様式第二(第7条関係)

第二種使用等拡散防止措置確認申請書

年　　月　　日

主務大臣　殿

氏名

申請者

住所

遺伝子組換え生物等(遺伝子組換え動物)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。

遺伝子組換え生物等の種類の名称			
第二種使用等をしようとする場所		名称	
		所在地	
第二種使用等の目的及び概要			
遺伝子組換え生物等の特性	宿主又は宿主の属する分類学上の種	分類学上の位置及び自然環境における分布状況	
		使用等の歴史及び現状	
		繁殖の様式	
		自然界における生存能力及び繁殖能力	
		その他の情報	
	供与核酸	構成及び構成要素の由来	
		構成要素の機能	
	ベクター	名称及び由来	
		特性	
	遺伝子組換え動物	調製方法	
		細胞内に移入した核酸の存在状態及び発現の安定性	
		宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違	

拡散防止措置	作業区域の位置		
	設備	配置	
		構造	
その他			

［備考］

1　申請者が法人の場合にあっては、「申請者の氏名」については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、「申請者の住所」については、主たる事務所の所在地を記載すること。

2　「遺伝子組換え生物等の種類の名称」については、当該遺伝子組換え生物等の宿主の分類学上の種の名称及び当該遺伝子組換え生物等の特性等の情報を含め、他の遺伝子組換え生物等と明確に区別できる名称とすること。また、開発者が付した識別記号及び国際機関において統一的な識別記号が付されている場合にあっては、当該記号を記載すること。

3　「第二種使用等の目的及び概要」については、遺伝子組換え生物等の第二種使用等の目的及び概要を具体的に記載すること。

4　「分類学上の位置及び自然環境における分布状況」については、

(1)　学名(属及び種)、動物種名(和名又は英名)及び品種名又は系統名がある場合にはその名称

(2)　宿主品種を作出するために用いた遺伝的改変の内容(由来品種等から利用しようとする宿主品種までの系統図を示すとともに作出するのに用いた遺伝的改変の操作(例えば近交系による継代)を含む。)

(3)　自然環境における分布状況

を記載し、必要に応じて関連資料を添付すること。

5　「使用等の歴史及び現状」については、使用の状況について、宿主又は宿主の属する分類学上の種の使用の歴史、主たる使用形態、主たる用途等を記載すること。

6　「繁殖の様式」については、哺乳動物の胎生の場合、性成熟期、繁殖季節、発情周期、妊娠期間、産子数等を、その他の生殖又は繁殖様式の場合はこれに相当する内容を記載すること。

7　「自然界における生存能力及び繁殖能力」については、宿主品種等の生存能力及び繁殖能力について、一般の開放された環境における状況を主たる利用形態の環境と比較して想定される点を記載すること。

8　「その他の情報」については、有害物質等他の生物個体に影響を及ぼす物質の産生性等の主要な生理学的性質について記載すること。

9　「構成及び構成要素の由来」については、目的遺伝子、隣接領域及び調節系の構成並びにその由来について明らかな範囲で記載すること。また、構造について、制限酵素地図、塩基数及び塩基配列を必要に応じ記載すること。

10　「構成要素の機能」については、供与核酸が遺伝子として有する機能及び代謝経路の変化について記載すること。

11　「名称及び由来」については、ベクターの名称及び由来する生物の分類学上の位置を記載すること。

12　「特性」については、ベクターの伝染性、病原性、伝達性、塩基数等について明らかな範囲で記載すること。なお、既知のベクターについて改造又は修飾を行い、新しいベクターを開発した場合は、改造又は修飾前のベクターに関する文献を添付し、改造又は修飾を行った部分について説明すること。また、ベクターの由来生物の特性についても必要に応じ記載すること。

13　「調製方法」については、

(1)　細胞内に移入する核酸の構成及び作成方法(細胞内に移入する核酸全体の構成(目的遺伝子、プロモーター、マーカー等の配列)及びベクターへの目的遺伝子の挿入方法)

(2)　宿主への核酸の移入方法(細胞内に移入する核酸を宿主に移入する方法(顕微注入法、ウイルスベクターを用いる方法、胚性幹細胞を用いる方法等))

(3)　遺伝子組換え動物の育成経過(遺伝子組換え動物を選抜した方法及びその後の育成経過の概要)

を記載し、必要に応じ要点を図示すること。

14　「細胞内に移入した核酸の存在状態及び発現の安定性」については、

(1)　移入した核酸が遺伝子組換え動物の染色体に組み込まれているか細胞質内に存在するかの別

(2)　目的遺伝子の宿主内での発現の安定性(遺伝子組換え動物を継代した結果得られた目的遺伝子の発現に関する知見)

を記載すること。

15　「宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違」については、遺伝子組換え動物の宿主又は宿主の属する分類学上の種との特性の違いに関し、繁殖の様式、自然界における生存能力及び繁殖能力、感染性ウイルスの産生性、その他の情報について相違点を記載すること。なお、遺伝子組換え動物の宿主又は宿主の属する分類学上の種からの識別を可能とする形態的特徴があれば、それを併せて記載すること。

16　「作業区域の位置」については、事業所内外の建屋の配置及び名称並びに作業区域を図示すること。

17　「配置」については、作業区域を含む作業場の平面図を示し、遺伝子組換え動物を取り扱う主要な設備の位置及び名称並びに必要に応じて部外者への注意書等の位置を記載すること。

18　「構造」については、遺伝子組換え動物を取り扱う設備の仕様について記載すること。また、遺伝子組換え動物を取り扱うために排水系統等について特別な設備を設置した場合には、当該設備を図示すること。

19　「その他」については、

(1)　上記以外の遺伝子組換え動物の使用に関し得られている知見

(2)　事故時等緊急時における対処方法

(3)　事業者における管理体制

等について必要に応じ記載すること。

20　用紙の大きさは、日本産業規格A4とすること。