

第 1 種使用規程承認組換え作物栽培実験指針

令和 2 年 6 月

農林水産省

目 次

【第1種使用規程承認組換え作物栽培実験指針】

第1	総則	1
第2	栽培実験の実施	1
第3	栽培実験に係る情報提供	5
第4	栽培実験に係る管理体制の整備	6
第5	その他	7
別表	(同種栽培作物等)	8

【第1種使用規程承認組換え作物栽培実験指針の運用】

1	研究所等のほ場を民間企業等に貸与する場合の扱いについて	9
2	指針第1の2の(1)について	9
3	指針第2の2の(1)のイについて	9
4	指針第2の2の(1)にウについて	9
5	指針第2の2の(2)のウについて	10
6	指針第3の1の(1)について	10
7	その他	11
別記様式1		12
別記様式2		13
別添		14

【参考資料】

「第1種使用規程承認組換え作物栽培実験指針」の一部改正について (平成20年7月31日付け農林水産省農林水産技術会議事務局長通知)	16
「第1種使用規程承認組換え作物栽培実験指針」検討会委員名簿 (最終指針改正時)	19

第 1 種使用規程承認組換え作物栽培実験指針

平成16年2月24日付け15農会第1421号
最終改正：平成20年7月31日付け20農会第 606号
農林水産省農林水産技術会議事務局長通知

第 1 総則

1 目 的

本指針は、「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」（平成15年法律第97号）（以下「カルタヘナ法」という。）第4条又は第9条の規定に基づき第1種使用規程の承認を受けた組換え作物（以下「第1種使用規程承認作物」という。）を用いて自ら又は委託を受けて行う栽培実験（以下、単に「栽培実験」という。）の実施に当たり遵守すべき事項を定める。

2 定 義

- （1）この指針において「同種栽培作物等」とは、第1種使用規程承認作物と交雑可能な同種並びに近縁の栽培作物として、第1種使用規程承認作物ごとに別表に定める栽培作物をいう。
- （2）この指針において「研究所等」とは、農林水産省所掌に係る試験研究を行う独立行政法人の各研究所及び各研究センターをいう。
- （3）この指針において「食品安全性承認作物」とは、食品衛生法（昭和22年法律第233号）に基づき定められた「食品、添加物等の規格基準」（昭和34年厚生省告示第370号）により厚生労働大臣が定める安全性審査の手続きを経た旨の公表がなされた第1種使用規程承認作物をいう。
- （4）この指針において「飼料安全性承認作物」とは、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律（昭和二十八年法律第三十五号）に基づき定められた「飼料及び飼料添加物の成分規格等に関する省令」により農林水産大臣の確認を受けた第1種使用規程承認作物をいう。
- （5）この指針において「栽培実験区画」とは、栽培実験で用いる第1種使用規程承認作物を栽培する区画をいう。

第 2 栽培実験の実施

1 栽培実験計画書の策定

栽培実験を行おうとする研究所等は、第1種使用規程承認作物ごとに次の事項を記載した栽培実験計画書（以下、単に「計画書」という。）を策定するものとする。なお、研究所等に複数の栽培実験の計画がある場合には、それらを包括して研究所等としてひとつの計画書を策定して差し支えないこととする。

- (1) 栽培実験の目的、概要
- (2) 使用する第1種使用規程承認作物に関する事項
 - ア 作物の名称
 - イ 第1種使用規程の承認取得年月日又は第1種使用規程が承認申請中である場合には申請中である旨
 - ウ 食品安全性承認作物又は飼料安全性承認作物の該当性
- (3) 栽培実験の全体実施予定期間、各年度ごとの栽培開始（移植を行うものにあつては移植をいい、移植を行わないものにあつては播種をいう。以下同じ。）予定時期及び栽培終了予定時期
- (4) 栽培実験区画の位置（研究所等内等の区画配置関係）及び第1種使用規程承認作物の栽培規模
- (5) 同種栽培作物等との交雑防止措置に関する事項
 - ア 交雑防止措置の内容
 - イ 隔離距離による交雑防止措置を採る場合の隔離距離内の同種栽培作物等の栽培区画の位置
 - ウ 食品安全性承認作物又は飼料安全性承認作物でない場合のモニタリング措置の内容
- (6) 研究所等の内での収穫物、実験材料への混入防止措置
- (7) 栽培実験終了後の第1種使用規程承認作物及び隔離距離内での同種栽培作物等の各年度毎の処理方法
- (8) 栽培実験に係る情報提供に関する事項
- (9) その他必要な事項

2 交雑防止措置

研究所等の外の一般農家が栽培する同種栽培作物等との交雑及び研究所等の内で栽培している同種栽培作物等との交雑を防止するため次のいずれかの交雑防止措置を採るものとする（開花までに栽培実験が終了する場合は除く。）。

