

13文科振第992号
平成14年1月31日

関係各機関の長 殿

文部科学省研究振興局長
遠藤 昭 雄

組換え DNA 実験指針の改訂について（通知）

このたび、別添のとおり、標記の指針を平成14年1月31日付け文部科学省告示第5号により公表し、平成14年3月1日から施行することとしましたので通知します。

組換え DNA 実験に係る指針については、昭和54年から運用を開始し、知見の集積に基づき逐次改訂を行ってきたところですが、その後も組換え DNA の手法を用いた研究の進展が著しいこと等を踏まえ、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会組換え DNA 技術等専門委員会において指針を改訂すべく慎重な検討が重ねられてきました。その結果、最近の技術動向を踏まえた改訂を行うとともに、これまで運用されてきたふたつの指針を統一すべきとの結論に達し、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会に報告されました。今回の改訂は、この趣旨に沿って行われるものです。

改正の要点は下記、実験の実施に係る具体的手続等については下記及びのとおり取り扱うこととしますので、貴職におかれましては、関係職員等への周知徹底について遺漏のないよう、格段のご配慮をお願いします。

なお、従来から運用してきた「組換え DNA 実験指針」（昭和54年8月内閣総理大臣決定（平成13年1月より文部科学大臣決定）。以下、「旧内閣総理大臣決定」という。）及び「大学等における組換え DNA 実験指針」（平成3年1月文部省告示第4号。以下、「旧文部省告示」という。）並びにこれらに係る全ての通知は、平成14年2月28日限りで廃止します。

記

・改訂の要点（考え方）

新たに告示した指針は別添に示すとおりですが、改訂の要点（考え方）は以下のとおりです。

(1) 機関承認実験及び機関届出実験の範囲

これまでの指針のいずれかにおいて機関承認実験又は機関届出実験とされている実験については、指針運用の経緯において、実験実施機関が指針に示された基準や考え方に沿うことにより安全の確保が可能と判断された実験であることから、改訂に際しても原則として機関承認実験又は機関届出実験に整理した。ただし、以下に示される実験の分類方法等の下で、特に再考が必要と考えられる実験は個別に検討して取扱いを定めた。

(2) 認定宿主 - ベクター系の範囲

これまでの指針のいずれかにおいて認定されている宿主 - ベクター系については、指針運用の経緯において、当該宿主 - ベクター系に分類することが適当と判断されたものであることから、改訂に際しても原則として認定宿主 - ベクター系とする。ただし、旧文部省告示において認定宿主 - ベクター系とされていた *Agrobacterium* 属 (*A.tumefaciens*, *A.rhizogenes* 及び *A.radiobacter*) を宿主とし、RK2 系をベクターに用いる宿主 - ベクター系については、*Agrobacterium* 属が特定の条件において動物培養細胞に遺伝子を導入しうることを示す知見が出されたことを踏まえ、今回の改訂において認定宿主 - ベクター系から除外することとした。(その位置付けについては、実験実施状況等を考慮しつつ引き続き検討を行うこととされた。)

(3) 生物の安全度分類評価表の改訂

微生物、ウイルス等の生物としての安全度評価分類表は、関係機関や学会等での最近の知見なども考慮しつつ改訂する。なお、これまでの旧内閣総理大臣決定に位置付けられていた原虫に関する安全度評価分類表は、内容を見直した上で引き続き整備した。

(4) 「組換え DNA 実験」等の定義の見直し

組換え DNA 技術の進展等に伴い、例えば RNA ウイルスを DNA 供与体とする場合など、従来の定義では指針の対象となるか否かが必ずしも明確でない実験が認められるようになっていることから、指針の趣旨を踏まえた適切な定義となるよう表現を改めた。

(5) 「未同定 DNA 実験」及び「同定済み DNA 実験」の新設

塩基配列等が明らかな DNA (同定済み DNA) を導入する実験は、実験に伴うリスクが十分に予測でき、実験実施機関が安全確保の方法を適切に判断しうる実験の範囲が大きいと判断されることから、これらの実験を「同定済み DNA 実験」と位置付け、実験に際して求められる手続や封じ込めの方法をわかりやすく整理した。これは、旧文部省告示に位置付けられていた「組換え体増殖実験」の考え方を引き継ぐもので

