

(様式 5-1)

組換えDNA実験計画書

平成〇〇年〇〇月〇〇日

申請の種類 (注1)	実験の区分 (注2)	物理的封じ込め (注2)	公的経費 (注3)
<input checked="" type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続 (年 月 号) <input type="checkbox"/> 変更 (年 月 号)	・微生物・培養細胞を宿主とする実験 <input checked="" type="checkbox"/> 未同定DNA実験 <input type="checkbox"/> 同定済みDNA実験 <input type="checkbox"/> 大量培養実験 ・動物を用いる実験 <input type="checkbox"/> 作出 <input type="checkbox"/> 使用 <input type="checkbox"/> 接種 ・植物を用いる実験 <input type="checkbox"/> 作出 <input type="checkbox"/> 使用 <input type="checkbox"/> 接種	<input type="checkbox"/> P1 <input type="checkbox"/> LSC <input checked="" type="checkbox"/> P2 <input type="checkbox"/> LS1 <input type="checkbox"/> P3 <input type="checkbox"/> LS2 <input type="checkbox"/> P4 <input type="checkbox"/> その他	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 文科省 科研費 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 無

実験実施機関	所在地	(〒050-8585) 北海道室蘭市水元町 27 番 1 号		
	名称	室蘭工業大学工学部 〇〇〇〇学科 〇〇〇〇コース		
	実験実施学科等の 学科長等氏名・印	〇〇〇〇学科 〇〇〇〇 印		
課題名	乳酸菌の 16S リボソーム DNA シーケンスに基づく系統分類			
実験実施期間 (注4)	平成〇〇年〇〇月〇〇日 から 平成〇〇年〇〇月〇〇日 まで			
実験責任者	所属部局の所在地	(〒 050-8585) 北海道室蘭市水元町 27 番 1 号		
	所属機関・部局・職名	室蘭工業大学・工学部・〇〇〇〇学科 〇〇〇〇コース		
	氏名	教授 北海 花子 TEL 0143-46-〇〇〇〇 FAX 0143-46-〇〇〇〇 E-mail 〇〇〇〇@mmm.muroran-it.ac.jp		
実験場所	所在地	(〒 050-8585) 北海道室蘭市水元町 27 番 1 号		
	名称	室蘭工業大学工学部 〇〇実験室		
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)
	北海 花子	工学部**学科**コース・教授	20年	20年
	室蘭 梅子	大学院博士後期課程**専攻 2年	5年	5年
水元 太郎	大学院博士前期課程**専攻 1年	2年	2年	
安全主任者が本実験計画の 実施を適切と判断できる理 由 (注7)	注7)を参照して詳細に記入のこと			

(様式 5-1 : 続き)

実験の目的	安全主任者が本実験の実施を適当と判断できるように詳細に記載のこと						
実験の必要性及び概要	安全主任者が本実験の実施を適当と判断できるように詳細に記載のこと						
組換え体の実験終了後の処置	オートクレーブによる滅菌処理の後廃棄する。						
本実験が機関または大臣承認実験となる事由(注9)	機関届出実験及び機関承認実験の場合は記入不要						
供与体・ベクター・宿主の組み合わせ							
DNA供与体 (注10)	DNAの種類 (注11)	未同定DNA実験に係る単離予定のDNA(注12)	同定済みDNA実験に係る供与DNA(注13)	ベクター (注14)	宿主 (注15)	封じ込めレベル (注16)	備考
<i>Lactobacillus</i> 属	ゲノムDNA	16S リボソームDNA をコードする領域		PT 7 Blue	<i>E. coli</i> JM109	P1 B1(EK1)	

物理的封じ込めに係る施設・設備	位置(注25)	注25)を参照して記入
-----------------	---------	-------------

(様式 5-2) 一般的ではないDNA供与体、ベクター、宿主を使用する場合に記載

DNA 供与体の特徴及び生物学的リスク(注 17)	乳酸菌は発酵食品に使われている一般的な微生物である。 蛋白毒素生産能なし
単離予定のDNA又は供与DNA並びにその産物の特徴及び性質(注 18)	遺伝学的に保存されている領域で、細菌の分類に汎用されている
ベクターの特徴、伝達性、宿主依存性(注 19)	Novagen 社が開発した pBR322 由来の一般的なクローニング、シーケンス用のベクターで、アンピシリン耐性。
宿主の特徴、遺伝子交換範囲とその機構(注 20)	<i>E. coli</i> K12 株由来の一般的なホストである。
宿主-ベクター系の特徴、生物学的封じ込めの程度及び不活化の方法(注 21)	機関届出実験の場合は、認定宿主-ベクター系に限定されるので記入不要
組換え動植物作出時における、DNA 導入の段階及びその方法(注 22)	機関届出実験の場合、組換え動植物作出は不許可であるので記入不要
組換え体又は組換え体を接種する動植物の特性及びリスク(注 23)	機関届出実験の場合、動植物個体の使用は不許可であるので記入不要
大量培養実験に係る組換え微生物、組換え動植物又は組換え体を接種した動植物の封じ込め措置(注 24)	機関届出実験の場合、動植物個体の使用は不許可であるので記入不要

