2019年度

渋谷FabCafe MTRL バイオラボ 遺伝子組換え実験講習会

監修:岩崎秀雄(早稲田大学理工),榎本輝也(東京工業大学)

資料作成:岩崎秀雄(早稲田大学)

講習の概要

- 1. 歴史
- 2. カルタヘナ議定書について
- 3. 遺伝子組換え実験に関わる法律(カルタヘナ法)
- 4. 拡散防止措置に関する知識と技術
- 5. 遺伝子組換え実験に関する安全取り扱い技術
- 6. 不適切な使用例や事故時の対応
- 7. 当実験施設での遺伝子組換え実験の取り扱い
- 8. 実験計画書の記入例

歴史 II

1990年代 WHO (世界保健機関), FAO (国際世界食糧農業機関) においても, 農作物・食品のリスク評価に関して議論

1992/1993 「生物の多様性に関する条約」に基づく議論開始

2000 カルタヘナ議定書(生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書)発案。この議定書は、各国に遺伝子組み換え生物などの使用等を規制する法律=国内担保法の制定を締結の条件として求めている → 4省間協議(環境省,文科省,農水省,経産省)

2003 「遺伝子組み換え生物等の使用等の規則による生物の多様性の確保 に関する法律」(カルタヘナ法)成立・公布

2004 日本でカルタヘナ議定書発効、カルタヘナ法施行

講習の意義

遺伝子組換え生物は、その特性によっては生物の多様性、人々の健康への悪影響を及ぼす可能性があり、その危険性を鑑み、法によって規制されています。さらに、生命の遺伝的改変には文化的な配慮が求められる場合もあります。

遺伝子組み換え生物を用いた実験にあたっては,従事者一人一人が法令を遵守し,国際的なルールに則って対応することが求められます。このため,必要な知識や技術を予め身に着けている必要があります。

歴史 I

1972 組換えDNA分子作成(ポール・バーグ)

1973 大腸菌を用いた遺伝子組み換え技術 (コーエン, ボイヤー)

1973 組換え実験の安全性についての懸念表明(核酸に関するGordon会議) 1974,1975 「アシロマ会議」(生物学的封じ込めと物理的封じ込め提案)

→一旦研究をモラトリアム化して,安全ルールを当事者自らで 国際的枠組みで決定した初めての試み

1976 米国国立衛生研究所(NIH)による「組換えDNA実験ガイドライン」

1979 日本で「大学等における組換えDNA実験指針」(文部大臣告示), 「組換えDNA実験指針」(内閣総理大臣決定)

→ 11回改正

1986 非閉鎖系における遺伝子組換え実験の展開を踏まえ、OECD(経済協力開発機構)による「組換えDNA技術の安全性に対する考察」

カルタヘナ議定書の目的

改変された生物 (Living Modified Organisms, LMO)の使用などによる生物の多様性への悪影響 (人の健康に対する危険も考慮したもの)を防止すること (議定書第一条)

カルタヘナ議定書における「生物」

Living Modified Organisms

現代のバイオテクノロジー(自然界の生理学上の生殖または組換えの障壁を克服する技術であり、伝統的な育種・選抜では用いられない生体外核酸の加工技術、異なる科に属する生物の細胞融合を適用するもの)によって得られる遺伝素材の新たな組み合わせを有する生物

ただし、**ここでいう生物は、遺伝素材を移転または複製する能力を持つあらゆる生物学上の存在(不稔性生物、ウィルス、ウイロイドを含む)** → 通常の生物学的解釈とは異なることに注意

カルタヘナ法の下に定められる法体系

法律:目的・定義・規制の枠組み, 罰則等

政令:主務大臣の分担,輸入生物の検査・手数料

省令:

- ・法施行規則(6省共同)第1種使用および第1,2種使用共通
- ・研究開発などの第二種使用で執るべき拡散防止措置など (文科・環境省共同) **第二種省令**
- ・産業利用等に関わる第二種使用に関するもの (財厚農経環) 告示:
- ・第一種使用省合に基づく告示(文科省)第二種告示
 - → 認定宿主ベクター系,実験分類ごとの生物のリスト等

カルタヘナ法

目的: 国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を講ずることにより、人類の福祉に貢献するとともに現在及び将来の国民の健康で文化的な生活の確保に寄与すること。

内容:拡散防止措置を執る義務(第二種使用等)

事故時の措置、輸入する生物の情報提供の義務、 主務大臣による立ち入り検査・措置命令、罰則 なお,第一種使用は環境中への拡散を防止しない農 作物などに関するものであり,当施設では扱わない。

