

# 横浜国立大学遺伝子組換え実験計画承認申請手続要領

遺伝子組換え実験安全委員会決定

平成 27 年 12 月 24 日改訂

「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」等に基づく、遺伝子組換え実験等は、その内容により次のとおり分類されるので、実験に応じてⅠに記載する必要書類を作成し、Ⅱに記載されている期間に、所属する部局の長を経由して学長あてに提出すること。

- (1) 学長の承認を必要とする実験
- (2) 学長への実験計画の届出を必要とする実験
- (3) 文部科学大臣の確認を必要とする実験

当該実験が上記の(1)から(3)のいずれの実験に該当するかの基準は、「研究開発に係る遺伝子組換え生物等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）」に執るべき拡散防止措置が定められている場合は(1)か(2)、定められていない場合は(3)となる。(1)か(2)の分類については、本学遺伝子組換え実験安全管理規則第 9 条第 4 項による。(P 1 かつ B 1 又は P 1 かつ B 2 の場合は(2)となる。)申請者は、この区分に基づいて所定の手続を行うこと。

なお、当該実験が上記の(1)から(3)のいずれの実験に該当するか判断に迷うことがある場合は、各実験部局の安全主任者に相談すること。

## Ⅰ 実験別必要書類等

1 遺伝子組換え実験を行う場合は、次の書類を事前に提出すること。

- ① 遺伝子組換え生物等使用実験室登録申請書（別紙様式 1）…………… 正本 1 部
- ② 遺伝子組換え生物等使用承認申請書（別紙様式 2）…………… 正本 1 部

2 学長の承認を必要とする実験

(1) 遺伝子組換え実験

- ① 第二種使用等拡散防止措置確認申請書（別紙様式 3）…………… 正本 1 部
- ② 実験計画の内容により必要あるときは、次の資料を提出すること。

- a 実験に用いる蛋白性毒素産生能を説明する資料（様式適宜）…………… 正本 1 部
- b その他必要に応じ実験計画の内容を説明する資料（様式適宜）…………… 正本 1 部

(2) トランスジェニックの動物若しくは植物の供与を受ける場合又は供与する場合

- ① 動植物個体又はその子孫の供与等の計画書（別紙様式 7）…………… 正本 1 部

3 学長への実験計画の届出を必要とする実験

- ③ 第二種使用等拡散防止措置確認申請書（別紙様式 4）…………… 正本 1 部

4 文部科学大臣の確認を必要とする実験

(1) 遺伝子組換え実験

- ① 第二種使用等拡散防止措置確認申請書（省令別記様式）…………… 正本 2 部，写し 1 部
- ② 実験従事者届出書（別紙様式 5）…………… 正本 1 部
- ③ 第二種使用等の結果報告書（別紙様式 6）…………… 正本 1 部，写し 1 部
- ④ 実験計画の内容により必要あるときは次の資料を提出すること。

- a 実験に用いる蛋白性毒素産生能を説明する資料（様式適宜）…………… 正本1部，写し1部
- b その他必要に応じ実験計画の内容を説明する資料（様式適宜）…………… 正本1部，写し1部
- ⑤ 科学研究費補助金による実験計画の場合  
 科学研究費補助金研究計画調書の写し…………… 2部

(2) トランスジェニックの動物若しくは植物の供与を受ける場合又は供与する場合

- ① 動植物個体又はその子孫の供与等の計画書(別紙様式7)……………正本1部

5 実験開始，終了（中止）報告

- ① 遺伝子組換え実験開始報告書（別紙様式8）…………… 1部
- ② 遺伝子組換え実験終了（中止）報告書（別紙様式9）…………… 1部

6 実験実施記録 遺伝子組換え実験実施記録簿（別紙様式10）

7 譲渡・提供・委託の際の届出

- ① 遺伝子組換え生物等の譲渡等の情報提供届出書（別紙様式11）…………… 1部

8 輸出の際の届出

- ① 遺伝子組換え生物等の輸出届出書（別紙様式12）…………… 1部
- ② 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に定める様式（省令様式12）…………… 1部

II 提出時期等

- (1) 科学研究費補助金による実験計画等については，科学研究費補助金の公募期間最終日の2週間前までに提出のこと。
- (2) (1)以外による実験計画等については，随時提出のこと。
- (3) 申請書等の課題名について  
 第二種使用等拡散防止措置確認申請書及び同実験計画書の課題名は，科学研究費補助金等の研究計画調書の課題名と同一とすること。なお，同一とすることが不適当なときは，研究計画調書の課題名も付記すること。

III 第二種使用等拡散防止措置確認申請書等に使用する様式一覧

- (省令別記様式)…………… 第二種使用等拡散防止措置確認申請書（大臣確認実験）
- (別紙様式1)…………… 遺伝子組換え生物等使用実験室登録申請書
- (別紙様式2)…………… 遺伝子組換え生物等使用承認申請書
- (別紙様式3)…………… 第二種使用等拡散防止措置確認申請書（学長承認実験）
- (別紙様式4)…………… 第二種使用等拡散防止措置確認申請書（学長届出実験）
- (別紙様式5)…………… 実験従事者届出書（大臣確認実験）
- (別紙様式6)…………… 第二種使用等の結果報告書(大臣確認実験)
- (別紙様式7)…………… 動植物個体又はその子孫の供与等の計画書
- (別紙様式8)…………… 遺伝子組換え実験開始報告書
- (別紙様式9)…………… 遺伝子組換え実験終了（中止）報告書

(別紙様式10) ……遺伝子組換え実験実施記録簿

(別紙様式11) ……遺伝子組換え生物等の譲渡等の情報提供届出書

(別紙様式12) ……遺伝子組換え生物等の輸出届出書

附 則

この要領は、平成 16 年4月1日から実施する。

附 則

この要領は、平成 28 年1月1日から実施する。

【参考】

- 第二種使用等の大臣確認手続（申請書の審査スケジュール）
- 第二種使用等拡散防止措置確認申請書（大臣確認実験）記入方法
- 第二種使用等拡散防止措置確認申請書（学長承認実験）記入例



(別紙様式1)

遺伝子組換え生物等使用実験室登録申請書

平成 年 月 日

横浜国立大学長殿

実験責任者(所属・氏名)

遺伝子組換え生物等使用実験室の登録を申請します。ただし、当該実験室は居室として使用しておらず、省令別表第二、三、四、五に定める拡散防止措置の内容に適合しています。

記

遺伝子組換え生物等使用実験室の種類(複数に○をつけた場合は、見取り図中に設備状況を詳しく記入すること)

