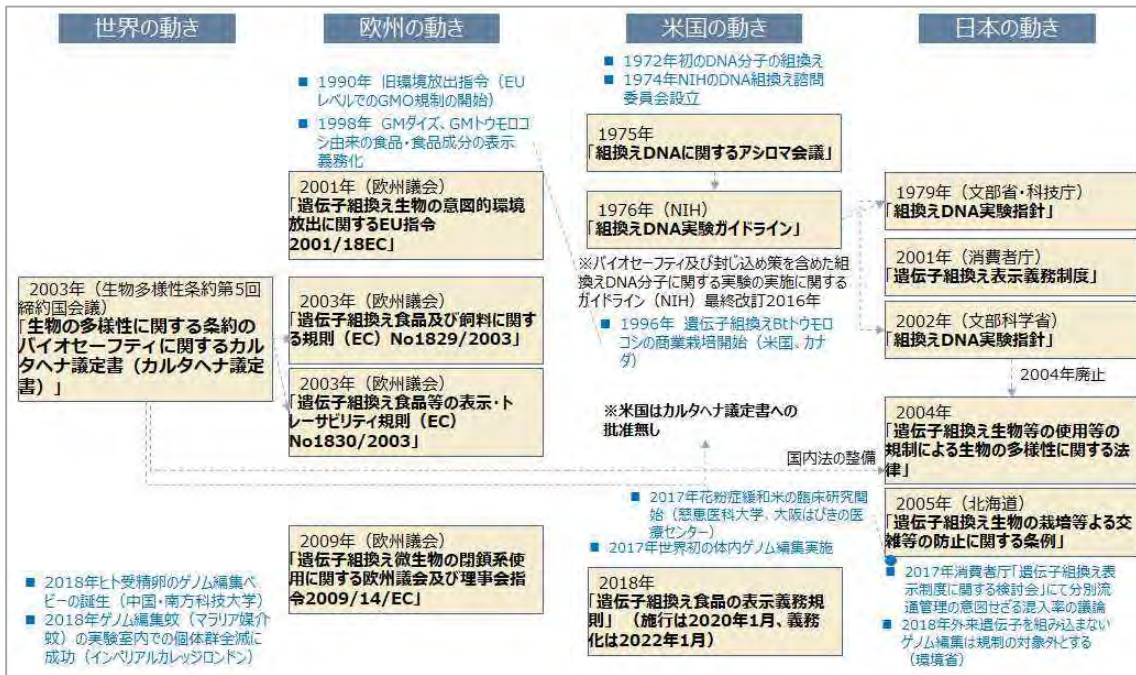
<sup>7</sup> 消費者庁「知っていますか？ 遺伝子組換え表示制度」

<sup>8</sup> バイテク情報普及協会「米国」

<sup>9</sup> 日本貿易振興機構（JETRO）「米国農務省、遺伝子組換え表示基準の最終規則を公表」

<sup>10</sup> 筑波大学「健康増進トマトとして期待 ゲノム編集技術を利用してγアミノ酪酸（GABA）高含有トマトを作出」（2017年8月1日）

図 3 「遺伝子組換え」政策・規制のフロー



青字：特に注目すべきと思われる技術的事象

### 3.4 日本の科学技術政策における ELSI の議論

日本の科学技術政策における ELSI の位置づけについて、議論の主体やその概要についての調査を実施した。

我が国においては 1996 年より科学技術基本計画が策定され、5 年ごとの見直しが行われており、2020 年は第 5 期の期間中にある。同計画の議論は、内閣府に設置された、学識者や民間企業のメンバーで構成された専門調査会の専門委員により進められている。なお、学識者には、科学技術関係のみならず法学関係者が含まれている。

科学技術基本計画は科学技術全般の計画を示したものであるが、バイオテクノロジー関係に特化した計画としては「バイオテクノロジー戦略大綱（2002 年）、「ドリーム BT ジャパン」（2008 年）、及び「バイオ戦略 2019」（2019 年）が公表されている。科学技術基本計画同様、内閣府に設置された有識者会議において議論が進められ、会議メンバーとしては医療やバイオテクノロジーに関する公的研究機関・大学のほか、民間企業が含まれている。

科学技術基本計画やバイオテクノロジー関係の計画の中で、ELSI に関する重要な点として以下が挙げられている。

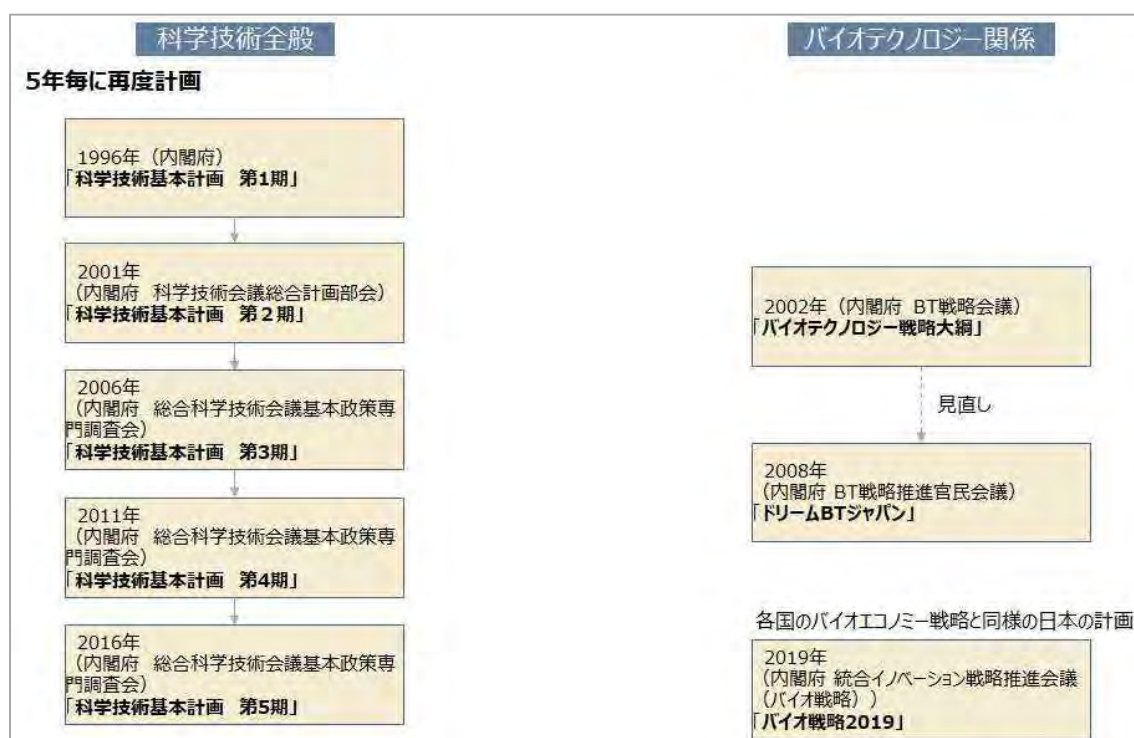
- ・ 科学技術に関する学習の振興（科学技術基本計画 第 1 期：1996 年）
- ・ 科学技術に対する倫理と社会的責任：研究者・技術者の倫理（科学技術基本計画 第 2 期：2001 年）
- ・ 国民の科学技術への主体的参加の促進（科学技術基本計画 第 3 期：2006 年）
- ・ 社会と科学技術イノベーション政策をつなぐ人材の養成及び確保（科学技術基本計画 第 4 期：2011 年）



- ・ 社会の多様なステークホルダーとの対話と協働（科学技術基本計画 第5期：2016年）
- ・ 情報の開示と提供の充実（バイオテクノロジー戦略大綱：2002年）
- ・ バイオテクノロジー研究開発に関する科学的情報提供及び科学者の連携による情報提供、遺伝子組換えへの国民理解の促進（ドリームBTジャパン：2008年）
- ・ ゲノム編集等の社会受容、国民理解の促進及び法的規制を含めた制度的枠組みの検討（バイオ戦略2019：2019年）

科学技術基本計画の議論の変遷をみると、市民の理解の増進のフェーズから、双方向対話による合意形成のフェーズに変化してきたことが窺える。また、バイオテクノロジー関係の計画では、遺伝子組換えやゲノム編集等、遺伝子改変に関するテーマが重点テーマとして取り上げられている。

図4 科学技術及びバイオテクノロジーに関する計画



#### 4. まとめ

本章では、「生命科学関連政策・規制の国内外俯瞰」調査として、国内外を含めてゲノム、生殖医療・再生医療、遺伝子組換えならびに日本における科学技術に関する計画の概要や議論の主体について整理した（巻末別表）。

ゲノムに関しては、生物のゲノム配列解読が進められる以前から「ヘルシンキ宣言」（1964年、世界医師会）が発出されており、ゲノム研究においても、「医学研究は全ての被験者に対する配慮を推進かつ保証し、その健康と権利を擁護するための倫理基準に従わなければ

ならない」の原則を適用した各国の指針が制定されてきた。ゲノム解読やそれに続くゲノム情報の利用といった技術的事象と、指針等策定に向けた議論とはほぼ並行して進められており、指針の策定にあたっては、主に生命科学・医学系研究者が議論の中心となり、そこにメディアが加わる構成で進められてきたことが把握できた。

上記のように、ヒトに関するゲノム情報の分析・活用は、「ヘルシンキ宣言」のもと、国際的な足並みを揃え、技術の進展に合わせたタイミングで政策・規制の議論が行われてきたが、ゲノム編集に関しては、ヒト以外にも食品分野における技術活用が先行し、後から各国が独自で政策・規制の議論を行っている点が特徴的であった。

生殖医療・再生医療に関しても同様に、技術の進展と並行して政策・規制の議論が進められてきたが、国際的な原則のもとで検討が行われたわけではなく、各国毎に内容が異なっており、自国において安全に研究を進める点に主眼が置かれるという特徴がみられた。また、議論の主体としては、医学系研究者を中心とし、そこに同数程度の生命学者、法学者が加わるという点が特徴的であった。これは、議論のベースに生殖補助医療があるために、人間の尊厳や権利といった倫理的な側面に加え、法律上の親子関係の形成に関する問題が生じるためであることが把握された。また、ドイツにおいては、法学者に加え神学者、哲学者も検討に参画しており、宗教的な背景の違いが各国の政策・規制の違いに関係しているという特徴がみられた。

