遺伝子組換え生物等実験等計画申請書

西暦　　年 月 日

東京科学大学長　　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　実験管理者　所属：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職名：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏名：

国立大学法人東京科学大学遺伝子組換え生物等の実験等安全管理規則第２０条第１項の規定に基づき，下記のとおり申請します。

記

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申請種別 | | | | 実験（新規）　 実験計画の変更　 保管のみ（新規）　 保管計画の変更 | | | | |
| 第二種使用等の名称  ※当該第二種使用等の目的及び概要を簡潔に表す名称を記載すること。 | | | |  | | | | |
| 実験実施期間  ※変更申請の場合、当初許可期間を記入すること。 | | | | 学長許可後　から　　　西暦　　年　　月　　日まで　　（最長5年間） | | | | |
| 実験計画許可番号  （変更の場合のみ記入） | | | |  | | | | |
| 実験管理者・従事者  ※「実験管理者」は、当該第二種使用等をする場所において直接管理する者について記載すること。  ※「実験従事者」は、実験管理者を除き、実験に従事する全ての者を記載すること。 | | | 氏名 | | | 所属部局名 | 職名・学年 | 教育訓練  参加番号 |
| （実験管理者） | | |  |  |  |
| （以下実験従事者） | | |  |  |  |
| 第二種使用等の目的及び概要 | | 種類  ※該当するすべての項目を選ぶこと。  ※該当しない項目を削除しないこと。 | | 微生物使用実験　→　BSL2以上の微生物等を取扱う場合は、必ず研究用微生物等安全管理委員会にも申請を行うこと。  大量培養実験  動物使用実験　　→　実験動物（哺乳類、鳥類、爬虫類）を使用する場合は、動物実験委員会にも申請を行うこと。  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 | | | | |
| カルタヘナ法で遺伝子組換え生物等に該当しないことが  明らかになったゲノム編集生物の実験  →　審査対象外だが提出すること。 | | | | |
| 目的  ※内容について、その理由と方法について記載すること。 | |  | | | | |
| 概要  ※当該第二種使用等に係るすべての遺伝子組換え生物等及び当該第二種使用等をする間に執るすべての拡散防止措置の区分について、過程がわかるように記載すること。  ※別紙１の記載は原則必須。ただし、本学委員会で許可を受けた遺伝子組換え生物等を使用・保管する場合、当該組換え生物等については、別紙3を提出することにより、別紙1の提出を不要とする。 | |  | | | | |
| 遺伝子組換え生物等の特性  ※本学委員会で許可を受けた遺伝子組換え生物等の使用・保管をする場合は、別紙3の提出により本項目の記載の省略可能。 | | 核酸供与体の特性  ※薬剤耐性遺伝子その他のマーカー遺伝子及び発現調節プロモーター・ターミネーターである核酸の核酸供与体に関しては記載不要。  ※核酸供与体に関し、次に掲げる項目について記載すること。  ⑴分類学上の位置及び実験分類  ⑵病原性、有害物質の産生性その他の特性 | | |  | | | |
| 供与核酸の特性  ※ヒト細胞、ヒト検体由来のものについては、入手経路についても記載すること。  ※薬剤耐性遺伝子その他のマーカー遺伝子及び発現調節プロモーター・ターミネーターである供与核酸に関しては記載不要。  ※遺伝子組換え生物等の供与核酸に関し、次に掲げる項目について記載すること。  ⑴種類（ゲノム核酸、相補的デオキシリボ核酸、合成核酸等）及び一般的名称  ⑵供与核酸の機能、大きさ及び構成  ⑶塩基配列情報又はアクセッションナンバー | | |  | | | |
| ベクター等の特性  ※次に掲げる項目について記載すること。なお、ウイルスは、ベクターとして用いる場合であっても、宿主として扱われるので、宿主等に記載すること。  ⑴名称、由来する生物の分類学上の位置及び実験分類  ⑵構成  ⑶伝達性及び宿主特異性  ※市販の汎用されているベクターは、マップや詳細情報の記載されているURLを明記する | | |  | | | |
| 宿主等の特性  ※遺伝子組換え生物等の宿主に関し、次に掲げる項目について記載すること。  ⑴分類学上の位置及び実験分類（クラス）  ⑵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  ⑶繁殖又は増殖の様式  ⑷病原性、有害物質の産生性その他の特性  ⑸栄養要求性、薬剤耐性及び至適生育条件（微生物（ウイルス又はウイロイドであるものを除く。）である遺伝子組換え生物等の使用等をする場合に限る。）  ⑹ベクターの特性に掲げる項目（ウイルス及びウイロイドである場合に限る）。 | | |  | | | |
