

第二種使用等拡散防止措置確認申請書の記入方法について

二種省令
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

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
あ （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		行おうとする第二種使用等の目的及び概要を簡潔に表すものを記載して下さい。	
第二種使用等をする場所	名称	第二種使用等を行う、機関・建屋の名称、号棟、階、実験室名をそれぞれ正確に記載して下さい。	
	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	第二種使用等を直接管理する者を記載して下さい。 申請者が機関の長である事をかんがみて、「実験の管理者」は機関の長の管理責任が及ぶ者である必要があります。
		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	「実験の管理者」とあわせて文部科学省から連絡するあて先です。機関全体の連絡調整を行う部署として下さい。 「実験の管理者」に連絡がとれないなどの場合、「その他の連絡先」に対し、文部科学省から申請者の所属する機関内での連絡調整をお願いする場合があります。文部科学大臣による確認文書は「その他の連絡先」あてに発送します。
		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	「種類」は「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）第二条第二項から第六項のうち、行おうとする第二種使用等の内容に合致するものを や など困って明確にする必要があります。 第二種使用等の内容によっては、複数の項目に該当する場合がありますが、その場合はそれぞれの箇所を あるいは など困って下さい。 該当しない箇所については、取り消し線により消しても構いません。	
	目的	行おうとする第二種使用等の内容について、その理由と方法について簡潔に記載して下さい。	
	概要	大臣確認を必要としない実験を含めて、実験の全体の流れが分かるように記載して下さい。 その際には、ステップ毎に番号を付し、それぞれのステップ毎に執るべ	

		<p>き拡散防止措置を適切に記載して下さい。</p> <p>なお、実験の流れが分かるフローチャートなどを別添資料として添付することが望まれます。</p> <p>また、大臣確認が必要である第二種使用等に用いる全ての遺伝子組換え生物についての名称を記載して下さい。</p> <p>さらに、「遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置の一覧表」を作成して、別紙として添付して下さい。</p>
	確認を申請する使用等	<p>大臣確認を必要とする第二種使用等が二種省令別表第一のどの号番号に該当するかを記載して下さい。大臣確認が必要な使用等が複数ある場合はそのそれぞれについて該当する二種省令別表第一の号番号を記載して下さい。</p>
遺伝子組換え生物等の特性	核酸供与体の特性	<p>核酸供与体とは「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（ヒトを含む）のことです。</p> <p>「核酸供与体の特性」は第二種使用等する全ての核酸供与体に関し、次に掲げる項目について記載して下さい。</p> <p>分類学上の位置付け P 1 , P 2 といった拡散防止措置 病原性・有害物質の産生性といった特性</p> <p>ただし、薬剤耐性遺伝子などのマーカー遺伝子と、目的遺伝子に係るものを除く発現調節遺伝子である供与核酸が由来する核酸供与体に関しては、記載を省略することができます。</p>
	供与核酸の特性	<p>「供与核酸の特性」については第二種使用等する全ての供与核酸に関し、次に掲げる項目を記載して下さい。</p> <p>名称 種類（genomic DNA、cDNA、合成核酸など） 構成要素（目的遺伝子、発現調節遺伝子など）の機能、大きさ及び構成</p> <p>供与核酸が同定済核酸である場合には、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（配列中の延期番号を特定してください）</p> <p>さらに、使用等の内容の理解のため、次に掲げる項目についても記載して下さい。</p> <p>遺伝子の配置や方向（「プラス鎖/マイナス鎖」「センス鎖/アンチセンス鎖」といった表現） ベクター等を挿入している場合、挿入サイトのポジションと制限酵素（「プラス鎖/マイナス鎖」「センス鎖/アンチセンス鎖」といった表現） 欠損、置換がある場合はそのポジション 機能に関する記載（感染性、病原性、毒性又は生体内での機能）</p> <p>ただし、薬剤耐性遺伝子等のマーカー遺伝子と、目的遺伝子に係るものを除く発現調節遺伝子である供与核酸が由来する核酸供与体に関しては、記載を省略することができます。</p> <p>文章で全て書ききれない場合は、別紙として図を添付することもできます。</p>
	ベクター等の特性	<p>第二種使用等する全てのベクターに関し、次に掲げる項目を記載して下さい。</p> <p>ベクターの名称 ベクターが由来する生物の分類学上の位置付け ベクターが由来する生物について、クラス1、クラス2といった実験分類 伝達性及び宿主特異性</p> <p>このほか、薬剤耐性遺伝子などのマーカー遺伝子の特性についても併せて記載して下さい。</p>

