（様式２）

|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号  （注１） |  |

遺伝子組換え実験（機関実験）計画書

（西暦）　　　年　　月　　日

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 課　題　名 | |  | | | | |
| 実験実施予定期間  （注２） | | （西暦）　　年　　月から　　（西暦）　　年　　月まで | | | | |
| （承認日：（西暦）　　　年　　月　　日） | | | | |
| 実験責任者 | 所属部局及び職名 |  | | | | |
| 氏　　　　　　名 |  | | | | |
| 住　　　　　　所 | 郵便番号（　　　　　） | | | | |
| 電話番号 | | | | |
| ＦＡＸ番号 | | | | |
| 電子ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ | | | | |
| 実験従事者（実験責任者を含む） | 氏　　　　名（注３） | | 所属部局 | 職名・身分 | 教育訓練受講歴  の有無（注4） | |
| 遺伝子組換え実験 | 動物実験 |
|  | |  |  |  |  |

※　実験責任者代理は氏名の後に（代理）と記載すること

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 申請の種類(注５) | 実験の区分（注６） | 拡散防止措置（注６） |
| □ 新規  □ 変更 | □１．微生物使用実験  □２．大量培養実験  ３．動物使用実験  □　(1)動物作成実験  □　(2)動物接種実験  　　４．植物等使用実験  □　(1)植物作成実験  □　(2)植物接種実験  □　(3)きのこ作成実験  □５.ゲノム編集を利用した実験  　　Gene Drive □有　□無 | □Ｐ１ □ＬＳＣ  　　□Ｐ２ □ＬＳ１  　　□Ｐ３ □ＬＳ２  　　□Ｐ４  　　□Ｐ１Ｐ  　　□Ｐ１Ａ □Ｐ２Ｐ  　　□Ｐ２Ａ □Ｐ３Ｐ  　　□Ｐ３Ａ □特定網室  　　□特定飼育区画 |
| 実験の目的 |  | |
| 実験の概要  （注７） |  | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 供与体・ベクター・宿主の組み合わせ（注８） | | | | | | | | |
| 核酸供与体  （注９） | | 供与核酸  （注10） | | ベクター  （注11） | 宿主等  （注12） | 保有動植物等（注13） | 拡散防止  措置の区分  （注14） | 備　考  (注15) |
|  | |  | |  |  |  |  |  |
| 遺伝子組換え生物等の特性 | 核酸供与体の特性  （注16） | |  | | | | | |
| 供与核酸の特性  （注17） | |  | | | | | |
| ベクター等の特性  （注18） | |  | | | | | |
| 宿主等の特性  （注19） | |  | | | | | |
| 遺伝子組換え生物等の特性（組換え作成実験前の宿主等との相違を含む。）（注20） | |  | | | | | |
| 遺伝子組換え生物等を保有している動物、植物又は細胞等の特性（注21） | |  | | | | | |
| 拡散防止措置 | 施設等の概要  （注22） | | 施設設置場所：  実験室名：  施設整理番号：  認可年月日： | | | | | |
| 遺伝子組換え生物等を不活化するための措置  （注23） | |  | | | | | |
| 大臣確認の要否（注24） | | □別表「大臣確認実験チェックリスト」のとおり、大臣確認は要しない。 | | | | | |
| 遺伝子組換え生物等を不活化する場所  （注25） | |  | | | | | |
| 動物実験の  有無（注26） | □有（□申請中）  審査番号（　－　）　実験責任者名（　　　　　　　　）  課題名（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □無 | | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 安全委員会が本実験計画の実施を適当と認める理由  （注27） |  | |
| 委員長の所属部局・職名・氏名 |  |

〔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、該当項目に番号を記入すること。

・計画書を提出する際は、本記入要綱は削除すること。

注　１　変更申請の場合は、必ず記入すること。

注　２　新規申請者は予定実験実施期間（５年を限度とする。）を記入すること。なお、実験開始予定月より実際の実験承認日が後である場合は、承認日を実験開始日とする。

　　　　変更申請者は最初の申請計画書の承認日を実験開始月として記入すること。

　　　　いずれの場合も承認日は記入しないこと。承認決定後、実際の承認（変更）日を事務が記載する。

注　３　実験責任者代理を選定している場合には氏名の後に（代理）と記載すること。

注　４　本学で実施している「遺伝子組換え実験従事者に対する教育訓練」の受講の有無を記入すること。また、申請する実験が動物実験に該当する場合は、動物実験に係る教育訓練の受講の有無についても記入すること。必要な教育訓練を受講していない場合は、受講するまで実験に従事できない。

