

2022年度カルタヘナ法に関する説明会 開催報告

【概要】

生物多様性条約のカルタヘナ議定書に基づく国内担保法「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」(通称「カルタヘナ法」)に関する説明会を開催した。2021年のオンライン化後、今回(2023年2月10日開催)で3回目ウェビナー形式での開催となった。

今年度も、経済産業省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省の協力を得て、各省が所管する4分野をカバーする説明会にすることができた。内容の詳細については、説明資料がWEBサイト¹に公開されているのでご参照いただきたい。例年多くの聴講者を集める説明会であるが、今年度の聴講者数は940名(昨年:751名、昨年度比25%増)と、昨年に引き続き過去最高を記録した。ここ数年の聴講者数の推移、および開催実績の分析(ウェビナー化によるインパクト、聴講者層の変化、今後の課題等)については[開催実績分析](#)を参照いただきたい。

質疑応答については、当日寄せられた質問に対応しきれなかった昨年の反省から、今年度から事前質問を受け付け、各省庁の講演の中で回答し、当日寄せられた質問については、総合質疑の中で可能な限り回答することとした。後日回答のために持ち帰った分を含めたQ&A一覧表を作成し、開催後WEBサイトで公開した([表3](#))。

例年説明会終了後に引き続き開催されていた個別面談会は、今年から面談希望省庁と個別にスケジュール調整した上で、後日開催するスタイルに変更した。オンライン面談が定着したことに伴い、必ずしもウェビナー当日に開催する必然性がなくなったためである。

【プログラム】

- 開催日時: 2023年2月10日(金) 13:00~16:30
- 開催形式: オンラインウェビナー
- 参加人員: 940名
- プログラム
 1. はじめに・カルタヘナ法の概要
経済産業省 生物化学産業課 生物多様性・生物兵器対策室 室長 堀部 敦子 氏
 2. カルタヘナ法に基づく研究開発段階における第一種・第二種使用等について
～研究二種省令等の解説～
文部科学省 研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室 専門職 山本 祐士 氏
 3. 経済産業省所管分野におけるカルタヘナ法第二種使用等に係る規制の概要

¹ [\(一財\)バイオインダストリー協会ホームページ: 【報告】2022年度カルタヘナ法説明会](#)

