第157回　遺伝子組換え技術等専門委員会	資料４
令和７年１月30日	

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

令和〇年〇月版

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、研究開発段階における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）

施行規則：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施行規則（平成 15 年財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省令第 1 号）

二種省令：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等を定める省令（平成 16 年文部科学省、環境省令第 1 号）

二種告示：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：遺伝子組換え技術又は科間細胞融合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（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（遺伝子組換え技術により得られた核酸又はその複製物）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：生物をその病原性や伝播性によりクラス 1～クラス 4 に分類したもの

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、遺伝子組換え生物等が拡散することを防止するために執る措置（P1 レベル、P2A レベル等）

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な手続き（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）　大臣確認申請手続きの具体的な流れ

（2）　大臣確認申請書記載のポイント(記載例)

４章　その他

事故時の対応、情報提供、お問合せ先

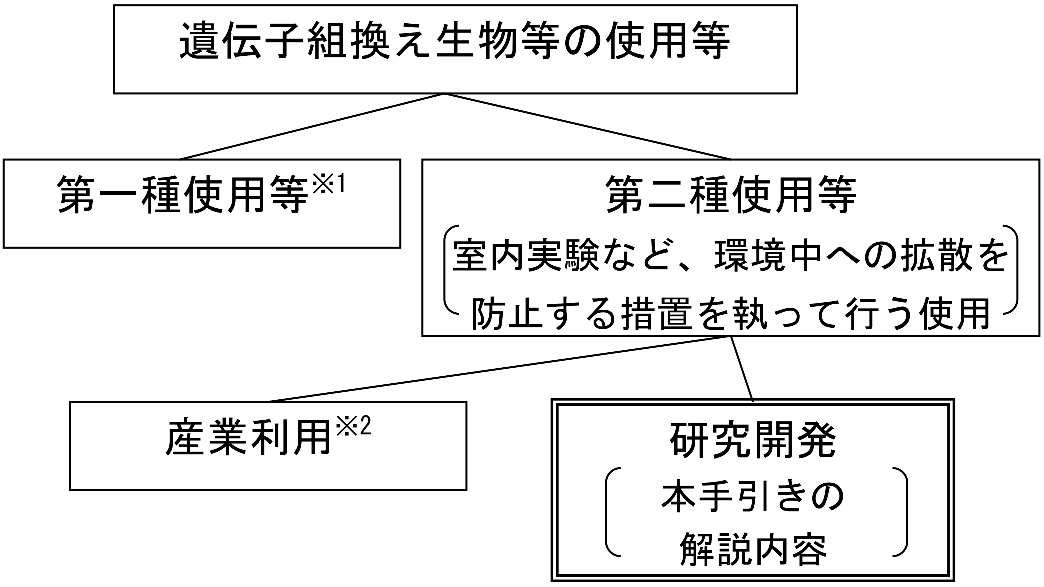
1章　遺伝子組換え生物の第二種使用等について

(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、遺伝子組換え生物等の「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もって行う使用等」、すなわち、施設外の環境中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止する措置（拡散防止措置）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。

本手引きは、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を行うに当たって必要な手続き等を解説します。



