

組換えDNA実験計画書

年 月 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 <input type="checkbox"/> 大量培養実験 動物使用実験 <input type="checkbox"/> 動物作成実験 <input checked="" type="checkbox"/> 動物接種実験 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 checked="" type="checkbox"/> P2 <input type="checkbox"/> P3
	<input checked="" type="checkbox"/> P1A <input type="checkbox"/> P2A <input type="checkbox"/> P3A <input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 科学研究費 <input checked="" type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 無

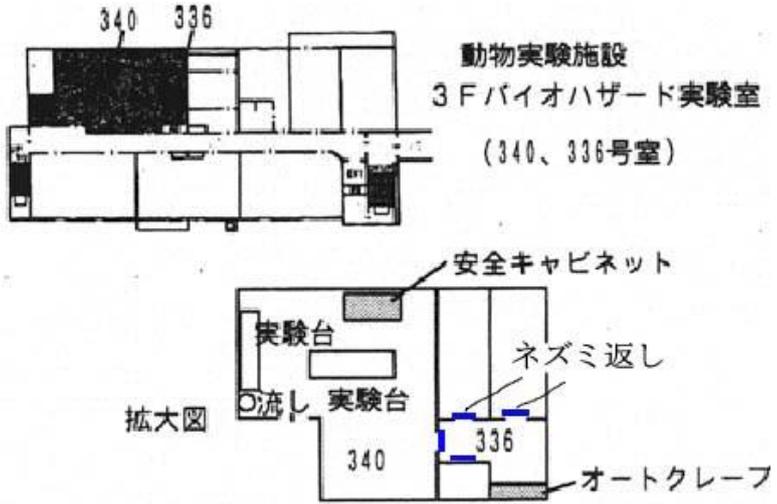
実験実施機関	所在地	(〒514-8507) 津市上浜町1515	
	名称	三重大学	
	代表者の職名	学長	
	氏名	×××××	
実験課題名		アデノウィルスベクターを用いたヒトサイトカインXXの腫瘍抑制作用の解析	
実験実施期間 <small>注04</small>		承認日 から X年X月 まで	
実験責任者	所属部局の所在地	(〒514-8507) 津市江戸橋2-174	
	所属機関	三重大学	
	部局	XX学部	
	職名	教授	
	氏名	×××××	
	連絡先	電話	059-231-XXXX
		ファックス	059-231-XXXX
E-mail		XXX@doc.medic.mi-u.ac.jp	
実験場所	所在地	(〒514-8507) 津市江戸橋2-174	
	名称 (部局・棟名等)	三重大学 (生命科学研究支援センター・動物実験施設バイオハザード実験室)	

	氏名	所属機関	所属部局	職名（学年）
	実験従事者 （学生・院 生含む） ^{注05}	××××	三重大学	XX 学部
××××		三重大学	医学部	医学科 4 年

実験の目的	ヒトサイトカイン x x について、担癌動物個体を用いて抗腫瘍作用を解析し臨床応用への可能性を検討する。
実験の概要 ^{注06}	ヒトサイトカインカイン x x の cDNA をアデノウィルスベクターに挿入し発現ベクターを構築し、感染性アデノウィルスを作成する。組み換えアデノウィルスを担癌動物に腹腔投与により感染し、個体における抗腫瘍効果を形態学的、分子生物学的に検討する。
当該組換え DNA 実験を行う 必要性 ^{注07}	培養実験系では得られない個体レベルの結果を得る必要があるため。
実験における病原性 又は感染性リスク ^{注07-1}	

