

提出する書類は、1)機関確認・承認申請書、2)一覧表、3)施設等の詳細の3種類を一緒にして提出する。部局によっては認証済みの施設等の詳細は、省略することもできる。

東京大学第二種使用等拡散防止措置 機関確認・承認申請書

提出日を記入する

年 月 日

東京大学（部局）長 殿

申請者	分野・研究室名		
	実験管理者 職・氏名 連絡先	TEL E-mail	FAX
	実験担当責任者 職・氏名 連絡先	TEL E-mail	

遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の確認・承認を受けたいので、次のとおり申請します。

第二種使用等の名称		平易な表現で、略号名は一般的なものの以外はできる限り用いない。
第二種使用等の種類		1. 微生物使用実験 2. 大量培養実験 3. 動物使用実験 (1) 動物作成実験 (2) 動物接種実験 4. 植物使用実験 (1) 植物作成実験 (2) 植物接種実験 (3) きこの作成実験
予定期間（5年以内）		年 月 から 年 月 まで
使用場所	名 称	実験室、実験区画、実験区域、及び飼育区画すべてを記入。
	所 在 地	どちらかを■にする。 <input type="checkbox"/> 認証済みの施設のみ <input type="checkbox"/> 今回認証を受ける施設を含む
第二種使用等の目的		平易な表現で、略号名は一般的なものの以外はできる限り用いない。
第二種使用等の概要		一覧表で記載する組換え生物の概要（例：ヒト〇〇遺伝子導入組換え大腸菌、〇〇関連遺伝子欠損マウス、〇〇遺伝子組換えシロイヌナズナなど）を記述する。
遺伝子組換え生物等を不活化するための措置		組換え生物の種類に応じて、オートクレーブ、次亜塩素酸処理、破碎、切断、煮沸などを記入する。
その他参考となる事項		
※当該委員会が本拡散防止措置を適当と認める理由		感染症法や家伝法の対象とする病原体の組換え体を用いている場合は、そのことを記入する。
承認日		委員長の氏名

＜別紙 一覧表 記入例＞ を参照

遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置の一覧表（別紙 一覧表）

（ゲノム編集生物であっても、外来の核酸の残存が確認されていない場合は遺伝子組換え生物に該当します）

新規	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	拡散防止 措置区分	備考
		<p>・一覧表は、横向きの様式も準備してあるので、必要に応じてHPからダウンロードできる。</p> <p>・これまでの申請に追加する場合は、</p> <p>1) 全体的に修正しそれに含める</p> <p>2) 今回新たに追加する分だけで一覧表を作成し、それまで一覧表に追加する</p> <p>ようにする。</p> <p>・ゲノム編集(CRISPR 等を用いたものに限る)で作成した変異生物も一覧表に記載する。</p> <p>・gene drive 機能を持つ場合も記載する。</p> <p>・不明な場合は、作成ガイドをご覧ください。</p>					
		<p>今回新たに追加した組換え生物（審査を要する生物）に、○あるいは●をする。承認済みの生物等に供与核酸や宿主を追加する場合は、それに「*」を付すこと。</p>					<p>分与（譲受）された生物を追加する場合、備考に「○○（機関名）から分与」とし、情報提供について「情報提供済み」あるいは「予定」を記入すること。</p>

本申請で審査を必要とする遺伝子組換え生物等には、「新規」に○又は●を記す。
 遺伝子組換え生物に該当しないゲノム編集生物は、別表 該当しないゲノム編集生物一覧表に記入すること。

＜別紙 施設等 記入例＞ を参照

拡散防止措置に係る施設等の詳細（別紙 施設等）

建物名		フロア階	
実験室名		室番号	
管理研究室名	共同利用施設の場合は、その管理者を記入する。		
管理者名		役職	

拡散防止措置に係る施設等	拡散防止措置（レベル）	
	位置（平面図） <small>※必要に応じて、別紙としてもよい。</small>	<ul style="list-style-type: none">・隣接する場合を除き、1カ所の施設を記入する。・オートクレーブ、クリーンベンチ・安全キャビネット、流し台、実験台、冷蔵庫・冷凍庫、ネズミ返しや排水溝の位置、その他組換え生物等の拡散防止に関わる機器や器具を図示する。 <p>共同利用施設の場合は、その管理者を記入する。</p>
	設備	上述のオートクレーブ等を記入する。
	構造（P3のみ該当）	

