



# 遺伝子組換え実験の規制に ついて

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

# 構成

- 1 制度の概要
- 2 第二種使用等（拡散防止措置の実際）
- 3 応用編
- 4 これまでの失敗事例

# 生物の多様性に関する条約(生物多様性条約)の概要

## 契機

1980年代以降、野生生物の種の絶滅が過去にない速度で進行し生物の生育環境の悪化及び生態系の破壊に対する懸念が深刻化

希少種の取引規制や特定の地域の生物種の保護を目的とする既存の国際条約(ワシントン条約、ラムサール条約等)を補完し、生物の多様性を包括的に保全し、生物資源の持続可能な利用を行うための国際的な枠組みを設ける必要が叫ばれる

## 1992年6月 リオデジャネイロにおける国連環境開発会議「地球サミット」

この中で、  
生物多様性条約採択  
(目的)

- ①地球上の多様な生物をその生育環境とともに保全すること
- ②生物資源を持続可能であるように利用すること
- ③遺伝資源の利用から生ずる利益を公正かつ衡平に配分すること

生物多様性条約に関する議定書として、バイオテクノロジーにより改変された遺伝子組換え生物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を規定→**カルタヘナ議定書(2003年9月発効)**



# 遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する動き

## カルタヘナ議定書

2000年、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すべてのLMO(遺伝子組換え生物のこと)の国境を越える移動、通過、取扱い及び利用を対象として、生物の多様性への悪影響(人の健康に対する危険も考慮したもの)を防止するため、採択。



# 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(2000. 1. 19モントリオールで作成)(2004. 9. 11に発効)

- 第1条(目的)
- 第2条(一般規定)
- 第3条(用語)
- 第4条(適用範囲)
- 第5条(医薬品)
- 第6条(通過及び拡散防止措置の下での利用)
- 第7条(事前の情報に基づく合意の手続きの適用)
- 第8条(通告)
- 第9条(通告の受領の確認)
- 第10条(決定手続き)
- 第11条(食料若しくは飼料として直接利用し又は加工することを目的とする改変された生物のための手続き)
- 第12条(決定の再検討)
- 第13条(簡易な手続き)
- 第14条(二国間の、地域的な及び多数国間の協定及び取決め)
- 第15条(危険性の評価)
- 第16条(危険の管理)
- 第17条(意図的でない国境を越える移動及び緊急措置)
- 第18条(取扱い、輸送、包装及び表示)
- 第19条(国内の権限のある当局及び中央連絡先)
- 第20条(情報の共有及びバイオセーフティに関する情報交換センター)
- 第21条(秘密の情報)
- 第22条(能力の開発)
- 第23条(公衆の啓発及び参加)
- 第24条(非締約国)
- 第25条(不法な国境を越える移動)
- 第26条(社会経済上の配慮)
- 第27条(責任及び救済)
- 第28条(資金供与の制度及び資金)
- 第29条(この議定書の締約国の会合としての役割を果たす締約国会議)
- 第30条(補助機関)
- 第31条(事務局)
- 第32条(条約と関係)
- 第33条(監視及び報告)
- 第34条(遵守)
- 第35条(評価及び再検討)
- 第36条(署名)
- 第37条(効力発生)
- 第38条(留保)
- 第39条(脱退)
- 第40条(正文)

# カルタヘナ議定書①

## 第1条 目的

特に国境を越える移動に焦点を合わせて、現代のバイオテクノロジーにより改変された生物であって**生物の多様性の保全および持続可能な利用に悪影響(人の健康に対する危険も考慮したもの)**を及ぼす**可能性のあるものの安全な移送、取扱いおよび利用**の分野において十分な水準の保護を確保することに寄与することを目的とする。

## 第2条 一般規定

- 1 **締約国は、この議定書に基づく義務を履行するため、必要かつ適当な法律上の措置、行政上の措置その他の措置**をとる。
- 2 人の健康に関する危険も考慮して、改変された生物の生成、取扱い、輸送、利用、移送および放出が生物の多様性に対する危険を防止し又は減少させる方法で行われることを確保する。

## 第3条 用語

- (b)「**拡散防止措置の下で利用**」施設、設備その他の物理的な構造物の中で行われる操作であって、外部の環境との接触及び外部の環境に対する影響を効果的に制限する特定の措置によって制限されている改変された生物に係るもの。
- (g)「**改変された生物**」現代のバイオテクノロジーの利用によって得られる遺伝素材の新たな組み合わせを有する生物
- (h)「**生物**」遺伝素材を移転し又は複製する能力を有するあらゆる生物学上の存在(不稔性の生物、ウイルス及びウイロイドを含む。)
- (i)「**現代のバイオテクノロジー**」自然界における生理学上の生殖又は組換えの障壁を克服する技術であって伝統的な育種及び選抜において用いられないもの(生体外における核酸加工の技術・異なる分類学上の科に属する生物の細胞融合)





## カルタヘナ議定書②

### 第18条 取扱い、輸送、包装及び表示

2 締約国は、次のことを義務付ける措置をとる。

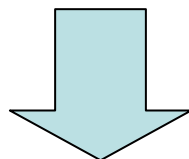
- (b) **拡散防止措置の下での利用を目的とする改変された生物に添付する文書において、これらが改変された生物であることを明確に表示し、並びに安全な取扱い、保管、輸送及び利用に関する要件並びに追加的な情報のための連絡先(これらの改変された生物の仕向先である個人又は団体の氏名は名称及び住所を含む。)を明記すること。**
- (c) **輸入締約国の環境への意図的な導入を目的とする改変された生物及びこの議定書の対象とされるその他の改変された生物に添付する文書において、これらが改変された生物であることを明確に表示し、並びにその識別についての情報及び関連する形質又は特性、安全な取扱い、保管、郵送及び利用に関する要件、追加的な情報のための連絡先並びに適当な場合には輸入者及び輸出先の氏名又は名称及び住所を明記し、また、当該文書にこれらの改変された生物の移動が輸出者に適用されるこの議定書の規定に従って行われるものである旨の宣言を含めること。**



# 遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する動き

## カルタヘナ議定書

2000年、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すべてのLMO(遺伝子組換え生物のこと)の国境を越える移動、通過、取扱い及び利用を対象として、生物の多様性への悪影響(人の健康に対する危険も考慮したもの)を防止するため、採択。



(規定の内容)

輸出に当たっての事前通告

輸出に当たっての表示の義務付け 等

日本はカルタヘナ議定書の締結に向け、  
**必要な国内法を整備**

**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)**

国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を講ずることによりカルタヘナ議定書の的確かつ円滑な実施を確保することを目的とする。





# カルタヘナ法の規制対象

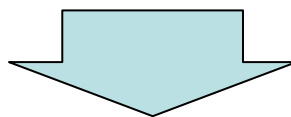
## 法の正式名称

**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

## 法の目的

(目的)

第一条 この法律は、国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、**遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を講ずることにより**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。)の的確かつ円滑な実施を確保し、もって人類の福祉に貢献するとともに現在及び将来の国民の健康で文化的な生活の確保に寄与することを目的とする。



規制対象は「**遺伝子組換え生物等の使用等**」



# 法律・政省令・告示の全体像

## <第一種使用等関係>

### 【法律】

① 法律<法>(平成15年6月18日公布)・目的、定義、規制の枠組み、罰則等

### 【政令】

② 主務大臣を定める政令(平成15年6月18日公布)

③ 手数料を定める政令(平成16年2月12日公布)

### 【省令】

④ 法施行規則(6省共同)<規則>(平成15年11月21日公布)

・第二種使用等に関する事項(執るべき  
拡散防止措置の内容、確認手続)

⑦ 研究開発等に係る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(文・環共同)<二種省令>(平成16年1月29日公布)

⑧ 産業利用等に係る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(財・厚・農・経・環共同)(平成16年1月29日公布)

### 【告示】

⑤ 法律第三条の規定に基づく基本的事項(6省共同)<基本的事項>(平成15年11月21日公布)  
・施策の実施に関する事項(省令等の制定や諸手続の考え方等)、使用者が配慮すべき事項等

⑥ 第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領(6省共同)(平成15年11月21日公布)

⑨ ⑦に基づく告示(文)<二種告示>(平成16年1月29日公布)

⑩ ⑧に基づく告示(財・厚・農・経・環)(平成16年1月29日公布)

# 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)

(平成15年6月18日法律第97条)

(財務省・文科省・厚労省・農水省・経産省・環境省令)

第一章 総則〔第一条(目的)・第二条(定義)・第三条(基本的事項の公表)〕

第二章 国内における遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる生物多様性影響の防止に関する措置

第一節 遺伝子組換え生物等の第一種使用等

〔第四条(第一種使用規定の承認)～第十条(措置命令)・第十一条(事故時の措置)〕

第二節 遺伝子組換え生物等の第二種使用等

〔**第十二条(拡散防止措置の実施)**、**第十三条(確認を受けた拡散防止措置)**、第十四条(措置命令)、第十五条(事故時の措置)〕

第三節 生物検査〔第十六条(輸入の届出)、第十七条(生物検査命令)～第二十四条〕

第四節 情報の提供〔第二十五条(適正使用情報)・**第二十六条(情報の提供)**〕

第三章 輸出に関する措置(第二十七条(輸出の通告)・第二十八条(輸出の際の表示)・第二十九条(輸出に関する命令))

第四章 雑則(第三十条(報告徴収)・第三十一条(立ち入り検査)～第三十六条(主務大臣等《財務、文部科学、厚生労働、農林水産、経済産業、環境》)・第三十七条)

第五章 罰則(第三十八条～第四十八条)



# 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律施行規則(施行規則)

(平成15年11月21日財務省・文科省・厚労省・農水省・経産省・環境省令第1号)

第一条(生物の定義)

第二条(遺伝子組換え生物等を得るために利用される技術)

第三条

第四条(第二種使用等であることを明示する等の措置)

第五条(主務大臣の承認の適用外)

第六条(申請書の添付書類(第一種使用等))

第七条(申請書の様式)

第八条(第一種使用規定の記載事項)

第九条(学識経験者からの意見聴取)

.....

第三十二条(情報の提供)

第三十三条(情報の内容)

第三十四条(情報の提供の方法)

第三十五条(輸出の通告の方法)

第三十六条(輸出の通告の適用除外)

第三十七条(輸出の際の表示の内容及び方法)

第三十八条(輸出の際の表示の適用除外)

第三十九条

第四十条(主務大臣):研究開発段階は文部科学大臣及び環境大臣

第四十一条(申請書の提出):研究開発段階は文部科学大臣

.....

第四十四条

施行規則には、

生物及び技術の定義の詳細、  
第二種使用等と見なす措置  
の詳細、承認・確認の適用除  
外、情報提供、輸出の詳細等



文部科学省

MINISTRY OF EDUCATION, CULTURE, SPORTS,  
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN

# 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

(二種省令)(文部科学省・環境省)

第一条(目的)

第二条(定義)

第三条(実験分類)

第四条(遺伝子組換え実験に係る拡散防止措置の区分及び内容)

第五条(遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置)

第六条(保管に当たって執るべき拡散防止措置)

第七条(運搬に当たって執るべき拡散防止措置)

第八条(申請書の記載事項)

第九条(申請書の様式)

別表第一(第四条関係)

別表第二(第四条第一号関係:微生物実験)

別表第三(第四条第二号関係:大量培養実験)

別表第四(第四条第三号関係:動物実験)

別表第五(第四条第四号関係:植物実験)

省令には、

第二種使用等において執るべき拡散防止措置の内容、確認手続等





# 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の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件 (二種告示)(文部科学省)

第一条(認定宿主ベクター系)

第二条(実験分類の区分ごとの微生物等)

第三条(特定認定宿主ベクター系:別表第1の2の項)

第四条(自立的な増殖力及び感染力を保持したウイルス及びウイロイド)

別表第1(第一条関係)

別表第2(第二条関係)

別表第3(第四条関係)

告示改正(平成22年1月15日)しました。

告示には、

認定宿主ベクター系のリスト、  
実験分類ごとの  
生物のリスト等



文部科学省

MINISTRY OF EDUCATION, CULTURE, SPORTS,  
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN



# 生物および遺伝子組換え生物の定義

- ・ カルタヘナ法
- ・ (定義)
- ・ 第二条 この法律において「生物」とは、一の細胞(細胞群を構成しているものを除く。)又は細胞群であって核酸を移転し又は複製する能力を有するものとして主務省令で定めるもの、ウイルス及びウイロイドをいう。
- ・ 2 この法律において「遺伝子組換え生物等」とは、次に掲げる技術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をいう。
  - ・ 一 細胞外において核酸を加工する技術であって主務省令で定めるもの
  - ・ 二 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であって主務省令で定めるもの