カルタヘナ法における「牛物」

カルタヘナ議定書におけるLMOを「遺伝子組み換え生物等」と表記(細胞融合生物を含む)

取り扱い例:

生物として扱われるもの 生物として扱われないもの

動植物の個体 動植物の配偶子 動物の胚・胎児(胎仔) 植物の種子・種イモ・挿し木 ウィルス・ウイロイド 死んだ動植物の個体(核酸の転移・複製能なし) ヒトの個体・配偶子・胚・培養細胞・臓器 動植物の培養細胞(ES細胞を含む) 動物の組織・臓器

刻んだキャベツ、種無し果実、稲わら(籾なし)

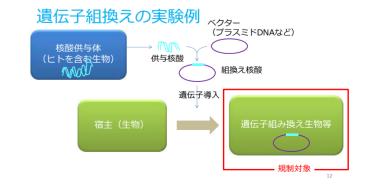
判断例

遺伝子組換え生物

- ・他の生物の遺伝子を組換えたウイルス
- ・他の生物の遺伝子を組換えたプラスミドを保持した菌体
- ・他の生物の遺伝子を保持した動物

遺伝子組換え生物でない生物など

- ・他の生物の遺伝子を組換えたプラスミド
- ・他の生物の遺伝子を保持している(個体にならない)細胞
- ・他の生物の遺伝子を保持していない菌体
- ・自然変異動物 (ヌードマウスなど)



拡散防止措置について

遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする者は、当該第二種 使用等に当たって執るべき拡散防止措置が主務省令により定 められている場合には、その使用等をする間、当該拡散防止 措置を執らなければならない (第二種省令)

機関実験(各研究機関の内規により定める手続きを行う) 大臣確認実験に該当しない遺伝子組換え実験。 拡散防止措置が省令により定められている。

大臣確認実験: 二種省令・別表第一に掲げる遺伝子組換え実 験。拡散防止措置が省令により定められていない実験

一種省合の拡散防止の原則

宿主,核酸供与体:安全な生物かどうかでクラス分類(実験 分類表で確認)

供与核酸:安全なタンパク質をコードしている遺伝子か?

使用方法(実験区分):微生物使用実験,大量培養実験,動

物使用実験,植物使用実験

遺伝子組換え生物の性質: 危険性はどのくらいあるのか?

実験分類 (クラス分類)

	クラス1	クラス2	クラス3	クラス4
病原性	なし	低い	高い	高い
伝搬性	なし	なし	低い	高い
原核生物,真菌	病原性のないもの	ピロリ菌, 緑膿菌, 赤痢菌, コレラ菌な ど	結核菌, チフス菌, ペスト菌など	規定なし
ウィルス, ウイロイド	バクテリオファージ, バキュロウィルス など	アデノウィルス, HIV1型の増殖能欠 損株など	HIV, SARS. 黄熱病 ウィルスなど	エボラウィルス, ラッ サウィルスなど
原虫	病原性がないもの	マラリア原虫など	規定なし	規定なし
寄生虫	病原性のないもの	住血吸虫など		
動物(ヒトを含む、寄生 虫を除く)および植物	病原性・伝搬性に よらず すべてクラス1			15

拡散防止措置

物理的封じ込め(拡散防止措置)

拡散防止レベル(数が大きいほど高リスク)

- ・微牛物実験 P1~P3
- ·動物使用実験 P1A~P3A
- 植物等使用実験 P1P~P3P
- ・大量培養実験 LSC~LS2

生物学的封じ込め(認定宿主ベクター系)

「特殊な培養条件以外では生存率が低い宿主」と「その宿主 以外の生物への伝達性の低いベクター」を組み合わせる 認定宿主ベクター系(B1, B2) 二種告示第1条別表第1 https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1311 02.pdf

物理的封じ込めレベル

P1レベル (当施設 = BioLabはこのレベル)

- ・通常の生物実験室としての構造および設備
- 窓、扉を閉める
- ・実験内容を知らない者がみだりに実験室に立ち入らない措置

BIOHAZARD

P2レベル (参考)

- ・実験室内に高圧蒸気滅菌器が備えられていること
- ・原則的に安全キャビネットを設置(クリーンベンチと異なり, HEPAフィルタを介して室内の空気を外部に排出)
 - *厳密には、当施設でも安全キャビネットを必要としないP2実験は可能だが、 運用面での配慮から, 現時点ではこれを認めない。

