

神 戸 大 学 長 殿

(実験責任者)

所属・職名

氏名 印

実験責任者の所属部局の安全主任者の確認 氏名 印

(実験実施場所が実験責任者の所属部局と異なる場合は以下も記入・押印)

実験実施部局の安全主任者の確認 氏名 印

下記の遺伝子組換え実験の実施について承認を申請します。

遺 伝 子 組 換 え 実 験 計 画 書

□：該当する項目にチェックを入れる

申請の種類	拡散防止措置の区分
□ 新規 □ 変更 (平成 年 月承認分 号) 変更内容(変更箇所には アウターラインを引くこ と):	遺伝子組換え実験
	□ 微生物使用実験(その1)() ()
	□ 微生物使用実験(その2)() ()
	□ 大量培養実験 () ()
	動物使用実験(動物実験委員会の許可: □申請中、□許可済(許可番号:))
	□ 動物作成実験 () ()
	□ 動物接種実験 () ()
	植物等使用実験
	□ 植物作成実験 () ()
	□ 植物接種実験 () ()
□ きのか作成実験 () ()	
□ 培養細胞使用実験 () ()	

大臣確認申請 □必要 □不要 (以下を確認のうえ、チェックを入れること)
執るべき拡散防止措置が定められていない場合には、大臣確認が必要となる。
具体的には、研究開発二種省令別表第一(第四条関係)または、「研究開発二種省令」解説書
(http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/4_5.pdf)の大臣確認項目を参照すること。

課 題 名						
実験実施期間 (5 年を限度とする)		平成 年 月 日 から 平成 年 月 日 まで				
変更希望日(変更の場合)		平成 年 月 日 から				
実験責任者	部局・職名					
	氏 名	印				
	連 絡 先	T E L F A X E-mail				
実験実施場所	部局	建物	実験室名	登録番号	拡散防止レベル	登録確認*
	(申請中の場合はその旨記入)					
						□
						□
					□	

実験従事者	氏名	部局・職名	遺伝子組換え 実験経験年数	講習会受講日

実験の目的	
実験の概要 * 遺伝子組換え 実験の全体像を 詳述すること。 （その他必要に 応じて核酸供与 体、宿主等の性 質及び供与核酸 の特徴や哺乳動 物等への病原 性、伝達性等に 関するコメン ト）	
遺伝子組換え 生物の譲り受け	供与者氏名：（所属機関・部署：） 受入予定日：平成 年 月 日 遺伝子組換え生物名：（拡散防止レベル：） 遺伝子組換え生物の状態：種子、花粉、胞子、きのこ、ウイルス、ウイロイド、 その他の微生物、動物個体、植物個体、 その他（具体的に：）

微生物使用実験（その１：ウイルス等を使用しない場合）									
核酸供与体		単離予定の DNA	宿主微生物		ベクター名 （一般的でないベクターについては説明する）	宿主ベクター系の区分	大臣確認申請の要・不要 （要の場合は 枠外**の該当番号を記載）	拡散防止レベル*** （組み合わせごとに記入）	備考
種名あるいは系統名	* クラス	DNAの種類と遺伝子の名称及び概要	名称	* クラス					

* 微生物等については、研究開発二種告示別表第２（第２条関係）に名称が記載されている場合のみクラス分類（H21年度講習会テキストP112参照）を記載してください。別表第２に名称の記載のない微生物等については、哺乳類等への病原性等についての情報（病原性など）を備考欄に記載すると同時に、参考資料（出典の記載が必要）を必ず添付してください。