～バイオものづくりにおける第二種使用に当たっての留意点～

経済産業省 生物化学産業課 生物多様性・生物兵器対策室 室長 堀部 敦子 氏

4. 医薬品分野でのカルタヘナ法第二種使用等に関する規制について

厚生労働省 医薬・生活衛生局医療機器審査管理課医療機器規制国際調整官・新医療材料専門官 田辺 江業 氏

5. 農林水産省所管分野におけるカルタヘナ法第二種使用等に係る規制の概要等について～評価のエンドポイント～

農林水産省 消費・安全局農産安全管理課 審査官 高島 賢 氏

6. 総合質疑

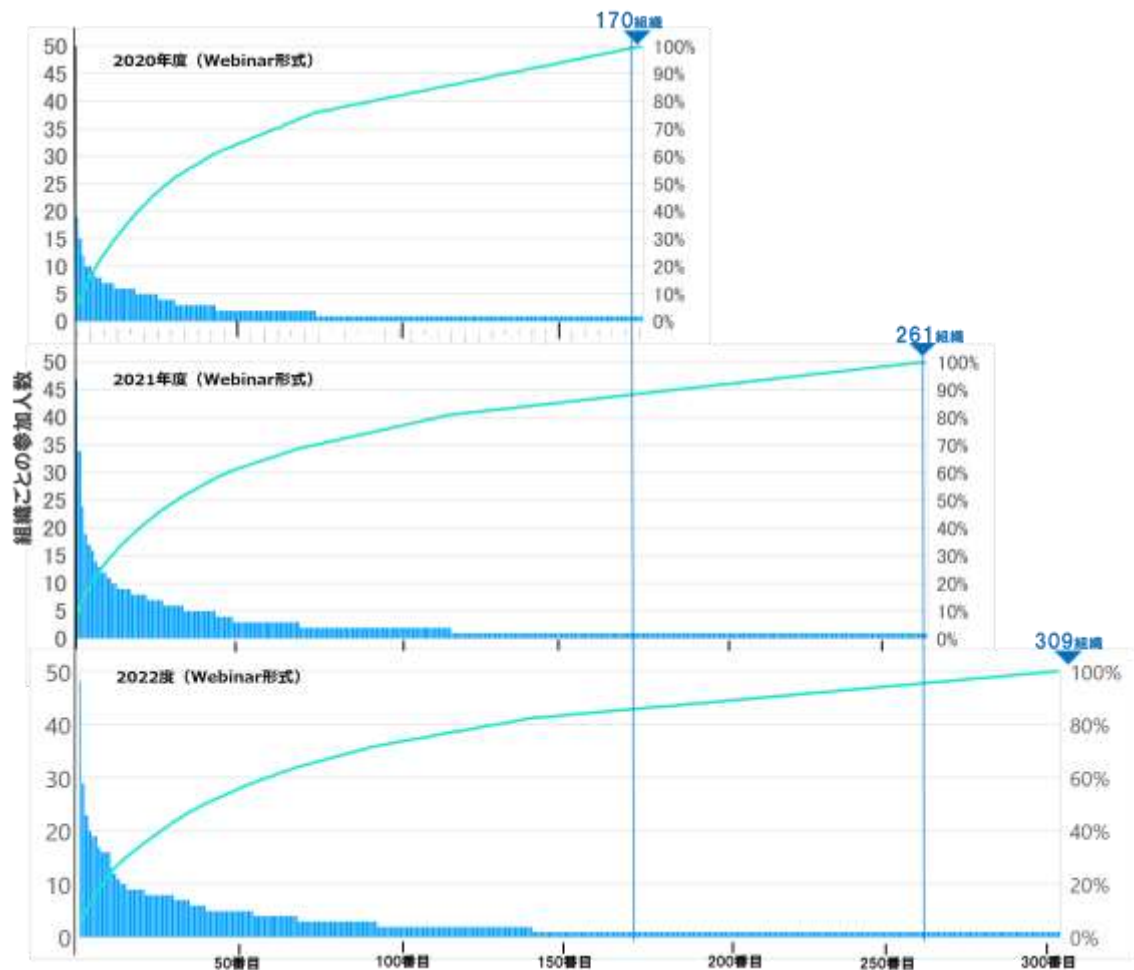
【開催実績分析】

東京と大阪で各1回ずつ(年によっては東京開催のみ)開催してきた従来型の説明会を、パンデミックの影響により、ネットを利用したウェビナーに開催形式を変更して3年目に入った。ここ数年の説明会開催実績を昨年に引き続き分析し、ウェビナー化が説明会にもたらした変化、および説明会を今後さらにユーザーのニーズに合ったものにしていくための課題を考察した。

1. ウェビナー化以降の参加者数推移

2014年～2020年にかけて約130～250名程度で推移していた参加者数は、ウェビナー化した初年度(2021年)で一気に400名を超し、2年目(2022年)は更に伸びて約750名に達し、今年度は940名を数えた(参加登録者数は1,000名を越えた)。参加登録者数で除した出席率87%は、この規模のウェビナーとしては非常に高いと言える。昨年度の解析²で、潜在需要がウェビナー化により一気に顕在化した結果、参加者の所属組織の数、組織あたりの参加者数が共に増加したことを報告した。今年度の参加組織数は、昨年度の261から309に増えた(図1)。一昨年から昨年にかけて91組織増加したことと比べると伸びは鈍化したものの、まだ増加する傾向にある。組織あたりの平均参加者数は、ウェビナー化前の1.8名から2.4名(2020年度)→2.9名(2021年度)と伸び、今年度も3.0名であった。1組織の最大参加者数は昨年(47名)とほぼ同じ48名だったが、3名以上が参加した組織は、今年度の参加者数上位組織の94位までを占めるようになり(昨年度:上位66位まで、一昨年度:42位まで)、裾野の広がりを感じさせる結果となった。