ある。また、「同定済み DNA 実験」に該当しない実験を「未同定 DNA 実験」とし、これについても必要となる手続等をわかりやすく整理した。

(6) ウイルスを用いる実験の整理

これまでの旧内閣総理大臣決定では、ウイルスをベクターとして使用する場合及び感染性ウイルス粒子が生じる実験については、伝達性の観点から、これに該当しない実験に比べてより慎重な判断が必要との考え方に立ち、そのほとんどを基準外実験としてきた。一方、旧文部省告示では、高度な物理的封じ込めレベルが必要とされるウイルスをベクターとする場合と、ヒトへの感染性・増殖性を維持しているウイルスをベクターに用いる時は物理的封じ込めレベルを1段階上げる原則の中で物理的封じ込めレベルを上げずに行う場合等に限り大臣承認実験とする整理を採用してきた。パッケージ細胞に増殖能力を欠損させたウイルスベクターを感染させて感染性ウイルス粒子を得る実験など、一次的な感染性ウイルス粒子まで産生される実験は現在広範に行われている。しかしながら、感染能力と増殖能力を維持した二次的な感染性ウイルス粒子が生じない限り、伝達性の観点に特別の配慮が必要とは認められない。このため、ウイルスを用いる実験については、高度な物理的封じ込めレベルが必要とされるウイルスをベクター又は DNA 供与体とする実験、二次的な感染性ウイルス粒子が生じる蓋然性が高い実験等に限り、原則として大臣確認実験（基準外実験・大臣承認実験から改称）とする整理を採用した。この整理により、ウイルス等を取り扱う場合とそうでない場合の封じ込めの基準に関する考え方や手続等に大きな相違点がなくなるため、これまでの旧内閣総理大臣決定における「ウイルス等実験」区分は廃止した。

(7) 動植物に組換え体を接種する実験の取扱いの明確化

旧内閣総理大臣決定では、「組換え動物」及び「組換え植物」の定義において、組換え体が接種された動植物もこれに該当することとされていたが、当該動植物の安全確保に関する考え方は、トランスジェニック動植物等の当該定義規定に該当するその他の動植物のそれとは必ずしも同一でない。このため、組換え体が接種された動植物は当該定義規定には含まれないものとするとともに、動植物に組換え体を接種する実験については、接種された組換え体に応じた封じ込めを行うことを示した。

(8) 「教育目的組換え DNA 実験」の新設

組換え DNA 実験に係る安全の確保は依然として重要であるが、一方で、高等学校等での教材として組換え DNA 実験を導入することは、組換え DNA 技術がもつ有用性とその社会的影響を学び取らせ、最近のライフサイエンス研究に対する正しい理解を促すために極めて有用と考えられる。このため、特に安全性の高い実験を特定することにより、実験の安全のための組織に関する規定等を適用せずに行いうる「教育目的組換え DNA 実験」を新設した。ただし、実施施設の長等に同意を得て実施すること、実験の経験を有する者が指導に当たること等の要件を求めることとした。

(9) その他

封じ込めの方法、実験の安全確保のための手続き、健康管理及び安全管理のための組織等の諸規定のうち、実態に即さないと考えられるもの及び安全の確保上追加すべきと考えられるもの等について適宜加除・修正を行った。

・実験開始の手続

1 大臣確認実験について、文部科学大臣へ確認申請又は結果報告するときの様式は、その内容に応じ、様式1から様式4のとおりとします。

- ・組換え DNA 実験確認申請書（様式1）
- ・組換え DNA 実験計画書（様式2 - 1）
- ・組換え DNA 実験計画書（非閉鎖系区画又は屋外特定区画等）（様式2 - 2）
- ・組換え DNA 実験結果提出書（様式3）
- ・組換え DNA 実験結果報告書（様式4）

2 大臣確認実験の申請手続き

(1) 大臣確認実験を文部科学省に申請するための組換え DNA 実験計画書（以下「実験計画書」という。）は、それぞれの実験内容に対応する様式（様式2 - 1又は様式2 - 2）を用いて作成してください。文部科学省に提出する部数は次のとおりです。