- * * 宿主又は核酸供与体の特性が以下の　～　に一つでも該当する場合は、大臣確認申請が必要です。
- イ．宿主又は核酸供与体の実験分類が定められていない場合で、
認定宿主ベクター系を用いていない　核酸供与体がウイルス及びウイロイドである　供与核酸が同定済ではない　供与核酸が哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に関することが推定
- ロ．　宿主又は核酸供与体がクラス４である
- ハ．　宿主がクラス３である
- 二．核酸供与体がクラス３である場合で、
認定宿主ベクター系を用いておらず、供与核酸が同定済でないもの
認定宿主ベクター系を用いておらず、供与核酸が同定済核酸であって、哺乳動物等に対する病原性又は伝達性に関係し、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推定
- ホ．宿主がクラス２である場合で、
宿主がウイルス又はウイロイドでないものであって、供与核酸が薬剤耐性遺伝子を含み、当該遺伝子組換え生物等に起因する哺乳動物等の感染症の治療を困難にするもの
- ヘ．　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、使用等を通じて増殖
ただし、文部科学大臣が指定するものを除く。（１．Vaccinia virus以外のウイルスの承認生ワクチン株（当該承認生ワクチン株を改変せずに使用等をする場合に限る）
２．Retrovirus（Human retrovirusを除く）　３．Baculovirus　４．Plant viruses　５．認定宿主ベクター系として定められた宿主のうち細菌を自然宿主とし、哺乳動物等に対する病原性を付与しないファージ及びこれらの誘導体）
- ト．　蛋白性毒素に係る遺伝子を含む遺伝子組換え生物等で、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

- * * * 執るべき拡散防止措置の決定にあたっては以下の点に注意すること。
- イ．以下ロ～二のいずれにも該当しない場合
- ・・宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうち、実験分類の数字のいずれかが小さくない方を拡散防止措置のレベルの数字と一致させる。ただし、実験分類が、動物作成実験又は植物作成実験の場合には、宿主の実験分類の数字と拡散防止措置のレベルの数字を一致させる。
- ロ．特定認定宿主ベクター系を用いている場合（研究開発二種告示別表第一の２参照）
- ・・核酸供与体の実験分類がクラス２以下の場合にはレベル１の拡散防止措置を、クラス３の場合にはレベル２の拡散防止措置を執る。
- ハ．供与核酸が同定済み、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場合
- ・・核酸供与体の実験分類によらず、宿主の実験分類がクラス２又はクラス１の場合には、レベル２又は１の拡散防止措置を執る。
- 二．認定宿主ベクター系を用いていない場合であって、動物等に対する病原性又は伝達性に関係し、宿主の哺乳動物等に対する病原性を高めることが推定される場合
- ・・宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類の数字のいずれかが小さくない方がクラス１又はクラス２である場合に、それぞれレベル２又はレベル３の拡散防止措置を執る。
ただし、動物作成実験又は植物作成実験の場合には、宿主の実験分類がクラス１又はクラス２である場合に、それぞれレベル２又はレベル３の拡散防止措置を執る。
- 詳細は、文部科学省ホームページ掲載の「研究開発二種省令」解説書P20,21参照　（HPアドレス：http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/4_5.pdf）

微生物使用実験（その２：ウイルス等を使用する場合）									
核酸供与体			宿主		ウイルス等を作成する のに用いるプラスミド	ウイルス等の作成方法 （使用する培養細胞 名・ウイルスが生じる 場合、増殖欠損である ことの根拠・カルス誘 導に用いる植物名など も記載してください）	大臣確認申請の 要・不要（要の 場合は枠外** ～の該当番号 を記載）	拡散防止 レベル*** （組み合わせ ごとに記入）	備考
種名あるいは系 統名	* ク ラ ス	遺伝子の名称	ウイルス等の名称	* ク ラ ス	名称				

* 微生物等については研究開発二種告示別表第２（第２条関係）に名称が記載されている場合のみクラス分類（H21年度講習会テキストP112参照）を記載してください。別表第２に名称の記載のない微生物等については、哺乳類等への病原性等についての情報（病原性など）を備考欄に記載すると同時に、参考資料（出典の記載が必要）を必ず添付してください。

* * 宿主又は核酸供与体の特性が以下の ～ に一つでも該当する場合は、大臣確認申請が必要です。

イ．宿主又は核酸供与体の実験分類が定められていない場合で、
認定宿主ベクター系を用いていない 核酸供与体がウイルス及びウイロイドである 供与核酸が同定済ではない 供与核酸が哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に関することが推定

ロ． 宿主又は核酸供与体がクラス４である

ハ． 宿主がクラス３である

ニ．核酸供与体がクラス３である場合で、

認定宿主ベクター系を用いておらず、供与核酸が同定済でないもの

認定宿主ベクター系を用いておらず、供与核酸が同定済核酸であって、哺乳動物等に対する病原性又は伝達性に関係し、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推定