- P1A実験室
- P2、 P2A、 P2P実験室
- P3、 P3A、 P3P実験室
- 大量培養実験室
- 特定飼育区画
- 特定網室

実験室管理責任者名： \_\_\_\_\_

建物名称及び階数： \_\_\_\_\_

実験室名称： \_\_\_\_\_

実験室面積： \_\_\_\_\_ m<sup>2</sup>

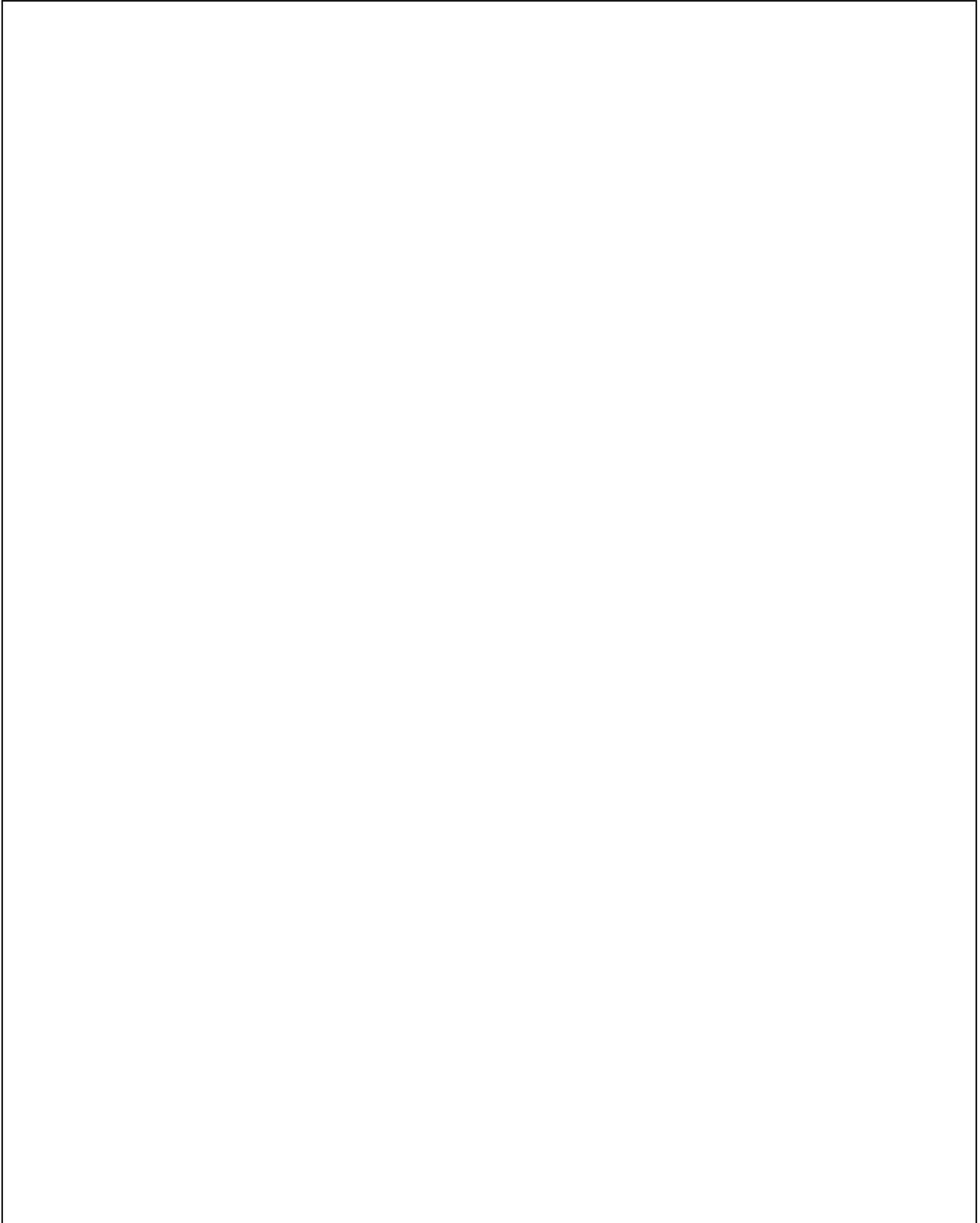
設備状況(該当事項に○をつける)

- 窓及びドアを密閉できる
- 室内で手を消毒して洗うことができる
- 同一建物内にオートクレーブを設置
- 室内にオートクレーブを設置
- 安全キャビネットを設置
- 前室がある
- 花粉・種子の環境中への放出を防止
- 昆虫・齧歯類の逃走及び侵入を防止

安全主任者

Ⓜ

(実験室の配置と設備状況の見取り図)



(別紙様式2)

遺伝子組換え生物等使用承認申請書

平成 年 月 日

横浜国立大学長 殿

実験責任者(所属・氏名)

㊟

下記計画書の遺伝子組換え実験を申請します。実験の実施に当たっては法令等及び本学の遺伝子組換え実験安全管理規則を遵守します。

なお、本申請には( )種の供与核酸と( )種の宿主の組合せの合計( )件の実験が含まれますが、全て同じ拡散防止措置を取る計画です。

遺伝子組換え実験の課題名(科研費等の課題名と関係なく、内容を具体的に簡潔に表すこと)

実験実施期間 年 月から 年 月まで(5年以内)

----- (以下は安全主任者が記入する) -----

1. 本申請は、

( ) 機関実験, ( ) 大臣確認実験

に相当し、拡散防止措置は以下が適当と判断されます。

( ) P1, ( ) P2, ( ) P3・・・微生物使用実験

( ) LSC, ( ) LS1, ( ) LS2・・・大量培養実験

( ) P1A, ( ) P2A, ( ) P3A, ( ) 特定飼育区画・・・動物使用実験

( ) P1P, ( ) P2P, ( ) P3P, ( ) 特定網室・・・植物使用実験

2. 本申請は、記載内容が不十分又は不適當です。申請者は以下の内容について追加又は訂正して下さい。

安全主任者

氏名

㊟

## 遺伝子組換え実験計画書

1. 本実験は以下に該当します（何れかに○をつける）。

- 同定済核酸を用いる実験：塩基配列、構造または機能について報告されているか、または相同性から機能が推定可能である核酸を用いる遺伝子組換え実験。
- 未同定核酸を用いる実験（1）：ライブラリーを作製するため、クローン化に至らない混合状態の核酸を用いる遺伝子組換え実験。
- 未同定核酸を用いる実験（2）：未同定の ORF を複数個含む巨大な核酸を用いる遺伝子組換え実験。
- 未同定核酸を用いる実験（3）：クローン化された DNA で配列が未知のものを用いる遺伝子組換え実験。
- 未同定核酸を用いる実験（4）：クローン化された DNA で配列が既知であるが、翻訳産物の機能について未知のものを用いる遺伝子組換え実験。
- 未同定核酸を用いる実験（5）：以下に説明するその他の遺伝子組換え実験。

(説明)

(注意) 以下の実験は遺伝子組換え実験には該当しないものとする。

- (a) 細胞等から核酸を抽出する実験
- (b) PCR やポリメラーゼ等により *in vitro* で核酸を複製する実験
- (c) 一過性発現実験のうち、移転した核酸の生物内での複製を伴わない実験
- (d) ヒトの配偶子・胚・培養細胞、動植物培養細胞、動植物の個体から切除した組織・器官のうち、個体再生しないものに核酸を移転して複製させる実験

2. 供与核酸（宿主に移転する核酸）の種類は以下に該当します（拡散防止措置レベルが同じ場合は複数に○をつけてもよい。同定済核酸を用いる実験の場合は具体的な遺伝子等の名称及び記号を枠内に記入。拡散防止措置レベルが同じ場合は複数の遺伝子名称及び記号をまとめて記入するために枠の行数を増やしてもよい。）

ゲノム DNA 断片（PCR 産物を含む）

(遺伝子等の名称)

cDNA（PCR 産物を含む）

(遺伝子等の名称)

( ) 化学合成したDNA (人工遺伝子の場合は説明を書く)

(遺伝子等の名称)

( ) その他

(説明)

3. 供与核酸の性質は以下に該当します (何れかに○をつける)。

( ) 哺乳動物または鳥に対する病原性や毒素産生能を宿主に付与する可能性がない。

( ) 哺乳動物または鳥に対する病原性や毒素産生能を宿主に付与する可能性がある。

(後者の場合の具体的な説明)

4. 核酸供与体 (供与核酸を提供する生物等) は以下に該当します (何れか1つに○をつけて、枠内に学名と必要に応じて株名・型名をフルネームでタイプする。和名があれば記入し、一般的でないものは○○の仲間などと記入する。規制レベルが同じ供与体であれば枠内の行数を増やして複数種を列記してもよい。別表については、文部科学省告示第7号を参照のこと)。

( ) 告示別表第2 区分1 (1) に掲げる微生物 (クラス1)

(学名)

( ) 告示別表第2 区分2 (1) に掲げる微生物 (クラス2)

(学名)

( ) 告示別表第2 区分3 (1) に掲げる微生物 (クラス3)

(学名)

( ) 告示別表第2 区分1 (2) に掲げるウイルス (クラス1)

(学名)

告示別表第2 区分2 (2) に掲げるウイルス (クラス2)

(学名)

告示別表第2 区分3 (2) に掲げるウイルス (クラス3)

