

農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え植物に係る第一種使用規程の承認の申請について

平成19年12月10日付け19消安第8999号、環自野発第071210001号

農林水産省消費・安全局長、農林水産省農林水産技術会議事務局長、林野庁長官、環境省自然環境局長通知

改正 平成26年12月5日付け26消安第3762号、26農会第802号、26林整研第179号、環自野発第1412051号

農林水産省消費・安全局長、農林水産省農林水産技術会議事務局長、林野庁長官、環境省自然環境局長通知

改正 平成28年8月19日付け28消安第1551号、28農会第321号、28林整研第128号、環自野発第1608196号

農林水産省消費・安全局長、農林水産省農林水産技術会議事務局長、林野庁長官、環境省自然環境局長通知

最終改正 平成31年3月26日付け30消安第5223号、30農会第842号、30林整研第361号、環自野発第1903261号

農林水産省消費・安全局長、農林水産省農林水産技術会議事務局長、林野庁長官、環境省自然環境局長通知

第1 趣旨

農林水産大臣がその生産又は流通を所管する遺伝子組換え生物等のうち、植物界に属する生物（藻類を除く。以下「遺伝子組換え植物」という。）について、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（平成15年法律第97号。以下「法」という。）第4条第2項の規定に基づく第一種使用規程の承認の申請（以下「申請」という。）に当たっては、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。以下「施行規則」という。）、平成15年11月21日財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第1号（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3条の規定に基づく基本的事項。以下「基本的事項」という。）及び平成15年11月21日財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第2号（遺伝子組換え生物等の第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領。以下「実施要領」という。）に定めるもののほか、ここに定めるところによることとする。

なお、ここに定める事項は、遺伝子組換え生物等の第一種使用等により生ずる生物多様性影響に関する今後の科学的知見の充実又は生物多様性影響の評価若しくは管理に関する国際的動向等を踏まえ、必要に応じて見直しを行う。

第2 申請の手続等に関する事項

1 申請書等の提出先等

施行規則第41条第1項に規定する申請書等の提出先は、農林水産省消費・安全局農産安全管理課とする。なお、その際、申請書等の内容を記録した電磁的記録があれば、当該電磁的記録についても提出することとする。

2 学識経験者による意見聴取

提出された申請書等について、法第4条第4項に規定する意見を聴くに当たっては、施行規則第10条の規定に基づき公表された名簿に記載されている学識経験者（以下「学識経験者」という。）で構成される会議（以下「会議」という。）を開催することとし、会議において集約された意見をもって、同項の規定に基づき聴取された学識経験者の

意見とする。

なお、会議は農林水産省農林水産技術会議事務局長及び環境省自然環境局長が開催する。

3 申請者による申請書等の説明等

2の会議は、第一種使用規程の承認を受けようとする者（以下「申請者」という。）に対し、必要に応じ、申請書等の説明及び学識経験者による質問に対する回答を行うよう求めることができる。

4 標準処理期間

申請書等が農林水産大臣及び環境大臣に提出された日から法第4条第5項の承認又は法第5条第1項の指示若しくは第3項の拒否（法第9条第4項において準用する場合を含む。）を行うまでの標準処理期間は6か月とする。ただし、申請書等が提出された後にその不備が明らかになり、申請者がこれを修正するために要する期間及び学識経験者の意見に基づき必要となった追加的な情報又は書類についてその提出を求められてから申請者が当該情報又は書類を提出するまでの期間はこれに含まないものとする。

5 法の対象となる生物及び技術の範囲等についての問合せ

申請者は、申請に係る遺伝子組換え植物が施行規則第1条に規定する細胞等に該当するか否か及び当該遺伝子組換え植物を得るために利用された技術が施行規則第2条及び第3条に規定する技術に該当するか否かの判断が困難な場合その他申請に当たり確認を要する事項がある場合には、農林水産省消費・安全局農産安全管理課に問い合わせることとする。

第3 申請書等の内容に関する事項

1 共通事項

(1) 申請の単位

施行規則第2条に定める技術の利用により得られた核酸を有する生物に由来する遺伝子組換え植物のうち、当該核酸の複製物及びその周辺の核酸の同定等により互いに識別することが困難なものであって、それらの生理学的及び生態学的特性の変異の幅を考慮してまとめて生物多様性影響の評価を行うことが可能なものについては、申請を一括して行うこととする（第3の2の(2)及び第3の3の(2)に規定する隔離ほ場試験の場合を除く。）。なお、承認取得者は、第一種使用規程が承認されている遺伝子組換え植物を用いて育成された遺伝子組換え植物（育成の過程において施行規則第2条及び第3条に定める技術が利用されたものを除く。第3の1の(2)において「後代系統」という。）のうち、承認に先立ち考慮された生理学的又は生態学的特性の変異の幅を超える特性を有するものに関する情報の収集に努め、それらが育成された旨の情報を入手した場合は、その旨を農林水産省消費・安全局農産安全管理課に報告することとする。

(2) スタック系統等の取扱い

スタック系統（異なる種類の遺伝子組換え植物を交雑して育成される系統をいう。）であって第一種使用規程が承認されている遺伝子組換え植物のみを交雑して

育成されるもの、種間交雑系統（異なる分類学上の種に属する植物を交雑して育成される系統をいう。）であって第一種使用規程が承認されている遺伝子組換え植物と遺伝子組換え植物ではない植物を交雑して育成されるもの等の後代系統のうち第3の1の(1)に従い一括して申請し承認を受けたもの以外のものについては、第一種使用規程の承認を受けなければならない。

(3) 生物多様性影響の評価の過程において追加的に収集することが必要な情報

実施要領別表第三に規定する生物多様性影響の評価の手順に沿って評価を行う過程において影響を受けると考えられる野生動植物等が特定された場合は、実施要領別表第一に規定する情報に加えて、当該野生動植物等の個体の反応についての実験を行うこと、当該野生動植物等の生息又は生育する場所及び時期に関する情報を収集すること等により得られた当該影響に係る科学的情報を収集することとする。その上で、これらの情報を用いて評価を行い、その結果も併せて提出することとする（例えば、有害物質の産生性に関して影響の具体的内容の評価を行う場合は、必要に応じ、影響を受ける可能性のあるものとして特定された野生動植物等を用いたバイオアッセイ等を行うこと。）。

(4) 緊急措置計画書

申請者は、申請に係る第一種使用等により生物多様性影響が生ずるおそれがあると認められるに至った場合に申請者自らが可能な範囲で行う生物多様性影響を効果的に防止するための措置（以下「緊急措置」という。）をあらかじめ定めておくこととし、次に掲げる事項を含む計画書（以下「緊急措置計画書」という。）を作成し、申請書に添付することとする。