ホ．宿主がクラス２である場合で、

宿主がウイルス又はウイロイドでないものであって、供与核酸が薬剤耐性遺伝子を含み、当該遺伝子組換え生物等に起因する哺乳動物等の感染症の治療を困難にするもの

ヘ． 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、使用等を通じて増殖

ただし、文部科学大臣が指定するものを除く。（１．Vaccinia virus以外のウイルスの承認生ワクチン株（当該承認生ワクチン株を改変せずに使用等をする場合に限る）

２．Retrovirus (Human retrovirusを除く) ３．Baculovirus ４．Plant viruses ５．認定宿主ベクター系として定められた宿主のうち細菌を自然宿主とし、哺乳動物等に対する病原性を付与しないファージ及びこれらの誘導体）

ト． 蛋白性毒素に係る遺伝子を含む遺伝子組換え生物等で、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

* * * 執るべき拡散防止措置の決定にあたっては以下の点に注意すること。

イ．以下ロ～ニのいずれにも該当しない場合

・・宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうち、実験分類の数字のいずれかが小さくない方を拡散防止措置のレベルの数字と一致させる。ただし、実験分類が、動物作成実験又は植物作成実験の場合には、宿主の実験分類の数字と拡散防止措置のレベルの数字を一致させる。

ロ．特定認定宿主ベクター系を用いている場合（研究開発二種告示別表第一の２参照）

・・核酸供与体の実験分類がクラス２以下の場合にはレベル１の拡散防止措置を、クラス３の場合にはレベル２の拡散防止措置を執る。

ハ．供与核酸が同定済み、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場合

・・核酸供与体の実験分類によらず、宿主の実験分類がクラス２又はクラス１の場合には、レベル２又は１の拡散防止措置を執る。

ニ．認定宿主ベクター系を用いていない場合であって、動物等に対する病原性又は伝達性に関係し、宿主の哺乳動物等に対する病原性を高めることが推定される場合

・・宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類の数字のいずれかが小さくない方がクラス１又はクラス２である場合に、それぞれレベル２又はレベル３の拡散防止措置を執る。

ただし、動物作成実験又は植物作成実験の場合には、宿主の実験分類がクラス１又はクラス２である場合に、それぞれレベル２又はレベル３の拡散防止措置を執る。

○詳細は、文部科学省ホームページ掲載の「研究開発二種省令」解説書P20,21参照（HP アドレス：http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/4_5.pdf）

大 量 培 養 実 験									
核酸供与体		単離予定の DNA	宿主微生物		ベクター名	認定系	大臣確認申請 の要・不要 (要の場合は 枠外* ~ の該当番号を 記載)	拡散防止措置 レベル** (組み合わせ ごとに記入)	備 考
種名あるいは 系統名	ク ラ ス	遺伝子の名称	名称	ク ラ ス					

* 宿主又は核酸供与体の特性が以下の ~ に一つでも該当する場合は、大臣確認申請が必要です。

イ . ~ 微生物使用実験における大臣確認の条件と同じ

ロ . 宿主又は核酸供与体がクラス 2 で、認定宿主ベクター系を用いておらず、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、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推定

ハ . 核酸供与体がクラス 3 で、特定認定宿主ベクター系を用いていない

* * 執るべき拡散防止措置の決定にあたっては以下の点に注意すること。

イ . 以下ロ ~ 二のいずれにも該当しない場合

・ ・ 宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうち、実験分類の数字のいずれかが小さくない方を拡散防止措置のレベルの数字と一致させる。ただし、実験分類が、動物作成実験又は植物作成実験の場合には、宿主の実験分類の数字と拡散防止措置のレベルの数字を一致させる。

ロ . 特定認定宿主ベクター系を用いている場合（研究開発二種告示別表第一の 2 参照）

・ ・ 核酸供与体の実験分類がクラス 2 以下の場合にはレベル 1 の拡散防止措置を、クラス 3 の場合にはレベル 2 の拡散防止措置を執る。

ハ . 供与核酸が同定済み、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場合

・ ・ 核酸供与体の実験分類によらず、宿主の実験分類がクラス 2 又はクラス 1 の場合には、レベル 2 又は 1 の拡散防止措置を執る。

二 . 認定宿主ベクター系を用いていない場合であって、動物等に対する病原性又は伝達性に関係し、宿主の哺乳動物等に対する病原性を高めることが推定される場合

・ ・ 宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類の数字のいずれかが小さくない方がクラス 1 又はクラス 2 である場合に、それぞれレベル 2 又はレベル 3 の拡散防止措置を執る。