# 生物の定義および遺伝子組換え技術

## 法施行規則

### (生物の定義)

第一条 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(以下「法」という。)第二条第一項の主務省令で定める一の細胞(細胞群を構成しているものを除く。)又は細胞群(以下「細胞等」という。)は、次に掲げるもの以外のものとする。

- 一 ヒトの細胞等
- 二 分化する能力を有する、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

### (遺伝子組換え生物等を得るために利用される技術)

第二条 法第二条第二項第一号の主務省令で定める技術は、細胞、ウイルス又はウイロイドに核酸を移入して当該核酸を移転させ、又は複製させることを目的として細胞外において核酸を加工する技術であって、次に掲げるもの以外のものとする。

- 一 細胞に移入する核酸として、次に掲げるもののみを用いて加工する技術
- イ 当該細胞が由来する生物と同一の分類学上の種に属する生物の核酸

#### セルフクローニング

(例)大腸菌O157のベロ毒素遺伝子に突然変異を導入して毒性を変化させる実験。

- ロ 自然条件において当該細胞が由来する生物の属する分類学上の種との間で核酸を交換する種に属する生物の核酸 ナチュラルオカレンス
  - ニ ウイルス又はウイロイドに移入する核酸として、自然条件において当該ウイルス又はウイロイドとの間で核酸を交換するウイルス又はウイロイドの核酸のみを用いて加工する技術
- #### ウイルスにおけるナチュラルオカレンス



# 遺伝子組換え生物等とは(生物とは)

➡ 遺伝子組換え技術により得られた核酸及びその複製物を有する**生物**

1の細胞又は細胞群(「細胞等」)

ウイルス及びウイロイド

ヒトの細胞等

分化する能力を有する、  
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  
個体に生育しない細胞等

カルタヘナ法の対象外

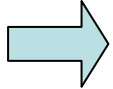
カルタヘナ法の対象

## 遺伝子組換え生物等とは(生物の定義)

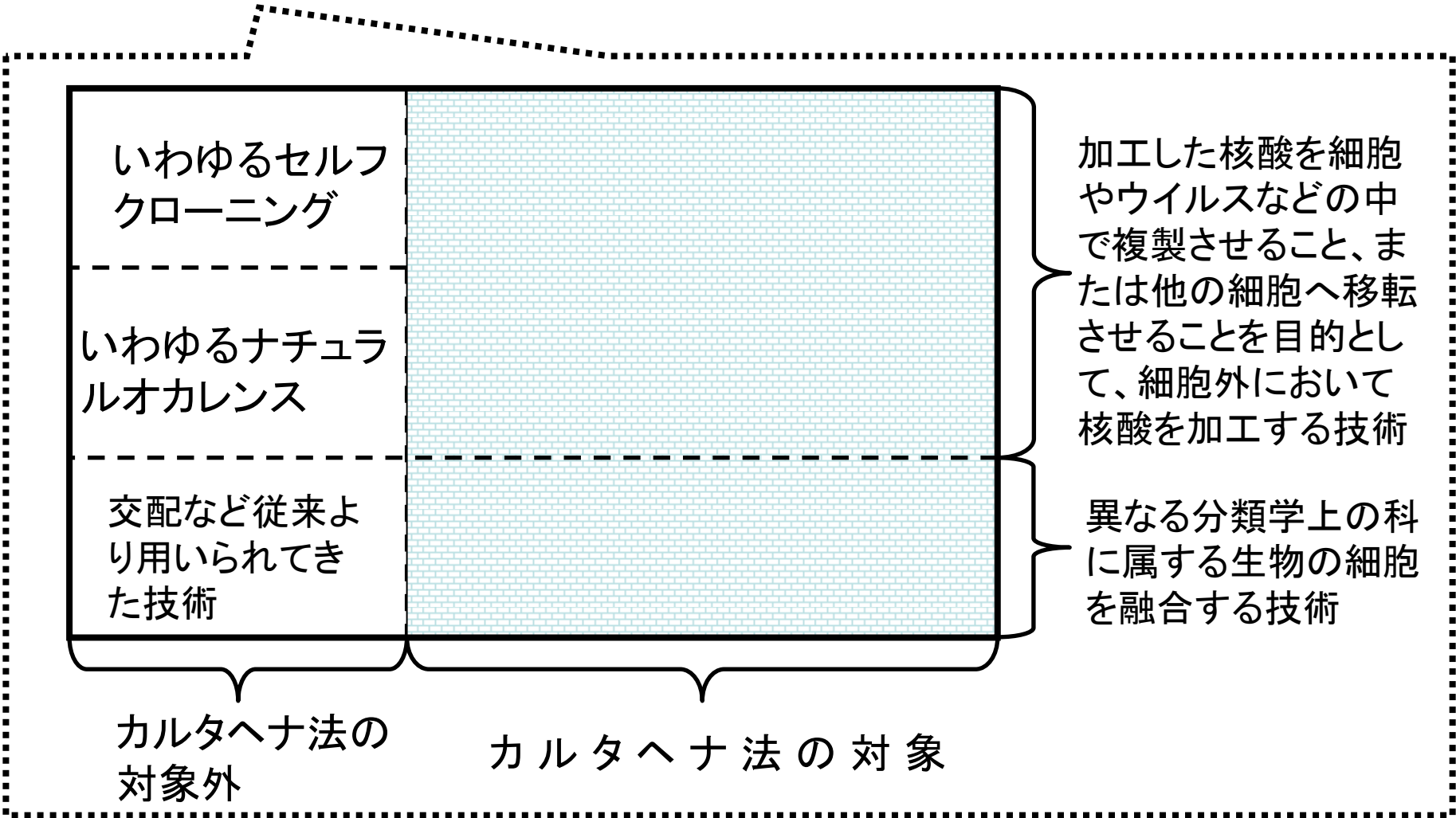
例えば、

生物	非生物
<ul style="list-style-type: none"><li>・動植物の個体</li><li>・動植物の配偶子(卵や花粉)</li><li>・動物の胚</li><li>・種イモ、挿し木</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>・ヒトの個体、配偶子、培養細胞</li><li>・動植物の培養細胞 (ES細胞も含む。)</li><li>・動物の組織・臓器</li><li>・切りキャベツ</li></ul>

# 遺伝子組換え生物等とは(遺伝子組換え技術とは)



遺伝子組換え技術により得られた核酸及びその複製物を有する生物



# 遺伝子組換え生物等の使用等とは

遺伝子組換え生物に係るあらゆる行為を指す。さらに、法では、この使用等をその形態に応じて、2種類に区分。

## 「第一種使用等」

＝環境中への拡散を防止しないで行う使用等

新規のLMOの環境中での使用等をしようとする者（開発者、輸入者等）等は事前に使用規定を定め、生物多様性影響評価書等を添付し、主務大臣の承認を受ける義務。

## 「第二種使用等」

＝環境中への拡散を防止しつつ行う使用等

施設の態様等拡散防止措置が主務省令で定められている場合は、当該措置を執る義務。  
定められていない場合は、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執る義務。

## 使用等の具体例

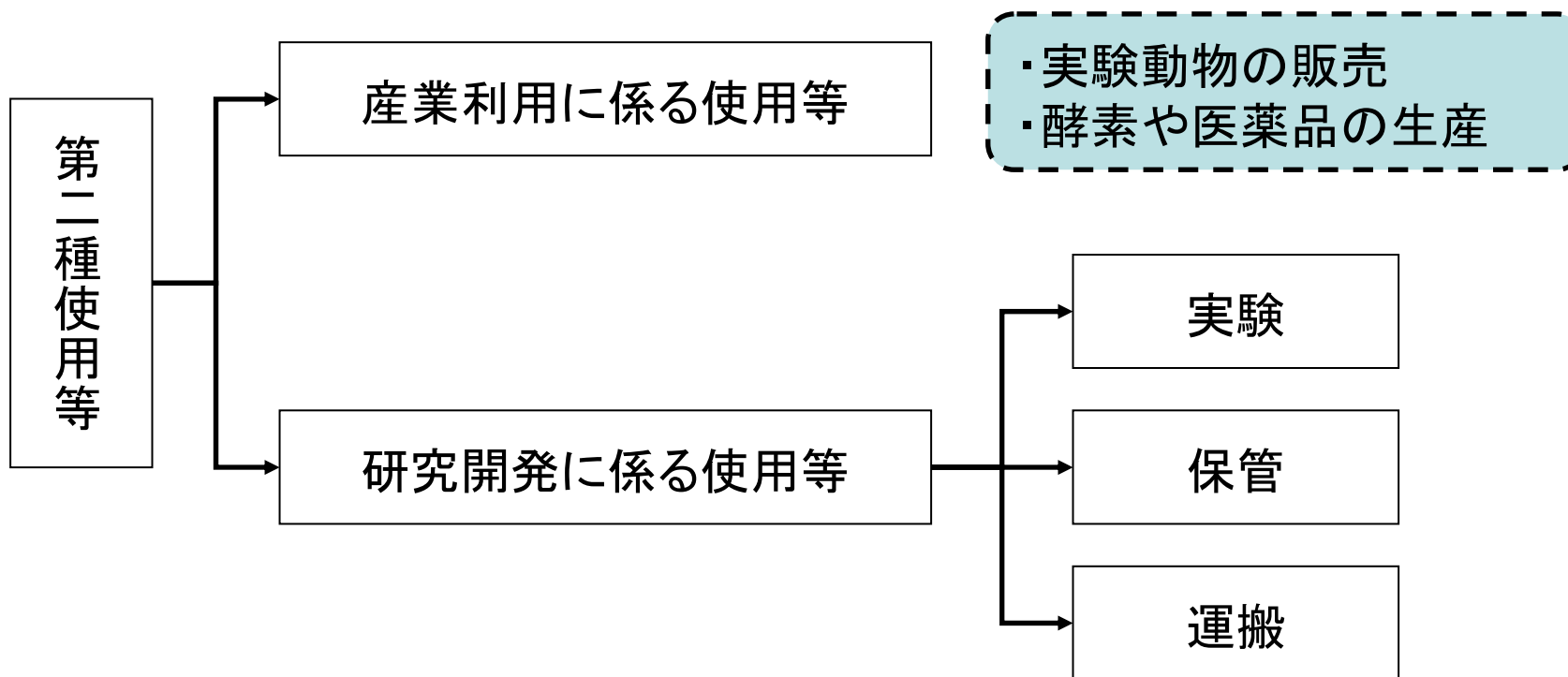
- |  |          |
|--|----------|
| ・遺伝子組換え植物のほ場栽培<br>・遺伝子組換え動物の屋外飼育                       | (第一種使用等) |
| ・遺伝子組換え大腸菌の作成<br>・遺伝子組換えラットの飼育<br>・遺伝子組換え微生物によるタンパク質生産 | (第二種使用等) |





# 遺伝子組換え生物等の第二種使用等

第二種使用等とは、環境中への拡散を防止しつつ行う使用等のことで、以下のとおり区分。



# 研究開発等に係る第二種使用のイメージ

## 産業利用等に係る 第二種使用

財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、  
農林水産大臣、経済産業大臣又は環境大臣

産業利用等

・大臣の確認が  
必要(第13条)

## 研究開発等

- ・大臣の確認は不要  
(法第12条)
- ・大臣の確認が必要  
(法第13条、二種省令  
別表第一に規定)

