（承認番号\*：　　　　　　）

　　　　　申請日： 年　　月　　日

　神戸大学長　　殿

 (実験責任者)

所属・職名

氏名　　　　　　　　　　　　　　印

下記の遺伝子組換え実験の実施について承認を申請します。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 《安全主任者の確認》 | 氏名　　　　　　　　　　　　 印 | 氏名　　　　　　　　　　　　 印 |
| □所属部局 □実施場所部局　□その他 | □所属部局 □実施場所部局　□その他 |
| 氏名　　　　　　　　　　　　 印 | 氏名　　　　　　　　　　　　 印 |
| □所属部局 □実施場所部局　□その他 | □所属部局 □実施場所部局　□その他 |

|  |
| --- |
|  |

**遺 伝 子 組 換 え 実 験 計 画 書**

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　□：該当する項目にチェックを入れる

|  |  |
| --- | --- |
| 課 題 名 |  |
| 申請の種類 | 拡散防止措置の区分 |
| □新規□変更( 年 月承認分　　　　　　　　　号)(変更箇所をｱﾝﾀﾞｰﾗｲﾝ等により明示すること。明示せずに変更はしないこと。) | 遺伝子組換え実験　　　　 拡散防止レベル　　　実験を行う実験室の登録番号□　微生物使用実験　 　　（　　　　　）　　　　　（　　　　　）□　大量培養実験　　 　　（　　　　　）　　　　　（　　　　　）動物使用実験（動物実験委員会：□申請中、□承認済、□届出済）承認番号：（　　　　 ）□　動物作成実験　 （　　　　　）　　　　　（　　　　　）□　動物接種実験　 （　　　　　）　　　　　（　　　　　）植物等使用実験　□　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（カルタヘナ法第２条第２項第２号に該当する場合）* 該当（該当の場合は別途、大臣確認申請の提出が必要となる。）
 |
| 変更申請時記載欄（新規申請の場　　合は記載不要）変更内容の説明□ 該当 | 変更項目　□実験材料：　□核酸供与体　□単離予定DNA　□宿主微生物　□ベクター　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　）変更内容（概要と記載箇所）　・　・・ |
| 実験実施期間（５年を限度とする） | 承認日　から　　　　年　　月　　日　まで |
| 変更希望日（変更の場合） | 年　　月　　日　から |

|  |
| --- |
| 大臣確認申請　□必要　□不要　（以下を確認のうえ、チェックを入れること）※執るべき拡散防止措置が定められていない場合には、大臣確認が必要となる。具体的には、研究開発二種省令別表第一（第四条関係）または、「研究開発段階における遺伝子組換え生物等の第ニ種使用等の手引き」 (http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n815\_01.pdf) の大臣確認項目を参照すること。 |

|  |
| --- |
| 下記に該当する場合はチェックを入れること。　□宿主、核酸供与体のクラスが２以上　□供与核酸が病原性と伝達性を有する　□病原性微生物の使用　□ウイルス及びウイロイドの使用（研究開発第二種告示別表第三に掲げるものは除く。）　□ゲノム編集生物の使用（学外でゲノム編集が実施された生物も含む。）　□ヒトiPS細胞の使用 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 実験責任者 | 所属（部局 専攻 講座等）・職名 |  |
| 氏　　　　　　　名連　絡　先 | ＴＥＬ　E-mail　 |
| 実験実施場所 | 　部局　　　　　建物　　　　実験室名　　　　　登録番号　　　　拡散防止レベル　　登録確認\*　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（申請中の場合はその旨記入）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　□　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　□　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　□　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　□　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　□　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　□ |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 実験従事者 | 氏名 | 所属（部局 専攻 講座等）・職名 | 遺伝子組換え実験経験※ | 講習会受講日 |
|  |  |  |  |

