

「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(案)」に対する意見募集の実施結果について

1. 意見募集方法の概要

(1) 意見募集の周知方法

[1] 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(産業上の使用等)(案)

- ・ 省令(案)を環境省、財務省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省ホームページに掲載
- ・ 記者発表
- ・ 資料の配付

[2] 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(研究開発等)(案)

- ・ 省令(案)を環境省、文部科学省ホームページに掲載
- ・ 記者発表
- ・ 資料の配付

(2) 意見提出期間

平成15年11月28日(金)から平成15年12月25日(木)まで

(3) 意見提出方法

郵送、ファクス又は電子メール

(4) 意見提出先

関係省の担当課室

2. 意見募集の結果(関係省に提出された意見の合計)

[1] 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(産業上の使用等)(案)

- (1) 意見提出数 7通
- (2) 整理した意見の総数 21件

[2] 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(研究開発等)(案)

- (1) 意見提出数 39通
- (2) 整理した意見の総数 127件

3. 意見の概要と対応方針について

別紙のとおり

「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(産業上の使用等)(案)」に対する意見の概要と対応方針について

該当箇所	意見要旨	対応方針	件数
1 全体について	<p>「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(案)」については、関係五省により「産業上の使用等」に関わる事項が、文部科学省により「研究開発等」に関わる事項が定められているが、医薬品に関して「産業上の使用」及び「研究開発等」についての区分を明確にすべき。例えば、医薬品の開発段階で用いる非臨床試験用の原薬の製造であれば「研究開発等」、治験薬用の原薬の製造については「産業上の使用」とすることで差し支えはないか。</p>	<p>研究開発等の省令は、研究開発等に係るものを対象とし、産業上の使用等の省令は、研究開発等以外(例えば、実用化に係るものや大量生産等の商業生産に係るもの)の実態に対応したものとになっています。したがって、事業者が申請しようとするものの特質等にかんがみて、現時点でどの段階にあるものなのかの判断に基づき、確認申請を提出していただくこととなります。</p> <p>提示された例については、研究開発等の一環として、遺伝子組換え生物等を用いて非臨床試験を行う被験物質の原薬を製造する場合は「研究開発等」、遺伝子組換え生物等を用いて治験の対象となる薬物の原薬を製造する場合は「産業上の使用等」とすることで、差し支えありません。</p>	1
2	<p>医薬品の開発段階において、非臨床試験を行う被験物質の原薬の受託製造又は非臨床試験の受託試験において、遺伝子組換え生物等を使用する場合においては受託者が提出する確認申請は厚生労働大臣宛てで良いか。</p>	<p>第二種使用等の確認を行う大臣は施行規則において定められています。研究開発等に係る第二種使用等については文部科学大臣、それ以外の産業上の使用等の場合は第二種使用等をする者の行う事業を所管する大臣とされています。個別の事例で確認申請の提出先が不明の場合は、確認申請前に相談してください。</p>	1
3	<p>「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」により、既に他省庁で産業上の利用に関する確認を受けている使用を医薬品製造等に使用する場合に、再度、厚生労働大臣に確認申請を受ける必要は無いと考えて良いか。</p>	<p>確認を受けた者と同一の者が、同一の遺伝子組換え生物等を、同一の目的、同一の場所で、同一の拡散防止措置を執って使用する場合以外であれば、再度確認申請していただく必要があります。</p>	1

4		「産業上の使用」として確認を受けた製造によって得られた原薬について、「研究開発等」の目的で使用することは差し支えないか	別途「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(研究開発等)」で定める拡散防止措置等に従って使用する必要があります。	1
5		動物由来の培養細胞株を宿主とし遺伝子組換え技術を行なうことについて、全くの野放しになるのではないか。「生物の多様性の確保」には問題ないかもしれないが、この点についてはどのような法律等がカバーすることになるのか?	今回の規制は、生物多様性の確保の観点から行われるものです。	1
6		確認申請が義務化されることにより、審査時間が組換え微生物の産業利用、工業化に大きな影響を与える。したがって、確認申請の審査期間を疑問の余地のない形で明確にすべき。標準審査期間といたあいまいなものではなく、例えば、申請を受理して75日以内に回答なき場合には承認といったような規定はできないか。	確認申請が必要となるのは、執るべき拡散防止措置が定められていない場合です。確認申請の審査については、案件によって要する時間も異なると考えられますが、別途通知等により示す標準処理期間の中で処理することとしています。	1
7	1. 定義	宿主についての定義を追加すべき。	宿主の定義については、確認申請書記載要領3において記述しています。	1
8	6. 申請書の様式	<p>主務省令によって執るべき拡散防止措置が定められていない場合に確認申請を行うと考えられますが、該当規定である本案の「2. 遺伝子組換え微生物の生産工程中における使用等に当たって執るべき拡散防止措置」の規定において、「法律施行規則第16条各号に掲げる場合を除く。」とあるが、法律施行規則の規定の区分は1.1、2.7、4.5等の表記となっており、条の区分とはなっておらず、該当規定が見あたらない。また、遺伝子組換え微生物については、別表に、区分と執るべき拡散防止措置が規定されているが、遺伝子組換え動物については、規定がない。</p> <p>このため、「確認を受けようとする者」とは、どのような者がどのような際に確認を受けるのか明示すべき。</p>	<p>「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の第16条において以下のように記述されています。</p> <p>(主務大臣の確認の適用除外)</p> <p>第16条 法第13条第1項の主務省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。</p> <p>1 人の生命若しくは身体の保護のための措置又は非常災害に対する応急の措置として、緊急に遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする必要がある場合として主務大臣が別に定める場合</p> <p>2 法第17条、第31条又は第32条に基づく検査を実施する</p>	1

			<p>ため、又はその準備を行うため、必要最小限の第二種使用等をする場合</p> <p>3 虚偽の情報の提供を受けていたために、拡散防止措置の確認を受けなければならないことを知らないで、第二種使用等をする場合</p> <p>4 法の規定に違反して使用等がなされた遺伝子組換え生物等の拡散を防止するため、必要最小限の第二種使用等をする場合</p> <p>なお、条文全体は、環境省生物多様性センターホームページ(http://www.biodic.go.jp/cbd/biosafety/index.html)で御確認下さい。</p> <p>動物については、執るべき拡散防止措置はあらかじめ定めておらず、全て確認申請が必要となります。</p>	
9		<p>医薬品等の開発においては、「6. 申請書の様式」の「遺伝子組換え微生物様式1」に関する記載要綱の18から21の内容及び22の「管理体制」については、開発の進行に従って変更されることがある。各項目について変更する場合の対応についての方法はどのようにすればよいのか。</p>	<p>研究開発に係るものであれば、「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を定める省令(研究開発等)」に従う必要があります。</p> <p>産業上の使用等の中で変更が必要となる際には、変更の内容、程度により必要な措置が異なると思われますので、個別に相談していただくようお願いします。</p>	1
10	様式1 記載要領 6	<p>宿主又は宿主の属する生物種の「使用の歴史と現状」については、宿主として利用する株が産業利用された歴史を有する場合には、その内容及び期間を記載し、必要に応じ関連資料を添付することとあるが、ある程度正確な使用年数やそれを証明する資料まで必要となるのか。例えば、大腸菌であれば、「工業的アミノ酸生産に10年以上の使用実績あり」といった記述で十分か。</p>	<p>例えば大腸菌であれば、株レベルでの使用の歴史と現状を記述し、参考となる関連資料があれば添付して下さい。</p>	1
11	様式1 記載要領	<p>宿主又は宿主の属する生物種の「繁殖又は増殖の様式」については、有性又は無性生殖の周期、増殖温度域、増殖速度、栄養要</p>	<p>宿主そのものが有している繁殖、増殖様式等の生物学的特性は、当該使用に関する拡散防止措置が適切であるかどうか</p>	1

	7	<p>求性、薬剤感受性等の特性について記入するとともに、必要に応じ、関連資料を添付することとあるが、宿主はもともと存在している菌であって、本法律では、組換え操作によって宿主との性質がどう変わったか(自然界での生存性など)がポイントと考える。したがって、この項目は不要ではないか。</p>	<p>を判断する上で重要と考えます。</p>	
12	様式1 記載要領 10	<p>「構成及び構成要素の由来」について、「及び」が2箇所、近いところで使われている等、難解である。分かりやすい文章にすべき。</p>	<p>御意見を参考に、「構成及び構成要素の由来」については、目的遺伝子、隣接領域及び調節系の構成並びにその由来について記載すること。」と修正します。</p>	1
13	様式1 記載要領 15	<p>15で記載が求められている核酸の存在状態(プラスミドか染色体か等)は14の調整方法のところで記述できると思われる。また、伝達性については13のベクターのところで記述することになると思われる。さらに、もし、発現が安定であるならば、組換え生物としての性質が宿主と異なる可能性が出てくるが、それについては16で記述する。一方、発現が不安定であるならば宿主と変わらない性質になる可能性が高くなる。いずれにしても宿主との違いは16で記述できると思われる。以上のことにより、15に記載すべき事項(1)、(2)、(3)は、それぞれ14、16、13にて対応可能と考える。</p>	<p>14の調製方法によった結果、移入した核酸の存在状態がどうなっているか、また、組換え微生物としてどの程度発現が安定しているのか、それぞれ個別に記述する必要があると考えます。</p> <p>「(3)移入した核酸の宿主以外の生物への伝達性の有無及び伝達性がある場合その程度」については、可能性が低いと思われるので削除します。</p>	1
14	様式1 記載要領 17a(2)(1)	<p>供与核酸及びベクターが目的とする機能を発現させるために最小限の大きさであること。とあるが、必要な最小限かどうかを検討し証明することは至難であることより、できれば、この項目を削除願いたい。</p>	<p>御意見を踏まえ、削除します。</p>	1
15	様式1 記載要領 18~21	<p>拡散防止措置の「作業区域の位置」、「配置」、「構造」、「生産工程」の記載が求められているが、これらはどの程度まで詳細に記入するのか。</p>	<p>記載要領に示されている具体的措置の内容が把握できれば結構です。</p>	1

