

15文科振第945号
平成16年2月18日

各国公私立大学長
各国公私立高等専門学校長
各大学共同利用機関の長
各都道府県知事
各政令指定都市の長
文部科学省関係独立行政法人等の長

殿

文部科学省研究振興局長
石川 明

(印影印刷)

「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」の施行等について（通知）

文部科学省においては、従来より「組換えDNA実験指針」(平成14年文部科学省告示第5号。以下「指針」という。)により、遺伝子組換え実験等の安全確保を図ってきたところですが、近年の遺伝子組換え技術等の進歩と普及及び生物の多様性の重要性にかんがみ、我が国は、「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「議定書」という。)を締結することとし、議定書の的確かつ円滑な実施を確保するため、「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「法」という。)が、昨年6月に制定、公布されました。

法は、議定書が我が国について効力を生ずる平成16年2月19日から施行されますが、文部科学省においては、法の施行に向けて、関係省と協力しつつ、法に基づく措置の内容及び手続きを定める省令及び告示を公布しました。また、法に基づく措置の概要及びその実施に当たっての留意事項は、下記のとおりです。

遺伝子組換え実験等を行う関係機関におかれましては、引き続き、遺伝子組換え実験等の安全確保に万全を期するため、法、法に基づく政省令及び告示(以下「法令」という。)並びに本通知の内容について十分に了知いただきますようお願いいたします。なお、これらの法令については、文部科学省のホームページ (http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/index.htm) に掲載しておりますので、参照して下さい。

また、都道府県知事及び政令指定都市の長におかれましては、これらについて貴管下の研究機関に対して周知下さいますようお願いいたします。

なお、指針は法の施行に当たり、本日限りで廃止します。指針に基づいて実施していた遺伝子組換え実験等の取扱いと法施行後における取扱いの内容等には異なる部分がありますので、十分に留意願います。

記

1 法に基づく措置の概要

(1) 法の規制対象

法においては、遺伝子組換え生物等の使用等が規制対象となりますが、法第2条第2項の規定により、遺伝子組換え生物等とは、細胞外において核酸を加工する技術又は異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術のいずれかの利用により得られた核酸又はその複製物を有する生物とされ、その具体的な内容は法施行規則（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。以下「施行規則」という。）第1条から第3条までに定められています。なお、施行規則第1条の規定により、ヒトの細胞等、及び分化能を有する、又は分化した細胞等（個体及び配偶子を除く。）であって自然条件において個体に成育しないものは生物とされませんので、これらが上記の技術により得られた核酸等を有していても遺伝子組換え生物等としては扱われません。

(2) 第一種使用等と第二種使用等について

法では、法第2条第5項及び第6項に規定されているとおり、遺伝子組換え生物等の拡散を防止しないで行う使用等である第一種使用等と遺伝子組換え生物等の拡散を防止しつつ行う使用等である第二種使用等の2つの使用形態に区分した上で、措置を講ずることとされています。

(3) 第一種使用等に関する措置の概要

第一種使用等については、法第4条から第9条までの規定等により、あらかじめ、第一種使用規程を定め、生物多様性影響評価書を添付して、文部科学大臣及び環境大臣による承認を受けること等が必要とされます。承認に係る手続きの詳細については、施行規則第5条から第15条までに定められています。また、生物多様性影響評価書の作成の手順等は「遺伝子組換え生物等の第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領」（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・環境省告示第2号）に定められています。

(4) 第二種使用等に係る措置の概要

第二種使用等については、法第12条、第13条の規定等により、第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が「研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令（平成16年文部科学省・環境省令第1号。以下「二種省令」という。）により定められている場合にあっては、使用等の間、当該拡散防止措置を執り、当該拡散防止措置が定められていない場合にあっては、あらかじめ文部科学大臣の確認を受けた拡散防止措置を執ること等が必要とされます。