※　0.経験なし、1.1年未満、2.1年以上5年未満、3.5年以上

|  |  |
| --- | --- |
| 実験の目的 |  |
| 実験の概要＊拡散防止措置の区分ごとに実験内容と拡散防止レベルの判断に関する要件（必要に応じて核酸供与体、宿主等の性質及び供与核酸の特徴や哺乳動物等への病原性、伝達性等に関する説明）を記載し、各末尾に拡散防止レベル、使用実験室、不活化の方法を付すこと。 |  |
| 培養細胞の使用□ 該当 | 該当項目をチェックし、必要事項を実験の概要に記載すること。　□ プラスミドベクターを用いた培養細胞への遺伝子導入　□ 遺伝子組換えウイルスの作成と培養細胞への遺伝子導入□ ゲノム編集技術の使用（学外でゲノム編集が実施された場合も含む。）　□ 安定発現培養細胞の使用　□ 動物および植物の個体から細胞の単離 |
| 先行（承認済）実験からのLMO受入□ 該当 | 先行実験計画　実験責任者 所属・氏名：　承認番号：　実施期間： 年　　月　　日 〜 年　　月　　日）　課題名：LMO名称：　　　　　　　　　　　　　　　　　（拡散防止レベル：　　　　）　　□ 先行実験計画において作成　　□ 先行実験計画において受入（供与元：　　　　　　　　　　　 　　　）LMOの状態：　 (下記から選択：　種子、花粉、胞子、きのこ、ウイルス、ウイロイド、その他の　微生物、動物個体、植物個体、その他具体的に記載（　　　　　　　　　　）） |
| 本実験計画におけるLMOの譲り受け□ 該当 | 供与者氏名：　　　　　　　　　　　（所属機関・部署：　　　　　　　　　　）受入予定日： 年　　月　　日LMO名称：　　　　　　　　　　　　　　　　　（拡散防止レベル：　　　　）LMOの状態：　 (下記から選択：　種子、花粉、胞子、きのこ、ウイルス、ウイロイド、その他の　微生物、動物個体、植物個体、その他具体的に記載（　　　　　　　　　　）） |
| 変更申請時記載欄　　□ 受入を上記予定どおり実施　　□ 受入予定を変更（変更内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

各実験の表のうち、該当分のみを提出すること。

各実験の表の下部の説明は提出時には削除すること。ただし、大臣確認申請が必要な場合は、該当番号の説明部分は削除せずに残すこと。

|  |
| --- |
| 微 生 物 使 用 実 験 |
| 核酸供与体 | 単離予定のDNA | 宿主微生物 | ベクター名（一般的でないベクターについては説明する） | 宿主ベクター系の区分 | 大臣確認申請の要・不要（要の場合は枠外＊＊①～⑪の該当番号を記載） | 拡散防止レベル＊＊＊（組み合わせごとに記入） | 備　考 |
| 種名あるいは系統名 | ＊クラス | DNAの種類と遺伝子の名称及び概要(必要に応じDNAをRNAと読み替える) | 名称 | ＊クラス |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

＊微生物等については、研究開発二種告示別表第２（第２条関係）に名称が記載されている場合のみクラス分類を記載してください。別表第２に名称の記載のない微生物等については，哺乳類等への病原性等についての情報（病原性など）を備考欄に記載すると同時に，参考資料（出典の記載が必要）を必ず添付してください。

＊＊宿主又は核酸供与体の特性が以下の①～⑪に一つでも該当する場合は、大臣確認申請が必要です。

イ．宿主又は核酸供与体の実験分類が定められていない場合で、

　　　①認定宿主ベクター系を用いていない ②核酸供与体がウイルス及びウイロイドである ③供与核酸が同定済ではない ④供与核酸が哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に関することが推定される

ロ．⑤宿主又は核酸供与体がクラス４である

ハ．⑥宿主がクラス３である

ニ．核酸供与体がクラス３である場合で、

　　⑦認定宿主ベクター系を用いておらず、供与核酸が同定済でないもの

　　⑧認定宿主ベクター系を用いておらず、供与核酸が同定済核酸であって、哺乳動物等に対する病原性又は伝達性に関係し、宿主の哺乳動物等に対する病原性を著しく高めることが推定されるもの

ホ．宿主がクラス２である場合で、

　　⑨宿主がウイルス又はウイロイドでないものであって、供与核酸が薬剤耐性遺伝子を含み、当該遺伝子組換え生物等に起因する哺乳動物等の感染症の治療を困難にするもの

ヘ．⑩自立的な増殖力及び感染力を保持したウイルス又はウイロイドで、使用等を通じて増殖するもの

※ただし、文部科学大臣が指定するものを除く。（１．ウイルスの承認生ワクチン株（当該承認生ワクチン株に対し、核酸の加工を行わずに使用等をする場合に限る）

　２．Retrovirus (Human retrovirusを除く)　３．Baculovirus ４．植物ウイルス及び植物ウイロイド ５．原核生物を自然宿主とするウイルス及びこれらの誘導体（哺乳動物等に対する病原性を、原核生物に持たせないものに限る。）

ト．⑪蛋白性毒素に係る遺伝子を含む遺伝子組換え生物等で、供与核酸が、哺乳動物等に対する半数致死量が体重一キログラム当たり百マイクログラム以下である蛋白性毒素に係る遺伝子

