

研究開発段階における
遺伝子組換え生物等の第二種使用等の手引き

平成 30 年 3 月版
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

この冊子は、カルタヘナ法のうち、研究分野での遺伝子組換え生物等の第二種使用等に関して解説したものです。

(用語説明)

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）

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）

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）

遺伝子組換え生物等：生物にはウイルス・ウイロイドを含みます

宿主：組換え核酸が移入される生物

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

核酸供与体：供与核酸（組換え核酸のうち、ベクター以外のもの）が由来する生物

実験分類：宿主、核酸供与体について（省令・告示で）定められる分類

拡散防止措置：遺伝子組換え生物等の使用等（実験、保管、運搬等）に当たって、組換え生物が拡散することを防止するために、執る措置です。

同定済核酸：供与核酸であって、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 等です。（省令第2条参照）

目次

- 1 章 遺伝子組換え生物の第二種使用等について
 - (1) 第二種使用等とは
 - (2) 第二種使用等に必要手続き（大臣確認の要否）

- 2 章 大臣確認が不要な実験の流れ
 - (1) 実験時の拡散防止措置
 - (2) 保管・運搬時の拡散防止措置

- 3 章 大臣確認が必要な実験の流れ
 - (1) 手続きの流れ
 - (2) 確認申請書記載のポイント

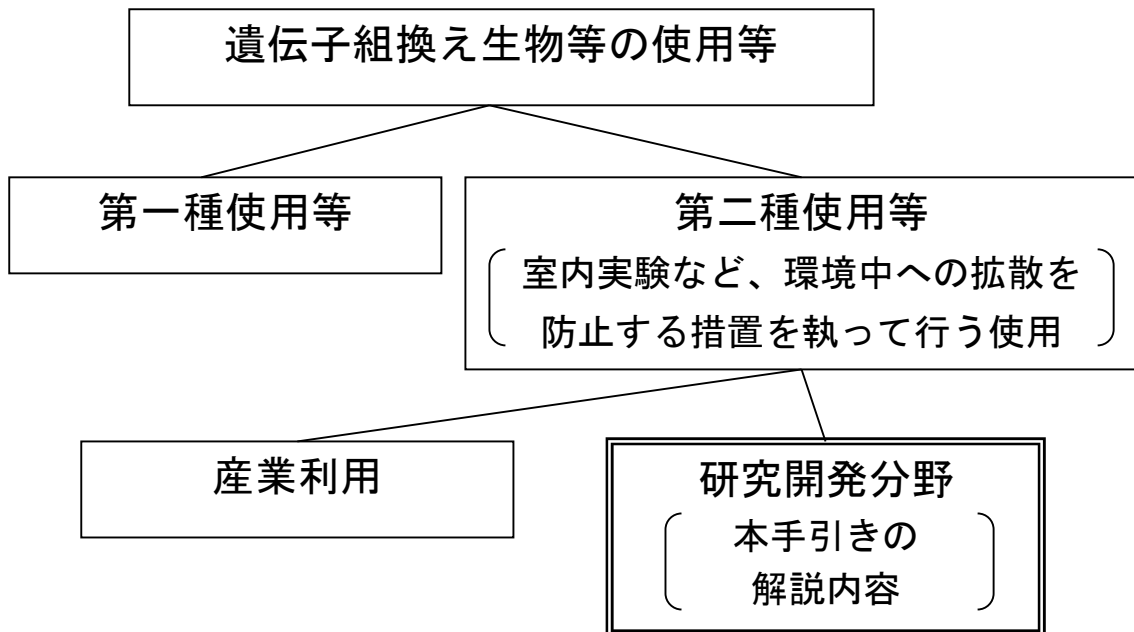
- 4 章 その他
 - 事故時の対応、情報提供、お問合せ先

1章 遺伝子組換え生物の第二種使用等について

(1) 第二種使用等とは

2004年遺伝子組換え実験を行う際のルールとして、「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」が施行されました。

この法律において、遺伝子組換え生物の「第二種使用等」とは、「施設、設備その他の構造物の外の大気、水又は土壌中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止する意図を持って行う使用等」、すなわち、施設外の環境中への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であり、例えば実験室内での実験などが該当します。また、「保管」や「運搬」も該当します。



