

# JEM 利用高品質タンパク質結晶生成実験

## 第2回実験 搭載タンパク質

---

### 募集要領

募集締切 平成21年9月7日(月)

平成21年7月  
(独) 宇宙航空研究開発機構

## 目次

第1編 募集に関する共通事項	1
1 目的	2
2 実験機会の概要	2
3 宇宙でのタンパク質結晶化実験のメリット	3
4 募集の対象	4
5 募集要領	5
6 応募資格	5
7 募集締切り	5
8 書類提出先	5
9 搭載候補決定の連絡	5
10 宇宙実験準備	6
10.1 宇宙実験準備実験装置	6
10.2 スケジュール概略	7
10.3 利用者説明会の実施	8
11 実験実施時の技術的注意事項	9
12 実施体制及び問合せ先	10
12.1 実施体制	10
12.2 問合わせ先	10
13 共同研究契約書及び秘密保持契約書のひな型	11
第2編 カテゴリ別 募集要領	12
1 カテゴリ2 (JAXAの技術開発利用 (技術開発))	14
1.1 募集要領	14
1.1.1 提出書類	14
1.1.2 タンパク質の評価選定	17
1.1.3 共同研究契約と役割分担	17
1.1.4 知的所有権等について	17
1.1.5 情報の開示	17
1.1.6 結晶品質情報の提供	18
1.1.7 成果の発表	19
1.2 実験準備～結晶引渡しまでの流れ	20
1.2.1 宇宙実験向け結晶化条件検討	20

1.2.2	試料送付	20
1.2.3	適合性試験	21
1.2.4	搭載判断	21
1.2.5	宇宙実験の実施	21
1.2.6	結晶引渡し	21
2	カテゴリ3 (JAXAの技術開発利用 (先導利用))	23
2.1	募集要領	23
2.1.1	提出書類	23
2.1.2	タンパク質の評価選定	26
2.1.3	共同研究契約と役割分担	26
2.1.4	知的所有権等について	26
2.1.5	情報の開示	26
2.1.6	結晶品質情報の提供	27
2.1.7	成果の発表	28
2.2	実験準備～結晶引渡しまでの流れ	29
2.2.1	宇宙実験向け結晶化条件検討	29
2.2.2	試料送付	29
2.2.3	適合性試験	29
2.2.4	搭載判断	30
2.2.5	宇宙実験の実施	30
2.2.6	結晶引渡し	30
3	カテゴリ4 (国のプログラムとの連携による利用)	32
3.1	募集要領	32
3.1.1	提出書類	32
3.1.2	タンパク質の評価選定	35
3.1.3	共同研究契約と役割分担	35
3.1.4	知的所有権等について	35
3.1.5	情報の開示	35
3.1.6	結晶品質情報の提供	36
3.1.7	成果の発表	37
3.2	実験準備～結晶引渡しまでの流れ	38
3.2.1	宇宙実験向け結晶化条件検討	38
3.2.2	試料送付	39
3.2.3	適合性試験	40
3.2.4	搭載判断	40

3.2.5 宇宙実験の実施.....	40
3.2.6 結晶引渡し .....	41
添付資料 1. テーマ提案書 .....	42
添付資料 2. 申込データシート .....	44
添付資料 3. タンパク質の安全性に関する保証書.....	47
添付資料 4. 実験室バイオセイフティ指針抜粋 (WHO第 3 版) .....	48

## 第1編 募集に関する共通事項

## 1 目的

「JEM 利用高品質タンパク質結晶生成実験」（以下「JAXA PCG」という。）は、これまで（独）宇宙航空研究開発機構（以下「JAXA」という。）が、平成 15 年から平成 20 年に、国際宇宙ステーション（以下「ISS」という。）のロシアのサービスモジュールを利用し技術の蓄積を行なってきた、高品質タンパク質結晶生成技術を適用し、宇宙でタンパク質結晶生成実験を実施するものです。

宇宙実験機会は平成 21 年度より平成 24 年度の 3 年間、半年毎に 6 回の実施を予定しており、ISS の「きぼう」日本実験棟（以下「JEM」という。）の実験装置を利用し実験を行ないます。

JAXA PCG の目的は、以下の通りです。

- ① 社会的にインパクトがあり重要な成果に繋がるタンパク質を対象に宇宙実験を継続して、JEM での成果の創出を図る。
- ② 今後の宇宙環境を利用したタンパク質結晶化実験に不可欠な技術開発を対象とし、宇宙実験での検証を含む技術開発を実施する。
- ③ これまで実証してきたビジネスモデルを基に、民間企業等による利用の拡大を図る。

## 2 実験機会の概要

今回は、全 6 回の宇宙実験のうち、第 2 回実験に搭載するタンパク質の募集を行います。実験機会の概要は以下の通りです。

JAXA PCG 第 2 回実験		
打上	打上予定	平成 22 年 2 月 3 日
	打上射場	カザフスタン バイコヌール
	輸送ロケット	プログレス補給船
結晶生成実験	結晶化場所	国際宇宙ステーション (ISS) 内 「きぼう」日本実験棟 (JEM) タンパク質結晶生成装置 (PCRF)
	飛行期間	14 週間
	搭載容器	高品質タンパク質結晶生成用セルユニット 2 式 (96 サンプル (1 サンプル当りキャビラリ 3 本))
	結晶化方法	カウンターディフュージョン法
回収	帰還予定	平成 22 年 5 月 15 日
	着陸地点	カザフスタン
	帰還ロケット	ソユーズ宇宙船

尚、今後の宇宙実験計画は、以下の通りです。

平成21年	22年		23年		24年	
7月 #1(終了) 打上	10月 回収	3月 #2 打上	5月 回収	8月 #3 打上	11月 回収	3月 #4 打上
5月 回収		5月 #5 打上	11月 回収	8月 #6 打上		5月 回収



打上は、ロシアの無人の宇宙船「プログレス補給船」を利用します。高品質タンパク質結晶生成用セルユニットは、ISSに到着後、2~4か月間、JEM内に設置されているPCRFに取り付けられ、結晶生成実験を行います。実験終了後、ロシアの有人宇宙船「ソユーズ宇宙船」で地上に帰還します。

図1. プログレス補給船の打上げ

### 3 宇宙でのタンパク質結晶化実験のメリット

これまでの宇宙実験の結果から、以下のような効果が期待されます。

- 地上実験では、薄板状結晶あるいはクラスター状結晶しか得られなかったタンパク質試料から、X線回折可能な単結晶が得られます。
- 地上実験に比べ有意に分解能が向上します。特に1Å台前半のタンパク質試料でも分解能やモザイシティの改善が期待できます。

このような効果は、タンパク質試料の均一性が高く、かつ、粘性の高い結晶化試薬ほど期待できることが、結晶成長の理論及びこれまでの宇宙実験で確認されています。

従って、下記のような理由でこれまで構造解析に成功していないタンパク質について、宇宙での結晶生成をご検討頂く様お薦めいたします。

- 薄板状結晶、クラスター状結晶のため、回折実験に十分な単結晶が得られない
- X線回折実験に十分な品質の結晶が得られない。回折データの質が良くないため、十分なデータセットが得られない
- 既に構造解析が進んでいるが、更に詳細な解析を目指したい

