

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

令和4年6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

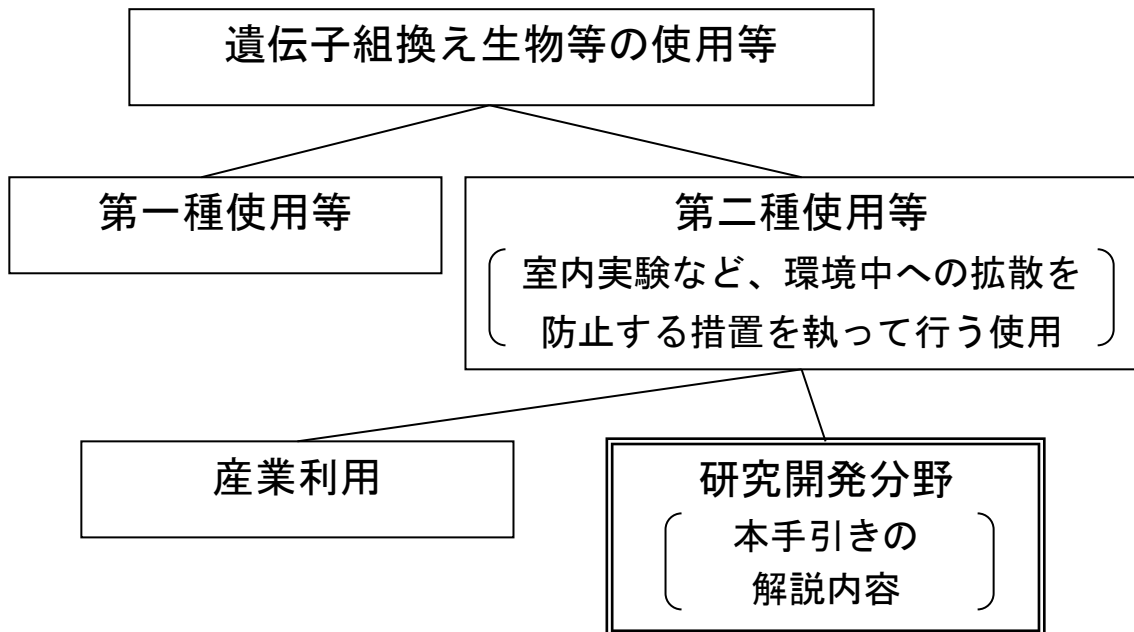
- 4 章 その他
 - 事故時の対応、情報提供、お問合せ先

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。



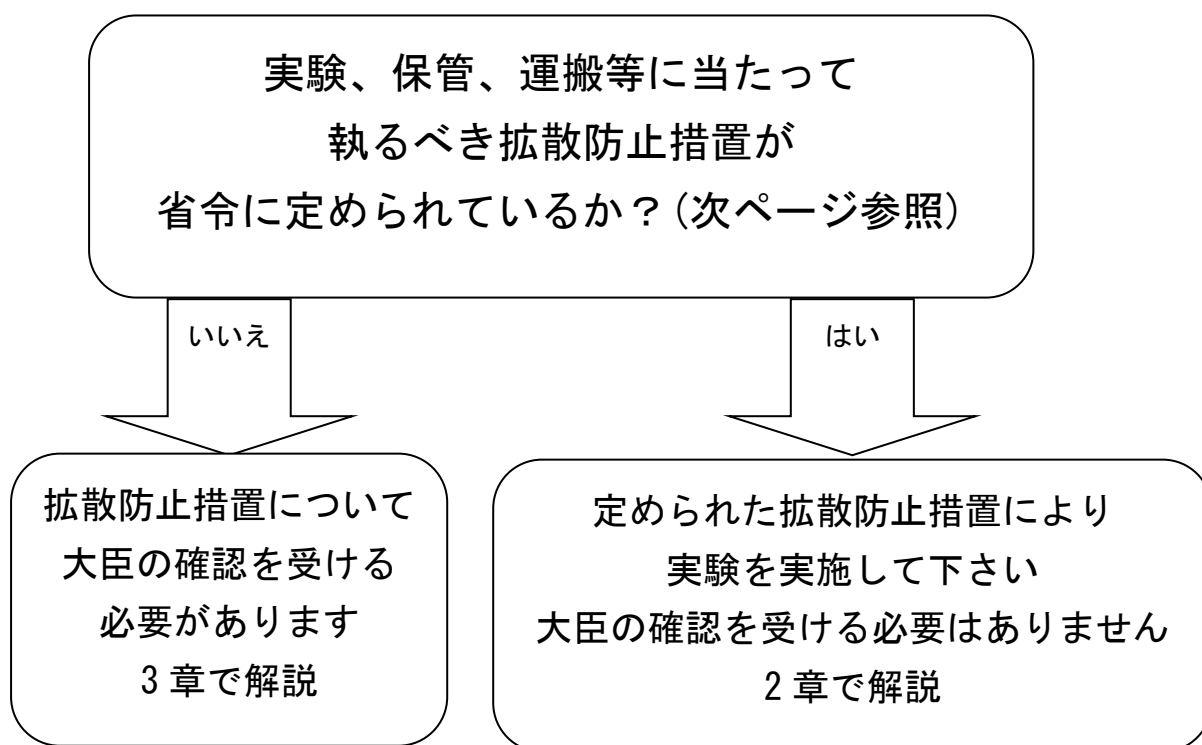
(2) 第二種使用等に必要な手続き（大臣確認の要否）

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

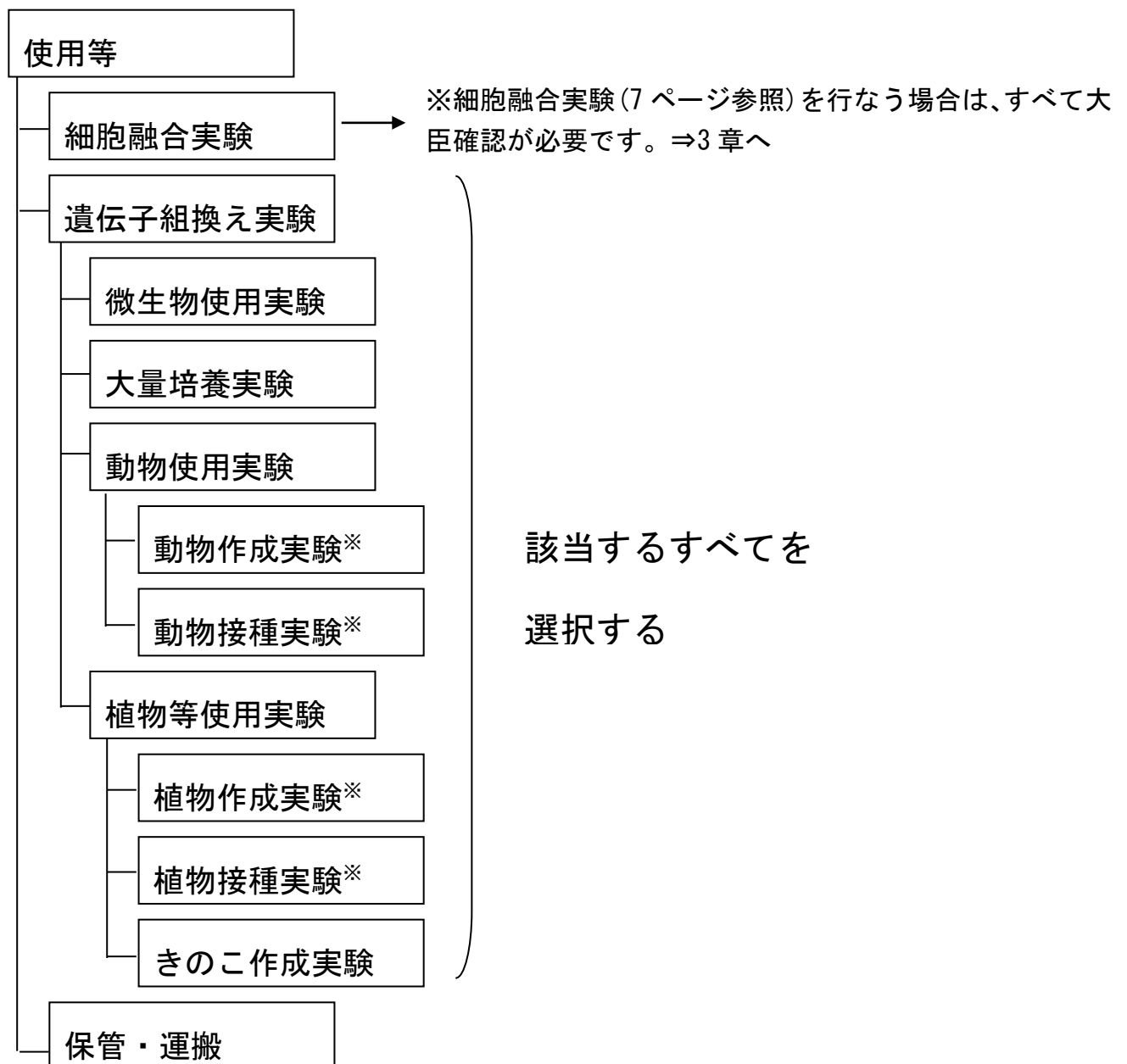
※実験過程における保管・運搬は含みません

(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下さい。



※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、変更内容を明記し、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、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

