

## 遺伝子治療臨床研究に係る遺伝子組換え生物等の 使用等の規制に関する検討状況等について

- 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の的確かつ円滑な実施を確保することを目的とする「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「カルタヘナ法」という。）は、本年2月19日に全面施行される予定。
  
- カルタヘナ法においては、遺伝子組換え生物等の使用等に先立ち、その使用形態に応じて生物多様性影響を防止するための措置を実施すること等が定められているが、なかでも、環境中への拡散を防止しないで行う使用等（第一種使用等）の場合には、使用者等は事前に使用規程を定め、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等が課せられている。（参考）
  - ※ 遺伝子組換え生物等を使用する遺伝子治療臨床研究は、第一種使用等に該当。
  
- このため、現在、科学技術部会遺伝子治療臨床研究作業委員会の下に「遺伝子治療臨床研究に係る遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する検討委員会」を設置し、カルタヘナ法に基づく主務大臣の承認に際する生物多様性影響の評価に必要となる事項についてご検討いただいているところ。  
（別紙1）
  
- また、カルタヘナ法上、主務大臣は、第一種使用等の承認等に当たっては、学識経験者の意見を聴かなければならないこととされている。（別紙2）  
したがって、上記の検討委員会の審議結果を十分踏まえつつ、学識経験者の意見を伺う場として、カルタヘナ法施行後、科学技術部会の下に、新たに「カルタヘナ作業委員会（仮称）」を設置するものとする。（別紙3）

## 遺伝子治療臨床研究に係る遺伝子組換え生物等の使用等の 規制に関する検討委員会の設置について

### 1. 設置目的

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の的確かつ円滑な実施を確保することを目的とする「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」及び関連政省令等の施行に当たり、我が国における遺伝子治療臨床研究の生物多様性影響の評価に関して必要となる事項について検討を行うため、「遺伝子治療臨床研究に係る遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する検討委員会」（以下「検討委員会」という。）を設置する。

### 2. 検討事項

- (1) 遺伝子治療臨床研究の生物多様性影響の評価に必要とされる情報について
- (2) 遺伝子治療臨床研究の生物多様性影響の評価に関する手続きについて
- (3) その他