ただし、動物作成実験又は植物作成実験の場合には、宿主の実験分類がクラス 1 又はクラス 2 である場合に、それぞれレベル 2 又はレベル 3 の拡散防止措置を執る。

○ 詳細は、文部科学省ホームページ掲載の「研究開発二種省令」解説書 P 20,21 参照 （ＨＰアドレス：http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/4_5.pdf）

動 物 作 成 実 験									
核酸供与体		遺伝子の名称	ベクター名	宿主動物	ク ラ ス	作成方法	大臣確認申請の 要・不要（要の 場合は枠外* ～ の該当番号 を記載）	拡散防止措置 レベル** （組み合わせごと に記入）	備 考
種名あるいは系統名	ク ラ ス								

法第二条第一項及び施行規則第一条で規定する生物に該当しない遺伝子組換え細胞や臓器を動物に移植する場合、「動物作成実験」となります。一方、これらの細胞や臓器が遺伝子組換え微生物等を含む場合には、「動物接種実験」及び「動物作成実験」の両方に該当します。ただし、レトロウイルスベクターやレンチウイルスベクターを用いて遺伝子を発現させた細胞にはウイルス粒子は存在しなくなり、組み込まれたDNAからウイルス粒子が発生する可能性もありませんので、このようにウイルスが存在しなくなった場合は、細胞が「組換えウイルスを含む場合」には該当せず、「動物作成実験」となります。

その他、供与核酸が哺乳動物等に対する病原性がある微生物の感染を引き起こす受容体（宿主と同一の分類学上の種に属する生物が有していないものに限る）ではないことを備考欄に記載すること。

* 宿主又は核酸供与体の特性が以下の ～ に一つでも該当する場合は、大臣確認申請が必要です。

イ． ～ 微生物使用実験における大臣確認の条件と同じ

ロ． 宿主が動物で、供与核酸が哺乳動物等に対する病原性がある微生物の感染を引き起こす受容体（宿主と同一の分類学上の種に属する生物が有していないものに限る）を宿主に対し付与する遺伝子を含むもの

* * 執るべき拡散防止措置の決定にあたっては以下の点に注意すること。

イ．以下ロ～二のいずれにも該当しない場合

・ ・ 宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうち、実験分類の数字のいずれかが小さくない方を拡散防止措置のレベルの数字と一致させる。ただし、実験分類が、動物作成実験又は植物作成実験の場合には、宿主の実験分類の数字と拡散防止措置のレベルの数字を一致させる。

ロ．特定認定宿主ベクター系を用いている場合（研究開発二種告示別表第一の2参照）

・ ・ 核酸供与体の実験分類がクラス2以下の場合にはレベル1の拡散防止措置を、クラス3の場合にはレベル2の拡散防止措置を執る。

ハ．供与核酸が同定済み、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場合

・ ・ 核酸供与体の実験分類によらず、宿主の実験分類がクラス2又はクラス1の場合には、レベル2又は1の拡散防止措置を執る。

二．認定宿主ベクター系を用いていない場合であって、動物等に対する病原性又は伝達性に関係し、宿主の哺乳動物等に対する病原性を高めることが推定される場合

・ ・ 宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類の数字のいずれかが小さくない方がクラス1又はクラス2である場合に、それぞれレベル2又はレベル3の拡散防止措置を執る。

ただし、動物作成実験又は植物作成実験の場合には、宿主の実験分類がクラス1又はクラス2である場合に、それぞれレベル2又はレベル3の拡散防止措置を執る。

○ 詳細は、文部科学省ホームページ掲載の「研究開発二種省令」解説書P20,21参照（HPアドレス：http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/4_5.pdf）

動物接種実験（遺伝子組換え生物を接種する実験）									
核酸供与体		遺伝子の名称	宿主微生物（ウイルス等を含む）	クラス	接種する動物（保有動物）	接種方法	大臣確認申請の要・不要（要の場合は枠外*～の該当番号を記載）	拡散防止措置レベル** （拡散防止レベルP○Aの○の数字は微生物使用実験の○のレベルに準じること。組み合わせごとに記入）	備考
種名あるいは系統名	クラス								