遺伝子組換えに関しては、1972年に組換え体の作出に成功した後、世界各国の科学者が合同で自主的に規制の議論を行った点に特徴がある。この議論で導かれた原則は、後日、米国 NIH の指針へとつながり、ひいては日本を含めた各国の指針に受け継がれた。2003年のカルタヘナ議定書の批准後も所定の申請・承認手続きを経れば研究及び一部の分野における商業利用が可能であるが、欧州及び日本においては、指令や条例等により実質的に商業栽培が困難となっている。米国においてはダイズ、トウモロコシ、綿花等において遺伝子組換え作物の商業栽培が盛んであり、モンサント社・デュポン社等が種子の開発を行っている。このように組換え作物は米国の国家戦略の一つとなっており、カルタヘナ議定書への批准を行っていない。しかしながらカリフォルニア州、ワシントン州等の一部の州においては、消費者の声の高まりにより、遺伝子組換え食品の表示義務に関する州法が成立した。また、2016年に連邦議会において「全米バイオ工学食品情報公開法」が可決され、2018年には「遺伝子組換え食品の表示義務規則」が制定されて、2020年1月1日より施行、2021年1月1日より義務化されることとなった。この背景としては、遺伝子組換えの表示義務化を推進すべきとする市民団体の働きかけや、各州政府が独自の遺伝子組換え表示食品表示に関する条例の策定に向けて動き始めたという経緯があることが把握された。なお、米国と欧州との遺伝子組換え作物に対する規制の背景には、安全性といった技術的な側面のみならず、米国企業が種子の特許権を保有しているといった貿易上の課題も存在していることに留意する必要がある。

別表：

■ゲノム（ゲノム編集を含む）

規制・ガイドライン名	地域・国	発行者	発行年	議論や提言の主体	概要	経緯	改正の状況
ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針	日本	文部科学省 厚生労働省 経済産業省	2001年3月29日	<p>■ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針に関する専門委員会（「三省委員会」）（2011年見直し時）</p> <p>※厚生労働省厚生科学審議会科学技術部に設置</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・小幡 裕一（独立行政法人理化学研究所筑波研究所長）</li> <li>・鎌谷 直之（独立行政法人理化学研究所ゲノム医科学研究センター長）</li> <li>・栗山 真理子（NPO法人アレルギー児を支える全国ネットアラジーボット専務理事）</li> <li>・高芝 利仁（高芝法律事務所弁護士）</li> <li>・辰井 聡子（明治学院大学法学部教授）</li> <li>・玉起 美恵子（アステラス製薬株式会社研究本部研究推進部課長）</li> <li>・知野 恵子（読売新聞東京本社編集局編集委員）</li> <li>・堤 正好（NPO個人遺伝情報取扱協議会理事長）</li> <li>・永井 良三（東京大学大学院医学系研究科教授）</li> <li>・福井 次矢（社団法人日本病院会常務理事／聖路加国際病院院長）</li> <li>・藤原 静雄（中央大学法科大学院教授）</li> <li>・藤原 康弘（独立行政法人国立がん研究センター中央病院副院長）</li> <li>・前田 正一（慶應義塾大学大学院健康マネジメント研究科准教授）</li> <li>・増井 徹（独立行政法人医薬基盤研究所難病・疾患資源研究部長）</li> <li>・俣野 哲朗（国立感染症研究所エイズ研究センター長）</li> <li>・武藤 香織（東京大学医科学研究所准教授）</li> <li>・山縣 然太郎（山梨大学大学院医学工学総合研究部教授）</li> <li>・横野 恵（早稲田大学社会科学総合学術院准教授）</li> </ul>	遺伝子特有の、個人情報の取扱い、研究者の責務について	ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展等を踏まえた倫理上の諸課題への対応について検討を行い、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の見直し等について議論することを目的として、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の見直しに関する専門委員会」（文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会）、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針に関する専門委員会」（厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会）及び「個人遺伝情報保護小委員会」（経済産業省産業構造審議会化学・バイオ部会）（以下、これらを「三省委員会」という。）を合同で開催。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2008年12月1日 一部改正</li> <li>・2013年2月8日 一部改正</li> <li>・2014年11月25日 一部改正</li> <li>・2017年2月28日 一部改正</li> </ul>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針	日本	文部科学省 厚生労働省	2014年12月22日	<p>■医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議委員名簿（2016年12月時点）</p> <p>石川 広己（公益社団法人日本医師会常任理事） 位田 隆一（滋賀大学学長） 栗山 真理子（日本患者会情報センター代表） 高木 利久（東京大学大学院理学系研究科教授） 玉腰 暁子（北海道大学大学院医学研究科教授） 知野 恵子（読売新聞東京本社編集局企画委員） 徳永 勝士（東京大学大学院医学系研究科教授） 福井 次矢（聖路加国際大学学長・聖路加国際病院院長） 藤原 静雄（中央大学大学院法務研究科教授） 藤原 康弘（独立行政法人国立がん研究センター企画戦略局長） 別所 直哉（特定非営利活動法人個人遺伝情報取扱協議会理事長） 武藤 香織（東京大学医科学研究所教授） 村上 善則（東京大学医科学研究所所長・教授） 山縣 然太郎（山梨大学大学院総合研究部教授） 山口 照英（日本薬科大学客員教授） 山内 泰子（川崎医療福祉大学医療福祉学部准教授） 横田 博（日本製薬工業協会研究開発委員会副委員長） 横野 恵（早稲田大学社会科学総合学術院准教授）</p>	人を対象とする医学系研究の実施に当たり、全ての関係者が遵守すべき事項について定めたもの	疫学研究に関する倫理指針（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号）及び平成15年に厚生労働省で制定し平成20年に全部改正した臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）をそれぞれ定めてきた。しかしながら、近年、これらの指針の適用対象となる研究の多様化により、その目的・方法について共通するものが多くなってきているため、これらの指針の適用範囲が分かりにくいとの指摘等から、今般、これらの指針を統合した倫理指針を定めることとした。	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2015年3月31日一部改訂</li> <li>・2017年2月28日一部改訂</li> </ul>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	日本	文部科学省 厚生労働省	2002年3月27日施行	<p>■遺伝子治療臨床研究に関する指針の見直しに関する専門委員会</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・位田 隆一（同志社大学大学院グローバル・スタディーズ研究科特別客員教授）</li> <li>・伊藤 たてお（日本難病・疾病団体協議会代表）</li> <li>・今村 定臣（公益社団法人日本医師会常任理事）</li> <li>・梅澤 明弘（独立行政法人国立成育医療研究センター研究所副所長）</li> <li>・小野寺 雅史（独立行政法人国立成育医療研究センター研究所成育遺伝研究部長）</li> <li>・辰井 聡子（立教大学大学院法務研究科教授）</li> <li>・谷 憲三郎（九州大学生体防御医学研究所・九州大学病院教授）</li> <li>・中畑 龍俊（京都大学iPS細胞研究所副所長）</li> <li>・中村 好一（自治医科大学公衆衛生学教室教授）</li> <li>・那須 保友（岡山大学病院新医療研究開発センター教授）</li> <li>・本田 麻由美（読売新聞東京本社編集局社会保障部記者）</li> <li>・山口 照英（国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部主任研究員）：委員長</li> </ul>	生殖医療の遺伝子改変の禁止、インフォームドコンセントの確保について	旧指針では全ての研究計画について個別に厚生労働大臣への答申が必要であったが、ある程度普及した遺伝子治療臨床研究については、迅速な取組みが行えるよう、審査準則の制定と自主審査体制の充実を検討すべきであるとの提言がなされたため	<ul style="list-style-type: none"> <li>・1994年施行</li> <li>・2004年12月28日全部改正（旧指針は廃止）</li> <li>・2008年12月1日一部改正</li> <li>・2014年11月25日一部改正</li> <li>・2015年10月1日施行</li> <li>・2017年4月7日一部改正</li> <li>・2019年2月28日一部改正</li> </ul> <p><a href="https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/2r9852000003psf_1.pdf">https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/2r9852000003psf_1.pdf</a></p>