*認証済みの施設を使用する場合は、その写しを添付すること。複数の施設がある場合（隣接している場合は除く）はそれぞれ別にして作成すること。

施設承認番号などを設けている場合に活用ください。

遺伝子組換え生物等委員会 承認日		
備考		

注：委員会・担当事務が記載します。担当事務はその写しを申請者に返却下さい。

＜別紙 特性 記入例＞ を参照

遺伝子組換え生物等（該当しないゲノム編集生物も含む）の特性（別紙 特性）

以下に該当する場合（ただし動物作成実験・植物作成実験を除く）に記入が必要な場所を注の番号で示します。

あまり知られていない遺伝子・新規遺伝子 : (b)（審査に必要な程度で簡単に）

あまり知られていないベクター : (c, d, e, f)

毒素遺伝子 : (a, b)

大量培養実験

必要とする場合、以下で補足説明する。

核酸供与体の特性 (a)	
供与核酸又は標的遺伝子の特性 (b)	
ベクター等の特性 (c)	
宿主等の特性 (d)	
遺伝子組換え生物等の特性 （宿主等との相違を含む） (e)	
遺伝子組換え生物等を保存 している動物、植物又は 細胞等の特性 (f)	

(以下は、該当する場合のみ記入し、しない場合は提出しないこと。)

**<別紙 該当しないゲノム編集生物 一覧表>
を参照**

遺伝子組換え生物等に該当しないゲノム編集生物等
及び拡散防止措置の一覧表 (別紙 該当しないゲノム編集生物 一覧表)

最終的に遺伝子組換え生物等に該当しないゲノム編集生物について記載してください。ただし、外来の核酸の残存が確認されていない場合は遺伝子組換え生物に該当するので、この一覧表には記載しないこと。

新規	入手方法	改変した遺伝子等の名称	人工ヌクレアーゼの種類	宿主等(クラス)	性質	拡散防止措置区分	根 拠*
	<input type="checkbox"/> 作出予定 <input type="checkbox"/> 作出済み <input type="checkbox"/> 譲受・購入 ()		<input type="checkbox"/> CRISPR/Cas <input type="checkbox"/> TALEN <input type="checkbox"/> ZFN <input type="checkbox"/> 他 ()				
	<input type="checkbox"/> 作出予定 <input type="checkbox"/> 作出済み <input type="checkbox"/> 譲受・購入 ()		<input type="checkbox"/> CRISPR/Cas <input type="checkbox"/> TALEN <input type="checkbox"/> ZFN <input type="checkbox"/> 他 ()				
	<input type="checkbox"/> 作出予定 <input type="checkbox"/> 作出済み <input type="checkbox"/> 譲受・購入 ()		<input type="checkbox"/> CRISPR/Cas <input type="checkbox"/> TALEN <input type="checkbox"/> ZFN <input type="checkbox"/> 他 ()				

* 根拠：遺伝子組換え生物等に該当しないとされた根拠（移入した核酸・複製物が残存しない根拠）を記載します。（例：全ゲノムシーケンス、PCR、サザンブロッティング、タンパク質のみ移入 など）

一覧表の作成例

遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置の一覧表							
新規	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	拡散防止 措置区分	備 考
	組換えマウスを作成する場合						
	マウス オワンクラゲ 放線菌 ウシ (以上クラス 1)	〇〇プロモーター (ゲノム DNA) EGFP 遺伝子 (cDNA) カナマイシン遺伝子 (cDNA) GH 遺伝子 polyA シグナル (ゲノム DNA)	pBR322 pUC series	大腸菌 DH10B, XL1-blue(クラス 1)		P 1	認定宿主 B 1 以上、〇〇〇実験室
	マウス オワンクラゲ 放線菌 ウシ (以上クラス 1)	〇〇プロモーター (gDNA) EGFP 遺伝子 (cDNA) カナマイシン遺伝子 (cDNA) GH 遺伝子 polyA シグナル (ゲノム DNA)		マウス (クラス 1)		P 1 A	△△△実験室
	組換え植物を作成する場合						
	〇〇〇植物 ソラマメ シロイヌナズナ (以上クラス 1)	△△△遺伝子 cDNA Legumine B4 シグナル ペプチド (cDNA) AtAGP6 GPI アンカー付加シグナル (cDNA)	pGEM-T easy pBluescript II pGEX 4T-2 pBI 121	大腸菌 DH5 α、DH10B (クラス 1) アグロバクテリウム GV3101、LBA4404 (クラス 1)		P 1	認定宿主 B 1 以上、〇〇〇実験室
	大腸菌 アグロバクテリウム カリフラワーモザイクウイルス (以上、クラス 1)	上記、供与核酸 (組換え核酸) NPTII (cDNA) NOS ターミナー (ゲノム DNA) 35SRNA プロモーター (ゲノム DNA)		シロイヌナズナ (クラス 1)		P1P	△△△実験室
	組換えウイルスを作成する場合						
	ヒト (1)	〇 〇 遺 伝 子 cDNA、◆◆遺伝子 cDNA		増殖力等欠損型 HIV 1 型 (〇〇社キット) (クラス 2)	〇 〇 細胞、▲▲ 細胞	P2	
	マウスに組換え細胞を移植する場合						
	オワンクラゲ (1)	EGFP 遺伝子 (cDNA)	pUC series	マウス (1)	〇〇由来腫瘍細胞	P1A	腫瘍細胞に EGFP 遺伝子を導入した樹立細胞をマウスに移植した。