二種省令では、使用等の区分（実験、保管及び運搬）及び実験の種類（微生物使用

実験、動物使用実験等)に応じて執るべき拡散防止措置が定められています。保管及び運搬に当たって執るべき拡散防止措置については、二種省令により定められているため、保管及び運搬に当たり、文部科学大臣の確認の手続きは必要とされません。一方、実験については、一定の要件に該当する遺伝子組換え生物等の使用等であるものについて拡散防止措置が定められておらず、当該実験(以下「法に基づく大臣確認実験」という。)の実施に先立ち、文部科学大臣の確認の手続きが必要とされます。

(5) その他の措置の概要

法では、(3)及び(4)の措置のほか、遺伝子組換え生物等の譲渡等に当たっての情報提供や遺伝子組換え生物等の輸出に当たっての通告及び表示に関する措置等を講ずることとされています。

2 法に基づく措置の実施に当たっての留意事項

(1) 遺伝子組換え実験等の実施機関における体制整備

「法第3条の規定に基づく基本的事項」(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・環境省告示第1号。以下「基本的事項」という。)第2の2において、使用者等がその行為を適正に行うための配慮事項として、遺伝子組換え生物等の特性及び使用等の態様に応じ、安全委員会の設置等体制整備に努めることとされています。

法令に定める拡散防止措置、事故時の対応等を適切かつ安全に実施するためには、専門的な知識及び技術を基に広い視野に立った判断が必要となるため、遺伝子組換え実験等の法令に基づく実施に責任を有する当該実験等の実施機関の長においては、必要な体制整備を図ることが重要です。なお、安全委員会及び安全主任者の設置、実験従事者に対する教育訓練等指針において求められてきた点については、今後とも同様の措置を執ることが望ましく、遺伝子組換え実験等の内容を考慮の上、機関内において必要な体制整備のあり方について検討をお願いします。

また、各機関において決定された機関内の体制については、例えば、内規の制定等により、機関内の関係者への周知徹底をお願いします。

(2) その他の留意事項

基本的事項第2においては、使用者等がその行為を適正に行うための配慮事項として、(1)のほか、人の健康の保護を図ることを目的とした法令等関連法令を遵守すること等が定められています。実験従事者の健康管理等を図るため、労働安全衛生法、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律(実験を行う区域が放射線管理区域となる場合に限る。)等関連法令の遵守をお願いします。

3 その他

(1) 大臣確認実験に係る結果報告等について

指針に基づく大臣確認実験のうち結果報告が求められているものについては、知見を集積する観点等から、法の施行後においても、結果報告を行っていただくようお願い

いします。

また、法に基づく大臣確認実験についても、引き続き、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会組換えDNA技術等専門委員会の意見を踏まえて、結果報告を依頼することがありますので、引き続き、ご対応いただくようお願いします。

さらに、遺伝子組換え実験を初めて実施する又は長期間中止した後に再開する機関におかれては、指針において、その実施又は再開に当たり、文部科学省に連絡することを求めてきたところですが、今後とも、同省研究振興局ライフサイエンス課に対し、連絡いただくようお願いします。

なお、結果報告及び開始等の連絡については、様式の例を文部科学省のホームページ（<http://www.mext.go.jp/shinkou/seimei/index.htm>）に掲載しますので、参考にしてください。

（２）その他

上記に掲げるもののほか、法に基づく大臣確認実験に係る確認申請書の記入上の留意事項その他の法の実施に当たっての留意事項は、文部科学省のホームページ（<http://www.mext.go.jp/shinkou/seimei/index.htm>）上で、必要に応じ、示していくこととしておりますので、関係機関において、適宜、参照して下さい。

<お問い合わせ先>

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

E-mail : kumikae@mext.go.jp

電話 : 03-6734-4108 FAX : 03-6734-4114

指針に基づいて実施していた遺伝子組換え実験等の法施行後における取扱いの概要

平成16年2月18日

1 法の規制対象との関係

法では、法第2条第1項及び施行規則第1条の規定により、指針ではベクターとして扱われていたウイルス及びウイロイドが生物及び宿主として扱われるとともに、指針では宿主として扱われていた培養細胞のうち、ヒトの細胞等、及び分化能を有する、又は分化した細胞等（個体及び配偶子を除く。）であって、自然条件において個体に成育しないものが、生物及び宿主として扱われないこととされます。