規制・ガイドライン名	地域・国	発行者	発行年	議論や提言の主体	概要	経緯	改正の状況
医学研究等における個人情報の取扱いの在り方等について	日本	文部科学省 厚生労働省 経済産業省	2004年12月24日	ライフサイエンス研究におけるヒト遺伝情報の取扱い等に関する小委員会 医学研究における個人情報の取扱いの在り方に関する専門委員会 個人遺伝情報保護小委員会	「ヒトゲノム・遺伝子解析研究等に関する倫理指針」（以下、「指針」）においても、個人情報の漏洩を防止するための厳格な匿名化として、研究者等の守秘義務、個人情報管理者の設置等、個人情報の保護を図るための様々な規定が盛り込まれている。 さらに、個人情報保護法が成立したことを踏まえ、法律に規定されている個人情報保護に関する規定は、原則として指針の中に盛り込む必要がある。そのため、指針中で、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に関する責任者として研究機関の長とされているところ、個人情報保護法では事業者単位で個人情報保護を図ることとされていることから、研究機関も含めた法人全体の長を最終的な責任者として整理することを提言。 また、個人情報の保護に関する法人全体の長の責務として、個人情報保護のための安全管理措置、委託者に対する必要かつ適切な監督、個人情報のデータ内容の正確性の確保、苦情相談に対する配慮、提供者等からの求めに応じた情報の訂正・追加・削除等の規定を盛り込み、個人情報保護法とのバランスを図ることを提言。	2003年5月に個人情報の保護に関する法律が成立し、2005年4月の全面施行に備え、医学研究等における個人遺伝情報を含む個人情報の取扱いに関し、特に適正な取扱いを確保すべき分野としてそのあり方を検討した。	
ヒト受精卵にゲノム編集技術等を用いる研究	日本	文部科学省 厚生労働省	2019年4月1日	■ヒト受精卵へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する合同会議 ・阿久津 英憲（国立研究開発法人国立成育医療研究センター研究所生殖医療研究部部長） ・五十嵐 隆（国立研究開発法人国立成育医療研究センター理事長） ・石原 理（埼玉医科大学医学部教授） ・今村 定臣（日本医師会常任理事） ・苛原 稔（徳島大学産科婦人科学分野教授） ・小倉 淳郎（国立研究開発法人理化学研究所バイオリソース研究センター遺伝工学基盤技術室室長） ・金田 安史（大阪大学大学院医学系研究科教授） ・神里 彩子（東京大学医科学研究所先端医療研究センター准教授） ・高山佳奈子（京都大学大学院法学研究科教授） ・松本 亜樹子（特定非営利活動法人 Fine 理事長） ・南 砂（読売新聞東京本社常務取締役調査研究本部長） ・山口 照英（金沢工業大学加齢医学工学先端技術研究所所長）	ヒト受精卵に遺伝情報改変技術等を用いる研究の説明は十分なインフォームド・コンセントを行うこと。研究に用いたヒト受精卵を人または動物の体内への移植禁止。ヒト受精卵を人または動物の体内に移植できる設備を有する室内での研究禁止。	文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会ヒト受精卵へのゲノム編集技術等を用いる研究に関する専門委員会及び厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会ヒト受精卵へのゲノム編集技術等を用いる生殖補助医療研究に関する専門委員会を合同で開催（「ゲノム編集合同会議」という）する。	— (2018年5月30日～2019年11月28日まで、計5回の専門委員会を開催。公布後、2019年8月28日～2019年11月5日まで、計5回の専門委員会を開催。)
ゲノム編集技術応用食品の表示の在り方について	日本	消費者庁	2019年7月1日	■内閣府消費者委員会食品表示部会 ・受田 浩之（高知大学理事、副学長）（部会長） ・樋口 一清（法政大学客員教授）（部会長代理） ・安達 玲子（国立医薬品食品衛生研究所生化学部第三室長） ・池戸 重信（宮城大学名誉教授） ・今村 知明（奈良県立医科大学公衆衛生学講座教授） ・小松 幸代（日本チェーンストア協会食品委員会委員） ・澤木 佐恵子（公益社団法人全国消費生活相談員協会食の研究会代表） ・下浦 佳之（公益社団法人日本栄養士会常務理事） ・菅 壮一郎（弁護士） ・宗林 さおり（独立行政法人国民生活センター理事） ・戸部 依子（公益社団法人日本消費生活アドバイザー・コンサルタント・相談員協会消費生活研究所所長） ・夏目 智子（全国地域婦人団体連絡協議会理事） ・松岩 くみ子（跡見学園女子大学文学部教授） ・松永 和紀（科学ジャーナリスト） ・宮崎 親（全国保健所長会副会長） ・渡邊 健介（一般財団法人食品産業センター参与）	①消費者の意向、②表示制度の実行可能性、③表示違反の食品の検証可能性、④国際整合性に基づき検討が必要である旨を提言。特に③表示違反の食品の検証可能性については、下記のように記載されている。 「遺伝子組換え食品に該当しないゲノム編集技術応用食品については、現時点では、ゲノム編集技術によって得られた変異と従来の育種技術によって得られた変異とを判別し検知するための実効的な検査法の確率は困難。なお、遺伝子組換え食品に該当するゲノム編集技術応用食品の場合、導入された外来遺伝子を科学的に検知することが可能。」	「ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領」（厚生労働省）によりゲノム編集技術応用食品の取扱いを具体化し運用を開始すると、事業者によるゲノム編集技術応用食品の流通が想定されるため、ゲノム編集技術応用食品の表示の在り方についても整理・検討が必要であった。	—
ゲノム編集技術応用食品及び添加物の食品衛生上の取扱要領	日本	厚生労働省	2019年9月19日	■厚生労働省 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会 新開発食品調査部会 ・荒木 恵美子（東海大学海洋学部水産学科教授） ・石見 佳子（独立行政法人国立・栄養研究所食品保健機能プログラムリーダー） ・石綿 肇（聖徳大学大学院兼任講師） ・梅垣 恵三（独立行政法人国立健康・栄養研究所情報センター長） ・大野 泰雄（国立医薬品食品衛生研究所副所長） ・神田 忠仁（独立行政法人理化学研究所新興・再興感染症研究ネットワーク推進センター業務展開チーム チームリーダー） ・栗山 真理子（NPO法人アレルギーを支える全国ネット「アラジーボット」専務理事） ・佐々木 敏（東京大学大学院医学系研究科公共医学先行疫学保健学講座社会予防疫学分野教授） ・諏訪 俊男（豊店養塾大学薬学部臨床薬物評価学講座） ・曾根 博仁（新潟大学大学院医歯学総合研究科 血液・内分泌・代謝内科教授） ・田中 寿子（駒沢女子大学人間健康学部栄養学准教授） ・手島 玲子（国立医薬品食品衛生研究所代謝生化学部部長） ・寺本 民生（帝京大学医学部長・部会長） ・徳留 信寛（独立行政法人国立健康・栄養研究所理事長） ・中島 春紫（明治大学農学部農芸化学科教授） ・堀尾 文彦（名古屋大学大学院生命農学研究科教授） ■厚生労働省 薬事・食品衛生審議会食品衛生分科会 新開発食品調査部会遺伝子組換え食品等調査会 ・岡田 由美子（国立医薬品食品衛生研究所 食品衛生管理部第三室 室長） ・岡本 裕之（国立研究開発法人水産研究・教育機構 増養殖研究所 ゲノム育種グループ グループ長） ・小関 良宏（東京農工大学 工学府生命科学専攻 教授） ・近藤 一成（国立医薬品食品衛生研究所 生化学部 部長） ・田部井 豊（農業・食品産業技術総合研究機構 生物機能利用研究部門遺伝子利用基盤研究領域 領域長） ・中島 春紫（明治大学 農学部農芸化学科 教授） ※各会議において消費者団体、生産者団体等計8団体から意見を聴取。	「ゲノム編集技術」「ゲノム編集技術応用食品」「ゲノム編集技術の定義を行った上で、 ・ゲノム編集技術によって得られた生物の全部又は一部である場合 ・ゲノム編集技術によって得られた微生物を利用して製造されたものである場合 のいずれかに該当し、その生物又は微生物の遺伝子の状況が外来の遺伝子及びその一部が残存せず、かつ、特定の塩基配列を認識する酵素による切断に伴う塩基の欠失、数塩基の置換、挿入、さらに結果として1～数塩基の変異が挿入される結果となる場合には、届出の対象とすることを記載。また、遺伝子の状況が最終的に外来の遺伝子及びその一部を含む場合には、組換えDNA記述に該当するものとして、組換えDNA技術応用食品及び添加物の安全性審査の手続きに従い、安全性審査を受ける必要がある旨を記載。	新たな育種技術として、いわゆる「ゲノム編集技術」を用いて品種改良された農産物等が開発され、食品等として流通しえる段階を迎えた。当該技術は導入遺伝子が残存品等の理由により、食品衛生法上の「組換えDNA技術」に該当しない可能性があり、その取扱いについて議論が必要であった。	—



規制・ガイドライン名	地域・国	発行者	発行年	議論や提言の主体	概要	経緯	改正の状況	
ヘルシンキ宣言	国際組織	世界医師会	1964年6月	世界医師会 ※メンバーである各国医師会より、作業グループに参加する1名以上のメンバーを指名するよう依頼	人を対象とする医学系研究の実施に当たり、全ての関係者に対する倫理的原則を示したものの。	特定できる人間由来の資料及びデータの研究を含む、人間を対象とする医学研究の倫理的原則の文書としてヘルシンキ宣言の改訂を実施。	第18回WMA総会 [1964年6月、ヘルシンキ (フィンランド)] で採択 第29回WMA総会 [1975年10月、東京 (日本)] で改正 第35回WMA総会 [1983年10月、ベニス (イタリア)] で改正 第41回WMA総会 [1989年9月、香港] で改正 第48回WMA総会 [1996年10月、サマーセットウエスト (南アフリカ共和国)] で改正 第52回WMA総会 [2000年10月、エジンバラ (スコットランド)] で改正 第53回WMA総会 [2002年10月、ワシントン (アメリカ合衆国)] で改正 (明確化のため注釈を追加) 第55回WMA総会 [2004年10月、東京 (日本)] で改正 (明確化のため注釈を追加) 第59回WMA総会 [2008年10月、ソウル (韓国)] で改正 第64回WMA総会 [2013年10月、フォルタレザ (ブラジル)] で改正 *1	
ヒトゲノムと人権に関する世界宣言	国際組織	ユネスコ	1997年11月	国際生命倫理委員会 (IBC) ・ユネスコ事務局長により指名された36人の委員 ・任期4年 ・個人資格 ・生命科学・社会人文科学専門家 (法学、人権、哲学、教育、コミュニケーション) ・文化多様性や地域代表のバランス、専門性を考慮し選考	・ヒトの尊厳とヒトゲノム ・当事者の権利 ・ヒトゲノムに関する研究 ・科学的活動の実施条件 ・連帯及び国際協力 ・宣言に述べられた諸原則の推進 ・宣言の実施 ※「ヒトゲノムは人類の遺産である」「当事者から事前の、自由意思による、説明に基づく同意を得なければならない」とある。	—	—	
ヒト遺伝情報に関する国際宣言	国際組織	ユネスコ	2003年10月	国際生命倫理委員会 (IBC) ・ユネスコ事務局長により指名された36人の委員 ・任期4年 ・個人資格 ・生命科学・社会人文科学専門家 (法学、人権、哲学、教育、コミュニケーション) ・文化多様性や地域代表のバランス、専門性を考慮し選考	ヒト遺伝情報、プロテオーム情報及びこれらが由来する試料の収集・保存・利用において、人間の尊厳の尊重と人権、基本的自由の保護を確保することを目的としている。インフォームドコンセントの取得についても述べられている。	—	—	
生命倫理と人権に関する国際宣言	国際機関	ユネスコ	2005年	国際生命倫理委員会 (IBC) ・ユネスコ事務局長により指名された36人の委員 ・任期4年 ・個人資格 ・生命科学・社会人文科学専門家 (法学、人権、哲学、教育、コミュニケーション) ・文化多様性や地域代表のバランス、専門性を考慮し選考 <a href="https://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/haihu54/siryu7-2.pdf">https://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/haihu54/siryu7-2.pdf</a>	●生命倫理に関する標準化 ・宣言の概要 ・原則 「人の尊厳、人権」・「平等、正義、公平」・「利益、害悪」・「文化多様性、多元的共存の尊重」・「差別禁止」・「自立、個人責任」・「説明、同意」「プライバシー機密性」・「連帯、協力」・「社会的責任」・「利益共有」・「生物圏への責任」 ・実行のための条件 「決定」・「正直」・「透明性」・「定期的な見直し」・「倫理委員会」・「公開討論」・「リスク評価」・「多国間手続」 ・宣言内容の履行と推進 「各国の役割」・「生命倫理教育、訓練、情報提供」・「国際協調」・「IBC・IGBCの役割」・「ユネスコの役割」・「諸原則の運用と宣言」・「諸原則の制限」・「人権・基本的自由権・人の尊厳に反する行動の否認」 <a href="https://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/haihu54/siryu7-2.pdf">https://www8.cao.go.jp/cstp/tyousakai/life/haihu54/siryu7-2.pdf</a>	「ユネスコは「ヒトゲノムと人権に関する世界宣言」を1997年に、「文化多様性に関する世界宣言」を2001年に採択した。後者の世界宣言第4条で、文化多様性の擁護は倫理的に必須のものであり、人間の尊厳の尊重と切り離すことはできないと、文化の多様性を重視した規定をしている。ただし、文化の多様性を盾に国際法で保障された人権を侵害することは、何人といえども行ってはならないと、文化の多様性の尊重に制限を加えている。 「文化多様性に関する世界宣言」が採択された2001年に、ユネスコの上級組織である国連では人クローン作成に関する議論が開始された。生殖目的の人クローン個体作成の禁止では意見の一致をみたが、再生医療につながる、治療目的のES細胞作成に関しては合意が得られずその後も議論は収束しそうになかった。 そこで、ユネスコは2003年の総会において、文化の多様性を認めつつも、生命倫理の分野でも人間の尊厳・人権・自由を基本においた世界的指針を2年後の2005年総会までに策定することを決議した。」 黒須三恵「文化多様性の尊重と生命倫理」(医学哲学と倫理第9号) <a href="https://pe-med.sakura.ne.jp/kanto/wp-">https://pe-med.sakura.ne.jp/kanto/wp-</a>	—	—
人を対象とする生物医学研究の国際倫理指針	国際組織	WHO	2002年	国際医科学団体協議会 (CIOMS)	「この文章の大きな特徴は、発展途上国で起きている感染症の問題を念頭に置きながら、国際的な共同研究を正しく実施するためのガイドラインを提示しているということです。グローバル化していく時代に求められる医学研究のあり方を示したものとして、重要な意味をもつ指針です。」 <a href="http://platform.umin.jp/elsi/link.html">http://platform.umin.jp/elsi/link.html</a>	—	—	
ヒトのバイオバンク及び遺伝学研究用データベースに関するOECDガイドライン	国際組織	OECD	2009年10月	—	ヒトのバイオバンクおよび個人遺伝情報研究用データベース (「HBGRD」) の構築、ガバナンス、管理、運営、アクセス、利用および中止に関するガイダンスを提供する。 第1部 ヒトのバイオバンク及び遺伝学研究用データベースに関するガイドライン ・一般的要素 ・HBGRDの構築 ・ガバナンス、管理及び監督 ・参加の条件 ・HBGRDの内容 ・ヒト生物試料及びデータの保護 ・アクセス ・資格、教育及び訓練 ・管理、利益共有及び知的財産 ・HBGRDの中止及び試料とデータの処分 第2部 注釈	—	—	
オヴェィエド条約：人権と生物医学に関する欧州条約	EU	欧州評議会	1996年	—	・遺伝学的地位に基づく差別の禁止	—	—	

