

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) について

文 部 科 学 省
ラ イ フ サ イ エ ン ス 課
生 命 倫 理 ・ 安 全 対 策 室



目次

1. カルタヘナ法の概要
2. 研究開発段階の第一種使用等
3. 研究開発段階の第二種使用等
4. 過去事例の紹介
5. ゲノム編集の利用により得られた生物の取扱い



目次

1. カルタヘナ法の概要
2. 研究開発段階の第一種使用等
3. 研究開発段階の第二種使用等
4. 過去事例の紹介
5. ゲノム編集の利用により得られた生物の取扱い



カルタヘナ法制定の背景(生物多様性条約の概要)

- ・「特定の希少種や原生自然の保護」から、より広い「生物多様性の保全」へ
- ・将来世代にわたる「持続可能な利用」の確保



生物多様性条約 (CBD: Convention on Biological Diversity)

■ 経緯

- 1992年 5月 採択 (5月22日 → 国際生物多様性の日)
- 1992年 6月 国連環境開発会議(リオ・地球サミット)で署名
- 1993年 5月 日本が条約を締結
- 1993年12月 条約発効

■ 条約の目的

- ①生物の多様性の保全
- ②生物多様性の構成要素の持続可能な利用
- ③遺伝資源の利用から生ずる利益の公正で衡平な配分

- 締約国数 196ヶ国・地域 [EUを含む、米は未締結]



生物多様性条約及びその関連議定書

カルタヘナ議定書は、生物多様性条約の枠組みの下、2000年にカナダで開催された特別締約国会合※1において採択された。

生物多様性条約※2

- ・1992年採択、1993年発効
- ・我が国は1993年に締結

カルタヘナ議定書※3

- ・遺伝子組換え生物による悪影響を防止するための議定書
- ・2000年採択、2003年発効
- ・2003年、我が国は国内担保としてカルタヘナ法を制定し、同年に締結

名古屋議定書※5

- ・遺伝資源の利用から生ずる利益の公正・衡平な配分について定める議定書
- ・2010年採択、2014年発効
- ・我が国は2011年に署名、2017年5月締結

名古屋・クアラルンプール補足議定書※4

- ・遺伝子組換え生物によって生じる損害についての責任と救済の分野について定める、カルタヘナ議定書の補足議定書
- ・2010年採択（2018年3月5日発行）
- ・我が国は2012年に署名、2017年に締結

<正式名称>

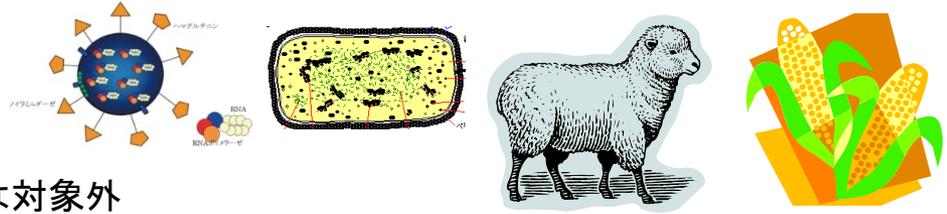
- ※1: 生物多様性条約特別締約国会議再開会合
- ※2: 生物の多様性に関する条約
- ※3: 生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書
- ※4: バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書の責任及び救済に関する名古屋・クアラルンプール補足議定書
- ※5: 生物の多様性に関する条約の遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書



カルタヘナ法における各用語の定義について

遺伝子組換え生物等： 細胞外において核酸を加工する技術
(法第2条第2項) 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
によって得られた核酸又はその複製物を有する生物

対象となる「生物」の例： ウイルス、ウイロイド、細菌、真菌、動植物の個体・配偶子・胚、種子 など



- ※ ヒトは対象外
- ※ 培養細胞、DNA断片など、生物ではないものは対象外

使用等： 食用、飼料用その他の用に供するための使用、栽培その他の育成、加工、保
(法第2条第3項) 管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為



カルタヘナ法の概要

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。

「第一種使用等」、「第二種使用等」の二つの使用形態により、必要な措置や手続きが異なる

- **第一種使用等** 環境中への拡散を防止しないで行うもの。例：野外栽培試験等
・「第一種使用規程承認申請書」、「生物多様性影響評価書」を提出し、主務大臣の承認を受ける必要
・承認に当たり学識経験者や国民からの意見を聴取
- **第二種使用等** 拡散防止措置を講じて行うもの。例：閉鎖空間での微生物実験等
・拡散防止措置を必ず執るよう規定（実験のレベル等に関わらず全ての組換え実験が対象）
・執るべき拡散防止措置が省令に定められていない場合には、その都度、大臣の確認を受ける。
- その他の規定
・遺伝子組換え生物等に関する情報提供（法第26条）、輸出時の措置（法第27～29条）等



研究開発

商業化・実用化

臨床研究

環境省、財務省、**文部科学省**、厚生労働省、農林水産省、経済産業省の6省による共同所管法

カルタヘナ法及び関連政省令等の全体像

【法律】

第一種使用等関係

① **法律** (平成15年6月18日公布)・・・目的、定義、規制の枠組み、命令、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)・・・各措置に係る主務大臣の分担の考え方

③ 手数料を定める政令・・・生物検査の手数料

【省令】

④ **法施行規則**(6省共同)(平成15年11月21日公布)

第一種使用等と第二種使用等の共通事項(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・確認の除外、情報提供、輸出、②に基づく主務大臣の詳細等

第一種使用等に関する事項
(承認手続、学識経験者からの意見聴取)

生物検査に関する事項

【告示】

⑤ **法律第3条の規定に基づく基本的事項**(6省共同)(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)・・・第一種使用規程の承認を受けようとする者が行う生物多様性影響評価の項目及び手順等

第二種使用等関係

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を定める省令**
(文・環共同) <二種省令>
(平成16年1月29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)

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を定める省令(財・厚・農・経・環共同)(平成16年1月29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)

⑨ **⑦に基づく告示**(文)(平成16年1月29日公布)・・・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

