様式第１号（第１２条関連）青字は申請時に削除してください。

作成日ではなく申請日を記入

年　　月　　日

公益財団法人鳥取県産業振興機構

とっとりバイオフロンティア　施設長　様（注１）

遺伝子組換え実験（第二種使用等）計画申請書

|  |  |
| --- | --- |
| 遺伝子組換え実験責任者 | |
| 所属 |  |
| 職名 |  |
| 氏名 |  |

とっとりバイオフロンティア遺伝子組換え実験安全管理規則第１２条の規定に基づき、下記の実験計画（実験計画の変更）の承認について申請します。

（注１）

大臣確認実験の場合は、公益財団法人鳥取県産業振興機構　代表理事理事長　宛て

機関承認実験の場合は、公益財団法人鳥取県産業振興機構　とっとりバイオフロンティア施設長　宛て　への計画申請書を作成してください。

遺伝子組換え実験（第二種使用等）計画書

□ 新規

□ 変更（注１）（承認番号：　　　　　　　　　）

（注１）変更申請の場合は、変更点を赤字で記入。

受付番号

提出年月日 令和　　年　 月　 日　　　受付年月日（事務局記入）　　　　承認番号

作成日ではなく申請日を記入

|  |  |
| --- | --- |
| 課題名  （第二種使用等の名称）（注２） |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 実施予定期間  （３年を限度とする）（注３） | | 承認日　から　　　年　　月　　日 | | | |
| 実験責任者  （注４） | 所属の名称  及び職名 | （注４）実験責任者は、当該実験を直接管理・監督する者について記載してください。 | | | |
| 氏名 |  | | | |
| 住所 |  | | | |
| TEL | | | |
| FAX | | | |
| E-mail | | | |
| 実験従事者 | 氏名 | 所属の名称・職名 | 宿主及びその取扱経験年数（注５） | 遺伝子組換え実験経験年数（注６） | 教育訓練  受講の有無 |
| （実験責任者） | （同上） |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

（注５）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、動物を同時に含む実験計画の場合は、その宿主ごとについて記入すること。

