大臣確認実験チェックリスト

　全ての実験について、表１によりチェックを行うこと。これに加えて、大量培養実験については表２、動物使用実験については表３、植物等使用実験については表４によるチェックも行うこと。

**表１（全ての実験が対象）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 該当 | 非該当 | チェック内容 |
|  |  | 細胞融合実験（注１）である。 |
|  |  | 宿主又は核酸供与体いずれかの実験分類（注２）が定まっていない。但し、次の全てを満たす場合は、非該当とする。  認定宿主ベクター系（注３）を用いた遺伝子組換え生物等である。  核酸供与体がウイルス及びウイロイド以外の生物（ヒトを含む。）である。  供与核酸が同定済核酸（注４）であり、哺乳動物等（注５）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。 |
|  |  | 宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のいずれかがクラス４である。 |
|  |  | 宿主の実験分類がクラス３である。 |
|  |  | 次の全てを満たす。（いずれかを満たさない場合は、非該当とする。）  認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等である。  核酸供与体の実験分類がクラス３である。  供与核酸が次のいずれかに該当する。  　　・同定済核酸ではない。  　　・同定済核酸であり、哺乳動物等に対する病原性又は伝達性に関係し、かつ、その特性により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科学的知見に照らし推定される。 |
|  |  | 次の全てを満たす。（いずれかを満たさない場合は、非該当とする。）  宿主の実験分類がクラス２である。  当該遺伝子組換え生物等がウイルス又はウイロイドではない。  哺乳動物等が当該遺伝子組換え生物等に感染した場合に当該遺伝子組換え生物等に起因する感染症の治療が困難となる性質を当該遺伝子組換え生物等に対し付与する薬剤耐性遺伝子が供与核酸に含まれる。 |
|  |  | 当該遺伝子組換え生物等が、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あって、その使用等を通じて増殖するものである。但し、次に掲げるものは非該当とする。  ウイルスの承認生ワクチン株（当該承認生ワクチン株に対し、核酸の加工を行わずに使用等をする場合に限る。）  Retrovirus（Human retrovirusを除く。）  Baculovirus  植物ウイルス及び植物ウイロイド  原核生物を自然宿主とするウイルス及びこれらの誘導体（哺乳動物等に対する病原性を、原核生物に持たせないものに限る。） |
|  |  | 供与核酸が、哺乳動物等に対する半数致死量が体重１キログラム当たり１００マイクログラム以下である蛋白性毒素に係る遺伝子を含む。但し、次の全てを満たす場合は、非該当とする。  宿主が大腸菌である。  認定宿主ベクター系を用いている。  供与核酸が、哺乳動物等に対する半数致死量が体重１キログラム当たり１００ナノグラムを超える蛋白性毒素に係る遺伝子を含む。 |

**表２（大量培養実験が対象）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 該当 | 非該当 | チェック内容 |
|  |  | 次の全てを満たす。（いずれかを満たさない場合は、非該当とする。）  認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等である。  宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類がクラス２である。  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、かつ、その特性により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科学的知見に照らし推定される。 |
|  |  | 特定認定宿主ベクター系（注６）を用いていない遺伝子組換え生物等であり、核酸供与体の実験分類がクラス３である。 |
|  |  | ＬＳＣレベルの拡散防止措置を執るとされていないもの（注７）について、ＬＳＣレベルの拡散防止措置を執る。 |

**表３（動物使用実験が対象）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 該当 | 非該当 | チェック内容 |
|  |  | 次の全てを満たす。（いずれかを満たさない場合は、非該当とする。）  宿主が動物である。  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を宿主に対し付与する遺伝子を含む。  上記受容体は、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である。 |
|  |  | 特定飼育区画の拡散防止措置を執るとされていないもの（注８）について、特定飼育区画の拡散防止措置を執る。 |

**表４（植物等使用実験が対象）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 該当 | 非該当 | チェック内容 |
|  |  | 特定網室の拡散防止措置を執るとされていないもの（注９）について、特定網室の拡散防止措置を執る。 |

（注１）細胞融合実験：研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち、異なる科に属する生物の細胞を融合する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遺伝子組換え生物等に係るもの

（注２）実験分類：宿主又は核酸供与体について定められるクラス１～４の分類（詳細は研究開発二種省令第３条を参照）

（注３）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として、研究開発二種告示別表第１に掲げられているもの

（注４）同定済核酸：供与核酸であって、次のⅰ）からⅲ）までのいずれかに掲げるもの

　　　　　ⅰ）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

　　　　　ⅱ）当該供与核酸が移入される宿主と同一の分類学上の種に属する生物の核酸又は自然条件において当該宿主の属する分類学上の種との間で核酸を交換する種に属する生物の核酸（当該宿主がウイルス又はウイロイドである場合を除く。）

　　　　　ⅲ）自然条件において当該供与核酸が移入される宿主との間で核酸を交換するウイルス又はウイロイドの核酸（当該宿主がウイルス又はウイロイドである場合に限る。）

（注５）哺乳動物等：哺乳網及び鳥網に属する動物（ヒトを含む。）

（注６）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として、研究開発告示別表第１の区分Ｂ２に掲げられているもの

（注７）ＬＳＣレベルの拡散防止措置を執るとされているのは、研究開発二種省令第５条第２号ホに該当するもの

（注８）特定飼育区画の拡散防止措置を執るとされているのは、研究開発二種省令第５条第３号ホに該当するもの

（注９）特定網室の拡散防止措置を執るとされているのは、研究開発二種省令第５条第４号ホに該当するもの

研究開発二種省令：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１月２９日文部科学省・環境省令第１号）

研究開発二種告示：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）