(学名)

告示別表第2 区分4 に掲げるウイルス (クラス4)

(学名)

動物 (クラス1)

(学名)

植物 (クラス1)

(学名)

その他 (供与核酸が化学合成したDNAの場合は、配列を参考にした生物)

(説明)

5. 核酸供与体の性質は以下に該当します (何れかに○をつける)。

哺乳動物または鳥に対する病原性や毒素産生能がない。

哺乳動物または鳥に対する病原性や毒素産生能があり得る。

(後者の場合の具体的な説明)

6. 宿主は以下に該当します。

(1) 認定宿主ベクター系 (B1, クラス1) (枠内に種名・株名およびベクター名を書く。枠を広げて複数の名称を書いてもよい。認定種または株の範囲については、文部科学省告示第7号別表第1を参照のこと)

EK1 (大腸菌 K12 株又はその誘導体)

(株名)

(ベクター名)

SC1 (*S. cerevisiae*)

(株名)  
(ベクター名)

( ) BS1 (*B. subtilis* Marburg168 株誘導体)

(株名)  
(ベクター名)

( ) *Thermus* 属細菌の認定種

(種及び株名)  
(ベクター名)

( ) *Rhizobium* 属細菌の認定種 (旧 *Agrobacterium tumefaciens* は *R. radiobacter*, *A. rhizogenes* は *R. rhizogenes*)

(種及び株名)  
(ベクター名)

( ) *Pseudomonas putida* の認定株

(株名)  
(ベクター名)

( ) *Streptomyces* 属細菌の認定種

(種及び株名)  
(ベクター名)

( ) *Neurospora crassa* の認定株

(株名)  
(ベクター名)

( ) *Pichia pastoris*

(株名)  
(ベクター名)

( ) *Schizosaccharomyces pombe*

(株名)  
(ベクター名)

( ) *E. coli* B 株

(株名)  
(ベクター名)

(2) 特定認定宿主ベクター系 (B2, クラス 1) (枠内に学名・株名およびベクター名を書く。複数の名称を書いてもよい。特定認定種または株の範囲については、告示別表第 1 を参照のこと)

( ) EK2 (大腸菌の特定認定株)

(株名)

(ベクター名)

( ) SC2 (*S. cerevisiae* の特定認定株)

(株名)

(ベクター名)

( ) BS3 (*B. subtilis* の特定認定株)

(株名)

(ベクター名)

(3) その他の微生物 (枠内に学名と必要に応じて株名・型名を書く。同じクラスの複数の名称を書いてもよい)

( ) 告示別表第2 区分1 (1) に掲げる微生物 (クラス1)

(学名)

( ) 告示別表第2 区分2 (1) に掲げる微生物 (クラス2)

(学名)

( ) 告示別表第2 区分3 (1) に掲げる微生物 (クラス3)

(学名)

( ) 告示別表第2 区分1 (2) に掲げるウイルス (クラス1)

(学名)

( ) 告示別表第2 区分2 (2) に掲げるウイルス (クラス2)

(学名)

( ) 告示別表第2 区分3 (2) に掲げるウイルス (クラス3)

(学名)

( ) 告示別表第2 区分4に掲げるウイルス (クラス4)

(学名)

( ) 告示別表に記載のその他の微生物

(学名)

( ) 告示別表に記載のない微生物

(学名)

( ) 微生物の同定が不可能である場合 (難培養性の微生物を含む)

(学名)

(4) 動物個体または個体再生させる組織 (クラス1, 学名と和名を書く。一般的でないものは○の仲間などと説明する。核酸移転方法を説明し, 動物接種実験の場合は接種する遺伝子組換え生物等の名称と接種方法も書く)

(学名および方法)

(5) 植物個体または個体再生させる組織 (クラス1, 学名と和名を書く。一般的でないものは○の仲間などと説明する。核酸移転方法を説明し, 植物接種実験の場合は接種する遺伝子組換え生物等の名称と接種方法も書く)

(学名および方法)

(6) その他の生物等

(学名または説明)

7. 宿主の性質は以下に該当します (何れかに○をつける)。

( ) 哺乳動物または鳥に対する病原性や毒素産生能がない。

( ) 哺乳動物または鳥に対する病原性や毒素産生能があり得る。

(後者の場合の具体的な説明)

8. ベクターの種類は以下に該当します(複数に○をつけてもよい, 枠内に具体的な名称及び入手先又はメーカー名を記入。同じ種類の複数のベクターを枠内の行数を増やして列記してもよい。微生物・ウイルス等はベクターではなく, 宿主として申請すること)。

( ) プラスミド

( ) バクテリオファージ

( ) その他のベクター

( ) ベクターを用いない直接法

(方法の詳細)

9. 培養の規模は以下に該当します(何れかに○をつける)。

( ) 20 リットル以下

( ) 20 リットルを超える大量培養

10. 本実験は拡散防止措置の区分の早見表(文部科学省ホームページの参考資料)に従い

( ) イ. 機関実験

( ) ロ. 大臣確認実験(早見表に掲載のない「細胞融合実験」を含む)

と判断し, その実施にあたっては, 以下の拡散防止措置を講じます(上記イまたはロの何れかの実験及び下記(1)～(4)の何れか1つの拡散防止措置に○をつける)。

(1) 微生物使用実験

( ) P1: 実験室内に流しがあり, 実験中は窓・扉を閉じ, 汚染物を安全に廃棄又は搬出できること。実験室は居室として使用せず, 室内での飲食・喫煙・食品の保存はしないこと。

( ) P2: P1レベルの措置に加えて, 同じ建物内にオートクレーブがあること。入口に「P2レベル実験中」の表示をすること。エアロゾルが発生する操作は安全キャビネットを使用する。遺伝子組換え生物安全管理委員会にP2実験室として届けられていること。

- ( ) P 3 : P 1 レベルの措置に加えて、実験室内にオートクレーブ及び安全キャビネットがあること。自動式二重扉で更衣室を備えた前室があること等の省令で定められた設備を有し、遺伝子組換え生物安全管理委員会に P 3 実験室として届けられていること。

(2) 大量培養実験

- ( ) L S C : P 1 レベル相当の実験区域に「L S C レベル大量培養実験中」の表示をすること。
- ( ) L S 1 : L S C の措置に加えて、培養設備が遺伝子組換え生物等の外部への流出を防止できるものであり、設備からの排気は除菌フィルター等を通して排出できるものであること。実験区域と保管設備に「L S 1 レベル大量培養実験中」の表示をすること。
- ( ) L S 2 : L S 1 の措置に加えて、培養設備が閉じたまま内部の遺伝子組換え生物等の不活化が可能であること等の省令で定められたものであること。実験区域と保管設備に「L S 2 レベル大量培養実験中」の表示をすること。

(3) 動物使用実験（動物作成実験，動物接種実験）

- ( ) P 1 A
- ( ) P 2 A
- ( ) P 3 A

以上は P 1 ～ P 3 レベルの拡散防止措置に加えて、逃亡防止の設備及び遺伝子組換え生物等を含む糞尿等を回収する設備を有する飼育室等であること。個体識別可能な措置を講じ、「組換え動物等飼育中」の表示をすること。

- ( ) 特定飼育区画：動物の逃亡防止の設備を二重に講じた区画で動物を飼育すること。個体識別可能な措置を講じ、「組換え動物等飼育中」の表示をすること。遺伝子組換え生物安全管理委員会に特定飼育区画として届けられていること。

(4) 植物使用実験（植物作成実験，植物接種実験，きのこ作成実験）

- ( ) P 1 P
- ( ) P 2 P
- ( ) P 3 P

以上は P 1 ～ P 3 レベルの拡散防止措置に加えて、排気中の花粉を最小限ととどめることのできる植物栽培室であり、「組換え植物等栽培中」の表示をすること。

- ( ) 特定網室：昆虫の出入り、花粉・種子の飛散防止、排水の回収等の措置を講じた網室（メッシュサイズは 1 mm 以下）であり、「組換え植物等栽培中」の表示をすること。遺伝子組換え生物安全管理委員会に特定網室として届けられていること。