### 3. 検討委員会の位置づけ

厚生科学審議会科学技術部会遺伝子治療臨床研究作業委員会の下に置く。

### 4. 検討委員会の構成

検討委員会の委員は別紙のとおりとする。なお、必要に応じて参考人を招致することができる。

### 5. 会議及び議事録の公開

検討委員会の会議及び議事録は、原則として公開とする。

### 6. 検討委員会の庶務

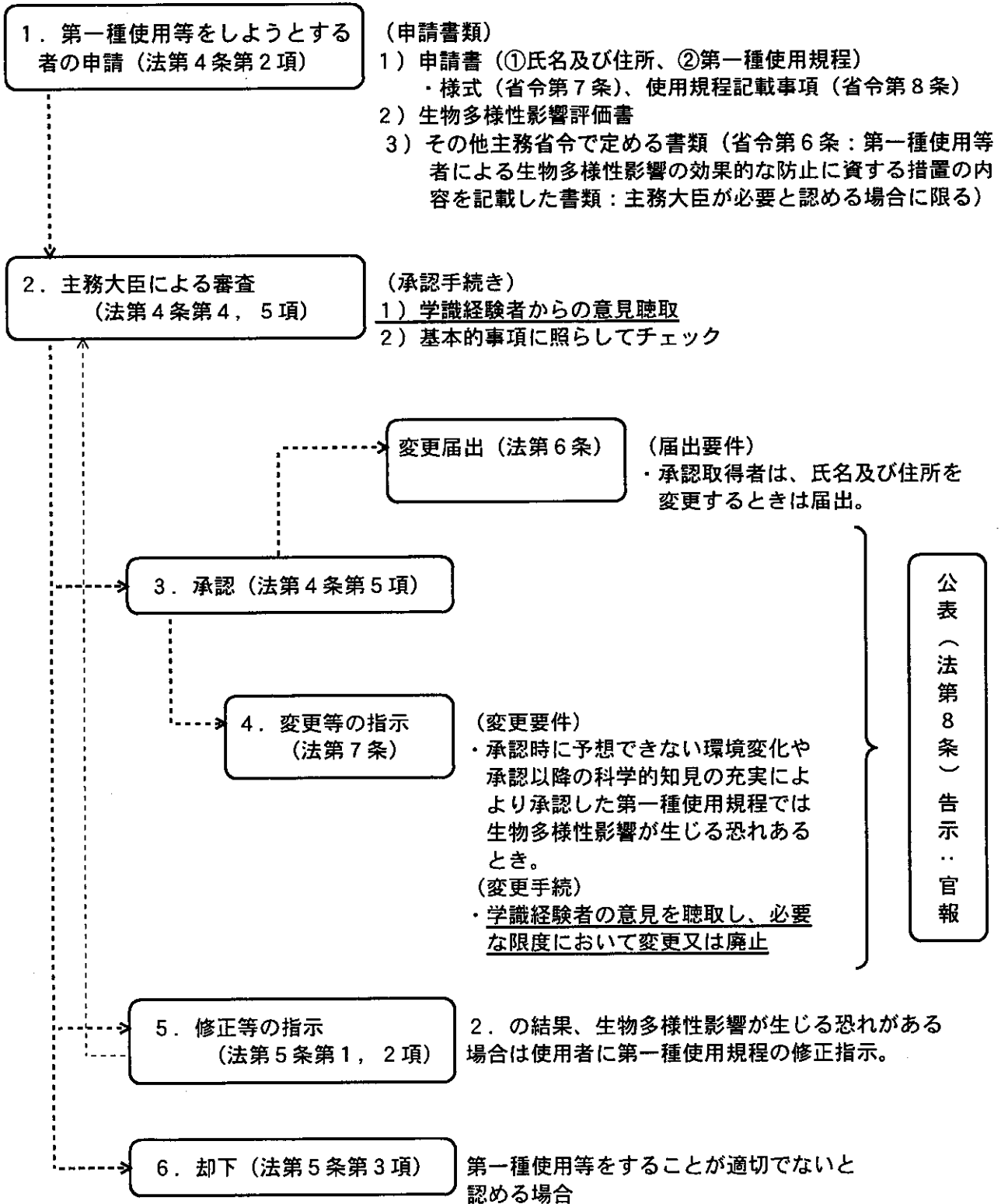
検討委員会の事務局は、厚生労働省大臣官房厚生科学課において処理する。

遺伝子治療臨床研究に係る遺伝子組換え生物等の使用等の  
規制に関する検討委員会 委員名簿

氏 名	所属・役職
お ざわ けい や 小 澤 敬 也	自治医科大学医学部教授
かん だ ただ ひと 神 田 忠 仁	国立感染症研究所遺伝子解析室長
ささ づき たけ ひこ 笹 月 健 彦	国立国際医療センター研究所長
しま だ たかし 島 田 隆	日本医科大学医学部教授
はや かわ たか お 早 川 堯 夫	国立医薬品食品衛生研究所副所長
よし くら ひろし 吉 倉 廣	国立感染症研究所長

○委員長 (五十音順 敬称略)

# カルタヘナ法に基づく第一種使用等に関する主務大臣の承認等の流れ (事務局まとめ)



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をここに公布する。

御名 御璽

平成十五年六月十八日

内閣総理大臣 小泉純一郎

法律第九十七号

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

(抄)

目次

第一章 総則(第一条―第三条)

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―第十一条)

第二節 遺伝子組換え生物等の第二種使用等(第十二条―第十五条)

第三節 生物検査(第十六条―第二十四条)