⑩ ⑧に基づく告示(財・厚・農・経・環共同)(平成16年1月29日公布)・・・GILSP取扱い遺伝子組換え生物等のリスト



目次

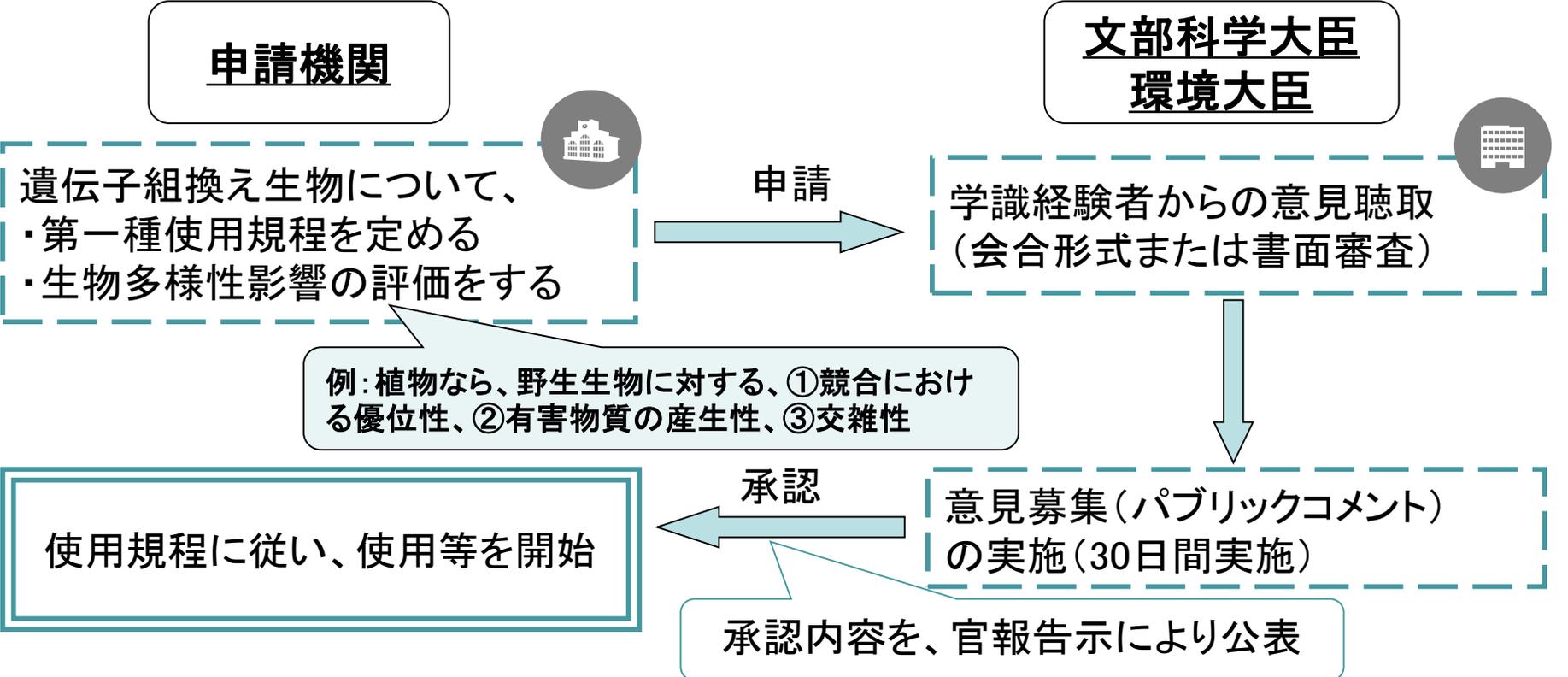
1. カルタヘナ法の概要
- 2. 研究開発段階の第一種使用等**
3. 研究開発段階の第二種使用等
4. 過去事例の紹介
5. ゲノム編集の利用により得られた生物の取扱い



研究開発段階の第一種使用等について(申請の流れ)

研究開発段階の遺伝子組換え生物等を第一種使用等する場合、

- ①『第一種使用規程承認申請書』や『生物多様性影響評価書』を文部科学大臣・環境大臣へ提出
- ②国は学識経験者の意見を聴取し、パブリックコメントを行った後に、当該遺伝子組換え生物の使用が生物多様性に影響しないと認める場合に承認



研究開発段階の第一種使用等について(申請書の内容)

研究開発段階の遺伝子組換え生物等を第一種使用等する場合、『第一種使用規程』や『生物多様性影響評価書』を文部科学大臣・環境大臣へ提出

第一種使用規程

- 使用等の内容
- 使用等の方法
 - ・隔離ほ場の施設(ほ場の面積、排水の処理方法等)
 - ・隔離ほ場の作業要領(遺伝子組換え生物の残渣の処理方法等)



等

生物多様性影響評価書

- 1 生物多様性影響の評価に当たり収集した情報
 - ・宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報
 - ・遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報
 - ・遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報
- 2 項目ごとの生物多様性影響の評価
 - ・競合における優位性
 - ・有害物質の産生性
 - ・交雑性
- 3 生物多様性影響の総合的評価 等

【参考】
 第一種使用等の手引き
 URL : https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n815_00.pdf
 J-BCH (環境省HP)
 URL : <https://www.biodic.go.jp/bch/lmo.html>

※令和4年6月24日の施行規則の改正により、申請における押印は不要となっています。

目次

1. カルタヘナ法の概要
2. 研究開発段階の第一種使用等
- 3. 研究開発段階の第二種使用等**
4. 過去事例の紹介
5. ゲノム編集の利用により得られた生物の取扱い



研究開発段階の第二種使用等について(概要)

研究開発段階の遺伝子組換え生物等を第二種使用等する場合、実験に用いるすべての微生物等の特性に応じた**拡散防止措置(P1、P2Aなど)を執る**。 ← **全ての組換え実験が対象**

- ・実施に当たっては、「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」(以下、「研究二種省令」)等に基づいた拡散防止措置を執る。

○ 各研究機関において、遺伝子組換え実験計画の精査

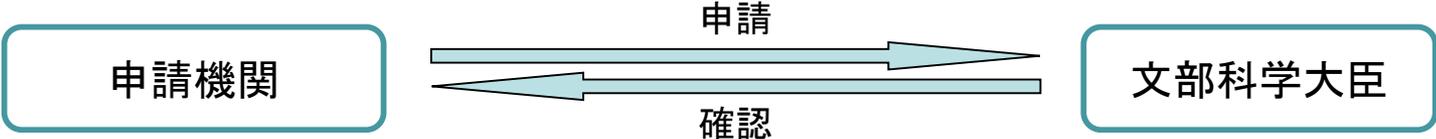
- ・法令を十分に理解した上で、実験計画を策定
(実験の種類、使用する生物の性質 等)
- ・特に、拡散防止措置については、**機関内で十分に精査**
(各機関の安全委員会で、過去の研究や論文等を基に議論 等)

