

組換書式-計画書 (2024. 4. 1 版)

受付番号： \_\_\_\_\_

承認番号： 組換 \_\_\_\_\_

遺伝子組換え生物等使用実験計画書

川崎医科大学学長 殿

申請日：西暦 年 月 日

所属名			
実験管理者 (所属長)	職名：		
	氏名：		
	Tel：	(内線	)
	e-mail：		
実験責任者	職名：		
	氏名：		
	Tel：	(内線	)
	e-mail：		

遺伝子組換え生物等の第二種使用等にかかる拡散防止措置の確認および承認を頂きたく、以下の申請をいたします。

課題名	
実験実施期間	西暦 年 月 日 ~ 年 月 日 (最長5年)

：該当する項目は黒四角■を用いてチェックする

大臣確認申請の有無	<input type="checkbox"/> 必要 (組換え DNA 実験安全委員会に連絡してください)	
	<input type="checkbox"/> 不要	
実験区分および拡散防止レベル	<input type="checkbox"/> ウイルス等を使用しない微生物使用実験	<input type="checkbox"/> P1 : <input type="checkbox"/> P2
	<input type="checkbox"/> ウイルス等を使用する微生物使用実験 (組換え微生物名称： )	<input type="checkbox"/> P1 : <input type="checkbox"/> P2
	<input type="checkbox"/> 動物作成実験 「本学で作成済み」または「学外から入手した」 遺伝子組換え動物を使用する場合も該当	<input type="checkbox"/> P1A : <input type="checkbox"/> P2A
	<input type="checkbox"/> 動物接種実験	<input type="checkbox"/> P1A : <input type="checkbox"/> P2A
	<input type="checkbox"/> 細胞融合実験→全て大臣確認実験となります	<input type="checkbox"/> P1 : <input type="checkbox"/> P2
	<input type="checkbox"/> その他の実験 (事前に委員会に相談してください) ・ <input type="checkbox"/> 植物等使用実験	<input type="checkbox"/> P1 : <input type="checkbox"/> P2 <input type="checkbox"/> P1P : <input type="checkbox"/> P2P

【使用する実験室について】

- ・ P1 実験室および P1A 実験室については、実験室名と部屋番号を記入する。
- ・ P2 実験室および P2A 実験室については、該当する実験室を■で選択する。

使用する実験場所		実験室名（部屋番号）
P1 実験室 (BSL1)	<input type="checkbox"/> 中央研究センター8B	
	<input type="checkbox"/> 中央研究センター7A	
	<input type="checkbox"/> 中央研究センター7B	
	<input type="checkbox"/> 中央研究センター6A	
	<input type="checkbox"/> 総合医療センター	
	<input type="checkbox"/> その他	
P1A 実験室(ABSL1)	<input type="checkbox"/> 中央研究センター9A	
	<input type="checkbox"/> 中央研究センター8A	
	<input type="checkbox"/> 中央研究センター7B	
	<input type="checkbox"/> その他	
P2 実験室 (BSL2)	<input type="checkbox"/> 中央研究センター7A	<input type="checkbox"/> 組換え DNA 実験室 P2 (7634)
	<input type="checkbox"/> 中央研究センター6A	<input type="checkbox"/> 細菌学実験室 (6706)
	<input type="checkbox"/> 中央研究センター5A	<input type="checkbox"/> 感染制御実験室 (5717) <input type="checkbox"/> 臨床検体実験室 (5709)
	<input type="checkbox"/> 総合医療センター	<input type="checkbox"/> 遺伝子組換え実験室 (6075)
	<input type="checkbox"/> その他	
P2A 実験室(ABSL2)	<input type="checkbox"/> 中央研究センター10A	<input type="checkbox"/> 感染飼育室 (10608)
	<input type="checkbox"/> 総合医療センター	<input type="checkbox"/> 遺伝子組換え実験室 (6072 : 6073)
	<input type="checkbox"/> その他	

