

遺伝子組換え生物の環境放出に関わる制度における評価項目

組換え体の環境放出における評価項目の検討に資するため、以下に示す日本における指針および EU における指令から評価項目を抜粋した。

農林水産分野における組換え体の利用のための指針（農林水産省）

組換え DNA 技術工業化指針（経済産業省）

遺伝子改変生物の環境への意図的放出に関する指令（EU 委員会）

農林水産分野における組換え体の利用のための指針における評価項目

組換え植物	組換え微生物	組換え実験小動物
(1) 組換え植物の利用目的	(1) 組換え微生物の利用目的	(1) 組換え実験小動物の種類
(2) 宿主又は宿主の属する生物種	(2) 宿主又は宿主の属する生物種	(2) 宿主又は宿主の属する生物種
ア 分類学上の位置 イ 利用の状況及び自然界における分布状況 ウ 生殖・繁殖様式及び遺伝的特性 エ 雑草性 オ 有毒物質の産生性 カ その他の主要な生理学的性質	ア 分類学上の位置 イ 利用の状況及び自然界における分布状況 ウ 増殖様式及び遺伝的特性 エ 病原性 オ 有害物質の産生性 カ その他の主要な生理学的性質	ア 分類学上の位置 イ 利用の状況及び自然界における分布状況 ウ 生殖・繁殖様式及び遺伝的特性 エ 自然界における生存能力及び繁殖能力 オ その他の主要な生理学的性質
(3) 供与DNA	(3) 供与DNA	(3) 供与DNA
ア 純化、非純化の別 イ 構成及び由来 ウ 目的遺伝子の機能	ア 純化、非純化の別 イ 構成及び由来 ウ 目的遺伝子の機能	ア 純化、非純化の別 イ 構成及び由来 ウ 目的遺伝子の機能
(4) ベクター	(4) ベクター	(4) ベクター
ア 名称及び由来 イ 特性	ア 名称及び由来 イ 特性	ア 名称及び由来 イ 特性
(5) 組換え植物	(5) 組換え微生物	(5) 組換え実験小動物
ア 組換え植物の調整方法 (ア)組換えDNA分子の構成及び作成方法 (イ)宿主への目的遺伝子の移入方法 (ウ)組換え植物の育成経過 イ 目的遺伝子の存在状態及び発現の安定性 ウ 宿主又は宿主の属する生物種との相違 (ア)生殖・増殖様式及び遺伝的特性 (イ)雑草性 (ウ)有毒物質の産生性 (エ)その他の主要な生理学的性質	ア 組換え微生物の調整方法 (ア)組換えDNA分子の構成及び作成方法 (イ)宿主への目的遺伝子の移入方法 (ウ)組換え微生物の育成経過 イ 目的遺伝子の存在状態及び発現の安定性 ウ 宿主又は宿主の属する生物種との相違 (ア)増殖様式及び遺伝的特性 (イ)病原性 (ウ)有毒物質の産生性 (エ)その他の主要な生理学的性質 エ 自然界における生存能力及びモニター方法	ア 組換え実験小動物の調整方法 (ア)組換えDNA分子の構成及び作成方法 (イ)宿主への目的遺伝子の移入方法 (ウ)組換え微生物の育成経過 イ 目的遺伝子の存在状態及び発現の安定性 ウ 宿主又は宿主の属する生物種との相違 (ア)生殖・増殖様式及び遺伝的特性 (イ)自然界における生存能力及び繁殖能力 (ウ)感染性ウイルスの産生性 (エ)その他の主要な生理学的性質
(6) その他(組換えDNA実験、組換え植物の育成等の過程で得られた知見等)	(6) その他(組換えDNA実験、組換え植物の育成等の過程で得られた知見等)	(6) その他(組換えDNA実験、組換え植物の育成等の過程で得られた知見等)

