

(様式1)

太枠内をお書き下さい

承認番号

遺伝子組換え実験計画承認申請書

実験の区分 (該当する項目にチェックを入れること。)	☐ 微生物使用実験 ☐ 大量培養実験 ☒ 動物使用実験 ☐ 植物等使用実験 ☐ 細胞融合実験
情報公開への対応 (該当する方にチェックを入れること。)	☐ 開示 ☒ 不開示 (理由: 受託作製規程に基づく契約により行われる実験であるため) ※ 不開示の場合は理由を記入すること。

平成 ○○年 ○月 ○日

筑波大学長 殿

筑波大学遺伝子組換え実験安全管理規程第17条第1項及び第18条第1項の規定に基づき、別紙の遺伝子組換え実験計画の実施について承認申請します。

研究科長・センター長・学類長等

所属 医学医療系長

職名 教授

氏名 原 晃

記名押印又は署名

安全主任者

所属 生命科学動物資源センター

職名 准教授

氏名 工藤 崇

記名押印又は署名

遺伝子組換え実験責任者

所属 生命科学動物資源センター

職名 教授

氏名 高橋 智

記名押印又は署名

実験を実施する場所及び実験室名

場所(建物名): 生命科学動物資源センター 発生工学棟

実験室名: マウス飼育エリア E

※ 実験を実施する場所が実験責任者の所属する研究科と異なる場合は、実験施設を置く教育研究組織の長の同意及び安全主任者の確認を受けてください。

実験施設を置く教育研究組織の長

所属 生命科学動物資源センター (資源管理分野)

職名 教授

氏名 杉山 文博

記名押印又は署名

実験施設を置く安全主任者

所属 生命科学動物資源センター

職名 准教授

氏名 工藤 崇

記名押印又は署名

(様式2)

太枠内をお書き下さい(赤字は見本)
遺 伝 子 組 換 え 実 験 計 画 書

平成 〇〇年 〇〇月 〇〇日

課 題 名 (実験計画書ごとに異なる課題名を付けること。)		転写因子〇〇〇〇の機能解析	
経 費		☐ 文科省科研費 () ☐ 奨学寄付金 ☐ 受託研究費 ☒ その他 (受託作製料金)	
実験実施期間 (5年以内)		年 月 から 年 月 まで	
実験責任者	所属部局の所在地	茨城県つくば市天王台1-1-1	
	所属部局・職名	生命科学動物資源センター 教授	
	氏 名	高橋 智	
	連 絡 先	Tel 029-853-7516 Fax E-mail satoruta@md.tsukuba.ac.jp	
実験従事者		別紙のとおり	
実験の目的		血球分化に重要と考えられている転写因子〇〇〇〇の機能をマウス個体内で明らかにする。(遺伝子の機能についての簡潔な説明と実験の目的を明らかにしてください。)	
実験の概要		Cytomegalovirus(CMV)の IE 遺伝子プロモーターにマウス〇〇〇〇cDNA を連結した遺伝子断片をマウス前核期受精卵にマイクロインジェクション法で導入する。遺伝子導入した受精卵を仮親の子宮内に移植し、遺伝子導入マウスを得る。	
その他参考となる事項		「筑波大学生命科学動物資源センター遺伝子改変マウス作製等受託規程」に基づく、遺伝子改変マウスの作製	
安全委員会が本実験計画の実施を適当と認める理由			
		委員長の所属部局・職名・氏名	

別紙

氏 名	所属部局・職名	病原性微生物取扱い経験の有無	宿主の取扱い経験の有無	遺伝子組換え実験経験の有無
杉山 文博	センター/医学医療系・教授	有	有	有
高橋 智	センター/医学医療系・教授	有	有	有
工藤 崇	センター/医学医療系・准教授	有	有	有
大石 久史	センター/医学医療系・准教授	有	有	有
濱田 理人	センター・助教	有	有	有
水野 聖哉	センター・助教	有	有	有
梶原 典子	センター・技術職員	有	有	有
古矢 恵子	センター・技術職員	有	有	有
長谷川賀一	センター・技術職員	有	有	有
谷本 陽子	センター・一般職員	有	有	有
大徳 陽子	センター・一般職員	有	有	有
加藤花名子	センター・一般職員	有	有	有
水野 沙織	センター・一般職員	有	有	有
小林(天下井) 慶子	センター・一般職員	有	有	有
壺岐 夏海	センター・一般職員	有	有	有
石田みゆき	センター・非常勤職員	有	有	有