使用目的  
の変更

使用目的  
の変更

## 研究開発等に係る 第二種使用

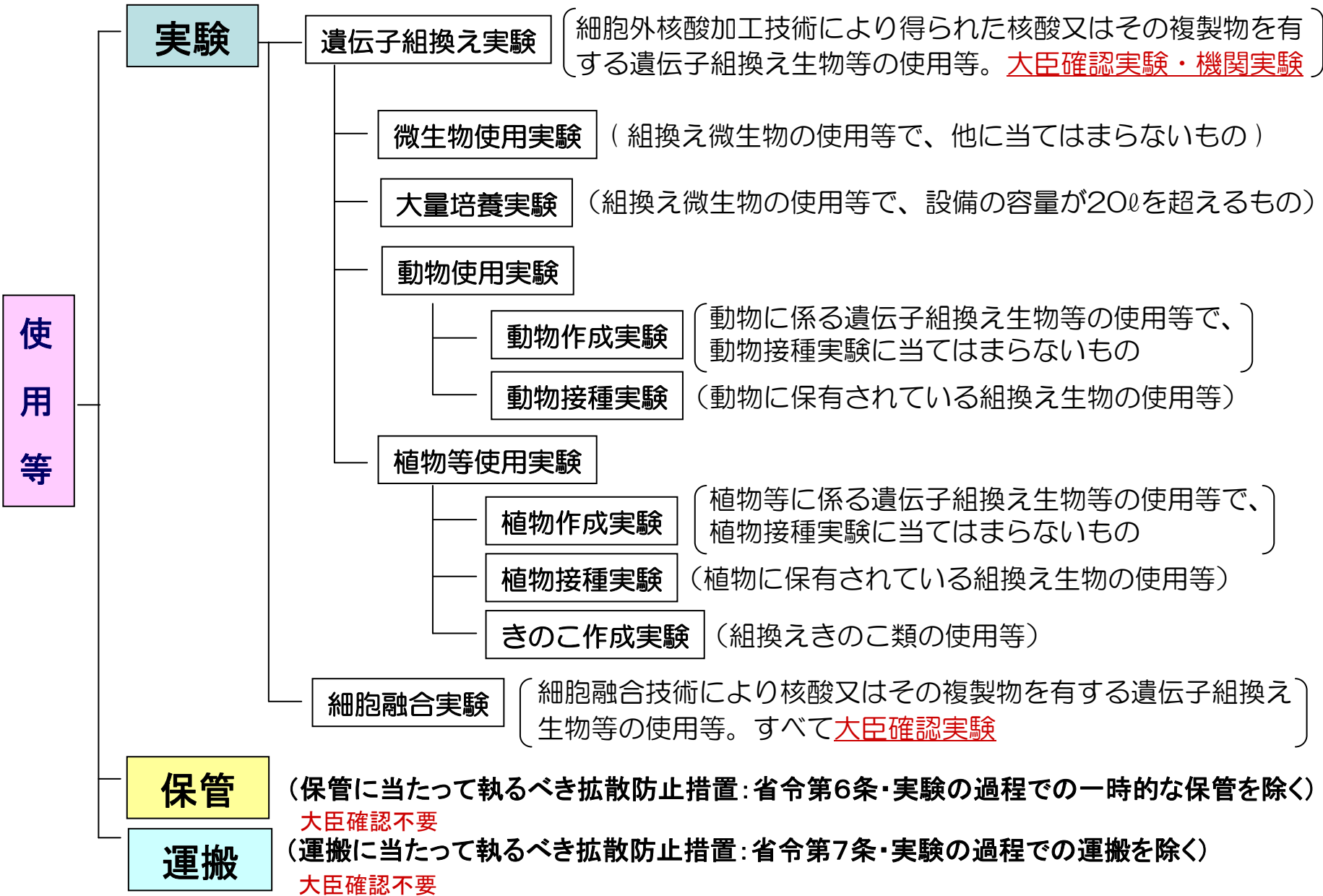
文部科学大臣、  
環境大臣



# 構成

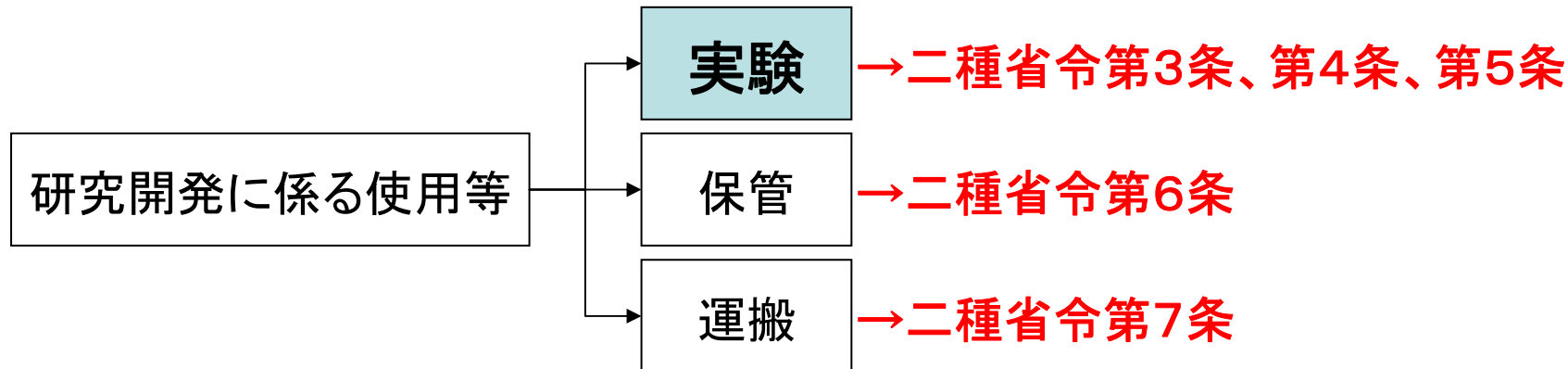
- 1 制度の概要
- 2 第二種使用等（拡散防止措置の実際）
- 3 応用編
- 4 これまでの失敗事例

# 第二種使用等における使用等の区分 拡散防止措置

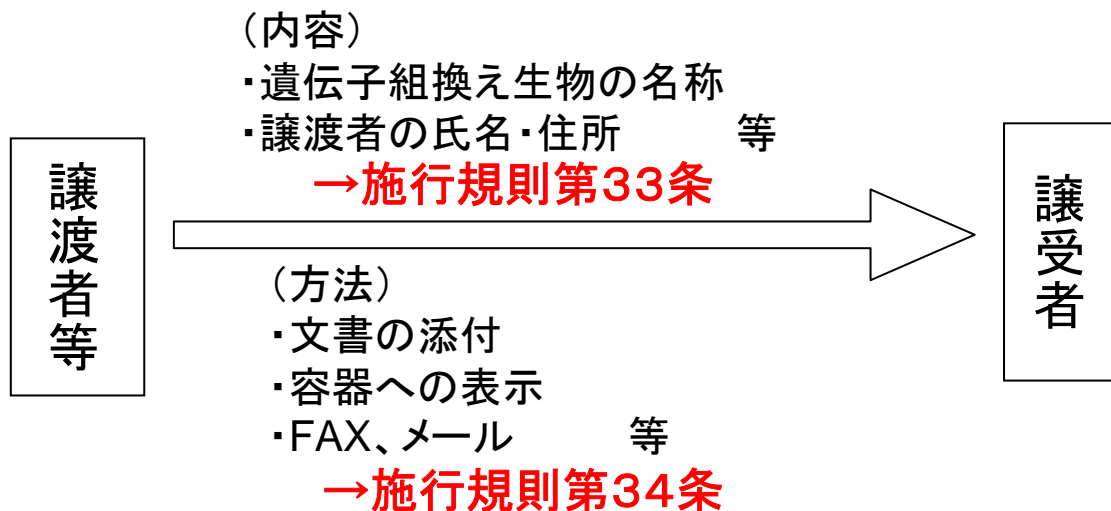


# 遺伝子組換え生物を用いる際のルール

## (1) 拡散防止措置を執ること(法第12条、第13条)



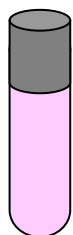
## (2) 適切な情報を提供すること(法第26条)



# 遺伝子組換え生物を用いる際のルール

○保管と運搬の場合 **ただし、実験中の一時的な保管や運搬を除く。**

## 1. 保管

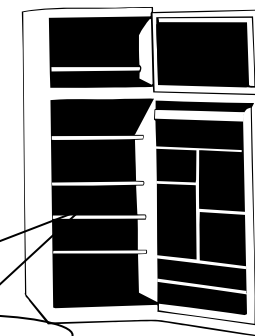


漏出や逃亡などが起こらない容器に入れること(図のように、試験管を用いる場合には、しっかり密封してください)

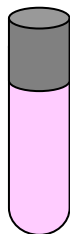
容器の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等である旨の表示を行うこと

所定の場所に保管すること

設備の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等を保管している旨の表示を行うこと

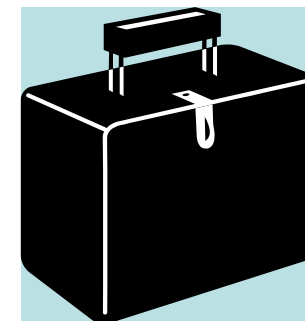


## 2. 運搬



漏出や逃亡などが起こらない容器に入れること(図のように、試験管を用いる場合には、しっかり密封してください)

