別紙様式１（第８条関係）

**遺 伝 子 組 換 え 実 験 計 画 書**

　 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(　年　月　 号)□変更( 年　月　 号) | ・微生物・培養細胞を宿主とする実験□未同定核酸実験□同定済み核酸実験□大量培養実験・動物を用いる実験　　□作出　□使用　□接種・植物等を用いる実験　□作出　□使用　□接種・□細胞融合実験 | □Ｐ１　　□ＬＳＣ□Ｐ２　　□ＬＳ１□Ｐ３　　□ＬＳ２□Ｐ１Ａ　□Ｐ１Ｐ□Ｐ２Ａ　□Ｐ２Ｐ□Ｐ３Ａ　□Ｐ３Ｐ□その他（　　　　）□大臣承認実験 | □有　□文科省　　科研費　□その他( )□無 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 実験実施機関 | 所　　　在　　　地 | (〒　 )　 |
| 名　　　　　　　称 | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |
| 代表者の職名・氏名 |  |
| 課　　　題　　　名 |  |
| 実験実施期間（注４） |  年　 月　から　　　　　　 　年　 月　まで |
| 実験責任者 | 所属部局の所在地 | (〒 )　 |
| 所属機関・部局・職名 | 　 |
| 氏　　　　　　　名 | TEL FAX E-mail |
| 実験場所 | 所　　　在　　　地 | (〒 )　 |
| 名　　　　　　　称 |  |
| 実験従事者 | 別添「実験従事者一覧」のとおり  |
| 安全委員会が本実験計画の実施を適当と認める理由(注５) |  |
| 委員長の所属部局・職名・氏名 |  |
| 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６) |  |
| 本実験が大臣確認実験となる事由(注７) |  |

|  |
| --- |
| 供与体・ベクター・宿主の組合せ　(注８) |
| 核酸供与体(注９) | 核酸の種類(注10) | 未同定核酸実験に係る単離予定の核酸(注11) | 同定済み核酸実験に係る供与核酸(注12) | ベクター (注13) | 宿主(注14) | 拡散防止措置(注15) | 備考 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 核酸供与体の特徴及び生物学的リスク(注16) |  |
| 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17) |  |
| ベクターの特徴、伝達性、宿主依存性(注18) |  |
| 宿主の特徴、遺伝子交換範囲とその機構(注19) |  |
| 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20) |  |
| 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21) |  |
| 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22) |  |
| 大量培養実験、動物使用実験、植物等使用実験の拡散防止措置(注23) |  |
| 組換え生物等の実験終了後の処置 |  |
| 細胞融合実験（注24） |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 拡散防止に係る施設・設備 | 位置(注25) |  |
| 構造(注26) |  |
| 設備(注27) |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 所属部局長の確認(注28) |  　 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全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）。大臣確認実験かどうかチェックすること。

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．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６．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７. 二種省令（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）をいう。以下同じ。）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８. 核酸供与体、ベクター、宿主の組合せごと毎に番号、直線、罫線等でまとめ、相互の関連を明らかにすること。

注９. 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10. 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11. 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12. 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13. ベクターの名称を記入すること。

注14. 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、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ついては、接種に係る動植物等を　で囲むこと。

注15. 組合せごとに必要な拡散防止措置のレベルを記入すること。

注16. 核酸供与体について、二種省令における実験分類及び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17. 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18. 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19. 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20. 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21. 組換え動植物等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22. 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23. 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24. 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し、安全委員会による承認年月日について記入すること。

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、その設備及び装置の名称を記入すること。

注28. 所属部局の長が確認の上、確認した日付及び氏名を記入すること。