

別紙様式1

遺伝子組換え実験計画申請書

年 月 日

香川大学長 殿

実験責任者
所属・職名
氏 名

下記の遺伝子組換え実験の（ 実施 ・ 変更 ） の承認を申請します。

記

課 題 名		
	受 理（ 承 認 ） 番 号 (変更申請の場合)	
添 付 書 類 (注2)	1 大臣確認実験（二種省令に定める様式） 2 機関実験（別紙様式2） 3 その他参考資料(点)	
期 間	年 月から 年 月まで	
変 更 部 分 (変更申請の場合)(注3)		

- (注1) 実験責任者が記入のこと。
- (注2) 該当様式番号を○で囲むこと。
- (注3) 実験計画書中の変更項目名を記入すること。また、実験計画書（様式2）について、記載事項の変更部分には下線を、削除部分には見え消し（取り消し線）を引き明示すること。

遺伝子組換え実験承認書

上記申請を承認します。

年 月 日

香 川 大 学 長

記

承 認 番 号		文 部 科 学 大 臣 確 認	令 和 年 月 日 (文科振第 号)
使 用 実 験 室 等	名 称		
	封じ込めレベル		

別紙様式2

第二種使用等拡散防止措置確認申請書
(機関実験)

年 月 日

申請の種類 (注1)	実験の区分 (注2)	物理的封じ込め (注3)
☐新規 ☐変更 (年 月 号)	☐微生物使用実験 (☐PIB1 またはPIB2 のみに該当) ☐大量培養実験 ☐動物使用実験 (☐作成実験 ☐接種実験 (☐すでに作成済みの動物を購入するか否か審査を受ける実験) ☐植物使用実験 (☐作成実験 ☐接種実験 ☐きのこ作成実験) ☐細胞融合実験 (すべて大臣確認が必要です) ☐その他 (説明:)	☐P1 ☐P1A ☐P1P ☐LSC ☐P2 ☐P2A ☐P2P ☐LS1 ☐P3 ☐P3A ☐P3P ☐LS2 ☐特定飼育区画 ☐特定網室 ☐その他 (説明:)

課 題 名				
実験実施期間 (注4)		年 月 日 から 年 月 日		
実験 責任 者	所属部局の所在地	(〒)		
	所属機関・部局・職名			
	氏 名	電子メール _____ 内線 _____		
実験 場所	所 在 地	(〒)		
	名 称			
実験 従 事 者	氏 名 (注5)	所 属 機 関 ・ 職 名	宿主及びその取扱い、 経年数 (注6)	遺伝子組換え生物等使用実験経年数 (注7)

実験の目的	
実験の概要 (注8)	

供与体・ベクター・宿主の組み合わせ (注9)						
核酸供与体の種名 または系統名と実 験分類 (注10)	供与核酸 (核酸の種 類、名称、データ ベース番号等) (注11)	ベクター(名称) (注12)	宿主 (分類学上の 位置、実験分類等) (注13)	保有動物等 (注14)	拡散防止措置の区 分 (注15)	備考

遺伝子組換え生物等の特性	核酸供与体の特徴と生物学的リスク (注16)	実験分類： 生物学的リスク ☐ なし ☐ あり (説明)
	供与核酸の名称、データベース情報並びにその産物の特性 (注17)	生物学的リスク ☐ なし ☐ あり (説明)
	ベクター等の特徴、伝達性、宿主依存性 (注18)	一般的に入手可能なベクターである ☐ はい ☐ いいえ (「いいえ」の場合、別紙による説明を添付すること)
	宿主等の特徴 (注19)	本計画で使用する宿主、ベクターは全て認定宿主ベクター系に該当する ☐ はい ☐ いいえ
	遺伝子組換え生物等の特性(宿主等との相違を含む) (注20)	
	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21)	

本計画では遺伝子組換え動物植物を使用する ☐はい ☐いいえ

組換え動物植物を使用する場合、以下の欄にも記入してください

組換え動物植物を本学で作出する場合、DNA 導入の段階及びその方法 (作成されたものを購入または譲渡を受ける場合は記入の必要なし)	☐ 卵 ☐ 胚 ☐ 培養細胞 ☐ 成体 ☐ 自然交配 ☐ その他 () 導入方法：	☐ 該当しない
組換え動物植物の入手先 (所属、氏名又は購入先)	☐ 該当しない	

拡 散 防 止 措 置	区分および選択の理由 (注22)	
	施設の概要と見取り図 (注23)	見取り図を添付した ☐ はい (必ず添付してください) 動物使用実験を含む ☐ はい ☐ いいえ (「はい」の場合、下の欄にも必ず記載してください) 動物実験施設外で遺伝子組換え実験に関わる動物を生きたまま扱うか、または動物実験施設から生きたまま、動物を持ち出すか ☐ はい ☐ 動物実験施設で処理してから持ち出す 前者の場合、実験室に逃亡防止装置 (ネズミ返し、前扉など) が設置されているか ☐ はい
	遺伝子組換え生物等を 不活化するための措置 (注24)	

計画書記入要領

以下に示す資料を参照しつつ、本様式の各項目に記入する。チェックボックスがある場合は必ずいずれかにチェックを入れる。記入できない場合は枠の大きさを変更するか別紙を添付し、後者の場合該当項目に別紙番号を記入すること。

