

文部科学省から組換えDNA実験を行っている方へのお知らせです。

9

「組換えDNA実験指針」が法制化されます

～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について～

平成12年1月に生物多様性条約の下、「バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書」が採択されました。この議定書は、遺伝子組換え生物等（遺伝子組換え技術、異なる科に属する生物の細胞融合技術により作成された生物）の使用による生物の多様性への悪影響（人健康への影響も考慮）を防止することを目的としたものです。

我が国は、この議定書の締結を目指して、これまで、関係省で共同して検討を行ってきたところであり、今通常国会において、議定書が承認され、議定書において求められている措置を国内で実施するための法律が成立したところです。

今後、我が国において、議定書を締結し、この法律を施行するときには、これまで文部科学省において策定・運用してきた「組換えDNA実験指針」は廃止し、指針に規定していた事項の大部分はこの法律の下省令等に位置付けることになります。この法律に基づく措置は、概ね指針を踏まえたものとなっていますが、法制化に当たり、以下の点にご留意の上、遵守にご注意いただきますようお願いいたします。この度の法制化により、遺伝子組換え生物に関する適切な管理と国民のより一層の信頼確保を図り、もって組換えDNA技術を用いるライフサイエンス等の研究開発が一層発展することを期す次第です。

なお、この議定書は9月11日に発効しますが、我が国においては、今後、法律の施行に必要な省令等を整備した後に、議定書を締結することとなります（早ければ本年中にとなる見込みです。）

法制化に伴って実効性を担保するための措置（命令・罰則）が講じられます。

法律においては、指針と異なり、実効性を担保するための文部科学大臣等による命令や罰則（最高で、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。）が新たに措置されます。このため、法令の熟知はもとより「組換えDNA実験指針」において求められていた機関内における安全管理体制の整備等がこれまで以上に重要になります。

法制化に伴って大臣確認実験に係る再手続（実験計画書の再提出・審査）が必要です。

これまでに、実験指針に基づいて大臣確認を受けた実験について、法律の施行以後も実施する場合には、再度、法律に基づく大臣確認手続が必要となります（再手続が必要な実験の範囲は今後検討されます）。なお、環境中で行う実験については、主務大臣による承認手続が必要となります。このため、現在行っている実験の管理とともに、今後の省令策定等の動向に注意して下さい。

<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

電話：03-5253-4113 FAX：03-5253-4114

e-mail：kumikae@mext.go.jp

HP：http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/index.htm

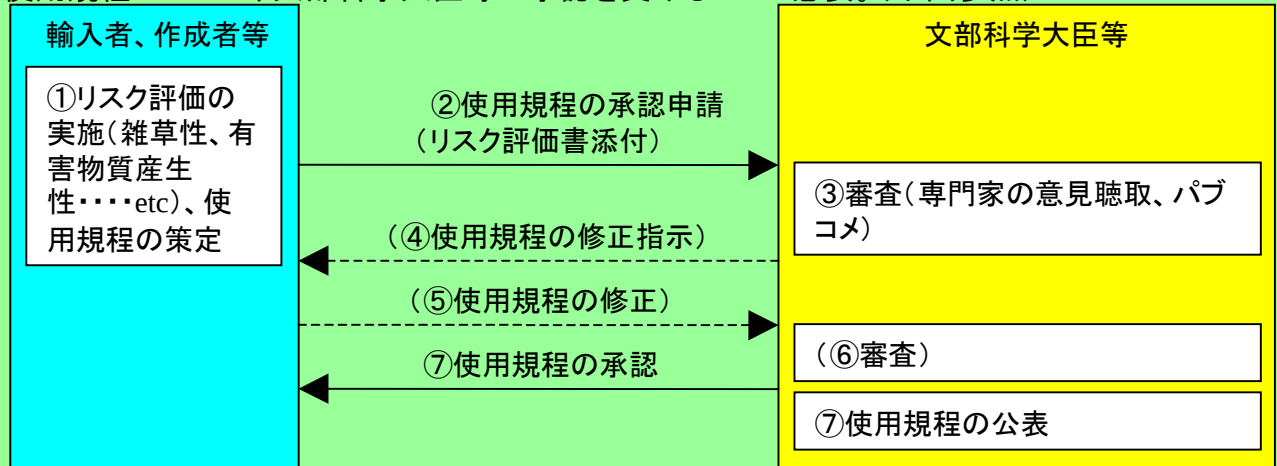
（指針及び法律については、上記のHPをご覧ください。）

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における主な措置の概要

I 第一種使用等(拡散防止しないで行う使用等:屋外利用)に関する措置

(1)使用前(初めての使用等の前)

- 使用規程について、文部科学大臣等の承認を受けることが必要。(下図参照)



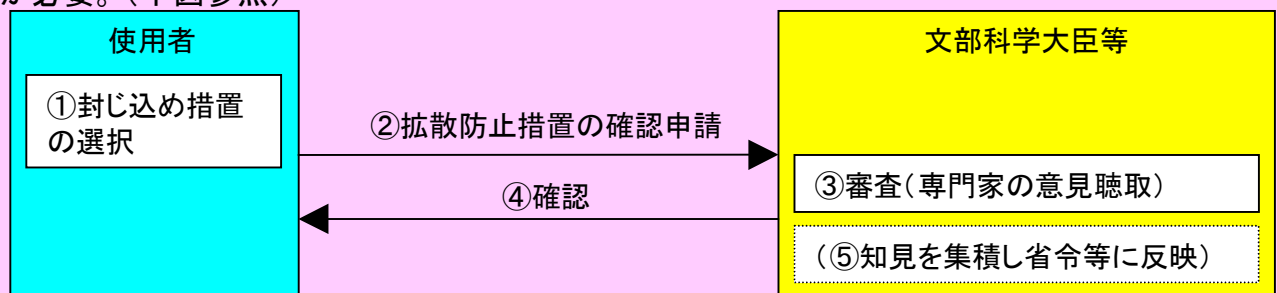
(2)使用中

- 使用規程の遵守、譲渡等の際の情報提供、国への情報提供(承認取得者)、事故時の措置が必要。

II 第二種使用等(拡散防止しつつ行う使用等:施設内利用)に関する措置

(1)使用前

- 省令において拡散防止措置が定められていない場合(知見・経験のない使用。基本的に、現指針の大臣確認実験が該当)には、執る拡散防止措置について、文部科学大臣等の確認を受けることが必要。(下図参照)



(2)使用中

- 省令に定められているあるいは確認を受けた拡散防止措置(輸送時の包装を含む)の遵守、譲渡等の際の情報提供、事故時の措置が必要。

III 生物検査(未承認遺伝子組換え生物等の水際での検査)

- 主務大臣の指定した生物の輸入時に当該主務大臣に届け出て、主務大臣の命令に応じて検査を受けることが必要。

IV 輸出に関する措置

- 輸入国への事前通告(第一種使用等のもののみ)、情報提供が必要。