16	様式1 記載要領 21	「GILSP」、「カテゴリー1」において必要とされる拡散防止措置レベルの差から、「GILSP」区分の申請において、「各種機器の名称、バルブ、シール箇所等を記入し、必要に応じ各工程の名称及び内容を記入すること」は不要。	生産工程での拡散防止措置を把握するために必要と考えますが、「シール」については、御指摘を踏まえ、削除します。	1
17	記載要領 全体につ いて	記載要領は全体に要求事項が細かすぎる。従来の確認申請の範囲と遺伝子拡散に関する観点を盛り込む程度で十分ではないか。	従来のガイドラインを参考に、(遺伝子拡散も含め)拡散防止措置が適切かどうかを把握する観点から必要と思われる事項を記述していただくようにしています。	1
18	別表 GILSP 遺伝子 組換え微 生物	1. 「GILSP組換え微生物」とは、申請書様式記載要領17aに記載されているように、従来の製造指針に基づく確認申請におけるGILSPの定義と同じと考えてよいか。 2. 既に製造指針に基づく確認申請においてGILSPとして認可されている品目であってもGILSP自動化リスト(告示案)に該当しない場合は再度確認申請が必要となるということだが、その際はGILSP自動化リスト(告示案)に該当しなくてもGILSPとして申請可能か確認したい。	1. 「GILSP遺伝子組換え微生物」とは、主務大臣が別に定めるものを言います。現在のところ、厚生労働大臣及び経済産業大臣が定めるものについて、案が示されています。 2. 宿主、供与核酸、ベクター及び遺伝子組換え微生物が申請書様式記載要領17aの基準を満たすものについては、確認申請書の「拡散防止措置」の「使用区分」の欄に、省令別表のGILSP遺伝子組換え微生物の区分に対応した拡散防止措置を執ることを記述して下さい。	1
19		他省がGILSPと認めた遺伝子組換え微生物をその他の省でGILSPとみなすことは可能か。	財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣又は環境大臣のそれぞれの告示に示されるところに従って下さい。	2
20		別表における措置の内容に記載されている設備、器具、容器等の具体的具備要件の例示などが別途示されるのか。また、その場合、各省共通の要件となるか。例えば、区分GILSPの措置の内容二遺伝子組換え微生物の生物学的性状の試験検査をするための設備があること。とあるが、顕微鏡やpHメータ等をイメージしているがよろしいか。	対象とする遺伝子組換え微生物によって要件は異なると思われる。必要に応じ、さらに通知等により明らかにする考えです。	1
21	ホ	遺伝子組換え微生物と他のものを区別して保管できる設備があることとあるが、同じ保管庫(例えば冷蔵庫)に入れてはいけないということか。それとも同じ保管庫であっても、ラック、棚、仕切り板等を使	同一の保管設備であっても、中が明確に仕切ることができて他のものと混同される可能性のない構造であれば構いません。	1

		って区別すればよいということか。		
--	--	------------------	--	--

「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を定める省令(研究開発等)(案)」に対する意見の概要と対応方針について

該当箇所	意見内容・理由	対応方針	件数
1 全体について	第一種使用等に比べ、第二種使用等の範囲は極めて広いことから、それぞれの実験の態様に即して、法律、規則、規準等の適切な運用を図ることが必要。	適切な運用を図る考えです。	1
2	現在ホームページに掲載されている組換え DNA 実験指針の FAQ の回答は今後も有効なのか？FAQ の取り扱いが未定なら、今後も有効としていただきたい。(レンチウイルスベクターの扱いなど)	指針の FAQ は、法施行に当たり指針が廃止されることから、基本的に無効となります。なお、法令の FAQ を、引き続き、必要に応じてホームページ等により示していく考えです。なお、レンチウイルスベクターについては、「HIV 1 型の増殖力等欠損株(自立的な増殖力及び感染力を保持せず、かつ、哺乳動物等に対する病原性がない株であって、使用等を通じて、自立的な増殖力及び感染力又は病原性を獲得することがないもの)」について、実験分類をクラス2にしました。これにより、当該ウイルス株を宿主とする組換えウイルスを用いる実験は、省令別表第5に掲げる要件に該当しない限り、P2レベルの拡散防止措置を執る機関実験とされます。	1
3	正確な知見に基づき科学的に問題を議論するためにも、科学者・研究者が一般国民に対して、組換え生物とそれを用いた研究について、双方向なコミュニケーションを取る場を作ることも重要である。新法令の施行は、一般国民の目には、「研究の推進」のためと映るが、その際には推進への理解を求めめるための活動に同程度に努力が傾注されないと、理解不足による不安が増大される結果になる恐れがある。この分野の健全な発展のためにも、国民理解を増進させるような、新たな取組とその具体的な予算化と実行が望まれ、具体的な計画、スケジュール等を示すべき。	遺伝子組換え生物等に関する国民の理解の促進に係る取組については、平成14年12月6日にBT戦略会議において取りまとめられた「バイオテクノロジー戦略大綱」において重要性が示され、本戦略大綱の下、平成15年9月11日にBT戦略会議関係省庁協議会において取りまとめられた「バイオテクノロジーに関する国民理解促進のための総合計画」において、これまでの取組及び今後の具体的な行動計画が示されています。	1

4		各自治体に対しても、今回の動き及び法令関係の情報、特に、指針と法令で異なる点を中心とした情報を流すことが必要。	ご意見を参考にさせていただきます。	1
5		現在、一定面積を超える建物等の新築・大規模改築工事を行う場合、各都道府県に対し建築確認申請が必要である。この建築確認申請を行う場合、各作業室には火災が起きた場合のために排煙設備を設けなくてはならない。排煙設備には機械式排煙と自然排煙があるが、いずれの場合も気密性に乏しく、遺伝子組換え生物を扱う施設に設置することは好ましいものではない。通常は建築主事に排煙免除願いを提出し、排煙設備をつけないことになるが、都道府県によっては前例が無いとのことで排煙免除を受けられない場合がありうる。今回の省令施行時には排煙免除を受け付けるよう、国土交通省と文部科学省間で調整されたい。	この省令のP1、P2レベルの実験室については、排煙設備の設置を妨げるような気密性は求められていません。	1
6	施行規則	運搬時等の情報の提供の方法について、施行規則第34条第4号はメールでも良いと解釈してよいか。また、メール本文中に情報を掲載したURLを表示することで情報の提供とみなされるか。	施行規則第34条は譲渡等に当たっての情報提供の方法を規定したものです。同条第4号は、電子メール(譲受者等の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該事項が記録されるもの)を意味します。また、譲渡等に当たって提供する情報のうち施行規則第33条に規定されている事項については、URLの表示によらず、当該情報そのものを提供する必要があります。	1
7	1. 定義	「セルフクローニング」及び「ナチュラルオカレンス」については、本省令から除外されるのか。	セルフクローニング等は、施行規則第2条の規定により、この法律の対象となる技術から除外されていますので、本省令についても適用されません。	2
8	1. 定義	動物細胞等の規定がないなど、現在の組換えDNA実験指針と今回出された省令等の整合性が不十分である。	省令案は、「指針」との整合性にも配慮しつつ、カルタヘナ議定書の趣旨を踏まえて策定したものです。なお、「指針」は、法施行時に廃止されます。	1

9	1. 定義 遺伝子組換え実験	動植物の培養細胞を宿主とする実験は、この規制を受けないと考えてよいか。また、動物の精子、卵子、受精卵(個体まで展開しない)、植物のプロトプラストなども対象外ということによいか。ヒト癌細胞を宿主とする実験はどうなるのか。	施行規則第1条の規定により、ヒトの細胞、自然条件において個体に成育しない細胞(個体及び配偶子を除く。)は、生物として扱われません。このため、動物の精子、卵子、受精卵については、生物として扱われ、プロトプラストの状態にある植物の細胞及びヒト癌細胞については、生物として扱われません。生物として扱われないものの組換え体の使用等は、この法律の対象とされません。	2
10	1. 定義 遺伝子組換え実験	「使用」などの使われている語句の意味が不明確である。	この省令のほか、法律第2条第3号等において、用語が定義されています。	1
11	1. 定義 遺伝子組換え実験	仮に、認定宿主・ベクター系以外の系で、ファージをベクターとして用いる場合、ファージの定義はどのようになるか。	ファージは、法において生物として扱われるウイルスの一種であることから、組換えファージは遺伝子組換え生物等とされます。	1
12	1. 定義 微生物使用実験、動物使用実験、植物等使用実験	微生物、動物、植物の範囲を、下記の1)は微生物、2)は植物という理解でよいか。 1)鞭毛を有して移動性を示す光合成単細胞生物(クラミドモナス、ミドリムシ等) 2)生活環の一部に動き回る状態がある多細胞固着性の藻類(コンブ、ワカメ、アサクサノリ等)	植物界に属するものは植物として、原生生物界に属するものは微生物として扱われます。したがって、ご意見のとおり考えて差し支えありません。	1
13	1. 定義 微生物使用実験、植物等使用実験	アグロバクテリウムを用いて植物に外来遺伝子を導入する場合、まずアグロバクテリウムに外来遺伝子を導入した後、植物にアグロバクテリウムを感染させて外来遺伝子を導入する。その場合の実験は、「植物等使用実験」だけに該当するのか、それとも「植物等使用実験」と「微生物使用実験」の両方に該当するのか。 また、植物遺伝子を微生物に入れる実験は、「微生物使用実験」、「植物等使用実験」、「微生物使用実験」と「植物等使用実験」の両方のいずれに該当するのか。	例えば、組換えアグロバクテリウムを作成する段階は微生物使用実験、組換えアグロバクテリウムを植物個体に保有させる段階は植物等使用実験となります。植物遺伝子を供与核酸とする組換え微生物を作成する実験は微生物使用実験となります。	1