① 省令・告示に定められた措置を執る場合

- ・法令等に即し、機関の責任の下、実験を実施

② 省令・告示に措置が定められていない場合 (**二種省令別表第一に該当する場合等**)

- ・機関内で十分に精査した上で、文部科学省へ拡散防止措置等の確認申請
- ・確認を受けた後、申請内容及び法令等に即し、機関の責任の下、実験を実施



研究開発段階の第二種使用等について(執るべき拡散防止措置)

第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置は、『研究二種省令』及び『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』(以下「研究二種告示」)に定めている。

拡散防止措置の決定方法(研究開発段階の場合)

「実験の種類」 -第2条-
例) 微生物使用実験
動物使用実験
など



「実験分類」 -第3条-
取り扱う生物(核酸が移入される「宿主」、核酸の由来である「核酸供与体」等)の、病原性等に基づくレベル(クラス1~4)を確認
(個別の分類は研究二種告示に規定。)

「実験の種類」や、実験で取り扱う生物等の「実験分類」等の諸条件により
「**拡散防止措置**」を決定 -第4、5条-

- ・ **研究二種省令別表第一に該当する生物等に係る**組換え実験を行う場合
- ・ または、『**細胞融合実験**』に該当する場合

➡ **あらかじめ**、拡散防止措置について、**文部科学大臣の確認を執る必要**

【参考】「実験の種類」及び「実験分類」

「実験の種類」 -第2条-

- ・微生物使用実験、大量培養実験
- ・動物使用実験（「動物作成実験」又は「動物接種実験」）
- ・植物等使用実験（「植物作成実験」、「きのこ作成実験」又は「植物接種実験」）
- ・細胞融合実験

「実験分類」 -第3条- （個別の分類は研究二種告示の表で規定）

- 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に対する病原性がないものであって、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
- 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病原性が低いものであって、文部科学大臣が定めるもの
- 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病原性が高く、かつ、伝播性が低いものであって、文部科学大臣が定めるもの
- クラス4 : 微生物のうち、哺乳動物等に対する病原性が高く、かつ、伝播性が高いものであって、文部科学大臣が定めるもの



研究開発段階の第二種使用等について(拡散防止措置の大臣確認)

拡散防止措置の大臣確認が必要な使用等は研究二種省令別表第一に規定があり、実験の種類ごとに、宿主と核酸供与体の実験分類等の条件から、大臣確認の要否を判断する。

○ 拡散防止措置の大臣確認を要する実験の例

微生物使用実験

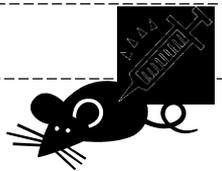
- ・宿主又は核酸供与体の実験分類のいずれかが未定
- ・宿主または核酸供与体の実験分類のいずれかがクラス4
- ・宿主の実験分類がクラス3
- ・宿主(ウイルス・ウイロイド以外)の実験分類がクラス2であり、供与核酸が薬剤耐性遺伝子
- ・自立的な増殖力及び感染力のあるウイルス・ウイロイドであり、使用等を通じて増殖するもの
- ・供与核酸が蛋白性毒素(哺乳動物等に対する半数致死量が一定以下)の遺伝子



等

動物使用実験

- ・上記(微生物使用実験)の条件を満たすもの
- ・宿主が動物であり、供与核酸が哺乳動物等に対する病原性がある微生物の感染を引き起こす受容体を付与するもの(本来ヒトのみに感染する病原体が感染できるマウスの作成実験 等)

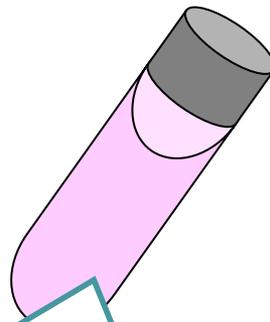


等

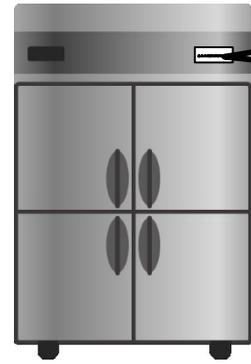
※ ここで挙げている大臣確認実験はあくまで参考例であり、大臣確認の要否を判断する場合は、必ず研究二種省令の規定やポジションペーパーを参照下さい。

研究開発段階の第二種使用等について（保管・運搬時の拡散防止措置）

保管、運搬時の拡散防止措置（実験中の一時的な保管、運搬を除く）は二種省令第6、7条に規定



保管



遺伝子組換え生物等保管中

所定の場所に保管

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**

運搬



取扱注意

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**

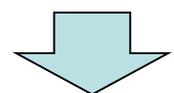
- ・漏出や逃亡などが起こらない容器に入れる（図のように、試験管を用いる場合には、しっかり密封してください）
- ・容器の見やすい箇所に、**遺伝子組換え生物等である旨の表示**を行う（保管時）
- ・実験時に執るべき拡散防止措置のレベルが高い場合には、**破損しても漏出・逃亡しない構造の容器に入れる**（運搬時）

※ 遺伝子組換え生物を分与する場合等には分与先に文書で情報提供することが必要

研究開発段階の第二種使用等について(大臣確認の流れ)

申請機関

各機関において、行おうとする遺伝子組換え実験で用いる宿主、核酸供与体等の情報、遺伝子組換え生物等の特性を踏まえ、執るべき拡散防止措置を判断し、申請様式に従い記載。



申請



確認

文部科学大臣

科学技術・学術審議会 生命倫理・安全部会 遺伝子組換え技術等専門委員会の意見を踏まえ、遺伝子組換え生物等の特性及び使用等の態様の観点から、文部科学大臣が遺伝子組換え生物等の使用等に対し、執るべき拡散防止措置の有効性を確認。

- 担当窓口による形式要件チェックが終了した後、委員会で審議を行います。委員会は、おおよそ2～3ヶ月に1度開催しています。
- 既に確認した申請と類似する申請(宿主と供与核酸の組合せ及び拡散防止措置が同様のもの等)は、委員会での審議を経ずに確認しています。

【参考】

大臣確認について：<https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/senmoniinkai.html>