## 4 募集の対象

以下のカテゴリで募集します。

### カテゴリ 2 : JAXA の技術開発利用（技術開発）

宇宙実験の結晶生成技術の開発を目的とし、以下の技術領域に関連するタンパク質を対象とします。

- ✧ 膜タンパク質の結晶生成技術
- ✧ 化合物ータンパク質複合体の結晶生成技術
- ✧ 超大型分子タンパク質の結晶生成技術

### カテゴリ 3 : JAXA の技術開発利用（先導利用）

これまで JAXA が蓄積してきた宇宙実験に関連する各種技術を適用し、JEM での重要な成果を創出することを目的とし、以下の分野の産業への応用が期待できるタンパク質を対象とします。

- ✧ 医薬分野
- ✧ 環境分野
- ✧ エネルギー分野

### カテゴリ 4 : 国のプログラムとの連携による利用

文部科学省が推進しているターゲットタンパク研究プログラムに選ばれているタンパク質を対象とします。

従って、ターゲットタンパク研究プログラムの研究テーマに採択されている研究者からの提案を対象としています。

#### 参考) カテゴリー 1 : 成果占有利用（有償利用）

本カテゴリーについては、別途、「きぼう」有償利用事業の枠組みで対応しており、「タンパク質結晶生成利用機会を用いる事業」で決定した事業者が、当該利用機会を有償にて提供します。本カテゴリーでご利用される場合には、以下の 2 つの方法となります。

- 有償利用事業者と契約し、利用する
- 自らが有償利用事業者になって、利用する

有償利用事業については、以下の URL にて詳細を確認できます。また、有償利用事業者については、URL にある連絡先に問い合わせ ください。

<http://kibo.jaxa.jp/business/index.html>

## 5 募集要領

カテゴリ別の募集要領は、第2編を参照願います。

**カテゴリ2 :** JAXAの技術開発利用（技術開発）

第2編 1項を参照ください。

**カテゴリ3 :** JAXAの技術開発利用（先導利用）

第2編 2項を参照ください。

**カテゴリ4 :** 国のプログラムとの連携による利用

第2編 3項を参照ください。

尚、提出書類は、以下のURLからダウンロードください。

[http://kibo.jaxa.jp/experiment/theme/application/protein\\_crystal.html](http://kibo.jaxa.jp/experiment/theme/application/protein_crystal.html)

## 6 応募資格

○提案者は、日本の企業・大学・公的研究機関に所属する者もしくは個人であるこ

と。

○JAXAとの間で利用契約(共同研究契約または受託契約)の締結が可能であること。

## 7 募集締切り

平成21年9月7日（月）17時まで

## 8 書類提出先

提出書類は、電子メールに添付し、下記メールアドレスまで送付ください。

E-mail: [crystal@jaxa.jp](mailto:crystal@jaxa.jp)

(独)宇宙航空研究開発機構 宇宙環境利用センター

高品質タンパク質結晶生成実験 募集担当 宛

## 9 搭載候補決定の連絡

平成21年9月中旬に各提案者に連絡いたします。

## 10 宇宙実験準備

### 10.1 宇宙実験準備実験装置

本宇宙実験では、カウンターディフュージョン法を用いてタンパク質結晶生成を行います。

結晶生成セル（JCB）には個別に結晶化条件が設定できるキャピラリーが12本装填されており、1実験サンプル当たり3本のキャピラリーの使用を標準としております。

試料充填は地上で行いますが、結晶化試薬やタンパク質試料の濃度、及び、拡散バリアであるゲルの長さを調整し、ISS到着後結晶生成が始まるように設定します。

ロシアのプログレス補給船で打上後、2~4ヶ月ISS内で結晶を成長させます。

結晶生成セルは、ISSのJEM内に設置されている、タンパク質結晶生成装置（PCRF）に高品質タンパク質結晶生成用セルユニットに入れた状態で取り付けられます。PCRFでの結晶生成中は、約20°Cに保たれます。

また、リアルタイムで地上での温度モニタが可能となっています。

帰還時には、高品質タンパク質結晶生成用セルユニットをPCRFから取り外し、極力温度変化が少なくなるよう、真空断熱材が入ったソフトバッグに搭載し回収されます。

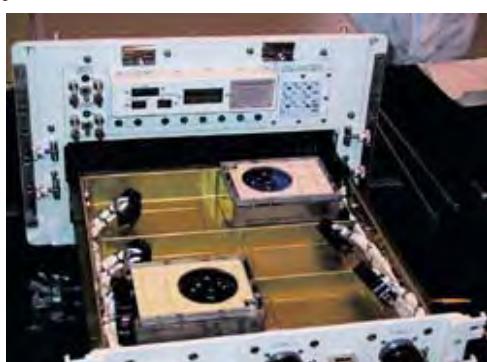


図4. タンパク質結晶生成装置  
(Protein Crystallization Research Facility; PCRF)



図2. シリンジケース

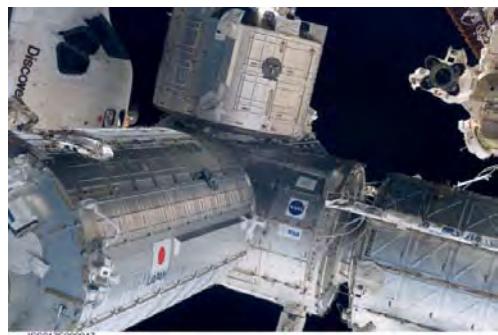


図3. 国際宇宙ステーション  
「きぼう」日本実験棟 (JEM)



図5. 高品質タンパク質結晶生成用  
セルユニット(High Quality Protein  
Crystal Growth Experiment Canister)

## 10.2 スケジュール概略

イベント	
平成 21 年 (2009) 8月	<u>8月5日</u> 募集開始
9月	<u>9月7日</u> <u>申込締切</u>  <u>9月中旬</u> 選定結果の連絡  <u>9月下旬 (JAXA⇒利用者)</u> 溶液送付依頼票、溶液送付容器の送付（カテゴリ 2,3）  <u>9月29日</u> 利用者説明会実施（結晶生成方法の説明）  <u>9月末頃 (利用者⇒JAXA)</u> 適合性試験向けタンパク質試料、結晶化溶液、バッファの送付（カテゴリ 2,3）
10月	
11月	<u>11月下旬 (JAXA⇒利用者)</u> 結晶生成状況聴取票を送付（カテゴリ 4）
12月	<u>12月下旬</u> 搭載タンパク質決定
1月	<u>1月上旬 (JAXA⇒利用者)</u> 宇宙実験向け 溶液送付依頼票、溶液送付容器の送付（カテゴリ 2,3,4）  <u>1月中旬 (利用者⇒JAXA)</u> 宇宙実験向け タンパク質試料、結晶化溶液、バッファの送付（カテゴリ 2,3,4）  <u>1月下旬</u> 国内充填作業を実施 射場に向けてロシアに輸送 射場での搭載準備作業を実施
2月	<u>2月3日 (予定)</u> プログレス補給船で打上  <u>2月6日頃</u> PCRF への取り付け／実験開始
3月	
4月	

5月	<u>5月14日頃</u> 実験終了／PCRF から取り外し  <u>5月15日（予定）</u> ソユーズ宇宙船で回収  <u>5月19日頃</u> 結晶生成状況確認／結晶引渡し
6月	
7月	<u>7月中旬</u> X線回折実験状況（速報）聴取
8月	
9月	<u>9月中旬</u> X線回折実験状況（最終）／構造解析状況聴取