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		<p><u>[記載要領]</u> 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><u>[記載例]</u> 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</p>
第二種使用等をする場所	名称	<p><u>[記載要領]</u> 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。 (研究場所を外部で借りる場合も同様。)</p> <p><u>[記載例]</u> 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</p>
	所在地	<p>郵便番号 (〇〇〇-〇〇〇〇)</p> <p><u>[記載例]</u> 〇〇県〇〇市〇〇〇〇</p>
		<p>電話番号 〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇</p>
事務連絡先	実験の管理者	<p>所属機関の名称及び職名</p> <p><u>[記載要領]</u> 「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。</p> <p><u>[記載例]</u></p>

			〇〇大学〇〇学部教授	
		氏名	〇〇 〇〇	
		住所	郵便番号 (〇〇〇-〇〇〇〇)	[記載例] 〇〇県〇〇市〇〇〇〇
			電話番号 〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇	
			ファクシミリ番号 〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇	
	電子メールアドレス 〇〇〇@〇〇.〇〇			
	その他の連絡先	所属機関の名称及び職名	[記載要領] 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。	
		氏名	〇〇 〇〇	
		住所	郵便番号 (〇〇〇-〇〇〇〇)	[記載例] 〇〇県〇〇市〇〇〇〇
			電話番号 〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇	
ファクシミリ番号 〇〇-〇〇〇〇-〇〇〇〇				
電子メールアドレス 〇〇〇@〇〇.〇〇				
第二種使用等の目的及び概要	種類	<ol style="list-style-type: none"> 1. 微生物使用実験 2. 大量培養実験 3. 動物使用実験 <ol style="list-style-type: none"> (1) 動物作成実験 (2) 動物接種実験 4. 植物等使用実験 <ol style="list-style-type: none"> (1) 植物作成実験 (2) 植物接種実験 (3) きのか作成実験 5. 細胞融合実験 <p>[記載要領] 当該第二種使用等が該当するすべての項目を選ぶこと。</p>		
	目的	[記載例] 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。(2～3行程度にて、内容が把握できるものとして下さい。)		
	概要	[記載要領] 当該第二種使用等に係るすべての遺伝子組換え生物		

