

平成 17 年（ワ）第 87 号、平成 18 年（ワ）第 16 号

遺伝子組換え稲の作付け禁止等請求事件

原 告 山田稔 外 22 名

被 告 独立行政法人 農業・食品産業技術総合研究機構

平成 18 年 8 月 18 日付原告ら鑑定嘱託の申立てに対する意見書

平成 18 年 10 月 10 日

新潟地方裁判所高田支部 合議係 御中

被告訴訟代理人弁護士 畑 中 鐵 丸



同 弁護士 山 岸 純



第 1 はじめに

- 1 被告は、被告準備書面（17）において、原告らの平成 18 年 8 月 18 日付鑑定嘱託の申立（以下、「原告ら鑑定嘱託申立」という）に対し、原告らが当該申立において嘱託先として指定した東京大学海洋研究所が、専門性及び誠実公正性の観点から問題があり、この点において鑑定嘱託に異議ある旨の意見について述べた次第である。
- 2 加えて、原告ら鑑定嘱託申立は、これまで被告がその科学的問題点について指摘し続けてきた原告ら提案実験に固執し、当該方法による鑑定嘱託を求めるなど、嘱託先機関の指定以外の点においても重大な問題が存在する。

- 3 そこで、被告としては、本書面をもって、被告が本件解決を導く上で適正な鑑定嘱託内容を提案するとともに、原告ら申立の問題点（既述の嘱託先以外の問題点）について示し、もって、被告提案にかかる鑑定嘱託内容が本件解決上、科学的見地及びその他本件訴訟を解決する点において正当であることを述べる。

第2 被告が提案する鑑定嘱託内容

1 証すべき事実

遺伝子組換えイネであるAD48系統のイネから、体外にカラシナ・デیفエンシンが常時大量に溶出することが確認できないこと

2 鑑定嘱託先

嘱託先 新潟薬科大学応用生命科学部応用生命科学科

住 所 新潟県新潟市東島265-1

TEL 0250-25-5000

3 鑑定嘱託事項

別紙被告提案実験内容（以下、「被告提案実験」という）記載の実験を、下記の条件に従って実施し、その結果を書面にて報告していただく。

記

(1) いわゆるカルタヘナ法体系に基づく条件

- 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（通称カルタヘナ法）第12条及び同第26条第1項並びに同法施行規則第33条及び同34条の規定（別紙1）に従い、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年文部科学省・環境省令第1号。以下、「第二種省令」という）第2条第5号に基づく植物作成実験に該当することから、第5条第4号イに基づき、別表第5に掲げる

P1Pレベルの拡散防止措置を講じること。

- ② 実験室について、別紙2記載の一定の設備を準備し、実験終了後に組み換え植物を不活化するなどの様々な措置を講じ(別紙2)、さらに、実験実施組織に対しては、安全委員会の設置、記録保管、内部規則の設備等を準備すること(別紙3)。
- ③ 鑑定に使用する遺伝子組換えイネの種子を運搬する際には、外部に拡散しない構造の容器に入れ、「取扱い注意」の表示を行う等、第二種省令第7条に基づいた措置を講じること(別紙2)。

(2) その他の条件

- ① 鑑定実施に対する被告の協力については後記第4以下において詳述するところであるが、仮に、被告において精製カラシナ・ディフェンシン、カラシナ・ディフェンシンの抗体等、遺伝子組換えイネ及び水田水(平成18年9月19日、貴庁立会いの下、被告北陸研究センター隔離圃場において採取し、現在、同センター内冷凍庫において-30℃で保管中の水田水。以下同じ。)以外のもので、且つ、再実験に必要な試薬等を提供することとなった場合、再実験終了後、残りの精製カラシナ・ディフェンシン、カラシナ・ディフェンシンの抗体等の試薬は全量返却すること。
- ② 育成した遺伝子組換えイネから産出される物(花粉、種子、水分を当然に含むがこれに限らない)は採取しないこと。
- ③ 遺伝子組換えイネは再実験以外の目的で使用しないこと。
- ④ 第二種省令等に基づき、再実験終了後、育成した本件GMイネ等を廃棄する前に、オートクレーブ処理するなど不活化するための措置を講ずるとともに、残渣を処分すること。
- ⑤ 以上の作業について、実際に実行されたか否かを裁判所立会いの下で