このため、指針では「組換えDNA実験」とされていた組換え培養細胞の使用等である実験（組換えウイルス等の使用等を伴わないものに限る。）の多くが、法では規制対象とされません。ただし、これらの実験のうち、実験従事者の健康に影響を与えるもの等については、基本的事項第2の1に規定されているように、この法とは別に、労働安全衛生法等人の健康の保護を図ることを目的とする法令等を遵守しつつ行う必要がありますので、留意して下さい。

また、法では、いわゆる遺伝子組換え技術に加え、法第2条第2項第2号の規定等により、異なる科に属する生物の細胞融合技術（交配等従来から用いられているもの以外のものに限る。）により得られた核酸又はその複製物を有する生物が、遺伝子組換え生物等とされます。

2 法における遺伝子組換え実験の区分との関係

指針では、組換えDNA実験は、用いる施設等の種類により、実験室での実験や培養装置を用いる実験等いわゆる閉鎖系実験のほか、非閉鎖系区画での実験、屋外特定区画等での実験（微生物及び培養細胞を宿主とする実験にあつては、組換え体の自然界への散布を含む実験。以下同じ。）の3つに区分されていましたが、法では、法第2条第5項及び第6項に規定されているように、遺伝子組換え生物等の拡散を防止しないで行う使用等である第一種使用等と遺伝子組換え生物等の拡散を防止しつつ行う使用等である第二種使用等の2つの使用形態に区分した上で、措置を講ずることとされています。

指針における閉鎖系実験及び非閉鎖系区画（法では「特定網室」等と定義）における実験は第二種使用等に、屋外特定区画等における実験は第一種使用等にそれぞれ該当します。

3 法の施行日において、指針に基づいて既に実施している遺伝子組換え実験の取扱い

（1）法において拡散防止措置が定められているもの（機関実験）の取扱い

法の施行日において、指針に基づいて既に実施している遺伝子組換え実験のうち、二種省令において執るべき拡散防止措置が定められているもの（機関実験）について

は、法の施行日から当該拡散防止措置を執ることが必要とされます。

このとき、P2レベルの拡散防止措置においてエアロゾルが発生しやすい場合に安全キャビネットの設置及び使用が必要とされるなど、拡散防止措置と指針での物理的封じ込めの方法は必ずしも一致しませんので、留意して下さい。

また、一部の実験については、執るべき拡散防止措置のレベルと指針での物理的封じ込めの方法のレベルとが異なりますので、併せて、留意して下さい。

(2) 法において文部科学大臣の確認が必要とされるもの(大臣確認実験)の取扱い

法の施行日において、指針に基づいて既に実施している遺伝子組換え実験のうち、二種省令において執るべき拡散防止措置が定められていなく、文部科学大臣の確認が必要とされるもの(大臣確認実験)については、法の施行日から6月間以内(平成16年8月18日まで)は、法に基づく文部科学大臣の確認を受けた拡散防止措置を執っているものと見なされるとともに、この間に改めて当該確認の申請を行えば、法の施行日から6月間を経過した後においても当該確認等の処分を受けるまでの間、同様の扱いが継続されます(法附則第3条第3項)。

したがって、法の施行日から6月間以内に実験が終了する場合を除き、この間に改めて法に基づく文部科学大臣の確認の申請を行うことが必要とされます。

(3) 各機関における対応方策

各機関においては、(1)及び(2)を踏まえ、指針に基づいて既に実施している実験について、改めて法令に照らし、必要な拡散防止措置が執られていることを専門的・技術的知見に基づいた判断が可能な者等により点検した上で、適切な対応をお願いします。

なお、基本的事項第2において、使用者等がその行為を適正に行うために配慮すべき事項として安全委員会等において検討する旨が規定されていますが、指針に基づいて既に実施している実験については、安全委員会の審議等が、法に基づく必要な拡散防止措置の判断を行うための手続きとして必ずしも求められるものではありません。