大臣確認申請した項目に変更が生じた場合の報告様式について

文部科学大臣による確認を受けた申請書に変更が生じた際、以下の項目のみの変更であれば、指定の報告様式に必要事項を記載の上、速やかに生命倫理・安全対策室に報告をしてください（令和5年3月10日改正）。

- ・申請者の氏名（法人の場合にあっては、法人の名称及び代表者）、申請者の住所
- ・第二種使用等をする場所の名称（建物・部屋が同一の場合に限る）
- ・実験の管理者の所属機関の名称及び職名、氏名、住所
- ・その他の連絡先（所属機関の名称及び職名、氏名、住所）
- ・第二種使用等の実施予定期間
- ・遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについて検討する委員会（安全委員会）の委員長名

※実施予定期間の変更の際は、変更前の予定期間の終了前に報告してください

※第二種使用等をする場所や遺伝子組換え生物等の特性の変更等は、再度の大臣確認申請が必要となりますのでご注意ください

【参考】

ポジションペーパー：https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/data/anzen/position_11.pdf

軽微変更報告様式：<https://www.lifescience.mext.go.jp/files/doc/n2200.docx>



産業利用の扱い

○ 所管省庁の違い

➤ 研究開発: 文部科学省

➤ 産業利用: 事業の所管省庁

(財務省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省)

研究開発段階から次のステージに移行し、産業利用を行う場合、
当該事業を所管する省庁に相談をお願いします。

産業利用とは

例: 決められた宿主、供与核酸及びベクターを用いた遺伝子組換え生物を使用し、将来の商業化又は実用化を前提とした設備を用いて実施される商業化又は実用化のためのシステム実験等の段階にあるもの

※生産規模又は商品等としての対価を得ているかどうかは無関係



目次

1. カルタヘナ法の概要
2. 研究開発段階の第一種使用等
3. 研究開発段階の第二種使用等
- 4. 過去事例の紹介**
5. ゲノム編集の利用により得られた生物の取扱い

遺伝子組換え生物の不適切な取扱いの防止について

遺伝子組換え生物の第二種使用等に当たっては、

「**拡散防止措置**」を執る = **組換え生物を外部に拡散させない**
ことが重要。

各研究者が法令を遵守するとともに、

機関としても体制やルールの整備に努め、事故等を未然に防止することが必要。

また、万が一、事故が起こった場合には、適切な応急措置を執ること。

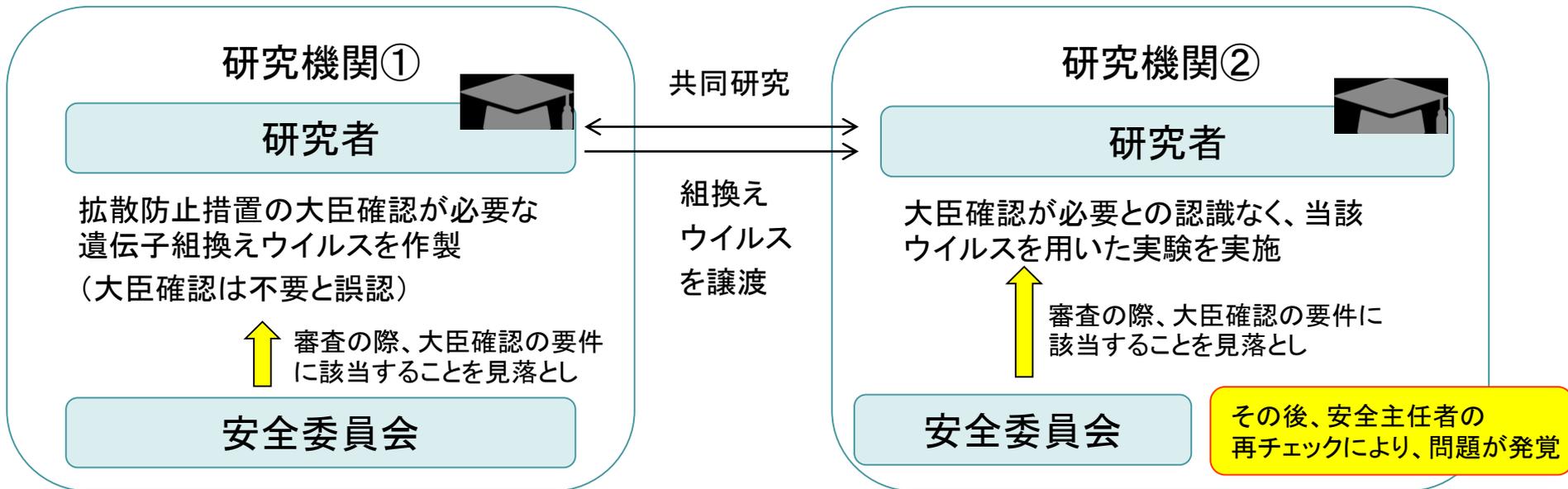
各研究機関において、

- 遺伝子組換え実験の実施状況を把握していない
- 安全委員会が適切な審査をしていない
- 遺伝子組換え生物等の運搬方法のルールがない
- 教育訓練が十分に行われていない

法令違反や組換え生物
の拡散に繋がるおそれ



不適切事例：拡散防止措置の大臣確認を受けずに 実験を行っていた例



■ 主な原因

- 研究者の法令の理解が不十分であった
- 研究機関内の安全委員会の審査が十分に機能していなかった

■ 組織として、取り得る対策

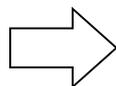
- 機関内の教育の徹底
- 外部機関から受け取ったものであっても、その情報・取り扱いを精査する体制の整備



不適切事例：遺伝子組換え生物の不活化が適切に行われていなかった例①

実験施設内

栽培室



遺伝子組換え植物を含む土の不活化処理

排出



屋外の土置き場

遺伝子組換え植物を土を用いて栽培。
(用いた土には遺伝子組換え植物の種子が含まれる)

オートクレーブ処理(121℃、20分)
・水分を多く含む土を塊のまま処理。
中心部まで十分な不活化がされているか検証をしていなかった。
・一部の高圧滅菌器に不具合があった

処理後の土を土置き場に排出
→不活化されていない種子が
実験室外へ漏出、発芽

遺伝子組換え植物が発見されて発覚

■主な原因

- 不活化に関する条件の検討が行われていなかった
- 機器の管理が適切に行われていなかった

■組織として、取り得る対策

- 生物・資材等に応じた不活化の条件検討を徹底する
- 不活化の実施状況の把握(機器の管理、不活化の記録 等)



