

## IV 生物多様性影響評価

### 1 他の微生物を減少させる性質

#### (1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定

AAV-hAADC-2 及び AAV-hAADC-2 由来 RCA の感染性は野生型 AAV2 と同一と考えられ、微生物に感染するとの報告はない。また、競合、有害物質の産生により他の微生物を減少させることはないと考えられる。よって、影響を受ける可能性のある微生物は特定されなかった。

#### (2) 影響の具体的内容の評価

(該当せず。)

#### (3) 影響の生じやすさの評価

(該当せず。)

#### (4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断

よって、他の微生物を減少させる性質について、第一種使用規程承認申請書に記載した遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法によるかぎり、生物多様性影響が生ずるおそれはないと判断される。

### 2 病原性

#### (1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定

AAV-hAADC-2 が自然界で感染する対象は、ほ乳動物である。また、RCA が生じないかぎり感染した細胞で複製は起こらない。また、たとえ AAV-hAADC-2 から RCA が生じてても、AAV-hAADC-2 と同様にヘルパーウイルスが同時に感染しないかぎり複製は起こらない。このような事象が起こりうるのはヒトにおいてのみである（文献 1）。

#### (2) 影響の具体的内容の評価

AAV-hAADC-2 が感染した動物で一過性に hAADC 遺伝子が発現する可能性はあるが、hAADC の基質となる L-dopa 又は 5-hydroxytryptophan (5-HT) が供給されないかぎり、ドパミン又はセロトニンが産生されることはない。動物体内にある L-dopa 又は 5-HT は少量であり、また自然界においてこれらの基質が外来性に供給されることはないため、たとえ hAADC が過剰発現しても生成するドパミン又はセロトニンの量は生理的範囲内であると予想される。

AAV-hAADC-2 由来 RCA は、野生型 AAV-hAADC-2 と同様に病原性をもたないと考え

られる。

なお、AAV2 に由来する遺伝子組換えウイルスは 1999 年以後、米国で使用されているが（文献 8、9）、環境への悪影響に関する報告はない。また、これまで当該ウイルスを投与されたヒトにおいて当該ウイルスに由来する重篤な副作用は報告されていない。

(3) 影響の生じやすさの評価

第一種使用規程承認申請書に記載した遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法によるかぎり、AAV-hAADC-2 及び AAV-hAADC-2 由来 RCA の環境中への拡散は極めて微量である。また、AAV-hAADC-2 自体はヘルパーウイルスが存在しても増殖することはない、AAV-hAADC-2 由来 RCA も、ヘルパーウイルスであるアデノウイルス等と共感染しないかぎり、環境中で増殖することはない。さらに、AAV-hAADC-2 が効率よく感染する対象はヒトに限られるため、AAV-hAADC-2 及び AAV-hAADC-2 由来 RCA が被験者以外のヒトに対して病原性を示す可能性は極めて小さいと考えられる。

(4) 生物多様性影響が生ずるおそれの有無等の判断

よって、病原性について、第一種使用規程承認申請書に記載した遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法によるかぎり、生物多様性影響が生ずるおそれはないと判断される。

3 有害物質の産生性

(1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定

AAV-hAADC-2 の有害物質の産生性は知られておらず、影響を受ける可能性がある野生動植物等は特定されなかった。

(2) 影響の具体的内容の評価

(該当せず。)

(3) 影響の生じやすさの評価

(該当せず。)

(4) 生物多様性が生ずるおそれの有無等の判断

よって、有害物質の産生性について、第一種使用規程承認申請書に記載した遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法によるかぎり、生物多様性影響が生ずるおそれはないと判断される。

#### 4 核酸を水平伝達する性質

##### (1) 影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定

AAV-hAADC-2 及び AAV-hAADC-2 由来 RCA の感染性は野生型 AAV2 と同一と考えられる。野生型 AAV2 はヒトを自然宿主とし、ヒト以外で増殖を伴う感染が成立するかどうかは明らかではない。遺伝子組換え AAV2 を使用した実験結果から、ヒト以外にカンクイサル、アカゲサル、イヌ、ラット、マウスなどのほ乳動物に感染することが報告されている。

##### (2) 影響の具体的内容の評価

AAV-hAADC-2 が感染したヒト又はヒト以外のほ乳類で一過性に hAADC 遺伝子を発現する可能性はあるが、これによる他のほ乳類個体への核酸の水平伝達は知られていない。