1 1 . 大臣確認実験と判断とした理由は下記のとおりです（該当の場合のみ記入）。

(理由)

12. 本実験に従事する教員・学生・その他の者（学外者を含む）の所属（及び学年）と氏名は以下のとおりです（実験期間中の変更は随時届出を行います）

所属	氏名

13. 本実験を実施する場所は以下のとおりです。実験期間中の変更は随時届出を行います。（該当するもの全てに○を付けて枠内に名称を書くこと）

P1,  P1A,  P1P実験室（居室として使用されていないこと）

（建物及び実験室名）

P2,  P2A,  P2P実験室（登録されていること）

（建物及び実験室名）

P3,  P3A,  P3P実験室（登録されていること）

（建物及び実験室名）

特定網室,  特定飼育区画（登録されていること）

（建物または施設名）

（注意）未登録の実験室については「遺伝子組換え生物等使用実験室登録申請書」を提出して

登録すること。ただし、P 1， P 1 P実験室については、登録は不要。

省令別記様式（第9条関係）

※整理番号		
-------	--	--

第二種使用等拡散防止措置確認申請書

平成 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		
			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			
		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					

第二種使用等の目的及び概要	種類	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
	目的	
	概要	
	確認を申請する使用等	
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号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っ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っ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左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。

(別紙様式3)

※委員長又は審査委員記入欄	P1, P2, P3	ウイルス関与；有、無	病原性微生物；有、無	有害物・毒素産生；有、無	伝播性；高、中、低
---------------	------------	------------	------------	--------------	-----------

第二種使用等拡散防止措置確認申請書(機関承認実験)

平成 年 月 日

横浜国立大学長 殿

部局・職名：

氏 名：

㊟

横浜国立大学遺伝子組換え実験安全管理規則第6条第3項の規定に基づき、下記の第二種使用等の実施について承認を申請します。

新規、継続、変更 (○で囲む)		公的経費； <input type="checkbox"/> 文科省・学振の科研費申請に伴う申請 <input type="checkbox"/> 文科省・学振の科研費 <input type="checkbox"/> その他( ) <input type="checkbox"/> 無し							
第二種使用等の名称(課題名)									
		名称・実験室名							
		実施期間							
事務連絡先	実験管理者	部局及び職名							
		氏名							
		連絡先							
						電話番号；			
						ファクシミリ番号；			
電子メールアドレス；									
実験従事者	氏名	部局・職名	宿主及びその取り扱い経験年数	遺伝子組換え実験経験年数					

第二種使用等の 目的及び概要	種 類	1. 微生物使用実験 2. LS認定実験室を用いた大量培養実験 3. 動物使用実験 (1) 動物作製実験 (2) 動物接種実験 (3) 動物繁殖実験 4. 植物等使用実験 (1) 植物作製実験 (2) 植物接種実験 (3) 植物繁殖実験 (4) きのご作成実験 5. 異種生物の細胞融合実験
	目 的	
	概 要 遺伝子組換え実験プロセスが理解できるように記述する。 (必要な時は参考文献を)	
	確認を申請する使用等(封じ込めレベル) (○で囲むか、括弧内に記入)	(物理的) P1, P2, P3, P1A, P2A, P1P, P2P, 特定網室 (生物的) B1, B2, ( ) (認定系) EK1, EK2, SC1, SC2, BS1, BS2, ( )
遺伝子組換え生物等の 特性	核酸を供与する生物の特性 (核酸抽出された生物の分類、名称、病原性、毒素産生 等)	(1) 種類 (ウイルス、細菌、動物、植物、細胞、茸) 及び一般的名称  (2) 危険性：病原性、 毒素産生：
	供与される核酸の特性 (組換え遺伝子名、性状、Genbank#, 大きさ、構成) 同定済みの場合は参考文献、又は、遺伝子のアクセッション番号を記入して下さい。	(1) 種類 (RNA, cDNA, ゲノムDNA、合成核酸) (2) 同定済みの場合は遺伝子の参考文献、または登録番号を記入。 ① IL-1RA (NM_031167) ② 未同定の場合は、予想される構成遺伝子の構成、機能、毒性、病原性などを記入して下さい (必要なら別紙)。
	バクター等の特性 (名称、構成、伝播性、含有マーカー遺伝子) (通常は認定系を用いて下さい)	

	<p>宿主等の特性 (名称、増殖生存、病原有害、ベクターに対する特異性) (通常は認定系を用いて下さい)</p>	
	<p>作製される遺伝子組換え生物、細胞、ウイルス等の特性(移入方法、育成方法、増殖生存条件、継代数、宿主等との相違含む。)</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、変化</p>		
<p>拡散防止措置</p>	<p>区分及び選択理由</p>	
	<p>施設等の概要</p>	
	<p>遺伝子組換え生物等を不活化するための措置</p>	
<p>運搬及び供与 (右記の二点に同意しますか)</p>		<p>1. 運搬時の注意事項を厳守する ( はい、 いいえ ) 2. 他の研究者に供与するときは届出する( はい、 いいえ )</p>
<p>その他</p>		

[備考]

- 1 氏名を記載し、押印することに代えて、本人が署名することができる。
- 2 申請の種類について、該当項目を○で囲む。
- 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。
- 4 「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(課題名)

を記載すること。

- 5 「名称及び実験室名」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。（認定済み実験室名を記載）
- 6 「実験管理者」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。
- 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、該当するものを○で囲む。（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、細胞、ウイルス等の特性（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っ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

験の場合にあっ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左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、遺伝子組換え実験室として認定された実験室名を記載する。（認定済み実験室名を記載することで概要等は省略可）それ以外の施設を使用する場合は、安全主任者に確認してもらうこと。

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 「運搬及び供与」については、注意事項を厳守し、届出を行うこと。

20 「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) 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。）

(2) 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。）

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。

(別紙様式4)

※委員長又は審査委員記入欄	P1, P2, P3	ウイルス関与；有、無	病原性微生物；有、無	有害物・毒素産生；有、無	伝播性；高、中、低
---------------	------------	------------	------------	--------------	-----------

第二種使用等拡散防止措置確認申請書(機関届出実験)

平成 年 月 日

横浜国立大学長 殿

部局・職名：

氏 名：

印

横浜国立大学遺伝子組換え実験安全管理規則第9条第3項の規定に基づき、下記の第二種使用等の実施について承認を申請します。

新規、継続、変更 (○で囲む)		公的経費； <input type="checkbox"/> 文科省・学振の科研費申請に伴う申請 <input type="checkbox"/> 文科省・学振の科研費 <input type="checkbox"/> その他( ) <input type="checkbox"/> 無し					
第二種使用等の名称(課題名)							
		名称・実験室名					
		実施期間					
事務連絡先	実験管理者	部局及び職名					
		氏名					
		連絡先					
						電話番号；	
ファクシミリ番号；							
電子メールアドレス；							
実験従事者	氏名	部局・職名	宿主及びその取り扱い経験年数	遺伝子組換え実験経験年数			

