

組換えDNA実験計画書

XX年 X月 X日

申請の種類 <small>注01</small>	<input checked="" type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 継続
実験の種類 <small>注02</small>	<input type="checkbox"/> 第一種使用等 <input checked="" type="checkbox"/> 第二種使用等
	<input checked="" type="checkbox"/> 微生物使用実験 クラス1の実験で認定宿主-ベクター系を用いる場合の例
	<input type="checkbox"/> 大量培養実験 (クラス2の実験を行う場合には安全主任者と相談すること)
	<input type="checkbox"/> 動物使用実験
	<input type="checkbox"/> 動物作成実験 <input type="checkbox"/> 動物接種実験
	<input type="checkbox"/> 植物等使用実験
	<input type="checkbox"/> 植物作成実験 <input type="checkbox"/> 植物接種実験 <input type="checkbox"/> きのご作成実験
	<input type="checkbox"/> 細胞融合実験
拡散防止措置の区分 <small>注02</small>	<input checked="" type="checkbox"/> P1 <input type="checkbox"/> P2 <input type="checkbox"/> P3 <input type="checkbox"/> P1A <input type="checkbox"/> P2A <input type="checkbox"/> P3A <input type="checkbox"/> 特定飼育区画 <input type="checkbox"/> P1P <input type="checkbox"/> P2P <input type="checkbox"/> P3P <input type="checkbox"/> 特定網室 <input type="checkbox"/> LSC <input type="checkbox"/> LS1 <input type="checkbox"/> LS2
公的経費 <small>注03</small>	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 科学研究費 <input type="checkbox"/> その他 <input checked="" type="checkbox"/> 無

実験実施機関	所在地	(〒514-8507) 津市上浜町1515	
	名称	三重大学	
	代表者の職名	学長	
	氏名	XXXX	
実験課題名	<i>Clostridium acetobutylicum</i> からのキシラナーゼ遺伝子のクローニングと発現		
実験実施期間 <small>注04</small>	承認日	から X年 X月 まで	
実験責任者	所属部局の所在地	(〒514-8507) 津市上浜町1515	
	所属機関	三重大学	
	部局	生物資源学部	
	職名	教授	
	氏名	組換え史太郎	
	連絡先	電話	059-231-XXXX
		ファックス	059-231-XXXX
E-mail		yyy@xxx.mie-u.ac.jp	
実験場所	所在地	(〒514-8507) 津市上浜町1515	

	名称 (部局・棟名等)	三重大学 生物資源学部		
実験従事者 (学生・院 生含む) 注05	氏名	所属機関	所属部局	職名 (学年)
	組換史太郎	三重大学	生物資源学部	教授
	井伊遺伝子	三重大学	生物資源学研究科	M2
	割伊遺伝子	三重大学	生物資源学部	B4

実験の目的	<i>Clostridium acetobutylicum</i> からキシラナーゼ遺伝子を単離し、遺伝子産物の構造と機能を明らかにする。
実験の概要 注06	大腸菌を宿主として <i>Clostridium acetobutylicum</i> ゲノムライブラリーを作成し、目的遺伝子保有株をコロニーハイブリダイゼーション法により選択した後、単離遺伝子を発現ベクターに連結し、高発現させるとともに遺伝子発現制御機構を解明する。
当該組換え DNA 実験を行う 必要性 注07	該当なし(微生物使用の P 1 実験の場合)
実験における病原性 又は感染性リスク 注07-1	

供与体・ベクター・宿主の組み合わせ	核酸 供与体 注09	供与核酸の種類 と名称等 注 10	ベクター 注11	宿主等 注12	保有動植 物等 注13	拡散防止措 置の区分 注14	備考 注15
	<i>Clostridium acetobutylicum</i>	ゲノムDNA キシラナーゼ遺伝子	pUC系 プラスミド	大腸菌 K12 株 由来の菌株		P1-B1	目的遺伝子の単離と 発現
	<i>Clostridium acetobutylicum</i>	ゲノムDNA リブレッサ遺伝子	pUB110	<i>B. subtilis</i> Marburg 168 株 由来の菌株		P1-B1	遺伝子発現制御機構 の解析

--	--	--	--	--	--	--	--

核酸供与体の特徴及び生物学的リスク <small>注16</small>	該当無し(クラス1の実験の場合)
単離予定の核酸又は供与核酸並びにその産物の特徴及び性質 <small>注17</small>	該当無し(P1実験の場合)
ベクターの特徴、伝達性及び宿主依存性 <small>注18</small>	該当無し(認定宿主-ベクター系を使用する場合)
宿主の特徴、遺伝子交換範囲とその機構 <small>注19</small>	該当無し(認定宿主-ベクター系を使用する場合)
宿主-ベクター系の特徴及び不活化の方法 <small>注20</small>	該当無し(認定宿主-ベクター系を使用する場合)
組換え動植物作出時における、核酸導入の段階及びその方法 <small>注21</small>	該当無し(微生物実験の場合)
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 <small>注22</small>	該当無し(微生物実験の場合)
組換え動植物、組換え体を接種した動植物または大量培養実験に係る組換え微生物、の管理方法等 <small>注23</small>	該当無し(通常の小規模培養の場合)
実験終了後の組換え体の処置 <small>注24</small>	組換え体はP1実験室内の冷凍庫に保存する。 (オートクレーブ等で滅菌処理して組換え体は保存しない。など)
事故時の対応(薬剤等の備蓄・対処法) <small>注25</small>	該当無し(P1実験の場合)