組換え生ワクチン

(1) 組換え生ワクチンの利用目的
(2) 宿主若しくは組換えDNA分子が移入される非細胞生物又はこれらの属する生物種 ア 分類学上の位置 イ 利用の状況及び自然界における分布状況 ウ 増殖様式及び遺伝的特性 エ 病原性 オ 有毒物質の産生性 カ その他の主要な生理学的性質
(3) 供与DNA ア 純化、非純化の別 イ 構成及び由来 ウ 目的遺伝子の機能 エ 産業的な利用状況の歴史
(4) ベクター ア 名称及び由来 イ 特性
(5) 組換え生ワクチン原株 ア 組換え生ワクチン原株の調整方法 (ア)組換えDNA分子の構成及び作成方法 (イ)宿主又は組換えDNA分子が移入される非細胞生物への目的遺伝子の移入方法 (ウ)組換え生ワクチン原株の育成経過 イ 目的遺伝子の存在状態及び発現の安定性 ウ 組換え生ワクチン原株と宿主若しくは組換えDNA分子が移入される非細胞生物又はこれらの属する生物種との相違 (ア)増殖様式及び遺伝的特性 (イ)その他の主要な生理学的性質 エ 自然界における生存能力及びモニター方法
(6) 接種対象動物又はその属する生物種 ア 分類学上の位置 イ 自然界における分布状況及び人との接触の歴史 ウ その他の主要な生理学的性質
(7) 組換え生ワクチン ア 接種対象動物に対する生物学的性状 (ア)病原性 (イ)有毒物質の産生性 (ウ)体内増殖性、臓器親和性及び持続感染性 (エ)排泄の有無及び同居感染性 (オ)高用量接種による影響 (カ)ワクチン接種動物と未接種動物又は自然感染動物との判別法 (キ)その他の主要な生理学的性質 イ 環境に対する影響 (ア)排泄以外での環境中への流出の可能性(飼料・飲水添加による流出等) (イ)自然界における生存能力 (ウ)非接種対象動物に対する影響 (エ)微生物相に対する影響 (オ)人に対する影響

組換えDNA技術工業化指針における評価項目(大項目のみ)

利用形態	評価項目	
	第一種利用	第二種利用
1. 宿主		
(1) 分類学上の位置付けに係ること	要	要
(2) 遺伝的性質に係ること	要	要
(3) ヒトに対する病原性及び生理学的性質に係ること	要	要
(4) 安全に長期間利用された歴史の有無とその記録	要	要
(5) 主要な動植物に対する病原性及び生理学的性質に係ること	不要	要
(6) 生活環に係ること	不要	要
(7) 物質循環への関与に係ること	不要	要
(8) 自然界における分布に係ること	不要	要
(9) 作業区域での挙動に係ること	不要	要
2. 組換えDNA分子		
(1) 組換えDNA分子の構成に係ること	要	要
(2) 組換え体の調製に係ること	要	要
(3) DNA供与体、ベクター供与体の性質に係ること	*	*
分類学上の位置付けに係ること		
ヒトに対する病原性及び生理学的性質に係ること		
主要な動植物に対する病原性及び生理学的性質に係ること		
3. 組換え体		
(1) 形質発現に係ること	要	要
(2) 宿主との比較に係ること		
遺伝的性質に係ること	要	要
ヒトに対する病原性及び生理学的性質に係ること		
主要な動植物に対する病原性及び生理学的性質に係ること	不要	要
作業区域での挙動に係ること		