不適切事例：遺伝子組換え生物の不活化が適切に行われていなかった例②

■概要

試験管に入った遺伝子組換え大腸菌の培養液を遠沈管に移し替えた後、**試験管の底に残った培養液を、滅菌処理せずに流しですすいで流した。**



応急処置として以下を実施

- ・直後に、実験の中止、流し周辺のアルコール消毒
- ・翌日、次亜塩素酸ナトリウム溶液を流しに流した。

また、排水槽に影響する施設の実験系排水ポンプを停止し、学外に排水が漏出しないよう処置。
(実験系排水は排水槽に貯められ、一定量を超えると排水される仕組み)



実験排水のサンプリングを行い、実験に用いた遺伝子組換え大腸菌が検出されるかについての検査を実施。

■主な原因

- 遺伝子組換え実験に係る教育訓練を受ける前の学生が実験を行っていた
- 実験責任者による監督・指導が不十分であった

■組織として、取り得る対策

- 実験責任者に対し、安全管理規定の再周知を行うとともに、実験従事者への指導の徹底を求める
- 迅速な教育訓練を行う等、教育訓練の充実を図る
- 排水システムを日常から把握しておくことも重要



不適切事例：遺伝子組換えマウスの管理が適切に行われていなかった例

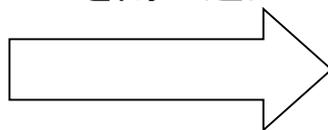
実験室

組換えマウスのケージ入換え作業を実施。その際、

- ・ケージの蓋を開けたまま作業を実施。
- ・ケージ入換え後に総匹数の確認を行わなかった。

⇒空のケージにマウスが移動していたことに気が付かなかった。

- ・空のゲージの持込み
- ・ドアを閉め退出



洗浄室(管理区域外)

翌朝、マウス1匹を発見、捕獲。

⇒匹数確認及び解析の結果、遺伝子組換えマウスと判明。

■主な原因

- 入換え作業の際の手順・方法が不適切であった
- 匹数確認が徹底されていなかった
- 1ケージ内のマウスの匹数が多く、匹数の把握が困難になっていた

■組織として、取り得る対策

- 遺伝子組換え実験に関する講習会を充実させ、周知徹底を図る
- ケージ内の匹数を適正に保つための分離時期のルール改正、及びケージに匹数の札をつけ、実験者と飼育者による匹数管理の徹底を図る



不適切事例：運搬中に遺伝子組換え生物が漏出した例

実験棟①

遺伝子組換え微生物を、培地を用い、ガラス容器内で培養

同一の研究機関内



実験棟②

(遺伝子組換え微生物を培地から回収するための装置を設置)

遺伝子組換え微生物を含む培地の入ったガラス容器をそのまま台車に載せて運搬

運搬途中にガラス容器が台車から落下して破損し、遺伝子組換え微生物が路上に漏出

- ・即座に紙タオル等で培地等を回収
- ・路面を殺菌剤、アルコールで処理
- ・後日、路面をバーナーで処理

■主な原因

- 運搬の際に執るべき拡散防止措置が十分に認識されていなかった
- 運搬のためのルール等が整備されていなかった

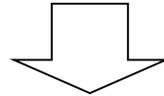
■組織として、取り得る対策

- 運搬、保管等のルールの策定
- 事故等が生じた場合の対応体制の整備(緊急連絡網の整備等)