※1 拡散防止措置を執らないで行う使用等
（圃場での栽培、密閉された容器を用いない保管・運搬　等）

※2 研究開発に係る第二種使用等の主務官庁は文部科学省、それ以外の産業利用に係る第二種使用等の主務官庁は事業を所管する省庁となります。

(2)　第二種使用等に必要な手続き（大臣確認の要否）

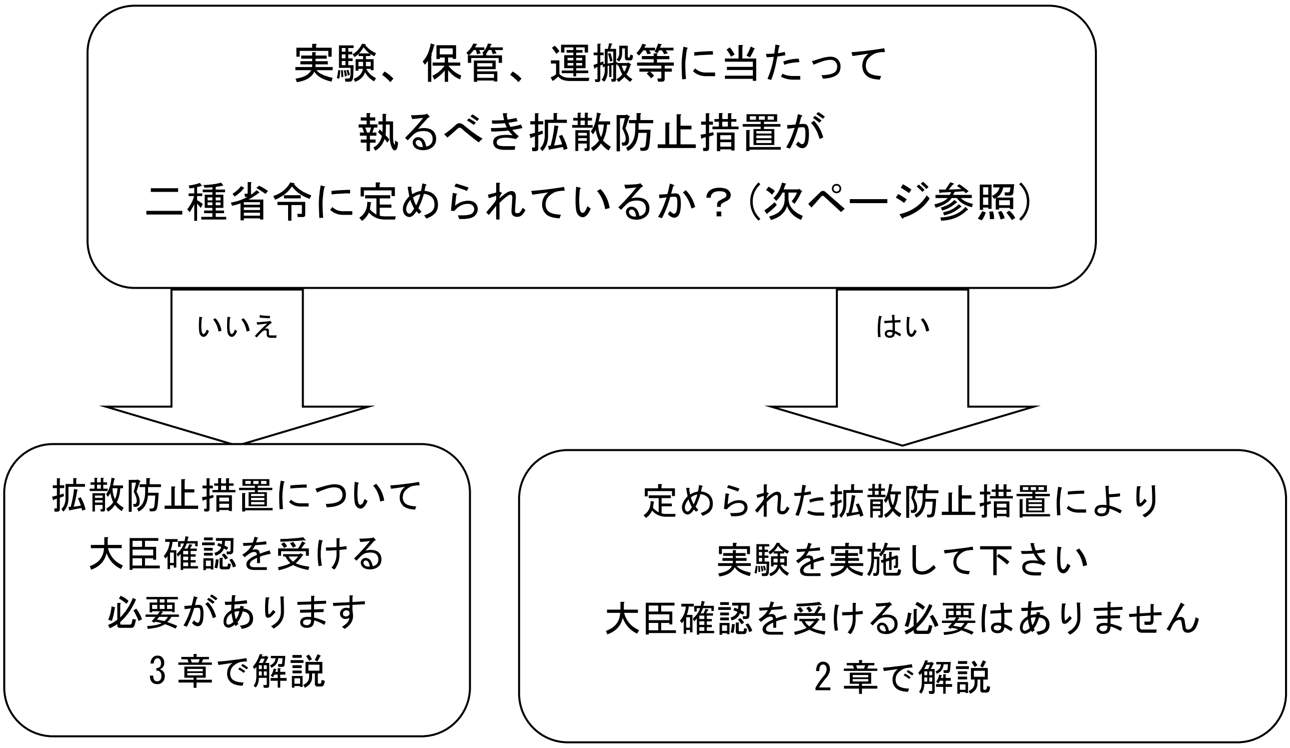
法第 12、13 条では、遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たり

① 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第二種使用等拡散防止措置確認申請書（以下、「大臣確認申請書」）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」は二種省令別表第一に該当する遺伝子組換え実験および全ての細胞融合実験であり、概要は以下の通りです。実験の種類(二種省令第 2 条に規定)ごとに、宿主と核酸供与体の実験分類（二種省令第 3 条、二種告示に規定）等の条件から、大臣確認の要否が分かります。

令和７年〇月、二種省令別表第一が改正され、大臣確認が必要な遺伝子組換え実験の範囲が見直されています。

①　微生物※3 使用実験

イ　宿主又は核酸供与体の実験分類のいずれかが定まっていないもの

ただし、以下の要件Ⅰ～Ⅲを全て満たす場合は、大臣確認は不要となります。

Ⅰ　認定宿主ベクター系※4 又は二種告示第 4 条に該当するもの注）を用いる

注）バキュロウイルスを宿主とするもの（令和７年〇月時点）

Ⅱ　供与核酸が同定済核酸※6

Ⅲ　供与核酸が病原性･伝達性を宿主に付与しないことが科学的知見に照らし推定される

ロ　宿主又は核酸供与体の実験分類のいずれかがクラス４のもの

ただし、以下の要件Ⅰ～Ⅲを全て満たす場合は、大臣確認は不要となります。

Ⅰ　認定宿主ベクター系※4 又は二種告示第 4 条に該当するもの注）を用いる

注）バキュロウイルスを宿主とするもの（令和７年〇月時点）

Ⅱ　供与核酸が同定済核酸※6

Ⅲ　供与核酸が病原性･伝達性を宿主に付与しないことが科学的知見に照らし推定される

ハ　宿主の実験分類がクラス 3 のもの

ニ　認定宿主ベクター系※4 を用いておらず、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Ⅰ、Ⅱのいずれかに該当するもの

Ⅰ　供与核酸が同定済核酸※6 ではない

Ⅱ　供与核酸が同定済核酸※6 であり、哺乳動物等※7 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ことが科学的知見に照らし推定される

ホ　宿主の実験分類がクラス 2 であり、供与核酸が薬剤耐性遺伝子（当該遺伝子組換え微生物に感染した哺乳動物等※7 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）

ヘ　自立的な増殖力・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

ただし、以下の要件Ⅰ、Ⅱを全て満たす場合は、大臣確認は不要となります。

Ⅰ　宿主の病原性を著しく高めるものではないことが科学的知見に照らし推定される

Ⅱ　感染症の予防若しくは治療を困難とする性質を付与しないことが科学的知見に照らし推定される

ト　供与核酸が、哺乳動物等※7 に対する半数致死量が 100 μg/kg 以下（宿主が大腸菌である認定宿主ベクター系※4 を用いる場合は 100 ng/kg 以下）である蛋白性毒素に係る遺伝子を含むもの（詳細は以下参照）

✓　「二種省令別表第一第一号ト」の解釈について（平成 20 年 7 月 31 日）
https://www.mext.go.jp/lifescience/bioethics//data/anzen/position_01.pdf