【実験従事者】 学生（集団）実験の場合は、その旨を記載し別表添付でも可。

氏名	職名	所属名		氏名	職名	所属名

【別表について】 □：該当する項目は黒四角■を用いてチェックする。

課題の内容に該当する実験区分ごとに、必要な別表を記載する。

実験区分	準備する書式（実験例を記載しています）
□ウイルス等を使用しない微生物使用実験	<p>□別表-1</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・目的遺伝子を挿入したクローニングベクターを用いて大腸菌を形質転換し、組換え大腸菌を作成する。</li> <li>・液体培地等を用いてベクターを導入した組換え大腸菌を培養し、大腸菌内で組換え蛋白質を合成する。</li> </ul>
□ウイルス等を使用する微生物使用実験	<p>□別表-2</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・培養細胞や実験動物において目的遺伝子を発現させるために組換えウイルス（アデノウイルス等）を作成する。</li> <li>・ウイルス野生株がコードする遺伝子に変異を導入することで、組換えウイルス変異株を作成する。</li> <li>・細菌等の自立増殖する微生物の遺伝子に変異を導入することで、組換え微生物変異株を作成する。</li> </ul>
□動物作成実験	<p>□別表-3</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・遺伝子ノックインまたは遺伝子ノックアウト技術やゲノム編集技術を用いて遺伝子組換え動物を作成する、または学外から入手した遺伝子組換え動物を使用する。</li> </ul> <p>→「本学で作成済み」または「学外から入手した」遺伝子組換え動物を使用する場合は、「過去の当該承認番号の引用」または「譲渡元からの情報提供書類の添付」により作成方法の記載は省略可（計画書内における記述の際も同様に省略可）。</p>
□動物接種実験	<p>□別表-4</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・動物に組換え微生物（ウイルスや細菌等）を接種する。</li> </ul>
□細胞融合実験	全ての細胞融合実験が大臣確認実験となります。
□その他の実験 ・□植物等使用実験	植物等使用実験など上述以外の遺伝子組換え実験課題の場合は、事前に委員会に連絡してください。

**【注意】**

申請課題が大臣確認実験に該当する可能性がある場合は、事前に本学の組換え DNA 実験安全委員会に相談の後に、必要な申請書を作成してください。

大臣確認実験への該当性や具体例については、本計画書の末尾ページを参照。

組換書式-計画書の続き

【課題の概要】

目的	
方法	

拡散防止レベルの選択理由 ( unnecessary items are deletable from this form )			不活化するための措置
□ : 該当する項目は黒四角■を用いてチェックする			
□ウイルス等を使用しない微生物使用実験	防止レベル	組換え生物等の名称および特性と拡散防止レベルの選択理由	処理方法
	□P1 □P2	名称 :	□オートクレーブ処理
		特性と拡散防止レベル :	□消毒薬処理 (薬品名 : )
			□その他 (方法 : )
□ウイルス等を使用する微生物使用実験	防止レベル	組換えウイルス等の名称および特性と拡散防止レベルの選択理由	処理方法
	□P1 □P2	名称 :	□オートクレーブ処理
		特性と拡散防止レベル :	□消毒薬処理 (薬品名 : )
			□その他 (方法 : )
□動物作成実験	防止レベル	組換え生物等の名称および特性と拡散防止レベルの選択理由	処理方法
	□P1A □P2A	対象生物 :	□オートクレーブ処理
		特性と拡散防止レベル :	□消毒薬処理 (薬品名 : )
			□動物安楽死 (方法 : )
			□その他 (方法 : )
□動物接種実験	防止レベル	組換え生物等を接種された動物の特性と拡散防止レベルの選択理由	処理方法

	<input type="checkbox"/> P1A	対象生物：  特性と拡散防止レベル：	<input type="checkbox"/> オートクレーブ処理
	<input type="checkbox"/> P2A		<input type="checkbox"/> 消毒薬処理 (薬品名： )
			<input type="checkbox"/> 動物安楽死 (方法： )
			<input type="checkbox"/> その他 (方法： )

**別表-1 (ウイルス等を使用しない微生物使用実験)**

□：該当する項目は黒四角 (■) を用いてチェックする (非該当の拡散防止レベルにおける実験項目は本書式から削除可)

□P1 の拡散防止レベルの実験 (以下のいずれかに該当する場合)

- ・ 特定認定宿主ベクター系を用いており、かつ核酸供与体の実験分類がクラス 2 またはクラス 1 の場合
- ・ 供与核酸が同定済み、かつ哺乳動物等に対する病原性や伝達性に関係しないと推定される場合で、宿主微生物の実験分類がクラス 1 の場合

番号	核酸供与体		供与核酸 (組換え予定の DNA 情報)			ベクター (ベクターマップを添付する)	宿主微生物	
	種名または系統名	クラス	遺伝子名称	DNA の種類	Accession number	名称	名称	クラス

□P2 の拡散防止レベルの実験 (以下のいずれかに該当する場合)