確認すること。

第3 被告提案鑑定嘱託内容の理由

1 証すべき事実について

- (1) 原告ら鑑定嘱託申立によると、証すべき事項として、「遺伝子組換えイネからディフェンシンがイネ体外に溶出する可能性があること」と記載されている。
- (2) しかしながら、当該記載によると、今回の鑑定方法によって「ディフェンシンは遺伝子組換えイネから溶出されなかった」という結果が出たとしても、原告らのこれまでの訴訟遂行姿勢からすると、「他の鑑定方法によれば溶出する可能性があった」、「他の系統の組換えイネであれば、ディフェンシンが溶出する可能性があった」等の主張を事後的に追加することで、鑑定結果が出た後に至っても、本件訴訟が紛糾するおそれがある。
- (3) 加えて、原告らが、平成18年9月19日の「被告北陸研究センターにおける遺伝子組換えイネ株元の水田水の採取」の実施直前になって、前回期日における原告らの「GMイネの株元の水を採取し、冷凍保存することに異議はない」との陳述を平然と覆し、当該水田水採取に対し書面にて異議を呈し、いわゆる「一事再理」の混乱を招いた前歴があることは貴庁にも明らかなおりである。
- (4) かような原告らの訴訟遂行姿勢も勘案すると、原告ら提案にかかる抽象的且つ不明確な「証すべき事実」は、まさに、本件訴訟における紛議を助長せんとする原告らの意図の顕れとしか考えられず、被告としては、当該原告らの提案に基づく鑑定を受け入れることはできない。
- (5) 加えて、貴庁において明らかなおり、（水田水採取の顛末）・原告の不当ともいえる蒸し返しの前歴等

(6) そこで、被告としては、事後の紛争拡大を防止し、且つ、鑑定の結果について、原告らが再び「事後の紛糾」を呈することのないよう、今回の鑑定において「証すべき事実」は、前記第2の1の提案が妥当であると思料する。

2 鑑定嘱託先について

(1) 新潟薬科大学応用生命科学部応用生命科学科は、下記記載のそれぞれ専門研究室から構成され、生物や環境保全等のバイオテクノロジー関連産業分野において需要の高い生命工学の最先端技術の研究と教育を行っており、生命科学の基礎的研究から応用研究が図れる研究施設・装置と専門的知見・技術を持つ研究者を有しており、特に遺伝子の分析等の実績は国内外から高い評価を受けている。

(2) なお、最近の、国や地元の公共機関等との間の共同研究、委託研究実績の一例は以下のとおりである。

専門研究室一覧

- ・ 応用微生物・遺伝子工学研究室
- ・ 動物・細胞生物工学研究室
- ・ 植物資源学・細胞工学研究室
- ・ 生物機能化学研究室
- ・ 生物分子科学研究室
- ・ 環境安全科学研究室

研究実績の一例

- ・ 生ゴミ堆肥化過程の微生物群の動態解析研究
- ・ 遺伝子組換え微生物によるグルコースからD O I の生産に関する研究
- ・ 遺伝子組換え酵母による生分解性プラスチックの生産に関する研究

(3) 以上のとおり、新潟薬科大学応用生命科学部応用生命科学科は、遺伝子組換え分野における専門性及び今回の鑑定における誠実公平性を有することから、被告は、同機関を嘱託先として推挙する。