②　大量培養実験

イ　①のハからホまで及びトに該当するもの

ロ　宿主又は核酸供与体の実験分類のいずれかが定まっていないもの

ただし、以下の要件Ⅰ～Ⅲを全て満たす場合は、大臣確認は不要となります。

Ⅰ　特定認定宿主ベクター系※5を用いる

Ⅱ　供与核酸が同定済核酸※6

Ⅲ　供与核酸が病原性・伝達性を宿主に付与しないことが科学的知見に照らし推定される

ハ　宿主又は核酸供与体の実験分類のいずれかがクラス４のもの

ただし、以下の要件Ⅰ～Ⅲを全て満たす場合は、大臣確認は不要となります。

Ⅰ　特定認定宿主ベクター系※5を用いる

Ⅱ　供与核酸が同定済核酸※6

Ⅲ　供与核酸が病原性・伝達性を宿主に付与しないことが科学的知見に照らし推定される

ニ　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（二種告示第５条に該当するもの注）は本規定適用外）であり、使用等を通じて増殖するもの

注）ウイルスの承認生ワクチン株やバキュロウイルスを宿主とするもの等（令和７年〇月時点）

ホ　認定宿主ベクター系※4を用いておらず、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、哺乳動物等※7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ことが科学的知見に照らし推定されるもの

ヘ　特定認定宿主ベクター系※5を用いておらず、核酸供与体の実験分類がクラス３であるもの

ト　二種省令にある条件(P16 ホ参照)を満たさず、LSC レベルの拡散防止措置を執るもの

③　動物[※8]使用実験

イ　①の条件に該当する遺伝子組換え動物（動物作成実験[※10]）、及び、①の条件に該当する遺伝子組換え生物を保有する動物[※8]（動物接種実験[※11]）

ただし、①のイ又はロの条件に該当する動物作成実験[※10]のうち、以下の要件Ⅰ、Ⅱを全て満たす場合は、大臣確認は不要となります。

Ⅰ　宿主が動物（寄生虫を除く）

Ⅱ　供与核酸が同定済核酸[※6]であり、哺乳動物等[※7]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

ロ　宿主が動物[※8]であり、供与核酸が哺乳動物等[※7]に対する病原性がある微生物[※3]の感染を引き起こす受容体を付与するもの（詳細は以下参照）

ただし、以下の要件Ⅰ、Ⅱを全て満たす場合は、大臣確認は不要となります。

Ⅰ　宿主が哺乳動物等[※7]

Ⅱ　受容体に関係する病原性微生物（遺伝子組換え生物等でないものを含む）を接種しない

✓　二種省令における感染受容体の考え方について（令和〇年〇月〇日）
https://www.mext.go.jp/lifescience/bioethics//data/anzen/position_06.pdf

―(参考)―二種省令別表第一第三号ロに該当する感染受容体を付与された遺伝子組換え生物等について（令和〇年〇月〇日）
https://www.mext.go.jp/lifescience/bioethics//data/anzen/position_06_sankou.pdf

✓　作成された LMO において病原性微生物による感染が成立しない受容体及び宿主の組み合わせについて（平成 17 年 12 月 7 日）
https://www.mext.go.jp/lifescience/bioethics//data/anzen/position_05.pdf

ハ　二種省令にある条件（P18 ホ参照）を満たさず、特定飼育区画の拡散防止措置を執るもの

④　植物等※9使用実験

イ　①の条件に該当する遺伝子組換え植物等（植物作成実験※12、きのこ作成実験※13）、及び、①の条件に該当する遺伝子組換え生物を保有する植物（植物接種実験※14）

ただし、①のイ又はロの条件に該当する植物作成実験※12のうち、以下の要件Ⅰ、Ⅱを全て満たす場合は、大臣確認は不要となります。

Ⅰ　宿主が植物※7（きのこ類を除く）

Ⅱ　供与核酸が同定済核酸※6であり、哺乳動物等※7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

ロ　二種省令にある条件（P19 ホ参照）を満たさず、特定網室の拡散防止措置を執るもの

⑤　細胞融合実験

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（交配等従来から用いられているものを除く）の利用により得られた核酸又はその複製物を有するもの

※3　微生物：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

※4　認定宿主ベクター系：特殊な培養条件下以外での生存率が低い宿主と当該宿主以外の生物への伝達性が低いベクターとの組合せ。二種告示別表第１に規定

※5　特定認定宿主ベクター系：認定宿主ベクター系のうち、特殊な培養条件下以外での生存率が極めて低い宿主と当該宿主以外の生物への伝達性が極めて低いベクターとの組合せ。二種告示別表第１の２項に規定

※6　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など（詳細は二種省令第２条参照）

※7　哺乳動物等：哺乳綱、鳥綱に属する動物

※8　動物：動物界に属する生物（鳥、魚、昆虫、寄生虫を含みます）

※9　植物等：植物（植物界に属する生物）、きのこ類

※10　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（遺伝子組換え動物を

飼育する場合も含みます）

※11 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（遺伝子組換え微生物を接種する実験等が該当します）

※12 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（遺伝子組換え植物を栽培する場合も含みます）

※13 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

※14 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（遺伝子組換え微生物を接種する実験等が該当します）

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　実験の種類の決定
・扱う生物種等により決定
　(例)微生物使用実験、動物接種実験など

