

## (全学委員会) 環境・安全衛生委員会

- 放射線安全小委員会
- 温室効果ガス対策小委員会
- 特定生物安全管理小委員会
  - 遺伝子組換え生物等  
「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)」
  - 病原性微生物等  
「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(感染症法)」
  - 監視伝染病病原体  
「家畜伝染病予防法(家伝法)」
  - 外来生物  
「特定外来生物による生態系等に係る被害の防止に関する法律(外来生物法)」

**TAT**  
東京農工大学

**環境安全管理センター**  
Center for Environment and Safety

〒183-8538  
東京都府中市晴見町3-8-1  
Tel (学外)042-367-5933  
(学内)内線 5933

環境安全管理センターについて

安全活動・安全管理 学内専用

Topics //お知らせ

# 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」、「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
  - ・承認後は官報掲載により公表
- **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（実験のレベル等にかかわらず全ての組換え実験が対象）
  - ・拡散防止措置については、
    - 執るべき拡散防止措置が省令に定められている場合 → その拡散防止措置を執る
    - 執るべき拡散防止措置が省令に定められていない場合 → 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）、輸出入時の措置（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

# カルタヘナ法における各用語の定義について

正式名称：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

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・実験材料用等使用、栽培・飼育・培養等育成、加工、保管、運搬、廃棄及びこれらに付随する行為  
(法第2条第3項)





# 第二種使用等について

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、宿主や核酸供与体の実験分類 等)

・特に、拡散防止措置については、**機関内で十分に精査**

(各機関で遺伝子組換え審査委員会を開催し、過去の研究、論文等を基に議論 等)

組織の責任者、研究の専門家、安全管理責任者、法律の専門家、外部有識者など

## 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

**機関実験**

**重要!!**

## 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**)

・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



**大臣確認実験**

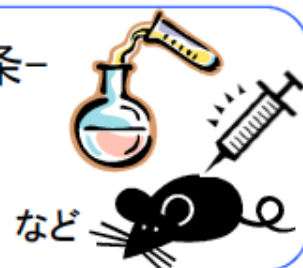
# 第二種使用等における拡散防止措置について①

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  
植物使用実験



など

「**実験分類**」 -第3条-

病原性等を基に、取り扱う生物のレベルを  
クラス1～4から選択  
**研究二種告示**に一覧表。

「**実験の種類**」や、実験で取り扱う生物等（「**宿主**」、「**核酸供与体**」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-

例) ①クラス1の核酸供与体の核酸を、クラス2の宿主に移入し、②それをクラス1の動物へ接種する実験の場合  
→ ①微生物使用実験 P2、②動物接種実験 P2A が妥当

これら実験のうち、

- ・ **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  
例) 自立増殖力及び感染力を有するウイルス、宿主がクラス3、核酸供与体がクラス4 等
- ・ 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**

# 第二種使用等における拡散防止措置について②

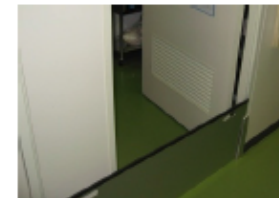
## 二種省令に定める拡散防止措置の概要(一部抜粋)

### P1レベルの場合

- ・ 実験室が**通常の生物の実験室**としての構造及び設備を有すること
- ・ 遺伝子組換え生物等を含む廃棄物(廃液を含む。以下同じ。)については、**廃棄の前に不活化措置**を講ずること
- ・ 遺伝子組換え生物等が付着した設備等については、**廃棄又は再使用前に不活化措置**を講ずること
- ・ すべての操作において、エアロゾルの発生を最小限にとどめること
- ・ 遺伝子組換え生物等を実験室から持ち出すときは、**漏出その他拡散しない構造の容器に入れること** など

### P1Aレベルの場合

- ・ 実験室の出入口など組換え動物等の逃亡の経路となる箇所に、**当該組換え動物等の習性に応じた逃亡の防止**のための設備、機器又は器具が設けられていること (例:ねずみ返し など)
- ・ 実験室が**通常の動物の飼育室**としての構造及び設備を有すること
- ・ 組換え動物等のふん尿等を回収するために必要な設備等が設けられていること
- ・ 実験室の入口に、「**組換え動物等飼育中**」と表示すること。
- ・ その他、P1レベルで定められた措置等を執ること



など

### P2レベルの場合

- ・ **実験室に研究用安全キャビネット**が設けられていること(エアロゾルが生じやすい操作をする場合に限る。)
- ・ 不活化するために高圧滅菌器を用いる場合には、**実験室のある建物内に高圧滅菌器が設けられていること**
- ・ P1、P1A又はP1Pレベルの実験を同じ実験室で同時に行うときは、これらの**実験の区域を明確に設定**すること、又はそれぞれP2、P2A若しくはP2Pレベルの拡散防止措置を執ること
- ・ 実験室の入口等に、「**P2レベル実験中**」と表示すること
- ・ その他、P1レベルで定められた措置等を執ること



など

二種省令別表第二～五を参照



## 第二種使用等を行うに当たっての留意事項

遺伝子組換え実験を行うに当たっては、カルタヘナ法や二種省令等のみならず、国内における他の法律等や海外の規則等に基づいた対応が必要。

### ○ 関連する法律の例

取り扱う動植物、ウイルス等によっては、以下の法律に則って、適正な手続きを執る必要(国内でのやり取りのほか、海外から輸入する場合も含む)