参考資料

バイオセーフティクリアリングハウス (<http://www.bch.biodic.go.jp/hourei1.html>)

文科省遺伝子組換えに関するQ&A (http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/anzen_faq/)

香川大学遺伝子組換え実験安全管理規程

(http://kisoku.ao.kagawa-u.ac.jp/reiki_int/reiki_honbun/ax87204211.html)

(注意) 以下の実験は遺伝子組換え実験には該当しないものとする。

- (a) 細胞等から核酸を抽出する実験
- (b) PCRやポリメラーゼ等により in vitro で核酸を複製する実験
- (c) 一過性発現実験のうち、移転した核酸の生物内での複製を伴わない実験
- (d) ヒトの着床前・胚・培養細胞、動物培養細胞、動物の個体から切除した組織・器官のうち、個体再生しないものに核酸を移転して複製させる実験

注 1. 新規、変更のいずれかにチェックを入れ、変更該当する場合は以前の実験番号を記載する。変更申請の場合、実験内容の追加のみ受け付ける。実験内容を削除する時は、変更申請ではなく新規申請とすること（「実験場所」と「施設の概要と見取り図」についてのみ、記載内容の削除を認める）。記載事項の変更部分には下線を、削除部分には見え消し（取り消し線）を引き明示すること。

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。特記すべき留意点は以下の通りである：二種省令において予め執るべき拡散防止措置が定められていない生物等を扱う実験や細胞融合実験の全てについては大臣確認実験に該当する：自身で作成したものでなくても、遺伝子組換え動植物を用いた使用等は全て「動物（植物）作成実験」に該当する：動物（植物）に移植する細胞や臓器が遺伝子組換え微生物等を含む場合には、「動物（植物）接種実験」及び「動物（植物）作成実験」の両方に該当する（ただし細胞等がウイルス等を排出しないことが明らかな場合は作成実験のみに該当する）。

注 3. 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 4. 予定している実験実施期間を記入すること。ただし5年を限度とし、5年目の3月31日を超えないこと。

注 5. 予定している実験従事者の氏名を全て記入すること。ただし、入れ替えが予想される場合はその旨を明記した上で別紙に記載してもよい。なお、変更が生じた場合は随時「様式4」により申請すること。

注 6. 宿主として使用する微生物、動物、植物等の取り扱い経験の有無及び経験年数を記入すること。

注 7. 遺伝子組換え生物等使用実験の経験の有無ならびに経験年数を記入すること。

注 8. 実験計画のどの部分が遺伝子組換え実験に該当するのかを明瞭に記載すること。

注 9. 組み合わせごとに、番号、罫線等で関連づけて記入すること。

注 10. 核酸供与体となる生物の種名又は系統名、実験分類等の特性を記入すること。

注 11. 供与核酸について、ゲノム核酸、相補デオキシリボ核酸、合成核酸などの種類、同定済み核酸の場合は遺伝子の名称等を記入すること。参考文献、アクセッション番号なども記入する（注16欄または別紙に記入してもよいがいずれかに必ず記載すること）。

注 12. ベクターの名称を記入すること。また、ウイルスベクターの場合は実験分類を記入すること。

注 13. 宿主の種名、系統名および実験分類を記入すること。また、認定宿主ベクター系を用いる場合は、その区分を記入すること。

注 14. 遺伝子組換え生物等を保有させている動物、植物、細胞等の種名、系統名を記載する。

注 15. 組み合わせ毎に拡散防止措置を記入すること。

注 16. 核酸供与体に関し、①分類学上の位置及び実験分類、②病原性、有害物質の産生その他の特性について記載すること。ただし、薬剤耐性遺伝子、一般的なタンパク質タグをコードする遺伝子、及び発現調節遺伝子（目的遺伝子に係わるものを除く）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。

- 注17. 供与核酸に関し、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（供与核酸が同定済み核酸である場合に限る。）について記載すること。ただし、薬剤耐性遺伝子その他のマーカー遺伝子、一般的なタンパク質タグをコードする遺伝子、及び発現調節遺伝子（目的遺伝子に係わるものを除く）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。
- 注18. ベクターに関し、①名称、②構成、③伝達性及び宿主特異性、④薬剤耐性遺伝子その他のマーカー遺伝子について記載すること。一般的でないベクターの場合はマップ、由来する生物の分類学上の位置、及び実験分類を記載した資料を添付すること。
- 注19. 宿主に関し、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について記載する。
- 注20. 宿主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。このほか、当該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、①組換え核酸の移入方法及び生育の過程（経代数を含む）、②供与核酸の存在状態及び供与核酸による形質の安定性、③繁殖又は増殖の様式、④生育又は生存に対し、使用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搬性についても併せて記載する。
- 注21. 注15①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22. 当該遺伝子組換え生物等の使用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23. 選択した拡散防止措置に関し、①実験室の名称・番号、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遺伝子組換え生物等使用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状況、⑤使用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（拡散防止措置の区分を特定網室の場合に限る）について記載すること。また、法令や規程で定められた設備等の位置を明示した施設等の見取り図を添付すること。
- 注24. 当該遺伝子組換え生物等を使用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。