(1) クローン化あるいは導入予定の核酸に関する情報

対象区分	遺伝子の名称等	核酸供与体 (生物の和名及び学名)	別表第2※における区分あるいは動物・植物の区分	核酸の種類（ゲノム DNA,cDNA 等）	同定・未同定の区別	特記事項
A	GATA-1	マウス (<i>Mus musculus</i>)	(動物)	cDNA	同定	
B	CMV プロモーター	cytomegalovirus	別表第2の2の(2)イ	ゲノム DNA	同定	病原性・伝達性に関与しない
C	β -グロビン遺伝子のイントロン	ウサギ (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)	(動物)	ゲノム DNA	同定	
D						
E						
F						

※ 核酸供与体が特定されない場合や多数の遺伝子を用いる場合等においては、必要に応じて別紙に詳細に記載。

※ 各宿主にとって外来遺伝子となるものについては、ベクター上に既に存在する遺伝子及び機能遺伝子断片（プロモーターやエンハンサー等）の全てを記載。（市販のウイルスベクター等についても、宿主にとって外来遺伝子となるものを全て記載。）

※ 「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たって執るべき拡散防止措置等を定める省令の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件」（平成 16 年文部科学省告示第 7 号）の別表第 2 を参照。

(2) 宿主－ベクター系

対象区分	宿 主 (学名・系統名等)	ベクター (名称や由来等)	認定・未認定の別（認定宿主－ベクター系の場合にはその名称と別表第1※における区分）	特記事項
ア	マウス（動物） (<i>Mus musculus</i>)	使用しない	宿主としてマウス胚および個体を使用し、ベクターは使用しない	
イ				
ウ				
エ				
オ				

※ 宿主・ベクター系については必要に応じて別紙に詳細に記載。

※ ベクターについては、構成及び機能遺伝子断片等についてその由来や機能を含めて別紙に詳細に記載・説明すること。

※ 「平成 16 年文部科学省告示第 7 号」の別表第 1 を参照。

(3) 実験ごとの(1)と(2)の組合せ

実験番号	(1)における対象区分	(2)における対象区分	物理的封じ込めレベル(拡散防止措置) (下表から該当するものを選択して記入)
I	A, B, C	ア	P1A
II			
III			

※ 物理的封じ込めレベル(拡散防止措置)

P 1 , P 2 , P 3	P 1 A , P 2 A , P 3 A , 特定飼育区画
P 1 P , P 2 P , P 3 P , 特定網室	L S C , L S 1 , L S 2
その他(特例で認められている事項を記載すること。)	

(4) 上記封じ込めレベル(拡散防止措置)と判断する根拠

(3)における実験番号	根拠(具体的に記入)
I	核酸供与体であるマウス及びウサギは動物であるため、実験分類は「クラス1」。核酸供与体である cytomegalovirus は別表2の2の(2)イにあるため、実験分類は「クラス2」であるが、今回用いる遺伝子は病原性および伝達性に関与しないため、2種省令第5条3のハの基準に従い、宿主のクラス(クラス1)に従って「P1A」レベルの拡散防止措置とする。
II	
III	

(5) 細胞融合に関する実験(科を越える生物種の細胞融合実験が該当)※

対象区分	融合に供する細胞の種類	由来する生物種	細胞の特性(安全性に関する情報)	由来する生物種の特性(安全性に関する情報)	特記事項
①					
②					

③					
④					

(6) 実験ごとの(5)における組合せ

(3) における 実験番号	(5) における対象区分			安全性を確保するための物理的封じ込めレベル (拡散防止措置) ((3) の下表から選択して記入)
I				
II				
III				

※ 細胞融合実験はすべて大臣確認実験となるので、文部科学省指定の様式による申請書を併せて提出すること。

(7) 遺伝子組換え生物等の実験終了後の措置

遺伝子組換え生物は、個体または凍結胚の状態、受託作製依頼者の指定する施設の拡散防止措置を施した実験室等に輸送する。

(8) 遺伝子組換え生物等の特性・管理等 (※1～9は該当する場合のみ記入すること。)