		<p>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。</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><u>[記載例]</u></p> <p>【手順 1】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・〇〇ウイルスのクローニング（機関承認） 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>【手順 2】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・GFP 導入した組換え〇〇ウイルスの作成（大臣確認） 手順 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>【手順 3】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・組換え〇〇ウイルスのヒト培養細胞への感染（大臣確認） 手順 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]
確認を申請する使用等		<p><u>[記載要領]</u></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><u>[記載例]</u></p> <p>組換え〇〇ウイルスは、自立的な増殖力及び感染力</p>

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。

[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）]（

・別表第一の一号イ

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。）

・別表第一の一号ロ

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

・別表第一の一号ハ

宿主の実験分類がクラス3である遺伝子組換え生物等

・別表第一の一号ニ

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

・別表第一の一号ホ

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

・別表第一の一号ヘ

		<p>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</p> <ul style="list-style-type: none"> ・別表第一の一号ト <p>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。）</p> ・別表第一の一号チ <p>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</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><u>[記載要領]</u></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><u>[記載例]</u></p> <p>以下の番号は、概要欄に示す手順と同一である。</p> <p>【手順 1】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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>【手順 2、3】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・オワンクラゲ：学名〇〇、クラス 1。病原性はない。

		(大臣確認が不要な箇所(本記載例での手順1)については、必ずしも記載を要しません。)
	供与核酸の特性	<p><u>[記載要領]</u></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><u>[記載例]</u></p> <p>以下の番号は、概要欄に示す手順と同一である。</p> <p>【手順1】</p> <p>〇〇ウイルス全長cDNA: 〇〇ウイルスの全長ゲノム(〇〇kb)。塩基配列情報は、別紙〇のとおり。</p> <p>EGFP: オワンクラゲ由来であり、GFP 蛋白を産生する。</p> <p>〇〇kb</p> <p>【手順2、3】</p> <p>EGFP: 手順1に記載したとおり。</p>
	ベクター等の特性	<p><u>[記載要領]</u></p> <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。)。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</p>

		<p>(2)構成 (3)伝達性及び宿主特異性</p> <p><u>[記載例]</u> 以下の番号は、概要欄に示す手順と同一である。 【手順1】 ・p〇〇プラスミド：大腸菌(クラス1)由来のプラスミド。構成は別紙〇のとおり。</p>
	<p>宿主等の特性</p>	<p><u>[記載要領]</u> 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 (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）。</p> <p><u>[記載例]</u> 以下の番号は、概要欄に示す手順と同一である。 【手順1】 ①大腸菌(〇〇株) 学名 <i>Escherichia coli</i> ② ③ ④ ⑤</p> <p>【手順2及び3】 ①〇〇属ウイルス 学名 <i>abc def</i></p>

		<p>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>遺伝子組換え生物等の特性（宿主等との相違を含む。）</p>	<p><u>[記載要領]</u></p> <p>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。</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> <p>(1)組換え核酸の移入方法及び育成の経過（継代数を含む。）</p> <p>(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。）</p> <p>(3)繁殖又は増殖の様式</p> <p>(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</p> <p>(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。）</p> <p><u>[記載例]</u></p> <p>以下の番号は、概要欄に示す手順と同一である。</p> <p>【手順1】</p> <p>・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>【手順2及び3】</p> <p>・〇〇ウイルス</p> <p>〇〇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>(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。)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：〇〇ウイルス 保有している…：培養細胞)</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><u>【記載要領】</u></p> <p>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。</p> <p><u>【記載例】</u></p> <p>以下の番号は、概要欄に示す手順と同一である。</p> <p>【手順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>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</p>