「家畜伝染病予防法」

「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」

「薬事法」

「植物防疫法」

※ その他、関連する海外の規則等にも要注意

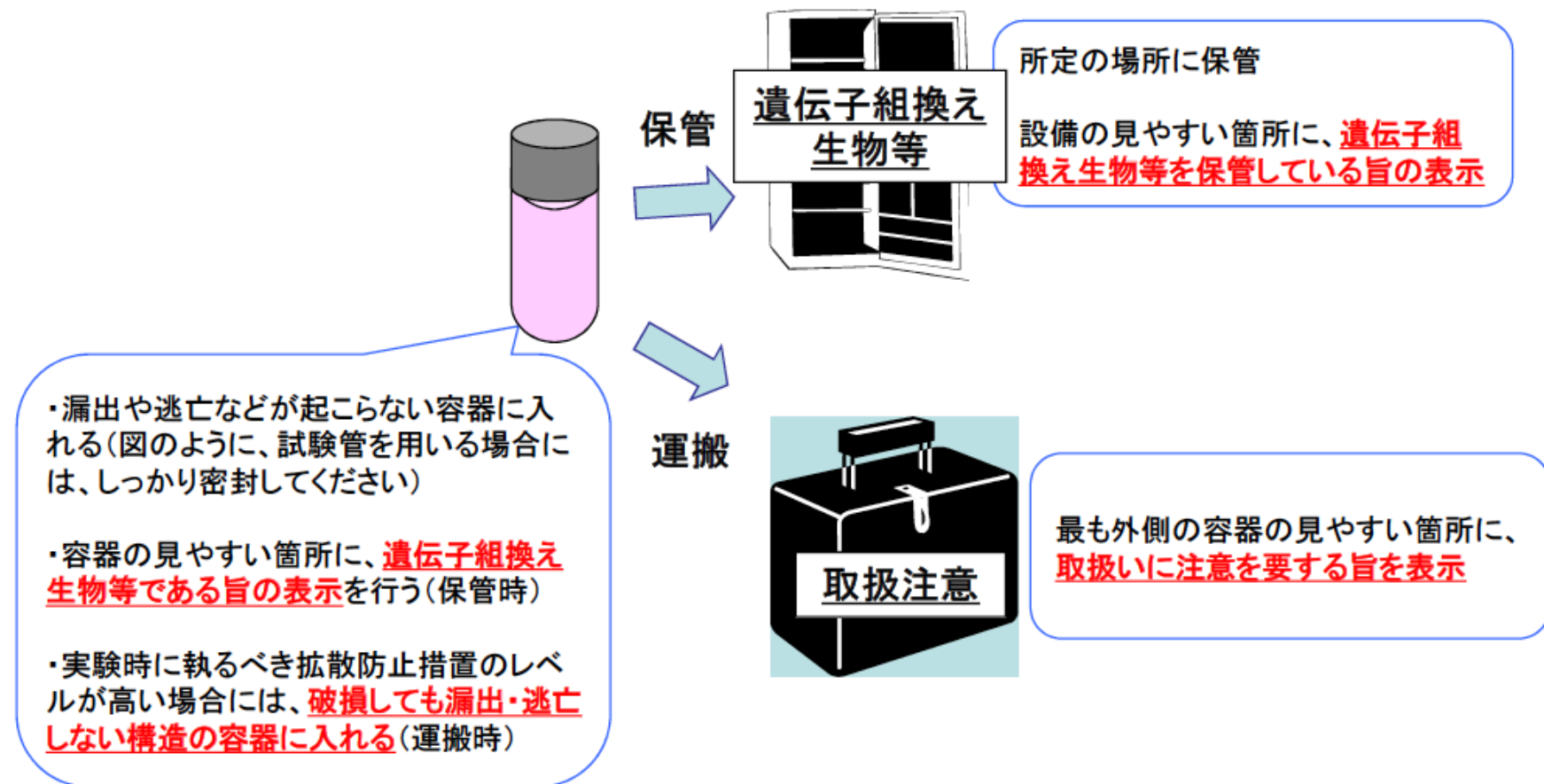


カルタヘナ法以外の各法令等に抵触していないかどうか、十分確認の上、最終的には各機関の責任で総合的に判断

※ 各法律については、それぞれ所管省庁にお問い合わせ下さい

## 第二種使用等における保管、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





## 研究中の遺伝子組み換え植物、外で育つ 名大、急ぎ回収

2015年5月22日23時44分



シロイヌナズナ=名古屋大学提供

名古屋大学は22日、研究で遺伝子を組み換えた植物のシロイヌナズナの扱いが不適切で、大学構内の屋外で育っていたと発表した。周辺環境への影響はみられないというが、住民がシロイヌナズナを発見した場合などに備え、大学は相談窓口を設けた。

シロイヌナズナは遺伝子の数が少なく研究によく使われる。名大によると、今回は植物の遺伝子やたんぱく質の働きを調べる研究で遺伝子を組み換えていた。

6日以降、大学院理学研究科の研究室などが実験に使った土を貯蔵する学内の5カ所計120平方メートルで生えているのを教員が発見。約3100株で、花が咲き種子をつけたものもあった。

