

名古屋大学 組換えDNA実験安全講習会資料

令和4年8月

目次

大学における遺伝子組換え生物等の第二種使用等の手引き	P.1
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	P.10
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	P.27
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	P.55
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	P.72
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の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件	P.80
東海国立大学機構組換え DNA 実験規程	P.105
名古屋大学組換え DNA 実験規程	P.106
研究段階におけるゲノム編集技術等の利用により得られた生物等の取扱いについて（申合せ）	P.112
名古屋大学組換え DNA 実験申請各種様式	P.113

大学における遺伝子組換え生物等の第二種使用等の手引き

(文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室作成資料を改変使用)

生物多様性条約 (Convention on Biological Diversity: CBD) について

経緯： 1992 年 5 月 採択 (同年 6 月 日本が署名)

1993 年 12 月 条約発効 (※日本は 1993 年 5 月に締結)

締約国： 173 の国と地域 (※アメリカは未締結 2020 年 1 月現在)

条約の 3 つの目的

- ① 生物多様性の保全
カルタヘナ議定書 (2000 年採択、 2003 年 9 月発効)
我が国ではカルタヘナ法が 2004 年 (平成 16 年) に施行
- ② 生物多様性の構成要素の持続可能な利用
- ③ 遺伝子資源の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分

カルタヘナ法

正式名称： 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 月成立、翌年 2 月施行) ※P. 10 参照

概要： 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、カルタヘナ議定書の的確かつ円滑な実施を確保。

「第一種使用等」、「第二種使用等」の二つの使用形態により、必要な措置や手続きが異なる

- 第一種使用等環境中へ拡散を防止しないで行うもの。 例：野外栽培試験等
 - ・「第一種使用規定」、「生物多様性影響評価書」を提出し、主務大臣の承認を受ける必要あり
 - ・ 承認に当たり学識経験者や国民意見を聴取
 - ・ 承認されたものは公表
- 第二種使用等拡散防止措置を講じて行うもの。例：閉鎖空間での微生物実験等
 - ・ 拡散防止措置を必ず執るよう規定 (実験のレベル等にかかわらず全ての組換え実験が対象)
 - ・ 拡散防止措置については、
 - 執るべき拡散防止措置が省令に定められている場合 → その拡散防止措置を執る
 - 執るべき拡散防止措置が省令に定められていない場合 → その都度、大臣の確認を受ける。
- その他の規定
 - ・ 遺伝子組換え生物等に関する情報提供 (法第 26 条)、輸出入時の措置 (法第 27~ 29 条) 等

【法律】 第一種使用等関係	第二種使用等関係
①法律（平成15年6月18日公布）…目的、定義、規制の枠組み、命令、罰則等	
【政令】	
②主務大臣を定める政令（平成15年6月18日公布）…各措置に係る主務大臣の分担の考え方	
③手数料を定める政令…生物検査の手数料	
【省令】	
<p>④法律施行規則（6省共同）（平成15年11月21日公布） 第一種使用等と第二種使用等の共通事項（生物及び技術の定義の詳細、第二種使用等と見なす措置の詳細、承認・確認の除外、情報提供、輸出、②に基づく主務大臣の詳細等</p> <p>第一種使用等に関する事項 （承認手続、学識経験者からの意見聴取）</p> <p>生物検査に関する事項</p>	<p>⑦研究開発等に係る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（文・環共同）＜二種省令＞（平成16年1月29日公布）…第二種使用等に関する事項（執るべき拡散防止措置の内容、確認手続）</p> <p>⑧産業利用等に係る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（財・厚・農・経・環共同）（平成16年1月29日公布）…第二種使用等に関する事項（執るべき拡散防止措置の内容、確認手続）</p>
【告示】	
⑤法律第3条の規定に基づく基本的事項（6省共同）（平成15年11月21日公布）…施策の実施に関する事項（省令等の制定や諸手続の考え方等）、使用者が配慮すべき事項等	
⑥第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領（6省共同）（平成15年11月21日公布）…第一種使用規定の承認を受けようとする者が行う生物多様性影響評価の項目及び手順等	<p>⑨ ⑦に基づく告示（文）（平成16年1月29日公布）…認定宿主ベクター系のリスト、実験分類ごとの生物のリスト等</p> <p>⑩ ⑧に基づく告示（財・厚・農・経・環共同）（平成16年1月29日公布）…GILSP取扱い遺伝子組換え生物等のリスト</p>

この資料の掲載ページ

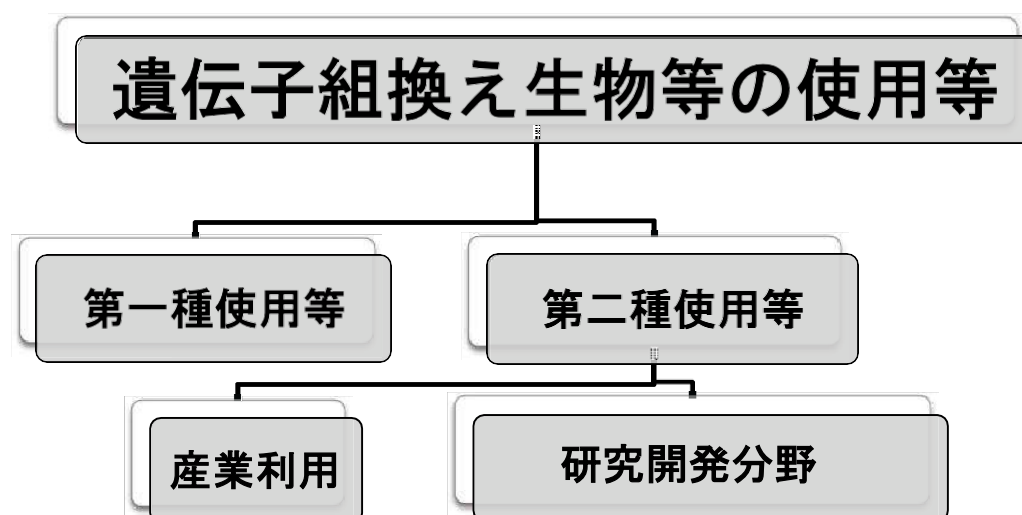
- ① 法律 P. 12-28
- ④ 法律施行規則 P. 29- 56
- ⑦ 省令 P. 57-73
- ⑤ 告示（法律第3条の規定に基づく基本的事項） P.74-81
- ⑨ 告示（省令の別表） P. 82-102

遺伝子組換え生物の第二種使用等について

(1) 第二種使用等とは

2004年遺伝子組換え実験を行う際のルールとして、「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」が施行されました。この法律において、遺伝子組換え生物の「第二種使用等」とは、「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持って行う使用等」、すなわち、施設外の環境中への組換え生物等の拡散を防止する措置を執った上で行う使用等であり、例えば実験室内での実験などが該当します。また、「保管」や「運搬」も該当します。遺伝子組換え生物を作成しない場合でも、譲渡等により使用等（保管、飼育等）する場合は、第二種使用等に該当します。

<遺伝子組換え生物等の使用等>



(2) 第二種使用等に必要手続き（大臣確認の要否）

法第12、13条では、遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たり

- ① 遺伝子組換え生物の第二種使用等に当たっては、省令に定められた拡散防止措置を執ること
- ② 省令に拡散防止措置が定められていない場合は、拡散防止措置について、あらかじめ主務大臣の確認を受けること（以下、「大臣確認」）

とされています。

遺伝子組換え生物等を用いて実験等をする際には、拡散防止措置について、大臣確認が必要であるか否かについて判断し、必要である場合には確認申請書を文部科学大臣宛に提出してください。

<大臣確認が必要な実験とは>

大臣確認が必要な「実験」は省令別表第一にあり、概要は以下の通りです。実験の種類（省令第2条に規定）ごとに、宿主と核酸供与体の実験分類等（省令第3条、告示に規定）の条件から、大臣確認の要否が分かります。

① 微生物実験 [1]

- 実験分類が定まっていないもの（ただし、いくつかの条件を満たす場合は大臣確認は不要となります。詳細はお問い合わせください。）
- 宿主または核酸供与体の実験分類のいずれかがクラス 4
- 宿主の実験分類がクラス 3
- 認定宿主ベクター系を用いてなく、核酸供与体の実験分類がクラス 3 であるもののうち、以下のいずれか
 1. 供与核酸が同定済核酸ではないもの
 2. 供与核酸が同定済核酸であり哺乳動物等に対する病原性又は伝達性に関連するもの、かつ宿主の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
- 宿主の実験分類がクラス 2 であり、供与核酸に薬剤耐性遺伝子（当該微生物に感染した 哺乳動物等 [2] の治療を困難にするものに限る）を含むもの（ウイルス・ウイロイドは本規定適用外）
- 自立的な増殖力及び感染力を保持したウイルス・ウイロイドであり、使用等を通じて増殖するもの（Human retrovirus 以外の Retrovirus、Baculovirus、植物ウイルス等の例外あり。告示別表第 3 も参照。）
- 供与核酸が蛋白質毒素にかかる遺伝子を含むもの（哺乳動物等に対する半数致死量が $100 \mu\text{g}/\text{kg}$ 以下の場合。宿主が大腸菌である認定宿主ベクター系の場合は $100 \text{ng}/\text{kg}$)

② 大量培養実験

- ①の条件に該当するもの
- 認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等であって、宿主又は核酸供与体の実験分類がクラス 2 であるもののうち、供与核酸が哺乳動物に対する病原性又は伝達性に関連し、その特性により宿主の病原性（哺乳動物等に対する病原性）を著しく高めることが推定されるもの
- 特定認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等であり、核酸供与体の実験分類がクラス 3 であるもの
- 省令にある条件（P. 57 二 ホ参照）を満たさない生物等について LSC の拡散防止措置を執るもの（LSC とできない場合あり）

③ 動物使用実験 [3]

- ①の条件に該当するもの
- 宿主が動物であり、供与核酸が哺乳動物等に対する病原性がある微生物等の感染を引き起こす受容体を付与するもの（例えば、昆虫やマウス等に対して、ヒトに感染する病原体の受容体を付与するものが該当します。）
- 省令にある条件（P. 58 三 ホ参照）を満たさない生物等について、特定飼育区画の拡散防止措置を執るもの（特定飼育区画に変更できない場合もあります。）

④ 植物等使用実験

- ①の条件に該当するもの
- 省令にある条件（P. 58 四 ホ参照）を満たさない生物等について、特定網室の拡散防止措置を執るもの（特定網室に変更できない場合もあります。）

⑤ すべての細胞融合実験

カルタヘナ法での細胞融合実験とは、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に係る遺伝子組換え実験とされています。(法第 2 条、省令第 2 条参照)

- [1] 微生物等 : 菌界 (きのこ類除く)、原生生物界、原核生物界に属する生物、ウイルス、ウイロイド
(きのこ類の実験は、植物等使用実験に含みます) (以下、略)
- [2] 哺乳動物等 : 哺乳綱、鳥綱に属する生物 (以下、略)
- [3] 動物等 : 動物界に属する生物 (鳥、魚、昆虫などを含みます) (以下、略)

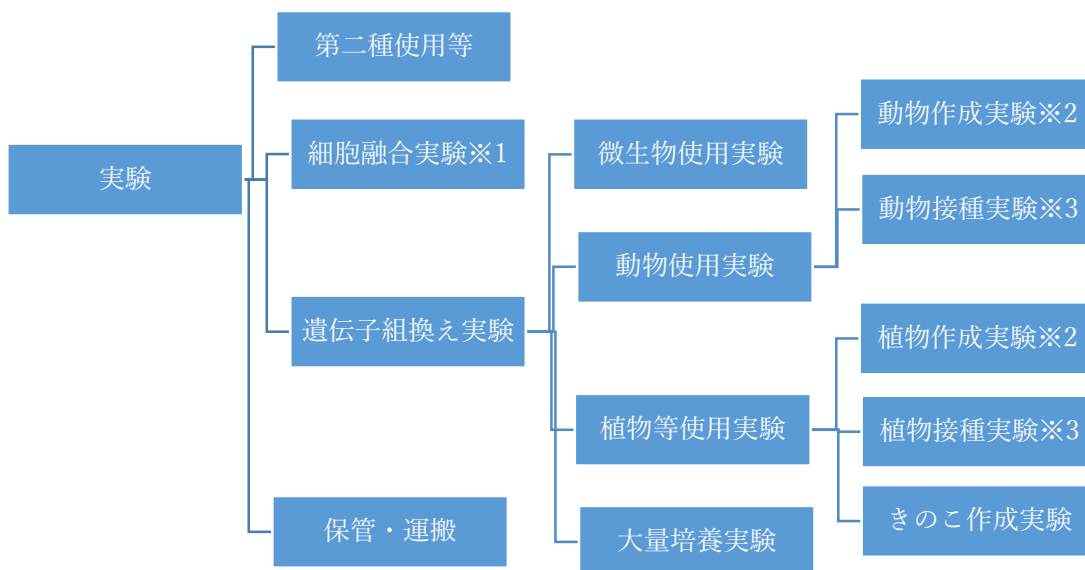
<大臣確認が不要な実験の流れ (名古屋大学で機関承認を行う実験) >

大臣確認が不要な実験における、拡散防止措置の決定手順を解説します。

(1) 実験時の拡散防止措置

Step 1 実験の種類決定 (省令第 2 条)

第二種使用等は、その内容により以下に分類されます。
実施する実験の種類が、どれに該当するかを選択してください。
複数該当する場合は、該当するすべてを選択してください。



※1 すべて大臣確認実験になります

※2 作成実験とは動物 (又は植物) である遺伝子組換え生物等に係るもの

※3 接種実験とは 動物 (又は植物) により保有されている遺伝子組換え生物等に係るもの

Step2 実験分類等の決定（省令第 3 条、告示）

- ① 拡散防止措置の決定には、「宿主」と「核酸供与体」の実験分類が必要です。

「実験分類」とは、生物等をその病原性や伝播性によりクラス 1～クラス 4 まで分類したものです。

個別生物の実験分類は告示別表第 2 をご確認ください。

（同表ではクラス 1 の生物について具体的な学名を掲げていません。クラス 1 に該当する生物は、

「哺乳動物等に対する病原性がないこと」等の条件により規定しています。）

- ② 特殊条件以外での生存性が低い等と判断されている宿主とベクターの組合せとして、告示別表第 1 に、「認定宿主ベクター系」、「特定認定宿主ベクター系」があります。これらに該当するか否かご確認ください。

Step3 拡散防止措置の決定（省令第 5 条）

拡散防止措置は、「実験の種類（Step1）」、宿主と核酸供与体の「実験分類（Step2）」の組合せにより決まります。

※拡散防止措置（省令第 4 条、別表第 2～5）

Step 1～3 で決まった拡散防止措置として、具体的に必要な措置は省令別表第 2～5 に記載されています。

◎実験の種類毎の拡散防止措置

（微生物実験）

イ 下のロ～二に該当しない遺伝子組換え生物等

- ◆宿主、核酸供与体の実験分類のうち、数の小さくない方がクラス 1、2、3 である時に、P1 レベル、P2 レベル、P3 レベル

ロ 特定認定宿主ベクター系（告示別表第 1 の区分 B2 に掲げるもの）を用いた遺伝子組換え生物等

- ◆核酸供与体の実験分類がクラス 1、2 である時に P1 レベル
- ◆核酸供与体の実験分類がクラス 3 である時に P2 レベル

ハ 供与核酸が同定済核酸であり、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推定される遺伝子組換え生物等

- ◆宿主の実験分類がクラス 1、2 である時に P1 レベル、P2 レベル

二 認定宿主ベクター系を用いていない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又は伝達性に関係し、かつ宿主の病原性を著しく高めるもの

（※認定宿主ベクター系を用いる場合は、イ～ハのいずれか該当するものを選んでください）

- ◆宿主、核酸供与体の実験分類のうち、数の小さくない方がクラス 1、2 である時に、P2 レベル、P3 レベル

（大量培養実験）

イ 下のロ～ホに該当しない遺伝子組換え生物等

- ◆宿主、核酸供与体の実験分類のうち、数の小さくない方がクラス 1、2 である時に、LS1 レベル、LS2 レベル

ロ 特定認定宿主ベクター系（告示別表第 1 の区分 B2 に掲げるもの）を用いた遺伝子組換え生物等核酸供与体の実験分類がクラス 1、2 である時に LS1 レベル

- ◆核酸供与体の実験分類がクラス 3 である時に LS2 レベル

ハ 供与核酸が同定済核酸であり、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推定される遺伝子

組換え生物等

- ◆宿主の実験分類がクラス 1、2 である時に LS1 レベル、LS2 レベル
- ニ 認定宿主ベクター系を用いていない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又は伝達性に関係し、かつ、宿主の病原性を著しく高めるもの
 - ◆宿主、核酸供与体の実験分類がクラス 1 である時に、LS2 レベル
- ホ 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、核酸供与体の実験分類がクラス 1 であるものであり、供与核酸が同定済核酸であり、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に関与しないもの
 - ◆LSC レベル

(動物使用実験)

- イ 下のロ～ホに該当しない遺伝子組換え生物等 動物作成実験 [4]
 - ◆宿主の実験分類がクラス 1、2、3 である時に、P1A レベル、P2A レベル、P3A レベル
 - ◆動物接種実験 [5] (動物に保有される組換え生物の) 宿主、核酸供与体の実験分類のうち、数の小さくない方がクラス 1、2、3 である時に、P1A レベル、P2A レベル、P3A レベル
- ロ 特定認定宿主ベクター系 (告示別表第 1 の区分 B2 に掲げるもの) を用いた遺伝子組換え生物等核酸供与体の実験分類がクラス 1、2 である時に P1A レベル
 - ◆核酸供与体の実験分類がクラス 3 である時に P2A レベル
- ハ 供与核酸が同定済核酸であり、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推定される遺伝子組換え生物等
 - ◆宿主の実験分類がクラス 1、2 である時に P1A レベル、P2A レベル
- ニ 認定宿主ベクター系を用いていない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又は伝達性に関係し、かつ、宿主の病原性を著しく高めるもの
 - ◆動物作成実験：宿主の実験分類がクラス 1、2 である時に、P2A レベル、P3A レベル
 - ◆動物接種実験：宿主、核酸供与体の実験分類のうち、数の小さくない方がクラス 1、2 である時に、P2A レベル、P3A レベル
- ホ 以下①～④のすべてに該当する時、拡散防止措置は特定飼育区画とする (P1A 等の拡散防止措置とすることもできます)
 - ① 供与核酸が同定済核酸であり、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
 - ② 供与核酸が宿主の染色体の核酸に組み込まれており、かつ転移因子を含まないこと
 - ③ 逃亡に関する運動能力が宿主と比較して増大しないこと
 - ④ 微生物 (ウイルス・ウイロイド含む) である遺伝子組換え生物を保有していないこと

[4] 動物作成実験：動物である遺伝子組換え生物等に係るもの

[5] 動物接種実験：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

(植物等使用実験)

- イ 下のロ～ホに該当しない遺伝子組換え生物等 植物作成実験 [6]
 - ◆宿主の実験分類がクラス 1、2、3 である時に、P1P レベル、P2P レベル、P3P レベル

植物接種実験 [7]、きのこ作成実験 [8]

- ◆宿主、核酸供与体の実験分類のうち、数の小さくない方がクラス 1、2、3 である時に、P1P レベル、P2P レベル、P3P レベル
- ロ 特定認定宿主ベクター系（告示別表第 1 の区分 B2 に掲げるもの）を用いた遺伝子組換え生物等
 - ◆核酸供与体の実験分類がクラス 1、2 である時に P1P レベル
 - ◆核酸供与体の実験分類がクラス 3 である時に P2P レベル
- ハ 供与核酸が同定済核酸であり、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推定される遺伝子組換え生物等
 - ◆宿主の実験分類がクラス 1、2 である時に P1P レベル、P2P レベル
- ニ 認定宿主ベクター系を用いていない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又は伝達性に関係し、かつ、宿主の病原性を著しく高めるもの
 - ◆植物作成実験： 宿主の実験分類がクラス 1、2 である時に、P2P レベル、P3P レベル
 - ◆植物接種実験、きのこ作成実験： 宿主、核酸供与体の実験分類のうち、数の小さくない方がクラス 1、2 である時に、P2P レベル、 P3P レベル
- ホ 下記①～④のすべてに該当する時、拡散防止措置は特定網室とする
(P1A 等の拡散防止措置とすることもできます)
 - ① 供与核酸が同定済核酸であり、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
 - ② 供与核酸が宿主の染色体の核酸に組み込まれており、かつ、転移因子を含まないこと
 - ③ 花粉、孢子、種子の飛散性及びに交雑性が宿主と比較して増大しないこと
 - ④ 微生物（ウイルス・ウイロイド含む）である遺伝子組換え生物を保有していないこと

[6] 植物作成実験：植物である遺伝子組換え生物等に係るもの

[7] 植物接種実験：植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

[8] きのこ作成実験：きのこ類である遺伝子組換え生物等に係るもの

(2) 保管・運搬時の拡散防止措置

保管時の拡散防止措置

- ① ここで言う「保管」とは、実験の過程において行われる保管を除きます。
- ② 保管時には、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てください。
また、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してください。
- ③ ②の容器は所定の場所に保管し、保管場所が冷蔵庫等の保管設備である場合には、その設備の見やすい場所に、遺伝子組換え生物等を保管している旨を表示してください。

運搬時の拡散防止措置

- ① ここで言う「運搬」とは、実験の過程において行われる運搬を除きます。
- ② 運搬時には、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てください。
また、最も外側の容器の見やすい箇所に（包装する場合は包装に）、取扱いに注意を要する旨を表示してください。

- ③ 実験時の拡散防止措置が P1、P2、LSC、LS1、P1A、P2A、P1P、P2P、特定飼育区画、特定網室以外の場合は、②の容器について、事故により破損しても、遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡、拡散しない構造の容器とする。（※扱う生物・場所により異なりますが、例えば二重の容器等が考えられます）

大臣確認が必要な場合

- ① 申請書の作成（申請書は P. 45 参照）
- ・提出前に、文部科学省に相談していただくことも可能です。
 - ※期間延長、管理者の変更又は実験場所の変更の場合には、変更内容を明記し、変更前申請書の文書番号、日付等を備考に記載してください。軽微な実験内容の変更の場合も同様です。
- ② 申請書の提出
- ・提出前に誤記等がないかご確認ください。空欄、過去の日付等の間違いが多くあります。
 - ・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第三条の規定に基づく基本的事項（平成15年告示）第一の2（P. 49）には、拡散防止措置の確認に係る手続につき以下の規定があります。

「主務大臣は、第二種使用等をしようとする遺伝子組換え生物等について、その特性及び使用等の態様に応じ、用いようとする施設等及び管理方法がその拡散を効果的に防止するものであることを確認すること。」

- ③ 確認文書
- ・文部科学大臣による「確認文書」を送付します。実験は、確認文書の日付以降に開始できます。

その他

- ① 事故時の対応について
- 法第15条（P. 14）では、拡散防止措置に係る施設等において、破損その他の事故が発生し、拡散防止措置を執ることができない時は、① 直ちに応急措置を執ること、② 速やかに事故の状況、執った措置の概要を主務大臣に報告すること、が規定されています。事故の可能性に気づいた段階で、速やかに研究室の責任者を通じて部局の組換え DNA 実験安全委員へ連絡してください。
- ② 情報提供について
- 法第26条（P. 17）では、遺伝子組換え生物等を譲渡、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせようとする者は、相手に対して情報を提供することが規定されています。具体的な情報提供の内容や方法は、法律施行規則第32条、第33条第2号、第34条（P. 27, 28）に規定されています。
- ③ 申請等に関するお問合せ先

名古屋大学遺伝子実験施設組換え DNA 実験安全委員会

◎E-mail : dna@gene.nagoya-u.ac.jp

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

◎E-mail : kumikae@mext.go.jp

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 年法律第 97 号)

最終改正：平成 29 年法律第 18 号（平成 30 年 3 月 5 日施行）

目次

- 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の規制に関する措置
 - 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

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。）及びバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書の責任及び救済に関する名古屋・クアラルンプール補足議定書（以下「補足議定書」という。）の的確かつ円滑な実施を確保し、もっ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。）又は細胞群であっ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、ウイルス及びウイロイドをいう。

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っ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っ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、次項に規定する措置を執らないで行う使用等をいう。

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で定める措置を執って行うものをいう。

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って、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、議定書及び補足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って、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な事項

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な事項

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

四 遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる影響であって、生物の多様性(生物の多様性の確保上特に重要なものとして環境省令で定める種又は地域に係るものに限る。以下この号において同じ。)を損なうもの又は損なうおそれの著しいものが生じた場合における当該影響による生物の多様性に係る損害の回復を図るための施策の実施に関する基本的な事項

第二章 国内における遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置

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を受けなければならない。ただし、その性状等からみて第一種使用等による生物多様性影響が生じないことが明らかな生物として主務大臣が指定する遺伝子組換え生物等(以下「特定遺伝子組換え生物等」という。)の第一種使用等をしようとする場合、この項又は第九条第一項の規定に基づき主務大臣の承認を受けた第一種使用規程(第七条第一項(第九条第四項において準用する場合を含む。))の規定に基づき主務大臣により変更された第一種使用規程については、その変更後のもの)に定める第一種使用等をしようとする場合その他主務省令で定める場合は、この限りでない。

2 前項の承認を受けようとする者は、遺伝子組換え生物等の種類ごとにその第一種使用等による生物多様性影響について主務大臣が定めるところにより評価を行い、その結果を記載した図書(以下「生物多様性影響評価書」という。)その他主務省令で定める書類とともに、次の事項を記載した申請書を主務大臣に提出しなければならない。

一 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。第十三条第二項第一号及び第十八条第四項第二号において同じ。)

二 第一種使用規程

- 3 第一種使用規程は、主務省令で定めるところにより、次の事項について定めるものとする。
 - 一 遺伝子組換え生物等の種類の名称
 - 二 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容及び方法
- 4 主務大臣は、第一項の承認の申請があった場合には、主務省令で定めるところにより、当該申請に係る第一種使用規程について、生物多様性影響に関し専門の学識経験を有する者（以下「学識経験者」という。）の意見を聴かなければならない。
- 5 主務大臣は、前項の規定により学識経験者から聴取した意見の内容及び基本的事項に照らし、第一項の承認の申請に係る第一種使用規程に従って第一種使用等をする場合に野生動植物の種又は個体群の維持に支障を及ぼすおそれがある影響その他の生物多様性影響が生ずるおそれがないと認めるときは、当該第一種使用規程の承認をしなければならない。
- 6 第四項の規定により意見を求められた学識経験者は、第一項の承認の申請に係る第一種使用規程及びその生物多様性影響評価書に関して知り得た秘密を漏らし、又は盗用してはならない。
- 7 前各項に規定するもののほか、第一項の承認に関して必要な事項は、主務省令で定める。

（第一種使用規程の修正等）

- 第五条 前条第一項の承認の申請に係る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ずるおそれがあると認める場合には、主務大臣は、申請者に対し、主務省令で定めるところにより、当該第一種使用規程を修正すべきことを指示しなければならない。ただし、当該第一種使用規程に係る遺伝子組換え生物等の第一種使用等をするのが適当でないと認めるときは、この限りでない。
- 2 前項の規定による指示を受けた者が、主務大臣が定める期間内にその指示に基づき第一種使用規程の修正をしないときは、主務大臣は、その者の承認の申請を却下する。
 - 3 第一項ただし書に規定する場合においては、主務大臣は、その承認を拒否しなければならない。

（承認取得者の義務等）

- 第六条 第四条第一項の承認を受けた者（次項において「承認取得者」という。）は、同条第二項第一号に掲げる事項中に変更を生じたときは、主務省令で定めるところにより、その理由を付してその旨を主務大臣に届け出なければならない。
- 2 主務大臣は、次条第一項の規定に基づく第一種使用規程の変更又は廃止を検討しようとするときその他当該第一種使用規程に関し情報を収集する必要があるときは、当該第一種使用規程に係る承認取得者に対し、必要な情報の提供を求めることができる。

（承認した第一種使用規程の変更等）

- 第七条 主務大臣は、第四条第一項の承認の時には予想することができなかった環境の変化又は同項の承認の日以降における科学的知見の充実により同項の承認を受けた第一種使用規程に従って遺伝子組換え生物等の第一種使用等がなされるとした場合においてもなお生物多様性影響が生ずるおそれがあると認められるに至った場合は、生物多様性影響を防止するため必要な限度において、当該第一種使用規程を変更し、又は廃止しなければならない。
- 2 主務大臣は、前項の規定による変更又は廃止については、主務省令で定めるところにより、あらかじめ、学識経験者の意見を聴くものとする。
 - 3 前項の規定により意見を求められた学識経験者は、第一項の規定による変更又は廃止に係る第一種使用規程及びその生物多様性影響評価書に関して知り得た秘密を漏らし、又は盗用して

はならない。

- 4 前三項に規定するもののほか、第一項の規定による変更又は廃止に関して必要な事項は、主務省令で定める。

(承認した第一種使用規程等の公表)

第八条 主務大臣は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、主務省令で定めるところにより、遅滞なく、当該各号に定める事項を公表しなければならない。

- 一 第四条第一項の承認をしたとき その旨及び承認された第一種使用規程
- 二 前条第一項の規定により第一種使用規程を変更したとき その旨及び変更後の第一種使用規程
- 三 前条第一項の規定により第一種使用規程を廃止したとき その旨

- 2 前項の規定による公表は、告示により行うものとする。

(本邦への輸出者等に係る第一種使用規程についての承認)

第九条 遺伝子組換え生物等を本邦に輸出して他の者に第一種使用等をさせ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他の者にさせようとする者は、主務省令で定めるところにより、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、これにつき主務大臣の承認を受けることができる。

