

# 法制化に伴う留意点等

## ○法に基づく措置の概要

### (1) 法の規制対象

- ・ 遺伝子組換え生物等の使用等が規制対象となります。遺伝子組換え生物等とは、細胞外において核酸を加工する技術又は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のいずれか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とされ、その具体的な内容は法施行規則第1条から第3条までに定められています。なお、ヒトの細胞等、及び分化能を有する、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は、生物とされず遺伝子組換え生物等としては扱われません。

### (2) 第一種使用等と第二種使用等について

- ・ 環境中への拡散を防止しないで行う使用等である第一種使用等と、環境中への拡散を防止しつつ行う使用等である第二種使用等の2つの使用形態に区分したうえで、措置を講ずることとされています。

### (3) 措置の概要

- ・ 第一種使用等については、あらかじめ第一種使用規程を定め、文部科学大臣及び環境大臣による承認を受ける必要があります。第二種使用等については、執るべき拡散防止措置が主務省令（二種省令）で定められている場合には、当該拡散防止措置をとることが義務付けられ、執るべき拡散防止措置が定められていない場合には、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置をとることが必要とされます。二種省令では、使用等の区分（実験、保管、運搬）及び実験の種類（微生物使用実験、動物使用実験等）に応じて執るべき拡散防止措置が定められています。保管及び運搬についても二種省令により定められています。

### (4) その他の措置の概要

- ・ 遺伝子組換え生物等の譲渡等に当たっての情報提供や遺伝子組換え生物等の輸出に当たっての通告及び表示に関する措置等を講ずることとされています。

## ○指針に基づいて実施していた実験の取扱い

- ・ 指針ではベクターとして扱われていたウイルス及びウイロイドが生物及び宿主として扱われます。指針では宿主として扱われていた培養細胞のうち、ヒトの細胞等、及び分化能を有する、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は、生物及び宿主として扱われません。

このため指針では「組換えDNA実験」とされていた組換え培養細胞の使用等である実験の多くが、法では規制対象とされません。ただし、これらの実験のうち、実験従事者の健康に影響を与えるもの等については、この法とは別に労働安全衛生法等人の健康の保護を図ることを目的とする法令等を遵守し、行う必要があります。

- ・ 指針における閉鎖系実験及び非閉鎖系区画（法では「特定網室」等と定義）における実験は第二種使用等に屋外特定区画等における実験は第一種使用等にそれぞれ該当します。
- ・ 指針に基づいて既に実施している遺伝子組換え実験のうち、二種省令において執るべき拡散防止措置が定められているもの（機関実験）については、法の施行日から当該拡散防止措置を執ることが必要とされます。

## ○罰則等

- ・ 文部科学大臣等は、報告徴収、職員に立入検査を行わせること、検査のための遺伝子組換え生物等の無償収去させること、及び使用者等に必要な措置を執ることを命ずることができる。
- ・ 措置命令に違反した者、拡散防止措置の確認を受けないで第二種使用等をした者等に、1年以下の懲役若しくは100万円以下の罰金、又はこれの併科の罰則が科される。

## ○保管について

保管（遺伝子組換え実験の一環として行われる保管を除く）は二種省令の第六条、本学規則第14条に従って行ってください。

- ・ 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。
- ・ 容器の外側の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等であることを表示する。
- ・ 容器は所定の場所に保管する。
- ・ 容器の保管場所が冷蔵庫等の設備である場合には、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ことを表示する。

## ○運搬について

運搬（遺伝子組換え実験の一環として行われる運搬を除く）は二種省令の第七条、本学規則第14条に従って行ってください。

- ・ 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。
- ・ 実験に当たって執るべき拡散防止措置がP3（A・P）レベル・LS2レベル以上のものおよび大臣確認前であるために定められていないものについては、事故

等により容器が破損しても遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しないよう、二重の容器に入れる。

- ・ 容器の最も外側の見やすい箇所に、取扱いに注意を要する旨を表示する。

## ○譲渡等の際の情報提供について

譲渡等の際に情報の提供が必要です。法第26条、施行規則第32条、本学規則第19条に従って行ってください。

- ・ 一部の例外を除き、譲渡・提供・委託（譲渡等）の都度、情報の提供を相手に行ってください。一部の例外とは、委託して運搬させる場合（宅配業者に情報提供不要）や同一のものを二回以上にわたって譲渡する場合（初回のみ必要）などです。
- ・ 提供する内容は、1）遺伝子組換え生物等第二種使用等をしている旨、2）宿主等の名称及び組換え核酸の名称、3）氏名及び住所、等です。また、これに加えて、譲渡者等に望ましいと判断される情報の提供を行ってください。
- ・ 情報の提供は、1）文書の交付、2）容器等への表示、3）FAX、4）Eメールで行ってください。URL表示による情報提供は不可です。電話による情報提供も不可です。
- ・ 譲渡等に際して提供した又は提供を受けた情報等を記録してください。
- ・ **必要な情報提供をせずに譲渡等をしたものは、50万円以下の罰金が科されます。**
- ・ 本学では、情報提供を行った際に、「遺伝子組換え生物等の譲渡等の情報提供届出書（様式8）」の提出を求めています。（規則第19条第3項）

## ○輸出について

輸出の際の事前通告、情報提供が必要となります。法第28条、施行規則第37条・第38条、本学規則第19条に従って行ってください。一部の場合を除き、遺伝子組換え生物等又はその包装・容器・送り状のいずれかに、施行規則に定める様式により使用等の態様等の事項を表示することが必要になります。

- ・ 一部の例外とは、1）ヒト用の医薬品を輸出する場合等です。
- ・ **必要な表示をせず輸出したものは、50万円以下の罰金が科されます。**
- ・ 本学では、輸出を行った際に、「遺伝子組換え生物等の輸出届出書（様式9）」および施行規則に定める「様式12」の提出を求めています。（規則第19条第5項）

**※法律、省令、学内規則をよく読んで内容をご理解ください。なお、疑問点がありましたら、安全主任者にご相談ください。**