別紙様式２（第１３条関係）

遺 伝 子 組 換 え 実 験 計 画 書

　　年　　月　　日

|  |  |
| --- | --- |
| 課　　　題　　　名  （注1） |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | | | |
| 実験実施期間（注2） | | 年　　月　から　　　　　　　　　年　　月　まで | | | |
| 実験場所 | 所在地 | （〒　　　　　） | | | |
| 名称 |  | | | |
| 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3） | | 遺伝子組換え実験  経験年数（注4） |
|  |  |  | |  |
| ライフサイエンス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 | |  | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申請の種類 | 実験の種類  （注6） | 拡散防止措置の区分  （注7） | 公的経費  （注8） |
| □新規  □変更 | □微生物使用実験  □大量培養実験  ・動物使用実験  □動物作成実験  □動物接種実験  ・植物等使用実験  □植物作成実験  □植物接種実験  □きのこ作成実験 | □Ｐ１　　　□ＬＳＣ  □Ｐ２　　　□ＬＳ１  □Ｐ３　　　□ＬＳ２  □Ｐ４  □Ｐ１Ａ  □Ｐ２Ａ  □Ｐ３Ａ  □特定飼育区画  □Ｐ１Ｐ  □Ｐ２Ｐ  □Ｐ３Ｐ  □　特定網室 | □有  　□文科省  　　科研費  　□その他  （　　　　　　）  □無 |

|  |  |
| --- | --- |
| 実　験　の　目　的 |  |
| 実　験　の　概　要  （注9） |  |
| 当該遺伝子組換え実験を行う必要性（注10） |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置の一覧表　（注11） | | | | | | |
| 核酸供与体  （注12） | 供与核酸  （注13） | ベクター  （注14） | 宿主等  （注15） | 保有動植物等  （注16） | 拡散防止措置の区分  （注17） | 備考  （注18） |
|  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 遺伝子組換え生物等の特性 | 核酸供与体の特性  （注19） |  |
| 供与核酸の特性  （注20） |  |
| ベクター等の特性  （注21） |  |
| 宿主などの特性  （注22） |  |
| 遺伝子組換え生物等の特性  （注23） |  |
| 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24） | |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 拡　散　防　止　措　置 | 拡散防止措置に係る施設・設備の位置  （注25） |  |
| 拡散防止措置に係る設備の構造（注26） |  |
| 拡散防止措置に係る設備（注27） |  |
| 遺伝子組換え生物等を不活化するための措置（注28） |  |

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.　当該実験の目的及び概要を簡潔に表す名称を記載すること。

注2.　予定している実験実施期間（５年を限度とする）を記載すること。

注3.　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載すること。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、その宿主ごとについて記載すること。

注4.　遺伝子組換え実験の経験の有無ならびに経験年数を記載すること。

注5.　ライフサイエンス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載すること（実験計画、場所、従事者の妥当性など）。

注6.　当該実験が該当する項目全てにチェックを入れること。

注7.　「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を定める省令」別表第２、別表第３、別表第４又は別表第５の左欄に掲げる拡散防止措置の区分のうち、当該実験をする間に執る拡散防止措置の区分をすべて記載すること。

注8.　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載すること。

注9.　当該実験に係るすべての遺伝子組換え生物等及び当該実験をする間に執るすべての拡散防止措置の区分について、当該実験の過程がわかるように記載すること。このほか、当該実験をする間に執る拡散防止措置の区分の中に特定飼育区画又は特定網室がある場合には、当該実験に係る組換え動物又は組換え植物等の系統数又は個体数についても合わせて記載すること。

注10.　大量培養実験、組換え体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載すること。

注11.　核酸供与体、ベクター、宿主の組合せ毎に番号、直線、罫線等でまとめ、相互の関連を明らかにすること。

注12.　核酸供与体となる生物の種名、系統名等を記載すること。

注13.　供与核酸の名称等を記載すること。

注14.　ベクターの名称を記載すること。なお、ウイルスはベクターとして用いる場合であっても、宿主として扱われるので、宿主等の欄に記載すること。

注15.　宿主の種名、系統名等を記載すること。

注16.　遺伝子組換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17.　「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を定める省令」別表第２、別表第３、別表第４又は別表第５の上欄に掲げる拡散防止措置の区分を参考に、実験を実施する間に執る拡散防止措置の区分を記載すること。