- 2 前項の承認を受けようとする者が本邦内に住所（法人にあっては、その主たる事務所。以下この項及び第四項において同じ。）を有する者以外の者である場合には、その者は、本邦内において遺伝子組換え生物等の適正な使用等のために必要な措置を執らせるための者を、本邦内に住所を有する者その他主務省令で定める者のうちから、当該承認の申請の際選任しなければならない。
- 3 前項の規定により選任を行った者は、同項の規定により選任した者（以下「国内管理人」という。）を変更したときは、その理由を付してその旨を主務大臣に届け出なければならない。
- 4 第四条第二項から第七項まで、第五条及び前条の規定は第一項の承認について、第六条の規定は同項の承認を受けた者（その者が本邦内に住所を有する者以外の者である場合にあっては、その者に係る国内管理人）について、第七条の規定は同項の規定により承認を受けた第一種使用規程について準用する。この場合において、第四条第二項第一号中「氏名及び住所」とあるのは「第九条第一項の承認を受けようとする者及びその者が本邦内に住所（法人にあっては、その主たる事務所）を有する者以外の者である場合にあっては同条第二項の規定により選任した者の氏名及び住所」と、第七条第一項中「第四条第一項」とあるのは「第九条第一項」と読み替えるものとする。

(第一種使用等に関する措置命令)

第十条 主務大臣は、第四条第一項の規定に違反して遺伝子組換え生物等の第一種使用等をしている者又はした者に対し、生物多様性影響を防止するため必要な限度において、遺伝子組換え生物等の回収を図ることその他の必要な措置を執るべきことを命ずることができる。

- 2 主務大臣は、第七条第一項（前条第四項において準用する場合を含む。）に規定する場合その他特別の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緊急の必要があると認めるとき（次条第一項に規定する場合を除く。）は、生物多様性影響を防止するため必要な限度において、遺伝子組換え生物等の第一種使用等をしている者若しくはした者又はさせた者（特に緊急の必要があると認める場合においては、国内管理人を含む。）に対し、当該第一種使用等を中止することその他の必要な措置を執るべきことを命ずることができる。

- 3 環境大臣は、第四条第一項の規定に違反して遺伝子組換え生物等の第一種使用等がなされている場合又はなされた場合において、当該第一種使用等により生ずる影響であって、生物の多様性（生物の多様性の確保上特に重要なものとして環境省令で定める種又は地域に係るものに限る。以下この項において同じ。）を損なうもの又は損なうおそれの著しいものが生じたと認めるときは、当該第一種使用等をしている者又はした者に対し、当該影響による生物の多様性に係る損害の回復を図るため必要な措置を執るべきことを命ずることができる。

（第一種使用等に関する事故時の措置）

第十一条 遺伝子組換え生物等の第一種使用等をしている者は、事故の発生により当該遺伝子組換え生物等について承認された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ずるおそれのあるときは、直ちに、生物多様性影響を防止するための応急の措置を執るとともに、速やかにその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。

- 2 主務大臣は、前項に規定する者が同項の応急の措置を執っていないと認めるときは、その者に対し、同項に規定する応急の措置を執るべきことを命ずることができる。

第二節 遺伝子組換え生物等の第二種使用等

（主務省令で定める拡散防止措置の実施）

第十二条 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者は、当該第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が主務省令により定められている場合には、その使用等をする間、当該拡散防止措置を執らなければならない。

（確認を受けた拡散防止措置の実施）

第十三条 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者は、前条の主務省令により当該第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が定められていない場合（特定遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする場合その他主務省令で定める場合を除く。）には、その使用等をする間、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らない。

- 2 前項の確認の申請は、次の事項を記載した申請書を提出して、これをしなければならない。

- 一 氏名及び住所
- 二 第二種使用等の対象となる遺伝子組換え生物等の特性
- 三 第二種使用等において執る拡散防止措置
- 四 前三号に掲げるもののほか、主務省令で定める事項

- 3 前二項に規定するもののほか、第一項の確認に関して必要な事項は、主務省令で定める。

（第二種使用等に関する措置命令）

第十四条 主務大臣は、第十二条又は前条第一項の規定に違反して遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしている者又はした者に対し、第十二条の主務省令で定める拡散防止措置を執ることその他の必要な措置を執るべきことを命ずることができる。

- 2 主務大臣は、第十二条の主務省令の制定又は前条第一項の確認の日以降における遺伝子組換え生物等に関する科学的知見の充実により施設等の外への遺伝子組換え生物等の拡散を防止するため緊急の必要があると認めると至ったときは、第十二条の主務省令により定められている拡散防止措置を執って遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしている者若しくはした者又は前条第一項の確認を受けた者に対し、当該拡散防止措置を改善するための措置を執ることその他

の必要な措置を執るべきことを命ずることができる。

- 3 環境大臣は、第十二条又は前条第一項の規定に違反して遺伝子組換え生物等の第二種使用等がなされている場合又はなされた場合において、当該第二種使用等により生ずる影響であって、生物の多様性（生物の多様性の確保上特に重要なものとして環境省令で定める種又は地域に係るものに限る。以下この項において同じ。）を損なうもの又は損なうおそれの著しいものが生じたと認めるときは、当該第二種使用等をしている者又はした者に対し、当該影響による生物の多様性に係る損害の回復を図るため必要な措置を執るべきことを命ずることができる。

（第二種使用等に関する事故時の措置）

第十五条 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしている者は、拡散防止措置に係る施設等において破損その他の事故が発生し、当該遺伝子組換え生物等について第十二条の主務省令で定める拡散防止措置又は第十三条第一項の確認を受けた拡散防止措置を執ることができないときは、直ちに、その事故について応急の措置を執るとともに、速やかにその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。

- 2 主務大臣は、前項に規定する者が同項の応急の措置を執っていないと認めるときは、その者に対し、同項に規定する応急の措置を執るべきことを命ずることができる。

第三節 生物検査

（輸入の届出）

第十六条 生産地の事情その他の事情からみて、その使用等により生物多様性影響が生ずるおそれがないとはいえない遺伝子組換え生物等をこれに該当すると知らずに輸入するおそれが高い場合その他これに類する場合であって主務大臣が指定する場合に該当するときは、その指定に係る輸入をしようとする者は、主務省令で定めるところにより、その都度その旨を主務大臣に届け出なければならない。

（生物検査命令）

第十七条 主務大臣は、主務省令で定めるところにより、前条の規定による届出をした者に対し、その者が行う輸入に係る生物（第三項及び第五項において「検査対象生物」という。）につき、主務大臣又は主務大臣の登録を受けた者（以下「登録検査機関」という。）から、同条の指定の理由となった遺伝子組換え生物等であるかどうかについての検査（以下「生物検査」という。）を受けるべきことを命ずることができる。

- 2 主務大臣は、前項の規定による命令は、前条の規定による届出を受けた後直ちにしなければならない。
- 3 第一項の規定による命令を受けた者は、生物検査を受け、その結果についての通知を受けるまでの間は、施設等を用いることその他の主務大臣の指定する条件に基づいて検査対象生物の使用等をしなければならない。また、検査対象生物を譲渡し、又は提供してはならない。
- 4 前項の通知であって登録検査機関がするものは、主務大臣を経由してするものとする。
- 5 主務大臣は、第三項に規定する者が同項の規定に違反していると認めるときは、その者に対し、同項の条件に基づいて検査対象生物の使用等を行うことその他の必要な措置を執るべきことを命ずることができる。

（登録検査機関）

第十八条 前条第一項の登録（以下この節において「登録」という。）は、生物検査を行おうと

する者の申請により行う。

- 2 次の各号のいずれかに該当する者は、登録を受けることができない。
 - 一 この法律に規定する罪を犯して刑に処せられ、その執行を終わり、又はその執行を受けることがなくなった日から起算して二年を経過しない者であること。
 - 二 第二十一条第四項又は第五項の規定により登録を取り消され、その取消の日から起算して二年を経過しない者であること。
 - 三 法人であって、その業務を行う役員のうち前二号のいずれかに該当する者があること。
 - 3 主務大臣は、登録の申請をした者（以下この項において「登録申請者」という。）が次の各号のいずれにも適合しているときは、その登録をしなければならない。この場合において、登録に関して必要な手続は、主務省令で定める。
 - 一 凍結乾燥器、粉碎機、天びん、遠心分離機、分光光度計、核酸増幅器及び電気泳動装置を有すること。
 - 二 次のいずれかに該当する者が生物検査を実施し、その人数が生物検査を行う事業所ごとに二名以上であること。
 - イ 学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）に基づく大学（短期大学を除く。）、旧大学令（大正七年勅令第三百八十八号）に基づく大学又は旧専門学校令（明治三十六年勅令第六十一号）に基づく専門学校において医学、歯学、薬学、獣医学、畜産学、水産学、農芸化学、応用化学若しくは生物学の課程又はこれらに相当する課程を修めて卒業した後、一年以上分子生物学的検査の業務に従事した経験を有する者であること。
 - ロ 学校教育法に基づく短期大学又は高等専門学校において工業化学若しくは生物学の課程又はこれらに相当する課程を修めて卒業した後、三年以上分子生物学的検査の業務に従事した経験を有する者であること。
 - ハ イ及びロに掲げる者と同等以上の知識経験を有する者であること。
 - 三 登録申請者が、業として遺伝子組換え生物等の使用等をし、又は遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供している者（以下この号において「遺伝子組換え生物使用者等」という。）に支配されているものとして次のいずれかに該当するものでないこと。
 - イ 登録申請者が株式会社である場合にあっては、遺伝子組換え生物使用者等がその親法人（会社法（平成十七年法律第八十六号）第八百七十九条第一項に規定する親法人をいう。）であること。
 - ロ 登録申請者の役員（持分会社（会社法第五百七十五条第一項に規定する持分会社をいう。）にあっては、業務を執行する社員）に占める遺伝子組換え生物使用者等の役員又は職員（過去二年間にその遺伝子組換え生物使用者等の役員又は職員であった者を含む。）の割合が二分の一を超えていること。
 - ハ 登録申請者（法人にあっては、その代表権を有する役員）が、遺伝子組換え生物使用者等の役員又は職員（過去二年間にその遺伝子組換え生物使用者等の役員又は職員であった者を含む。）であること。
- 4 登録は、登録検査機関登録簿に次に掲げる事項を記載してするものとする。
 - 一 登録の年月日及び番号
 - 二 登録を受けた者の氏名及び住所
 - 三 前二号に掲げるもののほか、主務省令で定める事項

（遵守事項等）

第十九条 登録検査機関は、生物検査を実施することを求められたときは、正当な理由がある場合を除き、遅滞なく、生物検査を実施しなければならない。

- 2 登録検査機関は、公正に、かつ、主務省令で定める方法により生物検査を実施しなければならない。
- 3 登録検査機関は、生物検査を実施する事業所の所在地を変更しようとするときは、変更しようとする日の二週間前までに、主務大臣に届け出なければならない。
- 4 登録検査機関は、その生物検査の業務の開始前に、主務省令で定めるところにより、その生物検査の業務の実施に関する規程を定め、主務大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。
- 5 登録検査機関は、毎事業年度経過後三月以内に、その事業年度の財産目録、貸借対照表及び損益計算書又は収支計算書並びに事業報告書（その作成に代えて電磁的記録（電子的方式、磁気的方式その他の人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。以下この項及び次項において同じ。）の作成がされている場合における当該電磁的記録を含む。以下「財務諸表等」という。）を作成し、五年間事業所に備えて置かなければならない。
- 6 生物検査を受けようとする者その他の利害関係人は、登録検査機関の業務時間内は、いつでも、次に掲げる請求をすることができる。ただし、第二号又は第四号の請求をするには、登録検査機関の定めた費用を支払わなければならない。
 - 一 財務諸表等が書面をもって作成されているときは、当該書面の閲覧又は謄写の請求
 - 二 前号の書面の謄本又は抄本の請求
 - 三 財務諸表等が電磁的記録をもって作成されているときは、当該電磁的記録に記録された事項を主務省令で定める方法により表示したものの閲覧又は謄写の請求
 - 四 前号の電磁的記録に記録された事項を電磁的方法であって主務省令で定めるものにより提供することの請求又は当該事項を記載した書面の交付の請求
- 7 登録検査機関は、主務省令で定めるところにより、帳簿を備え、生物検査に関し主務省令で定める事項を記載し、これを保存しなければならない。
- 8 登録検査機関は、主務大臣の許可を受けなければ、その生物検査の業務の全部又は一部を休止し、又は廃止してはならない。

（秘密保持義務等）

第二十条 登録検査機関の役員若しくは職員又はこれらの職にあった者は、その生物検査に関し知り得た秘密を漏らしてはならない。

- 2 生物検査に従事する登録検査機関の役員又は職員は、刑法（明治四十年法律第四十五号）その他の罰則の適用については、法令により公務に従事する職員とみなす。

（適合命令等）

第二十一条 主務大臣は、登録検査機関が第十八条第三項各号のいずれかに適合しなくなったと認めるときは、その登録検査機関に対し、これらの規定に適合するため必要な措置を執るべきことを命ずることができる。

- 2 主務大臣は、登録検査機関が第十九条第一項若しくは第二項の規定に違反していると認めるとき、又は登録検査機関が行う第十七条第三項の通知の記載が適当でないとき、その登録検査機関に対し、生物検査を実施すべきこと又は生物検査の方法その他の業務の方法の改善に関し必要な措置を執るべきことを命ずることができる。
- 3 主務大臣は、第十九条第四項の規程が生物検査の公正な実施上不適当となったと認めるときは、その規程を変更すべきことを命ずることができる。
- 4 主務大臣は、登録検査機関が第十八条第二項第一号又は第三号に該当するに至ったときは、

登録を取り消さなければならない。

- 5 主務大臣は、登録検査機関が次の各号のいずれかに該当するときは、その登録を取り消し、又は期間を定めて生物検査の業務の全部若しくは一部の停止を命ずることができる。
 - 一 第十九条第三項から第五項まで、第七項又は第八項の規定に違反したとき。
 - 二 第十九条第四項の規程によらないで生物検査を実施したとき。
 - 三 正当な理由がないのに第十九条第六項各号の規定による請求を拒んだとき。
 - 四 第一項から第三項までの規定による命令に違反したとき。
 - 五 不正の手段により登録を受けたとき。

(報告徴収及び立入検査)

第二十二條 主務大臣は、この節の規定の施行に必要な限度において、登録検査機関に対し、その生物検査の業務に関し報告を求め、又は当該職員に、登録検査機関の事務所に立ち入り、登録検査機関の帳簿、書類その他必要な物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

- 2 前項の規定による立入検査をする当該職員は、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。
- 3 第一項の規定による立入検査の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

(公示)

第二十三條 主務大臣は、次に掲げる場合には、その旨を官報に公示しなければならない。

- 一 登録をしたとき。
- 二 第十九条第三項の規定による届出があったとき。
- 三 第十九条第八項の許可をしたとき。
- 四 第二十一条第四項若しくは第五項の規定により登録を取り消し、又は同項の規定により生物検査の業務の全部若しくは一部の停止を命じたとき。

(手数料)

第二十四條 生物検査を受けようとする者は、実費を勘案して政令で定める額の手数料を国（登録検査機関が生物検査を行う場合にあつては、登録検査機関）に納めなければならない。

- 2 前項の規定により登録検査機関に納められた手数料は、登録検査機関の収入とする。

第四節 情報の提供

(適正使用情報)

第二十五條 主務大臣は、第四条第一項又は第九条第一項の承認を受けた第一種使用規程に係る遺伝子組換え生物等について、その第一種使用等がこの法律に従って適正に行われるようにするため、必要に応じ、当該遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、若しくは委託してその第一種使用等をさせようとする者がその譲渡若しくは提供を受ける者若しくは委託を受けてその第一種使用等をする者に提供すべき情報（以下「適正使用情報」という。）を定め、又はこれを変更するものとする。

- 2 主務大臣は、前項の規定により適正使用情報を定め、又はこれを変更したときは、主務省令で定めるところにより、遅滞なく、その内容を公表しなければならない。
- 3 前項の規定による公表は、告示により行うものとする。

(情報の提供)

第二十六条 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者は、主務省令で定めるところにより、その譲渡若しくは提供を受ける者又は委託を受けてその使用等をする者に対し、適正使用情報その他の主務省令で定める事項に関する情報を文書の交付その他の主務省令で定める方法により提供しなければならない。

2 主務大臣は、前項の規定に違反して遺伝子組換え生物等の譲渡若しくは提供又は委託による使用等がなされた場合において、生物多様性影響が生ずるおそれがあると認めるときは、生物多様性影響を防止するため必要な限度において、当該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た者に対し、遺伝子組換え生物等の回収を図ることその他の必要な措置を執るべきことを命ずることができる。

3 環境大臣は、前項に規定する場合において、遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる影響であって、生物の多様性（生物の多様性の確保上特に重要なものとして環境省令で定める種又は地域に係るものに限る。以下この項において同じ。）を損なうもの又は損なうおそれの著しいものが生じたと認めるときは、当該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た者に対し、当該影響による生物の多様性に係る損害の回復を図るため必要な措置を執るべきことを命ずることができる。

第三章 輸出に関する措置

(輸出の通告)

第二十七条 遺伝子組換え生物等を輸出しようとする者は、主務省令で定めるところにより、輸入国に対し、輸出しようとする遺伝子組換え生物等の種類の名称その他主務省令で定める事項を通告しなければならない。ただし、専ら動物のために使用されることが目的とされている医薬品（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第一項の医薬品をいう。以下この条において同じ。）以外の医薬品を輸出する場合その他主務省令で定める場合は、この限りでない。

(輸出の際の表示)

第二十八条 遺伝子組換え生物等は、主務省令で定めるところにより、当該遺伝子組換え生物等又はその包装、容器若しくは送り状に当該遺伝子組換え生物等の使用等の態様その他主務省令で定める事項を表示したものでなければ、輸出してはならない。この場合において、前条ただし書の規定は、本条の規定による輸出について準用する。

(輸出に関する命令)

第二十九条 主務大臣は、前二条の規定に違反して遺伝子組換え生物等の輸出が行われた場合において、生物多様性影響が生ずるおそれがあると認めるときは、生物多様性影響を防止するため必要な限度において、当該遺伝子組換え生物等を輸出した者に対し、当該遺伝子組換え生物等の回収を図ることその他の必要な措置を執るべきことを命ずることができる。

第四章 雑則

(報告徴収)

第三十条 主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、遺伝子組換え生物等（遺伝子組

換え生物等であることの疑いのある生物を含む。以下この条、次条第一項及び第三十二条第一項において同じ。)の使用等をしている者又はした者、遺伝子組換え生物等を譲渡し、又は提供した者、国内管理人、遺伝子組換え生物等を輸出した者その他の関係者からその行為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。

(立入検査等)

第三十一条 主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、当該職員に、遺伝子組換え生物等の使用等をしている者又はした者、遺伝子組換え生物等を譲渡し、又は提供した者、国内管理人、遺伝子組換え生物等を輸出した者その他の関係者がその行為を行う場所その他の場所に立ち入らせ、関係者に質問させ、遺伝子組換え生物等、施設等その他の物件を検査させ、又は検査に必要な最少限度の分量に限り遺伝子組換え生物等は無償で収去させることができる。

- 2 当該職員は、前項の規定による立入り、質問、検査又は収去（以下「立入検査等」という。）をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。
- 3 第一項の規定による立入検査等の権限は、犯罪捜査のため認められたものと解釈してはならない。

(センター等による立入検査等)

第三十二条 農林水産大臣、経済産業大臣又は厚生労働大臣は、前条第一項の場合において必要があると認めるときは、独立行政法人農林水産消費安全技術センター、独立行政法人家畜改良センター、国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構、国立研究開発法人水産研究・教育機構、独立行政法人製品評価技術基盤機構又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「センター等」という。）に対し、次に掲げるセンター等の区分に応じ、遺伝子組換え生物等の使用等をしている者又はした者、遺伝子組換え生物等を譲渡し、又は提供した者、国内管理人、遺伝子組換え生物等を輸出した者その他の関係者がその行為を行う場所その他の場所に立ち入らせ、関係者に質問させ、遺伝子組換え生物等、施設等その他の物件を検査させ、又は検査に必要な最少限度の分量に限り遺伝子組換え生物等は無償で収去させることができる。

- 一 独立行政法人農林水産消費安全技術センター、独立行政法人家畜改良センター、国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構及び国立研究開発法人水産研究・教育機構 農林水産大臣
- 二 独立行政法人製品評価技術基盤機構 経済産業大臣
- 三 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 厚生労働大臣

- 2 農林水産大臣、経済産業大臣又は厚生労働大臣は、前項の規定によりセンター等に立入検査等を行わせる場合には、同項各号に掲げるセンター等の区分に応じ、センター等に対し、立入検査等を行う期日、場所その他必要な事項を示してこれを実施すべきことを指示するものとする。
- 3 センター等は、前項の規定による指示に従って第一項の規定による立入検査等をする場合には、遺伝子組換え生物等に関し知識経験を有する職員であって、同項各号に掲げるセンター等の区分に応じ当該各号に定める大臣が発する命令で定める条件に適合するものに行わせなければならない。
- 4 センター等は、第二項の規定による指示に従って第一項の規定による立入検査等を行ったときは、農林水産省令、経済産業省令又は厚生労働省令で定めるところにより、同項の規定により得た検査の結果を同項各号に掲げるセンター等の区分に応じ、農林水産大臣、経済産業大臣又は厚生労働大臣に報告しなければならない。
- 5 第一項の規定による立入検査等については、前条第二項及び第三項の規定を準用する。

(センター等に対する命令)

第三十三条 農林水産大臣、経済産業大臣又は厚生労働大臣は、前条第一項の規定による立入検査等の業務の適正な実施を確保するため必要があると認めるときは、同項各号に掲げるセンター等の区分に応じ、センター等に対し、当該業務に関し必要な命令をすることができる。

(科学的知見の充実のための措置)

第三十四条 国は、遺伝子組換え生物等及びその使用等により生ずる生物多様性影響に関する科学的知見の充実を図るため、これらに関する情報の収集、整理及び分析並びに研究の推進その他必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

(国民の意見の聴取)

第三十五条 国は、この法律に基づく施策に国民の意見を反映し、関係者相互間の情報及び意見の交換の促進を図るため、生物多様性影響の評価に係る情報、前条の規定により収集し、整理し及び分析した情報その他の情報を公表し、広く国民の意見を求めるものとする。

(主務大臣への協議)

第三十五条の二 環境大臣は、次に掲げる場合には、主務大臣に協議しなければならない。

- 一 第三条第四号、第十条第三項、第十四条第三項又は第二十六条第三項の環境省令を制定し、又は改廃しようとするとき。
- 二 第十条第三項、第十四条第三項又は第二十六条第三項の規定による命令をしようとするとき。

(主務大臣等)

第三十六条 この法律における主務大臣は、政令で定めるところにより、財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣又は環境大臣とする。

2 この法律における主務省令は、主務大臣の発する命令とする。

(権限の委任)

第三十六条の二 この法律に規定する主務大臣の権限は、主務省令で定めるところにより、地方支分部局の長に委任することができる。

(経過措置)

第三十七条 この法律の規定に基づき命令を制定し、又は改廃する場合においては、その命令で、その制定又は改廃に伴い合理的に必要と判断される範囲内において、所要の経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）を定めることができる。

第五章 罰則

第三十八条 第十条第一項から第三項まで、第十一条第二項、第十四条第一項から第三項まで、第十五条第二項、第十七条第五項、第二十六条第二項若しくは第三項又は第二十九条の規定による命令に違反した者は、一年以下の懲役若しくは百万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

第三十九条 次の各号のいずれかに該当する者は、六月以下の懲役若しくは五十万円以下の罰金に処し、又はこれを併科する。

- 一 第四条第一項の規定に違反して第一種使用等をした者
- 二 偽りその他不正の手段により第四条第一項又は第九条第一項の承認を受けた者

第四十条 次の各号のいずれかに該当する者は、六月以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

- 一 第四条第六項又は第七条第三項（これらの規定を第九条第四項において準用する場合を含む。）の規定に違反した者
- 二 第二十条第一項の規定に違反した者

第四十一条 第二十一条第五項の規定による生物検査の業務の停止の命令に違反したときは、その違反行為をした登録検査機関の役員又は職員は、六月以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

第四十二条 次の各号のいずれかに該当する者は、五十万円以下の罰金に処する。

- 一 第十三条第一項の規定に違反して確認を受けずに第二種使用等をした者
- 二 偽りその他不正の手段により第十三条第一項の確認を受けた者
- 三 第十六条の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をして輸入した者
- 四 第二十六条第一項の規定による情報の提供をせず、又は虚偽の情報を提供して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た者
- 五 第二十七条の規定による通告をせず、又は虚偽の通告をして輸出した者
- 六 第二十八条の規定による表示をせず、又は虚偽の表示をして輸出した者

第四十三条 次の各号のいずれかに該当する者は、三十万円以下の罰金に処する。

- 一 第三十条に規定する報告をせず、又は虚偽の報告をした者
- 二 第三十一条第一項又は第三十二条第一項の規定による立入り、検査若しくは収去を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は質問に対して陳述をせず、若しくは虚偽の陳述をした者

第四十四条 次の各号のいずれかに該当するときは、その違反行為をした登録検査機関の役員又は職員は、三十万円以下の罰金に処する。

- 一 第十九条第七項の規定に違反して、同項に規定する事項の記載をせず、若しくは虚偽の記載をし、又は帳簿を保存しなかったとき。
- 二 第十九条第八項の許可を受けずに生物検査の業務の全部を廃止したとき。
- 三 第二十二條第一項に規定する報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、又は同項の規定による立入り若しくは検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、若しくは質問に対して陳述をせず、若しくは虚偽の陳述をしたとき。

第四十五条 法人の代表者又は法人若しくは人の代理人、使用人その他の従業者が、その法人又は人の業務に関し、第三十八条、第三十九条、第四十二条又は第四十三条の違反行為をしたときは、行為者を罰するほか、その法人又は人に対しても、各本条の罰金刑を科する。

第四十六条 第六条第一項（第九条第四項において準用する場合を含む。）の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者は、二十万円以下の過料に処する。

第四十七条 次の各号のいずれかに該当するときは、その違反行為をした登録検査機関の役員又は職員は、二十万円以下の過料に処する。

- 一 第十九条第五項の規定に違反して財務諸表等を備えて置かず、財務諸表等に記載すべき事項を記載せず、又は虚偽の記載をしたとき。
- 二 正当な理由がないのに第十九条第六項各号の規定による請求を拒んだとき。

第四十八条 第三十三条の規定による命令に違反した場合には、その違反行為をしたセンター等の役員は、二十万円以下の過料に処する。

附 則 抄

(施行期日)

第一条 この法律は、議定書が日本国について効力を生ずる日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

- 一 次条から附則第六条まで及び附則第十五条の規定（次号に掲げる改正規定を除く。） 公布の日
- 二 附則第十五条の規定（独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成十四年法律第百九十二号）第十五条第二項の改正規定に係る部分に限る。） この法律の施行の日（以下「施行日」という。）又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構法の施行の日のいずれか遅い日

(経過措置)

第二条 第四条第一項又は第九条第一項の承認を受けようとする者は、施行日前においても、第四条又は第九条の規定の例により、その承認の申請をすることができる。

- 2 主務大臣は、前項の規定により承認の申請があった場合には、施行日前においても、第四条又は第九条の規定の例により、その承認をすることができる。この場合において、これらの規定の例により承認を受けたときは、施行日において第四条第一項又は第九条第一項の規定により承認を受けたものとみなす。
- 3 この法律の施行の際現に遺伝子組換え生物等の第一種使用等をしている者であって、当該第一種使用等について第四条第一項又は第九条第一項の承認がなされていないものは、施行日から六月間は、当該第一種使用等に係る承認がなされたものとみなす。その期間が満了するまでに当該第一種使用等に係る第一種使用規程の承認の申請がなされた場合において、その期間を経過したときは、その申請に係る承認又は承認の申請の却下若しくは承認の拒否の処分がある日まで、同様とする。

第三条 第十三条第一項の確認を受けようとする者は、施行日前においても、同条の規定の例により、その確認の申請をすることができる。

- 2 主務大臣は、前項の規定により確認の申請があった場合には、施行日前においても、第十三条の規定の例により、その確認をすることができる。この場合において、同条の規定の例により確認を受けたときは、施行日において同条第一項の規定により確認を受けたものとみなす。
- 3 この法律の施行の際現に第十三条第一項に規定する第二種使用等をしている者であって、同項の確認を受けた拡散防止措置を執っていないものは、施行日から六月間は、当該確認を受けた拡散防止措置を執っているものとみなす。その者がその期間が満了するまでに当該確認の申請をした場合において、その期間を経過したときは、その申請に基づく確認又は確認の拒否の

処分がある日まで、同様とする。

第四条 第十八条第一項の登録を受けようとする者は、施行日前においても、その申請を行うことができる。

2 主務大臣は、前項の規定により申請があった場合には、施行日前においても、第十八条の規定の例により、登録をすることができる。この場合において、同条の規定の例により登録を受けたときは、施行日において同条第一項の規定によりその登録を受けたものとみなす。

第五条 第十九条第四項の規程の認可を受けようとする者は、施行日前においても、その申請を行うことができる。

2 主務大臣は、前項の規定により申請があった場合には、施行日前においても、第十九条第四項の規定の例により、認可をすることができる。この場合において、同項の規定の例により認可を受けたときは、施行日において同項の規定によりその認可を受けたものとみなす。

(政令への委任)

第六条 第二条から前条に定めるもののほか、この法律の施行に関して必要な経過措置は、政令で定める。

(検討)

