

「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)」 —実験動物に関するQ&A—

当該冊子は、平成17年2月に発行し販売しておりましたが、在庫がなくなつたことから、今般、PDFにしたものをお公開することにいたしました。

現状では基幹部分の変更はなされておりませんが、ご利用の際は、文部科学省（ライフサイエンスの広場—遺伝子組換え実験）や農林水産省、厚生労働省などのHPをご確認ください。

平成28年8月

遺伝子組換え生物等の使用等の規制に
による生物の多様性の確保に関する法律
(カルタヘナ法)

実験動物に関する Q & A



平成 17 年 12 月

社団法人 日本実験動物協会

まえがき

「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」(いわゆるカルタヘナ法)は、「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」が平成15年5月22日に国会承認(平成15年11月21日締結)されたことを受け、平成15年6月18日に公布され、平成16年2月19日に施行されました。

ポストゲノムとして、世界的な大競争にある遺伝子発現機能の解明に向け、我が国でも多くの科学者や企業はしのぎを削って研究を急いでおります。遺伝子の働きを知る手がかりを与えてくれる有効な手段として今や当たり前のように遺伝子組換え動物が多くの研究者によって様々作出され利用されております。当然、これらの動物を用いて研究または利用することは、カルタヘナ法の制約を受けることになります。

遺伝子組換え動物を扱う者にとって、当該法律や関連政省令の規定を十分に理解して運用することは難しいとのことから、当該法の解説書(マニュアル)を求める声が本会をはじめ関係学協会に多数寄せられてきました。

そこで本会はこれらの要望を受け、平成17年6月に当該マニュアル作成を目的とした「カルタヘナ法等対策委員会」を立ち上げることを決定しました。マニュアル作成においては、同様な動きのあった日本実験動物協同組合と共同で作成することとなり、平成17年7月、合同の委員会構成メンバーを選定し、早期完成を目標に作業を開始いたしました。

マニュアルの様式はQ&A方式とすることとし、まず、会員及び賛助会員から「質問事項」を取り寄せ、会員の知りたい事項を把握することといたしました。

寄せられた質問事項は延べ44名から280に及びましたが、同種同類の内容も多数存在していたことからこれらを整理するとともに、基本的な遵守事項も質問として加え、委員が分担して回答案を執筆して委員会で討論した上でQ&Aとしてまとめました。

同マニュアルはその後、農林水産省及び文部科学省の担当官の協力を経て完成に至ったものであります。

会員・賛助会員並びに組合員の皆様には、本書を活用し、法令遵守の一層の徹底により、国民から信頼される実験動物生産と動物実験をしていただきますよう、お願い申し上げるものであります。

平成17年12月

社団法人 日本実験動物協会

カルタヘナ法等対策委員会委員

担当理事	柏木利秀	日本チャールス・リバー(株)
委員長	日柳政彦	(株)日本医科学動物資材研究所
委員	岩田晋吾	大正製薬(株)
同	上田正次	(株)ワイエス研究所
同	久和茂	東京大学大学院農学生命科学研究科
同	権橋明広	三協ラボサービス(株)
同	星野雅行	(株)星野試験動物飼育所

凡例

- 「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」(平成15年6月18日法律第97号：「法」という。)
- 「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務大臣を定める政令」(平成15年6月18日政令第263号：「政令」という。)
- 「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11月21日財務省・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：「施行規則」という。)
- 「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15年11月21日財務省・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：「基本的事項」という。)
- 「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」(平成16年1月29日文部科学省・環境省令第1号：「研究開発二種省令」という。)
- 「遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の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」(平成16年1月29日財務省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第1号：「産業利用二種省令」という。)

目 次

I 遺伝子組換え生物等（L M O）の拡散防止措置の考え方 1

問 1：法律の目的は何ですか。また、どのようなものが規制対象となっているのか解説してください。(1)

問 2：動物に直接DNAを注入し一過性の発現を得るような試験の場合、そのDNAは短時間で消失し、当然増えることも次世代に継代されないものとした時に、その動物は遺伝子組換え動物とはいえないと思います。この動物は法の規制を受けるのでしょうか。(1)

問 3：組換え後のES細胞は組換え生物ではないと認識していますが、保管時と運搬時については何か明記する必要はありますか。(1)

問 4：遺伝子組換え動物から採取した細胞を他の動物に移植する場合、カルタヘナ法の動物接種実験に該当するのかどうか理解できていません。教えてください。(2)

問 5：遺伝子組換え技術を用いて作られたTGマウスですが、導入された遺伝子の由来がマウスのみである場合（対立遺伝子に置換する場合など）は、そのTG動物は法令ではどのように扱われるのでしょうか。(2)

問 6：ある系統のKOマウスのヘテロマウスを交配し、ホモ個体を生産したい。ホモ個体のみを「遺伝子組換え動物」として取扱えばよいのでしょうか。(2)

問 7：研究開発目的で使用等する場合の拡散防止措置のレベルをどのように判断したらよいか解りません。教えてください。(2)

問 8：動物使用実験における拡散防止措置の考え方について教えてほしい。(3)

問 9：TGマウスにおける、リスク評価の対象は何ですか。(3)

問 10：ノックインマウスの作製実験において、導入遺伝子がポイントミューテーションの場合で、形質が未知の場合（変異遺伝子に関してデータがない場合）、どのよう拡散防止措置を執ればよいのでしょうか。(4)

問 11：「病原性」の考え方方がよく解りません。例えば、次のようなものはどう考えるべきでしょうか。

- ・免疫力を低下させる組換え動物（特に、ノックアウト（KO）動物）は病原性が増すと考えるのか否か。
- ・ウイルスや細菌に対して感染性を増すと予想される遺伝子組換え動物の場合、大臣確認となることもあるのでしょうか。（4）

問 12：ノックアウト動物の場合、病原性や伝播性等に関係する特殊な遺伝子を除けば、遺伝子の機能をノックアウトするだけであるから、拡散防止措置レベルは通常P1Aと考えて差し支えないでしょうか。すなわち、ネオマイシン耐性遺伝子やLoxP遺伝子等、ツールとして一般的に使用する遺伝子を用いてノックアウト動物を作製した場合、P1Aレベルと判断してよいでしょうか。（4）

問 13：組換えられた核酸の詳細が不明のまま、遺伝子組換え動物を飼育する時、P1AまたはP2Aなどの拡散防止措置のレベルを決めることができないと考えられます。どう取り扱ったらよいでしょうか。（5）

問 14：P1A施設と「特定飼育区画」で飼育する動物の区分がわかりにくい。遺伝子組換え実験（TGマウスやKOマウスの作製実験）はP1A施設で、出来上がったTGマウスやKOマウスの飼育繁殖は「特定飼育区画」を使用すると解釈してよいのでしょうか。（5）

問 15：ウイルスベクターを接種されたマウスの取扱いについてレトロウイルスベクターは動物作成実験、アデノウイルスベクターは動物接種実験の使用等の区分と理解してよいですか。また、これらのマウスからウイルス粒子は、やがて消滅し、残存しなくなる。ウイルス粒子の残存しなくなったマウスの取扱い方法はどのようにすればよいのでしょうか。また、そのウイルスが残存していないというデータはどのように取ればよいのでしょうか。（5）

問 16：市販のレトロウイルス（パッケージング細胞以外では増殖複製できない、すなわち二次感染性がない）を用い、大腸菌の*lacZ*遺伝子を培養細胞（ヒト皮膚由来）に発現させる。さらに、ウイルス感染後の培養細胞をヌードマウス背部皮下に移植する実験を計画しています。移植する細胞はウイルス感染後十分に洗浄及び培地交換を行うことにより、移植時にはウイルス粒子がほとんど存在しない状態になっていると思われますが、ウイルス粒子が全く無いとは断定できません。この場合、本移植実験は遺伝子組換え実験の規制を受けるのでしょうか、もし規制対象であるならばどのような拡散防止措置を執るべきでしょうか。（6）

問 17：同一の遺伝子組換えマウス（導入した遺伝子が同じ、または破壊した遺伝子が同じ等）で、遺伝的背景が異なる場合、それぞれについて計画書を作成し、それぞれについて機関承認を得なければならぬのでしょうか。一つの計画書でまとめることはできないのでしょうか。（6）

問 18：遺伝子操作された初期胚を仮親へ移植する実験（機関実験に当たるもの）を計画しています。全く同じ内容の実験を繰り返し行う予定ですが、毎回機関の承認を得なければならないのでしょうか。（6）

問 19：カルタヘナ法に関する拡散防止措置とはハード面のものと解釈し一度の確認申請が取ればその施設における確認申請は以後不要と考えられないでしょうか。（7）

II 動物使用実験（R & D）に関する事項 9

1. 施設（ハード）及び運用面（ソフト）に関する拡散防止措置 9

(1) 飼育施設について 9

問 20：飼育、繁殖だけの場合と実験を行う場合で拡散防止措置に違いはありますか。（9）

問 21：これから受託飼育などで遺伝子操作動物を飼育する場合、施設の登録申請は受け必要がありますか。また、登録の段階で検査等により不備が指摘され、構造上改修等に限界があった場合はどのような措置になるのですか。（9）

問 22：遺伝子組換え動物を使用した動物飼養実験を計画しています。本実験を実施する動物施設では、使用動物の日常管理は専門の飼育担当者があたることになっています。この場合、実験計画書の実験従事者に飼育担当の記載はなくてよいでしょうか。また、この場合、飼育担当者の扱いはどのようにすればよいでしょうか。（10）

問 23：遺伝子組換え動物を飼育する部屋のみならず、当該動物を用いて実験（観察、組織採取等）する実験室にも「動物使用実験」に区分される別表第四の左欄に掲げる拡散防止措置は必要ですか。（10）

問 24：更衣室等を通過して飼育室に入る構造の動物飼育施設において、飼育室内及び更衣室等にネズミ返しを取り付けた動物施設で組換えマウスを飼育管理していますが、その他の対策は必要ですか。（10）

問 25：遺伝子組換え実験に使用する動物飼育室の全ての入口扉にネズミ返しが設置してあります。飼育室に通じる廊下と飼育室の間に前室がある場合、前室入口にもネズミ返しを設置しなければなりませんか。また、ネズミ返しの材料に規定はありますか。(11)

問 26：施設の一部を動物室として使用する場合、逃亡防止措置をどのように設置しなければなりませんか。(12)

問 27：研究開発二種省令別表第四に「通常の飼育室」とありますが、温湿度管理ができる通常の飼育室でネズミ返しを設置していれば遺伝子組換え動物等（P 1 A レベル、P 2 A レベル）を飼育することはできますか。(12)

問 28：高圧滅菌器は飼育室内で使用できないので、滅菌に関してバイオロジカルインジケーターで処理時間やワット数を確認した場合、電子レンジでの滅菌処理方法は採用できますか。(12)

問 29：P 1 A レベルの拡散防止措置の内容に「組換え動物等のふん尿等の中に遺伝子組換え生物等が含まれる場合には、当該ふん尿等を回収するために必要な設備、機器若しくは器具が設けられていること」となっています。この場合の回収方法及び回収後の保管、運搬、処理法とは具体的にどのようなものがありますか。(13)

問 30：P 2 A レベルの拡散防止措置を必要とするマウスの維持繁殖をする場合エアロゾルが発生しなければ、安全キャビネットが設けられていない通常の S P F 飼育室を使用することはできますか。また、P 2 A レベルの施設で安全キャビネット設置が必要なエアロゾルが生じやすい操作とは具体的に何ですか。(14)

問 31：P 2 A レベルの実験室には、安全キャビネットとオートクレーブの両方を設置しなければなりませんか。(14)

問 32：サルやイヌのような大型動物を用い、それらに遺伝子組換え生物等を投与した時に必要な操作を安全キャビネット内やアイソレーター内で行うことが難しい場合には、どのように対応すればよいのでしょうか。(15)

問 33：組換え動物等の第二種使用等に係る動物施設の耐震性について満たすべき基準はなんですか。(15)

問 34：組換え動物の死体処理はどのようにすればよいですか。(15)

問 35：遺伝子組換えマウス等の飼育におけるふん、チップ等を不活性化しないで焼却することはできますか。(15)

問 36：研究開発等に係るP 1 A レベルに区分される遺伝子組換え動物を飼育する場合、アデノ隨伴ウイルス（不活性化が必要）を使用した動物接種実験の動物を飼育するような特殊な場合を除き、P 1 A レベルに区分される通常の飼育では当該組換え動物の飼育に係わる廃棄物（床敷き、ケージ、飲み残した飲水等）を不活性化せずに廃棄することはできるでしょうか。(16)

問 37：P 2 A レベルの動物飼育室（建物内）に高圧滅菌器を設置して動物を処分した場合は死体を必ず滅菌しています。一方、ふん尿については、ふん尿中に組換え生物等が出ない場合には滅菌の必要はないと理解してよろしいでしょうか。同様に飼育ケージも滅菌の必要はないと考えてよろしいでしょうか。また、通常の動物飼育施設では、ふん・尿・床敷き用チップ等の飼育廃棄物は全て回収して焼却処分しますが、ふん尿中に組換え生物等が出る場合は焼却の前にオートクレープ滅菌が必要ですか。(16)

問 38：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（平成16年1月29日文部科学省・環境省令第1号）別表第二（第四条第一号関係）「ロ」（共通）には、「遺伝子組換え生物等の不活性化をするための措置を講ずること」の記載があります。P 1 A レベルの場合、組換え核酸が病原性なし・発がん性なし・毒素生産性なし等々が確認され極めて安全な場合、不活性化するための措置を講ずる必要がありますか。(17)

問 39：P 1 A 動物と P 2 A 動物を同一の部屋で飼育する場合、P 2 A レベルの拡散防止措置を講じれば、P 1 A 動物と P 2 A 動物を分ける明確な区画・区分は必要ありませんか。(17)

問 40：TG、KOマウスを同じ部屋で飼育することはできますか。(18)

問 41：異なる拡散防止措置区分のマウス等を同じ施設内で実験区域を明確に設定して飼育する場合の拡散防止措置（ハードとソフト）はどのようにしますか。例えば、P 1 A と P 2 A のマウスを異なる動物室で飼育する場合や同じ飼育室で異なる飼育ラックで飼育する場合。(18)

問 42：遺伝子組換え動物を一般の動物と同じ動物飼育室で飼育することはできますか。(18)

問 43：遺伝子組換え動物の飼育にあたり、機関実験の動物と主務大臣確認実験の動物を同じ飼育室で飼育することはできますか。また、その場合、例えば、機関実験のP 1 Aと主務大臣確認実験のP 1 Aの場合の拡散防止措置（ハードとソフト）はどのようにしますか。(19)

問 44：サイトカインのノックアウトマウスを購入して実験を計画した場合に、法令で定められている特定飼育区域での飼育を考えていますが、マウスを解剖し、血液の採取や臓器を摘出する際に注意すべきポイントを以下の点について教えてください。①飼育施設から動物の解剖施設への動物の運搬についてマウスが逃亡しない構造の容器に入れて運搬する。その際、容器には取扱い注意を要する旨を表示する。②解剖施設で執るべき拡散防止措置について飼育施設と同等の防止措置が必要となるのでしょうか。(19)

問 45：遺伝子組換え動物を飼育している場合、入口に「組換え動物等飼育中」の表示が必要ですが、ケージ毎の飼育ラベルに「遺伝子組換え生物」を明記する必要はありますか。(20)

問 46：飼育室への出入口には、飼育室に直接つながっていない場合もあります。この場合、すべての出入口に「遺伝子組換え生物等飼育中」と表示する必要がありますか。(20)

問 47：組換え動物の飼育室のドア表示はP 1 Aに準じた表示の「遺伝子組換え動物等飼育中」、「開放厳禁」、「入室制限」を採用すればよいのですか。(20)

問 48：執るべき拡散防止措置の区分が異なる動物を同じ飼育室で飼育する場合、例えばP 1 A レベルの遺伝子組換え動物と一般の動物或いはP 1 A レベルと P 2 A レベルの動物を飼育する場合、執るべき拡散防止措置の明確な識別表示（組換え核酸）はケージ毎にすればよいのですか。また、飼育室単位やラック単位で同じ系統の動物を飼育する場合は部屋単位、ラック単位の表示でよろしいでしょうか。(21)

問 49：研究開発二種省令別表第四に、実験の過程において組換え動物等を実験室から持ち出すときは、「逃亡その他拡散しない構造の容器」とありますが、通常の飼育ケージをあてることはできますか。また、他に推奨される容器ありますか。(21)

問 50：ケージ落下防止対策を施した地震対策付の床敷きオープンケージ・オープンラックと個別のバリアケージを使用してP 1 A レベルと P 2 A レベルの拡散防止措置区分のマウスを主体に飼育しています。組換え核酸が体外に排泄される恐れがある場合はどのような飼育ケージを選択しなければなりませんか。(22)

(2) 施設内運搬について 22

問 51：遺伝子組換え動物を飼育室から出して同じ施設内に設けられた解剖等を行う場所（実験室）へ運搬する場合どのような容器を使用すればよいのですか。（22）

問 52：弊社では、組換えDNA実験場所の届出は「実験室」、「部屋」ごとに行っていますが、組換え動物を同一施設内の許可場所間で輸送することの明文化した規則はありません。組換え動物を同一施設内の許可場所間を輸送する場合、一般動物と同じく通常の飼育ケージで使用していますが、蓋がロック可能な輸送箱（エコンアークなど）に一旦移して運搬している施設もあると聞いています。施設内の組換え動物の運搬容器に規制はあるのですか。また、輸送中に「組換え動物輸送中」などの表示が必要ですか（22）

問 53：組換え動物を動物施設内に搬入する場合、動物入荷時に輸送業者から輸送パッケージを受け取り輸送用台車に載せ施設内に搬入しています。何か特別な措置を加える必要がありますか。（23）

問 54：組換え動物を飼育室から一般廊下を介して実験室へ移動する場合に使用する移動用の飼育ケージに規定はありますか。（23）

問 55：同一委員会の下にあり、かつ、同じ敷地内で異なる飼育室へ組換え動物を移送する場合、逃亡防止だけでよいのですか。また、「取扱注意」の明記は必要ですか。（24）

問 56：組換え生物より採取した血液や組織の運搬はどのように取扱えばよいのですか。（24）

問 57：大学研究者の依頼を受けて受託飼育している遺伝子組換えマウスから採材し、得られた臓器を委託者の大学研究者に移送する場合は情報提供が必要ですか。（25）

(3) 保管について 25

問 58：凍結保存状態にあるものは実験期間中とみなされ、その間は実験期間の延長更新を繰返さなければならないのですか。（25）

問 59：凍結受精卵を保管する場合、P1AとP2Aに区分が異なる場合は異なる液体窒素タンクを使って保管する必要がありますか。（25）

問 60：凍結受精卵のチューブやストローにも「組換え生物」を明記しなければなりません

んか。(25)

問 61：研究開発二種省令第六条第二号にある遺伝子組換え生物等を入れた容器を所定の場所に保管しますが、所定の場所に求められる事項はありますか。(26)

問 62：組換え動物を動物室内で梱包して他の施設へ輸送する場合、輸送用自動車に積載するまでの間、一時的に保管することは第二種使用等の保管にあたりますか。(26)

問 63：組換え動物の輸送業務にあたり、一時的に保管（給餌・給水等で輸送箱を開封しない）する時の保管場所の注意点はなんですか。(27)

(4) その他 27

問 64：動物の死体処理はP 1 A、P 2 Aを問わず全て滅菌後に廃棄処理を実施していますが他に執るべき措置はありますかまた、不活化処理をする場合はどのような方法ですか。(27)

問 65：遺伝子組換え動物の死体の処分は、産廃業者に依頼する方法で問題はありませんか。産廃業者に渡す前に必要な処置はありますか。また、自社施設で廃棄する場合に焼却処理でよいのでしょうか。あるいは、規制はありますか。(27)

問 66：法施行以前に組換え動物を全て譲渡しました。当該組換え動物の使用が法施行後に大臣確認実験であり、譲渡先で申請をした場合は、当方で申請する必要がありますか。(28)

2. 機関内における体制整備 29

(1) 健康管理について 29

問 67：弊社では労働基準法に定められた健康診断を実施中です。P 1 AおよびP 2 Aの組換え動物を取り扱うにあたり、何か特別に実施しなければいけない検査項目はあるのでしょうか。(29)

(2) 安全委員会等の体制整備及び機関内手続きについて 29

問 68：機関内における体制整備については、法令で指示されているものなのか、あるいは行政からの通知によるものなのでしょうか。(29)

問 69：安全委員会の設置は施設に1つが望ましいのか、あるいは会社に1つでよいのでしょうか。(29)

問 70：はじめて遺伝子操作動物を飼育する場合、組換え委員会の発足にあたっての手続き方法について教えてください。(29)

問 71：弊社では、研究所の長が安全委員会を設置し、本安全委員会は実験に関する規則等の制定及び改廃に関する事項、実験計画の法律、法令及びこの規則に対する適合性の審査に関する事項、実験に係る教育訓練及び健康管理に関する事項、事故発生の際に必要な処置及び改善策に関する事項、及びその他拡散防止措置及び安全確保に関する事項について調査・審議し、その事項に関して本研究所の責任者に答申しています。このような体制及び手続きで問題ありませんか。(30)

問 72：委員の選考基準を機関で定めた規程に盛り込みたいと思案していますが、最低限の選考基準を規制当局は考えているのでしょうか。(30)

問 73：同一の機関で研究開発使用等と産業利用における使用等を行う場合、委員会の形態は農林水産省消費・安全局長通知で規定されている組織形態（各委員の役割や名称）を用いる義務がありますか。(30)

問 74：受託飼育の場合と実験を行う場合との安全委員会の体制の違いはありますか。(31)

問 75：業務委託先の預かり飼育等実験従事者への安全教育は、委託する側・受託先のどちらが実施すべきなのでしょうか。(31)

問 76：教育訓練について。いわゆる実験従事者の教育訓練について、具体的にはどの程度の教育を検討するよう指導されているのでしょうか。また、動物実験施設において、遺伝子組換え動物の飼育業務にあたる飼育担当者に対してなすべき教育訓練の内容を教えてください。(31)

(3) 記録保管について 32

問 77：実験計画書、情報提供書、譲渡記録、教育訓練記録及び設備点検等の書類の保管期限はどの程度必要でしょうか。

- ・受託業務の場合、動物を保有している期間のみ書類を保管すればよいのでしょうか。
- ・委託者が動物を持ち帰った場合も記録を残さなければならないのでしょうか。

・委託先より飼育動物を委託先の知り合いに提供（受託者より発送）された場合でも必要ですか。（32）

問 78：遺伝子組換えマウスの記録について、全ての遺伝子組換えマウスの個々について、その出生、遺伝子型、移動記録、廃棄記録などが必要でしょうか。（32）

問 79：教育訓練記録の内容について受講者、講義内容、講義に使用した資料まで保管する必要がありますか。（32）

問 80：搬入予定日が入った内容で安全員会から許可が出ている場合、実際の搬入が遅れた場合、どのような対応をすればよいでしょうか。また、搬入が遅れた場合の実際の措置はどのようにするのですか。（33）

