

「ゲノム編集技術の利用により得られた生物のカルタヘナ法上の整理及び取扱方針について
(案)」に関する意見募集の実施結果について

1. 意見募集の対象

・ゲノム編集技術の利用により得られた生物のカルタヘナ法上の整理及び取扱方針について(案)

2. 意見募集方法の概要

(1) 意見募集の周知方法

環境省ホームページ、記者発表、資料の配付

(2) 意見提出期間

平成 30 年 9 月 20 日(木)～平成 30 年 10 月 19 日(金)

(3) 意見提出方法

電子メール、FAX 又は郵送

(4) 意見提出先

環境省自然環境局野生生物課外来生物対策室

3. 意見募集の結果

意見提出数

183 件(うち本件に関わらない御意見 6 件)

4. 御意見の概要及び御意見に対する考え方について

別紙のとおり

1 件の提出で複数の意見を記載している場合も 1 件として計上しています。

「ゲノム編集技術の利用により得られた生物のカルタヘナ法上の整理及び取扱方針について（案）」
に関する意見募集に寄せられた御意見の概要及び御意見に対する考え方

※提出意見183件（うち本件に関わらない御意見 6 件）について、1 件に複数の内容が含まれる御意見は分け、類似の御意見はまとめて整理をし、延べ数として下表のとおり取りまとめています。

御意見の概要	意見数 (延べ数)	御意見に対する考え方
取扱方針全体		
ゲノム編集はカルタヘナ法の制定時には想定されていなかった新しい技術であり、カルタヘナ法の文言を根拠に、細胞外で作成した核酸の残存の有無で規制対象であるか否かを決めるのは妥当ではない。ゲノム編集技術により得られた生物についても、対応に慎重を期し、全てカルタヘナ法の規制対象とするか、新たな規制制度を検討すべきである。	73	本取扱方針は、中央環境審議会の下の特任委員会等において専門的見地から検討を行い、とりまとめられたものです。本検討において、ゲノム編集技術の利用により得られた生物のうちカルタヘナ法の規制対象外とされた生物について、生物多様性影響に関する懸念から新たに同法の規制対象とすべきとする具体的な知見は示されませんでした。 しかしながら、同法の規制対象外とされた生物についても、ゲノム編集技術の新規性等を考慮し、生物多様性の保全の観点から、使用者等に対し、使用に先立って生物の形質や用途、生物多様性への影響の可能性等について情報提供を求めることにより、国が知見を収集し、作出経緯を把握することとしています。 本取扱方針については、使用者等から得られた情報や科学的な知見を踏まえ、必要に応じ適切に見直しを行います。

御意見の概要	意見数 (延べ数)	御意見に対する考え方
遺伝子を操作して得られた生物は自然の生態系にはない新たな生物ととらえるべきである。議定書及び法の趣旨・目的に沿って科学的に判断し、すべての遺伝子操作技術について法の枠組みの下で研究、開発を行うよう規定すべきである。	11	本取扱方針は、中央環境審議会の下の特設委員会等において専門的見地から検討を行い、とりまとめられたものです。本検討において、ゲノム編集技術の利用により得られた生物のうちカルタヘナ法の規制対象外とされた生物について、生物多様性影響に関する懸念から新たに同法の規制対象とすべきとする具体的な知見は示されませんでした。 しかしながら、同法の規制対象外とされた生物についても、ゲノム編集技術の新規性等を考慮し、生物多様性の保全の観点から、使用者等に対し、使用に先立って生物の形質や用途、生物多様性への影響の可能性等について情報提供を求めることにより、国が知見を収集し、作出経緯を把握することとしています。

御意見の概要	意見数 (延べ数)	御意見に対する考え方
生産者が在来種の米を育てていたはずが、いつのまにか、望んでもないゲノム編集米になっていたということも起こり得る。また、自然界において同様のことが起これば、元の状態に戻すことはほぼ不可能である。知らない間に消費者がゲノム編集の農作物を食べさせられる、避ける方法もないというのは責任追及もできない制度下では納得ができない。	4	本取扱方針では、カルタヘナ法の規制対象外とされた生物についても、ゲノム編集技術の新規性等を考慮し、生物多様性の保全の観点から、使用者等に対し、使用に先立って生物の形質や用途、生物多様性への影響の可能性等について情報提供を求めることにより、国が知見を収集し、作出経緯を把握することとしています。提供された情報のうち、一定の情報は年度毎にウェブサイトに掲載します。 なお、同法では、遺伝子組換え生物等による生物多様性への影響について、具体的には、野生動植物の種又は個体群の維持に支障を及ぼす影響が生ずるおそれがないか等について評価しています。そのため、農作物が、人が野生植物から改良を重ねて作り出した植物であり、人が作り出す環境に適応した植物であることから、野生動植物とは異なるものとして、生物多様性影響評価の対象とはなっていません。一方で、人の健康への影響のうち、遺伝子組換え生物等から有害物質が環境中に放出されることにより環境を経由して人の健康に与えるといった間接的な影響については、カルタヘナ法に基づき、産生された有害物質による動植物に対する影響の評価（既知のアレルギー性タンパク質との類似性等の評価を含む）を行い適切な措置を講ずることによって、未然防止が図られているところであり、ゲノム編集技術により得られた生物についても、生物多様性影響が生ずる可能性について、有害物質の産生性に関する考察を含めて情報提供を求めることとしています。 なお、ゲノム編集技術を利用して得られた食品の、食品衛生の観点からの取扱いについては厚生労働省において検討中、食品表示に関する取扱いについては消費者庁において検討が行われるものと承知しています。
DIYバイオなど個人レベルでも遺伝子組換えが可能となっていることから、予防的な制度が必要である。	1	遺伝子組換え生物の使用等を行う場合は、個人であってもカルタヘナ法を遵守することが必要であることから、本取扱方針を含め、同法の周知徹底を図ります。