14	1. 定義 大量培養実験	大量培養実験は、「設備の総容量」ではなく、「培養液量」により定義すべき。これまで大量培養の概念が提案されて以来、わが国においては20リットルとは培養液量を意味するものとされてきた。これを変更されると、組換え微生物用の従来の設備では実験できなくなるケースが発生する。	大量培養実験における20リットルの基準は、我が国における実験用培養設備の大きさが20リットル程度であったことから、昭和54年の指針制定当時から一貫して用いられてきたものです。大量培養実験は、微生物使用実験と異なる設備等を用い、滅菌のための措置が異なるという考えにたって定義しています。	3
15	1. 定義 大量培養実験	1基あたり20リットル未満の設備が1部屋に複数設置される場合は、大量培養実験となるか。	例えば、多くのフラスコを用いて総培養量が20リットルを超える場合など、それぞれの培養設備等が独立したものであれば、大量培養実験とされません。	1
16	1. 定義 大量培養実験	「大量培養実験」の定義が異なることなど指針との相違点については、解説等で明示すべき。	大量培養実験の定義は、「組換えDNA実験指針」における定義と異なるものではありません。指針との相違点については、必要に応じ、ホームページ等により示す考えです。	1
17	1. 定義 動物使用実験、植物等使用実験等	「動物作成実験」「植物作成実験」「きのこ作成実験」との漢字表記はそれぞれ「動物作製実験」「植物作製実験」「きのこ作製実験」と表記すべき。	現在、我が国の法令では、「作製」の用語は用いず、「作成」に統一することとされています。	1
18	1. 定義 植物等使用実験	昨今の組換えDNA実験ではプロトプラストや組織培養の実験系がしばしば用いられている。これらの実験系は植物体の再生を目的としていないが、条件によっては個体の再生がおりうる場合がある。これらの実験のどこまでを植物等使用実験として分類するかについて一定の基準が必要。	このような場合、植物等使用実験とされるのは、個体の再生を目的とするかどうかということとは関係なく、自然条件において個体に生育するもの又は個体若しくは配偶子である組換え植物を使用する段階です。このため、再生が起ることが想定される条件で実験を行う場合には、省令に定められている又は確認を受けた拡散防止措置を執ることが必要であると考えます。	1
19	1. 定義 細胞融合実験	すでに食用に開発された作物などがあるが、どのような扱いをされる考えか。これらはすべて同じ科に属していたか。	これまでに細胞融合技術を用いて開発された食用作物の品種は、すべて同じ科に属する生物の細胞融合技術によるものであると考えています。	1

20	1.定義 細胞融合実験	具体的にどういう実験を対象としているのかわかりにくいので、例示等により定義して、範囲をより明確にすべき(例えば、生物学的分類上、科は種よりも2段階上位にあり、同一種間(マウス-マウス)どころかマウス-ラットも対象外となるため、現在汎用されているモノクローナル抗体作製用の細胞融合実験のほとんどすべてが規制されないとか、クローン技術はどうなるのかなど。)	モノクローナル抗体作成用の細胞融合実験については、融合した細胞は、自然条件において個体に成育するものとはならず、施行規則第1条の規定により、この法律の対象とならないと考えます。また、クローン技術を用いて作成された胚についても、同種間での細胞融合技術によるものであることから、この法律の対象外であると考えます。	1
21	1.定義 宿主、ベクター、供与核酸	組換えマウス、組換え受精卵等に組換えウイルスを接種する場合、宿主、ベクター、核酸供与体の関係はどのようになるか。また、仮に、大臣確認実験を申請する場合、どのような記載になるか。	基本的に、組換えマウスと組換えウイルスの両方の使用について記載することが必要となります。	1
22	1.定義 供与核酸	細胞株などの染色体にプラスミド成分全て(例えば大腸菌内で増殖するのに必要な部分と細胞株内で発現させたい部分の両方を含む場合)を組み込んだ場合にはどこまでを「供与核酸」というのか。	施行規則第1条の規定により、ヒトの細胞、個体に成育しない細胞は、生物として扱われません。生物として扱われないものの組換え体の使用等は、この法律の対象とされません。	1
23	1.定義 同定済み核酸 イ	病原性、毒素産生能については、現行指針における同定済みDNAと同じように考えてよいか。	病原性等については、同定済み核酸への該当性においてではなく、「4.遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置」において、拡散防止措置のレベルを下げる場合等に考慮されることとされています。	1
24	1.定義 同定済み核酸	病原性・毒素・有害事象の付与の程度が推定されるということが必要。	病原性等については、同定済み核酸への該当性においてではなく、「4.遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置」において、拡散防止措置のレベルを下げる場合等に考慮されることとされています。	1
25	1.定義 同定済み核酸 ロ	「自然条件において宿主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」を具体的な内容を限定列挙や例示により定義して、範囲をより明確にすべき。バクテリオウイルスや動物を宿主とするウイルスには、宿主の遺伝子を一部含むものが低頻度で現れる。これらを「核酸を交換する種」の核酸として同定済み核酸とするのは正しいか。	必要に応じ、ホームページ等により具体例を示す考えです。また、宿主がウイルスである場合には、この規定は適用されず、八の規定が適用されます。	1

26	1. 定義 同定済み核酸 口	いわゆるナチュラルオカレンスについては、この解説は別途に行われるのか。それとも、昭和 57 年 12 月 14 日の「組換え DNA 実験指針の改訂について」に関する補足説明が今回も有効なのか。	ナチュラルオカレンスについては、施行規則第 2 条の規定により除外されています。ナチュラルオカレンスの具体例については、指針運用の経験を踏まえつつ、必要に応じ、ホームページ等により明らかにする考えです。	1
27	1. 定義 同定済み核酸 口、ハ	口ハについては、自然界でも起きていることなので、従来通りに規制外とするわけにはいかないのか。 ハについて宿主がウイルス又はウイロイドであることは、一般的にはありえない。「(宿主が細胞である場合に限る。)」の間違いか。	セルフクローニング等については、施行規則第 2 条の規定により除外されています。ハについては、法第 2 条第 1 号の規定によりウイルス等は生物として扱われ、組換えウイルス等の宿主はウイルス等となることを受けた規定です。	1
28	1. 定義、同 定済み核酸 口	「宿主が細胞である場合」は、個体に再生しない培養細胞が本規制から除外されているので、誤解を生じる。	これは、宿主がこの法律において生物として扱われる細胞である場合を意味したのですが、ご意見を踏まえ、誤解が生じないよう「宿主がウイルス又はウイロイドである場合を除く。」に修正します。	2
29	1. 定義 同定 済み核酸 ハ	「核酸」が具体的に何を想定しているのか不明。	この規定は、宿主がウイルス等である場合についての規定であり、「核酸」とはウイルス等に由来する RNA・DNA を意味します。なお、法第 2 条第 1 号の規定により、ウイルス等は生物として扱われ、組換えウイルス等の宿主はウイルス等となります。	1
30	2. 実験分類	「病原性を有しないもの」の基準の具体化を望む。 <i>Brevibacillus brevis</i> 47 株はクラス 1 に属するかどうか疑問である。	クラス 1 に該当する生物の具体的なリストは、この規定にあるとおり、別途、文部科学大臣が定めることとしています。なお、それを定めた告示では、 <i>Brevibacillus brevis</i> はクラス 1 に位置付けられています。	1
31	2. 実験分類	実験分類は生物種で規定されているが、供与核酸由来の蛋白質の毒性については、これまでのような実験分類はなくなったと判断してよいか。	実験分類は、宿主又は核酸供与体として用いられる生物についてなされるものであり、蛋白質についてなされるものではありません。なお、別表第 5 により、供与核酸が哺乳動物等に対する LD50 が一定以下の蛋白性毒素に係る遺伝子を含む場合には、大臣確認が必要とされています。	1

32	3. 拡散防止措置の区分及び内容	細胞融合実験に係る拡散防止措置の区分及び内容の記載はないのか。	細胞融合実験は省令において執るべき拡散防止措置が定められていない、文部科学大臣の確認を受けた拡散防止措置を執ることが必要となります。	1
33	4. 遺伝子組換え実験に当たって執るべく拡散防止措置	<p>遺伝子組換え実験により、人類が、A. どのような新規の知識・知見を得て、B. どのような医療・食糧問題に対する有効な新規な解決法を獲得し、C. どのような経済・社会的な利益を得ているのか、従前に広報し、十分な国民的合意を得ることが肝要である。</p> <p>その際、上記A、B、Cのような実例について、具体的に用いられた遺伝子組換え体を実際に国民の目に触れる形で展示することは、極めて有意義かつ有効であると考えられる。「産業上の利用」の規定に従って開発され商品としての流通が許された物以外に、研究上で利用され大きな成果が得られた物を展示(科学館・博物館等での展示、 実験室以外での学校の教室等で生徒・学生等に示す行為、 展示会・博覧会等での展示、 植物園・動物園等での展示など)する際に、どのような拡散防止措置を執り、また、確認のための申請等を行う必要があるか否かについての規定等を別途定める必要がある。</p>	展示の内容によっては、研究開発等に係る第二種使用等に該当しないものがあると考えますが、研究開発等に係る第二種使用等に該当する場合、そのような展示は実験又は保管のいずれかに該当すると考えます。このため、展示に当たって執るべき拡散防止措置等についての規定を特におく必要性はないと考えます。	1
34	4. 遺伝子組換え実験に当たって執るべく拡散防止措置	<p>現在、日本でもかなり多くの研究室で使用されている安全性の高いレンチウイルスベクターに関する記載がないのは問題である。</p> <p>レンチウイルスベクターはもとよりHIVを使用した実験はこれまで機関承認実験であった。文科省はすでに「組換え DNA 実験指針」ホームページで、安全性の高いレンチウイルスベクターは機関承認によってレベルダウンが可とする回答をしており、実際安全性の高いレンチウイルスベクターをすでにレベルダウンによりP2レベルで使用している。このままの省令では、P3レベルの大臣確認実験となり、レンチウイルスベクターをすでに使用している者やこれから使用する者にとって、実験をスムーズに行うことが非常に困難となり、その結果、日本の科学の進歩に非常な足かせになる。</p>	ご意見を踏まえ、「HIV 1型の増殖力等欠損株(自立的な増殖力及び感染力を保持せず、かつ、哺乳動物等に対する病原性がない株であって、使用等を通じて、自立的な増殖力及び感染力又は病原性を獲得することがないもの)」について、実験分類をクラス2にしました。これにより、当該ウイルス株を宿主とする組換えウイルスを用いる実験は、省令別表第5に掲げる要件に該当しない限り、P2レベルの拡散防止措置を執る機関実験とされます。なお、大臣確認が必要な実験は、あらかじめ拡散防止措置が定められていない実験であり、P3レベルの拡散防止措置を執るべきかどうかは、大臣確認の結果によります。	9