第二種使用等の 目的及び概要	種 類	1. 微生物使用実験 2. LS認定実験室を用いた大量培養実験 3. 動物使用実験 (1) 動物作成実験 (2) 動物接種実験 (3) 動物繁殖実験 4. 植物等使用実験 (1) 植物作成実験 (2) 植物接種実験 (3) 植物繁殖実験 (4) きのこと作成実験 5. 異種生物の細胞融合実験
	目 的	
	概 要 遺伝子組換え実験プロセスが理解できるように記述する。 (必要な時は参考文献を)	
	確認を申請する使用等(封じ込めレベル) (○で囲むか、括弧内に記入)	(物理的) P1, P2, P3, P1A, P2A, P1P, P2P, 特定網室 (生物的) B1, B2, ( ) (認定系) EK1, EK2, SC1, SC2, BS1, BS2, ( )
遺伝子組換え生物等の 特性	核酸を供与する生物の特性 (核酸抽出された生物の分類、名称、病原性、毒素産生 等)	(1) 種類 (ウイルス、細菌、動物、植物、細胞、茸) 及び一般的名称  (2) 危険性: 病原性、毒素産生:
	供与される核酸の特性 (組換え遺伝子名、性状、Genbank#, 大きさ、構成) 同定済みの場合は参考文献、又は、遺伝子のアクセッション番号を記入して下さい。	(1) 種類 (RNA, cDNA, ゲノムDNA、合成核酸) (2) 同定済みの場合は遺伝子の参考文献、または登録番号を記入。 ① IL-1RA (NM_031167) ② 未同定の場合は、予想される構成遺伝子の構成、機能、毒性、病原性などを記入して下さい (必要なら別紙)。
	バクター等の特性 (名称、構成、伝播性、含有マーカー遺伝子) (通常は認定系を用いて下さい)	

	<p>宿主等の特性 (名称、増殖生存、病原有害、 ベクターに対する特異性) (通常は認定系を用いて下さ い)</p>	
	<p>作成される遺伝子組換え生物、 細胞、ウイルス等の特性(移入 方法、育成方法、増殖生存条件 、継代数、宿主等との相違 含 む。)</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、変化</p>		
<p>拡散防止 措置</p>	<p>区分及び選択理由</p>	
	<p>施設等の概要</p>	
	<p>遺伝子組換え生物等 を不活化するための 措置</p>	
<p>運 搬 及 び 供 与 (右記の二点に同意しますか)</p>		<p>1. 運搬時の注意事項を厳守する ( はい、 いいえ ) 2. 他の研究者に供与するときは届出する( はい、 いいえ )</p>
<p>そ の 他</p>		

[備考]

- 1 氏名を記載し、押印することに代えて、本人が署名することができる。
- 2 申請の種類について、該当項目を○で囲む。
- 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。
- 4 「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(課題名)

を記載すること。

- 5 「名称及び実験室名」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。（認定済み実験室名を記載）
- 6 「実験管理者」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。
- 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、該当するものを○で囲む。（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、細胞、ウイルス等の特性（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

験の場合にあっ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左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、遺伝子組換え実験室として認定された実験室名を記載する。（認定済み実験室名を記載することで概要等は省略可）それ以外の施設を使用する場合は、安全主任者に確認してもらうこと。

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 「運搬及び供与」については、注意事項を厳守し、届出を行うこと。

20 「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) 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。）

(2) 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。）

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。

(別紙様式5)

### 実験従事者届出書

平成 年 月 日

横浜国立大学長 殿

実験管理者  
所属・職  
氏 名

印

下記の第二種使用等について、実験従事者を届出ます。

第二種使用等の名称				
氏 名	所属部局・職名	宿主及びその取扱い	遺伝子組換え実験	
		経験年数	経験年数	
実 験 従 事 者				

(注) 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。

(別紙様式6)

## 第二種使用等の結果報告書

平成 年 月 日

文部科学省研究振興局長 殿

氏名 ㊟  
報告者  
住所

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項の規定に基づき文部科学大臣による拡散防止措置の確認を受けた第二種使用等について、以下のとおり結果を報告します。

第二種使用等の名称	
大臣の確認を受けた年月日	
確認に当たり報告の依頼を受けた事項及び当該事項に対する結果	
当該第二種使用等の安全性評価に関する見解等	
遺伝子組換え生物等の保存の有無及びその保存方法又は処分方法	

[備考]

- 1 結果報告書のほか、当該第二種使用等に係る第二種使用等拡散防止措置確認申請書を提出すること。
- 2 報告者が法人の場合にあつては、「報告者の氏名」については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、「報告者の住所」については、主たる事務所の所在地を記載すること。
- 3 「第二種使用等の名称」については、当該第二種使用等に係る第二種使用等拡散防止措置確認申請書における「第二種使用等の名称」を記載すること。
- 4 「大臣の確認を受けた年月日」については、文部科学大臣による確認年月日(通知に記載されている年月日)を記載すること。
- 5 「確認に当たり報告の依頼を受けた事項及び当該事項に対する結果」については、文部科学大臣による確認に当たり、報告の依頼を受けた事項及び当該事項に対する結果を記載すること。
- 6 「当該第二種使用等の安全性評価に関する見解等」については、「確認に当たり報告の依頼を受けた事項及び当該事項に対する結果」に記載した事項のほかに、特に、当該第二種使用等をしている間における当初の予測と異なる事象の有無等、実験の安全性を評価するに当たって参考となる事項がある場合に、当該事項について記入すること。

7 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こと。

(別紙様式7)

動植物個体又はその子孫の供与等の計画書

申請者(機関・部局・職) 横浜国立大学 (氏名)

㊟

供与する者について	所属部局の所在地		
	機関・部局・職		
	氏名		
	供与する動植物個体	系統名	
		動植物個体の特徴等	
	作成した実験	課題名	
		年月日	平成 年 月 日
承認者			
供与される者について	所属部局の所在地		
	機関・部局・職		
	氏名		
	機関の事業内容		
	利用目的		

(別紙様式8)

平成 年 月 日

## 遺伝子組換え実験開始報告書

横浜国立大学長 殿

実験責任者  
所属部局  
職・氏名

平成 年 月 日付け  
横国大 第 一 号をもって承認を受けました  
横国大 第 一 号をもって届出をしました

遺伝子組換え等

実験計画について、下記のとおり実験を開始しましたので報告します。

記

1. 実施開始年月日 平成 年 月 日
2. 課 題 名

注) 科学研究費補助金による実験については、最初の報告で足りるものとする。

(別紙様式9)

遺伝子組換え実験終了(中止)報告書

実験計画が承認された年月日, 文書番号(注1)	No
平成 年 月 日付け横国大 第 号	
平成 年 月 日付け横国大 第 号	
実験計画を届出た年月日, 文書番号(注1)	No
平成 年 月 日付け横国大 第 号	

実験 責任 者	所 属 ・ 職			
	氏 名			
	連絡先(注2)			
課 題 名				
実験の開始及び終了(中止)日		平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日		
実験 の 終 了 ) 中 止 ( に 伴 う 措 置	実験によって得られた遺伝子 組換え生物等の管理に関 する措置 (注3)	管理の対象とな る遺伝子組換え 生物等の概要 (注4)		
		措置の区分(注5)	処分 移管 保管又は他の実験に活用	
		移の 管 責 の 任 場 者 合 (注6)	所属部局 の所在地	(郵便番号)
			所属機関・ 部局・職 氏 名	
		他の実験に活用す る場合の実験計画 の概要		

<p>実験責任者の 健康状況等</p> <p>(注 7)</p>	
--	--

- (注1) 最新の承認番号を記入すること。
- (注2) 連絡者の部局・職・氏名を記入のこと。
- (注3) 実験終了（中止）時において実験責任者の管理下にあるものを対象とすること。
- (注4) 保管している書類及び遺伝子組換え生物等の数量について、簡明に記入すること。
- (注5) 該当欄に○を付すこと。
- (注6) 複数の者に分割して移管する場合は、別様にて、その旨添付すること。
- (注7) 実験中における実験に伴う異常の有無を記入すること。

(別紙様式10)

遺伝子組換え実験実施記録簿

課 題 名		封じ込め レベル	
実施責任者	所属・講座又は部門名	実験室名	職 氏 名

実験従事者

所 属	職又は身分	氏 名	備考（従事者の追加・辞退年月日）

承認年月日 平成 年 月 日（横国大 第 一 号）  
届出年月日 平成 年 月 日（横国大 第 一 号）  
実験開始年月日 平成 年 月 日  
（実験開始報告書提出年月日 平成 年 月 日）  
実験終了（中止）年月日 平成 年 月 日  
（実験終了（中止）報告書提出日 平成 年 月 日）

教育訓練

氏 名					
規則第15条	: :	: :	: :	: :	: :
	: :	: :	: :	: :	: :
	: :	: :	: :	: :	: :
	: :	: :	: :	: :	: :
	: :	: :	: :	: :	: :