第七条 政府は、この法律の施行後五年を経過した場合において、この法律の施行の状況について検討を加え、必要があると認めるときは、その結果に基づいて所要の措置を講ずるものとする。

附 則 (平成一四年一二月二〇日法律第一九二号) 抄

(施行期日等)

第一条 この法律は、平成十六年四月一日から施行する。ただし、第三十九条、附則第四条、附則第十二条から第十四条まで及び附則第三十三条の規定は、平成十五年十月一日から施行する。

附 則 (平成一七年四月二七日法律第三三号) 抄

(施行期日)

第一条 この法律は、平成十七年十月一日から施行する。

(経過措置)

第二十四条 この法律による改正後のそれぞれの法律の規定に基づき命令を制定し、又は改廃する場合においては、その命令で、その制定又は改廃に伴い合理的に必要と判断される範囲内において、所要の経過措置(罰則に関する経過措置を含む。)を定めることができる。

附 則 (平成一七年七月二六日法律第八七号) 抄

この法律は、会社法の施行の日から施行する。

附 則 (平成一九年三月三〇日法律第八号) 抄

(施行期日)

第一条 この法律は、平成十九年四月一日から施行する。ただし、附則第四条第二項及び第三項、第五条、第七条第二項並びに第二十二條の規定は、公布の日から施行する。

(罰則に関する経過措置)

第二十一条 施行日前にした行為及び附則第十条の規定によりなお従前の例によることとされる場合における施行日以後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

(政令への委任)

第二十二条 この附則に規定するもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置は、政令で定める。

附 則 (平成二五年一一月二七日法律第八四号) 抄

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から起算して一年を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。ただし、附則第六十四条、第六十六条及び第百二條の規定は、公布の日から施行する。

(処分等の効力)

第百条 この法律の施行前に改正前のそれぞれの法律（これに基づく命令を含む。以下この条において同じ。）の規定によってした処分、手続その他の行為であつて、改正後のそれぞれの法律の規定に相当の規定があるものは、この附則に別段の定めがあるものを除き、改正後のそれぞれの法律の相当の規定によってしたものとみなす。

(罰則に関する経過措置)

第百一条 この法律の施行前にした行為及びこの法律の規定によりなお従前の例によることとされる場合におけるこの法律の施行後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

(政令への委任)

第百二條 この附則に規定するもののほか、この法律の施行に伴い必要な経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。

附 則 (平成二五年一二月一三日法律第一〇三号) 抄

(施行期日)

第一条 この法律は、公布の日から起算して六月を超えない範囲内において政令で定める日から施行する。

附 則 (平成二六年六月一三日法律第六七号) 抄

(施行期日)

第一条 この法律は、独立行政法人通則法の一部を改正する法律（平成二十六年法律第六十六号。以下「通則法改正法」という。）の施行の日から施行する。ただし、次の各号に掲げる規定は、当該各号に定める日から施行する。

一 附則第十四条第二項、第十八条及び第三十条の規定 公布の日

（処分等の効力）

第二十八条 この法律の施行前にこの法律による改正前のそれぞれの法律（これに基づく命令を含む。）の規定によってした又はすべき処分、手続その他の行為であつてこの法律による改正後のそれぞれの法律（これに基づく命令を含む。以下この条において「新法令」という。）に相当の規定があるものは、法律（これに基づく政令を含む。）に別段の定めのあるものを除き、新法令の相当の規定によってした又はすべき処分、手続その他の行為とみなす。

（罰則に関する経過措置）

第二十九条 この法律の施行前にした行為及びこの附則の規定によりなおその効力を有することとされる場合におけるこの法律の施行後にした行為に対する罰則の適用については、なお従前の例による。

（その他の経過措置の政令等への委任）

第三十条 附則第三条から前条までに定めるもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令（人事院の所掌する事項については、人事院規則）で定める。

附 則 （平成二七年九月一八日法律第七〇号） 抄

第一条 この法律は、平成二十八年四月一日から施行する。

附 則 （平成二九年四月二一日法律第一八号） 抄

（施行期日）

- 1 この法律は、バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書の責任及び救済に関する名古屋・クアラルンプール補足議定書が日本国について効力を生ずる日から施行する。ただし、附則第三項の規定は、公布の日から施行する。

（経過措置）

- 2 この法律による改正後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の確保に関する法律第十条第三項、第十四条第三項及び第二十六条第三項の規定は、この法律の施行の日以後に、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二条第二項に規定する遺伝子組換え生物等の同条第五項に規定する第一種使用等又は同条第六項に規定する第二種使用等をしている者又はした者及び同法第二十六条第一項の規定による譲渡若しくは提供又は委託をした者について適用する。

（政令への委任）

- 3 前項に定めるもののほか、この法律の施行に関し必要な経過措置（罰則に関する経過措置を含む。）は、政令で定める。

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)

最終改正：平成 29 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
(平成 30 年 3 月 5 日施行)

(生物の定義)

第一条 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（以下「法」という。）第二条第一項の主務省令で定める一の細胞（細胞群を構成しているものを除く。）又は細胞群（以下「細胞等」という。）は、次に掲げるもの以外のものとする。

- 一 ヒトの細胞等
- 二 分化する能力を有する、又は分化した細胞等（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

(遺伝子組換え生物等を得るために利用される技術)

第二条 法第二条第二項第一号の主務省令で定める技術は、細胞、ウイルス又はウイロイド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において核酸を加工する技術であって、次に掲げるもの以外のものとする。

- 一 細胞に移入する核酸として、次に掲げるもののみを用いて加工する技術
 - イ 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
 - ロ 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する種に属する生物の核酸
- 二 ウイルス又はウイロイドに移入する核酸として、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するウイルス又はウイロイドの核酸のみを用いて加工する技術

第三条 法第二条第二項第二号の主務省令で定める技術は、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って、交配等従来から用いられているもの以外のものとする。

(第二種使用等であることを明示する等の措置)

第四条 法第二条第六項の主務省令で定める措置は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定めるとおりとする。

- 一 遺伝子組換え生物等の使用等（運搬を除く。）の場合 次のいずれかに該当する施設等を用いること。
 - イ 施設等の外の大気、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機能（以下この項において「拡散防止機能」という。）を有する実験室（研究開発に係る動物の飼育室及び植物の栽培室を含む。）
 - ロ 拡散防止機能を有する培養又は発酵の用に供する設備及びこれらに付随して用いられる拡散防止機能を有する設備
 - ハ イ及びロに掲げるもののほか、拡散防止機能を有する施設等であってその外の大気、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る旨を記載した標識が見やすい箇所に掲げられている施設等
- 二 遺伝子組換え生物等の運搬の場合 前号に掲げる施設等を用いた遺伝子組換え生物等の使用等のための運搬の用に供されるふたをし、又は封を施した試験管その他の施設等であって拡散防止機能を有するものを用いること。

2 前項各号に規定する措置を執る場合であっても、法第四条第一項ただし書の規定に該当するときは、当該措置は、前項の規定にかかわらず、法第二条第六項に規定する措置としない。

(主務大臣の承認の適用除外)

第五条 法第四条第一項ただし書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一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
- 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、必要最小限の第一種使用等をする場合
- 三 輸入された生物に遺伝子組換え生物等が混入していた場合（輸入された生物の使用等に際し法第四条第一項若しくは第九条第一項の規定に基づき主務大臣の承認を受けた第一種使用規程（法第七条第一項（法第九条第四項において準用する場合を含む。）の規定に基づき主務大臣により変更された第一種使用規程については、その変更後のもの。以下「承認を受けた第一種使用規程」という。）に従わないで、又は第一種使用規程の承認を受けないで当該遺伝子組換え生物等の第一種使用等をするのを避けることができない場合のうち、主務大臣が別に定める場合に限る。）
- 四 人が体内に遺伝子組換え生物等を有することにより日常生活において当該遺伝子組換え生物等の第一種使用等をする場合
- 五 承認を受けた第一種使用規程に従っていないこと又は第一種使用規程の承認を受けていないことを知らないで、譲渡若しくは提供を受けた遺伝子組換え生物等の第一種使用等をする場合又は委託を受けて遺伝子組換え生物等の第一種使用等をする場合
- 六 承認を受けた第一種使用規程に従わないで又は第一種使用規程の承認を受けないで第一種使用等がなされた遺伝子組換え生物等に係る生物多様性影響を防止するため、必要最小限の第一種使用等をする場合

(申請書の添付書類)

第六条 法第四条第二項（法第九条第四項において準用する場合を含む。次条及び第四十一条において同じ。）の主務省令で定める書類は、法第四条第一項又は第九条第一項の承認を受けようとする者による生物多様性影響の効果的な防止に資する措置の内容を記載した書類とする（主務大臣が必要と認める場合に限る。）。

(申請書の様式)

第七条 法第四条第二項に規定する申請書の様式は、様式第一のとおりとする。

(第一種使用規程の記載事項)

第八条 第一種使用規程に定める法第四条第三項各号（法第九条第四項において準用する場合を含む。）に掲げる事項については、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定めるところによるものとする。

- 一 遺伝子組換え生物等の種類の名称 当該遺伝子組換え生物等の宿主（法第二条第二項第一号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が移入される生物をいう。以下同じ。）又は親生物（法第二条第二項第二号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が由来する生物をいう。以下同じ。）の属する分類学上の種の名称及び当該遺伝子組換え生物等の特性等の情報を含めることにより、他の遺伝子組換え生物等と明確に区別でき

る名称とすること。

二 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容 当該遺伝子組換え生物等について行う一連の使用等について定めること。

三 遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法 当該第一種使用等を行うに当たって執るべき生物多様性影響を防止するための措置について定めること（生物多様性影響を防止するため必要な場合に限る。）。

（学識経験者からの意見聴取）

第九条 主務大臣は、法第四条第四項（法第九条第四項において準用する場合を含む。）の規定により学識経験者の意見を聴くときは、次条の学識経験者の名簿に記載されている者の意見を聴くものとする。

（学識経験者の名簿）

第十条 主務大臣は、生物多様性影響に関し専門の学識経験を有する者を選定して、学識経験者の名簿を作成し、これを公表するものとする。

（第一種使用規程の修正に関する指示）

第十一条 法第五条第一項（法第九条第四項において準用する場合を含む。）の規定による指示は、文書によりその理由及び法第五条第二項（法第九条第四項において準用する場合を含む。）に規定する期間を付して行うものとする。

（変更の届出）

第十二条 法第六条第一項（法第九条第四項において準用する場合を含む。）の規定による届出は、法第四条第二項第一号（法第九条第四項において準用する場合を含む。）に掲げる事項中に変更を生じた日から二週間以内に、様式第二による届出書を提出して行うものとする。

（第一種使用規程の変更等に係る学識経験者からの意見聴取）

第十三条 第九条の規定は、法第七条第二項（法第九条第四項において準用する場合を含む。）の規定により学識経験者の意見を聴く場合について準用する。この場合において、「次条」とあるのは「第十条」と読み替えるものとする。

（第一種使用規程の公表の方法）

第十四条 法第八条第一項（法第九条第四項において準用する場合を含む。）の規定による公表は、官報に掲載して行うものとする。

（適正な使用等のために必要な措置を執らせるための者）

第十五条 法第九条第二項の主務省令で定める者は、外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者とする。

（主務大臣の確認の適用除外）

第十六条 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

- 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
- 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ないことを知らないで、第二種使用等をする場合
- 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
- 五 植物防疫官が植物防疫法（昭和二十五年法律第百五十一号）第八条又は第十条に基づく植物防疫所の業務に伴って植物防疫所の施設内において必要最小限の第二種使用等をする場合
- 六 家畜防疫官が狂犬病予防法（昭和二十五年法律第二百四十七号）第七条、家畜伝染病予防法（昭和二十六年法律第百六十六号）第四十条若しくは第四十五条又は感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成十年法律第百十四号）第五十五条に基づく動物検疫所の業務に伴って動物検疫所の施設内において必要最小限の第二種使用等をする場合

（輸入の届出）

第十七条 法第十六条の規定による届出は、主務大臣が別に定める期日までに、様式第三による届出書を提出して行うものとする。

（生物検査命令）

第十八条 法第十七条第一項の規定による命令は、文書により同条第三項に規定する条件を付して行うものとする。

（生物検査命令を受けた者の検査の求め）

第十九条 生物検査の求めは、様式第四による依頼書を提出して行うものとする。

- 2 前項に規定する依頼書には、前条に規定する文書の写しを添えなければならない。

（登録検査機関の登録の申請等）

第二十条 法第十八条第一項の規定による登録の申請は、様式第五による申請書を提出して行うものとする。

- 2 前項に規定する申請書には、次に掲げる書類を添えなければならない。
 - 一 定款若しくは寄附行為及び登記事項証明書又はこれらに準ずるもの
 - 二 申請の日の属する事業年度の直前の事業年度の貸借対照表及び当該事業年度末の財産目録又はこれらに準ずるもの（申請の日の属する事業年度に設立された法人にあっては、その設立時における財産目録）
 - 三 申請者が法第十八条第三項第一号から第三号までの規定に適合することを説明した書類
 - 四 申請者が現に行っている業務の概要を記載した書類
 - 五 前各号に掲げるもののほか、その他参考となる事項を記載した書類

（登録検査機関登録簿に記載する事項）

第二十一条 法第十八条第四項第三号の主務省令で定める事項は、検査対象生物の種類の種類と名称とする。

（生物検査の実施の方法）

第二十二条 法第十九条第二項の主務省令で定める方法は、検査対象生物の種類等を勘案して主務大臣が別に定める方法とする。

(変更の届出)

第二十三条 法第十九条第三項の規定による届出は、様式第六による届出書を提出して行うものとする。

(生物検査の業務の実施に関する規程の記載事項)

第二十四条 法第十九条第四項の生物検査の業務の実施に関する規程は、次に掲げる事項について定めるものとする。

- 一 生物検査を行う時間及び休日に関する事項
- 二 生物検査を行う事務所に関する事項
- 三 生物検査の実施体制に関する事項
- 四 手数料の収納に関する事項
- 五 生物検査に関する秘密の保持に関する事項
- 六 生物検査に関する帳簿、書類等の管理に関する事項
- 七 前各号に掲げるもののほか、その他生物検査の実施に関し必要な事項

(生物検査の業務の実施に関する規程の認可の申請等)

第二十五条 登録検査機関は、法第十九条第四項前段の規定による認可を受けようとするときは、様式第七による申請書に生物検査の業務の実施に関する規程を添えて、これを主務大臣に提出しなければならない。

2 登録検査機関は、法第十九条第四項後段の規定による認可を受けようとするときは、様式第八による申請書を主務大臣に提出しなければならない。

(電磁的方法)

第二十六条 法第十九条第六項第三号の主務省令で定める方法は、当該電磁的記録に記録された事項を紙面又は出力装置の映像面に表示する方法とする。

2 法第十九条第六項第四号の主務省令で定める電磁的方法は、次に掲げるものとする。

- 一 送信者の使用に係る電子計算機と受信者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法であって、当該電気通信回線を通じて情報が送信され、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該情報が記録されるもの
- 二 磁気ディスクその他これに準ずる方法により一定の情報を確実に記録しておくことができる物をもって調製するファイルに情報を記録したものを交付する方法

3 前項各号に掲げる方法は、受信者がファイルへの記録を出力することによる書面を作成することができるものでなければならない。

(帳簿)

第二十七条 法第十九条第七項の主務省令で定める事項は、次に掲げるものとする。

- 一 生物検査の求めをした者の氏名及び住所（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）
- 二 生物検査の求めを受けた年月日
- 三 検査対象生物の種類名称
- 四 生物検査の結果
- 五 生物検査の結果を通知した年月日

(生物検査の業務の休廃止の許可の申請)

第二十八条 登録検査機関は、法第十九条第八項の規定による許可を受けようとするときは、様式第九による申請書を主務大臣に提出しなければならない。

(法第二十二條第二項の證明書の様式)

第二十九条 法第二十二條第二項の證明書の様式は、様式第十のとおりとする。

(生物検査に関する手数料の納付)

第三十条 法第二十四条に規定する手数料については、国に納付する場合にあっては第十九条第一項に規定する依頼書に当該手数料の額に相当する額の収入印紙をはるることにより、登録検査機関に納付する場合にあっては法第十九条第四項に規定する生物検査の業務の実施に関する規程で定めるところにより納付しなければならない。

2 前項の規定により納付された手数料は、これを返還しない。

(適正使用情報の公表の方法)

第三十一条 法第二十五条第二項の規定による公表は、遺伝子組換え生物等の種類の名称を明示して、官報に掲載して行うものとする。

(情報の提供)

第三十二条 法第二十六条第一項の規定による情報の提供は、次に掲げる場合以外の場合において、遺伝子組換え生物等の譲渡若しくは提供又は委託（以下「譲渡等」という。）の都度行うものとする。

一 第一種使用規程が定められ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であって、適正使用情報が定められていないとき

二 遺伝子組換え生物等を委託して運搬をさせようとする場合

三 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者（以下「譲渡者等」という。）の当該遺伝子組換え生物等の使用等が第五条第三号から第五号まで又は第十六条第三号に掲げる場合に該当する場合

四 譲渡者等の遺伝子組換え生物等の第二種使用等が、虚偽の情報の提供を受けていたために、第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置を執らずにされている場合

五 特定遺伝子組換え生物等の譲渡等をする場合

2 前項の規定にかかわらず、同一の情報を提供すべき遺伝子組換え生物等の譲渡若しくは提供を受ける者又は委託を受けて当該遺伝子組換え生物等の使用等をする者（以下「譲受者等」という。）に対し、二回以上にわたって当該遺伝子組換え生物等の譲渡等をする場合において、当該遺伝子組換え生物等の譲受者等が承知しているときは、その最初の譲渡等に際してのみ情報の提供を行うものとする。

(情報の内容)

第三十三条 法第二十六条第一項の主務省令で定める事項は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める事項とする。

一 第一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種類の名称（名称がないとき又は不明であるときは、その旨）

ロ 当該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が主務大臣の承認を受け

- ている旨又は第五条第一号、第二号若しくは第六号に基づく使用等をしている旨
- ハ 適正使用情報（適正使用情報が定められている場合に限る。）
 - 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）
- 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）

（情報の提供の方法）

第三十四条 法第二十六条第一項の主務省令で定める方法は、次の各号のいずれかとする。

- 一 文書の交付
- 二 遺伝子組換え生物等又はその包装若しくは容器への表示
- 三 ファクシミリ装置を利用する送信
- 四 譲渡者等の使用に係る電子計算機と譲受者等の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を利用する送信であって、当該電気通信回線を通じて前条各号に定める事項が送信され、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

（輸出の通告の方法）

第三十五条 法第二十七条の規定による輸出の通告は、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（次条において「議定書」という。）第八条1の輸入締約国の権限のある当局に対し、様式第十一により行うものとする。

（輸出の通告の適用除外）

第三十六条 法第二十七条ただし書の主務省令で定める場合は、次のとおりとする。

- 一 議定書の締約国以外の国に遺伝子組換え生物等を輸出する場合
- 二 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
- 三 輸入国において食用、飼料用又は加工用に供されるものとして遺伝子組換え生物等を輸出する場合
- 四 輸入国が議定書第十三条1(b)に掲げる事項に該当するものとして議定書第二十条に規定するバイオセーフティに関する情報交換センターに通報している輸入に該当する遺伝子組換え生物等を輸出する場合
- 五 輸入国にとって最初の遺伝子組換え生物等の輸入に該当しない遺伝子組換え生物等を輸出する場合

（輸出の際の表示の内容及び方法）

第三十七条 法第二十八条に規定する輸出の際の表示は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各

号に定める様式により行うものとする。

- 一 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遺伝子組換え生物等として輸出されるもの 様式第十二
- 二 輸入国において食用、飼料用又は加工用に供される遺伝子組換え生物等として輸出されるもの（前号に掲げるものを除く。） 様式第十三
- 三 前二号のいずれにも該当しない遺伝子組換え生物等として輸出されるもの 様式第十四

（輸出の際の表示の適用除外）

第三十八条 法第二十八条において準用する法第二十七条ただし書の主務省令で定める場合は、第三十六条第一号に掲げる場合とする。

（法第三十一条第二項の証明書の様式）

第三十九条 法第三十一条第二項に規定する証明書の様式は、様式第十五のとおりとする。

（主務大臣）

第四十条 法第二章第一節（第十条及び第十一条を除く。）、第二十五条及び第三章（第二十九条を除く。）における主務大臣は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める大臣とする。

- 一 研究開発段階（千九百八十六年七月十六日の工業、農業及び環境で組換え体を利用する際の安全性の考察に関する経済協力開発機構理事会勧告（第三項において「理事会勧告」という。）に準拠して審査がなされることが望ましい遺伝子組換え生物等である物の商業化又は実用化に向けた使用等及び遺伝子治療臨床研究その他の臨床研究として行われる使用等をする段階を除く。以下この条及び次条において同じ。）の遺伝子組換え生物等である物に関する事項 文部科学大臣及び環境大臣
 - 二 前号に掲げる事項以外の事項 財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣又は経済産業大臣であって当該遺伝子組換え生物等である物の生産又は流通を所管する大臣及び環境大臣
- 2 法第十条、第十一条及び第二十九条における主務大臣は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める大臣とする。
- 一 研究開発段階の遺伝子組換え生物等である物に関する事項 財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣若しくは経済産業大臣であって法第十条第一項若しくは第二項、第十一条第二項若しくは第二十九条の規定による命令の対象となる者若しくは第十一条第一項の規定による届出をする者の行う事業を所管する大臣、文部科学大臣又は環境大臣
 - 二 前号に掲げる事項以外の事項 財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣若しくは経済産業大臣であって法第十条第一項若しくは第二項、第十一条第二項若しくは第二十九条の規定による命令の対象となる者若しくは第十一条第一項の規定による届出をする者の行う事業を所管する大臣若しくは財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣若しくは経済産業大臣であって当該遺伝子組換え生物等である物の生産若しくは流通を所管する大臣又は環境大臣
- 3 法第二章第二節（第十三条第一項、第十四条及び第十五条を除く。）における主務大臣は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める大臣とする。
- 一 研究開発に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等（理事会勧告に準拠して審査がなされることが望ましい遺伝子組換え生物等である物の商業化又は実用化に向けた使用等を除く。以下この条において同じ。）に関する事項 文部科学大臣及び環境大臣
 - 二 前号に掲げる事項以外の事項 財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣又

は経済産業大臣であつて当該遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者の行う事業を所管する大臣及び環境大臣

4 法第十三条第一項における主務大臣は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める大臣とする。

一 研究開発に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に関する事項 文部科学大臣

二 前号に掲げる事項以外の事項 財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣又は環境大臣であつて、当該遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者の行う事業を所管する大臣（当該遺伝子組換え生物等の第二種使用等が事業に係るものとして行われぬ場合にあつては環境大臣）

5 法第十四条及び第十五条における主務大臣は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める大臣とする。

一 研究開発に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に関する事項 財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣若しくは経済産業大臣であつて法第十四条第一項若しくは第二項若しくは第十五条第二項の規定による命令の対象となる者若しくは同条第一項の規定による届出をする者の行う事業を所管する大臣、文部科学大臣又は環境大臣

二 前号に掲げる事項以外の事項 財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣若しくは経済産業大臣であつて法第十四条第一項若しくは第二項若しくは第十五条第二項の規定による命令の対象となる者若しくは同条第一項の規定による届出をする者の行う事業を所管する大臣又は環境大臣

6 法第二章第三節における主務大臣は、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であつて、検査対象生物である物の生産又は流通を所管する大臣とする。

7 法第二十六条第一項における主務大臣は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める大臣とする。

一 遺伝子組換え生物等の第一種使用等に係る事項 次に掲げる区分に応じ、それぞれ次に定める大臣

イ 研究開発段階の遺伝子組換え生物等である物に関する事項 文部科学大臣及び環境大臣

ロ イに掲げる事項以外の事項 財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣又は経済産業大臣であつて当該遺伝子組換え生物等である物の生産又は流通を所管する大臣及び環境大臣

二 遺伝子組換え生物等の第二種使用等に係る事項 次に掲げる区分に応じ、それぞれ次に定める大臣

イ 研究開発に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に関する事項 文部科学大臣及び環境大臣

ロ イに掲げる事項以外の事項 財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣又は経済産業大臣であつて当該遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者の行う事業を所管する大臣及び環境大臣

8 法第二十六条第二項、第三十条及び第三十一条における主務大臣は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める大臣とする。

一 遺伝子組換え生物等の第一種使用等に係る事項 次に掲げる区分に応じ、それぞれ次に定める大臣

イ 研究開発段階の遺伝子組換え生物等である物に関する事項 財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣若しくは経済産業大臣であつて法第二十六条第二項の規定による命令、法第三十条の規定による報告徴収若しくは法第三十一条第一項の規定による立入検査等の対象となる者の行う事業を所管する大臣、文部科学大臣又は環境大臣

ロ イに掲げる事項以外の事項 財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣若

しくは経済産業大臣であって法第二十六条第二項の規定による命令、法第三十条の規定による報告徴収若しくは法第三十一条第一項の規定による立入検査等の対象となる者の行う事業を所管する大臣若しくは財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣若しくは経済産業大臣であって遺伝子組換え生物等である物の生産若しくは流通を所管する大臣又は環境大臣

二 遺伝子組換え生物等の第二種使用等に係る事項 次に掲げる区分に応じ、それぞれ次に定める大臣

イ 研究開発に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に関する事項 財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣若しくは経済産業大臣であって法第二十六条第二項の規定による命令、法第三十条の規定による報告徴収若しくは法第三十一条第一項の規定による立入検査等の対象となる者の行う事業を所管する大臣、文部科学大臣又は環境大臣

ロ イに掲げる事項以外の事項 財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣若しくは経済産業大臣であって法第二十六条第二項の規定による命令、法第三十条の規定による報告徴収若しくは法第三十一条第一項の規定による立入検査等の対象となる者の行う事業を所管する大臣又は環境大臣

9 法第三十五条の二第一号に掲げる場合における主務大臣は、財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣及び経済産業大臣とする。

10 法第三十五条の二第二号に掲げる場合における主務大臣は、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める大臣とする。

一 法第十条第三項の規定による命令に係る事項 次に掲げる区分に応じ、それぞれ次に定める大臣

イ 研究開発段階の遺伝子組換え生物等である物に関する事項 財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣又は経済産業大臣であって法第十条第三項の規定による命令の対象となる者の行う事業を所管する大臣及び文部科学大臣

ロ イに掲げる事項以外の事項 財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣又は経済産業大臣であって法第十条第三項の規定による命令の対象となる者の行う事業を所管する大臣及び財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣又は経済産業大臣であって当該遺伝子組換え生物等である物の生産又は流通を所管する大臣

二 法第十四条第三項の規定による命令に係る事項 次に掲げる区分に応じ、それぞれ次に定める大臣

イ 研究開発に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に関する事項 財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣又は経済産業大臣であって法第十四条第三項の規定による命令の対象となる者の行う事業を所管する大臣及び文部科学大臣

ロ イに掲げる事項以外の事項 財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣又は経済産業大臣であって法第十四条第三項の規定による命令の対象となる者の行う事業を所管する大臣

三 法第二十六条第三項の規定による命令に係る事項 次に掲げる区分に応じ、それぞれ次に定める大臣

イ 遺伝子組換え生物等の第一種使用等に係る事項 次に掲げる区分に応じ、それぞれ次に定める大臣

(1) 研究開発段階の遺伝子組換え生物等である物に関する事項 財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣又は経済産業大臣であって法第二十六条第三項の規定による命令の対象となる者の行う事業を所管する大臣及び文部科学大臣

(2) (1)に掲げる事項以外の事項 財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣又は経済産業大臣であって法第二十六条第三項の規定による命令の対象となる者の

行う事業を所管する大臣及び財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣又は経済産業大臣であって当該遺伝子組換え生物等である物の生産又は流通を所管する大臣

ロ 遺伝子組換え生物等の第二種使用等に係る事項 次に掲げる区分に応じ、それぞれ次に定める大臣

(1) 研究開発に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に関する事項 財務大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣又は経済産業大臣であって法第二十六条第三項の規定による命令の対象となる者の行う事業を所管する大臣及び文部科学大臣

(2) (1)に掲げる事項以外の事項 財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣又は経済産業大臣であって法第二十六条第三項の規定による命令の対象となる者の行う事業を所管する大臣

(申請書等の提出)

第四十一条 法第四条第二項の規定に基づき申請書その他の書類（以下この条において「申請書等」という。）を主務大臣に提出する場合には、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める大臣に提出するものとする。

一 研究開発段階の遺伝子組換え生物等である物に関する事項 文部科学大臣

二 前号に掲げる事項以外の事項 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であって当該遺伝子組換え生物等である物の生産又は流通を所管する大臣

2 前項の規定により同項各号に定める大臣（環境大臣を除く。以下この条において同じ。）に申請書等を提出する場合は、その写し一通を添付しなければならない。

3 第一項各号に定める大臣は、申請書等及びその写しを受理したときは、遅滞なく、当該写しを環境大臣に送付するものとする。この場合において、当該申請書等は、同項各号に定める大臣が受理した日において環境大臣に提出されたものとみなす。

(その他の事項)

第四十二条 法第十二条並びに第十三条第二項及び第三項の主務省令は、別に定めるところによる。

(連絡等)

第四十三条 主務大臣は、前条の省令の制定又は改廃、法第四条第一項又は法第九条第一項の規定に基づく承認及び法第十三条第一項の規定に基づく確認について、関係する他の主務大臣が必要な情報を得られるようにするものとする。

2 主務大臣は、法の規定による命令をしようとするときは、他の主務大臣に連絡するものとし、必要な場合は、共同して、当該命令をするものとする。

(権限の委任)