- ・組換え DNA 実験確認申請書（様式1） 1部
- ・実験計画書（様式2） 2部

なお、初めて実験が行われる大量培養実験に係る区画、非閉鎖系区画又は屋外特定区画その他屋外の区画については、あらかじめ、文部科学省の担当官による施設等調査を行います。

（注1）実験計画書は、A4版で作成してください。

（注2）実験計画書を作成したら、正式な申請の前に文部科学省担当官に連絡し、必要な情報が適切に記載されているかどうか等についてチェックを受けて下さい。チェック終了の連絡を受けた後に正式な申請書を作成し、文部科学省に送付してください。

<組換え DNA 実験についての申請・報告等担当>

〒100-8966 東京都千代田区霞が関1-3-2

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課

「組換えDNA実験担当」宛

TEL：03-5253-4111（内線4108）

FAX：03-5253-4114

（注3）実験実施期間は5年を限度とします。さらに実験を継続する場合は、改めて新規の実験計画と同じ手続により確認申請を行って下さい。

(2) 審査の通知

組換えDNA技術等専門委員会の審議を経て、実験計画が指針に適合する旨確認されましたら、確認をした旨通知しますので、当該実験計画に係る実験は確認通知が届いてから開始するようにしてください。申請時期・申請内容により異なりますが、最

初の連絡から平均して2ヶ月程度の期間を要しますので、これを考慮の上、時間的余裕をもって申請してください。

(3) 実験計画の変更

軽微な変更を除き、新規の実験計画と同じ手続により申請を行って下さい。「軽微な変更」に当たるか否かの具体的認定は、実験実施機関の長が行うこととしますが、「軽微な変更」に当たり再度の確認申請を要しない実験計画の変更は、例えば以下の様なものをいいます。

ア 使用する装置、機器等の変更であってその能力の低下を伴わないもの

イ 実験従事者の一部変更

ウ 実験開始から5年以内の実験実施期間の変更

なお、これらの変更については、実験実施機関が当該変更に係る記録を作成し、保存して下さい。また、実験計画の変更による確認申請を行う必要がある場合は、変更事項が主な審議対象となるので、該当部分に下線を付す等変更事項が容易に見分けられるよう記述して下さい。

3 大臣確認実験の結果等報告

(1) 実験結果の報告

組換えDNA技術等専門委員会が、知見の蓄積等に有用と判断した実験計画についてはその旨通知しますので、通知に示される時期又は実験終了後に、様式4を用いて当該計画に係る結果報告書を提出してください。

文部科学省に提出する部数は、次のとおりです。

・実験結果提出書(様式3) 1部

・実験結果報告書(様式4) 2部

(2) 同一機関内における組換えDNA実験場所変更報告

大臣確認を受けた実験について、同一機関内において実験場所を変更する場合は、原則として変更前に、研究振興局長あて報告して下さい。

(3) その他報告

新たに告示した指針の第5章第3の10の規定に従い、次のいずれかに該当することとなった場合、直ちに文部科学省担当官に対し電話等で事案を連絡するとともに、研究振興局長あて報告して下さい。

ア 新たに宿主の病原性を発見した場合等、実験の安全確保の考え方に影響を及ぼす重要な知見が得られた場合

イ 外部の環境等に影響を及ぼすおそれのある事故の報告があった場合

4 機関承認実験及び機関届出実験に係る届出書類は、原則として、大臣確認実験に係る実験計画書の様式に示される内容を含むものとして下さい。

・移行期間中の留意事項

- 1 新たに告示した指針は本年3月1日付けで施行されますので、それ以降はこの通知に沿った手続を行って下さい。
- 2 すでに、旧内閣総理大臣決定又は旧文部省告示に基づく手続を経ている実験については、そのまま実験を継続して差し支えありません。
- 3 旧内閣総理大臣決定に基づきすでに実施している基準外実験については、実験開始から3年を経過した時点でこの通知の様式4により結果報告を行うとともに、さらに実験を継続する場合は、様式2-1又は様式2-2により新規の実験計画と同じ手続により確認申請を行ってください。ただし、新たに告示する指針の基準に照らし、大臣確認実験に当たらなくなった実験計画については再度の確認申請は不要です。