P1レベルの規定(二種告示第4条別表)

- イ 施設等について、実験室が、通常の生物の実験室としての構造及び設備を有すること。
- □ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。 (1) 遺伝子組換え生物等を含む廃棄物(廃液を含む。以下同じ。)については、廃棄の前に遺伝子組換え 生物等を不活化するための措置を講ずること。
 - (2) 遺伝子組換え生物等が付着した設備、機器及び器具については、廃棄又は再使用(あらかじめ洗浄を 行う場合にあっては、当該洗浄。以下「廃棄等」という。) の前に遺伝子組換え生物等を不活化す るための措置を講ずること。
- (3) 実験台については、実験を行った日における実験の終了後、及び遺伝子組換え生物等が付着したとき (4) 実験差の扉については、閉じておくこと (実験差に出入りするときを係る。)。 (5) 実験差の扉については、閉じておくこと (実験差に出入りするときを除る。)。 (5) 実験差の窓等については、昆虫等の侵入を防ぐため、閉じておく等の必要な措置を講ずること。
- すべての操作において、エアロゾルの発生を最小限にとどめること
- (7) 実験室以外の場所で遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講じようとするときその他の実験 の過程において遺伝子組換え生物等を実験室から持ち出すときは、遺伝子組換え生物等が漏出その 他拡散しない構造の容器に入れること
- (8) 遺伝子組換え生物等を取り扱う者に当該遺伝子組換え生物等が付着し、又は感染することを防止する ため、遺伝子組換え生物等の取扱い後における手洗い等必要な措置を講ずること。
- (9) 実験の内容を知らない者が、みだりに実験室に立ち入らないための措置を講ずること。

遺伝子組換え実験室の使用に関しての遵守事項

- ・実験区域内外を明確に区分する。
- ・実験中は、実験室の扉は必ず閉めておく。
- ・実験区域内での**飲食, 喫煙, 化粧, 食品の保存は厳禁**。
- ・実験終了後あるいは遺伝子組み換え生物などの付着時は, 直ちに**遺伝子組み換え生物を不活性化**する。

遺伝子組換え実験を行う上での遵守事項

- ・必要に応じて安全ピペット, ゴム手袋, マスク, 実験用メガ ネなどを使用し, 十分な安全対策を講じること。
- ・実験台などは、70%エタノールを用いて使用前後に必ず消毒 すること。
- ・クリーンベンチ使用前後は一定時間殺菌灯を点灯すること。
- ・生物に由来するすべての廃棄物は, 滅菌処理後に廃棄。
- ・感染を防止するために実験室を退出するときは,着用した白 衣や手袋を外し,必ず手を洗うこと。

20

滅菌・消毒・殺菌の方法(1)

高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ)

- ・湿った状態の方が低い温度で微生物が死滅することを利用 → 水蒸気が入らない, 密閉した袋の中では滅菌できなくなる ことがあるので注意!
- ・滅菌条件:121℃,20分を基本とする。
- ・原則、稼働後80℃以下になってからとりだすこと。
- ・空焚きを厳に避けること
- ・1週間以上使わない時は水を抜くこと(雑菌繁殖防止)
- ・高熱を発するので、周囲に引火性のものを置かないこと。

滅菌・消毒・殺菌の方法(2)

紫外線滅菌

・260 nm付近の短波長の殺菌灯を用いるが、表面の殺菌効果 しかないので注意すること。

濾過滅菌

・ポアサイズの小さい(0.22 µmなど)フィルターを通過させて滅菌する。熱に弱い試薬, 培地, バッファーなどの滅菌に用いることがある。フィルターは一般的には高価なので注意。

22

滅菌・消毒・殺菌の方法(3)

乾熱滅菌 (参考)

- ・乾燥した高熱空気中で微生物を死滅させる方法。ガラスや金 属製の器具に対して適用。
- ・180℃4時間,200℃1時間など。
- ・大学などではよく用いられる方法だが、大量の熱を発生させ るので、当施設では基本的には適さないと思われる。

その他

・ガス滅菌, ガンマ線照射など

遺伝子組換え生物等の保管,運搬方法

- 1. 保管、運搬、廃棄にあたっては、必要な記録をつけ、記録は最低3年間保存すること。
- 2. 保管の際には、「遺伝子組換え生物等」であることを明示 し、必要事項を記入して所定の場所に密封する。他の人が 見てわかるようにする。
- 3. 運搬する際(実験区域への搬入,実験区域からの搬出)は、 ビンや缶に入れ**内容物が漏出、逃亡しないように密閉**し、 さらに堅固で安全な容器に収納する。
- 4. 遺伝子組換え生物等を購入時も必要となる。