組換え生物が動物から排出される可能性 ☐あり ☐なし

組換え生物が死体に含まれる可能性 ☐あり ☐なし （それぞれ該当する場合にはチェックを入れる）

法第二条第一項及び施行規則第一条で規定する生物に該当しない遺伝子組換え細胞や臓器を動物に移植する場合、「動物作成実験」となります。一方、これらの細胞や臓器が遺伝子組換え微生物等を含む場合には、「動物接種実験」及び「動物作成実験」の両方に該当します。ただし、レトロウイルスベクターやレンチウイルスベクターを用いて遺伝子を発現させた細胞にはウイルス粒子は存在しなくなり、組み込まれたDNAからウイルス粒子が発生する可能性もありませんので、このようにウイルスが存在しなくなった場合は、細胞が「組換えウイルスを含む場合」には該当せず、「動物作成実験」となります。

* 宿主又は核酸供与体の特性が以下の ～ に一つでも該当する場合は、大臣確認申請が必要です。

イ． ～ 微生物使用実験における大臣確認の条件と同じ

ロ． 宿主が動物で、供と核酸が哺乳動物等に対する病原性がある微生物の感染を引き起こす受容体（宿主と同一の分類学上の種に属する生物が有していないものに限る）を宿主に対し付与する遺伝子を含むもの

* * 執るべき拡散防止措置の決定にあたっては以下の点に注意すること。

イ．以下ロ～二のいずれにも該当しない場合

・ ・ 宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうち、実験分類の数字のいずれかが小さくない方を拡散防止措置のレベルの数字と一致させる。ただし、実験分類が、動物作成実験又は植物作成実験の場合には、宿主の実験分類の数字と拡散防止措置のレベルの数字を一致させる。

ロ． 特定認定宿主ベクター系を用いている場合（研究開発二種告示別表第一の2参照）

・ ・ 核酸供与体の実験分類がクラス2以下の場合にはレベル1の拡散防止措置を、クラス3の場合にはレベル2の拡散防止措置を執る。

ハ． 供と核酸が同定済み、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場合

・ ・ 核酸供与体の実験分類によらず、宿主の実験分類がクラス2又はクラス1の場合には、レベル2又は1の拡散防止措置を執る。

二． 認定宿主ベクター系を用いていない場合であって、動物等に対する病原性又は伝達性に関係し、宿主の哺乳動物等に対する病原性を高めることが推定される場合

・ ・ 宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類の数字のいずれかが小さくない方がクラス1又はクラス2である場合に、それぞれレベル2又はレベル3の拡散防止措置を執る。

ただし、動物作成実験又は植物作成実験の場合には、宿主の実験分類がクラス1又はクラス2である場合に、それぞれレベル2又はレベル3の拡散防止措置を執る。

○ 詳細は、文部科学省ホームページ掲載の「研究開発二種省令」解説書P20,21参照 （HPアドレス：http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/4_5.pdf）

植 物 作 成 実 験									
核酸供与体		遺伝子の名称	ベクター名	宿主植物	ク ラ ス	作成方法	大臣確認申請 の要・不要 (要の場合は 枠外* ~ の該当番号を 記載)	拡散防止措置 レベル** (組み合わせご とに記入)	備 考
種名あるいは系統名	ク ラ ス								

花粉などを取り扱う、または花粉などを生じる実験を ☐含む ☐含まない (該当する箇所にチェックを入れる)

「含む」場合、拡散を防止するための方法：

* 宿主又は核酸供与体の特性が以下の ~ に一つでも該当する場合は、大臣確認申請が必要です。

イ . ~ 微生物使用実験における大臣確認の条件と同じ

ロ . 宿主が動物で、供与核酸が哺乳動物等に対する病原性がある微生物の感染を引き起こす受容体 (宿主と同一の分類学上の種に属する生物が有していないものに限る) を宿主に対し付与する遺伝子を含むもの

* * 執るべき拡散防止措置の決定にあたっては以下の点に注意すること。

イ . 以下ロ ~ ニのいずれにも該当しない場合

・ ・ 宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうち、実験分類の数字のいずれかが小さくない方を拡散防止措置のレベルの数字と一致させる。ただし、実験分類が、動物作成実験又は植物作成実験の場合には、宿主の実験分類の数字と拡散防止措置のレベルの数字を一致させる。