問 81：当研究所から他機関へ動物を送った際の受領書の必要性はありますか。（33）

問 82：受領書が得られない場合は、代替書類はでもよいのでしょうか。納付書の控えでも有効でしょうか。（33）

問 83：受け入れの際に申請書の匹数よりも実際の納入匹数が少なかった場合の措置はどうすればよいのでしょうか。（33）

3. 謾渡、提供及び委託に際しての情報提供に関する措置 34

(1) 実験（飼育を含む）受・委託について 34

問 84：望ましい情報提供の書式はどのようなものでしょうか。（34）

問 85：望ましい情報提供項目の1つとして挙げられている『施行規則第十六条第一号、二号又は四号に基づく使用等』とは具体的に何を指すのでしょうか。（34）

問 86：依頼者（以下Aという）から受託者（以下Bという）が直接遺伝子組換え動物（以下LMOという）の飼育・繁殖を依頼された場合、情報の提供は必要でしょうか。（34）

問 87：Aが第三者（以下Cという）から譲渡を受けたものをBに飼育・繁殖を委託する場合、情報の提供はAからかCからでしょうか。（35）

問 88：BがAの依頼にて受託飼育しているLMOについて、AがCに譲渡（権利の譲渡

を含む) し、そのLMOの譲渡及び輸送がCになされる場合、そのLMOについての情報提供はA・Bいずれが行うべきでしょうか。(35)

問 89：研究者からLMOのS P F化等の業務を委託され、自社で実施せず開封せずそのまま第三者に再委託した場合の情報提供の流れはどうなるでしょうか。ただし、自社が当該動物の輸送箱を開封せず、委託者からの動物をそのまま第三者に渡しS P F化を依頼した場合です。(35)

問 90：第二種使用のLMOを販売する場合における情報提供はどうすればよいでしょうか。(35)

問 91：遺伝子組換え動物の輸送にあたって、先方への情報提供のタイミングはいつが適当でしょうか。(36)

問 92：法施行以前に譲渡され、現在も受託飼育を実施している場合は、情報の提供は必要でしょうか。(36)

問 93：法施行以前に情報の提供を受けないで受託飼育等（胚凍結保存業務も含む）を開始し、すでにその受託飼育は終了した場合、改めて情報の提供を受けておくことが必要でしょうか。(36)

問 94：法施行以前に受け入れたLMOの受精卵を凍結保存（保管）したものから法施行以降に個体を復元する際または凍結保存を継続する場合は新たに依頼者から情報の提供を受ける必要がありますか。(36)

問 95：受託者から情報の提供を求めるても委託者が応じない場合はどのように対応すればよいでしょうか。(37)

問 96：胚・配偶子バンクから提供を受ける場合、情報提供を受ける必要がありますか。また、民間バンクの場合は、情報提供を受ける必要がありますか。(37)

問 97：特許申請等の関係で機密保持契約のもとで受託飼育等の業務を行っている場合で、委託者から第三者へ当該動物の譲渡を依頼されたとき、情報提供はどうするのでしょうか。(37)

問 98：研究者が第三者への譲渡を目的に、そのLMOの輸送のみを依頼した場合、輸送する側は情報の提供はどのようにすべきでしょうか。(37)

問 99：遺伝子組換え動物の提供元に、同じ動物を飼育後返却輸送する場合、情報提供を行う必要はあるのでしょうか（同じ情報を提供することになりますが）。(38)

問 100：LMOのクリーニングあるいは胚の凍結保存を依頼された場合は、依頼先からの情報提供を受ける必要がありますか。また、作出した個体を返却する場合は依頼先に対して情報提供をする必要がありますか。(38)

問 101：LMOの微生物検査を依頼する場合、検査機関に対して情報の提供が必要でしょうか。(38)

問 102：LMOの微生物検査を検査機関に依頼する場合、提供する動物がオトリ動物や里親又はワイルドであることが明らかに分かっている場合でも情報提供は必要でしょうか。(38)

問 103：LMOの開発を依頼され、DNAまたはES細胞を入手する際、情報の提供は必要ですか。また作出された個体を返却する場合、作出業者は情報の提供を依頼者にする必要がありますか。(38)

問 104：依頼者から情報の提供を受け委託飼育を行っていたが、そのLMOを第三者に情報の提供をして搬出しました。その後依頼者からの情報が虚偽のものであることが判明した場合、第三者に提供した情報も虚偽となります。この場合、法律上の責任は受託者が負わなければならないのでしょうか。(39)

問 105：受託飼育に関して、それぞれ受け入れ前に情報提供を受けて導入した2種の遺伝子組換えマウスをその後の指示で交配する場合、次世代マウス（ダブルTG・ダブルKOなど）についての情報提供を受ける必要があるでしょうか。(39)

問 106：遺伝子組換えではないが、胚操作によって作出されたマウスは遺伝子組換え生物等の範疇に含まれますか。（遺伝子情報の提供が必要ですか）(39)

問 107：研究者等が遺伝子組換え動物を使用して異なる実験施設で研究を行う場合、当該施設間での動物の移動にあたり、移動先の施設（当該研究機関における実験計画も承認済み）への情報提供の必要はありますか。(39)

問 108：リソースバンクへ寄託する際の情報提供は、通常とは別のようなことを聞いたのですが、それは本当でしょうか。民間バンクの場合はどういう考え方をすればよいのでしょうか。(40)

問109：動物移送の時、「遺伝子組換え情報」を事前に送付先に連絡するのみでよいですか。送付先からの受取りの返事、または組換え生物実験安全委員会の受け入れ承認が得られてから送付する必要がありますか。(40)

問110：受託前の情報提供が不十分で、実際には遺伝子組換え体を使用する試験であった場合、事実発覚から適切処理までの機関における対応はどうするのでしょうか。(40)

問111：遺伝子組換え動物であるのにもかかわらず、依頼者からその情報提供がなく通常動物として業務（輸送や預かり飼育）を実施後、当該動物が遺伝子組換え動物と判明したときの対応はどうすればよいのでしょうか。また罰則が適用されるのでしょうか。(40)

(2) 人材派遣について 41

問112：大学や研究機関に飼育員を派遣している場合の契約形態（派遣契約と業務請負契約）の違いのみで、情報提供の義務者が変わりますか。業務請負契約を結んでいる場合でも、実際は派遣契約と同様（指揮監督が被派遣側）の業務が行われている時はその結論は変わりますか。(41)

問113：実験動物飼育管理業務を実施するにあたり、その業務の指揮命令系統の主体が受託管理会社側にある契約を締結しています。その業務内容に大臣確認実験が含まれているために、受託会社側が大臣確認申請をしなければならないとして、契約先に情報提供を請求したが申請行為そのものを断られ（機密保持契約等の理由から）、受託会社側が申請を怠った場合、罰せられる対象になるでしょうか。(41)

問114：実験動物飼育管理業務を実施するにあたり、その業務の指揮命令系統の主体が委託者側にある契約をしている時、委託者が第二種使用等拡散防止措置に係る大臣確認申請を怠った場合、受託者も法律違反となるでしょうか。(42)

問115：別会社に飼育委託するに当たりどのような情報提供が必要ですか。弊社では安全委員会が飼育担当者への情報（遺伝子組換え生物と拡散防止措置の方法および危険性）を提供するとともに、遺伝子組換え生物の実験に関する教育を行っていますが、それ以外に伝える項目はありませんか。(42)

4. 運搬において執るべき拡散防止措置 43

問116：凍結胚運搬の際のドライシッパーにも「組換え生物在中」や「取扱注意」の明記が必要でしょうか。(43)

問117：組換え動物を動物室内で厳重に梱包し、他の施設に輸送する場合、輸送用自動車に積載するまでの間、一時的に保管される場所は組換え動物の保管場所となるのでしょうか。あるいは、梱包後に動物室から搬出した時点で運搬が開始されたものと考えればよいのでしょうか。(43)

問118：自らの動物又は預かりの動物が輸送中に逃亡した場合、その具体的な対処方法とその記録をどのような手順で誰に申請すればよいのでしょうか。具体的に提示して欲しい。(43)

問119：運搬のみの代理店への情報提供は必要でしょうか。(43)

問120：社外への運搬時、動物生産場が使用している動物輸送箱を購入し使用しています。この動物輸送箱はフィルター付で、材質がP P系（ポリプロピレン）ですが問題はないでしょうか。（この輸送箱に「遺伝子組換え動物」の表示はしています。）(43)

問121：動物輸送箱に関して、「P 3、P 3 A及びP 3 P以上のものや大臣の確認を受けなければならないものに関して、事故等で容器が破損しても逃亡や拡散しないように、二重に容器に入る」とありますが、P 2 Aまでならこの規定以外の、例えばP P製の輸送箱でも問題ないのでしょうか。(44)

問122：拡散防止容器が不備と判断した場合、運搬業者の対応はどうすればよいのでしょうか。(44)

問123：二重容器とはどのような容器が一番適当ですか。(44)

問124：運搬するのに許可申請は必要ですか（運搬のみの受託の場合）。(44)

問125：災害が発生した場合の拡散防止の目安を教えてください。(44)

問126：輸送箱に貼るラベルについて次の情報以外に組換え核酸の名称まで書く必要はあるのですか。

- ・「取扱注意であること」
- ・「拡散防止措置レベル」
- ・「宿主。系統名」
- ・「承認の有無」
- ・「緊急連絡先」(45)

問127：遺伝子組換え動物輸送時、P1A～P3A動物すべて輸送が可能ですか。輸送時に何か対応しておくべきことはありますか。(45)

問128：組換え動物を購入もしくは譲受する場合、運搬中の拡散防止責任は、送り側、受け側のどちらがとるのでしょうか。(45)

問129：組換え動物を移動する場合に、受取側が組換え動物を飼育できる施設なのかどうかを、提供する側が確認する必要はあるのか。必要な場合は、危険度のランク（P1A、P2A、大臣確認など）によって異なるのですか。(45)

5. 輸出入に関する措置 46

(1) 輸出 46

問130：アメリカ等のカルタヘナ議定書非締約国に遺伝子組換えマウスを輸出する際には、具体的にどのような手続きが必要ですか。国内配送や通関・税関手続等も含めて事前情報の提供は一切必要無いと考えていますが、それでよいのでしょうか。(46)

問131：日本からの遺伝子組換え動物輸出時の対応はどうすればよいのでしょうか。輸出代行として作業するときの情報提供等の注意点はありますか。(46)

(2) 輸入 47

問132：カルタヘナ議定書非締約国から輸入する場合で、情報等の入手が困難、あるいは不十分な場合があります。その際には、どのように対処をすべきでしょうか。そのような場合、譲受者は情報の提供無しで、遺伝子組換え動物を受領できるという理解でよいでしょうか、あるいは文献等に記載されている情報を追加利用して、拡散防止措置を検討しなければならないのでしょうか。また、輸出元からの情報提供が、国内法に則っていない場合、受け入れることはできないのでしょうか。(47)

問133：動物を輸入販売している業者から購入する場合、輸入販売する会社が形式上一回『仕入れ』、その後に『販売（受入）』という理解ですが、輸入販売業者に情報提供義務はありますか。

輸入業者は単なる『運び屋』ですか。情報提供義務がないとすると、どこから情報提供を受ければよいのでしょうか。(47)

問134：大学等から遺伝子組換え動物（マウス・ラット）の輸入代行の依頼を受け場合、

輸入代行当事者は、輸入業務実施中、拡散防止に関しどのような責任を求められるのでしょうか。具体的に注意すべき事項があれば教えてください。(48)

問135：輸入された遺伝子組換え動物が本法律適用の範疇に入るのはどの時点からと考えたらよいでしょうか。(49)

(3) その他 49

問136：輸出入の通関時に開封を求められた場合の対応はどのようにすればよいのでしょうか。(49)

問137：輸入された組換え動物について、受入れ施設の安全委員会または機関内手続きに不備があった場合、どのような処置（罰則）がとられるのでしょうか。(49)

6. 大臣確認申請手続き 50

問138：遺伝子組換え生物等の第二種使用等拡散防止措置確認申請を行う場合の文科省および農水省への申請書の書式を具体的にご提示ください。(50)

問139：主務大臣の確認を得なくてはならない事態が生じた場合、どのような手順で誰に申請すればよいのでしょうか。また手続きに要する時間はどの程度なのでしょうか。具体的に提示してください。(50)

問140：研究開発使用に係る文科省の大臣確認申請が必要な遺伝子組換え生物について、具体的に教えてください。(50)

問141：法第13条にある「執るべき拡散防止措置が定められていない場合」とはどのような場合ですか。TG動物の種類によって拡散防止措置が定められている場合と、定められていない場合があるのでしょうか。(51)

問142：研究開発二種省令別表第1第3号口に掲げられている「微生物の感染を引き起こす受容体（宿主と同一の分類学上の種に属する生物が有していないものに限る。）を宿主に対し付与する遺伝子」とはどのような種類の遺伝子を指すのか解りません。具体例を挙げて説明してください。(51)

問143：機関内安全委員会で拡散防止措置が判断できないものは、すべて大臣確認しなければならないのでしょうか。(52)

問144：大臣確認が既に他機関で取れている試験の場合、移動先機関における大臣確認も必要との理解ですが、移動元機関の確認の追加試験として、確認手続きの簡略化やスピードアップは考えられないでしょうか。(53)

問145：「主務大臣の確認の適用除外での使用等」に該当する場合とはどのような場合かよくわかりません。教えてください。(53)

問146：独立行政法人のA研究所のB研究者が米国のC研究者から産業利用二種省令第5条に規定する執るべき拡散防止措置が定められていない系統化された遺伝子組換えマウスの分与を受けてA研究所で実験（大臣確認実験）することを計画しました。A研究所では十分な飼育場所が確保できないためブリーダーのD社に飼育を依頼し、B研究者は、研究に必要な当該遺伝子組換えマウスをD社より得てA研究所で実験する計画をしました。この場合、A研究所、B研究者、C研究者、D社がなすべき手続きを教えて下さい。

- ①B研究者がA研究所に当該マウスを導入する場合
- ②B研究者がD社に繁殖のため送付し、当該マウスをD社として繁殖する場合
- ③D社からA研究所へ当該マウスを納入する場合
- ④B研究者がA研究所で当該マウスを使用して実験する場合

また、これらの場合にA研究所、D社が行う主務大臣への確認手続き（申請）はどのような順序で行うことが好ましいでしょうか。

また、その場合に注意すべき点があれば教えてください。例えば、

- ①A研究所とD社の手続き書類をまとめて同時に申請する。
- ②A研究所とD社が個々に同じ時期に申請する。
- ③A研究所の申請・確認が終了してからD社が申請する。(54)

問147：実験動物の飼育委託を受ける場合、第二種使用等拡散防止措置確認申請は契約を締結してからでもよいですか。(54)

問148：主務大臣への第二種使用等拡散防止措置確認申請の内容は公開されるのでしょうか。(55)

問149：第二種使用等の大臣確認実験で作成された遺伝子組換え動物を受託飼育する場合、委託者から当該遺伝子組換え動物に係る供与核酸、遺伝子組換え動物の調製方法などの詳細な情報が得られない場合は申請書に記入しなくてよろしいでしょうか。(55)

7. その他 56

問150：人材提供（受委託、人材派遣契約）会社で申請する第二種使用等拡散防止措置確認申請を行う場合の文部科学省及び農林水産省への申請書の書式を具体的にご提示くだ

さい。(56)

問151：弊社は実験動物の購入販売のみを行っており、使用実験や飼育・生産及び保管管理はありません。

ただし、一部の大学などへ配送・運搬を行う場合があります。当該対象動物の繁殖生産や凍結保存などの取次ぎ（口利き）依頼があった場合に、カルタヘナ法に該当することは何でしょうか。(56)

問152：「遺伝子組換え実験開始」に当たって連絡票の提出は必要でしょうか。(56)

問153：遺伝子組換え生物に係る研修会のような形のものを、実験動物業者、大学管理関係者だけでなく、ユーザーである研究者（実験者）も対象に行われるのでしょうか。研究者の認識の改善も必要なのではないかと思います。(56)

問154：震災等、非常時の遺伝子組換え動物の逃亡・拡散防止についてどこまでの対処が必要ですか。(57)

III. 産業利用（商業化・実用化）に関する事項 59

問155：文部科学省は省令で拡散防止措置を定めていますが、他の省庁では拡散防止措置を定めないのですか。(59)

問156：遺伝子組換え動物（以下、組換え動物という。）を開発して販売する場合、研究開発段階と産業利用段階の判断を動物の特性が確立しているか否かで判断が異なると考えます。この様な場合の動物の特性が確立したことの判断は何をもってするのですか。(59)

問157：製薬会社で遺伝子組換え動物を研究開発段階にある化合物の安全性研究に使用することは、当該化合物が市販を前提としているとの理由で産業利用にあたるとの意見もありますが、この意見は正しいのでしょうか。(60)

問158：企業において生体内因子の機能やメカニズムの解明等の研究目的に作成した遺伝子組換えマウスを当該動物に興味を持つ研究者に譲渡する場合、企業は産業利用目的で当該動物を使用していると判断されるのですか。研究開発目的での使用と見なされるためには、研究者とどのような手続（契約）をとればよいですか。(60)

問159：薬剤スクリーニング系の構築や生体因子機能メカニズムの解明を目的に第二種使

用等で遺伝子組換えマウスを作成・飼育することは、企業の中で行っても研究開発等に係る使用と見なすことはできますか。(61)

問160：企業において遺伝子組換えマウスや当該マウスより調製した細胞を用いて薬剤スクリーニングを行う目的で当該マウスを飼育することは研究開発等のための使用等にあたりますか。(61)

問161：産業目的で確認申請が必要になった場合の手順、申請先、確認に要する期間はどのようになっていますか。(61)

問162：組換え動物の系統樹立において戻し交配を行って第10世代程度まで飼育継代する受託飼育を請け負うことは、研究開発等、産業上の使用等のどちらにあたりますか。(62)

問163：系統確立した組換え動物を受託飼育して委託者に当該動物を供給することは産業上の使用に該当しますか。(62)

問164：組換え動物を受託飼育することは研究開発等あるいは産業利用等のいずれにあたりますか。また、組換えマウスの数千個の凍結受精卵を受託作成することはいずれにあたりますか。一方、これらの凍結受精卵を民間のリソースバンクに預けた場合は第三者機関に提供することになりますが産業利用にあたりますか。(62)

問165：組換え動物の飼育委託先として可能性のある動物ブリーダー等を予め実験計画の実験従事者に加えておくことはできますか。(63)

問166：研究目的使用に限定して共同研究契約を締結して複数の研究機関に遺伝子組換え動物を実費相当の有償で提供する場合は研究開発等と産業利用等のいずれにあたりますか。(63)

問167：組換え動物を開発する場合、開発が終了した時点で当該組換え動物の特性等を記載した申請書を作成して申請することになりますが、特性が安定・確定すると同時に産業利用段階となると申請が承認されるまでには数ヶ月間を要するため、その間の当該組換え動物の取扱いに困ります。このため承認までの期間は従来通り供給を継続できるような経過措置を認めてほしい。(64)

問168：遺伝子組換えマウスを（購入あるいは作成）使用して顧客より安全性や薬理の受託試験を商業ベースで行う場合、この受託試験を行う受託試験会社は産業利用等に係る確認申請が必要ですか。(64)

問169：遺伝子組換え動物の有用性を確認し、当該遺伝子組換え動物を受託飼育機関に販売委託する場合に申請する官庁は文部科学省、厚生労働省、農林水産省のいずれになりますか。(64)

問170：遺伝子組換え生物等（LMO）の輸送請負において輸送箱を開封することなく輸送した場合に、この行為はLMOの産業利用にあたりますか。(64)

問171：研究開発二種省令第五条で執るべき拡散防止措置が定められた系統化された遺伝子組換え動物を研究開発等に係る第二種使用等で使用して医薬品の研究開発を行い、産業利用の目処が立ちました。この場合は研究開発段階を所管する文部科学省から産業利用等を所管する農林水産省や厚生労働省等に所管の省が変わりますが、下記のようなプロセスではどのような手続が必要ですか。

- (1) 動物工場技術を利用して遺伝子組換えヤギを作出して製造される医薬品候補物質の有用性を検討する（基礎研究段階）。
- (2) 当該候補物質を試験的に製造して医薬品開発に値する可能性を見極める（応用研究段階）。
- (3) 当該候補物質を医薬品開発のための前臨床試験を行う（前臨床研究段階）。
- (4) ヒトでの有効性を確認する（臨床研究段階）。
- (5) 医薬品を製造する（産業利用段階）。(65)

問172：遺伝子組換え動物を凍結胚・精子で海外より輸入し、それを国内外の研究所（1箇所）へ販売する際は大臣承認は必要ないと理解でよいのでしょうか。2箇所以上の場合は、如何でしょうか。(66)

問173：製薬会社が製造する医薬品の品質管理において研究二種省令第五条の執るべき拡散防止措置が定められた系統化された遺伝子組換え動物を使用する場合、使用する遺伝子組換え動物の飼育（動物使用実験に相当）を所管する省はどこですか。

また、当該遺伝子組換え動物の飼育をアウトソーシングで動物ブリーダーに飼育委託した場合は業務を受けた動物ブリーダーの動物使用実験を所管する省はどこですか。(66)

問174：研究開発を目的とする機関からの受・委託に係る使用等は、研究開発目的の使用等として、研究開発省令の拡散防止措置に準ずればよいのですか。(66)

I 遺伝子組換え生物等（LMO）の拡散防止措置の考え方

問1：法律の目的は何ですか。また、どのようなものが規制対象となっているのか解説してください。

答：カルタヘナ法は、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（Living Modified Organism、以下LMOと略）の使用等の規制に関する措置を講ずることにより、生物多様性条約カルタヘナ議定書（注参照）の的確かつ円滑な実施を確保することを目的としています（法第1条）。

また本法令の規制対象であるLMOの定義は法第2条第1項及び第2項、施行規則第1－3条に記載されています。それによれば、細胞外において核酸を加工する技術あるいは異なる科に属する生物の細胞を融合する技術により得られた核酸またはその複製物を有する生物とされています。ここでいう生物とはいわゆる生物（動物、植物、細菌など）およびウイルス、ウイロイドを指します。培養細胞や動物の組織（精子や卵を除く）は生物には該当せず、規制対象外です。

（注）カルタヘナ議定書：遺伝子組換え生物等の使用による生物多様性への悪影響（人の健康に対する危険も含む）を防止するために、LMOの国境を越える移動、通過、取扱い及び利用に関する措置を定めた議定書。日本は2003年11月に締結。

問2：動物に直接DNAを注入し一過性の発現を得るような試験の場合、そのDNAは短期間で消失し、当然増えることも次世代に継代されないものとした時に、その動物は遺伝子組換え動物とはいえないと思います。この動物は法の規制を受けるのでしょうか。

答：施行規則第1条第2号の規定により、細胞等に核酸を移入して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で核酸を加工する技術を用いて得られた核酸又はその複製物を有する生物がLMOとされています。

従って、動物個体の体細胞に複製しないDNAを直接注入し一過性の発現をさせる実験は、法律では規制対象外です。

問3：組換え後のES細胞は組換え生物ではないと認識していますが、保管時と運搬時については何か明記する必要がありますか。

答：ES細胞は法令で定める生物ではないので法令の規制対象外であり（法第2条、施行規則第1－3条）、保管や運搬に関する特別の規定はありません。

ただし、組換えES細胞を用いてキメラマウスを作製するには組換えES細胞に関する情報が必要であり、他に譲渡する場合には譲渡先に情報を提供する必要があります（法令で定められた情報の提供の義務には該当しません）。

