

# 遺伝子治療臨床研究に係る生物多様性影響評価 に関する作業委員会の設置について

## 1. 設置目的

「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」に基づき、遺伝子治療臨床研究に係る遺伝子組換え生物等の第一種使用等に関し、専門の学識経験者による生物多様性影響の評価等を行うため、「遺伝子治療臨床研究に係る生物多様性影響評価に関する作業委員会」（以下「作業委員会」という。）を設置する。

## 2. 検討事項

- (1) 遺伝子治療臨床研究に係る遺伝子組換え生物等の第一種使用等に関する生物多様性影響の評価について
- (2) その他

## 3. 作業委員会の位置づけ

厚生科学審議会科学技術部会遺伝子治療臨床研究作業委員会の下に置く。

## 4. 作業委員会の構成

作業委員会の委員は別紙のとおりとする。なお、必要に応じて参考人を招致することができる。

## 5. 作業委員会の守秘義務

作業委員会の委員は、議事に関して知り得た秘密を外部に漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。

## 6. 会議及び議事録の取扱い

作業委員会の会議及び議事録は非公開とする。なお、議事要旨を作成し、公開する。

## 7. 作業委員会の庶務

作業委員会の事務局は、厚生労働省大臣官房厚生科学課において処理する。

遺伝子治療臨床研究に係る生物多様性影響評価  
に関する作業委員会 委員名簿

| 氏名                      | 所属・役職                                  |
|-------------------------|--|
| いわた さい かず ひろ<br>岩 崎 一 弘 | 国立環境研究所生物多様性の減少機構の解明と保全プロジェクトグループ主任研究員 |
| お ぞむ けい や<br>小 澤 敬 也    | 自治医科大学医学部教授                            |
| かん だ ただ ひと<br>神 田 忠 仁   | 国立感染症研究所遺伝子解析室長                        |
| さき づき たけ ひこ<br>笹 月 健 彦  | 国立国際医療センター総長                           |
| しま だ たかし<br>島 田 隆       | 日本医科大学医学部教授                            |
| はや かわ たか お<br>早 川 堯 夫   | 国立医薬品食品衛生研究所副所長                        |
| やま ぐち てる ひで<br>山 口 照 英  | 国立医薬品食品衛生研究所遺伝子細胞医薬部部長                 |
| よし くら ひろし<br>○ 吉 倉 廣    | 前国立感染症研究所長                             |
| わた なべ まこと<br>渡 邊 信      | 国立環境研究所生物圏環境研究領域領域長                    |

(五十音順 敬称略)

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をここに公布する。

御名 御璽

平成十五年六月十八日

内閣総理大臣 小泉純一郎

法律第九十七号

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

目次

(抄)

第一章 総則(第一条―第三条)

第二章 国内における遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる生物多様性影響の防止に関する措置

第一節 遺伝子組換え生物等の第一種使用等(第四条―第十一条)

第二節 遺伝子組換え生物等の第二種使用等(第十二条―第十五条)

第三節 生物検査(第十六条―第二十四条)

第四節 情報の提供(第二十五条、第二十六条)

第三章 輸出に関する措置(第二十七条―第二十九条)

第四章 雑則(第三十条―第三十七条)

第五章 罰則(第三十八条―第四十八条)

附則

省略

第一章 総則

(目的)

第一条 この法律は、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生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書(以下「議定書」という。)の的確かつ円滑な実施を確保し、もつて人類の福祉に貢献するとともに現在及び将来の国民の健康で文化的な生活の確保に寄与することを目的とする。

(定義)

第二条 この法律において「生物」とは、一の細胞(細胞群を構成しているものを除く。)又は細胞群であつて核酸を移転し又は複製する能力を有するものとして主務省令で定めるもの、ウイルス及びウイルスをいう。

2 この法律において「遺伝子組換え生物等」とは、次に掲げる技術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をいう。

- 一 細胞外において核酸を加工する技術であつて主務省令で定めるもの
- 二 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であつて主務省令で定めるもの

3 この法律において「使用等」とは、食用、飼料用その他の用に供するための使用、栽培その他の育成、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為をいう。

4 この法律において「生物の多様性」とは、生物の多様性に関する条約第二条に規定する生物の多様性をいう。

5 この法律において「第一種使用等」とは、次に規定する措置を執らないうる使用等をいう。

6 この法律において「第二種使用等」とは、施設、設備その他の構造物(以下「施設等」という。)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つて行う使用等であつて、そのことを明示する措置その他の主務省令で定める措置を執つて行うものをいう。

7 この法律において「拡散防止措置」とは、遺伝子組換え生物等の使用等に当たつて、施設等を用いることその他必要な方法により施設等の外の大気、水又は土壌中に当該遺伝子組換え生物等が拡散することを防止するために執る措置をいう。

(基本的事項の公表)

第三条 主務大臣は、議定書の的確かつ円滑な実施を図るため、次に掲げる事項(以下「基本的事項」という。)を定めて公表するものとする。これを変更したときも、同様とする。

- 一 遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる影響であつて、生物の多様性を損なうおそれのあるもの(以下「生物多様性影響」という。)を防止するための施策の実施に関する基本的事項
- 二 遺伝子組換え生物等の使用等をする者がその行為を適正に行うために配慮しなければならない基本的事項
- 三 前二号に掲げるもののほか、遺伝子組換え生物等の使用等が適正に行われることを確保するための重要な事項

第二章 国内における遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる生物多様性影響の防止に関する措置

第一節 遺伝子組換え生物等の第一種使用等

(遺伝子組換え生物等の第一種使用等に係る第一種使用規程の承認)

第四条 遺伝子組換え生物等を作成し又は輸入して第一種使用等をしようとする者その他の遺伝子組換え生物等の第一種使用等をしようとする者は、遺伝子組換え生物等の種類ごとにその第一種使用等に関する規程(以下「第一種使用規程」という。)を定め、これにつき主務大臣の承認