第四十四条 法第三十条及び第三十一条第一項に規定する環境大臣の権限は、地方環境事務所長に委任する。ただし、環境大臣が自らその権限を行うことを妨げない。

附 則

この省令は、法の施行の日から施行する。

附 則 （平成一七年三月七日財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省令第一号）

この省令は、不動産登記法の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律の施行の日（平成十七年三月七日）から施行する。

附 則 （平成一七年九月二〇日財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省令第二号）

この省令は、平成十七年十月一日から施行する。

附 則 （平成一八年十一月六日財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省令第一号）

この省令は、平成十八年十二月一日から施行する。

附 則 （平成一九年四月二〇日財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省令第一号）

（施行期日）

第一条 この省令は、公布の日から施行する。

（経過措置）

第二条 この省令の施行の際現にあるこの省令による改正前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の確保に関する法律施行規則の様式（次項において「旧様式」という。）により使用されている書類は、この省令による改正後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の確保に関する法律施行規則の様式によるものとみなす。

2 この省令の施行の際現にある旧様式により調製した用紙は、この省令の施行後においても当分の間、これを取り繕って使用することができる。

附 則 （平成二十九年十二月一日財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省令第一号）

この省令は、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の一部を改正する法律（平成二十九年法律第十八号）の施行の日から施行する。

様式第 1 (第 7 条関係)

<p>第一種使用規程承認申請書</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p>							
<p>主務大臣 殿</p>	<p style="text-align: center;">氏名</p> <p style="text-align: center;">申請者</p> <p style="text-align: center;">住所</p>						
<p style="text-align: right;">印</p> <p>第一種使用規程について承認を受けたいので、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 4 条第 2 項（同法第 9 条第 4 項において準用する場合を含む。）の規定により、次のとおり申請します。</p>							
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="padding: 5px;">遺伝子組換え生物等の種類 の名称</td> <td style="padding: 5px;">()</td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容</td> <td style="padding: 5px;"></td> </tr> <tr> <td style="padding: 5px;">遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法</td> <td style="padding: 5px;"></td> </tr> </table>	遺伝子組換え生物等の種類 の名称	()	遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容		遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法		
遺伝子組換え生物等の種類 の名称	()						
遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容							
遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法							

備考

- 1 申請者が法人の場合にあっては、「申請者の氏名」については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、「申請者の住所」については、主たる事務所の所在地を記載すること。
- 2 「申請者の氏名」及び「申請者の住所」については、法第 9 条第 1 項の承認を受けようとする場合であって、当該承認を受けようとする者が本邦内に住所（法人にあっては、その主たる事務所）を有する者以外の者であるときは、国内管理人の氏名及び住所を記載すること。
- 3 氏名（法人にあっては、その代表者の氏名）を記載し、押印することに代えて、本人（法人にあっては、その代表者）が署名することができる。
- 4 「遺伝子組換え生物等の種類の種類」については、当該遺伝子組換え生物等の宿主又は親生物の属する分類学上の種の名称及び当該遺伝子組換え生物等の特性等の情報を含めることにより、他の遺伝子組換え生物等と明確に区別できる名称とすること。また、開発者が付した識別記号及び国際機関において統一的な識別記号が付されている場合にあっては当該記号を括弧内に記載すること。
- 5 「遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容」には、当該遺伝子組換え生物等について行う一連の使用等について、食用、飼料用その他の用に供するための使用（具体的な使用内容を記載）、栽培その他の育成（具体的な使用内容を記載）、加工、保管、運搬及び廃棄のうち該当する使用等を列記し、「及びこれらに付随する行為」と付記すること。
- 6 「遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法」には、当該遺伝子組換え生物等について、その使用等の方法又は場所若しくは期間を限定して生物多様性影響が生ずることを防止する場合には、それぞれ、使用等の方法、使用等を限定する場所の具体的な地域名若しくは施設の名称及び所在地又は使用等の期間を具体的に記載すること。
- 7 生物多様性影響評価書その他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第 6 条に規定する書類を添付して提出すること。
- 8 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。

様式第 2 (第 1 2 条関係)

住所等変更届出書	
年 月 日	
主務大臣 殿	
氏名	
届出者	印
住所	
<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第 4 条第 2 項第 1 号（同法第 9 条第 4 項において準用する場合を含む。）に掲げる事項中に変更が生じたので、同法第 6 条第 1 項の規定により、次のとおり届け出ます。</p>	
変更前の氏名及び住所 （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。以下同じ。）	
変更後の氏名及び住所	
変 更 の 理 由	

備考

- 1 届出者が法人の場合にあっては、「届出者の氏名」については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、「届出者の住所」については、主たる事務所の所在地を記載すること。
- 2 氏名（法人にあっては、その代表者の氏名）を記載し、押印することに代えて、本人（法人にあっては、その代表者）が署名することができる。
- 3 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。

様式第 3 (第 17 条関係)

輸入届出書	
年 月 日	
主務大臣 殿	
届出者	氏名 住所
印	
<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第 16 条の規定による指定に係る輸入をするので、同条の規定により、次のとおり届け出ます。</p>	
輸入に係る生物の種類 の名称	
輸入に係る生物の用途	
輸入に係る生物の輸出国 又は地域	
輸入される海空港名及 び入港月日	
輸入する数量	
積載船（機）名	
輸送形態	
輸入に係る生物の生産 国	
輸入代行者等の名称等	

備考

- 1 届出者が法人の場合にあつては、「届出者の氏名」については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、「届出者の住所」については、主たる事務所の所在地を記載すること。
- 2 氏名（法人にあつては、その代表者の氏名）を記載し、押印することに代えて、本人（法人にあつては、その代表者）が署名することができる。
- 3 「輸入に係る生物の種類の種類」には、法第 16 条の規定による指定に係る生物の種類の種類を記載すること（当該生物が遺伝子組換え生物等である場合には、当該遺伝子組換え生物等の名称及び当該遺伝子組換え生物等に係る第一種使用規程を特定するための情報）。
- 4 「輸入に係る生物の用途」には「栽培用」、「飼料用」、「食用（食品加工用を含む。）」、「工業原料用」など予定している用途が明らかになるように具体的に記載すること。
- 5 「輸送形態」には、船積貨物、航空貨物、郵便物、携帯品など輸送方法が明らかとなるような記載をすること。
- 6 「輸入代行者等の名称等」には、輸入手続を代行する者など届出者以外で連絡することが適当な者がいる場合は、その者の名称及び連絡先を記載すること。
- 7 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。

様式第 4 (第 19 条関係)

生物検査依頼書	
年 月 日	
主務大臣 登録検査機関の長	殿
氏名	
依頼者	
印	
住所	
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 17 条に規定する生物検査の実施を次のとおり依頼します。	
検査対象生物の種類 の名称	
検査対象生物の着港年 月日	
検査対象生物の保管場 所	
依頼数量	

備考

- 1 依頼者が法人の場合にあっては、「依頼者の氏名」については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、「依頼者の住所」については、主たる事務所の所在地を記載すること。
- 2 氏名（法人にあっては、その代表者の氏名）を記載し、押印することに代えて、本人（法人にあっては、その代表者）が署名することができる。
- 3 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。

様式第 5 (第 20 条関係)

登録検査機関登録申請書	
年 月 日	
主務大臣 殿	
氏名	
申請者	印
住所	
<p>登録検査機関の登録を受けたいので、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 18 条第 1 項の規定により、次のとおり申請します。</p>	
生物検査を行おうとする事務所の名称及び所在地	
検査対象生物の種類 名称	

備考

- 1 申請者が法人の場合にあっては、「申請者の氏名」については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、「申請者の住所」については、主たる事務所の所在地を記載すること。
- 2 氏名（法人にあっては、その代表者の氏名）を記載し、押印することに代えて、本人（法人にあっては、その代表者）が署名することができる。
- 3 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。

様式第 6 (第 2 3 条関係)

<p style="margin: 0;">所在地変更届出書</p> <p style="text-align: right; margin: 0;">年 月 日</p> <p style="margin: 0;">主務大臣 殿</p> <p style="margin: 0; text-align: center;">氏名</p> <p style="margin: 0; text-align: center;">届出者 印</p> <p style="margin: 0; text-align: center;">住所</p> <p style="margin: 10px 0 0 0;">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 1 9 条第 3 項の規定により、次のとおり届け出ます。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"><tr><td style="width: 30%; padding: 5px;">変更前の所在地</td><td style="padding: 5px;"></td></tr><tr><td style="padding: 5px;">変更後の所在地</td><td style="padding: 5px;"></td></tr><tr><td style="padding: 5px;">変更しようとする日</td><td style="padding: 5px;"></td></tr></table>		変更前の所在地		変更後の所在地		変更しようとする日	
変更前の所在地							
変更後の所在地							
変更しようとする日							

備考

- 1 届出者が法人の場合にあっては、「届出者の氏名」については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、「届出者の住所」については、主たる事務所の所在地を記載すること。
- 2 氏名（法人にあっては、その代表者の氏名）を記載し、押印することに代えて、本人（法人にあっては、その代表者）が署名することができる。
- 3 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。

様式第 7 (第 25 条第 1 項関係)

規程認可申請書		
		年 月 日
主務大臣 殿		
	氏名	
	申請者	印
	住所	
<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第 19 条第 4 項前段の規定による認可を受けたいので、規程を添えて申請します。</p>		

備考

- 1 申請者が法人の場合にあっては、「申請者の氏名」については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、「申請者の住所」については、主たる事務所の所在地を記載すること。
- 2 氏名（法人にあっては、その代表者の氏名）を記載し、押印することに代えて、本人（法人にあっては、その代表者）が署名することができる。
- 3 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。

様式第 8 (第 25 条第 2 項関係)

規程変更認可申請書	
年 月 日	
主務大臣 殿	
氏名	
申請者	印
住所	
<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第 19 条第 4 項後段の規定による認可を受けたいので、次のとおり申請します。</p>	
変更しようとする事項	
変更しようとする年月日	
変更の理由	

備考

- 1 申請者が法人の場合にあっては、「申請者の氏名」については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、「申請者の住所」については、主たる事務所の所在地を記載すること。
- 2 氏名（法人にあっては、その代表者の氏名）を記載し、押印することに代えて、本人（法人にあっては、その代表者）が署名することができる。
- 3 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。

様式第 9 (第 28 条関係)

業務休止（廃止）許可申請書	
年 月 日	
主務大臣 殿	
氏名	
申請者	印
住所	
<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第 19 条第 8 項の規定により、生物検査の業務の全部（一部）を休止（廃止）したいので、次のとおり申請します。</p>	
休止（廃止）しようとする生物検査の業務の範囲	
休止（廃止）しようとする年月日及び休止しようとする場合にあってはその期間	
休止（廃止）の理由	

備考

- 1 申請者が法人の場合にあっては、「申請者の氏名」については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、「申請者の住所」については、主たる事務所の所在地を記載すること。
- 2 氏名（法人にあっては、その代表者の氏名）を記載し、押印することに代えて、本人（法人にあっては、その代表者）が署名することができる。
- 3 不要の文字は抹消すること。
- 4 用紙の大きさは、日本工業規格 A 4 とすること。

様式第10 (第29条関係)

(表)

(裏)

<p style="text-align: right;">第 号</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第22条第2項の規定による身分証明書</p> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 10px;"> <div style="border: 1px solid black; width: 40px; height: 40px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin-right: 10px;">写 真</div> <div> <p>官職及び氏名</p> <p>生年月日 年 月 日</p> <p style="text-align: right;">年 月 日発行</p> <p style="text-align: center;">主 務 大 臣 印</p> </div> </div>	<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抜すい</p> <p>(報告徴収及び立入検査)</p> <p>第22条 主務大臣は、この節の規定の施行に必要な限度において、登録検査機関に対し、その生物検査の業務に関し報告を求め、又はその職員に、登録検査機関の事務所に立ち入り、登録検査機関の帳簿、書類その他必要な物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。</p> <p>2 前項の規定による立入検査をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。</p> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p>3 第1項の規定による立入検査の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。</p> <p>第44条 次の各号のいずれかに該当するときは、その違反行為をした登録検査機関の役員又は職員は、30万円以下の罰金に処する。</p> <p>一・二 (略)</p> <p>三 第22条第1項に規定する報告をせず、若しくは虚偽の報告をし、又は同項の規定による立入り若しくは検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、若しくは質問に対して陳述をせず、若しくは虚偽の陳述をしたとき。</p>
--	--

備考 この身分証明書の用紙の大きさは、日本工業規格A6とする。

様式第 1 1 (第 3 5 条関係)

<p>Name, address and contact details of the exporter (輸出者の氏名又は名称、住所又は所在地及び連絡先についての詳細)</p> <p>Name (氏名又は名称)</p> <p>Address (住所又は所在地)</p> <p>Tel, telex or fax number (電話、テレックス又はファクシミリの番号)</p> <p>Contact person (連絡責任者)</p>
<p>Name, address and contact details of the importer (輸入者の氏名又は名称、住所又は所在地及び連絡先についての詳細)</p> <p>Name (氏名又は名称)</p> <p>Address (住所又は所在地)</p> <p>Tel, telex or fax number (電話、テレックス又はファクシミリの番号)</p> <p>Contact person (連絡責任者)</p>
<p>Name and identity of the living modified organism (遺伝子組換え生物等の名称及びその識別についての情報)</p> <p>Name (名称)</p> <p>Identity (識別についての情報)</p>
<p>Intended date or dates of the transboundary movement, if known (輸出が予定される日が判明している場合にはその日)</p> <p>Date (日付) / /</p>
<p>Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of recipient organism or parental organisms related to biosafety (遺伝子組換え生物等の安全性に関連する宿主又は親生物の分類学上の位置、一般名称、採集され又は取得された場所及び特性)</p> <p>Taxonomic status (分類学上の位置)</p> <p>Common name (一般名称)</p> <p>Point of collection or acquisition (採集され又は取得された場所)</p> <p>Characteristics (特性)</p>
<p>Centres of origin and centres of genetic diversity, if known, of the recipient organism and/or the parental organisms and a description of the habitats where the organisms may persist or proliferate (宿主又は親生物の起原の中心及び遺伝的多様性の中心が判明している場合にはそれらの中心並びにこれらの生物が存続し又は繁殖する可能性のある生息地に関する説明)</p>
<p>Taxonomic status, common name, point of collection or acquisition, and characteristics of the donor organism or organisms related to biosafety (遺伝子組換え生物等の安全性に関連する核酸供与体の分類学上の位置、一般名称、採集され又は取得された場所及び特性)</p> <p>Taxonomic status (分類学上の位置)</p> <p>Common name (一般名称)</p> <p>Point of collection or acquisition (採集され又は取得された場所)</p> <p>Characteristics (特性)</p>
<p>Description of the nucleic acid or the modification introduced, the technique used, and the resulting characteristics of the living modified organism (導入された核酸又は改変、使用された技術及びこれらの結果遺伝子組換え生物等に生じた特性に関する説明)</p>

様式第 1 2 (第 3 7 条第 1 号関係)

<p>※ Living modified organisms (遺伝子組換え生物等であること) Destined for contained use (拡散防止措置の下での利用を目的とする)</p>
<p>※※ Requirements for the safe handling, storage, transport and use (安全な取扱い、保管、輸送及び利用に関する要件)</p>
<p>※※※ The contact point for further information, including the name and address of the individual and institution to whom the living modified organisms are consigned (追加的な情報のための連絡先) (1) Name, address and contact details of the exporter (輸出者の氏名又は名称、住所又は所在地及び連絡先についての詳細) Name (氏名又は名称) Address (住所又は所在地) Tel, telex or fax number (電話、テレックス又はファクシミリの番号) Contact person (連絡責任者) (2) Name, address and contact details of the importer (輸入者の氏名又は名称、住所又は所在地及び連絡先についての詳細) Name (氏名又は名称) Address (住所又は所在地) Tel, telex or fax number (電話、テレックス又はファクシミリの番号) Contact person (連絡責任者)</p>

(注)

1. ※の欄には、遺伝子組換え生物等の名称を括弧書で記入すること。また、経済協力開発機構 (OECD) において商業化段階にある遺伝子組換え植物に適用されるものとして開発された識別記号等の国際的な識別記号が付されているものにあつては、その記号を括弧内に記入すること。
2. ※※の欄には、輸出しようとしている遺伝子組換え生物等が、危険物輸送に関する国連勧告、国際植物防疫条約又は国際獣疫事務局における国際家畜衛生規約において措置が求められているものである場合には、これらの勧告等における区分又は措置の内容を記入すること。これらの措置が求められていない場合には、その旨記入すること。
3. ※※※の欄の (2) の輸入者の項には、輸入者が仕向先と異なる場合には、その仕向先である個人又は団体の氏名又は名称、住所又は所在地及び連絡先についての詳細を併せて記入すること。
4. 書類の記入については、英文のタイプ印書又はブロック体の大文字のペン書きとすること。記入内容を消したり、修正液等を上に塗ったり、訂正してはならないこと。

様式第 1 3 (第 3 7 条第 2 号関係)

<p>※</p> <p>① "contains" living modified organisms and are not intended for intentional introduction into the environment (遺伝子組換え生物等を「含む」こと及び環境への意図的な導入を目的とするものではないこと)</p> <p>② "may contain" living modified organisms and are not intended for intentional introduction into the environment (遺伝子組換え生物等を「含む可能性がある」こと及び環境への意図的な導入を目的とするものではないこと)</p>
<p>※※</p> <p>The common, scientific and, where available, commercial names of the living modified organisms (遺伝子組換え生物等の一般名称、学名及び可能であれば商品名)</p>
<p>※※※</p> <p>The internet address of the Biosafety Clearing-House for further information (追加的な情報のためのバイオセーフティに関する情報交換センターにおけるホームページアドレス)</p>
<p>The contact point for further information (追加的な情報のための連絡先)</p> <p>(1) Name, address and contact details of the exporter (輸出者の氏名又は名称、住所又は所在地及び連絡先についての詳細)</p> <p>Name (氏名又は名称)</p> <p>Address (住所又は所在地)</p> <p>Tel, telex or fax number (電話、テレックス又はファクシミリの番号)</p> <p>Contact person (連絡責任者)</p> <p>(2) Name, address and contact details of the importer (輸入者の氏名又は名称、住所又は所在地及び連絡先についての詳細)</p> <p>Name (氏名又は名称)</p> <p>Address (住所又は所在地)</p> <p>Tel, telex or fax number (電話、テレックス又はファクシミリの番号)</p> <p>Contact person (連絡責任者)</p>

(注)

1. ※の欄には、分別生産流通管理等により遺伝子組換え生物等を含むことが確実である積荷にあつては①を、分別生産流通管理等が行われておらず遺伝子組換え生物等を含む可能性がある積荷にあつては②を選択して記載すること。
2. ※※の欄には、経済協力開発機構 (OECD) において商業化段階にある遺伝子組換え植物に適用されるものとして開発された識別記号等の国際的な識別記号が付されているものにあつては、その記号を括弧内に記入すること。
3. ※※※の欄には、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第20条に規定するバイオセーフティに関する情報交換センターに関連する情報が掲載されている場合に、そのホームページアドレスを記入すること。
4. 書類の記入については、英文のタイプ印書又はブロック体の大文字のペン書きとすること。記入内容を消したり、修正液等を上に塗ったり、訂正してはならないこと。

様式第 1 4 (第 3 7 条第 3 号関係)

<p>※</p> <p>Living modified organisms (遺伝子組換え生物等であること)</p>
<p>※※</p> <p>The identity and relevant traits and/or characteristics, any requirements for the safe handling, storage, transport and use (その識別についての情報及び関連する形質又は特性、安全な取扱い、保管、輸送及び利用に関する要件)</p>
<p>The contact point for further information (追加的な情報のための連絡先)</p> <p>(1) Name, address and contact details of the exporter (輸出者の氏名又は名称、住所又は所在地及び連絡先についての詳細)</p> <p>Name (氏名又は名称)</p> <p>Address (住所又は所在地)</p> <p>Tel, telex or fax number (電話、テレックス又はファクシミリの番号)</p> <p>Contact person (連絡責任者)</p> <p>(2) Name, address and contact details of the importer (輸入者の氏名又は名称、住所又は所在地及び連絡先についての詳細)</p> <p>Name (氏名又は名称)</p> <p>Address (住所又は所在地)</p> <p>Tel, telex or fax number (電話、テレックス又はファクシミリの番号)</p> <p>Contact person (連絡責任者)</p>
<p>I certify that the movement is in conformity with the requirements of Cartagena Protocol on biosafety to the Convention on Biological Diversity. (これらの遺伝子組換え生物等の輸出が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の規定に従って行われるものであることを証明します。)</p> <p>Name (氏名又は名称) / Signature (署名)</p> <p>Date (日付): / /</p>

(注)

1. ※の欄には、遺伝子組換え生物等の名称を括弧書で記入すること。また、経済協力開発機構 (OECD) において商業化段階にある遺伝子組換え植物に適用されるものとして開発された識別記号等の国際的な識別記号が付されているものにあつては、その記号を括弧内に記入すること。
2. ※※の欄には、輸出しようとしている遺伝子組換え生物等が、危険物輸送に関する国連勧告、国際植物防疫条約又は国際獣疫事務局における国際家畜衛生規約において措置が求められているものである場合には、これらの勧告等における区分又は措置の内容を記入すること。これらの措置が求められていない場合には、その旨記入すること。
3. 書類の記入については、署名以外は、英文のタイプ印書又はブロック体の大文字のペン書きとすること。記入内容を消したり、修正液等を上に塗ったり、訂正してはならないこと。また、署名は、如何なる方法にても複製はしないこと。
4. 日付は 6 桁の形式で示すこと。例えば、2003年10月1日は「01/10/03」と記入する。

様式第 15 (第 39 条関係)

(表)

(裏)

<p style="text-align: right;">第 号</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第31条第2項の規定による身分証明書</p> <div style="display: flex; align-items: center; margin-top: 20px;"> <div style="border: 1px solid black; width: 40px; height: 40px; margin-right: 10px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;">写 真</div> <div style="margin-left: 10px;"> <p>官職及び氏名</p> <p>生年月日 年 月 日</p> <p>年 月 日発行</p> <p style="text-align: right;">主 務 大 臣 印</p> </div> </div>	<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抜すい</p> <p>(立入検査等)</p> <p>第31条 主務大臣は、この法律の施行に必要な限度において、その職員に、遺伝子組換え生物等の使用等をしている者、又はした者、遺伝子組換え生物等を譲渡し、又は提供した者、国内管理人、遺伝子組換え生物等を輸出した者その他の関係者がその行為を行う場所その他の場所に立ち入らせ、関係者に質問させ、遺伝子組換え生物等、施設等その他の物件を検査させ、又は検査に必要な最少限度の分量に限り遺伝子組換え生物等は無償で収去させることができる。</p> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/> <p>2 当該職員は、前項の規定による立入り、質問、検査又は収去（以下「立入検査等」という。）をする場合には、その身分を示す証明書を携帯し、関係者に提示しなければならない。</p> <p>3 第1項の規定による立入検査等の権限は、犯罪捜査のため認められたものと解釈してはならない。</p> <p>第43条 次の各号のいずれかに該当する者は、30万円以下の罰金に処する。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 第31条第1項又は第32条第1項の規定による立入り、検査若しくは収去を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は質問に対して陳述をせず、若しくは虚偽の陳述をした者</p>
---	--

備考 この身分証明書の用紙の大きさは、日本工業規格 A 6 とする。

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)

(目的)

第一条 この省令は、研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等（千九百八十六年七月十六日の工業、農業及び環境で組換え体を利用する際の安全性の考察に関する経済協力開発機構理事会勧告に準拠して審査がなされることが望ましい遺伝子組換え生物等である物の商業化又は実用化に向けた使用等を除く。以下同じ。）に当たって執るべき拡散防止措置及び執るべき拡散防止措置が定められていない場合の拡散防止措置の確認に関し必要な事項を定め、もって研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等の適正な実施を確保することを目的とする。

(定義)

第二条 この省令において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- 一 遺伝子組換え実験 研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち、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（以下「法」という。）第二条第二項第一号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（以下「組換え核酸」という。）を有する遺伝子組換え生物等に係るもの（実験の過程において行われる保管及び運搬以外の保管及び運搬を除く。）をいう。
- 二 微生物使用実験 遺伝子組換え実験のうち、微生物（菌界に属する生物（きのこ類を除く。）、原生生物界に属する生物、原核生物界に属する生物、ウイルス及びウイロイドをいう。以下同じ。）である遺伝子組換え生物等に係るもの（次号から第五号までに掲げるものを除く。）をいう。
- 三 大量培養実験 遺伝子組換え実験のうち、微生物である遺伝子組換え生物等の使用等であって、培養又は発酵の用に供する設備（設備の総容量が二十リットルを超えるものに限る。以下「培養設備等」という。）を用いるものをいう。
- 四 動物使用実験 遺伝子組換え実験のうち、動物（動物界に属する生物をいう。以下同じ。）である遺伝子組換え生物等（遺伝子組換え生物等を保有しているものを除く。）に係るもの（以下「動物作成実験」という。）及び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（以下「動物接種実験」という。）をいう。
- 五 植物等使用実験 遺伝子組換え実験のうち、植物（植物界に属する生物をいう。以下同じ。）である遺伝子組換え生物等（遺伝子組換え生物等を保有しているものを除く。）に係るもの（以下「植物作成実験」という。）、きのこ類である遺伝子組換え生物等に係るもの（以下「きのこ作成実験」という。）及び植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（以下「植物接種実験」という。）をいう。
- 六 細胞融合実験 研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち、法第二条第二項第二号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遺伝子組換え生物等に係るもの（実験の過程において行われる保管及び運搬以外の保管及び運搬を除く。）をいう。
- 七 宿主 組換え核酸が移入される生物をいう。
- 八 ベクター 組換え核酸のうち、移入された宿主内で当該組換え核酸の全部又は一部を複製させるものをいう。
- 九 供与核酸 組換え核酸のうち、ベクター以外のものをいう。
- 十 核酸供与体 供与核酸が由来する生物（ヒトを含む。）をいう。
- 十一 実験分類 宿主又は核酸供与体について定められる分類であって、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られるものをいう。

- 十二 同定済核酸 供与核酸であって、次のイからハまでのいずれかに掲げるものをいう。
- イ 遺伝子の塩基配列に基づき、当該供与核酸又は蛋白質その他の当該供与核酸からの生成物の機能が科学的知見に照らし推定されるもの
 - ロ 当該供与核酸が移入される宿主と同一の分類学上の種に属する生物の核酸又は自然条件において当該宿主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の核酸（当該宿主がウイルス又はウイロイドである場合を除く。）
 - ハ 自然条件において当該供与核酸が移入される宿主との間で核酸を交換するウイルス又はウイロイドの核酸（当該宿主がウイルス又はウイロイドである場合に限る。）
- 十三 認定宿主ベクター系 特殊な培養条件下以外での生存率が低い宿主と当該宿主以外の生物への伝達性が低いベクターとの組合せであって、文部科学大臣が定めるものをいう。

（実験分類）

第三条 実験分類の名称は次の表の上欄に、各実験分類に属する宿主又は核酸供与体は同表の下欄に、それぞれ定めるとおりとする。

一 クラス1	微生物、きのこ類及び寄生虫のうち、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。）に対する病原性がないものであって、文部科学大臣が定めるもの並びに動物（ヒトを含み、寄生虫を除く。）及び植物
二 クラス2	微生物、きのこ類及び寄生虫のうち、哺乳動物等に対する病原性が低いものであって、文部科学大臣が定めるもの
三 クラス3	微生物及びきのこ類のうち、哺乳動物等に対する病原性が高く、かつ、伝播性が低いものであって、文部科学大臣が定めるもの
四 クラス4	微生物のうち、哺乳動物等に対する病原性が高く、かつ、伝播性が高いものであって、文部科学大臣が定めるもの

（遺伝子組換え実験に係る拡散防止措置の区分及び内容）

第四条 遺伝子組換え実験（別表第一に掲げるものを除く。次条において同じ。）に係る拡散防止措置の区分及び内容は、次の各号に掲げる遺伝子組換え実験の種類に応じ、それぞれ当該各号に定めるとおりとする。

- 一 微生物使用実験 別表第二の上欄に掲げる拡散防止措置の区分について、それぞれ同表の下欄に掲げる拡散防止措置の内容
- 二 大量培養実験 別表第三の上欄に掲げる拡散防止措置の区分について、それぞれ同表の下欄に掲げる拡散防止措置の内容
- 三 動物使用実験 別表第四の上欄に掲げる拡散防止措置の区分について、それぞれ同表の下欄に掲げる拡散防止措置の内容
- 四 植物等使用実験 別表第五の上欄に掲げる拡散防止措置の区分について、それぞれ同表の下欄に掲げる拡散防止措置の内容

（遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置）

第五条 遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置は、次の各号に掲げる遺伝子組換え実験の種類に応じ、それぞれ当該各号に定めるとおりとする（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（平成十五年財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省令第一号。以下「施行規則」という。）第十六条第一号、第二号及び第四号に掲げる場合並びに虚偽の情報の提供を受けていたために、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第二種使用等をする場合を除く。）。