AAV-hAADC-2 由来の遺伝子組換え生物に該当する RCA が出現したとしても、核酸を水平伝達する性質は野生型 AAV2 と同等である。

##### (3) 影響の生じやすさの評価

第一種使用規程承認申請書に記載した遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法によるかぎり、AAV-hAADC-2 及び AAV-hAADC-2 由来 RCA の環境中への拡散は極めて微量である。また、AAV-hAADC-2 自体はヘルパーウイルスが存在しても増殖する能力はなく、AAV-hAADC-2 由来 RCA も、ヘルパーウイルスであるアデノウイルス等と共感染しないかぎり、環境中で増殖することはない。さらに、AAV-hAADC-2 が効率よく感染する対象はヒトに限られることから、AAV-hAADC-2 はやがて環境中から消滅すると考えられる。

極めて微量の AAV-hAADC-2 由来の RCA の環境中への放出も完全には否定できないが、AAV 粒子へパッケージングできる DNA のサイズに上限があるため、RCA は野生型 AAV2 と同じになるか、あるいは短い外来遺伝子を含んでも野生型 AAV2 に極めて近い構造になると考えられる。RCA の感染性、増殖性、病原性及び核酸を水平伝達する性質は野生型 AAV2 と同等であり、ヒト及び他のほ乳動物、植物並びに微生物に新たな影響を与えることはないと考えられる。

##### (4) 生物多様性が生ずるおそれの有無等の判断

よって、拡散を水平伝達する性質について、第一種使用規程承認申請書に記載した遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法によるかぎり、生物多様性影響が生ずるおそれはないと判断される。

5 その他の性質

なし。

文献 16 : Kay, M. A., et al., Evidence for gene transfer and expression of factor IX in haemophilia B patients treated with an AAV vector. Nat. Genet. 24: 257-261 (2000)

文献 17 : High, K., et al., Human immune responses to AAV-2 capsid may limit duration of expression in liver-directed gene transfer in humans with hemophilia B. Blood 104: 121a (2004)

## V 総合的評価

AAV-hAADC-2 が感染する動植物等の種類は野生型 AAV2 と同等で、ほ乳動物に感染する。自然界で植物及び微生物に感染するとの報告はない。

第一種使用規程承認申請書に記載した遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法によるかぎり、AAV-hAADC-2 の環境中への拡散は極力抑えられており、拡散したとしても、その量は検出レベル以下であると推定される。AAV-hAADC-2 による hAADC 遺伝子の発現はヒトに病原性をもたないので、ヒトに対する影響はないと考えられる。さらに、AAV-hAADC-2 は増殖能を失っているため、野生型 AAV 及びそのヘルパーウイルスであるアデノウイルス等との三重感染がないかぎり、環境中で増殖することはない。ヒト体内の同一の細胞に AAV-hAADC-2 と野生型 AAV 及びそのヘルパーウイルスであるアデノウイルス等が感染する可能性は極めて低く、AAV-hAADC-2 はやがて環境中から消滅すると考えられる。

極めて微量の AAV-hAADC-2 由来の RCA の環境中への放出も完全には否定できないが、AAV 粒子へパッケージングできる DNA のサイズに上限があるため、RCA は野生型 AAV2 と同じになるか、あるいは短い外来遺伝子を含んでも野生型 AAV2 に極めて近い構造になると考えられる。RCA の感染性、増殖性、病原性及び核酸を水平伝達する性質は野生型 AAV2 と同等であり、ヒト及び他のほ乳動物、植物並びに微生物に新たな影響を与えることはないと考えられる。

従って、第一種使用規程承認申請書に記載した遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法によるかぎり、AAV-hAADC-2 による生物多様性影響が生ずるおそれはないと判断される。

### 生物多様性影響評価書 別紙 目次

- 別紙 1： AAV-hAADC-2 の全塩基配列（注：添付省略）
- 別紙 2： hAADC のアミノ酸配列（同上）
- 別紙 3： ベクターの構造（同上）
- 別紙 4： AAV-hAADC-2 の構造（同上）
- 別紙 5： 組換え AAV ウイルス作製の概略図（同上）
- 別紙 6： 品質管理試験の詳細及び実測値（同上）
- 別紙 7： 受入れ試験の詳細（同上）
- 別紙 8： 治療施設の地図及び保管場所の概略図（同上）
- 別紙 9： 治療施設医療廃棄物管理規程（同上）