## ○ 遺伝子組換え生物等の不適切な使用等について

### 2. 国立大学法人東京大学における事案

(1) 文部科学省は、平成26年11月27日、東京大学から、遺伝子組換え微生物を含む培養液を実験棟間で運搬する際、容器を破損し、培養液を漏出したとの第一報を受け、同月28日に現地調査を行うとともに、平成27年1月13日、同大学から、本事案に係る原因と今後の対策について報告を受けました。

(2) 同大学からの報告の概要は、以下のとおりです(詳細別添2)。

・平成26年11月27日、同大学弥生キャンパスにおいて、実験者が、**遺伝子組換え微生物を含む培養液が入ったガラス製の三角フラスコを、台車を用いて実験棟間で運搬する際、台車の振動により三角フラスコがアスファルト路面に落下して破損し、培養液が路面に漏出した。**

・同大学は応急措置として、三角フラスコの破片及び漏出した培養液を可能な限り回収した上で、漏出範囲を殺菌消毒液で処理し、**周囲にエタノール溶液の噴霧を行った。その後、漏出範囲及びその周囲に対し、次亜塩素酸ナトリウム溶液処理及び火炎バーナーによる火炎処理を行った。**また、漏出範囲及びその周囲からサンプルを採取し、生存した遺伝子組換え微生物が検出されないことを確認した。



## ○ 遺伝子組換え生物等の不適切な使用等について

文部科学省は、平成26年8月5日、富山大学から、**不活化措置をとったはずの遺伝子組換えラットが生きた状態で死体一時保管冷凍庫で発見**された旨の第一報を受け、同月8日に現地調査を行うとともに、詳細の報告を求めていたところ、10月15日、同大学から、本事案に係る原因と今後の対応策等について報告を受けました。

平成25年6月20日

株式会社ミツカングループ本社(愛知県半田市)より、遺伝子組換え生物等の不適切な使用等について報告があり、本日、文部科学省として、同社に対し厳重に注意しましたので、お知らせします。(キノコ *Agrocybe cylindracea* x *Pleurotus ostreatus*)

平成24年11月28日

独立行政法人産業技術総合研究所四国センター(香川県高松市)において、遺伝子組換え生物等の不適切な使用等があり、本日、文部科学省として、同研究所に対し、厳重に注意しましたので、お知らせします。(バキュロウイルスで生産した組換えタンパク質試薬)



環境安全管理センターについて

安全活動・安全管理

学内  
専用

Topics //お知らせ

= 申請書の様式 =

## 遺伝子組換え生物安全管理規程

※ 様式が大幅に変更されました ※

### ➤ 特定生物の保管・管理 UP!

特定生物安全管理小委員会要項【平成18年9月25日制定】<PDF>

- 遺伝子組換え生物関連 (別サイトが開きます)
- 遺伝子組み換え実験室の登録状況 <PDF> UP!
- 遺伝子組換え生物関連申請書 UP! <別ウィンドウが開きます>

#### ● 病原性微生物関連

病原性微生物等安全管理規程 <別ウィンドウが開きます>

- 別表1
- 別表2
- 別表3 [ 付表1・付表2・付表3 ]
- 別表4
- 別表5

病原性微生物使用実験室の登録状況 <PDF> UP!

病原性微生物関連申請書(病原性微生物等使用承認他) <Word>

#### ● 家畜伝染病関連

家畜伝染病発生予防規程 <別ウィンドウが開きます>

- 別紙1
- 別紙2
- 別紙3
- 別紙4
- 別紙5
- 別紙6

家畜伝染病病原体関連各種申請書 [ 様式1・様式2・様式3 ]

実験の種類	様式の種類	様式
機関実験	遺伝子組換え生物等使用承認申請書 <span style="border: 1px solid red; padding: 0 2px;">NEW!</span> (実験計画書・実験終了報告書含む)  <small>*各実験が機関実験・大臣確認実験のどちらに該当するかは、下記にてご確認ください。</small>  研究開発二種告示【PDF】	  
	【参考資料】 <span style="border: 1px solid red; padding: 0 2px;">NEW!</span> 遺伝子組換え生物等使用承認申請書<記入例>	
大臣確認実験	第二種使用等拡散防止措置確認申請書	
	第二種使用等の結果報告書	
	【参考資料】 第二種使用等拡散防止措置確認申請書<記入例>	
	組換え拡散防止措置早見表 <span style="border: 1px solid red; padding: 0 2px;">NEW!</span>	

# 作成実験と接種実験には別々の申請書が必要です

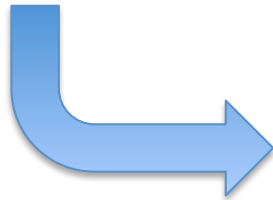
核酸供与体 (導入遺伝子が由来する生物)



供与核酸 (導入遺伝子)



宿主 (遺伝子を導入する生物)



宿主 (組換え生物を保有する生物)

微生物使用実験

申請書1

動植物作成実験

セルフクローニング?  
ゲノム編集?