最も外側の容器の見やすい箇所に、取扱いに注意を要する旨を表示すること



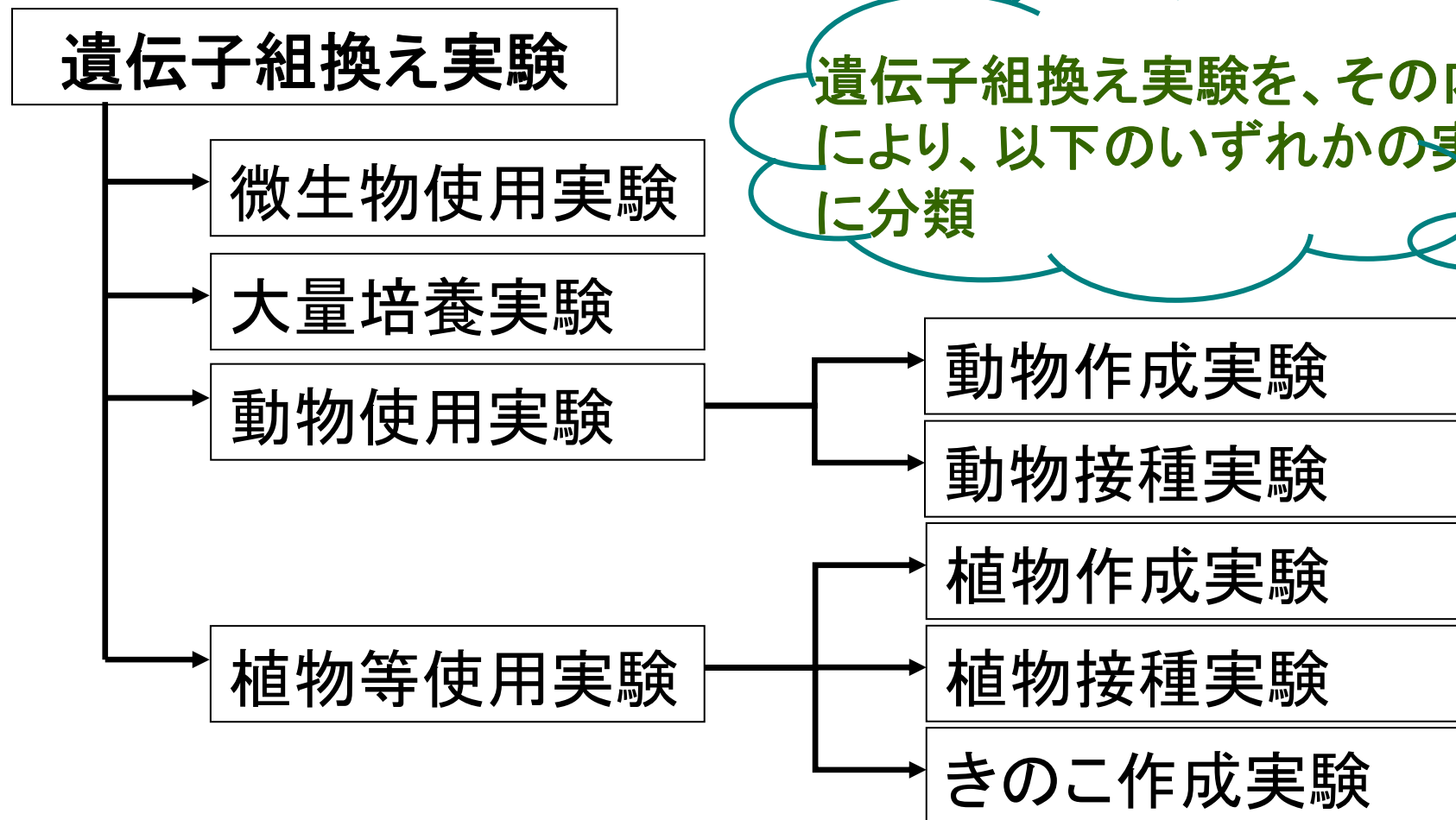
文部科学省

MINISTRY OF EDUCATION, CULTURE, SPORTS,  
SCIENCE AND TECHNOLOGY-JAPAN



# 実験の種類について

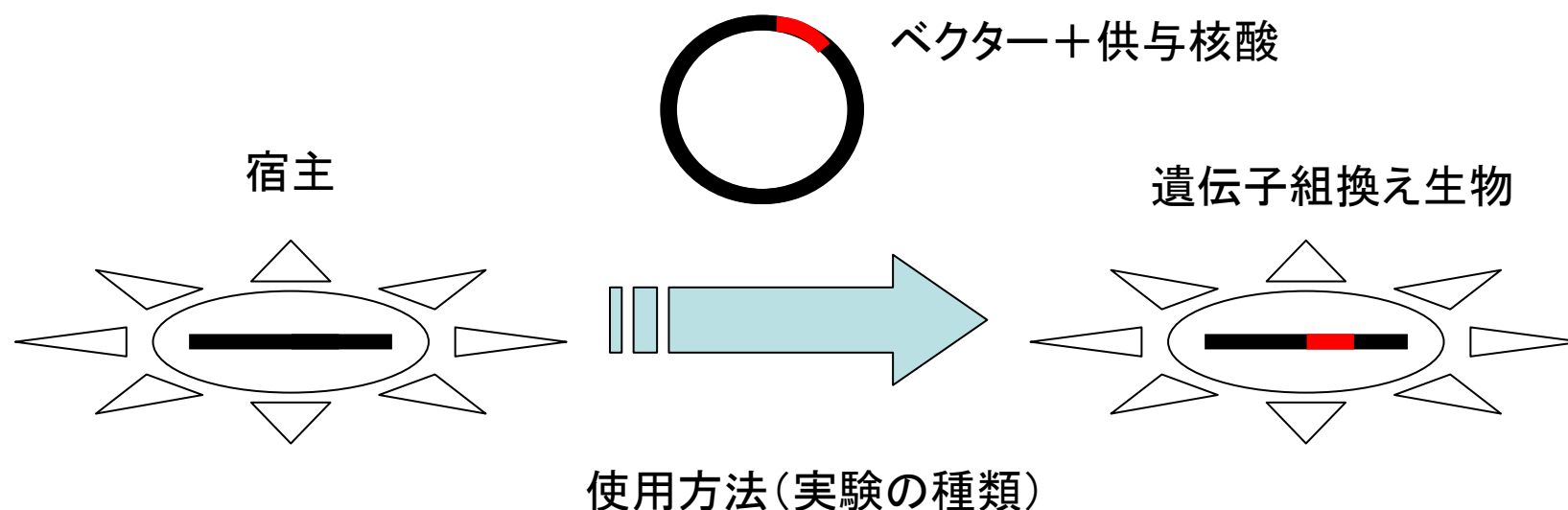
遺伝子組換え実験の種類に応じて、以下のとおり場合分け。→二種省令第四条



## 拡散防止措置の決定の原理

拡散防止措置の主務省令(二種省令)における決め方は、原則として、使う宿主及び核酸供与体※の実験分類、使用方法並びに遺伝子組換え生物の推定される性質を勘案することとしている。

※核酸供与体とは、供与核酸が由来する生物(ヒトを含む。)を指す。



# 拡散防止措置の決め方

使用等を行う遺伝子組換え生物について、執るべき拡散防止措置を決める

## 1、実験区分

### 省令第4条

微生物使用実験(P1,P2,P3)

大量培養実験(LS1,LS2,LSC)

動物使用実験(P1A,P2A,P3A,特定飼育区画)

植物使用実験「P1P,P2P,P3P,特定網室」

## 2、実験分類

### 省令第3条

文部科学大臣が定めるもの→二種告示

## 3、拡散防止措置

### 省令第5条

- ・宿主の実験分類、核酸供与体の実験分類(小さくない方) →
  - ・特定認定宿主ベクター系を用いる場合、核酸供与体の実験分類 ↓
  - ・供与核酸が同定済みであり、哺乳動物に対して病原性、伝達性がない場合、宿主の実験分類 →
  - ・認定宿主ベクター系を用いていない場合、供与核酸が哺乳動物等に対する病原性又は伝達性に関係し、かつ宿主の病原性を著しく高める(小さくない方) ↑
- その他(LSC、特定飼育区画、特定網室)



# 省令で定められた拡散防止措置

(二種省令別表第二より抜粋)

P1レベル・通常の生物の実験室としての構造及び設備を有すること

- ・遺伝子組換え生物等を含む廃棄物については、廃棄の前に不活化の措置を講ずること
- ・付着した設備(実験台を含む)、機器及び器具については、廃棄又は再使用(再洗浄)の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること
- ・実験室の扉については、閉じておくこと
- ・実験室の窓等については昆虫等の侵入を防ぐため閉じておく等の必要な措置を講ずること
- ・すべての操作に於いて、エアロゾルの発生を最小限にとどめること
- ・実験の過程において遺伝子組換え生物等を実験室から持ち出すときは遺伝子組換え生物等の漏出や拡散が起こらない構造の容器に入れること
- ・感染することを防止するため、遺伝子組換え生物等の取扱いにおける手洗い等必要な措置を講ずること(飲食の制限も含む)
- ・実験の内容を知らない者がみだりに実験室に立ち入らないための措置を講ずること

P2レベル・(P1レベルの要件)

- ・実験室に研究用安全キャビネットが設けられていること(エアロゾルが生じやすい操作)
- ・建物内に高圧蒸気滅菌器がもうけられていること(高圧蒸気滅菌を使用する場合)
- ・エアロゾルが生じやすい操作をするときは研究用安全キャビネットを用いること
- ・実験室の入口及び遺伝子組換え生物等を実験の過程において保管する設備に「P2レベル 実験中」と表示すること
- ・P1レベルの実験を同じ実験室で同時に行うときは、これらの実験の区域を明確に設定すること又はP2レベルの拡散防止措置をとること(P1A—P2A、P1P—P2Pも同様)



# 省令で定められた拡散防止措置(A措置について)

(二種省令別表第四より抜粋)

## P1Aレベル

基本的には、P1レベルと同じだが、一部に、動物特有の措置がある(赤字部分)。

- ・実験室が通常の動物の飼育室としての構造及び設備を有すること
- ・実験室の出入口、窓など組換え動物の逃亡の経路となる箇所に、組換え動物の習性に応じた逃亡の防止のための設備、機器又は器具が設けられていること
- ・組換え動物のふん尿等の中に遺伝子組換え生物が含まれる場合には、ふん尿等を回収するために必要な設備等が設けられていること、又は実験室の床がふん尿等を回収できる構造であること
- ・遺伝子組換え生物等を含む廃棄物については、廃棄の前に不活化の措置を講ずること
- ・付着した設備(実験台を含む)、機器及び器具については、廃棄又は再使用(再洗浄)の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること
- ・実験室の扉については、閉じておくこと
- ・実験室の窓等については昆虫等の侵入を防ぐため閉じておく等の必要な措置を講ずること
- ・すべての操作に於いて、エアロゾルの発生を最小限にとどめること
- ・実験の過程において組換え動物等を実験室から持ち出すときは組換え動物等の漏出や拡散が起こらない構造の容器に入れること
- ・感染することを防止するため、遺伝子組換え生物等の取扱いにおける手洗い等必要な措置を講ずること(飲食の制限も含む)
- ・実験の内容を知らない者がみだりに実験室に立ち入らないための措置を講ずること
- ・組換え動物等を、移入した組換え核酸の種類又は保有している遺伝子組換え生物等の種類ごとに識別することができる措置を講ずること
- ・実験室の入口に、「組換え動物等飼育中」と表示すること

**飼育を行わず、動物を材料として、実験する場合のみでもこの表示！**



# 実験分類について

実験分類とは、宿主又は核酸供与体をその性質(病原性、伝搬性)に応じて、4段階に分けたもの。→二種省令第3条(ただし、具体的には二種告示で規定)

実験分類	その性質	具体例
クラス1	微生物、きのこ類及び寄生虫のうち、哺乳綱及び鳥綱に属する動物(ヒトを含む。以下「哺乳動物等」という。)に対する <u>病原性がない</u> ものであって、文部科学大臣が定めるもの並びに動物(ヒトを含み、寄生虫を除く。)及び植物	大腸菌(実験室株)、 酵母、 マウス
クラス2	微生物、きのこ類及び寄生虫のうち、哺乳動物等に対する <u>病原性が低い</u> ものであって、文部科学大臣が定めるもの	病原性大腸菌、 インフルエンザ、 麻疹ウイルス
クラス3	微生物及びきのこ類のうち、哺乳動物等に対する <u>病原性が高く、かつ、伝搬性が低い</u> ものであって、文部科学大臣が定めるもの	結核菌、HIV、 SARSコロナウイルス
クラス4	微生物のうち、哺乳動物等に対する <u>病原性が高く、かつ、伝搬性が高い</u> ものであって、文部科学大臣が定めるもの	エボラウイルス、 ニパウイルス





# 拡散防止措置の決め方

使用等を行う遺伝子組換え生物について、執るべき拡散防止措置を決める

## 1、実験区分

### 省令第4条

微生物使用実験(P1,P2,P3)  
大量培養実験(LS1,LS2,LSC)  
動物使用実験(P1A,P2A,P3A,特定飼育区画)  
植物使用実験(P1P,P2P,P3P,特定網室)

## 2、実験分類

### 省令第3条

文部科学大臣が定めるもの→二種告示

## 3、拡散防止措置

### 省令第5条

- イ. 宿主の実験分類、核酸供与体の実験分類(小さくない方)  
→
- ロ. 特定認定宿主ベクター系を用いる場合、核酸供与体の  
実験分類 ↓
- ハ. 供与核酸が同定済みであり、哺乳動物に対して病原性、  
伝達性がない場合、宿主の実験分類 →
- ニ. 認定宿主ベクター系を用いていない場合、供与核酸が  
哺乳動物等に対する病原性又は伝達性に関係し、かつ  
宿主の病原性を著しく高める(小さくない方) ↑
- ホ. その他(LSC、特定飼育区画、特定網室)



# 病原性・伝達性について

省令第5条第1号ハ 供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に関係しないことが科学的知見に照らし推定される遺伝子組換え生物等 宿主の実験分類がクラス1又はクラス2である場合に、それぞれ別表第二に掲げるP1レベル又はP2レベルの拡散防止措置とすること。➡

省令第5条第1号ニ 認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等であって、供与核酸が哺乳動物等に対する病原性又は伝達性に関係し、かつ、その特性により宿主の哺乳動物等に対する病原性を著しく高めることが科学的知見に照らし推定されるもの 宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうち、小さく内容がクラス1又はクラス2である場合に、それぞれ別表第二に掲げるP2又はP3レベルの拡散防止措置とすること ⬆

**病原性**とは---哺乳動物に病気を引き起こす性質と程度

**遺伝子組換え生物**が、**野生型宿主**に比べて

1. 同一の哺乳動物に感染した場合に病気を引き起こすために必要な量
2. 引き起こす病気の重篤さ
3. 感染し病気を引き起こす哺乳動物の種の広さ

トキシン、サイトカイン、ホルモン、発現調節因子、腫瘍形成因子、抗生物質耐性因子、アレルゲン、病原性に関わる因子

**伝達性**とは---核酸が個体から他の個体へ伝達する性質と程度

1. 核酸の状態での伝達-----微生物の接合等による染色体やプラスミドの移動
2. 微生物ごと伝達-----感染性、伝搬性と同義



## (参考) 特定認定宿主ベクター系とは

認定宿主ベクター系※のうち、特殊な培養条件下以外での生存率が極めて低い宿主と当該宿主以外の生物への伝達性が極めて低いベクターとの組み合わせ(具体的には、二種告示別表第一に掲げられている)。

※ 認定宿主ベクター系とは、特殊な培養条件下以外での生存率が低い宿主と当該宿主以外の生物への伝達性が低いベクターとの組み合わせ(具体的には、二種告示別表第一に掲げられている)。

### ○ 特定認定宿主ベクター系の具体例

(宿主)	(ベクター)
・ Escherichia coli K12株	・ $\lambda$ gtZJvir $\lambda$ B
・ Saccharomyces cerevisiae ste-VC9変異株	・ YIp1, YEp2等
・ Bacillus subtilis ASB298株	・ pUB110, pC194等