規制・ガイドライン名	地域・国	発行者	発行年	議論や提言の主体	概要	経緯	改正の状況
遺伝子治療製品の品質・非臨床・臨床ガイドライン	欧州	European Medicines Agency; EMA (欧州医薬品庁)	2018年3月	<p>■Committee for Advanced Therapies(CAT)が起案、The Biologics Working Party(BWP)、Safety Working Party(SWP)の検討及びCommittee for Medical Products for Human Use(CHMP)での確認により策定。以下にCATとCHMPの構成を記載。</p> <p>■Committee for Advanced Therapies(CAT)：任期3年</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヒト用医薬品委員会 (CHMP) の5人のメンバー及びその代理。CHMPにより指名される。</li> <li>・GHMPによって指名されたメンバー及び代理以外のEU加盟国により指名されたメンバー1名及びその代理</li> <li>・アイスランドとノルウェーが指名したメンバー1名と代理のメンバー1名</li> <li>・欧州委員会が指名した患者団体を代表する2名のメンバーと2名の代理</li> <li>・欧州委員会が指名した臨床医2名、及び2名の代理</li> </ul> <p>■Committee for Medical Products for Human Use(CHMP)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・EMAの管理委員会への相談の後、EU加盟各国が指名した各1名のメンバー</li> <li>・アイスランドとノルウェーが指名した1名のメンバーと代理のメンバー1名</li> <li>・加盟国もしくは省庁により指名された専門家の中から選ばれ、必要に応じて、特定の科学分野における追加の専門知識を提供するために選出された最大5人のメンバー</li> </ul>	<p>遺伝子治療製品 (GTMP) の科学的原則、及び開発と評価のためのガイドライン。</p> <p>品質セクション、非臨床セクション、臨床セクションに分かれており、製造工程や試験の要件が記載されている。</p> <p>本ガイドライン中で、遺伝子治療製品の定義として「組換え核酸を含むもので構成される」とされており、ゲノム編集も新たな方法として記載されている。</p>	—	—
遺伝子治療製品投与後の長期フォローアップに関するガイダンス	米国	米国食品医薬品局 (FDA)	2018年7月	—	<p>ゲノム編集技術が用いられた製品では、ゲノムにおけるオフターゲット変異や未知の遅延性の有害事象を発症させる可能性がある。これら「新規遺伝子治療製品」で、データ蓄積のために長期にフォローアップする必要があることを記載。</p>	—	2018年にドラフトガイダンスを公表し、2020年にガイダンスを発行。

■生殖医療・再生医療

規制・ガイドライン名	地域・国	発行者	発行年	議論や提言の主体	概要	経緯	改正の状況
ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律	日本	文部科学省 厚生労働省 経済産業省	2000年	—	クローン技術等により作成される9種類の胚を「特定胚」として取り扱いを規制。 ●特定胚のうち、4種類の胚は、人または動物の体内への移植を禁止（第3条）※「無性生殖により、特定の人と同一の遺伝情報を持つ胚」、「人間の亜種になる胚」にあたる胚 【罰則】違反した者は、十年以下の懲役若しくは千万円以下の罰金、又はこれを併科（第十六条） ●その他の取扱いは、文部科学大臣の定める指針に従って実施すること（第五条） ●特定胚を作成し、譲り受け、又は輸入しようとする者は、文部科学大臣に届け出ること（第六条） 【罰則】届出をせず、又は虚偽の届出をして特定胚を作成し、譲り受け、又は輸入した者は、一年以下の懲役又は百万円以下の罰金（第十七条）	平成9年9月に設置された科学技術会議生命倫理委員会 ・「クローン技術によるヒト固体の産生等について」（平成11年12月） ・「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究について」（平成12年3月）に基づき策定。	
ヒトES細胞の樹立に関する指針 ヒトES細胞の分配機関に関する指針 ヒトES細胞の使用に関する指針	日本	文部科学省・ 厚生労働省	2019年	科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会、厚生科学審議会再生医療等評価部会及びCSTI生命倫理専門調査会の意見等を踏まえた。 「ヒトES細胞の樹立に関する指針」：文部科学省・厚生労働省共管 「ヒトES細胞の分配機関に関する指針」：文部科学省所管 「ヒトES細胞の使用に関する指針」：文部科学省所管	1. ヒトES細胞の海外機関分配関係 ・海外機関への臨床目的での分配を可能とする（現行指針では、基礎研究目的のみ可能） ・臨床応用を目的とする場合などにおいて、使用機関からのES細胞の有償分配を可能とする（樹立機関、分配機関からのES細胞の分配は従来通り無償を原則） ・海外への分配については、従来の事前確認から事後報告制とする（海外分配したES細胞の適切な扱いは、分配先との契約等により担保） 2.ES細胞研究の進捗を踏まえた規定の見直し ・研究現場の実態に合わせ、研究計画書の記載項目の合理化、計画書の軽微変更等に関する規定の整備、倫理審査委員会の要件の再整理 ・指針の利用しやすさの観点から、ES細胞の「樹立」に関する指針（文科省・厚労省共管）、「分配機関」に関する指針（文科省）、「使用」に関する指針（文科省）に再整理。	平成26年、再生医療推進に向けた法制度整備に伴い、ES細胞の国内での使用条件を整備。その指針改正案に対し、CSTIより「研究に係る国際協力等の観点も踏まえ、ヒトES細胞の医療目的での海外機関への提供について、速やかに検討を行うことが望まれる」と指摘。 このCSTI指摘及びES細胞を使用した研究の進捗に伴う手続きの見直しのため、文部科学省・厚生労働省において、ES関係指針の改正案を検討。指針の利用しやすさの観点から、従来「ヒトES細胞の樹立に関する指針」「ヒトES細胞の分配及び使用に関する指針」を3つの指針に分けた。	
特定胚の取扱いに関する指針	日本	文部科学省	平成13年（2001年）	■特定胚指針プロジェクト 石井 紫郎 総合科学技術会議議員 石井美智子 東京都立大学法学部教授 （座長）位田 隆一 京都大学大学院法学研究科教授 垣添 忠生 国立がんセンター中央病院長 勝木 元也 岡崎国立共同研究機構 基礎生物学研究所所長 島園 進 東京大学大学院人文社会系研究科教授 西川 伸一 京都大学大学院医学研究科教授 藤本征一郎 北海道大学大学院医学研究科教授 町野 朔 上智大学法学部教授	●特定胚の作成の要件 ・特定胚の作成の限定 ・提供者から書面により同意を得ること。 ・細胞の提供は無償で行われるべきこと。 ●その他特定胚の取扱いの要件 ・譲受は、適切な手続により作成された特定胚を適正に使用するために無償で行われる場合に限られること。 ・特定胚の輸入及び輸出は当面禁止。 ・特定胚の取扱いは作成から原始線条*が現れるまでの期間（が現れるまでの期間（14日を超える場合は14日間）に限られること）に限られること（凍結保存期間を除く（凍結保存期間を除く）） *初期胚の発生の過程（ヒトでは受精後約14日後）で現れる細い溝のことで将来背骨になる。この出現により胚は本格的に臓器・組織への分化を始めるとされている。 ・特定胚の人又は動物の胎内への移植の禁止。 ■特定胚の取扱いに関して配慮すべき手続 ・文部科学大臣への届出の事前に機関内倫理審査委員会の意見を聴くこと。 ・特定胚の取扱いの成果の取扱いの成果の公開に努めること。	ヒトに関するクローン技術規制法第4条の規定に基づき指針を策定。	