第四節 情報の提供(第二十五条・第二十六条)

第三章 輸出に関する措置(第二十七条―第二十九条)

第四章 雑則(第三十条―第三十七条)

第五章 罰則(第三十八条―第四十八条)

附則

第一章 総則

省略

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。

(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。)又は細胞群であつ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、ウイルス及びウィロイドをいう。

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つ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つて主務省令で定めるもの

3 この法律において「使用等」とは、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、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為をいう。

4 この法律において「生物の多様性」とは、生物の多様性に関する条約第二条に規定する生物の多様性をいう。

5 この法律において「第一種使用等」とは、次に規定する措置を執らないで行う使用等をいう。

6 この法律において「第二種使用等」とは、施設、設備その他の構造物(以下「施設等」という。)の外の大気、水又は土壌中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止する意図をもって行う使用等であつて、そのことを明示する措置その他の主務省令で定める措置を執つて行うものをいう。

7 この法律において「拡散防止措置」とは、遺伝子組換え生物等の使用等に当たつて、施設等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、水又は土壌中に当該遺伝子組換え生物等が拡散することを防止するために執る措置をいう。

(基本的事項の公表)

第三条 主務大臣は、議定書の的確かつ円滑な実施を図るため、次に掲げる事項(以下「基本的事項」という。)を定めて公表するものとする。これを変更したときも、同様とする。

- 一 遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる影響であつて、生物の多様性を損なうおそれのあるもの(以下「生物多様性影響」という。)を防止するための施策の実施に関する基本的な事項
- 二 遺伝子組換え生物等の使用等をする者がその行為を適正に行うために配慮しなければならぬ基本的な事項
- 三 前二号に掲げるもののほか、遺伝子組換え生物等の使用等が適正に行われることを確保するための重要な事項

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

(遺伝子組換え生物等の第一種使用等に係る第一種使用規程の承認)

第四条 遺伝子組換え生物等を作成し又は輸入して第一種使用等しようとする者その他の遺伝子組換え生物等の第一種使用等しようとする者は、遺伝子組換え生物等の種類ごとにその第一種使用等に関する規程(以下「第一種使用規程」という。)を定め、これにつき主務大臣の承

認を受けなければならない。ただし、その性状等からみて第一種使用等による生物多様性影響が生じないことが明らかなる生物として主務大臣が指定する遺伝子組換え生物等（以下「特定遺伝子組換え生物等」という。）の第一種使用等をしようにとする場合、この項又は第九条第一項の規定に基づき主務大臣の承認を受けた第一種使用規程（第七条第一項（第九条第四項において準用する場合を含む。）の規定に基づき主務大臣により変更された第一種使用規程については、その変更後のもの）に定める第一種使用等をしようにとする場合その他主務省令で定める場合は、この限りでない。

2 前項の承認を受けようとする者は、遺伝子組換え生物等の種類ごとにその第一種使用等による生物多様性影響について主務大臣が定めるところにより評価を行い、その結果を記載した図書（以下「生物多様性影響評価書」という。）その他主務省令で定める書類とともに、次の事項を記載した申請書を主務大臣に提出しなければならない。

一 氏名及び住所（法人にあつては、その名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地。第十三条第二項第一号及び第十八条第四項第二号において同じ。）

二 第一種使用規程

3 第一種使用規程は、主務省令で定めるところにより、次の事項について定めるものとする。

一 遺伝子組換え生物等の種類の名称

二 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容及び方法

4 主務大臣は、第一項の承認の申請があつた場合には、主務省令で定めるところにより、当該申請に係る第一種使用規程について、生物多様性影響に関し専門の学識経験を有する者（以下「学識経験者」という。）の意見を聴かなければならない。

5 主務大臣は、前項の規定により学識経験者から聴取した意見の内容及び基本的事項に照らし、第一項の承認の申請に係る第一種使用規程に従つて第一種使用等をする場合に野生動植物の種又は個体群の維持に支障を及ぼすおそれがある影響その他の生物多様性影響が生ずるおそれがないと認めるときは、当該第一種使用規程の承認をしなければならない。

