

「研究開発二種省令」解説書

平成19年6月

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

研究開発二種省令などの法令全文については、文部科学省ホームページ (<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/anzen.html#kumikae>) から入手可能ですので適宜ご活用下さい。

注 意

本文中で用いている略称は以下の通りです。

- ・法 「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)
- ・研究開発二種省令 「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)
- ・研究開発二種告示 「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)

目次

| | |
|----------------------------|-----|
| 第 章 「研究開発二種省令」とは？ | ページ |
| 1. はじめに | 1 |
| 2. 研究開発二種省令の概要 | 2 |
| | |
| 第 章 拡散防止措置の決定プロセス | |
| 1. はじめに | 3 |
| 2. 執るべき拡散防止措置の決定に至る5つのステップ | 4 |
| Step. 1 第二種使用等の種類の決定 | 5 |
| Step. 2 宿主と核酸供与体の実験分類の決定 | 7 |
| Step. 3 使用等するベクター系の決定 | 12 |
| Step. 4 大臣確認が必要であるか否かの決定 | 14 |
| Step. 5 執るべき拡散防止措置の決定 | 19 |
| (1) 基本的な考え方 | 19 |
| (2) それぞれの措置 | 20 |
| | |
| 第 章 保管及び運搬に当たって | |
| 1. 保管 | 25 |
| 2. 運搬 | 25 |
| | |
| 第 章 大臣確認申請手続き | 27 |

第 章 「研究開発二種省令」とは？

1. はじめに

2004年(平成16年)2月19日に「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」が施行されたことに伴い、これ以降、遺伝子組換え生物等を使用等する場合には、法で定めるルールに従う事が必要となりました。

法で言う「使用等」とは、遺伝子組換え生物等を用いて行うあらゆる行為を網羅しており、法ではさらに「使用等」を、その形態に応じて、「第一種使用等」と「第二種使用等」に分けています。

「第一種使用等」とは、例えば遺伝子組換え植物のほ場での栽培など、環境中への拡散を防止しないで行う使用等のことであり、「第二種使用等」とは、例えば実験室内での実験など、施設外の環境中へ遺伝子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のことです。

この「第二種使用等」のうち、研究開発段階において行われるものについて必要な事項を定めたものが、「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)、いわゆる「研究開発二種省令」です。

遺伝子組換え生物等の使用等

第一種使用等

ほ場での栽培など、環境中への拡散を防止しないで行う使用等

第二種使用等

実験室内での実験など、環境中への拡散を防止する措置を執った上で行う使用等

大臣確認を受けた上で行う使用等

..... 研究開発段階

省令で規定する拡散防止措置の下で行う使用等

産業利用

「研究開発二種省令」で規定!!

2. 研究開発二種省令の概要

1. 目的(第一条)

遺伝子組換え生物等の第二種使用等を行うに当たって、

- (1) 執るべき拡散防止措置
 - (2) 執るべき拡散防止措置が定められていない場合の取扱い
- について規定

2. 定義(第二条) 遺伝子組換え実験、ベクター、宿主など、用語を定義

3. 拡散防止措置の決定プロセスなど(第三条～第五条、第八条・第九条)

研究開発二種省令第四条関係別表第一で規定する遺伝子組換え生物等を用いた実験を実施？

NO

YES

文部科学大臣の確認を受けた
拡散防止措置を執る必要あり

省令に基づく拡散防止措置を執る必要あり

宿主又は核酸供与体を、性質に応じて“クラス”分け(第三条)

クラス1

クラス2

クラス3

宿主又は核酸供与体がクラス4の場合は大臣確認

生物の多様性に影響が生ずる可能性のある拡散の程度に応じて“クラス”と拡散防止措置をマッチング(第五条)

P1、P2、P3

LSC、LS1、LS2

P1A、P2A、P3A、
特定飼育区画

P1P、P2P、P3P、
特定網室

微生物使用実験

大量培養実験

動物使用実験

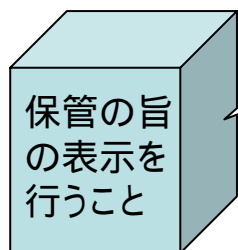
植物等使用実験

実験の種類に応じて、拡散防止措置を区分(第四条)

文部科学大臣へ提出する申請書の記載事項及び様式を規定(第八条 第九条)

4. その他執るべき拡散防止措置(第六条・第七条)

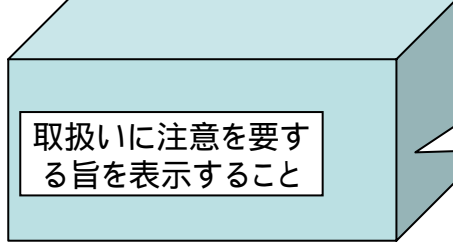
(1) 保管の場合



拡散を防ぐ容器に入れること

保管場所(冷蔵庫など)にも保管の旨を表示すること

(2) 運搬の場合



拡散を防ぐ容器に入れること

容器内の遺伝子組換え生物等が拡散しない容器に入れること

第 章 拡散防止措置の決定プロセス

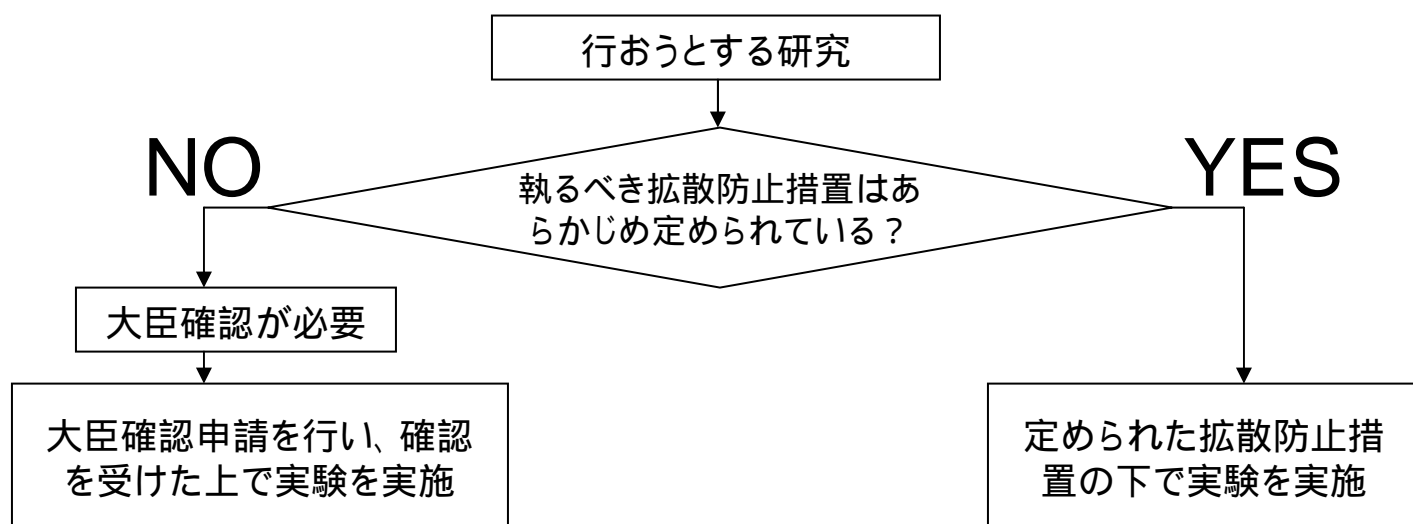
1. はじめに

法では、遺伝子組換え生物等の第二種使用等を行おうとする者に対し、執るべき拡散防止措置が定まっている場合には、その措置の下で第二種使用等を行うことを、執るべき拡散防止措置が決まっていない場合には、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執ることを規定しています。

したがって、遺伝子組換え生物等を用いて研究を行う方は、行おうとする研究が大臣確認が必要であるのか否かについて判断し、必要である場合には大臣確認申請書を文部科学大臣宛に提出し、確認を受ける必要があります。

また、大臣確認が不要な場合には、どのような拡散防止措置の下で研究を行うべきなのかについて決定する必要があります。

この解説書では、この決定に至るプロセスを5つに分けて解説します。



関連条文 (法抜粋)