① 実施体制及び責任者

② 申請に係る第一種使用等の状況の把握の方法（第3の2の(2)及び第3の3の(2)に規定する隔離ほ場試験の場合を除く。）

③ 申請に係る第一種使用等をしている者に緊急措置の具体的な内容を周知するための方法

④ 申請に係る遺伝子組換え植物を不活化する（遺伝子組換え植物を施行規則第1条が定める細胞等以外のものに人為的に変えることをいう。以下同じ。）又は拡散防止措置を執ってその使用等を継続する（執るべき拡散防止措置が法に基づきあらかじめ定められている場合に限る。）ための具体的な措置の内容

⑤ 農林水産大臣及び環境大臣への速やかな連絡体制

⑥ その他必要な事項

(5) モニタリング計画書

① モニタリング計画書が必要となる場合

申請者は、次のイ又はロのいずれかに該当する場合、モニタリング（申請に係る第一種使用等による野生動植物等への影響の有無及び影響がある場合におけるその具体的な内容についての調査をいう。以下同じ。）に関する計画書（以下「モニタリング計画書」という。）を作成し、申請書に添付することとする。

なお、次のイ及びロのいずれにも該当しない場合であっても、申請書等の審査の過程でモニタリングの必要性がある旨の意見が具体的な調査項目とともに学識

経験者から出されたときは、申請者は当該モニタリング計画書を作成し、申請書に添付することとする。

イ 申請に係る第一種使用等の方法を限定することにより生物多様性影響を防止することとしている場合（第3の2の(2)に規定する隔離ほ場試験のうち別表第3の2の(7)の場合に該当しないもの及び第3の3の(2)に規定する隔離ほ場試験のうち別表第6の2の(8)の場合に該当しないものの場合を除く。）

ロ 申請に係る第一種使用等による生物多様性影響を防止するため申請者が自らモニタリングを行うこととした場合

② モニタリング計画書の記載事項

モニタリング計画書には、次に掲げる事項を含めることとする。

イ 実施体制及び責任者

ロ モニタリングの対象となる野生動植物等の種類の名称

ハ モニタリングを実施する場所及びその場所における対象となる野生動植物等の生息又は生育状況

ニ モニタリングの期間

ホ 実施時期、頻度その他のモニタリングの方法

ヘ モニタリングの結果の解析の方法

ト 農林水産大臣及び環境大臣への結果の報告の方法

チ その他必要な事項

(6) 隔離ほ場における情報収集

実験室や外国の自然条件の下での使用等によりその特性についてかなりの程度の知見は得られているが、我が国の自然条件の下で生育した場合の特性が科学的見地から明らかではない遺伝子組換え植物の第一種使用等をする場合は、基本的事項第1の1の(1)のイの④に規定する第一種使用等が予定されている環境と類似の環境での使用等について情報収集を行い、当該遺伝子組換え植物の我が国の自然条件の下で生育した場合の特性を明らかにすることとする。

なお、トウモロコシ又はワタを宿主（施行規則第8条第1号に規定する宿主をいう。以下同じ。）とし、次の①及び②を満たす核酸又はその複製物を有する遺伝子組換え植物については、我が国の自然条件の下で生育した場合の特性が科学的見地から明らかなることから、当該情報収集を行う必要はない。

① 査読を受けた論文の公表や関連する国の検討会等での複数の専門家による共通認識等により、作用機序が明らかであると認められるもの

② 移入された核酸又はその複製物により付与される性質が生じさせる可能性のある生物多様性影響の程度が、既に第一種使用規程の承認を受けている遺伝子組換え植物であって、宿主を同一とするものの生物多様性影響と同程度以下と認められるもの

また、当該情報収集は、隔離ほ場（遺伝子組換え農作物（農作物である遺伝子組換え植物をいう。以下同じ。）の場合にあつては別表第3に掲げる要件を満たす施設、遺伝子組換え樹木（木本であつて農作物を除いた遺伝子組換え植物をいう。以下同じ。）の場合にあつては別表第6に掲げる要件を満たす施設をいう。）で行うこ

ととする。

2 遺伝子組換え農作物の申請に関する事項

(1) 生物多様性影響評価書の記載等に関する事項

① 情報の収集及び評価書の記載等

法第4条第2項に規定する生物多様性影響評価書（以下「評価書」という。）の作成に当たって、実施要領別表第一に掲げる情報の具体的な内容及び実施要領別表第四の1の具体的な記載方法は、別表第1の左欄に掲げる項目ごとに同表右欄に掲げるとおりとする。ただし、同表右欄に掲げる情報の内容の一部について、合理的な理由がある場合は、それらの情報を収集しなくてもよい。

② 情報の収集方法

別表第1の右欄に規定する情報の具体的な内容のうち別表第2の左欄に掲げるものについては、同表右欄に掲げる分析又は調査の方法により収集することとする。ただし、同表右欄に規定する方法より適切な方法が存在すると認められる場合は、それらを用いてもよい。なお、それぞれの方法により行われる分析又は調査ごとに、その供試材料、手順、結果、考察等を記載した資料を評価書に添付することとする。

(2) 隔離ほ場試験の申請

隔離ほ場試験（第3の1の(6)の隔離ほ場における第一種使用等をいう。以下同じ。）の申請に当たっては、施行規則第7条に規定する第一種使用規程承認申請書の様式の「遺伝子組換え生物等の第一種使用等の内容」（以下「第一種使用等の内容」という。）の欄には「隔離ほ場における栽培、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為」と記載し、同申請書の「遺伝子組換え生物等の第一種使用等の方法」（以下「第一種使用等の方法」という。）の欄には当該施設及び作業要領の内容を具体的に記載することとする。

(3) 栽培する予定のない遺伝子組換え農作物の承認の申請

栽培する予定のない遺伝子組換え農作物の承認の申請を行おうとする者は、栽培用種子への混入が避けられない場合は、申請に先立つ生物多様性影響の評価に際し、当該遺伝子組換え農作物の生産、流通等の実態を勘案して混入の程度を想定し、当該混入に起因する生物多様性影響も併せて評価することとする。また、この場合、第一種使用等の内容の欄には、想定した混入の程度までの混入に伴う栽培を含む旨を記載することとする（第一種使用等の内容に栽培を含まない第一種使用規程が承認されている遺伝子組換え農作物が栽培用種子に混入し、当該種子が栽培された場合には、第一種使用規程に定められていない第一種使用等が行われることとなり、回収等の命令の対象となる。）。

3 遺伝子組換え樹木の申請に関する事項

(1) 生物多様性影響評価書の記載等に関する事項

① 情報の収集及び評価書の記載等

評価書の作成に当たって、実施要領別表第一に掲げる情報の具体的な内容及び実施要領別表第四の1の具体的な記載方法は、別表第4の左欄に掲げる項目ごとに同表右欄に掲げるとおりとする。ただし、別表第4の右欄に掲げる情報の内容

