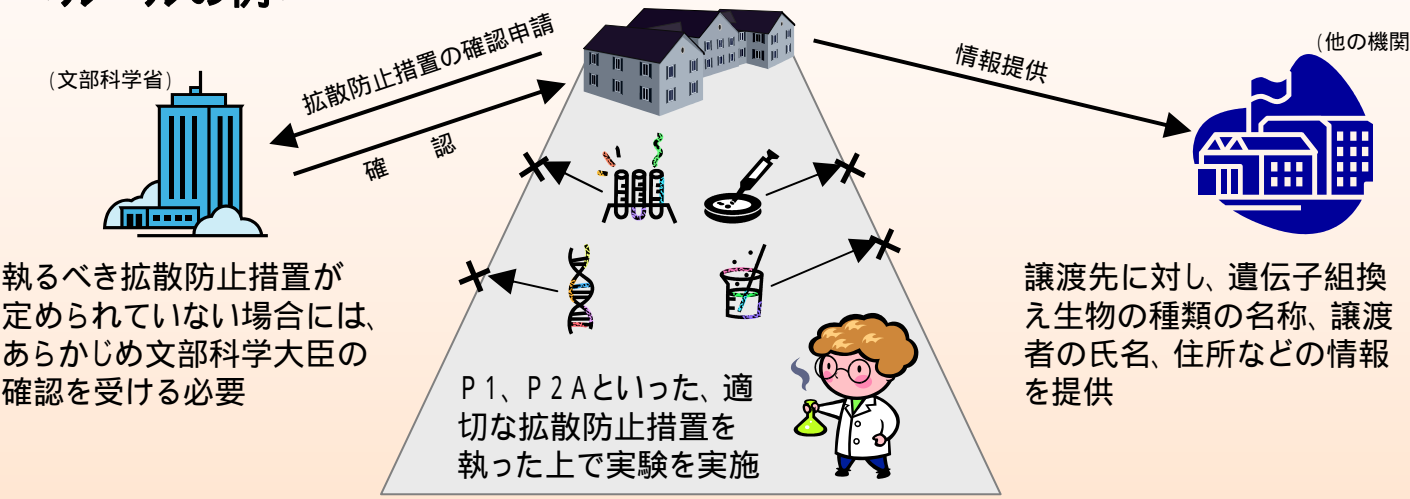


# 大学、研究所などで遺伝子組換え実験を行う皆様へ

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

遺伝子組換え実験を行う際には、「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(いわゆるカルタヘナ法)」で定めるルールに従う必要があります！

## <ルールの例>



執るべき拡散防止措置が定められていない場合には、あらかじめ文部科学大臣の確認を受ける必要

譲渡先に対し、遺伝子組換え生物の種類、名称、譲渡者の氏名、住所などの情報を提供

## カルタヘナ法って何？

1993年、生物多様性の保全、生物多様性の構成要素の持続可能な利用及び、遺伝資源の利用から生ずる利益の公正な配分、を目的とした「生物の多様性に関する条約」が発効しました。

条約では、「バイオテクノロジーの取扱い及び利益の配分」とする条文(第19条)を設け、生物多様性の保全及び持続可能な利用に悪影響を与える可能性のある遺伝子組換え生物の移送、取扱い、利用に関する手続きを定めた議定書について検討することを求めています。

こうして、2000年、遺伝子組換え生物に関して、生物多様性の保全及び持続可能な利用に対する悪影響の防止について国際的な枠組みを定めた、「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(いわゆるカルタヘナ議定書)」が採択されました。

カルタヘナ議定書は2003年に発効し、我が国も同年に締結しました。我が国では、カルタヘナ議定書に基づく義務を履行するため、同年(平成15年)6月に、議定書の的確かつ沿革な実施を確保することを目的とした、「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(いわゆるカルタヘナ法)」が公布され、翌年(平成16年)2月に施行されました。

### <法律の目的>

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、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。