健康診断

氏 名					
規則第16条 第1号	: :	: :	: :	: :	: :
	: :	: :	: :	: :	: :
規則第16条 第2号	: :	: :	: :	: :	: :
	: :	: :	: :	: :	: :

施設設備の整備点検

実施年月日	実施場所	事 項
： ：		
： ：		
： ：		
： ：		

実験実施年月日 平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日

実験者氏名（遺伝子組換え実験に従事した者全員）

氏 名					

遺伝子組換え生物等構成

DNA由来	宿 主	ベクター

遺伝子組換え生物等増殖量（□）

遺伝子組換え生物等の処理とその量（□）

保 存（□）	
抽 出	
廃 棄	
その他	

実験中の事故とその処理

その他

(別紙様式 1 1)

遺伝子組換え生物等の譲渡等の情報提供届出書

平成 年 月 日

横浜国立大学長 殿

申請者 氏名 ④  
住所

横浜国立大学遺伝子組換え実験安全管理規則第 19 条第 3 項の規定に基づき、下記の第二種使用等に関連して譲渡・提供・委託（譲渡等）の情報提供を行ったことを届出ます（注 1）。

第二種使用等の名称	
情報提供を行った日（注 2）	年 月 日
情報提供の手段（注 3）	文章の交付 容器等への表示 FAX 電子メール

（注 1） 提供する内容は、1）遺伝子組換え生物等第二種使用等をしている旨、2）宿主等の名称及び組換え核酸の名称、3）氏名及び住所、等です。また、これに加えて、譲渡者等に望ましいと判断される情報の提供を行った方が良いです。

（注 2） 同一のものを二回以上にわたって譲渡する場合は、初回の日のみを記入すること。

（注 3） 該当欄に○を付すこと。

(別紙様式12)

遺伝子組換え生物等の輸出届出書

平成 年 月 日

横浜国立大学長 殿

氏名 ④  
申請者  
住所

横浜国立大学遺伝子組換え実験安全管理規則第18条第5項の規定に基づき、下記の第二種使用等に関連して輸出を行ったことを届出ます(注1)。

第二種使用等の名称	
輸出を行った日	年 月 日

(注1) 輸出の際に用いた、添付書類(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に定める様式12)の写しを添付すること。

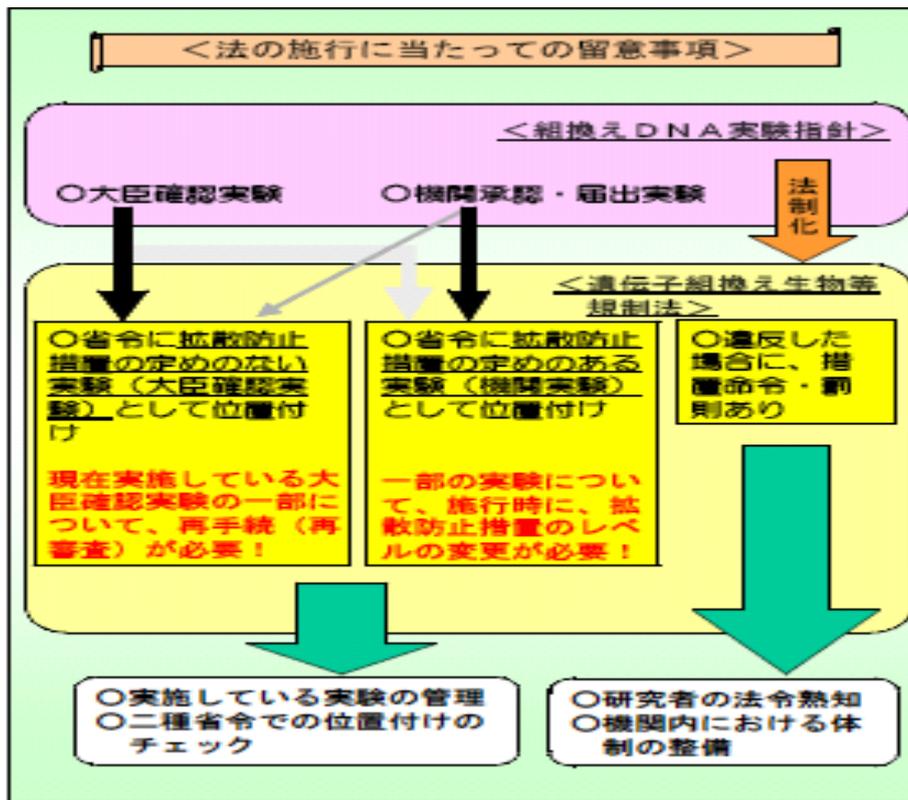
(省令様式 12) (第 37 条第 1 号関係)

Living modified organisms (遺伝子組換え生物等であること)
Requirements for the safe handling, storage, transport and use (安全な取扱い、保管、輸送及び利用に関する要件)
<p>The contact point for further information, including the name and address of the individual and institution to whom the living modified organisms are consigned (追加的な情報のための連絡先)</p> <p>(1) Name, address and contact details of the exporter (輸出者の氏名又は名称、住所又は所在地及び連絡先についての詳細)</p> <p>Name (氏名又は名称)</p> <p>Address (住所又は所在地)</p> <p>Tel, telex or fax number (電話、テレックス又はファクシミリの番号)</p> <p>Contact person (連絡責任者)</p> <p>(2) Name, address and contact details of the importer (輸入者の氏名又は名称、住所又は所在地及び連絡先についての詳細)</p> <p>Name (氏名又は名称)</p> <p>Address (住所又は所在地)</p> <p>Tel, telex or fax number (電話、テレックス又はファクシミリの番号)</p> <p>Contact person (連絡責任者)</p>

(注)

書類の記入については、英文のタイプ印書又はブロック体の大文字のペン書きとすること。記入内容を消したり、修正液等を上に塗ったり、訂正してはならないこと。

【参考】



第二種使用等の大臣確認手続（申請書の審査スケジュール）

（手続の流れ）

（審査スケジュール）

実験実施機関における実験の企画・立案

↓

実験実施機関から文部科学省研究振興局リサーチ課への連絡（FAXやE-mailにより指定様式（指針HP参照）で確認申請書のドラフトを送付）

連絡期限は、概ね、委員会開催日の1ヶ月前位

↓（事前チェック終了後）

文部科学省研究振興局リサーチ課担当官による確認申請書の事前チェック（初めて実験が行われる特定飼育区画・特定網室・大量培養実験区域での実験の場合には現地調査）

↓（審議終了後）

（文科省担当官の連絡を受けてから、）確認申請書（職印付き）を提出

提出期限は、概ね、委員会開催日の10日前位としています。

↓（確認（公文受理）後）

文部科学省科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会遺伝子組換え技術等専門委員会による審議

年6回程度開催。

↓  
文部科学大臣による確認

通常、専門委員会の後2～3週間程度

↓  
実験実施機関における実験の開始

注) 具体的な審査スケジュールは、HP ([http://www.mext.go.jp/a\\_menu/shinkou/seimei/index.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/index.htm)) に  
確認願います。

## 拡散防止措置確認申請書（大臣確認実験）の記入方法

省令別記様式（第9条関係）

※整理番号		
-------	--	--

### 第二種使用等拡散防止措置確認申請書

平成 年 月 日

文部科学大臣 殿

氏名 法人の名称及び代表者の氏名 印（署名可）  
申請者 （法人の場合）

住所 主たる事務所の所在地

（法人の場合）

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		<p style="color: red;">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。</p> <p>&lt;記入上の留意事項&gt;</p> <p style="color: blue;">良い例：「〇〇ウイルスの欠損変異株を用いた新規ワクチンの開発」</p> <p style="color: blue;">悪い例：「ゲノム情報に基づく細胞内代謝の解析」</p>	
第二種使用等をする場所	名称	<p style="color: red;">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。</p> <p>&lt;記入上の留意事項&gt;</p> <p style="color: blue;">良い例：「〇〇大学〇〇研究所〇〇研究棟 1階123実験室（P2）及び2階212動物飼育室（P2A）」</p> <p style="color: blue;">悪い例：「〇〇学部〇〇研究室」</p>	
	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	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。
		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		