# 発育鶏卵を使用する実験の拡散防止措置について

(二種省令別表第四より抜粋)  
P1Aレベル



基本的には、P1レベルと同じだが、一部に、動物特有の措置がある(赤字部分)。

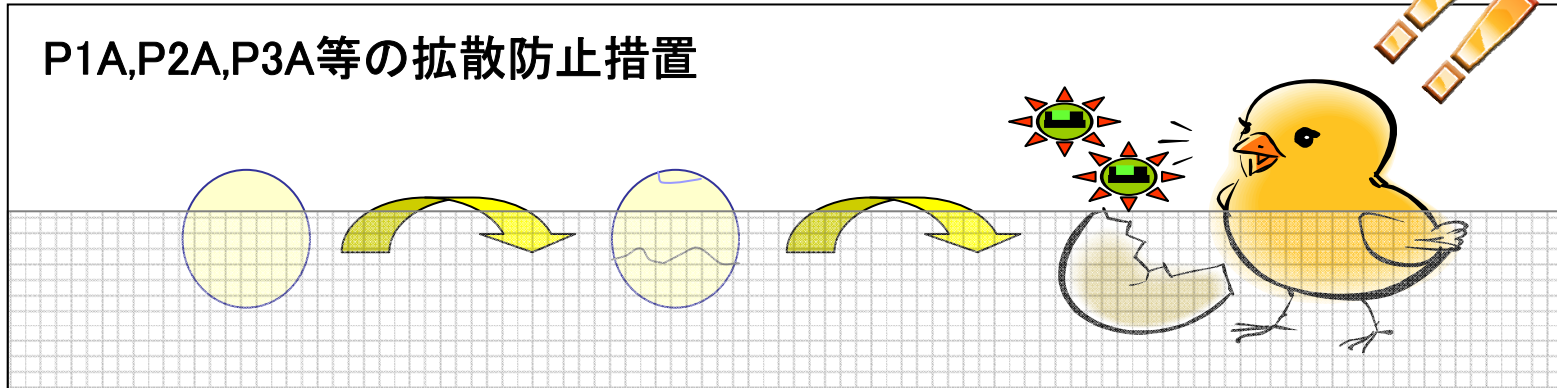
- ・実験室が通常の動物の飼育室としての構造及び設備を有すること
- ・実験室の出入口、窓など組換え動物の逃亡の経路となる箇所に、組換え動物の習性に応じた逃亡の防止のための設備、機器又は器具が設けられていること
- ・組換え動物のふん尿等の中に遺伝子組換え生物が含まれる場合には、ふん尿等を回収するために必要な設備等が設けられていること、又は実験室の床がふん尿等を回収できる構造であること
- ・遺伝子組換え生物等を含む廃棄物については、廃棄の前に不活化の措置を講ずること
- ・付着した設備(実験台を含む)、機器及び器具については、廃棄又は再使用(再洗浄)の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること
- ・実験室の扉については、閉じておくこと
- ・実験室の窓等については昆虫等の侵入を防ぐため閉じておく等の必要な措置を講ずること
- ・すべての操作に於いて、エアロゾルの発生を最小限にとどめること
- ・実験の過程において組換え動物等を実験室から持ち出すときは組換え動物等の漏出や拡散が起こらない構造の容器に入れること
- ・感染することを防止するため、遺伝子組換え生物等の取扱いにおける手洗い等必要な措置を講ずること(飲食の制限も含む)
- ・実験の内容を知らない者がみだりに実験室に立ち入らないための措置を講ずること
- ・組換え動物等を、移入した組換え核酸の種類又は保有している遺伝子組換え生物等の種類ごとに識別することができる措置を講ずること
- ・実験室の入口に、「組換え動物等飼育中」と表示すること

**飼育を行わず、動物を材料として、実験する場合のみでもこの表示！**

# 発育鶏卵の拡散防止措置 (ポジションペーパーより)

組換えセンダイウイルス、組換えインフルエンザウイルス等を作成する場合)発育鶏卵内で遺伝子組換えウイルスの増殖を行う場合の拡散防止措置について→動物実験に必要な飼育室としての設備が必要

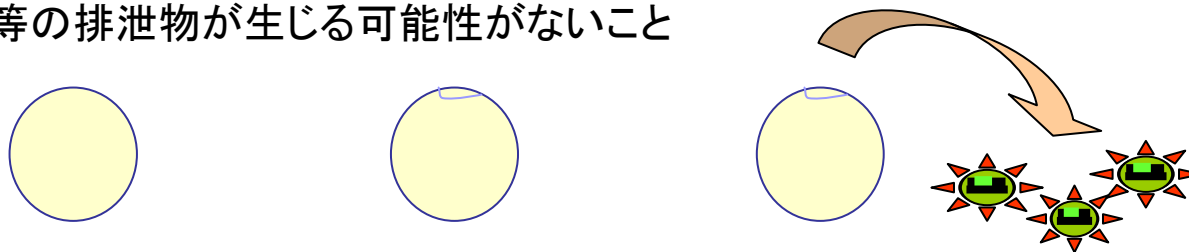
## P1A,P2A,P3A等の拡散防止措置



## P1,P2,P3等の拡散防止措置

(本来はA措置が必要であるが、以下のことが明確に示されている場合に限る)

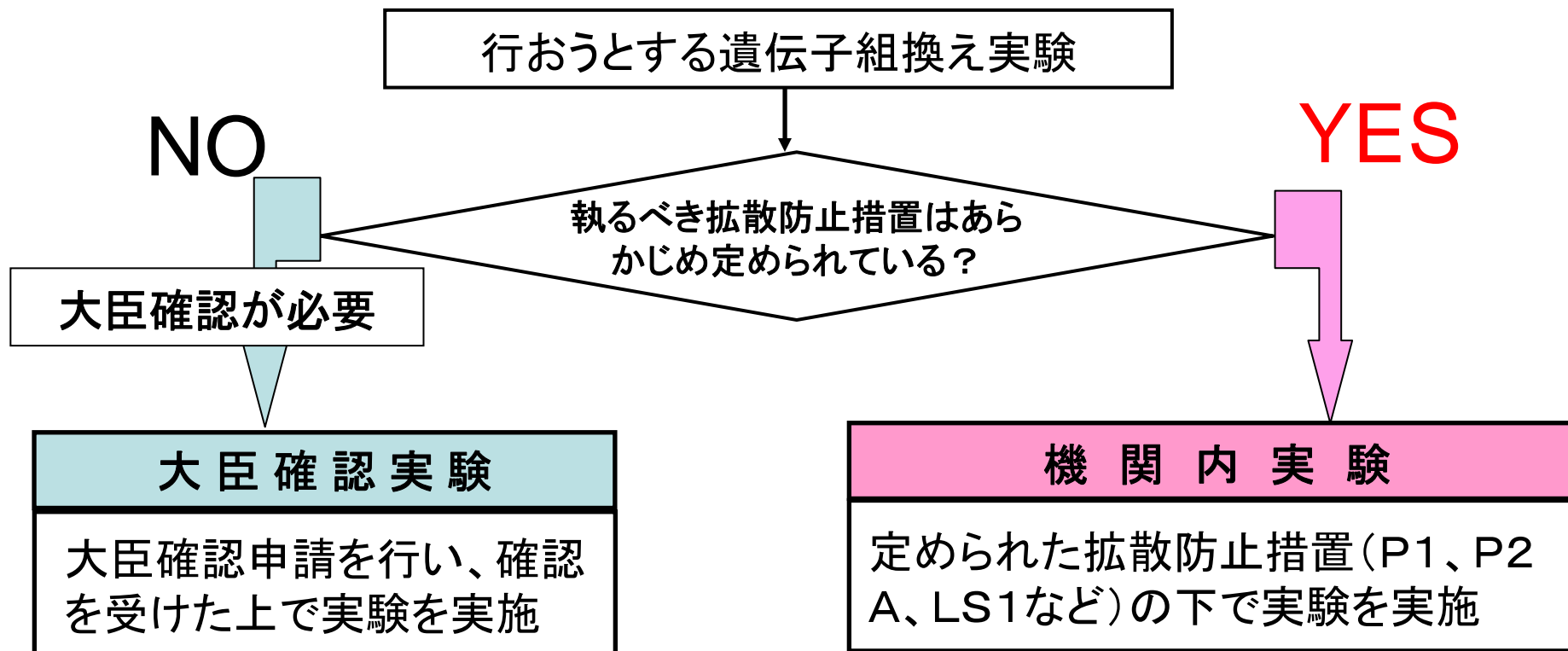
- ①鶏卵を孵化させないこと
- ②逃亡の可能性がないこと
- ③ふん尿等の排泄物が生じる可能性がないこと



# 遺伝子組換え生物を用いる際のルール

## ○実験の場合

法では、遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者に対し、執るべき拡散防止措置が定められている場合には、その措置の下で第二種使用等を行うことを(第12条)、執るべき拡散防止措置が決まっていなない場合には、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執ることを規定(第13条)





# 拡散防止措置が決められない

## 大臣確認実験

省令第8条:記載事項  
省令第9条:様式

### 大臣確認実験とは？

組換え生物等が、

- ① 生物多様性への影響が明らかになっていない、
- ② 生物多様性への影響が高い、
- ③ 組換え技術により生物多様性への影響を引き起こすと考えられる性質が付与される、ものである場合

- 二種省令別表第一第一号 微生物使用実験 イ、ロ、ハ、ニ、ホ、ヘ、ト、チ  
第二号 大量培養実験 イ、ロ、ハ、ニ、ホ  
第三号 動物使用実験 イ、ロ、ハ、ニ  
第四号 植物等使用実験 イ、ロ、ハ



# 大臣確認実験(例)

## (1) 微生物使用実験(二種省令別表第一第一号)

- イ 宿主又は核酸供与体が二種告示の実験分類のリストにないもの (*citrobacter rodentium*等)
- ロ 宿主又は核酸供与体の実験分類がクラス4であるもの (ニパウイルス、エボラウイルス等)
- ハ 宿主の実験分類がクラス3であるもの (HIV-1、狂犬病ウイルス等)
- ニ 認定宿主ベクター系を用いていないものであり、核酸供与体の実験分類がクラス3であるもののうち、供与核酸が、未同定核酸又は同定済核酸であって哺乳動物等に対する病原性若しくは達性に関係し、病原性を著しく高めることが科学的知見に照らし推定されるもの
- ホ 宿主の実験分類がクラス2(ウイルス及びウイロイドを除く)であり、供与核酸が薬剤耐性遺伝子を含むもの(哺乳動物等が感染した場合に治療が困難となるもの)
- ヘ 自立的な増殖力及び感染力を保持したウイルス又はウイロイドであるもの  
(組織特異的増殖力欠損型ウイルス等も含む)
- ト 供与核酸が半数致死量100  $\mu$ g/kg体重以下の蛋白性毒素に係る遺伝子を含むもの
- チ その他、文部科学大臣が定めるもの ← 現在のところ該当なし

## (3) 動物使用実験(二種省令別表第一第三号)

- イ 微生物使用実験の大臣確認実験の要件に該当する遺伝子組換え生物等に係る動物使用実験
- ロ 供与核酸が病原微生物の感染受容体(宿主が有していないもの)を宿主に対し付与する遺伝子を含む組換え動物の使用等 (ポリオウイルスレセプターマウス)
- ハ 特定飼育区画以外の拡散防止措置を執ることが二種省令に定められているものであって、特定飼育区画の拡散防止措置を執って行うもの
- ニ その他、文部科学大臣が定めるもの ← 現在のところ該当なし

# 大臣確認実験：二種省令別表第1第1号へ(例1)

①培養細胞のみを使用した実験系では増殖しない又は増殖力が極めて低い事が知られているウイルス又はウイロイドを宿主とする遺伝子組換え生物等（しかしながら、自然界では増殖することが知られていることから、自立的な増殖力及び感染力を保持したウイルス及びウイロイドの使用となる。）

例) C型肝炎ウイルス  
ヒトパピローマウイルス  
ヒトT細胞白血病ウイルス I 型  
B型肝炎ウイルス  
ノーウォークウイルス  
サッポロウイルス

②特定の細胞のみで効率的に増殖するウイルス及びウイロイドを宿主とする遺伝子組換え生物等

例) ニワトリ胎児線維芽細胞のみで効率的に増殖するワクチニアウイルス株

③遺伝子改変により増殖力を欠損させたウイルス及びウイロイドに欠損部分を回復させるような使用等の場合  
例) Adenovirus等の場合

- 1) 増殖力欠損型遺伝子組換えウイルスが野生型ウイルスと共感染することにより相同組換え等により、ウイルスの欠損部分が回復し、且つ導入遺伝子が保持された増殖型遺伝子組換えウイルスが生成されること。
- 2) 野生型ウイルス又は当該ウイルスの欠損を相補するウイルスと共感染することにより、集団として感染性を保ちつつ継代維持されること

Adeno-associated virus – Adenovirus、  
欠損Simian virus 40 – Adenovirus、  
Hepatitis D virus – Hepatitis B virus、  
Moloney sarcoma virus – murine leukemia viruses