災害発生時等における拡散防止措置に係る対応について

自然災害、または、その他事故が発生し、研究施設が破損、遺伝子組換え生物等に対する拡散防止措置を執ることができない状況が発生。



カルタヘナ法第15条に基づき、直ちに、

- ①その事故について**応急措置を執る**とともに、
- ②速やかにその事故の状況及び執った措置の概要を**文部科学大臣に届出**。

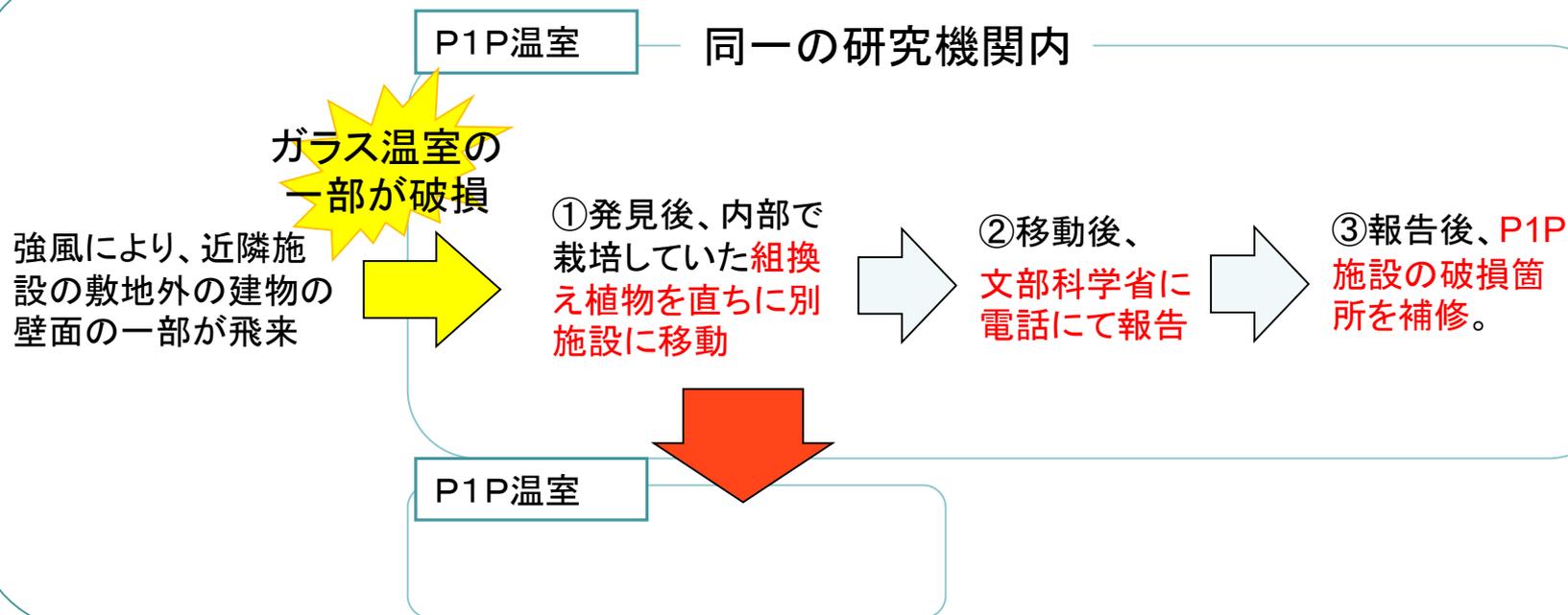
日頃より災害時に備え、

- ①培養槽が床に落下しても拭き取りが可能な防水対策を行う、
- ②逃亡したマウスが把握できるよう匹数管理を行う、飼育室にマウスの隠れ場所となり得る設備を置かない、
- ③実験設備のメンテナンスを定期的に行う、などの**被害の拡大防止対策を執るよう心がけて下さい**。

災害発生時は、避難等の措置が優先されますが、可及的速やかに、文部科学省生命倫理・安全対策室に連絡、相談するようにお願いします。



災害発生時の事例：台風によりガラス温室(P1P)が破損した例



○本事例について

- 台風の通過した翌朝に各施設を見回っており、早い段階で対処できた。
- 発見後、速やかに内部の組換え植物を破損していない他の温室に移動させ、拡散防止措置の維持に努めた。
- 組換え植物を移動させ、拡散防止措置が図られた段階で速やかに文部科学省に一報があった。



目次

1. カルタヘナ法の概要
2. 研究開発段階の第一種使用等
3. 研究開発段階の第二種使用等
4. 過去事例の紹介
5. **ゲノム編集の利用により得られた生物の取扱い**



ゲノム編集で作成された生物の取扱いの議論の経過

【環境省における議論】

- 平成30年5月 中央環境審議会自然環境部会
→ゲノム編集技術の利用により得られた生物のカルタヘナ法上の法的整理に係る検討の開始を決定。
- 7月 同部会遺伝子組換え技術等専門委員会
- 8月 同委員会ゲノム編集技術等検討会
→ゲノム編集技術で作成された生物の法律上の整理及び取扱いについて素案を作成・決定。
- 8月 同部会遺伝子組換え技術等専門委員会
→カルタヘナ法上の規制範囲及び規制対象外となった生物の取扱案をとりまとめ。
- 9月～10月 パブリックコメント（30日間）
- 平成31年1月 中央環境審議会自然環境部会
→同部会遺伝子組換え技術等専門委員会で決定された取扱案を報告。
- 2月 **環境省から関係省庁に周知通知を発出。**
→当省含むカルタヘナ法関係5省庁に対し、同部会で報告された取扱いの所管団体への周知及び具体的な取扱いについての検討を要請。

【文部科学省における議論】

- 令和元年5月 科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会遺伝子組換え技術等専門委員会
→研究開発段階における具体的な取扱いについて検討、取扱い案をとりまとめ。
- 6月 科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会
→研究開発段階における具体的な取扱いに係る取扱案を報告、承認。
- 6月13日 **文部科学省から各機関に研究開発上の取扱いに係る通知を発出。**



ゲノム編集技術の利用により得られた生物の カルタヘナ法上の整理 及び取扱方針

環境省作成資料
ゲノム編集技術の利用により得られた生物であってカルタヘナ法に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物の取扱いについて

宿主に細胞外で加工した核酸を移入した生物か

YES

カルタヘナ法上の遺伝子組換え生物等に該当する（規制対象）
【第一種使用、第二種使用】（下表参照）

NO

移入した核酸又はその複製物が残存しないことが確認できた生物か

NO

カルタヘナ法上の遺伝子組換え生物等に該当する（規制対象）

YES

カルタヘナ法上の遺伝子組換え生物等に該当しない（規制対象外）

設
以
外
の
拡
散
防
止
措
置
を
執
行
し
た
施
設

【第一種使用】
法第4条に基づいて、生物多様性影響評価を踏まえて大臣が承認した使用規程に沿って使用する。

当該生物の使用前に、生物多様性影響に係る考察等について、主務官庁に情報提供を行う。

施
設
の
拡
散
防
止
措
置
を
執
行
し
た
施
設

【第二種使用】
法第12条に基づき省令に定められた拡散防止措置、又は、法第13条に基づき大臣の確認を受けた拡散防止措置を執って使用する。

法第12条に基づき省令に定められた拡散防止措置、又は、当該生物の使用に当たって、施設、設備その他の構造物を用いることその他必要な方法により施設等の外の大気、水又は土壤中に当該生物が拡散することが防止されるものとして主務官庁の認めた措置を執って使用する。

(注1) 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)

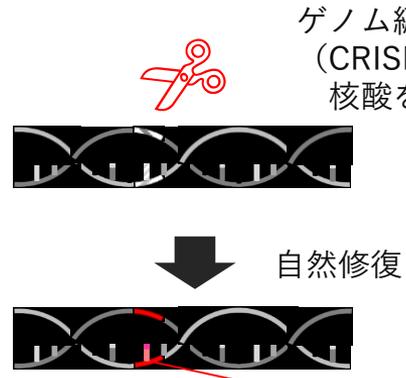
(注2) 宿主と同一の分類学上の種に属する生物の核酸のみを用いた場合(いわゆるセルフクローニング)、自然条件において宿主の属する分類学上の種との間で核酸を交換する種に属する生物(ウイルス及びウイロイドを含む)の核酸のみを用いた場合(いわゆるナチュラルオカレンス)については、施行規則第2条第1号(イ、ロ)及び第2号に該当するため、「遺伝子組換え生物等」に該当しない(本取扱方針の対象外)。

最終産物に細胞外で加工した核酸を含む場合、 もしくは核酸の有無を確認していない場合

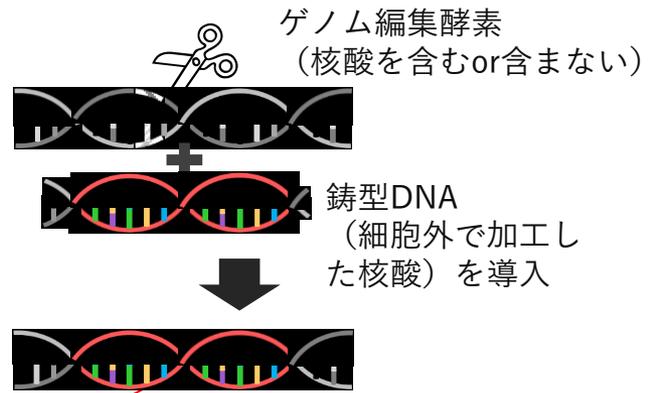
○ 細胞外で加工した核酸を含む生物、もしくは残存する核酸の有無を確認していない生物については、環境省における整理のとおり、従前どおり法に基づく遺伝子組換え生物等として取扱う。