問4：遺伝子組換え動物から採取した細胞を他の動物に移植する場合、カルタヘナ法の動物接種実験に該当するのかどうか理解できていません。教えてください。

答：動物接種実験は動物により保有されている遺伝子組換え生物等に係るものと定義されています（研究開発二種省令第2条第4号）。細胞は本法令では生物には該当せず（法第2条第1項、施行規則第1条第2項）、動物接種実験には該当しません。

ただし、遺伝子組換え動物から採取した細胞を移植された動物の使用は動物作成実験に該当しますので適切な拡散防止措置を執る必要があります。

問5：遺伝子組換え技術を用いて作られたTGマウスですが、導入された遺伝子の由来がマウスのみである場合（対立遺伝子に置換する場合など）は、そのTGマウスは法令ではどのように扱われるのでしょうか。

答：LMOの定義は法第2条、施行規則第1－3条に述べられていますが、このケースでは核酸供与体が宿主と同一の種のみであるため、施行規則第2条第1号イの規定により、法令の規制対象外となります。

問6：ある系統のKOマウスのヘテロマウスを交配し、ホモ個体を生産したい。ホモ個体のみを「遺伝子組換え動物」として取扱えばよいのでしょうか。

答：遺伝子組換え生物等（法第2条、施行規則第1－3条）に該当するものがカルタヘナ法の規制対象となります。すなわち、遺伝型が野生型のものは規制対象外ですが、ヘテロ接合体およびホモ接合体はLMOであり、カルタヘナ法の規制対象となります。たとえヘテロマウスの表現型が野生型であったとしても、LMOとして取り扱わなければなりません。

問7：研究開発目的で使用等する場合の拡散防止措置のレベルをどのように判断したらよいか解りません。教えてください。

答：本法令ではいわゆる生物（動物、植物、細菌など）およびウイルス、ウイロイドを「生物」と定義しており（法第2条）、それらは哺乳綱及び鳥綱に属する動物（ヒトを含む。以下「哺乳動物等」という。）に対する病原性の程度に応じて分類されています（研究開発二種省令第3条）。

本法令ではそれを実験分類（クラス1、2、3および4）と呼んでおり、遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置を生物多様性影響が生ずる可能性のある拡散の程度に応じて定める際に用いるものと定義しています（研究開発二種省令第2条第11号）。

例えば、哺乳動物等に対する病原性がない微生物等ならびに動物、植物の実験分類はクラス1であり、哺乳動物等に対するリスクが高まるにしたがい実験分類の数字は大きくなりま

す。LMOの執るべき拡散防止措置のレベルは、宿主と核酸供与体の実験分類、および供与核酸の特性等によって決められます。研究開発に関する機関実験の拡散防止措置の決め方は研究開発二種省令第5条に述べられています。

問8：動物使用実験における拡散防止措置の考え方について教えてほしい。

答：動物使用実験における拡散防止措置の決め方は研究開発二種省令第5条第3号に掲げられています。TGマウスの作製やその飼育などは動物作成実験と位置付けられており、執るべき拡散防止措置は、特殊な場合を除き、研究開発二種省令第5条第3号ハにより宿主の実験分類にしたがって定めるとされています。

従って、マウスなどの哺乳動物の実験分類はクラス1であることから、ほとんどの場合、拡散防止措置はP1Aとなります。

一方、哺乳動物に組換えウイルスなどを接種する実験は動物接種実験と定義されており、その拡散防止措置は接種するLMOの執るべき拡散防止措置に従って定めるとされています。

例えば、非増殖性アデノウイルスベクターのマウスへの接種実験は、P2AあるいはP3A（組換えアデノウイルスの病原性等が供与核酸によって著しく高められていると推定される場合）の拡散防止措置を執る必要があります。

問9：TGマウスにおける、リスク評価の対象は何ですか。

答：LMOの使用等におけるリスク評価の対象は、作成されるLMOの性質とその使用等の様態の組み合わせと考えられます。作成されるLMOの性質は、宿主本来の性質に、供与核酸によってもたらされる性質を加味することで推定されます。その際に、供与核酸が当該LMOの性状（a. 病原性 b. 伝達性 c. 毒素産生能 d. 寄生性及び定着性 e. 発がん性 f. 薬剤耐性 g. 代謝系及び免疫系への影響（サイトカイン、ペプチドホルモン、既知のアレルゲンの発現等） h. 宿主依存性）に関与し、かつ、その特性により哺乳動物等に対する病原性等を著しく高めると推定されるかどうか検討する必要があります。

導入遺伝子が哺乳動物等に対する病原性等に関係し、かつ、その特性によりTGマウスの哺乳動物等に対する病原性等を著しく高めることが推定される場合にはP2Aの拡散防止措置を執る必要がありますが、そのようなケースは非常にまれであり、ほとんどの場合TGマウスの拡散防止措置はP1Aとなります。

問10：ノックインマウスの作製実験において、導入遺伝子がポイントミューテーションの場合で、形質が未知の場合（変異遺伝子に関してデータがない場合）、どういった拡散防止措置を執ればよいのでしょうか。

答：導入遺伝子が哺乳動物等に対する病原性等に関係し、かつ、その特性によりノックインマウスの哺乳動物等に対する病原性等を著しく高めることが推定されるかどうか検討する必要があります。哺乳動物等に対する病原性等を著しく高めることが推定されない場合は、P1Aの拡散防止措置を執ればよいと考えられます（研究開発二種省令第5条第3号イ）。（問9の回答参照）

問11：「病原性」の考え方方がよく解りません。例えば、次のようなものはどう考えるべきでしょうか。

- ・免疫力を低下させる組換え動物（特に、ノックアウト（KO）動物）は病原性が増すと考えるのか否か。
- ・ウイルスや細菌に対して感染性を増すと予想される遺伝子組換え動物の場合、大臣確認となることもあるのでしょうか。

答：「病原性」とは、哺乳綱及び鳥綱に属する動物全般（ヒトを含む）に対するものを指しており、当該遺伝子組換え動物そのものの病気に対する感受性を指しているではありません。従って、1番目に挙げられた遺伝子組換えにより作出された免疫不全動物は病原性が増したものであるとは考えません。二番目に挙げられたケースも基本的に同じですが、供与核酸が病原微生物の感染受容体を宿主に対し付与する遺伝子を含む組換え動物の使用等は大臣確認の対象となっており（研究開発二種省令別表第1第3号ロ）、注意が必要です。

その理由は、そのような遺伝子組換え動物は当該病原微生物の新たなスプレッダーあるいはキャリアーとなる可能性があるからです。ただし大臣確認と拡散防止措置のレベルの間に相関関係はなく、大臣確認の対象となるLMOは高い拡散防止措置が必要であるとは限りません。

問12：ノックアウト動物の場合、病原性や伝播性等に関する特殊な遺伝子を除けば、遺伝子の機能をノックアウトするだけであるから、拡散防止措置レベルは通常P1Aと考えて差し支えないでしょうか。すなわち、ネオマイシン耐性遺伝子やLoxP遺伝子等、ツールとして一般的に使用する遺伝子を用いてノックアウト動物を作製した場合、P1Aレベルと判断してよいでしょうか。

答：供与核酸が質問に書かれているようなものであり、哺乳動物等に対する病原性等を著しく高めることが推定されるものでなければ、その組換え動物の拡散防止措置はP1Aレベルと考えられます（研究開発二種省令第5条第3号）。

問13：組換えられた核酸の詳細が不明のまま、遺伝子組換え動物を飼育する時、P 1 A または P 2 Aなどの拡散防止措置のレベルを決めることができないと考えられます。どう取り扱つたらよいでしょうか。

答：LMOを使用する者は、使用等をする間、法定の、あるいは主務大臣によって確認された拡散防止措置を執る義務がありますので、供与核酸に関する情報を譲渡者等から入手し、適切な拡散防止措置について判断してください。適切な拡散防止措置が執れないと判断された場合は取り扱わないという対応が考えられます。

問14：P 1 A施設と「特定飼育区画」で飼育する動物の区分がわかりにくい。遺伝子組換え実験（TGマウスやKOマウスの作製実験）はP 1 A施設で、出来上がったTGマウスやKOマウスの飼育繁殖は「特定飼育区画」を使用すると解釈してよいのでしょうか。

答：法令には、動物使用実験であって、以下の要件を全て満たす遺伝子組換え動物の拡散防止措置は特定飼育区画とすると述べられています（研究開発二種省令第5条第3号ホ）。

- ・供与核酸が同定済核酸である
- ・供与核酸が病原性や伝達性に関与しない
- ・供与核酸が宿主の染色体に組み込まれている
- ・供与核酸に転移因子を含まない
- ・組換え動物の逃亡に関する運動能力（跳躍力など）が非組換え動物と比較して増大していない
- ・組換え微生物等（形質転換に用いたウイルスや細菌など）を保有していない

従って、ほとんどの遺伝子組換えマウスの拡散防止措置は特定飼育区画であるといえます。

しかし、文部科学省では特定飼育区画は遺伝子組換えされた大型の家畜あるいは昆虫等を対象としたものであり、小型げっ歯類に関してはP 1 Aの拡散防止措置を執るよう指導を行っていますのでご配慮ください。

問15：ウイルスベクターを接種されたマウスの取扱いについてレトロウイルスベクターは動物作成実験、アデノウイルスベクターは動物接種実験の使用等の区分と理解してよいですか。

また、これらのマウスからウイルス粒子は、やがて消滅し、残存しなくなる。ウイルス粒子の残存しなくなったマウスの取扱い方法はどのようにすればよいのでしょうか。また、そのウイルスが残存していないというデータはどのように取ればよいのでしょうか。

答：動物接種実験は動物により保有されている遺伝子組換え生物等に係るものと定義されています（研究開発二種省令第2条第4号）。

つまり動物の体内に感染性を持つウイルスベクターが存在していれば、動物接種実験と判断されます。

従って、レトロウイルスベクターであろうとアデノウイルスベクターであろうと動物の体内に感染性を持つ組換えウイルスが存在していれば動物接種実験となります。なお、組換えウイルスが消失した動物においては、動物個体そのものが遺伝子組換え生物等（法第2条、施行規則第1－3条）であれば動物作成実験に該当し、遺伝子組換え生物等でなければ法規制の対象外となります。

ウイルスベクターの有無を確認する方法は法令には定められていません。それぞれのウイルスベクターの有無を定性的に確認できる適切な方法であれば、どのような方法でも結構です（例えば、PCR法などの分子生物学的方法や、培養細胞を用いたバイオアッセイなどが考えられます）。

問16：市販のレトロウイルス（パッケージング細胞以外では増殖複製できない、すなわち二次感染性がない）を用い、大腸菌の lacZ 遺伝子を培養細胞（ヒト皮膚由来）に発現させる。さらに、ウイルス感染後の培養細胞をヌードマウス背部皮下に移植する実験を計画しています。移植する細胞はウイルス感染後十分に洗浄及び培地交換を行うことにより、移植時にはウイルス粒子がほとんど存在しない状態になっていると思われますが、ウイルス粒子が全く無いとは断定できません。この場合、本移植実験は遺伝子組換え実験の規制を受けるのでしょうか、もし規制対象であるならばどのような拡散防止措置を執るべきでしょうか。

答：ウイルスベクターの残存の有無は問15の回答参照。質問のケースでは、ウイルスベクターが消失した場合においても、当該ヌードマウスは大腸菌由来の遺伝子を保有しており、このマウスを飼育することは動物作成実験に該当します。拡散防止措置はP 1 Aと考えられます。

問17：同一の遺伝子組換えマウス（導入した遺伝子が同じ、または破壊した遺伝子が同じ等）で、遺伝的背景が異なる場合、それぞれについて計画書を作成し、それぞれについて機関承認を得なければならないのでしょうか。一つの計画書でまとめることはできないのでしょうか。

答：一つの計画書にまとめることは可能です。ただし、計画書に使用する遺伝子組換え動物の執るべき拡散防止措置を判断する根拠となる宿主の特性を記載する必要があります。系統名は特性の1つであると考えられることから、使用する系統名を全て記載する必要があると考えられます。

なお、系統による変異の幅を考慮した上で「種」としての申請も可能な場合もあるでしょう。

問18：遺伝子操作された初期胚を仮親へ移植する実験（機関実験に当たるもの）を計画しています。全く同じ内容の実験を繰り返し行う予定ですが、毎回機関の承認を得なければならないのでしょうか。

答：機関実験として承認された期間内であれば、同一の使用等は何度行ってもかまいません。

しかし、宿主あるいは供与核酸が異なる場合には別のLMOであると考えられますので、その度機関において遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについて検討することが求められています（法第12条、基本的事項第2第2項）。

問19：カルタヘナ法に関する拡散防止措置とはハード面のものと解釈し、一度の確認申請が取れればその施設における確認申請は以後不要と考えられないでしょうか。

答：法の目的は、遺伝子組換え生物等の使用等の際に適切な拡散防止措置を執り、生物多様性への悪影響を防止することです（法第1条）。

使用する遺伝子組換え生物等の種類により適切な拡散防止措置は異なりますので（研究開発二種省令第5条）、同一施設であっても遺伝子組換え生物等の種類が異なれば使用等の度に適切な拡散防止措置について検討することが必要です。

Ⅱ 動物使用実験（R&D）に関する事項

1. 施設（ハード）及び運用面（ソフト）に関する拡散防止措置

（1）飼育施設について

問20：飼育、繁殖だけの場合と実験を行う場合で拡散防止措置に違いはありますか。

答：研究開発二種省令では飼育、繁殖、実験等で執るべき拡散防止措置は区分されていません。

組換え動物の使用等（動物により保有されている組換え生物の使用等でない）は全て動物作成実験にあたり、飼育繁殖は動物作成実験に区分されます。

飼育する遺伝子組換え動物（遺伝子組換え生物等）の特性及び当該動物等を使用する実験の内容等に応じた拡散防止措置を講ずる必要があります。具体的には、研究開発二種省令第四条（遺伝子組換え実験に係る拡散防止措置の区分及び内容）第三号（動物使用実験）に定められ、詳細は別表第四にあります。

問21：これから受託飼育などで遺伝子操作動物を飼育する場合、施設の登録申請は受ける必要がありますか。また、登録の段階で検査等により不備が指摘され、構造上改修等に限界があった場合はどのような措置になるのですか。

答：遺伝子操作動物を拡散防止措置のもとに飼育することは研究開発二種省令の遺伝子組換え実験・動物使用実験・動物作成実験にあたります（研究開発二種省令第二条第四号）。遺伝子組換え実験等を初めて実施する場合又は長期間中止した後に再開する場合、「遺伝子組換え実験等開始（再開）連絡票」を文部科学省研究開発局ライフサイエンス課に提出することが求められています（任意事項）。

また、飼育にあたり執るべき拡散防止措置等が省令で定められていない場合には「第二種使用等拡散防止措置確認申請書」で主務大臣に確認することが必要です。施設が定められた拡散防止措置（研究開発二種省令第四条第三号、別表第四及び第五条第三号）を執れない場合は実験を行うことはできません。構造上の課題等で判断が難しい場合は主務省庁に問合せするとよいでしょう。

なお、実験動物（遺伝子組換え動物を含む）の飼育に係る届出等が地方自治体レベルの条例で定められている場合がありますのでご留意下さい。

問22：遺伝子組換え動物を使用した動物飼養実験を計画しています。本実験を実施する動物施設では、使用動物の日常管理は専門の飼育担当者があたることになっています。この場合、実験計画書の実験従事者に飼育担当の記載はなくてよいでしょうか。

また、この場合、飼育担当者の扱いはどのようにすればよいでしょうか。

答：大きな動物施設において行われるケースだと思います。遺伝子組換え実験を管理する組織の体制によりますが、遺伝子組換え動物飼育において執るべき拡散防止措置を講じができる管理体制であれば、いずれの場合でもよく安全委員会等の考え方によります。

飼育担当者の扱いも同じく安全委員会等の考え方によります。法には実験従事者の詳細を具体的に定義していません。

例えば、組換え動物の飼育にあたってのカルタヘナ法の精神や拡散防止措置の注意点等の基本的事項を飼育管理者が飼育担当者に教育訓練し、個々の実験については実験責任者が飼育担当者を含めた関係者に実験の特性に基づいた教育訓練をして拡散防止措置の徹底を図ることになります。このような場合には、実験計画に飼育担当者を従事者として記載しなくても法を守ることはできますので、採用可能な管理体制と判断できます。

問23：遺伝子組換え動物を飼育する部屋のみならず、当該動物を用いて実験（観察、組織採取等）する実験室にも「動物使用実験」に区分される別表第四の左欄に掲げる拡散防止措置は必要ですか。

答：研究開発二種省令においては使用等を実験、保管、運搬に区分し、区分ごとに執るべき拡散防止措置を定めています。

遺伝子組換え動物を用いた実験は動物使用実験にあたります。別表第四の左欄に掲げる拡散防止措置の区分に応じ同表右欄に掲げられる拡散防止措置の内容を講じなければなりません。

なお、動物飼育を専門業者に委託している場合で、当該組換え動物の飼育（動物作成実験）を管理する安全委員会等の組織が実験の組織と異なる場合には、業務の委託が法令上の「譲渡等」に該当しますので法第26条に基づき遺伝子組換え動物に関する情報提供を行わなければなりません。

問24：更衣室等を通過して飼育室に入る構造の動物飼育施設において、飼育室内及び更衣室等にネズミ返しを取り付けた動物施設で組換えマウスを飼育管理していますが、その他の対策は必要ですか。

答：組換え動物の飼育は動物使用実験の動物作成実験に相当し、執るべき拡散防止措置の区分及び内容は研究開発二種省令第四条（遺伝子組換え実験に係る拡散防止措置の区分及び内容）第三号（動物使用実験）にあります。拡散防止措置の区分がP 1 A レベル、P 2 A レベ

ル、P 3 A レベルに当って執るべき内容は別表第四にありますので、対応が必要です。

組換え動物の逃亡防止措置について、別表第四第一号イ(2)に掲げる要件に「実験室の出入口、窓その他の動物である遺伝子組換え生物等及び遺伝子組換え生物等を保有している動物（以下「組換え動物等」という。）の逃亡経路となる箇所に、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」とあります。

飼育室で執るべき拡散防止措置の区分がP 1 A レベル、P 2 A レベル、P 3 A レベルの区分に相当し、現在の逃亡防止のために取り付けてあるネズミ返しが、飼育している当該組換えマウスの習性から逃亡を防止する設備として適当である場合は、その他の逃亡防止措置対策がなくてもよいと解釈できます。

なお、逃亡経路は出入口に限らず窓や排水口等もありますのでご注意ください。

問25：遺伝子組換え実験に使用する動物飼育室の全ての入口扉にネズミ返しが設置してあります。飼育室に通じる廊下と飼育室の間に前室がある場合、前室入口にもネズミ返しを設置しなければなりませんか。また、ネズミ返しの材料に規定はありますか。

答：研究開発二種省令第四条（遺伝子組換え実験に係る拡散防止措置の区分及び内容）第三号（動物使用実験）に係る拡散防止措置（別表第四第一号イ(2)）に掲げる要件には「実験室の出入口、窓その他の動物である遺伝子組換え生物等及び遺伝子組換え生物等を保有している動物（以下「組換え動物等」という。）の逃亡経路となる箇所に、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」とあります。

ネズミ返しやアイソレーター等が動物飼育室の逃亡防止設備等にあたりますが法令では定めていません。従って、飼育動物の特性、飼育方法、前室の運用方法を考慮して前室入口のネズミ返し設置を決めることになります。ネズミ返しの材料に規定はありませんが、消防法第8条の2の4に「当該防火対象物の廊下、階段、避難口その他の避難上必要な施設について避難の支障となる物件が放置され、またはみだりに存置されないように管理し」とありますので、設置するネズミ返しの構造が避難の支障にとならないことを配慮した構造と材質を選択する必要があります。

また、動物飼育室に出口を設置している場合は出口も同じ措置を執らなければなりません。

なお、逃亡防止の設備については、具体的に法や研究開発二種省令等に規定されていませんが、組換え動物等の習性に応じた逃亡の防止のための設備等を設けることとされています。過去の事例として組換えDNA実験指針（平成14年1月31日文部科学省告示第5号）の第7章第2(3)①に「逃亡防止設備（金網、ネズミ返し、前室等をいう。）」の記載があり、これを参考の一つにすることはできます。特に、物品等を置く等で前室の逃亡防止の役割が損なわれる場合はネズミ返しを逃亡防止措置として講じなければなりません。

問26：施設の一部を動物室として使用する場合、逃亡防止措置をどのように設置しなければなりませんか。

答：研究開発二種省令において逃亡防止措置の設備に係る基準の具体的な記載はありません。

研究開発二種省令別表第四に第四条第三号関係の拡散防止措置があり、拡散防止措置の区分がP 1 A レベル、P 2 A レベル、P 3 A レベルに当って執るべき内容は、第一号イ(2)に掲げる要件「実験室の出入口、窓その他の動物である遺伝子組換え生物等及び遺伝子組換え生物等を保有している動物（以下「組換え動物等」という。）の逃亡経路となる箇所に、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」とあります。

従って、逃亡を防止する設備や機器等を飼育する動物の習性に応じて選択しなければなりません。なお、実験室の出入り口にネズミ返しを設置する場合がありますが、この場合は、消防法第8条の2の4に「当該防火対象物の廊下、階段、避難口その他の避難上必要な施設について避難の支障となる物件が放置され、またはみだりに存置されないように管理し」とありますので、設置するネズミ返しの構造が避難の支障とならないことに配慮することが必要です。

問27：研究開発二種省令別表第四に「通常の飼育室」とありますが、温湿度管理ができる通常の飼育室でネズミ返しを設置していれば遺伝子組換え動物等（P 1 A レベル、P 2 A レベル）を飼育することはできますか。

答：研究開発二種省令においては、使用等を区分して執るべき拡散防止措置が定められています（第四条、第五条）。実験内容や使用する遺伝子組換え生物等の特性・習性に応じた拡散防止措置が必要です。

計画する実験で執るべき拡散防止措置の内容が研究開発二種省令別表第二、第四等に記載される拡散防止措置の内容を満たすものであれば通常の飼育室で遺伝子組換え動物を飼育できます。

問28：高圧滅菌器は飼育室内で使用できないので、滅菌に関してバイオロジカルインジケーターで処理時間やワット数を確認した場合、電子レンジでの滅菌処理方法は採用できますか。

答：ご質問の内容は、主に動物接種実験（動物により保有されている組換え生物の使用等）に係る質問と判断します。例えば、新しい機能を付与した組換え微生物等の機能を調べる目的で当該組換え微生物を与えた動物のふん尿中に与えた（接種した）組換え微生物等が含まれる場合がこれにあたります。

このような動物使用実験で執るべき拡散防止措置の区分及び内容は研究開発二種省令第四条（遺伝子組換え実験に係る拡散防止措置の区分及び内容）第三号（動物使用実験）に定め

ており、その詳細は別表第四にあります。遺伝子組換え生物等を含む廃棄物は廃棄の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずる必要がありますが、使用する機器は定めていません。

