

別記様式第2号(第9条関係)

組換えDNA実験(第二種使用等)計画書(新規・変更)

*ゲノム編集であっても、外来DNAの挿入が伴う場合は、ゲノム編集の方法を明記したうえ、通常の組換え実験と同様の記載を行う。以下の赤字は、外来DNAの挿入がない場合に関する記入例である。特に指定がない箇所は、通常の組換え実験の記載と同様である。

平成 年 月 日

課題名 (第二種使用等の名称) (注1)				
変更申請の場合(注2)	前回承認 年月日	年 月 日	前回承認番号	号
実施予定期間(注3)		年 月 日から 年 月 日まで		
実施場所(注4)	名称			
	所在地	〒()		
		TEL		
実験責任者(注5)	所属機関の名称及び職名			
	氏名			
	住所	〒()		
		TEL		
		FAX		
E-mail				
実験従事者	氏名	所属機関・職名	宿主及びその取扱経験年数(注6)	組換えDNA実験経験年数(注7)
安全委員会が本実験計画の実施を適当と認める理由				
承認番号	号	安全委員長 所属部局・職名・氏名		印

第二種使用等又はゲノム編集の目的及び概要	種類(注8)	1 微生物使用実験 2 大量培養実験 3 動物使用実験(別記様式第3号を記載) (1) 動物作成実験 (2) 動物接種実験 4 植物等使用実験(別記様式第4号を記載) (1) 植物作成実験 (2) 植物接種実験 (3) きのこと作成実験 5 細胞融合実験 6 外来DNAの挿入がないゲノム編集実験
	目的	
	概要(注9)	ゲノム編集の方法、及びゲノム編集を行う対象の宿主、遺伝子を明記する。
	大臣確認を申請する使用等(注10)	該当なし
遺伝子組換え生物等の特性	核酸供与体の特性(注11)	該当なし
	供与核酸の特性(注12)	該当なし
	ベクター等の特性(注13)	ゲノム編集に用いるベクターに関して記載する。
	宿主等の特性(注14)	
	遺伝子組換え生物等の特性(宿主等との相違を含む。)(注15)	ゲノム編集により対象遺伝子の変異が起こった場合に想定される宿主等との相違を記載する。
遺伝子組換え生物等を保有している動物、植物又は細胞等の特性(注16)	該当なし	
拡散防止措置	区分及び選択理由(注17)	宿主のクラスに依存して、拡散防止措置レベルを決める。

	施設等の概要 (注18)	
	遺伝子組換え 生物等を不活 化するための 措置 (注19)	
その他(注20)		

計画書記入要領

本様式の各項目に記入する。記入できない場合は別紙を添付し、該当項目に別紙番号を記入すること。

記入に当たっては、「研究開発二種省令」解説書(文部科学省)を参照すること。

注1 「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。

注2 「変更申請の場合」に関して、前回承認年月日、前回承認番号、実験責任者の項目を記載したのち、変更箇所のみを明記し、変更がない項目に関しては、「変更なし」と記載すること。

注3 「実施予定期間」については、予定している実施期間(5年を限度とする。)を記入すること。

注4 「実施場所」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。

注5 「実験責任者」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。

注6 「宿主及びその取扱い経験年数」については、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、その宿主ごとについて記入すること。

注7 「組換えDNA実験経験年数」については、組換えDNA実験の経験の有無並びに経験年数を記入すること。

注8 「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。

注9 「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

注10 「大臣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「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)(以下「研究開発二種省令」という。)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。)

注11 「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

注12 「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。)

注13 「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

注14 「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(「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年法律第97号)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) 注13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。)

注15 「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。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。)

注16 「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、注14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。

注17 「区分及び選択理由」については、原則として、研究開発二種省令別表第二から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。

注18 「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

注19 「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。

注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。)