24

遺伝子組換え実験における応急措置

- 1. 実験従事者・発見者は、まず**人命・安全を優先して災害対応・応急措置(滅菌・封じ込め)**を講じてください。
- 2. 次いで, 実験責任者 (プロジェクト責任者) および施設管理 責任者に連絡をとり, 応急措置について確認してください。
- 3. 些細な事象も含め、必ず記録をとり、1週間以内に報告書を 作成し、BioLab遺伝子組換え実験委員会に提出してくださ い。
- 次ページにあるような事項については,施設管理責任者(施設長)から主務大臣(文部科学大臣)への届け出を行う。

応急措置を執る必要のある事例

- 1. 組換え体が実験施設外に漏出、またはその恐れのある時
- 2. 組換え体を紛失, またはその恐れのある時
- 3. 組換え体を誤って飲み込む、あるいは吸い込んだ時
- → 応急措置後, 直ちに施設管理担当者, プロジェクト責任者 に報告してください。
- 施設長は状況・対応を主務大臣へ報告する義務があります (カルタヘナ法第15条)

カルタヘナ法・不適切な使用

不適切な使用事例件数(2009.8~2015.9)

https://www.kansai.meti.go.jp/2-4bio/kansai_smartcell/180925_4.pdf

第一種使用(開放系)3件

(未承認の遺伝子組換えパパイヤ種子、ペチュニアの輸入販売)

第二種使用(閉鎖系)30件

・拡散防止措置をとらずに使用:25件

・情報提供せず:4件

・確認を受けずに使用:3件

文部科学省への緊急連絡

https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/anzen_kinkyu.html

- 事故等の発生した日時・場所
- ・事故等が発生した機関の名称、所在地、連絡先
- ・施設の破損の状況、遺伝子組換え生物等の漏出・逃亡等の状況、応急措置の内容、
- ・遺伝子組換え生物等に関する情報(宿主、供与核酸、拡散防止措置の区分等)
- ・ (遺伝子組換え生物等が病原体等の場合、) 関係機関への連絡の有無

連絡先:

文科省研究振興局ライフサイエンス課 生命倫理・安全対策室 「遺伝子組換え実験担当」

平日 03-5253-4111 (代表) (内線4113) FAX: 03-6734-4114 E-mail: kumikae@mext.go.jp

·

夜間・休日 080-7703-1675 E-mail: <u>kumikae-mext@docomo</u>.ne.jp

hirotani@mext.go.jp、inuzuka@mext.go.jp (上記3アドレスに同報くださが)

遺伝子組換え生物などの不適切な使用例

文部科学省厳重注意

http://www.mext.go.jp/result_js.htm?q=遺伝子組換え生物等の不適切な使用等

2016.3

遺伝子組換え微生物を含む溶液を不活化処理せずに廃棄(N医科 大学)

- ・大学内及び周辺の下水の検査で組換え微生物が検出されなかったことを確認。
- ・法令違反関係者への処分,外部委員による監査の導入,実験監督責任者の教育訓練受講必須化

http://www.mext.go.jp/b menu/houdou/28/06/1373297.htm

遺伝子組換え生物などの不適切な使用例

文部科学省厳重注意

2018.10

遺伝子組換えシロイヌナズナ種子を郵送過程で紛失(R大学)

- ・ 拡散防止措置に関する具体的な運用ルールが未整備
- ・ 学内規則で定める組換え体の実験室外への持ち出し、運搬についての管理責任が果たされていなかった。
- ・同学内規則に定められた実験従事者(研究者)に対する**教育** 研修を実験責任者が十分に実施していなかった。
- ・ 学内規定上で**異常事態発生時の対応**について、施設に係る異常事態しか規定されておらず、今回の事案のような場合の対応が不明確であった。結果的に**当省への通報を含めた初期対応が遅延**した。http://www.mext.go.jp/b menu/houdou/30/10/1410352.htm

遺伝子組換え生物などの不適切な使用例 文部科学省厳重注意

2016.9

遺伝子組換え植物を大学構内で発見 (N大学)

- ・応急措置として、当該植物及び表土を回収した上で、周辺を除草剤で処理した。また、大学構内及び周辺地域を調査し、その他の場所において遺伝子組換え植物が発見されないことを確認
- ・植物栽培室の構造上の問題や、運搬時の拡散防止措置の不徹底。
- ・定期的なモニタリング調査を定期報告
- 漏出元である植物栽培室での遺伝子組換え実験を取りやめ http://www.mext.go.jp/b menu/houdou/28/09/1376919.htm