### 10.3 利用者説明会の実施

搭載候補として決定された利用者に対し、カウンターディフュージョン法を用いた結晶生成方法に関する説明会（説明及び実習）を実施します。

9月29日に開催を予定しております。詳細については、候補タンパク質として選定後に連絡いたします。

## 11 実験実施時の技術的注意事項

以下に、これまでの宇宙実験で得られた、実験実施時の技術的注意事項を示します。今後の準備作業等の参考としてください。

① タンパク質試料の純度、安定性、結晶生成の再現性は、宇宙実験で良質な結晶を得る上で非常に重要

経験的には、これらに問題のある試料からは、良好な回折データが得られる結晶が生成することは期待できません。なおタンパク質試料の純度、安定性、結晶生成の再現性や精製ロットごとの結晶性の差等につきましては、利用者の方で管理いただきますよう、お願ひいたします。

② これまでの地上実験で、結晶が生成しそうな溶液条件がある程度絞り込まれていること

本実験では、未知の結晶化条件の探索は想定していません。結晶生成の可能性がある溶液条件を利用者から教えていただき、それをもとに結晶生成条件を絞り込みます。

③ 20°C前後で結晶が生成すること

宇宙実験の温度環境は約 20°Cです。この温度での結晶生成が見込めない試料は現在受け付けていません。ただし他の温度環境についてもしご要望がある場合には、将来に向けてご一報ください。

④ 20°Cで数ヶ月間、タンパク質が安定であること

宇宙実験では充填から回折実験まで 4~5 ヶ月かかります。このため、長期にわたりタンパク質試料が変性しないことが重要です。DTT の添加等による安定化をお願いします。個別の問題点、条件につきましてはご相談下さい。

⑤ カビ等の発生防止

試料の調製に際しては、防カビのため若干の防腐剤の添加をお願いします。なお、この防腐剤につきましては精製工程で添加したものが残留することを想定しますので、溶液組成に記入する必要はありません。

## 12 実施体制及び問合せ先

### 12.1 実施体制

JAXA PCGにおいては、JAXA が全体のとりまとめをいたします。

また、募集作業、実験準備、技術調整等に関する作業の一部を外部に委託し、図 6 の体制で実施いたします。

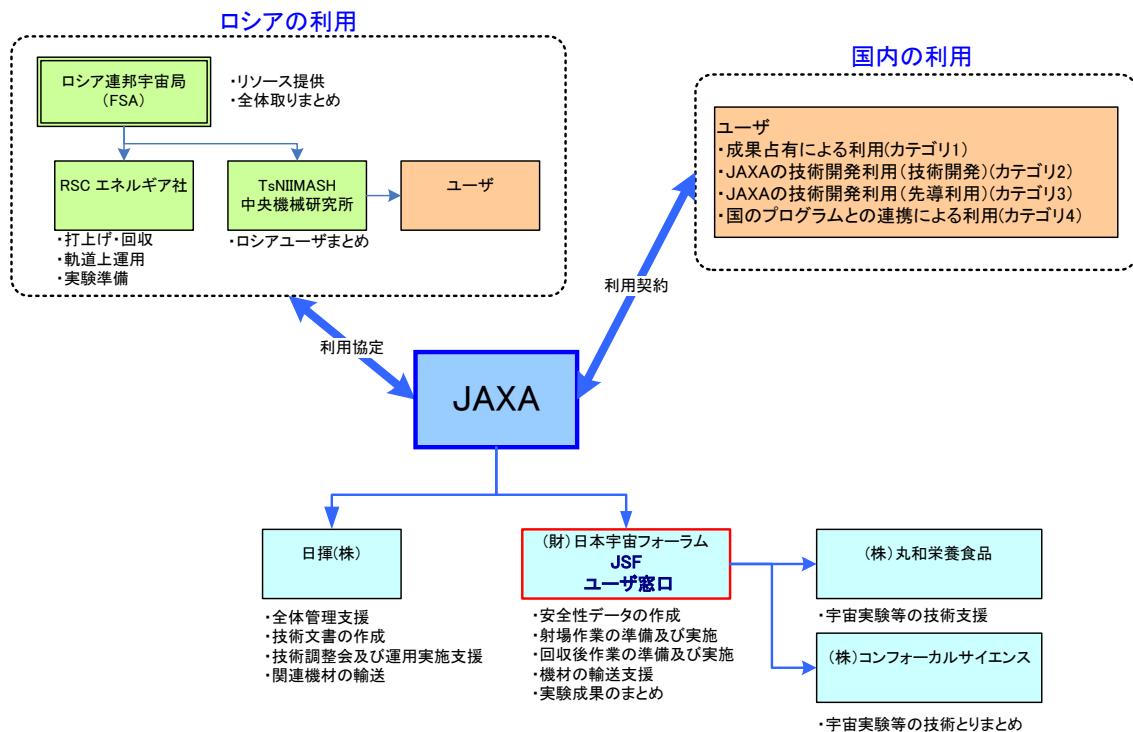


図 6. 実施体制

### 12.2 問合せ先

問合せにつきましては、電子メールで以下のアドレスまで連絡願います。

E-mail: [crystal@jaxa.jp](mailto:crystal@jaxa.jp)

(独) 宇宙航空研究開発機構 宇宙環境利用センター  
高品質タンパク質結晶生成実験 募集担当 宛

### 13 共同研究契約書及び秘密保持契約書のひな型

共同研究契約書及び秘密保持契約書のひな型は、以下の URL にございますので、参考ください。

尚、共同研究契約については、宇宙ステーションでの実験に関する特約事項についてご了解いただく必要がございますので、提案に先立ち内容をご確認ください。

[http://kibo.jaxa.jp/experiment/theme/application/protein\\_crystal.html](http://kibo.jaxa.jp/experiment/theme/application/protein_crystal.html)

## 第2編 カテゴリ別 募集要領

## カテゴリ別 募集要領

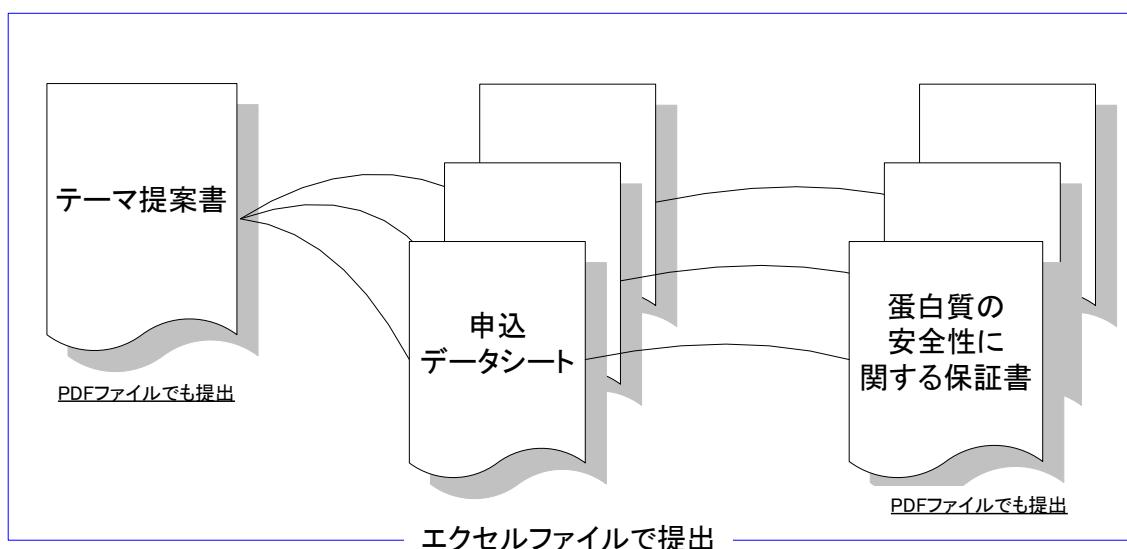
### カテゴリ 2

#### JAXA の技術開発利用（技術開発）

## 1 カテゴリ 2 (JAXA の技術開発利用 (技術開発))

### 1.1 募集要領

#### 1.1.1 提出書類



提出していただく書類は、以下の3種類です。

- ①テーマ提案書
- ②申込データシート
- ③タンパク質の安全性に関する保証書

JAXA のホームページから提出書類の Excel ファイルをダウンロードしてください。

[http://kibo.jaxa.jp/experiment/theme/application/protein\\_crystal.html](http://kibo.jaxa.jp/experiment/theme/application/protein_crystal.html)