(様式 5-3) P2 以上の施設の場合あるいは機関承認実験以上のレベルの際に記入すること。

物理的封じ込めに係る施設・設備	構造(注 26)	注 26)を参照して記入
	設備(注 27)	注 27)を参照して記入

計画書記入要領

実験計画書は実験課題ごとに提出すること。また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、継続あるいは変更の場合は前回申請をした年月日と確認番号を記入すること。
- 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、「その他」場合はその種類を記入すること(例：産学連携研究費)。
- 注 4. 予定している実験実施期間を記入する。実験期間は5年を限度とし、さらに継続する場合は新たに申請すること。
- 注 5. 宿主として使用する生物種の取扱い経験の経験年数を記入する。なお、宿主が微生物等(ウイルス並びにウィロイドを含む)、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。なお微生物等取り扱い経験が1年未満の者は、法、省令、及び告示でクラス2以上と規定されている微生物等並びにこれらに記載はないものの組換えDNA実験安全主任者がクラス2以上と判断した微生物等を宿主とする実験の従事者となることはできない。
なお「法、省令及び告示」とは「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」(平成15年6月18日法律第97号)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って採るべき拡散防止措置等を定める省令(平成16年1月29日文科科学省・環境省令第1号)並びに、「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って採るべき拡散防止措置等を定める省令に基づき認定宿主ベクター系等を定める件」(平成16年1月29日文科科学省告示第7号)をいう。
- 注 6. 組換えDNA実験の経験の経験年数を記入すること。なお機関承認実験の場合は組換えDNA実験経験年数が1年未満の者を実験従事者とすることはできない。また大臣承認実験の場合は組換えDNA実験経験年数が3年未満の者を実験従事者とすることはできない。
- 注 7. 安全委主任者が本計画を安全に実施できると判断できるように記入すること。(場所、従事者の妥当性など)
- 注 8. 大量培養実験、ヒトの組織(体液、毛髪、表皮及び粘膜等を含む)を用いる実験、組換え体を動植物に接種する実験、脊椎動物のタンパク質毒素産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記入すること。
- 注 9. DNA供与体、ベクター、宿主の組み合わせ毎にまとめ、また相互の関連を明らかにすること。
- 注 10. DNA供与体となる生物の種名又は系統名を記入すること。
- 注 11. 供与DNA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 12. 未同定DNA実験のときに該当。核酸混合物から単離しようとするDNAの名称を記入すること。
- 注 13. 同定済みDNA実験のときに該当。使用する供与DNA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 14. ベクターの名称を記入すること。
- 注 15. 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。組換え体を動植物に接種する場合

については、接種に係る動植物を□で囲むこと。

- 注 16. 組み合わせ毎に物理的封じ込めレベル及び生物学的封じ込めレベルを記入すること。
- 注 17. DNA 供与体について、法、省令あるいは告示における物理的封じ込めレベル並びに必要な応じてその特徴、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、タンパク質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 18. 単離・使用する DNA 又はその産物等についての説明を記入すること。また、同定済み DNA 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 19. 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、必要に応じて文献等の資料を添付して試料番号を記入する事。また、ウイルスベクターの場合は法、省令あるいは告示における物理的封じ込めレベルを記入すること。
- 注 20. 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 21. 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生物学的封じ込めの程度を記入すること。
- 注 22. 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 23. 組換え又は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 24. 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、逃亡及び飛散防止に係る管理方法、並びに種子、使用水、排泄物等の不活化等と封じ込め方法について記入すること。
- 注 25. 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、機関内の安全委員会による認可年月日について記入すること。
- 注 26. 実験設備の構造について図示し、施設(実験室など)全景と安全キャビネット周辺部(安全キャビネット中心点から半径 2 メートル以上)の写真を別紙に添付すること。写真は複数枚であっても良い。
- 注 27. 名称を記入した施設並びに設備の写真を別紙に添付すること。