(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. 執るべき拡散防止措置の決定に至る5つのステップ

Step 1 …… 第二種使用等の種類を決定します (ページ 5)

細胞融合実験の場合

大臣確認申請手続きが必要となります。研究開発二種省令第八条及び第九条に従って、大臣確認申請手続きを行って下さい。(ページ 27)

保管及び運搬の場合

研究開発二種省令第六条又は第七条に基づく拡散防止措置を執って下さい。(ページ 25)

Step 2 …… 使用等する宿主又は核酸供与体の実験分類を決定します (ページ 7)

Step 3 …… 使用等するベクター系が、認定宿主ベクター系又は特定認定宿主ベクター系に該当するか否か決定します (ページ 12)

Step 4 …… Step 1で決定した種類、Step 2で決定した実験分類、そしてStep 3で決定したベクター系の組み合わせが大臣確認に該当する第二種使用等であるか否か決定します (ページ 14)

大臣確認が必要である場合

研究開発二種省令第八条及び第九条に従って、大臣確認申請手続きを行って下さい。(ページ 27)

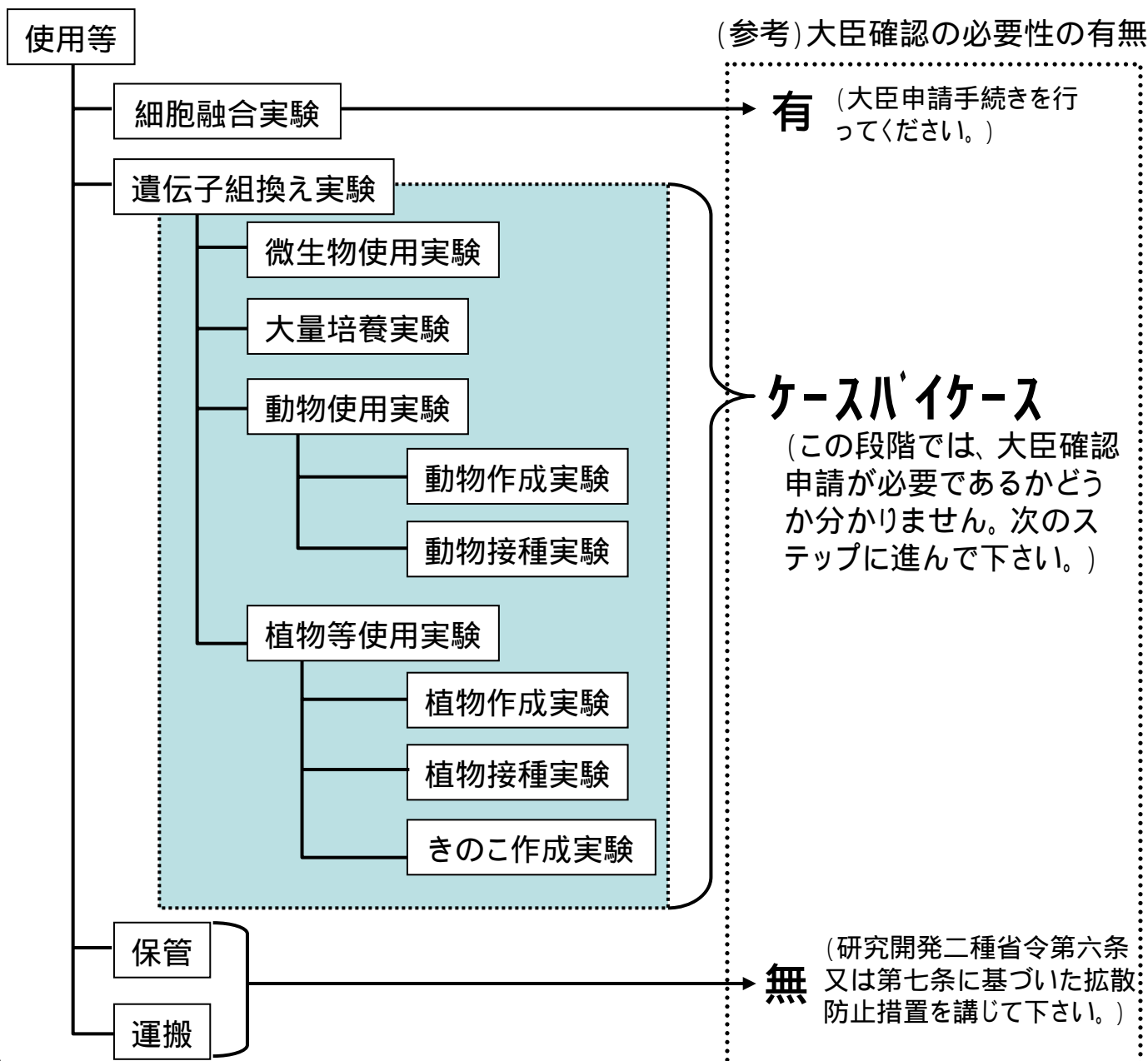
Step 5 …… Step 1で決定した種類、Step 2で決定した実験分類、そしてStep 3で決定したベクター系により、執るべき拡散防止措置を決定します (ページ 19)

Step 1. 第二種使用等の種類の決定

最初に、遺伝子組換え生物等の使用等を、その内容により、以下のように分類します。

使用等の分類が、細胞融合実験である場合には大臣確認が必要となります(第 章(27ページ)へ)。また、使用等の分類が保管及び運搬である場合には、大臣確認は必要なく、二種省令第六条及び第七条に定められた拡散防止措置(第 章(25ページ)へ)を執る必要があります。

使用等の分類が上記以外の場合には、この段階で執るべき拡散防止措置を決定することはできません。次のステップへと進んでください。



Step1の関連条文

(研究開発二種省令抜粋)

(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。

(以下略)

Step 2. 宿主と核酸供与体の実験分類の決定

宿主と核酸供与体を、その病原性や伝達性により、生物の多様性に影響を引き起こすおそれに応じてクラス1からクラス4まで分類したクラスのことを“実験分類”といいます。

どの微生物がどの実験分類に該当するのか、その具体的な名称については、研究開発二種告示で定められています。

微生物、きのこ類及び寄生虫の実験分類

| | | クラス1 | クラス2 | クラス3 | クラス4 |
|--------|-------------|--|---|---|--|
| 病原性() | | なし | 低 | 高 | 高 |
| 伝播性() | | 病原性がないもの | | 低 | 高 |
| 微生物 | 原核生物及び真菌 | | | 病原性がないもの | Actinomyces bovis, Bacillus cereus, Mycobacterium fortuitum など |
| | ウイルス及びウイロイド | Avian astrovirus, Fish virus, Plant virus など | Akabane virus, Avian pox virus, Ibaraki virus など | HIV, SARS coronavirus, West Nile virus など | Cote d'Ivoire Ebola virus, Lassa virus, Marburg virus など |
| | 原虫 | 病原性がないもの | Babesia abovis, Eimeria acervulina, Nosema apis など | 規定なし | 規定なし |
| 寄生虫 | | 病原性がないもの | Acarapis woodi, Distyocaulus viviparous, Fasciola hepatica など | 網掛け部の具体的な名前については、研究開発二種告示で規定 | |

() 病原性及び伝播性は、哺乳綱及び鳥綱に属する動物に対するもの

() きのこ類は真菌に分類

動物及び植物の実験分類

| | | クラス1 |
|-------------------|----|-----------------------|
| 動物(ヒトを含み、寄生虫を除く。) | 植物 | 病原性、伝播性によらず、全てクラス1に該当 |
| 植物 | | |

Step 2 の関連条文

(研究開発二種省令抜粋)

(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。

(中略)

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。

(以下略)

(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 |

(研究開発二種告示抜粋)

(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、別表第二の左欄に掲げる区分について、それぞれ同表の右欄に掲げるとおりとする。

