別紙様式２（第１１条関係）

組換えＤＮＡ実験（第二種使用等）計画書

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　月　　日

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申請の種類 | | □新規　　□変更（令和○○年○月○日承認　承認番号○○○） | | | |
| 課題名  （第二種使用等の名称） | |  | | | |
| 実施予定期間（注1） | | 年　　月　　日から　　　年　　月　　日まで | | | |
| 実施場所  （注2） | 名　称 |  | | | |
| 所在地 | 〒（　 　　　） | | | |
| TEL | | | |
| 実験責任者  （注3） | 所属機関の  名称及び職名 |  | | | |
| 氏　　　　名 |  | | | |
| 住　　　　所 | 〒 (　　　　　　) | | | |
| TEL | | | |
|  | | | |
| E-mail | | | |
| 実験従事者 | 氏　　　名 | 所属機関・  職名 | 宿主及びその取扱経験年数  （注4） | 組換えＤＮＡ実験経験年数  （注5） | 島根大学における教育訓練受講経験の有無 |
| 実験責任者 |  |  |  | □有　□無 |
|  |  |  |  | □有　□無 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 実験の目的  及び概要 | 目的 |  |
| 概要  （注6） |  |
| 実験の区分（注7） | | □微生物使用実験  □大量培養実験  □動物使用実験  (□動物作成実験（注8）　□動物接種実験)  □植物等使用実験  (□植物作成実験（注8）　□植物接種実験　□きのこ作成実験)  □細胞融合実験 |
| 物理的封じ込めレベル  （拡散防止措置）（注9） | | □Ｐ１　　□Ｐ２　　□Ｐ３  □ＬＳＣ　□ＬＳ１　□ＬＳ２  □Ｐ１Ａ　□Ｐ２Ａ　□Ｐ３Ａ　□特定飼育区画  □Ｐ１Ｐ　□Ｐ２Ｐ　□Ｐ３Ｐ　□特定網室 |
| 科学研究費補助金申請との連動（注10） | | □有　　　□無 |
| 情報公開への対応（注11） | | □開示  □不開示（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

○拡散防止措置に関する情報

（１）供与核酸に関する情報

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 対象区分 | 遺伝子の  名称等 | 核酸供与体  （生物の学名と  　　和名・系統名） | 核酸の種類  （ゲノムDNA，cDNA等） | 同定・未同定の区別 | 実験の区分  （注12） | 特記  事項 |
| Ａ |  |  |  |  |  |  |
| Ｂ |  |  |  |  |  |  |
| Ｃ |  |  |  |  |  |  |
| Ｄ |  |  |  |  |  |  |

※核酸供与体が特定されていない場合や多数の遺伝子を用いる場合は，必要に応じて別紙に詳細に記載すること。

※各宿主にとって外来遺伝子となるものについては，ベクター上に既に存在する遺伝子及び機能遺伝子断片（プロモーターやエンハンサー等）に関するもの全てを記載すること。（市販のウイルスベクター等に関しても，宿主にとって外来遺伝子となるものは全て記載すること。（物理地図を添付してもよい。））

※「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たって執るべき拡散防止措置等を定める省令の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件（平成16年文部科学省告示第７号）」別表第１及び別表第2を参照すること。

（２）宿主－ベクター系に関する情報

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 対象区分 | 宿　主  （学名・系統名等） | ベクター  （名称や由来等） | 認定・特定認定・  未認定の別 | 特記事項  （注13） |
| ア |  |  |  |  |
| イ |  |  |  |  |
| ウ |  |  |  |  |
| エ |  |  |  |  |

※宿主・ベクター系については，必要に応じて別紙に記載すること。

※ベクターについては，構成や機能遺伝子断片等についてその由来や機能を別紙に記載すること。（物理地図を添付してもよい。）

※「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たって執るべき拡散防止措置等を定める省令の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件（平成16年文部科学省告示第７号）」別表第１及び別表第2を参照すること。

（３）遺伝子組換え生物等の特性（宿主等との相違を含む）（注14）

（４）遺伝子組換え生物を保有している動物，植物又は細胞等の特性（注15）

（５）（１）と（２）の組合せ

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 番 号 | (1)における対象区分及び該当するクラス（注16） | (2)における対象区分及び該当するクラス（注16） | 物理的封じ込めレベル  （拡散防止措置）  （下表から該当するものを選択して記入すること） |
| I |  |  |  |
| II |  |  |  |
| III |  |  |  |

