様式1(第14条関係)

遺 伝 子 組 換 え 実 験 等 計 画 申 請 書

 ( 機 関 承 認 実 験 )

令和　　年　　月　　日

　室蘭工業大学長　殿

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 　実験実施機関 | 所属部局の所在地 | （〒050-8585）北海道室蘭市水元町27番1号 |
| 所属部局名 | 理工学部XXX学科XXX講座 |
| 実験管理者職・氏名 | 教授　　水元　太郎　　　　　 |

下記の遺伝子組換え実験等の実施について**承認を申請**します。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 番号 | 　　　　遺伝子組換え実験等の課題名 | 　文　書　番　号 | 　承　認　日 |
| 記入不要 | 乳酸菌の16SリボソームDNAシーケンスに基づく系統分類 | 記入不要 | 記入不要 |

|  |
| --- |
| 　安全主任者確認覧（記名捺印） |
| 記入不要 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 　事務連絡先 | 名　　　称 |  |
| 所　在　地 | （〒　　　　　）TEL　　　　　　FAX　　　　　　　E-mail |
| 担当者氏名 |  |

1. 申請書は実験課題ごとに提出すること。
2. 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十二条に基づき、第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が主務省令により定められている場合は機関承認実験に相当し、それ以外の場合は大臣確認実験に相当する。
3. 最下段の「事務連絡先」は実験管理者と連絡先が異なる場合に記入し、両者が同一の場合は記入不要。

様式1-2(第14条関係)

**遺 伝 子 組 換 え 実 験 等 計 画 書（第二種使用等）**

令和〇〇年〇〇月〇〇日

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申請の種類(注1) | 実験の区分(注2) | 拡散防止措置(注2) | 公的経費(注3) |
| [x] 新規[ ] 継続(　年　月　 号)[ ] 変更( 年　月　 号) | 1[x] 微生物使用実験 | [ ] P1　 [x] P2　 [ ] P3 | [x] 有[x] 文科省　　科研費[ ] その他( )[ ] 無 |
| 2[ ] 大量培養実験 | [ ] LSC　 [ ] LS1　 [ ] LS2 |
| 3[ ] 動物使用実験　(1)[ ] 動物作成実験(2)[ ] 動物接種実験 | [ ] P1A　 [ ] P2A　 [ ] P3A[ ] 特定飼育区画 |
| 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 | [ ] P1P　 [ ] P2P　 [ ] P3P[ ] 特定網室 |
| 5[ ] 細胞融合実験 | ※大臣確認が必要 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 実験実施機関 | 所　　　在　　　地 | (〒050-8585)　北海道室蘭市水元町27番1号 |
| 名　　　　　　　称 | 室蘭工業大学理工学部　　〇〇〇〇学科　〇〇〇〇コース |
| 実験実施学科等の学科長等氏名 | 〇〇〇〇学科　〇〇〇〇　 |
| 課　　　題　　　名 | 感染性細菌人工染色体（BAC）としてのネコヘルペスウイルスゲノムのクローニング |
| 実験実施期間（注4） | 令和〇〇年〇〇月〇〇日　から　令和〇〇年〇〇月〇〇日　まで |
| 実験管理者 | 所属部局の所在地 | (〒　050-8585　)　北海道室蘭市水元町27番1号 |
| 所属機関・部局・職名 | 室蘭工業大学・理工学部・〇〇〇〇学科　〇〇〇〇コース |
| 氏　　　　　　　名 | 教授　北海　花子TEL　0143-46-〇〇〇〇　　FAX　0143-46-〇〇〇〇E-mail　〇〇〇〇@muroran-it.ac.jp |
| 実験場所 | 所　　　在　　　地 | (〒　050-8585　)　北海道室蘭市水元町27番1号 |
| 名　　　　　　　称 | 室蘭工業大学理工学部　　〇〇〇〇実験室 |
| 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5) | 遺伝子組換え実験等経験年数(注6) |
| 北海　花子室蘭　梅子水元　太郎 | 理工学部\*\*学科\*\*コース・教授大学院博士後期課程\*\*専攻　2年大学院博士前期課程\*\*専攻　1年 | 　　　20年　　　 5年　　　 2年 | 　　　20年　　　 5年 2年 |
| 安全主任者が本実験計画の実施を適当と判断できる理由(注7) | 注7)を参照して詳細に記入 |