文部科学省の他、財務省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省の6省庁

### <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。

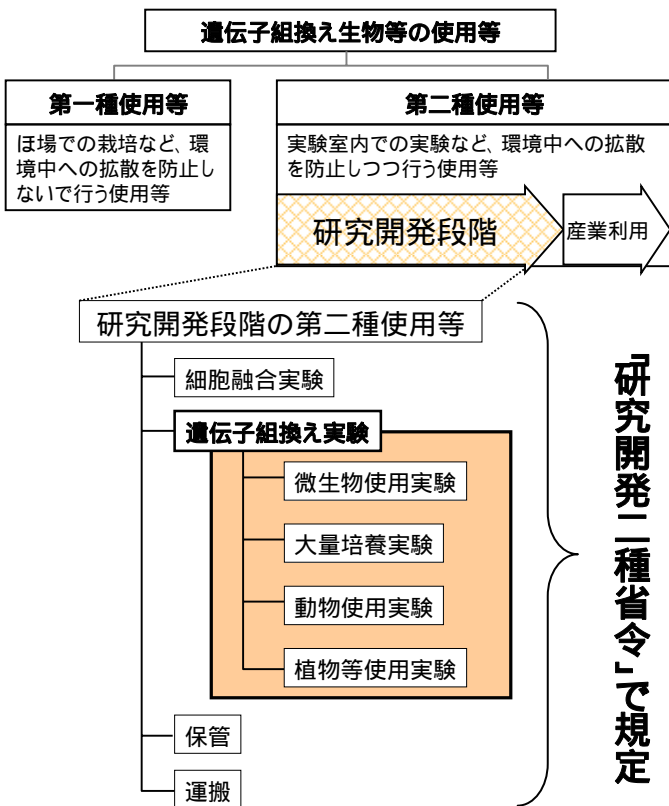
未承認の遺伝子組換え生物等の輸入の有無を検査する仕組み、輸出の際の相手国への情報の提供、科学的知見の充実のための措置、国民の意見の聴取、違反者への措置命令、罰則等

# 遺伝子組換え実験を行う際を守るべきルール

研究開発段階の第二種使用等についてのルールを定めたものが、いわゆる**研究開発二種省令**( )です。この研究開発段階である第二種使用等から、細胞融合実験、保管及び運搬を除いたもの、これが「遺伝子組換え実験」です。

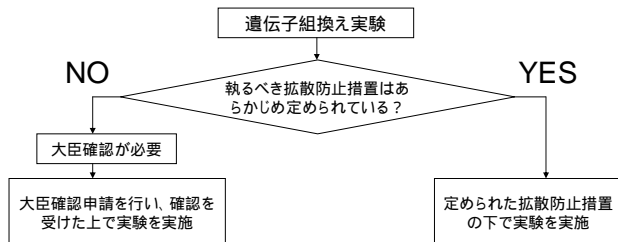
よって、遺伝子組換え実験を行う場合には、研究開発二種省令で定めるルールに従う必要があります。

( ) 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



## ルール1:大臣確認実験

遺伝子組換え実験を行うに当たって、執るべき拡散防止措置が定められていない場合には、文部科学大臣の確認を受けた拡散防止措置を執る必要があります。



## ルール2:機関内実験

遺伝子組換え実験を行うに当たって、執るべき拡散防止措置があらかじめ定められている場合には、その措置の下で遺伝子組換え実験を行う必要があります。

この執るべき拡散防止措置は、実験に用いる遺伝子組換え生物等の性質に応じて、P1、P2Aなどとレベル分けされていますので、どのレベルで実験を行うべきか、十分に留意した上で決定して下さい。

## ルール3:保管と運搬

保管及び運搬(実験中の保管や運搬を除きます)については、P1やP2Aといった拡散防止措置とは別の拡散防止措置を講じる必要があります。

### 1. 保管



### 2. 運搬



## その他のルール

研究開発二種省令で定めるルールに加えて、法では、さらに

- 第二種使用等に関する事故時の措置(第15条)
- 情報の提供(第26条)
- 輸出に関する措置(第27条~第29条)

などについて定めていますので、十分に注意して下さい!

## <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

<http://www.lifescience-mext.jp/bioethics/anzen.html>

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

TEL: 03-6734-4108 FAX: 03-6734-4114

ここに掲げた情報はあくまでも概要です。詳細な情報については文部科学省ライフサイエンス課HPから入手して下さい。

同HPでは、さらに、

- ・「研究開発二種省令解説書」
- ・「拡散防止措置チェックリスト」
- ・「大臣確認申請マニュアル」
- ・「Q & A」

などの盛りだくさんな情報が満載です。

**ぜひ御覧下さい!**