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 | <p>(1) 原核生物及び真菌のうち、次項(1)及び3の項(1)に掲げるもの以外のもの(哺乳動物等に対する病原性がないものに限る。)</p> <p>(2) 原虫のうち、次項(3)に掲げるもの以外のもの(哺乳動物等に対する病原性がないものに限る。)</p> <p>(3) 寄生虫のうち、次項(4)に掲げるもの以外のもの(哺乳動物等に対する病原性がないものに限る。)</p> <p>(4) 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 次に掲げるもの Adenovirus (Fowl adenovirus 1型から3型まで及び5型から11型まで、Equine adenovirus、Porcine adenovirus 1型から4型まで並びにTurkey adenovirus 1型及び2型に限る。) Avian astrovirus Avian pneumovirus Avian reovirus Avian enterovirus Bovine immunodeficiency virus (略称BIV) Bovine enterovirus (1型及び2型) Equine herpesvirus 2型及び5型から8型まで Getah virus Kilham rat virus Lactic dehydrogenase virus Lucke virus Mouse encephalomyelitis virus Parvovirus (Bovine parvovirus、Canine parvovirus、Feline parvovirus、Goose parvovirus、Mink parvovirus、Porcine parvovirusを除く。 Adeno-associated virusを含む。) Pneumonia virus of mice (略称PVM) Poikilothermal vertebrate retrovirus Porcine enterovirus A型及びB型 Reovirus 1型から3型まで Shope fibroma virus Turkey herpesvirus Viroid (Viroid様Hepatitis D virusを含まない。)</p> <p>ロ 次に掲げるもの Bacterial viruses (溶原化により哺乳動物等に対する病原性を付与しないものに限る。) Fish viruses Insect viruses (哺乳動物等に病原性があるものを除く。) Plant viruses 次項(2)、3の項(2)及び4の項に掲げるもの以外のもの(哺乳動物等に対する病原性がないものに限る。)</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) 原核生物及び真菌のうち、次に掲げるもの <i>Actinobacillus capsulatus</i> <i>Actinobacillus ureae</i> (別名 <i>Pasteurella ureae</i>) <i>Actinomadura madurae</i> <i>Actinomadura pelletieri</i> <i>Actinomyces bovis</i> <i>Actinomyces israelii</i> <i>Actinomyces pyogenes</i> <i>Actinomyces viscosus</i> <i>Aeromonas hydrophila</i> <i>Aeromonas sobria</i> <i>Anaplasma marginale</i> <i>Anaplasma phagocytophilum</i> <i>Ascospaera apis</i> <i>Aspergillus fumigatus</i> <i>Bacillus cereus</i> <i>Bacillus larvae</i> (別名 <i>Paenibacillus larvae</i> subsp. <i>larvae</i>) <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Bartonella bacilliformis</i> <i>Bartonella henselae</i> <i>Bartonella quintana</i> <i>Bartonella vinsonii</i> <i>Bordetella bronchiseptica</i> <i>Bordetella parapertussis</i> <i>Bordetella pertussis</i> <i>Borrelia</i> 属全種 <i>Brachyspira hyodysenteriae</i> (別名 <i>Serpulina hyodysenteriae</i>) <i>Burkholderia cepacia</i> <i>Candida albicans</i> <i>Campylobacter coli</i> <i>Campylobacter fetus</i> <i>Campylobacter jejuni</i> <i>Chlamydia trachomatis</i> <i>Chlamydophila pneumoniae</i> <i>Chlamydophila psittaci</i> <i>Cladosporium carrionii</i> <i>Cladosporium trichoides</i> <i>Clostridium botulinum</i> <i>Clostridium chauvoei</i> <i>Clostridium difficile</i> <i>Clostridium haemolyticum</i> <i>Clostridium histolyticum</i> <i>Clostridium novyi</i> <i>Clostridium perringtonis</i> <i>Clostridium septicum</i> <i>Clostridium sordellii</i> <i>Clostridium sporogenes</i> <i>Clostridium tetani</i> <i>Corynebacterium diphtheriae</i> <i>Corynebacterium jeikeium</i> <i>Corynebacterium pseudodiphtheriticum</i> <i>Corynebacterium pseudotuberculosis</i> <i>Corynebacterium renale</i> <i>Corynebacterium ulcerans</i> <i>Cryptococcus neoformans</i></p> | <p><i>Ehrlichia chaffeensis</i> <i>Ehrlichia ewingii</i> <i>Ehrlichia muris</i> <i>Erysipelothrix rhusiopathiae</i> <i>Escherichia coli</i>の腸管、尿路等における病原性を有する株 <i>Exophiala dermatitidis</i> <i>Fluoribacter bozemanae</i> <i>Fluoribacter dumoffii</i> <i>Fluoribacter gormanii</i> <i>Fonseccae pedrosoi</i> <i>Francisella novicida</i> <i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>holarctica</i> <i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>mediasiatica</i> <i>Fusobacterium necrophorum</i> <i>Haemophilus ducreyi</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Haemophilus parasuis</i> <i>Haemophilus somnus</i> <i>Helicobacter pylori</i> <i>Klebsiella granulomatis</i> <i>Klebsiella oxytoca</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Legionella</i> 属全種 <i>Leptospira interrogans</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Melissococcus plutonius</i> (別名 <i>Melissococcus pluton</i> 又は <i>Streptococcus pluton</i>) <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Mycobacterium avium</i> <i>Mycobacterium bovis</i>のBCG株 <i>Mycobacterium chelonae</i> <i>Mycobacterium fortuitum</i> <i>Mycobacterium haemophilum</i> <i>Mycobacterium intracellulare</i> <i>Mycobacterium kansasii</i> <i>Mycobacterium leprae</i> <i>Mycobacterium malmoense</i> <i>Mycobacterium marinum</i> <i>Mycobacterium paratuberculosis</i> <i>Mycobacterium scrofulaceum</i> <i>Mycobacterium simiae</i> <i>Mycobacterium szulgai</i> <i>Mycobacterium ulcerans</i> <i>Mycobacterium xenopi</i> <i>Mycoplasma agalactiae</i> <i>Mycoplasma bovis</i> <i>Mycoplasma capricolum</i> subsp. <i>capripneumoniae</i> <i>Mycoplasma gallisepticum</i> <i>Mycoplasma synoviae</i> <i>Mycoplasma fermentans</i> <i>Mycoplasma hominis</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i> <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Neorickettsia risticii</i> <i>Neorickettsia sennetsu</i> <i>Nocardia asteroides</i> <i>Nocardia brasiliensis</i> <i>Nocardia farcinica</i> <i>Nocardia otitidiscaviarum</i> <i>Paenibacillus larvae</i> subsp. <i>larvae</i> (別名 <i>Bacillus larvae</i>) <i>Pasteurella multocida</i> <i>Pasteurella pneumotropica</i> <i>Pasteurella ureae</i> (別名 <i>Actinobacillus ureae</i>)</p> |

別表第2 (第2条関係)