(1) 隔離距離による交雑防止措置

隔離距離による交雑防止措置を採る場合は、次の措置を採るものとする。

- ア 当該栽培実験対象作物ごとに、同種栽培作物等と次に定める隔離すべき距離以上隔離するものとする。

表

栽培実験対象作物	同種栽培作物等との隔離すべき距離
イ ネ	3 0 m
ダ イ ズ	1 0 m
トウモロコシ (食品安全性承認作物 及び飼料安全性承認作物に限る。)	6 0 0 m又は防風林がある場合は3 0 0 m
西洋ナタネ (食品安全性承認作物 及び飼料安全性承認作物に限る。)	6 0 0 m又は花粉及び訪花昆虫のトラップとして、栽培実験対象作物の周囲に、1.5m巾の非組換え西洋ナタネを開花期間が重複するように作付けた場合は4 0 0 m

イ 過去のデータに基づき、開花期の平均風速が毎秒3 mを超えない場所を選定して行うものとする。その場合においても、台風等の特段の強風が想定される場合には、防風ネットによる抑風又は除雄を行うものとする。

ウ イネ及びダイズについて、開花前の低温により交雑の可能性が想定される場合には、(2) のア、イ又はウに定める交雑防止措置を講ずるか、又は開花前に栽培実験を中止するものとする。

エ イネ及びダイズについて、食品安全性承認作物でない又は飼料安全性承認作物でない第1種使用規程承認作物が栽培実験対象作物である場合には、以下によりモニタリング措置を実施するものとする。

① 指標作物の栽培

i) 研究所と外部との境界近くに交雑を確認するための同種栽培作物等(以下「指標作物」という。)を開花期間が重複するように栽培する。

ii) 栽培実験に用いる第1種使用規程承認作物の開花期間に、指標作物の開花期間が重複していることを確認する。

② 交雑確認の方法

交雑しているか否かの確認は、指標作物の種子を収穫し、そのうち少なくとも1万粒を抽出(キセニア現象が生ずるものについては、抽出した1万粒のうちキセニア現象が生じている種子を抽出)し、次のいずれかの方法により確認するものとする。

i) 栽培実験対象作物の導入遺伝子の特異的に検知できるPCRなどの分析方法

ii) 栽培実験対象作物の導入形質が薬剤耐性の場合は、薬剤耐性の有無による確認

(2) 隔離距離によらない交雑防止措置

隔離距離が定められている作物の栽培実験であって隔離距離による交雑防止措置を採らない場合又は隔離距離が定められていない作物の栽培実験である場合には、第1種使用規程承認作物について次のいずれかの交雑防止措置を採ること。

ア 開花前の摘花、除雄又は袋かけ

イ 開花中の風、訪花昆虫による花粉の移動を防止できるネットによる被覆又は温室内での栽培

ウ 学識経験者の意見を聞いて農林水産技術会議事務局長が定める措置

3 研究所等の内での収穫物、実験材料への混入防止措置

研究所等の内での収穫物、実験材料へ第1種使用規程承認作物が混入することを防止するため、以下の措置を採ること。

(1) 栽培実験の種子、種苗の分別管理等

ア 栽培実験に用いる第1種使用規程承認作物の種子・種苗は、その他の作物と区分して保管・管理すること。

イ 育苗や播種、定植の準備を行う際に他の作物の種子・種苗に混入しないよう措置すること。

ウ 種子・種苗の管理場所から栽培実験区画に運搬する際には、他の区画への種子・種苗のこぼれ落ちを防止すること。

エ 第1種使用規程承認作物の種子・種苗が、野鳥等の食害により拡散しないよう留意すること。

(2) 栽培実験に用いた機械施設等の洗浄等

ア 栽培実験に使用する機械施設等は専用のものを用いるか、栽培実験に係る各作業の終了後に洗浄・清掃を行うこと。

イ 栽培実験区画から機械を搬出する際には、栽培実験区画内で機械に付着している土や種子・種苗を払い落とすこと。

(3) 第1種使用規程承認作物の収穫物の管理等

第1種使用規程承認作物の収穫物については、その他の作物の収穫物と厳重に区分して保管・管理すること。

(4) 栽培実験終了後の第1種使用規程承認作物等の処理等

第1種使用規程承認作物及び当該栽培実験が隔離距離による交雑防止措置を採る場合に隔離距離内で栽培された同種栽培作物等（以下「第1種使用規程承認作物等」という。）の栽培実験終了後の処理等は次によること。

ア 当該年度の栽培実験終了後、研究目的で必要とするもの以外の第1種使用規程承認作物等は全て栽培を行っていた区画への鋤込み、堆肥化、焼却その他植物体を再生しないような処理を行うこと。

イ 第1種使用規程承認作物等の処理を行う場合に研究所等の外又は栽培を行っていた区画外に搬出する必要がある場合には、運搬中に第1種使用規程承認作物等がこぼれ落ちることを防止するよう措置すること。

(5) 第1種使用規程承認作物等を栽培した区画での後作の収穫物の取り扱い

第1種使用規程承認作物等を栽培した区画に次期作あるいは次年度作として栽培した作物の収穫物は、前作の第1種使用規程承認作物等を開花前に抜き取る場合その他当該区画の収穫物に第1種使用規程承認作物等が混入しない明確な理由がある場合を除き、第1種使用規程承認作物等の収穫物と同様に処理すること。