御意見の概要	意見数 (延べ数)	御意見に対する考え方
対象外となったゲノム編集生物にも情報提供を要求するのはカルタヘナ法の域外であり、法律的に妥当ではないため、法の対象でないことを確認するために情報提供を求めるということにしてはどうか。	1	ゲノム編集技術の利用により得られた生物については、カルタヘナ法の規制対象外とされた生物についても、ゲノム編集技術の新規性等を考慮し、生物多様性の保全の観点から、使用者等に対し、使用に先立って生物の形質や用途、生物多様性への影響の可能性等について情報提供を求めることにより、国が知見を収集し、作出経緯を把握することとしています。 本取扱方針については、使用者等から得られた情報や科学的な知見を踏まえ、必要に応じ適切に見直しを行います。
ゲノム編集ベクターを交配などで取り除いた後であれば、事実上、従来の農業作物の交配育種で作出されてきた植物や生物と同等である、という科学的な事実を、しっかりと日本国民に広報する必要がある。 放射線による突然変異誘発などによる作物などは全くのフリーで世の中に出回っている現状を考えると、ゲノム編集を過度に危険技術のように扱うことは、人類の福祉に反することになってしまうと危惧する。	2	ゲノム編集技術の利用により得られた生物については、カルタヘナ法の規制対象外とされた生物についても、ゲノム編集技術の新規性等を考慮し、生物多様性の保全の観点から、使用者等に対し、使用に先立って生物の形質や用途、生物多様性への影響の可能性等について情報提供を求めることにより、国が知見を収集し、作出経緯を把握することとしています。

御意見の概要	意見数 (延べ数)	御意見に対する考え方
ゲノム編集は技術が確立されておらず、環境や人体、生物への影響が十分検証されたとは言えない。このようなものに対して、2回の検討会だけで取扱いを決めるのは拙速であり、多様な主体により透明性のあるプロセスで慎重に議論されるべきである。	22	ゲノム編集技術については、平成28年に中央環境審議会の下の特任委員会に報告されたカルタヘナ法の施行状況検討結果の中で、新しい技術の利用により得られた生物であって、現行のカルタヘナ法の規制対象とはならない生物の取扱いについては、「最新の科学的な知見や国際的な動向を踏まえつつ、慎重に検討する必要がある」とされたところです。このため、環境省では、国際的な動向にも留意しながら、学識経験者の協力を得つつ最新の研究や科学的な情報の収集等を行い、その取扱いについて、関係省庁とも連携して検討してきました。 本取扱方針は、これらを踏まえ、中央環境審議会の下の特任委員会等において専門的見地から検討を行い、とりまとめられたものです。本検討において、ゲノム編集技術の利用により得られた生物のうちカルタヘナ法の規制対象外とされた生物について、生物多様性影響に関する懸念から新たに同法の規制対象とすべきとする具体的な知見は示されませんでした。会議は公開で行われ、資料や議事録も公開し、検討過程を検証できるようにしています。 本取扱方針については、使用者等から得られた情報や科学的な知見を踏まえ、必要に応じ適切に見直しを行います。

御意見の概要	意見数 (延べ数)	御意見に対する考え方
方針案の議論に消費者や生産者等が加わる機会を与えられず、市民の不安や暮らしが軽視されていると感じる。研究者や事業者だけで議論を進めるのではなく、ゲノム編集作物等の影響を受ける生産者や消費者も含めた検討の場が必要である。	7	本取扱方針は、中央環境審議会の下の特設委員会等において専門的見地から検討を行い、とりまとめられたものです。会議は公開で行われ、資料や議事録も公開し、検討過程を検証できるようにしています。本検討において、ゲノム編集技術の利用により得られた生物のうちカルタヘナ法の規制対象外とされた生物について、生物多様性影響に関する懸念から新たに同法の規制対象とすべきとする具体的な知見は示されませんでした。 しかしながら、同法の規制対象外とされた生物についても、ゲノム編集技術の新規性等を考慮し、生物多様性の保全の観点から、使用者等に対し、使用に先立って生物の形質や用途、生物多様性への影響の可能性等について情報提供を求めることにより、国が知見を収集し、作出経緯を把握することとしています。提供された情報のうち、一定の情報は年度毎にウェブサイトに掲載します。 本取扱方針については、使用者等から得られた情報や科学的な知見を踏まえ、必要に応じ適切に見直しを行います。
ゲノム編集技術を利用して得られたものに対して、「遺伝子組換え生物等」には該当しないにも関わらず情報提供を求めるのであれば、例えば「ゲノム編集技術を使用した非遺伝子組換え生物」のように定義を設け、その生物には規制がかかるということを明確にすべきである。	1	本取扱方針による情報提供は、ゲノム編集技術の新規性等を考慮し、生物多様性の保全の観点から、使用者等に対し、使用に先立って生物の形質や用途、生物多様性への影響の可能性等について情報提供を求めるものであり、その趣旨については、使用者等に十分に周知してまいります。
オフターゲット作用等の懸念についての検討を要望する。	6	本取扱方針では、【情報提供する項目】の(f)において、標的塩基配列の改変により生じた形質の変化以外に生じた形質の変化の有無やその内容についても情報提供を求めることとしています。

御意見の概要	意見数 (延べ数)	御意見に対する考え方
専門家が検討した複数のリスクシナリオとそれぞれへの危機対応策を明らかにした上で、国会がゲノム編集技術の利用の経済・社会へのメリットとデメリット、生態系への影響、環境倫理上の問題点を検証することを望む。	1	本取扱方針は、中央環境審議会の下の特設委員会等において専門の見地から検討を行い、とりまとめられたものです。会議は公開で行われ、資料や議事録も公開し、検討過程を検証できるようにしています。本検討において、ゲノム編集技術の利用により得られた生物のうちカルタヘナ法の規制対象外とされた生物について、生物多様性影響に関する懸念から新たに同法の規制対象とすべきとする具体的な知見は示されませんでした。 しかしながら、同法の規制対象外とされた生物についても、ゲノム編集技術の新規性等を考慮し、生物多様性の保全の観点から、使用者等に対し、使用に先立って生物の形質や用途、生物多様性への影響の可能性等について情報提供を求めることにより、国が知見を収集し、作出経緯を把握することとしています。 本取扱方針については、使用者等から得られた情報や科学的な知見を踏まえ、必要に応じ適切に見直しを行います。
ゲノム編集技術に限らず、新しい技術の普及や開発研究に対して、ヒトの命に明確に危険が迫るケース以外は、デメリットの顕在化後に、迅速に規制を決定すべきである。今回のようにデメリットが明確になる前に規制に関して議論をすると、一般の人々から見て、必要以上に危険な技術というレッテルが張られがちになり、「風評被害」が起きる懸念がある。リスクだけを過剰に検討すべきではなく、技術の社会実装も視野に合理的な制度を検討すべきである。	1	中央環境審議会の下の特設委員会等の検討において、ゲノム編集技術の利用により得られた生物のうちカルタヘナ法の規制対象外とされた生物について、生物多様性影響に関する懸念から新たに同法の規制対象とすべきとする具体的な知見は示されませんでした。 しかしながら、同法の規制対象外とされた生物についても、ゲノム編集技術の新規性等を考慮し、生物多様性の保全の観点から、使用者等に対し、使用に先立って生物の形質や用途、生物多様性への影響の可能性等について情報提供を求めることにより、国が知見を収集し、作出経緯を把握することとしています。使用者等から提供された情報のうち、一定の情報を年度毎にウェブサイトに掲載することや、今回の取扱方針についてホームページやチラシ等により広く周知していくことで、新技術に対する社会的理解が深まるものと考えています。 本取扱方針については、使用者等から得られた情報や科学的な知見を踏まえ、必要に応じ適切に見直しを行います。