提出書類の Excel ファイルには、上記①、②、③の書式が入っています。

一提案ごとに一つのExcelファイルに①、②、③を記入し、Excelファイルを電子データで提出して下さい。この際、ファイル名は提案者の氏名に変更して下さい。

また①及び③は、ファイルの内容を印刷し、署名、押印後、その画像イメージをスキャナーで読み込み、PDFファイルとしたものも提出して下さい。

なお、この Excel ファイルは、記入可能箇所以外の部分は保護設定がされていますのでご注意下さい。

### (1) テーマ提案書

テーマ提案書（添付資料 1 参照）は、提案タンパク質、研究体制（共同研究者等）、提案の概要・意義、タンパク質の機能、応用性等を記した上で、Excel シートを、また、研究代表者がシートを印刷後、自署、押印の上、その画像イメージをスキャナーで読み込み、PDF ファイルとしたものを送付下さい。送付先は、募集に関する共通事項第 8 項をご参照ください。

1 つのテーマ提案に関連するタンパク質（例：ネイティブタンパク質、変異体タンパク質 1、変異体タンパク質 2 . . . 、あるいはテーマに関連する異種のタンパク質）であれば、複数種類のタンパク質を 1 つの Excel シートに記入ください。共同研究者は最大 5 名、提案タンパク質は最大 10 種まで記入可能です。もしこれ以上記入が必要な場合には、JAXA までお問合せ下さい。

### (2) 申込データシート

申込データシート（添付資料 2 参照）を利用して、提案タンパク質の情報を記入し、Excel ファイルを提出してください。送付先は、募集に関する共通事項第 8 項をご参照ください。

申込データシートの情報は、宇宙実験に必要な安全性の確認、輸出時の戦略物資非該当証明、ならびに宇宙実験向け適合性試験に利用します。記入に関しては、以下の点をご注意下さい。

- 専用の Excel シートを用い、提案タンパク質に関わる事項、データ等を記入下さい。
- 記入欄をクリックすると記入内容の説明が表示されます。この際、セルによってはドロップダウンメニューで選択肢を選んでください。記入例をご参照ください。
- テーマ提案書に記載の提案タンパク質名が表示されているシートに、対応するタンパク質の情報を記入下さい。
- 受付後に試薬の追加はできません。申込後に溶液組成を変更する可能性がある場合には、申込時点で想定される試薬すべてについて、「実験状況に対応する想定最大値」の欄に最大想定濃度を記載くださいますようお願ひいたします。
- 宇宙実験には、毒性・病原性のある試料は搭載できません。
- 以下の 4 点の安全性を確認の上、「タンパク質の安全性の確認」欄に記入をお願いします。

- i. タンパク質の安全性： 当該タンパク質にはヒトへの毒性または病原性はない
  - ii. 原材料の安全性： 当該タンパク質の原材料とした生物種はヒトへの毒性または病原性を獲得する可能性がない
  - iii. 製造工程の安全性： 当該タンパク質の製造には毒性または病原性微生物の混入のない製造工程が保証されている
  - iv. そのための品質の要件： 当該タンパク質は、以上の安全性の保証、原材料の安全性の保証、製造工程の安全性の保証、またその後の最低限の品質検査（電気泳動で単一ピークを呈すること等）により、毒性または病原性物質の混入がないことが確認されている
- ・ 「WHO 安全アセスメントレベル」は添付資料 4 を参照の上、そのレベルを記入願います。詳細は以下のホームページを参照下さい。

英語版：<http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/en/Biosafety7.pdf>

日本語版：[http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety3\\_j.pdf](http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety3_j.pdf)

- ・ 「外為法/輸出貿易管理令による戦略物資に該当の有無」欄は、以下のホームページで「輸出貿易管理令別表第 1 3 の 2 (1) 軍用細菌製剤の原料」を確認し、判断のうえ記入下さい。添付資料 3 の記載も参照下さい。

<http://www.meti.go.jp/policy/anpo/kanri/sinsa-unyo/gaihihanntei-tejyun/yusyutsu-betsu1/y1-3.htm>

### （3）タンパク質の安全性に関する保証書

タンパク質試料に毒性・病原性がないこと、ならびに外為法／輸出貿易管理令の定める戦略物資に該当しないこと、の証明のために、「タンパク質の安全性に関する保証書」シート（添付資料 3 参照）に記入の上、Excel シートを、また、研究代表者がシートを印刷後、自署、押印の上、その画像イメージをスキャナーで読み込み、PDF ファイルとしたものを送付下さい。送付先は、募集に関する共通事項第 8 項をご参照ください。

### 1.1.2 タンパク質の評価選定

テーマ提案書類の内容をもとに、以下の各技術開発の目的に合致するタンパク質試料かどうかを、JAXA の JEM 応用利用推進委員会において評価し、宇宙実験候補として決定します。

また、評価にあたり、タンパク質の機能と応用に向けた具体的な取組み、タンパク質の安全性、これまでの構造解析の状況を考慮し判断いたします。

- ✧ 膜タンパク質の結晶生成技術
- ✧ 化合物－タンパク質複合体の結晶生成技術
- ✧ 超大型分子タンパク質の結晶生成技術

### 1.1.3 共同研究契約と役割分担

提案者の所属機関または個人と JAXA との間で共同研究契約を締結します。

作業分担は、以下の通りです。

- 提案者：サンプル準備、結晶の解析
- JAXA：宇宙実験実施、実験条件検討、技術開発実施、（結晶の解析）

それぞれ分担する作業に要する費用は、原則として、それぞれの機関で負担いたしますが、宇宙実験に関するタンパク質試料の準備に係る経費（消耗品等）については、JEM 応用利用推進委員会での判断を踏まえ JAXA が支援する場合があります。経費の詳細については、採択後調整させて頂きます。

### 1.1.4 知的所有権等について

本実験で得られた成果の所有権は、JAXA と利用者で共有といたします。

具体的な取扱につきましては、個別に調整させていただきます。

また、得られた成果は原則、公開とさせていただきます。

### 1.1.5 情報の開示

実験の実施に当り、入手した情報は、利用者の了解なしに開示することはありません。必要に応じて、別途、秘密保持契約を締結することも可能です。

尚、以下のデータは、実験実施のための手続上、開示が必要となりますので予めご了解願います。

- ・ タンパク質の名称：  
搭載の安全性判断のためロシアの RSC エネルギア社に提出する安全性データに必要。他との識別が可能な程度の略号でもよい。
- ・ タンパク質の生物学的機能：  
搭載の安全性判断のため RSC エネルギア社に提出する安全性データに必要。未知の場合は推測でよい。
- ・ タンパク質の安全性の利用者による保証  
搭載の安全性判断のため RSC エネルギア社に提出する安全性データに必要。
- ・ 輸出に当たって戦略物資に該当しないことの利用者による証明  
タンパク質をロシアに輸出する際、外為法、輸出貿易管理令の定めに従い戦略物資に該当しないことの証明が必要。
- ・ 結晶化試薬の組成の概略  
上記 2 項目同様、安全性判断と戦略物資非該当証明で必要。
- ・ タンパク質の特記すべき特長：  
タンパク質の安全性の評価上必要となる情報。