申請書2

動植物接種実験 / 細胞移植実験

組換えウイルスを動植物に接種  
組換えアグロバクテリウムを植物に接種  
組換え培養細胞を動物に移植

遺伝子組換え生物等使用承認申請書 (注1)

学長 殿

平成 年 月 日

実験責任者

所属(学府専攻名等)	農学府応用生命化学専攻
職名	助教
氏名	農工太郎
内線	1234
メールアドレス	nokotaro@cc.tuat.ac.jp

(イ) 遺伝子組換え実験課題名 (接種又は移植実験以外)

A. 「核酸供与体」の学名を下に記入する (拡散防止措置が同じ複数の申請は1件にまとめて列記してよい)	
Aspergillus oryzae	由来の
B. 「供与核酸」の名称を下に記入する(複数列記可)	
ポリフェノールオキシダーゼ遺伝子2	を導入した
C. 「宿主」の学名を下に記入する (拡散防止措置が同じ複数の申請は1件にまとめて列記してよい)	
バキュロウイルス	を使用する実験

(ロ) 遺伝子組換え実験課題名 (動植物接種実験又は培養細胞移植実験)

「A. 核酸供与体(生物名称)由来の B. 供与核酸(遺伝子名称)」の形式で下に記入する	
	を導入した
接種(又は移植)すべき遺伝子組換え生物(又は細胞株)名称を下に記入する (注2)	
	を
C. 「宿主」の学名を下に記入する	
	に接種(移入)する実験

(ハ) 細胞融合実験課題名 (異なる科に属する細胞の融合実験)

2種の生物名称(学名)を「と」で連結して下に記入する(注3)	
	の細胞を融合する実験

- (注1) ● 「cDNA」も「遺伝子」に含むものとする  
 ● 上・中・下段の実験はそれぞれ別に申請する  
 ● A,B,Cの各詳細は別シートに記入する。同一シートに列記出来ない場合は、シートをコピーして複数のシートに分けて記入(A1, A2,・・・のように作成)してよい  
 ● 実験期間は承認日から5年とする(期間途中でも終了報告書を提出してよい)
- (注2) 接種するべき遺伝子組換え生物に関する上段の実験の申請が別途必要となる。承認済みの場合は、当該申請書を添付する  
 (個体再生に使用しない組換え培養細胞の申請は不要)
- (注3) 全て大臣確認実験となり、A,B,Cのシートは不要

A. 核酸供与体(利用する遺伝子の由来)

和名(注1)	ニホンコウジカビ		
属名(注2)	Aspergillus		
種小名(注2)	oryzae		
(注3)株・系統名			
血清型			
病原性(注4)	どのような生物にどのような病気を発生させる可能性があるか		
	なし		
その他の性質			
(注5)			
告示別表第1の微生物等に該当 (認定宿主ベクター系)	<input type="checkbox"/>	区分 1 B1	
	<input type="checkbox"/>	区分 1 B2	
告示別表第2区分1の微生物等に該当 (クラス1)	<input checked="" type="checkbox"/>	区分1(1)	
	<input type="checkbox"/>	区分1(2)	
	<input type="checkbox"/>	区分1(3)	
	<input type="checkbox"/>	区分1(4)	
	<input type="checkbox"/>	区分1(5)	<input type="checkbox"/> イ <input type="checkbox"/> ロ <input type="checkbox"/> ハ
告示別表第2区分2の微生物等に該当 (クラス2)	<input type="checkbox"/>	区分2(1)	
	<input type="checkbox"/>	区分2(2)	
	<input type="checkbox"/>	区分2(3)	
	<input type="checkbox"/>	区分2(4)	
	<input type="checkbox"/>	区分2(5)	<input type="checkbox"/> イ <input type="checkbox"/> ロ
告示別表第2区分3の微生物等に該当 (クラス3)	<input type="checkbox"/>	区分3(1)	
	<input type="checkbox"/>	区分3(2)	
	<input type="checkbox"/>	区分3(3)	
微生物等以外に該当 (クラス1)	<input type="checkbox"/>	動物(ヒトを含み、寄生虫を除く)	
	<input type="checkbox"/>	植物	

- (注1) 微生物等や和名がない動植物は記入しなくてよい
- (注2) ● 微生物については告示別表(注5)の記載に合わせる  
 ● ウイルス名は種小名のところに記入する  
 ● クラスが同じであれば、同じ属の異なる種小名を列記してよい
- (注3) 微生物等については告示別表(注5)の記載に合わせる
- (注4) 利用する遺伝子とは関係なく、生物としての哺乳類・鳥類に対する病原性を記入する  
 (無い場合には「なし」と記入する)
- (注5) ● 該当する口を■にするか、レ点を入れる  
 ● 「告示別表」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の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件(平成16年文部科学省告示第7号)」に掲載されており、環境安全管理センターのサイトからダウンロードできる  
 (必ず平成26年改正版別表を確認すること)
- 告示別表第2区分4(クラス4)は本学では使用できないので、項目は省略している