² 令和3年度 商取引・サービス環境の適正化に係る事業(生物多様性総合対策事業)委託事業報告書, p95, https://www.meti.go.jp/meti_lib/report/2021FY/000148.pdf



| | 2020 年度 | 2021 年度 | 2022 年度 |
|-------------|----------|----------|----------|
| 参加組織数 | 170 | 261 | 309 |
| 組織あたり平均参加者数 | 2.4 名 | 2.9 | 3.0 |
| 1 組織最大参加者数 | 19 名 | 41 名 | 48 名 |
| 3 名以上参加組織 | 上位 42 まで | 上位 66 まで | 上位 94 まで |

図 1. 組織あたりの参加人数

この背景として、従来の対面セミナーの場合、出張旅費や移動時間を含む拘束時間の長さゆえに、限られた数の代表者しか出席できなかった組織からでも、ウェビナー化により多くの関係者が参加できるようになり、これまで社内で定期的に行っていたバイオセーフティ研修、あるいはコンプライアンス研修の一部として本説明会を利用する組織が出てきたことが考えられた。この仮説を検証する目的で、本説明会への参加動機をアンケート（複数回答可）で尋ねたところ、回答の約 40%で「研究開発を行う上で受講すべき研修だから」が選択されていた（最も多く選択された回答は、「業務（申請、

組織内教育など) 上必要だから」(74.5%)) (図2)。参加動機についてアンケートをとったのは今回が初となるため、過去との比較はできないものの、研修目的での参加がかなりの割合で含まれることを今回初めて確認することができた。上記の40%という数字をどう解釈するかによって、将来の参加者数予測に幅が生じる可能性があるが、前述したように、3人以上が参加した組織の割合がなお増加傾向であることを考えると、研修目的での参加はまだ増えることが予想され、それが全体の参加者数を更に押し上げる可能性がある。一方で参加組織数自体の伸びは鈍化傾向にあるようなので、余程の事がなければ、爆発的な増加が続く可能性は低いと推察される。