#### 1.1.6 結晶品質情報の提供

宇宙実験ならびに地上確認実験にて得られた結晶を用い、回折データを取得したときには、結晶の品質に関わる、以下のデータの報告をお願いいたします。この際、出来る限り同一の X 線回折実験条件での測定、解析をお願いします。

これらの情報は、今後のタンパク質結晶生成宇宙実験に必要な基礎データとして利用させていただきます。

また、これらの情報を、提案者が公開するまでの間は、提案者の了解なしに公開することはできません。

#### 【結晶品質情報】

- ・ Full sphere resolution range, R merge value, R symm value, completeness(%), I/sigma(I)
- ・ Highest sphere resolution range, R merge value, R symm value, completeness(%), I/sigma(I)
- ・ Mosaicity

また、今後の JAXA のタンパク質結晶生成宇宙実験に必要な基礎データとして、以下の情報を蓄積させていただきます。また、③～④の情報は JAXA から利用者に無償で提供させていただきます。

- ① タンパク質の分子量
- ② 利用者での在来法での結晶化条件とその状況
- ③ JCB 向け結晶化条件、地上での結晶生成時間経過、光学観察像、結晶化状況
- ④ 宇宙実験での結晶化状況、光学観察像
- ⑤ 構造解析における宇宙生成タンパク質結晶の貢献程度についての所見

また、これらの蓄積したデータの一部もしくは統計値をタンパク質名や利用者が特定されない形で学会、展示会、他の宇宙機関との情報交換等で発表する場合がございます。あらかじめご了承いただきますようお願ひいたします。

### 1.1.7 成果の発表

本実験で得られた成果については、積極的に外部へ発表願います。

本実験で作成した結晶を利用して研究成果を公表する場合には、本実験の成果であること、ESA/グラナダ大学が開発した技術を利用していること、及びロシア連邦宇宙局のプログレス補給船、ソユーズ宇宙船を輸送手段として利用した旨の謝辞を入れていただくようお願ひいたします。以下の定型文をご参照下さい。

#### 【日本語】

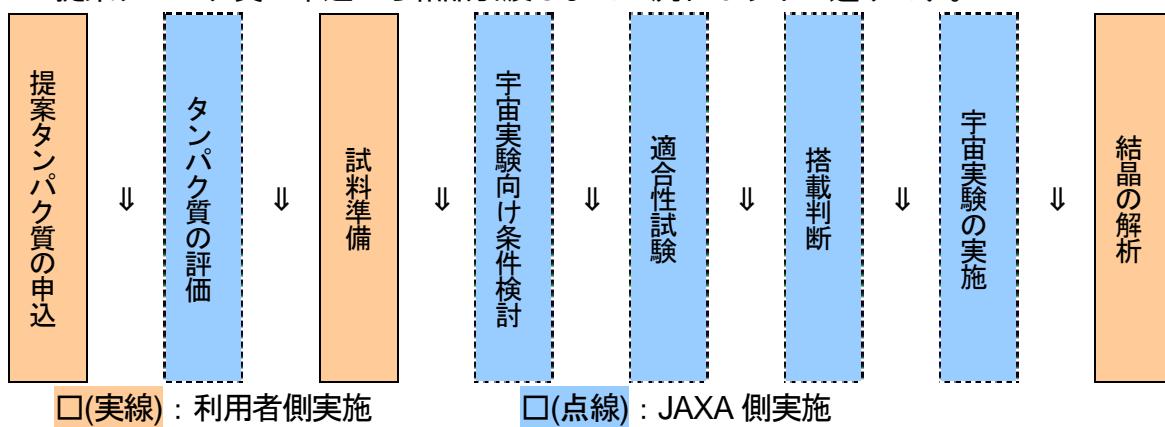
本研究の一部は、(独) 宇宙航空研究開発機構が実施している「JEM 利用高品質タンパク質結晶生成実験」を利用して行ったものである。また、ロシア連邦宇宙局(Federal Space Agency)との協力によりプログレス補給船、ソユーズ宇宙船を利用している。宇宙実験でのタンパク質結晶生成技術の一部は、ヨーロッパ宇宙機関(ESA)とスペインのグラナダ大学が共同で開発したものである。

#### 【英語】

This study is contributed by a part of "High-Quality Protein Crystal Growth Experiment on JEM" promoted by JAXA (Japan Aerospace Exploration Agency). Russian Space craft "Progress" and "Soyuz" provided by Russian Federal Space Agency were used for space transportation. A part of space crystallization technology had been developed by ESA (European Space Agency) and University of Granada.

## 1.2 実験準備～結晶引渡しまでの流れ

提案タンパク質の申込から結晶引渡しまでの流れは以下の通りです。



### 1.2.1 宇宙実験向け結晶化条件検討

宇宙実験向け結晶化条件検討は JAXA が行います。JAXA と調整の上、タンパク質試料を適宜提供いただきます。

JAXA で実施する作業は以下の通りです。

- ・ タンパク質試料の性状を確認いたします。結果は利用者にご報告するとともに、試料性状が良好な場合には、先の実験に進みます。
- ・ 必要があれば、タンパク質試料の均一性を高めるよう精製します。
- ・ データシートの情報をもとに、利用者と同等の方法で結晶生成の再現性を確認します。
- ・ 必要があれば、より高粘度の結晶化条件を検討します。
- ・  $D/\beta$  値を見積り、宇宙実験の効果を予想します。
- ・ ゲルチューブ法を用いて結晶化実験を実施し、カウンターディフュージョン法向けの結晶化条件を絞り込みます。
- ・ 宇宙実験向けに JCB 法での結晶化条件の最適化も行います。

### 1.2.2 試料送付

適合性試験、宇宙実験、及び地上確認実験（バックアップ用を兼ねる）のための試料のご送付については、JAXA と個別調整させていただきます。

### 1.2.3 適合性試験

JAXA で宇宙実験と同じ条件で結晶生成実験を実施し、結晶生成を確認して、搭載可否の判断の参考にします。

### 1.2.4 搭載判断

JAXA で行う適合性試験の結果に基づき、宇宙実験で良好な結晶の生成が見込まれるタンパク質については、JEM 応用利用推進委員会で打上約 1 ヶ月前に「搭載」の判断をいたします。

### 1.2.5 宇宙実験の実施

宇宙実験用と地上確認実験用（バックアップ用を兼ねる）に、各 1 セットずつ、JCB 容器に国内で充填し、その後バイコヌール射場まで輸送します。もし宇宙実験用にトラブル等が発生したときには、バックアップ用を宇宙実験に供用します。残った JCB 容器は地上確認実験分として持ち帰ります。これらの作業は JAXA が行います。

第 2 回宇宙実験の打上は、カザフスタンのバイコヌール基地からロシアのプログレス補給船で平成 22 年 2 月 3 日の予定です。その後、ISS の JEM 内のタンパク質結晶生成装置に約 14 週間保管後、平成 22 年 5 月 15 日にソユーズ宇宙船でカザフスタンに帰還予定です。

### 1.2.6 結晶引渡し

宇宙実験から帰還した結晶は、JAXA が日本に輸送し、開梱作業後、外観検査、光学観察等を行い、結晶生成状況をご連絡いたします。

利用者への結晶の引渡しは、（1）（株）丸和栄養食品での引渡し、もしくは（2）回折データ取得時にビームラインで引渡しのいずれかで事前に調整させていただきます。なお地上確認実験試料も、合わせてお渡しいたします。