35	4. 遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置	<p>培養細胞を宿主とする実験は、宿主をウイルスと解して判断すればよいか。</p>	<p>法では、法施行規則第1条の規定により、ヒト細胞及び自然条件で個体に成育しない培養細胞は生物として扱われません。一方、ウイルスは、法第2条第1号の規定により生物として扱われ、ウイルスである遺伝子組換え生物等の使用等は微生物使用実験とされます。</p>	1
36	4. 遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置	<p>野生型ウイルスの遺伝子機能を調べるために、各遺伝子の欠失をもつウイルスを作るために数塩基のリンカーを用いる。また、終止コドンをもつリンカーを挿入することもある。これらリンカー挿入ウイルスは組換え DNA 実験の対象外であり、かつ、大臣確認実験ではないことをQ & Aで明確化すべき。</p> <p>一方、最近多い、loxP を組み込んだウイルスを作成し、条件欠失によりウイルス遺伝子機能を研究するケースの場合には、大臣確認を受けないと罰則を受けることになる。</p> <p>両者に共通なことは、ウイルスに外来遺伝子を組み込むのではなく、外来プロモーターやポリA配列、loxP であり、「ウイルスに外来コード領域を含まない制御領域あるいは組換え酵素標的配列を組み込む実験は機関承認とする」という但し書きを加えて、これらを機関承認とし、原則的には本来のウイルスのクラスに従い、あるいは強力なプロモーターを感染性、伝達性に関するウイルス遺伝子上流に組み込む場合は、1レベル上げることが機関承認でできる。つまり、外来遺伝子を発現しない組換えウイルスのレベルは、本来のウイルスのレベルを基準にして考えることができることから、機関承認とするのが妥当と考えるがどうか。</p>	<p>必要に応じ、ホームページ等により具体例を示す考えです。</p> <p>なお、リンカーDNAやloxPの導入については、自然条件において生ずる変異の範囲内と考えられるものであれば、施行規則第2条第2号に規定により、この法律の対象となる技術とはされません。ただし、loxPを導入したウイルスを用いる実験については、Creの発現系として組換えウイルスを用いるものであれば、遺伝子組換え実験となり、さらに、大臣確認が必要とされる場合もあると考えます。</p>	1

37	4. 遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置の等	<p>水や土壌等から直接抽出した核酸(DNA)をテンプレートとし、リボソーム DNA 特異的なプライマーを用いて増幅した遺伝子断片をEK1 や EK2 のような認定宿主ベクター系(B1クラスあるいはB2クラスの認定宿主ベクター系としても良いのかもしれない)を用いてクローン化する実験の実験分類をクラス1と定めるべき。</p> <p>このような実験は、微生物分類や微生物群集の解析に用いる手法として世界的にも多用され、一般化している。実際、水中あるいは土壌中に存在する微生物のうち大部分が難培養性微生物であり、このような手法を用いない限り、分類や生息調査ができない状況である。このような実験はこれまで世界中で極めて多数実施されてきたが、病原性や伝達性に関するものが単離されたとの報告はなく、また、さまざまな生物に由来するリボソーム DNA の配列をもとに相同性検索をしても病原性や伝達性に関与する既知遺伝子の配列と高い相同性を示すことはない。このような実験は核酸供与体が特定できない実験であり、現状の省令(案)では大臣確認を要する実験分類に該当すると思われるが、上述したように、これまでの多数の実施事例から判断して安全性上特段の危険性は考えられないことから、EK1 や EK2 のような認定宿主ベクター系を用いる場合においては、実験分類をクラス1と定めることが適切と考えられる。</p> <p>同様に、遺跡や凍土等から見出された化石、動植物遺がい、炭化化石等から直接抽出した核酸(DNA)をテンプレートとする場合も、同様に実験分類をクラス1と定めるべき。</p>	<p>核酸供与体の実験分類は、供与核酸の種類や特性とは無関係に決まるものであり、供与核酸がリボソームRNAであればクラス1と見なされるということはありません。</p> <p>しかしながら、リボソームRNA等、これまでの知見により、核酸供与体の種類や塩基配列等が明らかかどうかによらず病原性等に関係しないと考えられる核酸もあると考えられます。</p> <p>このため、省令案別表第5の のイ及びロの大臣確認が必要とされる実験の基準において、「(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、核酸供与体がウイルス及びウイロイド以外の生物(ヒトを含む。)であるもののうち、供与核酸が同定済み核酸であり、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を除く。)」を加え、大臣確認を要しないこととともに、省令案の1の の同定済み核酸の定義のイについて、遺伝子の塩基配列に基づき機能が推定されるものであることが明らかとなるよう規定することとし、リボソームの核酸等が含まれるようにします。この結果、省令案4の のイ及びハの規定により、このような実験は、執るべき拡散防止措置がP1レベルとされることとなります。</p>	1
38	4. 遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置	<p>委員会におけるレベルダウンは可能か。</p>	<p>例えば、微生物使用実験については、核酸供与体の実験分類が宿主の実験分類より高いものであって、供与核酸が同定済みであり、かつ、哺乳動物等に対する病原性等に関係しないものは、宿主の実験分類のみにしたがって、拡散防止措置のレベルを設定することとしています。</p>	1

39	4. 遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置 -イ	別表5 ニで、宿主の実験分類がクラス3である遺伝子組換え生物等の使用等は一律に「執るべき拡散防止措置が定められていない使用等」(注書き)としていながら、4 イで宿主の実験分類がクラス3の場合をP3レベルの拡散防止措置としているのは矛盾しないか。	4の のイは、宿主又は核酸供与体の実験分類のいずれか高い方がクラス3の場合にP3レベルの拡散防止措置を執ることとしています。宿主の実験分類がクラス3であるものについては、別表第5の規定により大臣確認が必要とされます。	1
40	4. 遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置 -ロ	「認定宿主ベクター系のうち、特殊な培養条件下以外で生存能力が極めて宿主と当該宿主以外の生物への伝達性が極めて低いベクターとの組合せ」とは、別表第1の中のB2クラスの事か。	認定宿主ベクター系等を定める告示の3.において、B2の認定宿主ベクター系であることを規定してします。	1
41	4. 遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置 -ロ	「認定宿主ベクター系」についての定義はあるが、具体的にどの組合せがこれに相当するのかという記載がどこにもない。定義も非常に曖昧で、どうにでも解釈可能なように書かれている。 具体例を挙げると、HIV-1を利用した組換えウイルスベクターの場合、HIV-1は、クラス3に相当するが、この規定に適用されるのか否か、解釈が困難である。	認定宿主ベクター系の具体的なリストは、別途、文部科学大臣が告示により定めています。その告示により、HIV-1を利用したウイルスベクターを用いるものが認定宿主ベクター系に該当しないことは明らかであると考えます。	1
42	4. 遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置 -ハ	「哺乳動物等に対する病原性および伝達性に関係しないこと」について、説明を追加すべき。供与核酸が、その核酸供与体においてあるいは得られた遺伝子組換え生物において病原性および伝達性に関係しないという意味なのか。また、「関係しない」とは具体的にはどの程度までを意味するのか。例えば、ウイルスなどの遺伝子の中で病原性及び伝達性に関係しないものは何か。	これは、核酸供与体、宿主として用いられる生物を始めとする生物全般(ウイルスを含む。)における供与核酸の性質として考慮されることが必要となるものであり、既報の文献や病原性に関するデータベース等により、病原性等が科学的に推定されるか否かを判断するものです。	1
43	4. 遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置 -ハ、-ニ	ハの「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」、ニの「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」の判断は安全委員会が行うのか、それとも、文部科学省が判断または例示を行うのか。	大臣の確認が不要な実験については、各機関において、安全委員会における検討を行いつつ、判断していただき、判断しかねる場合には文部科学省等に相談していただきたいと考えます。	1

44	4. 遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止 防止措置	使われている語句の定義が不明確である。(例えば、「使用」、「実験」、「飼育」等)	この省令のほか、法律第2条において、用語が定義されています。	1
45	4. 実験に当たって執るべき拡散防止措置 -イ	「動物作成実験にあたっては“宿主”の実験分類が、クラス1、クラス2・・・」とあるが、「動物作成実験にあたっては“核酸供与体”の実験分類が、クラス1、クラス2・・・」ではないか。「動物作成実験」の宿主は必ず「動物=クラス1」となる。	動物作成実験においては、原則、宿主の実験分類にしたがって執るべき拡散防止措置を定めることとしています。なお、動物のうち病原性等がある寄生虫については、実験分類がクラス2とされています。	1
46	4. 遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置 -イ	「動物作成実験」では宿主の実験分類がクラス1の場合にP1Aレベルの拡散防止措置をすとなっているが、宿主の実験分類がクラス1で核酸供与体の実験分類がクラス2又はクラス3の動物作成実験でも、P1Aレベルの拡散防止措置を執るものと解釈しても良いか。	別表第5に規定する動物使用実験以外の実験について、宿主がクラス1の動物であって、供与核酸が宿主の病原性を高める等の性質を有さないものであれば、P1Aの拡散防止措置を執ることが必要とされます。	1
47	4. 遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置 -ホ	一定の条件を満たした遺伝子導入家畜を、省令案の特定飼育区画内で飼育できることは、動物にとって十分な運動スペースを確保でき、より自然に近い屋外での飼育ができることなど、動物福祉上も非常に重要なことであり、この省令案を支持する。	(賛成意見)	1