注08 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
	ウサギ	β ガロクトシド遺伝子ホリA付 加シグナル領域（ゲノム DNA）、 β アケチル転写因子領域（ゲ ノムDNA）	pBS	E. coli K12 株由 来 (XL1Blue)		P1-B1	組換えウイルス ゲノム構築のため。
	ヒト	XX 遺伝子 (cDNA)					
	ヒトアデノ ウイルス	E1 および E3 欠失ゲノムDNA	pUC 系 （市販品 Adeno-XYZ アデノウィ ルスベクター）	E. coli K12 株由 来 (XL1Blue)		P2-B1	組換えウイルス ゲノム構築のため。供与核酸は 市販 Adeno-XYZ アデノウィルス ベクターに組み 込まれたもので ありは生物学的 リスクはない。
			上記導入遺伝子 挿入組換えウィ ルス	ヒト由来細胞 (293 細胞)	P2	組換えウイルス 産生のため。組 換えウイルスは E1 および E3 を 欠失ため生物学的 リスクはない。	
			上記組換えウィル スマウス (Balb/c 系 統)		特定飼育区画 P1A (接種後に特 定飼育区画以 外で実験する 場合は P1A の 措置をし、実 験場所を追加 記載すること。)	動物への接種実 験。ただし、接種 後、ウイルス粒 子が消失するま では、保有動物 として扱う。	

核酸供与体の特徴及び生物学的リスク 注16	ヒトアデノウィルスはヒトに感染するが、本実験では野生型供与体生物そのものは扱わないため、実験従事者に対する生物学的リスクはない。
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 注17	該当なし
ベクターの特徴、伝達性及び宿主依存性 注18	用いるアデノウィルスベクターはE1 およびE3 を欠損しているため、E1 でトランスフォームされた293細胞の様な特殊な細胞以外では増殖しない。 添付資料参照（ウィルスベクターを用いる実験を行う場合はベクターの構造や宿主の性質、安全性を確保する仕組み等が記載されたマニュアルやカタログを添付すること）
宿主の特徴、遺伝子交換範囲とその機構 注19	遺伝子交換により増殖性ウィルスが生成する可能性は極めて低いと考えられる。
宿主-ベクター系の特徴及び不活化の方法 注20	用いるアデノウィルスベクターはE1 およびE3 を欠損しているため、E1 でトランスフォームされた293細胞の様な特殊な細胞以外では増殖しない。 高圧蒸気滅菌により不活化する。
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 注21	組換えアデノウィルスの感染により組換え動物個体を作成する。
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22	使用する組換えアデノウィルスはマウスに感染するが、増殖は出来ない欠損ウィルスであるので、マウスへの病原性は極めて弱い。
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 注23	組換え体を接種したマウスは逃亡防止用ネズミ返しを備えた感染動物飼育室で飼育される。排泄物は床敷と共に高圧蒸気滅菌後焼却、飼育水は数日ごとに適時更新する。
実験終了後の組換え体の処置 注24	組換え微生物、細胞およびウィルスは使用後高圧蒸気滅菌を行う。 組換え体を接種した動物は深麻酔を施行後、安楽死せしめ焼却処分する。
事故時の対応（薬剤等の備蓄・対処法） 注25	10%ホルマリン、次亜塩素ソーダ、70%アルコールを常備し、噴霧または塗布等によって消毒を行う。

拡散防止措置に係る施設・設備	部局	生命科学支援センター	棟名称	動物実験施設	階	3階
	室名称(番号)	340室、336室				
	位置 <small>注26</small>	<p>使用する実験室の部屋名</p> <p>部屋の位置ならびにオートクレーブ、安全キャビネットなど安全性を確保するための設備の位置を示す平面図平面図を記入する、あるいは添付する事。</p>  <p>動物実験施設 3F バイオハザード実験室 (340、336号室)</p> <p>拡大図</p> <p>安全キャビネット</p> <p>実験台</p> <p>ネズミ返し</p> <p>オートクレーブ</p> <p>340</p> <p>336</p>				
設備 <small>注27</small>	高圧滅菌器、安全キャビネット、ネズミ返し					

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;">××年 ××月 ××日</p> <p style="text-align: right;">実験責任者 氏名 ×× ××</p>
----------	---

安全主任者の確認	所属部局	XXXX
	職名	XXXX
	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。