- 一 微生物使用実験 次に掲げる遺伝子組換え生物等の区分に応じ、それぞれ次に定めるところによる。

- イ 次のロからニまでに掲げる遺伝子組換え生物等以外の遺伝子組換え生物等 宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうち、実験分類の名称中の数のいずれか小さくない方がクラス1、クラス2又はクラス3である場合に、それぞれ別表第二に掲げるP1レベル、P2レベル又はP3レベルの拡散防止措置とすること。
- ロ 特定認定宿主ベクター系（認定宿主ベクター系のうち、特殊な培養条件下以外での生存率が極めて低い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であって、文部科学大臣が定めるものをいう。以下同じ。）を用いた遺伝子組換え生物等（ハに掲げる遺伝子組換え生物等を除く。） 核酸供与体の実験分類がクラス1及びクラス2である場合にあっては別表第二に掲げるP1レベルの拡散防止措置とし、核酸供与体の実験分類がクラス3である場合にあっては別表第二に掲げるP2レベルの拡散防止措置とすること。
- ハ 供与核酸が同定済核酸であり、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遺伝子組換え生物等 宿主の実験分類がクラス1又はクラス2である場合に、それぞれ別表第二に掲げるP1レベル又はP2レベルの拡散防止措置とすること。
- ニ 認定宿主ベクター系を用いていない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及び伝達性に関係し、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 宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうち、実験分類の名称中の数のいずれか小さくない方がクラス1又はクラス2である場合に、それぞれ別表第二に掲げるP2レベル又はP3レベルの拡散防止措置とすること。
- 二 大量培養実験 次に掲げる遺伝子組換え生物等の区分に応じ、それぞれ次に定めるところによる。
- イ 次のロからホまでに掲げる遺伝子組換え生物等以外の遺伝子組換え生物等 宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうち、実験分類の名称中の数のいずれか小さくない方がクラス1又はクラス2である場合に、それぞれ別表第三に掲げるLS1レベル又はLS2レベルの拡散防止措置とすること。
- ロ 第一号ロに掲げる遺伝子組換え生物等（ホに掲げる遺伝子組換え生物等を除く。）核酸供与体の実験分類がクラス1及びクラス2である場合にあっては別表第三に掲げるLS1レベルの拡散防止措置とし、核酸供与体の実験分類がクラス3である場合にあっては別表第三に掲げるLS2レベルの拡散防止措置とすること。
- ハ 第一号ハに掲げる遺伝子組換え生物等（ホに掲げる遺伝子組換え生物等を除く。）宿主の実験分類がクラス1又はクラス2である場合に、それぞれ別表第三に掲げるLS1レベル又はLS2レベルの拡散防止措置とすること。
- ニ 第一号ニに掲げる遺伝子組換え生物等 宿主の実験分類及び核酸供与体の実験分類がクラス1である場合に、別表第三に掲げるLS2レベルの拡散防止措置とすること。
- ホ 次の(1)又は(2)に掲げる遺伝子組換え生物等 別表第三に掲げるLSCレベルの拡散防止措置とすること。
- (1) 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、核酸供与体の実験分類がクラス1であるもののうち、供与核酸が同定済核酸であり、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
- (2) 別表第三に掲げるLSCレベルの拡散防止措置を執ることが適当である遺伝子組換え生物等として文部科学大臣が定めるもの
- 三 動物使用実験 次に掲げる遺伝子組換え生物等の区分に応じ、それぞれ次に定めるところによる。
- イ 次のロからホまでに掲げる遺伝子組換え生物等以外の遺伝子組換え生物等 動物作成実験に係る遺伝子組換え生物等（動物により保有されているものに限る。）にあっては宿主の実験分類が、動物接種実験に係る遺伝子組換え生物等（動物により保有されているものに限る。）にあっては宿主の実験

- 分類又は核酸供与体の実験分類のうち実験分類の名称中の数のいずれか小さくない方が、クラス1、クラス2又はクラス3である場合に、それぞれ別表第四に掲げるP1Aレベル、P2Aレベル又はP3Aレベルの拡散防止措置とすること。
- ロ 第一号ロに掲げる遺伝子組換え生物等（ホに掲げる遺伝子組換え生物等を除く。）核酸供与体の実験分類がクラス1及びクラス2である場合にあっては別表第四に掲げるP1Aレベルの拡散防止措置とし、核酸供与体の実験分類がクラス3である場合にあっては別表第四に掲げるP2Aレベルの拡散防止措置とすること。
- ハ 第一号ハに掲げる遺伝子組換え生物等（ホに掲げる遺伝子組換え生物等を除く。）宿主の実験分類がクラス1又はクラス2である場合に、それぞれ別表第四に掲げるP1Aレベル又はP2Aレベルの拡散防止措置とすること。
- ニ 第一号ニに掲げる遺伝子組換え生物等 動物作成実験に係る遺伝子組換え生物等にあっては宿主の実験分類が、動物接種実験に係る遺伝子組換え生物等（動物に保有されているものに限る。）にあっては宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうち実験分類の名称中の数のいずれか小さくない方が、クラス1又はクラス2である場合に、それぞれ別表第四に掲げるP2Aレベル又はP3Aレベルの拡散防止措置とすること。
- ホ 次の(1)から(4)までに掲げる要件のいずれにも該当する遺伝子組換え生物等 別表第四に掲げる特定飼育区画の拡散防止措置とすること。
- (1) 供与核酸が同定済核酸であり、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こと。
 - (2) 供与核酸が宿主の染色体の核酸に組み込まれており、かつ、転移因子を含まないこと。
 - (3) 逃亡に係る運動能力が宿主と比較して増大しないことが科学的知見に照らし推定されること。
 - (4) 微生物である遺伝子組換え生物等を保有していない動物であること。
- 四 植物等使用実験 次に掲げる遺伝子組換え生物等の区分に応じ、それぞれ次に定めるところによる。
- イ 次のロからホまでに掲げる遺伝子組換え生物等以外の遺伝子組換え生物等 植物作成実験に係る遺伝子組換え生物等にあっては宿主の実験分類が、植物接種実験に係る遺伝子組換え生物等（植物により保有されているものに限る。）及びきのこ作成実験に係る遺伝子組換え生物等にあっては宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうち実験分類の名称中の数のいずれか小さくない方が、クラス1、クラス2又はクラス3である場合に、それぞれ別表第五に掲げるP1Pレベル、P2Pレベル又はP3Pレベルの拡散防止措置とすること。
- ロ 第一号ロに掲げる遺伝子組換え生物等（ホに掲げる遺伝子組換え生物等を除く。）核酸供与体の実験分類がクラス1及びクラス2である場合にあっては別表第五に掲げるP1Pレベルの拡散防止措置とし、核酸供与体の実験分類がクラス3である場合にあっては別表第五に掲げるP2Pレベルの拡散防止措置とすること。
- ハ 第一号ハに掲げる遺伝子組換え生物等（ホに掲げる遺伝子組換え生物等を除く。）宿主の実験分類がクラス1又はクラス2である場合に、それぞれ別表第五に掲げるP1Pレベル又はP2Pレベルの拡散防止措置とすること。
- ニ 第一号ニに掲げる遺伝子組換え生物等 植物作成実験に係る遺伝子組換え生物等にあっては宿主の実験分類が、植物接種実験に係る遺伝子組換え生物等（植物により保有されているものに限る。）及びきのこ作成実験に係る遺伝子組換え生物等にあっては宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうち実験分類の名称中の数のいずれか小さくない方が、クラス1又はクラス2である場合に、それぞれ別表第五に掲げるP2Pレベル又はP3Pレベルの拡散防止措置とすること。
- ホ 次の(1)から(4)までに掲げる要件のいずれにも該当する遺伝子組換え生物等 別表第五に掲げる特定網室の拡散防止措置とすること。

- (1) 供与核酸が同定済核酸であり、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こと。
- (2) 供与核酸が宿主の染色体の核酸に組み込まれており、かつ、転移因子を含まないこと。
- (3) 花粉、孢子及び種子（以下「花粉等」という。）の飛散性並びに交雑性が宿主と比較して増大しないことが科学的知見に照らし推定されること。
- (4) 微生物である遺伝子組換え生物等を保有していない植物であること。

（保管に当たって執るべき拡散防止措置）

第六条 研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち、保管（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保管を除く。）に当たって執るべき拡散防止措置は、次に定めるとおりとする（施行規則第十六条第一号、第二号及び第四号に掲げる場合並びに虚偽の情報の提供を受けていたために、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第二種使用等をする場合を除く。）。

- 一 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、かつ、当該容器の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等であることを表示すること。
- 二 前号の遺伝子組換え生物等を入れた容器は、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すること。

（運搬に当たって執るべき拡散防止措置）

第七条 研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち、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。）に当たって執るべき拡散防止措置は、次に定めるとおりとする（施行規則第十六条第一号、第二号及び第四号に掲げる場合並びに虚偽の情報の提供を受けていたために、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第二種使用等をする場合を除く。）。

- 一 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。
- 二 当該遺伝子組換え生物等の遺伝子組換え実験又は細胞融合実験に当たって執るべき拡散防止措置が、P1レベル、P2レベル、LSCレベル、LS1レベル、P1Aレベル、P2Aレベル、特定飼育区画、P1Pレベル、P2Pレベル及び特定網室以外のものである場合にあっては、前号に規定する措置に加え、前号に規定する容器を、通常の運搬において事故等により当該容器が破損したとしても当該容器内の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。
- 三 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）の見やすい箇所に、取扱いに注意を要する旨を表示すること。

（申請書の記載事項）

第八条 法第十三条第二項第四号の主務省令で定める事項は、次に掲げる事項とする。

- 一 第二種使用等の名称
- 二 第二種使用等をする場所の名称及び所在地
- 三 第二種使用等の目的及び概要
- 四 遺伝子組換え生物等を保有している動物又は植物の特性（動物接種実験又は植物接種実験の場合に限る。）
- 五 微生物である遺伝子組換え生物等を保有している細胞等（動物及び植物以外のものに限る。以下この号において同じ。）の特性（微生物である遺伝子組換え生物等を保有している細胞等を用いる場合に限る。）

（申請書の様式）

第九条 法第十三条第二項に規定する申請書の様式は、別記様式のとおりとする。

附 則

この省令は、法の施行の日（平成十六年二月十九日）から施行する。

別表第一（第四条関係）

- 一 微生物使用実験のうち次のイからチまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの
 - イ 宿主又は核酸供与体のいずれかが第三条の表各号の下欄に掲げるもの以外のものである遺伝子組換え生物等（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。）
 - ロ 宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のいずれかがクラス4である遺伝子組換え生物等
 - ハ 宿主の実験分類がクラス3である遺伝子組換え生物等
 - ニ 認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等であって、核酸供与体の実験分類がクラス3であるもののうち、供与核酸が同定済核酸でないもの又は同定済核酸であって哺乳動物等に対する病原性若しくは伝達性に関係し、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
 - ホ 宿主の実験分類がクラス2である遺伝子組換え生物等（ウイルス又はウイロイドであるものを除く。）であって、供与核酸が薬剤耐性遺伝子（哺乳動物等が当該遺伝子組換え生物等に感染した場合に当該遺伝子組換え生物等に起因する感染症の治療が困難となる性質を当該遺伝子組換え生物等に対し付与するものに限る。）を含むもの
 - ヘ 自立的な増殖力及び感染力を保持したウイルス又はウイロイド（文部科学大臣が定めるものを除く。）である遺伝子組換え生物等であって、その使用等を通じて増殖するもの
 - ト 供与核酸が、哺乳動物等に対する半数致死量が体重一キログラム当たり百マイクログラム以下である蛋白性毒素に係る遺伝子を含む遺伝子組換え生物等（宿主が大腸菌である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、供与核酸が哺乳動物等に対する半数致死量が体重一キログラム当たり百ナノグラムを超える蛋白性毒素に係る遺伝子を含むものを除く。）
 - チ イからトまでに掲げるもののほか、文部科学大臣が定めるもの
- 二 大量培養実験のうち次のイからホまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの
 - イ 第一号イからトまでに掲げる遺伝子組換え生物等
 - ロ 認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等であって、宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類がクラス2であるもののうち、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
 - ハ 特定認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等であって、核酸供与体の実験分類がクラス3であるもの（第一号ニに掲げるものを除く。）
 - ニ 第五条第二号イからハマ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別表第三に掲げるL S Cレベルの拡散防止措置を執るもの
 - ホ イからニまでに掲げるもののほか、文部科学大臣が定めるもの
- 三 動物使用実験のうち次のイからハマまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの
 - イ 第一号イからトまでに掲げる遺伝子組換え生物等
 - 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
 - ハ 第五条第三号イからハマ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

- いて別表第四に掲げる特定飼育区画の拡散防止措置を執るもの
- 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
- 四 植物等使用実験のうち次のイからハまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの
 - イ 第一号イからトまでに掲げる遺伝子組換え生物等
 - ロ 第五条第四号イからハまでに掲げる遺伝子組換え生物等であつて、その使用等において別表第五に掲げる特定網室の拡散防止措置を執るもの
 - ハ イ及びロに掲げるもののほか、文部科学大臣が定めるもの

別表第二（第四条第一号関係）

拡散防止措置の区分	拡散防止措置の内容
一 P1レベル	<p>イ 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。</p> <p>ロ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 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。 (2) 遺伝子組換え生物等が付着した設備、機器及び器具については、廃棄又は再使用（あらかじめ洗浄を行う場合にあつては、当該洗浄。以下「廃棄等」という。）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。 (3) 実験台については、実験を行った日における実験の終了後、及び遺伝子組換え生物等が付着したときは直ちに、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。 (4) 実験室の扉については、閉じておくこと（実験室に出入りするときを除く。）。 (5) 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ずること。 (6) すべての操作において、エアロゾルの発生を最小限にとどめること。 (7) 実験室以外の場所で遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講じようとするときその他の実験の過程において遺伝子組換え生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漏出その他拡散しない構造の容器に入れること。 (8) 遺伝子組換え生物等を取り扱う者に当該遺伝子組換え生物等が付着し、又は感染することを防止するため、遺伝子組換え生物等の取扱い後における手洗い等必要な措置を講ずること。 (9) 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。
二 P2レベル	<p>イ 施設等について、次に掲げる要件を満たすこと。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 前号イに掲げる要件 (2) 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。）。 (3) 遺伝子組換え生物等を不活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。 <p>ロ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。</p>

	<ul style="list-style-type: none"> (1) 前号口に掲げる事項 (2) エアロゾルが生じやすい操作をするときは、研究用安全キャビネットを用いることとし、当該研究用安全キャビネットについては、実験を行った日における実験の終了後に、及び遺伝子組換え生物等が付着したときは直ちに、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。 (3) 実験室の入口及び遺伝子組換え生物等を実験の過程において保管する設備（以下「保管設備」という。）に、「P 2 レベル実験中」と表示すること。 (4) 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、これらの実験の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。
<p>三 P 3 レベル</p>	<p>イ 施設等について、次に掲げる要件を満たすこと。</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 第一号イに掲げる要件 (2) 実験室の出入口に前室（自動的に閉まる構造の扉が前後に設けられ、かつ、更衣をすることができる広さのものに限る。以下同じ。）が設けられていること。 (3) 実験室の床、壁及び天井の表面については、容易に水洗及び燻蒸をすることができる構造であること。 (4) 実験室又は実験区画（実験室及び前室からなる区画をいう。以下同じ。）については、昆虫等の侵入を防ぎ、及び容易に燻蒸をすることができるよう、密閉状態が維持される構造であること。 (5) 実験室又は前室の主な出口に、足若しくは肘で又は自動で操作することができる手洗い設備が設けられていること。 (6) 空気が実験室の出入口から実験室の内側へ流れていくための給排気設備が設けられていること。 (7) 排気設備については、実験室からの排気（へパフィルターでろ過された排気（研究用安全キャビネットからの排気を含む。）を除く。）が、実験室及び実験室のある建物内の他の部屋に再循環されないものであること。 (8) 排水設備については、実験室からの排水が、遺伝子組換え生物等を不活化するための措置が講じられた後で排出されるものであること。 (9) 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（エアロゾルが生じ得る操作をする場合に限る。）。 (10) 研究用安全キャビネットを設ける場合には、検査、へパフィルターの交換及び燻蒸が、当該研究用安全キャビネットを移動しないで実施することができるようにすること。 (11) 実験室内に高圧滅菌器が設けられていること。 (12) 真空吸引ポンプを用いる場合には、当該実験室専用とされ、かつ、消毒液を用いた捕捉装置が設けられていること。 <p>ロ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) 第一号ロ(1)から(4)まで及び(6)から(9)までに掲げる事項 (2) 実験室においては、長そでで前の開かない作業衣、保護履物、保護帽、保護眼鏡及び保護手袋（以下「作業衣等」という。）を着用すること。

	<p>(3) 作業衣等については、廃棄等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。</p> <p>(4) 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。</p> <p>(5) エアロゾルが生じ得る操作をするときは、研究用安全キャビネットを用い、かつ、実験室に出入りをしないこととし、当該研究用安全キャビネットについては、実験を行った日における実験の終了後に、及び遺伝子組換え生物等が付着したときは直ちに、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。</p> <p>(6) 実験室の入口及び保管設備に、「P3レベル実験中」と表示すること。</p> <p>(7) 執るべき拡散防止措置のレベルがP3レベル、P3Aレベル又はP3Pレベルより低い実験を同じ実験室で同時に行うときは、それぞれP3レベル、P3Aレベル又はP3Pレベルの拡散防止措置を執ること。</p>
--	--

別表第三（第四条第二号関係）

拡散防止措置の区分	拡散防止措置の内容
一 LSCレベル	<p>イ 施設等について、実験区域（遺伝子組換え実験を実施する区域であって、それ以外の区域と明確に区別できるもの。以下同じ。）が設けられていること。</p> <p>ロ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。</p> <p>(1) 別表第二第一号ロ(1)、(2)及び(6)から(9)までに掲げる事項。この場合において、これらの規定中「実験室」とあるのは「実験区域」と読み替えるものとする。</p> <p>(2) 実験区域に、「LSCレベル大量培養実験中」と表示すること。</p>
二 LS1レベル	<p>イ 施設等について、次に掲げる要件を満たすこと。</p> <p>(1) 前号イに掲げる要件</p> <p>(2) 培養設備等については、遺伝子組換え生物等がその外部へ流出しないものであること。</p> <p>(3) 排気設備については、培養設備等からの排気が、除菌用フィルター又はそれと同等の除菌効果を有する機器を通じて排出されるものであること。</p> <p>ロ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。</p> <p>(1) 前号ロ(1)に掲げる事項</p> <p>(2) 培養設備等に遺伝子組換え生物等を植菌するとき、培養設備等から遺伝子組換え生物等を試料用として採取するとき、及び培養設備等から遺伝子組換え生物等を他の設備又は機器に移し替えるときは、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、又は同様の構造の配管を用いることとし、培養設備等その他の設備及び機器、当該容器の外壁並びに実験区域の床又は地面に遺伝子組換え生物等が付着したときは、直ちに遺伝子組換え生物等の不活化を行うこと。</p> <p>(3) 実験区域及び保管設備に、「LS1レベル大量培養実験中」と表示すること。</p>

<p>三 LS2レベル</p>	<p>イ 施設等について、次に掲げる要件を満たすこと。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 第一号イに掲げる要件 (2) 培養設備等については、遺伝子組換え生物等がその外部に流出されず、かつ、閉じたままでその内部にある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できるものであり、及び当該培養設備等に直接接続する回転シール、配管弁その他の部品は、遺伝子組換え生物等がその外部に排出されないものであること。 (3) 排気設備については、培養設備等からの排気が、ヘパフィルター又はこれと同等の除菌効果を有する機器を通じて排出されるものであること。 (4) 実験区域に研究用安全キャビネット又はこれと同等の拡散防止の機能を有する装置（以下「研究用安全キャビネット等」という。）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。）。 (5) 研究用安全キャビネット等を設ける場合には、検査、ヘパフィルターの交換及び燻蒸が、当該研究用安全キャビネット等を移動しないで実施することができるようにすること。 (6) 遺伝子組換え生物等を不活化するために高圧滅菌器を用いる場合には、実験区域のある建物内に高圧滅菌器が設けられていること。 (7) 培養設備等及びこれと直接接続する機器等については、これらを使用している間の密閉の程度を監視するための装置が設けられていること。 <p>ロ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 第一号ロ(1)及び前号ロ(2)に掲げる事項 (2) エアロゾルが生じやすい操作をするときは、研究用安全キャビネット等を用いることとし、当該研究用安全キャビネット等については、実験を行った日における実験の終了後に、及び遺伝子組換え生物等が付着したときは直ちに、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。 (3) 培養設備等及びこれと直接接続する機器等を使用しているときは、これらの密閉の程度について、常時、監視装置により確認すること。 (4) 実験区域及び保管設備に、「LS2レベル大量培養実験中」と表示すること。
-----------------	--

別表第四（第四条第三号関係）

<p>拡散防止措置の区分</p>	<p>拡散防止措置の内容</p>
<p>一 P1Aレベル</p>	<p>イ 施設等について、次に掲げる要件を満たすこと。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 実験室については、通常の動物の飼育室としての構造及び設備を有すること。 (2) 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。）の逃亡の経路となる箇所に、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。

	<p>(3) 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。</p> <p>ロ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。</p> <p>(1) 別表第二第一号ロ(1)から(6)まで、(8)及び(9)に掲げる事項</p> <p>(2) 実験室以外の場所で遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講じようとするときその他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。</p> <p>(3) 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。</p> <p>(4) 実験室の入口に、「組換え動物等飼育中」と表示すること。</p>
<p>二 P2Aレベル</p>	<p>イ 施設等について、次に掲げる要件を満たすこと。</p> <p>(1) 別表第二第二号イ(2)及び(3)に掲げる要件</p> <p>(2) 前号イに掲げる要件</p> <p>ロ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。</p> <p>(1) 別表第二第一号ロ(1)から(6)まで、(8)及び(9)並びに第二号ロ(2)及び(4)に掲げる事項</p> <p>(2) 前号ロ(2)及び(3)に掲げる事項</p> <p>(3) 実験室の入口に、「組換え動物等飼育中 (P2)」と表示すること。</p>
<p>三 P3Aレベル</p>	<p>イ 施設等について、次に掲げる要件を満たすこと。</p> <p>(1) 別表第二第三号イ(2)から(12)までに掲げる要件</p> <p>(2) 第一号イに掲げる要件</p> <p>ロ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。</p> <p>(1) 別表第二第一号ロ(1)から(4)まで、(6)、(8)及び(9)並びに第三号ロ(2)から(5)まで及び(7)に掲げる事項</p> <p>(2) 第一号ロ(2)及び(3)に掲げる事項</p> <p>(3) 実験室の入口に、「組換え動物等飼育中 (P3)」と表示すること。</p>
<p>四 特定飼育区画</p>	<p>イ 施設等について、組換え動物等を飼育する区画（以下「飼育区画」という。）は、組換え動物等の習性に応じた逃亡防止のための設備が二重に設けられていること。</p> <p>ロ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。</p> <p>(1) 別表第二第一号ロ(1)、(2)、(4)、(8)及び(9)に掲げる事項。この場合において、これらの規定中「実験室」とあるのは「飼育区画」と読み替えるものとする。</p> <p>(2) 第一号ロ(2)から(4)までに掲げる事項。この場合において、これらの規定中「実験室」とあるのは「飼育区画」と読み替えるものとする。</p>

別表第五（第四条第四号関係）

拡散防止措置の区分	拡散防止措置の内容
一 P1Pレベル	<p>イ 施設等について、次に掲げる要件を満たすこと。</p> <p>(1) 実験室については、通常の植物の栽培室としての構造及び設備を有すること。</p> <p>(2) 排気設備については、植物又はきのこ類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植物（以下「組換え植物等」という。）の花粉等が飛散しやすい操作をする場合には、実験室からの排気中に含まれる当該組換え植物等の花粉等を最小限にとどめるものであること。</p> <p>ロ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。</p> <p>(1) 別表第二第一号ロに掲げる事項</p> <p>(2) 実験室の入口に、「組換え植物等栽培中」と表示すること。</p>
二 P2Pレベル	<p>イ 施設等について、次に掲げる要件を満たすこと。</p> <p>(1) 別表第二第二号イ(2)及び(3)に掲げる要件</p> <p>(2) 前号イに掲げる要件</p> <p>ロ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。</p> <p>(1) 別表第二第一号ロ並びに第二号ロ(2)及び(4)に掲げる事項</p> <p>(2) 実験室の入口に、「組換え植物等栽培中（P2）」と表示すること。</p>
三 P3Pレベル	<p>イ 施設等について、次に掲げる要件を満たすこと。</p> <p>(1) 別表第二第三号イ(2)から(12)までに掲げる要件</p> <p>(2) 第一号イに掲げる要件</p> <p>ロ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。</p> <p>(1) 別表第二第一号ロ(1)から(4)まで及び(6)から(9)まで並びに第三号ロ(2)から(5)まで及び(7)に掲げる事項</p> <p>(2) 実験室の入口に、「組換え植物等栽培中（P3）」と表示すること。</p>
四 特定網室	<p>イ 施設等について、次に掲げる要件を満たすこと。</p> <p>(1) 組換え植物等を栽培する施設（以下「網室」という。）については、外部からの昆虫の侵入を最小限にとどめるため、外気に開放された部分に網その他の設備が設けられていること。</p> <p>(2) 屋外から網室に直接出入りすることができる場合には、当該出入口に前室が設けられていること。</p> <p>(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、当該排水を回収するために必要な設備、機器又は器具が設けられていること、又は網室の床又は地面が当該排水を回収することができる構造であること。</p> <p>ロ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。</p> <p>(1) 別表第二第一号ロ(1)、(2)、(4)及び(7)から(9)までに掲げる事項。この場合において、これらの規定中「実験室」とあるのは「網室」と読み替えるものとする。</p> <p>(2) 組換え植物等の花粉等を持ち出す昆虫の防除を行うこと。</p>

	<p>(3) 組換え植物等の花粉等が飛散する時期に窓を閉じておくことその他の組換え植物等の花粉等が網室の外部に飛散することを防止するための措置を講ずること（組換え植物等の花粉等が網室の外部へ飛散した場合に当該花粉等が交配しないとき、又は発芽しないときを除く。）</p> <p>(4) 網室の入口に、「組換え植物等栽培中」と表示すること。</p>
--	--

別記様式（第9条関係）

※整理番号		
-------	--	--

第二種使用等拡散防止措置確認申請書

年 月 日

文部科学大臣 殿

氏名

印

申請者

住所

遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の確認を受けたいので、
 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13条第1項
 の規定により、次のとおり申請します。

第二種使用等の名称				
第二種使用等をする場所	名称			
	所在地	郵便番号（ ）		
		電話番号		
事務連絡先	実験の管理者	所属機関の名称及び職名		
		氏名		
		住所	郵便番号（ ）	
			電話番号	
			ファクシミリ番号	
	電子メールアドレス			
	その他の連絡先	所属機関の名称及び職名		
		氏名		
		住所	郵便番号（ ）	
			電話番号	
ファクシミリ番号				
電子メールアドレス				
第二種使用等の目的及び概要	種類	1. 微生物使用実験 2. 大量培養実験 3. 動物使用実験 (1) 動物作成実験 (2) 動物接種実験 4. 植物等使用実験 (1) 植物作成実験 (2) 植物接種実験 (3) きのこと作成実験 5. 細胞融合実験		
	目的			
	概要			
	確認を申請する使用等			
遺伝子組換え生物	核酸供与体の特性			

等の特性	供与核酸の特性	
	ベクター等の特性	
	宿主等の特性	
	遺伝子組換え生物等の特性（宿主等との相違を含む。）	
遺伝子組換え生物等を保有している動物、植物又は細胞等の特性		
拡散防止措置	区分及び選択理由	
	施設等の概要	
	遺伝子組換え生物等を不活化するための措置	
その他		

[備考]

- 1 申請者が法人の場合にあつては、「申請者の氏名」については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、「申請者の住所」については、主たる事務所の所在地を記載すること。
- 2 氏名（法人にあつては、その代表者の氏名）を記載し、押印することに代えて、本人（法人にあつては、その代表者）が署名することができる。
- 3 「第二種使用等の名称」については、当該第二種使用等の目的及び概要を簡潔に表す名称を記載すること。
- 4 「名称及び所在地」については、当該第二種使用等に用いるすべての実験室、実験区画、実験区域、飼育区画及び網室についてそれぞれ記載すること。
- 5 「実験の管理者」については、当該第二種使用等をする場所において当該第二種使用等を直接管理する者について記載すること。
- 6 「その他の連絡先」については、実験の管理者以外に事務連絡先がある場合に限り、当該事務連絡先について記載すること。
- 7 「種類」については、当該第二種使用等が該当するすべての項目を選ぶこと。
- 8 「概要」については、当該第二種使用等に係るすべての遺伝子組換え生物等及び当該第二種使用等をする間に執るすべての拡散防止措置の区分について、当該第二種使用等の過程がわかるように記載すること。このほか当該第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の区分の中に特定飼育区画又は特定網室がある場合には、次に掲げる項目についても併せて記載すること。
 - (1) 当該第二種使用等に係る組換え動物等又は組換え植物等の系統数又は個体数
 - (2) 当該第二種使用等に用いる飼育区画又は網室の面積
 - (3) 当該第二種使用等に係る組換え動物等の飼育又は当該第二種使用等に係る組換え植物等の栽培の方法
- 9 「確認を申請する使用等」については、当該第二種使用等が該当する別表第一の号番号について記載すること（遺伝子組換え実験の場合に限る。）。
- 10 「核酸供与体の特性」については、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の核酸供与体に関し、次に掲げる項目について記載すること（遺伝子組換え実験の場合に限る。）。ただし、薬剤耐性遺伝子その他のマーカー遺伝子及び発現調節遺伝子（目的遺伝子に係るものを除く。）である供与核酸が由来する核酸供与体に関しては、次に掲げる項目についての記載を省略することができる。