6 第四項の規定により意見を求められた学識経験者は、第一項の承認の申請に係る第一種使用規程及びその生物多様性影響評価書に関して知り得た秘密を漏らし、又は盗用してはならない。

7 前各項に規定するもののほか、第一項の承認に關して必要な事項は、主務省令で定める。（第一種使用規程の修正等）

第五条 前条第一項の承認の申請に係る第一種使用規程に従つて第一種使用等をする場合に生物多様性影響が生ずるおそれがあると認める場合には、主務大臣は、申請者に対し、主務省令で定めるところにより、当該第一種使用規程を修正すべきことを指示しなければならない。ただし、当該第一種使用規程に係る遺伝子組換え生物等の第一種使用等をするのが適当でないことと認めるときは、この限りでない。

2 前項の規定による指示を受けた者が、主務大臣が定める期間内にその指示に基づき第一種使用規程の修正をしないときは、主務大臣は、その者の承認の申請を却下する。

3 第一項ただし書に規定する場合においては、主務大臣は、その承認を拒否しなければならない。

（承認取得者の義務等）

第六条 第四条第一項の承認を受けた者（次項において「承認取得者」という。）は、同条第二項第一号に掲げる事項中に変更を生じたときは、主務省令で定めるところにより、その理由を付してその旨を主務大臣に届け出なければならない。

2 主務大臣は、次条第一項の規定に基づく第一種使用規程の変更又は廃止を検討しようとするときその他当該第一種使用規程に關し情報を収集する必要があるときは、当該第一種使用規程に係る承認取得者に対し、必要な情報の提供を求めることができる。

（承認した第一種使用規程の変更等）

第七条 主務大臣は、第四条第一項の承認の時には予想することができなかった環境の変化又は同項の承認の日以降における科学的知見の充実に伴つて同項の承認を受けた第一種使用規程に従つて遺伝子組換え生物等の第一種使用等がなされるおそれがあるおそれがある生物多様性影響が生ずるおそれがあると認められるに至つた場合は、生物多様性影響を防止するため必要な限度において、当該第一種使用規程を変更し、又は廃止しなければならない。

2 主務大臣は、前項の規定による変更又は廃止については、主務省令で定めるところにより、あらかじめ、学識経験者の意見を聴くものとする。

3 前項の規定により意見を求められた学識経験者は、第一項の規定による変更又は廃止に係る第一種使用規程及びその生物多様性影響評価書に關して知り得た秘密を漏らし、又は盗用してはならない。

4 前三項に規定するもののほか、第一項の規定による変更又は廃止に關して必要な事項は、主務省令で定める。

(承認した第一種使用規程等の公表)

第八条 主務大臣は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、主務省令で定めるところにより、遅滞なく、当該各号に定める事項を公表しななければならない。

一 第四条第一項の承認をしたとき その旨及び承認された第一種使用規程

二 前条第一項の規定により第一種使用規程を変更したとき その旨及び変更後の第一種使用規程

三 前条第一項の規定により第一種使用規程を廃止したとき その旨

2 前項の規定による公表は、告示により行うものとする。

(本邦への輸出者等に係る第一種使用規程についての承認)

第九条 遺伝子組換え生物等を本邦に輸出して他の者に第一種使用等をさせようとする者その他の遺伝子組換え生物等の第一種使用等を他の者にさせようとする者は、主務省令で定めるところにより、遺伝子組換え生物等の種類ごとに第一種使用規程を定め、これにつき主務大臣の承認を受けることができる。

2 前項の承認を受けようとする者が本邦内に住所(法人にあつては、その主たる事務所。以下この項及び第四項において同じ。)を有する者以外の者である場合には、その者は、本邦内において遺伝子組換え生物等の適正な使用等のために必要な措置を執らせるための者を、本邦内に住所を有する者その他主務省令で定める者のうちから、当該承認の申請の際選任しなければならぬ。