☆これらの現象を用いることにより、以下のような使用等を行う場合は、文部科学大臣の確認が必要になる。

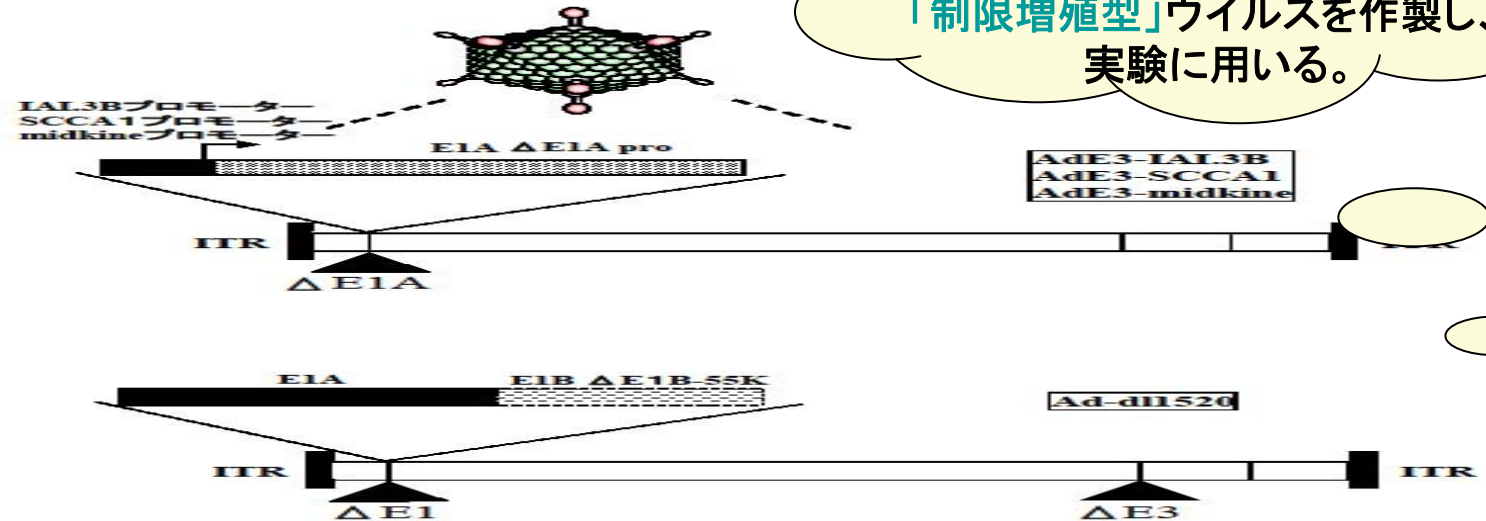
- ①増殖型遺伝子組換えウイルスを得ることを目的として使用等を行う場合
- ②単独では増殖力を欠損している遺伝子組換えウイルスを当該ウイルスの欠損を相補するウイルス(単独で増殖力を欠損しているウイルスを含む)との共存で感染性集団として使用等を行う場合

# 大臣確認実験：二種省令別表第1第1号へ(例2)

Adenovirus増殖力欠損株とは、  
Adenovirus であって、E1A 遺伝子のコード領域の全体あるいは大部分を欠失させることにより、  
その機能を欠損させたもの

## 制限増殖型アデノウイルスの例

別紙② 組換えアデノウイルスベクター



例えば、E1A遺伝子の欠損している  
「増殖力欠損型」とは異なり、  
E1Aコード領域を持つ  
「制限増殖型」ウイルスを作製し、  
実験に用いる。

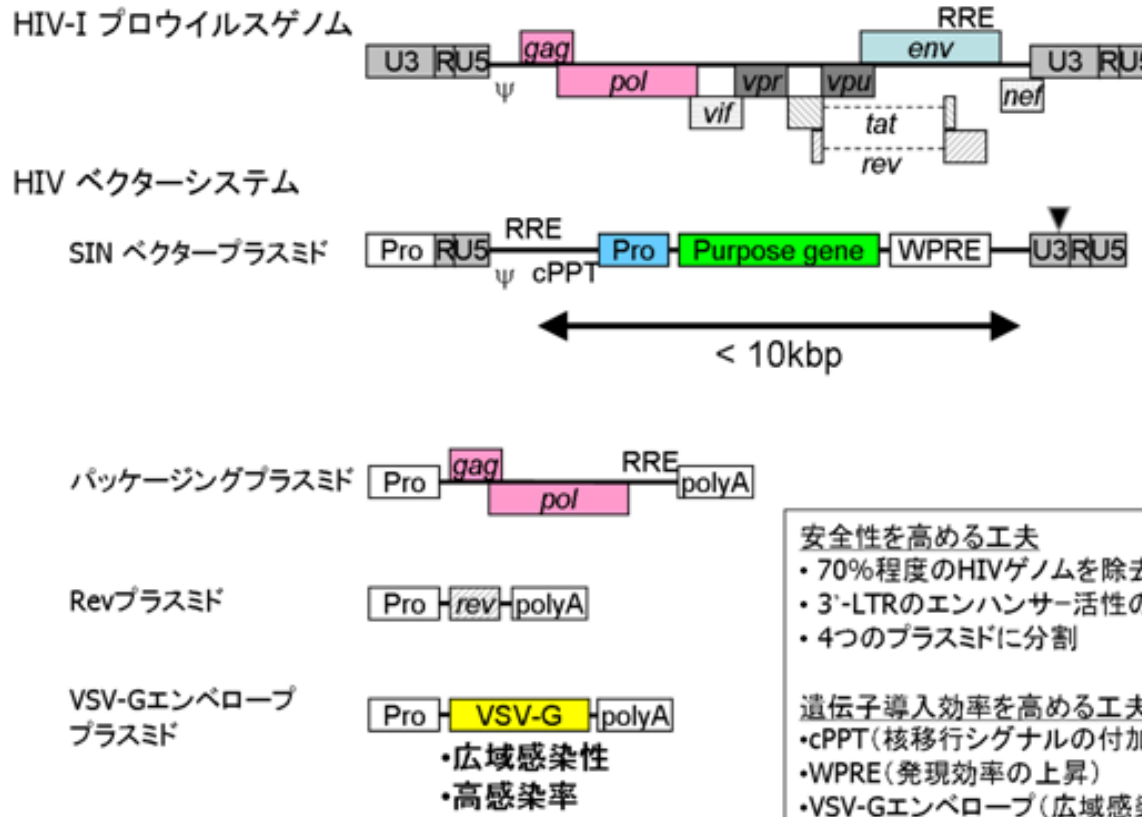
自立的な増殖力及び感染力を保持したウイルス及びウイロイドである遺伝子組換え生物等であって、その使用等を通じて増殖するもの

# HIV増殖力欠損株

(別表第1第1号ハ  
別表第1第1号へ)

(ポジションペーパーより)

## レンチウイルスベクターシステム



1. 調節遺伝子およびアクセサリ遺伝子(nef, vif, vpr, vpu)の機能を全て欠損しており、制御遺伝子(tat, rev)の少なくともいずれか一方の機能を欠損しているもの。
2. 構造遺伝子の固有部分を全て欠損するもの(フレームシフトやポイントミューテーションによる機能欠損を除く)。
3. プロウイルスにおいてLTRのプロモーター活性を持たず、HIV-1の全ゲノムが転写されないもの。

### 安全性を高める工夫

- 70%程度のHIVゲノムを除去
- 3'-LTRのエンハンサー活性の除去(SINベクター)
- 4つのプラスミドに分割

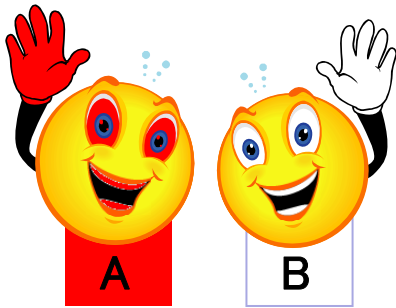
### 遺伝子導入効率を高める工夫

- cPPT(核移行シグナルの付加)
- WPRE(発現効率の上昇)
- VSV-Gエンベロープ(広域感染性と高感染効率)

# 蛋白性毒素に係る遺伝子 (別表第1第1号ト)

(ポジションペーパーより)

「蛋白性毒素に係る遺伝子」 → 「蛋白性毒素の毒素活性を持つアミノ酸配列をコードする領域を含む遺伝子」



志賀毒素の場合AB毒素のサブユニットの場合

改変していないBサブユニットをコードする遺伝子部分又はそれを  
含む遺伝子配列は、発現された蛋白に毒素活性がない限り、「蛋白  
毒素に係る遺伝子」とは解釈されない。

Aサブユニットについては、AB毒素のAサブユニットをコードする遺伝子  
をネガティブ選択マーカーとして含む認定ベクターを用いる実験等にお  
いて、発現された蛋白が個体に毒性を発揮させるような遺伝子構築あ  
るいは発現の実験でない限り、大臣確認を必要としない。

変異等を導入し作成した「蛋白性毒素に係る遺伝子」については、  
その半数致死量が判明するまでは、その由来する「蛋白性毒素に  
係る遺伝子」と同様の扱いをする。

- ①国内外の学会のポジションペーパー等複数の専門家により科学的な根拠のあるものとして紙面にまとめられていること。
- ②審議会、検討会等において、複数の専門家によりコンセンサスが得られていること。

蛋白毒素遺伝子の毒素活性を持つアミノ酸配列をコードする領域への欠損あるいはアミノ酸置換等の  
遺伝子導入により毒素活性を失わせ、かつ、復帰変異の無い事を確保しつつ使用する実験は、その  
半数致死量が判明したものと解釈され、「蛋白毒素に係る遺伝子」に該当しないと判断する。



# 感染受容体を付与する遺伝子組換え動物(別表第1第3号口)

## 動物使用実験

供与核酸が病原微生物の感染受容体(宿主が有していないもの)を宿主に対し付与する遺伝子を含む組換え動物の使用等

1. 核酸供与体となる生物において病原性微生物による感染の必要十分条件であることが知られている感染受容体
2. 核酸供与体となる生物において、病原性微生物による感染を引き起こすことが知られている受容体であって、作成されたLMOにおいても病原性微生物の感染受容体として機能することが推定されるもの。

## 例えば・・・

- ・ポリオウイルスレセプターマウス
- ・トリ白血病ウイルス受容体マウス



ただし、ヒトCD4を導入したマウスの場合、単独では感染受容体として機能しないため、大臣確認は不要！

受容体の名称	宿主	理由
ヒトCCR5	マウス、ラット	単独の遺伝子では感染受容体として機能しない※
ヒトCD4	マウス、ラット	単独の遺伝子では感染受容体として機能しない※
ヒトCXCR4	マウス、ラット	単独の遺伝子では感染受容体として機能しない※
ヒトDAF	ブタ、マウス、サル	感染受容体として機能しない

※ これらの受容体を組合せて保有し、HIV-1 に対する感受性を獲得することが見込まれる遺伝子組換え動物については別表第一第三号口の規定により主務大臣により拡散防止措置の確認が必要である。

ポジションペーパーは、以下のHPにアクセスしてください。

[http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/anzen\\_position.html](http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/anzen_position.html)

# 拡散防止措置の決定のプロセス

別表第1で規定する遺伝子組換え生物を用いた実験を実施？

NO

YES

文部科学大臣の確認を受けた拡散防止措置を執る必要あり(第8条、第9条)

省令に基づく拡散防止措置を執る必要あり

宿主又は核酸供与体を性質に応じてクラス分け(第3条)

クラス1

クラス2

クラス3

大臣が定めるもの(二種告示)

生物多様性影響が生ずる可能性の程度に応じて  
“クラス”と拡散防止措置をマッチング(第5条)

