**別記第４号様式の２**（第１３条関係）

遺伝子組換え実験計画書

（第二種使用等）

年　　月　　日

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申請の種類  （注１） | 実験の区分  （注２） | 拡散防止措置  （注２） | 公的経費  （注３） |
| □新規  □継続  □変更 | □微生物使用実験　　□植物等使用実験  □大量培養実験　　　　□植物作成実験  □動物使用実験　　　　□植物接種実験  　□動物作成実験　　　□きのこ作成実験  　□動物接種実験　　□細胞融合実験 | □Ｐ１ □ＬＳ２ □Ｐ１Ｐ  □Ｐ２ □Ｐ１Ａ □Ｐ２Ｐ  □Ｐ３ □Ｐ２Ａ □Ｐ３Ｐ  □ＬＳＣ □Ｐ３Ａ □特定網室  □ＬＳ１ □特定飼育区画 | □有  　□科研費  　 □その他  ( )  □無 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 課　　 　題　 　　名 | |  | | | |
| 実験実施期間（注４） | | 年　　月　　から　　　　年　　月　　まで | | | |
| 実  験  責  任  者 | 所 属・職 名 |  | | | |
| 氏　　　　名 |  | | | |
| 連絡先 | ＴＥＬ　　　　　　ＦＡＸ　　　　　　Ｅ-mail | | | |
| 実  験  場  所 | 名　　　　称 |  | | | |
| 実  験  従  事  者 | 氏　　　　名 | 所　属　・　職　名 | | 宿主及びその取扱い  経験年数（注５） | 遺伝子組換え実験  経験年数（注６） |
|  |  | |  |  |
| ※  遺伝子組換えDNA実験安全委員会が本実験計画の実施を適当と認める理由 | |  | | | |
| 委員長の所属・職名・氏名 | |  | |
| 実験課題名 | | |  | | |
| 実験の目的 | | |  | | |
| 実験の概要 | | |  | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 当該遺伝子組換え実験を行う必要性（注７） |  |
| 本実験が大臣確認実験若しくは機関承認実験となる事由（注８） |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 供与体・ベクター・宿主の組み合わせ（注９） | | | | | | | |
| ＤＮＡ供与体  （注10） | ＤＮＡの  種類  （注11） | 未同定ＤＮＡ実験に係  る単離予定  のＤＮＡ  （注12） | 同定済みＤ  ＮＡ実験に  係る供与Ｄ  ＮＡ  （注13） | ベクター  （注14） | 宿　主  （注15） | 拡散防止措置レベ  ル  （注16） | 備　考 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| ＤＮＡ供与体の特徴及び生物学的リスク（注17） |  |
| 単離予定のＤＮＡ又は供与Ｄ  ＮＡ並びにその産物の特徴及  び性質（注18） |  |
| ベクターの特徴、伝達生、宿  主依存症（注19） |  |
| 宿主の特徴、遺伝子交換範囲  とその機構（注20） |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 宿主－ベクター系の特徴、  拡散防止措置の程度及び不活化の方法（注21） |  |
| 組換え動植物作出時における、ＤＮＡ導入の段階及びその方法（注22） |  |
| 遺伝子組換え生物等又は遺伝子組換え生物等を接種する動植物の特性及びリスク（注23） |  |
| 大量培養実験に係る組換え微生物、組換え動植物又は遺伝子組換え生物等を接種した動植物の拡散防止措置（注24） |  |
| 遺伝子組換え生物等の実験終了後の処置 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 拡散防止措置  に  係  る  施  設  ・  設  備 | 位置（注25） |  |
| 構造（注26） |  |
| 設備（注27） |  |

　※印欄は、記入不要。

**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．該当項目にチェックを入れること。

注２．本計画において該当する項目すべてにチェックを入れること。

注３．公的経費の有無について該当項目にチェックを入れるとともに、ある場合はその種類を記入すること。

注４．予定している実験実施期間（５年を限度とする）を記入すること。

注５．宿主として使用する生物種の取扱い経験の有無及び経験年数を記入すること。なお、宿主が微生物、動物、植物を同時に含む実験計画の場合は、その宿主毎について記入すること。

注６．遺伝子組換え実験の経験の有無並びに経験年数を記入すること。

注７．大量培養実験、遺伝子組換え生物等を動植物に接種する実験、脊椎動物の蛋白性毒素産生遺伝子を扱う実験が含まれる場合は、当該実験を行う必要性について簡潔に記入すること。

注８．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年文部科学省・環境省令第１号）別表第二、三、四及び五のどの区分に該当するか記入すること。

注９．ＤＮＡ供与体、ベクター、宿主の組み合わせ毎に番号、直線、罫線等でまとめ、相互の関連を明らかにすること。

注10．ＤＮＡ供与体となる生物の種名又は系統名を記入すること。

注11．供与ＤＮＡについて、ゲノムＤＮＡ、相補ＤＮＡ、合成ＤＮＡなどの種類を記入すること。

注12．未同定ＤＮＡ実験のときに該当。核酸混合物から単離しようとするＤＮＡの名称を記入すること。

注13．同定済みＤＮＡ実験のときに該当。使用する供与ＤＮＡの名称（公表されたものであれば文献等）を記入すること。

注14．ベクターの名称を記入すること。

注15．宿主の種名、系統名又は培養細胞の名称等を記入すること。遺伝子組換え生物等を動植物に接種する場合については、接種に係る動植物を□で囲むこと。

注16．組み合わせ毎に拡散防止措置レベルを記入すること。

注17．ＤＮＡ供与体について、拡散防止措置レベル並びに必要に応じてその特徴、自然界における分布、病原性、寄生性、腐生性などの実験従事者に対するリスクについて記入すること。また、蛋白性毒素を産生する場合はＬＤ50及び毒素遺伝子の構造について記入すること。

注18．単離・使用するＤＮＡ又はその産物等について簡潔な説明を記入すること。また、同定済みＤＮＡの場合は塩基配列又は同定に至る資料を添付し、その資料番号を記入すること。

注19．ベクターの由来・薬剤耐性・特異形質等の特徴、伝達性、宿主依存性について記入し、必要に応じて実験結果・文献を添付すること。また、ウイルスベクターの場合は拡散防止措置レベルを記入すること。

注20．微生物を宿主とする場合は、栄養要求性、薬剤耐性、至適生育条件等の特徴を、培養細胞をウイルスの宿主として使用する場合は、宿主内における宿主の核酸や共存するウイルス由来の核酸との遺伝情報の交換の可能性について記入すること。また、宿主に病原性、発がん性及び毒素産生性がある場合は、その説明についても記入すること。

注21．認定宿主－ベクター系以外の微生物を宿主とする宿主－ベクター系を用いる場合には、宿主の生存能力、伝播性、不活化の方法と予測される不活化の効率を記入すること。また、ウイルスを使用する場合には、そのウイルスの伝播性に対する拡散防止措置の程度を記入すること。

注22．組換え動植物を作出する場合に記入すること。卵、胚、種子、生体など核酸導入時の細胞の分化段階及び導入方法を記入すること。

注23．組換え又は遺伝子組換え生物等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、腐生性又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24．大量培養実験、動植物を用いる実験の場合に記入すること。培養・飼育・栽培時における漏出・逃亡・飛散防止に係る管理方法、種子・水・排泄物等の不活化等、拡散防止方法について記入すること。

注25．実験室又は実験区域の位置、実験設備・装置等の配置を図示すること。

注26．Ｐ３以上の施設の場合に記入すること。また、実験設備の構造について図示すること。

注27．Ｐ２以上の施設の場合に記入すること。また、設備並びに装置の名称を記入すること。