3 前項の規定により選任を行った者は、同項の規定により選任した者(以下「国内管理人」という。)を変更したときは、その理由を付してその旨を主務大臣に届け出なければならない。

4 第四条第二項から第七項まで、第五条及び前条の規定は第一項の承認について、第六条の規定は第一項の承認を受けた者(その者が本邦内に住所を有する者以外の者である場合にあつては、その者に係る国内管理人)について、第七条の規定は第一項の規定により承認を受けた第一種使用規程について準用する。この場合において、第四条第二項第一号中「氏名及び住所」とあるのは、「第九条第一項の承認を受けようとする者及びその者が本邦内に住所(法人にあつては、その主たる事務所)を有する者以外の者である場合にあつては同条第二項の規定により選任した者の氏名及び住所」と、第七条第一項中「第四条第一項」とあるのは「第九条第一項」と読み替えるものとする。

(第一種使用等に關する措置命令)

第十条 主務大臣は、第四条第一項の規定に違反して遺伝子組換え生物等の第一種使用等をした者、又はしている者に対し、生物多様性影響を防止するため必要な限度において、遺伝子組換え生物等の回収を図ることその他の必要な措置を執るべきことを命ずることができる。

2 主務大臣は、第七条第一項(前条第四項において準用する場合を含む。)に規定する場合その他特別の事情が生じた場合において、生物多様性影響を防止するため緊急の必要があると認めるとき(次条第一項に規定する場合を除く。)は、生物多様性影響を防止するため必要な限度において、遺伝子組換え生物等の第一種使用等をしていける者、若しくはした者又はさせた者(特に緊急の必要があると認める場合においては、国内管理人を含む。)に対し、当該第一種使用等を中止することその他の必要な措置を執るべきことを命ずることができる。

(第一種使用等に關する事故時の措置)

第十一条 遺伝子組換え生物等の第一種使用等をしていける者は、事故の発生により当該遺伝子組換え生物等について承認された第一種使用規程に従うことができなない場合において、生物多様性影響が生ずるおそれのあるときは、直ちに、生物多様性影響を防止するための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。