微生物使用実験  
P1, P2, P3

大量培養実験  
LSC, LS1, LS2

動物使用実験  
P1A, P2A, P3A  
特定飼育区画

植物等使用実験  
P1P, P2P, P3P  
特定網室

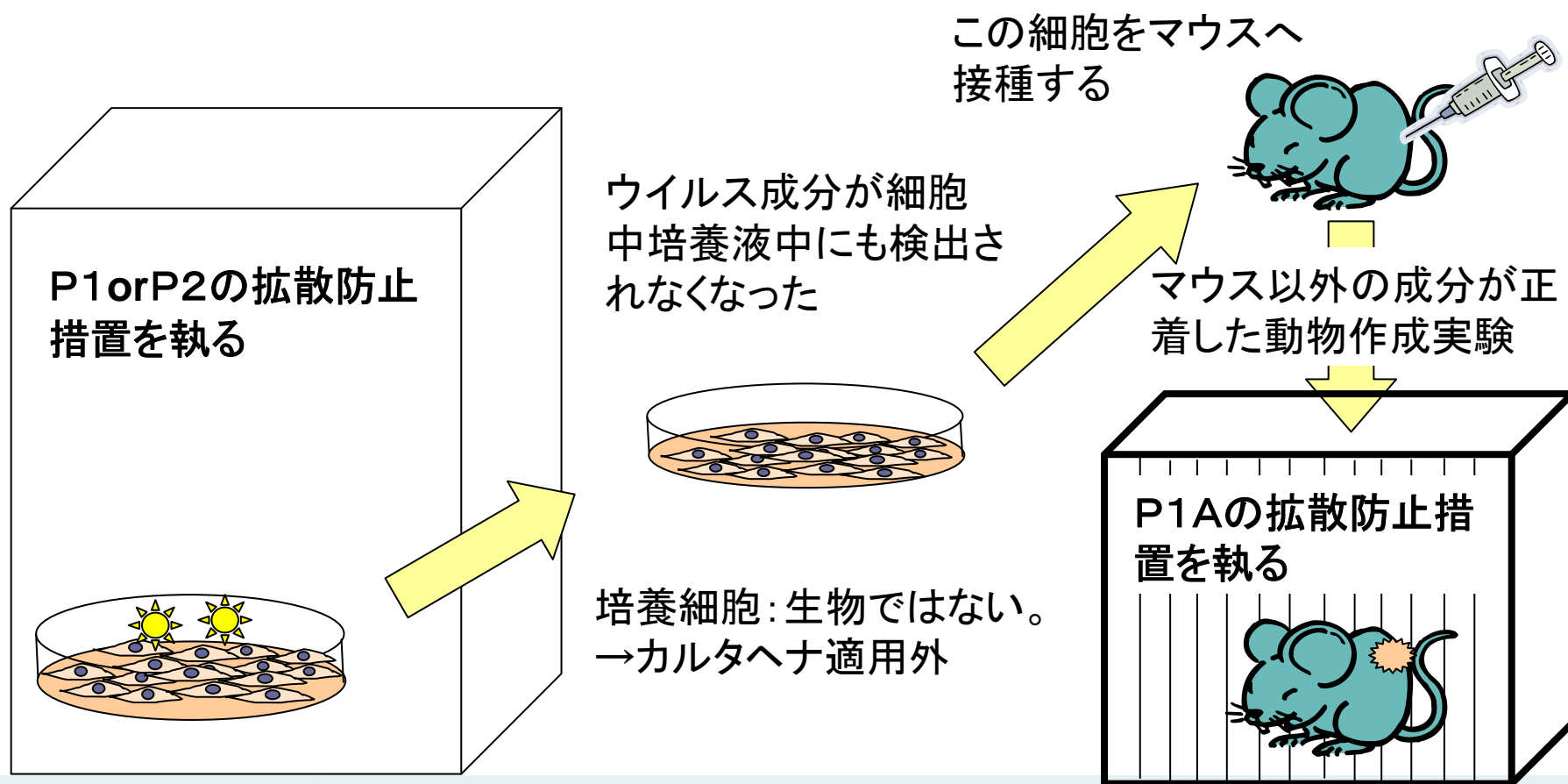
実験の種類に応じて拡散防止措置を区分(第4条)

# 構成

- 1 制度の概要
- 2 第二種使用等（拡散防止措置の実際）
- 3 応用編
- 4 これまでの失敗事例

# 応用編 その1

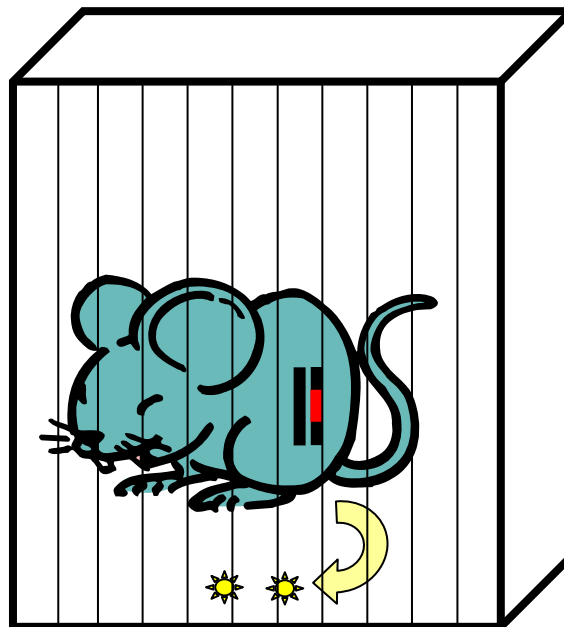
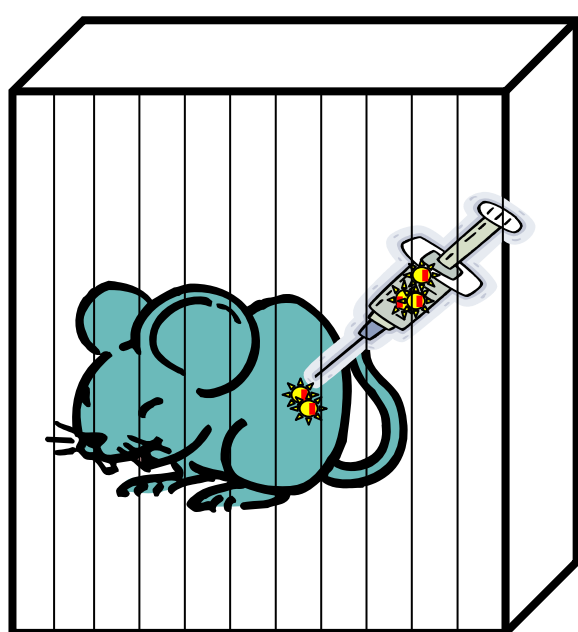
ウイルスベクター等を使って遺伝子を導入した培養細胞を動物に接種する実験の拡散防止措置



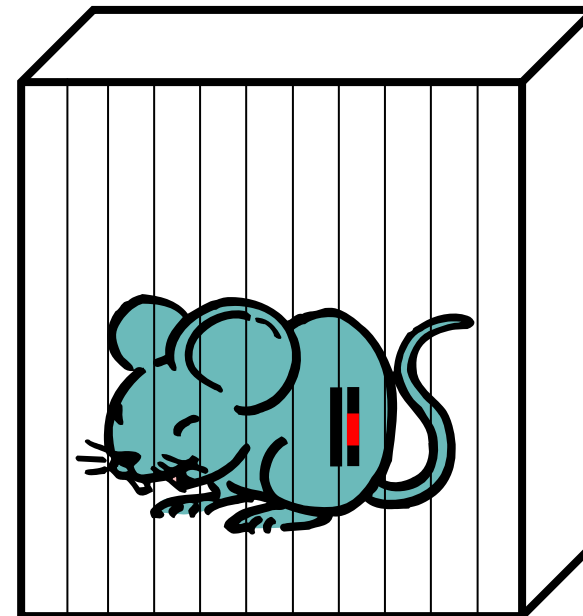
# 応用編 その2

レトロウイルスベクター、レンチウイルスベクター等ウイルスベクターを使用して、動物に目的遺伝子を導入する実験

P2Aの拡散防止措置



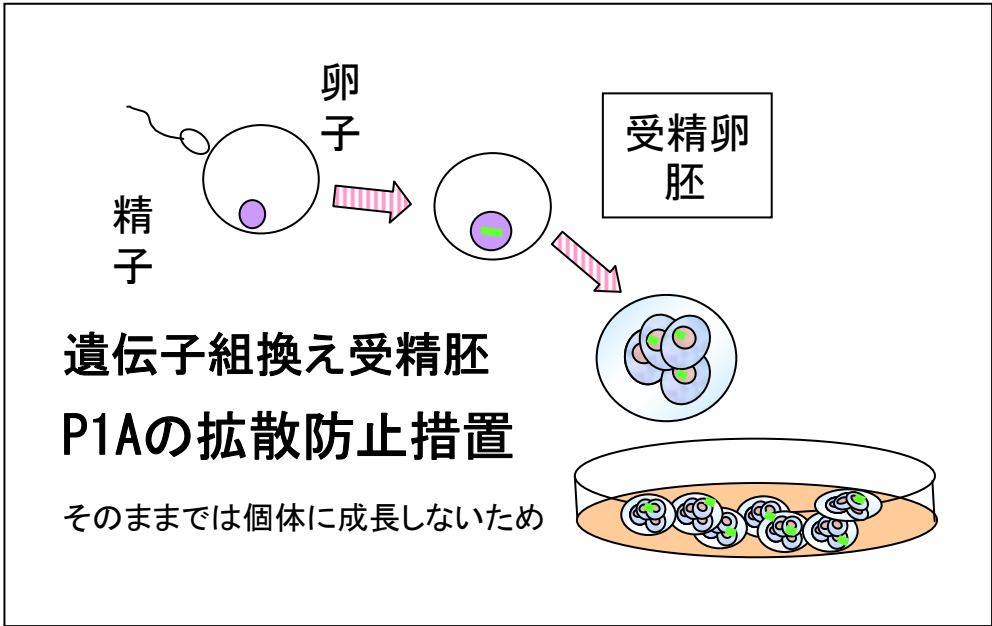
P1Aの拡散防止措置



遺伝子組換えウイルスの接種実験  
(微生物実験)

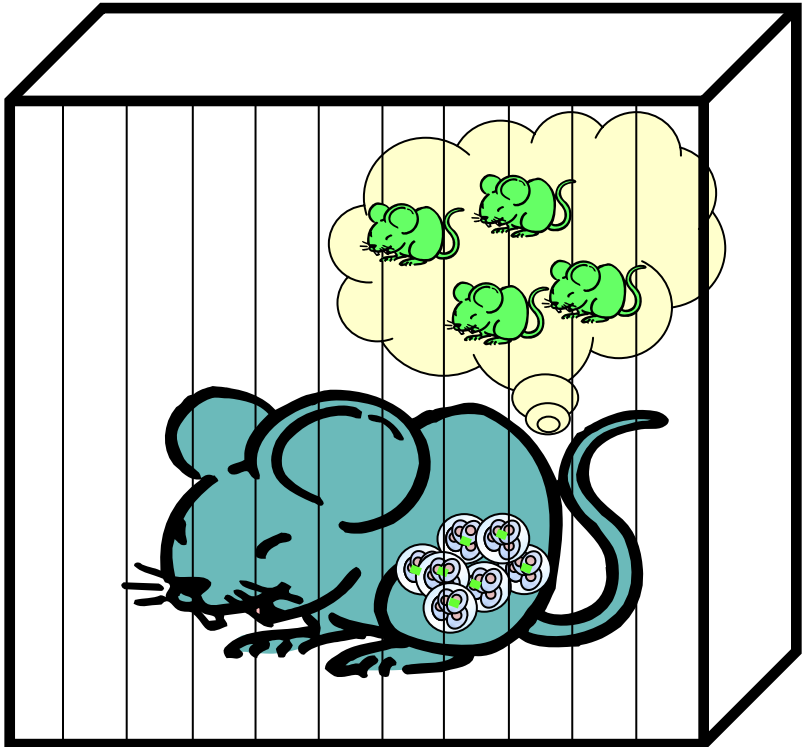
動物作成実験

# 応用編 その3



親マウス(仮親)