の一部について、合理的な理由がある場合は、それらの情報を収集しなくてもよい。

② 情報の収集方法

別表第4の右欄に規定する情報の具体的な内容のうち別表第5の左欄に掲げるものについては、同表右欄に掲げる分析又は調査の方法により収集することとする。ただし、同表右欄に規定する方法より適切な方法が存在すると認められる場合は、それらを用いてもよい。なお、それぞれの方法により行われる分析又は調査ごとに、その供試材料、手順、結果、考察等を記載した資料を評価書に添付することとする。

(2) 隔離ほ場試験の申請

隔離ほ場試験の申請に当たっては、第一種使用等の内容の欄には「隔離ほ場における栽培、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為」と記載し、第一種使用等の方法の欄には当該施設及び作業要領の内容を具体的に記載することとする。

なお、別表第6の2の(1)の措置を講じる必要がないと考える合理的な理由がある場合は、その理由等を記載した資料を評価書に添付することとする。

第4 第一種使用等に係る体制の整備に関する事項

1 委員会の設置

第一種使用等の方法を限定した第一種使用規程の承認を受けようとする者は、基本的事項の第2の2の規定に基づき、申請に係る第一種使用等による生物多様性影響の防止に関する事項について検討するための委員会（以下「委員会」という。）を設置するよう努めるとともに、設置した場合は、その委員の名簿を申請書等とともに提出することとする。

2 委員会の構成

1の委員会の委員は、次に掲げる者のうちから選定するよう努めるものとする。また、申請者が法人の場合は、可能な限り、当該法人に所属する者以外の者から委員を選定することが望ましい。

(1) 申請に係る遺伝子組換え植物の特性に関し専門の知見を有する者

(2) 申請に係る遺伝子組換え植物の使用、育成、運搬その他の第一種使用等の実態に関し専門の知見を有する者

(3) 申請に係る第一種使用等によって影響を受ける可能性のある野生動植物等、生態系等に関し専門の知見を有する者

(4) 申請に係る第一種使用等を行う場所を管理する者

3 委員会による検討事項

委員会は次の事項に関する検討を行う。

(1) 申請に係る第一種使用等の方法

(2) モニタリング計画書の内容

(3) 緊急措置計画書の内容

(4) 生物多様性影響が生ずるおそれがあると認められる事態か否かの判断

(5) 申請に係る第一種使用等を行う者の教育訓練の方法

(6) その他申請に係る第一種使用等による生物多様性影響の防止に関する事項

4 管理責任者及び管理主任者の選任

第一種使用等の方法を限定した第一種使用規程の承認を受けようとする者は、遺伝子組換え植物の使用等に関連する法令を熟知するとともに、次に掲げる役割を果たす管理責任者及びこれを補佐する管理主任者を遺伝子組換え植物の第一種使用等について経験を有する者の中から選任し、隔離ほ場試験の場合は隔離ほ場試験を行う事業所ごとに、それ以外の第一種使用等の場合は主な事業所に置くよう努めることとする。

(1) 申請に係る第一種使用等を行う者の教育訓練を実施すること

(2) モニタリング計画書がある場合には、当該計画書に従いモニタリングを実施すること

(3) 生物多様性影響のおそれがあると認められるに至った場合には、緊急措置計画書に従い緊急措置を講ずること

(4) 申請に係る第一種使用等による生物多様性影響を防止するための施設等を有する場合はその施設等の維持管理を行うこと

(5) 隔離ほ場試験の場合は、第一種使用等の経過を記録するとともに、当該記録を保存すること

(6) 隔離ほ場試験以外の第一種使用等の場合であって適正使用情報が定められている場合は、当該適正使用情報が申請に係る遺伝子組換え植物の譲渡若しくは提供を受ける者又は委託を受けてその第一種使用等を行う者に対し正確に提供されていることを確認すること

別表第1（第3の2の(1)の①関係（遺伝子組換え農作物に関する情報収集の内容及び評価書の記載等））

実施要領別表第一に掲げる項目	情報の具体的な内容及び評価書への具体的な記載方法
1 宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報	左欄(1)から(3)までの各項目（(1)の右欄②を除く。）においては、宿主の属する分類学上の種（申請の単位の範囲が宿主の属する分類学上の亜種その他の種以下の分類階級である場合は当該分類階級とする。以下本表において同じ。）に関する情報を収集することとし、それらについて経済協力開発機構環境局のバイオテクノロジーの規制的監督の調和に関する作業グループが作成したコンセンサス文書が存在する場合は（ http://www.oecd.org/document/51/0,2340,en_2649_34385_1889395_1_1_1_1,00.html を参照）、当該文書の内容を踏まえてそれらの情報を生物多様性影響評価書に記載すること。
(1) 分類学上の位置付け及び自然環境における分布状況	<p>① 和名、英名及び学名（Names in Current Use for Extant Plant Genera、The International Plant Names Index(http://www.ipni.org/index.html)、「日本の野生植物」（佐竹義輔他編）その他の広く使用されている分類体系を使用し、出典を明記すること。）</p> <p>② 宿主の品種名（種苗法（平成10年法律第83号）による品種登録がなされている場合は登録番号及び登録年月日を含む。）又は系統名</p> <p>③ 国内及び国外の自然環境における自生地域（起原の中心及び遺伝的多様性の中心が判明している場合にはそれらの中心に関する情報、移入種として生物多様性に影響を与えている地域が存在する場合はそれらの地域及び影響の程度に関する情報を含む。）</p>
(2) 使用等の歴史及び現状	<p>① 国内及び国外における第一種使用等の歴史</p> <p>② 主たる栽培地域、栽培方法、流通実態及び用途</p>
(3) 生理学的及び生態学的特性	左欄(3)のイからトまでの各項目においては、可能な限り、我が国の自然条件と類似の自然条件の下における生理学的及び生態学的特性を記載すること。
イ 基本的特性	我が国での長期間の第一種使用等の経験がない場合は、形態の特性、一年生、二年生又は多年生の別その他の基本的特性
ロ 生息又は生育可能な環境の条件	生育可能な温度域、水分条件及び土壌条件
ハ 捕食性又は寄生性	—
ニ 繁殖又は増殖の様式	<p>① 種子の脱粒性、散布様式、休眠性及び寿命</p> <p>② 栄養繁殖の様式（ひこばえ、塊茎、塊根、匍匐枝等）並びに自然条件において植物体を再生しうる組織又は器官からの出芽特性</p> <p>③ 自殖性、他殖性の程度、自家不和合性の有無、近</p>

