別紙様式２（第８条関係）

**遺 伝 子 組 換 え 実 験 計 画 書**

年　　月　　日

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申請の種　類 | 実験の区分  （注１） | 物理的封じ込め  （注１） | 公的経費  （注２） |
| □新規  □継続  □変更 | ・微生物を使用する実験  　□未同定ＤＮＡ実験  　□同定済みＤＮＡ実験  ・□大量培養実験  ・動物を用いる実験　□作成　□接種  ・植物を用いる実験　□作成　□接種　□きのこ  ・□細胞融合実験 | □Ｐ１　□ＬＳＣ  □Ｐ２　□ＬＳ１  □Ｐ３　□ＬＳ２  □その他  □Ａ措置（動物）  □特定飼育区画（動物）  □Ｐ措置（植物）  □特定網室（植物） | □有  　□文科省科研費  　□その他  　（　　　　　）  □無 |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 課　　題　　名 | |  | | | |
| 実験実施期間（注３） | | 年　　月　から　　　　年　　月まで | | | |
| 実験責任者 | 所属・職名 |  | | | |
| 氏　　　　　名 | 内線　　　　　　　　　E－mail | | | |
| 実験場所の建物名・部屋番号  （封じ込めレベル） | |  | | | |
| 実験従事者 | 氏　　　　　名 | 所属・職名（学年） | 宿主及びその取扱い  経験年数（注４） | | 遺伝子組換え実験  経験年数（注５） |
|  |  |  | |  |
| 安全委員会の本実験計画に対する意見 | |  | | | |
| 委員長の所属部局・職名・氏名 | |  | |
| 実験の目的 | |  | | | |
| 実験の概要 | |  | | | |
| 本実験が大臣確認実験となる事由（注６） | |  | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 供与体・ベクター・宿主の組み合わせ　(注７) | | | | | | | |
| 核酸供与体  (注８) | 核酸の種　類  (注９) | 未同定核酸実験に係る単離予定の核酸(注10) | 同定済核酸実験に係る供与核酸(注11) | 宿主  (注12) | ベクター  (注13) | 拡散防止措置のレベル  (注14) | 備考 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

遺伝子組換え生物等に関わる詳細

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 遺伝子組  換え生物  等の特性 | 核酸供与体の特性（注15） |  |  |
| 供与核酸の特性  （注16） |  |
| ベクター等の特性  （注17） |  |
| 宿主等の特性  （注18） |  |
| 遺伝子組換え生物等  の特性（宿主等との  相違を含む。）  （注19） |  |
| 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20） | |  |
| 拡散防止  措置 | 施設等の概要  （注21） |  |
| 遺伝子組換え生物等  を不活化するための  措置  （注22） |  |
| その他  （注23） | |  |

［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　遺伝子組換え実験の種類（微生物使用実験・大量培養実験・動物使用実験・植物使用実験）が異なる実験を含む場合は、実験の種類ごとに計画書を提出すること。本計画において該当する項目すべてにチェックを入れ、Ｐ１Ａ～Ｐ３Ａ及びＰ１Ｐ～Ｐ３Ｐの拡散防止措置においてはＰ１～Ｐ３の該当項目とＡ措置（動物）またはＰ措置（植物）の該当項目の２か所にチェックを入れること。

注２　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３　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４　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、その宿主ごとについて記入すること。

注５　遺伝子組換え実験の経験の有無並びに経験年数を記入すること。

注６　別表第一において該当する号番号について記載すること（大臣確認申請に該当する場合に限る）。

注７　核酸供与体、ベクター、宿主の組合せごとに番号、直線、罫線等でまとめ、相互の関連を明らかにすること。

注８　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９　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10　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11　同定済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12　宿主の種名、系統名又は培養細胞の名称等を記入すること。組換え体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　ベクターの名称を記入すること。

注14　組み合わせごとに拡散防止措置（Ｐ１からＰ３）及び宿主の実験分類（Ｂ２認定からクラス４）を記入すること。

注15　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、記載を省略することができる。

(1) 実験分類

(2) 病原性、有害物質の産生性その他の特性

注16　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、記載を省略することができる。

(1) 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

(2) 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17　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) 構成、由来する生物の分類学上の位置及び実験分類

(2) 伝達性及び宿主特異性

注18　次に掲げる項目について記載すること。細胞融合実験の場合は親生物について記載すること。

(1) 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) 構成、感染性及び宿主特異性（宿主がウイルス及びウイロイドである場合に限る。）

注19　宿主（遺伝子組換え実験の場合）あるいは親生物（細胞融合実験の場合）と比べて当該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。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) 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20　次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、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。

(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

注21　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。

(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22　当該第二種使用等をする間に執る拡散防止措置に関し、当該遺伝子組換え生物等を含む廃棄物並びに当該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23　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。）