リストは  
クラス2以上



## B. 供与核酸 (利用する遺伝子)

同定済核酸 (塩基配列と機能が既知。ただし、ある程度の相同性からの推定も含む)(注1)	遺伝子記号名	(省略可) <b>p<sub>po2</sub></b>
	遺伝子名(フルネーム)	<b>ポリフェノールオキシダーゼ2</b>
	遺伝子産物(RNAまたはタンパク質)名	<b>ポリフェノールオキシダーゼ2</b>
	遺伝子産物の機能	<b>ポリフェノールを酸化する酵素</b>
未同定核酸	クローン化された配列既知のDNAで翻訳産物の機能が未知である場合 (説明)	
	クローン化された配列未知のDNAである場合 (説明)	
	ライブラリー作製前の混合DNAまたは巨大なDNA断片である場合 (説明)	
同定済核酸または未同定核酸の性質 (注2)	哺乳動物等に対する半数致死量が100 μg/kg以下である毒素産生の可能性 (説明) <b>なし</b>	
	哺乳動物等に対する病原性または伝達性に関する可能性 (説明) <b>なし</b>	
	哺乳動物等の病原微生物・ウイルスの受容体となる可能性または受容体の性質を変える可能性 (説明) <b>なし</b>	
使用するベクターに導入されているマーカー遺伝子等のうち、由来する生物が宿主と異なるもの(注3)	薬剤耐性遺伝子 (遺伝子が由来する生物名と薬剤名)	
	レポーター遺伝子 (遺伝子が由来する生物名と遺伝子名)	
	タグ・エピトープ配列、複製開始点、その他 (配列が由来する生物名と遺伝子名、由来する生物が無い場合は「なし」とする) <b>なし、ヒスチジンタグ</b>	
ベクター名称	プラスミド	(名称) <b>pGEX-6P-3</b>
	ウイルス	(名称)
	その他	(名称)

(注1) siRNAやアンチセンス配列を有する核酸の場合は、標的遺伝子名とその機能及び抑制の影響について記入する。プロモーターやターミネーターのような遺伝子の一部の場合も含める(例:「xx遺伝子のプロモーター」と記載)

(注2) 該当が無い場合は「なし」と記入する。核酸が複数の場合は、核酸を特定して説明する

(注3) ここに記入する遺伝子又は配列については「申請書」及び「A核酸供与体」のシートに記入しなくてよい

## C. 宿主 (遺伝子の導入先の生物)

和名(注1)	<b>カイコ核多核体病ウイルス</b>		
属名(注2)			
種小名(注2)	<b><i>Bombix mori Nuclear Polyhedrosis Virus (BmNPV)</i></b>		
株・系統名(注3)			
血清型			
病原性(注4)	どのような生物にどのような病気を発生させる可能性があるか なし		
その他の性質			
(注5)			
告示別表第1の微生物等に該当 (認定宿主ベクター系)	<input type="checkbox"/> 区分 1 B1		
	<input type="checkbox"/> 区分 1 B2		
告示別表第2区分1の微生物等に該当 (クラス1)	<input type="checkbox"/> 区分1(1)		
	<input type="checkbox"/> 区分1(2)		
	<input type="checkbox"/> 区分1(3)		
	<input type="checkbox"/> 区分1(4)		
	区分1(5)	<input type="checkbox"/> イ	<input checked="" type="checkbox"/> ロ
告示別表第2区分2の微生物等に該当 (クラス2)	<input type="checkbox"/> 区分2(1)		
	<input type="checkbox"/> 区分2(2)		
	<input type="checkbox"/> 区分2(3)		
	<input type="checkbox"/> 区分2(4)		
	区分2(5)	<input type="checkbox"/> イ	<input type="checkbox"/> ロ
告示別表第2区分3の微生物等に該当 (クラス3)	<input type="checkbox"/> 区分3(1)		
	<input type="checkbox"/> 区分3(2)		
	<input type="checkbox"/> 区分3(3)		
微生物等以外に該当 (クラス1)	<input type="checkbox"/> 動物(ヒトを含み、寄生虫を除く)		
	<input type="checkbox"/> 植物		

(注1) 微生物や和名がない動植物は記入しなくてよい

(注2) ● 微生物については告示別表(注5)の記載に合わせる  
● ウイルス名は種小名のところに記入する  
● クラスが同じであれば、同じ属の異なる種小名を列記してよい

(注3) 微生物については告示別表(注5)の記載に合わせる

(注4) 導入する遺伝子とは関係なく、本来の生物の哺乳類・鳥類に対する病原性を記入する(無い場合には「なし」と記入する)

(注5) ● 該当する口を■にするか、レ点を入れる  
● 「告示別表」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の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件(平成16年文部科学省告示第7号)」に掲載されており、環境安全管理センターのサイトからダウンロードできる(必ず平成26年改正版別表を確認すること)  
● 告示別表第2区分4(クラス4)は本学では使用できないので、項目は省略している

リストは  
クラス2以上

## 拡散防止措置

区分の早見表（注1）に従い、機関実験は拡散防止措置の該当する口を■にするか、レ点を入れる。大臣確認実験は理由を記入する

### □ 微生物使用実験（詳細は省令別表第二を参照する）

■ P1	■ (注2)	実験室内に手洗いの設備があり、実験中は窓・扉を閉じ、遺伝子組換え生物及びその汚染物を実験室内外で不活化するための設備がある
	■	室内での飲食・食品の保存はしない
□ P2	□	P1レベルの措置に加えて、同じ建物内にオートクレーブがある
	□	入口及び保管設備に「P2レベル実験中」と表示する
	□	エアロゾルが発生する操作（注3）は安全キャビネット（注4）を使用する
	□	P2実験室として登録されている。
□ P3	□	P1レベルの措置に加えて、室内にオートクレーブ、安全キャビネットがある
	□	自動式二重扉で更衣室を備えた前室がある
	□	P3実験室として登録されている