拡散防止措置に係る施設・設備	位置 <small>注26</small>	部局	生物資源学部	棟名称		階	X階
		室名称 (番号)	XXXXXXXX学研究室 (XXX室)				
		該当無し (P 1 実験の場合)					
	設備 <small>注27</small>	該当無し (P 1 実験の場合)					

実験責任者の確認	<p>本実験を行うにあたり、関連する法律・法令並びに学内規則を遵守し組換え体の拡散を防止するとともに、実験従事者全員に対し組換え DNA 実験に関する十分な教育訓練を行い、更に実験従事者の健康管理に必要な定期健康診断（一般健康診断・特別健康診断）の受診を徹底し、実験の安全確保に努めます。</p> <p style="text-align: right;">平成 XX年 XX月 XX日</p> <p style="text-align: right;">実験責任者 氏名 XX XX</p>
----------	---

安全主任者の確認	所属部局	XXXX
	職名	XXX
	氏名	XXXX

組換え DNA 実験計画書 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。

各記入欄について、以下の注の指示により記入の必要が無い場合には、空欄とせず必ず「該当無し」等と記入すること。

- 注 01. 該当項目にチェックを入れ、変更の場合は前回の承認（届け出）番号及び年月を記入すること。
- 注 02. 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 03. 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 04. 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 05. **全ての実験従事者を記入すること。**ここに記載のない者を組換え DNA 実験に従事させてはならない。
- 注 06. 実験の流れが明確になるように、簡潔に記入する。
- 注 07. **大量培養実験、動物接種実験、植物等接種実験、脊椎動物のタンパク質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 07-1
【P3 以上の実験または実験責任者がリスクが高いと判断した場合に記入】実験責任者は、事前に医学部附属病院救命救急センター及び組換え DNA 実験安全委員会に報告する。
- 注 08. 核酸供与体、ベクター、宿主等の**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 09. 核酸供与体となる生物の種名、系統名等を記載すること。
- 注 10. ゲノム DNA、相補 DNA、合成 DNA 等の種類や名称等を記載すること。
- 注 11. ベクターの名称を記載すること。**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、宿主等の欄に記載する。**
- 注 12. 宿主名を記載すること。ウイルスをベクターとして用いる場合は、この欄にウイルス名を記載する。
- 注 13. 遺伝子組換え生物等を保有させている動物、植物及び細胞等の種名、系統名を記載すること。
- 注 14. 実験段階毎に、実験を実施する間に執る拡散防止措置の区分および認定宿主ベクター系を用いる場合にはそのレベルを記載すること（P1-B1 等）。
- 注 15. 各実験段階における主な目的（組換え DNA 作出、培養細胞への接種等）を簡潔に記載すること。
- 注 16. **【クラス 1 以外の場合のみ記入】**核酸供与体について、拡散防止措置の区分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、タンパク質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 17. **【P2・P2A・P2P 以上の実験・大量培養実験の場合のみ記入】**単離・使用する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。
- 注 18. **【認定宿主-ベクター系以外の場合のみ記入】**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。
- 注 19. **【認定宿主-ベクター系以外の場合のみ記入】**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 20. **【認定宿主-ベクター系以外の場合のみ記入】**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。
- 注 21. **【組換え動植物を作出する場合に記入】**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 22. **【動物接種実験または植物接種実験の場合に記入】**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 23. **【動植物使用実験または大量培養実験の場合に記入】**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・排泄物等の不活化の方法等について記入すること。
- 注 24. **【動植物使用実験または大量培養実験の場合に記入】**実験終了後の組換え体の処置（廃棄・保管等）の方法について記入すること。
- 注 25. **【P2・P2A・P2P 以上の実験のうち哺乳類に対し病原性を持つものを扱う場合のみ記入】**抗生物質・血清・ワクチン等の準備、使用方法について明記すること。また培養・飼育時において組換え体が漏出・逃亡・飛散した場合の対処法について簡潔に記載すること。
- 注 26. **【P2・P2A・P2P 以上の実験、動植物使用実験または大量培養実験の場合に記入】**実験施設が位置する部局・棟名称・階数・室名称（室番号）を記載した上で、平面構造について図示し、必要な設備等（高圧滅菌器、安全キャビネット等）の位置を示すこと。
- 注 27. **【P2・P2A・P2P 以上の実験、動植物使用実験または大量培養実験の場合に記入】**必要な設備（高圧滅菌器、安全キャビネット、ネズミ返し等）の有無を明記する。