遺伝子組換え生物などの不適切な使用例文部科学省厳重注意

その他の実例

- ・扉を閉じずに遺伝子組換え実験を実施
- ・培養器を実験室外に設置
- ・実験室入口にP2レベル実験中の表示を行わずに実験
- ・大臣確認を必要とする実験を確認を受けずに実施
- ・不活化されていない遺伝子組換え酵母を下水へ漏出
- ・遺伝子組換えラットをネズミ返しなどの逃亡防止措置を執って いない飼育室で飼育
- ・遺伝子組換えマウスの安楽殺処分が不十分で,拡散防止措置区域外搬出後も生存が確認された などなど

管轄省庁

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室

http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/anzen.html

「研究開発二種省令解説書」

[0&A]

「ウイルスを用いた遺伝子組換え実験を行う方々へ」「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26年3月26日)などを参照してください。

当実験施設での遺伝子組換え実験についての自主ルール

当施設での遺伝子組換え実験の適用範囲

第二種組換え実験のうち,病原性のない微生物,植物のP1実験のみとする。 植物に関しては,花粉のある遺伝子組換え植物体の作成を禁止する。

遺伝子組換え動物実験(昆虫を含む)は禁止する。

未同定資料 (環境サンプル) から遺伝子を抽出して大腸菌に導入する実験は禁止する。

カルタヘナ法の適用外とされる実験であっても,遺伝子組換え,遺伝子導入を含む実験計画については事前申請,審査,了承を必要とする(次頁)。

カルタヘナ法適用外の遺伝子操作に関する 当施設の内規

カルタヘナ法の適用外の細胞,個体レベルの遺伝子操作実験についても,当施設として保管,実験,外部での展示などを行う場合,遺伝子組換え委員会への申請,審査,了承を必要とする。

例:

- 1. カルタヘナ法に該当しないゲノム編集操作
- 2. 人為的な変異処理による変異体の作成, スクリーニング
- 3. 遺伝子導入・形質転換を伴う細胞培養実験(ヒト由来細胞を 含む)
- 4. 細胞や個体にsiRNAなどの人工核酸を導入する実験

34

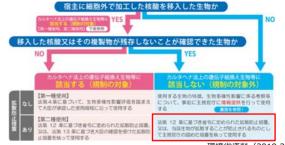
ゲノム編集技術の利用についての通知(1)

2019年3月、環境省自然環境局長通知(「ゲノム編集技術の利用により得られた生物であってカルタヘナ法に規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物の取扱いについて!)

https://www.env.go.jp/press/20190208_shiryou1.pdf



ゲノム編集技術の利用についての通知(2)



環境省資料(2019.3)

当施設におけるゲノム編集技術の利用法

- 1. カルタヘナ法の適用範囲の実験においては,通常の遺伝子組換え実験の取り扱いに従う。
- 2. カルタヘナ法の適用範囲外のものであっても,ゲノム編集技術を行う実験は,施設の定める遺伝子組換え実験の申請・審査・了承を必要とし,その実験,保管,運搬も通常の遺伝子組換え体の取り扱いに準ずるものとする。
- 3. カルタヘナ法の適用範囲外のゲノム編集利用生物などを実験 区域外で展示するなどを希望する場合, 別途当施設の遺伝子 組換え委員会への事前申請および承認を必要とする。

組織表

実験施設名 渋谷FabCafe MTRL バイオラボ (通称 BioLab) (注意: 当施設に関しては,書面上組織形態が曖昧なBioClubの通称を用いない)

施設長(機関長):諏訪光洋(ロフトワーク株式会社代表取締役社長)

BioLab施設担当責任者:石塚千晃(ロフトワーク株式会社社員)

BioLab遺伝子組換え実験委員会(2019年度): 諏訪光洋,林千晶,石塚千晃,岩崎秀雄,榎本輝也, チャン・ジコン,ゲオア グ・トレメル

BioLab遺伝子組換え審査委員(2019年度): 岩崎秀雄(早稲田大学教授), 榎本輝也(東京工業大学博士研究員)