- (1) 分類学上の位置及び実験分類
 - (2) 病原性、有害物質の産生性その他の特性
- 11 「供与核酸の特性」については、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の供与核酸に関し、次に掲げる項目について記載すること（遺伝子組換え実験の場合に限る。）。ただし、薬剤耐性遺伝子その他のマーカー遺伝子及び発現調節遺伝子（目的遺伝子に係るものを除く。）である供与核酸に関しては、次に掲げる項目についての記載を省略することができる。
- (1) 種類（ゲノム核酸、相補的デオキシリボ核酸、合成核酸等）及び一般的名称
 - (2) 構成要素（目的遺伝子、発現調節遺伝子等）の機能、大きさ及び構成
 - (3) 塩基配列情報又は日本DNAデータバンク等の塩基配列データベースのアクセッションナンバー（供与核酸が同定済核酸である場合に限る。）
- 12 「ベクター等の特性」については、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等のベクターに関し、次に掲げる項目について記載すること（遺伝子組換え実験の場合に限る。）。このほか、薬剤耐性遺伝子その他のマーカー遺伝子の特性についても併せて記載すること。
- (1) 名称、由来する生物の分類学上の位置及び実験分類
 - (2) 構成
 - (3) 伝達性及び宿主特異性
- 13 「宿主等の特性」については、遺伝子組換え実験の場合には当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の宿主に関し、細胞融合実験の場合には当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の親生物（法第2条第2項第2号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が由来する生物をいう。以下同じ。）に関し、次に掲げる項目について記載すること。
- (1) 分類学上の位置及び実験分類
 - (2) 自然環境における分布状況及び生息又は生育が可能な環境
 - (3) 繁殖又は増殖の様式
 - (4) 病原性、有害物質の産生性その他の特性
 - (5) 栄養要求性、薬剤耐性及び至適生育条件（微生物（ウイルス又はウイロイドであるものを除く。）である遺伝子組換え生物等の使用等をする場合に限る。）
 - (6) 12に掲げる項目（宿主がウイルス及びウイロイドである場合に限る。）
- 14 「遺伝子組換え生物等の特性（宿主等との相違を含む。）」については、遺伝子組換え実験の場合にあっては当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の宿主と比べて、細胞融合実験の場合にあっては当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の親生物と比べて、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等に新たに付与されることが予想される又は付与された特性を記載すること。このほか、当該第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の区分の中に特定飼育区画又は特定網室がある場合には、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等に関し、次に掲げる項目についても併せて記載すること。
- (1) 組換え核酸の移入方法及び育成の経過（継代数を含む。）
 - (2) 供与核酸の存在状態及び供与核酸による形質の発現の安定性（遺伝子組換え実験の場合に限る。）
 - (3) 繁殖又は増殖の様式
 - (4) 生育又は生存に対し、第二種使用等をする場所における気象条件によって受ける影響
 - (5) 微生物である遺伝子組換え生物等の残存性及び当該遺伝子組換え生物等の他の生物への伝播性（当該第二種使用等に係る植物である遺伝子組換え生物等の作成に微生物である遺伝子組換え生物等を用いた場合に限る。）

- 15 「遺伝子組換え生物等を保有している動物、植物又は細胞等の特性」については、13の(1)から(4)までに掲げる項目のうち関係する項目を記載することに加え、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等を保有していない動物、植物又は細胞等と比べて、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等を保有している動物、植物又は細胞等に新たに付与されることが予想される又は付与された形質について記載すること。
- 16 「区分及び選択理由」については、原則として、別表第二、別表第三、別表第四又は別表第五の上欄に掲げる拡散防止措置の区分のうち、当該第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の区分をすべて記載し、選択した理由をそれぞれ具体的に記載すること。
- 17 「施設等の概要」については、選択した拡散防止措置に関し、次に掲げる項目について記載すること。
- (1) 主要な施設、設備及び機器の位置及び名称
 - (2) 培養設備等の総容量（大量培養実験の場合に限る。）
 - (3) 施設等の確認状況
 - (4) 実験室、実験区画、実験区域、飼育区画又は網室内において当該第二種使用等に関係しない動物が飼育され、又は植物が栽培されている場合には、当該動物の飼育又は植物の栽培の状況
 - (5) 第二種使用等をする場所の周辺における組換え植物等と交雑する植物の存在の有無及び当該交雑を防止する措置（第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の区分を特定網室とする場合に限る。）
- 18 「遺伝子組換え生物等を不活化するための措置」については、当該第二種使用等をする間に執る拡散防止措置に関し、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等を含む廃棄物並びに当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等が付着した機器及び器具についての遺伝子組換え生物等を不活化するための措置並びにその有効性を記載すること。
- 19 「その他」については、次に掲げる項目について記載すること。
- (1) 第二種使用等の実施予定期間
 - (2) 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等の委員長の職名及び氏名等
 - (3) 動物を飼育する施設等の管理者による確認状況（動物使用実験の場合に限る。）
 - (4) 事故時等緊急時における対処方法（大量培養実験の場合に限る。）
- 20 ※印の欄には、記載しないこと。
- 21 この用紙は、日本工業規格A4のつづり込式とすること。
- 22 様式中に書ききれないときは、「別紙のとおり」と記載し、別紙に記載することができる。また、関連する文献がある場合には、様式中に「参考文献」と記載し、当該文献の写しを添付する。

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)

最終改正：平成 29 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
(平成 30 年 3 月 5 日施行)

現代のバイオテクノロジーが急速に拡大するとともに、現代のバイオテクノロジーが生物の多様性に及ぼす可能性のある悪影響についての懸念が増大しており、安全上の措置が十分に執られた上で開発され及び利用されるならば現代のバイオテクノロジーは人類の福祉にとって多大な可能性を有するとの認識の下、遺伝子組換え生物等に関し、特に国境を越える移動に着目した国際的な枠組みが必要とされ、平成十二年一月に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。）が採択された。

我が国では、遺伝子組換え生物等の使用等について、文部科学省、厚生労働省、農林水産省及び経済産業省がそれぞれ策定したガイドラインに基づき運用がなされてきたところであるが、遺伝子組換え生物等による生物多様性影響の防止に向けた国際的な取組の重要性にかんがみ、議定書の的確かつ円滑な実施を確保することを目的とした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（以下「法」という。）を制定した。

また、議定書第二十七条の規定に基づき、遺伝子組換え生物等の国境を越える移動から生ずる損害についての責任及び救済の分野における国際的な規則及び手続を規定する、バイオセーフティに関するカルタヘナ議定書の責任及び救済に関する名古屋・クアラルンプール補足議定書（以下「補足議定書」という。）が、平成二十二年十月に採択された。

我が国では、法の規定に基づき遺伝子組換え生物等の使用等に係る生物多様性影響の防止を図っているところであるが、遺伝子組換え生物等に係る責任及び救済の分野における国際的な取組の重要性に鑑み、補足議定書の円滑な実施を確保することを目的として、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の一部を改正する法律（平成二十九年法律第十八号）を制定した。

本事項は、法第三条の規定に基づき、議定書及び補足議定書の的確かつ円滑な実施を図るため、必要な事項を定めるものである。

第一 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を防止するための施策の実施に関する基本的事項

1 遺伝子組換え生物等の第一種使用等に係る基本的事項

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が、既に公表された第一種使用規程に従った第一種使用等をする場合等を除き、受けなければならない第一種使用規程の承認に係る手続については、次によること。

(1) 第一種使用規程の承認の申請

イ 第一種使用規程の承認の申請に当たり提出すべき生物多様性影響評価書は、次に掲げる事項に留意して主務大臣が定める評価の方法に従って作成すること。

- ① 生物多様性影響の評価に際して着目すべき点は、遺伝子組換え生物等の特性によって様々であることから、植物（植物界に属する生物及び菌界に属する生物のうちきのこ類をいう。）、動物（動物界に属する生物をいう。）及び微生物（菌界に属する生物（きのこ類を除く。）、原生生物界に属する生物、原核生物界に属する生物、ウ

ウイルス及びウイロイドをいう。)ごとに評価の項目を定めること。

- ② 生物多様性影響の評価に必要とされる情報は、最新の科学的知見によることとし、遺伝子組換え生物等の第一種使用等の目的、内容及び方法に応じ、当該遺伝子組換え生物等の宿主（法第二条第二項第一号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が移入される生物をいう。以下同じ。）又は当該宿主の属する分類学上の種に関する情報、遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報及び遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報とすること。
- ③ 生物多様性影響の評価は、議定書附属書Ⅲに規定された方法に沿って、影響を受ける可能性のある野生動植物等の特定、影響の具体的内容の評価、影響の生じやすさの評価、生物多様性影響が生じるおそれの有無等の判断の手順によること。
- ④ ②の遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報には、必要に応じ、承認を受けようとする者による第一種使用等の開始後における情報収集、生物多様性影響が生ずるおそれのある場合における生物多様性影響を防止するための措置、実験室等での使用等又は第一種使用等が予定されている環境と類似の環境での使用等（原則として遺伝子組換え生物等の生活環又は世代時間に相応する適当な期間行われるものをいう。（２）ロ②において同じ。）の結果等を含むこと。

ロ 第一種使用規程の承認の申請に当たり申請書とともに提出する書類は、生物多様性影響評価書のほか、承認を受けようとする者による生物多様性影響の効果的な防止に資する措置（当該承認を受けようとする者による第一種使用等の開始後における情報収集及び生物多様性影響が生ずるおそれのある場合における生物多様性影響を防止するための措置を含む。（２）ロ③において同じ。）の内容を記載した書類とすること（主務大臣が必要と認める場合に限る。）。

（２）第一種使用規程の承認の審査

イ 学識経験者からの意見聴取

学識経験者については、第一種使用等をする遺伝子組換え生物等の特性に関し知見を有する専門家及び遺伝子組換え生物等の第一種使用等によって影響を受ける可能性のある生物、生態系等に関し知見を有する専門家から選定すること。

ロ 第一種使用規程の承認の基準

第一種使用規程の承認の申請が次の①から③までのいずれにも適合しているときは、生物多様性影響が生ずるおそれがないものとして、第一種使用規程の承認をするものとする。

- ① 当該第一種使用規程が、次のいずれかに該当するものであること。
 - （イ）生物多様性影響評価書及び学識経験者から聴取した意見の内容に照らし、当該第一種使用規程に従って第一種使用等をした場合に影響を受ける可能性があるとして特定された野生動植物の種又は個体群の維持に支障を及ぼすおそれがないと認められる遺伝子組換え生物等に係る第一種使用規程であること。
 - （ロ）その宿主又は宿主の属する分類学上の種について我が国での長期間の使用等の経験のある遺伝子組換え生物等であって、生物多様性影響評価書及び学識経験者から聴取した意見の内容に照らし、当該宿主又は宿主の属する分類学上の種と比較して、生物多様性に及ぼす影響の程度が高まっていないと認められるものに係る第一種使用規程であること。
- ② 当該遺伝子組換え生物等の特性又はその第一種使用等の内容及び方法に応じ、実験室等での使用等又は第一種使用等が予定されている環境と類似の環境での使用等を行うことにより、生物多様性影響を評価するための情報が得られていること。
- ③ 当該遺伝子組換え生物等の特性又はその第一種使用等の内容及び方法に応じ、生

物多様性影響の評価に際し勘案した生物多様性影響の効果的な防止に資する措置が確実に講じられるものであること。

ハ 国民の意見の聴取

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について国民各層の関心が高いことから、主務大臣は、第一種使用規程の承認に当たって、第一種使用等の内容及び方法に応じ、国民に対し当該承認の申請に係る第一種使用規程等を公表し、それに対して提出された意見及び情報を考慮すること。

ニ 第一種使用規程の承認に当たって考慮すべき事項

主務大臣は第一種使用規程の承認に当たって、遺伝子組換え生物等の第一種使用等による人の健康に対する影響を考慮するとともに、食品として国内で第一種使用等を行うことが第一種使用規程の承認申請書で示されているものにあつては、食品、添加物等の規格基準（昭和三十四年十二月厚生省告示第三百七十号）の規定による安全性審査との整合性、飼料として国内で第一種使用等を行うことが第一種使用規程の承認申請書で示されているものにあつては、飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令（昭和三十五年農林省令第三十五号）の規定による安全性についての確認との整合性を考慮すること。

(3) 承認取得者等による情報の収集等

イ 承認取得者は、生物多様性影響の評価に際し勘案した第一種使用等の開始後における情報収集及び生物多様性影響が生ずるおそれのある場合における生物多様性影響を防止するための措置を執る必要があること。

ロ 承認取得者は、主務大臣が法第六条第二項の規定に基づき必要な情報の提供を求めた場合に対応できるよう、第一種使用規程の承認を受けた遺伝子組換え生物等について、当該遺伝子組換え生物等の第一種使用等をする者に対し、その第一種使用等の状況、第一種使用等により生ずる影響に関する情報の収集を求めるとも含め、第一種使用等の状況、第一種使用等により生ずる影響に関する情報の収集に努めること。

ハ 遺伝子組換え生物等の第一種使用等（環境への意図的な導入を目的とするものに限る。）をする者は、当該第一種使用等の状況を把握し、第一種使用等により生ずる影響に関する情報の収集に努めるとともに、必要に応じて関係する行政機関に連絡するよう努めること。

2 遺伝子組換え生物等の第二種使用等に係る基本的な事項

遺伝子組換え生物等の第二種使用等に関し、執るべき拡散防止措置を主務省令により定める場合の考え方及び拡散防止措置の確認の手續については、次によること。

(1) 執るべき拡散防止措置を主務省令により定める場合の考え方

主務大臣は、遺伝子組換え生物等の使用等の実績及び科学的知見を踏まえ、執るべき拡散防止措置をあらかじめ定めることができると判断される第二種使用等について定め、必要に応じ見直しを行うこと。

その際、遺伝子組換え生物等の特性により生物多様性影響を生ずる可能性のある拡散の程度が異なることから、事業等の従事者への影響も考慮しつつ、執るべき拡散防止措置を拡散の程度に応じ段階に分けて定めること。

(2) 主務大臣による拡散防止措置の確認に係る手續

主務大臣は、第二種使用等をしようとする遺伝子組換え生物等について、その特性及び使用等の態様に応じ、用いようとする施設等及び管理方法がその拡散を効果的に防止するものであることを確認すること。

3 遺伝子組換え生物等の輸出入に係る基本的な事項

(1) 遺伝子組換え生物等の輸入に係る手續等

環境への意図的な導入を目的とした遺伝子組換え生物等の輸入に係る手続等については、次によること。

イ 権限のある当局

我が国の議定書における権限のある当局は、環境省であること。

ロ 輸入に係る通告の受領及び連絡

環境大臣は、環境への意図的な導入を目的とした遺伝子組換え生物等の輸出について書面による通告を受領したときは、当該書面の写しを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（平成十五年財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省令第一号）第四十条第一項各号に定める大臣（環境大臣を除く。）に送付するとともに、当該書面に記載された輸入予定者に対し、通告があった旨及び法に基づく第一種使用規程の承認の必要の有無について連絡を行うこと。

ハ 輸入に係る通告者に対する通報

環境大臣は、通告を受領した日から九十日以内に、議定書第九条2に掲げられた事項及び議定書第十条2に規定された情報を、当該通告をした者に対して書面により通報すること。その際、必要に応じ、予定される使用等に関連する他法令についての情報を提供すること。

ニ 輸入に係る通告に関する決定

環境大臣は、通告を受領した日から二百七十日以内に、我が国における使用等に係る決定を、当該通告をした者及び議定書第二十条に規定するバイオセーフティに関する情報交換センター（以下「情報交換センター」という。）に対して書面により通報すること。なお、当該通告をした者に対する通報に際し、必要に応じ、予定される使用等に関連する他法令についての情報を提供すること。

(2) 遺伝子組換え生物等の輸出に係る手続

遺伝子組換え生物等の輸出に係る手続については、次によること。

イ 輸入締約国の環境への意図的な導入を目的とする遺伝子組換え生物等の輸出について

① 輸出に係る通告

遺伝子組換え生物等を議定書の締約国（以下「締約国」という。）に対し輸出しようとする者は、当該締約国の権限のある当局に対して、法第二十七条の規定に基づき書面により通告を行うこと。

なお、当該締約国がいかなる遺伝子組換え生物等について通告を必要とするか、当該締約国の権限のある当局がどこであるか等については、情報交換センターの情報により判断すること。

② 追加的な関連情報の提供

締約国に通告を行った場合、当該締約国から追加的な関連情報を求められたときは、輸出しようとする者は、議定書の趣旨を踏まえ、必要な情報を提供すること。

③ 危険性の評価

締約国に通告を行った場合、当該締約国から議定書第十五条2の規定に基づき危険性の評価の実施及びその費用の負担を求められたときは、輸出しようとする者は、議定書の趣旨を踏まえ、必要な対応を行うこと。

④ 輸入に係る締約国の意思の尊重

締約国に通告を行った場合、輸出しようとする者は、当該締約国における輸入についての決定に従うこと。

⑤ 表示

輸出しようとする者は、法第二十八条の規定に基づき必要な表示をした上で、輸出

を行うこと。

⑥ 違法な輸出に対する措置

主務大臣は、遺伝子組換え生物等の輸出が違法に行われた場合には、措置命令の適切な発動等を通じ、生物の多様性の確保を図ること。

⑦ 秘密情報の取扱い

輸出しようとする者は、①に基づき通告した情報（議定書第二十一条6に掲げる情報を除く。）又は②に基づき提供した追加的な関連情報であって、秘密のものとして取り扱われるべきものを特定することができること。この場合において、輸入に係る締約国が要請するときは、当該締約国に対し、理由を示す必要があること。また、特定した情報であっても、議定書第二十一条2の規定に基づき、当該締約国が、そのような取扱いの対象としないと決定する場合もあることに留意すること。

ロ 食料若しくは飼料として直接利用し又は加工することを目的とする遺伝子組換え生物等の輸出について

① 輸入に係る締約国の意思の尊重

輸出しようとする者は、輸入に係る締約国が議定書第十一条4の規定に基づき、当該締約国の国内規制の枠組みに従い、輸入に関する決定を行っている場合又は同条6の規定に基づき、情報交換センターを通じて危険性の評価等に従って輸入について決定することを宣言している場合については、これらの決定に従うこと。

② 表示

輸出しようとする者は、法第二十八条の規定に基づき必要な表示をした上で、輸出を行うこと。

③ 違法な輸出に対する措置

主務大臣は、遺伝子組換え生物等の輸出が違法に行われた場合には、措置命令の適切な発動等を通じ、生物の多様性の確保を図ること。

ハ 拡散防止措置の下での利用を目的とする遺伝子組換え生物等の輸出について

① 表示

輸出しようとする者は、法第二十八条の規定に基づき必要な表示をした上で、輸出を行うこと。

② 違法な輸出に対する措置

主務大臣は、遺伝子組換え生物等の輸出が違法に行われた場合には、措置命令の適切な発動等を通じ、生物の多様性の確保を図ること。

第二 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な事項

1 他法令の遵守に関する事項

遺伝子組換え生物等の使用等を行う者は、法の規定によるほか、人の健康の保護を図ることを目的とした法令等予定される使用等に関連する他法令を遵守すること。

2 遺伝子組換え生物等の取扱いに係る体制の整備に関する事項

第一種使用規程（第一種使用等の場所を限定する等生物多様性影響を防止するために第一種使用等の方法を限定する場合に限る。4において同じ。）の承認を受けようとする者又は第二種使用等をしようとする者は、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、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安全な取扱いについて検討する委員会等を設置し、第一種使用規程の承認若しくは拡散防止措置の確認を受けるに当たり又は第二種使用等を行うに当たり、あらかじめ遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについての検

討を行うとともに、遺伝子組換え生物等の取扱いについて経験を有する者の配置、遺伝子組換え生物等の取扱いに関する教育訓練、事故時における連絡体制の整備を行うよう努めること。

3 情報の提供に関する事項

譲渡者等は、譲受者等に対し、主務省令で定められる情報を提供する際、遺伝子組換え生物等の性状等に応じて、譲受者等が当該遺伝子組換え生物等を適切に取り扱うために提供することが望ましいと判断される情報を有する場合には、当該情報についても提供するよう努めること。

4 記録の保管に関する事項

第一種使用規程の承認取得者及び第二種使用等をする者は、使用等の態様、2の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。

第三 その他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

1 科学的知見の充実のための措置に関する事項

国は、遺伝子組換え生物等及びその使用等により生ずる生物多様性影響に関する科学的知見の充実を図るため、遺伝子組換え生物等の使用等による影響の監視を実施する等、これらに関する情報の収集、整理及び分析並びに研究の推進その他必要な措置を講ずるよう努めること。

2 情報の提供及び国民の意見の聴取に関する事項

国は、法を的確に運用するため、承認を受けた第一種使用規程に関する情報、国外で使用等が認められている遺伝子組換え生物等に関する情報、生物多様性影響についての新しい知見に関する情報等、遺伝子組換え生物等の使用等をする者にとって必要とされる情報を幅広く提供するよう努めること。

また、国は、法に基づく施策に国民の意見を反映し、関係者相互間の情報及び意見の交換の促進を図るため、関係各省それぞれに蓄積される情報を集積し、提供するバイオセーフティに関する共通の情報基盤を整備し、情報提供を幅広く行い、広く国民の意見を求めること。

3 秘密情報等に関する事項

国は、情報の提供及び国民の意見の聴取に当たっては、行政機関の保有する情報の公開に関する法律（平成十一年法律第四十二号）の規定に基づき、第一種使用規程の承認の申請をした者、使用等をする者等の秘密情報（秘密として管理されている事業活動又は研究活動に有用な技術上の情報であって公然と知られていないものをいう。）等の提供は行わないこと。

4 関係者相互間の連携に関する事項

主務大臣は、法を的確に運用するため、2のバイオセーフティに関する共通の情報基盤を活用して、第一種使用規程の承認、拡散防止措置の確認等に関する情報の共有化を図るとともに、相互の連絡をとることにより、遺伝子組換え生物等の使用等をする者等に対する指導等を円滑に行うこと。

5 国際協力に関する事項

国は、開発途上締約国及び移行経済締約国における議定書の効果的な実施のため、議定書事務局の管理する専門家の名簿に専門家を登録すること等により、開発途上国及び移行経済締約国における遺伝子組換え生物等の安全な使用等に関して知見を有する者の養成及び遺伝子組換え生物等の安全な使用等のための国内制度の充実に協力すること。

第四 遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる影響であって、生物の多様性（生物の多様性の確保上特に重要なものとして環境省令で定める種又は地域に係るものに限る。以下同じ。）を

損なうもの又は損なうおそれの著しいものが生じた場合における当該影響による生物の多様性に係る損害の回復を図るための施策の実施に関する基本的な事項

法第十条第三項、第十四条第三項又は第二十六条第三項の規定に基づく、法の規定に違反して遺伝子組換え生物等の使用等がなされている場合又はなされた場合における遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる影響であって、生物の多様性を損なうもの又は損なうおそれの著しいものが生じた場合における当該影響による生物の多様性に係る損害の回復を図るための施策の実施に当たっては、次によること。

1 遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる影響による生物の多様性に係る損害の回復を図るための措置命令の要件に関する事項

(1) 「遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる影響」の認定

環境大臣は、「遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる影響」の認定に当たっては、遺伝子組換え生物等の使用等と生じた影響との間に因果関係が認められること及び遺伝子組換え生物等の遺伝子の組換えにより、競合における優位性、有害物質の産生性、捕食性、寄生性、交雑性その他の性質の変化が生じたことに起因して当該影響が生じたことと認められることにより判断すること。

(2) 「影響であって、生物の多様性を損なうもの又は損なうおそれの著しいものが生じた」ことの認定

環境大臣は、「影響であって、生物の多様性を損なうもの又は損なうおそれの著しいものが生じた」ことの認定に当たっては、種又は地域の特性を考慮し、遺伝子組換え生物等の使用等による影響が生ずる前後の種又は地域の状態を比較し、野生動植物の種や個体群の相当程度の縮小や絶滅に至るような状況等が生じているかどうかを個別具体的に判断すること。その判断に当たっては、種については、生育密度若しくは生息密度の低下、生育地若しくは生息地の面積の減少又は生育環境若しくは生息環境の悪化等が測定され、又は観察されるかどうかを、地域については、当該地域に生育し、若しくは生息する野生動植物の種若しくは個体群、生育地若しくは生息地又は生育環境若しくは生息環境等に係る著しい変化が測定され、又は観察されるかどうかを判断基準の一つとすること。

(3) 「法の規定に違反して遺伝子組換え生物等の使用等がなされている」こと又は「なされた」ことの認定

環境大臣は、遺伝子組換え生物等の使用等が法の規定に違反して行われたかどうかを個別具体的に判断して「法の規定に違反して遺伝子組換え生物等の使用等がなされている」こと又は「なされた」ことを認定すること。

2 損害の回復を図るために必要な措置の内容に関する事項

環境大臣は、「影響による生物の多様性に係る損害の回復を図るため必要な措置」の内容について、生育環境又は生息環境の整備、個体の増殖その他の損害の内容を踏まえた合理的な措置とすること。措置の合理性については、措置の実施に要する費用及び期間、措置の効果及びその程度、措置の実施によって生じ得る影響の内容及びその程度並びに命令を受けた者の帰責性の程度を考慮するとともに、損害に応じて個別具体的に判断する。

3 その他

(1) 主務大臣から環境大臣への情報提供

環境大臣以外の主務大臣が法の規定に違反する遺伝子組換え生物等の使用等の事実を把握し、この使用等によって、遺伝子組換え生物等の使用等により生ずる影響であって、生物の多様性を損なうもの又は損なうおそれの著しいものが生ずる可能性があることと判断した場合には、当該主務大臣は環境大臣に対して、速やかに当該事案について情報提供すること。

(2) 環境大臣から主務大臣への協議等

環境大臣は、法第三十五条の二第二号の規定に基づく主務大臣への協議に当たっては、第十条第三項、第十四条第三項又は第二十六条第三項の規定による措置命令が必要と判断する根拠等を示すこと。また、環境大臣は、措置命令をしようとするときは、必要に応じて専門家の意見を聴取すること。

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の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件

(平成十六年一月二十九日文部科学省告示第七号)

最終改正：令和三年二月十五日文部科学省告示第十三号

(認定宿主ベクター系)

第一条 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(以下「省令」という。)第二条第十三号の文部科学大臣が定める認定宿主ベクター系は、別表第一に掲げるとおりとする。

(実験分類の区分ごとの微生物等)

第二条 省令第三条の表第一号から第四号までの文部科学大臣が定める微生物等は、別表第二の上欄に掲げる区分について、それぞれ同表の下欄に掲げるとおりとする。

(特定認定宿主ベクター系)

第三条 省令第五条第一号ロの文部科学大臣が定める特定認定宿主ベクター系は、別表第一の2の項に掲げる認定宿主ベクター系とする。

(自立的な増殖力及び感染力を保持したウイルス及びウイロイド)

第四条 省令別表第一第一号への文部科学大臣が定めるウイルス及びウイロイドは、別表第三に掲げるとおりとする。

別表第1(第1条関係)

区 分	名 称	宿主及びベクターの組合せ
1 B 1	(1) E K 1	<i>Escherichia coli</i> K12株、B株、C株及びW株又はこれら各株の誘導体を宿主とし、プラスミド又はバクテリオファージの核酸であって、接合等により宿主以外の細菌に伝達されないものをベクターとするもの(次項(1)のE K 2に該当するものを除く。)
	(2) S C 1	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> 又はこれと交雑可能な分類学上の種に属する酵母を宿主とし、これらの宿主のプラスミド、ミニクロモソーム又はこれらの誘導体をベクターとするもの(次項(2)のS C 2に該当するものを除く。)
	(3) B S 1	<i>Bacillus subtilis</i> Marburg168株、この誘導体又は <i>B. licheniformis</i> 全株のうち、アミノ酸若しくは核酸塩基に対する複数の栄養要求性突然変異を有する株又は孢子を形成しない株を宿主とし、これらの宿主のプラスミド(接合による伝達性のないものに限る。)又はバクテリオファージの核酸をベクターとするもの(次項(3)のB S 2に該当す

		るものを除く。)
	(4) <i>Thermus</i> 属細菌	<i>Thermus</i> 属細菌 (<i>T. thermophilus</i> , <i>T. aquaticus</i> , <i>T. flavus</i> , <i>T. caldophilus</i> 及び <i>T. ruber</i> に限る。)を宿主とし、これらの宿主のプラスミド又はこの誘導体をベクターとするもの
	(5) <i>Rhizobium</i> 属細菌	<i>Rhizobium</i> 属細菌 (<i>R. radiobacter</i> (別名 <i>Agrobacterium tumefaciens</i>) 及び <i>R. rhizogenes</i> (別名 <i>Agrobacterium rhizogenes</i>) に限る。)を宿主とし、これらの宿主のプラスミド又はRK2系のプラスミドをベクターとするもの
	(6) <i>Pseudomonas putida</i>	<i>Pseudomonas putida</i> KT2440株又はこの誘導体を宿主とし、これら宿主への依存性が高く、宿主以外の細胞に伝達されないものをベクターとするもの
	(7) <i>Streptomyces</i> 属細菌	<i>Streptomyces</i> 属細菌 (<i>S. avermitilis</i> , <i>S. coelicolor</i> [<i>S. violaceoruber</i> として分類される <i>S. coelicolor</i> A3(2)株を含む]、 <i>S. lividans</i> , <i>S. parvulus</i> , <i>S. griseus</i> 及び <i>S. kasugaensis</i> に限る。)を宿主とし、これらの宿主のプラスミド、SCP2、SLP1.2、pIJ101、アクチノファージφC31の核酸又はこれらの誘導体をベクターとするもの
	(8) <i>Neurospora crassa</i>	<i>Neurospora crassa</i> のイノシトール要求性株、分生子離脱変異株又は易水溶性変異株を宿主とし、これらの宿主のプラスミドをベクターとするもの
	(9) <i>Pichia pastoris</i>	<i>Pichia pastoris</i> を宿主とし、この宿主のプラスミドをベクターとするもの
	(10) <i>Schizosaccharomyces pombe</i>	<i>Schizosaccharomyces pombe</i> を宿主とし、この宿主のプラスミドをベクターとするもの
	(11) <i>Rhodococcus</i> 属細菌	<i>Rhodococcus erythropolis</i> 又は <i>R. opacus</i> を宿主とし、pRE2895、pRE8428及びpTNRの核酸又はこれらの誘導体をベクターとするもの
2 B 2	(1) E K 2	<i>Escherichia coli</i> K12株又はこの誘導体のうち、遺伝的欠陥を持つため特殊な培養条件下以外での生存率が極めて低い株を宿主とし、プラスミド又はバクテリオファージの核酸であって接合等により宿主以外の細菌に伝達されないもののうち、宿主への依存性が特に高く、他の細胞への伝達性が