<p>概要</p>	<p>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。</p> <p>&lt;記入上の留意事項&gt;</p> <p>一連の実験の流れについて、具体的に用いる手法と封じ込めの方法も併せて詳細に記述して下さい。また、実験全体の流れが一目でわかる図（ポンチ絵）及び別紙の「遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置の一覧表」を作成し、添付して下さい。拡散防止措置の区分（P3レベル, P3Aレベル, P3Pレベルなど）はこの流れに沿って、実験の段階ごとに記述してください。</p> <p>大量培養実験の場合は、上記に加え1回の培養量と期間内に行う培養の予定回数についても記入して下さい。</p> <p>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。</p> <p>(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</p> <p>(2) 当該第二種使用等に用いる飼育区画又は網室の面積</p> <p>(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</p> <p>&lt;記入上の留意事項&gt;</p> <p>特定飼育区画・特定網室を用いる実験の場合は、上記に加え飼育栽培の規模と方法（室面積、系統ごとの個体数、飼育（栽培）方法、回数など）についても可能な限り詳細に記入して下さい。</p>
<p>確認を申請する使用等</p>	<p>当該第二種使用等が該当する別表第一の号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。）。</p> <p>&lt;記入上の留意事項&gt;</p> <p>条項の記号番号のみを記入するのではなく、「組換え〇〇ウイルスを〇〇細胞に感染させる実験が、別表第一第一号のへに掲げる『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』に該当する。」のように、該当する項目を明確にしつつ詳細に記述して下さい。また、該当する項目全てについて記述して下さい。</p>

<p>遺伝子組換え生物等の特性</p>	<p>核酸供与体の特性</p>	<p>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。</p> <p>(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</p> <p>&lt;記入上の留意事項&gt;</p> <p>1. 「Streptomyces lavendulae〇〇株：ストレプトミセス科ストレプトミセス属細菌（クラス1）」「Oryza sativa L. cv. Nipponbare：イ科イネ属イネ 品種名日本晴（クラス1）」のように記述して下さい。</p> <p>2. 「病原性、有害物質産生性その他の特性」は、過去の報告や知見に基づいて記述して下さい。すでにこれらの項目に関して実験データを得ている場合（例えば、植物使用実験で特定網室の実験を開始する際など）は、その詳細を別紙等で添付して下さい。一般的な植物の場合でも、アルカロイド（タバコのニコチンやジャガイモのソラニン等）などを中心に記述して下さい。</p> <p>3. マーカー遺伝子等である供与核酸のうち当該実験に用いるベクターに本来組み込まれているものに係る核酸供与体に関しては、「ベクターの特性」の項目に記入して下さい。</p>
---------------------	-----------------	---

<p>供与核酸の特性</p>	<p>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。</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(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。）</p> <p>&lt;記入上の留意事項&gt;</p> <p>1. 用いる供与核酸（遺伝子）が選抜マーカーとして広く一般的に用いられているもの（市販品等）であって、実験の主な目的ではない場合は、後出の「ベクターの特性」の欄に記入して下さい。</p> <p>2. 「一般的名称」は、「〇〇ウイルスコート蛋白質遺伝子」、「ブタ〇〇酵素遺伝子」、「イネ〇〇ゲノム断片」のように、由来がわかる記述として下さい。</p> <p>3. 「構成」については別項のベクターと合わせて、</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) どのような長さの</li> <li>2) どのような構成のものが</li> <li>3) どのような向きで</li> <li>4) ベクターのどの部分に</li> <li>5) どの制限酵素サイトを用いて導入されるのかがわかる図を別途作成し、添付して下さい。</li> </ol> <p>3. 欠損・置換等の変異を導入した供与核酸を用いる場合などは、その詳細がわかる図を別途作成し、添付して下さい。</p> <p>4. 「機能」については、例えば遺伝子の産物がどのような性質をもっているか、それが病原性や毒素産生性に関係していないかなどについて記述して下さい。</p> <p>5. 塩基配列がすでに明らかになっている供与核酸については、塩基配列そのものを別紙で添付するか、データベースのアクセッションナンバーを記入（この場合は塩基配列データの添付は不要）して下さい。</p> <p>6. 論文やカタログのコピーは、必要に応じ当該実験用にわかりやすく整理、加筆等して下さい。</p> <p>7. マーカー遺伝子等である供与核酸のうち当該実験に用いるベクターに本来組み込まれているものに関しては、「ベクターの特性」の項目に記入して下さい。</p>
----------------	---

ベクター等の特性	<p>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。）。</p> <p>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。</p> <p>(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</p> <p>&lt;記入上の留意事項&gt;</p> <p>1. 「名称」は、「pUC119（大腸菌用クローニングベクター）」「pBI 12 1（RK2系バイナリーベクター）」のように、付与された記号番号の他に簡単な説明を付けて下さい。</p> <p>2. 「由来する生物の分類学上の位置及び実験分類」については、「<i>Streptomyces lavendulae</i> O.O株：ストレプトミセス科ストレプトミセス属細菌（クラス1）」「<i>Oryza sativa</i> L. cv. Nipponbare：イネ科イネ属イネ品種名日本晴（クラス1）」のように記述して下さい。</p> <p>3. 「構成」については、別項の供与核酸と併せて、構造図を別途作成し、添付して下さい。論文やカタログのコピーはそのまま添付せず、当該実験にわかりやすく加筆・修正して下さい。</p> <p>4. 「伝達性」はウイルスベクターやトランスポゾン、F因子などによる細胞や個体間でのベクターや供与核酸の移動の可能性と、その際の宿主ゲノムとの核酸の交換や持ち出しについてのこれまでの知見や報告（あるいはその可能性に関する考察）を記述して下さい。</p> <p>5. 供与核酸の項目でマーカー遺伝子についての記載を省略した場合は、ここに記載して下さい。</p>
----------	---