遺伝子組換え実験の運用

- ・プロジェクト責任者(ユーザー責任者)は、所定のBioLab遺伝子組換え 実験計画申請書に記入し、提出(窓口:遺伝子組換え実験委員会ML)
- 遺伝子組換え実験委員会ML内で回覧,カルタヘナ法及び遺伝子組換え実験に伴う一般的なコンセンサス,施設内規に照らし,慎重に審議,審査を行う。
- ・申請者への対応(修正要求,再提出など),採否決定。
- ・採択された場合、必ず初参加の実験従事者全員への遺伝子組換え実験講習を行う。
- ・組換え実験実施時には**,組換え実験の充分な経験のある実験担当責任者**が 立ち会うこととする。
- ・もし,適切な実験担当責任者が不在の場合は,遺伝子組換え実験委員会に 相談すること(計画が妥当であれば,経験のある実験担当責任者を斡旋 出来る場合がある)。

書式類

遺伝子組換え実験計画申請書(年度毎,継続利用あり)

遺伝子組換え実験実施報告書(毎年度末)

遺伝子組換え実験施設使用記録表 (使用日毎:日時,実験番号,ユーザー名自署)

遺伝子組換え実験講習資料(本資料)

42

遺伝子組換え実験計画申請書 実験期間中の実験計画の変更 実験従事者の変更・追加 承認番号(中BioLab 委員会記入順)【 Bi 32 NO 20 NO C ※予定の機能(かいずかか) つばヴェッフすること □制 別、市にに取締分をや事する場合、もくに記 機能を表現る。実施する場合、連絡でも終う ・ 一部 変しの機能では実施する場合の ○原 更一部的ではては実施を成る。実施する場合の 可と実で、出版する場合の 前に対して、 前には認める。またまで、まだすなりの変で争続 ・ は初の場合を記載しまる。またまなりの変で争続 ・ は初の場合を記載しまる。 氏名: プロジェクト責任者: それぞ BARRION SERVICES れのイベントやワークショッ プ、研究会などの取りまとめ 氏名: 動務史等所属: 大学などで遺伝子組換え実験 影察电路所属 口数系化学 に5年以上従事した経験者。 □去紙(実験課題名、実験責任者、実験実施責任者等) 12 W. LE 100 施設での遺伝子組換え実験時 □1. 遺伝子組換之実験計画概要 □2. 遺伝子組換え生物等について に立ち会える者。 口は、実験従来者について (計画書中の変更部分には下線等を引き、変更点がわかり よう影響してください。 43

1. 遺伝子組換え実験計画概要

実験課題名 (実際的の場合は形にな)										
米粉米島用間	実験開始予定		#	Я	B			□ ←	実験実施	ĦF
	実験終了予定 (年	(年(政)年):	年	月	- 0			□`	X10XX/106/	.41
実験の目的(本実験で										
R : CRISPR-Cas9 !!			非 通信	751	塩基面換	することで	目的とお	A)		
にストレプトマイシ	ン財性を推得するか	報報する						←	・目的は具	体
実験の概要が、決験は	日数を増や土壌がは下来	配付を挿入し	TEAT	51t)				_		
実験**2 例 大陽常 年間 1 部性株を選	とび目的変異配例を	ド…に挿入し 持つ一本個の	to Car Ditempi	の 通信 late DN	子、ブラ: A を導入	と ストレ	単入したガ ブトマイシ	÷ ←	性質の異	
211								_	に書く。・	
								- 1	に盲へ。	て
項目 2									に言く。	~
項目2 他の関股との関連***		(C+6)							に盲く。	~
項目2 他の規程との関連 ¹² □ 動物実験を行う									に音く。	_
項目2 他の規程との関連 ¹² □ 動物実験を行う □ 他機関の承認等	その質とする実験を								に言く。	_
項目2 他の規程との関連 ¹⁰ □ 動物実験を行う □ 他機関の承認等 (関係機関名	を必要とする実験を :								に盲へ。	_
項目2 他の規程との関連で の動物実験を行う ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	を必要とする実験も : 組名:	п5 ⁴	613						12首人。	~
項目2 他の規程との関連で の動物実験を行う ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	を必要とする実験を : 題名: 体名拡散防止措置の	(T)**)) (概記申請を								
項目2 他の規程との関連 ¹⁰ □ 動物実験を行う □ 動機関の承認等 (関係機関名 (実験申請課 □ 大臣確認実験に) カルタヘナ法に該百	を必要とする実験を : 題名: 体名拡散防止措置の	行う ⁶⁴)) 神辺や済を 含む実験 ⁶⁴							·重要!	2
項目2 他の規程との関連 ¹⁰ □ 動物実験を行う □ 動機関の承認等 (関係機関名 (実験申請課 □ 大臣確認実験に) カルタヘナ法に該百	を必要とする実験を : 随名: 係る拡散防止措置の しない遺伝子操作を 該当しないゲノム編	行う**)) ・ 連延申請を 含む実験** は集操作を含	tı	7 & St	2			←		2
項目2 他の展程との同連*** □ 動物の験を行う □ 他機関の承認等 (関係機関名 (実験中油関 カルターナ油に該互 □ カルターナ油に □ 人為的な変異感	を必要とする実験を : 随名: 係る拡散防止措置の しない遺伝子操作を 該当しないゲノム編	(行う [®] *)) (確認申請を 合む実験 [®] * は集権作を含 (成、スクリ	ti -av					+	· 重要! 当する場	こ合
項目2 他の原位との同連性 動物実験を行う 動物実験を行う 他機関の承認等 (関係機関系 大所確認判験に カルターナ出に該百 カルターナ出に 通信子導入・ 連任子導入・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	を必要とする実験を ・超名: 係る拡散的止情費の しない遊伝子操作を 該当しないゲノム編 理による変異体の作 質RNA などの人工制 RNA などの人工制	(行う**))) (変む実験**) (変し大きり) (変し、スケリ (変し、スケリ (変し、スケリ	むーニント由来に	概则 化					·重要!	こ合