		<p>極めて低いものをベクターとするものであって、ベクターが移入された宿主の数が特殊な培養条件下以外において24時間経過後1億分の1以下になるものとして次に掲げるもの</p> <p>イ χ1776を宿主とし、pSC101、pMB9、pBR313、pBR322、pBR325、pBR327、pDH24、pGL101、pHB1、YIp1、YEp2、YEp4、YIp5、YEp6、YRp7、YEp20、YEp21、YEp24、YIp25、YIp26、YIp27、YIp28、YIp29、YIp30、YIp31、YIp32又はYIp33をベクターとするもの</p> <p>ロ DP50supF株、χ2447株又はχ2281株を宿主とし、λgtWES λB、λgtALO λB、Charon3A、Charon4A、Charon16A、Charon21A、Charon23A又はCharon24Aをベクターとするもの</p> <p>ハ K12株を宿主とし、λgtZJvir λBをベクターとするもの</p> <p>ニ DP50株を宿主とし、Charon3A、Charon4A、Charon16A、Charon23A又はCharon24Aをベクターとするもの</p>
	(2) SC2	<p><i>Saccharomyces cerevisiae</i>のste-VC9変異株、SHY1、SHY2、SHY3又はSHY4を宿主とし、YIp1、YEp2、YEp4、YIp5、YEp6、YRp7、YEp20、YEp21、YEp24、YIp25、YIp26、YIp27、YIp28、YIp29、YIp30、YIp31、YIp32又はYIp33をベクターとするもの</p>
	(3) BS2	<p><i>Bacillus subtilis</i>のASB298株を宿主とし、pUB110、pC194、pS194、pSA2100、pE194、pT127、pUB112、pC221又はpAB124をベクターとするもの</p>

別表第2（第2条関係）

区分	微生物等
1 省令第三条の表第一号の文部科学大臣が定める微生物等	(1) 原核生物のうち、次項(1)及び3の項(1)に掲げるもの以外のもの（科学的知見により哺乳動物等（省令第三条の表第一号に規定する「哺乳動物等」をいう。以下同じ。）に対する病原性がないとされているものに限る。）
	(2) 真菌のうち、次項(2)及び3の項(2)に掲げるもの以外のもの（科学的知見により哺乳動物等に対する病原性がないとされているものに限る。）
	(3) 原虫のうち、次項(3)に掲げるもの以外のもの（科学的知見により哺乳動物等に対する病原性がないとされているものに限る。）

	<p>(4) 寄生虫のうち、次項(4)に掲げるもの以外のもの（科学的知見により哺乳動物等に対する病原性がないとされているものに限る。）</p> <p>(5) ウイルス及びウイロイドのうち、イ、ロ及びハに掲げるもの イ 原核生物を自然宿主（自然界でウイルスが感染し得る生物をいう。以下同じ。）とするウイルス（科学的知見により哺乳動物等に対する病原性を、原核生物に持たせないとされているものに限る。） ロ 真核生物を自然宿主とするウイルス及びウイロイドのうち、次項(5)、3の項(3)及び4の項に掲げるもの以外のもの（科学的知見により哺乳動物等に対する病原性がないとされているものに限る。） ハ 次項(5)、3の項(3)及び4の項に掲げるもの（Rinderpest virus及びVaccinia virusを除き、Vaccinia virusのDIs株及びLC16m8株を含む。）の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第14条第1項（同法第83条第1項において適用する場合を含む。）の規定により承認を受けた生ワクチン株（以下「承認生ワクチン株」という。）</p>
<p>2 省令 第三条 の表第 二号の 文部科 学大臣 が定め る微生 物等</p>	<p>(1) 原核生物のうち、次に掲げるもの（科学的知見により哺乳動物等に対する病原性がないとされているものを除く。）</p> <p><i>Acinetobacter baumannii</i> <i>Acinetobacter calcoaceticus</i> <i>Actinobacillus capsulatus</i> <i>Actinobacillus equuli</i> <i>Actinobacillus lignieresii</i> <i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i> <i>Actinobacillus suis</i> <i>Actinobacillus ureae</i>（旧分類名<i>Pasteurella ureae</i>） <i>Actinomadura madurae</i> <i>Actinomadura pelletieri</i> <i>Actinomyces bovis</i> <i>Actinomyces israelii</i> <i>Actinomyces viscosus</i> <i>Aeromonas hydrophila</i> <i>Aeromonas sobria</i> <i>Aeromonas veronii</i> <i>Aggregatibacter actinomycetemcomitans</i> <i>Anaplasma bovis</i> <i>Anaplasma marginale</i> <i>Anaplasma ovis</i> <i>Anaplasma phagocytophilum</i> <i>Arcanobacterium haemolyticum</i> <i>Avibacterium paragallinarum</i>（別名<i>Haemophilus paragallinarum</i>） <i>Bacillus anthracis</i>（34F2株及びDavis株に限る。） <i>Bacillus cereus</i> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Bartonella alsatica</i></p>

Bartonella bacilliformis
Bartonella birtlesii
Bartonella bovis
Bartonella capreoli
Bartonella clarridgeiae
Bartonella doshiae
Bartonella elizabethae
Bartonella grahamii
Bartonella henselae
Bartonella koehlerae
Bartonella quintana
Bartonella schoenbuchensis
Bartonella taylorii
Bartonella tribocorum
Bartonella vinsonii
Bibersteinia trehalosi (旧分類名 *Pasteurella trehalosi*)
Bordetella avium
Bordetella bronchiseptica
Bordetella holmesii
Bordetella parapertussis
Bordetella pertussis
*Borrelia*属全種
Brachyspira hyodysenteriae (別名 *Serpulina hyodysenteriae*)
Brachyspira innocens
Brachyspira pilosicoli
Burkholderia cepacia
Campylobacter coli
Campylobacter fetus
Campylobacter jejuni
Capnocytophaga canimorsus
Capnocytophaga cynodegmi
Capnocytophaga gingivalis
Capnocytophaga granulosa
Capnocytophaga haemolytica
Capnocytophaga leadbetteri
Capnocytophaga ochracea
Capnocytophaga sputigena
Cardiobacterium hominis
Chlamydia muridarum
Chlamydia suis
Chlamydia trachomatis
Chlamydophila abortus
Chlamydophila caviae
Chlamydophila felis
Chlamydophila pecorum
Chlamydophila pneumoniae

Chlamydomydia psittaci
Chromobacterium violaceum
Citrobacter freundii
Citrobacter rodentium
Clostridioides difficile (旧分類名*Clostridium difficile*)
Clostridium argentinense
Clostridium botulinum
Clostridium butyricum (ボツリヌス毒素産生株に限る。)
Clostridium chauvoei
Clostridium colinum
Clostridium haemolyticum
Clostridium histolyticum
Clostridium novyi
Clostridium perfringens
Clostridium piliforme
Clostridium septicum
Clostridium sporogenes
Clostridium tetani
Corynebacterium diphtheriae
Corynebacterium jeikeium
Corynebacterium kutscheri
Corynebacterium pseudodiphtheriticum
Corynebacterium pseudotuberculosis
Corynebacterium renale
Corynebacterium ulcerans
Ehrlichia canis
Ehrlichia chaffeensis
Ehrlichia ewingii
Ehrlichia muris
Elizabethkingia meningoseptica (旧分類名*Chryseobacterium meningosepticum*)
Enterobacter asburiae
Enterobacter cloacae
Enterococcus faecalis (バンコマイシン耐性株に限る。)
Enterococcus faecium (バンコマイシン耐性株に限る。)
Erysipelothrix rhusiopathiae
Erysipelothrix tonsillarum
Escherichia albertii
Escherichia coli (腸管、尿路等における病原性を有する株に限る。)
Facklamia sourekii
Filobacterium rodentium
Fluoribacter bozemanae
Fluoribacter dumoffii
Fluoribacter gormanii
Francisella hispaniensis
Francisella philomiragia

Francisella tularensis subsp. *holarctica* (LVS株に限る。)
Francisella tularensis subsp. *novicida* (旧分類名*Francisella novicida*)
Francisella tularensis subsp. *tularensis* (B38株に限る。)
Fusobacterium necrophorum
Fusobacterium nucleatum
Haemophilus aegyptius
Haemophilus ducreyi
Haemophilus haemolyticus
Haemophilus influenzae
Haemophilus parainfluenzae
Haemophilus parasuis
Helicobacter bilis
Helicobacter bizzozeronii
Helicobacter canadensis
Helicobacter canis
Helicobacter cinaedi
Helicobacter felis
Helicobacter fennelliae
Helicobacter heilmannii
Helicobacter hepaticus
Helicobacter pullorum
Helicobacter pylori
Helicobacter salomonis
Helicobacter suis
Histophilus somni (旧分類名*Haemophilus somnus*)
Klebsiella aerogenes
Klebsiella granulomatis
Klebsiella oxytoca
Klebsiella pneumoniae
Lawsonia intracellularis
Leclercia adecarboxylata
*Legionella*属全種
Leptospira interrogans
Listeria ivanovii
Listeria monocytogenes
Mannheimia haemolytica (旧分類名*Pasteurella haemolytica*)
Moraxella bovis
Moraxella catarrhalis
Moraxella ovis
Moraxella saccharolytica
Mycobacterium abscessus
Mycobacterium asiaticum
Mycobacterium avium
Mycobacterium branderi
Mycobacterium celatum

Mycobacterium chelonae
Mycobacterium flavescens
Mycobacterium fortuitum
Mycobacterium gadium
Mycobacterium gastri
Mycobacterium genavense
Mycobacterium gordonae
Mycobacterium haemophilum
Mycobacterium intracellulare
Mycobacterium kansasii
Mycobacterium leprae
Mycobacterium lepraemurium
Mycobacterium malmoense
Mycobacterium marinum
Mycobacterium mucogenicum
Mycobacterium neoaurum
Mycobacterium nonchromogenicum
Mycobacterium rhodesiae
Mycobacterium scrofulaceum
Mycobacterium senegalense
Mycobacterium shimoidei
Mycobacterium simiae
Mycobacterium sphagni
Mycobacterium szulgai
Mycobacterium thermoresistibile
Mycobacterium tuberculosis var. *caprae* (旧名称 *Mycobacterium c-aprae*)
Mycobacterium tuberculosis var. *microti* (旧名称 *Mycobacterium microti*)
Mycobacterium ulcerans
Mycobacterium vaccae
Mycobacterium xenopi
Mycoplasma 属全種 (*Mycoplasma mycoides* subsp. *mycoides*を除き、*Mycoplasma mycoides* subsp. *mycoides* (V株)を含む。)
Neisseria gonorrhoeae
Neisseria meningitidis
Neorickettsia risticii
Neorickettsia sennetsu
Nocardia abscessus
Nocardia aobensis
Nocardia arthritidis
Nocardia asteroides
Nocardia beijingensis
Nocardia brasiliensis
Nocardia concava
Nocardia cyriacigeorgica

Nocardia elegans
Nocardia farcinica
Nocardia niigatensis
Nocardia nova
Nocardia otitidiscaviarum
Nocardia paucivorans
Nocardia puris
Nocardia vinacea
Ochrobactrum anthropi
Paeniclostridium sordellii (旧分類名*Clostridium sordellii*)
Pasteurella multocida (出血性敗血症又は家きんコレラ由来ではない株に限る。)
Photobacterium damsela
Plesiomonas shigelloides
Porphyromonas gingivalis
Prevotella intermedia
Proteus mirabilis
Proteus penneri
Proteus vulgaris
Providencia rettgeri
Pseudomonas aeruginosa
Rhodococcus hoagii (旧分類名*Rhodococcus equi*)
Riemerella anatipestifer
Rodentibacter pneumotropicus (旧分類名*Pasteurella pneumotropica*)
Rothia dentocariosa
*Salmonella*属全種 (*S. enterica* subsp. *enterica* serovar Paratyphi A、*S. enterica* subsp. *enterica* serovar Typhi、*S. enterica* subsp. *enterica* serovar TyphimuriumのTA98株、TA100株及びTA1535株並びに*S. subterranea*を除く。)
Serratia liquefaciens
Serratia marcescens
Serratia rubidaea
*Shigella*属全種
Simkania negevensis
Staphylococcus aureus
Staphylococcus hyicus
Streptobacillus moniliformis
Streptococcus acidominimus
Streptococcus agalactiae
Streptococcus anginosus
Streptococcus canis
Streptococcus constellatus subsp. *constellatus*
Streptococcus constellatus subsp. *pharyngis*
Streptococcus dysgalactiae
Streptococcus equi

Streptococcus intermedius
Streptococcus parasanguinis
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus porcinus
Streptococcus pyogenes
Streptococcus ruminantium
Streptococcus sanguinis
Streptococcus sinensis
Streptococcus suis
Streptococcus uberis
Tannerella forsythia
Tatlockia micdadei
Taylorella equigenitalis
Treponema carateum
Treponema denticola
Treponema pallidum
Treponema paraluis-cuniculi
Treponema pertenue
Tropheryma whipplei
Trueperella bernardiae (旧分類名 *Arcanobacterium bernardiae*)
Trueperella pyogenes (旧分類名 *Arcanobacterium pyogenes*)
Ureaplasma urealyticum
Vibrio cholerae
Vibrio fluvialis
Vibrio mimicus
Vibrio parahaemolyticus
Vibrio vulnificus
Yersinia enterocolitica
Yersinia frederiksenii
Yersinia intermedia
Yersinia pseudotuberculosis

(2) 真菌のうち、次に掲げるもの（科学的知見により哺乳動物等に対する病原性がないとされているものを除く。）

*Aspergillus*属全種
*Candida*属全種
*Chaetomium*属全種
*Cladophialophora*属全種（*Cladophialophora bantiana*を除く。）
*Cryptococcus*属全種
*Cunninghamella*属全種
Epidermophyton floccosum
Exophiala dermatitidis
Fonsecaea pedrosoi
*Fusarium*属全種
*Microsporium*属全種
*Mucor*属全種

*Myrothecium*属全種
*Penicillium*属全種
*Pneumocystis*属全種
*Rhizopus*属全種
*Scedosporium*属全種
*Sporothrix*属全種
*Talaromyces*属全種
*Trichophyton*属全種
*Trichosporon*属全種

(3) 原虫のうち、次に掲げるもの（科学的知見により哺乳動物等に対する病原性がないとされているものを除く。）

*Acanthamoeba*属全種
*Babesia*属全種
Balamuthia mandrillaris
Balantidium coli
*Besnoitia*属全種
Buxtonella sulcata
*Caryospora*属全種
*Cryptosporidium*属全種
*Cyclospora*属全種
*Eimeria*属全種
*Entamoeba*属全種
*Giardia*属全種
*Haemoproteus*属全種
Hammondia hammondi
*Hartmannella*属全種
*Hepatocystis*属全種
*Hepatozoon*属全種
*Hexamita*属全種
Histomonas meleagridis
*Isospora*属全種
*Leishmania*属全種
*Leucocytozoon*属全種
*Microsporidium*門全種
*Naegleria*属全種
Neospora caninum
Pentatrichomonas hominis
*Plasmodium*属全種
*Sarcocystis*属全種
Tetratrachomonas gallinarum
*Theileria*属全種
Toxoplasma gondii
Trichomonas vaginalis
Tritrichomonas foetus
*Trypanosoma*属全種

(4) 寄生虫のうち、次に掲げるもの（科学的知見により哺乳動物等に対する病原性がないとされているものを除く。）

*Abbreviata*属全種
*Acanthoparyphium*属全種
*Aelurostrongylus*属全種
*Agriostomum*属全種
*Alaria*属全種
*Amoebotaenia*属全種
*Ancylostoma*属全種
*Angiostrongylus*属全種
*Anisakis*属全種
*Anoplocephala*属全種
*Ascaridia*属全種
*Ascaris*属全種
*Ascarops*属全種
*Aspiculuris*属全種
*Avioserpens*属全種
*Avitellina*属全種
*Baylisascaris*属全種
*Bertiella*属全種
*Brachylaemus*属全種
*Brugia*属全種
*Bunostomum*属全種
*Calicophora*属全種
*Camallanus*属全種
*Capillaria*属全種
*Chabertia*属全種
*Cheilospirura*属全種
*Choanotaenia*属全種
*Clonorchis*属全種
*Cooperia*属全種
*Cordonema*属全種
*Cotugnia*属全種
*Cotylurus*属全種
*Craterostromum*属全種
*Crenosoma*属全種
*Cyathostoma*属全種
*Cyathostomum*属全種
*Cylicocyclus*属全種
*Cylicodontophorus*属全種
*Cylicospirura*属全種
*Cylicostephanus*属全種
*Davaincoides*属全種
*Davainea*属全種
Demodex canis

*Dicrocoelium*属全種
*Dictyocaulus*属全種
*Digramma*属全種
*Dioctophyme*属全種
*Dipetalonema*属全種
*Diphyllobothrium*属全種
*Diplogonoporus*属全種
*Dipylidium*属全種
Dirofilaria immitis
*Dracunculus*属全種
*Draschia*属全種
*Echinocephalus*属全種
*Echinochasmus*属全種
*Echinococcus*属全種
*Echinostoma*属全種
*Elaeophora*属全種
*Enterobius*属全種
*Euparyphium*属全種
*Eurytrema*属全種
*Fasciola*属全種
*Fascioloides*属全種
*Fasciolopsis*属全種
*Filaroides*属全種
*Fimbriaria*属全種
*Fischoederius*属全種
*Gaigeria*属全種
*Gasterophilidae*科全種
*Gastrodiscoides*属全種
*Gigantobilharzia*属全種
*Globocepharus*属全種
*Gnathostoma*属全種
*Gongylonema*属全種
*Gyalocephalus*属全種
*Habronema*属全種
Haemonchus contortus
Heligmosomoides polygyrus
*Heterakis*属全種
*Heterobilharzia*属全種
*Heterophyes*属全種
*Himasthla*属全種
*Homalogaster*属全種
*Hymenolepis*属全種
*Hyostrogylus*属全種
*Hypoderaeum*属全種
*Inermicapsifer*属全種
Kudoa septempunctata

*Lagochilascaris*属全種
*Ligula*属全種
*Linguatula*属全種
Litomosoides sigmodontis
Loa loa
*Mammomonogamus*属全種
*Mansonella*属全種
*Mecistocirrus*属全種
*Mesocestoides*属全種
*Metagonimus*属全種
*Metastrongylus*属全種
*Metroliaesthes*属全種
*Microbilharzia*属全種
*Micropleura*属全種
*Microtetrameres*属全種
*Molineus*属全種
*Moniezia*属全種
*Muellerius*属全種
*Nanophyetus*属全種
*Necator*属全種
*Nematodirus*属全種
Nippostrongylus brasiliensis
*Notocotylus*属全種
*Oesophagodontus*属全種
*Oesophagostomum*属全種
*Oestrus*属全種
*Ollulanus*属全種
*Onchocerca*属全種
*Opisthorchis*属全種
*Ornithobilharzia*属全種
*Orthocoelium*属全種
*Osteophagostomum*属全種
*Ostertagia*属全種
*Oxyspirura*属全種
*Oxyuris*属全種
*Parafilaria*属全種
*Paragonimus*属全種
*Paramphistomum*属全種
*Paranoplocephala*属全種
*Parascaris*属全種
*Paryphostomum*属全種
*Passalurus*属全種
*Pharyngostomum*属全種
*Philometra*属全種
*Philometroides*属全種
*Physaloptera*属全種

*Physocephalus*属全種
*Plagiorchis*属全種
*Poteriostomum*属全種
*Probstmayria*属全種
*Prosthogonimus*属全種
*Protostrongylus*属全種
*Pseudoterranova*属全種
*Psoroptes*属全種
*Raillietina*属全種
*Rhabditis*属全種
*Schistosoma*属全種
旋尾線虫タイプX
*Setaria*属全種
*Simondsia*属全種
*Skrjabinema*属全種
*Sobolevicephalus*属全種
Sparganum proliferum
*Spirocerca*属全種
*Spirometra*属全種
*Spirura*属全種
*Stephanofilaria*属全種
*Stephanurus*属全種
*Stichorchis*属全種
*Stilesia*属全種
*Strongyloides*属全種
*Strongylus*属全種
*Suifilaria*属全種
*Syngamus*属全種
*Synhimantus*属全種
*Taenia*属全種
*Tanqua*属全種
*Terranova*属全種
*Tetrameres*属全種
*Thelazia*属全種
*Thysaniezia*属全種
*Thysanosoma*属全種
*Toxascaris*属全種
*Toxocara*属全種
*Trichinella*属全種
*Trichobilharzia*属全種
*Trichostrongylus*属全種
*Trichuris*属全種
*Triodontophorus*属全種
*Uncinaria*属全種
Wuchereria bancrofti

(5) 真核生物を自然宿主とするウイルスのうち、イ及びロに掲げるもの
イ 次に掲げるもの（承認生ワクチン株を除く。）

Adenovirus
Aguacate virus
Aichivirus A
Aichivirus B
Alcelaphine herpesvirus 1
Alenquer virus
Alethinophid 1 reptarenavirus
Alethinophid 2 reptarenavirus
Alethinophid 3 reptarenavirus
American dog tick phlebovirus
Apoi virus
Arbia virus
Armero virus
Aroa virus
Arumowot virus
Asama virus
Avastrovirus (旧分類名Aviastrovirus)
Avian encephalomyelitis virus
Avian hepatitis E virus
Avian metapneumovirus (別名Turkey rhinotrachitis virus)
Avian paramyxovirus
Avian orthoreovirus
Avian retrovirus
Avihepatovirus
Avipoxvirus
Bat mumps virus
Bebaru virus
Blacklegged tick phlebovirus 1
Bole Tick Virus 1
Border disease virus
Borna disease virus
Bovine astrovirus
Bovine ephemeral fever virus
Bovine herpesvirus
Bovine papular stomatitis virus
Bovine respiratory syncytial virus
Bovine rhinitis A virus
Bovine rhinitis B virus
Bovine viral diarrhea virus
Candiru virus
Canine distemper virus
Canine herpesvirus
Cardiovirus (Encephalomyocarditis virus及びTheiler's murine e-
ncephalomyelitis virusを含む。) (旧分類名Theilovirus)

Caviid herpesvirus 1
Cetacean morbillivirus
Chagres virus
Chandipura vesiculovirus
Chicken anemia virus
Chize virus
Coronavirus (MERS coronavirus、SARS coronavirus及びSARS coronavirus 2を除く。)
Cosavirus A
Cowpox virus
Cytomegalovirus
Dabieshan Tick Virus
Dengue virus
Dhori virus
Duck hepatitis virus
Duck hepatitis B virus
Duck herpesvirus 1 (別名Duck plague virus、Duck enteritis virus)
Dugbe virus
Durania virus
Ectromelia virus
Enterovirus A (旧分類名Human enterovirus A)
Enterovirus B (旧分類名Human enterovirus B)
Enterovirus C (Poliovirus 1, 2, 3を含む。)(旧分類名Human enterovirus C)
Enterovirus D (旧分類名Human enterovirus D)
Enterovirus E
Enterovirus F
Enterovirus G (旧分類名Porcine enterovirus B)
Enterovirus H (旧分類名Simian enterovirus A)
Epstein-Barr (略称EB) virus
Equine arteritis virus
Equine herpesvirus
Equine rhinitis A virus
Erbovirus A
Feline herpesvirus
Feline morbillivirus
FinV707 virus
Forecariah virus
Fukuoka virus
Gabek Forest virus
GB virus B
Getah virus
Ghana virus
Goatpox virus
Gordil virus

Gossas virus
Grand Arbaud virus
Hazara virus
Hepatitis A virus
Hepatitis B virus
Hepatitis C virus
Hepatitis D virus
Hepatitis E virus
Hepatitis G virus
Herpes simplex virus 1, 2
Horsepox virus
Huangpi Tick Virus 2
Human astrovirus
Human herpesvirus 6, 7, 8
Human immunodeficiency virus (略称HIV) 1 (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をいう。以下同じ。)に限る。)
Human metapneumovirus
Human respiratory syncytial virus
Ilheus virus
Infectious bursal disease virus
Infectious laryngotracheitis virus
Influenza virus (高病原性株 (Highly pathogenic avian influenza virusを含む。)を除く。)
Issyk-Kul virus
Itaituba virus
Ixcanal virus
Japanese encephalitis virus
Jingmen tick virus group virus
Junin virus (Candid#1株に限る。)
Kabuto Mountain virus
Karimabad virus
Kasokero orthonairovirus
Keterah virus
Khabarovsk virus
Khasan virus
Kismayo virus
Komandory virus
Kunjin virus
Kuriyama virus
Lactate dehydrogenase-elevating virus
Lagovirus
Langat virus
Latino virus
LCM (Lymphocytic choriomeningitis) virus

Lihan Tick Virus
Lone Star virus
Mammalian retrovirus (Human immunodeficiency virus (略称HIV) 1, 2を除く。)
Manawa virus
Marek's disease virus
Measles virus
Megrivirus
Meleagrid herpesvirus 2 (別名Turkey herpesvirus)
Mobala virus
Modoc virus
Mojiang virus
Molluscum contagiosum virus
Monkeypox virus
Mopeia virus
Mukawa virus
Mumps virus
Munguba virus
Murid herpesvirus
Murine pneumonia virus (別名Pneumo virus of mice (略称PVM))
Murre virus
Myxoma virus
Nairobi sheep disease virus
Naples virus
Nelson Bay orthoreovirus
Nique virus
Norovirus
Nymanini virus
Odrenisrou virus
Oita virus
O'Nyong-Nyong virus
Orbivirus (African horse sickness virus を除き、Muko virusを含む。)
Orf virus
Oriximina virus
Orthobunyavirus (Jamestown Canyon virusを含む。)
Ovine herpesvirus 1 (別名Ovine pulmonary adenomatosis associated herpesvirus)
Ovine herpesvirus 2
Oz virus
Palma virus
Papiine alphaherpesvirus 2
Papillomavirus
Parainfluenza virus
Parechovirus A (旧分類名Human parechovirus)
Parechovirus B (旧分類名Ljungan virus)

Parvovirus (Adeno-associated virusを除く。)
Phocine morbillivirus
Pichinde virus
Poikilothermal vertebrate retrovirus
Polyomavirus
Porcine astrovirus
Porcine circovirus
Porcine reproductive and respiratory syndrome virus
Porcine teschovirus
Precarious point virus
Prospect Hill virus
Pseudocowpox virus
Psittacine circovirus
Rabies lyssavirus (旧分類名Rabies virus) (固定株及び弱毒化株に限る。)
Razdan virus
Rhinovirus A (旧分類名Human rhinovirus A)
Rhinovirus B (旧分類名Human rhinovirus B)
Rhinovirus C (旧分類名Human rhinovirus C)
Rio Bravo virus
RML-105355 virus
Rodent hepacivirus
Ross river virus
Rotavirus
Rubella virus
Rukutama virus
Saimiriine gammaherpesvirus 2
Saint Floris virus
Salanga virus
Salehabad virus
Sandfly fever Naples phlebovirus
Sandfly fever Sicilian virus
Sapelovirus A (旧分類名Porcine sapelovirus)
Sapovirus
Semliki Forest virus (増殖力等欠損株に限る。)
Serra Norte virus
Sheeppox virus
Shope fibroma virus
Silverwater virus
Simian virus 5
Simian herpesvirus (Cercopithecine herpesvirus 1 (別名B-virus) 及びHerpes ateles virusを除く。)
Sindbis virus
Soft tick bunyavirus
Suid herpesvirus 1 (別名Pseudorabies virus、Aujeszky's disease virus)

	<p>Suid herpesvirus 2 (別名Pig cytomegalovirus) Swinepox virus Swine vesicular disease virus Tacaribe virus Tacheng Tick virus 2 Tanapox virus Tarumizu tick virus Tehran virus Thogoto virus Thottapalayam virus Tofla virus Torovirus Torque teno (略称TT) virus Tremovirus Tula virus Usutu virus Uukuniemi virus Varicella-zoster virus Vesicular stomatitis Alagoas virus Vesicular stomatitis Indiana virus Vesicular stomatitis New Jersey virus Vesivirus White Water Arroyo virus Woodchuck hepatitis virus Yaba monkey tumor virus Yokose virus Yongjia Tick virus 1 Zaliv Terpenia virus Zika virus</p> <p>ロ 次に掲げるもの Rinderpest virus (生ワクチン株に限る。) Vaccinia virus (DIs株及びLC16m8株を除く。)</p>
<p>3 省令 第三条 の表第 三号の 文部科 学大臣 が定め る微生物等</p>	<p>(1) 原核生物のうち、次に掲げるもの（科学的知見により哺乳動物等に対する病原性がないとされているものを除く。） <i>Bacillus anthracis</i> (34F2株及びDavis株を除く。) <i>Bruceella</i>属全種 <i>Burkholderia mallei</i> <i>Burkholderia pseudomallei</i> <i>Coxiella burnetii</i> <i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>holarctica</i> (LVS株を除く。) <i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>mediasiatica</i> <i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>tularensis</i> (B38株を除く。) <i>Morococcus cerebrosus</i> <i>Mycobacterium tuberculosis</i> var. <i>africanum</i> (旧分類名<i>Mycobacterium africanum</i>)</p>

