

承認番号： 第 号

別記様式第5号（第7条関係）

## 第二種使用等拡散防止措置承認変更申請書

令和 年 月 日

北海道教育大学長 殿

申請者 所属  
職名  
氏名

印

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承認の変更を受けたいので、北海道教育大学遺伝子組換え実験等取扱細則第7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				
遺伝子組換え実験等実施期間		令和 年 月 日～令和 年 月 日		
第二種使用等をする場所				
実験責任者	所属教育研究組織の名称及び職名			
	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			
安全主任者	氏名	電子メールアドレス		
実験従事者	所属教育研究組織の名称及び職名	氏名	電話番号	遺伝子組換え生物等の取扱い年数
第二種使用等の目的及び概要	種類	1 微生物使用実験 2 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) きのこと作成実験 5 細胞融合実験		
	目的			
	概要			
遺伝子組	核酸供与体特性			

換え生物等の特性	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	区分： 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 変更箇所に※印を記載すること。
- 2 申請者は、実験責任者とする。
- 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 「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。
- 5 「実験従事者」については、当該実験に従事するすべての者を記載すること。
- 6 「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。
- 7 「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
- 8 「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
- 9 「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。）
- 10 「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
- 11 「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) 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。）
- 12 「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。）
- 13 「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、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。
- 14 「区分及び選択理由」については、原則として、二種省令別表第2、別表第3、別表第4又は別表第5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。
- 15 「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。）
- 16 「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。
- 17 「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。）
- 18 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。