. その他

- 1 新たに告示した指針及び申請・報告に係る様式や本文解説等は、今後、順次文部科学省のホームページに掲載していく方針ですので、適宜参照してください。
ホームページアドレス http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/index.htm
- 2 手続等に不明な点がある場合は、随時担当までお問い合わせ下さい。
- 3 指針の運用又は改訂に関するご意見がある場合は、電子メールにて受け付けますので、随時次のアドレスにお寄せください。ただし、個別の回答はできませんので、あらかじめご了承下さい。
電子メールアドレス kumikae@mext.go.jp

(様式1)

組換えDNA実験確認申請書

平成 年 月 日

文 部 科 学 大 臣 殿

実験実施機関	所在地	(〒)
	名称	
	代表者職・氏名	(職 印)

下記の組換えDNA実験の実施について確認を申請します。

記

番号	組換えDNA実験の課題名	文書番号	承認日

事務連絡先	名称	
	所在地	(〒)
		TEL FAX E-mail
	担当者氏名	

(様式2 - 1)

組換えDNA実験計画書

平成 年 月 日

申請の種類 (注1)	実験の区分 (注2)	物理的封じ込め (注2)	公的経費 (注3)
新規 継続 (年 月 号) 変更 (年 月 号)	・微生物・培養細胞を宿主とする実験 未同定DNA実験 同定済みDNA実験 大量培養実験 ・動物を用いる実験 作出 使用 接種 ・植物を用いる実験 作出 使用 接種	P1 LSC P2 LS1 P3 LS2 P4 その他	有 文科省 科研費 その他 () 無

実験実施機関	所在地 (〒)			
	名称			
	代表者の職名・氏名			
課題名				
実験実施期間(注4)		年 月 から 年 月 まで		
実験責任者	所属部局の所在地 (〒)			
	所属機関・部局・職名			
	氏 名	TEL	FAX	E-mail
実験場所	所在地 (〒)			
	名称			
実験従事者	氏 名	所属機関・職名	宿主及びその取扱い 経験年数(注5)	組換えDNA実験 経験年数(注6)
安全委員会が本実験計画の 実施を適当と認める理由 (注7)				
		委員長の所属部局・職名・氏名		

実験課題名	
実験の目的	
実験の概要	
当該組換えDNA実験を行う必要性(注8)	
本実験が大臣確認実験となる事由(注9)	

供与体・ベクター・宿主の組み合わせ (注10)							
DNA供与体 (注11)	DNAの種類 (注12)	未同定DNA 実験に係る単 離予定のDNA (注13)	同定済みDNA 実験に係る 供与DNA (注14)	ベクター (注15)	宿主 (注16)	封じ込め レベル (注17)	備考

DNA供与体の特徴及び生物学的リスク(注18)	
単離予定のDNA又は供与DNA並びにその産物の特徴及び性質(注19)	
ベクターの特徴、伝達性、宿主依存性(注20)	
宿主の特徴、遺伝子交換範囲とその機構(注21)	

宿主 - ベクター系の特徴、 生物学的封じ込めの程度及 び不活化の方法(注 22)	
組換え動植物作出時におけ る、DNA 導入の段階及び その方法(注 23)	
組換え体又は組換え体を接 種する動植物の特性及びリ スク (注 24)	
大量培養実験に係る組換え 微生物、組換え動植物又は 組換え体を接種した動植物 の封じ込め措置(注 25)	
組換え体の実験終了後の処 置	

物理的封じ込めに係る施設・設備	位置(注 26)	
	構造(注 27)	
	設備(注 28)	