| | | |
|---|--|--|
| <p><i>Plesiomonas shigelloides</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Pseudomonas fluorescens</i> <i>Rhodococcus equi</i> <i>Riemerella anatipestifer</i> <i>Salmonella</i>属全種 (<i>S. paratyphi</i> A型、<i>S. typhi</i>、<i>S. typhimurium</i>のTA98株及びTA100株を除く。) <i>Serpulina hyodysenteriae</i>(別名 <i>Brachyspira hyodysenteriae</i>) <i>Serratia marcescens</i> <i>Shigella</i>属全種 <i>Sporothrix schenckii</i> <i>Staphylococcus aureus</i> subsp. <i>aureus</i> <i>Streptobacillus moniliformis</i> <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus dysgalactiae</i> subsp. <i>equisimilis</i> <i>Streptococcus equi</i> <i>Streptococcus pluron</i>(別名 <i>Melissococcus plutonius</i>又は <i>Melissococcus pluton</i>) <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Tatlockia maceachernii</i> <i>Tatlockia micdadei</i> <i>Taylorella equigenitalis</i> <i>Treponema carateum</i> <i>Treponema pallidum</i> <i>Treponema pertenu</i> <i>Vibrio cholerae</i> <i>Vibrio fluvialis</i> <i>Vibrio mimicus</i> <i>Vibrio parahaemolyticus</i> <i>Vibrio vulnificus</i> <i>Yersinia enterocolitica</i> <i>Yersinia pseudotuberculosis</i></p> | <p>Coronavirus(SARS coronavirusを除く。) Cytomegalovirus Dengue virus 1型から4型まで Duck hepatitis virus Epstein-Barr (略称EB) virus Ectromelia virus Entcephalomyocarditis (略称EMC) virus Epizootic hemorrhagic disease virus Erythrovirus (B19 virusに限る。) Equine arteritis virus Equine herpesvirus 1型、3型、4型及び9型 Feline herpesvirus GB virus B Gibbon ape leukemia virus Hepatitis A virus Hepatitis B virus Hepatitis C virus Hepatitis D virus Hepatitis E virus Hepatitis G virus Herpes simplex virus 1型及び2型 Human astrovirus Human enterovirus (Human coxsackievirus及びHuman echovirusを含む。) Human herpesvirus 6型から8型まで Human immunodeficiency virus (略称HIV) 1型の増殖力等欠損株(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。) Human metapneumovirus Human parechovirus Human rhinovirus A Human rhinovirus B Ibaraki virus Infectious bursal disease virus Infectious laryngotracheitis virus Infectious bovine rhinotracheitis virus Influenza virus (高病原性株を除く。) Japanese encephalitis virus Kasba (別名Chuzan) virus La Crosse virus Langat virus Lagovirus LCM (Lymphocytic choriomeningitis) virus Ljungun virus Mammalian retrovirus (Bovine immunodeficiency virus (略称BIV) 並びにHuman immunodeficiency virus (略称HIV) 1型及び2型を除き、Human T-cell leukemia lymphoma virus (略称HTLV) 型及び型を含む。) Marek's disease virus Measles virus Molluscum contagiosum virus</p> | <p>Monkeypox virus Mumps virus Newcastle disease virus Norwalk-Like viruses O'Nyong-Nyong virus Papillomavirus Parainfluenza virus 1型から4型まで (Sendai virusを含む。) Parvovirus (Bovine parvovirus、Canine parvovirus、Feline parvovirus、Goose parvovirus、Mink parvovirus、Porcine parvovirusに限る。) Pichinde virus Poliovirus (1型、2型及び3型) Polyomavirus Porcine circovirus Porcine reproductive and respiratory syndrome virus Porcine teschovirus Pseudorabies virus (別名Porcine herpesvirus 1型) Rabies virus の固定株及び弱毒化株 Rio Bravo virus Ross river virus Rotavirus A型、B型、C型、D型、E型、F型及びG型 Respiratory syncytial virus Rubella virus Simian virus 5 Simbu virus Simian herpesvirus (Cercopithecine herpesvirus 1型 (別名B-virus) 及びHerpes ateles virusを除く。) Sapporo-Like viruses Sindbis virus Semliki Forest virus の増殖力等欠損株 Swine pox virus Swine vesicular disease virus Tanapox virus TT virus Vaccinia virus Varicella-zoster virus Vesicular stomatitis Alagoas virus Vesicular stomatitis Indiana virus Vesicular stomatitis New Jersey virus Vesivirus Woodchuck hepatitis virus Yaba monkey tumor virus □ 次に掲げるもの Rinderpest virus (生ワクチン株に限る。) Vaccinia virus</p> |
| <p>(2) 真核生物を宿主とするウイルス及びウイロイドのうち及び口に掲げるもの □ 次に掲げるもの(承認生ワクチン株を除く。) Adenovirus (Fowl adenovirus 1型から3型まで及び5型から11型まで、Equine adenovirus、Porcine adenovirus 1型から4型まで並びにTurkey adenovirus 1型及び2型を除く。) Aichi virus Aino virus Akabane virus Apoi virus Avian encephalomyelitis virus Avian pox virus Avian retrovirus Batai virus Bluetongue virus Border disease virus Borna disease virus Bovine viral diarrhea virus Bovine papular stomatitis virus Bovine ephemeral fever virus Bunyamwera virus California encephalitis virus Canine distemper virus Canine herpesvirus Chicken anemia virus Cowpox virus</p> | <p>(3) 原虫のうち、次に掲げるもの <i>Acanthamoeba</i>属全種の人体分離株 <i>Babesia bigemina</i> <i>Babesia bovis</i> <i>Babesia caballi</i> <i>Babesia divergens</i> <i>Babesia equi</i> <i>Babesia major</i> <i>Babesia microti</i> <i>Babesia ovata</i> <i>Balantidium coli</i></p> | |

別表第2 (第2条関係)