間は単年度内

的に

る実験は別項目 れぞれ具体的に。

れらの実験に該 も本書式の提

承認が必要。 44

潦	(A)	-組	换.	文	生	物	95	2	ЭV	17	4

克赖 由于**	10805.545**	実験分割 (テラス) ^料	355 MR 6**	11,9 (6.0)	83.975	実験分類や (テラス)	信制的と ⁴⁷⁴ 被責の区分	HOM SEAL	参考とならは成立と言
東線 項目1									
実験 項目 1									
実験 項目1									
(1980年) ついて記録上・共 日本・共	行組換え生物等 その情報基準項 (中の)アラスでは大 (中に)アラスでは大 (中等変化性に) 記載する様に「注 でくだかい。)	を扱う項目に ・クラストの 関連がい場合							

- EALEAN-でで特点がも記載では銀行機能に発展的を出張っておかった。

 東部国内の名は、中国は「特別の名間」ではは、大学組織である。

 東部国内の名は、中国は「特別の名間」ではは、大学組織である。

 東部国内の名は、中国は「特別の名間」ではは、大学組織である。

 東京の名は、中国は「特別の名間」では、大学組織である。

 東京の名は、中国は「特別の名間」では、大学組織である。

 東京の名は、中国は「特別の名間」では、大学組織である。

 東京の名は、中国は「特別の名間」では、大学組織である。

 東京の名は、中国は「特別の名間」では、大学組織である。

 東京の名は、中国は「特別の名間」では、大学組織である。

 東京の名は、日本の

2. 遺伝子組換え生物等について***

	供与	体・ベクタ	ー・宿主の組み合	うわせ ^{※5} (変更申請の	D場合は、変更点が
実験 番号 ²⁶⁷	核酸供与体 ^{等8}	実験分類 (クラス) ³⁵⁹	供与核酸名 ⁶¹⁰	ベクター ^{※11}	宿主等等12
実験 項目 1	クロストリジウム	2	ATPase遺伝子	pGFP Vector (Takara, Z2370N)	大腸菌K12由来DH5α株
- AL	ヒト	1	Tublin, Actin	pBSII (Stratagene, 212205)	大腸菌B株由来BL21株
	合成DNA	1	合成核酸(186 bp,		

実験分類** ¹³ (クラス)	拡散防止 ^{※14} 措置の区分	判断根拠※15	参考となるURLなど ^{※17}
B1	P1	核酸供与体,宿主ベクター系がクラス 1,B1である場合,P1として扱う。	キットや製品を購入した 場合, 出来るだけURLを

同定済)

クロストリシウムはdass 2だがATPase 遺伝子はまったく無害であることが延明 されているのでP1として扱える

単位子組施工生物等の特性。 その複雑な事項や

住物性与体が2クス2以上を扱う項目に ついて詳細に記入すること。クラス1の 有し、作り体等変更はに問題がない場合 は特性を変数する機に「特別参照なし」 と記入してください。

クロストリジウムはclass 2だが ATPase遺伝子はまったく無害で あることが証明されているのでP1 として扱う

クラス2以上の場合に詳細に記入。 クラス1の宿主・供与体などの問題のない場合は「特記事項なし」と記入

3. 実験従事者リスト

認定宿主ベクターの場合

*実験開始前に当実験施設所定の「遺伝子組換え実験講習会」を受講することが義務づけられて います。他機関において同様の講習をすでに受講した方も、本コンテンツを受講してくださ