# 遺伝子治療臨床研究に係る第一種使用規程の承認状況一覧

平成18年7月現在

| 番号 | 承認日<br>(承認番号)             | 実施施設            | 遺伝子組み換え生物等の種類の名称  | 研究課題名  | ベクターの種類                     | 対象疾患             | 導入方法(概要)  |
|----|---------------------------|-----------------|---|--|-----------------------------|------------------|---|
| 1  | H17.9.1<br>(05-36V-0001)  | 北海道大学病院         | ヒトアデニンデアミナーゼcDNA遺伝子配列を含み、テナガザル白血病ウイルスenv蛋白質をエンペロープに持つ非増殖性の遺伝子組換えモノマーマウス白血病ウイルス(GG-sapM-ADA)                               | アデニンデアミナーゼ欠損症における血液幹細胞を標的とする遺伝子治療臨床研究  | モノマーマウス白血病ウイルス由来レトロウイルスベクター | ADA欠損症           | レトロウイルスベクターにより自己血液幹細胞(CD34陽性細胞)に遺伝子導入後、患者に静注          |
| 2  | H17.9.1<br>(05-36V-0002)  | 筑波大学附属病院        | 単純ヘルペスウイルス1型チミジンキナーゼ及び細胞内領域欠損ヒト低親和性神経成長因子受容体を発現し、マウスアンジオトロピックウイルス4070Aのenv蛋白質をエンペロープに持つ非増殖性の遺伝子組換えモノマーマウス白血病ウイルス(SFCMM-3) | 同造血幹細胞移植後の再発白血病に対するヘルペスウイルス・チミジンキナーゼ導入ドナーリンパ球輸注療法の臨床研究                                       | モノマーマウス白血病ウイルス由来レトロウイルスベクター | 再発性白血病           | レトロウイルスベクターによりHSV-TKをex vivo導入したドナー末梢血Tリンパ球による輸注(DLT) |
| 3  | H17.9.1<br>(05-36V-0003)  | 財団法人癌研究会附属病院    | ヒト多剤耐性遺伝子MDR1遺伝子配列を含み、マウスアンジオトロピックウイルス4070Aのenv蛋白質をエンペロープに持つ非増殖性の遺伝子組換えモノマーマウス白血病ウイルス(HaMDR)                              | 乳癌に対する癌化学療法の有効性と安全性を高めるための耐性遺伝子治療の臨床研究   | ハーベイマウス肉腫ウイルス由来レトロウイルスベクター  | 乳がん              | レトロウイルスベクター(HaMDR)を患者の造血幹細胞にex vivo導入後移植              |
| 4  | H17.9.1<br>(05-36V-0004)  | 神戸大学医学部付属病院     | 単純ヘルペスウイルスチミジンキナーゼ遺伝子配列を含む非増殖性の遺伝子組換えヒトアデノウイルス5型(Ad-OC-TK)  | 前立腺癌転移巣及び局所再発巣に対する臓器特異性プロモーターオステオカルシンプロモーターを組み込んだアデノウイルスベクター(Ad-OC-TK)及びパラシクロピルを用いた遺伝子治療臨床研究 | アデノウイルスベクター                 | 前立腺がん            | アデノウイルスベクターによる転移巣、再発巣へのin vivo局所投与後、パラシクロピル経口投与       |
| 5  | H17.9.1<br>(05-36V-0005)  | 岡山大学医学部・歯学部附属病院 | 単純ヘルペスウイルスチミジンキナーゼを発現する非増殖性の遺伝子組換えヒトアデノウイルス5型(Adv.RSV-TK)   | 前立腺癌に対するHerpes Simplex Virus-thymidine kinase遺伝子発現アデノウイルスベクター及びガンシクロピルを用いた遺伝子治療臨床研究          | アデノウイルスベクター                 | 前立腺がん            | アデノウイルスベクター(Ad5CMV-p53)の癌組織へのin vivo直接投与              |
| 6  | H18.1.31<br>(06-36V-0001) | 九州大学病院          | ヒト塩基性線維芽細胞増殖因子(hFGF-2)を発現する非伝播性の遺伝子組換えセンダイウイルス(SeV/dF-hFGF2)  | 血管新生因子(線維芽細胞増殖因子:FGF-2)遺伝子搭載非伝播型組換えセンダイウイルスベクターに対する血管新生遺伝子治療臨床研究                             | センダイウイルスベクター                | 閉塞性動脈硬化症・パーキンソン病 | センダイウイルスベクター(FGF-2)を大腿及び下腿に注射                         |
| 7  | 審査中                       | 北里大学病院          | 単純ヘルペスウイルスチミジンキナーゼを発現する非増殖性の遺伝子組換えヒトアデノウイルス5型(Adv.RSV-TK)   | 前立腺癌に対するHerpes Simplex Virus-thymidine kinase 遺伝子発現アデノウイルスベクター及びガンシクロピルを用いた遺伝子治療臨床研究         | アデノウイルスベクター                 | 前立腺がん            | HSV-tk遺伝子発現アデノウイルスベクターを前立腺内に注入                        |
| 8  | 今回審議                      | 自治医科大学附属病院      | ヒトアミノ酸脱炭酸酵素遺伝子を発現する非増殖性の遺伝子組換えヒトアデノウイルス5型(AAV-hAADC-2)  | AADC発現AAVベクター線条体内投与による進行期パーキンソン病遺伝子治療の臨床研究   | アデノウイルスベクター                 | 進行期パーキンソン病       | 患者の線条体に、hAADC遺伝子を組み込んだAAV-2ベクターを定位脳手術的に注入             |
| 9  | 審査中                       | 岡山大学医学部・歯学部附属病院 | インターロイキン-12を発現する非増殖性の遺伝子組換えヒトアデノウイルス5型(Adv/IL-12)   | 前立腺癌に対するInterleukin-12 遺伝子発現アデノウイルスベクターを用いた遺伝子治療臨床研究   | アデノウイルスベクター                 | 前立腺がん            | IL-12遺伝子発現アデノウイルスベクターの高所投与(前立腺局所又は転移巣)                |