| | | |
|---|---|---|
| <p><i>Cryptosporidium</i>属全種(哺乳動物に対する寄生性があるものに限る。)</p> <p><i>Cyclospora cayetanensis</i></p> <p><i>Eimeria acervulina</i></p> <p><i>Eimeria brunetti</i></p> <p><i>Eimeria maxima</i></p> <p><i>Eimeria necatrix</i></p> <p><i>Eimeria tenella</i></p> <p><i>Entamoeba histolytica</i></p> <p><i>Giardia lamblia</i></p> <p><i>Hammondia hammondi</i></p> <p><i>Hartmanella</i>属全種の人体分離株</p> <p><i>Isoospora belli</i></p> <p><i>Leishmania</i>属全種</p> <p><i>Leucocytozoon caulleryi</i></p> <p><i>Microsporidium</i>属全種</p> <p><i>Naegleria australiensis</i></p> <p><i>Naegleria fowleri</i></p> <p><i>Naegleria italica</i></p> <p><i>Neospora caninum</i></p> <p><i>Nosema apis</i></p> <p><i>Plasmodium</i>属全種(ヒト及びサルに対する寄生性があるものに限る。)</p> <p><i>Sarcocystis hominis</i></p> <p><i>Sarcocystis suihominis</i></p> <p><i>Theileria annulata</i></p> <p><i>Theileria parva</i></p> <p><i>Toxoplasma gondii</i></p> <p><i>Trichomonas vaginalis</i></p> <p><i>Tritrichomonas foetus</i></p> <p><i>Trypanosoma</i>属全種</p> | <p><i>Raillietina tetragoma</i></p> <p><i>Schistosoma haematobium</i></p> <p><i>Schistosoma intercalatum</i></p> <p><i>Schistosoma japonicum</i></p> <p><i>Schistosoma mansoni</i></p> <p><i>Schistosoma mekongi</i></p> <p><i>Sparganum proliferum</i></p> <p><i>Strongyloides stercoralis</i></p> <p><i>Strongylus edentatus</i></p> <p><i>Strongylus equinus</i></p> <p><i>Strongylus vulgaris</i></p> <p><i>Syngamus trachea</i></p> <p><i>Taenia</i>属全種</p> <p><i>Trichinella</i>属全種</p> <p><i>Varroa jacobsoni</i></p> <p><i>Wuchereria bancrofti</i></p> | <p>Human immunodeficiency virus (略称HIV) 1型(増殖力等欠損株を除く)及び2型</p> <p>Influenza virusの高病原性株</p> <p>Kyasanur Forest disease virus</p> <p>Mayaro virus</p> <p>Murray Valley encephalitis virus</p> <p>Negishi virus</p> <p>Powassan virus</p> <p>Rabies virus(固定株及び弱毒化株を除く)</p> <p>Rift Valley fever virus</p> <p>Rinderpest virus</p> <p>SARS coronavirus</p> <p>Semliki Forest virus(増殖力等欠損株を除く)</p> <p>St. Louis encephalitis virus</p> <p>Tacaribe virus</p> <p>Tick-borne encephalitis virus</p> <p>Venezuelan equine encephalitis virus</p> <p>Western equine encephalitis virus</p> <p>West Nile virus</p> <p>Yellow fever virus</p> |
| <p>(4) 寄生虫のうち、次に掲げるもの</p> <p><i>Acarapis woodi</i></p> <p><i>Ancylostoma</i>属全種(ヒトに対する寄生性があるものに限る。)</p> <p><i>Ascaridiidae</i>科全種</p> <p><i>Brugia</i>属全種(<i>B. malayi</i>及び<i>B. timori</i>を含む。)</p> <p><i>Coenurus cerebralis</i></p> <p><i>Cysticercus bovis</i></p> <p><i>Cysticercus tenuicollis</i></p> <p><i>Dictyocaulus viviparus</i></p> <p><i>Diphyllobothrium</i>属全種</p> <p><i>Echinococcus granulosus</i></p> <p><i>Echinococcus multilocularis</i></p> <p><i>Echinococcus vogeli</i></p> <p><i>Echinostoma</i>属全種</p> <p><i>Enterobius</i>属全種</p> <p><i>Fasciola gigantica</i></p> <p><i>Fasciola hepatica</i></p> <p><i>Gnathostoma</i>属全種</p> <p><i>Haemonchus contortus</i></p> <p><i>Heterophyes</i>属全種</p> <p><i>Hymenolepis diminuta</i></p> <p><i>Hymenolepis nana</i></p> <p><i>Hypoderma bovis</i></p> <p><i>Hypoderma lineatum</i></p> <p><i>Loa loa</i></p> <p><i>Necator</i>属全種の鉤虫(<i>N. americanus</i>を含む。)</p> <p><i>Onchocerca</i>属全種の糸状虫(<i>O. volvulus</i>を含む。)</p> <p><i>Opisthorchiidae</i>科全種</p> <p><i>Paragonimus</i>属全種</p> <p><i>Psoroptes ovis</i></p> <p><i>Raillietina cesticillus</i></p> <p><i>Raillietina echinobothrida</i></p> <p><i>Raillietina kashiwaraensis</i></p> | <p>3 省令第三條の表第三号の文部科学大臣が定める微生物等</p> <p>(1) 原核生物及び真菌のうち、次に掲げるもの</p> <p><i>Bacillus anthracis</i></p> <p><i>Blastomyces dermatitidis</i></p> <p><i>Brucella</i>属全種</p> <p><i>Burkholderia mallei</i></p> <p><i>Burkholderia pseudomallei</i></p> <p><i>Coccidioides immitis</i></p> <p><i>Coxiella burnetii</i></p> <p><i>Francisella tularensis</i> subsp. <i>tularensis</i></p> <p><i>Histoplasma capsulatum</i></p> <p><i>Histoplasma duboisii</i>(別名 <i>Histoplasma capsulatum</i> var. <i>duboisii</i>)</p> <p><i>Histoplasma farciminosum</i>(別名 <i>Histoplasma capsulatum</i> var. <i>farciminosum</i>)</p> <p><i>Mycobacterium africanum</i></p> <p><i>Mycobacterium bovis</i></p> <p><i>Mycobacterium tuberculosis</i></p> <p><i>Mycoplasma mycoides</i></p> <p><i>Orientia tsutsugamushi</i></p> <p><i>Paracoccidioides brasiliensis</i></p> <p><i>Penicillium marneffeii</i></p> <p><i>Rickettsia akari</i></p> <p><i>Rickettsia australis</i></p> <p><i>Rickettsia prowazekii</i></p> <p><i>Rickettsia canadensis</i></p> <p><i>Rickettsia conorii</i></p> <p><i>Rickettsia montana</i></p> <p><i>Rickettsia parkeri</i></p> <p><i>Rickettsia rhipicephali</i></p> <p><i>Rickettsia rickettsii</i></p> <p><i>Rickettsia sibirica</i></p> <p><i>Rickettsia typhi</i></p> <p><i>Salmonella paratyphi</i> A型</p> <p><i>Salmonella typhi</i></p> <p><i>Yersinia pestis</i></p> | <p>4. 省令第三條の表第四号の文部科学大臣が定める微生物等</p> <p>真核生物を宿主とするウイルス及びウイロイドのうち、次に掲げるもの(承認生ワクチン株を除く)</p> <p>Crimean-Congo hemorrhagic fever virus</p> <p>Cote d'Ivoire Ebola virus</p> <p>Reston Ebola virus</p> <p>Sudan Ebola virus</p> <p>Zaire Ebola virus</p> <p>Hendra virus</p> <p>Junin virus</p> <p>Lassa virus</p> <p>Machupo virus</p> <p>Marburg virus</p> <p>Nipah virus</p> <p>Russian spring-summer encephalitis virus</p> <p>Variola major virus</p> <p>Variola minor virus</p> |
| | <p>(2) 真核生物を宿主とするウイルス及びウイロイドのうち、次に掲げるもの(承認生ワクチン株を除く。)</p> <p>African horse sickness virus</p> <p>African swine fever virus</p> <p>Cercopithecine herpesvirus 1型(別名B-virus)</p> <p>Chikungunya virus</p> <p>Colorado tick fever virus</p> <p>Eastern equine encephalitis virus</p> <p>Foot-and-mouth disease virus</p> <p>Hantaan virus</p> <p>Herpes ateles virus</p> <p>Hog cholera virus</p> | |

Step 3. 使用等するベクター系の決定

研究開発二種省令及び研究開発二種告示に従って、使用等するベクター系の種類を決定してください。

Step 3の関連条文

(研究開発二種省令抜粋)

(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。

(中略)

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。

(中略)

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。

(以下略)

(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

一 微生物使用実験

□ 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。)

(以下略)

(研究開発二種告示抜粋)

(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。

(特定認定宿主ベクター系)

第三条 省令第五条第一号口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。

別表第1(第1条関係)

| 区分 | 名称 | 宿主及びベクターの組み合わせ |
|------|---------------------------------------|---|
| 1 B1 | (1) EK1 | <i>Escherichia coli</i> K12株又はこ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EK2に該当するものを除く。) |
| | (2) SC1 | <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SC2に該当するものを除く。) |
| | (3) BS1 | <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BS2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、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株を宿主とし、pKT262, pKT263 又はpKT264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. 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、SCP2, SLP1.2, pIJ101、アクチノファージ C31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) E.coli B株 | <i>Escherichia coli</i> B株又はこ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 |
| 2 B2 | (1) EK2 | <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うち、宿主への依存性が特に高く、他の細胞への伝達性が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 イ 1776を宿主とし、pSC101, pMB9, pBR313, pBR322, pBR325, pBR327, pDH24, pGL101, pHB1, Ylp1, YEp2, YEp4, Ylp5, YEp6, YRp7, YEp20, YEp21, YEp24, Ylp25, Ylp26, Ylp27, Ylp28, Ylp29, Ylp30, Ylp31, Ylp32又はYlp33をベクターとするもの ロ DP50supF株、 2447株又は 2281株を宿主とし、gtWES B、gtALO B、Charon3A、Charon4A、Charon16A、Charon21A、Charon23A又はCharon24Aをベクターとするもの ハ K12株を宿主とし、gtZJvir Bをベクターとするもの 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 |
| | (2) SC2 | <i>Saccharomyces cerevisiae</i> のste-VC9変異株、SHY1、SHY2、SHY3又はSHY4を宿主とし、Ylp1、YEp2、YEp4、Ylp5、YEp6、YRp7、YEp20、YEp21、YEp24、Ylp25、Ylp26、Ylp27、Ylp28、Ylp29、Ylp30、Ylp31、Ylp32又はYlp33をベクターとするもの |
| | (3) BS2 | <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 |

Step 4. 大臣確認が必要であるか否かの決定

遺伝子組換え生物等の使用等に当たって、執るべき拡散防止措置が定められていない場合には、大臣確認が必要であることは既に述べたとおりです。

どのような場合に大臣確認が必要であるかという基本的な考え方は、遺伝子組換え生物等が、

生物多様性への影響が明らかになっていない、

生物多様性への影響が高い、

組換え技術により生物多様性への影響を引き起こすと考えられる性質が付与される、

ものである場合に、大臣確認が必要になるというものです。

研究開発二種省令では、この考え方に基づいて、微生物使用実験、大量培養実験、動物使用実験及び植物等使用実験のそれぞれについて、大臣確認が必要な場合について定めています。

次ページの表の見方

1. Step.1からStep.3までで決定した宿主及び核酸供与体の特性が左のボックス「宿主又は核酸供与体の特性」のイからト(研究開発二種省令第四条関係別表第一中の記号に対応)に該当するかチェック
2. 該当した場合、右のボックス「さらに付される条件」に記された条件(チェックボックス)に該当するかチェック
3. **一つでも**条件が該当(チェックボックスにチェックがついた場合)した場合、大臣確認が必要となります