3 鑑定嘱託事項について

(1) 被告提案実験の正当性

- ア 別紙記載の実験は、これまで被告が実施した黒田実験（乙19、乙25）をベースとして、科学的有意性及び正確性を維持することができる範囲において、原告らに配慮し、原告らの意見（原告らが提案する実験のうち、いわゆる「免疫測定法」について）を一部取り入れたものである。
- イ もっとも、被告は、原告らの意見を一部取り入れたとはいえ、別紙中の（注1ないし3）記載のとおり、被告提案実験において使用する遺伝子組換えイネの茎葉や水田水の割合について、自然界における条件を再現したり、また、濃縮操作について、今回の鑑定の目的を達するために最も適切な方法を選択したりするなど、実験の正当性を担保するための様々な考慮を行っている。
- ウ したがって、原告らにおいても、別紙記載の4種類の実験を鑑定嘱託事項とすることについては異議がないものと理解する。
- エ 万が一、実験に使用する試料の割合等について異議を呈するのであれば、原告らは、原告らが提案する当該割合等の科学的正当性について、科学的説得力をもって釈明されたい。

(2) 原告ら提案実験に関する問題点

- ア ところで、原告らは、原告ら準備書面（6）第3以下において、いわゆる「生物検定法」を提案し、同書面第3の〈提案するイネいもち病菌を用いた生物検定1及び6〉において、「遺伝子組換えイネを、エタノール処理、次亜塩素酸処理を行い、5日間培養する」と提案しているようである。
- イ しかしながら、今回の鑑定において使用する試料は、Terras 論文に

において使用された種子とは異なり、生身の茎葉である以上、殺菌処理のダメージが大きく、当該処理後、5日も培養すれば遺伝子組換えイネは枯れてしまう可能性が極めて高い。

ウ 一方で、当該殺菌条件を緩くすれば雑菌が繁殖する（コンタミネーションが起こる）ことが多くなるといった問題もある。

エ したがって、当該処理方法では、およそ科学的正確性を有する実験を行うことは極めて困難である。

オ 次に、原告らは、同書面<提案するイネいもち病菌を用いた生物検定6>注意2)において、Terras の論文に基づき、「生物検定1クルー当たり4水準（A～D）の検定ペトリ皿がセットとなる」と提案しているようである。

カ しかしながら、Terras の論文においてBないしDの検定ペトリ皿を用意したのは、研究の流れの中で、ダイコン種子が発芽時にダイコン・ディフェンシンと想定される抗菌性物質が種子外に流出しているということを確認するために行われたものであって、今回のような遺伝子組換えイネの場合、その抗菌性物質がカラシナ・ディフェンシンであることがはっきりしている以上、前記クルーのうち、BないしDのペトリ皿を用意する必要性はない。

キ さらに、原告らは、Dのペトリ皿に「アブシジン酸を添加する」としているが、そもそも Terras の論文においてアブシジン酸を添加したのは、種子の発芽抑制のためであって、発芽済みの組換えイネの茎葉にアブシジン酸を添加する必要性は全くない。

ク また、原告ら提案実験方法を精査するも、ネガティブ・コントロールとして遺伝子非組換えイネを用いた実験の提案が全くされておらず、およそ科学的理解に基づき提案された実験方法と考えることはでき

ない。

ケ 以上のとおり、原告ら提案実験方法を検討する限り、原告らの植物分野に対する科学的知識及び理解が、基本的に欠如していることが明らかとなっている。

コ かような科学的知識及び理解を欠如する原告ら提案実験方法を実施することは、本件訴訟の解決を導く上で、何ら有意とならないどころか、かえって有害且つ審理の拡散、混乱を招くだけのものであり、被告としては、原告提案実験方法を鑑定嘱託内容として採用することには同意できない。

第4 被告提案実験に要する試料について

- 1 別紙被告提案実験に要する試料及び当該試料の具体的数量は以下のとおりである。

記

- | | |
|---|----------------|
| ①遺伝子組換えイネの種子 | 10粒 |
| ②水田水（平成18年9月19日、貴庁立会いの下、被告北陸研究センター隔離圃場において採取し、現在、同センター内冷凍庫において-30℃で保管中の水田水） | 500ml×2本 |
| ③ポアサイズ0.45μmフィルター | 2個 |
| ④遺伝子非組換えイネの種子 | 10粒 |
| ⑤ウエスタン検出キット | 1式 |
| ⑥精製カラシナ・ディフェンシン | 5μl（10ng/μl程度） |
| ⑦カラシナ・ディフェンシンの抗体 | 5μl |
| ⑧サンプルバッファー | 250μl |
| ⑨抽出バッファー | 2.5ml |
| ⑩マイクロコン YM-30 フィルター、マイクロコン YM-3 フィルター各2個 | |