## 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概要

### 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。

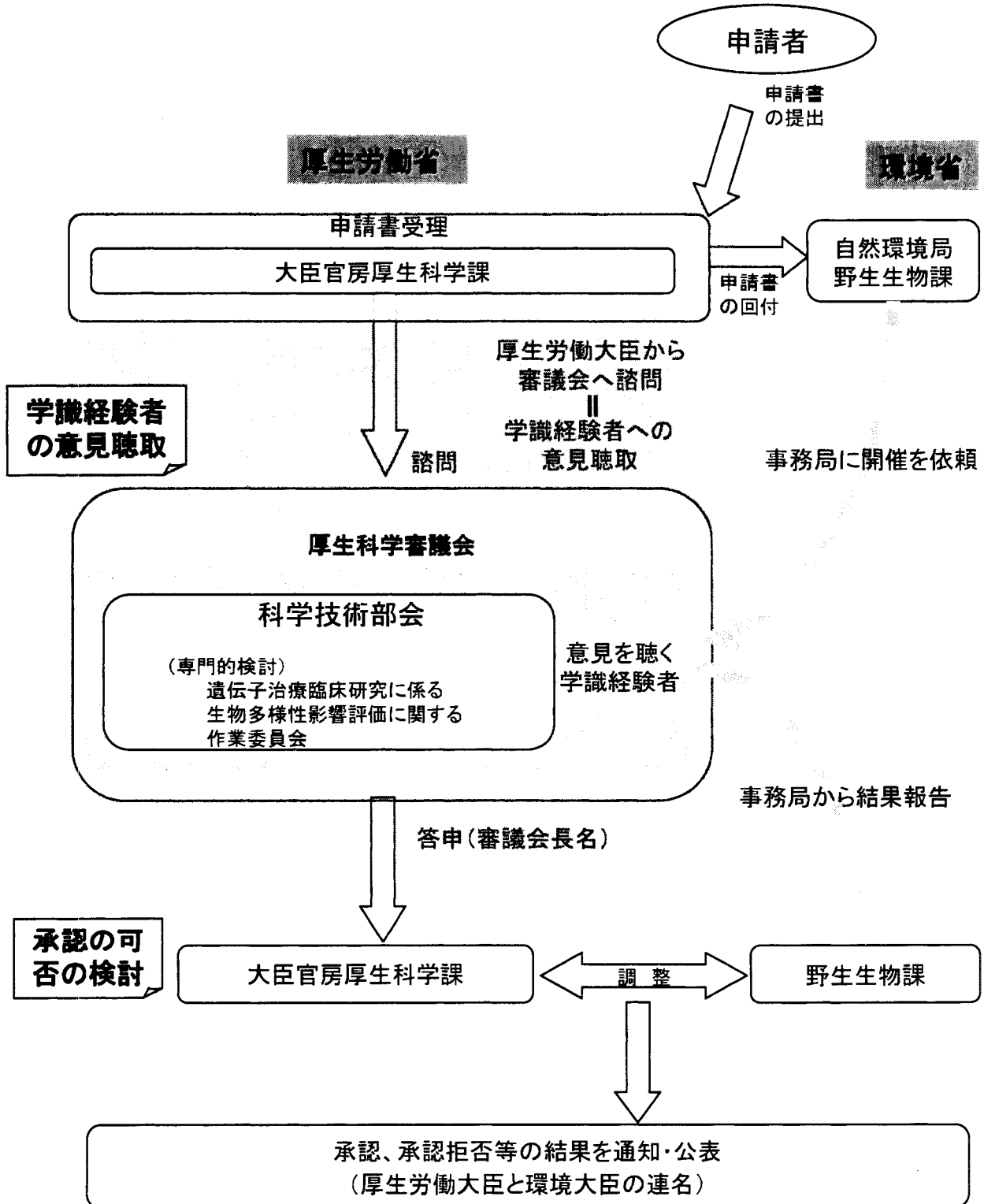
#### 「第2種使用等」

＝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。

## 遺伝子治療臨床研究に係る遺伝子組換え生物等の第一種使用規程承認手続きの流れ





## 〈参照条文〉

### ○ 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）（抄）

#### （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。

#### （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

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、次項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、水又は土壤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って、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って行うものをいう。

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って、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、水又は土壤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。

#### （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を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をしようとする者は、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、第一項の承認に関して必要な事項は、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ない。

- 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。

**○ 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）（抄）**

**（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。）であつて、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つて、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
- 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
- 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

### （第一種使用規程の記載事項）

**第八条** 第一種使用規程に定める法第四条第三項 各号（法第九条第四項 において準用する場合を含む。）に掲げる事項については、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定めるところによるものとする。

- 一 遺伝子組換え生物等の種類の名称 当該遺伝子組換え生物等の宿主（法第二条第二項 第一号 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が移入される生物をいう。以下同じ。）又は親生物（法第二条第二項 第二号 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が由来する生物をいう。以下同じ。）の属する分類学上の種の名称及び当該遺伝子組換え生物等の特性等の情報を含めることにより、他の遺伝子組換え生物等と明確に区別できる名称とすること。