微生物使用実験の場合

☐ ≡ ☐ 内の記号は、研究開発二種省令第四条関係別表第一中の記号に対応

宿主又は核酸供与体の特性

チェックリストに一つでも該当すると、

イ. 宿主又は核酸供与体の実験分類が定められていない

認定宿主ベクター系を用いていない
核酸供与体がウイルス及びウイロイドである
供与核酸が同定済ではない
供与核酸が哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に關与することが推定

ロ～ホ. 実験分類が以下のクラスのいずれかに該当

| | 宿主 | 核酸供与体 |
|---|------|-----------|
| ホ | クラス2 | |
| ニ | クラス3 | |
| ハ | | |
| ロ | クラス4 | (いずれかが該当) |

宿主がウイルス又はウイロイドでないものであって、供与核酸が薬剤耐性遺伝子を含み、当該遺伝子組換え生物等に起因する哺乳動物等の感染症の治療を困難にするもの

認定宿主ベクター系を用いておらず、供与核酸が同定済でないもの
認定宿主ベクター系を用いておらず、供与核酸が同定済核酸であって、哺乳動物等に対する病原性又は伝達性に關係し、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推定

付される条件なし(無条件に大臣確認申請へ)

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

使用等を通じて増殖

ただし、文部科学大臣が指定するものとして、Vaccinia virus以外のウイルスの承認生ワクチン株(当該承認生ワクチン株を改変せずに使用等をする場合に限る)、Retrovirus(Human retrovirusを除く。)、Baculovirus、Plant viruses、認定宿主ベクター系として定められた宿主のうち細菌を自然宿主とし、哺乳動物等に対する病原性を付与しないファージ及びこれらの誘導體、については、この対象から除外されます(研究開発二種告示第四条関係別表第3)。

ト. 蛋白性毒素に係る遺伝子を含む遺伝子組換え生物等

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

ただし、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きます。

大臣確認申請が必要

大量培養実験の場合

イ. 微生物使用実験における大臣確認の条件と同じ条件を持つ場合

宿主又は核酸供与体の特性

ロ・ハ. 実験分類が以下のクラス
のいずれかに該当

| | 宿主 | 核酸供与体 |
|---|------|-----------|
| ロ | クラス2 | (いずれかが該当) |
| ハ | クラス3 | |

チェックリストに該当すると、

認定宿主ベクター系を用いておらず、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、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推定

特定認定宿主ベクター系を用いていない

ニ. 研究開発二種省令第五条第二号イからハに該当することから、LS1又はLS2が執るべき拡散防止措置として定められているもの((次ページ))

LSCレベルの拡散防止措置を執る場合

動物使用実験の場合

イ. 微生物使用実験における大臣確認の条件と同じ条件を持つ場合

宿主又は核酸供与体の特性

ロ. 宿主が動物

チェックリストに該当すると、

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. 省令第五条第三号イからハに該当することから、P1A,P2A又はP3Aが執るべき拡散防止措置として定められているもの((次ページ))

特定飼育区画の拡散防止措置を執る場合

大臣確認申請が必要

植物等使用実験の場合

イ. 微生物使用実験における大臣確認の条件と同じ条件を持つ場合

宿主又は核酸供与体の特性

チェックリストに該当すると、

ロ. 省令第五条第四号イからハに該当することから、P1P、P2P又はP3Pが執るべき拡散防止措置として定められているもの()

特定網室の拡散防止措置を執る場合

大臣確認申請が必要

()これらは、既に研究開発二種省令第五条第二号イ～ハ、第三号イ～ハ及び四号イ～ハまでの規定により執るべき拡散防止措置が決定されている場合であっても、大臣確認を受けることにより、LSC、特定飼育区画及び特定網室での使用等が認められることを規定したものです。

ただし、研究開発二種省令第五条第二号～四号二の規定により執るべき拡散防止措置が決定されている場合には、これらの措置は認められませんので注意して下さい。

Step4の関連条文

(研究開発二種省令抜粋)

(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。

(中略)

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。)

(以下略)

(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ころとする。

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八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LSC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二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八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 イから八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八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八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

(研究開発二種告示抜粋)

(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。

別表第三(第四条関係)

- 1 Vaccinia virus以外のウイルスの承認生ワクチン株(当該承認生ワクチン株を改変せず使用等をする場合に限る。)
- 2 Retrovirus(Human retrovirusを除く。)
- 3 Baculovirus
- 4 Plant viruses
- 5 ファージ及びこれらの誘導體(別表第1に掲げる宿主のうち細菌を自然宿主とし、哺乳動物等に対する病原性を付与しないものに限る。)

Step 5. 執るべき拡散防止措置の決定

遺伝子組換え生物等の使用等が大臣確認を必要としない場合、宿主及び核酸供与体の種類等に従い、執るべき拡散防止措置を決定する必要があります。

執るべき拡散防止措置は、微生物使用実験、大量培養実験、動物使用実験、植物等使用実験ごとに定められていますが、基本的な考え方は全て同じです。

(1) 基本的な考え方

以下の ~ のいずれにも該当しない場合

➡ の措置を執ることとなります。

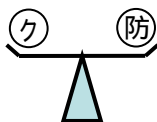
カッコ内のカタカナは研究開発二種省令第五条各号に対応

微 **大** **動** **植**

表中の略称

- 宿: 宿主
- 核: 核酸供与体
- 微: 微生物使用実験
- 大: 大量培養実験
- 動: 動物使用実験
- 植: 植物等使用実験
- ク: クラス分け
- 防: 拡散防止措置のレベル

クラス分け = 拡散防止措置レベル(イ)



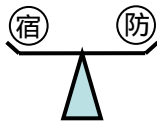
宿又は核のクラス分けと拡散防止措置のレベルが同じ
(例: クラス1 P1)

クラス分け > 拡散防止措置レベル(ロ)



宿又は核のクラス分けより拡散防止措置のレベルが下がる(例: クラス2 P1)

宿主のクラス分け = 拡散防止措置レベル(ハ)



核酸供与体のクラスによらず、宿のクラス分けと拡散防止措置のレベルが同じ

クラス分け < 拡散防止措置レベル(ニ)



宿又は核のクラス分けより拡散防止措置のレベルが上がる(例: クラス2 P3)

独自措置(ホ)

実験の特徴に応じた拡散防止措置の実施(例: 特定飼育区画など)

(2)それぞれの措置

クラス分け = 拡散防止措置レベル(イ)