2 主務大臣は、前項に規定する者が同項の応急の措置を執っていないと認めるときは、その者に対し、同項に規定する応急の措置を執るべきことを命ずることができる。

# 遺伝子治療臨床研究の実施までの手続 (今後のイメージ)

## 【新規の場合】

青：遺伝子治療臨床研究に関する指針に対応

緑：カルタヘナ法に対応

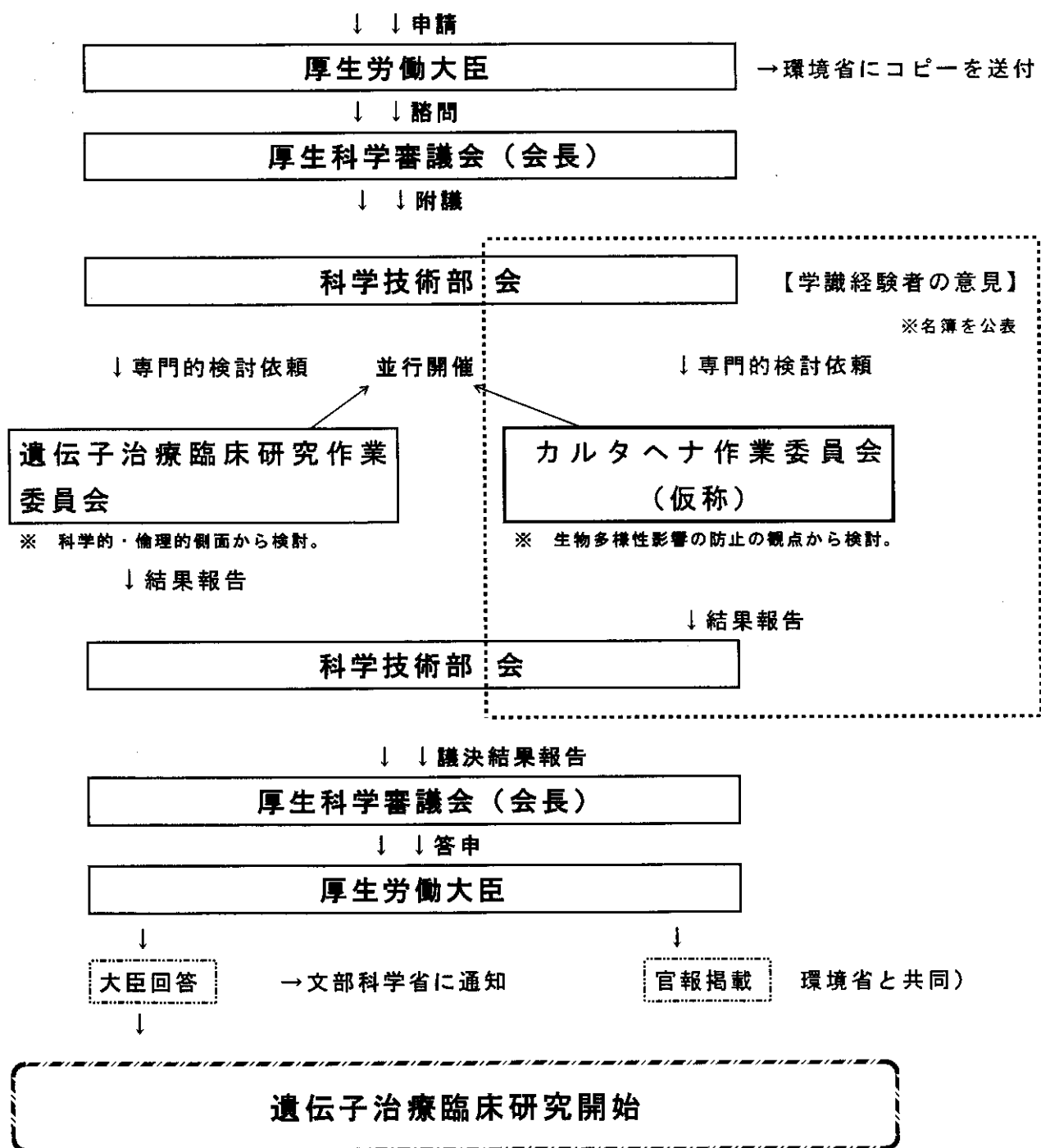
### 申請者(実施施設の長)

1) 遺伝子治療臨床研究実施計画申請書

【従前通り】

2) 第一種使用等申請書

(第一種使用等の申請が必要な場合)





# 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の（参考） 多様性の確保に関する法律の概要

平成15年6月  
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

## 目的

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、生物多様性条約カルタヘナ議定書（略称）の的確かつ円滑な実施を確保。

## 主務大臣による基本的事項の公表

遺伝子組換え生物等の使用等による生物多様性影響を防止するための施策の実施に関する基本的な事項等を定め、これを公表。

## 遺伝子組換え生物等の使用等に係る措置

遺伝子組換え生物等の使用等に先立ち、使用形態に応じた措置を実施

### 「第1種使用等」

＝環境中への拡散を防止しないで行う使用等

新規の遺伝子組換え生物等の環境中での使用等をしようとする者（開発者、輸入者等）等は事前に使用規程を定め、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2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、当該措置をとる義務。  
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とる義務。

未承認の遺伝子組換え生物等の輸入の有無を検査する仕組み、輸出の際の相手国への情報提供、科学的知見の充実のための措置、国民の意見の聴取、違反者への措置命令、罰則等所要の規定を整備する。