別紙様式1（第11条関係）

遺伝子組換え実験等(実施・変更)計画申請書

　　年　　月　　日

北見工業大学長　　　　殿

(所属)

申請者(氏名)

北見工業大学遺伝子組換え実験等安全管理規程第11条の規定に基づき、下記のとおり申請します。

記

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 第二種使用等の名称(注1) | | | | | |  | |
| 第二種使用等をする場所 | | | 名称(注2) | | |  | |
| 所在地  (注2) | | | 郵便番号(　　　　　) | |
| 電話番号 | |
| 実験実施期間(注3) | | | | 年　　月　　日から　　　　　　年　　月　　日まで | | | |
| 実験責任者(注４) | 所属 | | |  | | | |
| 職名及び氏名 | | |  | | | |
| 住所 | | | 郵便番号(　　　　　) | | | |
| 電話番号 | | | |
| ファクシミリ番号 | | | |
| 電子メールアドレス | | | |
| 実験従事者(注５) | 氏名 | | | 所属・職名 | | | |
|  | | |  | | | |
| 第二種使用等の目的及び概要 | | 種類(注6) | | | 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　細胞融合実験 | | |
| 目的 | | |  | | |
| 概要(注7) | | |  | | |
| 遺伝子組換え生物等の特性 | | 核酸供与体の特性(注8) | | | | |  |
| 供与核酸の特性(注9) | | | | |  |
| ベクター等の特性(注10) | | | | |  |
| 宿主等の特性(注11) | | | | |  |
| 遺伝子組換え生物等の特性(宿主等との相違を含む。)(注12) | | | | |  |
| 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13) | | | | | | |  |
| 拡散防止措置 | | 区分及び選択理由(注14) | | | | |  |
| 施設等の概要(注15) | | | | |  |
| 遺伝子組換え生物等を不活化するための措置(注16) | | | | |  |
| その他(注17) | | | | | | |  |

〔備考〕

(注1)　「第二種使用等の名称」については、当該第二種使用等の目的及び概要を簡潔に表す名称を記載すること。

(注2)　「名称及び所在地」については、当該第二種使用等に用いるすべての実験室、実験区画、実験区域、飼育区画及び網室についてそれぞれ記載すること。

(注3)　「実験期間」については、最長5年間までとすること。

(注4)　「実験責任者」については、当該第二種使用等をする場所において当該第二種使用等を直接管理する者について記載すること。

(注5)　「実験従事者」については、実験に従事する全ての者を記載すること。

(注6)　「種類」については、当該第二種使用等が該当するすべての項目を選ぶこと。該当する項目を　　で囲むか該当しない項目を番号ごと抹消線で消すことにより選ぶこととし、該当しない項目を削除しないこと。

(注7)　「概要」については、当該第二種使用等に係るすべての遺伝子組換え生物等及び当該第二種使用等をする間に執るすべての拡散防止措置の区分について、当該第二種使用等の過程がわかるように記載すること。また、遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置の一覧表(別紙)を作成のうえ添付すること。

　　過程の流れに沿って、実験の段階ごとに拡散防止措置の区分(P1レベル、P1Aレベル、P1Pレベルなど)を記述すること。このほか当該第二種使用等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、次に掲げる項目についても併せて記載すること。

　(1)　当該第二種使用等に係る組換え動物等又は組換え植物等の系統数又は個体数

　(2)　当該第二種使用等に用いる飼育区画又は網室の面積

　(3)　当該第二種使用等に係る組換え動物等の飼育又は当該第二種使用等に係る組換え植物等の栽培の方法

　(4)　飼育栽培の規模と方法(室面積、系統ごとの個体数、飼育(栽培)方法、回数など)

(注8)　「核酸供与体の特性」については、当該第二種使用等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(過去の報告や知見に基づいて記述。既に実験データを得ている場合は、詳細を別紙等で添付。一般的な植物の場合でも、アルカロイドなどを中心に記述。)

　　　 なお、マーカー遺伝子等である供与核酸のうち当該実験に用いるベクターに本来組み込まれているものに係る核酸供与体に関しては、「ベクターの特性」の項目に記入すること。

(注9)　「供与核酸の特性」については、当該第二種使用等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(由来がわかるように記述)

　(2)　構成要素(目的遺伝子、発現調節遺伝子等)の機能(産物の性質、病原性や毒素産生性への関連の有無等)