* 上記の(1)、(2)のみでは組換えDNA分子の評価が十分でない場合に実施

* 平成10年通商産業省告示259号

* 「第一種利用」とは人為的に外界から隔離された条件下での組換え体の利用をいう。

「第二種利用」とは、自然条件下の限定された区域での組換え体の利用をいう。

利用形態	評価項目	
	第一種利用	第二種利用
1. 宿主		
(1) 分類学上の位置付けに係ること a. 学名(属及び種) b. 同定の根拠となる事項 既に学名が公認されている種との同異点及びその根拠、株の分離源及びそれから作製した基準株の寄託場所及び保管番号等 c. 有性又は無性生殖周期	要	要
(2) 遺伝的性質に係ること a. 野生株からその株を誘導するのに用いた遺伝的改変技術 b. 検出方法 c. 生存・増殖を制限する条件及び安定性	要	要
(3) ヒトに対する病原性及び生理学的性質に係ること a. 定着性の有無及びその根拠 b. 病原性の有無及びその根拠 c. 病原性がある場合にはその内容 ヒトに惹起しうる病名、毒力(侵襲性、伝染性、感染量、毒素産生性)、宿主域及びその変化の可能性、ヒト宿主以外での生存性、媒介動物及び伝播様式、生物学的安定性、薬剤耐性、アレルギー惹起性、予防対策及び治療法、医学的サーベイランスの有無等 d. その他の重要な生理学的性質(特定ファージ感染による病原性獲得の可能性等) e. これらの性質の安定性	要	要
(4) 安全に長期間利用された歴史の有無とその記録	要	要
(5) 主要な動植物に対する病原性及び生理学的性質に係ること a. 定着性の有無及びその根拠 b. 病原性の有無及びその根拠 c. 病原性がある場合にはその内容 主要な動植物に惹起しうる病名、毒力(侵襲性、伝染性、感染量、毒素産生性)、宿主域及びその変化の可能性、主要な動植物宿主以外での生存性、媒介動物及び伝播様式、生物学的安定性、薬剤耐性等 d. その他の重要な生理学的性質(特定ファージ感染による病原性獲得の可能性等) e. これらの性質の安定性	不要	要

利用形態	評価項目	
	第一種利用	第二種利用
(6) 生活環に係ること	不要	要
(7) 物質循環への関与に係ること	不要	要
(8) 自然界における分布に係ること	不要	要
(9) 作業区域での挙動に係ること a. 作業区域の特徴 イ. 位置 ロ. 改善すべき問題点又は目的等 ハ. 生産又は処理の対象となる物質(以下「対象物質」という。)の特性 ニ. 有害な共存物質の有無とその内容 ホ. 水理地質学的特性 ヘ. 生息する主要な動植物 ト. 土地利用の状況 チ. 作業区域の周辺の特徴 b. 土着性 c. 生存・増殖能力 d. 生存・増殖を制限する条件 e. 拡散の特性 f. 自然生息域と作業区域の生息環境の比較、選択圧 g. 遺伝子交換の範囲とその程度 h. 検出方法 i. 作業区域の周辺での挙動	不要	要
2. 組換えDNA分子		
(1) 組換えDNA分子の構成に係ること a. ベクターの同定及びその性質 b. 挿入DNAの性質、機能、調製方法 c. 挿入DNAをベクターに組み込んだ方法	要	要
(2) 組換え体の調製に係ること a. 組換えDNA分子を宿主に移入する方法、組換え体の選択方法、組換え体の検出方法 b. 移入された組換えDNA分子の安定性 c. 移入された組換えDNA分子の伝達性	要	要
(3) DNA供与体、ベクター供与体の性質に係ること 分類学上の位置付けに係ること a. 学名(属及び種) b. 同定の根拠となる事項 既に学名が公認されている種との同異点及びその根拠、株の分離源及びそれから作製した基準株の寄託場所及び保管番号等	上記の(1)、(2)のみでは組換えDNA分子の評価が十分でない場合に実施	上記の(1)、(2)のみでは組換えDNA分子の評価が十分でない場合に実施