規制・ガイドライン名	地域・国	発行者	発行年	議論や提言の主体	概要	経緯	改正の状況
ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方	日本	文部科学省	2004年7月	<p>■総合科学技術会議生命倫理専門調査会            会長 井村 裕夫（総合科学技術会議議員）            石井 紫郎（総合科学技術会議議員）            黒田 玲子（総合科学技術会議議員）            桑原 洋（総合科学技術会議議員）            白川 英樹（総合科学技術会議議員）            （専門委員）            相澤 慎一（理化学研究所 発生再生科学総合研究センターグループディレクター）            石井美智子（東京都立大学法学部教授）            位田 隆一（京都大学大学院法学研究科教授）            香川 芳子（女子栄養大学学長）            垣添 忠生（国立がんセンター総長）            勝木 元也（岡崎国立共同研究機構 基礎生物学研究所所長）            島園 進（東京大学大学院人文社会系研究科教授）            曾野 綾子（作家）            高久 史磨（自治医科大学学長）            田中 成明（京都大学大学院法学研究科教授）            西川 伸一（京都大学大学院医学研究科教授）            藤本征一郎（医療法人 社団 カレス アライアンス 日鋼記念病院 院長 9 町野 朔（上智大学法学部教授）            南 砂（読売新聞社編集局解説部次長）            齋田 清一（大阪大学大学院文学研究科教授）</p>	クローン技術規制法に規定されているヒト受精卵のみならず、ヒトクローン胚等を含めたヒト胚全体について、胎外での研究における取扱いを中心に検討	<p>旧科学技術会議の生命倫理委員会の「ヒト胚性幹細胞を中心としたヒト胚研究について」（平成12年3月）では、ヒト胚を「人の生命の萌芽」として位置付け、倫理的に尊重されるべきとしており、また、ヒト胚研究小委員会における「研究材料として使用するために新たに受精によりヒト胚を作成しないこと」とした原則を了承した上で、同委員会として、ヒト胚の研究利用の基本的な考え方を明らかにすることが必要であるとされた。これは、「ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針」（平成13年9月。以下「ES指針」という。）に反映される等、我が国において、これまでのヒト胚に関わる社会規範の検討において、基本原則とされてきた。</p> <p>また、総合科学技術会議としては、クローン技術規制法に基づく「特定胚の取扱いに関する指針」（平成13年12月。以下「特定胚指針」という。）について検討し、「諮問第4号「特定胚の取扱いに関する指針について」に対する答申」（平成13年11月。以下「4号答申」という。）を取りまとめ、その研究上の有用性等に言及しているが、人クローン胚等の一部特定胚の取扱いについては、「ヒト受精卵の取扱いに関する議論を待って判断」することとし、判断を留保していた。これらは本検討の出発点となった。</p>	
ヒト受精卵の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針	日本	厚生労働省 文部科学省	2010年12月17日	<p>■「生殖補助医療研究目的でのヒト受精卵の作成・利用の在り方について」（2009年4月15日）            ・文部科学省科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会            ・厚生労働省 厚生科学審議会・科学技術部会  <a href="https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/12_59.pdf">https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/12_59.pdf</a></p>	<p>●生殖補助医療の向上に資する研究のうちヒト受精卵の作成を行うものに適用            ●本指針において以下を規定            ・ヒト受精卵の作成に必要な配偶子（精子、卵子）の入手の条件            ・インフォームド・コンセント            ・作成されるヒト受精卵の取扱い            ・配偶子の提供機関と研究機関の体制            ・研究実施の手続き            ・個人情報の保護 等            ●研究計画の実施及びその変更に当たっては、研究機関及び提供機関での倫理審査委員会での審査に加えて、国においても本指針への適合性について確認</p>	<p>ヒト受精卵の作成については、「ヒト胚の取扱いに関する基本的考え方」（平成16年7月23日、総合科学技術会議）において、研究材料としてヒト受精卵を作成することは原則として禁止しつつも、その例外として生殖補助医療研究目的でのヒト受精卵の作成・利用は容認し得るとされ、厚生労働省及び文部科学省において、ヒト受精卵の作成・利用を行う生殖補助医療研究を実施するための具体的な手続き等を定めたガイドライン（指針）を策定する必要があるとされた。これを受け、両省において、合同の審議会を開催し、慎重に検討を重ね、平成21年4月に「生殖補助医療研究目的でのヒト受精卵の作成・利用の在り方について」を取りまとめた。</p>	—
ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針	日本	文部科学省	2010年5月20日	—	この指針に従い、ヒトiPS細胞を用いた生殖細胞作成研究の実施が可能となる。		平成27年（2015年） 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）が平成27年4月1日に施行されるに伴い改正を行った。
再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律	日本		2013年5月10日	議員立法	<p>1. 基本理念（第2条）            再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするために、その研究開発及び提供並びに普及の促進に関する施策に関する基本事項を定める。            2. 国等の責務（第3条～第5条）  <b>【国】</b> 施策の総合的な策定・実施、国民に対する啓発、関係省庁の協力体制の確立  <b>【医師等及び研究者】</b> 国が実施する施策への協力  <b>【事業者】</b> 国が実施する施策への協力            3. 基本方針（第6条）            国は、再生医療の迅速かつ安全な研究開発及び提供並びに普及の促進に関する基本方針を定め、公表し、少なくとも3年ごとに検討する。            4. 基本的施策（第7条～第13条）            ① 法制上の措置等 ② 先進的な再生医療の研究開発の促進 ③ 再生医療を行う環境の整備            ④ 臨床研究環境の整備等 ⑤ 再生医療製品の審査に関する体制の整備等            ⑥ 再生医療に関する事業の促進 ⑦ 人材の確保等            5. 安全面及び倫理面の配慮等（第14条）            国は、再生医療の施策の策定及び実施に当たっては、安全性を確保し、生命倫理に対する配慮を行う。あわせて、収集した情報を用いて適切な対応を図る。</p>	—	

規制・ガイドライン名	地域・国	発行者	発行年	議論や提言の主体	概要	経緯	改正の状況
再生医療の迅速かつ安全な研究開発及び提供並びに普及の促進に関する基本的な方針	日本	閣議決定	2016年11月25日	—	<p>1. 再生医療の推進の基本的方向</p> <p>○基本理念</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性に留意しつつ最先端の科学的知見等を活かした再生医療を国民へ迅速に提供</li> <li>・関係省庁における再生医療に関する施策の有機的な連携と実効性の確保</li> <li>・有識者、医療関係者、研究者、技術者その他の関係者からの意見聴取及び国民の理解促進</li> <li>・国際的な医療の質及び保健衛生の向上並びに研究開発の一層の促進に貢献</li> </ul> <p>○国の責務</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・必要な法制上、財政上及び税制上の措置その他の措置を講ずる。</li> <li>・再生医療についての国民に対する啓発に努める。</li> <li>・関係省庁の協力体制を確立する。</li> </ul> <p>2. 再生医療の推進のための基本的施策</p> <p>○研究開発等の促進</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「医療分野研究開発促進計画」（平成26年7月22日健康・医療戦略推進本部決定）に基づき取り組む</li> </ul> <p>○環境の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性等の基準、細胞の培養等の加工に関する基準を整備（再生医療等の安全性の確保等に関する法律で措置）</li> </ul> <p>○製造販売の承認審査に関する体制の整備</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・改正薬事法により、条件及び期限を付した上で、特別に早期の承認ができる仕組みを導入</li> </ul> <p>3. その他</p> <p>○少なくとも3年ごとに検討を加え、適切に見直しを行う。</p>	—	—
ヒト幹細胞ガイドライン	米国	NIH	2009年	—	<p>ヒト幹細胞研究に関する研究費の適用範囲を定めることにより研究の規制を行っている。なお、本ガイドラインではヒトES細胞自体をヒト胚と認めていない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ガイドラインの範囲</li> <li>・NIH助成を受けられるヒトES研究</li> <li>・NIH助成金の利用</li> <li>・有効な資源から得たヒトES細胞及びiPS細胞であってもNIH助成を受けられない研究</li> <li>・NIH助成を受けられないその他の研究</li> </ul>	<p>歳出予算法への付帯条項であるディッキー・ウィッカー修正事項「研究時にヒト胚が破壊される研究又はヒト胚を破壊する研究に対しては、基金を支出してはならない」に従う。</p> <p>※ディッキー・ウィッカー修正条項</p> <p>米国保健福祉省に対して、ヒト胚が破壊、廃棄または損傷を受ける研究に対する連邦政府の助成を原則禁止している。</p> <p>資料：厚生労働科学特別研究事業「諸外国におけるゲノム編集技術等を用いたヒト胚の取扱いに関わる法制度や最新の動向調査及びあるべき日本の公的規制についての研究」中間報告（2019年10月9日）</p>	—
ヒトES細胞研究ガイドライン	米国	NAS	2010年	科学研究者、生命倫理、法律等の複数の分野の専門家による委員会	<p>ヒトES細胞研究は、連邦法等による規制はなく、本ガイドラインによる規制を受けている。なお、本ガイドラインでは次の研究の禁止を勧告している。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヒトES細胞及びヒト多能性幹細胞のヒト以外の霊長類胚への導入</li> <li>・生殖系列に關与する可能性があるヒトES細胞又はヒト多能性幹細胞を導入した動物の繁殖</li> </ul>	—	—
ヒト細胞、組織、及び細胞・組織由来製品に関する規制	米国	米国食品医薬品局	—	—	<p>ヒト細胞、組織、および細胞・組織由来製品を製造する施設に対して電子登録およびリスト化するシステムを作成し、ドナー適格性、グッドティッシュプラクティス、およびHCT/Pによる伝染病の導入、伝播、および拡散を防ぐための他の手順を確立するための規制。</p>	—	—
ヒト受精・胚研究法（HFE法）	英国	英国議会	1990年	<p>ウォーノック委員会報告書（1984年）</p> <p>Mrs HM Warnock (Chairman) - Senior Research Fellow, St Hugh's College, Oxford</p> <p>Mr GV Cooke CBE (Vice-Chairman) - County Education Officer, Lincolnshire</p> <p>Mrs JD Bisby - Senior Careers Officer, Sheffield</p> <p>Sir Edward Britton CBE - Senior Research Fellow in Education, University of Sheffield. General Secretary of the National Union of Teachers until 1975</p> <p>Miss MF Cairley - Assistant Head Teacher, Kirkriggs Special School for the Mentally Handicapped, Glasgow</p> <p>Dr I Chesham - Specialist in Community Medicine (Child Health), Cheshire Area Health Authority</p> <p>Mr D Coe - Assistant Director, Middlesex Polytechnic</p> <p>Mr GH Dalziel - Headmaster, Thorn Park School for the Deaf, Bradford</p> <p>Mr RA Davis - Headmaster, Pindar Comprehensive School, Scarborough, until December 1976</p> <p>Dr RM Forrester - Consultant Paediatrician, Royal Albert Edward Infirmary, Wigan</p> <p>Professor PJ Graham - Consultant Psychiatrist, Hospital for Sick Children, Great Ormond Street, London</p> <p>Mr D Guthrie OBE (resigned May 1975) - Director of the National Fund for Research into Crippling Diseases until November 1976</p> <p>Mr JE Harding - Member of the Education and Training Committee, Scottish CBI and the Scottish TUC/CBI Joint Committee on the Employment of the Disabled</p> <p>Mr L Macho - Headmaster, Pen-y-Bryn School for the ESN(M), Swansea</p> <p>Dr JB Meredith Davies (appointed June 1975) - Director of Social Services, Liverpool</p> <p>Mr JAD Michie - Director of Education, Grampian Region</p> <p>Mr G Newton OBE (resigned April 1975) - Director of Social Services, Wiltshire</p> <p>Mr PH Priestley - Regional Psychologist and Head of Special Educational Services, Lothian Regional Council</p> <p>Mr EJ Richards - Senior Adviser, Special Education, Clwyd Local Education Authority</p> <p>Lady Roth JP - Chairman of the Governors, FEVERSHAM Non-Maintained School for the Maladjusted, Newcastle-upon-Tyne, until July 1977</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・生殖医療及び胚研究における生命の尊厳</li> <li>・生命科学全般の倫理のあり方</li> <li>・胚研究の認可機関設立（Human Fertilization and Embryology Authority; HFEA）</li> </ul>	<p>「1978年に世界初の体外受精児を誕生させたイギリスでは、1984年に『ウォーノック委員会報告書』が出され、社会的コンセンサスを探って一定の場合には立法で対処すべきだとの勧告をした」ことにより、HFE法が制定された。</p>	<p>2001年、2008年</p> <p>※2008年改正でヒト混合胚を女性、動物に移植することを禁止</p>
胚保護法	ドイツ	—	1990年	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>・生殖補助医療目的以外でのヒト受精卵の研究用作成・利用は一切禁止。</li> <li>・ヒトクローン胚の禁止</li> </ul>	—	—