⇩

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

・保管・運搬時には、遺伝子組換え生物等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　実験の種類の決定（二種省令第 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。<u>複数該当する場合は、該当する全てを選択</u>してください。

- 使用等
  - 細胞融合実験 → ※細胞融合実験(10 ページ参照)を行なう場合は、全て大臣確認が必要です。⇒3 章へ
  - 遺伝子組換え実験
    - 微生物使用実験
    - 大量培養実験
    - 動物使用実験
      - 動物作成実験※10
      - 動物接種実験※11
    - 植物等使用実験
      - 植物作成実験※12
      - 植物接種実験※14
      - きのこ作成実験※13
  - 保管・運搬

（遺伝子組換え実験の各項目について）該当する全てを選択する

Step2　実験分類等の決定（二種省令第３条、二種告示）

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二種告示別表第 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生物名を掲げていません。クラス１に該当する生物は、「科学的知見により哺乳動物等※7 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　特殊な培養条件下以外での生存率が低い宿主と当該宿主以外の生物への伝達性が低いベクターとの組合せとして、二種告示別表第１に、「認定宿主ベクター系※4」、「特定認定宿主ベクター系※5」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（二種省令第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（二種省令第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二種省令別表第 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※3 使用実験）

イ　下のロ～ニに該当しないもの

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、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※5 を用いたもの

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※6 であり、哺乳動物等※7 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

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※4 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※7 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～ホに該当しないもの

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 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※5 を用いたもの

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※6 であり、哺乳動物等※7 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

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※4 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※7 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※4 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であるもののうち、供与核酸が同定済核酸※6 であり、哺乳動物等※7 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

LSC レベル

（動物※8使用実験）

イ　下のロ～ホに該当しないもの

動物作成実験※10：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

動物接種実験※11：（動物※8に保有される遺伝子組換え生物の）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※5を用いたもの

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※6であり、哺乳動物等※7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

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※4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※7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[※10]：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[※11]：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　以下の全ての要件Ⅰ～Ⅳに該当するもの

特定飼育区画（P1A等の拡散防止措置とすることもできます）

Ⅰ　供与核酸が同定済核酸[※6]であり、かつ、哺乳動物等[※7]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

Ⅱ　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

Ⅲ　逃亡に関する運動能力が宿主と比べて増大しないことが科学的知見に照らし推定される

Ⅳ　微生物[※3]（ウイルス・ウイロイド含む）である遺伝子組換え生物等を保有していない

（植物等[※9]使用実験）

イ　下のロ～ホに該当しないもの

植物作成実験[※12]：宿主の実験分類がクラス 1 である時に、P1P レベル

植物接種実験[※14]、きのこ作成実験[※13]：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

ロ　特定認定宿主ベクター系[※5]を用いたもの

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

ハ　供与核酸が同定済核酸[※6]であり、哺乳動物等[※7]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

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

ニ　認定宿主ベクター系[※4]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[※7]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[※12]：宿主の実験分類がクラス 1 である時に、P2P レベル

植物接種実験[※14]、きのこ作成実験[※13]：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

ホ　以下の全ての要件Ⅰ～Ⅳに該当するもの

特定網室（P1P 等の拡散防止措置とすることもできます）

Ⅰ　供与核酸が同定済核酸[※6]であり、かつ、哺乳動物等[※7]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

Ⅱ　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

Ⅲ 花粉、胞子、種子の飛散性並びに交雑性が宿主と比べて増大しないことが科学的知見に照らし推定される

Ⅳ 微生物※3（ウイルス・ウイロイド含む）である遺伝子組換え生物等を保有していない

※3 微生物：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

※4 認定宿主ベクター系：特殊な培養条件下以外での生存率が低い宿主と当該宿主以外の生物への伝達性が低いベクターとの組合せ。二種告示別表第１に規定

※5 特定認定宿主ベクター系：認定宿主ベクター系のうち、特殊な培養条件下以外での生存率が極めて低い宿主と当該宿主以外の生物への伝達性が極めて低いベクターとの組合せ。二種告示別表第１の２項に規定

※6 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など（詳細は二種省令第 2 条参照）

※7 哺乳動物等：哺乳綱、鳥綱に属する動物

※8 動物：動物界に属する生物（鳥、魚、昆虫、寄生虫を含みます）

※9 植物等：植物（植物界に属する生物）、きのこ類

※10 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（遺伝子組換え動物を飼育する場合も含みます）

※11 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（遺伝子組換え微生物を接種する実験等が該当します）

※12 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（遺伝子組換え植物を栽培する場合も含みます）

※13 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

※14 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（遺伝子組換え微生物を接種する実験等が該当します）

(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、実験の過程において行われる保管を除きます。（実験中の一時的な保管は、実験時の拡散防止措置が必要です。）

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、実験の過程において行われる運搬を除きます。（実験中の一時的な運搬は、実験時の拡散防止措置が必要です。）

