（別記様式第３）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　個人チェック欄

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 関係委員会 | 申請書等  提出年月日 | 提出が不要な場合は、該当欄に不要と記入すること。 |
| 動物実験委員会 |  |
| 倫理委員会 |  |

遺伝子組換え生物等第二種使用等計画書

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　年　　月　　日

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申請の種類  （注1） | | | 実験の区分  （注2） | | 拡散防止措置の区分  （注2） | | |
| □新規  □継続  ( 年 月 号)  □変更  ( 年 月 号) | | | □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  □植物使用実験  □植物作成実験　□植物接種実験  □きのこ作成実験  □細胞融合実験 | | □P1　□P1A　□P1P  □P2　□P2A　□P2P  □P3　□P3A　□P3P  □LSC  □LS1　　□その他  □LS2 | | |
|  | | | | | | | |
| 第二種使用等の名称 （注3） | | |  | | | | |
| 実験実施期間（注4） | | | 年　　月　から　　　年　　月　まで | | | | |
| 実験  責任  者 | 所属機関・部局等・職名 | |  | | | | |
| 氏　　名（注5） | |  | | | | |
| 住　　所 | | (〒　　　　)  TEL　　　　　　　　　　　FAX  E-mail | | | | |
| 実験場所 | 名　　称（注6） | | ＊使用するすべての実験室等を記述すること。P2レベル以上の実験室等については P2, P3の区分及び登録番号を、P1レベルの実験室等についてはP1の区分を付すこと（例：501室[P2]2005-6, 502室[P1]）。オートクレーブや超遠心機等を使用する場合は、その設置場所も記載すること。 | | | | |
| 所 在 地 | | (〒　　　　)  TEL | | | | |
| 実験責任者及び実験従事者 | 氏　　　　名 | | 部局等・職名 | 宿主及びその取扱い経験年数（注 7） | | 遺伝子組換え実験経験年数（注 8） | 遺伝子組換え教育訓練受講年月（注 9） |
|  | |  |  | |  |  |
| 第二種使用等の目的及び概要 | | 種　類  （注10） | ＊該当しない項目を取り消し線で消すこと（例：~~大量培養実験~~）。  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11） |  | | | | |
| 遺伝子組換え生物等の特性 | | 核酸供与体の特性  （注12） | ＊宿主と異なるすべての生物について記述すること。 | | | | |
| 供与核酸の特性（注13） |  | | | | |
| ベクター等の特性  （注14） |  | | | | |
| 宿主等の特性  （注15） | ＊宿主と異なるすべての生物について記述すること。 | | | | |
| 遺伝子組換え生物等の特性（宿主等との相違を含む。）  （注16） |  | | | | |
| 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17） | | |  | | | | |
| 拡散防止措置 | | 区分及び選択理由（注18） |  | | | | |
| 施設等の概要  （注19） | ＊使用するすべての実験室等を記述すること。P2レベル以上の実験室等については P2, P3の区分及び登録番号を、P1レベルの実験室等についてはP1の区分を付すこと（例：501室[P2]2005-6, 502室[P1]）。オートクレーブや超遠心機等を使用する場合は、その設置場所も記載すること。 | | | | |
| 遺伝子組換え生物等を不活化するための措置  （注20） | ＊宿主毎に不活化を行う方法と場所を記述すること。 | | | | |

［注］

注 1　該当項目にチェックを入れ、継続および変更の場合は前回承認を受けた年月及び承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。

注 3　「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 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　「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 6　「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 7　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 8　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 9　実験責任者及び実験従事者全員に関して、5年以内に受講した「遺伝子組換え生物等第二種使用等教育訓練」の受講年月を記入すること（例：A&V/H16年4月）。該当する教育訓練を受講していない場合は、受講予定と記入すること。

注10　「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。

注11　「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。その際、別紙の「遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置の一覧表」を作成し、添付すること。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

注12　「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

注13　「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

　 (2) 構成要素（目的遺伝子、発現調節遺伝子等）の機能、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14　「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、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15　「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（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) 「ベクター等の特性」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16　「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。）

注17　「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、「宿主等の特性」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。

注18　「区分及び選択理由」については、原則として、文部科学省・環境省令第1号の別表第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。

供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等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遺伝子組換え生物等については、宿主の実験分類がクラス1またはクラス2である場合に、それぞれP1レベル又はP2レベルの拡散防止措置とすること。（二種省令第1号、第五条ハ）

注19　「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。ただし執るべき拡散防止措置の区分がP1、P1A及びP1Pである場合は、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) 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) 施設等の確認状況

　　(4) 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

　　(5) 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20　「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。

（別紙）

遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置の一覧表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 核酸供与体 | 供与核酸 | ベクター | 宿主等 | 保有動植物等 | 拡散防止措置の区分 | 備　 考 |
|  |  |  |  |  |  |  |

＜記入上の留意事項＞

１　本表には、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拡散防止措置の区分について記載する。また、核酸供与体、供与核酸、ベクター、宿主等、保有動植物等及び拡散防止措置の区分の個々の組合せ並びに実験の一連の流れがわかるように記載する。

２　「核酸供与体」の欄には、核酸供与体となる生物の種名、系統名等を記載する。

３　「供与核酸」の欄には、ゲノムＤＮＡ、相補ＤＮＡ、合成ＤＮＡ等の供与核酸の種類や名称等を記載する。

４　「ベクター」の欄には、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。

５　「宿主等」、「保有動植物等」の欄には、それぞれ、宿主、遺伝子組換え生物等を保有している動物、植物及び細胞等の種名、系統名等を記載する。

６　「拡散防止措置の区分」の欄には、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。

７　「備考」の欄には、以下の事項を記載する。

1. 遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置の組合せのうち大臣確認実験に該当する場合には、その旨
2. 認定宿主－ベクター系を用いる場合には、その区分
3. 各段階における主な目的等