ゲノム編集（TALEN, CPRISPR/Cas9 システムなど）による変異生物の作成と譲渡・譲受

遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置の一覧表

新規	核酸供与体 (クラス)	供与核酸	ベクター	宿主等 (クラス)	保有害動物	拡散防止 措置区分	備 考
変異動物を作成する場合							
	Streptococcus pyogenes (2)	Cas9 cDNA (ま たは mRNA)	●●● プラ スミド	大腸菌 (クラス 1)		P1	
	マウス (1) Streptococcus pyogenes (2)	●●● 関連遺 伝子由来の人 工核酸 (ガイ ド RNA) Cas9 DNA (また は mRNA)	なし (ある場 合、●●● プラスミ ド)	マウス (クラス 1)	なし	P1A	CPRISPR/Cas9 システムで●● ●関連遺伝子の ▲▲領域を欠 損。
変異植物を作成する場合							
	○○○植物 (1) Streptococcus pyogenes (2) ソラマメ (1) シロイヌナズナ (1)	△△△遺伝子 由来の cDNA Cas9 cDNA Legumine B4 シグナルペプ チド (cDNA) AtAGP6 GPI ア ンカー付加シ グナル (cDNA)	pBI 121 pRI プラス ミド	アグロバク テリウム GV3101 LBA4404 (ク ラス 1)		P1	
	○○○植物 (1) Streptococcus pyogenes (2) ソラマメ (1) シロイヌナズナ (1)	△△△遺伝子 由来の cDNA Cas9 cDNA Legumine B4 シグナルペプ チド (cDNA) AtAGP6 GPI ア ンカー付加シ グナル (cDNA)	なし	○○○植物 (クラス 1)		P1P	CPRISPR/Cas9 システムで●● ●関連遺伝子の ▲▲領域を欠 損。
	なし	なし	なし	○○○植物 (クラス 1)		P1P	CPRISPR/Cas9 システムで●● ●関連遺伝子の ▲▲領域を欠 損。
作成済みの生物、譲渡・譲受する生物の場合							
	なし	なし	なし	マウス ○○○系統 (クラス 1)	なし	P1A	CPRISPR/Cas9 シ ステムで●●● 遺伝子の▲▲領 域が欠損。○○か ら分与
	なし	なし	なし	○○植物 ○○○系統 (クラス 1)	なし	P1P	CPRISPR/Cas9 シ ステムで●●● 遺伝子の▲▲領 域が欠損。○○か ら分与

拡散防止措置に係る施設等の詳細（別紙 施設等）記入例

建物名	〇〇学研究科〇〇棟	フロア階	4 階
実験室名	P2 動物室・P2 実験室	室番号	401・402
管理研究室名	〇〇学研究室		
管理者名	〇〇 〇〇	役職	教授

拡散防止措置に係る施設等	拡散防止措置（レベル）	P2A
	位置（平面図） ※必要に応じて、別紙としてもよい。	<p>(401)</p>
		<p>(402)</p>
		設備
	構造（P3 のみ該当）	

*認証済みの施設を使用する場合は、その写しを添付すること。複数の施設がある場合（隣接している場合は除く）はそれぞれ別にして作成すること。

遺伝子組換え生物等委員会 承認日			
備考			

注：委員会・担当事務が記載します。担当事務はその写しを申請者に返却下さい。

遺伝子組換え生物等（該当しないゲノム編集生物も含む）の特性（別紙 特性）記入例

以下に該当する場合（ただし動物作成実験・植物作成実験を除く）に記入が必要な場所を注の番号で示します。

あまり知られていない遺伝子・新規遺伝子 : (b)（審査に必要な程度で簡単に）
 あまり知られていないベクター : (c, d, e, f)
 毒素遺伝子 : (a, b)
 大量培養実験 : (e)