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。

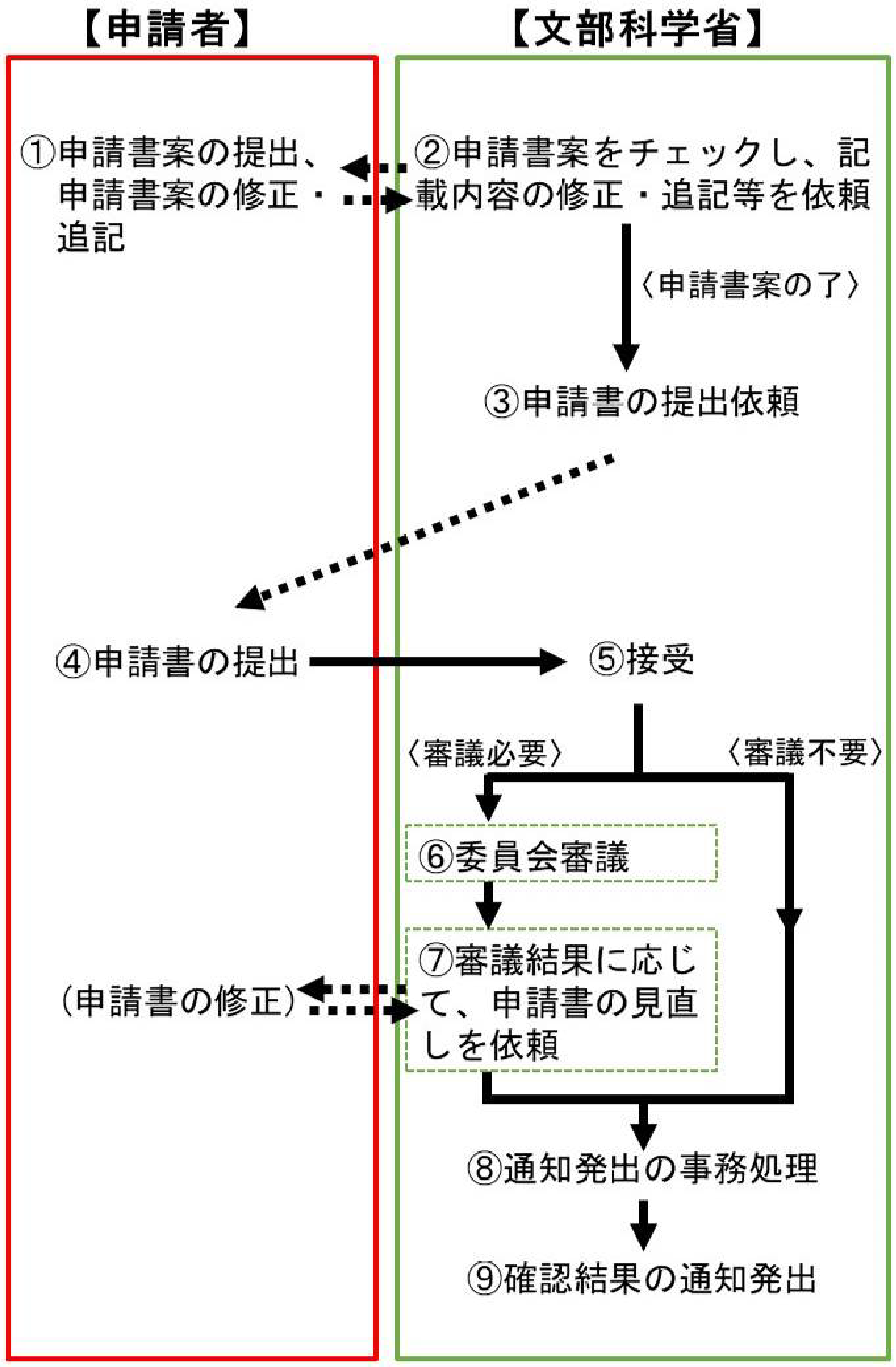
③ 実験時の拡散防止措置が P1、P2、LSC、LS1、P1A、P2A、P1P、P2P、特定飼育区画、特定網室以外の場合は、②の容器について、事故により破損しても、遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡、拡散しない構造の容器としてください。

（※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)　大臣確認申請手続きの具体的な流れ



①

大臣確認申請書案を作成し、各機関の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（以下、「安全委員会」）で検討してください。安全委員会で内容を検討後、申請書案を文部科学省（kumikae@mext.go.jp）に PDF で送付してください。

※ 「大臣確認申請した項目に変更が生じた場合の報告様式について」に掲げる項目を変更（実験管理者の変更、実施予定期間の延長等）する場合は、指定の様式（軽微変更報告様式）で報告してください。その際は、文部科学省に PDF を送付してください。

※ 実験場所の変更、供与核酸の追加など拡散防止措置に影響する変更は、軽微な変更報告の対象とはならないため、大臣確認申請書の「その他」欄に変更内容や変更前申請書の文書番号、日付等を記載の上、再度の大臣確認申請をお願いします。

✓ 大臣確認申請した項目に変更が生じた場合の報告様式について（令和５年３月１０日）
https://www.mext.go.jp/lifescience/bioethics/data/anzen/position_11.pdf