御意見の概要		意見数 (延べ数)	御意見に対する考え方
	ゲノム編集による生物種についてカルタヘナ法の規制を一切すべきではない。科学技術の発展にとって制約となり、他国に後れをとることは、安全保障上の危機を生じかねない。新しい技術に柔軟に対応できる規制のあり方についても議論を進め、せっかく芽生えた農業技術における大きな革命の火を絶やすことなくフルに活用できるような施策を望む。	2	本取扱方針においては、カルタヘナ法の規制対象外とされた生物についても、ゲノム編集技術の新規性等を考慮し、生物多様性の保全の観点から、使用者等に対し、使用に先立って生物の形質や用途、生物多様性への影響の可能性等について情報提供を求めることにより、国が知見を収集し、作出経緯を把握することとしています。使用者等から提供された情報のうち、一定の情報を年度毎にウェブサイトに掲載することや、今回の取扱方針についてホームページやチラシ等により広く周知していくことで、新技術に対する社会的理解が深まるものと考えています。 本取扱方針については、使用者等から得られた情報や科学的な知見を踏まえ、必要に応じ適切に見直しを行います。
	自然界で発生する変異体を上回る環境等へのリスクがあると考ええる科学的根拠がない状況において、法律に基づく今般の取扱方針の内容（外来核酸が移入されていないSDN-1等を対象外とすること）は妥当かつ合理的であり、賛成する。大学、研究機関、企業が、ゲノム編集技術を取り入れる事ができ、我が国の研究開発力を強化でき、世界にも貢献できる。	24	本取扱方針は、中央環境審議会の下で専門委員会等において専門的見地から検討を行い、とりまとめられたものです。本検討において、ゲノム編集技術の利用により得られた生物のうちカルタヘナ法の規制対象外とされた生物について、生物多様性影響に関する懸念から新たに同法の規制対象とすべきとする具体的な知見は示されませんでした。 しかしながら、同法の規制対象外とされた生物についても、ゲノム編集技術の新規性等を考慮し、生物多様性の保全の観点から、使用者等に対し、使用に先立って生物の形質や用途、生物多様性への影響の可能性等について情報提供を求めることにより、国が知見を収集し、作出経緯を把握することとしています。 本取扱方針については、使用者等から得られた情報や科学的な知見を踏まえ、必要に応じ適切に見直しを行います。
1 カルタヘナ法の規制対象範囲について			
(3) 法律上の整理			
	外来遺伝子が残らない根拠が示されていない。	1	細胞外で加工した核酸又はその複製物が残存していないことについては、使用者等からその根拠となる具体的な手法やデータ等を主務官庁に情報提供していただき、主務官庁はそれを基に必要に応じて、学識経験者の意見や使用者からの追加の情報等を踏まえ、残存の有無の確認手法等が適切か否か等を判断します。

御意見の概要	意見数 (延べ数)	御意見に対する考え方
RNAを導入する場合（CRISPR-Cas9、ZFN、TALEN等）、RNAは徐々に分解されるため、最終過程に残らなくても遺伝子組み換えと同等であり、カルタヘナ法に基づく規制が必要。	1	カルタヘナ法第二条第二項及び施行規則第二条に基づき、宿主に細胞外で加工した核酸を移入し、その核酸又は複製物が残存している場合には、同法の規制対象となります。 細胞外で加工した核酸又はその複製物が残存していないことについては、使用者等からその根拠となる具体的な手法やデータ等を主務官庁に情報提供していただき、主務官庁はそれを基に必要に応じて、学識経験者の意見や使用者からの追加の情報等を踏まえ、残存の有無の確認手法等が適切か否か等を判断します。
遺伝子組み換え技術はカルタヘナ法によって実験の方法、研究の実施など、一連のその行為・行動自体も含めたことが包括的にルール制定されているが、今回の取扱方針は、出来上がった「もの」を対象にルールを定めている。どのような手法やプロセスで検査して、カルタヘナ法の対象と判断するのか、明確にすべきである。	1	カルタヘナ法の規制の対象となるのかどうかを確認する手法やプロセスについては、生物ごとに個別に判断することになるため、今回の取扱方針案で包括的に記載することは行っておりませんので、主務官庁に個別に御相談ください。 細胞外で加工した核酸又はその複製物が残存していないことについては、使用者等からその根拠となる具体的な手法やデータ等を主務官庁に情報提供していただき、主務官庁はそれを基に、必要に応じて学識経験者の意見や使用者からの追加の情報等を踏まえ、残存の有無の確認手法等が適切か否か等を判断します。
ア 得られた生物に細胞外で加工した核酸が含まれない場合		
SDN-1であっても、挿入変異については、カルタヘナ法で規定される遺伝子組み換え生物等に該当するのではないか。	1	SDN-1における挿入変異については、宿主の中にある塩基が塩基配列に挿入されることから、細胞外で加工した核酸を宿主に移入することを要件（カルタヘナ法第二条第二項及び施行規則第二条）とするカルタヘナ法に規定する遺伝子組換え生物等には該当しません。 なお、SDN-1であっても、外来の核酸を含む人工ヌクレアーゼを利用する場合は、当該核酸又はその複製物が残存していないことが確認されるまでは同法の規制対象となります。

御意見の概要		意見数 (延べ数)	御意見に対する考え方
	SDN-1 である生物は自然界でも存在するものであるため、カルタヘナ法上の遺伝子組換え生物等に該当しないと考えるが、栽培や飼育に関しては、SDN-1 であっても届け出義務にすべきである。	1	本取扱方針においては、カルタヘナ法の規制対象外とされた生物についても、ゲノム編集技術の新規性を考慮し、生物多様性の保全の観点から、使用者等に対し、使用等に先立って生物の形質や用途、生物多様性への影響の可能性等について情報提供を求めることにより、国が知見を収集し、作出経緯を把握することとしています。
	外来DNAが1塩基でも移転または複製されたら該当するのか、また、移転または複製されたことをどのように調査・分析するのか、挙証責任は使用者・行政のどちらか、について明確にすべきである。	1	外来の核酸を移入して移転させ、又は複製させ、その核酸又はその複製物が残存している場合は、カルタヘナ法の規制の対象となります。細胞外で加工した核酸又はその複製物が残存していないことについては、使用者等からその根拠となる具体的な手法やデータ等を主務官庁に情報提供していただき、主務官庁はそれを基に必要な応じて、学識経験者の意見や使用者からの追加の情報等を踏まえ、残存の有無の確認手法等が適切か否か等を判断します。
イ 得られた生物に細胞外で加工した核酸が含まれる場合			
	SDN-2であっても、宿主と相同な配列を導入する場合はセルフクローニングにあたり、施行規則第2条第1号（イ、ロ）から「遺伝子組換え生物等」に該当しないと判断されるのではないか。	3	使用者等から提出された資料を基に、カルタヘナ法施行規則第二条第一号又は第二号に相当すると主務官庁において判断された場合（いわゆるセルフクローニングやナチュラルオカレンス）には、カルタヘナ法の規制の対象外となります。上記に該当するかは、生物ごとに個別に対応することになるため、今回の取扱方針案で包括的に記載することは行っておりませんので、主務官庁に個別に御相談ください。
	ゲノム編集の対象とする遺伝子変異が自然界に存在する場合、同様な変異を人工的に作成した場合においても、生態系に及ぼすリスクは低いと考えられるため、SDN-2を規制対象とする取り扱いについては再検討が必要である。	1	カルタヘナ法第二条第二項及び施行規則第二条に基づき、宿主に細胞外で加工した核酸を移入し、その核酸又は複製物が残存している場合には、同法の規制対象となります。 ただし、カルタヘナ法施行規則第二条第一号又は第二号に相当すると主務官庁において判断された場合（いわゆるセルフクローニングやナチュラルオカレンス）には、カルタヘナ法の規制の対象外となります。上記に該当するかは、生物ごとに個別に対応することになるため、今回の取扱方針案で包括的に記載することは行っておりませんので、主務官庁に個別に御相談ください。

御意見の概要	意見数 (延べ数)	御意見に対する考え方
セルフクローニングとナチュラルオカレンスは、カルタヘナ法において規制対象外であるため、ゲノム編集生物のSDN-2とSDN-3においてもセルフクローニングとナチュラルオカレンスに相同な配列を用いた場合は規制対象外であるという認識でよいか。	6	SDN-2やSDN-3であっても、カルタヘナ法施行規則第二条第一号又は第二号に相当すると主務官庁において個別に判断された場合（いわゆるセルフクローニングやナチュラルオカレンス）には、カルタヘナ法の規制の対象外となります。上記に該当するかは、生物ごとに個別に対応することになるため、今回の取扱方針案で包括的に記載することは行っておりませんので、主務官庁に個別に御相談ください。
SDN-2によって作出された生物であっても、突然変異・従来の育種技術・SDN-1によって得られた生物と、プロダクトベースで区別することは困難であるため、細胞外で加工した核酸が標的以外のゲノムに挿入されていないことが確認できれば、SDN-1と同様にカルタヘナ法の規制の対象外とすることが妥当ではないか。	5	カルタヘナ法第二条第二項及び施行規則第二条に基づき、宿主に細胞外で加工した核酸を移入し、その核酸又は複製物が残存している場合には、同法の規制対象となります。
「（２）ゲノム編集技術の利用方法イSDN-2」の説明において、「人工ヌクレアーゼを作用させる際に、宿主の標的塩基配列と相同な配列の一部を変異（１～数塩基の置換、挿入又は欠失）させたDNA断片（核酸）を宿主細胞内に移入する」とあるが、この説明では宿主と相同な配列を導入するならセルフクローニングにあたり、施行規則第2条第1号（イ、ロ）から「遺伝子組換え生物等」に該当せず、ゲノム編集技術を用いてもセルフクローニングであるなら「遺伝子組換え生物等」に該当しないのではないか。	2	SDN-2であっても、カルタヘナ法施行規則第二条第一号又は第二号に相当すると主務官庁において個別に判断された場合（いわゆるセルフクローニングやナチュラルオカレンス）には、カルタヘナ法の規制の対象外となります。上記に該当するかは、生物ごとに個別に対応することになるため、今回の取扱方針案で包括的に記載することは行っておりませんので、主務官庁に個別に御相談ください。

御意見の概要	意見数 (延べ数)	御意見に対する考え方
SDN-2等の技術により作出された生物については使用者の自己申告以外に他者が実証的に使用技術を特定する方法がなく、実効的な規制運用が行えるのかという点でも大きな懸念があり、カルタヘナ法対象外と個別に判断する例外規定を設けるなど、再度検討すべきである。	5	カルタヘナ法第二条第二項及び施行規則第二条に基づき、宿主に細胞外で加工した核酸を移入し、その核酸又は複製物が残存している場合には、同法の規制対象となります。SDN-2やSDN-3であっても、同法施行規則第二条第一号又は第二号に相当する場合（いわゆるセルフクローニングやナチュラルオカレンス）には、同法の規制の対象外となりますが、該当するかは生物ごとに個別に対応することになるため、今回の取扱い方針案で包括的に記載することは行っておりませんので、主務官庁に個別に御相談ください。
かつての遺伝子組み換え法で用いられていた核酸は、別の生物由来の配列を含むものであり、化学合成された核酸と細胞内で生合成された核酸は化学的に同義ではなかった。しかし現在のゲノム編集で用いる化学合成された核酸は、完全化学合成が可能であり、細胞内で生合成された核酸と化学的に同義のものである。以上より、SDN-2もSDN-1と同様にカルタヘナ法適用外として取り扱えるのではないか。	1	カルタヘナ法第二条第二項及び施行規則第二条に基づき、宿主に細胞外で加工した核酸を移入し、その核酸又は複製物が残存している場合には、同法の規制対象となります。同法施行規則第二条第一号又は第二号に相当する場合（いわゆるセルフクローニングやナチュラルオカレンス）には、同法の規制対象外となりますが、該当するかどうかは生物ごとに個別に対応することになるため、今回の取扱い方針案で包括的に記載することは行っておりませんので、主務官庁に個別に御相談ください。 なお、同法では細胞外で加工した核酸を移入して得られた生物を規制対象としており、用いる核酸が生物由来か化学合成されたものかは問いません。
SDN-2の点変異や数塩基の変化は遺伝子組換え生物等から除外すべきである。農業革新の面から日本が他国に遅れをとる原因となっているカルタヘナ法自体を見直すべきである。	1	カルタヘナ法はカルタヘナ議定書を担保する国内法として制定されました。生物多様性の保全及び持続可能な利用の観点から、国際的にカルタヘナ議定書の見直しの必要性が議論されていない現時点では、カルタヘナ議定書の適切な遵守が必要で、法の見直しの必要性はないと考えます。
SDN-2による変異導入のうち塩基の挿入を伴わない（置換あるいは欠失のみが起こる）場合については、「遺伝子組換え生物等」には該当しないのではないか。化学物質や放射線照射による変異誘導でも塩基置換は起こり、むしろゲノム編集の方が標的特異性が担保されるという点でより安全性は高いのではないか。	1	SDN-2については、宿主に細胞外で加工した核酸を移入する技術で、その核酸又は複製物が残存しているため、カルタヘナ法第二条第二項及び施行規則第二条に基づき、同法の規制対象となります。

御意見の概要		意見数 (延べ数)	御意見に対する考え方
	SND-1とSND-2は結果として得られる変異は同じであり、SND-2も細胞外で加工した核酸が標的以外のゲノムに挿入されていないことが確認できれば、規制対象外とすることを希望します。	3	SDN-2については、宿主に細胞外で加工した核酸を移入する技術で、その核酸又は複製物が残存しているため、カルタヘナ法第二条第二項及び施行規則第二条に基づき、同法の規制対象となります。
	SDN-2もしくはSDN-3によって作出されたシスジェネシスの生物（cisgenic organisms）は、遺伝子組換え生物に該当しないのではないかと。	1	SDN-2、SDN-3であっても、使用者等から提出された資料を基に、カルタヘナ法施行規則第二条第一号又は第二号に相当すると主務官庁において個別に判断された場合（いわゆるセルフクロニングやナチュラルオカレンス）には、カルタヘナ法の規制の対象外となります。該当するかどうかは、主務官庁に個別に御相談ください。
ウ その他			
	ゲノム編集技術の範囲が十分に記載されていない。ヌクレアーゼを用いずデアミナーゼを用いてゲノム編集を行うなどすでに開発されている技術で、判断が難しいものについてはどのように扱うのか。	2	ゲノム編集にはさまざまな方法があることは承知しています。今回の検討では主要な方法の例として、SDN-1、SDN-2、SDN-3について整理し、これにあてはまらないものについては、1（3）ウの「その他」において、考え方を示したものです。カルタヘナ法第二条第二項及び施行規則第二条に基づき、宿主に細胞外で加工した核酸を移入し、その核酸又は複製物が残存している場合には、同法の規制対象となります。同法の規制対象外とされた生物についても、ゲノム編集技術の新規性等を考慮し、生物多様性の保全の観点から、使用者等に対し、使用に先立って生物の形質や用途、生物多様性への影響の可能性等について情報提供を求めることにより、国が知見を収集し、作出経緯を把握することとしています。 本取扱方針の事例に当てはまらないような新しい技術については、案件ごとに主務官庁に御相談ください。
2 カルタヘナ法の対象外とされた生物の取扱いについて			
	使用者は、必ずしも拡散防止措置を採る必要がないと読める。当面の間は、原則として、当該生物の使用にあたり、拡散防止措置を採ることを義務付ける必要があるのではないかと。	1	本取扱方針では、カルタヘナ法の規制対象外とされた生物についても、同法に準じた拡散防止措置を求めるとともに、拡散防止措置が執られた環境から外に出す場合に情報提供を求めているものです。

御意見の概要	意見数 (延べ数)	御意見に対する考え方
委員会及び検討会では、主に植物を念頭に議論がなされているようだが、生物間でゲノムの複雑さ及び相同組換え技術の応用のしやすさなどで大きな違いがあるため、生物間の違いを考慮しつつ、規制の運用を行うよう要望する。	2	本取扱方針は、中央環境審議会の下の特設委員会等において専門的見地から検討を行い、とりまとめられたものです。本検討には、植物分野のみでなく、ゲノム編集技術を利用する様々な分野の委員が参加しています。本取扱方針の運用に当たっても提供された情報について主務官庁が必要に応じて学識経験者の意見を踏まえて判断を行うこととしており、生物間の違いについては、本取扱方針の運用の中で十分に考慮します。
カルタヘナ法の対象外とされた生物の取り扱いの根拠が明確でない。指針や罰則規定が必要ではないか。また情報提供の内容は実際には各主務官庁間で調整が行われるものとするが、今の書きぶりでは省庁間で内容にバラツキが出る印象も受ける。	1	本取扱方針は、カルタヘナ法の規制対象外とされた生物についても、ゲノム編集技術の新規性等を考慮し、生物多様性の保全の観点から、使用者等に対し、使用に先立って生物の形質や用途、生物多様性への影響の可能性等について情報提供を求めることにより、国が知見を収集し、作出経緯を把握することとしています。情報提供の内容は主務官庁により定められますが、十分に連携を図ります。
情報提供については「当面の間」とされているが、運用を永続的なものとせずに、主務官庁でゲノム編集技術についての知見がある程度蓄積した段階で、ゲノム編集技術の取り扱いについて、科学的な観点から再度検討するよう要望します。	3	本取扱方針については、使用者等から得られた情報や科学的な知見を踏まえ、必要に応じ適切に見直しを行います。
情報提供を受けた主務官庁は、単に受理するのみではなく、提出された情報の内容の妥当性を確認するしくみを導入すべきではないか。	1	情報提供を受けた主務官庁は、その内容を確認し、生物多様性影響が生ずるおそれに関し疑義がある場合には、使用者等に対して必要な情報提供を求めるとともに、必要な措置を執ることとしています。