利用形態	評価項目	
	第一種利用	第二種利用
<p>ヒトに対する病原性及び生理学的性質に係ること</p> <p>a. 定着性の有無及びその根拠</p> <p>b. 病原性の有無及びその根拠</p> <p>c. 病原性が有る場合にはその内容 ヒトに惹起しうる病名、毒力(侵襲性、伝染性、感染量、毒素産生性)、宿主域及びその変化の可能性、ヒト宿主以外での生存性、媒介動物及び伝播様式、生物学的安定性、薬剤耐性、アレルギー惹起性、予防対策及び治療法、医学的サーベイランスの有無等</p> <p>d. その他の重要な生理学的性質(特定ファージ感染による病原性獲得の可能性等)</p> <p>e. これらの性質の安定性 主要な動植物に対する病原性及び生理学的性質に係ること</p> <p>a. 定着性の有無及びその根拠</p> <p>b. 病原性の有無及びその根拠</p> <p>c. 病原性が有る場合にはその内容 主要な動植物に惹起しうる病名、毒力(侵襲性、伝染性、感染量、毒素産生性)、宿主域及びその変化の可能性、主要な動植物宿主以外での生存性、媒介動物及び伝播様式、生物学的安定性、薬剤耐性等</p> <p>d. その他の重要な生理学的性質(特定ファージ感染による病原性獲得の可能性等)</p> <p>e. これらの性質の安定性</p>	要	要
	不要	
<p>3. 組換え体</p> <p>(1) 形質発現に係ること</p> <p>a. 発現の方法</p> <p>b. 生産物、量、活性度(生産物が蛋白・ペプチドの場合)、その測定方法及び測定方法の感度</p> <p>c. 対象物質の生産又は処理の速度、その測定方法、測定方法の感度及び生産又は処理の速度に影響を及ぼす因子</p> <p>d. 対象物質を生産又は処理する場合に推定される代謝経路</p> <p>e. 有害代謝産物の有無とその生態系への影響</p> <p>イ. 有害代謝産物の毒性</p> <p>ロ. 有害代謝産物の残留性</p>	要	要
	不要	要

利用形態	評価項目	
	第一種利用	第二種利用
<p>(2) 宿主との比較に係ること</p> <p>遺伝的性質に係ること</p> <p>a. 生存・増殖を制限する条件及び安定性 ヒトに対する病原性及び生理学的性質に係ること</p> <p>a. 定着性の有無及びその根拠</p> <p>b. 病原性の有無及びその根拠</p> <p>c. 病原性が有る場合にはその内容 ヒトに惹起しうる病名、毒力(侵襲性、伝染性、感染量、毒素産生性)、宿主域及びその変化の可能性、ヒト宿主以外での生存性、媒介動物及び伝播様式、生物学的安定性、薬剤耐性、アレルギー惹起性、予防対策及び治療法、医学的サーベイランスの有無等</p> <p>d. その他の重要な生理学的性質(特定ファージ感染による病原性獲得の可能性等)</p> <p>e. これらの性質の安定性 主要な動植物に対する病原性及び生理学的性質に係ること</p> <p>a. 定着性の有無及びその根拠</p> <p>b. 病原性の有無及びその根拠</p> <p>c. 病原性が有る場合にはその内容 主要な動植物に惹起しうる病名、毒力(侵襲性、伝染性、感染量、毒素産生性)、宿主域及びその変化の可能性、主要な動植物宿主以外での生存性、媒介動物及び伝播様式、生物学的安定性、薬剤耐性等</p> <p>d. その他の重要な生理学的性質(特定ファージ感染による病原性獲得の可能性等)</p> <p>e. これらの性質の安定性 作業区域での挙動に係ること</p> <p>a. 生存・増殖能力</p> <p>b. 生存・増殖を制限する条件</p> <p>c. 拡散の特性</p> <p>d. 遺伝子交換の範囲とその程度</p> <p>e. 検出方法</p> <p>f. 作業区域の周辺での挙動</p>	要	要
	不要	要

遺伝子改変生物の環境への意図的放出に関する指令 (改正EU指令) における届出に要求される事項 (大項目のみ)

(欧州議会・理事会指令2001/18/EC、2001年3月12日にEU委員会告示、AnnexIIIA、IIIB)