計画書記入要領

本様式の各項目に記入する。記入できない場合は別紙を添付し、該当項目に別紙番号を記入すること。

- 注 1. 該当項目にチェックを入れ、変更の場合は前回大臣確認を受けた年月及び確認番号を記入すること。
- 注 2. 本計画において該当する項目すべてにチェックを入れること。
- 注 3. 公的経費の有無について該当項目にチェックを入れるとともに、ある場合はその種類を記入すること。
- 注 4. 予定している実験実施期間（5年を限度とする）を記入すること。
- 注 5. 宿主として使用する生物種の取扱い経験の有無及び経験年数を記入すること。なお、宿主が微生物、動物、植物を同時に含む実験計画の場合は、その宿主毎について記入すること。
- 注 6. 組換えDNA実験の経験の有無ならびに経験年数を記入すること。
- 注 7. 安全委員会及びその委員長が本計画を安全に実施できると認める理由を記入すること。（実験計画、場所、従事者の妥当性など）
- 注 8. 大量培養実験、組換え体を動植物に接種する実験、脊椎動物の蛋白性毒素産生遺伝子を扱う実験が含まれる場合は、当該実験を行う必要性について簡潔に記入すること。
- 注 9. 指針第6章及び第7章のどの項目に該当するか記入すること。
- 注 10. DNA供与体、ベクター、宿主の組み合わせ毎に番号、直線、罫線等でまとめ、相互の関連を明らかにすること。
- 注 11. DNA供与体となる生物の種名又は系統名を記入すること。
- 注 12. 供与DNAについて、ゲノムDNA、相補DNA、合成DNAなどの種類を記入すること。
- 注 13. 未同定DNA実験のときに該当。核酸混合物から単離しようとするDNAの名称を記入すること。
- 注 14. 同定済みDNA実験のときに該当。使用する供与DNAの名称（公表されたものであれば文献等）を記入すること。
- 注 15. ベクターの名称を記入すること。
- 注 16. 宿主の種名、系統名又は培養細胞の名称等を記入すること。組換え体を動植物に接種する場合には、接種に係る動植物を□で囲むこと。
- 注 17. 組み合わせ毎に物理的封じ込めレベル及び生物学的封じ込めレベルを記入すること。
- 注 18. DNA供与体について、指針における物理的封じ込めレベル並びに必要に応じてその特徴、自然界における分布、病原性、寄生性、腐生性などの実験従事者に対するリスクについて記入すること。また、蛋白性毒素を産生する場合はLD50及び毒素遺伝子の構造について記入すること。
- 注 19. 単離・使用するDNA又はその産物等について簡潔な説明を記入すること。また、同定済みDNAの場合は塩基配列又は同定に至る資料を添付し、その資料番号を記入すること。
- 注 20. ベクターの由来・薬剤耐性・特異形質等の特徴、伝達性、宿主依存性について記入し、必要に応じて実験結果・文献を添付すること。また、ウイルスベクターの場合は指針における物理的封じ込めレベルを記入すること。
- 注 21. 微生物を宿主とする場合は、栄養要求性、薬剤耐性、至適生育条件等の特徴を、培養細胞をウイルスの宿主として使用する場合は、宿主内における宿主の核酸や共存するウイルス由来の核酸との遺伝情報の交換の可能性について記入すること。また、宿主に病原性、発がん性及び毒素産生性がある場合は、その説明についても記入すること。
- 注 22. 認定宿主 - ベクター系以外の微生物を宿主とする宿主 - ベクター系を用いる場合には、宿主の生存能力、伝播性、不活化の方法と予測される不活化の効率を記入すること。また、ウイルスを使用する場合には、そのウイルスの伝播性に対する生物学的封じ込めの程度を記入すること。
- 注 23. 組換え動植物を作出する場合に記入すること。卵、胚、種子、生体など核酸導入時の細胞の分化段階及び導入方法を記入すること。
- 注 24. 組換え又は組換え体の接種により新たに獲得することが予想される形質について記入すること。感染性、病原性、寄生性、腐生性又は毒素産生性等の形質が変化すると予想される場合は、その旨明記すること。
- 注 25. 大量培養実験、動植物を用いる実験の場合に記入すること。培養・飼育・栽培時における漏出・逃亡・飛散防止に係る管理方法、種子・水・排泄物等の不活化等、封じ込め方法について記入すること。
- 注 26. 実験室又は実験区域の位置、実験設備・装置等の配置を図示し、機関内の安全委員会による認可年月日について記入すること。
- 注 27. P3以上の施設の場合に記入すること。また、実験設備の構造について図示すること。
- 注 28. P2以上の施設の場合に記入すること。また、その設備ならびに装置の名称を記入すること。

(様式2 - 2)