宇宙実験で結晶が生成できた場合、JAXA が放射光実験施設で結晶の取り出し、凍結等の支援を行います。詳細については回収後、利用者と調整させていただきます。

## カテゴリ別 募集要領

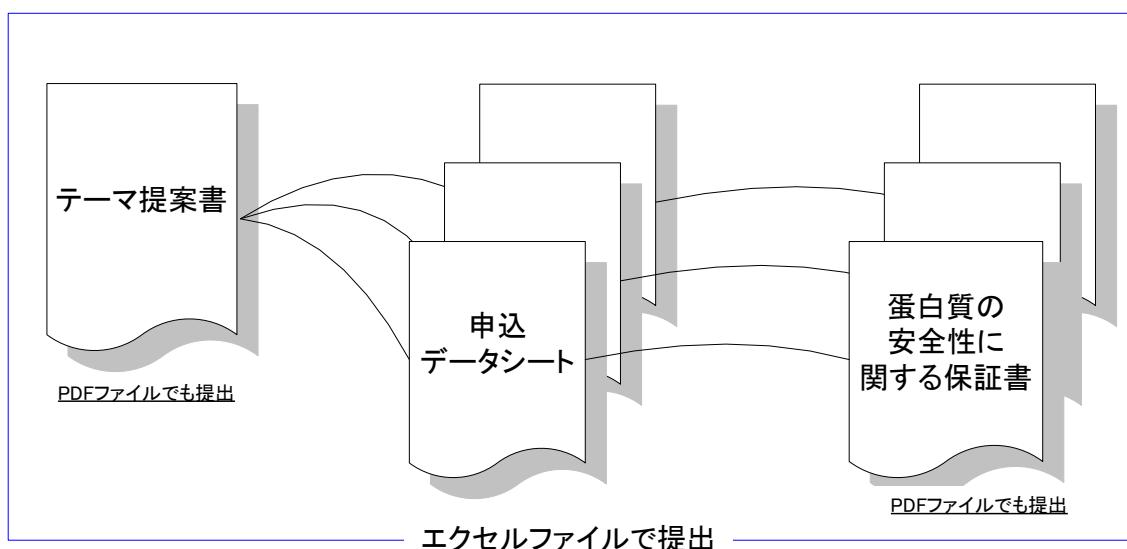
### カテゴリ 3

#### JAXA の技術開発利用（先導利用）

## 2 カテゴリ 3 (JAXA の技術開発利用 (先導利用))

### 2.1 募集要領

#### 2.1.1 提出書類



提出していただく書類は、以下の3種類です。

- ①テーマ提案書
- ②申込データシート
- ③タンパク質の安全性に関する保証書

JAXA のホームページから提出書類の Excel ファイルをダウンロードしてください。

[http://kibo.jaxa.jp/experiment/theme/application/protein\\_crystal.html](http://kibo.jaxa.jp/experiment/theme/application/protein_crystal.html)

提出書類の Excel ファイルには、上記①、②、③の書式が入っています。

一提案ごとに一つのExcelファイルに①、②、③を記入し、Excelファイルを電子データで提出して下さい。この際、ファイル名は提案者の氏名に変更して下さい。

また①及び③は、ファイルの内容を印刷し、署名、押印後、その画像イメージをスキャナーで読み込み、PDFファイルとしたものも提出して下さい。

なお、この Excel ファイルは、記入可能箇所以外の部分は保護設定がされていますのでご注意下さい。

### (1) テーマ提案書

テーマ提案書（添付資料 1 参照）は、提案タンパク質、研究体制（共同研究者等）、提案の概要・意義、タンパク質の機能、応用性等を記した上で、Excel シートを、また、研究代表者がシートを印刷後、自署、押印の上、その画像イメージをスキャナーで読み込み、PDF ファイルとしたものを送付下さい。送付先は、募集に関する共通事項第 8 項をご参照ください。

1 つのテーマ提案に関連するタンパク質（例：ネイティブタンパク質、変異体タンパク質 1、変異体タンパク質 2 . . . 、あるいはテーマに関連する異種のタンパク質）であれば、複数種類のタンパク質を 1 つの Excel シートに記入ください。共同研究者は最大 5 名、提案タンパク質は最大 10 種まで記入可能です。もしこれ以上記入が必要な場合には、JAXA までお問合せ下さい。

### (2) 申込データシート

申込データシート（添付資料 2 参照）を利用して、提案タンパク質の情報を記入し、Excel ファイルを提出してください。送付先は、募集に関する共通事項第 8 項をご参照ください。

申込データシートの情報は、宇宙実験に必要な安全性の確認、輸出時の戦略物資非該当証明、ならびに宇宙実験向け適合性試験に利用します。記入に関しては、以下の点をご注意下さい。

- 専用の Excel シートを用い、提案タンパク質に関わる事項、データ等を記入下さい。
- 記入欄をクリックすると記入内容の説明が表示されます。この際、セルによってはドロップダウンメニューで選択肢を選んでください。記入例をご参照ください。
- テーマ提案書に記載の提案タンパク質名が表示されているシートに、対応するタンパク質の情報を記入下さい。
- 受付後に試薬の追加はできません。申込後に溶液組成を変更する可能性がある場合には、申込時点で想定される試薬すべてについて、「実験状況に対応する想定最大値」の欄に最大想定濃度を記載くださいますようお願ひいたします。
- 宇宙実験には、毒性・病原性のある試料は搭載できません。
- 以下の 4 点の安全性を確認の上、「タンパク質の安全性の確認」欄に記入をお願いします。

- i. タンパク質の安全性： 当該タンパク質にはヒトへの毒性または病原性はない
  - ii. 原材料の安全性： 当該タンパク質の原材料とした生物種はヒトへの毒性または病原性を獲得する可能性がない
  - iii. 製造工程の安全性： 当該タンパク質の製造には毒性または病原性微生物の混入のない製造工程が保証されている
  - iv. そのための品質の要件： 当該タンパク質は、以上の安全性の保証、原材料の安全性の保証、製造工程の安全性の保証、またその後の最低限の品質検査（電気泳動で単一ピークを呈すること等）により、毒性または病原性物質の混入がないことが確認されている
- ・ 「WHO 安全アセスメントレベル」は、添付資料 4 を参照の上、そのレベルを記入願います。詳細は以下のホームページを参照下さい。

英語版：<http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/en/Biosafety7.pdf>

日本語版：[http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety3\\_j.pdf](http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety3_j.pdf)

- ・ 「外為法/輸出貿易管理令による戦略物資に該当の有無」欄は、以下のホームページで「輸出貿易管理令別表第 1 3 の 2 (1) 軍用細菌製剤の原料」を確認し、判断のうえ記入下さい。添付資料 3 の記載も参照下さい。

<http://www.meti.go.jp/policy/anpo/kanri/sinsa-unyo/gaihihanntei-teijyun/yusyutsu-betsu1/y1-3.htm>

### （3） タンパク質の安全性に関する保証書

タンパク質試料に毒性・病原性がないこと、ならびに外為法／輸出貿易管理令の定める戦略物資に該当しないことの証明のために、「タンパク質の安全性に関する保証書」シート（添付資料 3 参照）に記入の上、Excel シートを、また、研究代表者がシートを印刷後、自署、押印の上、その画像イメージをスキャナーで読み込み、PDF ファイルとしたものを送付下さい。送付先は、募集に関する共通事項第 8 項をご参照ください。