高等植物以外の遺伝子改変生物の放出に関する届出に要求される情報	遺伝子改変高等植物 (GMHP) (裸子植物及び種子植物) の放出に関する届出に要求される情報
<p>I. 一般的情報</p> <p>A. 通知者(会社又は機関)の名前及び住所</p> <p>B. 責任者の名前、資格及び経験</p> <p>C. プロジェクトの名称</p> <p>II.GMOに関する情報</p> <p>A. 供与生物、受容生物(該当する場合は親生物)の特性</p> <p>B. ベクターの性質</p> <p>C. 改変生物の性質</p> <p>III. 放出の条件と受入れる環境に関する情報</p> <p>A. 放出に関する情報</p> <p>B. 環境に関する情報(地点及び周辺環境)</p> <p>IV. GMOと環境との相互作用に関する情報</p> <p>A. 生残、増殖、拡散に影響を与える性質</p> <p>B. 環境との相互作用</p> <p>V. モニタリング、制御、廃棄物処理、緊急対応計画に関する情報</p> <p>A. モニタリング技術</p> <p>B. 放出の制御</p> <p>C. 廃棄物の処理</p> <p>D. 緊急対応計画</p>	<p>A. 一般的情報</p> <p>B. 受容植物又は(該当する場合は)親植物に関する情報</p> <p>C. 遺伝的改変に関する情報</p> <p>D. 遺伝子改変植物に関する情報</p> <p>E. 放出地点に関する情報(第6条、第7条に基づく届出のみに適用)</p> <p>F. 放出に関する情報(第6条、第7条に基づく申請のみに適用)</p> <p>G. 制御、モニタリング、放出後及び廃棄物処理計画(第6条、第7条に基づく申請のみに適用)</p>

遺伝子改変生物の環境へ意図的放出に関する指令(改正EU指令)における

届出に要求される事項(全項目)

(欧州議会・理事会指令 2001/18/EC, 2001年3月12日にEU委員会告示、Annex A, B)

Annex A

高等植物以外の遺伝子改変生物の放出に関する届出に要求される情報

. 一般的情報

- A. 通知者(会社又は機関)の名前および住所
- B. 責任者の名前、資格及び経験
- C. プロジェクトの名称

. GMOに関する情報

- A. 供与生物、受容生物(該当する場合は親生物)の特性
 - 1. 学名
 - 2. 分類
 - 3. 別名(一般名、株名等)
 - 4. 表現形質及び遺伝的マーカー
 - 5. 供与生物と受容生物あるいは、親生物間の類縁性
 - 6. 同定及び検出法
 - 7. 検出、同定法の感度、信頼性(定量的に)、特異性
 - 8. 生物の地理的分布及び自然の生息域。自然の捕食者、餌、寄生生物、競合者、共生生物、宿主に関する情報を含む。
 - 9. 自然状態で遺伝物質の伝達が知られている生物
 - 10. 生物の遺伝的安定性の確認及びこれに影響を与える因子
 - 11. 生物の病理学的、生態学的、生理学的形質
 - (a)人間の健康及び環境保護のための現在の共同体規制の下での有害性の分類
 - (b)自然のエコシステムでの世代時間、有性的、無性的生殖サイクル
 - (c)生残に関する情報。季節性及び生残できる構造、例えば、種子、孢子、菌核を形成する能力
 - (d)病原性:感染性、毒素産生性、病毒力、アレルゲン性、病原体のキャリアー(ベクター)であるか、ベクターと成りうる生物、標的外生物を含む宿主域。潜伏ウイルス(プロウイルス)の活性化の可能性、他の生物への定着能。
 - (e)抗生物質耐性、これらの抗生物質を人間及び家畜の病気の予防及び治療に使用する可能性
 - (f)環境プロセスへの関与:一次生産、栄養素の循環、有機物質の分解、呼吸等
 - 12. もとからあるベクターの性質
 - (a)配列
 - (b)可動化の頻度
 - (c)特異性
 - (d)抵抗性を付与する遺伝子の存在
 - 13. これまでの遺伝的改変の歴史

B. ベクターの性質

1. ベクターの採取源の性質
2. GMOを構築し、GMO中で導入ベクター及び挿入配列を機能させるために使用したトランスポゾン、ベクター及びその他のコードしていない(non-coding)遺伝子断片の配列
3. 挿入ベクターの可動化の頻度及び/又は遺伝子伝達能、及び検定法
4. ベクター配列が意図した機能の発揮に必要なDNAに制限されている程度を示す情報

