

(参考2)

法の適用対象範囲及び講ずべき措置の概要について

1. 法の適用対象となる「遺伝子組換え生物等」の範囲

法の適用対象となる「遺伝子組換え生物等」は、遺伝子治療臨床研究に用いられるか否かにかかわらず、法第2条第2項に掲げられているとおり、その作製過程において細胞外での遺伝子組換え技術を応用して得られる生物（ウイルス、ウイロイドを含む。）若しくは異なる「分類学上の科」に属する生物の細胞を融合させて得られる生物（異科間のハイブリドーマ等）と定義されている。

但し、「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」（平成15年財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省令第1号。以下「法施行規則」という。）第1条～第3条において、下記～のいずれかに該当する場合は、法の適用対象外とされている。

ヒトの細胞又は組織等の細胞群（以下「細胞等」という。）を、遺伝子組換え技術又は細胞融合技術の応用により改変したものである場合

分化能を有する若しくは分化した細胞等（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を、遺伝子組換え技術又は細胞融合技術の応用により改変したものである場合

細胞に人為的に移入する核酸が、(a)「当該細胞が由来する生物と同一の分類学上の種」に属する生物の核酸である場合、若しくは(b)自然条件において「当該細胞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し得る「種」に属する生物の核酸である場合

ウイルス又はウイロイドに人為的に移入する核酸が、「自然条件において当該ウイルス又はウイロイドとの間で核酸を交換し得るウイルス又はウイロイド」の核酸である場合

交配等従来から用いられている技術を用いて、異なる「分類学上の科」に属する生物の細胞を融合させる場合

遺伝子治療臨床研究の場合、具体例を挙げると、被験者に投与される遺伝子組換えウイルス（指針施行通知別表1における「ウイルスベクター」。）は法の適用対象となるが、プラスミドDNAは非生物として扱い適用対象外となる。なお、法に関連して定められた「遺伝子組換え生物等の第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領」（平成15年財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省告

示第2号。以下「実施要領」という。)における「ベクター」の定義は、指針における「ベクター」の定義と異なっている。遺伝子組換えウイルスの投与を行う遺伝子治療臨床研究の場合、実施要領における「ベクター」は、当該遺伝子組換えウイルス作製の際、「宿主」すなわち野生型ウイルス等に対して、「供与核酸」すなわち外来遺伝子を人為的に導入する目的で用いる担体を意味しているが、指針における「ベクター」は、被験者に投与する遺伝子組換えウイルスを意味している。

2. 遺伝子治療臨床研究における遺伝子組換え生物等の使用形態の位置づけ

遺伝子組換え生物等の使用形態は、大きく以下の2形態に分かれるが、遺伝子治療臨床研究のうち、法の適用対象となる遺伝子組換え生物等を使用する研究の場合は、被験者が治療後社会生活を営むに当たり、投与された遺伝子組換え生物等の環境中への拡散の完全な防止が現実的に困難かつ被験者の生活にも支障が生じることなどの理由から、「第一種使用等」として取扱う。(但し、法施行規則第5条第4の規定により、遺伝子組換え生物等の投与を受けた被験者は、日常生活において第一種使用等を行うものの、第一種使用規程承認申請は不要である。)

なお、法の適用対象となる遺伝子組換え生物等の使用等のうち、環境中への拡散を防止する意図をもって行う使用等であって、そのことを明示する措置を執って行うもの、「第二種使用等」に該当し、臨床研究の前段階の試験研究(動物実験も含む。)を実施する場合は、文部科学省及び環境省が定めた第二種使用等に関する省令等を踏まえる必要がある。また、同遺伝子組換え生物等を薬事法上に定める治験において被験者に投与する場合は「第一種使用等」に該当し、当該利用に関する医薬食品局審査管理課長通知等を踏まえる必要がある。

法における使用形態の区分

使用形態名	使用等の方法	該当条文
第一種使用等	第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置を執らないで行う使用等	法第2条第5項
第二種使用等	施設、設備その他の構造物の外の大気、水又は土壌中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止する意図をもって行う使用等であって、そのことを明示する措置その他の主務省令()に定める措置を執って行うもの	法第2条第6項 ()法施行規則 第4条

3 遺伝子治療臨床研究の実施に当たって講ずるべき措置の概要について

遺伝子治療臨床研究のうち、第一種使用等に該当する研究の実施に関する主な

措置の概要は以下のとおりである。

(1) 第一種使用規程の承認前 (第一種使用等に該当する研究の実施前)

ア . 遺伝子組換え生物等を使用しようとする者は、使用する遺伝子組換え生物等の種類ごとに第一種使用規程を定め、主務大臣たる厚生労働大臣及び環境大臣の承認を得なければならないこと。(法第 4 条第 1 項関係)