組換えDNA実験計画書
非閉鎖系区画又は屋外特定区画等における実験

平成 年 月 日

申請の種類 (注1)	実験の区分 (注2)	物理的封じ込め (注2)	公的経費 (注3)
新規 継続 (年 月 号) 変更 (年 月 号)	・微生物・培養細胞を宿主とする実験 未同定DNA実験 同定済みDNA実験 大量培養実験 ・動物を用いる実験 作出 使用 接種 ・植物を用いる実験 作出 使用 接種	非閉鎖系区画 屋外特定区画 その他屋外の区画	有 文科省 科研費 その他 () 無

実験実施機関	所在地 (〒)			
	名称			
	代表者の職名・氏名			
課題名				
実験実施期間(注4)		年 月 から 年 月 まで		
実験責任者	所属部局の所在地 (〒)			
	所属機関・部局・職名			
	氏名	TEL	FAX	E-mail
実験場所	所在地 (〒)			
	名称			
実験従事者	氏名	所属機関・職名	宿主及びその取扱い 経験年数(注5)	組換えDNA実験 経験年数(注6)
安全委員会が本実験計画の実施を適当と認める理由 (注7)				
		委員長の所属部局・職名・氏名		

実験課題名	
実験の目的	
実験の概要	

(A) 組換え体に関する事項

組換え体の種類及びその 作出方法(注8)		
宿主及び 宿主の属する 生物種	分類学上の位置 (注9)	
	自然界における分布 (注10)	
	生殖・繁殖様式及び遺 伝的特性(注11)	
	当該生物の属する生 物種における有毒物 質産生の有無(注12)	
	その他の特性(植物の 場合は雑草性の有無 を含む)(注13)	
供与DNAの由来、種類、 機能、大きさ、純化の程度 及びその構成(注14)		
ベクターの由来、構成及び 特性(注15)		
組換えDNA分子の構成 図(注16)		

これまでの実験で得られた知見	これまでの実験経過 (注 17)		
	元の宿主と組換え体の相違 供与DNAの発現	発現形質	
		発現の安定性(注 18)	
		供与DNAの存在状態 (注 19)	
		有毒物質産生の有無	
	生殖、繁殖様式及び遺伝的特性		
	その他の特性		
	その他得られた知見		

(B) 組換え体を接種する動植物に関する事項

組換え体の接種の方法		
当該組換え体を接種する動植物種及び	分類学上の位置 (注 9)	
	自然界における分布(注 10)	
	生殖・繁殖様式及び遺伝的特性 (注 11)	

	当該生物の属する生物種における有毒物質産生の有無(注 12)	
	その他の特性(植物の場合は雑草性の有無を含む)(注 13)	
組換え体の接種が動植物に与える影響(注 20)		

(C) 実験の実施方法に関する事項

栽培・飼育等の規模(注 21)		
栽培・飼育等の方法(注 22)		
施設等	位置及び周辺との隔離状況(注 23)	
	規模、構造及び設備(注 24)	
	周辺の環境における生物種(注 25)	
	周辺の環境の気象条件及びその影響(注 26)	
組換え体等の区域外への漏出・飛散・逃亡防止のための措置(注 27)		
組換え遺伝子の区域外への伝播防止のための措置(注 28)		

実験終了後の組換え体、廃棄物等の処置方法及びその有効性(注 29)	
実験区域への従事者以外の立ち入り防止の措置(注 30)	

計画書記入要領

本様式の各項目に記入する。記入できない場合は別紙を添付し、該当項目に別紙番号を記入すること。課題名等の他、組換え体を用いる実験は（Ａ）及び（Ｃ）について、組換え体を動植物に接種する実験は（Ａ）から（Ｃ）について必要事項を記入すること。