### □ 大量培養実験（詳細は省令別表第三を参照する）

LSG	□	容量が20 L を超える培養設備を使用する
LS1 LS2	□	大量培養実験室として登録されている

### □ 動物使用実験（詳細は省令別表第四を参照する）

□ P1A	P1レベルの措置に加えて	□ 逃亡防止及び糞尿等を回収する設備がある
□ P2A	P2レベルの措置に加えて	□ 個体識別可能な措置を講じている
□ P3A	P3レベルの措置に加えて	□ 入口に「組換え動物等飼育中」の表示をする
		□ P2A又はP3A実験室として登録されている
□ 特定飼育区画		□ 独立した建造物を動物飼育小屋として使用するもので、「特定飼育区画」として登録されている

### □ 植物使用実験（詳細は省令別表第五を参照する）

□ P1P	P1レベルの措置に加えて	□ P1～P3レベルの措置に加えて、排気中の花粉を最小限ととどめる設備がある
□ P2P	P2レベルの措置に加えて	□ 入口に「組換え植物等栽培中」の表示をする
□ P3P	P3レベルの措置に加えて	□ P2P又はP3P実験室として登録されている
□ 特定網室		□ 独立した建造物を閉鎖型温室等として使用するもので、「特定網室」として登録されている

### □ 大臣確認実験

（省令別表第一を参考に判断の理由を記入）

（注1）環境安全管理センターのサイトからダウンロードできる

（注2）表の第2列の口は各区分において全て必須要件となる

（注3）激しい攪拌や超音波処理等

（注4）クリーンベンチやドラフトではない

申請書は  
「告示別表」と  
「拡散防止措置  
早見表」を  
参照して記入し  
て下さい。

（環境安全管理センターの  
サイトからダウンロードで  
きます）

＜遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置の区分の早見表＞

○微生物使用実験

宿主	核酸供与体		微生物、きのこ類及び寄生虫				動物（寄生虫を除き、ヒトを含む。） クラス 1	植物 クラス 1	
	新規病原性微生物等(※)	クラス 4	クラス 3	クラス 2	クラス 1				
微生物	新規病原性微生物(※)	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認	
	クラス 4	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認	
	クラス 3	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認	大臣確認	
	クラス 2	大臣確認	大臣確認	①②③④⑤→大臣確認 その他→P3 (⑥→P2)	③④⑤→大臣確認 その他→P2 (①→P3)	③④⑤→大臣確認 その他→P2 (①→P3)	③④⑤→大臣確認 その他→P2 (①→P3)	③④⑤→大臣確認 その他→P2 (①→P3)	
	クラス 1	認定系以外	大臣確認	大臣確認	①②④⑤→大臣確認 その他→P3 (⑥→P1)	④⑤→大臣確認 その他→P2 (①→P3、⑥→P1)	④⑤→大臣確認 その他→P1 (①→P2)	④⑤→大臣確認 その他→P1 (①→P2)	④⑤→大臣確認 その他→P1 (①→P2)
			B1 認定系	⑦以外→大臣確認 ⑦→P1 (⑥による)	大臣確認	⑤→大臣確認 その他→P3 (⑥→P1)	⑤→大臣確認 その他→P2 (⑥→P1)	⑤→大臣確認 その他→P1	⑤→大臣確認 その他→P1
		B2 認定系	⑦以外→大臣確認 ⑦→P1 (⑥による)	大臣確認	⑤→大臣確認 その他→P2 (⑥→P1)	⑤→大臣確認 その他→P1	⑤→大臣確認 その他→P1	⑤→大臣確認 その他→P1	⑤→大臣確認 その他→P1

- ① 認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等であって、供与核酸が哺乳動物等に対する病原性又は伝達性に関係し、かつ、その特性により宿主の哺乳動物等に対する病原性を著しく高めることが科学的知見に照らし推定されるもの【5条1号二、別表第1の1号二】
- ② 認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等であって、核酸供与体の実験分類がクラス3であるもののうち、供与核酸が同定済核酸でないもの【別表第1の1号二】
- ③ 宿主の実験分類がクラス2である遺伝子組換え生物等（ウイルス及びウイロイドであるものを除く。）であって、供与核酸が薬剤耐性遺伝子（哺乳動物等が当該遺伝子組換え生物等に感染した場合に当該遺伝子組換え生物等に起因する感染症の治療が困難となる性質を宿主に対し付与するものに限る。）を含むもの【別表第1の1号ホ】
- ④ 自立的な増殖力及び感染力を保持したウイルス又はウイロイド（文部科学大臣が定めるものを除く。）である遺伝子組換え生物等であって、その使用等を通じて増殖するもの【別表第1の1号ヘ】
- ⑤ 供与核酸が、哺乳動物等に対する半数致死量が体重1kg当たり100μg以下である蛋白性毒素に係る遺伝子を含む遺伝子組換え生物等（宿主が大腸菌である認定宿主ベクター系を用いた遺伝子組換え生物等であって、供与核酸が哺乳動物等に対する半数致死量が体重1kg当たり100ngを超える蛋白性毒素に係る遺伝子を含むものを除く。）【別表第1の1号ト】
- ⑥ 供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に関係しないことが科学的知見に照らし推定される遺伝子組換え生物等【5条1号ハ】
- ⑦ 核酸供与体がウイルス及びウイロイド以外の生物である遺伝子組換え生物等であって、供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に関係しないことが科学的知見に照らし推定されるもの【別表第1の1号イ】