(様式1-2：続き)

|  |  |
| --- | --- |
| 実　験　の　目　的 | 安全主任者が本実験の実施を適当と判断できるように詳細に記載 |
| 実験の必要性及び概要（注8） | 安全主任者が本実験の実施を適当と判断できるように詳細に記載 |
| 組換え体の保管方法 | 今回製作する組換え体は超低温フリーザーで保存する。 |
| 組換え体の実験終了後の処置 | 接種動物については安楽死後に滅菌して焼却する。 |
| 本実験が大臣確認実験となる事由 | 機関承認実験の場合は記入不要 |
| 供与体・ベクター・宿主の組み合わせ(注9) |
| 核酸供与体(注10) | 核酸の種類(注11) | 未同定核酸実験に係る単離予定の核酸(注12) | 同定済み核酸実験に係る供与核酸(注13) | ベクター (注14) | 宿主(注15) | 拡散防止措置レベル(注16) | 備考 |
| ネコヘルペスウイルス1および9型ホタル由来緑色蛍光タンパク質遺伝子大腸菌由来βガラクトシダーゼ | ゲノムDNA純化DNA純化DNA |  | 制限酵素切断DNA切断EGFP-N1βガラクトシダーゼ遺伝子 | pBR322の誘導体 | EK1に属する大腸菌 | P1-B1 |  |
| クラゲ由来緑色蛍光タンパク質遺伝子Fプラスミド | 純化DNAプラスミドDNA |  | EGFP-N1pJK289、pZC320およびpBeloBAC11 | Rhinopneumonis virus | 動物培養細胞(MDB-13) | P2-B1 |  |

(様式1-2：続き)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 拡散防止措置に係る施設・設備 | 位置(注25) | 注25)を参照して記入  |
| 構造(注26) | 注26)を参照して記入 |
| 設備(注27) | 注27)を参照して記入 |

 (様式1-3) 　一般的ではない核酸供与体、ベクター、宿主を使用する場合に記載

|  |  |
| --- | --- |
| 核酸供与体の特徴及び生物学的リスク(注17) | ネコヘルペスウイルス3型は家猫の病原体として知られており、我が国においてもほとんどの家猫が感染している。このウイルスはネコにおいて鼻肺炎、流産を引き起こすが、人へは感染せず、人への病原性はないと考えられている。 |
| 単離予定の核酸又は供与核酸並びにその産物の特徴及び性質(注18) | ネコヘルペスウイルス3型は、全塩基配列が知られているネコヘルペスウイルス19型とほぼ100％の相同性を有することからほぼ同様の塩基配列を有する。緑色発行タンパク質及びβガラクトシラーゼ遺伝子は多くの実験でリポーターとして用いられている。 |
| ベクターの特徴、伝達性、宿主依存性(注19) | pUC19:pBR322誘導体、アンピシリン耐性、非伝達生プラスミドpBeloBAC11、pJK289およびpZC320:いずれもFプラスミド由来で伝達能を欠損させている。薬剤耐性（アンピシリン、カンマイシンなど）ネコヘルペスウイルス3および19型:P2ウイルスベクターである。 |
| 宿主の特徴、遺伝子交換範囲とその機構(注20) | 微生物宿主はE.coli K12由来DH10Bである。遺伝型を資料にした。培養細胞宿主はイヌ腎臓由来株細胞で、ウイルスDNAの宿主染色体への組み込みは報告されていない。 |
| 宿主－ベクター系の特徴、生物学的拡散防止措置の程度及び不活化の方法(注21) | 培養細胞宿主は野外で生存することはできない。また、感染性ウイルスは野外株と同等ないし、それ以下の病原性になると考えられるが、アルコールや石炭酸等を用いる通常の消毒薬でほぼ瞬時に不活性化される。従ってウイルスの伝搬生はB1による封じ込めで充分である。 |
| 組換え動植物作出時における、核酸導入の段階及びその方法(注22) | 注22)を参照して記入 |
| 組換え体又は組換え体を接種する動植物の特性及びリスク (注23) | 本実験における組換え体を動物に接種しても、接種動物が新しい形質を獲得することはない。 |
| 大量培養実験に係る組換え微生物、組換え動植物又は組換え体を接種した動植物の拡散防止措置(注24) | 注24)を参照して記入 |

計画書記入要領

実験計画書は実験課題ごとに提出すること。また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.　該当項目にチェックを入れ、継続あるいは変更の場合は前回申請をした年月日と確認番号を記入すること。