C. 改変生物の性質

1. 遺伝的改変に関する情報

- (a)改変に用いた方法
- (b)挿入遺伝子配列を作成し、受容性物に導入、又は配列を削除するのに用いた方法
- (c)挿入遺伝子配列及び/又はベクター構築物の説明
- (d)挿入遺伝子配列の未知の配列に関する純度及び挿入遺伝子配列が意図した機能に必要なDNAに制限されている程度を示す情報
- (e)選択に用いた方法と規準
- (f)特に既知の有害な配列に関連して、当該改変/挿入/除去した核酸断片の配列、機能的同定及び位置

2. 最終GMOに関する情報

- (a)遺伝的形質又は表現形質の説明。発現される、あるいは、もはや発現されなくなるかもしれない新たな形質や性質
- (b)改変生物の最終構築に残っているベクターあるいは供与DNAの構造と量
- (c)遺伝的形質に関する生物の安定性
- (d)新たな遺伝物質の発現の割合と発現のレベル、測定の方法と感度
- (e)発現されるタンパク質の活性
- (f)挿入配列及びベクターの同定、検出法を含む、同定、検出法の説明
- (g)検出及び同定法の感度、信頼性(定量的)、特異性
- (h)GMOのこれまでの放出又は使用の歴史
- (i)人の健康、動物の健康及び植物の健康に関する考慮事項
 - ()GMO及び/又はその代謝産物の毒性又はアレルギー性
 - ()病原性に関する改変生物の供与体、受容体又は親生物(該当する場合)との比較
 - ()定着能
 - ()免疫力のある人間に対する病原体である場合は、
 - 引き起こされる病気及び侵入性及び病毒力を含む病原性の機作
 - 伝染性
 - 感染用量
 - 宿主域、変化の可能性
 - 人体外での生残の可能性
 - 媒介生物の存在及び伝播の手段
 - 生物学的安定性
 - 抗生物質耐性パターン
 - アレルギー性
 - 適切な治療法の有無
 - ()その他の生産物の有害性

. 放出の条件と受け入れる環境に関する情報

A. 放出に関する情報

1. 申請している意図的放出の説明。目的と見越している製品を含む。

2. 放出の予定日及び放出の頻度及び期間を含む実験の日程
3. 放出の前の地点の準備
4. 地点の広さ
5. 放出に用いる方法
6. 放出されるGMOの量
7. 地点の攪乱(耕作、採鋤、灌漑、その他の活動のタイプと方法)
8. 放出に際する作業者保護措置
9. 地点の放出後の処理
10. 実験終了時にGMOの除去あるいは不活化に予定している方法
11. 特に異なる規模や生態系での放出に関して、これまでのGMOの放出とその結果に関する情報

B. 環境に関する情報(地点及び周辺環境)

1. 放出地点の地理的な位置とグリッドで表した場所(上市のための通知の場合は、放出の場所は、製品の使用が意図される地域)
2. 人間その他の重要な生物相との物理的、生物学的な近さ
3. 重要な生物又は保護地域、あるいは飲料水供給源との近さ
4. 影響を受ける地域の気象の特性
5. 地理的、地質学的、土壌学的特性
6. 植物相、動物相、作物、家畜、移動生物を含む。
7. 影響を受ける標的及び標的外の生態系の説明
8. 受容生物の自然の生息域と放出が申請されている地点の比較
9. 放出の環境へのインパクトに影響を与えるその地域の土地利用の既知の開発計画あるいは変更

. GMOと環境との相互作用に関する情報

A. 生残、増殖、拡散に影響を与える性質

1. 生残、増殖、拡散に影響を与える生物学的特徴
2. 生残、増殖、拡散に影響を与える既知の又は予測される環境条件(風、水、土壌、温度、pH等)
3. 特定の薬剤(agent)に対する感受性