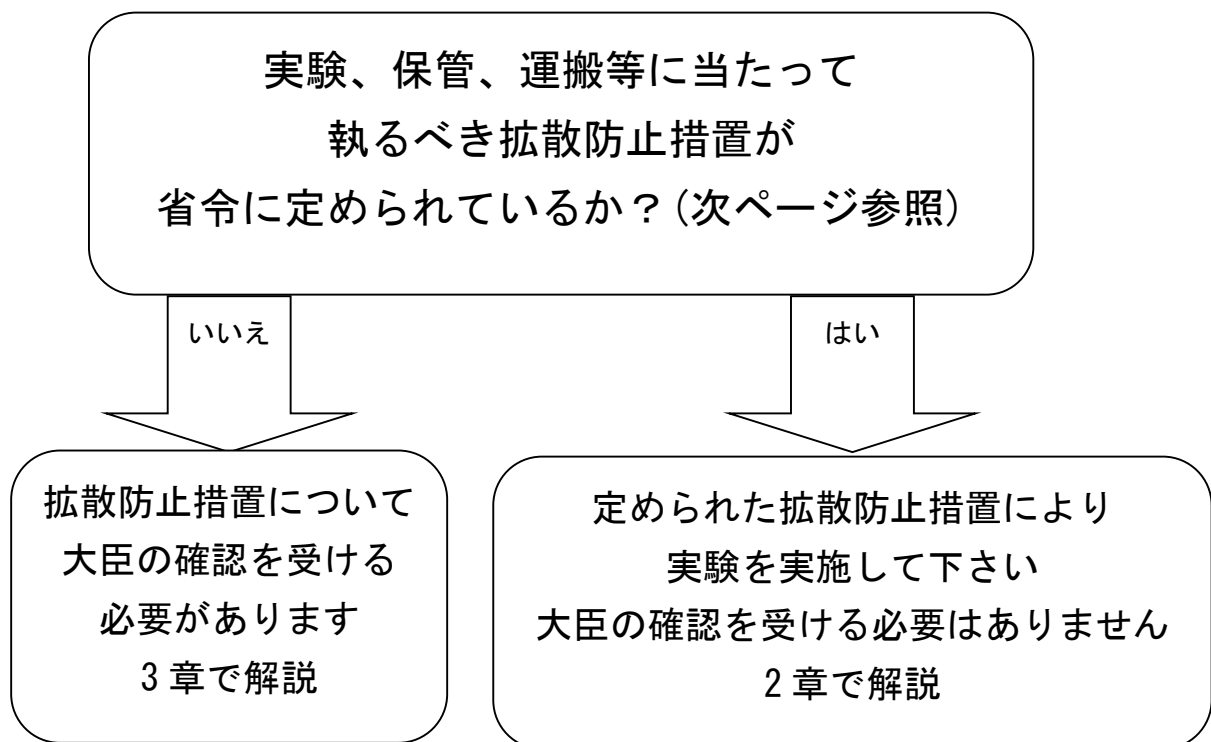
(2) 第二種使用等に必要な手続き（大臣確認の要否）

法第 12、13 条では、遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たり

- ① 遺伝子組換え生物の第二種使用等に当たっては、省令に定められた拡散防止措置を執ること
- ② 省令に拡散防止措置が定められていない場合は、拡散防止措置について、あらかじめ主務大臣の確認を受けること（以下、「大臣確認」とします）

と、されています。

遺伝子組換え生物等を用いて実験等をする際には、拡散防止措置について、大臣確認が必要であるか否かについて判断し、必要である場合には確認申請書を文部科学大臣宛に提出して下さい。



大臣確認が必要な実験とは

大臣確認が必要な「実験」は省令別表第一にあり、概要は以下の通りです。実験の種類(省令第2条に規定)ごとに、宿主と核酸供与体の実験分類等(省令第3条、告示に規定)の条件から、大臣確認の要否が分かります。

① 微生物^{※1} 実験

- ・実験分類が定まっていないもの（ただし、いくつかの条件を満たす場合は、大臣確認は不要となります。詳細はお問合せ下さい。）
- ・宿主または核酸供与体の実験分類のいずれかがクラス4
- ・宿主の実験分類がクラス3
- ・認定宿主ベクター系を用いてなく、核酸供与体の実験分類がクラス3であるもののうち、以下のいずれか
 - ① 供与核酸が同定済核酸ではないもの
 - ② 供与核酸が同定済核酸であり、哺乳動物等^{※2}に対する病原性又は伝達性に関連するもの、かつ宿主の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
- ・宿主の実験分類がクラス2であり、供与核酸に薬剤耐性遺伝子（当該微生物に感染した哺乳動物等^{※2}の治療を困難にするものに限る）を含むもの（ウイルス・ウイロイドは本規定適用外）
- ・自立的な増殖力及び感染力を保持したウイルス・ウイロイドであり、使用等を通じて増殖するもの（Human retrovirus 以外の Retrovirus、Baculovirus、植物ウイルス等の例外あり。告示別表第3も参照。）
- ・供与核酸が蛋白質毒素にかかる遺伝子を含むもの（哺乳動物等^{※2}に対する半数致死量が100 μ g/kg以下の場合。宿主が大腸菌である認定宿主ベクター系の場合は100ng/kg以下）

② 大量培養実験

- ・ ①の条件に該当するもの
- ・ 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に対する病原性又は伝達性に関連し、その特性により宿主の病原性（哺乳動物等^{※2} に対する病原性）を著しく高めることが推定されるもの
- ・ 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り、核酸供与体の実験分類がクラス 3 であるもの
- ・ 省令にある条件 (P13 ホ参照) を満たさない生物等について LSC の拡散防止措置を執るもの (LSC とできない場合あり)