＊＊＊執るべき拡散防止措置の決定にあたっては以下の点を注意すること。

イ．特定認定宿主ベクター系を用いている場合（研究開発二種告示別表第一の２参照）

・・核酸供与体の実験分類がクラス２以下の場合にはレベル１の拡散防止措置を、クラス３の場合にはレベル２の拡散防止措置を執る。

ロ．認定宿主ベクター系を用いていない場合であって、動物等に対する病原性又は伝達性に関係し、宿主の哺乳動物等に対する病原性を高めることが推定される場合

　　・・宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類の数字のいずれかが小さくない方がクラス１又はクラス２である場合に、それぞれレベル２又はレベル３の拡散防止措置を執る。

　　　　ただし、動物作成実験又は植物作成実験の場合には、宿主の実験分類がクラス１又はクラス２である場合に、それぞれレベル２又はレベル３の拡散防止措置を執る。

|  |
| --- |
| 大 量 培 養 実 験 |
| 核酸供与体 | 単離予定のDNA | 宿主微生物 | ベクター名 | 認定系 | 大臣確認申請の要・不要（要の場合は枠外＊①～⑬の該当番号を記載） | 拡散防止措置レベル＊＊（組み合わせごとに記入） | 備　考 |
| 種名あるいは系統名 | クラス | 遺伝子の名称 | 名称 | クラス |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

＊宿主又は核酸供与体の特性が以下の①～⑬に一つでも該当する場合は、大臣確認申請が必要です。

イ．①～⑪　微生物使用実験における大臣確認の条件と同じ

ロ．⑫宿主又は核酸供与体がクラス２で、認定宿主ベクター系を用いておらず、供与核酸が哺乳動物等に対する病原性又は伝達性に関係し、宿主の哺乳動物等に対する病原性を著しく高めることが推定

ハ．⑬核酸供与体がクラス３で、特定認定宿主ベクター系を用いていない

＊＊執るべき拡散防止措置の決定にあたっては以下の点を注意すること。

イ．特定認定宿主ベクター系を用いている場合（研究開発二種告示別表第一の２参照）

・・核酸供与体の実験分類がクラス２以下の場合にはレベル１の拡散防止措置を、クラス３の場合にはレベル２の拡散防止措置を執る。

ロ．認定宿主ベクター系を用いていない場合であって、動物等に対する病原性又は伝達性に関係し、宿主の哺乳動物等に対する病原性を高めることが推定される場合

　　・・宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類の数字のいずれかが小さくない方がクラス１又はクラス２である場合に、それぞれレベル２又はレベル３の拡散防止措置を執る。

　　　　ただし、動物作成実験又は植物作成実験の場合には、宿主の実験分類がクラス１又はクラス２である場合に、それぞれレベル２又はレベル３の拡散防止措置を執る。

|  |
| --- |
| 動 物 作 成 実 験 |
| 核酸供与体 | 遺伝子の名称 | ベクター名 | 宿主動物 | クラス | 作成方法 | 大臣確認申請の要・不要（要の場合は枠外＊①～⑫の該当番号を記載） | 拡散防止措置レベル＊＊（組み合わせごとに記入） | 備　考 |
| 種名あるいは系統名 | クラス |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

法第二条第一項及び施行規則第一条で規定する生物に該当しない遺伝子組換え細胞や臓器を動物に移植する場合、及び法第二条第一項及び施行規則第一条で規定する生物に該当しないゲノム編集した細胞や臓器を動物に移植する場合、「動物作成実験」となります。一方、これらの細胞や臓器が遺伝子組換え微生物等を含む場合には、「動物接種実験」及び「動物作成実験」の両方に該当します。ただし、レトロウイルスベクターやレンチウイルスベクターを用いて遺伝子を発現させた細胞にはウイルス粒子は存在しなくなり、組み込まれたDNAからウイルス粒子が発生する可能性もありませんので、このようにウイルスが存在しなくなった場合は、細胞が「組換えウイルスを含む場合」には該当せず、「動物作成実験」となります。

＊宿主又は核酸供与体の特性が以下の①～⑫に一つでも該当する場合は、大臣確認申請が必要です。

イ．①～⑪　微生物使用実験における大臣確認の条件と同じ

ロ．⑫宿主が動物で、供与核酸が哺乳動物等に対する病原性がある微生物の感染を引き起こす受容体（宿主と同一の分類学上の種に属する生物が有していないものに限る）を宿主に対し付与する遺伝子を含むもの