※物理的封じ込めレベル（拡散防止措置）

|  |
| --- |
| Ｐ１，　Ｐ２，　Ｐ３　　　　　　　　　　　ＬＳＣ，ＬＳ１，ＬＳ２  Ｐ１Ａ，Ｐ２Ａ，Ｐ３Ａ，特定飼育区画　　　Ｐ１Ｐ，Ｐ２Ｐ，Ｐ３Ｐ，特定網室  その他（特例で認められている事項を記載すること） |

（６）上記封じ込めレベル（拡散防止措置）の判断根拠

|  |  |
| --- | --- |
| 番 号 | 根拠（具体的に記入） |
| Ⅰ |  |
| Ⅱ |  |
| Ⅲ |  |

※規則に則って封じ込めが自明に決定できると判断した場合には，この項目の記載は不要である。

封じ込めレベルが一義的に決定できない場合において，申請者がその封じ込めレベルを申請する時は，どの

ような理由でそう判断したのかを具体的に記入すること。

（７）施設等の概要

（施設の概要（設備・機器の名称，管理状況等）について記述するとともに，当該実験室の図面を添付すること）

（８）遺伝子組換え生物等が付着した器材及び器具の遺伝子組換え生物等を不活化するための措置

　　　□オートクレーブにより不活化した後，処分する。

　　　□その他の方法（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

（９）病原体等の取扱について（病原体等安全管理規則に係る病原体等の取扱について）

□行う（予定含む）

・病原体等安全管理委員会への申請または届出 □済 □申請又は届出予定

・取扱う病原体名

　「　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　」

・病原体等取扱の教育訓練受講 □済 □受講予定

・備考：

□行わない

（１０）動物実験について（動物実験規則に係る動物実験（哺乳類、鳥類、及び爬虫類を使用する実験）について）

□行う（予定含む）

・動物実験委員会への申請 □済 □申請予定

　課題名

　「　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　」

・動物実験の教育訓練受講 □済 □受講予定

・備考：

□行わない

|  |  |
| --- | --- |
| 審　査　結　果 | 審査年月日：　　年　　月　　日  □安全委員会として本実験が適切に計画されていることを認める。  □安全委員会として本実験が適切に計画されていることを認めない。  組換えＤＮＡ実験安全委員会委員長： |

**計画書記入要領**

　本様式の各項目に記入すること。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。なお，計画書中のチェック項目については，該当するものに印をつけること。

1. 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。但し，実験開始予定日

より実際の実験承認日が後である場合には，実験承認日が実験開始日となる。

注2 使用する全ての実験室等について記載すること。

注3 当該実験を直接管理・監督する者を記載すること。

注4 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5　 遺伝子組換え実験の有無と経験年数を記入すること。

注6　 「拡散防止措置に関する情報」（５），（６）の「番号」に対応する形で記載すること。

注7　 実験に該当する全ての項目を選択すること。

注8 他の研究者から譲り受けた遺伝子組換え生物を使用して実験を行う場合も，ここに該当する。

注9 拡散防止措置の区分のうち，実験をする間に執る拡散防止措置の区分を全て記載すること

（「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たって執るべき拡散防止措置

等を定める省令（平成16年文部科学・環境省令第1号）」の別表第一から第五を参照）。

注10 有の場合は科学研究費補助金の研究計画調書の写を添付すること。

注11 本計画書は，開示請求があった場合には情報公開取扱規則（平成１６年島大規則第７６号）に基づき，開示の判断を

することになる。特別な理由（特許等）により開示できない場合にはその理由を記載するこ

と。

注12　 前述の「実験の区分」から選択すること。

注13　 動植物に「接種」する場合，「接種」に係る動植物の学名と和名・系統名（保有動植物名）

を記載すること。

注14　 当該実験に係る遺伝子組換え生物等の宿主と比べて，当該実験に係る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。また，「拡散防止

措置に関する情報」（５），（６）の「番号」に対応する形で記載すること。

注15　 当該実験に係る遺伝子組換え生物等を保有していない，植物又は細胞等と比べて，当該実験

に係る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。また，「拡散防止措置に関する情

報」（５），（６）の「番号」に対応する形で記載すること。

注16　（１），（２）の対象区分と，該当するクラス1～4のいずれかを記入すること（クラスは

「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たって執るべき拡散防止措置等

を定める省令（平成16年文部科学・環境省令第1号）」第三条の実験分類，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たって執るべき拡散防止措置等を定める

省令の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件（平成16年文部科学省告示第７号）

」別表第１及び別表第2を参照）。