

(別紙様式1)

遺伝子組換え実験計画書 (記入例)

2016年 10月 3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)
<input checked="" type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続 (年 月 号) <input type="checkbox"/> 変更 (年 月 号)	・微生物・培養細胞を宿主とする実験 <input type="checkbox"/> 未同定核酸実験 <input checked="" type="checkbox"/> 同定済み核酸実験 <input type="checkbox"/> 大量培養実験 ・動物を用いる実験 <input type="checkbox"/> 作出 <input type="checkbox"/> 使用 <input type="checkbox"/> 接種 ・植物等を用いる実験 <input type="checkbox"/> 作出 <input type="checkbox"/> 使用 <input type="checkbox"/> 接種	<input checked="" type="checkbox"/> P1 <input type="checkbox"/> LSC <input type="checkbox"/> P2 <input type="checkbox"/> LS1 <input type="checkbox"/> P3 <input type="checkbox"/> LS2 <input checked="" type="checkbox"/> P1A <input type="checkbox"/> P1P <input type="checkbox"/> P2A <input type="checkbox"/> P2P <input type="checkbox"/> P3A <input type="checkbox"/> P3P <input type="checkbox"/> その他()	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 文科省 科研費 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 無

実験実施機関	所在地	(〒 338-8570) 埼玉県さいたま市桜区下大久保 255		
	名称	埼玉大学		
	代表者の職名・氏名	学 長 ・ (現学長名)		
課 題 名				
実験実施期間 (注4)		2017年 4月 から 2022年 3月 まで		
実験責任者	所属部局の所在地	(〒 338-8570) 埼玉県さいたま市桜区下大久保 255		
	所属機関・部局・職名	埼玉大学理工学研究科 教授		
	氏 名	○ ○ ○ ○ TEL 048- FAX 048- E-mail saidai@post.saitama-u.ac.jp		
実験場所	所在地	(〒 338-8570) 埼玉県さいたま市桜区下大久保 255		
	名称	埼玉大学○○学部 ○○実験室 (○号館、○階、○○号室)		
実験従事者	氏 名	所属機関・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)
	○ ○ ○ ○	○○学部○○学科・教授	細菌 有り (16年) マウス 有り (9年)	有り (16年)
	○ ○ ○ ○	○○学部○○学科・准教授	細菌 有り (11年) マウス 有り (11年)	有り (11年)
安全委員会が本実験計画の 実施を適当と認める理由 (注7)		空欄とする		
		委員長の所属部局・職名・氏名	空欄とする	

実験課題名	
実験の目的	実験課題の中で実施が予定されている遺伝子組換え実験に焦点を当て、その組換え実験の目的が他分野の研究者にも理解できるように記入すること。
実験の概要	実験課題の中で実施が予定されている遺伝子組換え実験に焦点を当て、その組換え実験の概要が他分野の研究者にも理解できるのに必要な情報を記入すること。
当該遺伝子組換え実験を行う必要性(注8)	該当する場合、大量培養実験、組換え生物等を動植物等に接種する実験、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。
本実験が大臣確認実験となる事由(注9)	該当する場合、二種省令別表第一のどの項目に該当するかを含めて記入すること。

供与体・ベクター・宿主の組み合わせ (注10)							
核酸供与体 (注11)	核酸の種類 (注12)	未同定核酸実験に係る単離予定の核酸 (注13)	同定済み核酸実験に係る供与核酸(注14)	ベクター (注15)	宿主 (注16)	拡散防止措置 (注17)	備考
一般的ではない場合、種名に加えて分類群を示す。また、二種省令における実験分類(クラス1など)を記入する。	供与核酸について、ゲノムDNA、相補DNA、合成DNAなどの種類を記入すること。	右参照(塩基配列のみでは同定済みとしない)	遺伝子の塩基配列より当該供与核酸あるいはタンパク質などの生成物の機能が科学的知見より推定されるものなど。(詳細は二種省令第二条参照)	組換え実験に用いるベクターの名称を正確に示す。	宿主(微生物の他、遺伝子導入を行う動植物も示す。)の種名、系統名又は培養細胞の名称、そして二種省令における実験分類等を記入すること。組換え生物等を動植物に接種する場合には、接種に係る動植物等を□で囲むこと。	異なる組換え実験ごとに必要な拡散防止措置のレベルを記入すること。(例; P1 及び P1A、P2 及び P2P)	異なる組換え実験は罝線で仕切って実験ごとに記入すること。