＊＊執るべき拡散防止措置の決定にあたっては以下の点を注意すること。

イ．特定認定宿主ベクター系を用いている場合（研究開発二種告示別表第一の２参照）

・・核酸供与体の実験分類がクラス２以下の場合にはレベル１の拡散防止措置を、クラス３の場合にはレベル２の拡散防止措置を執る。

ロ．認定宿主ベクター系を用いていない場合であって、動物等に対する病原性又は伝達性に関係し、宿主の哺乳動物等に対する病原性を高めることが推定される場合

　　・・宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類の数字のいずれかが小さくない方がクラス１又はクラス２である場合に、それぞれレベル２又はレベル３の拡散防止措置を執る。

　　　　ただし、動物作成実験又は植物作成実験の場合には、宿主の実験分類がクラス１又はクラス２である場合に、それぞれレベル２又はレベル３の拡散防止措置を執る。

|  |
| --- |
| 動 物 接 種 実 験（遺伝子組換え生物を接種する実験） |
| 核酸供与体 | 遺伝子の名称  | 宿主微生物（ウイルス等を含む） | クラス | 接種する動物（保有動物） | 接種方法 | 大臣確認申請の要・不要（要の場合は枠外＊①～⑫の該当番号を記載） | 拡散防止措置レベル＊＊（拡散防止レベルP○Aの○の数字は微生物使用実験の○のレベルに準じること。組み合わせごとに記入） | 備　考 |
| 種名あるいは系統名 | クラス |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

組換え生物が動物から排出される可能性　　□あり　　□なし

組換え生物が死体に含まれる可能性　　　　□あり　　□なし　　（それぞれ該当する場合にはチェックを入れる）

遺伝子組換え生物、及びゲノム編集生物を動物に接種する場合、「動物接種実験」となります。

＊宿主又は核酸供与体の特性が以下の①～⑫に一つでも該当する場合は、大臣確認申請が必要です。

イ．①～⑪　微生物使用実験における大臣確認の条件と同じ

ロ．⑫宿主が動物で、供与核酸が哺乳動物等に対する病原性がある微生物の感染を引き起こす受容体（宿主と同一の分類学上の種に属する生物が有していないものに限る）を宿主に対し付与する遺伝子を含むもの

＊＊執るべき拡散防止措置の決定にあたっては以下の点を注意すること。

イ．特定認定宿主ベクター系を用いている場合（研究開発二種告示別表第一の２参照）

・・核酸供与体の実験分類がクラス２以下の場合にはレベル１の拡散防止措置を、クラス３の場合にはレベル２の拡散防止措置を執る。

ロ．認定宿主ベクター系を用いていない場合であって、動物等に対する病原性又は伝達性に関係し、宿主の哺乳動物等に対する病原性を高めることが推定される場合

　　・・宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類の数字のいずれかが小さくない方がクラス１又はクラス２である場合に、それぞれレベル２又はレベル３の拡散防止措置を執る。

　　ただし、動物作成実験又は植物作成実験の場合には、宿主の実験分類がクラス１又はクラス２である場合に、それぞれレベル２又はレベル３の拡散防止措置を執る。

|  |
| --- |
| 植 物 作 成 実 験 |
| 核酸供与体 | 遺伝子の名称 | ベクター名 | 宿主植物 | クラス | 作成方法 | 大臣確認申請の要・不要（要の場合は枠外＊①～⑫の該当番号を記載） | 拡散防止措置レベル＊＊（組み合わせごとに記入） | 備 考 |
| 種名あるいは系統名 | クラス |
|  |  |   |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

花粉などを取り扱う、または花粉などを生じる実験を　□含む　□含まない　（該当する箇所にチェックを入れる）

◎「含む」場合、拡散を防止するための方法：

＊宿主又は核酸供与体の特性が以下の①～⑫に一つでも該当する場合は、大臣確認申請が必要です。

イ．①～⑪　微生物使用実験における大臣確認の条件と同じ

ロ．⑫宿主が動物で、供与核酸が哺乳動物等に対する病原性がある微生物の感染を引き起こす受容体（宿主と同一の分類学上の種に属する生物が有していないものに限る）を宿主に対し付与する遺伝子を含むもの

＊＊執るべき拡散防止措置の決定にあたっては以下の点を注意すること。

イ．特定認定宿主ベクター系を用いている場合（研究開発二種告示別表第一の２参照）

・・核酸供与体の実験分類がクラス２以下の場合にはレベル１の拡散防止措置を、クラス３の場合にはレベル２の拡散防止措置を執る。

ロ．認定宿主ベクター系を用いていない場合であって、動物等に対する病原性又は伝達性に関係し、宿主の哺乳動物等に対する病原性を高めることが推定される場合

　　・・宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類の数字のいずれかが小さくない方がクラス１又はクラス２である場合に、それぞれレベル２又はレベル３の拡散防止措置を執る。