核酸供与体の特性 (a)	〇〇菌 (Xxxxx xxxx XX-xxx 株) △△科△△△属細菌 (クラス●)。〇〇を引き起こす原因菌。しかしこの株は研究用にのみ用いられる株であり、マウスに対しては病原性が高いが、人に対する病原性は低いことが報告されている（参考文献：～～）
供与核酸又は標的遺伝子の特性 (b)	名称：〇〇×× (XXoooo) 種類：genomic DNA 構成要素の機能、大きさ及び構成；XXXX 年に△△として報告された。（参考文献：～～）。これらについて△△発症等の病原性に関する報告はなされていない。
ベクター等の特性 (c)	名称：XXX（大腸菌クローニングベクター） 構成：下図参照（図を添付すると分かりやすい） 伝達性及び宿主特異性：伝達性はなく、大腸菌類縁株に宿主依存性は限定される。 マーカー遺伝子：xxxxxxx 耐性遺伝子
宿主等の特性 (d)	<マウス> ①分類学上の位置及び実験分類：ネズミ目ネズミ科ハツネズミ属（クラス1） ②分布状況：実験用に確立されたマウスで自然環境では分布せず。 ③繁殖又は増殖の様式：増殖しない。 ④病原性、有害物質の産生性その他の特性：通常マウスは無害であるが、XXXX に感染したマウスの糞からは、人獣共通感染症の原因となる△△が検出されるのでその飼育には十分留意する必要がある。
遺伝子組換え生物等の特性（宿主等との相違を含む） (e)	1. 感染性〇〇ウイルスから組換えゲノムを作成し培養細胞にトランスフェクションして得られるウイルス粒子は複製可能である（ステップ〇、ステップ△に対応）。 2. 組換えウイルスの細胞指向性は変異する可能性があるが、野生株と比較して病原性・伝達性が変化しないことが化学的知見に照らして推定できる（ステップ◇、ステップ☆に対応）。
遺伝子組換え生物等を保存している動物、植物又は細胞等の特性 (f)	組換え〇〇ウイルスが感染した××細胞などの培養細胞は死滅すると考えられる。組換え〇〇を摂取したマウスは感染によって発症し、死亡する可能性がある。生存した場合においては組換え〇〇ウイルスはマウスの染色体に組み込まれることなく排除される。

(以下は、該当する場合のみ記入し、しない場合は提出しないこと。)

遺伝子組換え生物等に該当しないゲノム編集生物等
及び拡散防止措置の一覧表 (別紙 該当しないゲノム編集生物 一覧表) **記入例**

最終的に遺伝子組換え生物等に該当しないゲノム編集生物について記載してください。ただし、外来の核酸の残存を確認していない場合は遺伝子組換え生物に該当するので、この一覧表には記載しないこと。

新規	入手方法	改変した遺伝子等の名称	人工ヌクレアーゼの種類	宿主等(クラス)	性質	拡散防止措置区分	根 拠*
○	<input checked="" type="checkbox"/> 作出予定 <input type="checkbox"/> 作出済み <input type="checkbox"/> 譲受・購入 ()	△△遺伝子	<input checked="" type="checkbox"/> CRISPR/Cas <input type="checkbox"/> TALEN <input type="checkbox"/> ZFN <input type="checkbox"/> 他 ()	マウス(クラス1)、	△△遺伝子の欠失による。	P1A	全ゲノムシーケンスで細胞外加工核酸の残存の有無を確認予定。
	<input type="checkbox"/> 作出予定 <input checked="" type="checkbox"/> 作出済み <input type="checkbox"/> 譲受・購入 ()	△△遺伝子、××遺伝子	<input type="checkbox"/> CRISPR/Cas <input type="checkbox"/> TALEN <input checked="" type="checkbox"/> ZFN <input type="checkbox"/> 他 ()	シロイヌナズナ(クラス1)	△△、××に欠失が起これば、発芽期、サイズが変化。	P1P	タンパク質のみ移入するため外来核酸の移入はない。
	<input type="checkbox"/> 作出予定 <input type="checkbox"/> 作出済み <input type="checkbox"/> 譲受・購入 ()		<input type="checkbox"/> CRISPR/Cas <input type="checkbox"/> TALEN <input type="checkbox"/> ZFN <input type="checkbox"/> 他 ()				

* 根拠：遺伝子組換え生物等に該当しないとされた根拠（移入した核酸・複製物が残存しない根拠）を記載します。（例：全ゲノムシーケンス、PCR、サザンブロッティング、タンパク質のみ移入 など）