御意見の概要	意見数 (延べ数)	御意見に対する考え方
自主的な情報提供を求めるだけで届け出義務がないため、野放しになってしまうのではないかと懸念されている。開放系での使用には、届け出義務をはじめ、もっと厳しい規制が必要である。	6	本取扱方針は、中央環境審議会の下で専門委員会等において専門的見地から検討を行い、とりまとめられたものです。本検討において、ゲノム編集技術の利用により得られた生物のうちカルタヘナ法の規制対象外とされた生物について、生物多様性影響に関する懸念から新たに同法の規制対象とすべきとする具体的な知見は示されませんでした。 しかしながら、同法の規制対象外とされた生物についても、ゲノム編集技術の新規性等を考慮し、生物多様性の保全の観点から、使用者等に対し、使用に先立って生物の形質や用途、生物多様性への影響の可能性等について情報提供を求めることにより、国が知見を収集し、作出経緯を把握することとしています。 カルタヘナ法の取扱いについては、チラシやホームページ、関係団体への通知等で周知を図ってきたところですが、本取扱方針についても、広く周知し、趣旨を御理解いただき情報提供いただけるよう取り組んでまいります。
(1) 情報提供について		
主務官庁の情報受領手続きを明確化し、後日想定外の問題が発生したとしても、法的責任を問われることなく使用を始められるタイミング（例えば、使用者が情報発送した直後から使用を開始できるのか、主務官庁の受領通知を待つ必要があるのか、あるいは疑義の有無について検討される期間待つ必要があるのかなど）を明確化して欲しい。	1	本取扱方針における情報提供及びその対応は、カルタヘナ法の対象外とされた生物の使用に関し、使用者等に協力を求めるものであり、当該生物について主務官庁が使用を許可するものではありません。 当該生物の使用により第三者に対して何らかの被害を生じさせた場合等は、本取扱方針に基づいた情報提供の有無にかかわらず、当該生物の使用者等が被害に対して民法その他関係法令による法的な責任を負う可能性があります。
カルタヘナ法の対象外とされた生物に対して求められる情報提供の内容が、遺伝子組換え生物等の第一種使用等による生物多様性影響評価と同等となる場合、規制の対象外と判じうる以上のデータ要求とならないようにすべきである。	3	本取扱方針では、カルタヘナ法の規制対象外とされた生物についても、ゲノム編集技術の新規性等を考慮し、生物多様性の保全の観点から、使用者等に対し、使用に先立って生物の形質や用途、生物多様性への影響の可能性等について情報提供を求めることにより、国が知見を収集し、作出経緯を把握することとしています。 本取扱方針については、使用者等から得られた情報や科学的な知見を踏まえ、必要に応じ適切に見直しを行います。
【情報提供する項目について】		

御意見の概要	意見数 (延べ数)	御意見に対する考え方
(a)-(h)には動物愛護の観点欠落している。個人のブリーダーがゲノム編集動物を使用する場合について、動愛法を所管している環境省としてどう総括しているか不明である。	1	本取扱方針は、カルタヘナ法の規定に基づき、生物多様性の保全の観点から、ゲノム編集技術の利用により作出された生物の取扱いを定めようとするものです。
より多くの規制関係者と(a), (f), (h)について、適切な情報量と科学的な根拠について議論する機会を持つべきである。	1	情報提供いただいた内容のうち、公表に関する大枠は案に記載した内容を想定していますが、より具体的な内容については、今後関係省庁及び関係者と協議し、また連携をしながら検討します。
(a)細胞外で加工した核酸又はその複製物の残存の有無の確認方法を明らかにして欲しい。従来のサザン分析法又はPCR法と同等の方法で良いか。	2	細胞外で加工した核酸又はその複製物が残存していないことについては、使用者等からその根拠となる具体的な手法やデータ等を主務官庁に情報提供していただき、主務官庁はそれを基に必要に応じて、学識経験者の意見や使用者からの追加の情報等を踏まえ、残存の有無の確認手法等が適切か否か等を判断します。
導入遺伝子が残存していないことを確認した最終産物が従来の突然変異育種でも作出可能か否か、の一点に絞った審査基準を作って欲しい。	1	従来の突然変異育種で同じ生物が作出可能か否かという判断はカルタヘナ法の運用上も必要とされておらず、そのような審査基準を設けることは予定していません。
(c)「改変に利用したゲノム編集の方法」の対象が、「宿主（遺伝子治療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）」で生じるゲノム編集のことなのか、それとも、遺伝子治療技術において核酸又はその複製物を移入するときの「ベクター」も対象になるのかが分かりにくいので明確にしてほしい。	1	本取扱方針はゲノム編集に利用するベクターではなく、ゲノム編集により得られた生物（宿主）による生物多様性への影響の可能性等についての情報提供をお願いするものです。 なお、カルタヘナ法第二条第一項及びカルタヘナ法施行規則第一条において、ヒトの細胞は対象外とされているため、本取扱方針でも同様に対象としていません。

御意見の概要	意見数 (延べ数)	御意見に対する考え方
(h) は組換え生物と同様の生物多様性影響評価が必要と誤解を招く恐れがあるため、削除し、この技術の普及が妨げられることがない情報提供を求めるべきである。	2	本取扱方針においては、カルタヘナ法の規制対象外とされた生物についても、ゲノム編集技術の新規性を考慮し、生物多様性の保全の観点から、使用者等に対し、使用に先立って生物の形質や用途、生物多様性への影響の可能性等について情報提供を求めることとしており、上記観点から影響がないとする場合でもその理由について記載していただくことが重要と考えられることから、(h)の情報提供を求めることとしています。提供された情報のうち、一定の情報は年度毎にウェブサイトに掲載いたします。こうした取組により、新技術に対する社会的理解が深まるものと考えています。 本取扱方針については、使用者等から得られた情報や科学的な知見を踏まえ、必要に応じ適切に見直しを行います。
(h) 遺伝子欠失で新たな機能のタンパク質を形成する場合は、自然界でも極めてまれな現象であるため考察が必要だが、単純な遺伝子欠失でありコードされるタンパク質の欠失である場合は、自然界でも起こりうるため、生物多様性影響が生ずる可能性は極めて低いとすればよいのではないか。	1	本取扱方針においては、カルタヘナ法の規制対象外とされた生物についても、ゲノム編集技術の新規性を考慮し、生物多様性の保全の観点から、使用者等に対し、使用に先立って生物の形質や用途、生物多様性への影響の可能性等について情報提供を求めることにより、国が知見を収集し、作出経緯を把握することとしています。 (h)に関しては、使用者等が自ら確認することが重要な事項であるため、影響がないとする場合でもその理由について記載していただきます。
使用者に過度の負担を強いて開発速度を鈍化させないよう、従来の変異誘導技術に比べ生物多様性影響が生ずるリスクが大きい場合に多くの追加情報を要求すべきではない。	1	本取扱方針においては、カルタヘナ法の規制対象外とされた生物についても、ゲノム編集技術の新規性を考慮し、生物多様性の保全の観点から、使用者等に対し、使用に先立って生物の形質や用途、生物多様性への影響の可能性等について情報提供を求めることにより、国が知見を収集し、作出経緯を把握することとしています。 本取扱方針については、使用者等から得られた情報や科学的な知見を踏まえ、必要に応じ適切に見直しを行います。
(3) (情報の掲載について)		