注2.　本計画における該当する項目すべてにチェックを入れること。

注3.　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、「その他」場合はその種類を記入すること(例：産学連携研究費)。

注4.　予定している実験実施期間を記入する。実験期間は5年を限度とし、さらに継続する場合は新たに申請すること。

注5.　宿主として使用する生物種の取扱い経験の経験年数を記入する。なお、宿主が微生物等(ウィルス並びにウィロイドを含む)、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。なお微生物等取り扱い経験が1年未満の者は、法、省令、及び告示でクラス2以上と規定されている微生物等並びにこれらに記載はないものの遺伝子組換え実験等安全主任者がクラス2以上と判断した微生物等を宿主とする実験の従事者となることはできない。

なお「法、省令及び告示」とは「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」(平成15年6月18日法律第97号)及び「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って採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)並びに、「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って採るべき拡散防止措置等を定める省令に基づき認定宿ベクター系等を定める件」(平成16年1月29日文部科学省告示第7号)をいう。

注6.　遺伝子組換え実験等を経験した年数を記入すること。なお、大臣確認実験の場合は遺伝子組換え実験等経験年数が3年未満の者を実験従事者とすることはできない。

注7.　安全委主任者が本計画を安全に実施できると判断できるように記入すること。（場所、従事者の妥当性など）

注8.　大量培養実験、ヒトの組織(体液、毛髪、表皮及び粘膜等を含む)を用いる実験、組換え体を動植物に接種する実験、脊椎動物のタンパク質毒素産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記入すること。

注9.　核酸供与体、ベクター、宿主の組み合わせ毎にまとめ、また相互の関連を明らかにすること。

注10.　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11.　供与核酸について、ゲノム核酸、相補核酸、合成核酸などの種類を記入すること。

注12.　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13.　同定済み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14.　ベクターの名称を記入すること。

注15.　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16.　組み合わせ毎に拡散防止措置レベル及び生物学的拡散防止措置レベルを記入すること。

注17.　核酸供与体について、法、省令あるいは告示における拡散防止措置レベル並びに必要に応じてその特徴、自然界における分布、病原性、寄生性、腐生性などの実験従事者に対するリスクについて記入すること。また、タンパク質毒素を産生する場合はLD50及び毒素遺伝子の構造について記入すること。

注18.　単離・使用する核酸又はその産物等についての説明を記入すること。また、同定済み核酸の場合は塩基配列又は同定に至る資料を添付し、その資料番号を記入すること。

注19.　ベクターの由来、薬剤耐性、特異形質等の特徴、伝達性、宿主依存性について記入し、必要に応じて文献等の資料を添付して試料番号を記入する事。また、ウイルスベクターの場合は法、省令あるいは告示における拡散防止措置レベルを記入すること。

注20.　微生物を宿主とする場合は、栄養要求性、薬剤耐性、至適生育条件等の特徴を、培養細胞をウイルスの宿主として使用する場合は、宿主内における宿主の核酸や共存するウイルス由来の核酸との遺伝情報の交換の可能性について記入すること。また、宿主に病原性、発がん性及び毒素産生性がある場合は、その説明についても記入すること。

注21.　認定宿主－ベクター系以外の微生物を宿主とする宿主－ベクター系を用いる場合には、宿主の生存能力、伝播性、不活化の方法と予測される不活化の効率を記入すること。また、ウイルスを使用する場合には、そのウイルスの伝播性に対する生物学的拡散防止措置の程度を記入すること。

注22.　組換え動植物を作出する場合に記入すること。卵、胚、種子、生体など核酸導入時の細胞の分化段階及び導入方法を記入すること。

注23.　組換え又は組換え体の接種により新たに獲得することが予想される形質について記入すること。感染性、病原性、寄生性、腐生性又は毒素産生性等の形質が変化すると予想される場合は、その旨明記すること。

注24.　大量培養実験、動植物を用いる実験の場合に記入すること。培養、飼育、栽培時における漏出、逃亡及び飛散防止に係る管理方法、並びに種子、使用水、排泄物等の不活化等と拡散防止措置の方法について記入すること。

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し、機関内の安全委員会による認可年月日について記入すること。

注26.　実験設備の構造について図示し、施設(実験室など)全景と安全キャビネット周辺部(安全キャビネット中心点から半径2メートル以上)の写真を別紙に添付すること。写真は複数枚であっても良い。

注27.　名称を記入した施設並びに設備の写真を別紙に添付すること。