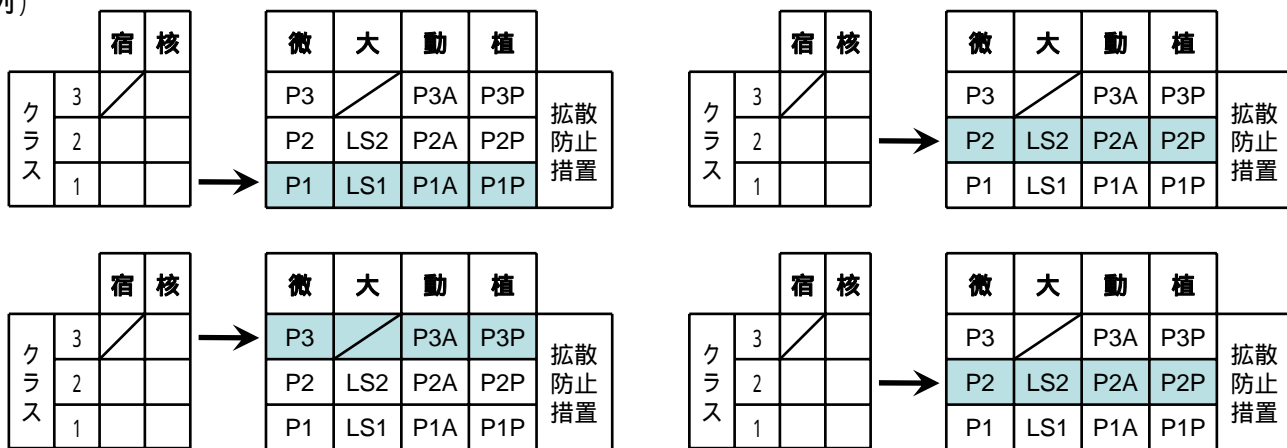
根拠規定: 研究開発二種省令第五条第一号～四号イ

どのような場合に執るの?: ~ (ロ～ホ)のいずれにも該当しない場合

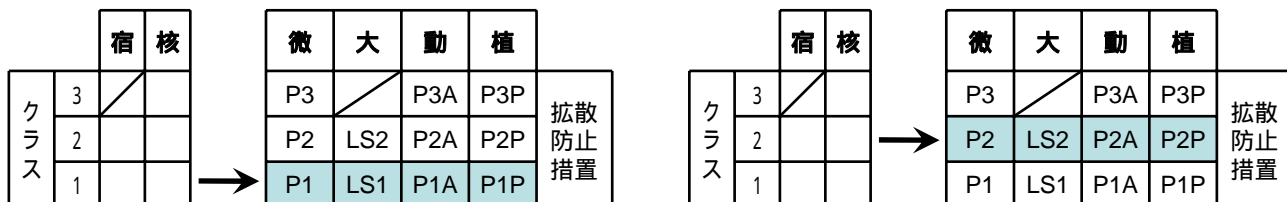
執るべき措置: 宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうち、実験分類の数字のいずれか小さくない方を、拡散防止措置のレベルの数字と一致させます

ただし、実験分類が、動物作成実験又は植物作成実験の場合には、宿主の実験分類の数字と拡散防止措置のレベルの数字を一致させます

(例)



(例: 動物作成実験及び植物作成実験の場合)



宿主のクラスが3である場合には、大臣確認が必要となります。

大量培養実験の場合には、核酸供与体のクラスが3になった場合、大臣確認が必要となります。

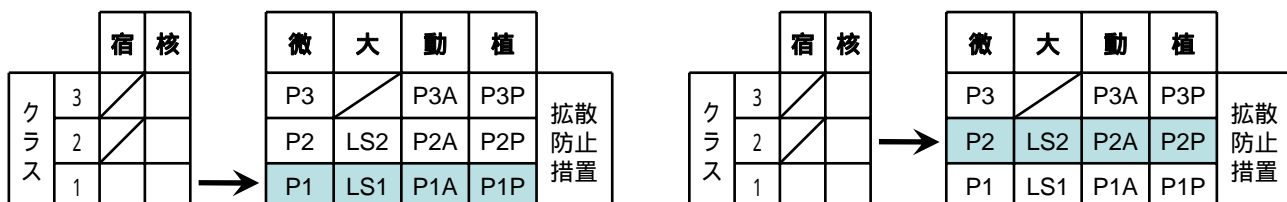
クラス分け > 拡散防止措置レベル(ロ)

根拠規定: 研究開発二種省令第五条第一号～四号ロ

どのような場合に執るの?: 特定認定宿主ベクター系を用いている場合

執るべき措置: 核酸供与体の実験分類がクラス2以下の場合にはレベル1の拡散防止措置を、クラス3の場合にはレベル2の拡散防止措置を執ります

(例)



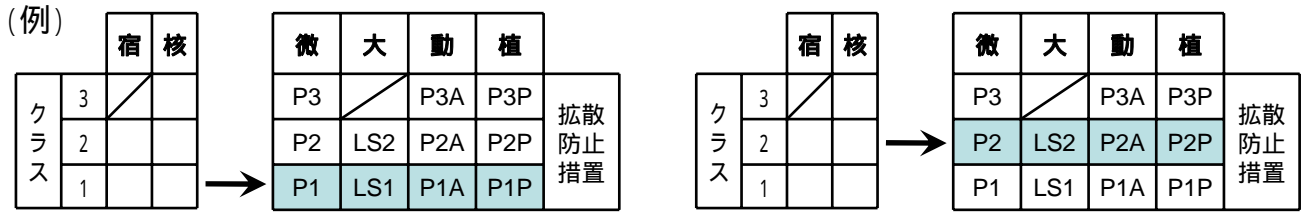
特定認定宿主ベクター系を用いることから、宿主の実験分類はクラス1のみとなります。

宿主のクラス分け = 拡散防止措置レベル(八)

根拠規定: 研究開発二種省令第五条第一号 ~ 四号八

どのような場合に執るの?: 供与核酸が同定済み、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に係しないことが推定される場合

執るべき措置: 核酸供与体の実験分類によらず、宿主の実験分類がクラス2又はクラス1の場合には、レベル2又は1の拡散防止措置を執ります



宿主のクラスが3である場合には、大臣確認が必要となります。

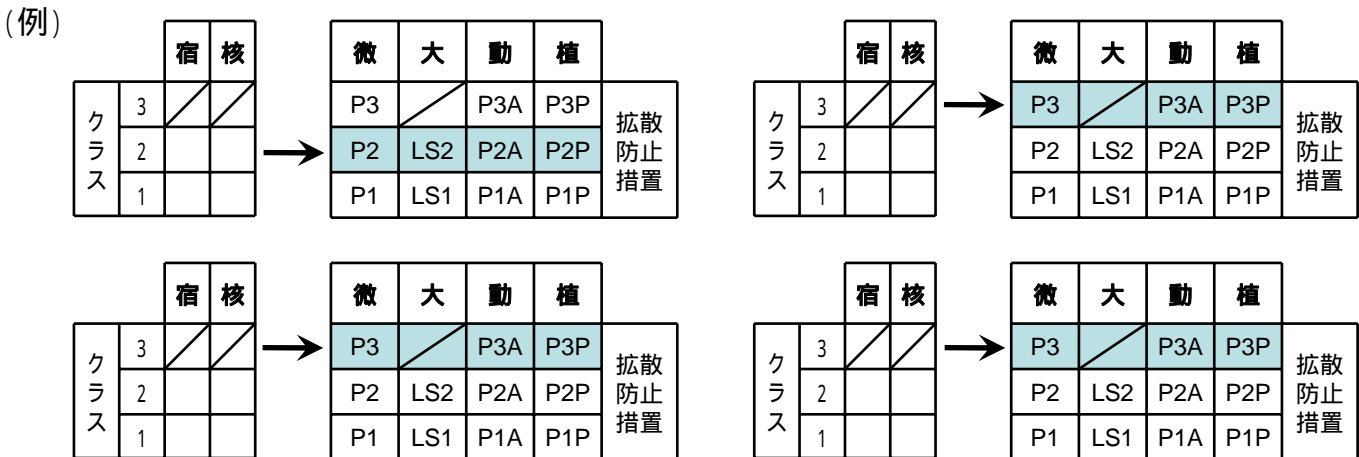
クラス分け < 拡散防止措置レベル(二)

根拠規定: 研究開発二種省令第五条第一号 ~ 四号二

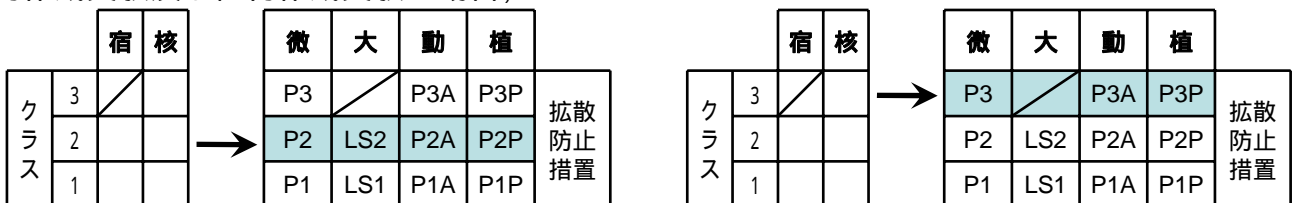
どのような場合に執るの?: 認定宿主ベクター系を用いていない場合であって、

・動物等に対する病原性又は伝達性に係し、宿主の哺乳動物等に対する病原性を高めることが推定される場合

執るべき措置: 宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類の数字のいずれかが小さくない方がクラス1又はクラス2である場合に、レベル2又はレベル3の拡散防止措置を執ります。
ただし、実験分類が動物作成実験又は植物作成実験の場合には、宿主の実験分類がクラス1又はクラス2である場合に、レベル2又はレベル3の拡散防止措置を執ります。