ロ . 特定認定宿主ベクター系を用いている場合 (研究開発二種告示別表第一の 2 参照)

・ ・ 核酸供与体の実験分類がクラス 2 以下の場合にはレベル 1 の拡散防止措置を、クラス 3 の場合にはレベル 2 の拡散防止措置を執る。

ハ . 供与核酸が同定済み、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に關係しないことが推定される場合

・ ・ 核酸供与体の実験分類によらず、宿主の実験分類がクラス 2 又はクラス 1 の場合には、レベル 2 又は 1 の拡散防止措置を執る。

ニ . 認定宿主ベクター系を用いていない場合であって、動物等に対する病原性又は伝達性に關係し、宿主の哺乳動物等に対する病原性を高めることが推定される場合

・ ・ 宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類の数字のいずれかが小さくない方がクラス 1 又はクラス 2 である場合に、それぞれレベル 2 又はレベル 3 の拡散防止措置を執る。

ただし、動物作成実験又は植物作成実験の場合には、宿主の実験分類がクラス 1 又はクラス 2 である場合に、それぞれレベル 2 又はレベル 3 の拡散防止措置を執る。

○ 詳細は、文部科学省ホームページ掲載の「研究開発二種省令」解説書 P 20,21 参照 (HP アドレス : http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/4_5.pdf)

植 物 接 種 実 験									
核酸供与体		遺伝子の名称	宿主微生物 （ウイルス等を含む）	ク ラ ス	接種する植物 （保有植物）	接種方法	大臣確認申 請の要・不 要（要の場 合は枠外* ～ の該当 番号を記 載）	拡散防止措置レベル** （拡散防止レベル P○ A の○の数字は微生物 使用実験の○のレベル に準じること 組み合わせごとに記 入）	備 考
種名あるいは系統名	ク ラ ス								

花粉などを取り扱う、または花粉などを生じる実験を ☐含む ☐含まない (該当する箇所をチェックを入れる)

「含む」場合、拡散を防止するための方法：

宿主微生物(ウイルス等を含む)内の供与核酸が、宿主微生物が消滅後、保有植物に導入される場合は、植物作成実験の申請書を記載すること。

* 宿主又は核酸供与体の特性が以下の ～ に一つでも該当する場合は、大臣確認申請が必要です。

イ. ～ 微生物使用実験における大臣確認の条件と同じ

ロ. 宿主が動物で、供与核酸が哺乳動物等に対する病原性がある微生物の感染を引き起こす受容体(宿主と同一の分類学上の種に属する生物が有していないものに限る)を宿主に対し付与する遺伝子を含むもの

* * 執るべき拡散防止措置の決定にあたっては以下の点に注意すること。

イ. 以下ロ～ニのいずれにも該当しない場合

・ 宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうち、実験分類の数字のいずれかが小さくない方を拡散防止措置のレベルの数字と一致させる。ただし、実験分類が、動物作成実験又は植物作成実験の場合には、宿主の実験分類の数字と拡散防止措置のレベルの数字を一致させる。

ロ. 特定認定宿主ベクター系を用いている場合(研究開発二種告示別表第一の2参照)

・ 核酸供与体の実験分類がクラス2以下の場合にはレベル1の拡散防止措置を、クラス3の場合にはレベル2の拡散防止措置を執る。

ハ. 供与核酸が同定済み、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に關係しないことが推定される場合

・ 核酸供与体の実験分類によらず、宿主の実験分類がクラス2又はクラス1の場合には、レベル2又は1の拡散防止措置を執る。

ニ. 認定宿主ベクター系を用いていない場合であって、動物等に対する病原性又は伝達性に關係し、宿主の哺乳動物等に対する病原性を高めることが推定される場合

・ 宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類の数字のいずれかが小さくない方がクラス1又はクラス2である場合に、それぞれレベル2又はレベル3の拡散防止措置を執る。

ただし、動物作成実験又は植物作成実験の場合には、宿主の実験分類がクラス1又はクラス2である場合に、それぞれレベル2又はレベル3の拡散防止措置を執る。

○ 詳細は、文部科学省ホームページ掲載の「研究開発二種省令」解説書P20,21参照 (HPアドレス：http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/4_5.pdf)