- ・ 特定認定宿主ベクター系を用いており、かつ核酸供与体の実験分類がクラス 3 の場合 (クラス 4 の場合は大臣確認実験)
- ・ 特定認定宿主ベクター系を用いておらず、核酸供与体または宿主の実験分類がクラス 2 の場合 (クラス 3 またはクラス 4 の場合は大臣確認実験の場合あり)
- ・ 核酸供与体の実験分類によらず供与核酸が同定済み、かつ哺乳動物等に対する病原性や伝達性に関係しないと推定され、宿主微生物の実験分類がクラス 2 の場合
- ・ 核酸供与体または宿主の実験分類が定められていない場合は大臣確認申請が必要な場合あり (組換え DNA 実験安全委員会に要相談)

番号	核酸供与体		供与核酸 (組換え予定の DNA 情報)			ベクター (ベクターマップを添付する)	宿主微生物	
	種名または系統名	クラス	遺伝子名称	DNA の種類	Accession number	名称	名称	クラス


**別表-2 (ウイルス等を使用する微生物使用実験)**

□：該当する項目は黒四角 (■) を用いてチェックする (非該当の拡散防止レベルにおける実験項目は本書式から削除可)

□P1 の拡散防止レベルの実験 (以下のいずれかに該当する場合)

- ・ 特定認定宿主ベクター系を用いており、かつ核酸供与体の実験分類がクラス 2 またはクラス 1 の場合
- ・ 供与核酸が同定済み、かつ哺乳動物等に対する病原性や伝達性に関係しないと推定される場合で、作出および使用する組換えウイルス等の実験分類がクラス 1 (**組換えアデノ随伴ウイルス、バキュロウイルスなど**) の場合

番号	核酸供与体		供与核酸 (組換え予定の DNA 情報)			ベクター (ベクターマップを添付する)	組換えウイルス等の作出細胞および感染細胞	組換えウイルス等の微生物	
	種名または系統名	クラス	遺伝子名称	DNA の種類	Accession number	名称	名称	名称	クラス

□P2 の拡散防止レベルの実験 (以下のいずれかに該当する場合)

- ・ 特定認定宿主ベクター系を用いており、かつ核酸供与体の実験分類がクラス 3 の場合 (クラス 4 の場合は大臣確認実験)
- ・ 特定認定宿主ベクター系を用いておらず、核酸供与体または宿主の実験分類がクラス 2 の場合 (クラス 3 またはクラス 4 の場合は大臣確認実験の場合あり)
- ・ 核酸供与体の実験分類によらず供与核酸が同定済み、かつ哺乳動物等に対する病原性や伝達性に関係しないと推定され、作出および使用する組換えウイルス等の実験分類がクラス 2 (**組換えレンチウイルス、組換えレトロウイルス、組換えアデノウイルスなど**) の場合
- ・ 核酸供与体または宿主の実験分類が定められていない場合や、組換えウイルスが自律的な増殖活性を持つ場合は大臣確認申請が必要な場合あり (組換え DNA 実験安全委員会に要相談)

番号	核酸供与体	供与核酸 (組換え予定の DNA 情報)	ベクター (ベクターマップを添付する)	組換えウイルス等の作出細胞および感染細胞	組換えウイルス等の微生物

	種名または系統名	クラス	遺伝子名称	DNAの種類	Accession number	名称	名称	名称	クラス

**別表-3 (動物作成実験)**

□：該当する項目は黒四角 (■) を用いてチェックする (非該当の拡散防止レベルにおける実験項目は本書式から削除可)

□P1A の拡散防止レベルの実験 (以下のいずれかに該当する場合)

- ・ 特定認定宿主ベクター系を用いており、かつ核酸供与体の実験分類がクラス 2 またはクラス 1 の場合
- ・ 核酸供与体の実験分類がクラス 1、かつ宿主動物の実験分類がクラス 1 の場合

番号	核酸供与体		供与核酸 (組換え予定の DNA 情報)			ベクター (ベクターマップを添付する)	宿主動物		作成方法
	種名または系統名	クラス	遺伝子名称	DNA の種類	Accession number	名称	名称	クラス	

□P2A の拡散防止レベルの実験 (以下のいずれかに該当する場合)

- ・ 特定認定宿主ベクター系を用いており、かつ核酸供与体の実験分類がクラス 3 の場合
- ・ 核酸供与体の実験分類によらず、動物に接種する組換え微生物 (ウイルス等を含む) の実験分類がクラス 2 の場合
- ・ 特定認定宿主ベクター系を用いておらず、動物等に対する病原性または伝達性に関係し、宿主となる哺乳動物に対する病原性を高める可能性がある組換え動物を作成するもので、核酸供与体または宿主の実験分類がクラス 1 の場合 (クラス 2 の場合は P3A となる)