電子レンジでの滅菌処理が対象とする遺伝子組換え生物等の不活化措置として適正である場合は、本方法を採用することができます。

なお、P 2 A レベルで高圧滅菌器を用いる場合には、実験室のある建物内に設けること（別表第二第二号イ(3)）とありますので、P 2 A レベルの拡散防止措置区分で当該機器を遺伝子組換え生物等を不活化するために用いる場合は、実験室のある建物に設ける必要があります。

問29：P 1 A レベルの拡散防止措置の内容に「組換え動物等のふん尿等の中に遺伝子組換え生物等が含まれる場合には、当該ふん尿等を回収するために必要な設備、機器若しくは器具が設けられていること」となっています。

この場合の回収方法及び回収後の保管、運搬、処理法とは具体的にどのようなものがありますか。

答：質問の内容は、P 1 A レベルの組換え動物を飼育するような場合にはあたらず、組換え微生物等を動物に与えるような動物接種実験の場合にあたると判断します。「組換え動物等のふん尿等の中に遺伝子組換え生物等が含まれる場合には、当該ふん尿等を回収するために必要な設備、機器若しくは器具が設けられていること、又は実験室の床が当該ふん尿等を回収することができる構造であること。」（研究開発二種省令別表第四第一号イ(3)）となっています。組換え動物（組換え微生物等を与えた動物）のふん尿等に与えた組換え微生物等が排泄される場合がこれにあたり、当該組換え微生物等を含むふん尿等は回収して不活化後に廃棄しなければなりません。

従って、ふん尿等に排泄された当該組換え微生物等が回収できる設備、機器若しくは器具の設置が必要です。回収した遺伝子組換え生物等の不活化に当っては適切な処理方法（オートクレーブ、焼却、薬剤等）が選択できます。例えば、上述のような実験をアイソレーター内で行い、ふん尿等はケージで全て回収し、ケージごとオートクレーブで不活化することができます。

なお、不活化のため回収したふん尿等を運搬する必要がある場合は、「遺伝子組換え生物等が漏出その他拡散しない構造の容器にいれること（別表第二第一号(7)）」という規定を満たす容器を使用して拡散防止措置を執らなければなりません。計画する実験のふん尿等に含まれる遺伝子組換え生物等の特性に応じた方法を採用することがよいでしょう。

問30：P 2 A レベルの拡散防止措置を必要とするマウスの維持繁殖をする場合、エアロゾルが発生しなければ、安全キャビネットが設けられていない通常の SPF 飼育室を使用することはできますか。

また、P 2 A レベルの施設で安全キャビネット設置が必要なエアロゾルが生じやすい操作とは具体的に何ですか。

答：TGマウスやKOマウスを飼育する通常の組換え動物の繁殖はP 1 A レベルの拡散防止措置の区分にあたりますが、質問のP 2 A レベルは遺伝子組換えウイルス等を接種する動物接種実験の場合と判断します。研究開発二種省令第四条（遺伝子組換え実験に係る拡散防止措置の区分及び内容）第三号（動物使用実験）に係わる拡散防止措置は別表第四にあります。

P 2 A レベル実験にあたって講ずる措置の要件に「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。）」（別表第二第二号イ(2)）となっていますので、エアロゾルの発生がなければ安全キャビネットを設ける必要はない解釈でき、別表第四第二号にある拡散防止措置の内容を満たす場合は、通常の SPF 飼育室をP 2 A として使用できます。例えば、ブレンダーや凍結乾燥器、超音波細胞破碎装置、遠心分離器等を用いる操作がありますが、判断が難しい場合は所管する省に問い合わせするとよいでしょう。

なお、文部科学省の「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確保に関する法律等に関する説明資料（平成17年11月1日版）」

(http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/04030901.htm) 34頁図2には、エアロゾルが発生しやすい操作として、「破碎、激しい攪拌」「混合」「超音波処理」「実験動物、ふ化鶏卵からの採材」との記載があり、例えば、遺伝子組換えウイルス等を接種した動物から臓器を採取して上述のような操作をする場合に当該遺伝子組換えウイルスを含むエアロゾル発生の有無を精査して安全キャビネット設置を判断しなければなりません。

問31：P 2 A レベルの実験室には、安全キャビネットとオートクレーブの両方を設置しなければなりませんか。

答：研究開発二種省令別表第四第二号には、実験室に研究用安全キャビネットがもうけられること（エアロゾルが発生しやすい操作をする場合に限る。）と規定されています。安全キャビネットの設置は計画する実験内容から判断する必要があります。

一方、遺伝子組換え生物等を不活性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が規定されています。オートクレーブは遺伝子組換え生物等を不活性化するため措置の一つです。その設置は計画する実験内容で判断する必要があります、設置する場合は実験室のある建物内に設けなければなりません。

問32：サルやイヌのような大型動物を用い、それらに遺伝子組換え生物等を投与した時に必要な操作を安全キャビネット内やアイソレーター内で行うことが難しい場合には、どのように対応すればよいのでしょうか。

答：ご質問の内容は遺伝子組換えウイルス等を接種する動物接種実験を想定したものと判断します。計画した実験内容から安全キャビネットやアイソレーターの使用が拡散防止措置を講ずるに不可欠と判断した場合は実行困難の如何にかかわらず使用しなければなりません。

拡散防止措置の区分レベルにより執るべき措置は異なりますので、安全キャビネットやアイソレーターの使用は実験内容を吟味して的確な拡散防止措置を執ってください。

問33：組換え動物等の第二種使用等に係る動物施設の耐震性について満たすべき基準はなんですか。

答：法では施設の耐震性基準は定められていません。研究開発二種省令別表第二第一号イ、別表第四第一号イには「施設等について、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」となっています。

従って、通常の施設（生物の実験室）に求められる建築基準法等で定められる耐震性が求められると解釈できます。

なお、農林水産省所管第二種使用拡散防止措置確認申請書の記入方法（動物）には、「施設・建築物の耐震性等の基準については、建築基準法、都道府県等が定める建築物の基準等、必要法令を満たしているか」とあります。

問34：組換え動物の死体処理はどのようにすればよいですか。

答：研究開発二種省令別表第四に執るべき拡散防止措置があります。遺伝子組換え生物等は不活化して廃棄します。当該組換え動物の死体に遺伝子組換え生物等が含まれない場合は通常の動物死体の処理法を適応することが可能です。

一方、遺伝子組換え生物等が含まれる場合は遺伝子組換え生物等を不活化する措置を講じなければなりません。

なお、通常のP1Aレベルの組換え動物の使用等にあたる動物作成実験では動物個体の死をもって不活化の措置が完了したと看做されますので、組換え動物の死体は一般動物の死体同様焼却等で処分することができます。

問35：遺伝子組換えマウス等の飼育におけるふん、チップ等を不活性化しないで焼却することはできますか。

答：質問の内容は、通常のP1Aレベルの組換えマウス等を飼育する場合のご質問と判断しま

す。当該組換え動物の飼育等を行うP 1 A レベルに区分される動物作成実験では、通常はふんやチップ等の廃棄物中に遺伝子組換え生物等が含まれることはなく殆どの場合で不活化することなく焼却することができます。一方、「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、廃棄の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること」（研究開発二種省令別表第二第一号口(1)）と記載されており、組換え動物等のふんやチップ等の廃棄物中に遺伝子組換え生物等が含まれる場合（動物により保有されている組換え生物の使用等にあたる動物接種実験等）は不活化しなければなりません。

焼却により不活化する場合は、遺伝子組換え生物等を含むふんやチップ等の廃棄物から遺伝子組換え生物等が漏出しない容器等に入れて焼却する場所へ移動する等の拡散防止措置を執らなければなりません。

問36：研究開発等に係るP 1 A レベルに区分される遺伝子組換え動物を飼育する場合、アデノ隨伴ウイルス（不活化が必要）を使用した動物接種実験の動物を飼育するような特殊な場合を除き、P 1 A レベルに区分される通常の飼育では当該組換え動物の飼育に係わる廃棄物（床敷き、ケージ、飲み残した飲水等）を不活化せずに廃棄することはできるでしょうか。

答：研究開発二種省令では使用等にあたって執るべき拡散防止措置が定められている場合は定められた拡散防止措置を、執るべき拡散防止措置が定められていない場合は主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執ることが定められています。

いずれの場合も遺伝子組換え生物等を含まないふん尿や床敷き等の廃棄物や遺伝子組換え生物等が付着していない器具等の廃棄にあたっては不活化の措置を講ずる必要はありません。

問37：P 2 A レベルの動物飼育室（建物内）に高圧滅菌器を設置して動物を処分した場合は死体を必ず滅菌しています。一方、ふん尿については、ふん尿中に組換え生物等が出ない場合には滅菌の必要はないと理解してよろしいでしょうか。同様に飼育ケージも滅菌の必要はないと考えてよろしいでしょうか。また、通常の動物飼育施設では、ふん・尿・床敷き用チップ等の飼育廃棄物は全て回収して焼却処分しますが、ふん尿中に組換え生物等が出る場合は焼却の前にオートクレーブ滅菌が必要ですか。

答：TGマウスやKOマウス等の組換え動物を使用する動物作成実験では通常の拡散防止措置の区分はP 1 A レベルになります。ご質問にあるP 2 A レベルの動物飼育室は動物により保有されている組換え生物の使用等にあたる動物接種実験を行う動物飼育室の場合に相当すると考えられます。

遺伝子組換え生物等を含む廃棄物（廃液を含む。以下同じ）は、廃棄の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。また、遺伝子組換え生物等が付着した設備、機器又は器具については、廃棄又は再使用（予め洗浄を行う場合にあたっては、当該洗浄。）の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずることが研究開発二種省令別表第

四に規定されています。ふん尿中に遺伝子組換え生物等が含まれない場合のふん尿は遺伝子組換え生物等を含む廃棄物にあたらず、また、その場合の飼育ケージも遺伝子組換え生物等が付着した設備、機器又は器具にあたりません。従って、廃棄の前に遺伝子組換え生物等を不活性化するための措置を講ずる必要はありません。しかし、P 2 A レベルの動物接種実験等ではふん尿中に遺伝子組換え生物等が排泄される場合があり、この場合の廃棄物は遺伝子組換え生物等を含むため廃棄の前に不活性化の措置を講じなければなりません。焼却処理で遺伝子組換え生物等の不活性化を行うために実験室外に設置された焼却場所へ廃棄物を移動する場合は、遺伝子組換え生物等が漏出その他拡散しない構造の容器に入れて運搬して焼却による不活性化を行うことになります。

問38：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（平成16年1月29日文部科学省・環境省令第1号）別表第二（第四条第一号関係）「口」（共通）には、「遺伝子組換え生物等の不活性化をするための措置を講ずること」の記載があります。P 1 A レベルの場合、組換え核酸が病原性なし・発がん性なし・毒素生産性なし等々が確認され極めて安全な場合、不活性化するための措置を講ずる必要はありますか。

答：研究開発二種省令別表第二第一号口(1)には「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、廃棄の前に遺伝子組換え生物等を不活性化するための措置を講ずること」が規定されています。これは遺伝子組換え生物等を廃棄する前に必ず講じなければならない措置で、移入した組換え核酸の種類によるものではありません。従って、廃棄する前には遺伝子組換え生物等を不活性化する措置を必ず講じなければなりません。

問39：P 1 A 動物と P 2 A 動物を同一の部屋で飼育する場合、P 2 A レベルの拡散防止措置を講じれば、P 1 A 動物と P 2 A 動物を分ける明確な区画・区分は必要ありませんか。

答：研究開発二種省令第四条（遺伝子組換え実験に係る拡散防止措置の区分及び内容）第三号（動物使用実験）に係る拡散防止措置は別表第四にあります。別表第四第二号口(1)に「研究開発二種省令別表第二第二号口(4)に掲げる事項を遵守すること」とあります。即ち、「執るべき拡散防止措置がP 1 レベル、P 1 A レベル又はP 1 P レベルである実験を同じ実験室で同時に行うときは、これらの実験区域を明確に設定すること、又はそれぞれP 2 レベル、P 2 A レベル若しくはP 2 P レベルの拡散防止措置を執ること」が規定されています。
従って、P 2 A レベルの拡散防止措置区分の内容を講じてP 1 A レベル実験とP 2 A レベル実験の区域を明確に設定することなく同じ実験室（飼育室）で行うこと（飼育）ができます。

問40：TG、KOマウスを同じ部屋で飼育することはできますか。

答：TGマウスやKOマウスは拡散防止措置の区分を表すものではありません。当該動物の飼育にあたっては拡散防止の措置区分（研究開発二種省令第四条）に従った措置を執らなければなりません。

一方、研究開発二種省令では拡散防止措置の区分が異なる実験の実験区域を明確に区分せずに同じ実験室で行う場合は最も高いレベルの拡散防止措置を執ることが原則となります（研究開発二種省令別表第二、別表第四）。

従って、当該TGやKOマウスを区域を明確に区分せずに同じ部屋で飼育する場合は、飼育するTGマウスやKOマウスに求められる拡散防止区分の最も高いレベルの拡散防止措置を執らなければなりません。

なお、当該マウスの飼育において執るべき拡散防止措置が省令で定められていない場合には、あらかじめ主務大臣への確認を受けなければなりません。

問41：異なる拡散防止措置区分のマウス等を同じ施設内で実験区域を明確に設定して飼育する場合の拡散防止措置（ハードとソフト）はどのようにしますか。例えば、P1AとP2Aのマウスを異なる動物室で飼育する場合や同じ飼育室で異なる飼育ラックで飼育する場合。

答：動物使用実験の拡散防止措置区分ごとに必要な拡散防止措置の内容は研究開発二種省令別表第四にあります。P1AレベルとP2Aレベルの拡散防止区分では異なる拡散防止措置区分のマウス等を同じ実験室で同時に飼育するにあたっては、実験の区域が明確に設定できる場合は、それぞれの区分に求められる拡散防止措置を執りますが、実験の区域を明確に設定できない場合は高い方の区分の拡散防止措置の内容が必要ですので、P1AレベルとP2Aレベルのマウスを異なる動物室で飼育する場合は飼育室ごとで、同じ飼育室に設置された区域を明確に設定できる飼育ラック等で飼育する場合は区域を設定した飼育ラック等毎に異なる区分の拡散防止措置を執って飼育することができます。

しかし、飼育室を運営する上で異なる区分の拡散防止措置を執れない場合は高い方の区分の拡散防止措置を執らなければなりません。

なお、P3Aレベルの実験室（飼育室）でレベルの低い実験（飼育）を行うときは区域の明確な設置の有無にかかわらずP3Aレベルの拡散防止措置が必要です（研究開発二種省令別表第二第三号口(7)、別表第四第三号口(1)）。

問42：遺伝子組換え動物を一般の動物と同じ動物飼育室で飼育することはできますか。

答：遺伝子組換え動物の飼育室で一般動物を飼育することは、遺伝子組換え動物と野生型を交配する繁殖等で一般に起こることです。研究開発二種省令では遺伝子組換え動物と一般動物を同じ飼育室で飼育することを制限していません。異なるレベルの動物を同じ実験室（飼育

室)で飼育する場合に執るべき拡散防止措置が研究開発二種省令別表第四に規定されています。

執るべき拡散防止措置がP 2 A レベルでP 1 A レベルの実験と同じ実験室で同時に行うときは、これらの実験区分を明確に設定すること、又はP 2 A レベルの拡散防止措置をとること。執るべき拡散防止措置がP 3 A レベルでP 3 A レベルより低い実験と同じ実験室で同時に行うときは、P 3 A レベルの拡散防止措置をとることが規定されています。

問43：遺伝子組換え動物の飼育にあたり、機関実験の動物と主務大臣確認実験の動物と同じ飼育室で飼育することはできますか。また、その場合、例えば、機関実験のP 1 A と主務大臣確認実験のP 1 A の場合の拡散防止措置（ハードとソフト）はどのようにしますか。

答：第二種使用等における拡散防止措置を執る実験には、主務省令で定める拡散防止措置を執る機関実験（法第十二条）と確認を受けた拡散防止措置を執る主務大臣確認実験があります（法第十三条）。

一方、研究開発二種省令に定める動物使用実験で執るべき拡散防止措置の区分にP 1 A、P 2 A 等があります。

従って、大臣によりP 1 A レベルの拡散防止措置を執るよう確認された場合は、確認の際に特に指示のない限り、機関実験においてP 1 A レベルの拡散防止措置を執るときと同様、研究二種省令機関実験のP 1 A も大臣確認実験のP 1 A も同じ拡散防止措置の区分で、主務大臣確認において特別な規定が設けられない限りは、機関実験も大臣確認実験も同じ研究開発二種省令別表第四に定められた拡散防止措置の内容を講じることになります。なお、飼育している当該大臣確認実験の組換え動物を使用して新たな動物使用実験を計画する場合は予め大臣の確認を受けなければなりませんのでご注意ください。

問44：サイトカインのノックアウトマウスを購入して実験を計画した場合に、法令で定められている特定飼育区域での飼育を考えていますが、マウスを解剖し、血液の採取や臓器を摘出する際に注意すべきポイントを以下の点について教えてください。
①飼育施設から動物の解剖施設への動物の運搬についてマウスが逃亡しない構造の容器に入れて運搬する。その際、容器には取扱注意を要する旨を表示する。
②解剖施設で執るべき拡散防止措置について飼育施設と同等の防止措置が必要となるのでしょうか。

答：研究開発二種省令第七条に運搬（遺伝子組換え実験又は細胞融合実験の過程において行われる運搬を除く。）と定められており、ご質問①の運搬は実験の一部にあたりますので「取扱注意を要する旨」の表示は必要ありません。

一方、ご質問②の解剖実験のために組換え動物を持ち込む場合でも動物使用実験にあたり動物実験室としての拡散防止措置が必要です。動物飼育を特定飼育区域で飼育し、解剖施設が特別飼育区域にあたらない場合は、研究開発二種省令別表第四にある異なるレベルの拡散

防止措置を執ることになります。拡散防止措置の内容は別表第四でご確認ください。

なお、特定飼育区域は家畜等の大動物を用いて動物使用実験を想定しており、文部科学省でもマウス等の小型の動物ではP1Aの拡散防止措置を執るように指導しています。このため特定飼育区域の設定は、※特定の条件を満たす場合を除き大臣確認実験の範疇に入りますのでご注意ください。

※特定の条件については、問14(p5)を参照してください。

問45：遺伝子組換え動物を飼育している場合、入口に「組換え動物等飼育中」の表示が必要ですが、ケージ毎の飼育ラベルに「遺伝子組換え生物」を明記する必要はありますか。

答：研究開発二種省令では組換え動物の飼育は動物使用実験の動物作成実験にあたります（第二条第四号）。執るべき拡散防止措置は別表第四に規定されており、飼育室（実験室）の入口に「組換え動物等飼育中」、「組換え動物等飼育中（P2）」、「組換え動物等飼育中（P3）」等の表示を求めていますが、ケージ毎の表示は求めていません。

一方、研究開発二種省令別表第四第一号口(3)では「組換え動物等を、移入した組換え核酸の種類又は保有している遺伝子組換え生物等の種類ごとに識別することができる措置を講ずること」とあります。

従って、耳パンチ、別々の飼育容器の使用等で個体識別ができる措置を執る場合、ケージ毎の飼育ラベルは個体識別に有効な表示と解釈できます。

問46：飼育室への出入口には、飼育室に直接つながっていない場合もあります。この場合、すべての出入口に「遺伝子組換え生物等飼育中」と表示する必要がありますか。

答：研究開発二種省令別表第四第一号口(4)等には、実験室の入口に「組換え動物等飼育中」と表示することとあります。飼育室は実験室ですので第二種使用等の実験区域外から区域内つながる出入口には当該表示が必要です。飼育室につながる出入口の様態と管理方法に応じて出入口に当該表示をしてください。

問47：組換え動物の飼育室のドア表示はP1Aに準じた表示の「遺伝子組換え動物等飼育中」、「開放厳禁」、「入室制限」を採用すればよいのですか。

答：研究開発二種省令別表第四に、P1Aレベルの区分で執るべき拡散防止措置内容の規定があります。飼育室の入口に「組換え動物等飼育中」を表示することが求められます。

また、「開放厳禁」の表示は「実験室の扉については閉じておくこと（実験室に出入するときを除く）」に有用な表示です。一方、「入室制限」の表示は「実験の内容を知らない者が、みだりに実験室に立ち入らないための措置を講ずること」に有用な表示です。「関係者以外立入禁止」等の表示もできます。

問48：執るべき拡散防止措置の区分が異なる動物を同じ飼育室で飼育する場合、例えばP 1 Aレベルの遺伝子組換え動物と一般的な動物或いはP 1 AレベルとP 2 Aレベルの動物を飼育する場合、執るべき拡散防止措置の明確な識別表示（組換え核酸）はケージ毎にすればよいのですか。また、飼育室単位やラック単位で同じ系統の動物を飼育する場合は部屋単位、ラック単位の表示でよろしいでしょうか。

答：研究開発二種省令別表第四には、遺伝子組換え動物を飼育において執るべき拡散防止措置として「組換え動物等を、移入した組換え核酸の種類又は保有している遺伝子組換え生物等の種類ごとに識別することができる措置を講ずること」の規定があります。

個体識別ができる措置として耳パンチや別々の飼育容器の使用等があげられます。種類ごとの識別をケージ単位や飼育ラック単位及び飼育室単位で行った場合は単位ごとに表示することは適当な方法と解釈できます。

また、動物用の拡散防止措置においては、飼育室の入り口に「遺伝子組換え動物等飼育中」、「遺伝子組換え動物等飼育中（P 2）」、「遺伝子組換え動物等飼育中（P 3）」の表示が必要です。

問49：研究開発二種省令別表第四に、実験の過程において組換え動物等を実験室から持ち出すときは、「逃亡その他拡散しない構造の容器」とありますが、通常の飼育ケージをあてることはできますか。また、他に推奨される容器はありますか。

答：研究開発二種省令および産業利用二種省令では、動物使用実験で使用する飼育ケージ等を詳細に規定していません。遺伝子組換え生物等が一般に飼育されるマウスと同じ特性・習性である場合は、当該マウスが容易に逃亡するがない通常の飼育ケージを用いることは飼育管理する上で適当と判断されます。

一方、当該遺伝子組換え生物等が遺伝子組換え微生物等を保有する場合は、当該遺伝子組換え微生物等やマウスに対する拡散防止の措置が求められます。

また、組換え動物等を実験室から持ち出すときの容器は「遺伝子組換え生物等が逃亡その他拡散しない構造」でなければなりませんので、当該マウスの特性・習性に応じた拡散防止措置を執ることができますかの容器が必要です。

従って、通常の飼育ケージの構造に加え、当該遺伝子組換え生物等が逃亡その他拡散しない適切な構造を付与する工夫が必要です。

問50：ケージ落下防止対策を施した地震対策付の床敷きオープンケージ・オープンラックと個別のバリアケージを使用してP 1 A レベルと P 2 A レベルの拡散防止措置区分のマウスを主体に飼育しています。組換え核酸が体外に排泄される恐れがある場合はどのような飼育ケージを選択しなければなりませんか。

答：体外に排泄される恐れがある組換え核酸は法にある「生物」に該当せず廃棄物等を不活性化の措置を講ずることなく廃棄できると解釈できます。

ただし、P 2 A レベルの実験が動物接種実験に相当し、「組換え核酸」がウイルスである場合は生物にあたりますので、不活性化の措置が必要となります。組換え動物等のふん尿等に遺伝子組換え生物等が含まれない場合は当該ふん尿等を回収するための設備、機器若しくは器具を設ける必要はありません。現在使用中の飼育ラック等が執るべき拡散防止措置の内容を満たすものであれば何れのケージも使用できます。