きのこ作成実験									
核酸供与体		遺伝子の名称	ベクター名	宿主きのこ	クラス	作成方法	大臣確認申請の 要・不要（要の 場合は枠外* ~ の該当番号を 記載）	拡散防止措置レ ベル**（組み合 わせごとに記 入）	備考
種名あるいは系統名	クラス								

* 宿主又は核酸供与体の特性が以下の ~ に一つでも該当する場合は、大臣確認申請が必要です。

イ . ~ 微生物使用実験における大臣確認の条件と同じ

ロ . 宿主が動物で、供与核酸が哺乳動物等に対する病原性がある微生物の感染を引き起こす受容体（宿主と同一の分類学上の種に属する生物が有していないものに限る）を宿主に対し付与する遺伝子を含むもの

* * 執るべき拡散防止措置の決定にあたっては以下の点に注意すること。

イ . 以下ロ ~ 二のいずれにも該当しない場合

・ ・ 宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうち、実験分類の数字のいずれかが小さくない方を拡散防止措置のレベルの数字と一致させる。ただし、実験分類が、動物作成実験又は植物作成実験の場合には、宿主の実験分類の数字と拡散防止措置のレベルの数字を一致させる。

ロ . 特定認定宿主ベクター系を用いている場合（研究開発二種告示別表第一の2参照）

・ ・ 核酸供与体の実験分類がクラス2以下の場合にはレベル1の拡散防止措置を、クラス3の場合にはレベル2の拡散防止措置を執る。

ハ . 供与核酸が同定済み、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場合

・ ・ 核酸供与体の実験分類によらず、宿主の実験分類がクラス2又はクラス1の場合には、レベル2又は1の拡散防止措置を執る。

ニ . 認定宿主ベクター系を用いていない場合であって、動物等に対する病原性又は伝達性に関係し、宿主の哺乳動物等に対する病原性を高めることが推定される場合

・ ・ 宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類の数字のいずれかが小さくない方がクラス1又はクラス2である場合に、それぞれレベル2又はレベル3の拡散防止措置を執る。

ただし、動物作成実験又は植物作成実験の場合には、宿主の実験分類がクラス1又はクラス2である場合に、それぞれレベル2又はレベル3の拡散防止措置を執る。

○ 詳細は、文部科学省ホームページ掲載の「研究開発二種省令」解説書P20,21参照（HPアドレス：http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/4_5.pdf）

培養細胞使用実験							
供与核酸			ベクター名 (プラスミド等)	培養細胞名、またはカルス誘導に用いる植物名	拡散防止 レベル (組み合わせごとに記入)	枠外* ~ の該当番号を記載	備考
核酸供与体		遺伝子の名称	名称				
種名あるいは系統名	クラス						

- * 宿主又は核酸供与体の特性が以下の ～ に一つでも該当する場合は、大臣確認申請が必要です。
- イ．宿主又は核酸供与体の実験分類が定められていない場合で、
認定宿主ベクター系を用いていない 核酸供与体がウイルス及びウイロイドである 供与核酸が同定済ではない 供与核酸が哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に關することが推定
- ロ． 宿主又は核酸供与体がクラス4である
- ハ． 宿主がクラス3である
- ニ．核酸供与体がクラス3である場合で、
認定宿主ベクター系を用いておらず、供与核酸が同定済でないもの
認定宿主ベクター系を用いておらず、供与核酸が同定済核酸であって、哺乳動物等に対する病原性又は伝達性に關係し、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推定
- ホ．宿主がクラス2である場合で、
宿主がウイルス又はウイロイドでないものであって、供与核酸が薬剤耐性遺伝子を含み、当該遺伝子組換え生物等に起因する哺乳動物等の感染症の治療を困難にするもの
- ヘ． 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、使用等を通じて増殖
ただし、文部科学大臣が指定するものを除く。(1 . Vaccinia virus以外のウイルスの承認生ワクチン株(当該承認生ワクチン株を改変せずに使用等をする場合に限る)
2 . Retrovirus (Human retrovirusを除く) 3 . Baculovirus 4 . Plant viruses 5 . 認定宿主ベクター系として定められた宿主のうち細菌を自然宿主とし、哺乳動物等に対する病原性を付与しないファージ及びこれらの誘導体)
- ト． 蛋白性毒素に係る遺伝子を含む遺伝子組換え生物等で、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