注　５　該当項目にチェックを入れること。

注　６　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。

　　　　※レベル２以上の微生物を用いる場合には、下記ＵＲＬより「微生物取扱届出書」（レベル２対象）または、「微生物取扱申請書」（レベル３以上対象）を作成し所属部局事務部へ提出すること。

　　　　　遺伝子組換え実験に関するホームページ：http://ura.kyushu-u.ac.jp/dna/

　　　　哺乳類、鳥類、爬虫類に属する動物を用いて実験を行う場合は、動物実験委員会に動物実験申請書を提出すること。

　　　　　動物実験に関するホームページ：<http://ura.kyushu-u.ac.jp/animal/>

※ゲノム編集実験を行う場合には（外来DNAの挿入がない場合でも）、チェックを入れること。Gene Driveについては大学遺伝子協のホームページ（http://www.idenshikyo.jp/genome-editing/genome-editing\_2.html）を参照

注　７　遺伝子組換え実験およびゲノム編集実験（遺伝子組換え生物、ゲノム編集生物等の作成、使用又は廃棄等）の過程を具体的に記入すること。

※すでに作成されたゲノム編集生物等を使用する場合についてもどのようなゲノム編集がされているか記入すること。カルタヘナ法で規制される遺伝子組換え生物の範疇から外れる可能性があるもの（外来遺伝子を保有しない生物）も含む。例）編集する方法（CRISPR/Cas、TALEN、ZFN、その他）、導入核酸（ゲノム編集用プラスミド、RNA、DNA、その他）、編集の内容（ゲノム編集を行う遺伝子座と編集の種類；欠失、塩基置換、挿入等）、すでに作成されたゲノム編集生物を導入する場合は、ゲノム編集が行われた部位の確認の有無及び確認法（DNAシークエンス等）、意図しない核酸断片の挿入の有無、off target、その他のゲノム配列の確認の有無及び確認法（全ゲノムシークエンス等）。Gene drive「有」の場合はその詳細。

注　８　核酸供与体、供与核酸、ベクター、宿主等、保有生物等及び拡散防止措置の組み合わせ並びに実験の流れが分かるように組み合わせ毎に番号、直線、罫線等でまとめて記入すること。

　　　　※ゲノム編集技術によって作成された生物等についてもどのようなゲノム編集がされているかが解るように記入すること。カルタヘナ法で規制される遺伝子組換え生物の範疇から外れる可能性があるもの（外来遺伝子を保有しない生物）も含む。例）編集する方法（CRISPR/Cas、TALEN、ZFN、その他）、導入核酸（ゲノム編集用プラスミド、RNA、DNA、その他）、編集の内容（ゲノム編集を行う座位と編集の種類；欠失、塩基置換、挿入等）等

注　９　核酸供与体となる生物の種名又は系統名を記入すること。

注１０　供与核酸について、核酸の名称及び種類(ゲノム核酸、相補的核酸、合成核酸など)、同定済みか未同定かを記入すること。

注１１　ベクターの名称を記入すること。

注１２　宿主の種名、系統名又は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１３　遺伝子組換え生物等を保有させている動物、植物及び細胞等の種名、系統名等を記載すること。

注１４　組み合わせ毎に拡散防止措置の区分を記入すること。

注１５　認定宿主ベクター系を用いる場合には、そのレベル（例：Ｂ１等）を記入すること。また、各段階における主な目的等（例：組換えウイルスの産生のため、動物への接種実験のため等）を記入すること。

　　　　※ゲノム編集技術によって作成された生物等であることを記入すること。

注１６　分類学上の位置及び実験分類並びに病原性、有害物質の産生性その他の特性について記入すること。

注１７　核酸の種類(ゲノム核酸、相補的核酸、合成核酸など)及び一般的名称並びに構成要素の機能等について記入すること。

注１８　名称、由来する生物の分類学上の位置及び実験分類、構成並びに伝達性及び宿主特異性について記入すること。

注１９　分類学上の位置及び実験分類、繁殖又は増殖の様式並びに病原性及び有害物質の産生性やその他の特性、栄養要求性、薬剤耐性及び至適生育条件について記入すること。

注２０　分類学上の位置及び実験分類、繁殖又は増殖の様式並びに病原性及び有害物質の産生性やその他の特性並びに宿主に新たに付与されることが予想される又は付与された形質について記入すること。