(例: 動物作成実験及び植物作成実験の場合)



宿主のクラスが3である場合には、大臣確認が必要となります。

認定宿主ベクター系を用いていない場合であって、動物等に対する病原性又は伝達性に係し、宿主の哺乳動物等に対する病原性を高めることが推定される条件の下で、クラスが3である核酸供与体の場合には、大臣確認が必要となります。

独自の拡散防止措置(ホ)

根拠規定: 研究開発二種省令第五条第二号～四号ホ

これらの条件を満たす場合

大量培養実験

- ・認定宿主ベクター系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
- ・供与核酸が同定済核酸
- ・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



LSC

動物使用実験

- ・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
- ・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
- ・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
- ・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



特定飼育区画

植物等使用実験

- ・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
- ・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
- ・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
- ・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



特定網室

(研究開発二種省令抜粋)

(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 次の口から二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(八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 第一号二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 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(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、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(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。)の飛散性及び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。

第 章 保管及び運搬に当たって

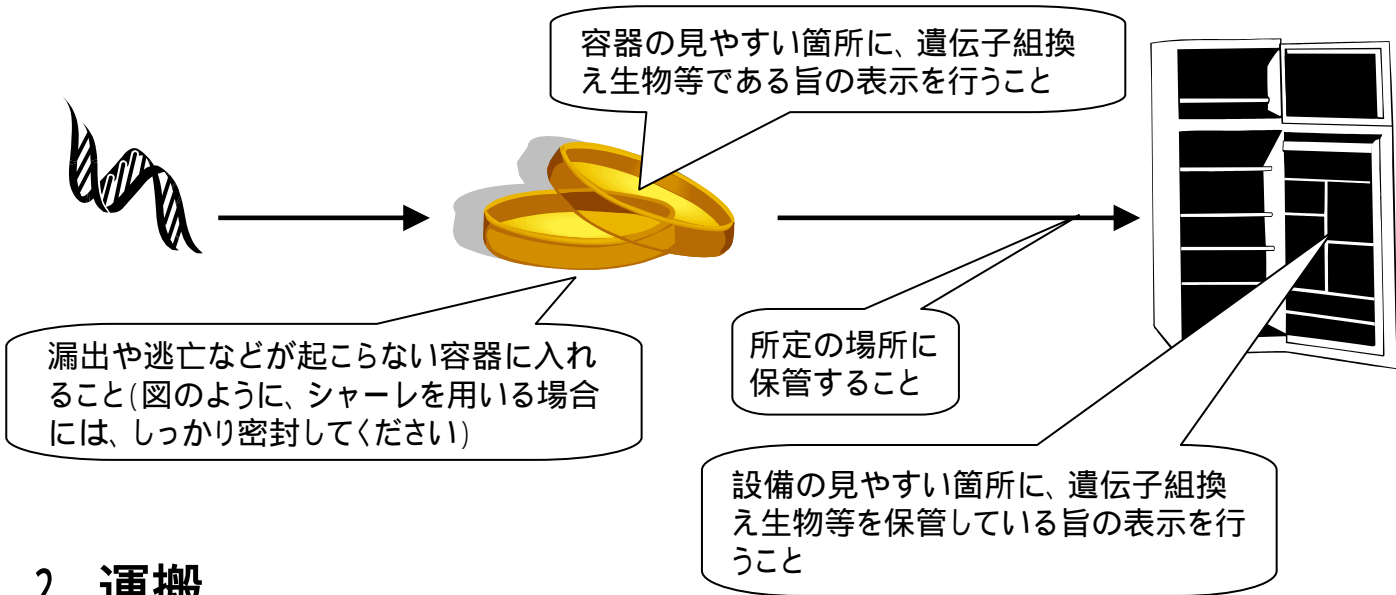
遺伝子組換え生物等を輸入し研究室まで運搬する使用等や、研究に供するまでに時間があることから保管庫にて保管する使用等に対して、P2やP3などの拡散防止措置を適用することが困難となる場合が考えられます。

そこで、研究開発二種省令では、保管及び運搬について、P1やP2といった拡散防止措置とは別の拡散防止措置を講じるよう規定しています。

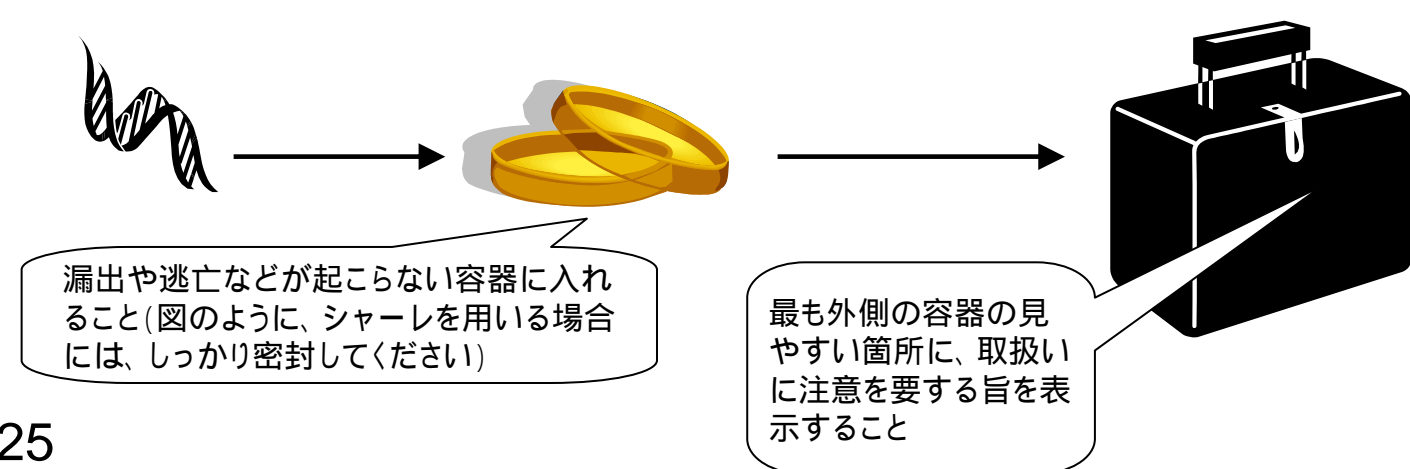
しかしながら、保管及び運搬後に、遺伝子組換え生物等を用いた実験を開始する場合には、P1、P2Aといった遺伝子組換え生物等の性質に応じた拡散防止措置や、大臣確認を受けた拡散防止措置を執る必要がありますので十分留意してください。

また、実験の過程において行われる保管及び運搬は、遺伝子組換え実験に含まれることから、P1やP2といった措置が適用されますので十分留意してください。

1. 保管



2. 運搬



第三章の関連条文

(研究開発二種省令抜粋)

(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旨を表示すること。
- 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。

第 章 大臣確認申請手続き

遺伝子組換え生物等の使用等が大臣確認を必要とする場合、研究開発省令第八条及び九条に従って、大臣確認の申請書を作成し、申請を行う必要があります。

具体的な申請書の作成方法については、文部科学省作成の「第二種使用等拡散防止措置確認申請書図説」(大臣確認申請マニュアル)に詳しく記載されています。図説は、文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室ホームページ(<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/anzen.html#kumikae>)より入手することができますので、そちらをご参照下さい。

また、大臣確認の申請フォーマットも同様に、同ホームページより入手することができますので、ご活用下さい。

第 章の関連条文

(研究開発二種省令抜粋)

(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。

| | | |
|------|--|--|
| 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 |
| | その他の連絡先 | 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 |
| | | 目的 |
| | | 概要 |
| | | 確認を申請する使用等 |
| | | 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) きのこ作成実験 5. 細胞融合実験 |
| 遺伝子組換え 生物等の特性 | 核酸供与体の特性 | |
| | 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 「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つ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つ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。

< お問い合わせ先 >

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

<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/anzen.html#kumikae>

E-mail: kumikae@mext.go.jp

TEL: 03-6734-4108 FAX: 03-6734-4114

(平成19年6月28日作成)