規制対象

○ 細胞内でゲノムDNAを切断し、
修復時のエラーにより変異を導入



○ 細胞内でゲノムDNAを切断し、**修復時に鋳型DNA**に沿って変異を導入

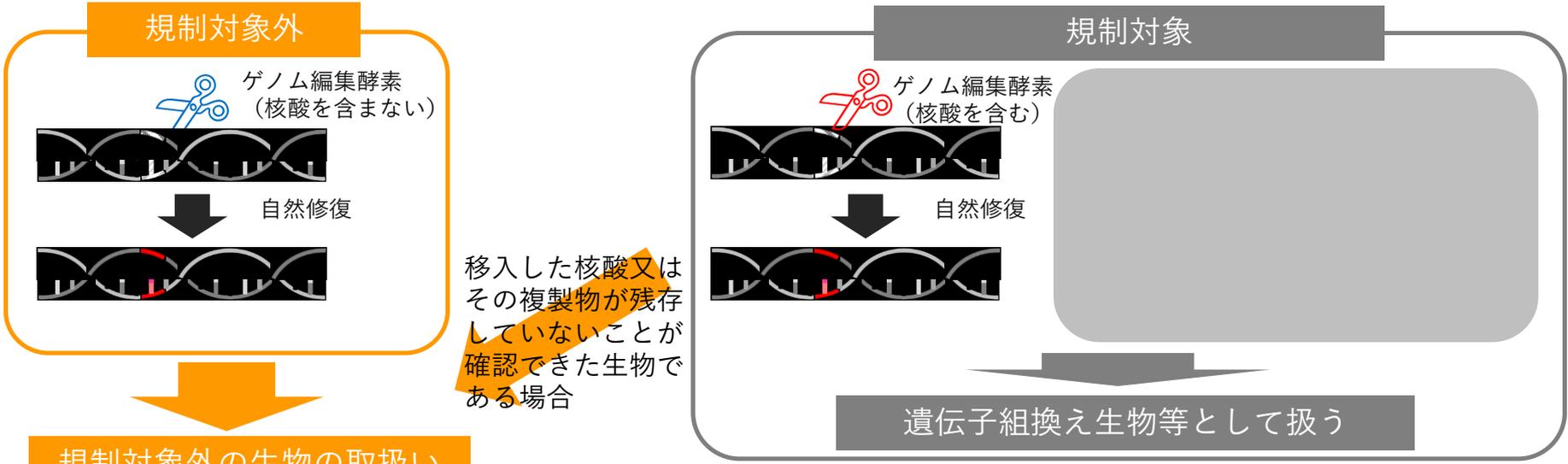


塩基の欠失、挿入または置換

カルタヘナ法に基づき使用

最終産物に細胞外で加工した核酸を含まない場合

- 最終産物に細胞外で加工した核酸を含まないことを確認した生物については、開放系・閉鎖系に応じて対応が異なる。



規制対象外の生物の取扱い

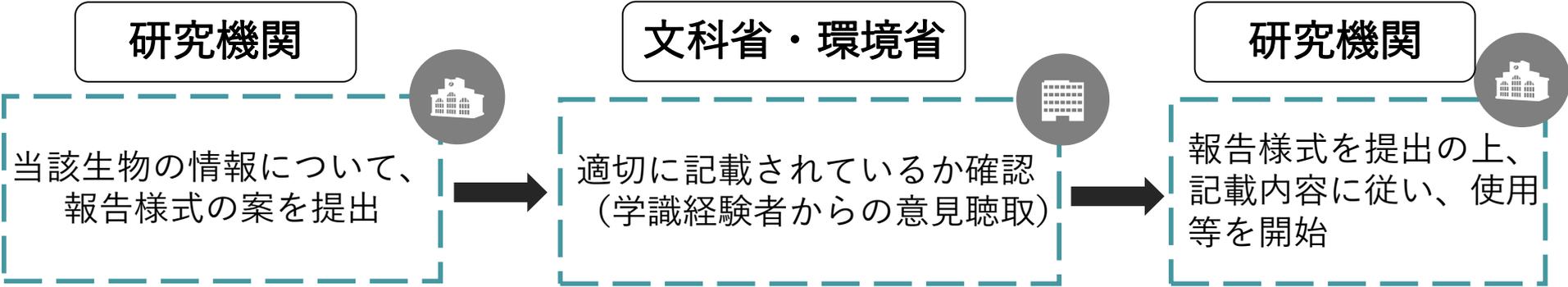
- 開放系(屋外ほ場等)での使用等
研究機関は、使用等に先立ち、必要事項を記入した報告様式を文部科学省 生命倫理・安全対策室に提出する。
- 閉鎖系(研究室内等)での使用等
研究機関は、これまでの遺伝子組換え生物等と同様にカルタヘナ法関係法令に定められた適切な拡散防止措置またはこれと同等の措置を講ずる。

最終産物に細胞外で加工した核酸を含まない場合 (開放系での使用等)

○ 研究機関は、使用等に先立ち、当該生物の情報を報告様式（実験計画報告書）に従い記入の上、文部科学省生命倫理・安全対策室に提出する（様式の改正：令和3年10月22日）。

※実験計画報告書について

URL：<https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/ImplementationPlan.html>



報告する内容

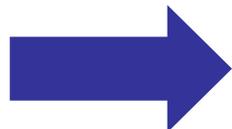
- ゲノム編集技術により得られた生物の名称
- 使用等の内容
- 使用等をする場所（名称・所在地）
- 宿主の名称・宿主の自然環境における生理・生態学的特性
- 使用したゲノム編集技術の種類・導入方法
- 細胞外で加工した核酸の導入・除去方法、残存の有無
- 改変した遺伝子等の名称・機能・予想される機能の変化
- 改変生物の形質の変化（当該改変により生じた変化、改変以外による変化）
- 生物多様性影響が生ずる可能性についての考察・緊急時の対応
- その他