<p>宿主等の特性</p>	<p>宿主に関し、次に掲げる項目を記載して下さい。 ただし細胞融合実験については親生物に関する記載になります。 分類学上の位置付け クラス1、クラス2といった実験分類 自然環境における分布状況及び生息又は成育が可能な環境 繁殖又は増殖の様式 病原性、有害物質の産生性などの特性 宿主が微生物（ウイルス又はウイロイドであるものは除きます。）である場合は、栄養要求性、薬剤耐性及び至適成育条件 宿主がウイルス又はウイロイドの場合は、～ の後に、次に掲げる項目も追加して記載して下さい。 ベクターの名称 ベクターが由来する生物の分類学上の位置付け ベクターが由来する生物について、クラス1、クラス2といった実験分類 伝達性及び宿主特異性</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>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、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して下さい。 ただし、細胞融合実験については親生物に関する記載になります。 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、 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して下さい。 組換え核酸の移入方法 継代数を含む育成の経過 遺伝子組換え実験の場合、) 供与核酸の存在状態) 供与核酸による形質の発現の安定性 繁殖又は増殖の様式 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 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、) 微生物である遺伝子組換え生物等の残存性) 他の生物への伝播性</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>以下の項目のうち関係するものについて記載して下さい。 分類学上の位置付け クラス1、クラス2といった実験分類 自然環境における分布状況及び生息又は成育が可能な環境 繁殖又は増殖の様式 病原性、有害物質の産生性などの特性 上記に加えて、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、 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して下さい。</p>
<p>拡散防止措置</p>	<p>区分及び選択理由 大臣確認が必要な第二種使用等の全てについて執るべき拡散防止措置を、二種省令別表第2、第3、第4又は第5の上欄に掲げる拡散防止措置から選択し、その理由を記載して下さい。 この際、「第二種使用等の目的及び概要」の「概要」に記載したステップと整合性をとって下さい。</p>

施設等の概要	<p>選択した拡散防止措置に関して、次に掲げる項目を記載して下さい。</p> <p>大臣確認を必要とする施設、設備及び機器の位置及び名称</p> <p>大量培養実験の場合、培養設備等の総容量</p> <p>機関内の委員会などにより、施設等を確認した状況</p> <p>第二種使用等とは関係のない動物又は植物が飼育又は栽培されている場合には、その状況</p> <p>特定網室を用いる場合、第二種使用等をする場所の周辺における組換え植物と交雑する植物の存在の有無及び交雑を防止する措置</p> <p>上記項目に記載された事項を正確に把握するため、第二種使用等を行う施設を含む敷地図、施設の全体図、フロア図、実験区画の詳細図（設備等を可能な限り記載したもの）を別紙として添付して下さい。</p> <p>上記に記載した3種類の図のほか、必要に応じて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をお願いすることがあります。</p>
遺伝子組換え生物等を不活化するための措置	<p>実験に用いた遺伝子組換え生物等や、その付着のおそれがある機器や器具などの不活化の方法を記載して下さい。</p> <p>また、処理する対象、条件などの処理の状況が特定できるように記載して下さい。</p> <p>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する場合は、具体的なデータによりその不活化の有効性を示していただく必要があります。</p>
その他	<p>次に掲げる項目について記載して下さい。</p> <p>第二種使用等の予定期間</p> <p>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の設置状況及び委員長の職名及び氏名</p> <p>動物使用実験を含む場合、動物を飼育する施設等の管理者による確認状況</p> <p>大量培養実験の場合、事故時等緊急時における対処方法</p>

(注) 下線部は、二種省令において定められている備考である。

〔備考〕欄は提出する申請書からは必ず削除して下さい。

遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置の一覧表

< 記入上の留意事項 >

核酸供与体	供与核酸	ベクター	宿主等	保有動植物等	拡散防止措置の区分	備考
HIV SIV	HIV の cDNA (遺伝子) SIV の cDNA (遺伝子)	pUC18	E. coli K12 株由来 HB101 株		P3	B 1 レベル ウイルスゲノムのクローニングとキメラウイルスの作成のため (作成予定のキメラウイルスの構造は別紙参照) (研究棟 階 実験室)
	上記組換え核酸 (HIV 遺伝子)		SIV ウイルス (HIV-SIV キメラウイルス)	ヒト由来細胞 ()	P3	大臣確認実験 組換えウイルスの産生のため (研究棟 階 実験室)
			上記組換えウイルス	ヒト由来細胞 () カニクイザル末梢白血球()	P3	大臣確認実験 培養細胞への接種実験 (研究棟 階 実験室)
			上記組換えウイルス	カニクイザル	P3A	大臣確認実験 動物への接種実験 (研究棟 階 飼育室)

- 1 本表には、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拡散防止措置の区分について記載する。また、核酸供与体、供与核酸、ベクター、宿主等、保有動植物等及び拡散防止措置の個々の組合せ並びに実験の一連の流れがわかるように記載する。
- 2 「核酸供与体」の欄には、核酸供与体となる生物の種名、系統名等を記載する。
- 3 「供与核酸」の欄には、ゲノムDNA、相補DNA、合成DNA等の供与核酸の種類や名称等を記載する。
- 4 「ベクター」の欄には、ベクターの名称を記載する。なお、ウイルスは、ベクターとして用いる場合であっても、宿主として扱われるので、宿主等の欄に記載する。
- 5 「宿主等」、「保有動植物等」の欄には、それぞれ、宿主、遺伝子組換え生物等を保有させている動物、植物及び細胞等の種名、系統名等を記載する。
- 6 「拡散防止措置の種類」の欄には、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を参考に、実験を実施する間に執る拡散防止措置の区分を記載する。
- 7 「備考」の欄には、以下の事項を記載する。
 - (1) 遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置の組合せのうち大臣確認実験に該当する場合には、その旨
 - (2) 認定宿主 - ベクター系を用いる場合には、その区分
 - (3) 各段階における主な目的等
 - (4) 使用する実験室、実験区画、実験区域、飼育区画及び網室