		④病原性、有害物質の産生性
拡散防止措置	区分及び選択理由	<p><u>[記載要領]</u></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><u>[記載例]</u></p> <p>以下の番号は、概要欄に示す手順と同一である。</p> <p>【手順2】</p> <p>・GFP導入した組換え〇〇ウイルスの作成（大臣確認） 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>【手順3】</p> <p>・組換え〇〇ウイルスのヒト培養細胞への感染（大臣確認） 拡散防止措置をPOとする。</p> <p>手順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POとする。</p>
	施設等の概要	<p><u>[記載要領]</u></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</p>

		<p>置の区分を特定網室とする場合に限る。)</p> <p><u>[記載例]</u> ○○大学 ○○キャンパス ○○棟 ○号室 施設の位置等は別紙のとおり。</p> <p>(※申請に関係しない生物を飼育・栽培している場合の記載例：本施設では申請に関係しないマウス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、明確に区分けしている。)</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○年○月○日</p>
	<p>遺伝子組換え生物等を不活化するための措置</p>	<p><u>[記載要領]</u> 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><u>[記載例]</u> 組換え生物はオートクレーブ処理(○○℃、○○分)で不活化する。オートクレーブ処理できないものは、○○パーセント次亜塩素酸を噴霧し、○○分放置する。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><u>[記載要領]</u> 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 (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。)</p>

[記載例]

実施予定期間：大臣確認通知受理後～令和〇〇年〇月〇日

本申請は〇〇大学遺伝子組換え実験安全委員会（委員長：〇学部教授〇〇〇〇）の審査を受け、拡散防止措置について令和〇年〇月〇日に適切であると判断された。

（※大量培養実験の場合の記載例：別紙の社内規則により、環境中への漏出を防ぐとともに、文部科学省に連絡する。）

別表

遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置の一覧表

実験	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
1	〔記載要領〕 核酸供与体となる生物の種類、系統名、クラス分類を記載	〔記載要領〕 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	〔記載要領〕 ベクターの名称を記載。なお、ウイルスは、ベクターとして用いる場合であっても、宿主と扱われる。	〔記載要領〕 宿主の種名、系統名等を記載	〔記載要領〕 遺伝子組換え生物等を保有している動物、植物及び細胞等の種名、系統名を記載	〔記載要領〕 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し、実際に執る拡散防止の区分を記載	〔記載要領〕 以下を記載 (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該当する場合には、その旨・大臣確認である旨 (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
	〔記載例〕 〇〇ウイルス (クラス未分類)	〔記載例〕 ゲノムcDNA ・構造領域： ・非構造タンパク遺伝子領域： ・非翻訳領域	〔記載例〕 pUC〇〇	〔記載例〕 <i>E. coli</i> (DH5 α) (クラス1)	〔記載例〕 —	〔記載例〕 P 1	〔記載例〕 〇〇認定系：〇〇ウイルスレプリコンコンストラクトの作製 大臣確認実験 (〇〇大学〇〇棟〇〇室)
2	〔記載例〕 —	〔記載例〕 上記1で作製した組換え核酸		〔記載例〕 非増殖性組換え〇〇ウイルス (クラス未分類)	〔記載例〕 〇〇細胞	〔記載例〕 P 2	〔記載例〕 〇〇の作製 大臣確認実験 (〇〇大学〇〇棟〇〇室)

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)

※文部科学省では、令和 4 年 1 月 4 日以降のすべてのメール送受信において、ファイルを添付する際にはクラウドストレージサービス Box に添付ファイルを自動保存し、送信先からダウンロードしていただく仕組みとなりましたのでご注意ください。

メール送信の際は、従前どおりメール中にファイルを添付ください。な

お、メール受信の際は、添付ファイルのかわりにメール本文中にダウンロード URL が記載されますので、記載の URL からファイルをダウンロードいただきますようお願いいたします。

（ご参考）文部科学省における添付ファイル付きメールの運用に関するお知らせ
URL（文科省HP）

https://www.mext.go.jp/a_menu/other/mext_01727.html