B. 環境との相互作用

1. GMOの予測される生息域
2. ミクロコズム、培養室、温室等の自然環境を模した環境中で行ったGMOの挙動、性質及び生態学的インパクトに関する研究
3. 遺伝子伝達の可能性
 - (a)GMOから影響をうける生態系中の生物への放出後の遺伝物質の伝達
 - (b)土着の生物からGMOへの放出後の遺伝物質の伝達
4. GMO中の予期しない又は望ましくない形質の発現を生じる放出後の選択の可能性
5. 遺伝的安定性を保証し評価するために用いた方法。遺伝物質の拡散を防ぐ又は最小にする遺伝子的性質の説明。遺伝的安定性を評価するための方法
6. 生物学的拡散の経路、拡散媒体との既知の又は潜在的相互作用の機作、吸入、摂取、表面接触、嚥下を含む。
7. 生物が拡散しうる周囲の生態系の説明
8. 環境中での過剰な個体数増大の潜在性
9. 未改変の宿主や親生物に対するGMOの競争上の有利性
10. 該当する場合は、標的生物の同定と説明

11. 該当する場合は、放出されたGMOと標的生物の相互作用の予期されるメカニズム及び結果
12. GMOの放出により有害な影響を受ける可能性のある標的外生物の確認及び説明、及び同定された有害な相互作用の予期されるメカニズム
13. 放出後に生物学的相互作用や宿主域が変化する可能性
14. 環境中の標的外生物との既知の又は予測される相互作用、競争者、被捕食者、宿主、共生者、捕食者、寄生者、病原体を含む
15. 既知の又は予測される生物地球化学的プロセスへの関与
16. その他の潜在的に重大な環境との相互作用
・モニタリング、制御、廃棄物処理、緊急対応計画に関する情報

A. モニタリング技術

1. GMOの追跡及びその影響の監視方法
2. モニタリング技術の特異性(GMOを同定し、供与体、受容体又は該当する場合は親から区別するための)、感受性、信頼性
3. 供与された遺伝物質の他の生物への伝達を検出する技術
4. モニタリングの期間と頻度

B. 放出の制御

1. 放出地点又は指定された使用場所を越えたGMOの拡散を防ぐ又は最小にするための方法及び手順
2. 許可されない人の侵入から試験地点を守る方法及び手順
3. 他の生物がその地点に入るのを防ぐ方法及び手順

C. 廃棄物の処理

1. 発生する廃棄物のタイプ
2. 予期される廃棄物の量
3. 予定している処理の説明

D. 緊急対応計画

1. 予期しない拡散がおこった場合にGMOを制御する方法と手順
2. 影響を受けた地域の除染、即ち、GMOの根絶方法
3. 拡散の際又は後に暴露された植物、動物等の廃棄又は殺菌の方法
4. 拡散により影響を受けた地域の隔離の方法
5. 望ましくない影響が起こった場合に人間の健康及び環境を守るための計画

Annex B

遺伝子改変高等植物(GMHP)(裸子植物及び種子植物)の放出に関する 届出に要求される情報

A. 一般的情報

1. 通知者(企業、機関)の名前及び住所
2. 主任研究者の名前、資格、経験
3. プロジェクトの題目

B. 受容植物又は(該当する場合は)親植物に関する情報

1. 完全な名称
 - (a)科名
 - (b)属名
 - (c)種
 - (d)亜種
 - (e)品種 / 育種系統
 - (f)一般名
2. (a)生殖に関する情報
 - ()生殖の機作
 - ()もしあれば、生殖に影響を与える特異的因子
 - ()世代時間(b)他の栽培植物種や野生植物種との性的適合性、適合性のある種の欧州における分布を含む
3. 生残性
 - (a)生残や休眠のための構造を形成する能力
 - (b)もしあれば、生残に影響を与える特異的因子
4. 伝播
 - (a)伝播の方法と程度(例えば、生きた花粉及び / 又は種子が距離によりどの程度減少するかの推定)
 - (b)もしあれば、伝播に影響を与える特異的因子
5. その植物の地理的分布
6. 加盟国で通常生育していない植物種の場合は、その植物の自然の生息域の説明。自然の捕食者、寄生者、競合者、共生者に関する情報を含む
7. GMOに関して、その植物とそれが通常生育している生態系あるいはそれ以外の場所の生物との、その他の潜在的相互作用。人間、動物その他の生物に対する毒性影響に関する情報を含む。