③ 動物^{※3} 使用実験

- ・ ①の条件に該当するもの
- ・ 宿主が動物^{※3} であり、供与核酸が哺乳動物等^{※2} に対する病原性がある微生物等^{※1} の感染を引き起こす受容体を付与するもの（例えば、昆虫やマウス等に対して、ヒトに感染する病原体の受容体を付与するものが該当します。）
- ・ 省令にある条件 (P15 ホ参照) を満たさない生物等について、特定飼育区画の拡散防止措置を執るもの（特定飼育区画に変更できない場合もあります。）

④ 植物等使用実験

- ・ ①の条件に該当するもの
- ・ 省令にある条件 (P17 ホ参照) を満たさない生物等について、特定網室の拡散防止措置を執るもの（特定網室に変更できない場合もあります。）

⑤ すべての細胞融合実験

(注) カルタヘナ法での細胞融合実験とは、異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合す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生物に係る遺伝子組換え実験、とされています。(法第2条、省令第2条参照)

- ※1 微生物等 : 菌界(きのこ類除く)、原生生物界、原核生物界に属する生物。
ウイルス、ウイロイド
(きのこ類の実験は、植物等使用実験に含みます)
- ※2 哺乳動物等 : 哺乳綱、鳥綱に属する生物
- ※3 動物等 : 動物界に属する生物(鳥、魚、昆虫などを含みます)

