（様式２－２）

**組 換 え Ｄ Ｎ Ａ 実 験 計 画 書**

　　年　　月　　日

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申請の種類(注１) | 実験の区分(注２) | 拡散防止措置(物理的封じ込め)(注２) | 公的経費(注３) |
| □新規□継続(　年　月　 号)□変更( 年　月　 号) | ・微生物・培養細胞を宿主とする実験　　　□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　□作出　□使用　□接種・植物を用いる実験　□作出　□使用　□接種 | □P1　 　□LSC□P2　 　□LS1□P3　　 □LS2□P1A　　□P1P　□P2A 　□P2P　□P3A　　□P3P□特定飼育区画□特定網室 | □有　□文科省　　科研費　□その他　( )□無 |
| 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |
| 課　　　題　　　名 |  |
| 実験実施期間（注４） |  年　　月　から　　　　　　　　　年　　月　まで |
| 実験責任者 | 所属部局の所在地 | (〒　　　　　) |
| 所属機関・部局・職名 | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |
| 氏　　　　　　　名 | ＴＥＬ　　　　　　　ＦＡＸ　　　　　　　E-mail　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |
| 実験場所 | 所　　　在　　　地 | (〒　　　　　) |
| 名　　　　　　　称 |  |
| 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) | 組換えＤＮＡ実験経験年数(注６) |
|  |  |  |  |
| 本実験計画の実施にあたり、特に留意すべき点(注７)（委員会記入欄） |  |
| 委員長の所属部局・職名・氏名 | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |
| 実　験　の　目　的 |  |
| 実　験　の　概　要 |  |
| 当該組換えＤＮＡ実験を行う必要性(注８) |  |
| 本実験が大臣確認実験となる事由(注９) |  |

|  |
| --- |
| 供与体・ベクター・宿主の組み合わせ　(注10) |
| ＤＮＡ／核酸供与体(注11) | ＤＮＡ／核酸の種類(注12) | 未同定ＤＮＡ実験に係る単離予定のＤＮＡ／核酸(注13) | 同定済みＤＮＡ実験に係る供与ＤＮＡ／核酸(注14) | ベクター (注15) | 宿主(注16) | 拡散防止措置(封じ込め)レベル(注17) | 備考 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| ＤＮＡ／核酸供与体の特徴及び生物学的リスク(注18) |  |
| 単離予定のＤＮＡ／核酸又は供与ＤＮＡ／核酸並びにその産物の特徴及び性質(注19) |  |
| ベクターの特徴、伝達性、宿主依存性(注20) |  |
| 宿主の特徴、遺伝子交換範囲とその機構(注21) |  |
| 宿主－ベクター系の特徴、拡散防止措置（生物学的封じ込め）の程度及び不活化の方法(注22) |  |
| 遺伝子組換え動植物作出時における、ＤＮＡ／核酸導入の段階及びその方法(注23) |  |
| 遺伝子組換え生物等（組換え体）又は遺伝子組換え生物等（組換え体）を接種する動植物の特性及びリスク (注24) |  |
| 大量培養実験に係る遺伝子組換え微生物、遺伝子組換え動植物又は遺伝子組換え生物等（組換え体）を接種した動植物の拡散防止措置（封じ込め措置）(注25) |  |
| 遺伝子組換え生物等（組換え体）の実験終了後の処置 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 拡散防止措置（物理的封じ込め）に係る施設・設備 | 位置(注26) |  |
| 構造(注27) |  |
| 設備(注28) |  |

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.　該当項目にチェックを入れること。

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。

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、ある場合はその種類を記入すること。

注4.　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5.　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、その宿主毎について記入すること。

注6.　組換えＤＮＡ実験の経験の有無ならびに経験年数を記入すること。

注7.　京都大学組換えDNA実験安全委員会が本実験にあたり、特に留意すべき点があると認められた場合に記入する。（実験計画、場所、従事者の妥当性など）

注8.　大量培養実験、遺伝子組換え生物等（組換え体）を動植物に接種する実験、脊椎動物の蛋白性毒素産生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簡潔に記入すること。

注9.　二種省令別表第一のどの項目に該当するか記入すること。

注10.　ＤＮＡ／核酸供与体、ベクター、宿主の組み合わせ毎に番号、直線、罫線等でまとめ、相互の関連を明らかにすること。

注11.　ＤＮＡ／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12.　供与ＤＮＡ／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13.　未同定ＤＮＡ／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ＤＮＡ／核酸の名称を記入すること。

注14.　同定済みＤＮＡ／核酸実験のときに該当。使用する供与ＤＮＡ／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15.　ベクターの名称を記入すること。

注16.　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。遺伝子組換え生物等（組換え体）を動植物に接種する場合については、備考欄に「接種実験」と記載すること。

注17.　組み合わせ毎に拡散防止措置レベルを記入すること。

注18.　ＤＮＡ／核酸供与体について、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、蛋白性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19.　単離・使用するＤＮＡ／核酸又はその産物等について簡潔な説明を記入すること。また、同定済みＤＮＡ／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20.　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、必要に応じて実験結果・文献を添付すること。また、ウイルスベクターの場合は拡散防止措置レベルを記入すること。

注21.　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22.　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拡散防止措置の程度を記入すること。

注23.　遺伝子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24.　遺伝子組換え又は遺伝子組換え生物等（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25.　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・飛散防止に係る管理方法、種子・水・排泄物等の不活化等、拡散防止措置について記入すること。

注26.　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たものを「添付資料」にアップロードすること。

注27.　Ｐ３以上の施設の場合に記入すること。また、実験設備の構造について図示すること。

注28.　Ｐ２以上の施設の場合に記入すること。また、その設備ならびに装置の名称を記入すること。

※様式にある「注〇」の文字については、削除してもよい。