### 2.1.2 タンパク質の評価選定

テーマ提案書等の内容をもとに、以下の観点から JAXA の実験目的に合致するタンパク質試料かどうかを、JAXA の JEM 応用利用推進委員会において評価し、宇宙実験候補として決定いたします。

また、評価にあたり、タンパク質の安全性、これまでの構造解析の状況を考慮し判断いたします。

- ✧ 医薬、環境、エネルギーに関連する分野のタンパク質であること。
- ✧ タンパク質の立体構造を用いた応用に関して明確な計画があること。

### 2.1.3 共同研究契約と役割分担

提案者の所属機関または個人と JAXA との間で共同研究契約を締結します。

作業分担は、以下の通りです。

- 提案者：サンプル準備、結晶の解析
- JAXA：宇宙実験実施、実験条件検討

それぞれ分担する作業に要する費用は、それぞれの機関で負担願います。

### 2.1.4 知的所有権等について

本実験で得られた成果の所有権は、JAXA と利用者で共有といたします。

具体的な取扱につきましては、個別に調整させていただきます。

また、得られた成果は原則、公開とさせていただきます。

### 2.1.5 情報の開示

実験の実施に当り、入手した情報は、利用者の了解なしに開示することはありません。必要に応じて、別途、秘密保持契約を締結することも可能です。

尚、以下のデータは、実験実施のための手続上、開示が必要となりますので予めご了解願います。

- ・ タンパク質の名称：  
搭載の安全性判断のためロシアの RSC エネルギア社に提出する安全性データに必要。他との識別が可能な程度の略号でもよい。
- ・ タンパク質の生物学的機能：  
搭載の安全性判断のため RSC エネルギア社に提出する安全性データに必要。未知の場合は推測でよい。
- ・ タンパク質の安全性の利用者による保証  
搭載の安全性判断のため RSC エネルギア社に提出する安全性データに必要。
- ・ 輸出に当たって戦略物資に該当しないことの利用者による証明  
タンパク質をロシアに輸出する際、外為法、輸出貿易管理令の定めに従い戦略物資に該当しないことの証明が必要。
- ・ 結晶化試薬の組成の概略  
上記 2 項目同様、安全性判断と戦略物資非該当証明で必要。
- ・ タンパク質の特記すべき特長：  
タンパク質の安全性の評価上必要となる情報。

### 2.1.6 結晶品質情報の提供

宇宙実験ならびに地上確認実験にて得られた結晶を用い、回折データを取得したときには、結晶の品質に関わる、以下のデータの報告をお願いいたします。この際、出来る限り同一の X 線回折実験条件での測定、解析をお願いします。

これらの情報は、今後のタンパク質結晶生成宇宙実験に必要な基礎データとして利用させていただきます。

また、これらの情報を、提案者が公開するまでの間は、提案者の了解なしに公開することはできません。

#### 【結晶品質情報】

- ・ Full sphere resolution range, R merge value, R symm value, completeness(%), I/sigma(I)
- ・ Highest sphere resolution range, R merge value, R symm value, completeness(%), I/sigma(I)
- ・ Mosaicity

また、今後の JAXA のタンパク質結晶生成宇宙実験に必要な基礎データとして、以下の情報を蓄積させていただきます。また、③～④の情報は JAXA から利用者に無償で提供させていただきます。

- ① タンパク質の分子量
- ② 利用者での在来法での結晶化条件とその状況
- ③ JCB 向け結晶化条件、地上での結晶生成時間経過、光学観察像、結晶化状況
- ④ 宇宙実験での結晶化状況、光学観察像
- ⑤ 構造解析における宇宙生成タンパク質結晶の貢献程度についての所見

また、これらの蓄積したデータの一部もしくは統計値をタンパク質名や利用者が特定されない形で学会、展示会、他の宇宙機関との情報交換等で発表する場合がございます。あらかじめご了承いただきますようお願ひいたします。

### 2.1.7 成果の発表

本実験で得られた成果については、積極的に外部へ発表願います。

本実験で作成した結晶を利用して研究成果を公表する場合には、本実験の成果であること、ESA/グラナダ大学が開発した技術を利用していること、及びロシア連邦宇宙局のプログレス補給船、ソユーズ宇宙船を輸送手段として利用した旨の謝辞を入れていただくようお願ひいたします。以下の定型文をご参照下さい。

#### 【日本語】

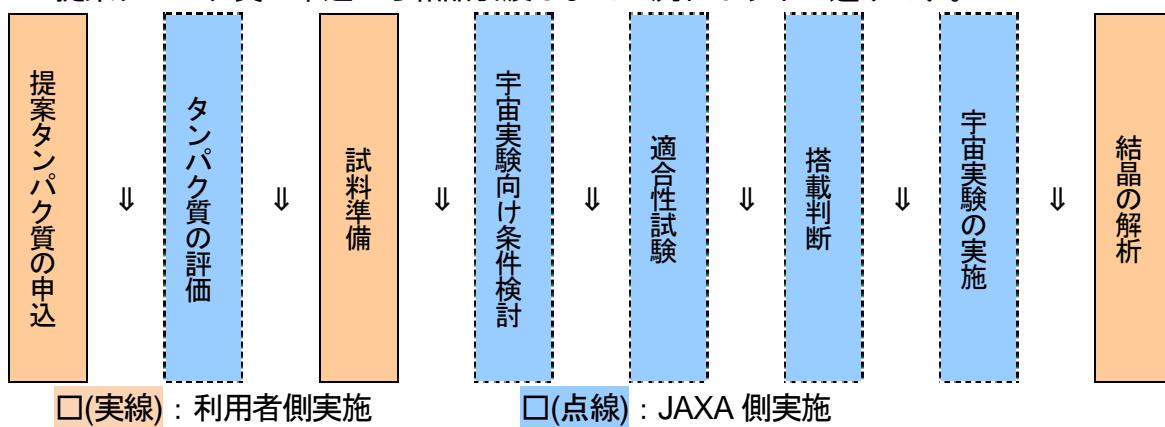
本研究の一部は、(独) 宇宙航空研究開発機構が実施している「JEM 利用高品質タンパク質結晶生成実験」を利用して行ったものである。また、ロシア連邦宇宙局(Federal Space Agency)との協力によりプログレス補給船、ソユーズ宇宙船を利用している。宇宙実験でのタンパク質結晶生成技術の一部は、ヨーロッパ宇宙機関(ESA)とスペインのグラナダ大学が共同で開発したものである。

#### 【英語】

This study is contributed by a part of "High-Quality Protein Crystal Growth Experiment on JEM" promoted by JAXA (Japan Aerospace Exploration Agency). Russian Space craft "Progress" and "Soyuz" provided by Russian Federal Space Agency were used for space transportation. A part of space crystallization technology had been developed by ESA (European Space Agency) and University of Granada.