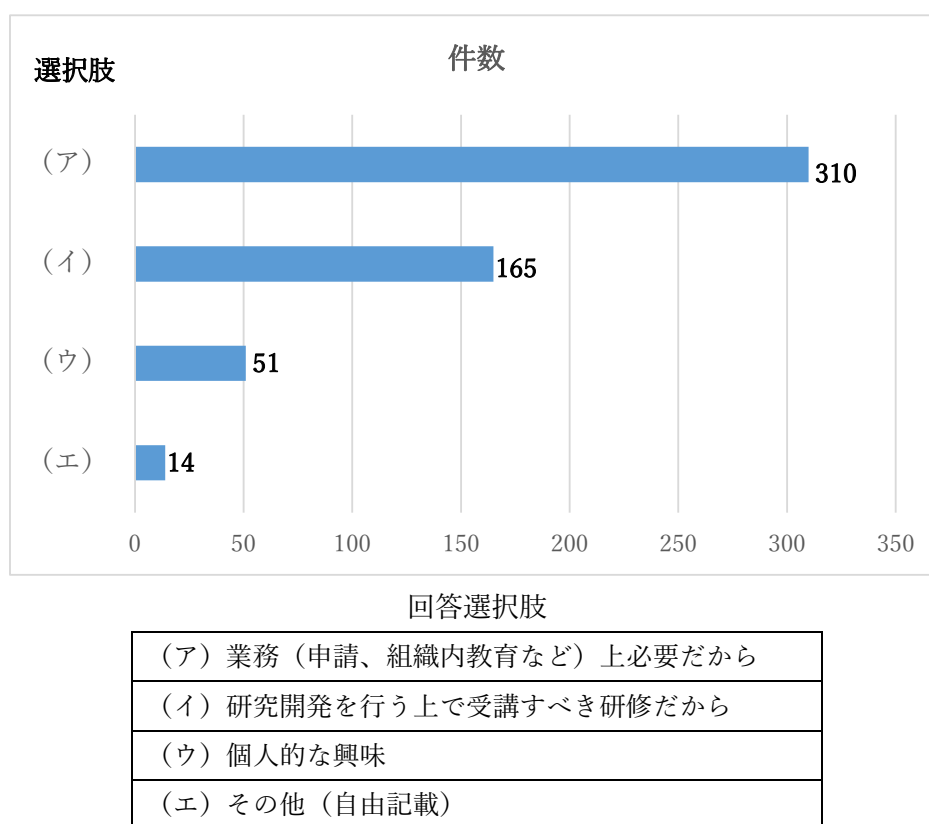


図2. 説明会参加動機

2. 参加者層

ウェビナー化後の割合が大きく増えたアカデミア（民間の研究機関は除く）と農業関係者の動きを今年もフォローした。いずれも参加組織数は横ばいだったものの、アカデミアについては組織当たりの参加者数が増加したことから、人数・参加比率共に伸長が見られた（[表1](#)、[2](#)）。

表1. アカデミア：参加者組織数、参加者数、参加者構成比の推移

| | 2019年度 (ウェビナー化前) | 2020年度 | 2021年度 | 2022年度 |
|----------------|---------------------|--------|--------|--------|
| 参加組織数 | 16 | 33 | 55 | 56 |
| 参加人数(名) | 16 | 63 | 109 | 191 |
| アカデミア比率 (%) | 7.1 | 15.6 | 14.5 | 20.3 |

表2. 農業関係者：参加者組織数、参加者数、参加者構成比の推移

| | 2019年度 (ウェビナー化前) | 2020年度 | 2021年度 (農水省参加) | 2022年度 |
|----------------|---------------------|--------|-------------------|--------|
| 参加組織数 | 5 | 10 | 20 | 16 |
| 人数(名) | 6 | 20 | 87 | 85 |
| 農業関係者 比率(%) | 2.4 | 5.0 | 11.5 | 9.0 |

3. 来年度以降の課題・改善点

ウェビナー化以降、説明会参加者数が大幅に増加したことに伴い、新たな課題が顕在化してきたことを昨年報告した。特に以下の理由で質疑応答セッションの改善が急務と考えられた：

- オンラインでは質問の主旨をその場ですぐに確認することが難しい。
- 複数の省庁にまたがる内容を含む質問に対しては、リモート接続している講師の間で、どの省庁のどの部局が回答すべきかその場で即決しにくい。
- 参加者層が拡大した結果、質問の対象が広がり、内容が多岐にわたるようになった為、その場での回答が困難なケースが増えた。

これらの課題への対策として、今年は説明会への参加登録を受ける際に、事前質問も併せて受付けることとした。合計20件の事前質問が寄せられ、これらに対する回答を講師に用意してもらい、当日の講演中に紹介してもらおうようにした。当日寄せ

られた質問については、総合質疑までに省庁ごとに整理し、ブロードキャスト会場に集ってもらった各講師に質問一覧表を配布した。省庁間にまたがるような質問については、講師の間で回答者と回答内容を調整してもらった。

この様な取り組みにより昨年より多くの質問に答えることができた。限られた時間の中で臨機応変に対応するためには、同じ会場に講師が集まっていることが非常に重要であることを改めて実感した（ただ、当日質問への対応は時間的に余裕があったとは言い難く、かなり綱渡りの運営を強いられたことは今後の課題として残った）。

省庁持ち帰り・後日回答案件も含めて、これらの Q&A を別添表にまとめた。規制運用の考え方を理解する一助になれば幸いである。