(※) 新規病原性微生物（等）とは、宿主又は核酸供与体のいずれかが第3条の表各号の下欄に掲げるもの以外のものをいう。

**○動植物作成実験や、接種実験についても早見表があります**



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の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件

(平成十六年一月二十九日文部科学省告示第七号)

(認定宿主ベクター系)

**第一条** 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「省令」という。）第二条第十三号の文部科学大臣が定める認定宿主ベクター系は、別表第一に掲げるとおりとする。

別表第1（第1条関係）

区 分	名 称	宿主及びベクターの組合せ
1 B 1	(1) E K 1	<i>Escherichia coli</i> K12株、B株、C株及びW株又はこれら各株の誘導体を宿主とし、プラスミド又はバクテリオファージの核酸であって、接合等により宿主以外の細菌に伝達されないものをベクターとするもの（次項(1)のEK2に該当するものを除く。）
	(2) S C 1	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> 又はこれと交雑可能な分類学上の種に属する酵母を宿主とし、これらの宿主のプラスミド、ミニクロモソーム又はこれらの誘導体をベクターとするもの（次項(2)のSC2に該

認定宿主ベクター系：大腸菌，酵母，枯草菌，アグロバクテリウム etc.

(実験分類の区分ごとの微生物等)

第二条 省令第三条の表第一号から第四号までの文部科学大臣が定める微生物等は、別表第二の上欄に掲げる区分について、それぞれ同表の下欄に掲げるとおりとする。

別表第2 (第2条関係)

区 分	微 生 物 等
クラス1 1 省令第三条の表第一号の文部科学大臣が定める微生物等	(1) 原核生物のうち、次項(1)及び3の項(1)に掲げるもの以外のもの(哺乳動物等(省令第三条の表第一号に規定する「哺乳動物等」をいう。以下同じ。)に対する病原性がないものに限る。)
	<u>(2) 真菌のうち、次項(2)及び3の項(2)に掲げるもの以外のもの(哺乳動物等に対する病原性がないものに限る。)</u>
	(2) 菌糸のうち、次項(2)に掲げるもの以外のもの(哺乳動物等
クラス2 2 省令第三条の表第二号の文部科学大臣が定める微生物等	(1) 原核生物のうち、次に掲げるもの <u>(哺乳動物等に対する病原性がないものを除く。)</u> <i>Actinobacillus capsulatus</i> <i>Actinobacillus equuli</i> <i>Actinobacillus lignieresii</i> <u>(削る)</u> <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>

表中に「クラス」の文字がないので分かりにくい

(自立的な増殖力及び感染力を保持したウイルス及びウイロイド)

**第四条** 省令別表第一第一号への文部科学大臣が定めるウイルス及びウイロイドは、別表第三に掲げるとおりとする。

**別表第3** (第4条関係)

- 1 ウイルスの承認生ワクチン株 (当該承認生ワクチン株 に対し、核酸の加工を行わずに使用等をする場合に限る。)
- 2 Retrovirus (Human retrovirusを除く。)
- 3 Baculovirus
- 4 植物ウイルス及び植物ウイロイド
- 5 原核生物を自然宿主とするウイルス及びこれらの誘導體 (哺乳動物等に対する病原性を、原核生物に持たせないものに限る。)

組換えウイルスは大臣確認に該当することが多い

自律増殖能欠損型ウイルス→機関実験  
自律増殖能制限型ウイルス→大臣確認実験

二種省令別表第一を参照



で検索して下さい。

## 遺伝子組換え実験

### お知らせ

24 平成26年7月1日より、改正された「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（平成16年文部科学省告示第7号）」が施行されました。  
各機関におかれましては、本告示を基に、機関内における必要な拡散防止措置を講じていただくとともに、あらためて遺伝子組換え生物等の適切な使用等について徹底していただくようお願いします。

24 「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の一部を改正する告示」について（通知）

24 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（平成16年文部科学省告示第7号）の改正の概要

### ホームページでの情報提供方法について

文部科学省ではライフサイエンスの広場を通じて、研究分野におけるカルタヘナ法の運用にあたっての考え方等について情報提供しています。

これまで、個別事例としてお問い合わせがあった内容をそのまま掲載しておりましたが、今般、個別事例の紹介が多いため必要な情報が見つげづらいといった趣旨のお問合せが多いことや、個別の技術情報は技術水準の進歩等により、絶えず見直しが必要であることを踏まえ、これまでのものを整理し、掲載する情報については、個別事例に特異的なものではなく、一般的な考え方をQ&Aの形で掲載するように改めています。

