

## 吹田市遺伝子組換え施設に係る環境安全の確保に関する条例改正の概要

～遺伝子組換え施設等、病原体等取扱施設及び放射性同位元素取扱施設に係る

市民の安心安全の確保と地域との共存調和を目指して～

### 1 背景と目的

条例が果たしてきた役割

本市は、平成6年（1994年）に「吹田市遺伝子組換え施設<sup>\*1</sup>に係る環境安全の確保<sup>\*2</sup>に関する条例」（以下、「条例」という。）を制定し、これまで遺伝子組換え施設に対する市民の不安の解消と良好な生活環境の保全に取り組んできました。

産業界・国の流れ

その間、科学技術の進歩により、様々な産業に遺伝子組換え技術が普及してきました。また、平成15年（2003年）には、遺伝子組換え生物等<sup>\*3</sup>が有する特性により生物の多様性<sup>\*4</sup>に影響を及ぼすことのないよう、生物の多様性の保全を目的として、「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」（以下「カルタヘナ法」という。）が施行され、取扱いや保管、施設の安全基準等が国家レベルで定められました。

まちづくりの方向性

平成22年（2010年）8月には、大阪大学や国立循環器病研究センターの研究施設や高度医療機関を中核としたバイオ・ライフサイエンス関連産業<sup>\*5</sup>の集積、江坂をはじめとする吹田市西部・南部地域では、新たな製品やサービスを供給する環境・新エネルギー産業を含んだイノベーション関連産業<sup>\*6</sup>（商品開発型産業）の集積と居住環境とが調和したまちづくりの促進に併せ、東部拠点では、「東部拠点のまちづくり計画」により、環境先進性と先端的高度医療機能を備えたエコメディカルシティ<sup>\*7</sup>の創生に向けて、計画的なまちづくりを進めるという基本計画について、「企業立地の促進等による地域における産業集積の形成及び活性化に関する法律（企業立地促進法）」に基づき国の同意を得ました。

事業者の責務

今後、これら関連産業を営む事業者や研究施設を有する者は、施設がルールに従って安全に運用されていることについて、積極的に情報を発信していくことにより、市民の理解を得る社会的な責任があります。

市の責務

また、市は、届出受理や立入検査に加え、施設の安全管理体制<sup>\*8</sup>の整備を義務付け、施設の安全確認を一層充実させる必要があります。

以上の考え方にに基づき、施設の安全に関する情報を市民に公開し、市民の更なる安心安全を確保するとともに、事業者が地域と共存調和できるよう条例改正を行いました。

### 2 改正条例の概要

#### (1) 対象項目の追加

##### ア 屋外での遺伝子組換え生物の使用（第1種使用等）

遺伝子組換え大豆や米の栽培、遺伝子組換え動物の放牧等

##### イ 病原体等

ヒトあるいは動物に感染すると疾病を起こす可能性がある病原性微生物等

## ウ 放射性同位元素

放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律<sup>\*9</sup>（以下「放射線障害防止法」という。）で定められ、主に研究や医療に用いられる放射線を放出する同位元素及びその化合物並びにこれらの含有物。

なお、核原料物質、核燃料物質及び原子炉の災害防止や公共の安全等を図るために制定された、いわゆる原子炉等規制法で定めるウラン、プルトニウム及びトリウムは対象外です。

### (2) 安全管理体制の整備

施設的环境安全を確保するため、遺伝子組換え生物等の使用等をする事業者は安全委員会を設置するとともに、病原体等を取扱う事業者については、安全管理に関する規程を作成して、安全管理体制を整備しなければなりません。

### (3) 施設の安全に関する情報の発信

事業者は、市民と更なる信頼関係を構築するため、施設の安全に関する情報を発信しなければなりません。

## 3 対象施設

### (1) 新規対象項目及び施設

ア 屋外での遺伝子組換え生物の使用（遺伝子組換え生物等の第1種使用等）

#### イ 病原体等取扱施設

国立感染症研究所が定める病原体等の安全管理に関する規程におけるバイオセーフティレベル<sup>\*10</sup> 2以上の病原体等を取扱う施設を対象とします。

なお、臨床検査<sup>\*11</sup>を目的として病原体等を取扱う病院や診療所は対象外とします。ただし、これらの施設において臨床検査以外の研究等の目的で保持、培養をおこなう場合は対象となります。

#### ウ 放射性同位元素取扱施設

放射線障害防止法に基づき許可申請、届出を行っている施設を対象とします。ただし、放射線発生装置や放射線取扱主任者の選任を必要としない表示付認証機器、表示付特定認証機器等のみを取扱う施設は対象外とします。

### (2) 引き続き対象となる施設

実験室等で遺伝子組換え生物を使用する遺伝子組換え施設（遺伝子組換え生物等の第2種使用等）

## 4 届出

### (1) 遺伝子組換え施設等

ア 第1種使用等

#### (ア) 届出時期

遺伝子組換え生物等の第1種使用等を行う前まで。

(イ) 届出内容

- a カルタヘナ法に基づく主務大臣の承認<sup>\*12</sup>が必要な場合は、国への申請・届出に関する書類の写しの届出
- b カルタヘナ法に基づく主務大臣の承認が不要の場合は、使用場所、使用期間に関する届出