【様式】

✓ 【様式】大臣確認申請書様式（令和４年６月２４日版）
https://www.mext.go.jp/lifescience/bioethics/files/doc/n901_00.docx

✓ 【様式】軽微変更報告様式（令和５年３月１０日版）

✓ https://www.mext.go.jp/lifescience/bioethics/files/doc/n2200.docx

②～③

必要に応じ記載内容の修正・追記等を依頼します。記載内容の調整が済みましたら、申請書の提出を依頼します。

④～⑤

申請書を PDF で送付してください。

⑤～⑦

申請書の受理後、文部科学省の遺伝子組換え技術等専門委員会において、拡散防止措置の有効性の確認のための審議を行います。その後、審議結果に応じて、申請書の見直しを依頼します。

なお、過去に確認した申請と類似する申請（宿主と供与核酸の組合せ及び拡散防止措置が同様のもの等）の場合は、委員会での審議を省略します。

⑧～⑨

文部科学省内の事務処理が完了次第、確認結果の通知を発出します。申請書に記載された大臣確認実験は、通知日以降に開始できます。

新型インフルエンザ等対策特別措置法に基づく政府対策本部が設置された際に、一定の要件を満たす場合は、大臣確認手続きを経ずに第二種使用等を開始いただけます。なお、その際は文部科学省へ連絡（情報の提供）をいただくことを求めます。

詳細は、下記ページから「研究開発に係る主務大臣が定める人の生命若しくは身体の保護のための措置又は非常災害に対する応急の措置として、緊急に遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする必要がある場合を定める件」（第 16 条告示）の制定について（令和 6 年 12 月 20 日制定）を御覧ください。

- ✓ カルタヘナ法関係法令
  https://www.mext.go.jp/a_menu/lifescience/bioethics/mext_02722.html

(2)　大臣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

申請者	氏名	国立大学法人○○大学 学長　○○　○○
	住所	○○県○○市○○○○

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。

<table>
<tr><td colspan="3">第二種使用等の名称</td><td colspan="2">［記載要領］
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。

※既に確認した申請の一部を変更して再申請する場合は、前回申請と区別するとともに関係が分かるよう「その２」等の番号を付してください

［記載例］
GFP を導入した組換え○○ウイルスによる感染経路の解明（その２）</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="3">第二種使用等をする場所</td><td>名称</td><td colspan="2">［記載要領］
当該第二種使用等に用いる全ての実験室、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。

［記載例］
○○キャンパス東棟 1F 171 研究室、172 研究室
○○キャンパス東棟 1F 173 飼育室</td></tr>
<tr><td rowspan="2">所在地</td><td colspan="2">郵便番号（○○○－○○○○）
○○県○○市○○○○</td></tr>
<tr><td colspan="2">電話番号　○○－○○○○－○○○○</td></tr>
<tr><td rowspan="7">事務連絡先</td><td rowspan="6">実験の管理者</td><td>所属機関の名称及び職名</td><td colspan="2">［記載要領］
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。

［記載例］
○○大学○○学部教授</td></tr>
<tr><td>氏名</td><td colspan="2">○○　○○</td></tr>
<tr><td rowspan="4">住所</td><td colspan="2">郵便番号（○○○－○○○○）○○県○○市○○○○</td></tr>
<tr><td colspan="2">電話番号　○○－○○○○－○○○○</td></tr>
<tr><td colspan="2">ファクシミリ番号　○○－○○○○－○○○○</td></tr>
<tr><td colspan="2">電子メールアドレス　○○○@○○.○○</td></tr>
<tr><td>その他の連絡先</td><td>所属機関の名称及び職名</td><td colspan="2">［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。

［記載例］</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td rowspan="6"></td><td rowspan="6"></td><td></td><td>〇〇大学〇〇部研究支援課〇〇係</td></tr>
<tr><td>氏名</td><td>〇〇　〇〇</td></tr>
<tr><td rowspan="4">住所</td><td>郵便番号（〇〇〇－〇〇〇〇）〇〇県〇〇市〇〇〇〇</td></tr>
<tr><td>電話番号　〇〇－〇〇〇〇－〇〇〇〇</td></tr>
<tr><td>ファクシミリ番号　〇〇－〇〇〇〇－〇〇〇〇</td></tr>
<tr><td>電子メールアドレス　〇〇〇@〇〇.〇〇</td></tr>
<tr><td rowspan="3">第二種使用等の目的及び概要</td><td colspan="2">種類</td><td>［記載要領］
当該第二種使用等が該当する全ての項目を選ぶこと。

［記載例］
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）きのこ作成実験
5．細胞融合実験</td></tr>
<tr><td colspan="2">目的</td><td>※２～３行程度にて、内容が把握できるものとしてください。

［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、培養細胞や実験動物に感染させる。</td></tr>
<tr><td colspan="2">概要</td><td>［記載要領］
　当該第二種使用等に係る全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全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。
⑴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</td></tr>
</table>