イ . 上記の承認を得ようとする者は、氏名及び住所 (法人にあっては、その名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地) 並びに第一種使用規程を記載した申請書 (法施行規則第 7 条、同様式第 1)、生物多様性影響評価書を主務大臣に提出しなければならないこと。(法第 4 条第 2 項関係)

なお、第一種使用規程の記載内容は、法第 4 条第 3 項及び法施行規則第 8 条によること。

ウ . 主務大臣は、承認の申請があった場合は、学識経験者の意見を聴かなければならないこと。(法第 4 条第 4 項関係)

エ . 主務大臣は、学識経験者から聴取した意見の内容並びに法第 3 条及び「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第三条の規定に基づく基本的事項」(平成 1 5 年財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省告示第 1 号。以下「基本的事項に関する告示」という。) で定める基本的事項に照らして、申請された第一種使用規程に従って第一種使用等をする場合に生物多様性影響が生じるおそれがないと認める場合には、当該規程を承認しなければならないこと。(法第 4 条第 5 項関係)

また、この場合に生物多様性影響が生じるおそれがあると認める場合は、主務大臣は修正の指示をしなければならないこと。(法第 5 条第 1 項関係)

さらに、適当でないとして認める場合には、主務大臣は承認を拒否しなければならないこと。(法第 5 条第 3 項関係)

(2) 第一種使用規程の承認後 (第一種使用等に該当する研究の実施前、実施中、終了後)

ア . 第一種使用規程の承認を受けた者 (以下「承認取得者」という。) は、氏名及び住所の変更 (法人にあっては、その名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地の変更) が生じたときは、理由を付してその旨主務大臣に届け出なければならないこと。(法第 6 条第 1 項関係)

イ . 主務大臣は、ウに基づく検討を行う場合やその他当該第一種使用規程に関し必要な情報を得ようとする場合は、承認取得者に必要な情報を求めることができること。(法第 6 条第 2 項関係)

ウ . 主務大臣は、承認時には予想できなかった環境の変化又は承認後における科学的知見の充実により、承認した第一種使用規程では生物多様性影響が生じるおそ

れがあると認められるに至った場合は、当該第一種使用規程を変更又は廃止しなければならないこと。

また、この検討に当たっては、あらかじめ学識経験者の意見を聴かなければならないこと。(法第7条第1項、第2項関係)

エ．主務大臣は、承認した第一種使用規程等を告示により官報にて公表しなければならないこと。(法第8条関係)

オ．主務大臣は、法に反して第一種使用等をしている者等に対し、遺伝子組換え生物等の回収等を命ずることができること。(法第10条第1項関係)

カ．主務大臣は、ウに規定する場合その他特別な事情が生じた場合において、生物多様性影響を防止するために緊急の必要があると認めるときは、第一種使用等をしている者等に対し、遺伝子組換え生物等の回収等を命ずることができること。(法第10条第2項関係)

キ．第一種使用等をしている者は、事故の発生により承認された当該第一種使用規程に従うことができない場合において、生物多様性影響が生じるおそれがあるときは、直ちに応急措置を執るとともに、速やかに事故の状況及び執った措置の概要を主務大臣に届け出なければならないこと。(法第11条第1項関係)

また、主務大臣は、第一種使用等をしている者が事故の発生に際して応急措置を執っていないと認められる場合は、応急措置の実施を命じることができること。(法第11条第2項関係)

ク．主務大臣は、第一種使用規程の承認を受けた遺伝子組換え生物等を承認取得者が第三者に譲渡、提供若しくは委託してその第一種使用等をさせようとする場合に、譲渡等を行う者が受ける者に提供すべき情報(適正使用情報)を、必要に応じて定めることができること。(法第25条関係)

(3) その他

ア．主務大臣は、遺伝子組換え生物等の使用等をしている者等に対し、使用等の実施状況その他必要な事項の報告を求めることができること。(法第30条関係)

イ．主務大臣は、遺伝子組換え生物等の使用等をしている者等がその行為を行う場所及び関連する場所に、あらかじめ定められた機関の職員を立ち入らせ、関係者に質問させ、当該遺伝子組換え生物等や施設等その他の物件を検査させ、又は検査に必要な量の当該遺伝子組換え生物等は無償で収去させることができること。(法第31条第1項関係)

ウ．遺伝子組換え生物等を輸入して第一種使用等を行おうとする場合には、法第4条に定められた第一種使用規程の承認申請を行うほか、環境大臣から基本的事項に関する告示第1の3(1)口に基づく連絡がなされる場合もあること。

第一種使用等に関する主務大臣の承認等の流れ (事務局まとめ)