	縁野生種との交雑性及びアポミクシスを生ずる特性を有する場合はその程度 ④ 花粉の生産量、稔性、形状、媒介方法、飛散距離及び寿命
ホ 病原性	—
へ 有害物質の産生性	自然条件下で周囲の野生動植物等の生息又は生育に支障を及ぼす物質を産生することが知られている場合は、当該物質の種類、毒性、生産量、曝露経路その他の関連する情報
ト その他の情報	左欄(3)のイからへまでの右欄に従って記載するもの以外に考慮すべきと考えられるもの
2 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報	
(1) 供与核酸に関する情報	
イ 構成及び構成要素の由来	目的遺伝子、発現調節領域、局在化シグナル、選択マーカーその他の供与核酸の構成要素それぞれの由来、塩基数及び塩基配列（発現カセット（一の目的遺伝子又は一の選択マーカーとそれを調節するプロモーター、ターミネーター、局在化シグナル等の組合せをいう。）ごとに、配列順に記載すること。発現カセットに属さないものについては、その他として記載すること。塩基配列については、GenBank、DNA Data Bank of Japan、European Molecular Biology Laboratory Nucleotide Sequence Databaseその他の公開データベースに登録されている場合は、登録番号その他のアクセス方法で代替できることとする。）
ロ 構成要素の機能	① 目的遺伝子、発現調節領域、局在化シグナル、選択マーカーその他の供与核酸の構成要素それぞれの機能 ② 目的遺伝子及び選択マーカーの発現により産生される蛋白質の機能及び当該蛋白質がアレルギー性（食品としてのアレルギー性を除く。）を有することが明らかとなっている蛋白質と相同性を有する場合はその旨 ③ 宿主の持つ代謝系を変化させる場合はその内容
(2) ベクターに関する情報	
イ 名称及び由来	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。
ロ 特性	① ベクターの塩基数及び塩基配列 ② 特定の機能を有する塩基配列がある場合は、その機能（GenBank、DNA Data Bank of Japan、European Molecular Biology Laboratory Nucleotide Sequence Databaseその他の公開データベースに登録されている場合は、登録番号その他のアクセス方法で代替できることとする。）

	③ ベクターの感染性の有無及び感染性を有する場合はその宿主域に関する情報
(3) 遺伝子組換え生物等の調製方法	
イ 宿主内に移入された核酸全体の構成	ベクター内での供与核酸の構成要素の位置及び方向並びに制限酵素による切断部位の図示
ロ 宿主内に移入された核酸の移入方法	アグロバクテリウム法、エレクトロポレーション法、パーティクルガン法その他の核酸の移入方法の種類と名称
ハ 遺伝子組換え生物等の育成の経過	① 核酸が移入された細胞の選抜の方法 ② 核酸の移入方法がアグロバクテリウム法の場合はアグロバクテリウムの菌体の残存の有無 ③ 核酸が移入された細胞から、移入された核酸の複製物の存在状態を確認した系統、隔離ほ場試験に供した系統その他の生物多様性影響評価に必要な情報を収集するために用いられた系統までの育成の経過及び系統樹
(4) 細胞内に移入した核酸の存在状態及び当該核酸による形質発現の安定性	① 移入された核酸の複製物が存在する場所（染色体上、細胞小器官内、原形質内の別） ② 移入された核酸の複製物のコピー数及び移入された核酸の複製物の複数世代における伝達の安定性 ③ 染色体上に複数コピーが存在している場合は、それらが隣接しているか離れているかの別 ④ 左欄(6)の右欄①において具体的に示される特性について、自然条件の下での個体間及び世代間での発現の安定性 ⑤ ウイルスの感染その他の経路を経由して移入された核酸が野生動植物等に伝達されるおそれのある場合は、当該伝達性の有無及び程度
(5) 遺伝子組換え生物等の検出及び識別の方法並びにそれらの感度及び信頼性	移入された核酸の複製物及びその周辺の核酸を同定することによる方法その他の遺伝子組換え農作物の定性的な検出及び識別の方法並びにそれらの感度及び信頼性（第3の2の(3)の場合は、遺伝子組換え農作物の定量の方法を含む。）
(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違	① 移入された核酸の複製物の発現により付与された生理学的又は生態学的特性の具体的な内容（特定の組織又は生育段階において特異的に発現している場合は、その内容を含む。） ② 以下に掲げる生理学的又は生態学的特性について、遺伝子組換え農作物と宿主の属する分類学上の種との間の相違の有無及び相違がある場合はその程度（①においてこれらの特性が明らかにされている場合を除く。） a 形態及び生育の特性 b 生育初期における低温又は高温耐性

	<p>c 成体の越冬性又は越夏性（隔離ほ場試験のための申請の場合を除く。）</p> <p>d 花粉の稔性及びサイズ</p> <p>e 種子の生産量、脱粒性、休眠性及び発芽率</p> <p>f 交雑率（交雑可能な近縁の野生植物が我が国において生育している場合に限る。）</p> <p>g 有害物質（根から分泌され他の植物に影響を与えるもの、根から分泌され土壤微生物に影響を与えるもの、植物体が内部に有し、枯死した後に他の植物に影響を与えるもの及び宿主の属する分類学上の種がその他の種類の有害物質を産生することが知られている場合は当該有害物質）の産生性</p>
3 遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報	
(1) 使用等の内容	第一種使用規程承認申請書の第一種使用等の内容の欄に記載した事項と同様の事項を記載すること。
(2) 使用等の方法	第一種使用規程承認申請書の第一種使用等の方法の欄に記載した事項と同様の事項を記載するとともに、隔離ほ場試験の場合は、隔離ほ場の所在地を示す地図及び隔離ほ場内における試験区の配置図並びに隔離ほ場試験の計画を添付すること。
(3) 承認を受けようとする者による第一種使用等の開始後における情報収集の方法	モニタリング計画書がある場合は「モニタリング計画書を参照」と記載すること。
(4) 生物多様性影響が生ずるおそれのある場合における生物多様性影響を防止するための措置	「緊急措置計画書を参照」と記載すること。
(5) 実験室等での使用等又は第一種使用等が予定されている環境と類似の環境での使用等の結果	左欄2の(6)の宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違の項において記載すべき情報以外の情報であって生物多様性影響の評価の際に参考とすべきと考えられるものがある場合は、当該情報を記載すること。
(6) 国外における使用等に関する情報	諸外国において生物多様性影響の評価を受けている場合は、当該評価の際に使用された科学的情報、評価の結果及び影響を防止するための措置がある場合はその措置を記載するとともに、当該評価を受ける際に提出した書類を必要に応じ添付すること。また、諸外国における第一種使用等の状況を記載するとともに、諸外国における第一種使用等の結果を生物多様性影響の観点から科学的に評価した文献等がある場合は、当該文献等を添付すること。

別表第 2 (第 3 の 2 の (1) の ② 関係 (遺伝子組換え農作物に関する情報の収集方法))

情報の具体的な内容	情報の収集方法
<p>移入された核酸の複製物のコピー数及び移入された核酸の複製物の複数世代における伝達の安定性並びに染色体上に複数コピーが存在している場合は、それらが隣接しているか離れているかの別 (別表第 1 の 2 の (4) の ② 及び ③ 関係)</p>	<p>移入された核酸の複製物をサザンハイブリダイゼーション法又は P C R 法を用いて分析すること。</p>
<p>移入された核酸の複製物の発現により付与された生理学的及び生態学的特性について、自然条件の下での個体間及び世代間での形質発現の安定性 (別表第 1 の 2 の (4) の ④ 関係)</p>	<p>表現型を観察すること並びに移入された目的遺伝子及び選抜マーカーから転写された R N A をノーザンハイブリダイゼーション法又は R T - P C R 法を用いて分析すること又は移入された目的遺伝子及び選抜マーカーの発現により産生され又は産生が阻害される蛋白質をイムノブロッティング法又は E L I S A 法を用いて分析すること。</p>
<p>形態の特性 (別表第 1 の 2 の (6) の ② の a 関係)</p>	<p>稈長、穂長、草型、分けつ数等を経時的に調査すること。その際、宿主の属する分類学上の種について種苗法に基づく品種登録における審査基準がある場合には当該基準を参考として調査項目を選定すること (調査に用いる遺伝子組換え農作物の系統及び比較対象の農作物は、同一の条件において栽培されたものとする。比較対象の農作物は、調査で用いる遺伝子組換え農作物の系統が有する生理学的及び生態学的特性 (移入された核酸の複製物の発現により付与されたものを除く。) と可能な限り同等の生理学的及び生態学的特性を有する農作物であって遺伝子組換え農作物でないものとする。また、隔離ほ場試験以外の第一種使用等に係る申請の場合は、隔離ほ場において栽培された遺伝子組換え農作物及び比較対象の農作物を用いること。以下、本表において同じ。)</p>
<p>生育の特性 (別表第 1 の 2 の (6) の ② の a 関係)</p>	<p>発芽始め、発芽揃い、出穂、開花始め、開花終わりその他の各生育段階の時期を調査すること。その際、宿主の属する分類学上の種について種苗法に基づく品種登録における審査基準がある場合は当該基準を参考として調査項目を選定すること。</p>
<p>生育初期における低温又は高温耐性 (別表第 1 の 2 の (6) の ② の b 関係)</p>	<p>種子を恒温器等において育苗した後、夏作のものにあつては我が国の冬期を、冬作のものにあつては我が国の夏期を想定した温度条件下で生育の状況を観察すること。</p>
<p>成体の越冬性又は越夏性 (隔離圃場試験のための申請の場合を除く。)(別表第 1 の 2 の (6) の ② の c 関係)</p>	<p>夏期に作付けした農作物にあつては冬期における、冬期に作付けした農作物にあつては夏期における生育の状況を観察し、必要に応じ、それぞれ越冬及び越夏後の植物体の再生力等を調査すること。</p>

花粉の稔性(別表第1の2の(6)の②のd関係)	花粉を開花期に採取し、ヨウ素ヨウ化カリウム溶液、酢酸カーミンその他の花粉の稔性を確認するための染色液を用いて調査すること。
花粉のサイズ(別表第1の2の(6)の②のd関係)	開花期の花粉のサイズを調査すること。
種子の生産量(別表第1の2の(6)の②のe関係)	一の個体が産生する種子数を計測すること。
種子の脱粒性(別表第1の2の(6)の②のe関係)	成熟期に穂を手で握ることにより脱粒する種子の数を計測すること等それぞれの農作物ごとに適切な方法を用いて脱粒性を調査すること。
種子の休眠性及び発芽率(別表第1の2の(6)の②のe関係)	休眠性を調査するために適切と考えられる条件下で種子を保存しつつ、それぞれの農作物ごとに広く認められている発芽試験の方法を用いて、発芽率及び発芽速度を経時的に調査すること。
交雑率(別表第1の2の(6)の②のf関係)	以下のいずれかの方法によること。ただし、隔離ほ場試験以外の第一種使用等に係る申請の場合は、可能な限り、①の方法によること。なお、これらの方法による調査が行われる場所の風速、温度、湿度等の環境条件に関する情報を第3の2の(1)の②に基づき評価書に添付される資料に記載すること。 ① ほ場において遺伝子組換え農作物及び比較対象の農作物の周辺に近縁の植物を一定の距離別に配置し、遺伝子組換え農作物及び比較対象の農作物由来の花粉による近縁の植物における交雑率を調査すること。また、主に虫媒性のものについては、必要に応じ訪花昆虫相の調査を行うこと。 ② 室内においておおむね3～4m/sの風速の人工風を開花中の遺伝子組換え農作物及び比較対象の農作物に当て、風下に一定の間隔で配置した近縁の植物との交雑率を調査すること(風媒性の花粉を有する場合に限る。) ③ 室内において花粉の媒介昆虫を放飼し、遺伝子組換え農作物及び比較対象の農作物から一定の間隔で配置した近縁の植物との交雑率を調査すること(虫媒性の花粉を有する場合に限る。)
有害物質(根から分泌され他の植物に影響を与えるもの)の産生性(別表第1の2の(6)の②のg関係)	以下のいずれかの方法によること。 ① プラントボックス法(組織培養用のプラントボックス内の寒天培地に試験の対象となる植物と検定植物を混植し、当該検定植物の生育状況を観察すること。詳細については農業環境研究情報8:31-32(1991)を参照。) ② 根圏土壌法(試験の対象となる植物の根に付着している土壌をそれぞれ採取し、寒天を添加して培地とし、その上で検定植物を栽培し、当該検定植物の生育状況を観察すること。詳細については雑草研究

	<p>48(別):142-143(2003)を参照。)</p> <p>③ 後作試験 (試験の対象となる植物を成体となるまで栽培した後のほ場の土壌をそれぞれ採取し、それらの土壌で検定植物を栽培し、当該検定植物の生育状況を観察すること。詳細については農業環境研究情報8:31-32(1991)を参照。)</p>
有害物質 (根から分泌され土壌微生物に影響を与えるもの) の産生性 (別表第1の2の(6)の②のg関係)	<p>供試した農作物を成体となるまで栽培した土壌を採種し、希釈平板法を用いて調査すること。</p>
有害物質(植物体が内部に有し、枯死した後に他の植物に影響を与えるもの) の産生性 (別表第1の2の(6)の②のg関係)	<p>以下のいずれかの方法によること。いずれの方法においても導入遺伝子が発現している部位が供試材料に含まれるよう留意すること。</p> <p>① 鋤込み法 (成体の地上部を乾燥、粉砕し、それを土壌と混和し、当該土壌を用いて検定植物を栽培し、検定植物の生育状況を観察すること。)</p> <p>② サンドイッチ法 (葉又は茎をそれぞれ寒天培地でサンドイッチ状に包埋し、その上で検定植物を栽培して生育状況を観察すること。詳細については農業環境研究成果情報14:35-36(1997)を参照。)</p>

別表第3（第3の1の(6)及び2の(2)関係（遺伝子組換え農作物に係る隔離ほ場の要件））

1 次に掲げる設備を有すること

- (1) フェンスその他の部外者の立入を防止するための囲い
- (2) 隔離ほ場であること、部外者は立入禁止であること及び第4の4に基づき管理責任者を選任した場合はその氏名を記載し、見やすいところに掲げられた標識
- (3) 隔離ほ場で使用した機械又は器具、隔離ほ場で作業に従事した者の靴等に付着した遺伝子組換え農作物を洗浄する設備その他の遺伝子組換え農作物が隔離ほ場の外に意図せずに持ち出されることを防止するための設備
- (4) 防風林、防風網その他の花粉の飛散を減少させるための設備（花粉の広範な拡散が想定される遺伝子組換え農作物を栽培する場合に限る。）

2 次に掲げる事項を遵守するための作業要領を定めること

- (1) 遺伝子組換え農作物及び比較対象の農作物以外の植物の隔離ほ場内における生育を最小限に抑えること
- (2) 遺伝子組換え農作物等（隔離ほ場内で栽培した遺伝子組換え農作物以外の植物であって当該遺伝子組換え農作物との区別がつきにくいものを含む。(3)及び(4)において同じ。）を隔離ほ場の外に運搬し、又は保管する場合は、遺伝子組換え農作物等の漏出を防止すること
- (3) (2)に掲げる場合を除き、遺伝子組換え農作物等の栽培が終了した後は、当該遺伝子組換え農作物等を隔離ほ場内において不活化すること
- (4) 隔離ほ場で使用した機械又は器具、隔離ほ場で作業に従事した者の靴等に付着した遺伝子組換え農作物等が隔離ほ場の外に意図せずに持ち出されることを防止すること
- (5) 設備が本来有すべき機能が十分に発揮されることを保持すること
- (6) (1)から(5)までに掲げる事項を第一種使用等を行う者に遵守させること
- (7) 花粉が拡散する範囲内に影響を受ける可能性のある野生動植物等が生育又は生息している場合は、その範囲を含む範囲内においてモニタリングを実施すること
- (8) 生物多様性影響のおそれがあると認められたときに第3の1の(4)に基づき定められる措置を確実に講ずること

別表第4（第3の3の(1)の①関係（遺伝子組換え樹木に関する情報収集の内容及び評価書への記載等））

実施要領別表第一に掲げる項目	情報の具体的な内容及び評価書への具体的な記載方法
1 宿主又は宿主の属する分類学上の種に関する情報	左欄(1)から(3)までの各項目（(1)の右欄②を除く。）においては、宿主の属する分類学上の種（申請の単位の範囲が宿主の属する分類学上の亜種その他の種以下の分類階級である場合は当該分類階級とする。以下本表において同じ。）に関する情報を収集することとし、それらについて経済協力開発機構環境局のバイオテクノロジーの規制監督の調和に関する作業グループが作成したコンセンサス文書が存在する場合は（ http://www.oecd.org/document/51/0,2340,en_2649_34385_1889395_1_1_1_1,00.html を参照）、当該文書の内容を踏まえてそれらの情報を生物多様性影響評価書に記載すること。
(1) 分類学上の位置付け及び自然環境における分布状況	① 和名、英名及び学名（Names in Current Use for Extant Plant Genera、The International Plant Names Index(http://www.ipni.org/index.html)、「日本の野生植物（木本）」（佐竹義輔他編）、「樹木大図説」（上原敬二著）その他の広く使用されている分類体系を使用し、出典を明記すること。） ② 宿主の品種名（種苗法（平成10年法律第83号）による品種登録がなされている場合は登録番号及び登録年月日を含む。）又は系統名 ③ 国内及び国外の自然環境における自生地域（起原の中心及び遺伝的多様性の中心が判明している場合にはそれらの中心に関する情報、移入種として生物多様性に影響を与えている地域が存在する場合はそれらの地域及び影響の程度に関する情報を含む。）
(2) 使用等の歴史及び現状	① 国内及び国外における第一種使用等の歴史 ② 主たる栽培地域、栽培方法、利用樹齢、流通実態及び用途
(3) 生理学的及び生態学的特性	左欄(3)のイからトまでの各項目においては、可能な限り、我が国の自然条件と類似の自然条件の下における生理学的及び生態学的特性を記載すること。
イ 基本的特性	我が国での長期間の第一種使用等の経験がない場合は、形態の特性、生育の特性その他の基本的特性
ロ 生息又は生育可能な環境の条件	生育可能な温度域、水分条件及び土壌条件
ハ 捕食性又は寄生性	—
ニ 繁殖又は増殖の様式	① 種子の散布様式、休眠性、寿命、形状、生産開始樹齢、飛散距離及び雌雄器官の形状 ② 栄養繁殖の様式（伏条、萌芽等）並びに自然条件

	<p>において植物体を再生しうる組織又は器官からの出芽特性</p> <p>③ 自殖性、他殖性の程度、自家不和合性の有無、近縁野生種との交雑性及びアポミクシスを生ずる特性を有する場合はその程度</p> <p>④ 花粉の生産量、稔性、形状、媒介方法、生産開始樹齢、飛散距離及び寿命</p>
ホ 病原性	—
ヘ 有害物質の産生性	自然条件下で周囲の野生動植物等の生息又は生育に支障を及ぼす物質を産生することが知られている場合は、当該物質の種類、毒性、生産量、曝露経路その他の関連する情報
ト その他の情報	左欄(3)のイからへまでの右欄に従って記載するもの以外に考慮すべきと考えられるもの
2 遺伝子組換え生物等の調製等に関する情報	
(1) 供与核酸に関する情報	
イ 構成及び構成要素の由来	目的遺伝子、発現調節領域、局在化シグナル、選抜マーカーその他の供与核酸の構成要素それぞれの由来、塩基数及び塩基配列（発現カセット（一の目的遺伝子又は一の選抜マーカーとそれを調節するプロモーター、ターミネーター、局在化シグナル等の組合せをいう。）ごとに、配列順に記載すること。発現カセットに属さないものについては、その他として記載すること。塩基配列については、GenBank、DNA Data Bank of Japan、European Molecular Biology Laboratory Nucleotide Sequence Databaseその他の公開データベースに登録されている場合は、登録番号その他のアクセス方法で代替できることとする。）
ロ 構成要素の機能	<p>① 目的遺伝子、発現調節領域、局在化シグナル、選抜マーカーその他の供与核酸の構成要素それぞれの機能</p> <p>② 目的遺伝子及び選抜マーカーの発現により産生される蛋白質の機能及び当該蛋白質がアレルギー性（食品としてのアレルギー性を除く。）を有することが明らかとなっている蛋白質と相同性を有する場合はその旨</p> <p>③ 宿主の持つ代謝系を変化させる場合はその内容</p>
(2) ベクターに関する情報	
イ 名称及び由来	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。
ロ 特性	<p>① ベクターの塩基数及び塩基配列</p> <p>② 特定の機能を有する塩基配列がある場合は、その機能（GenBank、DNA Data Bank of Japan、European</p>

	<p>Molecular Biology Laboratory Nucleotide Sequence Databaseその他の公開データベースに登録されている場合は、登録番号その他のアクセス方法で代替できることとする。)</p> <p>③ ベクターの感染性の有無及び感染性を有する場合はその宿主域に関する情報</p>
(3) 遺伝子組換え生物等の調製方法	
イ 宿主内に移入された核酸全体の構成	ベクター内での供与核酸の構成要素の位置及び方向並びに制限酵素による切断部位の図示
ロ 宿主内に移入された核酸の移入方法	アグロバクテリウム法、エレクトロポレーション法、パーティクルガン法その他の核酸の移入方法の種類の名称
ハ 遺伝子組換え生物等の育成の経過	<p>① 核酸が移入された細胞の選抜の方法</p> <p>② 核酸の移入方法がアグロバクテリウム法の場合はアグロバクテリウムの菌体の残存の有無</p> <p>③ 核酸が移入された細胞から、移入された核酸の複製物の存在状態を確認した系統、隔離ほ場試験に供した系統その他の生物多様性影響評価に必要な情報を収集するために用いられた系統までの育成の経過及び系統樹</p>
(4) 細胞内に移入した核酸の存在状態及び当該核酸による形質発現の安定性	<p>① 移入された核酸の複製物が存在する場所（染色体上、細胞小器官内、原形質内の別）</p> <p>② 移入された核酸の複製物のコピー数及び移入された核酸の複製物の複数世代における伝達の安定性</p> <p>③ 染色体上に複数コピーが存在している場合は、それらが隣接しているか離れているかの別</p> <p>④ 左欄(6)の右欄①において具体的に示される特性について、自然条件の下での個体間及び世代間での発現の安定性</p> <p>⑤ ウイルスの感染その他の経路を経由して移入された核酸が野生動植物等に伝達されるおそれのある場合は、当該伝達性の有無及び程度</p>
(5) 遺伝子組換え生物等の検出及び識別の方法並びにそれらの感度及び信頼性	移入された核酸の複製物及びその周辺の核酸を同定することによる方法その他の遺伝子組換え樹木の定性的な検出及び識別の方法並びにそれらの感度及び信頼性
(6) 宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違	<p>① 移入された核酸の複製物の発現により付与された生理学的又は生態学的特性の具体的な内容（特定の組織又は生育段階において特異的に発現している場合は、その内容を含む。）</p> <p>② 以下に掲げる生理学的又は生態学的特性について、遺伝子組換え樹木と宿主の属する分類学上の種との間の相違の有無及び相違がある場合はその程度（①においてこれらの特性が明らかにされている場</p>

	<p>合を除く。)</p> <p>a 形態及び生育の特性</p> <p>b 生育初期における低温又は高温耐性</p> <p>c 花粉の稔性、サイズ、寿命及び生産開始樹齢</p> <p>d 種子の生産量、休眠性、発芽率及び生産開始樹齢</p> <p>e 交雑率（交雑可能な近縁の植物が我が国において生育している場合に限る。）</p> <p>f 有害物質（根から分泌され他の植物に影響を与えるもの、根から分泌され土壤微生物に影響を与えるもの、植物体が内部に有し、枯死した後に他の植物に影響を与えるもの及び宿主の属する分類学上の種がその他の種類の有害物質を産生することが知られている場合は当該有害物質）の産生性</p>
3 遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報	
(1) 使用等の内容	第一種使用規程承認申請書の第一種使用等の内容の欄に記載した事項と同様の事項を記載すること。
(2) 使用等の方法	第一種使用規程承認申請書の第一種使用等の方法の欄に記載した事項と同様の事項を記載するとともに、隔離ほ場試験の場合は、隔離ほ場の所在地を示す地図及び隔離ほ場内における試験区の配置図並びに隔離ほ場試験の計画を添付すること。
(3) 承認を受けようとする者による第一種使用等の開始後における情報収集の方法	モニタリング計画書がある場合は「モニタリング計画書を参照」と記載すること。
(4) 生物多様性影響が生ずるおそれのある場合における生物多様性影響を防止するための措置	「緊急措置計画書を参照」と記載すること。
(5) 実験室等での使用等又は第一種使用等が予定されている環境と類似の環境での使用等の結果	左欄2の(6)の宿主又は宿主の属する分類学上の種との相違の項において記載すべき情報以外の情報であって生物多様性影響の評価の際に参考とすべきと考えられるものがある場合は、当該情報を記載すること。
(6) 国外における使用等に関する情報	諸外国において生物多様性影響の評価を受けている場合は、当該評価の際に使用された科学的情報、評価の結果及び影響を防止するための措置がある場合はその措置を記載するとともに、当該評価を受ける際に提出した書類を必要に応じ添付すること。また、諸外国における第一種使用等の状況を記載するとともに、諸外国における第一種使用等の結果を生物多様性影響の観点から科学的に評価した文献等がある場合は、当該文献等を添付すること。

別表第5（第3の3の(1)の②関係（遺伝子組換え樹木に関する情報の収集方法））

情報の具体的な内容	情報の収集方法
移入された核酸の複製物のコピー数及び移入された核酸の複製物の次世代における伝達の安定性並びに染色体上に複数コピーが存在している場合は、それらが隣接しているか離れているかの別（別表第4の2の(4)の②及び③関係）	移入された核酸の複製物をサザンハイブリダイゼーション法又はPCR法を用いて分析すること。
移入された核酸の複製物の発現により付与された生理学的及び生態学的特性について、自然条件の下での個体間及び世代間での形質発現の安定性（別表第4の2の(4)の④関係）	表現型を観察すること並びに移入された目的遺伝子及び選抜マーカーから転写されたRNAをノーザンハイブリダイゼーション法又はRT-PCR法を用いて分析すること又は移入された目的遺伝子及び選抜マーカーの発現により産生され又は産生が阻害される蛋白質をイムノブロッティング法又はELISA法を用いて分析すること。
形態の特性（別表第4の2の(6)の②のa関係）	樹形、幹・枝・葉の形状等を経時的に調査すること。その際、宿主の属する分類学上の種について種苗法に基づく品種登録における審査基準がある場合には当該基準を参考として調査項目を選定すること（調査に用いる遺伝子組換え樹木の系統及び比較対象の樹木は、同一の条件において栽培されたものとする。比較対象の樹木は、調査で用いる遺伝子組換え樹木の系統が有する生理学的及び生態学的特性（移入された核酸の複製物の発現により付与されたものを除く。）と可能な限り同等の生理学的及び生態学的特性を有する樹木であって遺伝子組換え樹木でないものとする。また、隔離ほ場試験以外の第一種使用等に係る申請の場合は、隔離ほ場において栽培された遺伝子組換え樹木及び比較対象の樹木を用いること。以下、本表において同じ。）。)
生育の特性（別表第4の2の(6)の②のa関係）	成長、開花等を経時的に調査すること。その際、宿主の属する分類学上の種について種苗法に基づく品種登録における審査基準がある場合は当該基準を参考として調査項目を選定すること。
生育初期における低温又は高温耐性（別表第4の2の(6)の②のb関係）	種子を恒温器等において育苗した後、宿主の我が国における分布域の北限、南限を想定した温度条件下で生育の状況を観察すること。
花粉の稔性（別表第4の2の(6)の②のc関係）	成熟花粉をヨウ素ヨウ化カリウム溶液、酢酸カーミンその他の花粉の稔性を確認するための染色液を用いて調査すること。
花粉のサイズ（別表第4の2の(6)の②のc関係）	成熟花粉のサイズを調査すること。
花粉の寿命（別表第4の2の(6)の②のc関係）	第一種使用等が予定されている環境と類似の条件下で成熟花粉を保存しつつ、人工培地上での発芽率を経時的に調査すること。
花粉の生産開始樹齢（別表第4の2の(6)の②のc関係）	自然状態において花粉を生産する樹齢を調査すること。

種子の生産量（別表第4の2の(6)の②のd関係）	一の個体が産生する種子重量を計測すること。
種子の休眠性及び発芽率（別表第4の2の(6)の②のd関係）	休眠性を調査するために適切と考えられる条件下で種子を保存しつつ、それぞれの樹木ごとに広く認められている発芽試験の方法を用いて、発芽率及び発芽速度を経時的に調査すること。
種子の生産開始樹齢（別表第4の2の(6)の②のd関係）	自然状態において種子を生産する樹齢を調査すること。
交雑率（別表第4の2の(6)の②のe関係）	以下のいずれかの方法によること。なお、これらの方法による調査が行われる場所の温度、湿度等の環境条件に関する情報を第3の3の(1)の②に基づき評価書に添付される資料に記載すること。 ① ほ場又は室内において人工交配により遺伝子組換え樹木及び比較対象の樹木と近縁の植物との交雑率を調査すること。 ② 室内において花粉の媒介昆虫を放飼し、遺伝子組換え樹木及び比較対象の樹木から一定の間隔で配置した近縁の植物との交雑率を調査すること（虫媒性の花粉を有する場合に限る。）。
有害物質（根から分泌され他の植物に影響を与えるもの）の産生性（別表第4の2の(6)の②のf関係）	以下のいずれかの方法によること。 ① プラントボックス法（組織培養用のプラントボックス内の寒天培地に試験の対象となる植物と検定植物を混植し、当該検定植物の生育状況を観察すること。詳細については農業環境研究情報8:31-32(1991)を参照。） ② 根圏土壌法（試験の対象となる植物の根に付着している土壌をそれぞれ採取し、寒天を添加して培地とし、その上で検定植物を栽培し、当該検定植物の生育状況を観察すること。詳細については雑草研究48(別):142-143(2003)を参照。） ③ 後作試験（試験の対象となる植物を栽培した後のほ場の土壌をそれぞれ採取し、それらの土壌で検定植物を栽培し、当該検定植物の生育状況を観察すること。詳細については農業環境研究情報8:31-32(1991)を参照。）
有害物質（根から分泌され土壌微生物に影響を与えるもの）の産生性（別表第4の2の(6)の②のf関係）	供試した樹木を栽培した土壌を採種し、希釈平板法を用いて調査すること。
有害物質（植物体が内部に有し、枯死した後に他の植物に影響を与えるもの）の産生性（別表第4の2の(6)の②のf関係）	以下のいずれかの方法によること。いずれの方法においても導入遺伝子が発現している部位が供試材料に含まれるよう留意すること。 ① 鋤込み法（植物体の地上部を乾燥、粉砕し、それを土壌と混和し、当該土壌を用いて検定植物を栽培し、検定植物の生育状況を観察すること。） ② サンドイッチ法（葉又は茎をそれぞれ寒天培地でサンドイッチ状に包埋し、その上で検定植物を栽培して生育状況を観察すること。詳細については農業環境研究成果情報14:35-36(1997)を参照。）

別表第6（第3の1の(6)及び3の(2)関係（遺伝子組換え樹木に係る隔離ほ場の要件））

1 次に掲げる設備を有すること

- (1) フェンスその他の部外者の立入を防止するための囲い
- (2) 隔離ほ場であること、部外者は立入禁止であること及び第4の4に基づき管理責任者を選任した場合はその氏名を記載し、見やすいところに掲げられた標識
- (3) 隔離ほ場で使用した機械又は器具、隔離ほ場で作業に従事した者の靴等に付着した遺伝子組換え樹木を洗浄する設備その他の遺伝子組換え樹木が隔離ほ場の外に意図せずに持ち出されることを防止するための設備
- (4) 防風林、防風網その他の花粉、種子の飛散を減少させるための設備（花粉、種子の広範な拡散が想定される遺伝子組換え樹木を栽培する場合に限る。）

2 次に掲げる事項を遵守するための作業要領を定めること

- (1) 除雄、摘果又は袋掛けその他遺伝子組換え樹木の花粉、種子の飛散を防止するための措置を講じること
- (2) 遺伝子組換え樹木及び比較対象の樹木以外の植物の隔離ほ場内における生育を最小限に抑えること
- (3) 遺伝子組換え樹木等（隔離ほ場内で栽培した遺伝子組換え樹木以外の植物であって当該遺伝子組換え樹木との区別がつきにくいものを含む。(4)及び(5)において同じ。）を隔離ほ場の外に運搬し、又は保管する場合は、遺伝子組換え樹木等の漏出を防止すること
- (4) (3)に掲げる場合を除き、遺伝子組換え樹木等の栽培が終了した後は、当該遺伝子組換え樹木等を隔離ほ場内において不活化すること
- (5) 隔離ほ場で使用した機械又は器具、隔離ほ場で作業に従事した者の靴等に付着した遺伝子組換え樹木等が隔離ほ場の外に意図せずに持ち出されることを防止すること
- (6) 設備が本来有すべき機能が十分に発揮されることを保持すること
- (7) (1)から(6)までに掲げる事項を第一種使用等を行う者に遵守させること
- (8) 花粉、種子が拡散する範囲内に影響を受ける可能性のある野生動植物等が生育又は生息している場合は、その範囲を含む範囲内においてモニタリングを実施すること
- (9) 生物多様性影響のおそれがあると認められたときに第3の1の(4)に基づき定められる措置を確実に講ずること