※ゲノム編集技術によって作成された生物等の特性についても記入すること。

注２１　分類学上の位置及び実験分類、繁殖又は増殖の様式並びに病原性及び有害物質の産生性やその他の特性並びに動物等に新たに付与されることが予想される又は付与された形質について記入すること。

注２２　実験施設設置場所、実験室名、施設整理番号及び安全委員会による認可年月日を記入すること。

　　　　なお、Ｐ1実験については、実験施設設置場所及び実験室名を記載すること。（記入例：◯◯キャンパス　◯◯棟△階◯◯◯実験室）。それ以外の記載項目については、記載は不要です。

　　　　なお、同一施設において複数の封じ込めレベルでの認可を受けており、かつ当該実験において複数の封じ込めレベルを設定している場合は、それぞれの施設整理番号毎に記入すること。（整理番号が不明の場合は部局事務で記入。）

注２３　器具等に付着したものも含め、遺伝子組換え生物等を不活化するための具体的な措置並びにその有効性を記入すること。

注２４　細胞融合実験又は研究開発二種省令別表第一のいずれかに該当する遺伝子組換え実験については、カルタヘナ法第１３条に基づき、拡散防止措置について文部科学大臣の確認を得る必要がある（本様式ではなく別の様式を用いた手続が必要）。

　　　　別表「大臣確認実験チェックリスト」により、申請する実験が大臣確認実験に該当しないことを確認し、□にチェックすること。

　　　　該当性について不明である場合は、各部局等を担当する遺伝子組換え実験安全主任者に確認すること。

注２５　遺伝子組換え生物等を不活化する場所を記入すること。遺伝子組換え動物の安楽殺等を含む不活化措置は、遺伝子組換え実験に該当し、拡散防止措置の認可を受けた実験室（認可が不要なＰ１（Ｐ１Ａ及びＰ１Ｐを除く。）レベルについては相応の拡散防止措置を執った実験室）で実施する必要がある点に注意すること。

注２６　動物実験を実施する課題については、実験責任者名、審査番号、課題名を記載すること。

注２７　実験責任者は記入しないこと

大臣確認実験チェックリスト

　全ての実験について、表１によりチェックを行うこと。これに加えて、大量培養実験については表２、動物使用実験については表３、植物等使用実験については表４によるチェックも行うこと。

**表１（全ての実験が対象）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 該当 | 非該当 | チェック内容 |
|  |  | 細胞融合実験（注１）である。 |
|  |  | 宿主又は核酸供与体いずれかの実験分類（注２）が定まっていない。但し、次の全てを満たす場合は、非該当とする。  認定宿主ベクター系（注３）を用いた遺伝子組換え生物等である。  核酸供与体がウイルス及びウイロイド以外の生物（ヒトを含む。）である。  供与核酸が同定済核酸（注４）であり、哺乳動物等（注５）に対する病原性及び伝達性に関係しないことが科学的知見に照らし推定される。 |
|  |  | 宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のいずれかがクラス４である。 |
|  |  | 宿主の実験分類がクラス３である。 |
|  |  | 次の全てを満たす。（いずれかを満たさない場合は、非該当とする。）  認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等である。  核酸供与体の実験分類がクラス３である。  供与核酸が次のいずれかに該当する。  　　・同定済核酸ではない。  　　・同定済核酸であり、哺乳動物等に対する病原性又は伝達性に関係し、かつ、その特性により宿主の哺乳動物等に対する病原性を著しく高めることが科学的知見に照らし推定される。 |
|  |  | 次の全てを満たす。（いずれかを満たさない場合は、非該当とする。）  宿主の実験分類がクラス２である。  当該遺伝子組換え生物等がウイルス又はウイロイドではない。  哺乳動物等が当該遺伝子組換え生物等に感染した場合に当該遺伝子組換え生物等に起因する感染症の治療が困難となる性質を当該遺伝子組換え生物等に対し付与する薬剤耐性遺伝子が供与核酸に含まれる。 |
|  |  | 当該遺伝子組換え生物等が、自立的な増殖力及び感染力を保持したウイルス又はウイロイドであって、その使用等を通じて増殖するものである。但し、次に掲げるものは非該当とする。  ウイルスの承認生ワクチン株（当該承認生ワクチン株に対し、核酸の加工を行わずに使用等をする場合に限る。）  Retrovirus（Human retrovirusを除く。）  Baculovirus  植物ウイルス及び植物ウイロイド  原核生物を自然宿主とするウイルス及びこれらの誘導体（哺乳動物等に対する病原性を、原核生物に持たせないものに限る。） |
|  |  | 供与核酸が、哺乳動物等に対する半数致死量が体重１キログラム当たり１００マイクログラム以下である蛋白性毒素に係る遺伝子を含む。但し、次の全てを満たす場合は、非該当とする。  宿主が大腸菌である。  認定宿主ベクター系を用いている。  供与核酸が、哺乳動物等に対する半数致死量が体重１キログラム当たり１００ナノグラムを超える蛋白性毒素に係る遺伝子を含む。 |