注18.　以下の事項を記載すること。

(1) 認定宿主ベクター系を用いる場合には、その区分。

(2) 各段階における主な目的等。

注19.　当該実験に係る遺伝子組換え生物等の核酸供与体に関し、次に掲げる項目について記載すること（遺伝子組換え実験の場合に限る。）。ただし、薬剤耐性遺伝子その他のマーカー遺伝子及び発現調節遺伝子（目的遺伝子に係るものを除く。）である供与核酸が由来する核酸供与体に関しては、次に掲げる項目についての記載を省略することができる。

(1) 分類学上の位置及び実験分類

(2) 病原性、有害物質の産生性その他の特性

注20.　当該実験に係る遺伝子組換え生物等の供与核酸に関し、次に掲げる項目について記載すること（遺伝子組換え実験の場合に限る。）。ただし、薬剤耐性遺伝子その他のマーカー遺伝子及び発現調節遺伝子（目的遺伝子に係るものを除く。）である供与核酸に関しては、次に掲げる項目についての記載を省略することができる。

(1) 種類（ゲノム核酸、相補的デオキシリボ核酸、合成核酸等）及び一般的名称（由来がわかる記述で）

(2) 構成要素（目的遺伝子、発現調節遺伝子等）の機能（例：遺伝子の産物がどのような性質を持っているか、それが病原性や毒素生産性に関係していないか等）、大きさ及び構成

(3) 塩基配列情報又は日本ＤＮＡデータバンク等の塩基配列データベースのアクセッションナンバー（供与核酸が同定済核酸である場合に限る。）

注21.　当該実験に係る遺伝子組換え生物等のベクターに関し、次に掲げる項目について記載すること（遺伝子組換え実験の場合に限る。）。このほか、薬剤耐性遺伝子その他のマーカー遺伝子の特性についても併せて記載すること。

(1) 名称、由来する生物の分類学上の位置及び実験分類

(2) 構成

(3) 伝達性及び宿主特異性

注22.　遺伝子組換え実験の場合には当該実験に係る遺伝子組換え生物等の宿主に関し、細胞融合実験の場合には当該実験に係る遺伝子組換え生物等の親生物（「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」第２条第２項第２号に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物が由来する生物をいう。以下同じ。）に関し、次に掲げる項目について記載すること。

(1) 分類学上の位置及び実験分類

(2) 自然環境における分布状況及び生息又は生育が可能な環境

(3) 繁殖又は増殖の様式

(4) 病原性、有害物質の産生性その他の特性

(5) 栄養要求性、薬剤耐性及び至適生育条件（微生物（ウイルス又はウイロイドであるものを除く。）である遺伝子組換え生物等の使用等をする場合に限る。）

(6)　注21に掲げる項目（宿主がウイルス及びウイロイドである場合に限る。）

注23.　遺伝子組換え実験の場合にあっては当該実験に係る遺伝子組換え生物等の宿主と比べて、細胞融合実験の場合にあっては当該実験に係る遺伝子組換え生物等の親生物と比べて、当該実験に係る遺伝子組換え生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特性を記載すること。このほか、当該実験をする間に執る拡散防止措置の区分の中に特定飼育区画又は特定網室がある場合には、当該実験に係る遺伝子組換え生物等に関し、次に掲げる項目についても併せて記載すること。

(1) 組換え核酸の移入方法及び育成の経過（継代数を含む。）

(2) 供与核酸の存在状態及び供与核酸による形質の発現の安定性（遺伝子組換え実験の場合に限る。）

(3) 繁殖又は増殖の様式

(4) 生育又は生存に対し、実験を行う場所における気象条件によって受ける影響

(5) 微生物である遺伝子組換え生物等の残存性及び当該遺伝子組換え生物等の他の生物への伝播性（当該実験に係る植物である遺伝子組換え生物等の作成に微生物である遺伝子組換え生物等を用いた場合に限る。）

注24.　注22の(1)から(4)までに掲げる項目のうち関係する項目を記載することに加え、当該実験に係る遺伝子組換え生物等を保有していない動物、植物又は細胞等と比べて、当該実験に係る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載すること。

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、Ｐ３Ａ又はＰ３Ｐ以上の施設の場合に記載すること。また、実験設備の構造について図示すること。

注27.　Ｐ２、Ｐ２Ａ又はＰ２Ｐ以上の施設の場合に記載すること。また、その設備ならびに装置の名称を記載すること。

注28.　当該実験をする間に執る拡散防止措置に関し、当該実験に係る遺伝子組換え生物等を含む廃棄物並びに当該実験に係る遺伝子組換え生物等が付着した機器及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並びにその有効性を記載すること。