48	<p>4.遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置</p> <p>-ホ-(2)</p> <p>-ホ-(2)</p>	<p>「転位因子を含まない」との記述を削除すべき。</p> <p>ほとんど全ての生物がもともと転位因子を有しており、自身の有する転位因子が機能して転移することにより自然突然変異が生じることが生物学的にもよく知られた事実である。組換え動植物において、他生物(基本的には他の動植物)に由来する転位因子(基本的にはトランスポゾン)が導入され、導入後にその機能に従って染色体上の他の位置に転移したとしても、挿入位置にもともと存在していた遺伝子の機能が喪失して(突然)変異を起こすのみであり、環境への影響(生物多様性への影響)は宿主生物が本来持っている影響(突然変異も含め)以上の影響を持つことは考えにくい。実際、ショウジョウバエやシロイヌナズナ等においては、自身の持つあるいは他生物の持つ転位因子を導入し、転移によって生じる突然変異を表現型として捉え、その表現型の原因となる遺伝子を転位因子の挿入位置に存在していた遺伝子として単離・解析する手法が世界的にもごく一般的に行われており、宿主生物が本来持つ以上の環境への影響や病原性・伝達性等が報告された例はない。転位因子自身は上述したようにそれ自身(あるいはその機能に従って転移したとしても)基本的には環境への影響の程度は宿主(突然変異も含め)と同じと考えられることから、ここに転位因子を含まないことと記載することは、転移因子があたかも環境への大きな影響を持つかのごとく誤解されるおそれがある。本省令は、科学的知見や事実を基に環境への影響や病原性・伝達性等を判断し、実験分類を定めることが基本的姿勢であると判断されるところ、科学的事実が誤解されないようにすべき。</p>	<p>この規定は、積極的に外来遺伝子を転移させることを目的として行われるものについて、大臣確認を受けることとする旨を意味するものです。供与核酸が転移因子を含む遺伝子組換え生物等を特定網室の拡散防止措置を執って行われた実験の経験は十分とはいえないと考えます。なお、転移因子を含むものについては、大臣確認を受けて特定網室の拡散防止措置を執ることによって実験することができます。</p>	2
----	--	--	--	---

49	<p>4.遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置</p> <p>-ホ-(2)</p> <p>-ホ-(2)</p>	<p>「転移因子を含まないこと」という規定は、以下の理由により、とても不可解であるとともに、事実上無意味であり、削除すべき。100歩譲っても、別表5の のへと同様に、「供与核酸の転写因子中に薬剤耐性遺伝子(但し書きも同じに)を含むもの以外」というような限定を付けるにとどめるべき。</p> <p>(1)通常最もよく植物の実験に使われる2因子性転移因子は、トウモロコシの中でもしばしば転移する因子であり、この因子以外にもイネ、シロイヌナズナ、アサガオなど多種の植物で多種類の転移因子が見つかっている。さらに、それらの一部は自然条件においてしばしば転移することが知られている。自然界で起こるごく一部の現象を実験植物に適用することで、植物や環境が負荷にさらされることは非常に考えにくい。さらに、外来性転移因子が多コピー転移するとすぐに転移因子内の遺伝子の転写が押さえ込まれること、転移自体も2 - 3世代後にはほとんど起こらなくなることなどが、多くの事例でみられている。ましてや、特定網室レベルまでの実験であれば、どのような問題があってもこの規制がかかるのか非常に疑問である。</p> <p>(2)どの転移因子においても、その因子は必ず単一の細胞内でのみ転移せず、細胞を越えて他の細胞に転移された例はこれまでに一つも報告されていない。その意味では他の遺伝子と同じ扱いで不都合が生じるとは思えず、転移因子のみを規制する必要はない。</p> <p>(3)転移因子は生物に共通なゲノム再編を引き起こすメカニズムであるが、同時に多種多様で多量の転移因子はゲノムへの外界からのアタックの防護壁ともなっている。外界から進入した遺伝子や因子がそれらの防護壁をかいくぐって、持ち込んだ遺伝子の発現、挿入先の遺伝子の破壊または発現以外のことを検出限界以上の頻度のできるのであれば、そのこと自体が研究の対象になるべきこ</p>	<p>この規定は、積極的に外来遺伝子を転移させることを目的として行われるものについて、大臣確認を受けることとする旨を意味するものです。供与核酸が転移因子を含む遺伝子組換え生物等を特定網室の拡散防止措置を執って行われた実験の経験は十分とはいえないと考えます。なお、転移因子を含むものについては、大臣確認を受けて特定網室の拡散防止措置を執ることによって実験することができます。</p>	1
----	--	--	--	---

		とである。		
50	4. 遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置 -ホ-(2)	この規定は、自己転移能を保持した形でのトランスポゾン挿入したものを排除するように思える。そのようなものは網室でも育成できないのか。排除する科学的根拠はない。昆虫にでも転移するかどうか。	転移因子を含むものについては、大臣確認を受けて特定網室の拡散防止措置を執ることによって実験をすることができます。	1
51	4. 遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置 -ホ-(2)	「転移因子」がどのようなものを指すのかを具体的に示すべき。一度しか転移できないように設計されたものを含むのか、自らは転移酵素遺伝子を持たぬ非自律性因子のようなトランスポゾン配列の断片(挿入部位によっては宿主に内在する配列との組合せでトランスポゾンとして転移し得る場合もありうる)を含むのか、さらに、例えばレトロウィルスの完全長 DNA を含むのかを明確にすべき。	この規定は、積極的に外来遺伝子を転移させることを目的として行われるものについて、大臣確認を受けることとする旨を意味するものです。	3
52	4. 遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置 -ホ-(4)	海外から導入された”自然界に存在していた”昆虫等が日本の環境に飛散して、移入種として問題となっていることを放任している現状がある。このような種としての完成した生物、微生物は、たくましく環境に適応して飛散していく可能性が大と考える。それに対して、遺伝子をつつ入れたような微生物に対して”自然にないもの”というレッテルを貼り、排除するのは科学的に順序がおかしい。網室内でも排除する根拠を明らかにすべき。せめて万が一飛散した場合のリスクに応じて、微生物の種類によって対応を分けるべき。	この規定は、大臣の確認を受けずに(機関実験として)特定網室の拡散防止措置を執る実験について規定したものであり、組換え微生物を保有させている植物については、大臣確認を受ければ、特定網室の拡散防止措置を執る実験を行うことが可能です。なお、大臣確認を受けることとしたのは、そのような実験の実績が十分にあるとは言えないとともに、ご意見にもあるように、微生物の特性等を踏まえた対応について個別に検討する必要があると考えるためです。なお、移入種についての対策は、環境省において、別途、検討が行われているところです。	1
53	4 遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置 -イ	植物作成実験には、例えばアグロバクテリウムを接種後除菌した細胞又は遺伝子銃等で遺伝子を直接導入した細胞を扱う実験、それらから植物体を再分化させる実験、再分化個体をポットで栽培する実験などが含まれると解釈してよいか。	例えば、形質転換のために接種した組換えアグロバクテリウムが除菌された植物個体を再分化させて栽培する実験は、植物作成実験に該当します。なお、形質転換された植物培養細胞を使用する実験については、当該細胞が自然条件において個体に成育しないものであれば、遺伝子組換え生物等の使用	1

			等に該当せず、本法では規制されません。	
54	4 遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置 -イ	植物接種実験には、例えばアグロバクテリウムを接種後、未だ除菌していない細胞を扱う実験や組換えウイルスを植物に接種して発病させる実験が含まれると解釈してよいか。	例えば、組換えアグロバクテリウムが残存しているまま、植物個体を再分化させ、栽培する実験や組換えウイルスを植物個体に接種する実験は、植物接種実験に該当します。なお、組換えアグロバクテリウムが残存している植物培養細胞を使用する実験については、当該細胞が自然条件において個体に成育するものであれば植物接種実験に、そうでないならば微生物使用実験に該当します。	1
55	4 遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置 -イ	植物を宿主とする場合、宿主の実験分類はクラス1と考えられるので、宿主の実験分類がクラス2や3となる実験とは、接種する微生物の分類がクラス2、3のものであると解釈してよいか。	そのように考えて差し支えありません。	1
56	5. 保管に当たって執るべき拡散防止措置 6. 運搬に当たって執るべき拡散防止措置	義務付けられている表示について、放射性同位元素の場合のようにならば一定のデザイン及びシンボルを定めるべき。	「組換えDNA実験指針」等における規定を踏まえつつ、規定したものです。	1
57	5. 保管に当たって執るべき拡散防止措置	一次容器の容量が1-2mlと少量である場合、その容器の外側には内容物に関する情報(組換え体名、保管開始日など)が書かれているため、さらに遺伝子組換え生物であることを表示させるのは現実的ではない。一次容器の外の容器に表示することなども認めるべき。	容器に表示している組換え体名が、遺伝子組換え生物等であるとわかるものであれば、別途、遺伝子組換え生物等であることを表示する必要はありません。なお、この省令においては、遺伝子組換え生物等であることを表示のみ求められており、保管開始日や組換え体の名称の表示は求められていません。	1