核酸供与体の特徴及び生物学的リスク(注18)	核酸供与体について、二種省令における実験分類、並びに必要な応じてその特徴、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。
単離予定の核酸又は供与核酸並びにその産物の特徴及び性質(注19)	単離・使用する核酸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、同定済み核酸の場合は塩基配列又は同定に至る資料、文献を添付し、その資料番号を記入すること。また、これ以外でも危険度の判断に有用と考えられる、適切な文献を示すこと。
ベクターの特徴、伝達性、宿主依存性(注20)	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二種省令における実験分類を記入すること。 (なお、広く一般的に用いられるものを除き、マップ、カタログ、関係論文などの資料を添付する。特定分野では一般的でも他の分野では必ずしもそうとは言えないことがあることに注意。)
宿主の特徴、遺伝子交換範囲とその機構(注21)	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。 (なお、必要に応じて、マップ、カタログ、関係論文などの資料を添付する。)
宿主-ベクター系の特徴、生物学的封じ込めの程度及び不活化の方法(注22)	どのような認定宿主-ベクター系を用いるか、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、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生物学的封じ込めの程度を記入すること。

組換え動植物作出時における、遺伝子導入の段階及びその方法(注 23)	組換え動植物等を作成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。
組換え生物等又は組換え生物等を接種する動植物等の特性及びリスク(注 24)	該当する場合、組換え又は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。
大量培養実験に係る組換え微生物、組換え動植物等又は組換え生物等を接種した動植物等の拡散防止措置(注 25)	大量培養実験、動植物等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、拡散防止措置について記入すること。
組換え生物等の実験終了後の処置	組換え細菌、組換え動植物等の処置方法を具体的に記入する(大腸菌、酵母の培養に用いた培地、器具などは高圧滅菌あるいは乾熱滅菌を行い、室外に搬出する、遺伝子導入マウスについては実験終了後に埼玉大学動物実験指針に従って処分した上で搬出する、など)。
細胞融合実験(注 26)	異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術により得られた組換え生物等に関わる実験の場合、内容を記述すること。

拡散防止に係る施設・設備	位置(注 27)	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し、機関内の安全委員会による認可年月日について記入すること。 (組換え実験に係る実験施設、実験室の図面及び、建物と部屋の番号、名称を記入する。特に、必要とされる拡散防止措置に関わる設備を明示すること。例；オートクレーブ、安全キャビネットなどの組換え生物等の不活化設備、動物の拡散防止設備、植物、特に花粉の拡散防止措置)
	構造(注 28)	P 3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。
	設備(注 29)	P 2以上の施設の場合に記入すること。また、その設備ならびに装置の名称を記入すること。

所属部局の長確認(注 31)	年 月 日
----------------	-------

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、変更の場合は前回大臣確認を受けた年月及び確認番号を記入すること。
- 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。なお、動植物等使用実験を含む場合、必要な措置も併せてチェックすること（P1Aなど）。
- 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、植物等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ならびに経験年数を記入すること。
- 注 7. 安全委員会及びその委員長が本計画を安全に実施できると認める理由を記入すること。（実験計画、場所、従事者の妥当性など、申請者は記入しないこと）
- 注 8. 大量培養実験、組換え生物等を動植物等に接種する実験、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 9. 二種省令別表第一のどの項目に該当するかを含めて記入すること。
- 注 10. 核酸供与体、ベクター、宿主の組み合わせ毎に番号、直線、野線等でまとめ、相互の関連を明らかにすること。
- 注 11. 核酸供与体となる生物の種名又は系統名、二種省令における実験分類を記入すること。必要に応じ、一般名、分類群、資料を示すこと（特に病原性がある場合）。
- 注 12. 供与核酸について、ゲノムDNA、相補DNA、合成DNAなどの種類を記入すること。
- 注 13. 未同定核酸実験のときに該当。核酸混合物から単離しようとする核酸の名称を記入すること。
- 注 14. 同定済み核酸実験のときに該当。使用する供与核酸の名称（公表されたものであれば文献等）を記入すること。
- 注 15. ベクターの名称を記入すること。
- 注 16. 宿主（微生物の他、遺伝子導入を行う動植物も示す。）の種名、系統名又は培養細胞の名称、そして二種省令における実験分類等を記入すること。組換え生物等を動植物に接種する場合には、接種に係る動植物等を□で囲むこと。
- 注 17. 組み合わせ毎に必要な拡散防止措置のレベルを記入すること。
- 注 18. 核酸供与体について、二種省令における実験分類、並びに必要な応じてその特徴、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 19. 単離・使用する核酸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、同定済み核酸の場合は塩基配列又は同定に至る資料、文献を添付し、その資料番号を記入すること。
- 注 20. 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二種省令における実験分類を記入すること。
- 注 21. 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 22. 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生物学的封じ込めの程度を記入すること。
- 注 23. 組換え動植物等を作成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 24. 組換え又は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 25. 大量培養実験、動植物等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、拡散防止措置について記入すること。
- 注 26. 異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術により得られた組換え生物等に関わる実験の場合、内容を記述すること。
- 注 27. 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し、機関内の安全委員会による認可年月日について記入すること。
- 注 28. 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 29. P2以上の施設の場合に記入すること。また、その設備ならびに装置の名称を記入すること。
- 注 30. 二種省令とは「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（平成16年1月29日文科科学省・環境省令第1号）」を示す。
- 注 31. 所属部局の長が確認のうえ、署名又は記名捺印すること。