一方、ふん尿等に遺伝子組換え生物等が含まれる場合は当該ふん尿等に含まれる遺伝子組換え生物等の特性を考慮して回収するための設備、機器若しくは器具を設置が必要となりますので使用するケージの構造が当該条件に適合するものを選択しなければなりません。

(2) 施設内運搬について

問51：遺伝子組換え動物を飼育室から出して同じ施設内に設けられた解剖等を行う場所（実験室）へ運搬する場合どのような容器を使用すればよいのですか。

答：研究開発二種省令では組換え動物等の移動容器の規格等は規定していません。研究開発二種省令別表第四には「実験の過程において組換え動物等を実験室から持ち出すときは、遺伝子組換え生物等が逃亡その他拡散しない構造の容器に入れること」となっています。

従って、実験室から当該遺伝子組換え動物を持出す場合は、習性等を考慮して当該遺伝子組換え動物が逃亡その他拡散しない構造の容器を選択する必要があります。

問52：弊社では、組換えDNA実験場所の届出は「実験室」、「部屋」ごとに行っていますが、組換え動物を同一施設内の許可場所間で輸送することの明文化した規則はありません。

組換え動物を同一施設内の許可場所間を輸送する場合、一般動物と同じく通常の飼育ケージで使用していますが、蓋がロック可能な輸送箱（エコンアークなど）に一旦移して運搬している施設もあると聞いています。施設内の組換え動物の運搬容器に規制はあるのですか。

また、輸送中に「組換え動物輸送中」などの表示が必要ですか。

答：ご質問の内容から当該組換え動物を使用する実験は同じ安全委員会下の機関実験の場合と判断しました。遺伝子組換え実験の過程において行われる運搬は実験の一部であって、研究開発二種省令第七条（運搬に当たって執るべき拡散防止措置）に規定する運搬にあたりませ

ん。

一方、研究開発二種省令別表第四第一号口(3)には「実験の過程において組換え動物等を実験室から持ち出しするときは、遺伝子組換え生物等が逃亡その他拡散しない構造の容器に入れること」とあります。

ご質問の「組換え動物を同一施設内の実験室から別の実験室へ移動する」という行為は組換え動物等を実験室から持出す行為にあたると解釈でき、この場合は遺伝子組換え生物等が逃亡その他拡散しない構造の容器を使用することが原則です。施設及び実験室の態様と管理办法から執るべき拡散防止措置に適合した容器を選択して移動してください。

なお、当該移動が運搬に該当する場合は、輸送容器の見やすい箇所に取扱注意を要する旨の表示等の研究開発二種省令第七条に定められた執るべき拡散防止措置を講じなければなりません。

問53：組換え動物を動物施設内に搬入する場合、動物入荷時に輸送業者から輸送パッケージを受け取り輸送用台車に載せ施設内に搬入しています。何か特別な措置を加える必要はありますか。

答：運搬容器に係るご質問と理解します。輸送業者から輸送パッケージを受け取り動物施設内に搬入する行為では、輸送パッケージは組換え動物が逃亡その他拡散しない構造であるため、搬入過程において容器が壊れる等で組換え動物が逃亡するという特別な事情がない限り逃亡の恐れはないと理解でき、新たな措置を講じる必要はありません。

なお、搬入した輸送パッケージを開ける行為は遺伝子組換え実験の動物使用実験にあたりますので、当該組換え動物が研究開発二種省令で拡散防止措置が定められている場合は当該施設の安全委員会等で予め機関実験の承認が必要です。

また、定められていない場合には文部科学大臣に第二種使用等拡散防止措置の確認を受けなければなりません。もちろん、組換え動物の導入は譲渡・提供・委託の行為に当たりますので、法第二十六条（情報の提供）、施行規則第三十三条（情報の内容）を遵守しなければなりません。

問54：組換え動物を飼育室から一般廊下を介して実験室へ移動する場合に使用する移動用の飼育ケージに規定はありますか。

答：研究開発二種省令別表第四第一号口(2)に「実験の過程において組換え動物等を実験室から持ち出すときは、遺伝子組換え生物等が逃亡その他拡散しない構造の容器に入れること」とあります。

従って、動物飼育室（実験室）から組換え動物を実験室へ移動する際は当該組換え動物の習性等から逃亡しない構造の容器を使用しなければなりません。

通常の飼育ケージを使用する場合は当該組換え動物が逃亡しない構造を付与して使用する

工夫、あるいは逃亡しない構造の容器にいれて移動しなければなりません。

なお、組換え動物の飼育や解剖をする部屋は全て実験室にあたりますので、当該組換え動物の拡散防止区分レベルの拡散防止措置を講じなければなりません。また、拡散防止措置がP 1 A レベルの場合、実験室の入口に「組換え動物等飼育中」の表示をしなければなりません（研究開発二種省令別表第四第一号口(4)）。

問55：同一委員会の下にあり、かつ、同じ敷地内で異なる飼育室へ組換え動物を移送する場合、逃亡防止だけでよいのですか。また、「取扱注意」の明記は必要ですか。

答：当該移送が「運搬」に当たる場合は、研究開発二種省令第七条（運搬に当たって執るべき拡散防止措置）に定める措置を講ずる必要があります。遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れる等の拡散防止措置を講じなければなりません。

一方、実験に当たって執るべき拡散防止装置がP 3、P 3 A及びP 3 P レベル以上の場合または研究開発二種省令に拡散防止措置が定められていない（大臣確認が必要）場合は、事故等により容器が破損しても遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しないよう、二重に容器に入れなければなりません。

また、最も外側の運搬容器の見やすい箇所に取り扱いに注意を要する旨を表示しなければなりません

更に、これらの飼育室に係る法人（遺伝子組換え生物等の安全な取扱いの組織）が異なる場合は、譲渡等に係る情報提供（法第二十六条、施行規則第三十二条、第三十三条、三十四条）を行わなければなりません。

なお、異なる安全委員会であっても親委員会が統括して管理する場合の取扱いは文部科学省に問い合わせください。

一方、当該移送が遺伝子組換え実験又は細胞融合実験の過程において行われる運搬にあたる場合は、研究開発二種省令第七条の運搬にあたらず「取扱注意」の明記は必要ありません。

しかし、研究開発二種省令別表第四第一号口(2)の「実験の過程において組換え動物等を実験室から持ち出すときは、遺伝子組換え生物等が逃亡その他拡散しない構造の容器に入れること」の措置が必要で、当該組換え動物の習性等を考慮した逃亡しない構造の容器の使用が必要です。

問56：組換え生物より採取した血液や組織の運搬はどのように取扱えばよいのですか。

答：ご質問の内容は分類に相当するものと判断します。遺伝子組換え生物等を含まない場合の血液や組織は生物にあたらず法の対象となりません。

一方、遺伝子組換え生物等を含む場合は、法に定められた拡散防止措置を執るか、あるいは、不活化することで法の対象にあたらなくすることができます。

問57：大学研究者の依頼を受けて受託飼育している遺伝子組換えマウスから採材し、得られた臓器を委託者の大学研究者に移送する場合は情報提供が必要ですか。

答：当該遺伝子組換えマウスの臓器に遺伝子組換え生物等が含まれない場合は、当該臓器は生物ではありませんので法の対象となりません。従って、情報提供は必要ありません。

一方、当該臓器が遺伝子組換え生物等を含む場合は、法の適応を受けます。従って、使用等にあたっては執るべき拡散防止措置を講じなければなりません。また、譲渡等する場合は、情報提供を行わなければなりません。

(3) 保管について

問58：凍結保存状態にあるものは実験期間中とみなされ、その間は実験期間の延長・更新を繰返さなければならないのですか。

答：研究開発二種省令では、使用等の内容を「実験」と「保管」に区分しています。計画した実験が終了した後は、マウスやラット等の組換え動物を生体で維持するより凍結受精卵等で保存することが一般に行われています。

生体で維持する場合は組換え動物を飼育しますので使用等の区分では実験／遺伝子組換え実験／動物使用実験／動物作成実験にあたります。

一方、凍結受精卵で保存する場合は、保管に区分でき、研究開発二種省令第六条にある執るべき拡散防止措置を講じて保管することができます。

問59：凍結受精卵を保管する場合、P 1 A と P 2 A に区分が異なる場合は異なる液体窒素タンクを使って保管する必要がありますか。

答：組換え動物の凍結受精卵の保管における拡散防止措置区分はなく、保管用のタンクを分ける必要はありません。しかし、当該凍結受精卵を蘇生して得られる組換え動物の使用は P 1 A と P 2 A の執るべき拡散防止措置の区分が異なりますので、キャニスターを区分する等の措置を執って保管することが望ましいと考えられます。

問60：凍結受精卵のチューブやストローにも「組換え生物」を明記しなければなりませんか。

答：研究開発二種省令第六条（保管に当たって執るべき拡散防止措置）第一号に「当該容器の見やすい箇所に遺伝子組換え生物等である旨を表示」とあり、第二号に更に「所定の場所に保管するものとし、保管場所が冷蔵庫その他の保管のための設備である場合には、当該設備の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等を保管している旨を表示」となっています。遺伝子組換え生物等にあたる凍結受精卵は、液体窒素中という特殊な条件下でしか生存できません。

また、容易に漏出・逃亡するものではありません。これらを踏まえて保管のため容器を選定します。

一方、凍結受精卵の保管は、その規模と管理方法で用いる容器や設備の単位が大きく変わります。小規模な保管において、例えば、凍結チューブやストローを当該容器とする場合は、チューブやストローの見やすい箇所に遺伝子組換え生物等である旨を表示しなければなりませんが、一本のチューブやストローに記載できる文字数は限られます。そこでチューブやストローを限られた文字数で識別してキャニスターに入れて保管し、キャニスターを容器として遺伝子組換え生物等である旨を表示します。キャニスターをいれる液体窒素タンクは保存のための設備にあたりますのでタンクの見やすい箇所に遺伝子組換え生物等を保管している旨を表示することになります。

一方、大規模の保管（バイオリソースセンター等）においては、組換え動物の凍結受精卵を入れた多数のチューブやストローに記号や番号を付してキャニスターに分け、キャニスター単位で識別して液体窒素タンクに入れ、専用の保管室に設備された液体窒素自動補充方式の大型の液体窒素保管タンクに保管します。

この場合、液体窒素タンクが設備される保管室が当該設備にあたり入口扉等の見やすい箇所に遺伝子組換え生物等保管している旨を表示し、保管室に設置された液体窒素タンクの見やすい箇所に遺伝子組換え生物等である旨を表示して管理することができます。

問61：研究開発二種省令第六条第二号にある遺伝子組換え生物等を入れた容器を所定の場所に保管しますが、所定の場所に求められる事項はありますか。

答：研究開発二種省令では容器を保管する所定の場所に係わる事項を定めておらず、「所定の場所」とは「遺伝子組換え生物等の拡散防止措置を講じた定まった場所」と解釈できます。

例えば、凍結受精卵を液体窒素タンク（設備）に入れて保管する場合、所定の場所は液体窒素タンク（設備）となります。タンク（設備）の使用や維持する時に拡散防止措置が執られる配慮が大切です。液体窒素タンクが破損を受けたり、容易に移動されない場所を選ぶ等の配慮も大切です。

問62：組換え動物を動物室内で梱包して他の施設へ輸送する場合、輸送用自動車に積載するまでの間、一時的に保管することは第二種使用等の保管にあたりますか。

答：組換え動物の保管は凍結受精卵を保管する場合だけで動物輸送時の一時的な保管は法律の保管にあたりません。また、研究開発二種省令で保管、運搬の行為を定義していませんが研究開発二種省令第七条（運搬に当たって執るべき拡散防止措置）第一号に「遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れること」と記載されていますので、容器にいれる行為から運搬の行為が始まると解釈できます。従って、その後の輸送用自動車に積載するまでの行為も運搬の一連行為の一つと解釈でき、保管にあたらないと解釈できます。

問63：組換え動物の輸送業務にあたり、一時的に保管（給餌・給水等で輸送箱を開封しない）する時の保管場所の注意点はなんですか。

答：問5にある様に輸送時に一時保管することも輸送作業（運搬）の一環と解釈されます。このため輸送に際して執るべき拡散防止措置に支障をきたさないことが必要です。

例えば、輸送容器の破損や紛失がないように配慮した場所及び管理方法に注意を払うことは大切な要件です。

(4) その他

問64：動物の死体処理はP1A、P2Aを問わず全て滅菌後に廃棄処理を実施していますが他に執るべき措置はありますか。また、不活化処理をする場合はどのような方法ですか。

答：動物使用実験に係る拡散防止措置の内容は研究開発二種省令別表第四あります。研究開発二種省令別表第二第一号口(1)に遺伝子組換え生物等は廃棄の前に不活化するための措置を講ずることが規定されています。

滅菌後に廃棄する行為は、第二種使用等で動物使用実験を行う場合に執るべき拡散防止措置内容（研究開発二種省令別表第二第一号口(1)）の要件にあたります。

どのような方法を執るかは動物使用実験の内容によります。通常のP1Aレベルの動物作成実験では動物接種実験の場合と異なり組換え動物を安楽死することが不活化に相当し、通常の死体処理が執れます。

一方、動物接種実験の場合では遺伝子組換え生物等が組換え動物により保有されることがあります、この場合は廃棄にあたって当該遺伝子組換え生物等の不活化に適した措置を講じなければなりません。

問65：遺伝子組換え動物の死体の処分は、産廃業者に依頼する方法で問題はありませんか。産廃業者に渡す前に必要な処置はありますか。また、自社施設で廃棄する場合に焼却処理でよいのでしょうか。あるいは、規制はありますか。

答：研究開発二種省令には遺伝子組換え動物の死体の処分方法に関する記載はありません。遺伝子組換え動物の廃棄は動物使用実験における一連の実験行為に含まれると解釈でき、動物使用実験に係る拡散防止措置の内容（研究開発二種省令別表第四）を講じなければなりません。

廃棄に当たっては遺伝子組換え生物等を適切な方法により不活化することが必要であり、TGマウス等では動物個体を安楽死することが不活化に相当します。上述のように法令には不活化された遺伝子組換え生物等の廃棄物の処理にあたる者の規定はありません。

しかし、動物の廃棄に係る規定が他の法令や条例に定められている場合がありますのでご

留意下さい（産廃業者に依頼する場合は、当該業者が有資格であることをご確認下さい）。
自社施設で焼却処理する場合も同様です。

問66：法施行以前に組換え動物を全て譲渡しました。当該組換え動物の使用が法施行後に大臣確認実験であり、譲渡先で申請をした場合は、当方でも申請する必要はありますか。

答：法施行後に当該組換え動物がない場合は、第二種使用等にあたらず申請の必要はありません。

2. 機関内における体制整備

(1) 健康管理について

問67：弊社では労働基準法に定められた健康診断を実施中です。P1A および P2A の組換え動物を取り扱うにあたり、何か特別に実施しなければいけない検査項目はあるのでしょうか。

答：法、施行規則、研究開発二種省令では健康診断の検査項目は指定していません。

「労働安全衛生法」を遵守するだけでなく、それぞれの機関で使用されている遺伝子組換え生物等の特性（病原性及び伝達性）並びに使用等の態様に応じて人への影響を判断し、各機関で健康診断の検査項目を決定してください。

(2) 安全委員会等の体制整備及び機関内手続きについて

問68：機関内における体制整備については、法令で指示されているものなのか、あるいは行政からの通知によるものなのでしょうか。

答：「基本的事項」第二項2に、「遺伝子組換え生物等の使用等をする事業所等において生物多様性への影響を防止するための措置を適切に行うことができるよう、体制の整備を行うよう努めること」と記されています。

また、「研究開発二種省令」第9条に定める別記様式では、大臣確認実験の申請の際には、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の設置状況及び当該委員会の委員長の職名及び氏名等を記載することが求められています。

問69：安全委員会の設置は施設に1つが望ましいのか、あるいは会社に1つでよいのでしょうか。

答：「法」、「施行規則」、「研究開発二種省令」及び「基本的事項」のいずれにも、具体的な安全委員会の組織や任務は規定されていません。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定してください。

問70：はじめて遺伝子操作動物を飼育する場合、組換え委員会の発足にあたっての手続き方法について教えて下さい。

答：「法」、「施行規則」、「研究開発二種省令」及び「基本的事項」においても具体的な記載はされていません。各機関で使用されている遺伝子組換え生物等の特性（病原性及び伝達性）並びに使用等の態様に応じて、それぞれが判断されればよいのではないでしょうか。

なお、平成16年10月20日付け農林水産省消費・安全局長通知(注)を参考にされるとよいでしょう。

(注)「農林水産大臣がその第二種使用等をする者の行う事業を所管する遺伝子組換え生物等の第二種使用等に係る拡散防止措置確認の申請について」(消費・安全局長、農林水産技術会議事務局長連名通知(平成16年10月20日付け16消安第5284号)

問71：弊社では、研究所の長が安全委員会を設置し、本安全委員会は実験に関する規則等の制定及び改廃に関する事項、実験計画の法律、法令及びこの規則に対する適合性の審査に関する事項、実験に係る教育訓練及び健康管理に関する事項、事故発生の際に必要な処置及び改善策に関する事項、及びその他拡散防止措置及び安全確保に関する事項について調査・審議し、その事項に関して本研究所の責任者に答申しています。このような体制及び手続きで問題ありませんか。

答：その通りで、特段問題はありません。「法」、「施行規則」、「研究開発二種省令」及び「基本的事項」のいずれにも、具体的な安全委員会の組織や任務は規定されていません。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様態に応じて決定されればよいと思います。

なお、農林水産省では、法令遵守を的確に守っていただくために委員会メンバーには、第三者である外部の者を入れるように指導しています。

問72：委員の選考基準を機関で定めた規程に盛り込みたいと思案していますが、最低限の選考基準を規制当局は考えているのでしょうか。

答：「法」、「施行規則」及び「研究開発二種省令」においても具体的な記載はされていません。「基本的事項」第二項2によりますと、「遺伝子組換え生物等の特性及び使用等の様態に応じ、遺伝子組換え生物等の安全な取り扱いについて検討する委員会等を設置し」と記載されていることから、それぞれの機関の判断において、遺伝子組換え生物等の安全な取り扱い(拡散防止措置の妥当性)等を検討することができる委員会を構成する安全委員を選定されてよろしいかと思います。

問73：同一の機関で研究開発使用等と産業利用における使用等を行う場合、委員会の形態は農林水産省消費・安全局長通知で規定されている組織形態(各委員の役割や名称)を用いる義務がありますか。

答：農林水産省では上述の通知において、委員会の構成及び検討事項等が記載され、委員の名簿を申請書とともに提出することを義務づけています。

文部科学省においても農林水産省ほど明確な指示ではありませんが、「研究開発二種省令」

第9条に定める別記様式では、大臣確認実験の申請の際には遺伝子組換え生物等の安全な取り扱いについて検討する委員会等の設置状況及び当該委員会の委員長の職名及び氏名等を記載することが求められています。

従って、両方の第二種使用等を行っている場合、規定に基づく委員会の設置が効率的であります。使用される遺伝子組換え生物等の使用目的に応じて、それぞれの機関で判断されればよいのではないでしょうか。

問74：受託飼育の場合と実験を行う場合との安全委員会の体制の違いはありますか。

答：受託飼育も実験も、「研究開発二種省令」第二条四号に記載されている「遺伝子組換え実験」の「動物使用実験」には変わりありません。従って機関内の体制整備にも違いはありません。

問75：業務委託先の預かり飼育等実験従事者への安全教育は、委託する側・受託先のどちらが実施すべきなのでしょうか。

答：契約形態によりますが、基礎教育は受託者が行い、当該施設において取扱う個々の遺伝子組換え動物に関する教育は、委託側自らまたは委託側から必要な情報を受けて受託者が行うかを事前に取り決め、確実に教育することが重要です。

問76：教育訓練について。いわゆる実験従事者の教育訓練について、具体的にはどの程度の教育を検討するよう指導されているのでしょうか。また、動物実験施設において、遺伝子組換え動物の飼育業務にあたる飼育担当者に対してなすべき教育訓練の内容を教えてください。

答：「法」、「施行規則」及び「研究開発二種省令」では具体的な記載はありません。

「基本的事項」第二項2において各機関で使用されている遺伝子組換え生物等の特性（病原性及び伝達性）並びに使用等の様態に応じて、それぞれが判断することが求められています。適切な拡散防止措置及び安全な取り扱いができる内容が盛り込まれていればよいのではないかでしょうか。

なお、農林水産省では、各実験従事者にはカルタヘナ法の趣旨について何らかの研修を受けて頂くことを基本としており、新人研修等の項目として載せて頂くことを指導しています。

(3) 記録保管について

問77：実験計画書、情報提供書、譲渡記録、教育訓練記録及び設備点検等の書類の保管期限はどの程度必要でしょうか。

- ・受託業務の場合、動物を保有している期間のみ書類を保管すればよいのでしょうか。
- ・委託者が動物を持ち帰った場合も記録を残さなければならないのでしょうか。
- ・委託先より飼育動物を委託先の知り合いに提供（受託者より発送）された場合でも必要ですか。

答：「法」、「施行規則」及び「研究開発二種省令」では具体的な記載はありません。「基本的事項」第二項4には「使用等の様態、安全委員会等における検討結果、譲渡等に際して提供した又は提供を受けた情報等を記録し、保管するよう努めること」と記され、保管期限については述べられていませんが、後は安全委員会で決めればよろしいのではないでしょうか。

なお、動物を保有している期間は少なくとも関係書類を保管する必要はあると考えます。

問78：遺伝子組換えマウスの記録について、全ての遺伝子組換えマウスの個々について、その出生、遺伝子型、移動記録、廃棄記録などが必要でしょうか。

答：「法」、「施行規則」、「研究開発二種省令」及び「基本的事項」においても具体的な記載はされていません。

各機関で使用している遺伝子組換え生物等の特性（病原性及び伝達性）並びに使用等の様態を考慮して下さい。

問79：教育訓練記録の内容について受講者、講義内容、講義に使用した資料まで保管する必要がありますか。

答：「法」、「施行規則」、「研究開発二種省令」及び「基本的事項」においても具体的な記載はされていません。

各機関で使用されている遺伝子組換え生物等の特性（病原性及び伝達性）並びに使用等の様態に応じて、各々が判断されればよいといえますが、教育訓練について体制整備が要請されていることから、少なくとも実施状況がわかる程度に記録は保管することが望ましいでしょう。

問80：搬入予定日が入った内容で安全委員会から許可が出ている場合、実際の搬入が遅れた場合、どのような対応をすればよいでしょうか。また、搬入が遅れた場合の実際の措置はどのようにするのですが。

答：搬入が遅れても、遺伝子組換え生物等に対する適切な拡散防止措置が準備できていれば一般に問題ないと判断されますが、再度安全委員会の判断を仰いでください。

問81：当研究所から他機関へ動物を送った際の受領書の必要性はありますか。

答：法律上は規制していませんが、受け取り事実の担保を取るために必要だと考えます。

問82：受領書が得られない場合は、代替書類でもよいのでしょうか。納付書の控えでも有効でしょうか。

答：受け取り事実は、何らかの形で確認してください。送付した事実の書類を残すべきでしょう。

問83：受け入れの際に申請書の匹数よりも実際の納入匹数が少なかった場合の措置はどうすればよいのでしょうか。

答：運搬中の逃亡が考えられますので、外装をチェックして逃亡の事実の有無を確認した後、数量をカウントし、匹数が不足した場合には相手先に至急確認するとともに安全委員会で設定された事故時の指示に従ってください。