　(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。)又は塩基配列そのもの(別紙で添付)

　　　なお、次に掲げるものについては、後述の「ベクターの特性」の欄に記入すること。

　(1)　用いる供与核酸(遺伝子)が選別マーカーとして広く一般的に用いられているもの(市販品等)であって、実験の主な目的ではない場合

　(2)　マーカー遺伝子等である供与核酸のうち当該実験に用いるベクターに本来組み込まれているもの

(注10)　「ベクター等の特性」については、当該第二種使用等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(付与された記号番号の他にカッコ書き等で簡単な説明を記述)、由来する生物の分類学上の位置及び実験分類

　(2)　構成(別項「供与核酸」と併せて構造図を別途作成のうえ添付。論文やカタログのコピーは当該実験用にわかりやすく加筆修正のうえ添付。)

　(3)　伝達性(これまでの知見や報告あるいはその可能性に関する考察を記述。)及び宿主特異性

(注11)　「宿主等の特性」については、遺伝子組換え実験の場合には当該第二種使用等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第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の親生物(法第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。また、これ以外の項目についても可能な限り広く記載すること。

　(1)　分類学上の位置及び実験分類(核酸供与体の項参照。)

　(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(過去の報告や知見に基づいて記述。既に実験データを得ている場合は、詳細を別紙等で添付。一般的な植物の場合でも、アルカロイドなどを中心に記述。)

　(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)　10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12)　「遺伝子組換え生物等の特性(宿主等との相違を含む。)」については、遺伝子組換え実験の場合にあっては当該第二種使用等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第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の親生物と比べて、当該第二種使用等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、当該第二種使用等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、当該第二種使用等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、第二種使用等をする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(当該第二種使用等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。)

　　　 なお、組換え体の作出に用いた方法について段階を追って具体的に記述すること。導入した供与核酸の予想される動態(細胞内あるいは細胞間での動き、後代への伝わり方など)について記述し、ゲノムへの組み込みや発現に関するデータ等がある場合は必要に応じて別紙として添付すること。また、微生物である遺伝子組換え生物等を接種した動植物については、特定飼育区画や特定網室の拡散防止措置に移行する際にそれらの残存性についてデータを添付すること。

(注13)　「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」については、11において記載する項目のうち該当するものすべてについて記載することに加え、当該第二種使用等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、当該第二種使用等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。また、培養細胞や組織片等「生物」として定義されていない細胞等(ウイルスのパッケージング細胞、組換え核酸と同時に移入する核酸の情報を含む。)についても記載すること。

(注14)　「区分及び選択理由」については、原則として、二種省令別表第二、別表第三、別表第四又は別表第五の上欄に掲げる拡散防止措置の区分のうち、当該第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の区分をすべて記載し、選択した理由をそれぞれ具体的に記載すること。

(注15)　「施設等の概要」については、選択した拡散防止措置に関し、次に掲げる項目について記載すること。また、拡散防止措置の種類に応じて当該施設を含む敷地図、施設の全体図、フロア図、実験区画の詳細図(設備等を含む)、実験室や拡散防止措置に係る設備の構造図、空調や培養に係る設備のフロー図等を添付すること。

　(1)　主要な施設、設備及び機器の位置及び名称

　(2)　培養設備等の総容量(大量培養実験の場合に限る。)

　(3)　実験室、実験区画、実験区域、飼育区画又は網室内において当該第二種使用等に関係しない動物が飼育され、又は植物が栽培されている場合には、当該動物の飼育又は植物の栽培の状況

　(4)　第二種使用等をする場所の周辺における組換え植物等と交雑する植物の存在の有無及び当該交雑を防止する措置(第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の区分を特定網室とする場合に限る。)

(注16)　「遺伝子組換え生物等を不活化するための措置」については、当該第二種使用等をする間に執る拡散防止措置に関し、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等を含む廃棄物並びに当該第二種使用等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。

(注17)　「その他」については、次に掲げる項目について記載すること。

　(1)　動物を飼育する施設等の管理者による確認状況(動物使用実験の場合に限る。)

　(2)　事故時等緊急時における対処方法(大量培養実験の場合に限る。)

(注18)　様式中に書ききれないときは、「別紙のとおり」と記載し、別紙に記載することができる。