イ 第2種使用等<sup>\*13</sup>

(ア) 届出時期

拡散防止措置<sup>\*14</sup>の区分がP2レベルまでは施設設置又は変更前、P3レベル以上は30日前まで。

(イ) 届出内容

安全キャビネット等の数量に関する届出は不要（有無に関する届出は必要）とします。なお、安全委員会に関する事項を追加します。

- a 安全委員会の設置等に関する事項・・・・・・・・
- b 施設の種類、数及び配置
- c 施設の給排気及び給排水の方法
- d 廃棄物の種類及び処理方法

改正条例で新たに規定

現行条例ですでに規定

(2) 病原体等取扱施設

(ア) 届出時期

バイオセーフティレベル2の施設は設置又は変更前に、レベル3以上は30日前まで。

(イ) 届出内容

- a 事業所が独自に定める安全管理に関する規程
- b 施設の種類、数及び配置
- c 施設の給排気及び給排水の方法
- d 廃棄物の種類及び処理方法

(3) 放射性同位元素取扱施設

放射線障害防止法に基づく国への申請・届出又は国からの命令・指示等に関するすべての書類の写し。

5 年次報告

事業者は、毎年、年次報告を提出しなければなりません。

(1) 遺伝子組換え施設等及び病原体等取扱施設

- ア 遺伝子組換え施設等の安全委員会等の開催日時、出席した委員の数及び主な議題
- イ 遺伝子組換え生物等の第1種使用等に関し事故があった場合は、そのために執った措置等
- ウ 施設の拡散防止措置又は安全を確保するための設備の維持管理の状況
- エ 教育、訓練、研修等の実施状況
- オ その他環境安全に関する事項

(2) 放射性同位元素取扱施設

放射線障害防止法に基づく国への年次報告書の写しの提出をもって、条

例による年次報告に代えることができることとします。

## 6 事業者による情報発信と市の情報公開

事業者は、市民と更なる信頼関係を構築するため、事業者自らが、施設の安全に関する情報をホームページ等で発信することとし、事業者から得た情報は市でも公開します。

原則として、情報発信の内容は、施設の安全性に関するものとし、研究内容や企業秘密等に関する内容は含まないこととします。なお、詳細内容については、市と事業者間で締結する協定で定めます。事業者が情報発信する主な内容は、次の項目を予定しています。

### (1) 遺伝子組換え施設等

- ア 安全委員会の規程等
- イ 年次報告書の概要

### (2) 病原体等取扱施設

テロ使用防止の観点から、対象外とします。

### (3) 放射性同位元素取扱施設

- ア 放射線障害予防規程
- イ 施設の点検結果や従事者の教育、訓練、研修等の状況

## 7 吹田市環境安全審査会の設置

市は、必要に応じて、施設の安全に関し、遺伝子組換え生物等、病原体等、放射性同位元素及び環境リスク・危機管理に係る学識経験者に委員を委嘱し、科学的に調査審査する機関を設置します。

## 8 吹田市環境安全協定に係る協議と締結

事業者は、市長と以下の内容を協議し、合意した内容について環境安全協定を締結します。

### (1) 遺伝子組換え施設等又は病原体等取扱施設

- ア 実験レベルの範囲
- イ 安全委員会等への市職員の参加（オブザーバー）
- ウ 情報発信の詳細内容（病原体等に関する事項は、対象外とします。）
- エ その他必要な事項

### (2) 放射性同位元素取扱施設

- ア 情報発信の詳細内容
- イ その他必要な事項

## 用語説明

### ※ 1 遺伝子組換え施設

遺伝子組換え実験を行うための施設であり、事業所に設置されるもの。

## ※ 2 環境安全の確保

遺伝子組換え生物等、病原体等又は放射性同位元素による環境への影響を未然に防止すること。

## ※ 3 遺伝子組換え生物等

遺伝子を人工的に操作してつくられた生物等(カルタヘナ法で定義するものと同義)

## ※ 4 生物の多様性

すべての生物の間の変異性をいうものとし、種内の多様性、種間の多様性及び生態系の多様性を含むもの

## ※ 5 バイオ・ライフサイエンス関連産業

医薬品、医療機器及び機能性食品等を含むバイオテクノロジー及び生命科学に関連する産業

## ※ 6 イノベーション関連産業

商品開発をおこなう事務所・研究所・研修所・工場、並びにこれらに付随する関連産業

## ※ 7 エコメディカルシティ

「東部拠点のまちづくり計画」で提唱するまちづくり方針。高度医療機関との連携のもとメディカルな機能と環境先進性・持続可能性を備えたエコロジカルな機能とが融合したまちづくり

## ※ 8 安全管理体制

遺伝子組換え施設又は病原体等取扱施設において、環境安全を確保するため、施設基準の遵守確認、施設の点検及び補修、実験従事者の教育及び訓練、施設の安全管理に関する情報公開等について定めた総合的な体制

## ※ 9 放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律

放射性同位元素の使用等について規制することにより、放射線障害を防止し、公共安全を確保することを目的とした法律

## ※ 10 バイオセーフティレベル

WHO(世界保健機関)が、病原体等の危険性に応じて4段階のリスクグループに分類した取扱レベル

## ※ 11 臨床検査

病院や診療所等において、病気の診断や治療方針の選択を目的として人体に対して行われ、血液・尿・便などの検査や、脳波・心電図などを測定したりする検査

## ※ 12 第1種使用等の主務大臣の承認

屋外での遺伝子組換え生物の使用に際し、生物多様性影響が生じないことが明らかになっていない場合等に、事業者からの使用方法等の申請について、主務大臣が承認すること。

## ※ 13 遺伝子組換え生物等の第2種使用等

実験室や施設内における遺伝子組換え生物等の使用等のことであり、環境への拡散を防止して使用すること。

## ※ 14 拡散防止措置

遺伝子組換え実験のレベルに応じて組換え体を施設内に閉じ込めることにより、実験従事者その他の者への伝播及び外界への拡散を防止するための措置