規制・ガイドライン名	地域・国	発行者	発行年	議論や提言の主体	概要	経緯	改正の状況
幹細胞法	ドイツ		2002年	ドイツ連邦議会「現代医学の法と倫理」審査委員会（13名の議員と13名の専門家で構成） 専門家は次の通り。 Rainer Beckmann（キッツィンゲン地方裁判所裁判官） PD Dr. Kathrin Braun（ハノーバー大学政治学研究所上級アシスタント） Prof. Dr. Linus Geisler（ライン・フリードリヒ・ヴィルヘルム大学ボン、内科医） Dr. Sigrid Graumann（ベルリン人間科学研究所の研究助手） Prof. Dr. Ludger Honnefelder（ライン・フリードリヒ・ヴィルヘルム大学ボン、哲学セミナー教授） Dr. Otmar Kloiber（ドイツ医師会ワーキンググループ） Prof. Dr. Ernst Luther（マーティンルーサー大学医学倫理分野名誉教授） Prof. Dr. Therese Neuer-Miebach（フランクフルト応用科学大学ソーシャルワーク部門教授） Prof. Dr. Johannes Reiter（ヨハネス・ゲーテンベルク大学カトリック神学科教授） Lawyer Ulrike Riedel（元国務長官、弁護士） Dr. Ingrid Schneider（ハンブルク大学。研究テーマ：バイオテクノロジー、社会、環境） Prof. Dr. Klaus Tanner（マーティンルーサー大学ハレビッテンベルグ 神学部体系的神学及び倫理学教授） Dr. Michael Wunder（アルスタードルフ福音伝道所 カウンセリング、診断、心理療法センター） *船木祝『ドイツ「肝細胞法」制定をめぐる倫理的・法的議論の経緯』	・余剰胚から樹立した、輸入されたヒトES細胞のみ研究利用が可能。	ドイツ連邦議会「現代医学の法と倫理」審査委員会が2001年11月に幹細胞研究に関する「中間報告書」をまとめた。最終的にこの報告書が、ドイツ連邦議会の「肝細胞法」法案を巡る審議での議題として取り上げられた。*	



■遺伝子組換え

規制・ガイドライン名	地域・国	発行者	発行年	議論や提言の主体	概要	経緯	改正の状況
組換えDNA実験指針	日本	文部科学省	2002年1月31日	■科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会組換えDNA技術等専門委員会	<ul style="list-style-type: none"> <li>「組換えDNA実験指針」（平成13年改訂）について</li> <li>「組換えDNA実験指針」（昭和54年8月）、「大学等の研究機関等における組換えDNA実験指針」（昭和54年3月）で期間承認実験又は機関届出実験とされている実験は、本指針でも原則同様の整理とする。認定宿主－ベクター系の分類も同様とする。</li> <li>生物の安全度分類評価表の改訂を行う。</li> <li>「組換えDNA実験」等の定義の見直し</li> <li>「未同定DNA実験」及び「同定済みDNA実験」の新設</li> <li>ウイルスを用いる実験の整理</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>「組換えDNA実験指針」（平成13年改訂）について</li> <li>「大学等における組換えDNA実験指針」（昭和54年3月）において構築された基準を尊重しつつ、組換えDNA技術が研究開発上の基盤技術となったことを背景に、組換えDNA実験を高等学校の授業等に活用する機会が増加したこと、技術の進展とそれがもたらす社会への影響を学ばせたいという要請が増えたこと等から「組換えDNA実験指針」を制定。</li> </ul>	昭和54年8月策定 平成13年（2001年）改訂 平成16年（2004年廃止）
生物の多様性に関する条約のバイオセーフティーに関するカルタヘナ議定書	—	生物多様性条約締約国会議作業部会	2000年（採択）	■生物多様性条約締約国会議作業部会	<ul style="list-style-type: none"> <li>特に国境を越える移動に焦点を合わせて、生物の多様性の保全及び持続可能な利用に悪影響を及ぼす可能性のあるLMO：Living Modified Organismの安全な移送、取扱い及び利用の分野において十分な水準の保護を確保するもの。</li> <li>LMOの輸出入に関する手続き、バイオセーフティクリアリングハウス（BCH）を設置することによる情報交換の促進について記載されている。</li> <li>締約国は国内法の整備が必要。</li> </ul>		
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	日本	—	2004年2月19日	<ul style="list-style-type: none"> <li>■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における主務大臣を定める政令（平成15年代263号）</li> <li>第一章における主務大臣は、財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣及び環境大臣とする。</li> <li>法第二章から第四章までにおける主務大臣は、当該遺伝子組換え生物等の正常、その使用等の内容等を勘案して財務省令・文部科学省令・厚生労働省令・農林水産省令・経済産業省令・環境奨励で定める区分に応じ、財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣または環境大臣とする。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>法制化に伴い、実効性を担保するための措置（命令、罰則）を講じる。</li> <li>法制化に伴って大臣確認実験に係る再手続（実験計画書の再提出・審査）が必要となる。</li> </ul>	カルタヘナ議定書を2003年11月21日に締結し、平成16年2月19日に議定書が発効したことにより、「組換えDNA実験指針」を廃止し、罰則を伴う法制化を実施。2004年（平成16年）2月19日に法律施行。	平成29年（2017年）5月31日公布改正 ・生物多様性に係る損害の回復を図るために必要な措置の命令の追加及びこれに関する罰則の追加
遺伝子組換え義務表示制度	日本	消費者庁 ※2001年4月の時点では	2001年4月	<ul style="list-style-type: none"> <li>■消費者庁 遺伝子組換え表示制度に関する検討会 今村 知明（奈良県立医科大学公衆衛生学講座教授） 江口 法男（一般社団法人日本スーパーマーケット協会理事 事務局長） 神林 幸宏（全国農業協同組合連合会食品品質表示管理・コンプライアンス部部长） 近藤 一成（国立医薬品・食品衛生研究所生化学部部長） 澤木 佐重子（公益社団法人全国消費生活相談員協会食の研究会代表） 武石 徹（一般財団法人食品産業センター企画調査部部长） 立川 雅司（名古屋大学大学院環境学研究科教授） 夏目 智子（全国地域婦人団体連絡協議会幹事） 松岡 萬里野（一般財団法人日本消費者協会理事長） 座長 湯川 剛一郎（東京海洋大学学術研究員食品生産科学部門教授）</li> </ul>	任意表示では、使用した原材料に応じて「適切に分別生産流通管理された旨の表示※」もしくは「遺伝子組換えでない」「非遺伝子組換え」等の表現に分けることにより、消費者の誤認防止や消費者の選択し機会の拡大につなげる。 ※分別生産流通管理をして、意図せざる混入を5%以下に抑えている大豆及びとうもろこし並びにそれらを原材料とする加工食品	遺伝子組換え表示制度について、「食品表示一元化検討会報告書」（平成24年8月）及び消費者基本計画（平成27年3月閣議決定）により実態を踏まえた検討を行う事項と整理されていたことから、平成29年4月に消費者庁が開催する「遺伝子組換え表示制度に関する検討会」において検討が開始。遺伝子組換えに関する任意表示制度について、情報が正確に伝わるように改正。改正後の食品表示基準は2023年4月1日に施行。	2023年4月1日に改正後の制度が施行
遺伝子組換え作物の栽培等による交雑等の防止に関する条例	日本	北海道	2005年3月31日	<ul style="list-style-type: none"> <li>■北海道食の安全・安心委員会遺伝子組換え作物交雑等防止部会 部会長 森 春英（北海道大学大学院農学研究員教授） 愛甲 哲也（北海道大学大学院農学研究員准教授） 金澤 章（北海道大学大学院農学研究員准教授） 久保 友彦（北海道大学大学院農学研究員教授） 平田 聡之（北海道大学北方生物圏フィールド科学センター助教） 船津 保浩（酪農学園大学濃色環境学群教授） ※任期：令和元年6月22日～令和3年6月21日であるため、条例制定当時は構成メンバーが異なる。公開情報では不明。</li> </ul>	北海道内で遺伝子組換え作物を栽培する場合には、平成18年1月から知事の許可（試験研究機関の試験栽培の場合は届出）が必要となった。	遺伝子組換え作物の開放系（一般の屋外ほ場など）での栽培を規制することによって、一般作物との交雑や混入を防止し、生産上及び流通上の混乱を防止し、遺伝子組換え作物の	・3年目に当たる2009年に見直し。 ・直近では、令和元年7月18日に条例の施行状況等の点検・検証の手順を公表。令和2年3月に点検・検証結果の決定・公表予定。
組換えDNAに関するアシロマ会議	米国	—	1975年	米国科学アカデミーが主催し、世界の分子生物学者、医師、ジャーナリスト、法律家等約140人で構成	科学者による遺伝子組換え実験の規制に関する議論。韓国の位置づけ。	1973年に遺伝子組換えに成功	
組換えDNA実験ガイドライン	米国	米国立衛生研究所（NIH）	1976年	<ul style="list-style-type: none"> <li>・NIH組換えDNA諮問委員会（Recombinant DNA Advisory Committee, RAC）</li> <li>・NIH長官諮問委員会（Advisory Committee to the NIH Director, DAC）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●次の研究を禁止。</li> <li>・米疾病予防センター（Center for Disease Control, CDC）分類でクラス3、4、5に分類される病原体に由来する核酸の組換えDNAの作成、および米国がん研究所（National Cancer Institute, NCI）により中程度以上のハザードがあると分類されている発がん性ウイルスの核酸の組換えDNAの作成</li> <li>・ボツリヌス、ジフテリア、昆虫、蛇の毒素など、毒性を有する遺伝子を含む組換えDNAの意図的な作成。</li> <li>・植物病原体の病毒性、宿主域を増大する可能性のある組換えDNAの意図的な作成</li> <li>・組換えDNAを導入したあらゆる生物の意図的な環境放出</li> <li>・ヒト、家畜、農作物の病害防除用薬剤の使用を難しくするような薬剤耐性を薬剤感受性微生物に伝達すること。</li> <li>・有害な生成物を作る組換え体を10ℓ以上の規模で培養すること。ただし、RACの承認があれば実施できる。</li> <li>※NBDCデータベース <a href="http://dbarchive.biosciencedbc.jp/archive/diam_safety_literature/LATEST/document/061/061-f005.html">http://dbarchive.biosciencedbc.jp/archive/diam_safety_literature/LATEST/document/061/061-f005.html</a></li> </ul>	アシロマ会議の最終報告書勧告をベースとして制定。	