遺伝子組換え実験計画書作成にあたっての諸注意

提出が必要な事例及び提出時期に関して、

- 原則として、科学研究費補助金の研究計画調書提出時期にあわせて提出過大に係る遺伝子組換え実験計画書の提出を行う。
- 科学研究費補助金以外の研究費で行われる研究に関しても、新規の遺伝子組換え実験を行う場合には計画書を提出する必要がある。これらについても可能な限り、前述の提出時期に提出する。
- なお、新規の組換え実験を行う必要が生じた場合には、前述の提出時期以外でもすみやかにこれを提出する必要がある。その場合、提出期限は、大臣確認実験の場合は実験開始予定月の3ヶ月前の月の10日まで、機関実験については実験開始予定月の2ヶ月前の月の10日までである。
- 学生実験や一般公開実験等で、いわゆる教育目的遺伝子組換え実験を行う場合、別紙様式3を使用し、計画書を提出する必要がある。なお、これらの実験を遂行する場合も執るべき拡散防止措置や配慮事項は「研究開発等に係る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（二種省令）」に基づくことに注意。（これらの実験は、多数の学生、参加者により行われること、学生実験室の拡散防止措置には限度があることなどの特殊性を考慮し、十分安全と考えられる実験計画とすること。）
- 同一機関内の複数の研究者が共同で行う遺伝子組換え研究の場合には、共同研究代表者が実験計画書を一式提出するだけで十分である。
- 類似の複数の研究課題において、同じ内容の遺伝子組換え実験を行う場合、可能ならば一つの計画書にまとめてかまわない。ただし、各研究課題における当該遺伝子組換え実験の位置づけを、ここに明確に区別して記入すること。一件にまとめることが困難な場合は個別に計画書を提出する。
- 一つの研究課題が複数の異なる組換え実験を含む場合は罫線でしきりを入れ、実験ごとに記入すること。
- 一度承認された遺伝子組換え実験計画は、変更が無い限りにおいて最長5年間有効であり、同じ内容であれば必ずしも毎年度申請する必要はない。

計画書作成にあたっての注意

- 必ず二種省令を熟読し、計画している組換え実験に必要な措置等を把握すること。
- 動物使用実験・植物使用実験に関しては、作成実験、摂取実験の区別があることに注意。
- 計画書における研究課題の「目的」、「概要」には、遺伝子組換え実験に焦点を当て、研究課題における組換え実験の位置づけ、必要性が他分野の研究者にも容易に理解できることが望ましい。
- 宿主及び核酸供与体に関しては、その種類・名称だけでなく、それぞれが属する実験分類（クラス1～クラス4）も併記すること。
- 使用するベクターや宿主が改変されて特殊な構造、性質を持つ場合は、その由来や組み込まれた遺伝子の性質がわかるような参考文献や資料を添付する。
- 近年多数の生物ゲノム配列が明らかになってきているが、DNA配列が知られるのみで、その遺伝子の機能が十分明らかとは言えない場合は同定済み核酸とはみなさない。塩基配列が未知のDNAライブラリ、自然環境中に存在する不特定多数の生物のゲノムDNAも同定済みの核酸とは言えない。
- 研究材料の生物種のDNAが、他の生物種で同定済みの遺伝子（DNA）と機能的に相同と見なせる場合は同定済みとしてよい。
- 供与核酸と宿主との関係が、分類学上同一種である、または自然条件において核酸の交換が可能である場合、その供与核酸の塩基配列、機能などが不明な場合も同定済み核酸として取り扱う。
- 申請段階で未同定の場合はまず未同定DNA実験として計画書を提出すること。ただし、研究の進展とともに機能がある程度明らかになった時点（危険性が推定できる段階）で、同定DNA実験として新たに申請することにより、実験の危険性をレベルダウンすることが可能なことがある。
- 供与核酸の毒性・病原性といった危険性は、拡散防止措置のレベル決定のための判断材料であって、同定・未同定の区別とは別に考える。
- 実験で用いられるベクターが、一般的なベクターに特殊な遺伝子、例えば薬剤耐性遺伝子、レポーター遺伝子などを導入することで改変されたものである場合、危険度の判断材料としてその改変の内容についての記述が必要である。
- 大臣確認実験に該当するかについては必ず二種省令、特に別表第一を参照すること。

その他

- 遺伝子組換え実験の適正な実施に必要なことは、書類を提出することだけではありません。実験内容に基づく管理レベルに即し、実際に管理を適正に行うことも必要です。