C. 遺伝的改変に関する情報

1. 遺伝的改変に使用した方法の説明
2. 使用したベクターの性質と採取源
3. 挿入しようとしている各構成断片の大きさ、採取源(供与生物の名前)及び意図する機能

D. 遺伝子改変植物に関する情報

1. 導入された、又は改変された形質及び特性の説明
2. 実際に挿入 / 除去された配列の情報
 - (a)挿入遺伝子配列の大きさ及び構造、その特性化に用いた方法GMHPに導入されたベクターの部分、あるいはGMHP中に残っているキャリアーあるいは外来DNAに関する情報を含む。

- (b)除去の場合は、除去された部分の大きさ及び機能
 - (c)挿入遺伝子の配列のコピー数
 - (d)挿入遺伝子配列の植物細胞中における位置(染色体、クロロプラスト、ミトコンドリアへの組み込み、あるいは組み込まれていない)及びこの検査の方法
 - 3. 挿入遺伝子配列の発現に関する情報
 - (a)植物の生活環における挿入遺伝子配列の発生的発現に関する情報とその特性化に用いた方法
 - (b)挿入遺伝子配列が発現する植物の部分(例えば、根、茎、花粉等)
 - 4. 遺伝子改変植物が受容植物と下記の点でどのように異なるかに関する情報
 - (a)複製の機作及び / 又は率
 - (b)伝播
 - (c)生残性
 - 5. 挿入遺伝子配列の遺伝的安定性
 - 6. 遺伝子改変植物からその他の生物への遺伝物質の伝播の潜在性
 - 7. 遺伝的改変に由来する人間の健康及び環境に対する毒性あるいは有害影響に関する情報
 - 8. GMHPの動物の健康に対する安全性に関する情報。特に、GMHPが動物の飼料に用いられる場合は、遺伝子改変により生じる毒性、アレルギー性、あるいはその他の有害な影響に関する情報
 - 9. 遺伝子改変植物と標的生物(該当する場合)との相互作用の機作
 - 10. 遺伝子改変の結果生じる、GMHPと標的外生物との相互作用の潜在的变化
 - 11. 非生物環境との潜在的な相互作用
 - 12. 遺伝子改変植物の検出及び同定技術の説明
 - 13. 該当する場合は、その遺伝子改変植物のこれまでの放出に関する情報
- E. 放出地点に関する情報(第6条、第7条に基づく届出のみに適用)
- 1. 放出地点の位置と大きさ
 - 2. 放出地点の生態系の説明。気象、植物相、動物相を含む。
 - 3. 性的適合性のある野生の近縁種あるいは栽培植物種の存在
 - 4. 影響を受ける公的に認められている重要な生物種又は保護地域との近さ
- F. 放出に関する情報(第6条、第7条に基づく申請のみに適用)
- 1. 放出の目的
 - 2. 予想される放出の日付及び期間
 - 3. 遺伝子改変植物が放出される方法
 - 4. 放出前、放出中、及び放出後に放出地点を整える及び管理する方法。栽培方法及び収穫方法を含む。
 - 5. だいたいの植物の数(あるいは平方メートルあたりの植物数)
- G. 制御、モニタリング、放出後及び廃棄物処理計画(第6条、第7条に基づく申請のみに適用)
- 1. 採用する予防措置
 - (a)野生類縁種及び作物の両方の性的適合性のある植物種からの距離
 - (b)GMHPの生殖器官(例えば、花粉、種子、塊茎)の拡散を最小にする / 予防するための措置
 - 2. その地点における放出後の処理方法の説明
 - 3. 廃棄物を含む遺伝子改変植物材料の放出後の処理方法の説明
 - 4. モニタリング計画と方法の説明
 - 5. 緊急計画の説明
 - 6. そのサイトを守るための方法と手順