また、法第15条には事故時の対応として応急処置を執ることのほかに、事故の概要と応急措置の内容を主務大臣に届け出なければならないと規定しております。

3. 謲渡、提供及び委託に際しての情報提供に関する措置

(1) 実験（飼育を含む）受・委託について

問84：望ましい情報提供の書式はどのようなものでしょうか。

答：施行規則第33条第2号に以下のような事項が定められています。

- イ. 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしている旨
- ロ. 遺伝子組換え生物等の宿主又は親生物の名称
- ハ. 核酸又はその複製物の名称
- ニ. 施行規則第16条第1号、第2号又は第4号に基づく使用等をしているか否か
- ホ. 謾渡者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称並びに担当責任者の氏名及び連絡先（電話等））

（注）施行規則にはありませんが、大臣確認の要・不要を付記することが望ましいでしょう。

問85：望ましい情報提供項目の1つとして挙げられている『施行規則第十六条第一号、二号又は四号に基づく使用等』とは具体的に何を指すのでしょうか。

答：施行規則第十六条第一号に基づく使用等は、人の生命や身体の保護のために必要な場合及び非常災害時の応急の措置などのために緊急に遺伝子組換え生物等第二種使用等をする必要がある場合として主務大臣が定める場合に行うものです。

同条第二号に基づく使用等は、法第17条に定める輸入する生物が遺伝子組換え生物等であるか否かの検査や、法第31条に定める主務省庁の職員による立入検査または法第32条に定めるセンター等による立入検査を行うための必要最小限の第二種使用等のことです。

同条第四号に基づく使用等は、法の規定に違反した状態で使用等された遺伝子組換え生物の拡散を防止する目的での必要最小限の第二種使用等のことです。

問86：依頼者（以下Aという）から受託者（以下Bという）が直接遺伝子組換え動物の飼育・繁殖を依頼された場合、情報の提供は必要でしょうか。

答：法第26条および施行規則第32条の規定によりAはBに動物の搬入を行う前に必ず情報の提供をしなければなりません。

またBからAにLMOを譲渡（返却）する場合においても、BはAに対し情報の提供が必要になります。

問87：Aが第三者（以下Cという）から譲渡を受けたものをBに飼育・繁殖を委託する場合、情報の提供はAからかCからでしょうか。

答：LMOの譲渡の流れによって情報提供が異なります。

- ①BがAから直接LMOを譲渡された場合はAから情報の提供を受けなければなりません。
- ②Aの依頼によって、BがCから直接LMOを譲渡された場合はCから情報の提供を受けなければなりません。

問88：BがAの依頼にて受託飼育しているLMOについて、AがCに譲渡（権利の譲渡を含む）し、そのLMOの譲渡及び輸送がCになされる場合、そのLMOについての情報提供はA・Bいずれが行うべきでしょうか。

答：LMOに関する権利譲渡については、カルタヘナ法には関係がありません。あくまでも遺伝子組換え動物の譲渡又は移動に伴い情報の提供の義務が発生します。

従って、AがCに直接情報の提供を行っていたとしても、Bが単に運搬のみを委託されCに手渡したのではなくCに販売等の譲渡の行為を行っていれば情報の提供を行う必要があります。

問89：研究者からLMOのS P F化等の業務を委託され、自社で実施せず開封せずそのまま第三者に再委託した場合の情報提供の流れはどうなるでしょうか。ただし、自社が当該動物の輸送箱を開封せず、委託者からの動物をそのまま第三者に渡しS P F化を依頼した場合です。

答：①一旦受け取った遺伝子組換え生物等を、未開封のまま更に再委託先に渡す場合であっても、当該社は、遺伝子組換え生物等を委託して使用等させる者に該当するため、再委託先に情報提供を行う必要があります。

②再委託した第三者によって作出されたLMOを返却する場合にも、作出した第三者は、S P F化等を委託した当該社に情報の提供を行わなければなりません。当該社がS P F化等された動物を委託した研究者に返却する場合も情報の提供を行わなければなりません。

問90：第二種使用のLMOを販売する場合における情報提供はどうすればよいでしょうか。

答：有償・無償にかかわらず、譲渡する場合には情報の提供が必要になります。

ただし、販売は譲渡にあたるため、販売者（ディーラー）においてLMOの輸送のみを行う場合でも法律上情報の提供は必要です。LMOブリーダーから受けた情報を使用者へ情報提供する必要があります。

問91：遺伝子組換え動物の輸送にあたって、先方への情報提供のタイミングはいつが適当でしょうか。

答：先方がLMOの受け入れに必要な拡散防止措置を講ずる（安全委員会への手続き等）ことができる十分な時間的余裕をもって情報の提供を行うことが必要です。

問92：法施行以前に譲渡され、現在も受託飼育を実施している場合は、情報の提供は必要でしょうか。

答：同じ組換え動物について繰り返し受託を受けているとすれば、最初の受託に際して情報提供が必要になります。

問93：法施行以前に情報の提供を受けないで受託飼育等（胚凍結保存業務も含む）を開始し、すでにその受託飼育は終了した場合、改めて情報の提供を受けておくことが必要でしょうか。

答：法施行後は委託者側に情報の提供が義務付けられています。従って委託者の法律違反となります。

速やかに委託者から情報の提供を受け、拡散防止措置が適切であったかを自ら確認し、飼育を受託した当時のやり取りとともに記録しておく必要があります。また、今後、このような事態が生じないよう早急に遺伝子組換え動物の取扱いについて法を遵守した管理体制を整備する必要があります。

問94：法施行以前に受け入れたLMOの受精卵を凍結保存（保管）したものから法施行以降に個体を復元する際または凍結保存を継続する場合は新たに依頼者から情報の提供を受ける必要がありますか。

答：いずれの場合も、法施行以前に情報の提供を受けている場合は、あらためて求める必要はありません。法施行前の譲渡等については、法に基づく情報提供の義務はありませんが、その内容が施行規則第33条の規定を満たさない場合は、可能であればその部分の情報の提供を受けた方がよいでしょう。

また、当該受精卵を個体復元して動物を使用する場合は、研究開発目的の使用等であって研究二種省令に執るべき拡散防止措置が定められていない場合、又は産業利用目的の使用等である場合は、使用等の間に執るべき拡散防止措置について事前に主務大臣の確認を受けなければなりません。

問95：受託者から情報の提供を求めても委託者が応じない場合はどのように対応すればよいでしょうか。

答：LMOの譲渡の際には法律の定めにより情報提供が義務付けられています。

従って委託者に対して法律違反の旨を通知し必ず情報の入手を図ってください。どうしても入手が困難である場合は、当該LMOの受け入れを留保して入手を待つか、受け入れを断るべきです。

問96：胚・配偶子バンクから提供を受ける場合、情報提供を受ける必要がありますか。また、民間バンクの場合は、情報提供を受ける必要がありますか。

答：法では官民の境はありません。胚・配偶子がLMOの場合は提供する側が情報提供の義務を負います。

問97：特許申請等の関係で機密保持契約のもとで受託飼育等の業務を行っている場合で、委託者から第三者へ当該動物の譲渡を依頼されたとき、情報提供はどうするのでしょうか。

答：第三者にLMOを譲渡する場合は、その情報の提供は不可欠です。委託者の了解のもとに情報の提供をしなければなりません。委託者が拒否した場合には、そのLMOの譲渡はできません。

問98：研究者が第三者への譲渡を目的に、そのLMOの輸送のみを依頼した場合、輸送する側は情報の提供はどのようにすべきでしょうか。

答：①委託を受けて第三者への輸送のみ行う場合は、輸送を行う者は情報提供の必要はありません。ただし、研究者は、遺伝子組換え生物等を譲渡等する第三者に対し情報の提供を行わなければなりません。可能であれば、輸送を行う者は、これが行われているかを依頼した研究者が譲渡先の第三者に予め確認しておくことが望されます。

②輸送の過程で、給餌等のため輸送箱の開封を行った場合は、輸送のための拡散防止措置が執られていないことになります。飼育等、輸送と異なる使用等が行われることになりますので、実験にあたっては定められた拡散防止措置を執るか、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執らなければなりません。（「研究開発二種省令」「産業利用二種省令」）

③LMOの輸送に関しては、研究二種省令第7条または産業二種省令第5条に運搬にあたってとるべき拡散防止措置（漏出、逃亡等拡散しない構造の容器に入れる、取扱注意を要する旨を表示する）が定められています。

問99：遺伝子組換え動物の提供元に、同じ動物を飼育後返却輸送する場合、情報提供を行う必要はあるのでしょうか（同じ情報を提供することになりますが）。

答：①情報の提供は必ず必要となります。

②同一LMOを繰返し譲渡（返却）する場合は、初回のみに情報の提供が必要です。なお、情報の提供を確実にするためにも譲渡の都度実施することが望まれます。

問100：LMOのクリーニングあるいは胚の凍結保存を依頼された場合は、依頼先からの情報提供を受ける必要がありますか。また、作出した個体を返却する場合は依頼先に対して情報提供をする必要がありますか。

答：両者とも情報提供の義務があります。

問101：LMOの微生物検査を依頼する場合、検査機関に対して情報の提供が必要でしょうか。

答：当該検査個体がLMOの場合は、検査依頼をする前に予め情報の提供をしなければなりません。

問102：LMOの微生物検査を検査機関に依頼する場合、提供する動物がオトリ動物や里親又はワイルドであることが明らかに分かっている場合でも情報提供は必要でしょうか。

答：オトリ動物や里親又はワイルドであることが明らかな場合はカルタヘナ法適用外であり、情報の提供は不要です。

問103：LMOの開発を依頼され、DNAまたはES細胞を入手する際、情報の提供は必要ですか。また作出された個体を返却する場合、作出業者は情報の提供を依頼者にする必要がありますか。

答：DNAまたはES細胞を入手するに際しては情報の提供を受ける必要はありません。

ただし、作成実験の実施に当たっては情報がなければ実験ができないため、情報の提供を受ける必要が生じます。従って、予め依頼者に対して情報の提供を請求すべきでしょう。

また、作出された個体を返却する時には、作成者は予め依頼者に対して情報の提供をする必要があります。

問104：依頼者から情報の提供を受け委託飼育を行っていたが、そのLMOを第三者に情報の提供をして搬出しました。その後依頼者からの情報が虚偽のものであることが判明した場合、第三者に提供した情報も虚偽となります。この場合、法律上の責任は受託者が負わなければならないのでしょうか。

答：虚偽の情報提供に基づいて第二種使用を行っているLMOについては譲渡等する場合に情報提供をしなくてよい旨が施行規則第32条第4に規定されています。

基本的には譲渡者は免責されると考えられますが、第三者に正確な情報の提供をすることをお勧めします。

問105：受託飼育に関して、それぞれ受け入れ前に情報提供を受けて導入した2種の遺伝子組換えマウスをその後の指示で交配する場合、次世代マウス（ダブルTG・ダブルKOなど）についての情報提供を受ける必要があるでしょうか。

答：新たな実験と考えられ、予め想定できうる情報の提供を受けておくことが望ましいでしょう。後日、委託者に当該動物を譲渡（返却）する場合は新たに情報提供を行わなければなりません。

問106：遺伝子組換えではないが、胚操作によって作出されたマウスは遺伝子組換え生物等の範疇に含まれますか。（遺伝子情報の提供が必要ですか）

答：カルタヘナ法は遺伝子組換え生物等の拡散防止措置について定めているものであるため、遺伝子組換えでないものはすべて同法には該当しません。例えばクローン動物は適用外となります。

遺伝子組換えの受精卵（凍結卵を含む）、配偶子を用いる実験は法の範疇に含まれます。従ってこれらの譲渡の際は情報の提供が必要です。

問107：研究者等が遺伝子組換え動物を使用して異なる実験施設で研究を行う場合、当該施設間での動物の移動にあたり、移動先の施設（当該研究機関における実験計画も承認済み）への情報提供の必要はありますか。

答：移動先の施設へ当該動物を搬入する場合は、移動先の施設に対して情報の提供を行わなければなりません。

問108：リソースバンクへ寄託する際の情報提供は、通常とは別のようなことを聞いたのですが、それは本当でしょうか。民間バンクの場合はどういう考え方をすればよいのでしょうか。

答：寄託といえども法律的には譲渡の範疇に入りますので、寄託前に当該動物の情報提供を行わなければなりません。

問109：動物移送の時、「遺伝子組換え情報」を事前に送付先に連絡するのみでよいのですか。送付先からの受取りの返事、または組換え生物実験安全委員会の受け入れ承認が得られてから送付する必要がありますか。

答：諸手続を完全なものにするため、また確実な拡散防止措置をするためにも、送付した情報に基づき当該動物が受け入れられるか等の確認後、動物の送付を行うことが望されます。

問110：受託前の情報提供が不十分で、実際には遺伝子組換え体を使用する試験であった場合、事実発覚から適切処理までの機関における対応はどうするのでしょうか。

答：委託側が情報の提供を怠っていたことで、法律違反となります。このことを委託者側に十分伝え、可及的速やかに情報の提供を受けることです。大臣確認が必要であった場合事後の手続きとなるので、機関においては速やかに主務官庁に報告し、指示を仰ぐべきです。
研究開発の場合は、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：03-6734-4108）に連絡する。

問111：遺伝子組換え動物であるのにもかかわらず、依頼者からその情報提供がなく通常動物として業務（輸送や預かり飼育）を実施後、当該動物が遺伝子組換え動物と判明したときの対応はどうすればよいのでしょうか。また罰則が適用されるのでしょうか。

答：当該動物の使用等（預かり飼育）を継続している場合は、すみやかに正しい情報を入手し、適切な拡散防止措置を執るべきです。情報の提供は遺伝子組換え生物等を譲渡、提供または委託する者の義務であり（法第26条、施行規則第32条）、それが適切に行われなかつたことによる事故等は譲渡等をする者の責任であり、譲受した者には原則的に罰則は科されません。
なお、運搬のみを委託する場合は情報提供は必要ありません（施行規則第32条第2号）。

(2) 人材派遣について

問112：大学や研究機関に飼育員を派遣している場合の契約形態（派遣契約と業務請負契約）の違いのみで、情報提供の義務者が変わりますか。業務請負契約を結んでいる場合でも、実際は派遣契約と同様（指揮監督が被派遣側）の業務が行われている時はその結論は変わりますか。

答：契約形態を問わず、業務の指揮命令系統の主体が委託先か受託先かで情報提供の義務者が決まります。

- ①業務の主体が委託先である場合は、委託側が派遣された人員に対して情報の提供が必要です。
- ②業務の主体が受託先である場合は、受託者が委託者から情報の提供を受け、当該情報をその派遣する人員に対して提供する必要があります。

問113：実験動物飼育管理業務を実施するにあたり、その業務の指揮命令系統の主体が受託管理会社側にある契約を締結しています。その業務内容に大臣確認実験が含まれているために、受託会社側が大臣確認申請をしなければならないとして、契約先に情報提供を請求したが申請行為そのものを断られ（機密保持契約等の理由から）、受託会社側が申請を怠った場合、罰せられる対象になるでしょうか。

答：委託側が研究開発目的での遺伝子組換え動物の使用等を行っており、その研究開発の一環として受託会社が当該遺伝子組換え動物の飼育を行う場合、受託会社は当該遺伝子組換え生物等の使用等を行う者となります。

このため、受託会社は当該遺伝子組換え動物について核酸供与体等の情報を委託側から入手し、拡散防止措置について大臣の確認を受けなければならぬか、あるいは研究開発二種省令に規定された拡散防止措置を執らなければならぬかを判断しなければなりません。

必要な情報が入手できず、大臣の確認を受けなければならなかつたのにもかかわらず申請をしなかつた場合、受託会社は法第13条の規定に違反することになります。また、大臣の確認が不要であつても、研究開発二種省令に規定された拡散防止措置を執られていなかつた場合、受託会社は法第12条の規定に違反することになります。

なお、委託側についても、遺伝子組換え動物の委託を行つたにもかかわらず情報提供を行わなかつたことになり、法第26条に違反します。従つて、委託側が必要な情報を提供しない場合は、法令の規定に反することを告げ、当該業務については必要な情報が入手できるまで受託すべきではありません。

問114：実験動物飼育管理業務を実施するにあたり、その業務の指揮命令系統の主体が委託者側にある契約をしている時、委託者が第二種使用等拡散防止措置に係る大臣確認申請を怠った場合、受託者も法律違反となるでしょうか。

答：契約の内容、違反の内容によって変わり、一概には言えないと思います。業務の主体が委託者側であることから、原則として受託者側には大臣確認申請の義務はなく処罰の対象にはなりません。

問115：別会社に飼育委託するに当たりどのような情報提供が必要ですか。弊社では安全委員会が飼育担当者への情報（遺伝子組換え生物と拡散防止措置の方法および危険性）を提供するとともに、遺伝子組換え生物の実験に関する教育を行っていますが、それ以外に伝える項目はありませんか。

答：委受託契約を締結した上で人材派遣をされた者が委託者側の施設でLMOを取り扱う作業を行うときは、契約時に予めLMOを取り扱うことが判明している場合は、派遣会社は派遣職員に対してあらかじめ基礎的な知識は教育しておくべきでしょう。

委託者は派遣職員に対して、自社職員に対する同様、LMOを取り扱わせる前に、必ず取り扱うLMOの情報提供を行う必要があります。同時に派遣職員が法令違反を起こさないよう、予め法令に関する教育を実施しておくことが望まれます。情報提供の内容は施行規則第33条第二号に次のように定めています。

二 第二種使用等をしている遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせようとする場合

次のイからニまでに掲げる事項

イ 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしている旨

ロ 遺伝子組換え生物等の宿主又は親生物の名称及び法第二条第二項第一号に規定する技術の利用により得られた核酸又はその複製物の名称（名称がないとき又は不明であるときは、その旨）

ハ 譲渡者が第十六条第一号、第二号又は第四号に基づく使用等をしている場合にはその旨

ニ 譲渡者等の氏名及び住所（法人にあっては、その名称並びに担当責任者の氏名及び連絡先）

4. 運搬においてとるべき拡散防止措置

問116：凍結胚運搬の際のドライシッパーにも「組換え生物在中」や「取扱注意」の明記が必要でしょうか。

答：研究開発目的の使用等であって、研究二種省令が適用される場合には、第7条の規定により、少なくとも「取扱注意」の貼付が必要です。

問117：組換え動物を動物室内で厳重に梱包し、他の施設に輸送する場合、輸送用自動車に積載するまでの間、一時的に保管される場所は組換え動物の保管場所となるのでしょうか。あるいは、梱包後に動物室から搬出した時点での運搬が開始されたものと考えればよいのでしょうか。

答：輸送するに際し、動物室から出た時点で運搬が開始です。「保管」には該当しません。

問118：自らの動物又は預かりの動物が輸送中に逃亡した場合、その具体的な対処方法とその記録をどのような手順で誰に申請すればよいのでしょうか。具体的に提示して欲しい。

答：まず、探し、依頼先に報告し、自社内の委員会及び関係省（研究開発目的の場合は文部科学省、産業利用目的の場合は農林水産省）の担当課に連絡します。

また、法第15条の規定に基づき主務大臣には事故の状況と応急措置の概要について届出を行わなければなりません。

問119：運搬のみの代理店への情報提供は必要でしょうか。

答：施行規則第32条第2号の除外規定により必要はありません。ただし、自ら動物搬入先への情報提供は義務付けられています。

問120：社外への運搬時、動物生産場が使用している動物輸送箱を購入し使用しています。

この動物輸送箱はフィルター付で、材質がPP系（ポリプロピレン）ですが問題はないでしょうか。（この輸送箱に「遺伝子組換え動物」の表示はしています。）

答：「遺伝子組換え動物」の表示は、必ずしも必要はありませんが、研究開発目的の使用等であって、研究二種省令が適用される場合には、第7条の規定により、少なくとも「取扱注意」の表示は必要です。航空輸送を利用する場合は「IATA」に準拠していることが必要であり、事前に許可を得ているかどうか確認する必要があります。

問121：動物輸送箱に関して、「P 3、P 3 A及びP 3 P以上のものや大臣の確認を受けなければならぬものに関して、事故等で容器が破損しても逃亡や拡散しないように、二重に容器に入れる」とありますが、P 2 Aまでならこの規定以外の、例えばPP製の輸送箱でも、問題ないのでしょうか。

答：P 2 A以下といえども、動物が逃亡又は拡散しないような構造の容器に入れることが義務付けられていますが、一般に使用されている輸送箱で問題はありません。航空機輸送の場合は、前項に準拠します。

問122：拡散防止容器が不備と判断した場合、運搬業者の対応はどうすればよいのでしょうか。

答：逃亡防止の構造の容器になるよう改善を要求すべきでしょう。改善されない場合、輸送を引き受けないことです。

問123：二重容器とはどのような容器が一番適当ですか。

答：特に定められていません。例えば逃亡しないように開口部を固定したケージを輸送箱（金網付きの段ボール、PP製クレート等）に入れて輸送することが必要でしょう。

問124：運搬するのに許可申請は必要ですか（運搬のみの受託の場合）。

答：カルタヘナ法上は、申請の必要はありません。ただし、運送業の営業許可は必要です。

問125：災害が発生した場合の拡散防止の目安を教えてください。

答：事前に想定される対応策を決めておく必要があります。万が一、災害により逃亡等の事故が発生した場合は、法第15条の規定により直ちに応急措置をとり、主務大臣に事故の状況と応急措置の概要について届け出なければなりません。

問126：輸送箱に貼るラベルについて次の情報以外に組換え核酸の名称まで書く必要はあるのですか。

- ・「取扱注意であること」
- ・「拡散防止措置レベル」
- ・「宿主」「系統名」
- ・「承認の有無」
- ・「緊急連絡先」

答：研究開発目的の使用等であって、研究開発二種省令が適用される場合には、第7条の規定により、輸送箱には少なくとも「取扱注意」のラベルを貼ることが必要です。

問127：遺伝子組換え動物輸送時、P 1 A～P 3 A動物すべて輸送が可能ですか。輸送時に何か対応しておくべきことはありますか。

答：輸送可能です。ただし、省令に定められた拡散防止措置を講じる（最も外側の容器の見やすい箇所に「取扱いに注意を要する」旨を表示する、逃亡等しない構造の容器に入れる、P 3 Aの場合は二重の容器に入れる）必要があります。

問128：組換え動物を購入もしくは譲受する場合、運搬中の拡散防止責任は、送り側、受け側のどちらがとるのでしょうか。

答：動物を容器に入れる側に責任があります。

問129：組換え動物を移動する場合に、受取側が組換え動物を飼育できる施設なのかどうかを、提供する側が確認する必要がありますか。必要な場合は、危険度のランク（P 1 A、P 2 A、大臣確認など）によって異なるのですか。