58	6. 運搬に当たって執るべき拡散防止措置	<p>は全ての遺伝子組換え生物等に共通に言えることなのでこのように書いてあり、 はその中で拡散防止措置として明記するのはこれだけという意味で～レベルと書かれているのか。</p>	<p>はすべてに共通の措置、 は拡散防止措置のレベルが高い場合又は定まっていない場合に に加えて執ることが必要な措置を意味しています。</p>	1
59	6. 運搬に当たって執るべき拡散防止措置	<p>実験分類がクラス2以上に分類される生物を宿主とする組換え生物については、国際基準に沿って3重容器とすべき。WHO 実験室バイオセーフティマニュアルなどの国際基準との整合性を執るべき。同マニュアル第2版では、感染性物質などについては1次、2次および3次容器からなる包装を定めている。同マニュアル第3版暫定版では、具体的な記述はなく国連委員会の勧告に従って書き直されるとだけ記されているが、包装方法に大きな変更があるとは思えない。</p>	<p>この規定は、これまでの組換えDNA実験指針の規定を踏まえたものです。なお、病原性微生物の包装については、別途、関係法令を遵守する必要があります。</p>	1
60	6. 運搬に当たって執るべき拡散防止措置	<p>二次容器の見やすい場所に取り扱注意と表示することについて、実際に試薬を送付する場合に、サンプルの入った密封バイアルをチャックつきビニール袋に入れ、それをまた外箱に詰め、さらにその箱をダンボール箱等に入れて送付するといったときには、二次容器に表示すればよいのか、又は一番外側になるダンボール箱に表示すべきか。運搬中に、例えば運送業者に分かるようにという意味ではダンボール箱になるが、あくまでも受取人が分かるようにということであれば外箱になる。この点について明らかにされたい。</p>	<p>取扱いに注意を要する旨の表示は、運搬をする者に対するものであり、趣旨の明確化を図るため、「最も外側の容器(容器を包装する場合にあっては、当該包装)に表示する」に修正します。</p>	1
61	6. 運搬に当たって執るべき拡散防止措置	<p>大臣確認実験のP3レベルで作成したノックアウトマウス等(ウイルスベクターが存在しない場合)を他事業所へ譲渡し、譲渡先で行動観察実験のみを行う場合、運搬時の拡散防止措置及び譲渡先の実験申請、封じ込めレベルはどのようになるか。相手先もP3レベルの大臣確認申請をしなければならないのか。</p> <p>また、クラス3のウイルス(セムリキ森林ウイルス、又はレンチウイルス等)を宿主として作成した組換えウイルスをマウス個体の特定部位に接種し、腫瘍等の遺伝子を導入・発現させた組換えマウスを</p>	<p>ノックアウトマウスを作成する実験であってP3レベルの拡散防止措置を執るべきものは一般的に行われていないと考えます。ノックアウトマウス(組換えウイルスを保持しないもの)を飼育する実験は、省令案においては、一部を除き、P1Aレベルの拡散防止措置を執ることと定められており、譲渡先では、大臣確認の申請は不要であり、P1Aレベルの拡散防止措置を執ることが必要となります。また、運搬についても、省令案の6において、逃亡しない容器に入れ、容器の外側に取扱いに注</p>	1

		作成する場合、作成した組換えマウス個体に組換えウイルスが存在しないときはどうか。	意を要する旨を表示することが必要とされています。また、マウス個体に接種したときに供与核酸を複製はせず、発現のみをさせる組換えウイルスをマウス個体に接種する場合は、組換えウイルスが残存していなければ、遺伝子組換え実験とはされません。	
62	6. 運搬に当たって執るべき拡散防止措置	運搬には郵送なども含むかと思うが、省令レベルでは明記なくてよいのか。	郵便については、別途、郵便法等により、禁制品や包装について定められています。	1
63	別表第1、第2、第3、第4	研究者側の責任のみでなく、実験の内容を知らないものが自ら実験区域に入った場合には罰則を設けないのか。研究者が困いなどしていても、反対活動家が勝手に破壊行動をする例があると聞く。かえって理解せずにこのような行動をすれば、環境に飛散させてしまう。	部外者の実験区域への侵入や破壊活動については、刑法等において罰則が設けられています。	1
64	別表第1、第3	WHO実験室バイオセーフティマニュアル第3版暫定版では、病原体による人や動物への生物危害ばかりでなく、病原体の環境への拡散防止(封じ込め)にも配慮した記載がある。さらに遺伝子改変微生物についても言及されている。本省令で規定する微生物使用実験を行う場合には、人や動物への生物災害の防止にも配慮する必要があり、複数の基準による混乱を避けるため、本省令別表第1で規定するP1～P3基準とWHOのマニュアル等で規定するBSL1～BSL3基準との整合性に配慮すべき。 また、省令2の表の の文部科学大臣が定める微生物等に対応するため、別表第1、第3にP4、P4A基準を示すべき。	本省令案は、カルタヘナ議定書の趣旨を踏まえ、「組換えDNA実験指針」の規定との整合性に配慮するとともに、「WHO実験室バイオセーフティマニュアル」等を参考にしつつ策定したものです。 また、P4レベルの拡散防止措置については、省令において、この措置を執ることが必要となる実験は大臣確認が必要とされていることから、規定していないものです。	1

65	別表第1 -イ-(2)	指針では「実験室の窓及び扉は閉じておくこと。」と記載されているが、例えば網戸付の窓であれば、開放してもよいということか。なお、神奈川県より、「強制排気を行う場合はHEPAフィルターを取り付ける等の措置が必要である。」との指導がある。	この規定は、指針における「実験室の窓等は閉じておくこと」に対応するものですので、「網戸の設置」との誤解を生じないためにも、「実験室の窓等については、昆虫等の侵入を防ぐため、閉じておく等の必要な措置を講じること。」に修正します。なお、この省令においては、P1レベルの実験室にHEPAフィルターを取り付けることは求められていません。	1
66	別表第1 -ロ 等	a)機械式ピペットの使用(口によるピペット操作の禁止)、b)飲食および喫煙などの禁止、c)注射針使用の限定、d)専用被服等の汚染防止策などは、現行指針及びWHO 実験室バイオセーフティー実験指針に記載されており、従事者を通じた拡散防止措置として、また従事者の安全のため、省略すべきではない。	別表第1のロの(7)において、取扱者等への付着又は感染を防止するため、手洗い等の必要な措置が規定されています。なお、この規定の具体的な対応については、必要に応じ、ホームページ等により示す考えです。	2
67	別表第1 -イ-(2)	「両方が同時に開かない」とは、構造の要件からするとインターロック等を備えていることと解されるが、実験室への立入り者への安全対策(停電時の閉じ込め)等からインターロック方式を採用していない施設もあり、この点は利用マニュアル等ソフト面での対応で十分ではないか。また、「自動的に閉まる構造の扉を前後に備え」とは、機械式の自動ドアを指しているのか、単にドアクローザーのことなのか曖昧。拡散防止のため空気の逆流が生じないようにエアロックの機能を示すのであればソフト面での対応も可能と考えられる。これらについて明確化されたい。	ご意見を踏まえ、当該部分を削除し、-ロにおいて、「前室の前後に設けられている扉については、両方を同時に開けないこと」を追加します。	1
68	別表第1 -イ-(3)	「水洗及び燻蒸…」とあるが、排水処理を行う実験室で多量の水で洗うことは非現実的と考えられ、「水洗又は燻蒸」とすべき。	この規定は、施設等の構造についての規定であり、実験室を多量の水で洗うことを求める規定ではありません。	1
69	別表第1 -イ-(4)	「主な出口」については「主な」を削除し、「出口」は「出口付近」とすべき。	この規定は、通常使用する出口にのみ設置することを求めています。また、設置場所は、出口付近という意味です。	1
70	別表第1 -イ-(6)	「実験室内に再循環」は、WHO 実験室バイオセーフティーマニュアル第3版暫定版に記載があるが、「建物内の他の部屋に再循環」となっていることから、「建物内の他の部屋に再循環」と訂正すべき。	ご意見を踏まえ、「実験室及び実験室のある建物内の他の部屋に再循環」と訂正します。	1

71	別表第1 -イ-(6)	実験室内の温調ファンは、該当するか。通常、室内の空気の一部を温調コイルを通して再供給している。	実験室からの排気でなければ該当しません。	1
72	別表第1 -イ-(7)	「安全キャビネットからのろ過された排気が屋外へ排出される設計であること。」との記載は、現行指針及びWHO 実験室バイオセーフティマニュアル第3版暫定版にない。クラスIIAの安全キャビネットからの排気は必ずしも屋外排気である必要はなく実験室内排気でも問題ないはずである。また、「低度または中程度の病原体」とは不明確であり、かつ実験分類の表などで既にクラス分けされてP3レベルに至っているわけで、さらにP3レベルで細分化される必要はない。したがって、この規定は削除すべき。	タイプ 及びタイプ Aの安全キャビネットが実験室内に循環される設計であること、タイプ B及びタイプ の安全キャビネットが屋外に排気される設計であることは、ともに当然のことであることから、ご意見を踏まえ、この規定を削除します。	1
73	別表第1 -イ-(7)	「低度又は中程度の病原体」の表現は曖昧であり、「研究用安全キャビネットはクラス または 以上を用いること。」とすべき。	この規定は削除しました。	1
74	別表第1 -イ-(8)	この規定は、現行指針にも、WHO 実験室バイオセーフティマニュアル第2版・第3版暫定版にもない。既存施設の改修が必要なケースが想定される。「施設の設計」としなくても、「不活化後に排水すること」という実施方法を規定すれば十分である。したがって、「実験室からの排水は不活化後に排水すること」という記載に修正すべき。	WHO実験室バイオセーフティマニュアルでは、施設等の設計として排水処理についての規定があります。	1
75	別表第1 -イ-(8)	手洗いの水も不活化が必要か。	遺伝子組換え生物等が含まれ、必要となる場合があると考えます。	1
76	別表第1 -ロ-(4)	具体的には実験操作中か、培養中も含まれるか。培養期間中入室できないと困る。	ご意見を踏まえ、「実験中」を「エアロゾルが生じ得る操作をするとき」に修正します。	1
77	別表第1 -ロ-(4)	実験室は、複数の実験者が使用するので、削除すべき。拡散防止の観点から、エアロゾルの発生がある実験は安全キャビネット内で実施すること(のイの(1))、実験室の出入口に前室が備えられていること(のイの(2))、空気が実験室の出入口から実験室の内側へ流れるように設計された給気設備が設けられていること(のイの(5))が求められている	ご意見を踏まえ、「実験中」を「エアロゾルが生じ得る操作をするとき」に修正します。	1