- 二 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容 当該遺伝子組換え生物等について行う一連の使用等について定めること。
- 三 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法 当該第一種使用等を行うに当たって執るべき生物多様性影響を防止するための措置について定めること（生物多様性影響を防止するため必要な場合に限る。）。

### （学識経験者からの意見聴取）

**第九条** 主務大臣は、法第四条第四項（法第九条第四項 において準用する場合を含む。）の規定により学識経験者の意見を聴くときは、次条の学識経験者の名簿に記載されている者の意見を聴くものとする。

### （学識経験者の名簿）

**第十条** 主務大臣は、生物多様性影響に関し専門の学識経験を有する者を選定して、学識経験者の名簿を作成し、これを公表するものとする。

### （第一種使用規程の公表の方法）

**第十四条** 法第八条第一項（法第九条第四項において準用する場合を含む。）の規定による公表は、官報に掲載して行うものとする。

## 「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」の概要及び「遺伝子治療臨床研究に関する指針」との関係について

### 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」（カルタヘナ法）制定の背景

平成12年1月、遺伝子組換え生物等の使用による生物多様性への悪影響を防止することを目的とした「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。）が採択され、平成15年9月に国際発効となったところである。

我が国では、議定書締結に当たって必要となる国内法令の整備を図るため、本法が第135回国会において成立し、平成15年6月に公布されたところである。

これを受け、我が国は同年11月に議定書を締結し、本年2月19日より国内発効されたところである。（カルタヘナ法及び関連政省令等も同日施行。）

### 2. カルタヘナ法の概要

本法は、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に対する規制の措置を講ずることにより議定書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している。

第1章においては、議定書の的確かつ円滑な実施を図るため、主務大臣に対し、遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる影響であって、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等を定め、公表すること等を定めている。

第2章においては、使用者等に対し、遺伝子組換え生物等の使用形態に応じた措置を実施する義務を課すこと等を定めている。

このほか、第3章、第4章及び第5章においては、遺伝子組換え生物等を輸出する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、罰則等について、所要の規定を整備している。（別紙2に法及び関連政省令等を掲載。）

### 3. 「遺伝子治療臨床研究に関する指針」（指針）との関係

上記のとおり、カルタヘナ法は、生物多様性影響の防止の観点から、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を目的としている。

一方、指針は、遺伝子治療臨床研究に関し遵守すべき事項を定め、もって遺伝子治療臨床研究の医療上の有用性及び倫理性を確保し、社会に開かれた形での適正な実施を図ることを目的としており、法とは策定目的が異なるものである。

したがって、遺伝子治療臨床研究を実施する場合には、引続き指針を遵守する必要があるが、本法の適用対象となる遺伝子組換え生物等を当該臨床研究において使用する場合（保管、運搬、廃棄する場合も含まれる。）、当該臨床研究の総括責任者等は、本法に規定する措置を併せて遵守しなければならないこととなる。