P1Aの拡散防止措置

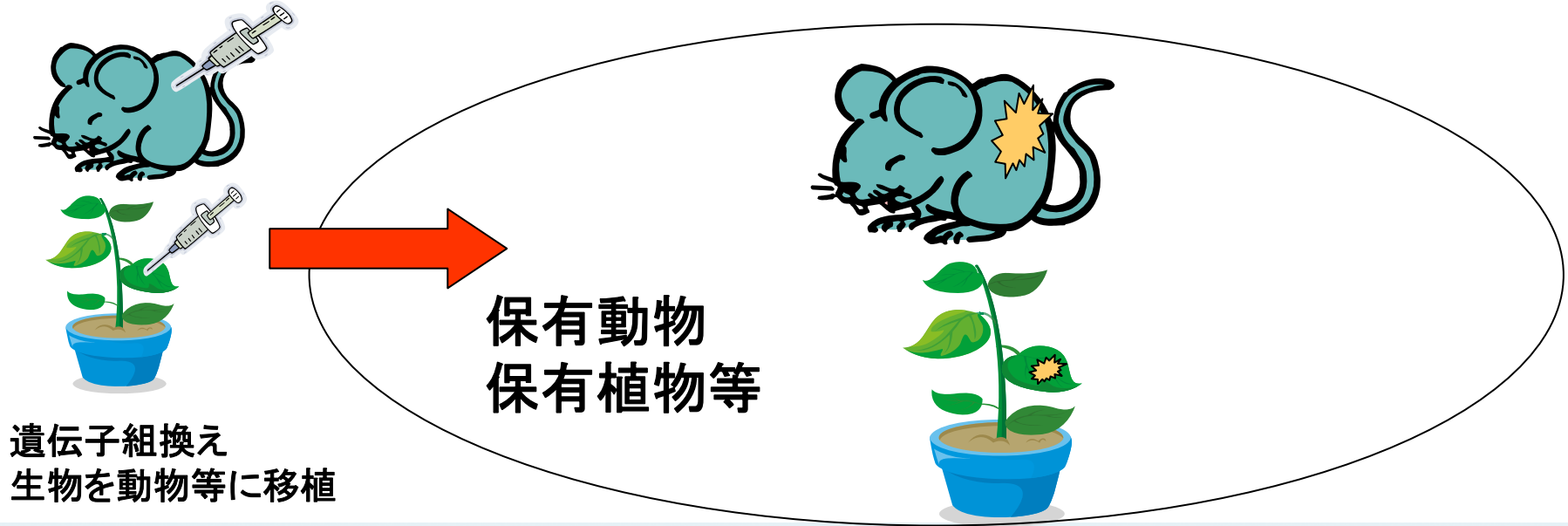
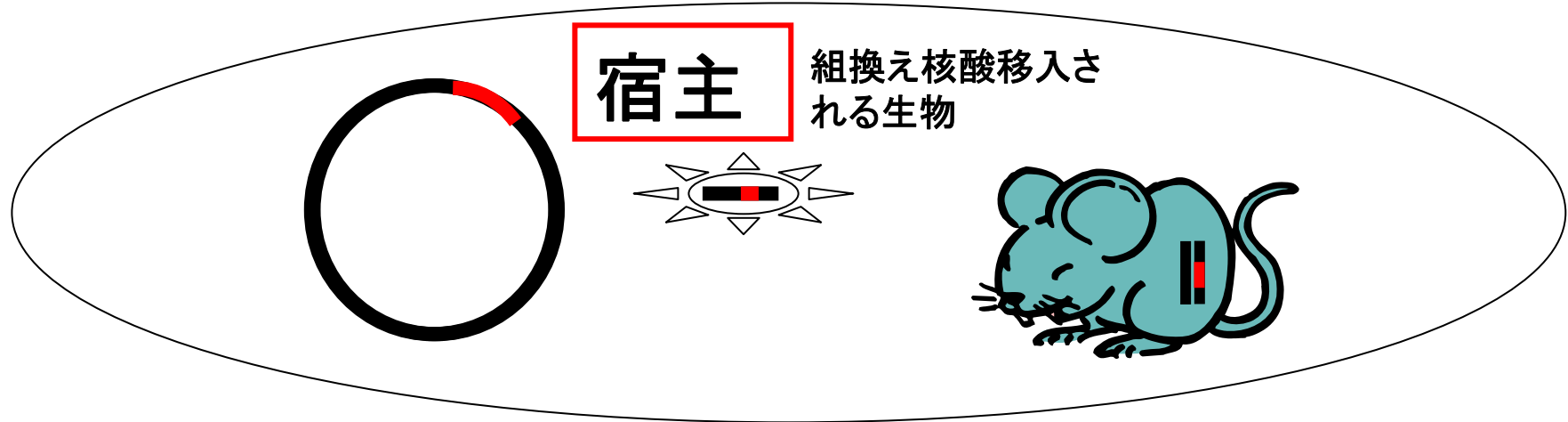


動物作成実験



# 応用編 その4

## 宿主と保有動物等の考え方について



# 構成

- 1 制度の概要
- 2 第二種使用等（拡散防止措置の実際）
- 3 応用編
- 4 これまでの失敗事例

# ・・法律違反の例・・

法12条・・・拡散防止措置が不適切な例

法13条・・・大臣確認申請を怠った例

法26条・・・情報提供を怠った例

<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/anzen.html#kumikae>

法令違反による嚴重注意処分は平成20年10月末現在でのべ68件

# 法第12条違反

## 法第12条

遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者は、当該第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が主務省令により定められている場合には、その使用等をする間、当該拡散防止措置を執らなければならない。

### 法第12条違反の例

- 実験室の扉を開けたまま遺伝子組換え実験を行っていた。
- 動物実験室に逃亡防止措置が設置されていなかった。
- 動物実験室に「遺伝子組換え動物飼育中」の表示がなかった。
- 法令に基づく、適切な拡散防止措置をとらずに遺伝子組換えマウスの運搬を行っていたためマウスが逃げ出した。
- 遺伝子組換えウイルスと知らずに流しから廃棄した。
- 遺伝子組換え生物を不活化せずに流しから廃棄した。
- 遺伝子組換え生物を不活化せずに一般ゴミとして廃棄した。

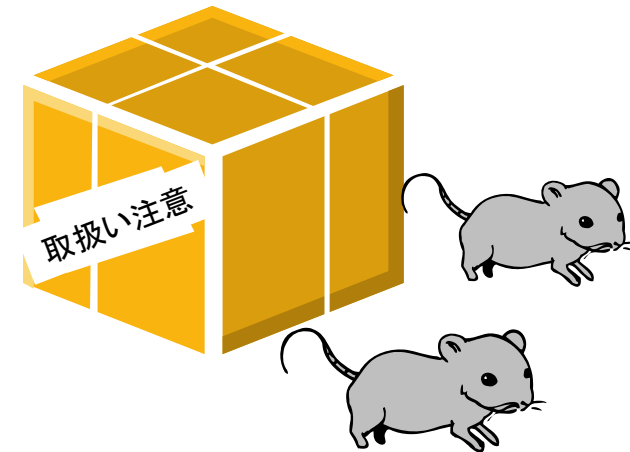
# 拡散防止措置が不適切な例

## 動物実験室



- ・通常の動物飼育室としての構造及び設備を有すること。
- ・逃亡の経路となるところに逃亡防止措置(ねずみ返し)を講ずること。
- ・実験室の入り口に「組換え動物等飼育中」と表示すること。

## 動物の運搬



遺伝子組換え生物等が逃亡しない容器に入れること。  
最も外側の容器の見やすい箇所取扱注意を要する旨を表示すること。

# 省令で定められた拡散防止措置(抜粋)

- P1レベル・**通常の生物の実験室としての構造及び設備**を有すること
- ・遺伝子組換え生物等を含む廃棄物については、**廃棄の前に不活化の措置を講ずること**
  - ・付着した設備(実験台を含む)、機器及び器具については、**廃棄又は再使用(再洗浄)の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること**
  - ・実験室の**扉については、閉じておくこと**
  - ・実験室の窓等については昆虫等の侵入を防ぐため閉じておく等の必要な措置を講ずること
  - ・すべての操作に於いて、エアロゾルの発生を最小限にとどめること
  - ・実験の過程において遺伝子組換え生物等を実験室から持ち出すときは遺伝子組換え生物等の漏出や拡散が起こらない構造の容器に入れること
  - ・**感染することを防止**するため、遺伝子組換え生物等の取扱いにおける手洗い等必要な措置を講ずること(**飲食の制限も含む**)
  - ・実験の内容を知らない者がみだりに実験室に立ち入らないための措置を講ずること
- P2レベル・(P1レベルの要件)
- ・実験室に**研究用安全キャビネット**が設けられていること(エアロゾルが生じやすい操作)
  - ・建物内に**高圧蒸気滅菌器**がもうけられていること(高圧蒸気滅菌を使用する場合)
  - ・エアロゾルが生じやすい操作をするときは研究用安全キャビネットを用いること
  - ・実験室の入口及び遺伝子組換え生物等を実験の過程において保管する設備に「**P2レベル 実験中**」と表示すること
  - ・P1レベルの実験を同じ実験室で同時に行うときは、これらの実験の区域を明確に設定すること又はP2レベルの拡散防止措置をとること(P1A—P2A、P1P—P2Pも同様)



## 省令で定められた拡散防止措置(抜粋)

- P1Aレベル・通常の動物の飼育室としての構造及び設備を有すること。
- ・実験室の出入口、窓その他の動物である遺伝子組換え生物及び遺伝子組換え生物等を保有している動物の逃亡の経路となる箇所に、当該組換え動物の習性に応じた逃亡防止措置のための設備、機器又は器具が設けられていること。
  - ・ふん尿等の中に遺伝子組換え生物が含まれる場合には、当該ふん尿等を回収することが出来る構造であること。
  - ・実施にあたっては、P1の要件に掲げる事項を遵守すること。
  - ・遺伝子組換え動物等を実験室から持ち出すときには、遺伝子組換え生物等が逃亡その他拡散しない構造の容器に入れること。
  - ・組換え動物等を、移入した組換え核酸の種類又は保有している遺伝子組換え生物等の種類ごとに識別することができる措置を講ずること。
  - ・実験室の入り口に、「組換え動物等飼育中」と表示すること。

### 運搬に当たって執るべき拡散防止措置

- ・遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れること。
- ・当該遺伝子組換え生物等の遺伝子組換え実験又は細胞融合実験に当たって執るべき拡散防止措置が、P1、P2、LSC、LS1、P1A、P2A、特定飼育区画、P1P、P2P及び特定網室以外のものである場合にあっては、前号に規定する措置に加え、前号に規定する容器を、通常の運搬において事故等により当該容器が破損したとしても当該容器内の遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れること。
- ・最も外側の容器の見やすい箇所に、取扱い注意を要する旨を表示すること。



# 法第13条違反

## 法第13条第1項

遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者は、前条の主務省令により当該第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が定められていない場合には、その使用等をする間、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執らなければならない。

## 法第13条違反の例

- ・ 二種省令別表第一第一号イ 宿主又は核酸供与体が二種告示の実験分類のリストにないもの（新規病原性微生物）  
→マウスマラリア、*Citrobacter rodentium*の使用
- ・ 二種省令別表第一第一号ハ 宿主の実験分類がクラス3であるもの  
→HIV-1の使用
- ・ 二種省令別表第一第一号ヘ 自立的な増殖力及び感染力を保持したウイルス又はウイロイドであるもの  
→ワクチニアウイルス、増殖型アデノウイルス、  
肝炎ウイルスの使用
- ・ 二種省令別表第一第三号ロ 供与核酸が病原微生物の感染受容体（宿主が有していないもの）を宿主に対し付与する遺伝子を含む組換え動物の使用等であるもの  
→ポリオウイルスレセプターマウスの使用



# 法第26条違反

## 法第26条

遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせようとする者は、主務省令で定めるところにより、その譲渡若しくは提供を受ける者又は委託を受けてその使用等をする者に対し、**適正使用情報その他の主務省令で定める事項に関する情報**を文書の交付その他の主務省令で定める方法により提供しなければならない。

## 法第26条違反の例

法令上必要な拡散防止措置を執っている遺伝子組換えマウスを他機関へ譲渡する際に法令に基づく情報提供義務を怠った。

情報の内容は、**施行規則第33条第1項第2号**

第二種使用等をしている旨

宿主また親生物の名称及び遺伝子組換え技術によって得られ

たが核酸又はその複製物の名称

譲渡者等の氏名及び住所（法人では、名称、担当責任者の氏名及び連絡先



## 罰則等

○文部科学大臣等による法律に基づく報告徴収(法第30条)

○法律に基づく立入検査(法第31条)

○文部科学大臣等による法律に基づく措置命令(法第14条)

### ○罰則

1. 措置命令に違反した場合・・・1年以内の懲役、100万円以内の罰金(併科)(法38条)
2. 第一種使用規程の承認を受けなかった場合・・・6月以内の懲役、50万円以下の罰金(法第39条)
3. 第二種使用等の拡散防止措置の確認を受けなかった場合・・・50万円以下の罰金(法第42条)
4. 譲渡等の際の情報の提供をしなかった場合・・・50万円以下の罰金(法第42条)

## 事故の報告

第十五条 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしている者は、拡散防止措置に係る施設等において破損その他の事故が発生し、当該遺伝子組換え生物等について第十二条の主務省令で定める拡散防止措置又は第十三条第一項の確認を受けた拡散防止措置を執ることができないときは、直ちに、その事故について応急の措置を執るとともに、速やかにその事故の状況及び執った措置の概要を主務大臣に届け出なければならない。

### 事故とは

拡散防止を定めた区画より、組換え生物が漏出する恐れがある、あるいは漏出した恐れがある場合  
拡散防止エリア外で、組換えネズミが発見された！  
隔離温室のガラスに穴が開いていた！



# 質問等

## ホームページのご案内

<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/anzen.html#kumikae>

- 基本情報 制度の概要  
カルタヘナ法説明書 等
- 機関実験 研究開発二種省令の概要 等
- 大臣確認 大臣確認申請について(大臣確認申請記載マニュアル) 等
- その他 ポジションペーパー  
Q&A  
拡散防止措置チェックリスト  
失敗に学ぶ 等

## お問い合わせ

[kumikae@mext.go.jp](mailto:kumikae@mext.go.jp)