| 遺伝子組換え生物等の特性（宿主等との相違を含む。）  ※宿主と比べて、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。 | | |  | | | |
| 遺伝子組換え生物等を保有している動物，植物又は微生物等の特性  ※宿主等の特性の(1)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、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等を保有していない動物、植物又は微生物等と比べて、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等を保有している動物、植物又は微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形質について記載すること。  組換えウイルスを導入した培養細胞など遺伝子組換え生物等を保有するものがカルタヘナ法上生物の扱いを受けないものについては記載不要。 | | | | |  | | | |
| 拡散防止措置 | 区分及び選択理由  ※当該第二種使用等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。 | | | |  | | | |
| 施設等の概要  ※当該第二種使用等に用いる全ての実験室について、施設の設置場所、拡散防止措置の区分を記載すること。 | | | | ※　以下の共同利用施設を利用する場合は、該当の居室にチェックを入れること。  　B1B2棟126（P1）　　　　 　B1B2棟320（P1）  　B1B2棟324（P1）　　　 　　B1B2棟325（P2）  　B1B2棟620（P1A）　　 　B1B2棟631（P1）  　B1B2棟722（P2） 　B1B2棟736（P1A）  　B1B2棟910（P1）  　B1B2-B棟103（P1A）　 　　B1B2-B棟104（P1A）  　B1B2-B棟106（P1A）　　 　B1B2-B棟109（P1A）  　B1B2-B棟110（P2A） 　B1B2-B棟111（P1A）  　B1B2-B棟114（P1A） 　B1B2-B棟203B,203C（P1P）  　B1B2-B棟308,309(P1P）　 　B1B2-B棟311（P1P）  　B1B2-C棟101（P1A） 　B1B2-C棟105（P1A）  　B1B2-C棟206,207（P2A） 　B1B2-C棟302（P1A）  　B1B2-C棟303（P1A） 　B1B2-C棟304（P1A）  　B1B2-C棟306（P1A）　　 　B1B2-C棟307（P1A）  　J2J3棟1010（P1） | | | |
| ※上記施設以外を利用する場合  施設設置場所（キャンパス名・建物名・部屋番号）：  拡散防止措置の区分：  　上記の施設は、既に遺伝子組換え生物等実験等安全管理大岡山地区審査委員会をとおして学長から許可を受けている。  　上記の施設は、本申請と合わせて遺伝子組換え生物等実験等安全管理大岡山地区審査委員会に申請中である。 | | | |
| 遺伝子組換え生物等を不活化するための措置  ※遺伝子組換え生物等を含む廃棄物並びに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。 | | | |  | | | |
| P2実験室内でP1実験を行う場合 | | | | | 同時期にP2実験を行う場合は、P2の拡散防止措置をとることとする。 | | | |
| 関連するライフサイエンス研究についての申請・許可状況  ※本研究計画の実施に際し、必要となる他の委員会の申請状況を記載すること。 | | | | | 動物実験委員会  （新規申請中・変更申請中・許可済み）  （受付番号・許可番号：　　　　　　） | | | |
| 人を対象とする研究倫理審査委員会  （新規申請中・変更申請中・許可済み）  （受付番号・許可番号：　　　　　　） | | | |
| 微生物等安全管理委員会  （新規申請中・変更申請中・許可済み）  （受付番号・許可番号：　　　　　　） | | | |
| その他の委員会（委員会名：　　　　　　　　　　　　　　）  （新規申請中・変更申請中・許可済み）  （受付番号・許可番号：　　　　　　） | | | |
| 該当なし | | | |
| その他 | | | | |  | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 委員会審査欄 | 審査終了日：　　　　年　　月　　日  審査結果： |
| 学長許可欄 | 許可日:　　　　年　　月　　　日 |
| 遺伝子組換え生物等実験等計画を許可します。  （なお、定年や異動等で本学を退職する場合は、退職日までを許可期間とする。）  許可番号　I×××××××　号    　　　　　　　　　　　　　　東　京　科　学　大　学　長　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（公　印　省　略） |

**遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置の一覧表**

※原則申請の際は記載することとし、記載が出来ない場合申請書その他欄にその理由を記載すること。

※本学委員会で許可を受けた遺伝子組換え生物等を使用・保管する場合は、別紙3を提出することにより、別紙1（本様式）の提出を不要とする。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 保有動植物、微生物等  ※遺伝子組換え生物等を保有している動物、植物及び微生物等の種名、系統名を記載 | 核酸供与体  ※核酸供与体となる生物の種名、系統名、クラス分類を記載 | 供与核酸  ※ゲノムＤＮＡ、相補ＤＮＡ、合成ＤＮＡ等の供与核酸の種類や名称等を記載。薬剤耐性遺伝子その他のマーカー遺伝子及び発現調プロモーター・ターミネーター等の供与核酸で、最終的に宿主内に残存する供与核酸についても記入すること。 | ベクター  ※ベクターの名称を記載。なお、ウイルスは、ベクターとして用いる場合であっても、宿主として扱われる。 | 宿主等  ※宿主の種名、系統名、クラス分類等を記載 | 拡散防止措置の区分  ※実際に執る拡散防止の区分を記載 | 備考  ※以下を記載  ⑴認定宿主－ベクター系を用いる場合には、その区分  ⑵その他特記事項 |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**拡散防止措置等チェックリスト**

【実験を伴う場合】

申請を行う実験の拡散防止レベルに基づき、以下の拡散防止措置チェックリストに記載されている『遺伝子組換え実験の実施に当たり遵守すべき事項』を確認（チェック）すること。

**Ｐ１、Ｐ１Ａ、Ｐ１Ｐ、Ｐ２、Ｐ２Ａ、ＬＳ１レベル共通（LS1は1､2､6､7､8､9のみ）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **遺伝子組換え実験の実施に当たり遵守すべき事項** | | |
| １ |  | 遺伝子組換え生物等を含む廃棄物（廃液を含む。）について、廃棄の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずる。 |
| ２ |  | 遺伝子組換え生物等が付着した設備、機器及び器具について、廃棄又は再使用（あらかじめ洗浄を行う場合にあっては、当該洗浄。）の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずる。 |
| ３ |  | 実験台について、実験を行った日における実験の終了後、及び遺伝子組換え生物等が付着したときは直ちに、遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずる。 |
| ４ |  | 実験室の扉について、実験室に出入りする時を除き、閉じておく。 |
| ５ |  | 実験室の窓等について、昆虫等の侵入を防ぐため、閉じておく等の必要な措置を講ずる。 |
| ６ |  | すべての操作において、エアロゾルの発生を最小限にとどめる。 |
| ７ |  | 実験室（区画）以外の場所で遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講じようとするときなど、実験の過程において遺伝子組換え生物等を実験室（区画）から持ち出すときは、遺伝子組換え生物等の漏出（動物実験の場合は逃亡）や、拡散が起こらない構造の容器に入れる。 |
| ８ |  | 遺伝子組換え生物等が付着し、又は感染することを防止するため、遺伝子組換え生物等の取扱い時に手袋の着用等必要な措置を講ずる。 |
| ９ |  | 実験の内容を知らないものが、みだりに実験室に立ち入らないための措置を講ずる。 |