		⑵当該第二種使用等に用いる飼育区画又は網室の面積 ⑶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 ※各実験について、大臣確認が必要な実験に該当するかや実際に執る拡散防止措置のレベルが分かるようにしてください。 ［記載例］ 【実験１】 ・〇〇ウイルスゲノムのクローニング（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　P2］ 【実験２】 ・GFP 導入した組換え〇〇ウイルスの作出（大臣確認） 実験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　P3］ 【実験３】 ・組換え〇〇ウイルスの培養細胞への感染（大臣確認） 実験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　P3］ 【実験４】 ・組換え〇〇ウイルスのマウスへの感染（大臣確認） 実験２で得た組換えウイルスをマウスに接種し、解析に用いる。 ［拡散防止措置　P3A］
	確認を申請する使用等	［記載要領］ 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。） ［記載例］

		組換え〇〇ウイルスは、宿主の実験分類がクラス３であるため、別表第一の第一号ハに該当する。また同ウイルスのマウスへの感染実験は別表第一の第三号イに該当する。
遺伝子組換え生物等の特性	核酸供与体の特性	［記載要領］ 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。 ⑴分類学上の位置及び実験分類 ⑵病原性、有害物質の産生性その他の特性 ※核酸供与体と供与核酸の対応がすぐに分かるよう、対応する番号等をふってください。 ［記載例］ (1) 〇〇ウイルス（クラス３） 〇〇科〇〇属ウイルス。二種告示名は〇〇。感染により、〇〇病を引き起こす。 (2) オワンクラゲ（クラス１）
	供与核酸の特性	［記載要領］ 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。 ⑴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 ⑵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 ⑶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。） ※核酸供与体と供与核酸の対応がすぐに分かるよう、対応する番号等をふってください。 ［記載例］ (1) ○○ウイルス全長cDNA ○○ウイルスの全長ゲノム（○○kb）。 （Accession number：○○） (2-1) EGFP (2-2) EYFP
	ベクター等の特性	［記載要領］ 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。 ⑴名称、由来する生物の分類学上の位置及び実験分類 ⑵構成 ⑶伝達性及び宿主特異性 ※組換えウイルスを遺伝子導入用ツールとして用いる場合、そのウイルスは宿主として扱われます。宿主等の特性欄に記載をお願いします。 ［記載例］ ・pUC○○：大腸菌（クラス１）由来のプラスミド。アンピシリン耐性遺伝子、CMV（クラス２）由来のプロモーターを含む。構成は別紙○のとおり。
	宿主等の特性	［記載要領］ 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。 ⑴分類学上の位置及び実験分類 ⑵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 ⑶繁殖又は増殖の様式 ⑷病原性、有害物質の産生性その他の特性 ⑸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。） ⑹ベクター等の特性欄の記載要領に掲げる項目（宿主がウイルス及びウイロイドである場合に限る）。 ［記載例］ ・大腸菌(K12 株)（クラス１） 学名 *Escherichia coli*。人工的な培地と無菌的な環境でのみ生育可能。病原性を持たない細菌。 ・〇〇ウイルス（クラス３） 〇〇科〇〇属ウイルス。二種告示名は〇〇。自然界に広く分布。マウスの〇〇において感染が拡大し、感染により、〇〇病を引き起こす。構成は別紙〇のとおり。
	遺伝子組換え生物等の特性（宿主等との相違を含む。）	［記載要領］ 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。 ⑴組換え核酸の移入方法及び育成の経過（継代数を含む。） ⑵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。）

		⑶繁殖又は増殖の様式 ⑷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 ⑸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。） ［記載例］ ・組換え大腸菌 〇〇ウイルスゲノム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、生存性が増大することは想定されない。また、細胞侵入能は付与されない。ウイルス由来の遺伝子は発現しないことから、ウイルス由来のウイルス粒子やウイルスタンパク質の産生はない。アンピシリン耐性。 ・組換え〇〇ウイルス 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。
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		［記載要領］ 　宿主等の特性欄の記載要領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。 ［記載例］ ・哺乳動物由来培養細胞（HEK293 細胞等） 組換え〇〇ウイルスの産生・感染により、細胞変性が起こり、細胞は死滅することが想定される。 ・マウス（BALB/c 等）

		組換え〇〇ウイルスが感染することで、〇〇の症状を引き起こし、死に至る可能性がある。
拡散防止措置	区分及び選択理由	［記載要領］ 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全て記載し、選択した理由をそれぞれ具体的に記載すること。 ［記載例］ 【実験１】 ・〇〇ウイルスゲノムのクローニング（機関承認） 拡散防止措置を P2 とする。 供与核酸は同定済核酸であり、病原性や増殖性に関係しない。ウイルス粒子やウイルスタンパク質の産生はなく、宿主の実験分類はクラス１のため P1 の拡散防止措置で実施可能だが、施設の都合上、P2 の拡散防止措置を執る。 【実験２】 ・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 P3 とする。 宿主である〇〇ウイルスの実験分類はクラス３であり、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。 【手順３】 ・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 P3 とする。 実験２で作成した組換えウイルスを培養細胞に接種するものであり、実験２と同様の理由により P3 とする。 【実験４】 ・組換え〇〇ウイルスのマウスへの感染（大臣確認） 拡散防止措置を P3A とする。 実験２で作成した組換えウイルスをマウスに接種するものであり、実験２と同様の理由により P3A と