2章 大臣確認が不要な実験の流れ

2章では、大臣確認が不要な実験（P5 参照）における、拡散防止措置の決定手順を解説します。

実験時の拡散防止措置

Step1 実験の種類を決定

- ・ 扱う生物種により決定
(例) 微生物使用実験、動物使用実験など



- #### Step2
- ① 宿主と核酸供与体の「実験分類」を決定
 - ② 認定宿主ベクター系、特定認定宿主ベクター系に該当するか確認



Step3 拡散防止措置の決定

- ・ 実験の種類、実験分類の組合せから拡散防止措置を決定

保管・運搬時の拡散防止措置

- ・ 保管・運搬時には、組換え生物が拡散しない容器の使用、表示等の措置を執る

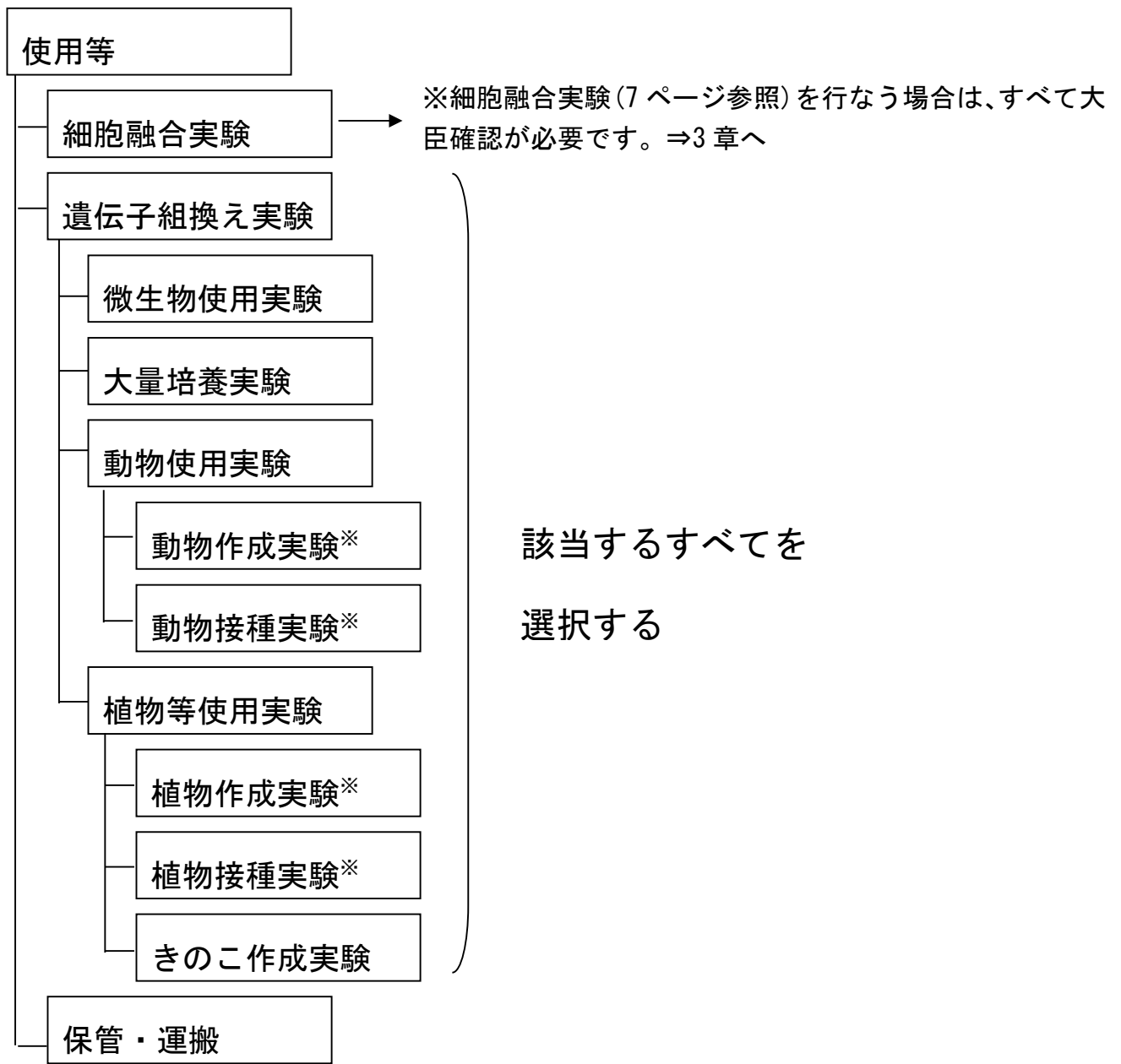
※実験過程における保管・運搬は含みません

(1) 実験時の拡散防止措置

Step1 実験の種類決定 (省令第2条)

第二種使用等は、その内容により、以下に分類されます。

実施する実験の種類が、どれに該当するかを選択して下さい。複数該当する場合は、該当するすべてを選択してください。



※〇〇作成実験とは 動物（又は植物）である遺伝子組換え生物等に係るもの

※〇〇接種実験とは 動物（又は植物）により保有されている遺伝子組換え生物等に係るもの

Step2 実験分類等の決定（省令第3条、告示）

- ① 拡散防止措置の決定には、「宿主」と「核酸供与体」の実験分類が必要です。「実験分類」とは、生物等をその病原性や伝播性によりクラス1～クラス4まで分類したものです。個別生物の実験分類は告示別表第2を御確認下さい。（同表ではクラス1の生物について具体的な学名を掲げていません。クラス1に該当する生物は、「哺乳動物等に対する病原性がないこと」等の条件により規定しています。）
- ② 特殊条件以外での生存性が低い等と判断されている宿主とベクターとして、告示別表第1に、「認定宿主ベクター系」、「特定認定宿主ベクター系」があります。これらに該当するか否か、御確認下さい。

Step3 拡散防止措置の決定（省令第5条）

拡散防止措置は、「実験の種類（Step1）」、宿主と核酸供与体の「実験分類（Step2）」の組合せにより決まります。（→次ページ参照）

拡散防止措置（省令第4条、別表第2～5）

Step1～3で決まった拡散防止措置として、具体的に必要な措置は省令別表第2～5に記載されています。

◎実験の種類毎の拡散防止措置

(微生物実験)

イ 下のロ～ニに該当しない遺伝子組換え生物等

宿主、核酸供与体の実験分類のうち、数の小さくない方がクラス 1、2、3 である時に、P1 レベル、P2 レベル、P3 レベル

(例)	宿主の実験分類	核酸供与体の実験分類	拡散防止措置
例 1	クラス 1	クラス 1	P1 レベル
例 2	クラス 2	クラス 1	P2 レベル

ロ 特定認定宿主ベクター系(告示別表第 1 の区分 B2 に掲げるもの)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、2 である時に P1 レベル
核酸供与体の実験分類がクラス 3 である時に P2 レベル

(例)	宿主の実験分類	核酸供与体の実験分類	拡散防止措置
例 1		クラス 1(or2)	P1 レベル
例 2		クラス 3	P2 レベル

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、2 である時に P1 レベル、P2 レベル

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、宿主の病原性を著しく高めるもの (※認定宿主ベクター系を用いる場合は、イ～ハのいずれか該当するものを選んでください)

宿主、核酸供与体の実験分類のうち、数の小さくない方がクラス 1、2 である時に、P2 レベル、P3 レベル

(例)	宿主の実験分類	核酸供与体の実験分類	拡散防止措置
例 1	クラス 1	クラス 1	P2 レベル
例 2	クラス 1	クラス 2	P3 レベル

(大量培養実験)

イ 下のロ～ホに該当しない遺伝子組換え生物等

宿主、核酸供与体の実験分類のうち、数の小さくない方がクラス 1、2 である時に、LS1 レベル、LS2 レベル

(例)	宿主の 実験分類	核酸供与体の 実験分類	拡散防止措置
例 1	クラス 1	クラス 1	LS1 レベル
例 2	クラス 2	クラス 1	LS2 レベル

ロ 特定認定宿主ベクター系(告示別表第 1 の区分 B2 に掲げるもの)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、2 である時に LS1 レベル

核酸供与体の実験分類がクラス 3 である時に LS2 レベル

(例)	宿主の 実験分類	核酸供与体の 実験分類	拡散防止措置
例 1		クラス 1(or2)	LS1 レベル
例 2		クラス 3	LS2 レベル

ハ 供与核酸が同定済核酸であり、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、2 である時に LS1 レベル、LS2 レベル

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、宿主の病原性を著しく高めるもの

宿主、核酸供与体の実験分類がクラス 1 である時に、LS2 レベル

ホ 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 であるものであり、供与核酸が同定済核酸であり、哺乳動物等[※]に対する病原性及び伝達性に関与しないもの
LSC レベル

※哺乳動物等：哺乳綱、鳥綱に属する動物

(動物使用実験^{※1})