（注６）「遺伝子組換え実験経験年数」については、遺伝子組換え実験の経験の有無並びに経験年数を記入すること。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 安全委員会が本実験計画の実施を適当と認める理由 | | （事務局記入） | |
| 承認番号 | （事務局記入） | 実験安全委員長  所属・職名・氏名 | 印 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 目的及び  概要 | 種類（注７） | □微生物使用実験  □動物使用実験（注８）  □動物作製実験  □動物接種実験  □細胞融合実験（分類学上の科を超える細胞融合） |
| 【動物使用実験を選択した場合】  実験安全委員会へ　□申請中  □承認済み（承認番号：　　　　　　　） |
| 目的 |  |
| 概要（注９） | （注９）　当該実験に係る全ての遺伝子組換え生物等及び当該実験をする間に執る全ての拡散防止措置の区分について、当該実験の過程がわかるように記載してください。 |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 遺伝子組換え生物等の特性  （別表を用いて記載しても良い） | 核酸供与体 | 名称 |  | |
| 種類 | □　動物（ヒトを含む）（クラス１）  □　微生物（原核生物及び真菌、原虫）  □　微生物（ウイルス及びウイロイド）  □　寄生虫 | |
| 【▼核酸供与体が微生物、寄生虫の場合に記載▼】  別表第２（第１７条関係）の記載：　□あり　□なし  クラス（区分）：　□１　□２　□３　□４　□不明  感染性や病原性に関して：  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  その他特記すべきこと：  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 供与核酸 | □　同定済み核酸　→核酸の名称等（　　　　　　　　）  □　未同定核酸 | | |
| 哺乳類等に関する病原性に関係が　→□なし　　□あり  哺乳類等に関する伝達性に関係が　→□なし　　□あり  上記が「あり」の場合詳細を記載： | | |
| ベクター  （マップを添付すること） | 名称 |  | |
| 由来 | □　プラスミド  □　ウイルス　（由来：　　　　　）  □　その他　　（　　　　　　　　） | |
| 宿主 | 名称 |  | |
| 種類 | □　微生物等  □　大腸菌　　クラス（　　　）  □　ウイルス　クラス（　　　）  □　その他　（　　　）　　　クラス（　　　）  □　動物　（クラス１） | |
| 宿主・ベクター系に関して | □　認定宿主ベクター系B1　　（[（参照省令）](http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n648_02.pdf)別表第１に示す名称：　　　）  □　特定認定宿主ベクター系B2（[（参照省令）](http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n648_02.pdf)別表第１に示す名称：　　　）  □　その他  □　該当しない | | |
| 遺伝子組換え生物等を保有している動物、植物又は細胞等の特性（注１０） | | （注１０）当該実験に係る遺伝子組換え生物等を保有していない動物、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る形質について記載してください | | |
| 拡散防止措置 | | 微生物使用実験 | | □P1　　□P2 |
| 動物使用実験 | | □P1A　□P2A　□特定飼育区画 |
| 遺伝子組換え生物等を不活化するための措置 | | □　オートクレーブ処理  □　その他の処理（　　　　） | | |
| 実施場所（実験に用いる部屋の名称）（注１１） | | １階　　□オープンラボ  ２階　　□細胞実験室　　□遺伝子実験室　　□機器分析室  ３階　　実験室　□311　□312　□313　□314  　　動物飼育室　□321　□322　□323　□324 | | |
| 拡散防止措置に関係する施設等の概要  （主要な設備及び機器の位置及び名称）（概要のわかる図面を添付すること） | |  | | |
| 大臣確認 | | □　不要  □　必要 | | |
| その他特記すべきこと(注１２) | | （注１２）実験責任者の属する機関において既に承認済みの実験計画であって、迅速承認申請を行う場合はその旨記載してください。 | | |

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。

1. 変更点を赤字で記入すること。
2. 「課題名（第二種使用等の名称）」については、当該実験の目的及び概要を簡潔に表す名称を記載すること。
3. 「実施予定期間」については、予定している実験実施期間（３年を限度とする。）を記入すること。
4. 「実験責任者」については、当該実験を直接管理・監督する者について記載すること。
5. 「宿主及びその取扱い経験年数」については、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、動物を同時に含む実験計画の場合は、その宿主ごとについて記入すること。
6. 「遺伝子組換え実験経験年数」については、遺伝子組換え実験の経験の有無並びに経験年数を記入すること。
7. 「種類」については、当該実験が該当するすべての項目を選ぶこと。
8. 遺伝子組換え実験のうち、動物（動物界に属する生物をいう。以下同じ。）である遺伝子組換え生物等（遺伝子組換え生物等を保有しているものを除く。）に係るもの（以下「動物作製実験」という。）及び動物により保有されている遺伝子組換え生物等に係るもの（以下「動物接種実験」という。）をいう。

（注９）　「概要」について、当該実験に係る全ての遺伝子組換え生物等及び当該実験をする間に執る全ての拡散防止措置の区分について、当該実験の過程がわかるように記載すること。また、実験のフローチャートを添付すること。

（注１０）「遺伝子組換え生物等を保有している動物、又は細胞等の特性」については、当該実験に係る遺伝子組換え生物等を保有していない動物、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る形質について記載すること。

（注１１）「実施場所」については、実験に用いる全ての実験室、実験区画、実験区域、飼育区画についてそれぞれ記載すること。

（注１２）実験責任者の属する機関において既に承認済みの実験計画であって、迅速承認申請を行う場合はその旨記載

すること。

遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置の一覧表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| No | 核酸供与体/クラス | | 供与核酸 | ベクター | 宿主等/クラス | | 保有動植物等 | 拡散防止  措置の区分 | 備考 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |