﷽﷽﷽﷽﷽﷽﷽﷽﷽﷽﷽﷽﷽﷽﷽﷽﷽様式第１号(別紙１)

遺伝子組換え実験計画書

　　年　　月　　日

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 申請の種類 | 実験の区分（該当項目全てにチェックを入れること。） | 経費 |
| □新規  ※実験場所および飼養・栽培等場所の見取り図添付（別紙）  □変更（注1）  (承認年月日：  　　　　年　月　日，  承認番号：第　　号)  ※修正箇所がわかるよう、修正箇所に蛍光ペン等でマークをすること | □　微生物使用実験 □　大量培養実験  □　植物作成実験 □　動物作成実験  □　植物接種実験 □　動物接種実験  □　きのこ作成実験  □　細胞融合実験(異なる分類学上の科に属する生物の細胞融合)  □　教育目的実験（講義など）  □　動物実験（動物実験審査結果通知書　承認年月日：　　年　　月　日）  □　カルタヘナ法非該当の遺伝子操作実験（ノックインを伴わないゲノム編集、ヒトへの遺伝子導入、胚性ではない細胞・臓器への遺伝子導入など）  □　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | □一般研究費・実験実習費  □文科省等科研費  □その他  (　　　　　) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 第二種使用実験（第一種使用実験は本書式で審査できません）(注2) | □　機関実験　□　大臣確認実験(第二種使用等拡散防止措置確認申請をすること。) | |
| 大臣確認実験となる根拠 |  | |
| ①遺伝子組換え生物　　　　および  ②海外における遺伝資源等  の種類・入手先  □有　□無 | 生物種など | 入手先・連絡先・運搬方法 |
| ① | ① |
| ② | ② |
| ※必要に応じて欄を追加すること |  |
| 遺伝子組換え生物等の譲渡等(譲渡・提供・委託)  □有　□無　□未定 | 生物種など | 入手先・連絡先・運搬方法 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| カルタヘナ法以外の関係法令等の規制 | □感染症法(厚生労働省)　　□家畜伝染病予防法(農林水産省)  □植物防疫法(農林水産省)　　□その他(　　　　　　　　　) | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 実験の名称 | | |  | | | | | |
| 実験実施期間 | | | 年　　月から　　　年　　月まで　　年　　か月間（上限は5年間とする。）  (変更後の開始時期：　　　年　　月から) | | | | | |
| 実験責任者 | 所属（研究院名）・職名 | |  | | | | | |
| 氏名 | | （内線：　　　　　） | | 組換えDNA実験経験年数 | |  | |
| 実験場所 | 部屋番号 | |  | | | | | |
| 名称 | |  | | | | | |
| 適合確認 | | □確認済（確認日：　　　　年　　　月　　　日）  □未確認（様式第１号（別紙４）実験場所および飼養・栽培等場所の見取り図を提出します。） | | | | | |
| 飼養・栽培等場所  名称 | | |  | | | | | |
| 実験従事者  (注1) | 所属（研究院名）・職名  (学生の場合は学部・研究科) | 氏名 | | 宿主およびその取扱い経験年数 | | 組換えDNA実験経験年数 | |
|  |  | |  | |  | |
|  |  | |  | |  | |
|  |  | |  | |  | |
|  |  | |  | |  | |
|  |  | |  | |  | |
| 実験の目的 | |  | | | | | |
| 実験の概要（必要に応じて図などを添付する）  （注3） | |  | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 導入予定の核酸とその供与体に関する情報 | | | | | | | | | | | |
| 核酸の区分 | 核酸の同定、未同定の区別（注4） | 遺伝子の名称・機能・毒性・自立的増殖力・感染性（注5） | | 核酸の種類 | | 核酸供与体  （和名と学名） | 核酸供与体の自然界における分布 | | 核酸供与体の分類学上の位置とクラス | | 核酸供与体の毒素生産性  （蛋白性毒素産生の場合はLD50）、発がん性、伝達性、 自律的増殖力、感染性（注5）など |
| A |  |  | |  | |  |  | |  | |  |
| B |  |  | |  | |  |  | |  | |  |
| C |  |  | |  | |  |  | |  | |  |
| 宿主ベクター系 | | | | | | | | | | | | |
| 宿主ベクター系の区分 | 宿主（和名と学名） | | ベクター（名称、由来、伝達性と宿主特異性）(注6） | | 認定系の場合は二種告知別表第1における区分と名称、非認定系の場合は宿主の別表第2における区分と分類学上の位置（注7） | | | 非認定系宿主の自然界における分布 | | 非認定系宿主の特記事項（病原性、毒性、発がん性、遺伝子交換の可能性、特筆するべき生活様式など） | | |
| Ⅰ |  | |  | |  | | |  | |  | | |
| Ⅱ |  | |  | |  | | |  | |  | | |
| Ⅲ |  | |  | |  | | |  | |  | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 導入核酸と宿主ベクター系の組み合わせ | | | |
| 実験番号 | 核酸の区分の記号 | 宿主ベクター系の区分の記号 | 物理的封じ込めレベル（注8） |
| ① |  |  | □P1、□P2、□P3、□P1A、□P2A、□P3A、□LSC、□LS1、□LS2、□P1P、□P2P、□P3P、□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ② |  |  | □P1、□P2、□P3、□P1A、□P2A、□P3A、□LSC、□LS1、□LS2、□P1P、□P2P、□P3P、□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ③ |  |  | □P1、□P2、□P3、□P1A、□P2A、□P3A、□LSC、□LS1、□LS2、□P1P、□P2P、□P3P、□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 物理的封じ込めレベルの根拠 | | | |
| 実験番号 | 理由 | 遺伝子組換え生物などの特性（宿主などとの相違を含む）(注9） | 遺伝子組換え生物等を保有している動物，植物または細胞等の特性（注10） |
| ① |  |  |  |
| ② |  |  |  |
| ③ |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 拡散防止措置 | 特定飼育区画、特定網室として必要な拡散防止措置の具体的内容(注11) |  |
| 機器の規格(注12) | □適正　　　　　　□不適正 |
| 遺伝子組換え生物等を不活化するための措置(注13) |  |
| 実験室間の移動の手段(注14) |  |
| その他 | |  |

計画書記入要領

　本様式の各項目に記入する。記入できない場合は別紙を添付し、該当項目に別紙番号を記入すること。

注1　 実験従事者または実験実施期間のみを変更する場合は、遺伝子組換え実験計画書ではなく遺伝子組換え期間および実験従事者変更届を提出すること。

注2 大臣確認実験とは、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（以下「二種省令」と略す）第四条関係別表第一で規定する実験のこと。該当する実験についての「遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置の区分の早見表」などを参照すること。

注3 実験で用いる組換えの手法ついて、第三者が把握できるよう具体的に記述すること。一連の実験については必要に応じて、実験全体の流れが一目で分かるような図(ポンチ絵)を添付すること。ゲノム編集実験の場合、方法と編集後の状態（欠失・塩基置換・挿入など）なども示す。

注4 同定済み核酸の場合はDNAデータバンク等の塩基配列情報およびアクセッションナンバーまたは同定に至る資料(公表されたものであれば文献等)を分かりやすく整理したものを添付すること。

注5 核酸またはその供与体に自律的増殖力および感染性がある場合にはその特性、について簡潔に記載すること。

注6 ウイルスはベクターとして用いる場合、宿主として扱われるので、その際は宿主の欄に記載すること。組換え実験に用いるベクターの構成について、その由来、選択マーカー、薬剤耐性遺伝子、複製起点、宿主依存性、伝達性等について別途図を添付し記載すること。その際、論文のコピー等をそのまま添付せず、分かりやすく加筆、修正すること。また、認定宿主―ベクター系以外の微生物を宿主とする宿主―ベクター系の場合は、国内外での使用例の有無を記載し、必要に応じて実験結果・文献を添付すること。市販または供与された認定ベクターを使用する際、認定ベクター本来の配列とは認められない配列が含まれている場合がある。それらの配列はベクターの一部ではなく、導入予定の核酸として「導入予定核酸とその供与体に関する情報」に記載する。ただし、それらの配列が他名称の認定ベクター配列として判断可能な場合（シャトルベクターなど）には、添付書類などで当該ベクターの構造を示すことをもって「導入予定核酸とその供与体に関する情報」への記述に代えることができる。本欄には他名称の認定ベクター配列として判断可能である旨を記入すること。

注7 認定宿主ベクター系および特定認定宿主ベクター系を用いる場合は、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（以下「二種告知」と略す）の別表第一（第一条関係）に記載されている区分と名称を記入する。それ以外の宿主を用いる場合は別表第二（第二条関係）に基づく区分の番号（クラス）を記入すること。なお、動物(寄生虫を除く)および植物個体はクラス1である(二種省令第三条)。

注8 二種省令第四条および第五条の規定に従う。該当する実験についての「遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置の区分の早見表」などを参照し、該当する措置区分を選択すること。

注9 組換えまたは組換え体の接種により新たに獲得することが予想される形質について記入すること。感染性、病原性、寄生性、腐生性または毒素産生性等の形質が変化すると予想される場合は、その旨明記すること。

注10 組換え体ウイルスおよびウィロイド等を宿主に用いる場合、あるいは、組換え体ウイルスおよびウィロイド等を保有する細胞を接種する場合、その遺伝子組換え生物等を保有させている動物、植物および細胞等の種名、系統名等を記載すること。

注11 動物使用実験、植物等使用実験で該当する場合に記入すること。前者にあっては組換え動物等の習性に応じた逃亡の防止のための二重の設備の内容、後者にあっては外部からの昆虫の侵入の防止設備、排水を回収するための設備、花粉等の外部への飛散を防止するための措置の具体的内容について記載すること。

注12 拡散防止に関わる全ての機器がJIS規格などに規定された適正なものであること（2015年12月現在、安全キャビネットの場合はJIS　K3800-2009）を確認する。規格の改定に留意すること。

注13 遺伝子組換え生物等を含む廃棄物ならびにこれらが付着した機器およ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ならびにその有効性について記載すること。

注14 二種省令第七条に従う。拡散を防ぐための構造を持つ容器を用い、容器には取扱いに注意する旨の表示を貼ることが求められる。