規制・ガイドライン名	地域・国	発行者	発行年	議論や提言の主体	概要	経緯	改正の状況
遺伝子組換え生物の意図的環境放出に関するEU指令2001/18/EC	欧州議会	—	2001年	—	予防原則の立場が明記され、GMO認可期限の上限等が定められた。また、流通（輸入を含む）における義務表示及び情報の伝達が規定された。 <a href="https://www.maff.go.jp/primaff/kanko/project/attach/pdf/090306_21gm1_06.pdf">https://www.maff.go.jp/primaff/kanko/project/attach/pdf/090306_21gm1_06.pdf</a>	1990年の旧環境放出指令の部分改訂を行い、新環境放出指令として制定。	
遺伝子組換え微生物の閉鎖系使用に関する欧州議会及び理事会指令2009/14/EC	欧州議会	—	2009年5月22日	—	社会が注力すべき分野は環境分野におけるバイオテクノロジー評価とその最善利用という領域で、GMMの閉鎖系での使用は、ヒトの健康と環境へ及ぼすかもしれないネガティブな影響を抑制し、廃棄物管理や事故予防に細心の注意を払うものでなければならないとした。さらに条文中で、「閉鎖系使用」が意味するところを、微生物を遺伝子組換え、もしくはGMMを培養・輸送・廃棄・処理、あるいはその他の方法で使用する際の取り組みで、特定の封じ込め措置を用いて市民や環境との接触を制限し、高レベルの安全性を提供する取り組みのことでありと再確認している。 ※食品安全委員会食品安全関係情報詳細 <a href="http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu02940800305">http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu02940800305</a>	拡散防止措置を施した施設内におけるGMM使用について定めた理事会指令90/219/EECの改正を重ねたもの。今後も改正が見込まれるため、この理事会指令90/219/EECを再編集し明瞭性を確保するものとした。	
遺伝子組換え食品及び飼料に関する規則 (EC)No1829/2003	欧州議会	—	2003年	—	遺伝子組換え食品および飼料は、遺伝子組換え体そのものないし遺伝子組換え体の生産した物質からなる材料が、当該材料の0.9%を超えないものには適用しないと規定。 一方、遺伝子組換え農産物を0.9%以上含むすべてのものに対し表示及びトレーサビリティを義務付け。		
遺伝子組換え食品等の表示・トレーサビリティ規則 (EC)No1830/2003	欧州議会	—	2003年	—	遺伝子組換え農産物を0.9%以上含むすべてのものに対し表示及びトレーサビリティを義務付け。		
遺伝子組換え食品の表示義務規則	米国	—	2018年12月20日	米国農務省 (USDA) 農産物マーケティング局 (AMS)	・バイオ工学食品の定義 ・規制対象及び免除対象事業者 ・求められる管理手段 ・表示方法 ・「意図せざる混入」の許容値 について記載。情報開示は食品製造業者、輸入業者、特定の小売業者に義務付けられ、零細食品事業者やレストランなどの食品小売施設で提供される食品は免除対象。2020年1月1日から一般施行、移行期間を経て2022年1月1日から完全義務化。	GMO原材料に使用する食品に関する情報を消費者に提供するとともに、食品業界によるコンプライアンス費用の軽減を目指して策定。 <a href="https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/02/2019/d7440d6591a31200/us_bioengineeredfood_report.pdf">https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/02/2019/d7440d6591a31200/us_bioengineeredfood_report.pdf</a>	—



■基本計画等

規制・ガイドライン名	地域・国	発行者	発行年	議論や提言の主体	概要	経緯	改正の状況
科学技術基本計画 第1期 (平成8年～)	日本		1996年	※内閣府「その他の専門調査会」(終了したもの等)では平成13年以前の資料は閲覧できず。	1.政府開発投資を拡充：17兆円 2.新たな研究開発システムの構築のため制度改革等を推進 ・競争的研究資金の拡充 ・ポストドクター1万人計画 <b>【ELSIに関わる部分】</b> ■科学技術に関する学習を振興、幅広い国民的合意を形成 ・探求活動・実践活動を重視した理科教育・技術教育の充実、青少年を対象とした各種体験事業など普及啓発活動の強化 ・科学技術の振興に関する国民的合意の形成	<b>【科学技術振興における国の最優先課題】</b> ・科学技術を巡る環境を柔軟かつ競争的で開かれたものに抜本的に改善 ・産学官全体の研究開発能力の引上げと最大限発揮 ・研究成果を円滑に国民や社会、経済に還元	—
科学技術基本計画 第2期 (平成13(2001)年～)	日本		2001年	■科学技術会議総合計画部会 ・井村 裕夫(科学技術会議議員(常勤))・石塚 貴(科学技術会議議員(常勤)) ・吉川 弘之(科学技術会議議員(非常勤))・日本学術会議会長 ・熊谷 信昭(科学技術会議議員(非常勤)) ・佐野 陽子(科学技術会議議員(非常勤))・前田勝之助(科学技術会議議員(非常勤)) ・阿部 博之(東北大学長) ・池上 徹彦(金沢大学副学長) ・石井 紫郎(国際日本文化研究センター教授) ・猪瀬 博(国立情報学研究所長) ・江崎玲於奈(芝浦工業大学学長) ・大崎 仁(国立学校財務センター所長) ・金井 務(株)日立製作所会長 ・木村 孟(大学評価・学位授与機構長) ・小林 正彦(東京大学副学長) ・小林陽太郎(富士ゼロックス(株)会長) ・篠沢 恭助(国際協力銀行副総長) ・関澤 義(富士通(株)会長) ・瀬谷 博道(短硝子(株)会長) ・寺田 雅昭(国立がんセンター総長) ・利根川 進(マサチューセッツ工科大学教授) ・鳥井 弘之(日本経済新聞論説委員) ・鳥居 泰彦(慶應義塾大学長) ・中村 桂子(JIT生命誌研究館副館長) ・西澤 潤一(岩手県立大学長) ・野依 良治(名古屋大学教授) ・堀場 雅夫(株)堀場製作所会長 ・前野 休明(農林水産省国際農林水産業研究センター所長)	1.基本理念 ・新しい知の創造 ・知による活力の創出 ・知による豊かな社会の創生 2.政策の柱 ・戦略的重点化 -基礎研究の推進 -重点分野の設定(ライフサイエンス、情報通信、環境、ナノテクノロジー・材料、エネルギー、製造技術分野、社会基盤分野、フロンティア) ・科学技術システム改革 -競争的資金倍増 -産学官連携の強化 等 総額の規模 24兆円(実績21.1兆円) <b>【ELSIに関わる部分】</b> ・科学技術に関する学習の振興、社会とのチャネルの構築 ・科学技術に対する倫理と社会的責任：生命倫理、研究者・技術者の倫理、説明責任とリスク管理	5年毎の見直し	—
科学技術基本計画 第3期 (平成18(2006)年～)	日本	総合科学技術	2006年	■総合科学技術会議 基本政策専門調査会(専門委員) 池端 雪浦(東京外国語大学長) 大見 忠弘(東北大学未来科学技術共同センター客員教授) 大森 彌(東京大学名誉教授) 貝沼 圭二(国際農業研究協議グループ科学理事会理事) 垣添 忠生(国立がんセンター総長) 北城 格太郎(日本アイ・ピー・エム㈱代表取締役会長、(社)経済同友会代表幹事) 小宮山 宏(東京大学総長) 住田 裕子(弁護士、獨協大学特任教授) 田中 明彦(東京大学東洋文化研究所長) 田中 耕一(㈱島津製作所田中耕一記念質量分析研究所長) 谷口 一郎(㈱三菱電機会長(社)日本経済団体連合会評議員会副議長) 千野 境子(産業経済新聞社特別記者兼論説委員長) 戸塚 洋二(高エネルギー加速器研究機構長) 中西 重忠((財)大阪バイオサイエンス研究所長) 中西 準子(産業技術総合研究所化学物質リスクセンター長) 松永 真理(㈱パンダイ取締役) 武藤 敏郎(日本銀行副総裁) 毛利 衛(日本科学未来館長) 森 重文(京都大学数理解析研究所教授) 若杉 隆平(慶応義塾大学経済学部教授)	1.基本理念 2つの基本姿勢((1)社会・国民の支持と成果還元、(2)人材育成と競争的環境：モノから人へ)と6つの大目標の設定(1飛躍知の発見・発明、2科学技術の限界突破、3環境と経済の両立、4イノベーター日本、5生涯はつらつ生活、6安全が誇りとなる国) 2.科学技術の戦略的重点化 ・基礎研究の推進 ・政策課題対応型研究開発における重点化⇒「重点推進4分野」に優先的に資源配分 ライフサイエンス、情報通信、環境、ナノテクノロジー・材料。「推進4分野」に適切に資金配分 エネルギー、ものづくり技術、社会基盤、フロンティア 総額の規模25兆円(実績21.7兆円) <b>【ELSIに関わる部分】</b> ●社会・国民に支持される科学技術 <b>(1)科学技術が及ぼす倫理的・法的・社会的課題への責任ある取組</b> <b>(2)説明責任と情報発信の強化</b> <b>(3)科学技術に関する国民意識の醸成</b> <b>(4)国民の科学技術への主体的参加の促進</b>	5年毎の見直し	—