イ 下のロ～ホに該当しない遺伝子組換え生物等

動物作成実験^{※2}：宿主の実験分類がクラス 1、2、3 である時に、P1A レベル、P2A レベル、P3A レベル

動物接種実験^{※3}：(動物に保有される組換え生物の) 宿主、核酸供与体の実験分類のうち、数の小さくない方がクラス 1、2、3 である時に、P1A レベル、P2A レベル、P3A レベル

(例)	宿主の 実験分類	核酸供与体の 実験分類	拡散防止措置
例 1	クラス 1	クラス 1	P1A レベル
例 2	クラス 2	クラス 1	P2A レベル

ロ 特定認定宿主ベクター系(告示別表第1の区分B2に掲げるもの)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、2 である時に P1A レベル

核酸供与体の実験分類がクラス 3 である時に P2A レベル

(例)	宿主の 実験分類	核酸供与体の 実験分類	拡散防止措置
例 1		クラス 1(or2)	P1A レベル
例 2		クラス 3	P2A レベル

ハ 供与核酸が同定済核酸であり、哺乳動物等^{※4}に対する病原性及び伝達性に関係しないことが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、2 である時に P1A レベル、P2A レベル

(例)	宿主の 実験分類	核酸供与体の 実験分類	拡散防止措置
例 1	クラス 1		P1A レベル
例 2	クラス 2		P2A レベル

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^{※4} に対する病原性又は伝達性に関係し、かつ、宿主の病原性を著しく高めるもの

動物作成実験^{※2}：宿主の実験分類がクラス 1、2 である時に、P2A レベル、P3A レベル

動物接種実験^{※3}：宿主、核酸供与体の実験分類のうち、数の小さくない方がクラス 1、2 である時に、P2A レベル、P3A レベル

(例)	宿主の実験分類	核酸供与体の実験分類	拡散防止措置
例 1	クラス 1	クラス 1	P2A レベル
例 2	クラス 1	クラス 2	P3A レベル

ホ ①～④のすべてに該当する時、拡散防止措置は特定飼育区画とする
(P1A 等の拡散防止措置とすることもできます)

- ① 供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等^{※2} に対する病原性及び伝達性に関係しないこと
- 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 逃亡に関する運動能力が宿主と比較して増大しないこと
- ④ 微生物（ウイルス・ウイロイド含む）である遺伝子組換え生物を保有していないこと

※動物：動物界に属する動物（鳥、魚、昆虫等を含みます）

※哺乳動物等：哺乳綱、鳥綱に属する動物

※動物作成実験：動物である遺伝子組換え生物等に係るもの

※動物接種実験：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

(植物等使用実験)

イ 下のロ～ホに該当しない遺伝子組換え生物等

植物作成実験^{※1}：宿主の実験分類がクラス 1、2、3 である時に、P1P レベル、P2P レベル、P3P レベル

植物接種実験^{※2}、きのこ作成実験^{※3}：宿主、核酸供与体の実験分類のうち、数の小さくない方がクラス 1、2、3 である時に、P1P レベル、P2P レベル、P3P レベル

(例)	宿主の実験分類	核酸供与体の実験分類	拡散防止措置
例 1	クラス 1	クラス 1	P1P レベル
例 2	クラス 2	クラス 1	P2P レベル

ロ 特定認定宿主ベクター系(告示別表第1の区分B2に掲げるもの)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、2 である時に P1P レベル

核酸供与体の実験分類がクラス 3 である時に P2P レベル

(例)	宿主の実験分類	核酸供与体の実験分類	拡散防止措置
例 1		クラス 1(or2)	P1P レベル
例 2		クラス 3	P2P レベル

ハ 供与核酸が同定済核酸であり、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、2 である時に P1P レベル、P2P レベル

(例)	宿主の実験分類	核酸供与体の実験分類	拡散防止措置
例 1	クラス 1		P1P レベル
例 2	クラス 2		P2P レベル

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、宿主の病原性を著しく高めるもの

植物作成実験^{※1}：宿主の実験分類がクラス 1、2 である時に、P2P レベル、P3P レベル

植物接種実験^{※2}、きのこ作成実験^{※3}：宿主、核酸供与体の実験分類のうち、数の小さくない方がクラス 1、2 である時に、P2P レベル、P3P レベル

(例)	宿主の実験分類	核酸供与体の実験分類	拡散防止措置
例 1	クラス 1	クラス 1	P2P レベル
例 2	クラス 1	クラス 2	P3P レベル

ホ ①～④のすべてに該当する時、拡散防止措置は特定網室とする（P1A 等の拡散防止措置とすることもできます）

- 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
- 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、種子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
- ④ 微生物（ウイルス・ウイロイド含む）である遺伝子組換え生物を保有していないこと

※植物作成実験：植物である遺伝子組換え生物等に係るもの

※植物接種実験：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

※きのこ作成実験：きのこ類である遺伝子組換え生物等に係るもの

(2) 保管・運搬時の拡散防止措置

保管時の拡散防止措置

- ① ここで言う「保管」とは、実験の過程おいて行われる保管を除きます。
- ② 保管時には、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て下さい。また、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してください。
- ③ ②の容器は所定の場所に保管し、保管場所が冷蔵庫等の保管設備である場合には、その設備の見やすい場所に、遺伝子組換え生物等を保管している旨を表示してください。