　　　　ただし、動物作成実験又は植物作成実験の場合には、宿主の実験分類がクラス１又はクラス２である場合に、それぞれレベル２又はレベル３の拡散防止措置を執る。

|  |
| --- |
| 植 物 接 種 実 験 |
| 核酸供与体 | 遺伝子の名称  | 宿主微生物（ウイルス等を含む） | クラス | 接種する植物（保有植物） | 接種方法 | 大臣確認申請の要・不要（要の場合は枠外＊①～⑫の該当番号を記載） | 拡散防止措置レベル＊＊（拡散防止レベルP○Aの○の数字は微生物使用実験の○のレベルに準じること組み合わせごとに記入） | 備 考 |
| 種名あるいは系統名 | クラス |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

花粉などを取り扱う、または花粉などを生じる実験を　□含む　□含まない　（該当する箇所にチェックを入れる）

◎「含む」場合、拡散を防止するための方法：

宿主微生物（ウイルス等を含む）内の供与核酸が、宿主微生物が消滅後、保有植物に導入される場合は、植物作成実験の申請書を記載すること。

遺伝子組換え生物、及びゲノム編集生物を植物に接種する場合、「植物接種実験」となります。

＊宿主又は核酸供与体の特性が以下の①～⑫に一つでも該当する場合は、大臣確認申請が必要です。

イ．①～⑪　微生物使用実験における大臣確認の条件と同じ

ロ．⑫宿主が動物で、供与核酸が哺乳動物等に対する病原性がある微生物の感染を引き起こす受容体（宿主と同一の分類学上の種に属する生物が有していないものに限る）を宿主に対し付与する遺伝子を含むもの

＊＊執るべき拡散防止措置の決定にあたっては以下の点を注意すること。

イ．特定認定宿主ベクター系を用いている場合（研究開発二種告示別表第一の２参照）

・・核酸供与体の実験分類がクラス２以下の場合にはレベル１の拡散防止措置を、クラス３の場合にはレベル２の拡散防止措置を執る。

ロ．認定宿主ベクター系を用いていない場合であって、動物等に対する病原性又は伝達性に関係し、宿主の哺乳動物等に対する病原性を高めることが推定される場合

　　　・・宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類の数字のいずれかが小さくない方がクラス１又はクラス２である場合に、それぞれレベル２又はレベル３の拡散防止措置を執る。

　　　　　ただし、動物作成実験又は植物作成実験の場合には、宿主の実験分類がクラス１又はクラス２である場合に、それぞれレベル２又はレベル３の拡散防止措置を執る。

|  |
| --- |
| き の こ 作 成 実 験 |
| 核酸供与体 | 遺伝子の名称  | ベクター名 | 宿主きのこ | クラス | 作成方法 | 大臣確認申請の要・不要（要の場合は枠外＊①～⑫の該当番号を記載） | 拡散防止措置レベル＊＊（組み合わせごとに記入） | 備　考 |
| 種名あるいは系統名 | クラス |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

＊宿主又は核酸供与体の特性が以下の①～⑫に一つでも該当する場合は、大臣確認申請が必要です。

イ．①～⑪　微生物使用実験における大臣確認の条件と同じ

ロ．⑫宿主が動物で、供与核酸が哺乳動物等に対する病原性がある微生物の感染を引き起こす受容体（宿主と同一の分類学上の種に属する生物が有していないものに限る）を宿主に対し付与する遺伝子を含むもの

＊＊執るべき拡散防止措置の決定にあたっては以下の点を注意すること。

イ．特定認定宿主ベクター系を用いている場合（研究開発二種告示別表第一の２参照）

・・核酸供与体の実験分類がクラス２以下の場合にはレベル１の拡散防止措置を、クラス３の場合にはレベル２の拡散防止措置を執る。

ロ．認定宿主ベクター系を用いていない場合であって、動物等に対する病原性又は伝達性に関係し、宿主の哺乳動物等に対する病原性を高めることが推定される場合

　　・・宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類の数字のいずれかが小さくない方がクラス１又はクラス２である場合に、それぞれレベル２又はレベル３の拡散防止措置を執る。

　　　　ただし、動物作成実験又は植物作成実験の場合には、宿主の実験分類がクラス１又はクラス２である場合に、それぞれレベル２又はレベル３の拡散防止措置を執る。