答：法律上は義務付けられていませんが、確認することが望ましいでしょう。

5. 輸出入に関する措置

(1) 輸出

問130：アメリカ等のカルタヘナ議定書非締約国に遺伝子組換えマウスを輸出する際には、具体的にどのような手続きが必要ですか。国内配送や通関・税関手続等も含めて事前情報の提供は一切必要無いと考えていますが、それでよいのでしょうか。

答：非締約国への輸出にあっては、当該国の権限のある当局に輸出の通告をおこなう必要はなく（法第27条、施行規則第35条、第36条第1号）、輸出の際の表示義務はありません（法第28条、施行規則第37条、第38条）。

ただし、輸出に伴い国内配送が生じる場合には、研究開発二種省令第7条又は産業利用二種省令第5条の規定に基づく運搬に当たって執るべき拡散防止措置を行わなくてはなりません。

なお、委託されて運搬する業者、又は通関の事務のみを代行する業者への情報の提供義務はありません（法第26条、施行規則第32条第1項第2号）。

また、航空輸送による輸出にあっては、使用容器は少なくとも IATA（国際航空運送協会 International Air Transport Association の略）の基準を満たすものでなくてはなりません。

問131：日本からの遺伝子組換え動物輸出時の対応はどうすればよいでしょうか。輸出代行として作業するときの情報提供等の注意点はありますか。

答：締約国への輸出にあっては、施行規則第36条に該当する場合（輸入国において当該輸入国が定める基準に従い拡散防止措置を執って使用等が行われるものとして遺伝子組換え生物等を輸出する場合等）を除き、輸出の通告を輸出先国の権限のある当局にしなければなりません（法第27条、施行規則第35条）。

更に、施行規則第37条に基づき、使用等の区分に応じた輸出の際の表示義務（法第28条、施行規則第37条）も遵守しなければなりません。その他は上記問の回答の通りです。輸出に際しとるべき措置につき、輸出者または輸出代行者のいずれが行うか事前に取り決めておくことが肝要です。

(2) 輸入

問132：カルタヘナ議定書非締約国から輸入する場合で、情報等の入手が困難、あるいは不十分な場合があります。その際には、どのように対処をすべきでしょうか。そのような場合、譲受者は情報の提供無しで、遺伝子組換え動物を受領できるという理解でよいでしょうか、あるいは文献等に記載されている情報を追加利用して、拡散防止措置を検討しなければならないのでしょうか。

また、輸出元からの情報提供が、国内法に則っていない場合、受け入れることはできないのでしょうか。

答：輸出元等から当該組換え動物に関して、日本の国内法に則った情報が得られないまま（従つて、拡散防止処置を検討しないまま）受け入れれば、研究者等の譲受者もカルタヘナ法の法律違反となり、輸入すべきではありません。

研究者等は遺伝子組換え動物の非締約国からの輸入には十分留意することが必要です。輸入された組換え動物の安全な取り扱いを確保するため、適切な拡散防止措置を執るために必要な情報を入手することが必須であり、輸出元に発注する際は、予め日本の国内法に則った情報提供、運搬において執るべき拡散防止措置等を依頼し、取り寄せが必要です（法第3条に基づく基本的事項第二の第2項）。輸出元からの情報が不十分等の場合、輸出元等の発行しているデータベースや文献等正確な情報源から入手し、補うべきでしょう。

問133：動物を輸入販売している業者から購入する場合、輸入販売する会社が形式上一回『仕入れ』、その後に『販売（受入）』という理解ですが、輸入販売業者に情報提供義務はありますか。輸入業者は単なる『運び屋』ですか。情報提供義務がないとすると、どこから情報提供を受ければよいのでしょうか。

答：情報提供義務は、法第26条第1項の規定により、「遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等させようとする者」に課しており、施行規則第32条で定める場合以外の場合、譲渡等の都度、情報提供をすることとなっています。

情報提供の目的は、第二種使用等の場合、譲渡等の相手方が、遺伝子組換え生物等の譲渡等に際して、どのような拡散防止措置を執って第二種使用等すればよいか判断できるようにするためです。

研究者等が動物を輸入販売している業者から動物購入する場合、輸入販売業者が行う「販売」は、遺伝子組換え動物の譲渡に当たるため、情報提供義務が生じます。

動物輸入業者がいわゆる荷受け、仲卸的なことを行っていれば、仕入れた遺伝子組換え動物は当該業者の権限の下にあって、そこから「譲渡等」されることから、情報提供の義務があります。

発注した研究者においては、輸入された組換え動物の適切な取り扱いを確保するため、法

令に基づく適切な拡散防止措置を執る必要があり、予めこれに関わる詳細情報を既に入手していると考えられますが、併せて輸入販売業者も施行規則第33条第2号に基づいて納入前または納入時に情報の提供を行うことが必要です。

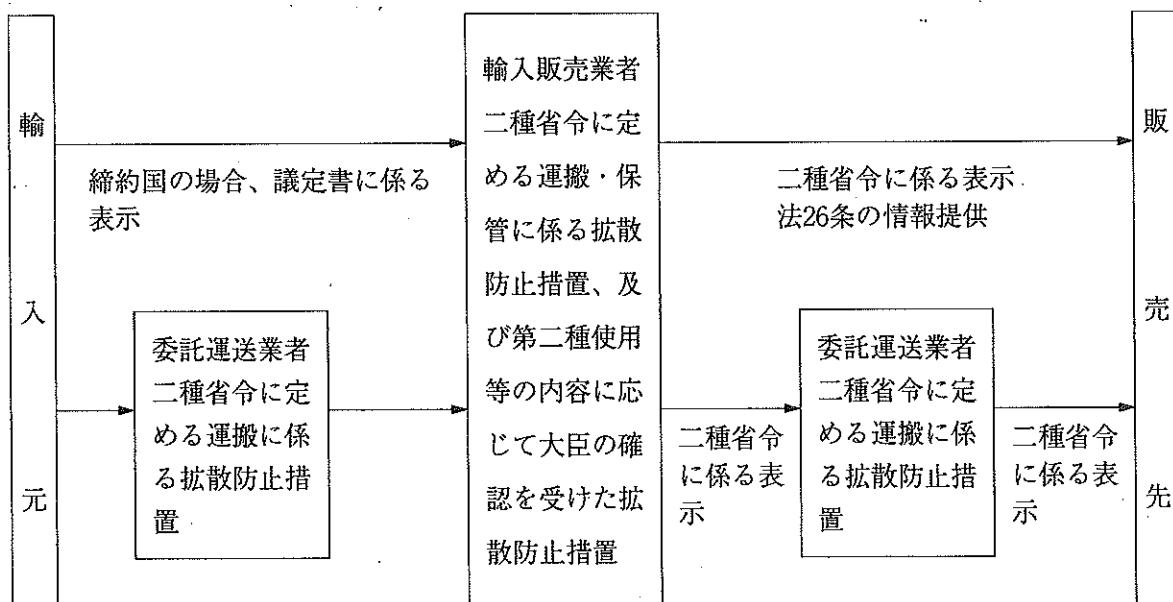
事故防止のため注文した遺伝子組換え動物と相違ないことを確認するためにも、輸入販売業者情報の提供は有効と考えます。

また、輸入販売業者が遺伝子組換え動物の運搬を運送業者に委託している場合、施行規則第32条第2号により、当該運送業者に対する情報提供の義務はありません。

このように委託運送業者等に対する情報提供が免除される理由としては、譲渡者が、研究または産業利用二種省令に定められている運搬に当たって執るべき拡散防止措置を執っていれば、当該運送業者は、運搬の場面で特別の注意を必要としないこと、及び譲渡者から譲受者に情報提供がなされれば、情報提供義務を課した趣旨が担保されるためです。

輸入販売業者が、遺伝子組換え動物に何ら処置を施すことなく、輸入後直ちに販売先に届けるという第二種使用等を行う場合、運搬に当たって執るべき拡散防止措置は二種省令で定められているため、法第13条に基づく大臣の確認は必要ありません。

実験動物の輸入・販売に係る手続きフロー



注) 本フローにおける二種省令とは、「研究開発二種省令」又は「産業利用二種省令」のことを行います。

問134：大学等から遺伝子組換え動物（マウス・ラット）の輸入代行の依頼を受けた場合、輸入代行当事者は、輸入業務実施中、拡散防止に関しどのような責任を求められるのでしょうか。具体的に注意すべき事項があれば教えてください。

答：大学等から研究用として遺伝子組換え動物の輸入代行の依頼を受けた場合、「輸入代行者は、遺伝子組換え動物の取扱いの責任については、輸入販売業者と同様と位置付けられます。

輸入販売業者と同様、輸入代行業者においても、遺伝子組換え動物に何ら処置を施すことなく、輸入後直ちに委託元に届けるという第二種使用等を行う場合、運搬に当たって執るべき拡散防止措置は研究開発二種省令で定められているため、法第12条の規定に基づき、当該拡散防止措置を執らなければなりません（法第13条に基づく大臣の確認は必要ありません）。

しかし、委託以外の運搬及び譲渡を行っていることには変わりないため、情報提供義務が生じます。

問135：輸入された遺伝子組換え動物が本法律適用の範疇に入るのはどの時点からと考えたらよいでしょうか。

答：LMOが日本国の主権の及ぶ範囲にある限りカルタヘナ法の適用を受けます。国境を越えた時点から適用を受けることになります。

（3）その他

問136：輸出入の通関時に開封を求められた場合の対応はどのようにすればよいのでしょうか。

答：IATAの規定上輸送箱にはプラスチック製等の「のぞき窓」の設置が義務付けられており、通常開封を求められることはできません。輸入通関時に政府機関の要請にて開封がなされたとしても、運搬に当たって執るべき拡散防止措置と情報提供等必要な措置を執っていれば、輸入代行等の行為上問題とはなりません。

問137：輸入された組換え動物について、受入れ施設の安全委員会または機関内手続きに不備があった場合、どのような処置（罰則）がとられるのでしょうか。

答：不十分な情報に基づき拡散防止措置を決定した場合、結果的に執られた拡散防止措置が妥当なものであったとしても大臣確認をすべき事例であった場合には、法第42条1号にて50万円以下の罰金に処せられることがあります。

6. 大臣確認申請手続き

問138：遺伝子組換え生物等の第二種使用等拡散防止措置確認申請を行う場合の文科省および農水省への申請書の書式を具体的に提示してください。

答：文部科学大臣および農林水産大臣への確認申請の様式は文部科学省および農林水産省のホームページに掲載されていますので、それらを参照してください。

また、環境省ではバイオセーフティクリアリングハウス（J-BCH, <http://www.bch.biodic.go.jp/>）を設け、カルタヘナ議定書とカルタヘナ法に関する情報を提供しています。このサイトからも拡散防止措置の確認申請書をダウンロードすることができます。

確認申請書 様式 （遺伝子組換え動物の産業利用）

http://www.bch.biodic.go.jp/download/for_applicant/form_Use_2_industry_animal.doc (Word)

確認申請書 様式 （遺伝子組換え生物等の研究開発）

http://www.bch.biodic.go.jp/download/for_applicant/form_Use_2_research.doc (Word)

問139：主務大臣の確認を得なくてはならない事態が生じた場合、どのような手順で誰に申請すればよいのでしょうか。また手続きに要する時間はどの程度なのでしょうか。具体的に提示して下さい。

答：研究開発に係る遺伝子組換え生物等の使用等のうち、研究開発二種省令別表第1に掲げられた要件に該当する場合は、使用等に先立ち当該遺伝子組換え生物等の拡散防止措置について文部科学大臣の確認を受けなければいけません。また、遺伝子組換え動物の販売等の遺伝子組換え生物等の産業利用は農林水産大臣等の確認を受けなければなりません。

確認申請書の様式については問138を参照してください。文部科学大臣への確認申請は文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室に提出してください。

農林水産大臣への確認申請は、農林水産省消費・安全局農産安全管理課に提出してください。申請書の提出から確認の通知が発出されるまでの時間は、一概にはいえませんが、標準処理期間は3ヶ月としています。

問140：研究開発使用に係る文科省の大臣確認申請が必要な遺伝子組換え生物について、具体的に教えてください。

答：研究開発に係る遺伝子組換え生物等の使用等のうち、文部科学大臣の確認が必要な使用等に関する要件は研究開発二種省令別表第1に掲げられています。動物使用実験に関しては、その第3号に次のように述べられています。

- 三 動物使用実験のうち次のイからニまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの
- イ 研究開発二種省令別表第1第1号イからトまでに掲げる遺伝子組換え生物等（注 動物に大臣確認に該当する組換え微生物等を接種する実験が該当します）
 - ロ 宿主が動物である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がある微生物の感染を引き起こす受容体（宿主と同一の分類学上の種に属する生物が有していないものに限る。）を宿主に対し付与する遺伝子を含むもの（注 解説については問142参照）
 - ハ 研究開発二種省令第5条第3号イからハまでに掲げる遺伝子組換え生物等であって、その使用等において研究開発二種省令別表第4に掲げる特定飼育区画の拡散防止措置を執るもの（注 研究開発二種省令で「特定飼育区画」以外の拡散防止措置（例えば、P1A）を執ることが定められているものを、「特定飼育区画」の拡散防止措置を執って使用等を行う場合が該当します）
 - ニ イからハまでに掲げるもののほか、文部科学大臣が定めるもの（注 現在のところ、これに該当するものはありません）

問141：法第13条にある「執るべき拡散防止措置が定められていない場合」とはどのような場合ですか。TG動物の種類によって拡散防止措置が定められている場合と、定められていない場合があるのでしょうか。

答：「執るべき拡散防止措置が定められていない場合」とは、研究開発目的の使用等である場合は、研究開発二種省令別表第1に掲げられている要件に該当する場合を指します。動物使用実験に関してはその第3号に記載されています。それぞれの説明は問140の回答を参照してください。また、産業利用等である場合には原則として執るべき拡散防止措置が決められていませんので使用等に先立って主務大臣による拡散防止措置の確認が必要です。

問142：研究開発二種省令別表第1第3号ロに掲げられている「微生物の感染を引き起こす受容体（宿主と同一の分類学上の種に属する生物が有していないものに限る。）を宿主に対し付与する遺伝子」とはどのような種類の遺伝子を指すのか解りません。具体例を挙げて説明してください。

答：感染受容体はウイルス等の寄生体が宿主に吸着・侵入する際に関係している宿主因子であり、寄生体の種特異性あるいは組織特異性等に関与している重要な分子です。病原性微生物の感染受容体を保有したTG動物は、当該病原性微生物の新たなスプレッダーあるいはキャリアとなる可能性があり、生態系（ヒトを含む）に悪影響を与える危険性があることから大臣確認の要件として挙げられていると考えられます。TG動物に付与された受容体で、これまで確認されたものはCD4、CD46、CD150、CCR5、CXCR4、ACE2、PVR

など（いずれもヒト由来）があります。

しかしながら、病原性微生物に対する感染受容体はその種類によって哺乳動物等への病原性微生物の感染成立への関与の程度が様々であり、供与核酸によって発現するタンパク質が感染受容体に該当するか否かの判断が難しい場合があることから、最近文科省のホームページ（http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/05101801.htm）に、研究開発二種省令別表第一第三号口において「供与核酸が哺乳動物等に対する病原性がある微生物の感染を引き起こす受容体を宿主に対して付与する遺伝子を含むもの」に規定する感染受容体の範囲が以下のように示されました。

1. 核酸供与体となる生物において病原性微生物による感染の必要十分条件であることが知られている感染受容体。
2. 核酸供与体となる生物において、病原性微生物による感染を引き起こすことが知られている受容体であって、作成されたLMOにおいても病原性微生物の感染受容体として機能することが推定されるもの。

なお、同ホームページには今後の取扱いに関して以下のように記載されています。

- (1) 既に使用等を行っている遺伝子組換え生物において供与核酸が上記の条件に該当する病原性微生物に対する感染受容体であることが新たに明らかになった場合は、速やかに文部科学省に対して問い合わせを行い、拡散防止措置の確認申請が必要か否かの判断を求めること。
- (2) 文部科学省は、作成されたLMOにおいて病原性微生物による感染が成立しない受容体について、その事実を示す論文あるいは提出された実験結果を参考に判断し、その結果を公表する。

これに従い、作成されたLMOにおいて当該病原性微生物の吸着・侵入は起こるが、増殖等が起こらないことが科学的に示されている場合は、大臣確認の要件から外れると考えられます。

また、感染受容体に関する供与核酸を保持する個々のTG動物はこの規定に該当しなくとも、交配等により得られた、複数の供与核酸を保持するTG動物がこの規定に該当し、その使用等において大臣確認が必要な場合もあると考えられます。ご留意ください。

問143：機関内安全委員会で拡散防止措置が判断できないものは、すべて大臣確認しなければならないのでしょうか。

答：機関の委員会で判断できないものが、大臣確認の対象となるわけではありません。

また、機関内安全委員会で拡散防止措置が判断できれば、大臣確認が不要となるわけでもありません。

研究開発に係る遺伝子組換え生物等の使用等のうち、研究開発二種省令別表第1に掲げられた要件に該当する場合は、使用等に先立ち当該遺伝子組換え生物等の拡散防止措置について文部科学大臣の確認を受けなければなりません。

また、遺伝子組換え動物等の販売等の遺伝子組換え生物等の産業利用は農林水産大臣の確認を受けなければなりません。

各機関で遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについて検討できるよう、適切な人材を集め る努力が必要です。どうしても機関の委員会で判断できない場合は、文部科学省生命倫理・ 安全対策室 (TEL : 03-6734-4108、メール : kumikae@mext.go.jp) などに問い合わせするとよ いでしょう。

問144：大臣確認が既に他機関で取れている試験の場合、移動先機関における大臣確認も必要との理解ですが、移動元機関の確認の追加試験として、確認手続きの簡略化やスピードアップは考えられないでしょうか。

答：現行の大臣確認申請のシステムには、「変更」にあたるものではなく、全て「新規」の扱いになります。その理由の1つは、遺伝子組換え生物等の第二種使用等の拡散防止措置に関する確認は、生物多様性への悪影響という観点からみた遺伝子組換え生物等の特性についてのみ審査するのではなく、実施機関の拡散防止措置に関する施設・設備・機器および体制整備状況についても検討するためです。

手続きの簡素化等については、今後の検討課題だと思われます。

問145：「主務大臣の確認の適用除外での使用等」に該当する場合とはどのような場合かよくわかりません。教えてください。

答：主務大臣の確認の適用除外については、施行規則第16条に述べられています。内容は以下にとおりです。

法第十三条第一項の主務省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

- 一 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（緊急の場合の措置）
- 二 法第十七条、第三十一条又は第三十二条に基づく検査を実施するため、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（生物検査あるいは立入検査の場合の措置）
- 三 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ぬことを知らないで、第二種使用等をする場合（正しい情報提供がなされなかった場合の措置）
- 四 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（違反があった場合の措置）

問146：独立行政法人のA研究所のB研究者が米国のC研究者から産業利用二種省令第5条に規定する執るべき拡散防止措置が定められていない系統化された遺伝子組換えマウスの分与を受けてA研究所で実験（大臣確認実験）することを計画しました。A研究所では十分な飼育場所が確保できないためブリーダーのD社に飼育を依頼し、B研究者は、研究に必要な当該遺伝子組換えマウスをD社より得てA研究所で実験する計画をしました。この場合、A研究所、B研究者、C研究者、D社がなすべき手続きを教えてください。

- ①B研究者がA研究所に当該マウスを導入する場合
- ②B研究者がD社に繁殖のため送付し、当該マウスをD社として繁殖する場合
- ③D社からA研究所へ当該マウスを納入する場合
- ④B研究者がA研究所で当該マウスを使用して実験する場合

また、これらの場合にA研究所、D社が行う主務大臣への確認手続き（申請）はどのような順序で行うことが好ましいでしょうか。また、その場合に注意すべき点があれば教えてください。

例えば、①A研究所とD社の手続き書類をまとめて同時に申請する。②A研究所とD社が個々に同じ時期に申請する。③A研究所の申請・確認が終了してからD社が申請する。

答：①研究開発に係る遺伝子組換え生物等の使用等のうち、「執るべき拡散防止措置が定められない」ものに該当するので、使用等に先立ち文部科学大臣への第二種使用等拡散防止措置確認申請が必要です（法第13条）。申請者はA研究所だと考えられます。

②研究開発に係る遺伝子組換え生物等の使用等のうち、「執るべき拡散防止措置が定められない」ものに該当するので、使用等に先立ち文部科学大臣への第二種使用等拡散防止措置確認申請が必要です（法第13条）。申請者はD社だと考えられます。また、譲渡者はA研究所になり、D社に事前に情報提供しなければならない。（B研究者は、施行規則第33条第2項ニの「担当責任者」に該当します。）

③初回の納入に際しては、当該遺伝子組換え生物等に関する情報の提供が必要です（法第26条）。2回目以降の納入に際しては、必ずしも情報の提供の必要はありませんが、間隔が相当空く場合は改めて情報提供すべきでしょう。

④①の大臣確認が完了している場合は、特別の手続きは必要ありませんが、可能なら同時申請が、迅速な審査につながるでしょう。

大臣確認の手続きはそれぞれの実際の使用等に先立って行われていればよく、手続きの順序に関する規定はありません。

問147：実験動物の飼育委託を受ける場合、第二種使用等拡散防止措置確認申請は契約を締結してからでもよいですか。

答：法第13条の確認の申請と契約時期との順序に関する規定はありません。契約の後であっても構いませんが、実際の使用等に先立って大臣確認申請が完了している必要があります。

問148：主務大臣への第二種使用等拡散防止措置確認申請の内容は公開されるのでしょうか。

答：第二種使用等拡散防止措置確認申請の内容は、特定の使用者が特定の場所のみにおいて使用する場合で個別具体的な措置の確認であり、研究開発段階での使用等の内容については特許情報等が含まれる可能性があること、審査を公開にすると申請者の権利が侵される可能性があることから、大臣確認申請の内容に関しては、現在のところ、その内容は原則として公開されていません。

なお、経済産業省、農林水産省等では第二種使用の拡散防止措置の確認の概要として事業者名ならびに遺伝子組換え生物等の種類の名称等が公開されています。

問149：第二種使用等の大臣確認実験で作成された遺伝子組換え動物を受託飼育する場合、委託者から当該遺伝子組換え動物に係る供与核酸、遺伝子組換え動物の調製方法などの詳細な情報が得られない場合は申請書に記入しなくてよろしいでしょうか。

答：申請に当たっては、産業上の第二種使用等、研究開発等に係る第二種使用等の大臣確認実験、機関実験に拘らず、当該組換え動物に係る供与核酸（発現調節因子や薬剤耐性遺伝子などを含む）、組換え動物の調製方法等は、拡散防止措置を適切に講ずるために必要な情報ですので、これらの情報が得られない場合は、飼育にあたり適切な拡散防止措置を講ずることができず、大臣確認も受けられません。

第二種使用等の大臣確認は使用する機関ごとに受ける必要があるので、確認を受けないで当該組換え動物を飼育することはできません。確認を受けないで飼育した場合は、法律違反となり罰則の対象となりますので、ご留意ください。

7. その他

問150：人材提供（受委託、人材派遣契約）会社で申請する第二種使用等拡散防止措置確認申請を行う場合の文部科学省及び農林水産省への申請書の書式を具体的にご提示ください。