御意見の概要	意見数 (延べ数)	御意見に対する考え方
J-BCHウェブサイトへの情報開示においては、自主的に情報を提供した使用者が不利益を被ることが無いように、公表情報により使用者が特定されたり機密情報が含まれたりしないよう配慮すべきである。公表前に情報提供者の事前承認を求め、情報提供時に非掲載情報を指定できるようにすべきである。	1	情報提供いただいた内容のうち、公表に関する大枠は案に記載した内容を想定していますが、より具体的な内容については、今後関係省庁及び関係者と協議し、また連携をしながら検討します。
J-BCHは遺伝子組み換え生物等に関する情報交換の目的でカルタヘナ議定書に基づき設置・運用されており、遺伝子組み換え生物等ではないと判断した生物の情報を公開することは、J-BCHの趣旨から逸脱し、情報の誤った解釈により国際貿易に不要な混乱を生じさせる恐れがあるため、J-BCHとは異なるウェブサイト等での公開を図るべきである。	2	本取扱方針においては、カルタヘナ法の規制対象外とされた生物についても、ゲノム編集技術の新規性等を考慮し、生物多様性の保全の観点から、使用者等に対し、使用に先立って生物の形質や用途、生物多様性への影響の可能性等について情報提供を求めることにより、国が知見を収集し、作出経緯を把握することとしています。その趣旨から、カルタヘナ法の関連情報として掲載することは問題ないと考えますが、法規制の対象であるとの誤解を受けないような記載方法とします。こうした取組により、新技術に対する社会的理解が深まることが考えられます。本取扱方針については、使用者等から得られた情報や科学的な知見を踏まえ、必要に応じ適切に見直しを行います。
年度ごとの掲載では、公開された情報の内容を検証する目的としては遅い。ひと月ごとの更新をしてはどうか。	1	掲載頻度につきましては、今後の情報提供の実績数等も踏まえ、検討します。
情報公開を義務づけ、市民が情報にアクセスできるように規制すべきである。	20	本取扱方針においては、カルタヘナ法の規制対象外とされた生物についても、ゲノム編集技術の新規性等を考慮し、生物多様性の保全の観点から、使用者等に対し、使用に先立って生物の形質や用途、生物多様性への影響の可能性等について情報提供を求めることにより、国が知見を収集し、作出経緯を把握することとしています。提供された情報のうち、一定の情報は年度毎にウェブサイトに掲載します。カルタヘナ法の取扱いについては、従来からチラシやホームページ、関係団体への通知等で周知を図ってきたところですが、本取扱方針についても、広く周知し、趣旨を御理解いただき情報提供いただけるよう取り組んでまいります。

御意見の概要	意見数 (延べ数)	御意見に対する考え方
「当該生物の拡散防止措置を採る必然性がないと考える理由」についても、主務官庁へ情報提供し、情報公開すべきである。	1	拡散防止措置が必要ないとする理由については、(h)の生物多様性影響が生じる可能性に関する考察に含まれるものであり、当該項目についても主務官庁へ情報提供いただき、その概要を公表することとしています。
消費者の不安を不必要にあおるような情報開示のあり方は農業分野でのこの新技術普及にはマイナスである一方、ゲノム編集が革新的な技術であることからその社会実装に当たって正確な情報提供は必須である。	1	本取扱方針においては、カルタヘナ法の規制対象外とされた生物についても、ゲノム編集技術の新規性を考慮し、生物多様性の保全の観点から、使用者等に対し、使用に先立って生物の形質や用途、生物多様性への影響の可能性等について情報提供を求めることにより、国が知見を収集し、作出経緯を把握することとしています。提供された情報のうち、一定の情報は年度毎にウェブサイトに掲載します。こうした取組により、新技術に対する社会的理解が深まることも考えられます。
ゲノム編集は革新的な技術であることからその社会実装に当たっては正確な情報提供は必要と考えるが、情報提供を求める技術範囲や提供情報の公開方針については、研究開発や事業戦略に関わる機密情報を非開示とし、企業が支障なく情報提供できるようにすべきである。	5	使用者等から情報提供いただいた内容については、改変した生物の分類学上の種、当該改変により付与された形質の変化、当該生物の用途、当該生物を使用した場合の生物多様性影響が生ずる可能性に関する考察等の概要を、一般に公開されているJ-BCHに掲載する予定です。より具体的な内容については、今後関係省庁及び関係者と協議し、また連携をしながら検討します。
ゲノム編集技術は、研究開発での利用よりも、食品や輸出品へ適用されることが予想され、社会受容の必要がある。個人的には不要だと思うが、遺伝子組換え作物と同じように、食品表示法に基づく記載や情報公開については今後の議論が必要になるかもしれない。	1	本取扱方針においては、カルタヘナ法の規制対象外とされた生物についても、ゲノム編集技術の新規性を考慮し、生物多様性の保全の観点から、使用者等に対し、使用に先立って生物の形質や用途、生物多様性への影響の可能性等について情報提供を求めることにより、国が知見を収集し、作出経緯を把握することとしています。提供された情報のうち、一定の情報は年度毎にウェブサイトに掲載します。こうした取組により、新技術に対する社会的理解が深まるものと考えています。 なお、食品表示に関しては、別途、食品表示法を所管する消費者庁において検討が行われるものと承知しています。
(5) (主務官庁の対応について)		
主務官庁は「情報提供をする項目」について相談できる窓口及びを開設し、手続きに関する手引書等を整備してほしい。	1	本取扱方針に関する窓口については今後周知します。 情報提供等に係る手続きの詳細については、今後関係省庁及び関係者と協議し、また連携をしながら検討します。

御意見の概要	意見数 (延べ数)	御意見に対する考え方
その他		
ゲノム編集技術により作出されたものが遺伝子組換え生物に該当するのかを判断する新たな手順をWTOに通達すべきである。事前協議の手続や、遺伝子組換え生物でないことを証明する資料の要求は、貿易に影響を及ぼす可能性がある。	1	本取扱方針は、現行のカルタヘナ法に基づいた取扱いを明確化したものであり、検疫上の規制には該当しないため、現時点ではWTO-SPS通報を行う予定はありません。 カルタヘナ法の取扱いについては、従来からチラシやホームページ、関係団体への通知等を英語でも行ってきたところですが、本取扱方針についても広く周知し、趣旨を御理解いただき情報提供いただけるよう取り組んでまいります。
国際取引をしている農作物について、既に見解を表明している他国との調和を最大限に考慮した仕組みを構築し、国際的な整合性を取るべきである。	1	ゲノム編集を利用して得られた生物の取扱いについては、各国それぞれの国内法に基づき定められているところです。日本への輸入に当たっては、カルタヘナ法又は本取扱方針に従い適切に行う必要があり、日本からの輸出に当たっては、カルタヘナ法又は本取扱方針だけでなく、輸出相手国の受け入れ条件に従う必要があります。
情報の把握と公開は輸入食品等にも適用し、開示できない国からの輸入は禁止すべきである。 ゲノム編集生物すべてについても現行遺伝子組換え食品と同じ枠組みで健康（食品安全）影響評価を行い、表示義務づけ等の規制を行うべきである。 ゲノム編集は痕跡が残らず、突然変異と区別がつかないために知らぬ間に広がってしまう可能性があるため、遺伝子組み換え食品の表示制度を改め、すべての遺伝子操作食品についての全面表示を要望する。	25	ゲノム編集技術を利用して得られた食品の、食品衛生の観点からの取扱いについては厚生労働省において検討中、食品表示に関する取扱いについては消費者庁において検討が行われるものと承知しています。

御意見の概要	意見数 (延べ数)	御意見に対する考え方
遺伝子組み換え技術に比べて、ゲノム編集技術は確実・安全であるかのように宣伝されているが、オフターゲット作用等十分な検証がなされているとはいえず、また、アレルギーやその他想定外の変化が起こることが否定できないため、不安である。ゲノム編集技術による遺伝子の変換は、自然界に起こることとは質的・量的に異なり、同等のものではない。よって、ゲノム編集技術により開発された食品は遺伝子組み換え食品と同等に扱い、人の健康に影響を及ぼさないよう規制すべきである。	36	カルタヘナ法では、生物多様性への影響について、具体的には、野生動植物の種又は個体群の維持に支障を及ぼす影響が生ずるおそれがないか等について評価しています。人の健康への影響のうち、遺伝子組換え生物等から有害物質が環境中に放出されることにより環境を経由して人の健康に与えるといった間接的な影響については、カルタヘナ法に基づき、産出された有害物質による動植物に対する影響の評価（既知のアレルギー性タンパク質との類似性等の評価を含む。）を行い適切な措置を講ずることによって、未然防止が図られています。 なお、ゲノム編集技術を利用して得られた食品の、食品衛生の観点からの取扱いについては厚生労働省において検討中、食品表示に関する取扱いについては消費者庁において検討が行われるものと承知しています。
関係する専門分野の方々が良く話し合われて結論を出されるしかないのではないか。その中で最大限の食の安全が担保されればよい。倫理面もあるでしょうが技術を優先されるような基準がよいと思う。	1	
ゲノム編集の過程で目的外の遺伝子のDNAを切断するオフターゲット作用の危険性について、技術の安全性を検証しないまま取り扱い方針を決定せず、その安全性をまず立証することを求める。オフターゲット問題が検証されないまま、食品として実用化することには強く反対する。	7	
食品への使用に際して国民が被害を被った場合の責任の所在を明確に提示すべきである。	1	
ヒトの細胞へのゲノム編集技術の利用にかかる取扱いについて。	1	

御意見の概要	意見数 (延べ数)	御意見に対する考え方
疾患の治療を目的に、人工核酸をそのままヒトの体に導入して体内でゲノム編集させるようなケースの場合、患者に移入した核酸またはその複製物が残存している場合であっても、患者はカルタヘナ法の規制の対象とならないことを確認したい。	1	カルタヘナ法第二条第一項及びカルタヘナ法施行規則第一条において、ヒトの細胞は対象外とされているため、本取扱方針でも同様に対象としていません。
SDN-1改変を行った培養細胞（カルタヘナ法上の生物等ではない）を動物に移植する実験等では、細胞外で加工した核酸又はその複製物を伝播せず、生物多様性に関する影響のリスクが極めて低いと考えられることから、上記に該当する研究等は、主務官庁に情報提供する対象から除外すべきである。	1	いただいた御意見の内容だけでは判断が難しいため、具体的な実験内容が決まりましたら詳細情報とともに、事前に主務官庁に御相談ください。
人の受精卵など、人間そのものの遺伝子や、食用目的の生物への遺伝子操作に反対する。微生物など、環境影響が不明な生物の遺伝子操作には更に厳格な規制が必要である。	1	カルタヘナ法は、遺伝子組換え生物等の作出自体を禁じるものではなく、これらの適正な使用により生物多様性の確保を図ることを目的としています。遺伝子組換え生物等の使用を通じて生物多様性への影響が生ずるおそれがないと認めるときに当該使用の承認を行っており、引き続き同法の適切な執行に努めます。 なお、カルタヘナ法第二条第一項及びカルタヘナ法施行規則第一条において、ヒトの細胞は対象外とされているため、本取扱方針でも同様に対象としていません。
環境省が「ゲノム編集は規制しない」方針を固めてしまったことにとっても危険を感じる。しっかりと規制をすべき。	5	本取扱方針はゲノム編集技術のカルタヘナ法上の扱いと法の対象から外れるものへの対応を定めたもので、「「ゲノム編集を規制しない」方針を定めた」ものではありません。ゲノム編集技術を用いた場合であっても、カルタヘナ法第二条第二項及び施行規則第二条に基づき、宿主に細胞外で加工した核酸を移入し、その核酸又は複製物が残存している場合には、同法の規制対象となります。 また、同法の規制対象外とされた生物についても、ゲノム編集技術の新規性等を考慮し、生物多様性の保全の観点から、使用者等に対し、使用に先立って生物の形質や用途、生物多様性への影響の可能性等について情報提供を求めることにより、国が知見を収集し、作出経緯を把握することとしています。