最終産物に細胞外で加工した核酸を含まない場合 (閉鎖系での使用等)

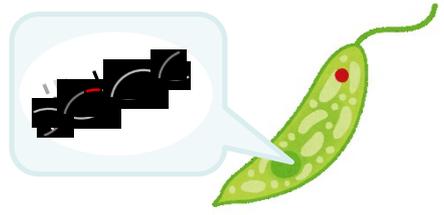
○ 最終的に得られた生物に細胞外で加工した核酸が含まれないことを確認した場合、当該生物を実験室などの閉鎖系において使用等する場合は、従前の法に基づく遺伝子組換え生物等と同様に、使用等する生物に応じた適切な拡散防止措置の下、取扱ってください。



最終産物に細胞外で加工した核酸を含まない生物



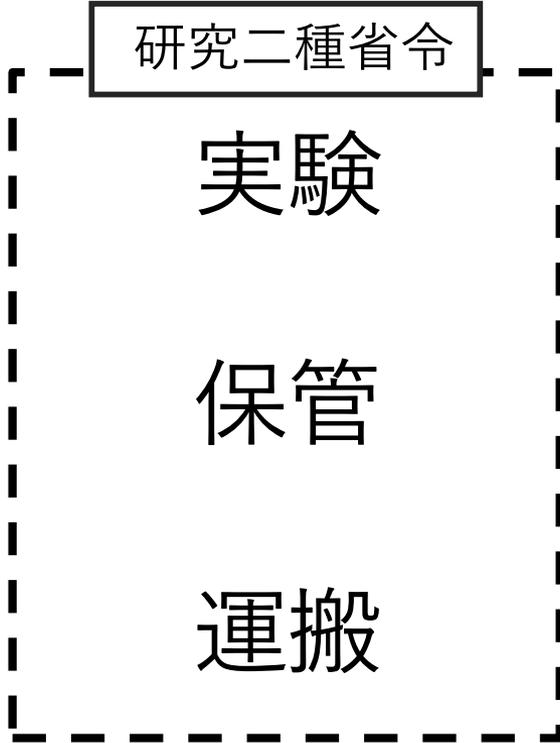
研究二種省令を参照し、拡散防止措置を執る



遺伝子組換え生物等



研究二種省令に基づき、拡散防止措置を執る



最終産物に細胞外で加工した核酸を含まない場合 (閉鎖系での使用等)

- 研究機関は、これまでの遺伝子組換え生物等と同様に、カルタヘナ法に定められた適切な拡散防止措置またはこれと同等の措置を講ずる。

拡散防止措置の設定に研究二種省令を参照できる場合

これまでの遺伝子組換え生物等と同様に、あらかじめ安全委員会において安全な取扱い等について検討し、生物の病原性に合わせた適切な拡散防止措置を二種省令を参照して設定し、機関の管理・責任の下、実験を実施

拡散防止措置の設定に研究二種省令を参照できない場合

研究二種省令別表第一に掲げる基準に該当する場合は、執るべき拡散防止措置が定められていないことから、事前に生命倫理・安全対策室に照会



最終産物に細胞外で加工した核酸を含まない場合 (閉鎖系での使用等)

～拡散防止措置の設定に研究二種省令を参照できる場合～

- 遺伝子組換え生物等と同様に、あらかじめ安全委員会において安全な取扱い等について検討し、生物の病原性に合わせた適切な拡散防止措置を二種省令を参照して設定し、機関の管理・責任の下、実験を実施

拡散防止措置の設定の考え方

例1 植物を扱う実験

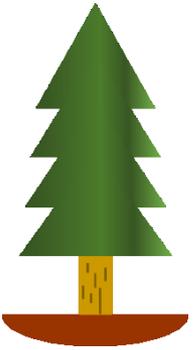
⇒植物（クラス1）に変異を入れることから、二種省令を参照し、宿主（クラス1）と核酸供与体（該当なし）の内、クラスの高い方に合わせ、P1Pの拡散防止措置を執る。

例2 宿主の実験分類がクラス2である真菌を扱う実験

⇒クラス2である真菌に変異を入れることから、二種省令を参照し、宿主（クラス2）と核酸供与体（該当なし）の内、クラスの高い方に合わせ、P2の拡散防止措置を執る。

例3 宿主の実験分類がクラス1である細菌を動物に接種する実験

⇒クラス1である細菌に変異を入れ、これを動物に接種することから、二種省令を参照し、宿主（クラス1）と核酸供与体（該当なし）の内、クラスの高い方に合わせ、P1Aの拡散防止措置を執る。



等

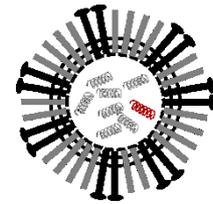
最終産物に細胞外で加工した核酸を含まない場合 (閉鎖系での使用等)

～拡散防止措置の設定に二種省令を参照できない場合～

- 二種省令別表第一に掲げる基準に該当する場合は、執るべき拡散防止措置が二種省令に記載が無いため、生命倫理・安全対策室に事前に照会

事前に照会すべき例

- 例1 自立的な増殖力及び感染力を持つウイルスを扱う実験
- 例2 宿主の実験分類がクラス3である微生物を扱う実験
- 例3 上記に該当する生物を動物または植物に接種する実験



等



最終産物に細胞外で加工した核酸を含まない場合 (譲渡について)

○ ゲノム編集技術の利用により得られた生物のうち細胞外で加工した核酸を含まないことを確認した生物を譲渡し、もしくは提供し、又は委託して使用等させようとする場合は、以下(a)～(e)の項目を譲渡先に伝える。

- (a) 当該生物がゲノム編集技術の利用により得られた生物のうち細胞外で加工した核酸を含まないことを確認した生物である旨
- (b) 閉鎖系において使用等している旨（該当する場合）
- (c) 当該生物の種類の名前（名称が無い場合はその旨）
- (d) 既に主務官庁に届出を提出している場合はその旨
- (e) 譲渡者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称並びに担当責任者の氏名及び連絡先）



○関連資料はこちら○

文部科学省のHP「ライフサイエンスの広場」

○生命倫理・安全に対する取組

遺伝子組換え実験、ゲノム編集技術関係



【URL】 <https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/anzen.html#kumikae>

お問合せ先

【E-mail】 kumikae@mext.go.jp