答：二種使用等の大臣確認手続きに、業務形態の違いはありません。

（問138をご参照ください）

問151：弊社は実験動物の購入販売のみを行っており、使用実験や飼育・生産及び保管管理はありません。

ただし、一部の大学などへ配送・運搬を行う場合があります。当該対象動物の繁殖生産や凍結保存などの取次ぎ（口利き）依頼があった場合に、カルタヘナ法に該当することは何でしょうか。

答：販売者（ディーラー）においてLMOの輸送のみを行う場合でも法律上情報の提供は必要です。LMOブリーダーから受けた情報を使用者へ情報提供する必要があります。

依頼を受けて凍結胚の保存を行う場合は、遺伝子組換え生物等の保管にあたって執るべき拡散防止措置を講じなければなりません。また、運搬を行う場合にも定められた措置を執らなくてはなりません。

問152：「遺伝子組換え実験開始」にあたって連絡票の提出は必要でしょうか。

答：法律上、提出の義務はありませんが、文科省は、遺伝子組換え実験の開始あるいは長期間休止後の再開にあたっては、連絡票の提出を求めています。（様式は文科省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室のホームページに掲載されています）提供情報が情報公開法の公開対象になるか否かを確認後対処すべきでしょう。

問153：遺伝子組換え生物に係る研修会のような形のものを、実験動物業者、大学管理関係者だけでなく、ユーザーである研究者（実験者）も対象に行われるのでしょうか。研究者の認識の改善も必要なのではないかと思います。

答：文部科学省としても法令周知の重要性を認識しており、関係機関等への法令周知に関する通知を発出するとともに、各大学、研究機関及び事業者を対象とした法令に関する説明会の開催や、各機関で開催される研修会への職員の講師派遣を実施されるそうです。

問154：震災等、非常時の遺伝子組換え動物の逃亡・拡散防止についてどこまでの対処が必要ですか。

答：「法」、「施行規則」、「研究開発二種省令」、「産業利用二種省令」及び「基本的事項」においても具体的な記載はされていません。農林水産省では、「農林水産大臣がその第二種使用等をする者の行う事業を所管する遺伝子組換え生物等の第二種使用等に係る拡散防止措置確認の申請について」（消費・安全局長、農林水産技術会議事務局長連名通知：平成16年10月20日付け16消安第5284号）第3の2において「事故時等緊急時における対処方法に関する事項」を申請内容に記載するよう規定しています。

各機関で使用されている遺伝子組換え生物等の特性（病原性及び伝達性）並びに使用等の様態に応じて、各々の安全委員会等で予め規定して下さい。

III 産業利用（商業化・実用化）に関する事項

問155：文部科学省は省令で拡散防止措置を定めていますが、他の省庁では拡散防止措置を定めないのでですか。

答：農林水産省所管の産業における産業上の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置は、遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち産業上の使用等に当たって執るべき拡散防止措置を定める省令（平成15年財務省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第一号）（以下、産業利用二種省令）に定められていますが、遺伝子組換え動物については、保管・運搬以外は定められていません。従って、ほとんどの場合、事前に農林水産大臣の確認が必要です。

また、当該拡散防止措置の運用に係る局長通知等がありますので、農林水産省のホームページをご覧ください。農林水産省ホームページは（<http://www.maff.go.jp/carta/index.htm>）です。この他にカルタヘナ議定書に係る法律・政令・省令・告示は環境省バイオセーフティクリアリングハウス（J-BCH）のホームページ（<http://www.bch.biodic.go.jp/>）をご覧ください。

問156：遺伝子組換え動物（以下、組換え動物という。）を開発して販売する場合、研究開発段階と産業利用段階の判断を動物の特性が確立しているか否かで判断が異なると考えます。このような場合の動物の特性が確立したことの判断は何をもってするのですか。

答：組換え動物を開発して実験動物として販売する場合、組換え動物の第二種使用等における研究開発段階と産業利用の区分は当該組換え動物の特性のみならず使用の目的とその使用内容（研究開発要素が含まれるか否か）で判断されます。

系統が樹立される前の研究開発段階にある当該組換え動物は特性が定まらず「第二種使用等拡散防止措置確認申請書」にある組換え動物等の特性や使用の概要等の情報を記載することができず、産業上の使用等に係る第二種使用等の確認はできません。一方、組換え動物に移入した核酸の存在状態や安定性が固定して系統樹立がなされ、既に研究開発は終了し、繁殖様式等も定まった後の定期的・定量的（数の目安はない）・継続的な供給等のための繁殖は産業上の使用等とみなされます。

ただし、系統が確立された場合であっても、当該動物の有用性の確認、遺伝子の発現機能の解析に係るデータの集積、動物の生態観察等の期間中は未だ形質が定まっていない途中の段階であり、産業上の利用の申請が出されても審査が確認できないので研究開発に区分されます。

開発した組換え動物を販売して産業利用するには、製造工程を用いた実用化試験等で当該組換え動物を繁殖しなければなりません。これも販売目的の繁殖にあたり産業上の使用等と解釈されます。当該組換え動物の繁殖行為は連続的に行われますが、確認申請手続の期間は、

一時中断せざるを得なくなる可能性がありますので、確認申請のタイミング等は所管の農林水産省に問い合わせするとよいでしょう。

一方、研究者が組換え動物の開発のため、飼育継代等を動物ブリーダーに依頼する場合、動物ブリーダーが研究開発の位置づけを持って当該組換え動物を試験成績等と共に委託者の研究者に譲渡（供給）することが明確であれば、当該研究者の行う研究開発の一端を担うと位置づけられ、その使用等は研究開発等に係る使用等にあたります。

いずれにせよ、判断が難しい場合は農林水産省又は文部科学省にお問い合わせください。

問157：製薬会社で遺伝子組換え動物を研究開発段階にある化合物の安全性研究に使用することは、当該化合物が市販を前提としているとの理由で産業利用にあたるとの意見もありますが、この意見は正しいのでしょうか。

答：当該製薬会社内の研究所において遺伝子組換え動物を研究開発段階で安全性研究等に使用することは研究開発等に係る使用にあたります。

なお、当該化合物の研究開発が終了し、製剤の品質検査のために組換え動物を使用する場合に、この組換え動物を繁殖することは産業上の使用等にあたります。

医薬品開発段階における遺伝子組換え動物の使用は、原則的には非臨床試験中は研究開発等の使用に当たり文科省が所管し、非臨床試験が全て終了し臨床試験に入った段階からは産業上の使用となり厚生労働大臣の確認を必要とします。

研究開発等か産業上の使用等か解釈が別れることもあり得ますので詳細に関しては文科省や所管する関係省庁の担当窓口にお問い合わせください。

問158：企業において生体内因子の機能やメカニズムの解明等の研究目的に作成した遺伝子組換えマウスを当該動物に興味を持つ研究者に譲渡する場合、企業は産業利用目的で当該動物を使用していると判断されるのですか。研究開発目的での使用と見なされるためには、研究者とどのような手続（契約）をとればよいですか。

答：当該企業（研究者等）が、研究開発目的で使用している遺伝子組換え生物等を、共同研究を行っている研究者に分与することは、研究開発の使用にあたります。

また、大学および独立行政法人等が設置・運営している研究開発目的のバイオリソースバンクが所有する遺伝子組換え生物等を研究者等に提供することも販売とは見なされず、バンクにおける遺伝子組換え生物等の使用等は研究開発等に係るものにあたります。

しかし、飼育等を受託しているブリーダーから共同研究でない別の研究者へ譲渡（分与）する場合、そのブリーダーは遺伝子組換え生物等の販売を行っていると見なされ、その使用等は産業上の使用にあたる場合もあります。一旦開発した研究者等が引き取り、その研究者から当該動物を求めている研究者に譲渡（分与）されるのがよいでしょう。この場合は、研究開発等に係る使用にあたると解釈されます。

なお、譲渡する際には、施行規則第33条第2号に規定されている事項すべてについて、施行規則第34号各号に規定されているいずれかの方法により、譲渡等を受ける者に情報提供を行う必要があります。

問159：薬剤スクリーニング系の構築や生体因子機能メカニズムの解明を目的に第二種使用等で遺伝子組換えマウスを作成・飼育することは、企業の中で行っても研究開発等に係る使用と見なすことはできますか。

答：本質問のように、当該企業内の研究所において、自社の試験研究等で組換え動物を使用することは研究開発等に係る使用にあたります。しかしながら、組換え動物等を実験動物としての販売を目的に飼育することや産業製品等の製造目的で飼育することは産業上の使用等にあたります。

なお、産業利用目的の場合、最終製品によって所管する省庁が異なりますので、予め問い合わせ下さい。

問160：企業において遺伝子組換えマウスや当該マウスより調製した細胞を用いて薬剤スクリーニングを行う目的で当該マウスを飼育することは研究開発等のための使用等にあたりますか。

答：当該企業内の研究所において、自社が開発した研究開発段階の薬剤のスクリーニングを目的に当該マウスを飼育することは研究開発等に係る使用にあたります。

問161：産業目的で確認申請が必要になった場合の手順、申請先、確認に要する期間はどのようなになっていますか。

答：遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律に関する手続きは、環境省のホームページ（<http://www.env.go.jp/>）、申請・届出手続案内、同法に関する法律に関する手続をご覧下さい。手続の案内情報、窓口情報、手続情報があります。提出は事業を所管する省のカルタヘナ法担当窓口です。研究開発段階のものは文部科学大臣、酒類製造分野のものは財務大臣、医薬品等分野のものは厚生労働大臣、農林水産分野のものは農林水産大臣、鉱工業分野のものは経済産業大臣に申請書を提出します。

例えば、ヒトに対する遺伝子治療用医薬品及び遺伝子組換え生ワクチンの医薬品は第一種使用規程の承認申請を、拡散防止措置を備えた施設・設備でヒトに対する医薬品等の製造を遺伝子組換え生物等を用いて製造する場合は、第二種使用等拡散防止措置確認申請をどちらも所管の厚生労働省に行います。（動物用医薬品に関わるものは農林水産省が所管となります。）

また、組換え動物を使って創薬スクリーニングや薬理・薬効試験等を行うことは研究開発

等に係る第二種使用等にあたり、研究開発二種省令に執るべき拡散防止措置が定められている場合は機関実験ですが、定められていない場合は大臣確認実験にあたりますので、あらかじめ拡散防止措置について文部科学省の確認を受けなければなりません。

一方、実験動物のブリーダーや研究機関などが実験動物として組換え動物を飼育販売等をする場合は、その施設・設備に係る第二種使用等拡散防止措置確認の申請を所管の農林水産省に行います。

なお、第二種使用等拡散防止措置確認申請の標準処理期間は3ヶ月となっていますが、申請と審査のタイミング等スケジュールの調整を行う必要がありますので、申請書提出の際に予め担当窓口にお問い合わせください。

問162：組換え動物の系統樹立において戻し交配を行って第10世代程度まで飼育継代する受託飼育を請け負うことは、研究開発等、産業上の使用等のどちらにあたりますか。

答：研究目的で特性等が定まっていない組換え動物の系統樹立を行う場合は、研究開発等にあたります。形質発現等に係る試験データ等の収集等を含めた飼育業務の一部を受託する場合は、研究開発の一環と解釈でき研究開発目的の使用等にあたります。

この場合、受託者は当該研究開発に果たす役割について明確化する必要があります。

問163：系統確立した組換え動物を受託飼育して委託者に当該動物を供給することは産業上の使用に該当しますか。

答：研究開発等と産業上の使用の区分は組換え動物の特性、使用目的とその使用内容（研究開発要素が含まれるか否か）によります。研究者等が当該組換え動物を研究に使用するために一定期間の飼育を動物ブリーダーに委託する場合でも、当該組換え動物の系が確立された後でかつ、定期的・定量的・継続的な供給等のための繁殖の行為は、産業上の使用等とみなされる場合がありますのでご留意ください。

問164：組換え動物を受託飼育することは研究開発等あるいは産業利用等のいずれにあたりますか。また、組換えマウスの数千個の凍結受精卵を受託作成することはいずれにあたりますか。一方、これらの凍結受精卵を民間のリソースバンクに預けた場合は第三者機関に提供することになりますが産業利用にあたりますか。

答：研究開発と産業利用の区分は、組換え動物の特性、使用の目的とその使用内容（研究開発要素が含まれているか否か）によります。なお、系統が樹立される前の特性が定まらない組換え動物を系統樹立も含めて受託飼育する場合は、研究開発等とみなされます。

また、凍結受精卵を受託作成する場合についても、組換え動物の特性、使用の目的とその使用内容（研究開発要素が含まれているか否か）によります。特性の定まらない組換え動物

の受精卵作成は研究開発等と見なされると考えます。

なお、研究開発目的のリソースバンクについては、大学や独法等、研究開発をその業務として設置法等に規定している法人が、その研究開発業務として設置・運営しているものをいい、これらのリソースバンクが行う組換え動物（受精卵を含む）の保管・維持を行うことは、研究開発等に係る使用等にあたります。しかし、民間企業等が運営する「バイオリソースバンク」等と称し、実態は遺伝子組換え生物等の販売を行っているものについては、産業利用に該当しますのでご留意ください。

研究開発目的のリソースバンクが行う組換え動物（受精卵を含む）の譲渡や凍結受精卵を研究用リソースバンクにあずけることは、研究開発等の使用に当たりますが、民間企業等が実態は遺伝子組換え生物等の販売であって、「バイオリソースバンク」等と称しているものについては、産業利用となりますのでご留意ください。

問165：組換え動物の飼育委託先として可能性のある動物ブリーダー等を予め実験計画の実験従事者に加えておくことはできますか。

答：不特定の動物ブリーダー等を予め委託する研究者が計画する実験の従事者に加えることは、特定できない実験従事者を実験計画に掲げることになり加えることはできません。

問166：研究目的使用に限定して共同研究契約を締結して複数の研究機関に遺伝子組換え動物を実費相当の有償で提供する場合は研究開発等と産業利用等のいずれにあたりますか。

答：研究開発等と産業上の使用等の区分は費用の発生ではなく当該動物の特性、使用の目的とその使用内容（研究開発要素が含まれているか否か）でみなされます。

実験動物業者が、研究の一端を担い、当該遺伝子組換え動物を使用等して得た情報を共同研究先である研究者や研究機関と共有しているような場合、複数の共同研究先に当該遺伝子組換え動物を供給するために行う使用等（作成、増殖、飼育等）は、研究開発等に係る使用等にあたります。

当該動物の飼育を委託した研究者から共同研究とは無縁の第3者への分与を依頼された場合、そのための使用等は産業利用に当たる可能性があります。この場合、一旦委託している研究者に戻した（譲渡）後、その研究者から当該動物を求める第3の研究者へ分与（譲渡）してもらう方がよいでしょう。

なお、この場合の分与（譲渡）は、研究開発等の使用にあたります。

問167：組換え動物を開発する場合、開発が終了した時点で当該組換え動物の特性等を記載した申請書を作成して申請することになりますが、特性が安定・確定すると同時に産業利用段階となると申請が承認されるまでには数ヶ月間を要するため、その間の当該組換え動物の取扱いに困ります。このため承認までの期間は従来通り供給を継続できるような経過措置を認めてほしい。

答：カルタヘナ法の規定では、当該拡散防止措置は予め農林水産大臣の確認を受ける必要があります。確認を受ける前の使用は法律違反となりますのでご注意ください。

このため、当該組換え動物の特性の安定・確定化を行うなどの研究段階の最終段階に達した時点で、確認申請のタイミング等を所管の農林水産省に問い合わせるとよいでしょう。

問168：遺伝子組換えマウスを（購入あるいは作成）使用して顧客より安全性や薬理の受託試験を商業ベースで行う場合、この受託試験を行う受託試験会社は産業利用等に係る確認申請が必要ですか。

答：様々な検査や調査を行う受託試験企業が組換え動物を使用して、研究開発段階で非臨床試験に当たる安全性や薬理等の試験を組換え動物を使用することは研究開発等の使用等にあたります。

なお、ヒトを対象とした医薬品の治験などを行う場合は、予め、厚生労働省へお問い合わせください。

また、動物用医薬品の品質等の製剤検査などを行う場合は農林水産省が所管となりますのでご留意ください。

問169：遺伝子組換え動物の有用性を確認し、当該遺伝子組換え動物を受託飼育機関に販売委託する場合に申請する官庁は文部科学省、厚生労働省、農林水産省のいずれになりますか。

答：組換え動物の有用性を調べることは、研究開発段階に該当すると考えられます。

当該組換え動物の有用性が確定した後、繁殖・販売する者は、農林水産省に拡散防止措置確認申請を提出する必要があります。

なお、動物の販売にあたっては他の法令や条例の規程がありますのでご留意ください。

問170：遺伝子組換え生物等（LMO）の輸送請負において輸送箱を開封することなく輸送した場合に、この行為はLMOの産業利用にあたりますか。

答：遺伝子組換え生物等（LMO）の輸送のみを請負い、LMOの輸送箱を開封することなく輸送する場合、産業上の使用等か否かは譲渡先が当該遺伝子組換え生物等を何の目的で使用等するかにより決まります。

LMOが産業上の使用等であっても研究開発等に係る使用等であっても研究開発二種省令に運搬にあたって執るべき拡散防止措置が定められているため、法第12条に基づき当該拡散防止措置を講じなければなりません（法第13条に基づく主務大臣の確認は必要ありません）。

しかし、研究開発等に係る使用等については、P3、P3A及びP3Pレベル以上のLMOを輸送する場合などは容器を二重にする等執るべき拡散防止措置が異なるため、譲渡者は省令の規定を確認し、適切な措置が執らなければなりません。なお、譲渡者から輸送のみ請け負った場合は、情報の提供の義務を課せられません。

問171：研究開発二種省令第五条で執るべき拡散防止措置が定められる系統化された遺伝子組換え動物を研究開発等に係る第二種使用等で使用して医薬品の研究開発を行い、産業利用の目処が立ちました。

この場合は研究開発段階を所管する文部科学省から産業利用等を所管する農林水産省や厚生労働省等に所管の省が変わりますが、下記のようなプロセスではどのような手続が必要ですか。

- (1) 動物工場技術を利用して遺伝子組換えヤギを作出して製造される医薬品候補物質の有用性を検討する（基礎研究段階）。
- (2) 当該候補物質を試験的に製造して医薬品開発に値する可能性を見極める（応用研究段階）。
- (3) 当該候補物質を医薬品開発のための前臨床試験を行う（前臨床研究段階）。
- (4) ヒトでの有効性を確認する（臨床研究段階）。
- (5) 医薬品を製造する（産業利用段階）。

答：ご質問の内容は医薬品等分野における遺伝子組換え生物等の使用等についてですが、研究開発等に係る使用等は文部科学省が、産業上の使用等にあたっては厚生労働省が所管します。

基礎研究段階や応用研究段階や前臨床研究としての第二種使用等は研究開発等に係る使用等に該当します。遺伝子組換えヤギを用いた医薬品候補物質の製造は動物使用実験にあたり、執るべき拡散防止措置等が定められる場合は機関実験、定められていない場合は大臣確認実験にあたります。

なお、大型動物の家畜を想定した特定飼育区画の拡散防止措置を執る場合は大臣確認実験にあたる場合もあります。

臨床研究からは産業上の使用等に該当します。従って、治験薬の製造を行う前までに所管の厚生労働省に大臣確認申請をして執るべき拡散防止措置について厚生労働大臣の確認を受けなければなりません。もちろん、カルタヘナ法以外で必要な諸手続がありますのでご留意ください。

問172：遺伝子組換え動物を凍結胚・精子で海外より輸入し、それを国内外の研究所（1箇所）へ販売する際は大臣承認は必要ないとの理解でよいのでしょうか。2箇所以上の場合は、如何でしょうか。

答：輸入販売業者が当該凍結胚・精子を輸入し、何ら処置を加えることなく、直ちに依頼元に輸送する場合は、産業利用二種省令の保管・運搬にあたって執るべき拡散防止措置に基づいて対応して頂くことを前提として拡散防止措置等確認申請は不要です。国外の場合は、輸出に関する事項について留意してください。

なお、国内で販売する際には、販売先への情報提供の義務は生じます。

2箇所以上への販売も何ら処置を加えることなく、保管の上、依頼元に輸送する場合は、上記と同様です。

問173：製薬会社が製造する医薬品の品質管理において研究開発二種省令第五条の執るべき拡散防止措置が定められた系統化された遺伝子組換え動物を使用する場合、使用する遺伝子組換え動物の飼育（動物使用実験に相当）を所管する省はどこですか。

また、当該遺伝子組換え動物の飼育をアウトソーシングで動物ブリーダーに飼育委託した場合は業務を受けた動物ブリーダーの動物使用実験を所管する省はどこですか。

答：質問にある遺伝子組換え動物の使用は、当該動物を使用して製造した医薬品等の品質管理のための検査目的での使用であり、産業上の第二種使用等にあたります。ヒトに対する医薬品を対象として、製薬会社が行う場合は厚生労働省が所管します。

なお、医薬品の品質管理のために使用される系統化された当該組換え実験動物の生産・飼育・販売等を動物ブリーダーが行う場合は、産業上の第二種使用にあたり、農林水産省が所管します。予め、執るべき拡散防止措置の確認を受けなければなりません。

問174：研究開発を目的とする機関からの受・委託に係る使用等は、研究開発目的の使用等として、研究開発省令の拡散防止措置に準ずればよいのですか。

答：遺伝子組換え動物の第二種使用等における研究開発と産業上の使用等の区分は当該動物の詳細、使用の目的とその使用内容（研究開発要素が含まれているか否か）でみなされます。

従って、研究開発を目的とする機関からの受託飼育等であっても、研究開発の一環と見なされなければ産業上の使用等としての拡散防止措置の確認が必要となります。

不明な点がある場合及び判断が困難な場合には、文科省あるいは農水省に相談するとよいでしょう。

IV カルタヘナ法に関する問合わせ先

1. 本Q&Aについて

社団法人 日本実験動物協会

〒101-0032 東京都千代田区岩本町二丁目 8番10号

神田永谷マンション602号室

電 話：(03) 3864-9730

F A X：(03) 3864-0619

E-mail: jsla@group.lin.go.jp

2. 産業利用について

農林水産省の窓口

消費・安全局農産安全管理課

〒100-8950 東京都千代田区霞が関一丁目 2番 1号

電 話：(代表) 03-3502-8111

F A X：03-3580-8592

E-mail: carta_lmo@nm.maff.go.jp

◎産業利用二種省令、第二種使用等拡散防止措置確認申請書様式（農林水産大臣あて）

http://www.maff.go.jp/carta/16_syourei_1.pdf (PDF)

<http://www.maff.go.jp/carta/index.htm>

3. 環境省の窓口

<http://www.env.go.jp/>

環境省バイオセーフティクリアリングハウス (J-BCH)

4. 研究開発利用について

文部科学省の窓口

研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室

〒100-8959 東京都千代田区丸の内二丁目 5番 1号

文部科学省ビル

電 話：03-6734-4108

F A X：03-6734-4114

E-mail: kumikae@mext.go.jp

◎関係法令一覧（カルタヘナ議定書に係る法律・政令・省令・告示）

http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimeい/kumikae.htm

www.bch.biodic.go.jp/hourei_1.html

◎研究開発第二種使用等拡散防止措置確認申請書様式（文部科学大臣あて）

http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimeい/kumikae/006.doc (Word)

http://www.bch.biodic.go.jp/download/for_applicant/form_Use_2_industry_animal.doc (Word)