

(実中研様式6)

※実中研整理番号		
----------	--	--

微生物学および遺伝学的検査のための遺伝子組換え動物の受入れ依頼書

年 月 日

公益財団法人 実中研 機関長殿

申請者 機関名・所属
氏名
連絡先 電話・FAX
e-mail

記

微生物学的、遺伝学的検査を行う目的で、以下の第二種使用等の遺伝子組換え生物等の受入れを依頼します。
以上

本遺伝子組換え生物は“第二種使用等”をしています		
遺伝子組換え生物等の種類と名称		
遺伝子組換え動物の特性	導入されている遺伝子の由来 ^{*1} (実験分類)	_____ (クラス ____)
	導入された遺伝子 ^{*2} (病原性との関連)	_____ 遺伝子 (関連：有・無)
	ベクター等使用の有無 ^{*3}	無
	宿主動物種名 ^{*4} (実験分類)	マウス・ラット (クラス 1)
大臣確認手続 ^{*5}		要・不要
主務大臣の確認の適用除外での使用等 ^{*6}		該当しない
二種省令に基づき執るべき拡散防止措置の区分 ^{*5}		P1A ・ P2A
情報提供機関における機関承認番号 ^{*7}		
動物数 ^{*8}		
搬入予定日 ^{*8}		年 月 日
その他 ^{*8}		—

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第二十六条 (情報の提供) に基づく処置です。^{*1} 核酸を供与した生物種名。^{*2} 供与核酸名。^{*3} 供与核酸が既に宿主ゲノムの中に組み込まれている個体・胚・配偶子等ではベクター等の使用は“無”になります。^{*4} 実中研が受け入れるのはマウスかラットのみ。^{*5} 導入遺伝子やノックアウトベクター等、構造図の添付をお願いいたします。P2Aや大臣確認を要する動物につきましては、機関承認申請書等の詳細情報の提供をお願いいたします。^{*6} 施行規則第十六条第一号、第二号又は第四号に基づく使用等。^{*7} 機関内承認のない遺伝子組換え動物を受け入れることは出来ません。^{*8} 必須項目ではありません。検体に関する情報があればご記入ください (検体がウイルス感染させた培養細胞である等)。

<所内記入欄>

上記遺伝子組換え動物の受け入れを承諾する。
遺伝子組換え実験安全委員

印

承諾日

年 月 日

実中研様式5, 6 補足資料

機関実験において執るべき拡散防止措置 (二種省令第4条・第5条より関係部分を抜粋)

※ **組換え動植物の実験 (動物作成実験・植物作成実験) の場合**

① **原則として、宿主の実験分類に従って定める。(多くの Tg, KO はこれに該当)**

(二種省令第5条第3号・第4号イ)

宿主	マウス (クラス1) の胚及び個体 (胚をマウスの仮腹に入れて作成)
ベクター	使用しない
供与核酸	マウス白血病ウィルス (クラス2) の病原性等に関係しない遺伝子

執るべき拡散防止措置の区分 → P1A レベル

② **供与核酸が哺乳動物等に対する病原性等に関係し、かつ、その特性により宿主の哺乳動物等に対する病原性を著しく高めることが科学的知見に照らし推定される組み換え動植物の使用等は、1段階レベルアップする。(病原体に対する受容体等を持つものが該当)**

(二種省令第5条第3号・第4号ニ)

実験分類 (二種省令第3条より関係部分を抜粋し、代表例を記す)

第3条 実験分類の名称は次の表の左欄に、各実験分類に属する宿主または核酸供与体は道標の右欄に、それぞれ定めるとおりとする。

一 クラス1	微生物、きのこ類及び寄生虫のうち、哺乳綱及び鳥綱に属する動物 (ヒトを含む。以下「哺乳動物等」という。) に対する病原性がないものであって、文部科学大臣が定めるもの並びに動物 (ヒトを含み、寄生虫を除く。) 及び植物 省令で定められている実験分類が クラス1の代表例 ヒト、マウス、ラット、ウサギ、牛、サル、ホタル、オワンクラゲ等の動物 (寄生虫を除く) E. coli (aminoglycoside 3'-phosphotransferase、ノックアウトに使われている通称ネオマイシン/カナマイシン耐性遺伝子はE. coli由来です) バクテリオファージP1 (Cre recombinaseとloxP配列はファージP1由来です)
二 クラス2	微生物、きのこ類及び寄生虫のうち、哺乳動物等に対する病原性が低いものであって、文部科学大臣が定めるもの 省令で定められている実験分類が クラス2の代表例 Herpes simplex virus 1型 (HSV) (HSV-TK遺伝子の由来は1型 HSVです) Cytomegalovirus (CMV) (CAG promoterのCはCytomegalovirus由来のimmediate early enhancer、また一般的なCMV promoterはCytomegalovirus由来のimmediate early promoterです) Simian virus 40 (SV40) (SV40 promoter や Poly-A は Simian virus 40 由来です) Encephalomyocarditis Virus (ECMV) (Internal Ribosome Entry Site (IRES) の由来は E CMVです)

(実験分類の区分ごとの微生物等) は平成16年1月29日文部科学省告示第7号第二条を参照のこと。

第二条 省令第3条 (上の表) の表第一号から第四号までの文部科学大臣が定める微生物等は、別表第二の左欄に掲げる区分について、それぞれ同表の右欄に掲げるとおりとする。

早見表 “第二種使用等” しているものを受け入れる場合の執るべき拡散防止措置の判定要素

宿主とその実験分類

核酸を供与する生物種とその実験分類

供与核酸 (組換え核酸の名称) と病原性の関連

判定基準: 宿主がクラス1・供与核酸の由来がクラス1・既知遺伝子で病原性との関連性なし = P1A