※1 核酸供与体の特性及び生物学的 リスク	マウス及びウサギは実験動物として適切な品質管理を受けたものである。 cytomegalovirus は別表第2において 2の(2)イに属する。いずれも生物学実験上の安全性が確立されている生物である。
※2 供与核酸の特性	いずれの供与核酸も哺乳動物等に対する病原性や伝達性に関係しない。
※3 ベクターの特性 (伝達性、宿主依 存性を含む)	導入遺伝子はベクター部分を削除しており、ベクターは導入されない。
※4 宿主の特性 (遺伝子交換範囲とそ の機構を含む)	野生種は田畑やその周辺および一部の都市部に生息する。本実験に用いるマウスは実験動物化され、長年にわたり恒温恒湿下で適正に品質管理されたマウスであるため、環境中での長期の生存や繁殖は困難と考えられる。交配以外に遺伝子交換することはない。

※5 遺伝子組換え生物等の特性（宿主との相違を含む）	宿主の造血系に形態的、生理的形質の変化が予想されるが、宿主の運動特性など、環境中への逃亡に関連する能力への影響はないと考えられる。
※6 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	直鎖化した導入遺伝子をマウスES細胞に電氣的に導入し、これより個体を作成する。もしくは、マウス前核期受精卵にマイクロインジェクション法で導入する。
※7 大量培養実験に係る組換え微生物の封じ込め措置、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（拡散防止措置）	組換え動物の拡散防止措置として、逃亡防止機能を持つ専用ケージ内で飼育する。飼育室は出入り口にネズミ返しを装着し、常時、閉鎖とする。飼育室内の給排気口及び排水孔にはマウスが通過できないサイズの金網もしくは排水トラップを装着している。飼育室は前室および更衣室・パスルーム・後室で一般廊下と隔てられている。建物は独立棟であり、常時施錠されている。
※8 個体管理方法	耳タグもしくはマーキングにより個体識別し、週1回以上個体数の確認を行う。飼育管理は、「動物の愛護及び管理に関する法律」および「実験動物の飼養及び保管等に関する基準」に準拠して行う。
※9 個体の子孫と管理方法	上記に同じ
※10 遺伝子組換え生物等の不活化の方法	安楽死（上記法律及び基準に準拠して行う。）

（9）拡散防止措置に係る施設・設備

実験場所 ※使用する実験室毎に記入すること	1. 実験室名 (生命科学動物資源センター 発生工学棟 マウス飼育エリア E) 認定されている封じ込めレベル ☐ P 1 ☐ P 2 ☐ P 3 ☒ P 1 A ☒ P 2 A ☐ P 3 A 特定飼育区画 (動物の種類: マウス) (飼育の有無: ☒有 ☐無) ☐ P 1 P ☐ P 2 P ☐ P 3 P ☐ 特定網室 (植物の種類:) ☐ L S C ☐ L S 1 ☐ L S 2 ☐ その他 () 2. 実験室名 () 認定されている封じ込めレベル ☐ P 1 ☐ P 2 ☐ P 3 ☐ P 1 A ☐ P 2 A ☐ P 3 A ☐ 特定飼育区画 (動物の種類:) (飼育の有無: ☐有 無) ☐ P 1 P ☐ P 2 P ☐ P 3 P ☐ 特定網室 (植物の種類:) ☐ L S C ☐ L S 1 ☐ L S 2 ☐ その他 () 3. 実験室名 () 認定されている封じ込めレベル ☐ P 1 ☐ P 2 ☐ P 3 ☐ P 1 A ☐ P 2 A ☐ P 3 A ☐ 特定飼育区画 (動物の種類:) (飼育の有無: ☐有 無) ☐ P 1 P ☐ P 2 P ☐ P 3 P ☐ 特定網室 (植物の種類:) ☐ L S C ☐ L S 1 ☐ L S 2 ☐ その他 ()
位置	別紙図面のとおりに ※使用する実験室内の設備の配置図及び建物内での実験室の位置を示す図面を添付すること。 (実験室内にオートクレーブが設置されていない場合は、同じ階のフロアの平面図にオートクレーブの位置を明記すること。)
遺伝子組換え実験の封じ込め等に関わる設備・構造等	組換え動物の拡散防止措置として、逃亡防止機能を持つ専用ケージ内で飼育する。飼育室は出入り口にネズミ返しを装着し、常時、閉鎖とする。飼育室内の給排気口及び排水孔にはマウスが通過できないサイズの金網もしくは排水トラップを装着している。飼育室は前室および更衣室・パスルーム・後室で一般廊下と隔てられている。建物は鉄筋コンクリート製の独立棟であり、常時施錠されている。