番号	核酸供与体		供与核酸 (組換え予定の DNA 情報)			ベクター (ベクターマップを添付する)	宿主動物		作成方法
	種名または系統名	クラス	遺伝子名称	DNA の種類	Accession number	名称	名称	クラス	


**別表-4 (動物接種実験)**

□：該当する項目は黒四角 (■) を用いてチェックする (非該当の拡散防止レベルにおける実験項目は本書式から削除可)

□P1A の拡散防止レベルの実験 (以下のいずれかに該当する場合)

- ・ 特定認定宿主ベクター系を用いており、かつ核酸供与体の実験分類がクラス 2 またはクラス 1 の場合
- ・ 核酸供与体の実験分類によらず、動物に接種する組換え微生物 (ウイルス等を含む) の実験分類がクラス 1 の場合

番号	核酸供与体		供与核酸 (組換え予定の DNA 情報)			組換えウイルス等の微生物		接種する動物 (保有動物)	接種方法
	種名または系統名	クラス	遺伝子名称	DNA の種類	Accession number	名称	クラス	名称	名称

□P2A の拡散防止レベルの実験 (以下のいずれかに該当する場合)

- ・ 特定認定宿主ベクター系を用いており、かつ核酸供与体の実験分類がクラス 3 の場合
- ・ 核酸供与体の実験分類によらず、動物に接種する組換え微生物 (ウイルス等を含む) の実験分類がクラス 2 の場合
- ・ 特定認定宿主ベクター系を用いておらず、動物等に対する病原性または伝達性に関係し、宿主となる哺乳動物に対する病原性を高める可能性がある組換え微生物 (ウイルス等を含む) を使用するもので、核酸供与体または宿主の実験分類がクラス 1 の場合 (クラス 2 の場合は P3A となる)

番号	核酸供与体		供与核酸 (組換え予定の DNA 情報)			組換えウイルス等の微生物		接種する動物 (保有動物)	接種方法
	種名または系統名	クラス	遺伝子名称	DNA の種類	Accession number	名称	クラス	名称	名称

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

## 大臣確認実験に該当する遺伝子組換え実験

### 【微生物使用実験】

1. 宿主の実験分類が以下のクラスのいずれか（クラス2は条件付き）に該当する場合

クラス	チェックリスト
クラス未決定	→大臣確認申請が必要
4および3	
2	□薬剤耐性遺伝子を供与核酸とする遺伝子組換え実験の場合（哺乳動物等が当該遺伝子組換え生物等に感染した場合に、当該組換え生物に起因する感染症の治療が困難となる性質を獲得する場合に限って大臣確認実験となる）

2. 核酸供与体の実験分類が以下のクラスのいずれか（クラス3は条件付き）に該当する場合

クラス	チェックリスト
クラス未決定	→大臣確認申請が必要
4	
3	□認定宿主ベクター系を用いておらず、供与核酸が未同定な場合は大臣確認実験となる □認定宿主ベクター系を用いておらず、その組換え生物等の特性が哺乳動物等に対する病原性もしくは伝達性に関係する場合は大臣確認実験となる

3. 自立的な増殖および感染力を保持したウイルスまたはウイロイドである遺伝子組換え生物等であり、その使用等を通じて増殖する場合（一部例外あり）

大臣確認実験に該当せず例外となるウイルス等および使用事例のリスト	
①	Vaccinia virus以外のウイルスの「承認ワクチン株」を改変せずに使用する場合
②	Human retrovirusを除く「Retrovirus」を使用する場合
③	Baculovirusを使用する場合
④	Plant virusesを使用する場合
⑤	認定宿主ベクター系として定められた細菌を自然宿主とし、哺乳動物等に対する病原性を付与しないファージおよびそれらの誘導體を使用する場合

4. 哺乳動物等に対する半数致死量が、体重1kgあたり100 $\mu$ g以下である蛋白質毒素をコードする供与核酸を用いた遺伝子組換え実験の場合

### 【動物使用実験】

- 大臣確認を必要とする組換え生物等を用いて動物接種実験等を行う場合
- 宿主に動物を用いて、供与核酸として病原性がある微生物の感染を引き起こす受容体を宿主に発現させる遺伝子組換え実験の場合（“ヒトのみに感染する病原体”の受容体を発現するマウスの作成実験など→大臣確認に該当する受容体の種類については、実験を計画した時点で組換えDNA実験安全委員会から文部科学省に問い合わせを行います）

### 【細胞融合実験】

- 生物の細胞を融合して得られた核酸、またはその複製物を有する遺伝子組換え生物等を作製する場合→全ての細胞融合実験が大臣確認実験となります