		する。
	施設等の概要	［記載要領］ 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。 ⑴主要な施設、設備及び機器の位置及び名称 ⑵培養設備等の総容量（大量培養実験の場合に限る。） ⑶施設等の確認状況 ⑷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 ⑸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。） ［記載例］ 〇〇大学〇〇キャンパス東棟　171 研究室：P2 実験室 施設の位置等は別紙〇のとおり。 オートクレーブ、安全キャビネットを設置。 〇〇大学〇〇キャンパス東棟　172 研究室：P3 実験室 施設の位置等は別紙〇のとおり。 オートクレーブ、安全キャビネット、肘で操作することができる手洗い設備を設置。実験室内は陰圧制御されている。 〇〇大学〇〇キャンパス東棟　173 飼育室：P3A 実験室 施設の位置等は別紙〇のとおり。 オートクレーブ、安全キャビネット、自動で操作することができる手洗い設備、ねずみ返しを設置。実験室内は陰圧制御されている。 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：令和〇年〇月〇日 なお、当該実験室の拡散防止措置の適応性については、

		申請時も満たされている。
	遺伝子組換え生物等を不活化するための措置	［記載要領］ 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。 ［記載例］ 組換え生物や組換え生物が付着した器材は、オートクレーブ処理（〇〇℃、〇〇分）で不活化する。オートクレーブ処理できないものは〇〇パーセント次亜塩素酸ナトリウム溶液に浸漬して〇〇分間放置することで不活化し、プラスミド抽出過程では、アルカリ SDS により組換え大腸菌を不活化する。 また、組換えウイルスを接種したマウスは、安楽死させた後、オートクレーブ処理（〇〇℃、〇〇分）を行い、体内の組換えウイルスを完全に不活化する。
その他		［記載要領］ 次に掲げる項目について記載すること。 ⑴第二種使用等の実施予定期間 ⑵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 ⑶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。） ⑷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。） ※既に確認した申請の一部を変更して再申請する場合は、前回申請と関係が分かるよう前回申請の文書番号や変更点を記載してください ［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

	○日 本申請は○○大学遺伝子組換え実験安全委員会（委員長：○学部教授○○○○）の審査を受け、拡散防止措置について令和○年○月○日に適切であると判断された。 本申請の承認後、動物実験委員会に動物実験計画の申請を予定している。 本申請は、令和○年○月○日に確認済みの第二種使用等拡散防止措置（○文科振第○号）に関して、供与核酸の追加を行ったものである。 （※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、漏出した場合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名称、実験分類を記載 ［記載例］ 〇〇ウイルス （クラス３） オワンクラゲ （クラス１）	［記載要領］ 供与核酸の名称等を記載 ［記載例］ 全長 cDNA EGFP EYFP	［記載要領］ ベクターの名称を記載 ［記載例］ pUC〇〇	［記載要領］ 宿主となる生物（細胞融合実験の場合には親生物）の名称を記載 ［記載例］ 大腸菌 （クラス１）	［記載要領］ 遺伝子組換え生物等を保有している動物、植物及び細胞等の名称を記載 ［記載例］ ―	［記載要領］ 実際に執る拡散防止の区分を記載 ［記載例］ Ｐ２	［記載要領］ 以下を記載 (1) 主な使用目的等 (2) 大臣確認の要否 (3) 使用場所 (4) 認定宿主-ベクター系を用いる場合にはその区分 ［記載例］ 〇〇ウイルスゲノムのクローニング 機関承認実験 〇〇キャンパス東棟 1F 171 研究室 B1
2	［記載例］ ―	［記載例］ 上記 1 で作製した組換え核酸	［記載例］ ―	［記載例］ 〇〇ウイルス （クラス３）	［記載例］ 哺乳動物由来培養細胞	［記載例］ Ｐ３	［記載例］ GFP 導入した組換え〇〇ウイルスの作出 大臣確認実験 〇〇キャンパス東棟 1F 172 研究室
3	［記載例］ ―	［記載例］ ―	［記載例］ ―	［記載例］ 上記 2 で作出した組換え〇〇ウイルス	［記載例］ 哺乳動物由来培養細胞	［記載例］ Ｐ３	［記載例］ 組換え〇〇ウイルスのヒト培養細胞への感染 大臣確認実験 〇〇キャンパス東棟 1F 172 研究室
4	［記載例］ ―	［記載例］ ―	［記載例］ ―	［記載例］ 上記 2 で作出した組換え〇〇ウイルス	［記載例］ マウス	［記載例］ Ｐ３Ａ	［記載例］ 組換え〇〇ウイルスのマウスへの感染 大臣確認実験 〇〇キャンパス東棟 1F 173 飼育室

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。

✓　事故等に関する緊急連絡について
https://www.mext.go.jp/a_menu/lifescience/bioethics/mext_02732.html

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

※文部科学省では、令和4年1月4日以降の全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