- 注 1. 該当項目にチェックを入れ、変更及び継続の場合は前回大臣確認を受けた年月及び確認番号を記入すること
- 注 2. 本計画において該当する項目すべてにチェックを入れること。
- 注 3. 公的経費の有無について該当項目にチェックを入れるとともに、ある場合はその種類を記入すること。
- 注 4. 予定している実験実施期間（５年を限度とする）を記入すること。
- 注 5. 宿主として使用する生物種の取扱い経験の有無及び経験年数を記入すること。なお、宿主が微生物、動物、植物を同時に含む実験計画の場合は、その宿主毎について記入すること。
- 注 6. 組換えDNA実験の経験の有無ならびに経験年数を記入すること。
- 注 7. 安全委員会及びその委員長が本計画を安全に実施できると認める理由を記入すること。（実験計画、場所、従事者の妥当性など）
- 注 8. 使用する組換え体の種名及び作出方法（パーティクルガンにより細胞にDNAを導入した後に植物体を再生等）を具体的に記入すること。
- 注 9. 和名及び学名を記入すること。
- 注 10. わが国における分布状況及び必要に応じて原産国等における分布状況を記入すること。
- 注 11. 植物の場合は以下 ～ について、その他の場合は自然界における生活サイクルについて記入すること。[種子繁殖、栄養繁殖の別 一年生、多年生の別 種子又は栄養体の拡散様式 自家受粉、他家受粉の別 花粉の拡散様式 交雑様式]
- 注 12. 有無及びある場合は、その名称及び有害さの程度を記入すること。
- 注 13. 生育可能温度等の生育条件を記入すること。
- 注 14. DNA供与体の属・種・必要に応じて系統名、ゲノム・相補などのDNAの種類、構造遺伝子・発現調節遺伝子等の機能、使用するDNAの機能部分の大きさ、クローン化等による純化の有無及びその程度、各機能部分の構成図等について記載すること。
- 注 15. 薬剤耐性等ベクター内の遺伝子機能、その由来及び構成について記述すること。
- 注 16. 供与DNA及びベクターの構成を遺伝子部位等を含め図示すること。
- 注 17. 組換え動植物の作成実験、植物栽培施設における栽培実験又は動物飼育施設における繁殖等これまでに実施してきた実験について、計画の機関内安全委員会における承認年月日、実験の時期、方法、組換え動植物の継代数等を含めて具体的に記載すること。
- 注 18. 発現を検討した個体の数、世代数、分析方法について記載すること。
- 注 19. 供与DNAの存在の状態を、検討した個体の数、世代数、分析方法を含め記載すること。
- 注 20. 組換え体を接種した動植物についてその予想される影響を記載すること。
- 注 21. 栽培する組換え植物又は組換え体を接種する植物の個体数と栽培面積、飼育する組換え動物又は組換え体を接種する動物の個体数と飼育面積等を記載すること。また、当該施設において異種の生物が栽培・飼育されている場合等はその生物種及び栽培暦・飼育暦等を記載すること。
- 注 22. 組換え植物又は組換え体を接種する植物の栽培方法と容器の使用の有無、組換え動物又は組換え体を接種する動物の飼育方法と容器使用の有無等について記載すること。
- 注 23. 使用する施設・実験区域等の位置が分かるように、周辺の建物・河川等をあわせ図示すること。
- 注 24. 使用する施設・実験区域等の規模、構造及び設備、機関内安全委員会による認可年月日について記載すること
- 注 25. 使用する施設・実験区域等の周辺に、組換え生物又は組換え体を接種する生物と交配可能な生物が生息する場合に記載すること。
- 注 26. 最高気温、最低気温、平均気温、降水量その他の気象条件及び、組換え生物又は組換え体を接種する動植物の生育や生存に対する影響について記載すること。
- 注 27. 消毒、除雄、袋かけ、栽培容器の使用、飼育容器の使用、実験衣の着用等、組換え生物又は組換え体を接種する生物が実験施設・区域外に流出しないために講ずる措置を具体的に記載すること。

- 注 28. 大量培養実験、動植物を用いる実験の場合に記入すること。培養・飼育・栽培時における漏出・逃亡・飛散防止に係る管理方法、種子・水・排泄物の不活化等、封じ込め方法について記載すること。
- 注 29. 実験終了後の組換え生物又は組換え体を接種した生物のみならず、培養・栽培・飼育中に接触した器具類や廃棄物の具体的処理方法を、確認又は推定される有効性とあわせ記載すること。
- 注 30. 内部規則、「組換えDNA実験中」の表示、金網、くい、ネズミ返し等、講ずる措置を具体的に記載すること。

(様式3)

組換えDNA実験結果提出書

平成 年 月 日

文 部 科 学 大 臣 殿

実験実施機関	所在地	(〒)
	名称	
	代表者職・氏名	(職 印)