- 2 被告は、そもそも、本件解決にはすでに提出した被告実験で十分との立場である。そして、本件鑑定については、裁判所の指導の下、原告の主観的不満感を払拭するため、科学的合理性を有する再実験であることを前提に協力するものである。かかる経緯や被告の立場からすれば、再実験実施に関する協力としては最低限に留めたいとの被告の考えは貴庁においても十分ご理解いただけるものと確信する。
- 3 かような観点からは、本来、被告としては、鑑定実施にあたり、前記①及び②について実施機関に提供すれば足りるというべきである。
- 4 しかしながら、前記③ないし⑩の試料あるいは実験機材について、鑑定実施機関で準備するとなると、相応の時間を要する結果となり、本件訴訟の迅速な解決が困難となる。他方、鑑定に要する期間を短縮するため、これら試料あるいは機材を被告において準備するとなると、最大で金100万円と見積もられるべき費用が発生する。
- 5 以上の次第であり、被告としては、
 - (1) 原告ら（ないし貴庁）において、鑑定に要する期間が長期化することに特段異議がなく、試料や機材の準備も含めて実施機関に委ねるという趣旨であれば、被告協力としては、前記①及び②の提供に留めるものとし、
 - (2) 原告ら（ないし貴庁）において、鑑定に要する期間を短縮すべきとの観点から、前記③ないし⑩の試料あるいは実験機材についても被告の協力を求めるのであれば、被告としては、（ア）前記③ないし⑩の試料あるいは実験機材の準備・提供等に要した費用を訴訟費用とすることを原告が異議なく同意すること、（イ）訴訟費用として鑑定実施に要すべき費用に加え金100万円を加えた費用を原告において予納いただくこと、を条件として、応じることにやぶさかではない、

旨付言しておく。

なお、被告の前記各協力については、実施されるべき鑑定実施方法が十分な科学的合理性を有すべきことや、専門性・誠実公正性を備えた機関に囑託されることが前提ないし条件とするものであることはすでに述べたとおりである。

以上

別紙被告提案実験内容

1 水田水中のカラシナ・ディフェンシン有無の調査実験

平成18年9月19日、貴庁立会いの下、被告北陸研究センター隔離圃場において採取し、現在、同センター内冷凍庫において-30℃で保管中の本件GMイネ株元の水田水（以下、単に「水田水」という）を遠心分離後、フィルターで濾過し、泥、プランクトン、藻、浮遊の枯葉などのゴミを除去する。この水田水をサンプルバッファーと混ぜたのち、SDS-PAGE にかけて、抗体測定法でディフェンシンの有無を調査する。

ポジティブコントロールとして、精製カラシナ・ディフェンシンを水田水で希釈・調整したサンプルをサンプルバッファーとよく混ぜた後、SDS-PAGE にかけて、抗体測定法でディフェンシンを確認する（検知下限の測定）。

（なお、9月19日現在、一般イネは刈り取り時期を迎えているため、水田水は既に落としてあるため、非組換えイネ株元の水田水の採取は不可能であった。従って、比較対照水がないため、採取した水田水のカラシナ・ディフェンシンの有無の調査のみとした。）

2 茎葉の浸せき実験

水田水 40ml を入れた 50ml のファルコンチューブに組換えイネの茎葉約 1g (注1) を2日間、浸せきし、25℃の状態、明期14時間、暗期10時間で緩やかに振とうする。振とう中に出たゴミを除くためにフィルター濾過する。浸せき水を1 μ l (マイクロリットル。以下同じ) を取り、サンプルバッファーと混ぜて、SDS-PAGE 後、抗体測定法を行う。残りの浸せき水5ml (ミリリットル。以下同じ) を用いて、遠心・濃縮 (注2) し、内容物を5 μ l の蒸留水によく溶かし、サンプルバッファーと混ぜて、1 μ l 相当分を SDS-PAGE 後、抗体測定法を行う。（原告準備書面(6)の提案実験区Aに相当）