		ので、十分である。		
78	別表第1 -ロ-(4)	「実験中は、実験室に出入りしないこと。」を「実験中は関係者以外、実験室に出入りしないこと。」とすべき。長時間を要する実験では出入りを禁止することは不可能であり、建物全体がP3であるような大型施設では実験従事者の出入禁止は不可能である。	ご意見を踏まえ、「実験中」を「エアロゾルが生じ得る操作をするとき」に修正します。	1
79	別表第3、第4 <別表第1 -ロ-(2)>	動植物にエアロゾルが生じる操作(破碎、遠心等)を加える場合でも、飛散した組織や細胞は自然条件ですぐに死滅するため、安全キャビネットを使用する理由が見あたらない。しかも、動植物細胞や組織片は施行規則第1条で除外されている。もし、細胞内に毒素蛋白質などが含まれる場合でも、生化学実験の範囲で安全策を講じるべき問題であり、本省令とは無関係である。このため、動物使用実験、植物等使用実験で安全キャビネットの設置を要するのは接種実験に限る方が合理的と考えてよいか。	動物使用実験と植物等使用実験において、安全キャビネットが必要となるのは、それぞれ、動物接種実験と植物接種実験及びきこの類作成実験の場合が一般的であると考えます。	1
80	別表第3 -ロ-(1)	文中の(2)と項目番号の(2)が、同列に並んでおり、分かりにくい。	省令として公布される際には、分かりやすく表記します。	1
81	別表第3 -イ	ウシやブタの飼育施設では、普通、畜舎から柵などで囲まれた運動場(牧野)に出入りできる構造となっている。この場合、畜舎については、2重の扉で動物を囲み、それに続く運動場(牧野)の周囲に逃亡防止用の柵やフェンスを2重に設備すると理解してよいか。	畜舎及び運動場が動物の習性に応じた逃亡防止のための2重の柵で囲まれている施設等であれば、「特定飼育区画」の拡散防止措置の要件のうち、施設等の要件を満たします。	1
82	別表第3 -ロ-(1)(別表第1 -ロ-(1))	遺伝子組換え生物等の不活化は、殺処分すれば生物として不活性化であると判断してよろしいか。	殺処分は不活化するための措置の一つであると考えます。なお、当該遺伝子組換え生物等に配偶子等である遺伝子組換え生物等が含まれる場合には、それらについても不活化が必要となります。	1
83	別表第3 -ロ-(1)(別表第1 -ロ-(2))	特定飼育区画での実験終了あるいは別の実験に移行する際に、直前の遺伝子導入家畜を殺処分により不活化すると判断してよいか。また、動物が哺乳動物など比較的大型である場合、「設備、機器及び器具への付着」は考えがたいので、「付着」については、考	特定飼育区画において、別の実験に移行する際には、特に個体識別等に留意する必要があると考えますが、必ずしも殺処分をしなければならないということはありません。 大型動物である遺伝子組換え生物等(組換え微生物を保有	1

		慮する必要がないと判断してよいか。	させていないもの)の設備、機器及び器具への付着については、そのように考えて差し支えありません。	
84	別表第3 -ロ-(1)《別表第1 -ロ-(4)》	飼育区画の扉とは、2重の逃亡防止設備である畜舎の扉、柵やフェンスの扉と考えてよいか。	畜舎やその周りの柵などに備え付けられる飼育区画の出入り口の扉を意味します。	1
85	別表第3 -ロ-(2)《別表第3 -ロ-(2)》	飼育区画以外に持ち出すとき、すなわち移送の場合は、逃亡を防止する場合は2重の設備は必要ではなく、逃亡が防止設備がついている車両、いわゆる家畜搬送車で輸送できると判断してよいか。	この規定は、実験の一環として行われる運搬についての措置を規定しているものですが、このような運搬について、二重の逃亡防止のための容器は求められていません。	1
86	別表第4 -イ-(3)	「網室からの排水中に遺伝子組換え生物等が含まれる場合には」とあるが、排水中に含まれる植物の分泌物は遺伝子組換え生物等と見なされるか。また、床等の単なる洗浄水は遺伝子組換え生物等を含まない排水と見なしてよいか。	遺伝子組換え植物の産生物質は、化学物質であって、遺伝子組換え生物等ではありません。床等の洗浄水に遺伝子組換え生物等が含まれるか否かについては、栽培する遺伝子組換え生物等の特性や用いる実験の設備等により異なると考えます。例えば、組換えイネの場合であれば、開花後花粉が稔性を保持する時間を経過させ、かつ、トレイを用いる等により種子の床へのこぼれ落ちを防止するなどの対応により、床等の洗浄水は遺伝子組換え生物等を含まない排水とすることができると考えます。	1
87	別表第5 -イ	「新たに哺乳動物等に対して病原性が見出された微生物」とは何に準拠して判断するのかを明らかにされたい。 アグロバクテリウムが特殊な条件下において哺乳類に遺伝子を導入することをもって病原性があると判断されるならば、この規定に該当するのか。もし該当するならば、組換え植物作成実験のほとんどが、文部科学大臣の確認を受けた措置を執らなければならない。	これは、省令案の2の規定により、実験分類が定められている微生物かどうかという判断をするものですので、その旨が明らかになるようにします。なお、実験分類が定められていない微生物かどうかの判断に当たっては、新たに哺乳動物等に対して病原性が見出されたものかどうかの判断が必要とされる場合があります。この判断は、既報文献等により行うものですが、個別具体的な事例については、文部科学省に相談してください(科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会組換えDN	1

			A技術等専門委員会において審議します。)	
88	別表第5 -ロ	この規定の対象は、4ホの4条件のいずれかに合致しない遺伝子組換え生物等の使用と同義と解釈してよいか。	そのように考えて差し支えありません。	1
89	別表第5 -イ、ロ、ホ、 へ、チ、 -ロ、 -ロ、ハ	哺乳類等への病原性に配慮した記載が提案されているが、哺乳類以外の生物(例えば、植物、動物である鳥類、魚類等)への病原性も勘案した表記(例えば、植物等及び動物)にすべき。	哺乳動物等以外の生物に対して病原性があるものでクラス2以上に位置付けられているものはありません。このため、哺乳動物等に対して病原性があることにより、拡散防止措置のレベルを上げる必要は生じないと考えられることから、哺乳動物等についてのみとしているものです。なお、本省令等については、「法律第三条に基づく基本的事項」第1の2の(1)に規定しているように、科学的知見の充実等により、必要に応じ、見直す考えです。	1

90	別表第5 - ホ	<p>クラス3のウイルス遺伝子を、ウイルスベクターに組み込む場合、その遺伝子が「科学的見地から病原性を大きく高めないかを各機関で判断して大臣確認実験か否かを判断する必要があることから、代表的な例について科学的にどのように判断してよいかをQ & Aで示すべき。</p> <p>VSV(クラス3に分類) - G遺伝子を組み込んだマウスレトロウイルスベクターは遺伝子治療の分野でかなり多く用いられている。VSV-G 遺伝子はウイルスの感染域を広げるために用いられるものであるが、非増殖型レトロウイルスベクターに組み込む場合には、科学的見地から病原性を大きく高めるものではないことを明示されたい。</p> <p>また、HIV の各遺伝子を非増殖型アデノウイルスベクター、非増殖型 amphotropic レトロウイルスベクターへ組み込んで発現させる場合もかなり例が多いと思われる。エンベロープ遺伝子を挿入する場合も含めて機関承認で、拡散防止措置は微生物使用実験の八を適用できてP2レベルとされると考えていよいか。</p> <p>さらに、新しくクラス3に記載された SARS ウイルスの各遺伝子を非増殖型アデノウイルスベクター、非増殖型 amphotropic レトロウイルスベクターへ組み込んで発現させる場合もこれからかなりの例が出てくると思われる。この場合は、それぞれの遺伝子の機能がまだよくわからないのでますます各機関の判断が難しい。私見では、これらのベクターは増殖しない欠失型なので、特定の遺伝子について免疫かく乱など病原性が高まるという報告が出ていない限りは、同様に、機関承認でP2レベルが妥当と考えるがどうか。</p>	必要に応じ、ホームページ等により具体例を示す考えです。	1
----	-------------	--	-----------------------------	---

91	別表第5 -ト	増殖性・感染性をもつ組換えウイルスは大臣確認実験と位置付けられている。がんの遺伝子治療用ウイルスとして「制限増殖型アデノウイルス・ヘルペスウイルス」が世界的に精力的に研究されている。これらは野生型アデノウイルスに近いが、増殖に必須の遺伝子(例えばE1A)のプロモーターをがん特異的プロモーターに置き換えたものなどで、がん細胞だけでウイルスが増殖しその増殖によってがん細胞を殺滅するものである。一部にはがん細胞の殺滅効果をあげるためにアポトーシス誘導遺伝子などを組み込んでいるものもある。これらの研究は、大臣確認実験が必要な増殖性ウイルスの境界線上にあり、申請の要不要の判断が各機関でまちまちなおそれがある。これらの研究は例えば癌学会で約10演題あり研究中のグループはその3倍はあると考えられる。	宿主特異性を改変した組換えウイルスについては、自立的な増殖力及び感染力を保持したものであって、使用等を通じて増殖するものが出現する可能性がある実験であれば、その使用等に当たり、大臣確認の申請をすることが必要と考えます。	1
92	全体	本文及び別表、特に別表第2、第3及び第4の拡散防止措置の区分について、参照すべき規定が遠く離れており、理解が困難となっている。参照を要しないよう改善すべき。	必要に応じ、ホームページへの理解のための資料の掲載等を行う考えです。	1
93	全体	省令、告示に関しては、従来行われてきた実験の成果等、科学的な知見を十分に反映されたい。また、新たな知見が得られた場合には、適時適切な見直しを行うべき。	基本的事項第1の2の(1)に、省令等は必要に応じ見直しを行う旨が規定されているように、科学的知見の充実等を踏まえて見直していく考えです。	1
94	全体	本省令の性格上、今後の技術開発が著しいことを想定して、改廃・見直しの期間設定の項目が必要。	基本的事項第1の2の(1)に、省令等は必要に応じ見直しを行う旨が規定されているように、科学的知見の充実等を踏まえて臨機応変に見直していく考えです。このため、期間設定は適当ではないと考えます。	1
95	その他	ヒトや動物の病原体の環境への拡散防止に関わるWHOの指針、感染症法、家畜伝染病予防法令との整合性にも留意すべき。	省令等の策定に当たっては、WHO実験室バイオセーフティマニュアル等を参考にしました。この法律以外の法律については、それぞれ異なる目的を有するものであり、別途、守られるべきものと考えます。	1