個別事例（大臣確認の要否等）について、一般情報からの判断が難しいなど、御質問がある場合は、文部科学省ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室まで、お問合せ下さい。

### カルタヘナ法について

24 カルタヘナ法 逐条解説  
バイオセーフティクリアリングハウス（J-BCH）への外部リンク

24 カルタヘナ法説明書

24 関係法令の全体像（法令の写しはこちらから）

### 遺伝子組換え生物の第一種使用等、第二種使用等について

#### 24 研究分野での第一種使用等

24 遺伝子組換え生物の第一種使用等について

5ページに承認基準を追記しました（H23.5）

24 学識経験者からの意見聴取会合、承認の結果等について

#### 24 研究分野での第二種使用等

24 大臣確認申請書フォーマット

24 遺伝子組換え生物の第二種使用等について

19ページに文科省での確認手順を追記しました（H23.5）

24 遺伝子組換え技術等専門委員会について（日程、結果等）  
[NEW]

#### 24 その他（第二種使用等）

24 ポジションペーパー

研究開発二種省令に規定された語句などの範囲を明確にしたもの。

24 ナチュラルオカレンスについて

24 Q&A

遺伝子組換え実験に関する様々な疑問・悩みへの回答。

24 拡散防止措置チェックリスト

P1、P1Aといった拡散防止措置の項目をチェックリスト化したもの。

24 失敗に学ぶ

過去に起きた法令に基づく不適切な事例から、特に気をつけるべき点を学ぶ。

24 平成26年6月3日 カルタヘナ法に関する説明会（資料）

24 家畜伝染病予防法改正への対応について

24 高等学校などで遺伝子組換え実験を行う皆様へ（リーフレット）

24 大学、研究所などで遺伝子組換え実験を行う皆様へ（リーフレット）



## カルタヘナ法に関する説明会開催のお知らせ

平成27年5月22日

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。)に関わる機関の皆様、法令等の適正な運用を図っていただくため、説明会を開催します。

遺伝子組換えに関する業務に新たに携わる方を主な対象として、カルタヘナ法に基づく規制の概要に加え、過去に起きた遺伝子組換え生物等の不適切な取扱い事案等について、説明いたします。

### 日時

平成27年6月19日(金曜日)14時00分～15時30分(予定)

毎年6月頃開催されます

### 場所

文部科学省 3階第1講堂(別添地図参照)

### 説明内容(予定)

カルタヘナ法について(制度の概要、各種手続き 等)  
遺伝子組換え生物等の不適切な取扱い事案等について

### 参加登録について

別紙参加登録様式に必要事項を記入の上、電子メール又はファクシミリにて、下記登録先まで登録をお願いします。

登録先: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

【電子メール】kumikae@mext.go.jp

【ファクシミリ番号】03-6734-4114

参加登録締切り

# ～ゲノム編集技術の進展と課題～

日時：2015年8月1日(土)

会場：一橋大学一橋講堂 中会議場1～4

(東京都千代田区一ツ橋2-1-2 学術総合センター内)

10:00～11:00

電子申請システムについて

大学等に導入されている電子申請システムをご紹介します。審査の効率化について検討します。

11:00～12:00

人工合成遺伝子について

人工合成遺伝子が安価に作成できるようになりました。その現状と問題点について検討します。

13:00～16:00

カルタヘナ法について

(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)

CRISPR/Cas9システムを用いたマウスゲノム編集

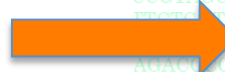
(大阪大学 微生物病研究所 附属感染動物実験施設 伊川 正人)

ゲノム編集による植物育種と社会受容性

(北海道大学 安全衛生本部 ライフサイエンス研究安全担当 石井 哲也)

パネルディスカッション：ゲノム編集技術の進展と課題

神保町駅(A9出口)徒歩4分  
・東京メトロ半蔵門線  
・都営三田線  
・都営新宿線  
竹橋駅(1b出口)徒歩4分  
・東京メトロ東西線



この安全研修会は、遺伝子組換え実験の安全管理に関係する方であればどなたでも参加出来ます

参加費：2,000円(資料代)

申込方法：下記ホームページからお申し込み下さい  
<http://www1a.biglobe.ne.jp/iden-kyo/index.html>  
参加申し込み締切：2015年7月17日(金)

お問合せ先：全国大学等遺伝子研究支援施設連絡協議会 事務局  
〒683-8503 鳥取県米子市西町86  
鳥取大学生命機能研究支援センター 遺伝子探索分野内  
TEL:0859-38-6472 FAX:0859-38-6470  
E-mail: daigaku.idenshi.kyo@med.tottori-u.ac.jp

主催：全国大学等遺伝子研究支援施設連絡協議会  
共催：国立大学法人中国地方バイオネットワーク連絡会議  
後援：文部科学省(予定)



平成27年度

第3回 安全教育関係講習会 (府中地区)

日時:平成27年7月30日(木)

時間:13:00 ~ 14:30

場所:農学部2号館11教室

テーマ:遺伝子組換え生物の取扱について

府中地区安全主任者

丹生谷 博 (遺伝子実験施設)

以上のスライドは環境安全管理センターと  
遺伝子実験施設のサイトに掲載します