**表２（大量培養実験が対象）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 該当 | 非該当 | チェック内容 |
|  |  | 次の全てを満たす。（いずれかを満たさない場合は、非該当とする。）  認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等である。  宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類がクラス２である。  供与核酸が、哺乳動物等に対する病原性又は伝達性に関係し、かつ、その特性により宿主の哺乳動物等に対する病原性を著しく高めることが科学的知見に照らし推定される。 |
|  |  | 特定認定宿主ベクター系（注６）を用いていない遺伝子組換え生物等であり、核酸供与体の実験分類がクラス３である。 |
|  |  | ＬＳＣレベルの拡散防止措置を執るとされていないもの（注７）について、ＬＳＣレベルの拡散防止措置を執る。 |

**表３（動物使用実験が対象）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 該当 | 非該当 | チェック内容 |
|  |  | 次の全てを満たす。（いずれかを満たさない場合は、非該当とする。）  宿主が動物である。  供与核酸が、哺乳動物等に対する病原性がある微生物の感染を引き起こす受容体を宿主に対し付与する遺伝子を含む。  上記受容体は、宿主と同一の分類学上の種に属する生物が有していないものである。 |
|  |  | 特定飼育区画の拡散防止措置を執るとされていないもの（注８）について、特定飼育区画の拡散防止措置を執る。 |

**表４（植物等使用実験が対象）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 該当 | 非該当 | チェック内容 |
|  |  | 特定網室の拡散防止措置を執るとされていないもの（注９）について、特定網室の拡散防止措置を執る。 |

（注１）細胞融合実験：研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち、異なる科に属する生物の細胞を融合する技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有する遺伝子組換え生物等に係るもの

（注２）実験分類：宿主又は核酸供与体について定められるクラス１～４の分類（詳細は研究開発二種省令第３条を参照）

（注３）認定宿主ベクター系：特殊な培養条件下以外での生存率が低い宿主と当該宿主以外の生物への伝達性が低いベクターとの組合せとして、研究開発二種告示別表第１に掲げられているもの

（注４）同定済核酸：供与核酸であって、次のⅰ）からⅲ）までのいずれかに掲げるもの

　　　　　ⅰ）遺伝子の塩基配列に基づき、当該供与核酸又は蛋白質その他の当該供与核酸からの生成物の機能が科学的知見に照らし推定されるもの

　　　　　ⅱ）当該供与核酸が移入される宿主と同一の分類学上の種に属する生物の核酸又は自然条件において当該宿主の属する分類学上の種との間で核酸を交換する種に属する生物の核酸（当該宿主がウイルス又はウイロイドである場合を除く。）

　　　　　ⅲ）自然条件において当該供与核酸が移入される宿主との間で核酸を交換するウイルス又はウイロイドの核酸（当該宿主がウイルス又はウイロイドである場合に限る。）

（注５）哺乳動物等：哺乳網及び鳥網に属する動物（ヒトを含む。）

（注６）特定認定宿主ベクター系：認定宿主ベクター系のうち、特殊な培養条件下以外での生存率が極めて低い宿主と当該宿主以外の生物への伝達性が極めて低いベクターとの組合せとして、研究開発告示別表第１の区分Ｂ２に掲げられているもの

（注７）ＬＳＣレベルの拡散防止措置を執るとされているのは、研究開発二種省令第５条第２号ホに該当するもの

（注８）特定飼育区画の拡散防止措置を執るとされているのは、研究開発二種省令第５条第３号ホに該当するもの

（注９）特定網室の拡散防止措置を執るとされているのは、研究開発二種省令第５条第４号ホに該当するもの

研究開発二種省令：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１月２９日文部科学省・環境省令第１号）

研究開発二種告示：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（平成１６年文部科学省告示第７号）