運搬時の拡散防止措置

- ① ここで言う「運搬」とは、実験の過程おいて行われる運搬を除きます。
- ② 運搬時には、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て下さい。また、最も外側の容器の見やすい箇所に（包装する場合は包装に）、取扱に注意を要する旨を表示してください。
- ③ 実験時の拡散防止措置が P1、P2、LSC、LS1、P1A、P2A、P1P、P2P、特定飼育区画、特定網室 以外の場合は、②の容器について、事故により破損しても、遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡、拡散しない構造の容器とする。（※扱う生物・場所により異なりますが、例えば二重の容器等が考えられます）

3章 大臣確認が必要な実験の流れ

3章では、大臣確認が必要な実験（P5 参照）に関する手続きを解説します。

(1) 手続きの流れ

① 申請書の作成・事前相談（「形式要件」のチェック）

- ・各機関にて申請書を作成し、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（以下、「安全委員会」。）で検討してください。
- ・各機関の安全委員会等で申請書の内容を確認後、申請の事前相談を希望の旨を明記の上、文部科学省の担当窓口（kumikae@mext.go.jp）に電子媒体で送付してください。申請書に必要な事項が適切に記載されているが、形式要件のチェックを行います。

※事前相談なしに公印を押印した申請書が提出された場合、形式要件が整っていないものは手続を進めることができないため、審査を開始できません。その場合、申請書はこちらで廃棄します。

※期間延長、管理者の変更又は実験場所の変更の場合には、変更内を明記し、変更前申請書の文書番号、日付等を備考に記載して下さい。軽微な実験内容の変更の場合も、同様です。

② 申請書の提出

- ・形式要件のチェックが終了次第、担当窓口から、公印を押印した申請書の提出依頼の連絡をします。その際申請書の内容に修正依頼があった場合、これに従ってください。
- ・形式要件チェックが完了し、申請する機関の公印を押印した書類を受領した後に手続を開始します。
- ・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三条の規定に基づく基本的事項（平成15年告示）第一の2

には、拡散防止措置の確認に係る手続につき、以下の規定があります。

「主務大臣は、第二種使用等をしようとする遺伝子組換え生物等について、その特性及び使用等の態様に応じ、用いようとする施設等及び管理方法がその拡散を効果的に防止するものであることを確認すること。」

③ 確認文書

- ・ 手続が完了後、文部科学大臣による「確認文書」を送付します。実験は、確認文書の日付以降に開始できます。

(2) 確認申請書記載のポイント(記載例)

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		GFP を導入した組換え〇〇ウイルスの作成を通じた〇〇ウイルス感染経路の解明 (目的及び概要を簡潔に表す名称としてください)		
第二種使用等をする場所	名称	〇〇株式会社 〇〇研究所		
	所在地	郵便番号 (〇〇〇—〇〇〇〇) 〇〇県〇〇市〇〇町〇番地 〇〇大学〇〇キャンパス東棟 171 研究室、172 研究室 (実際に研究を行なう、すべての実験室等を記載してください。研究場所を外部で借りる場合も同様です。)		
		電話番号 012-345-6789		
事務連絡先	実験の管理者	所属機関の名称及び職名	〇〇大学〇〇部 〇〇教授 (二種使用を直接管理する方を記載してください)	
		氏名		
		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		
	その他の連絡先	所属機関の名称及び職名	(事務連絡先など、管理者以外の連絡先を記載してください。)	
		氏名		
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	種類	1. 微生物使用実験 2. 大量培養実験		

種 使 用 等 の 目 的 及 び 概 要		<p>3. 動物使用実験 (1) 動物作成実験 (2) 動物接種実験</p> <p>4. 植物等使用実験 (1) 植物作成実験 (2) 植物接種実験 (3) きのこと作成実験</p> <p>5. 細胞融合実験</p> <p style="color: red;">(該当するすべての項目を記載して下さい。不要な部分は消去)</p>
	目的	〇〇ウイルスの感染機構解明のため、GFP 導入組換え〇〇ウイルスを作成し、ヒト培養細胞に感染させる。
	概要	<p style="color: red;">(すべての遺伝子組換え生物等および拡散防止措置を、過程が分かるように記載してください。また、大臣確認を要する過程、不要な過程の両方を含む場合、大臣確認を要する過程を明示して下さい)</p> <p>2-3 行程度にて、内容が把握できるものとして下さい。</p> <p>1 〇〇ウイルスのクローニング 大腸菌を用いて〇〇ウイルス全長ゲノム等を含むプラスミドを増幅させる。増幅させたプラスミドから、組換え〇〇ウイルスの全長ゲノムを精製する。 拡散防止措置 PO</p> <p>2 GFP 導入した組換え〇〇ウイルスの作成 (大臣確認) 1 で作成した全長ゲノムを〇〇細胞に導入し、組換え〇〇ウイルスを得る。 拡散防止措置 PO</p> <p>3 組換え〇〇ウイルスのヒト培養細胞への感染 (大臣確認) 2 で得た組換えウイルスを、ヒト培養細胞である〇〇細胞に接種し、解析に用いる。 拡散防止措置 PO</p>
	確認を申請する使用等	<p>組換え〇〇ウイルスは、自立的な増殖力及び感染力を保持しているウイルスであるため、別表第一の一号へに該当する。</p> <p style="color: red;">(大臣確認を要することとなった理由が、省令別表第一のどれに該当するかを簡潔に記載して下さい。複数該当する場合は、すべて記載して下さい)</p>