**Ｐ１Ａレベルのみ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **遺伝子組換え実験の実施に当たり遵守すべき事項** | | |
| １ |  | 組換え動物等を、移入した組換え核酸の種類又は保有している遺伝子組換え生物等の種類ごとに識別することが出来る措置を講ずる。 |
| ２ |  | 実験室の入口に、「組換え動物等飼育中」と表示する。 |

**Ｐ１Ｐレベルのみ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **遺伝子組換え実験の実施に当たり遵守すべき事項** | | |
| １ |  | 実験室の入口に、「組換え植物等栽培中」と表示する。 |

**Ｐ２レベルのみ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **遺伝子組換え実験の実施に当たり遵守すべき事項** | | |
| １ |  | エアロゾルが生じやすい操作をするときは、研究用安全キャビネットを用いることとし、当該研究用安全キャビネットについては、実験を行った日における実験の終了後に、及び遺伝子組換え生物等が付着したときは直ちに、遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずる。 |
| ２ |  | 実験室の入口及び遺伝子組換え生物等を実験の過程において保管する設備に、「Ｐ２レベル実験中」と表示する。 |
| ３ |  | 執るべき拡散防止措置がＰ１レベル、Ｐ１Ａレベルである実験を同じ実験室で同時に行うときは、それぞれＰ２レベル、Ｐ２Ａレベルの拡散防止措置を執る。 |

**Ｐ２Ａレベルのみ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **遺伝子組換え実験の実施に当たり遵守すべき事項** | | |
| １ |  | エアロゾルが生じやすい操作をするときは、研究用安全キャビネットを用いることとし、当該研究用安全キャビネットについては、実験を行った日における実験の終了後に、及び遺伝子組換え生物等が付着したときは直ちに、遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずる。 |
| ２ |  | 執るべき拡散防止措置がＰ１レベル、Ｐ１Ａレベルである実験を同じ実験室で同時に行うときは、それぞれＰ２レベル、Ｐ２Ａレベルの拡散防止措置を執る。 |
| ３ |  | 組換え動物等を、移入した組換え核酸の種類又は保有している遺伝子組換え生物等の種類ごとに識別することが出来る措置を講ずる。 |
| ４ |  | 実験室の入口に、「組換え動物等飼育中（Ｐ２）」と表示する。 |

**ＬＳ１レベルのみ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **遺伝子組換え実験の実施に当たり遵守すべき事項** | | |
| １ |  | 1. 培養設備等に遺伝子組換え生物等を植菌するとき、 2. 培養設備等から遺伝子組換え生物等を試料用として採取するとき、 3. 培養設備等から遺伝子組換え生物等を他の設備又は機器に移し替えるとき、は、遺伝子組換え生物等の漏出や、拡散が起こらない構造の容器に入れ、又は同様の構造の配管を用いることとし、培養設備等などの設備及び機器、当該容器の外壁並びに実験区域の床又は地面に遺伝子組換え生物等が付着したときは、直ちに遺伝子組換え生物等の不活化を行うこと。 |
| ２ |  | 実験区域及び保管設備に、「ＬＳ１レベル大量培養実験中」と表示すること。 |

【保管のみ（実験の過程において行われる保管を除く）を行う場合】

　二種省令第6条に基づき、遺伝子組換え生物等について保管のみを行う場合（実験の過程において行われる保管を除く）は、以下の『遺伝子組換え生物等を保管するに当たって執るべき拡散防止措置』を確認（チェック）すること。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **遺伝子組換え生物等を保管するに当たって執るべき拡散防止措置** | | |
| １ |  | 遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れ、かつ、当該容器の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等である旨を表示する。 |
| ２ |  | 遺伝子組換え生物等を入れた容器は、所定の場所に保管するものとし、保管場所が冷蔵庫その他の保管のための設備である場合には、当該設備の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等を保管している旨を表示する。 |