規制・ガイドライン名	地域・国	発行者	発行年	議論や提言の主体	概要	経緯	改正の状況
科学技術基本計画 第4期 (平成23(2011)年～)		首相官邸 総合科学技術 会議	2011年	<p>■総合科学技術会議 基本政策専門調査会(専門委員)</p> <p>湖田 資勝(独立行政法人物質・材料研究機構理事長)</p> <p>植田 松雄(三井物産株式会社取締役会長)</p> <p>大隅 典子(東北大学大学院医学系研究科教授)</p> <p>岸 玲子(北海道大学環境健康科学研究教育センターセンター長)</p> <p>北城 格太郎(日本アイ・ピー・エム株式会社最高顧問)</p> <p>小籠 香雄子(日本女子大学名誉教授)</p> <p>小原 雄治(情報・システム研究機構理事・国立遺伝学研究所所長)</p> <p>崎田 裕子(ジャーナリスト、環境カウンセラー)</p> <p>桜井 正光(株式会社リコー代表取締役会長執行役員)</p> <p>下村 節宏(三菱電機株式会社取締役会長)</p> <p>生源寺 真一(東京大学大学院農学生命科学研究科長、農学部長)</p> <p>庄田 隆(第一三共株式会社代表取締役会長)</p> <p>白井 克彦(早稲田大学学事顧問)</p> <p>住田 裕子(弁護士)</p> <p>田中 耕一(株式会社島津製作所フェロー、田中耕一記念質量分析研究所所長)</p> <p>中馬 宏之(一橋大学イノベーション研究センター教授)</p> <p>中西 友子(東京大学大学院農学生命科学研究科教授)</p> <p>西尾 テゾル(筑波大学大学院ビジネス科学研究科教授)</p> <p>西村 いくこ(京都大学大学院理学研究科教授)</p> <p>野上 義二(財団法人日本国際問題研究所理事長兼所長)</p> <p>野尻 美保子(高エネルギー加速器研究機構素粒子原子核研究所教授)</p> <p>橋本 信夫(独立行政法人国立循環器病研究センター理事長)</p> <p>秦 信行(國學院大理事、経済学部教授)</p> <p>細川 興一(株式会社日本政策金融公庫代表取締役副総裁)</p> <p>松本 紘(京都大学総長)</p> <p>毛利 衛(日本科学未来館館長)</p> <p>森 重文(京都大学数理解析研究所教授)</p> <p>山本 貴史(株式会社東京大学TLO代表取締役社長)</p> <p>若杉 隆平(京都大学経済研究所教授)</p>	<p>1.基本方針</p> <p>(1)「科学技術イノベーション政策」の一体的展開</p> <p>(2)「人材とそれを支える組織の役割」の一層重視</p> <p>(3)「社会とともに創り進める政策」の実現</p> <p>総額の規模25兆円</p> <p><b>【ELSIに関わる部分】</b></p> <p>●社会と科学技術イノベーションとの関係強化</p> <p>(1)国民の視点に基づく科学技術イノベーション政策の推進</p> <p>①政策の企画立案及び推進への国民参画の促進</p> <p>②倫理的・法的・社会的課題への対応</p> <p>③社会と科学技術イノベーション政策をつなぐ人材の養成及び確保</p> <p>(2)科学技術コミュニケーション活動の推進</p>	5年毎の見直し	—
科学技術基本計画 第5期 (平成28(2016)年～)	日本	総合科学技術・イノベーション会議	2016年	<p>■科学技術イノベーション政策推進専門調査会 専門委員</p> <p>江村 克己(日本電気株式会社 執行役員常務 兼 チーフテクノロジーオフィサー)</p> <p>五神 真(東京大学 総長)</p> <p>新保 史生(慶應義塾大学総合政策学部 教授)</p> <p>菅 裕明(東京大学大学院理学系研究科 教授)</p> <p>角南 篤(政策研究大学院大学 副学長・教授)</p> <p>玉城 絵美(H2L株式会社 創業者、早稲田大学 准教授)</p> <p>野路 國夫(株式会社小松製作所 取締役会長)</p> <p>濱口 道成(国立研究開発法人科学技術振興機構 理事長)</p> <p>林 いづみ(桜坂法律事務所 弁護士)</p> <p>林 千晶(株式会社ロフトワーク 代表取締役)</p> <p>宮浦 千里(東京農工大学 副学長)</p>	<p>1.基本方針</p> <p>(1)第5期科学技術基本計画の4本柱</p> <p>i)未来の産業創造と社会変革</p> <p>ii)経済・社会的な課題への対応</p> <p>iii)基盤的な力の強化</p> <p>iv)人材、知、死菌の好循環システムの構築</p> <p>※ i～ivの推進に際し、科学技術が行こうとも一体となり、戦略手kに国際展開を図る視点が不可欠</p> <p>(2)科学技術基本計画の推進に当たっての重要事項</p> <p>i)科学技術イノベーション社会との関係強化</p> <p>ii)科学技術イノベーションの推進機能の強化</p> <p><b>【ELSIに関わる部分】</b></p> <p>●科学技術イノベーションの推進に当たり、社会の多様なステークホルダーとの対話と協働に取り組む。</p> <p>・様々なステークホルダーの「共創」を推進。政策形成への科学的助言、倫理的・法制度的・社会的取組への対応などを実施。また、研究の公正性の確保のための取組を推進</p>	5年毎の見直し	—
バイオテクノロジー戦略大綱	日本	BT戦略会議	2002年12月6日	<p>■BT戦略会議メンバー</p> <p>新井 賢一(東京大学医科学研究所所長)</p> <p>伊丹 敬之(一橋大学大学院商学研究科教授)</p> <p>井村 裕夫(総合科学技術会議議員)</p> <p>歌田 勝弘(日本バイオ産業人会議世話人代表・味の素株式会社相談役)</p> <p>大石 道夫(財団法人かずさティール・エヌ・エー研究所所長)</p> <p>岸本 忠三(大阪大学総長)</p> <p>庄山 悦彦((社)日本経済団体連合会産業技術委員会委員長 (株)日立製作所代表取締役社長)</p> <p>杉山 達夫(理化学研究所植物科学研究センター長)</p> <p>寺田 雅昭(国立がんセンター名誉総長)</p> <p>平田 正(協和発酵工業株式会社代表取締役社長)</p> <p>藤山 朗(日本製薬団体連合会会長・藤沢薬品工業株式会社代表取締役会長)</p> <p>三保谷 智子(女子栄養大学出版部「栄養と料理」編集長)</p>	<p>・戦略1 研究開発の圧倒的充実</p> <p>・戦略2 産業化プロセスの抜本的強化</p> <p>・戦略3 国民理解の徹底的浸透</p> <p><b>【ELSIに関わる部分(戦略3)】</b></p> <p>・情報の開示と提供の充実(国民との双方向コミュニケーション)</p> <p>・安全・倫理に対する政府の強固な姿勢を目に見える形で国民に提示(遺伝子組換え作物に関する国民理解行動計画を策定。また、安全・倫理に関する取組に万全を期し、その取組を国民に積極的に開示・提供)</p> <p>・学校教育、社会教育等の充実</p>		—

規制・ガイドライン名	地域・国	発行者	発行年	議論や提言の主体	概要	経緯	改正の状況
ドリームBTジャパン	日本	BT戦略推進官民会議	2008年12月11日	<p>■BT戦略推進官民会議メンバー名簿</p> <p>青木 初夫 (元日本製薬工業協会会長 アステラス製薬㈱相談役)</p> <p>歌田 勝弘 (日本バイオ産業会議世話人代表)</p> <p>大石 道夫 ((財)かずさDNA研究所理事長)</p> <p>大島 美恵子 (NPO法人 くらしとバイオプラザ21会長)</p> <p>北里 一郎 (食品産業中央協議会顧問(財)バイオインダストリー協会理事長)</p> <p>北野 大 (明治大学理工学部教授)</p> <p>小島 信明 (三菱商事(株)執行役員 新エネルギー・環境事業本部長)</p> <p>篠崎 一雄 ((独)理化学研究所植物科学研究センター センター長)</p> <p>長岡 貞男 (一橋大学イノベーション研究センター)</p> <p>中村 道治 (経団連産業技術委員会重点化戦略部会 部会長 (株)日立製作所取締役)</p> <p>永山 治 (中外製薬(株)代表取締役社長)</p> <p>西島 正弘 (国立医薬品食品衛生研究所所長)</p> <p>林 裕造 ((財)日本健康・栄養食品協会理事長)</p> <p>平田 正 ((社)バイオ産業情報化コンソーシアム副会長 協和発酵工業(株)相談役)</p> <p>古谷 由紀子 ((社)日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会常任理事)</p> <p>堀江 武 ((独)農業・食品産業技術総合研究機構理事長)</p> <p>本庶 佑 (総合科学技術会議議員)</p> <p>和地 孝 (日本医療機器産業連合会会長 テルモ(株)代表取締役会長)</p>	<p>1.創造的研究開発によるフロンティア開拓の加速化</p> <p>2.新技術の開発の加速と社会への迅速な普及</p> <p>3.国民理解の促進</p> <p>【ELSIに関わる部分(「3.国民理解の促進」)】</p> <p>・「BT戦略推進官民会議」に「国民理解推進作業部会」を設置し、そのリーダーシップのもとに、バイオテクノロジーに関する国民理解を推進する。</p> <p>・バイオテクノロジー研究開発に関する科学的情報を国民に知らせるため、マスコミへの情報提供を含めた積極的な対策を推進する。</p> <p>・バイオテクノロジーに関して、より科学的な基盤に立った議論が行われるよう、科学者が連携して科学的情報を提供したり、意見を伝える体制を構築する。</p> <p>・BTの推進のための基本的枠組みについて幅広く検討する。</p> <p>・GMOについて、その有用性や必要性、食としての安全性、環境への影響の視点から国民理解を推進する。</p>	<p>バイオテクノロジー戦略大綱の見直し</p>	<p>※「国民理解推進作業部会」の構成員</p> <p>伊藤 潤子 (生活協同組合コープこうべ 参与)</p> <p>大石 道夫 ((財)かずさDNA研究所 理事長)</p> <p>大島 美恵子 NPO 法人くらしとバイオプラザ21 代表)</p> <p>木村 毅 味の素(株) 品質保証部長)</p> <p>小島 正美) 毎日新聞 生活家庭部 編集委員)</p> <p>篠崎 一雄 ((独)理化学研究所植物科学研究センター センター長)</p> <p>瀬田 博 ((株)化学工業日報社 月刊「化学経済」 主幹)</p> <p>田中 隆治 ((財)サントリー生物有機化学研究所 副理事長)</p> <p>中西 準子 ((独)産業技術総合研究所 安全科学研究部門長)</p> <p>中村 隆晴 (キッコーマン(株) 執行役員 広報・IR部長)</p> <p>○西島 正弘 (国立医薬品食品衛生研究所 所長)</p> <p>古谷 由紀子 ((社)日本消費生活アドバイザー・コンサルタント協会 常任理事)</p> <p>吉村 英子 (跡見学園女子大学マネジメント学部 教授)</p>
バイオ戦略2019	日本	統合イノベーション戦略推進会議(バイオ戦略)	2019年6月11日	<p>■イノベーション政策強化推進のための有識者会議「バイオ戦略」</p> <p>永山 治 (一般財団法人バイオインダストリー協会代表理事理事長、中外製薬株式会社代表取締役会長)</p> <p>小林 憲明 (キリン株式会社取締役常務執行役員 兼キリンホールディングス株式会社常務執行役員)</p> <p>永井 良三 (自治医科大学学長)</p> <p>藤田 朋宏 (株式会社ちとせ研究所代表取締役 CEO)</p> <p>吉澤 尚 (弁護士法人漆間総合法律事務所副所長、弁護士・弁理士) (参考人)</p> <p>篠崎 一雄 (国立研究開発法人理化学研究所 環境資源科学研究センター センター長)</p> <p>島津 博基 (国立研究開発法人科学技術振興機構 研究開発戦略センター ライフサイエンス・臨床医学ユニット ユニットリーダー フェロー)</p>	<p>2030年に世界最先端のバイオエコノミー社会を実現する。</p> <p>具体的には、バイオ×デジタルの基盤構築、国際バイオコミュニティ圏の形成など。</p> <p>【ELSIに関わる部分】</p> <p>「4.9 倫理的・法的・社会的問題(ELSI)への対応」</p> <p>・ゲノム編集等の社会受容、国民理解促進に関するELSI関連研究のSIP事業での実施など、社会的関心の高いテーマを対処として、テーマ設定型ELSI関連研究へのファンディングの試行的実施に向けて検討。2020年度を目標に施策を具体化</p> <p>・ヒト受精卵等へのゲノム編集技術等の利用について、2019年度から、その臨床利用に対する法的規制を含めた制度的枠組みの検討を含めた検討を推進</p> <p>・動物実験等についての基本指針等に則り、各研究機関等の適切な自主管理体制の構築を引き続き行い、適正な動物実験等の実施を確保。</p>	<p>OECDの“The Bioeconomy to 2030”の公表や欧米・中国等がバイオを国家戦略に位置づけたことから、我が国でもバイオ戦略を策定</p>	<p>■過去の戦略における課題</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・産官学のコミットが継続せず</li> <li>・シーズ発の思考に偏重</li> <li>・投資すべき対象、取るべき対応が総花的</li> </ul>