<p>遺伝子組換え生物等の特性</p> <p>※細胞融合実験の場合、「宿主の特性」「遺伝子組換え生物の特定」2欄を記載</p> <p>概要の手順毎に整理してください。 大臣確認が不要な箇所（本記載例での手順1）については、必ずしも記載が必要ではありません。説明上、必要であれば、記載して下さい。（ここから下の欄も同じ）</p>	<p>核酸供与体の特性</p>	<p>以下の番号は、概要欄に示す手順と同一である。</p> <p>1 〇〇ウイルス：学名〇〇、クラス〇。ヒト特異的に感染する。感染した場合、発熱等の症状を起す。 オワンクラゲ：学名〇〇、クラス1。病原性はない。</p> <p>2及び3 オワンクラゲ：学名、クラス1。病原性はない。</p> <p>（①分類学上の位置及び実験分類(P2参照)、②病原性、有害物質の産生性等を記載。目的遺伝子を除いた薬剤耐性遺伝子、マーカー遺伝子、発現調整遺伝子が由来する生物の場合は省略可能。）</p>
<p>概要の手順毎に整理してください。 本事例では 手順1 組換え大腸菌の取扱なので 宿主：大腸菌 核酸供与体：ウイルス、クラゲ 手順2,3 組換えウイルスの取扱なので 宿主：ウイルス 核酸供与体：クラゲ</p>	<p>供与核酸の特性</p>	<p>以下の番号は、概要欄に示す手順と同一である。</p> <p>1 〇〇ウイルス全長 cDNA：〇〇ウイルスの全長ゲノム(●●kb)。塩基配列情報は、別紙の通り。 EGFP：オワンクラゲ由来であり、GFP 蛋白を産生する。 ●●kb</p> <p>2及び3 EGFP：1に記載した通り。</p> <p>（①種類・名称、②機能・大きさ・構成、③同定済み核酸の場合は塩基配列情報（又は DNA データバンク等のアクセッションナンバー）。目的遺伝子を除いた薬剤耐性遺伝子、マーカー遺伝子、発現調整遺伝子の場合は省略可能。）</p>
	<p>ベクター等の特性</p>	<p>以下の番号は、概要欄に示す手順と同一である。</p> <p>1 pMONKA プラスミド：大腸菌(クラス1)由来のプラスミド。構成は別紙の通り。</p> <p>※薬剤耐性遺伝子、マーカー遺伝子の特性もここに記載してください。 （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・宿主特異性）</p>

<p>カルタヘナ法では、「宿主」とは、組換え核酸が移入される生物とされています。(組換えの母体となる生物です。)</p> <p>ウイルス等の感染先、いわゆる感染宿主は「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」としており、次ページの欄に記載となります。</p> <p>本事例の手順3では、 宿主 : ○○ウイルス 保有している… : 培養細胞</p>	<p>宿主等の特性</p>	<p>以下の番号は、概要欄に示す手順と同一である。</p> <p>1</p> <p>①大腸菌(○○株) 学名 <i>Escherichia coli</i></p> <p>②</p> <p>③</p> <p>④</p> <p>⑤</p> <p>2及び3</p> <p>①○○属ウイルス 学名 <i>abc def</i> 実験分類 クラス○</p> <p>②自然界に広く分布</p> <p>③マウスの○○において感染が拡大する</p> <p>④感染により、○○病を引き起こす</p> <p>⑤</p> <p>(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、生息可能な環境、③繁殖・増殖の様式、④病原性、有害物質の産生性、⑤微生物の場合は栄養要求性、薬剤耐性、至適生育条件、⑥ウイルス・ウイロイドの場合は⑤の代わりに構成、伝達性・宿主特異性を記載)</p>
	<p>遺伝子組換え生物等の特性(宿主等との相違を含む。)</p>	<p>以下の番号は、概要欄に示す手順と同一である。</p> <p>1 大腸菌</p> <p>○○ウイルスのクローニングに用いる。組換えによって、増殖性・病原性や、生存性が変化することは想定されない。</p> <p>2及び3 ○○ウイルス</p> <p>○○ウイルスは自然界に存在する一般的なウイルス。組換えによっても、自立的な増殖力を維持するが、増殖性・病原性や、生存性が変化することは想定されない。本ウイルスは、GFPを導入していることから、感染細胞内で発光するため、感染動態の解明に寄与するものである。</p> <p>(宿主と比較した場合の、新たに付与された特性を記)</p>