96	その他	組換え DNA 実験指針 平成 14 年 1 月 31 日文部科学省告示第 5 号』の中では、別表 A-1～別表 D に封じ込めのレベルが分かりやすくまとめられていたので、省令についても同様の表を作成していただきたい。	ご意見を参考にさせていただきます。	1
97	その他	「組換え DNA 実験指針」の別表 1 の認定宿主-ベクター系には 1.B1 レベルの(4)に動植物培養細胞が掲載されており、多くの研究者が動植物培養細胞の組換え実験を微生物のそれと同じ範疇で捉えている。 本省令案ではヒトを含む動物(及び植物?)の培養細胞は自然状態で個体に生育することがないことから拡散防止規制の対象から除外してあるが、研究者の混乱を避けるためにこの旨を「定義」あるいは「注」として省令中に明記すべき。	説明会の開催等により、研究者に対して周知を図る考えです。	1
98	その他	従来の培養細胞を宿主とする実験は法令の対象にはならないことを明確にし、その理由の説明が必要。また、実験の安全管理面から病原微生物取扱実験のガイドラインが必要。	培養細胞の取扱いの変更については、説明会の開催等により、研究者に対して周知を図る考えです。病原性微生物を扱う実験の安全管理の重要性については、今後とも、周知に努める考えです。	1
99	その他	今回の省令では、指針では取扱い方法が示されていた組換え DNA を含む培養細胞(指針のウイルスベクターを除く。)が除かれるが、今後の培養細胞の取扱いに関する指針を文部科学省で新たに制定する予定はないのか。	自然条件において個体に生育しない培養細胞は、施行規則第 1 条の規定により、生物として扱われず、これらの組換え体の使用等は、この法律の対象とされません。組換え培養細胞の取扱いに関する指針については、制定する予定はありません。	1
100	その他	「培養細胞」については、いかなる組換え DNA 実験規制の対象からも外れるとの解釈でよいのか。	自然条件において個体に生育しない培養細胞は、施行規則第 1 条の規定により、生物として扱われず、この組換え体の使用等は、この法律の対象とされません。組換え DNA 実験指針は、法の施行時に廃止されます。	1
101	その他	一過性の発現のために作出した生物は、遺伝子組換え体と判断するのか。例えば、RNAi、siRNA、antisense の取扱いについてはどうか。	生物に移入する核酸が、施行規則第 2 条に規定する技術により得られたもの(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って、	1

			セルフクローニング等以外のもの)であるものに限り、遺伝子組換え生物等として扱われます。	
102	その他	野生型ウイルスを再構成させる実験は、遺伝子組換え実験に該当しないということによいか。また、当該ウイルス(ウイロイド)のみから構成される遺伝子において欠失変異、アミノ酸置換が生じる変異ウイルス(ウイロイド)は、結果として野生型と異なるが該当しないと判断できるか。	野生型ウイルスは遺伝子組換え生物等とされません。変異ウイルスについても、一塩基置換等の自然条件において生ずる変異と同等の変異を導入するものであれば、同様に、遺伝子組換え生物等とされません。ただし、その過程でウイルスゲノム cDNA あるいはその一部を異種のベクターに組み込む等の操作がある場合は、その部分が遺伝子組換え実験に相当します。	1
103	その他	今回の省令では、試験研究機関における組換え DNA 実験の安全を確保するための組織や教育訓練・健康管理等の記述がないが、どこに書かれているのか。	基本的事項第2の1及び2に、使用者等の配慮事項として、労働安全衛生法等の人の健康の保護を図ることを目的とした法令等の遵守、安全委員会の設置や教育訓練等の体制の整備が規定されています。	3
104	その他	安全委員会について、「基本的事項」中に少し記載があるだけであるが、安全委員会についての指針解説に載っていたような記載はなくなるのか、それとも、さらに新しい省令、告示等が出されるのか。	安全委員会についての詳細は、基本的には、各機関の判断に基づいて遺伝子組換え生物等の特性及び使用等の態様に応じて、決めるものと考えます。	1
105	その他	実験者が実施しようとしている実験が、別表第5に掲げる遺伝子組換え実験に該当するか否かの判断は、実験者個人だけに任せべきではなく、所属機関も担当すべきであることから、本省令(案)には、その条項を追加すべき。 所属機関として実験内容を確認し、判断するために、大臣確認申請の必要がないと思われる実験も、大臣確認申請と同様の書式により、大臣確認の必要がないこととその理由を該当欄に記載するなど、何らかの妥当な内容の申請が所属機関に対して行われるものとし、所属機関の遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについて検討する委員会等は、その内容を検討すべき。法の規定上	基本的事項第2の1及び2に、使用者等の配慮事項として、安全委員会の設置等の体制の整備が規定されています。 また、安全委員会等についての詳細は、基本的には、各機関の判断に基づいて遺伝子組換え生物等の特性等に応じて、決めるものと考えます。	1

		も、連帯責任が所属機関に課せられている。		
106	その他	<p>本省令(案)は拡散防止措置に重点が置かれているため、以前の「組換え DNA 実験指針」に盛り込まれていたそれ以外の事項は規定されていない。そのせいか、色々な解釈ができることを意図していると曲解されてもおかしくないほど不明確な記載が目立つ。したがって、組換え DNA 実験の安全を確保するための組織、手続き、教育訓練及び健康診断、培養細胞を宿主としたときの潜在的危険性(未知の内在性ウイルスとの遺伝子組換え)、霊長類を用いた実験などに関する具体的な例示を含めた「指針」を別途に作成する必要がある。</p>	<p>基本的事項第2の1及び2に、使用者等の配慮事項として、労働安全衛生法等の人の健康の保護を図ることを目的とした法令等の遵守、安全委員会の設置や教育訓練等の体制の整備が規定されています。</p> <p>また、霊長類を用いる実験については、動物愛護法に基づき、適正な管理を行うことが必要です。</p>	1

107	その他	<p>「指針」の第8章に規定されている「教育目的組換えDNA実験」についての記述がない。</p> <p>「指針」において、附属資料4で定められていた実験室の設計、実験実施要項については、新法令においては、省令別表第1のP1レベルの条件を満たせばよいか。</p> <p>また、「指針」においては、別表7に供与DNAに関して、特に7つのタンパク質と4つの抗生物質に限定されていたが、新法令においては、利用可能な供与DNAの規制が緩和されたと解釈してよいか。</p> <p>さらに、「指針」において、第8章第1に定められていた実験指導者等の規定に関しては、今後どのように運用すべきかについて何らかの形で規定されるのか。</p>	<p>「指針」において、「教育目的組換えDNA実験」の枠組みで行うことができた遺伝子組換え実験は、他の遺伝子組換え実験と同様に、法律では第二種使用等に該当し、省令案4の規定により、P1レベルの拡散防止措置を執ることとされています。</p> <p>また、省令では、「教育目的組換えDNA実験」において用いることができる供与核酸の種類について規定していませんが、「指針」に規定されていたもの以外のものを用いる場合には、各機関において、執るべき拡散防止措置及び大臣確認の必要性について検討することが必要となります。</p> <p>一方、実験指導者の設置等については、「法律第三条の規定に基づく基本的事項」の第2の2に、使用者等の配慮事項として、遺伝子組換え生物等の特性及び使用等の態様に応じ、遺伝子組換え生物等の取扱いに係る体制の整備に努める旨が規定されています。「指針」において、「教育目的組換えDNA実験」の枠組みで行うことができた遺伝子組換え実験のみを行う機関について、「法律第三条の規定に基づく基本的事項」では、安全委員会の設置を求めるものではなく、取扱い経験者の設置、教育訓練等の体制整備に努めることが重要と考えます。</p> <p>なお、必要に応じ、通知等により、具体的な対応について周知する考えです。</p>	1
-----	-----	--	--	---

108	その他	<p>教育目的組換えDNA実験について、教育現場の戸惑いを考慮すると書くべき。</p>	<p>「指針」において、「教育目的組換えDNA実験」の枠組みで行うことができた遺伝子組換え実験は、他の遺伝子組換え実験と同様に、法律では第二種使用等に該当し、省令案4の規定により、P1レベルの拡散防止措置を執ることとされています。</p> <p>一方、実験指導者の設置等については、「法律第三条の規定に基づく基本的事項」の第2の2に、使用者等の配慮事項として、遺伝子組換え生物等の特性及び使用等の態様に応じ、遺伝子組換え生物等の取扱いに係る体制の整備に努める旨が規定されています。「指針」において、「教育目的組換えDNA実験」の枠組みで行うことができた遺伝子組換え実験のみを行う機関について、「法律第三条の規定に基づく基本的事項」では、安全委員会の設置を求めるものではなく、取扱い経験者の設置、教育訓練等の体制整備に努めることが重要と考えます。</p> <p>なお、必要に応じ、通知等により、具体的な対応について周知する考えです。</p>	1
-----	-----	---	---	---