Mycobacterium tuberculosis var. *bovis* (旧分類名*Mycobacterium bovis*) (BCG株を除く。)
Mycobacterium tuberculosis var. *tuberculosis* (旧分類名*Mycobacterium tuberculosis*)
Mycoplasma mycoides subsp. *mycoides* (V株を除く。)
Orientia tsutsugamushi
Pasteurella multocida (出血性敗血症又は家きんコレラ由来ではない株を除く。)
Rickettsia aeschlimannii
Rickettsia africae
Rickettsia akari
Rickettsia amblyommatis (旧分類名*Rickettsia amblyommii*)
Rickettsia australis
Rickettsia bellii
Rickettsia canadensis
Rickettsia conorii
Rickettsia felis
Rickettsia heilongjiangensis
Rickettsia helvetica
Rickettsia honei
Rickettsia japonica
Rickettsia massiliae
Rickettsia montanensis (旧分類名*Rickettsia montana*)
Rickettsia parkeri
Rickettsia prowazekii
Rickettsia raoultii
Rickettsia rhipicephali
Rickettsia rickettsii
Rickettsia sibirica
Rickettsia slovacica
Rickettsia typhi
Salmonella enterica subsp. *enterica* serovar Paratyphi A
Salmonella enterica subsp. *enterica* serovar Typhi
Yersinia pestis

- (2) 真菌のうち、次に掲げるもの（科学的知見により哺乳動物等に対する病原性がないとされているものを除く。）

Blastomyces dermatitidis
Cladophialophora bantiana
Coccidioides immitis
Coccidioides posadasii
*Histoplasma*属全種
Paracoccidioides braziliensis

- (3) 真核生物を自然宿主とするウイルスのうち、次に掲げるもの（承認生ワクチン株を除く。）

African horse sickness virus
African swine fever virus
Andes virus
Ash River virus
Bas-Congo tibrovirus
Bayou orthohantavirus
Bhanja virus
Black Creek Canal orthohantavirus
Camp Ripley virus
Cao Bang virus
Cedar virus
Cercopithecine herpesvirus 1 (別名B-virus)
Chikungunya virus
Classical swine fever virus (別名Hog cholera virus)
Colorado tick fever virus
Dobrava virus
Eastern equine encephalitis virus
Foot-and-mouth disease virus
Guertu virus
Hantaan virus
Heartland virus
Herpes ateles virus
Human immunodeficiency virus (略称HIV) 1 (増殖力等欠損株を除く。), 2
Hunter island virus
Imjin virus
Influenza virusの高病原性株 (Highly pathogenic avian influenza virusを含む。)
Jemez Springs virus
Kysanur Forest disease virus
Laguna Negra virus
Leopards Hill virus
Louping ill virus
Lyssavirus (Rabies lyssavirusを除く。)
Lumpy skin disease virus
Luna virus
Malsoor virus
Maporal virus
Mayaro virus
MERS coronavirus
Murray Valley encephalitis virus
Negishi virus
New York virus
Omsk hemorrhagic fever virus
Peste-des-petitiis ruminant virus
Powassan virus

	<p> Puumala virus Rabies lyssavirus (旧分類名Rabies virus) (固定株及び弱毒化株を除く。) Rift Valley fever virus Rinderpest virus Saaremaa virus SARS coronavirus SARS coronavirus 2 Seewis virus Semliki Forest virus (増殖力等欠損株を除く。) Seoul virus Severe fever with thrombocytopenia syndrome virus Sin Nombre virus St. Louis encephalitis virus Tanganya virus Thailand virus Tick-borne encephalitis virus (Russian spring-summer encephalitis virus を含む。) Venezuelan equine encephalitis virus Western equine encephalitis virus West Nile virus (Kunjin virusを除く。) Yellow fever virus </p>
<p> 4 省令 第三条 の表第 四号の 文部科 学大臣 が定め る微生 物等 </p>	<p> 真核生物を自然宿主とするウイルスのうち、次に掲げるもの (承認生ワクチン株を除く。) Bundibugyo ebolavirus Chapare virus Crimean-Congo hemorrhagic fever virus Cueva virus Guanarito virus Hendra virus Junin virus (Candid#1株を除く。) Lassa virus Lloviu cuevavirus Lujo virus Machupo virus Marburg marburgvirus (旧分類名Lake Victoria marburgvirus) Nipah virus Reston ebolavirus Sabia virus Sudan ebolavirus Tai Forest ebolavirus (別名Ivory Coast ebolavirus) Variola virus (major, minor) Wenling frogfish filovirus Wenling thamnacinus septentrionalis filovirus </p>

別表第3（第4条関係）

- 一 ウイルスの承認生ワクチン株（当該承認生ワクチン株に対し、核酸の加工を行わずに使用等をする場合に限る。）
- 二 次に掲げるウイルス又はウイロイドが宿主である場合
 - イ Retrovirus（Human retrovirusを除く。）
 - ロ Baculovirus
 - ハ 植物ウイルス及び植物ウイロイド
 - ニ 原核生物を自然宿主とするウイルス及びこれらの誘導體（哺乳動物等に対する病原性を、原核生物に持たせないものに限る。）
 - ホ 原生生物を自然宿主とするウイルス及びこれらの誘導體（哺乳動物等に対する病原性を、原生生物に持たせないものに限る。）

附 則**（施行期日）**

第一条 この告示は、公布日から施行する。

（経過措置）

第二条 この告示の施行日から令和三年五月三十一日までの間に、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については、なお従前の例によることができる。

○東海国立大学機構組換え DNA 実験規程
(令和 2 年 4 月 1 日機構規程第 73 号)

(趣旨等)

第 1 条 この規程は、東海国立大学機構(以下「機構」という。)において、組換え DNA 実験を計画し、実施する際の安全を確保するため、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)並びに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)及び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の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件(平成 16 年 1 月 29 日文部科学省告示第 7 号)に基づき、必要な事項を定めるものとする。

(適用範囲)

第 2 条 この規程は、機構において実施されるすべての組換え DNA 実験の取扱いに適用される。

2 機構が設置する国立大学(以下「大学」という。)における組換え DNA 実験の取扱いについての詳細は、この規程のほか、大学の定めるところによる。

(機構長の責務)

第 3 条 機構長は、機構における組換え DNA 実験の取扱いに関する業務を総括する。

(雑則)

第 4 条 この規程に定めるもののほか、機構における組換え DNA 実験の取扱いに関し必要な事項は、機構長が別に定める。

附 則

この規程は、令和 2 年 4 月 1 日から施行する。

○名古屋大学組換え DNA 実験規程

(平成 16 年 4 月 1 日規程第 82 号)

改正 平成 17 年 6 月 27 日規程第 11 号 平成 19 年 3 月 28 日規程第 106 号
平成 20 年 3 月 31 日規程第 117 号 平成 24 年 3 月 29 日規程第 105 号
平成 25 年 3 月 18 日規程第 75 号 平成 25 年 6 月 18 日規程第 11 号
平成 25 年 7 月 29 日規程第 20 号 平成 26 年 10 月 17 日規程第 29 号
平成 26 年 11 月 18 日規程第 35 号 平成 27 年 9 月 9 日規程第 76 号
平成 29 年 3 月 30 日規程第 136 号 令和 2 年 4 月 1 日名大規程第 37 号
令和 3 年 3 月 1 日名大規程第 133 号 令和 4 年 3 月 31 日名大規程第 122 号
令和 4 年 8 月 10 日名大規程第 40 号

(趣旨)

第 1 条 東海国立大学機構組換え DNA 実験規程 (令和 2 年度機構規程第 73 号) 第 2 条第 2 項の規定に基づき、名古屋大学 (以下「本学」という。) における組換え DNA 実験 (以下「実験」という。) に関し必要な事項はこの規程の定めるところによる。

(総長の責務)

第 2 条 総長は、本学における実験に係る安全確保に関し総括管理する。

(安全委員会)

第 3 条 本学に、名古屋大学組換え DNA 実験安全委員会 (以下「安全委員会」という。) を置く。

2 安全委員会は、総長の諮問に応じ、次に掲げる事項について審議し、及びこれらに関して総長に助言又は勧告するものとする。

一 実験に関する規程等の立案に関する事項

二 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) 並びに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 日文科部科学省・環境省令第 1 号) 及び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の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件 (平成 16 年 1 月 29 日文科部科学省告示第 7 号) (以下「法律等」という。) に対する実験計画の適合性に関する基本的事項

三 実験に係る教育訓練及び健康管理に関する基本的事項

四 事故発生の際に必要な処置及び改善策に関する基本的事項

五 その他実験の安全確保に関する重要事項

(委員)

第 4 条 安全委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

一 大学院人文学研究科、大学院教育発達科学研究科、大学院法学研究科及び大学院経済学研究科の教授又は准教授のうちから 1 名

二 大学院情報学研究科，大学院理学研究科，大学院医学系研究科，大学院工学研究科，大学院生命農学研究科，大学院環境学研究科，大学院創薬科学研究科，環境医学研究所，アイソトープ総合センター，遺伝子実験施設，生物機能開発利用研究センター，動物実験支援センター及び総合保健体育科学センターの教授，准教授又は講師各 1 名

三 安全主任者

四 総合保健体育科学センター保健管理室長

五 研究戦略部長

六 その他安全委員会が適当と認めた者

2 前項第 1 号，第 2 号，第 3 号及び第 6 号の委員は，総長が任命する。

(任期)

第 5 条 前条第 2 項の委員の任期は，2 年とし，再任を妨げない。

2 前項の委員に欠員を生じたときは，その都度補充する。この場合における委員の任期は，前任者の残任期間とする。

(委員長)

第 6 条 安全委員会に，委員長を置く。

2 委員長は，委員の互選による。

3 委員長は，安全委員会を招集し，その議長となる。ただし，委員長に事故があるときは，あらかじめ委員長が指名した委員が議長となる。

(定足数及び議決)

第 7 条 会議は，委員の過半数の出席によって成立する。

2 議事は，出席者の過半数をもって決し，可否同数のときは，議長の決するところによる。

(意見の聴取)

第 8 条 安全委員会が必要と認めるときは，委員以外の者の出席を求め，その意見を聴くことができる。

(庶務)

第 9 条 安全委員会の庶務は，研究戦略部研究安全管理課において処理する。

(部局の長)

第 10 条 部局の長は，当該部局における実験の安全確保に関し必要な事項を処理する。

(部局委員会)

第 11 条 実験を行う部局に，部局組換え DNA 実験安全委員会(以下「部局委員会」という。)を置く。

2 部局委員会は，部局の長の諮問に応じ，法律等及びこの規程に対する実験計画の適合性について審査するほか，次に掲げる事項について調査・審議する。

一 実験室又は実験区域(以下「実験室等」という。)及び実験設備に関する事項

- 二 実験試料の取扱いに関する事項
- 三 実験の記録及びその保存に関する事項
- 四 実験に係る教育訓練及び健康管理に関する事項
- 五 事故発生の際の必要な処置及び改善策に関する事項
- 六 その他実験の安全確保に関する事項

第 12 条 部局委員会の組織及び運営に関し必要な事項については、部局の長が定める。

2 部局の長は、前項の事項を定め、又は変更したときは、総長に報告しなければならない。

(安全主任者)

第 13 条 実験を行う部局の長は、その補佐機関として安全主任者を 1 名以上置かなければならない。

2 安全主任者は、次に掲げる業務を行う。

- 一 実験が法律等及びこの規程に従って適正に遂行されていることの確認
- 二 実験責任者に対する助言
- 三 その他実験の安全確保に関する必要な事項の処理

(実験責任者)

第 14 条 実験を実施しようとするときは、実験計画ごとに、当該実験に従事する者のうちから実験責任者を定めなければならない。

2 実験責任者は、安全主任者との連絡の下に、次に掲げる業務を行う。

- 一 実験計画の立案
- 二 実験の適切な管理及び監督
- 三 実験従事者に対する教育訓練
- 四 実験に係る記録の作成及び保存
- 五 その他実験の安全確認に関する事項

(審査手続等)

第 15 条 実験責任者は、実験を行う場合は、様式 1 及び様式 1 の 2 に定めるところにより、あらかじめ部局の長に申請しなければならない。実験計画を変更しようとする場合も同様とする。ただし、実験従事者の変更のみの場合は、様式 1 の 3 を届出することにより、実験計画の変更に代えることができる。

第 16 条 部局の長は、前条の規定により申請があった実験計画(実験計画の変更を含む。次条において同じ。)が法律等において拡散防止措置が定められていない実験(大臣確認実験)の場合には、部局委員会の審査を経て、当該実験計画について、総長を経由して、文部科学大臣の確認を求めなければならない。

第 17 条 部局の長は、第 15 条の規定により申請があった実験計画が法律等において拡散防止措置が定められている実験(機関実験)である場合には、部局委員会の審査を経て、当該実験計画を承認することができる。

2 部局の長は、前項の規定により実験計画を承認した場合は、速やかに総長に報告しなければならない。

(実験の終了又は中止)

第 18 条 実験責任者は、実験が終了し、又は実験を中止した場合は、様式 2 に定めるところにより、速やかに部局の長に報告しなければならない。

(審査基準)

第 19 条 部局委員会における実験計画の審査は、次に掲げる事項について、法律等に対する適合性に関し調査・検討することにより行う。

- 一 封じ込め方法
- 二 実験室等及び実験設備
- 三 実験責任者及び実験従事者の知識及び技術
- 四 その他部局委員会が必要と認める事項

(実験室等及び実験設備の管理及び保全)

第 20 条 部局の長は、実験室等及び実験設備を法律等の定める物理的封じ込めのレベルに従って設置し、その管理及び保全に努めなければならない。

(実験試料の取扱い等)

第 21 条 実験従事者は、実験試料の取扱い(組換え体の保管及び運搬を含む。)その他実験の実施に当たっては、法律等及びこの規程を遵守し、実験の安全確保に努めなければならない。

(情報の提供)

第 22 条 実験責任者は、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は、様式 3 により相手方に情報を提供するとともに、部局の長あてに報告しなければならない。また、遺伝子組換え生物等を譲り受けて、若しくは提供を受け、又は受託して実験を行う場合は、実験計画と共に様式 3 により部局の長あてに提出しなければならない。

(教育訓練)

第 23 条 部局の長は、実験開始前に実験従事者に対し、法律等及びこの規程を熟知させるとともに、実験に必要な教育訓練を行わなければならない。

(機密保持義務)

第 24 条 実験従事者、部局委員会委員、安全委員会委員等、組換え DNA 実験に関係する者は、実験又は審査で知り得た秘密を漏らしてはならない。

2 部局委員会委員及び安全委員会委員は、審査対象実験が自己の研究と極めて密接な関連があり、客観的にも適切と判断される場合は、同審査を辞退することができる。

(健康管理)

第 25 条 総長は、実験従事者の健康診断を行う。

2 前項に規定する健康診断は、職員については名古屋大学安全衛生管理規程(平成16年度規程第80号)の定めるところにより、学生については総長が定める学生健康診断実施計画により行うものとする。

(緊急時の措置)

第26条 部局の長は、実験室等において、事故若しくは地震、火災その他の災害のため生物災害が発生し、又は発生するおそれがある場合には、直ちに適切な措置を講じなければならない。

2 部局の長は、前項の規定に該当する場合は、その概要、講じた措置等を速やかに総長に報告しなければならない。

(雑則)

第27条 この規程の実施に関し必要な事項は、総長が定める。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

附 則(平成17年6月27日規程第11号)

この規程は、平成17年6月27日から施行する。

附 則(平成19年3月28日規程第106号)

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附 則(平成20年3月31日規程第117号)

この規程は、平成20年4月1日から施行する。

附 則(平成24年3月29日規程第105号)

この規程は、平成24年4月1日から施行する。

附 則(平成25年3月18日規程第75号)

この規程は、平成25年3月18日から施行する。

附 則(平成25年6月18日規程第11号)

この規程は、平成25年7月1日から施行する。

附 則(平成25年7月29日規程第20号)

この規程は、平成25年7月29日から施行する。

附 則(平成26年10月17日規程第29号)

この規程は、平成26年10月17日から施行する。

附 則(平成 26 年 11 月 18 日規程第 35 号)

この規程は、平成 26 年 11 月 18 日から施行する。

附 則(平成 27 年 9 月 9 日規程第 76 号)

この規程は、平成 27 年 10 月 1 日から施行する。

附 則(平成 29 年 3 月 30 日規程第 136 号)

この規程は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(令和 2 年 4 月 1 日名大規程第 37 号)

この規程は、令和 2 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(令和 3 年 3 月 1 日名大規程第 133 号)

この規程は、令和 3 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(令和 4 年 3 月 31 日名大規程第 122 号)

この規程は、令和 4 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(令和 4 年 8 月 10 日名大規程第 40 号)

この規程は、令和 4 年 8 月 10 日から施行し、令和 4 年 4 月 1 日から適用する。

様式 1

組換え DNA 実験計画書 (新規・変更)

[別紙参照]

様式 1 の 2

組換え DNA 実験室設置 (新規・変更・中止) 申請書

[別紙参照]

様式 1 の 3

組換え DNA 実験従事者変更届

[別紙参照]

様式 2

組換え DNA 実験終了 (中止) 報告書

[別紙参照]

様式 3

遺伝子組換え生物等の譲渡等（譲渡，売買及び委託）に係る情報の提供に関する調書
[別紙参照]

- 研究段階におけるゲノム編集技術等の利用により得られた生物等の取扱いについて
(申合せ)
(令和2年4月2日組換えDNA実験安全委員会決定)

名古屋大学において、研究段階におけるゲノム編集技術等の利用により得られた生物等の取扱いについては、それが「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年法律第97号。以下「カルタヘナ法」という。)の対象であるかどうかに関わらず、カルタヘナ法に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当する生物として取り扱い、「名古屋大学組換えDNA実験規程」に基づいて研究活動を実施するものとする。

(様式1)

部局整理番号

部局受付日： 年 月 日

組換えDNA実験計画書

申請の種類	<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 変更 (継続又は変更の場合 課題番号：)	
実験区分	<input type="checkbox"/> 微生物使用実験 <input type="checkbox"/> 大量培養実験 <input type="checkbox"/> 動物使用(作成・接種)実験 <input type="checkbox"/> 植物等使用(作成・接種)実験 <input type="checkbox"/> きのこ作成実験 <input type="checkbox"/> 細胞融合実験(大臣確認申請必須、(6)及び(7)の記載必須) <input type="checkbox"/> ゲノム編集実験等	
拡散防止措置の区分	<input type="checkbox"/> P1 <input type="checkbox"/> P2 <input type="checkbox"/> P3 <input type="checkbox"/> P1A <input type="checkbox"/> P2A <input type="checkbox"/> P3A <input type="checkbox"/> P1P <input type="checkbox"/> P2P <input type="checkbox"/> P3P <input type="checkbox"/> LSC <input type="checkbox"/> LS1 <input type="checkbox"/> LS2 <input type="checkbox"/> 特定飼育区画 <input type="checkbox"/> 特定網室(その他；)	
大臣確認の適用	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 (大臣確認実験番号：)	
課題名		
経費	<input type="checkbox"/> 文科省科研費() <input type="checkbox"/> 寄附金 <input type="checkbox"/> 受託研究費 <input type="checkbox"/> 運営費交付金 <input type="checkbox"/> その他()	
実験実施期間(5年以内)	年 月 から 年 月 まで	
実験責任者	所属部局の所在地	愛知県名古屋市
	所属部局・職名	
	氏名	
	連絡先	TEL: E-mail:
実験従事者	別紙1のとおり	
実験の目的		
実験の概要		
情報公開への対応	<input type="checkbox"/> 全面開示 <input type="checkbox"/> 部分開示(不開示とする箇所を下線)	
安全委員会が本実験計画の実施を 適当と認める理由	別紙2のとおり	
	委員長の所属部局・職名・氏名	

(1) 導入する核酸、ベクター等に関する情報（必要に応じて詳細を別紙に記載）

□変更

対象区分	核酸の名称等※1	核酸供与体の生物種名 (学名等)	別表第2における区分※2	同定・未同定の区別	特記事項
A					
B					
C					

※1 核酸の名称等にベクター名を記載して、導入遺伝子のわかる詳細なマップを添付してもかまいません。

※2 「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の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件（平成16年文部科学省告示第7号）」の別表第2 参照
注：ウイルス粒子が産生するベクターは、次項（2）宿主に関する情報 にも記載してください。

(2) 宿主に関する情報（必要に応じて詳細を別紙に記載）

□変更

対象区分	宿 主 (学名・系統名等)	別表第2における区分※	宿主の特性	認定・宿主ベクター系の適用の有無※
ア				
イ				
ウ				

※「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の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件（平成16年文部科学省告示第7号）」の別表第2 参照

(3) 実験ごとの (1) と (2) の組合せ

□変更

実験番号	(1) における対象区分	(2) における対象区分	拡散防止措置の区分*
I			
II			

(* P1, P2, P3, P1A, P2A, P3A, P1P, P2P, P3P, LSC, LS1, LS2, 特定飼育区画及び特定網室のうちから選択)

(4) 上記拡散防止措置の区分と判断する根拠 (*脚注参照)

□変更

(3)における 実験番号	根拠 (具体的に記入)
I	
II	

*規則に則って拡散防止措置の区分が自明に決定できると判断した場合には、この項目の記載は不要です。拡散防止措置の区分が一義的に決定できないにもかかわらず、申請者がその拡散防止措置の区分を申請する場合に、そう判断した理由を具体的に記入してください。

(5) 組換え生物等 (ゲノム編集生物を含む) を譲渡される又は購入する場合

□変更

対象 区分	宿主 (学名・系統名等)	導入された遺伝子又は 改変した遺伝子等	宿主の特性	拡散防止措置の 区分*
あ				
い				

導入された (DNA編集では破壊された) 遺伝子等をベクター等と共に「導入された遺伝子又は改変した遺伝子等」に記載願います。別途、作成プロセスの詳細を別紙 (論文など) で添付してもかまいません。

(* P1, P2, P3, P1A, P2A, P3A, P1P, P2P, P3P, LSC, LS1, LS2, 特定飼育区画及び特定網室のうちから選択)

本申請が細胞融合実験である場合は、次の（６）及び（７）を記載してください。
 なお、細胞融合実験は全て大臣確認実験となることをご留意願います。

（６）細胞融合に関する実験（科を越える生物種の細胞融合実験が該当）

対象区分	融合に供する細胞の種類	由来する生物種	細胞の特性 (安全性に関する情報)	由来する生物種の特性 (安全性に関する情報)	特記事項
①					
②					

（７）実験ごとの（６）における組合せ

(3)における 実験番号	(6)における対象区分			安全性を確保するための拡散防止措置の区分
I				
II				

(8) 実験終了後の遺伝子組換え生物等の措置

--

(9) ※1～10は該当する場合のみ記入してください。(組換えDNA実験安全委員会が、記述不足であると判断した場合には、記述の追加を求められることがあります。)

※1 核酸供与体の特性及び生物学的リスク	
※2 供与核酸の特性	
※3 ベクターの特性 (伝達性, 宿主依存性を含む)	
※4 宿主の特性 (遺伝子交換範囲とその機構を含む)	
※5 遺伝子組換え生物等の特性 (宿主との相違を含む)	
※6 組換え動植物作出時におけるDNA導入の段階及びその方法	
※7 大量培養実験に係る組換え微生物, 組換え動植物又は組換え体を接種した動植物の封じ込め措置 (拡散防止措置)	
※8 個体管理方法	
※9 個体の子孫と管理方法	
※10 遺伝子組換え生物等の不活化の方法	

(10) 拡散防止措置に係る施設・設備

□変更

	実験室名	拡散防止措置の区分
<p style="text-align: center;">実 験 場 所</p> <p>実験室ごとに拡散防止措置の区分を記載してください。</p>		
<p style="text-align: center;">位 置</p>	<p>別紙添付も可</p>	
<p>組換えDNA実験の拡散防止措置等に関わる設備・構造等*</p>	<p> <input type="checkbox"/>実験台に70%エタノール（又は次亜塩素酸ナトリウム）を設置。 <input type="checkbox"/>実験室にネズミ返しを設置。 (その他) ・ ・ </p>	

*ネズミ返し，逃亡防止カーテン，花粉の飛散防止フィルターの設置等，扱う組換え生物（宿主）の特徴に応じた設備，構造等の記述をお願いします。

実験従事者

氏名	所属部局・職名	BSL2以上の微生物取扱経験の有無*	組換えDNA実験を開始した時期 (年 月)	組換えDNA実験 安全教育受講番号

* 「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の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件（平成16年文部科学省告示第7号）」の別表第2の区分2及び3に該当する微生物の取扱経験の有無を記載願います。

別紙2

【安全委員会が本実験計画の実施を適当と認める理由】

組換えDNA実験室設置（新規・変更・中止）申請書

年 月 日

部局組換えDNA実験安全委員会委員長 殿

実験室管理責任者

連絡先：

Tel：

E-mail：

組換えDNA実験の実施に際して、下記のとおり組換えDNA実験室の設置（新規・変更・中止：該当するものに○を付すこと。）を申請します。

記

1 実験室名：

（承認済みの実験室名及び実験計画書番号： ）

2 実験室の位置及び概況：

変更（該当する場合にチェックすること。）

（建物内での位置及び実験室内の設備の位置等を示す図面を、別紙として添付すること。特に、一つの部屋で複数の拡散防止措置を申請する場合は、その区分を明確にすること。）

3 使用予定の組換え生物等の区分・種類（該当箇所をチェックすること（複数可）。）

変更

微生物

動物（※ 例：魚 ）

植物（※ 例：種子植物 ）

※ 動物の場合は、マウス、魚、ハエ等、植物の場合は、コケ、シダ、種子植物、キノコ等、拡散防止措置の異なるものごとにその名称を記載すること。

4 実験室で行う実験の物理的封じ込めレベル（拡散防止措置）（該当する場合にチェックすること。）

変更（拡散防止レベルを変更する場合は、変更する部屋の拡散防止措置を明示すること。）

実験室名	拡散防止措置（P1, P1A, P1P等）

5 安全を確保するための設備・拡散防止のための設備（実験室ごとに記載すること。）

設備名	形式・性能	備考
実験室名		

6 実験室に設置する主要研究設備

設備名	形式・性能	備考
実験室名		

様式1の2 別紙（自由形式）

2 実験室の位置及び概況

部局整理番号	
--------	--

年 月 日

組換えDNA実験従事者変更届

実験責任者
所属部局・職・氏名

連絡先TEL:

e-mail:

課題名(承認番号)				
氏名	所属部局・職名	BSL2以上の微生物 取扱経験の有無*	組換えDNA実験を 開始した時期 (年 月)	組換えDNA実験 安全教育受講番号

* 「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の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件(平成16年文部科学省告示第7号)」の別表第2の区分2, 3に該当する微生物の取扱経験の有無を記載願います。

部局整理番号	
承認番号(注1)	

組換えDNA実験終了（中止）報告書

実験 責任 者	所属部局の所在地			
	所属機関・部局・職			
	氏 名			
課 題 名				
実験 の場 所	名 称・所在地			
	連 絡 先 (注2)			
実験の開始及び終了日		年 月 日	年 月 日	
実験 の終 了・ 中 止に 伴 う 措 置	実験によって得られた組換え体等の管理に関する措置 (注3)	管理の対象となる組換え体等の概要 (注4)		
		措置の区分 (注5)	処分 移管 保管又は 他の実験に活用	
	移管の 責任者 の場合の (注6)	所属部局の所在地	(郵便番号)	
		所属機関・部局・職		
		氏 名		
	他の実験に活用する場合の実験計画の概要 (注7)			
実験責任者の健康状態等 (注8)				

- (注1) 実験計画の最新の承認番号（文部科学大臣承認番号あるいは部局整理番号）を記入すること。
- (注2) 連絡者の部局・職・氏名を記載すること。
- (注3) 実験終了（中止）時において実験責任者の管理下にあるものを対象とすること。
- (注4) 保管している書類及び組換え体等の数量について、簡明に記入すること。
- (注5) 該当欄に○を付すこと。
- (注6) 複数の者に分割して移管する場合は、別様にて、その旨添付すること。
- (注7) 該当する新規実験計画の大臣承認番号又は部局整理番号を記入すること。
- (注8) 実験中における実験に伴う異常の有無を記入すること。

(様式3)

部局確認番号	
--------	--

遺伝子組換え生物等の譲渡等（譲渡、売買及び委託）に係る情報の提供に関する調書

(部局名)

組換えDNA実験安全委員会委員長 殿

提出年月日 年 月 日

実験責任者（所属・職名・氏名） _____ . .

(連絡先) TEL :

E-mail :

譲渡等する 譲渡等される

第二種使用等の有無 有 無

遺伝子組換え生物等の譲渡等計画書

譲渡等する者について	所属部局の所在地	(〒 -)
	機関・部局・職	
	氏名	
	譲渡等する 遺伝子組換え生物の 系統名及び特徴	
	実験課題名	
	承認番号	
	実験責任者氏名	
譲渡等される者について	所属部局の所在地	(〒 -)
	機関・部局・職	
	氏名	
	実験の目的・ 事業内容	
	実験課題名	
	承認番号	
	実験責任者氏名	

譲渡等の際の情報交換に関しては、その内容（メール等）を添付します。

遺伝子組換え生物等を譲渡等する場合には、1) この調書のコピー、2) 組換えDNA実験計画書の遺伝子組換え生物等に関する記載部分のコピー（又はそれと同等の情報を記載した書類）の2点を添付すること。