同様のことを非組換えイネについても行う。（原告準備書面(6)の提案実験区B

に相当)

(注1) 水田でのイネの成熟期において、1株(約80g)当たり水田水量は約4,500ml(条間30cm×株間15cm×水深10cm)であり、1株が全て水田水中に浸せきしたとして、40ml中では茎葉0.7gとなることから約1gとする。

(注2) 濃縮操作については、凍結乾燥はディフェンシンの回収に高度な技術を要し、ディフェンシンのロスが多くなる可能性が高いことから、遠心・濃縮法が妥当する。

3 磨りつぶし実験(注3)

本件GMイネの茎葉0.5gを水田水0.5mlで磨りつぶし、これに水田水9.0mlを加え、25℃で1時間緩やかに振とう後、遠心して上澄みを回収し、以降は上記浸せき実験と同様の方法でSDS-PAGE後、抗体測定法を行う。(原告準備書面(6)の提案実験区Cに相当)。

原告提案実験区Dについては、組換えイネの茎葉0.5gを0.5MNaClの水田水で磨りつぶした後、本溶液を9.0ml加え25℃で1時間緩やか振とうし、遠心して上澄みを回収し、その溶液1μlをSDS-PAGE後、抗体測定法を行うのみとする。

(注3) 原告提案の実験区Dについては、大量のNaClを使用しているため、特に濃縮した場合、大量のNaClが析出することになり、電気泳動を行い且つ抗体測定法を行うことは不可能である。

4 供試サンプルの確認実験

実験に供試する本件GMイネ(AD48系統)が、カラシナ・ディフェンシンを発現していることをあらかじめ常法にて確認しておく。方法としては、以下のとおり既提出の乙30号証とほぼ同じ方法にて行う。

本件GMイネの茎葉0.5gを鉢に入れ、液体窒素で凍結し、粉碎する。抽出バッファー1mlを加え、よく磨りつぶし、1.5mlの遠心チューブに全量回収

し、遠心分離する。その後、上澄みをフィルターを使って濾過して、濃縮する。
濃縮サンプル5 μ l をサンプルバッファーと混ぜて、SDS-PAGE 後、抗体測定法
を行う。

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）

（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。

（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。

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・文部科学・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省令第1号)

(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 次のイから二までに掲げる事項
 - 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。）
 - 二 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 次のイから二までに掲げる事項
 - 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
 - 二 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

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年文部科学省・環境省令第1号）

（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1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關係しないこ

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 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 次の口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 次の口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（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） 逃亡に関係す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（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（植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又は

クラス2である場合に、それぞれ別表第五に掲げるP2レベル又はP3レベルの拡散防止措置とすること。

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。)の飛散性及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。

(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。

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> <p>(1) <u>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。</u></p> <p>(2) <u>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っては、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</u></p>

	<p>を講ずること。</p> <p>(3) <u>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。</u></p> <p>(4) <u>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。）。</u></p> <p>(5) <u>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。</u></p> <p>(6) <u>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。</u></p> <p>(7) <u>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。</u></p> <p>(8) <u>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。</u></p> <p>(9) <u>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。</u></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) <u>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。</u></p> <p>(2) <u>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。</u></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) <u>別表第二第一号ロに掲げる事項</u></p> <p>(2) <u>実験室の入口に、「組換え植物等栽培中」と表示すること。</u></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) <u>別表第二第二号イ（2）及び（3）に掲げる要件</u></p> <p>(2) <u>前号イに掲げる要件</u></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) <u>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</u></p> <p>(2) <u>実験室の入口に、「組換え植物等栽培中（P2）」と表示すること。</u></p>

<p>三 P3Pレベル</p>	<p>イ 施設等について、次に掲げる要件を満すこと。</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>
<p>四 特定網室</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) 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>

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・文部科学・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省告示第 1 号）

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。