下記の組換えDNA実験について実験結果報告書を提出します。

記

番号	組換えDNA実験の課題名	文書番号	承認日

事務連絡先	名称	
	所在地	(〒) TEL FAX E-mail
	担当者氏名	

(様式4)

組換えDNA実験結果報告書

平成 年 月 日

確認通知の番号 (注1)	実験の区分 (注2)	物理的封じ込め (注2)	公的経費 (注3)
年 月 号	・微生物・培養細胞を宿主とする実験 未同定DNA実験 同定済みDNA実験 大量培養実験 ・動物を用いる実験 作出 使用 接種 ・植物を用いる実験 作出 使用 接種	P1 LSC P2 LS1 P3 LS2 P4 その他 非閉鎖系区画 屋外隔離区画 その他屋外の区画	有 文科省 科研費 その他 () 無

実験実施機関	所在地 (〒)			
	名称			
	代表者の職名・氏名			
課題名				
実験実施期間(注4)		年 月 から 年 月 まで		
実験責任者	所属部局の所在地 (〒)			
	所属機関・部局・職名			
	氏 名	TEL	FAX	E-mail
実験場所	所在地 (〒)			
	名称			
実験従事者	氏 名	所属機関・職名	宿主及びその取扱い 経験年数(注5)	組換えDNA実験 経験年数(注6)
安全委員会	所属部局の所在地			
	委員長	所属機関・部局・職名		
		氏 名		

課 題 名	
実 験 の 目 的	
実 験 の 概 要	

供与体・ベクター・宿主の組み合わせ(注7)							
DNA 供与体 (注8)	DNA の種類 (注9)	未同定DNA 実験に係る単 離予定のDN A(注10)	同定済みDN A実験に係る 供与DNA (注11)	ベクター (注12)	宿主 (注13)	封じ込め レベル (注14)	備考

本実験が大臣確認実験とな った事由(注15)	
組換え体の保存の有無及び その保存方法・処分方法	
確認通知に記入された事項 (注16)	
実験の結果(注16)	
その他本実験の安全性評価 に関する見解等(注17)	

報告書記入要領

本様式の各項目に記入する。記入できない場合は別紙を添付し、該当項目に別紙番号を記入すること。

- 注 1. 大臣確認を受けた年月及び確認番号を記入すること。
- 注 2. 本計画において該当する項目すべてにチェックを入れること。
- 注 3. 公的経費の有無について該当項目にチェックを入れるとともに、ある場合はその種類を記入すること。
- 注 4. 実験実施期間を記入すること。
- 注 5. 宿主として使用する生物種の取扱い経験の有無及び経験年数を記入すること。なお、宿主が微生物、動物、植物を同時に含む実験計画の場合は、その宿主毎について記入すること。
- 注 6. 組換えDNA実験経験の有無ならびに経験年数を記入すること。
- 注 7. DNA供与体、ベクター、宿主の組み合わせ毎に番号、直線、罫線等でまとめ、相互の関連を明らかにすること。
- 注 8. DNA供与体となる生物の種名又は系統名を記入すること。
- 注 9. ゲノムDNA、相補DNA、合成DNAなどの種類を記入すること。
- 注 10. 未同定DNA実験のときに該当。核酸混合物から単離しようとしたDNAの名称を記入すること。
- 注 11. 同定済みDNA実験のときに該当。使用したDNAの名称を記入すること。
- 注 12. ベクターの名称を記入すること。
- 注 13. 宿主の種名又は系統名を記入すること。
- 注 14. 組み合わせ毎に物理的封じ込めレベル及び生物学的封じ込めレベルを記入すること。
- 注 15. 指針第6章及び第7章のどの項目に該当するか記入すること。通知の3に基づき「組換えDNA実験指針」(昭和54年8月内閣総理大臣決定)に係る結果報告を行う場合は、同指針の基準を記入すること。
- 注 16. 確認通知において報告事項とされた事項及びその結果を記入すること。通知の3に基づき「組換えDNA実験指針」(昭和54年8月内閣総理大臣決定)に係る結果報告を行う場合は記入の必要はない。
- 注 17. 当初の予測と異なる事象の有無、実験従事者の組換えDNA実験に由来すると考えられる健康被害の有無など、実験の安全性を評価するに当たって必要な事項を記入すること。