<p>宿主等の特性</p>	<p>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。</p> <p>(1) 分類学上の位置及び実験分類</p> <p>(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</p> <p>(3) 繁殖又は増殖の様式</p> <p>(4) 病原性、有害物質の産生性その他の特性</p> <p>(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。）</p> <p>(6) 「バクテリア等の特性」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）。</p> <p>&lt;記入上の注意&gt;</p> <p>1. 「分類学上の位置及び実験分類」については、「核酸供与体」の項を参照して下さい。</p> <p>2. 「病原性、有害物質産生性その他の特性」は、過去の報告や知見に基づいて記述して下さい。すでにこれらの項目に関して実験データを得ている場合（例えば、植物使用実験で特定網室の実験を開始する際など）は、その詳細を別紙等で添付して下さい。一般的な植物の場合でも、アルカロイド（タバコのニコチンやジャガイモのソラニン等）などを中心に記述して下さい。</p> <p>3. その他の項目については、例えば、微生物であれば、何から（どのような環境から）単離されたか、栄養要求性、実験室外で増殖可能か、他の微生物と遺伝子交換を行うかなど、動物であれば、生息域、生育条件など、植物であれば、野生種／栽培種の別、分布域（栽培地域）、生育条件（栽培環境）、1年生／多年生の別、越冬性、他の植物との交配の可能性などについて広く記載して下さい。</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>遺伝子組換え実験の場合にあっ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っ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。</p> <p>&lt;記入上の注意&gt;</p> <p>導入される供与核酸の特性によって、宿主にどのような形質が新たに付与されているのか（付与されたときに予想される形質に関する考察）を記述して下さい。</p> <p>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。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 組換え核酸の移入方法及び育成の経過（継代数を含む。）</li> <li>(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。）</li> <li>(3) 繁殖又は増殖の様式</li> <li>(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</li> <li>(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。）</li> </ol> <p>&lt;記入上の留意事項&gt;</p> <p>組換え体の作出に用いた方法について段階を追って具体的に記述してください。導入した供与核酸の予想される動態（細胞内あるいは細胞間での動き、後代への伝わり方など）について記述し、ゲノムへの組み込みや発現に関するデータ等がある場合は必要に応じて別紙として添付してください。また、微生物である遺伝子組換え生物等を接種した動植物については、特定飼育区画や特定網室の拡散防止措置に移行する際に、それらの残存性についてのデータを添付して下さい。</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>「宿主等の特性」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。</p> <p>&lt;記入上の留意事項&gt;</p> <p>1. 「宿主の特性」において記載する項目のうち該当するものすべてについて記載して下さい。</p> <p>2. 培養細胞や組織片等「生物」として定義されていない細胞等（ウイルスのパッケージング細胞、組換え核酸と同時に移入する核酸の情報を含む。）についても記載して下さい。</p>
<p>拡散防止措置</p>	<p>区分及び選択理由</p> <p>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。</p> <p>&lt;記入上の留意事項&gt;</p> <p>「確認を申請する使用等」で記載した実験部分を含め、全ての拡散防止措置について実験のどの部分が別表のどの項目に当てはまるのかを、具体的に記述して下さい。例えば、“本実験のうち、「組換え〇〇ウイルスを〇〇細胞に感染させる実験」については、別表第二に掲げるP3レベルの拡散防止措置を執ることで、その安全性を十分に確保できると考える。”のように記述して下さい。</p>
	<p>施設等の概要</p> <p>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。</p> <p>(1) 主要な施設、設備及び機器の位置及び名称</p> <p>(2) 培養設備等の総容量（大量培養実験の場合に限る。）</p> <p>(3) 施設等の確認状況</p> <p>(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</p> <p>(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。）</p> <p>&lt;記入上の留意事項&gt;</p> <p>施設については、拡散防止措置の種類に応じて当該施設を含む敷地図、施設の全体図、フロア図、実験区画の詳細図（設備等を含む）、実験室や拡散防止措置に係る設備の構造図、空調や培養に係る設備のフロー図等を別紙として添付して下さい。また、施設の機関あるいは文部科学省担当官による現地確認が行われている場合には、その旨及び当該確認が行われた日を記入して下さい。</p>

<p>遺伝子組換え生物等を不活化するための措置</p>	<p>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。</p> <p>&lt;記入上の留意事項&gt;</p> <p>例えば、“オートクレーブ処理（121℃、20分）で不活化する“、“実験終了後に0.2Nの水酸化ナトリウムでラインを2度洗浄することにより、組換え体を不活化する“のように記述して下さい。また、宿主の特性や導入遺伝子産物の回収のため、特殊な条件で不活化を行う場合は、その方法の有効性を示す具体的なデータを求めることがあります。</p>
<p>その他</p>	<p>次に掲げる項目について記載すること。</p> <p>(1) 第二種使用等の実施予定期間</p> <p>(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</p> <p>(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。）</p> <p>(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。）</p>

(注1) 赤線部分：「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」における大臣確認の申請様式に定められている[備考]

青字部分：各欄における記入上の留意事項

(注2) 最新の記入方法は、HP ([http://www.mext.go.jp/a\\_menu/shinkou/seimei/index.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/index.htm)) を参照してください。

## 拡散防止措置確認申請書（機関承認実験）の記入例

（別紙様式1）

※委員長又は審査委員記入欄	P1, P2, P3	ウイルス関与；有、無	病原性微生物；有、無	有害物・毒素産生；有、無	伝播性；高、中、低
---------------	------------	------------	------------	--------------	-----------

### 第二種使用等拡散防止措置確認申請書(機関承認実験)

平成 年 月 日

横浜国立大学長 殿

部局・職名： 大学院環境情報研究院  
氏 名： 横 浜 太 郎 ㊞

横浜国立大学遺伝子組換え実験安全管理規則第6条第3項の規定に基づき、下記の第二種使用等の実施について承認を申請します。

新規、 継続、 変更 (○で囲む)		公的経費； <input type="checkbox"/> 文科省・学振の科研費申請に伴う申請 <input type="checkbox"/> 文科省・学振の科研費 <input type="checkbox"/> その他( ) <input type="checkbox"/> 無し				
第二種使用等の名称（課題名）		〇〇遺伝子の〇〇の解析				
		名称・実験室名	〇〇研究院棟〇階〇〇実験室			
		実施期間	平成16年2月26日～平成20年3月31日まで			
事務 連絡 先	実験管理者	部局 及び 職名	大学院環境情報研究院・教授			
		氏 名	横 浜 太 郎			
		連 絡 先	〇〇研究院 〇〇研究棟 研究室番号			
			電話番号； 339-xxxx			
			ファクシミリ番号； 339-xxxx			
電子メールアドレス；yokohama@ynu.ac.jp						
実験従事者	氏 名	部局・職名	宿主及びその取扱い経験年数	遺伝子組換え実験経験年数		
	横浜 一郎	大学院環境情報研究院・教授				
	環境 二郎	大学院環境情報研究院・助教授				
	工学 三郎	大学院環境情報研究院・助手				
	遺伝子 四郎	大学院環境情報学府・大学院生（修士2年）				

第二種使用等の 目的及び概要	種 類	1. 微生物使用実験 2. LS認定実験室を用いた大量培養実験 3. 動物使用実験 (1) 動物作製実験 (2) 動物接種実験 (3) 動物繁殖実験 4. 植物等使用実験 ( ① ) 植物作製実験 ( 2 ) 植物接種実験 ( 3 ) 植物繁殖実験 ( 4 ) きのこ作成実験 5. 異種生物の細胞融合実験
	目 的	
	概 要 遺伝子組換え実験プロセスが理解できるように記述する。 (必要な時は参考文献を)	
	確認を申請する使用等(封じ込めレベル) (○で囲むか、括弧内に記入)	(物理的) P1, P2, P3, P1A, P2A, P1P, P2P, 特定網室 (生物的) B1, B2, ( ) (認定系) EK1, EK2, SC1, SC2, BS1, BS2, ( )
遺伝子組換え生物等の 特性	核酸を供与する生物の特性 (核酸抽出された生物の分類、名称、病原性、毒素産生 等)	(1) 種類 (ウイルス、細菌、動物、植物、細胞、茸) 及び一般的名称 (2) 危険性：病原性、 毒素産生：
	供与される核酸の特性 (組換え遺伝子名、性状、Genbank#, 大きさ、構成) 同定済みの場合は参考文献、又は、遺伝子のアクセッション番号を記入して下さい。	(1) 種類 (RNA, cDNA, ゲノムDNA、合成核酸) (2) 同定済みの場合は遺伝子の参考文献、または登録番号を記入。 ① IL-1RA (NM_031167) ② 未同定の場合は、予想される構成遺伝子の構成、機能、毒性、病原性などを記入して下さい (必要なら別紙)。
	バクター等の特性 (名称、構成、伝播性、含有マーカー遺伝子) (通常は認定系を用いて下さい)	

	<p>宿主等の特性 (名称、増殖生存、病原有害、 ベクターに対する特異性) (通常は認定系を用いて下さ い)</p>	
	<p>作製される遺伝子組換え生物、 細胞、ウイルス等の特性(移入 方法、育成方法、増殖生存条件 、継代数、宿主等との相違 含 む。)</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、変化</p>		
<p>拡散防止 措置</p>	<p>区分及び選択理由</p>	
	<p>施設等の概要</p>	<p>大学院環境情報研究院 ○○棟 ○階 ○○実験室</p>
	<p>遺伝子組換え生物等 を不活化するための 措置</p>	
<p>運 搬 及 び 供 与 (右記の二点に同意しますか)</p>		<p>1. 運搬時の注意事項を厳守する ( はい、 いいえ ) 2. 他の研究者に供与するときは届出する( はい、 いいえ )</p>
<p>そ の 他</p>		