*実験従事者の受講状況を確認するため、組施え実験従事者すべての名前を正確に記入してください。

兵 名933	メールアドレス	所属	遺伝子組換え実験講習 受講程数***	遺伝子組換式 実験経験年数

※10. プロジェクト責任者、実験監督責任者を含む、実験に従事するすべての者について記入すること。 ※20. 受講した場合は「有」または受講年度を、未受講の場合は受講予定時期を記入。

全ての実験従事者は所定の遺伝子組換え実験講習会を実験開始的に受講することを前提として、実験への従事を承認する。

プロジェクト責任者,実験監督責任者を含む、実験に従 事するすべての者について記入(追加参加者が生じた場 合,速やかに追加申請を)

[機能]	
[進松子組換え実践計图申時書]	
-株式は最新のもの(株式右上に Ver 20190002) をダウンロードの上、使用していますか?	DHEA
- 協出日(裏越布上部分)は記入されていますか?	DRIES
·プロジェクト責任者印、実験監督責任者印は非印されていますか?	DHILL
- 実験監督責任者は総法に記載の有消格者:退任子組換え実験終験のある者: ですか? - 申銭額に監督責任者化平点な場合は、6mLの 運営スタッフもしくは退任子組換え委員会に お助い合わせください、報知に応じます。	DRIEN
- 前回承認委号は直近の承認委号が記入されていますか?	DHIDA
変更内容のチェック項目と内容の変更部分(申請書中の下積が引かれている部分)は一致していますか?	DHIER
- 通信子組接人実験計画申請書の「表紙」および「1. 一3. 」の書籍全てが片面印刷で添ける れていますか?	DWIE

[2: 遺伝子細胞大生物について]	
- 実験達見ごおこまての様が進んなく記載されていますか?(ベラター等の様は空間も可)	CHE
- 変更部分に下頭を引いていますか?変更でない部分に下線が残っていませんか?	ORS
- 検験供与体、供与核酸の対応は明確ですか?(行ごとに対応がわかるように配載してくだ) (*)	CHE
-福里やベクターに「等」と記載し、対象影響が不明確となっていませんか?(全ての遺伝子をまたは特定の遺伝子機能名を診断してください)	OWN
1guisA やプロモー9等の書画的な配列も、第三と異なる例の根類は遅れなく図画標に正確に 記入していますかで (接種提供書に記載が必要とされる情報を含て記載してください)	Dist
-SVEO やCMV等クラス1に該当する核酸供与体のクラスを正確に配着していますかで(当該 クラスに対応した利所模様を記載していたい)	OHS
・パヘクター等。はたカログチンバーなどベクターに言まれている保与核酸が確認可能な情報を 提供していますか?改変ベクターを使用する場合には核酸性与体、保与核酸がわかる資料 を退化していますか?	
-利斯標準は省水等に対って適切に記載されていますが?	Dist
 ・記載された実験発展は、起数談は思想の保分に遭っていまずかりおよかの連盟スタッフに 信用の確認を得ていますか? 	CHIE

【遺伝子組換え業款計図書の内容】

[1. 遺伝子組換之実際計図組集]	
・実験課題名は表紙の実験課題名と一致していますか?	DHEX
- 実験開始予定は提出日に降でずか?(年度明けからの開始は 2019 年 4 月 1 日)	DREA
実験終了予定は申請年度内ですか?	DREE
・「実験の概要」に記載された実験項目と「2 遺伝子結構人生物について」に記載された実験 項目が対応していますか?(項目の数が一致しない、或いは対応が扱っていませんか?)	DREA

[3. 美駄信手者について]	
実験収率者の保軽は影響されていますか? フリーランス 用選がない場合もその目記入していますか?	Distra
・プロジェクト表引者、実験監禁責任者も実施従事者として記載されていますか?	Dista
- 講習会受講問題は「有」または受講時期、または受講予定時期(年月)が記載されています か?	DISTER
・通知した実験従事者または変更会に下颌を引いていますか?	DRIER

施設内問い合わせ先

渋谷FabCafe BioLab遺伝子組換え実験委員会 Email: shibuya-biolab-qene@googlegroups.com

緊急連絡先 平日・夜間・休日とも 電話:070-3222-6260 (石塚) Email: <u>shibuya-biolab-gene@googlegroups.com</u>