第3 栽培実験に係る情報提供

1 栽培実験を開始する前の情報提供

(1) 計画書の公表

栽培開始の1ヶ月前までに、計画書の内容を研究所等のホームページに掲載し、プレスリリース等を行うこと。この際、説明会の開催についてもあわせて周知するものとする。

(2) 説明会の開催

計画書の公表後、できる限り早く説明会を開催すること。

(3) (1) 及び (2) のフォローアップ

計画書について意見が寄せられた場合には、計画書に記載した内容について、科学的根拠や関連する情報をわかりやすく説明するなど、情報提供と意見交換に努めること。

2 栽培実験の経過等に関する情報提供

(1) 栽培実験の経過に関する情報提供

栽培実験の経過について適宜ホームページに情報を掲載するとともに、見学会を開催するよう努めること。

(2) 栽培実験を終了した後の情報提供

ア 当該年度の栽培実験区画での栽培が終了した時は、栽培が終了した旨及び栽培実験の結果の取扱い等につきホームページに掲載すること。

イ 第1種使用規程承認作物等について、計画書に記載した方法による処理を終了した時は、その旨をホームページに掲載すること。

ウ 栽培実験の結果について公表の準備が整った時は、その概要についてホームページへの掲載や説明会等を適宜行うこと。

第4 栽培実験に係る管理体制の整備

研究所等は、栽培実験の実施に当たっては、管理体制を次により整備するものとする。

1 栽培実験責任者の指名

研究所等の長は、栽培実験責任者を指名することとし、次の事務を総括させるものとする。

- ① 計画書の策定（計画書の策定に必要な研究所等内の調整を含む）
- ② 計画書の実施状況の確認
- ③ 作業管理主任者等の栽培実験の作業を担当する者への計画書の周知徹底
- ④ 情報提供主任者等の情報提供を担当する者への研修の実施
- ⑤ 作業管理主任者、情報提供主任者との連絡を密にし、不測の事態が生じた場合の速やかな情報把握と適切な措置の実施

2 作業管理主任者の指名

研究所等の長は作業管理主任者を指名し、次の事項を行わせるものとする。

- ① 第1種使用規程承認作物の種子・種苗、収穫物の管理
- ② 交雑防止措置がこの指針に従って適正に行われていることの確認
- ③ 混入防止措置がこの指針に従って適正に行われていることの確認
- ④ 栽培実験終了後の第1種使用規程承認作物等の処理等がこの指針に従って適正に行われていることの確認
- ⑤ ①から④の事項を行うための連絡体制の整備

3 情報提供主任者の指名

研究所等の長は情報提供主任者を指名し、情報提供主任者に次の事項を行わせるものとする。

- ① 栽培実験に係る情報提供がこの指針に従って適切に行われていることの確認
- ② ①の事項を行うための連絡体制の整備

第5 その他

1 科学的知見や運用結果等に基づく見直し

本指針は策定時以降における科学的知見の充実や指針の運用結果等を踏まえ、その内容を見直すことが適当である場合には適宜見直しを行うものとする。

2 カルタヘナ法における経過措置の適用

カルタヘナ法附則第2条第3項の規定に基づき、当該第1種使用等に係る承認がなされたものとみなされる組換え作物については、本指針上、第1種使用規程承認作物とみなす。

3 農林水産技術会議事務局による実施状況の確認

農林水産技術会議事務局は、研究所等が実施する栽培実験に関し、必要に応じて交雑防止措置及び情報提供活動等の実施状況を確認するものとする。

別 表

第1種使用規程承認作物	左の作物の同種栽培作物等
アルファルファ(<i>Medicago sativa</i>)	アルファルファ(<i>Medicago sativa</i>)
イネ(<i>Oryza sativa</i> L.)	イネ(<i>Oryza sativa</i> L.)
西洋ナタネ(<i>Brassica napus</i>)	西洋ナタネ、ナバナ等(<i>Brassica napus</i>)、 ハクサイ、カブ、コマツナ、チンゲンサイ、ツケナ 類等(<i>Brassica rapa</i>)、 カラシナ、タカナ等(<i>Brassica juncea</i>) カイラン(<i>Brassica alboglabra</i>)
ダイズ(<i>Glycine max</i> L.)	ダイズ(<i>Glycine max</i> L.)
トウモロコシ(<i>Zea mays</i> L.)	トウモロコシ(<i>Zea mays</i> L.)、 テオシント(<i>Zea mays</i> subsp. <i>mexicana</i>)
トマト(<i>Lycopersicum esculentum</i> Mill.)	トマト(<i>Lycopersicum esculentum</i> Mill.)
バレイショ(<i>Solanum tuberosum</i>)	バレイショ(<i>Solanum tuberosum</i>)
ワタ(<i>Gossypium hirsutum</i> L.)	ワタ(<i>Gossypium hirsutum</i> L.)
テンサイ(<i>Beta vulgaris</i>)	テンサイ、フダンソウ、ビート等 (<i>Beta vulgaris</i>)
パパイヤ(<i>Carica papaya</i> L.)	パパイヤ(<i>Carica papaya</i> L.)