		<p>載。)</p> <p>(※特定飼育区画・特定網室を用いる場合、①核酸の移入方法と育成の経過、②核酸の存在状態、形質発現の安定性、③繁殖・増殖の様式、④気象条件によって受ける影響、⑤組換え生物作成に用いた微生物の残存性・伝播性)</p>
<p>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</p>	<p>以下の番号は、概要欄に示す手順と同一である。</p> <p>3</p> <p>ヒト〇〇細胞</p> <p>ヒト健常者から単離された肝臓細胞であり、病原性を有するものではない。</p> <p>組換え〇〇ウイルスが感染することで、〇〇ウイルスが増殖し、細胞が死滅することが想定される。</p> <p>(遺伝子組換え生物を保有しない場合と比較して、新たに付与される形質を記載する。また、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、生息可能な環境、③繁殖・増殖の様式、④病原性、有害物質の産生性、を記載)</p>	<p>組換えのウイルス等を感染させる生物、細胞等はここに記載します。</p>
<p>拡散防止措置</p>	<p>区分及び選択理由</p>	<p>以下の番号は、概要欄に示す手順と同一である。</p> <p>2 GFP 導入した組換え〇〇ウイルスの作成 (大臣確認)</p> <p>拡散防止措置を PO とする。</p> <p>〇〇ウイルスの実験分類はクラス〇であるが、本実験により、組換えウイルスの病原性や感染性が、宿主と比較して増大することはないため。</p> <p>3 組換え〇〇ウイルスのヒト培養細胞への感染 (大臣確認)</p> <p>拡散防止措置を PO とする。</p> <p>2 で作成した組換えウイルスを、非組換えの培養細胞に接種するものであり、2 と同様の理由により P O とする。</p> <p>(拡散防止措置、その選択理由を記載してください。「概要」の記載と整合性をとって記載してください。)</p>
	<p>施設等の概要</p>	<p>〇〇大学 〇〇キャンパス 〇〇棟 〇号室</p> <p>施設の位置等は別紙のとおり。</p> <p>(①施設・設備・機器の位置と名称を記載してください)</p> <p>(※申請に関係しない生物を飼育・栽培している場合はその状況。記載例「本施設では申請に関係しないマウス</p>
		<p>生物の実験分類は、その生物の病原性等をもとに決められています。遺伝子組換えによる病原性等の変化を(宿主との相違。2 つ前の欄。)等をもとに、拡散防止措置を検討し、本欄を記載してください</p>
		<p>建物配置図、部屋配置図、室内での機器設置位置等については、本様式欄内への記載ではなく、別紙とすることが出来ます。</p>

		<p>を同時に飼育しているが、飼育箱を分け、表示を付すことで、明確に区別している」)</p> <p>(※特定網室を用いる場合、周辺における交雑種の存在の有無)</p> <p>(※大量培養実験の場合、施設の総容量)</p> <p>当該実験施設の二種省令第四条及び第五条に定める拡散防止措置への適合性を確認した日：平成〇年〇月〇日</p> <p>(なお、確認した日から1年以上経過している場合は、現在の状況を記載してください。)</p>
	<p>遺伝子組換え生物等を不活化するための措置</p>	<p>組換え生物はオートクレーブ処理(〇〇℃、〇〇分)で不活化する。オートクレーブ処理できないものは、〇〇%次亜塩素酸を噴霧し、〇〇分放置する。</p> <p>組換え生物が付着した器材も同様の処理を行う。</p>
<p>その他</p>		<p>実施予定期間： 大臣確認通知受理後～平成〇〇年〇月〇日 (最長5年間程度の申請が可能です。)</p> <p>本申請は〇〇大学遺伝子組換え実験安全委員会委員長〇〇 〇〇の審査を受け、拡散防止措置について平成〇年〇月〇日に適切であると判断された。 (当該安全委員会等の委員長の職名及び氏名と確認した日付を記載してください。)</p> <p>(※動物使用実験の場合、管理者による確認状況を併記) (※大量培養実験の場合、緊急時の対処方法。記載例「別紙の社内規則により、環境中への漏出を防ぐとともに、文科省に連絡する」)</p>

4章 その他

① 事故時の対応について

法第 15 条では、拡散防止措置に係る施設等において、破損その他の事故が発生し、拡散防止措置を執ることができない時は、① 直ちに応急措置を執ること、② 速やかに事故の状況、執った措置の概要を主務大臣に報告すること、が規定されています。

事故のおそれがある時又は起こった時には速やかに文部科学省の生命倫理・安全対策室に連絡して下さい。

② 情報提供について

法第 26 条では、遺伝子組換え生物等を譲渡、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせようとする者は、相手に対して情報を提供することが規定されています。

具体的な情報提供の内容や方法は、法律施行規則第 32 条、第 33 条第 2 号、第 34 条に規定されています。

③ 申請等に関するお問合せ先

E-mail: kumikae@mext. go. jp

電話 : 03-5253-4111 (内線 4113)

〒100-8959 東京都千代田区霞ヶ関 3-2-2

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

「遺伝子組換え実験担当」宛

※申請書送付時には、「大臣確認申請書在中」と記載してください。