## 2.2 実験準備～結晶引渡しまでの流れ

提案タンパク質の申込から結晶引渡しまでの流れは以下の通りです。



### 2.2.1 宇宙実験向け結晶化条件検討

宇宙実験向け結晶化条件検討は JAXA が行います。JAXA と調整の上、タンパク質試料を適宜提供いただきます。

JAXA で実施する作業は以下の通りです。

- ・ タンパク質試料の性状を確認いたします。結果は利用者にご報告するとともに、試料性状が良好な場合に、先の実験に進みます。
- ・ 必要があれば、タンパク質試料の均一性を高めるよう精製します。
- ・ データシートの情報をもとに、利用者と同等の方法で結晶生成の再現性を確認します。
- ・ 必要があれば、より高粘度の結晶化条件を検討します。
- ・  $D/\beta$  値を見積り、宇宙実験の効果を予想します。
- ・ ゲルチューブ法を用いて結晶化実験を実施し、カウンターディフュージョン法向けの結晶化条件を絞り込みます。
- ・ 宇宙実験向けに JCB 法での結晶化条件の最適化も行います。

### 2.2.2 試料送付

適合性試験、宇宙実験、及び地上確認実験（バックアップ用を兼ねる）のための試料のご送付については、JAXA と個別調整させていただきます。

### 2.2.3 適合性試験

JAXA で宇宙実験と同じ条件で結晶生成実験を実施し、結晶生成を確認して、搭載可否の判断の参考にします。

#### 2.2.4 搭載判断

JAXA で行う適合性試験の結果に基づき、宇宙実験で良好な結晶の生成が見込まれるタンパク質については、JEM 応用利用推進委員会で打上約 1 ヶ月前に「搭載」の判断をいたします。

#### 2.2.5 宇宙実験の実施

宇宙実験用と地上確認実験用（バックアップ用を兼ねる）に、各 1 セットずつ、JCB 容器に国内で充填し、その後バイコヌール射場まで輸送します。もし宇宙実験用にトラブル等が発生したときには、バックアップ用を宇宙実験に供用します。残った JCB 容器は地上確認実験分として持ち帰ります。これらの作業は JAXA が行います。

第 2 回宇宙実験の打上は、カザフスタンのバイコヌール基地からロシアのプログレス補給船で平成 22 年 2 月 3 日の予定です。その後、ISS の JEM 内のタンパク質結晶生成装置に約 14 週間保管後、平成 22 年 5 月 15 日にソユーズ宇宙船でカザフスタンに帰還予定です。

#### 2.2.6 結晶引渡し

宇宙実験から帰還した結晶は、JAXA が日本に輸送し、開梱作業後、外観検査、光学観察等を行い、結晶生成状況をご連絡いたします。

利用者への結晶の引渡しは、（1）（株）丸和栄養食品での引渡し、もしくは（2）回折データ取得時にビームラインで引渡しのいずれかで事前に調整させていただきます。なお地上確認実験試料も、合わせてお渡しいたします。

宇宙実験で結晶が生成できた場合、JAXA が放射光実験施設で結晶の取り出し、凍結等の支援を行います。詳細については回収後、利用者と調整させていただきます。

## カテゴリ別 募集要領

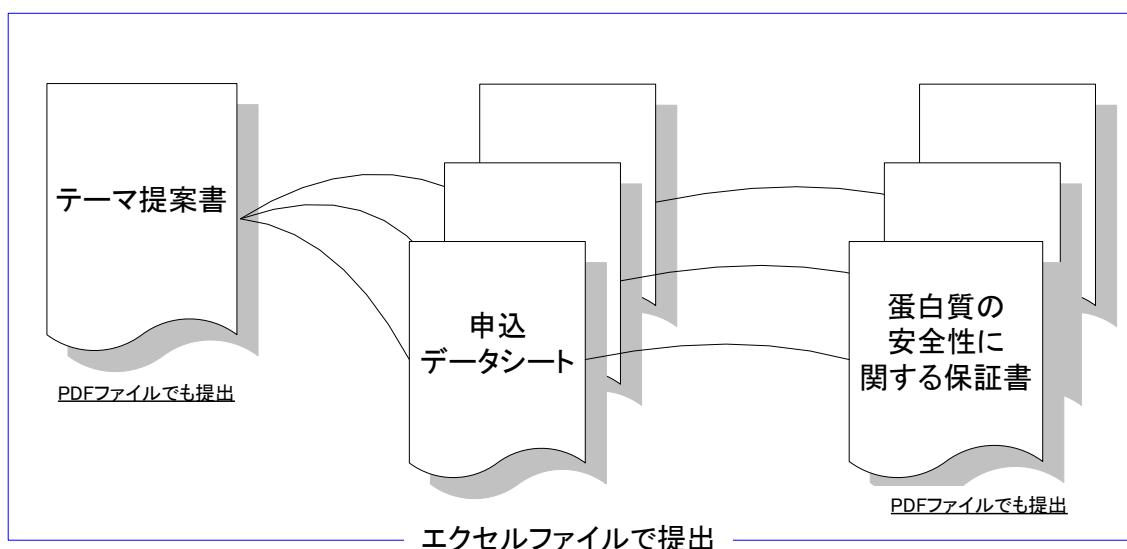
### カテゴリ 4

国のプログラムとの連携による利用  
(ターゲットタンパク研究プログラム)

### 3 カテゴリ 4 (国のプログラムとの連携による利用)

#### 3.1 募集要領

##### 3.1.1 提出書類



提出していただく書類は、以下の3種類です。

- ①テーマ提案書
- ②申込データシート
- ③タンパク質の安全性に関する保証書

JAXAのホームページから提出書類のExcelファイルをダウンロードしてください。

[http://kibo.jaxa.jp/experiment/theme/application/protein\\_crystal.html](http://kibo.jaxa.jp/experiment/theme/application/protein_crystal.html)

提出書類のExcelファイルには、上記①、②、③の書式が入っています。

一提案ごとに一つのExcelファイルに①、②、③を記入し、Excelファイルを電子データで提出して下さい。この際、ファイル名は提案者の氏名に変更して下さい。

また①及び③は、ファイルの内容を印刷し、署名、押印後、その画像イメージをスキャナーで読み込み、PDFファイルとしたものも提出して下さい。

なお、このExcelファイルは、記入可能箇所以外の部分は保護設定がされていますのでご注意下さい。

### (1) テーマ提案書

テーマ提案書（添付資料 1 参照）は、提案タンパク質、研究体制（共同研究者等）、提案の概要・意義、タンパク質の機能、応用性等を記した上で、Excel シートを、また、研究代表者がシートを印刷後、自署、押印の上、その画像イメージをスキャナーで読み込み、PDF ファイルとしたものを送付下さい。送付先は、募集に関する共通事項第 8 項をご参照ください。

1 つのテーマ提案に関するタンパク質（例：ネイティブタンパク質、変異体タンパク質 1、変異体タンパク質 2 …、あるいはテーマに関する異種のタンパク質）であれば、複数種類のタンパク質を 1 つの Excel シートに記入ください。共同研究者は最大 5 名、提案タンパク質は最大 10 種まで記入可能です。もしこれ以上記入が必要な場合には、JAXA までお問合せ下さい。

### (2) 申込データシート

申込データシート（添付資料 2 参照）を利用して、提案タンパク質の情報を記入し、Excel ファイルを提出してください。

申込データシートの情報は、宇宙実験に必要な安全性の確認、輸出時の戦略物資非該当証明、ならびに宇宙実験向け適合性試験に利用します。記入に関しては、以下の点をご注意下さい。

- 専用の Excel シートを用い、提案タンパク質に関する事項、データ等を記入下さい。
- 記入欄をクリックすると記入内容の説明が表示されます。この際、セルによってはドロップダウンメニューで選択肢を選んでください。記入例をご参照ください。
- テーマ提案書に記載の提案タンパク質名が表示されているシートに、対応するタンパク質の情報を記入下さい。
- 受付後に試薬の追加はできません。申込後に溶液組成を変更する可能性がある場合には、申込時点で想定される試薬すべてについて、「実験状況に対応する想定最大値」の欄に最大想定濃度を記載くださいますようお願ひいたします。
- 宇宙実験には、毒性・病原性のある試料は搭載できません。
- 以下の 4 点の安全性を確認の上、「タンパク質の安全性の確認」欄に記入をお願いします。

- i. タンパク質の安全性： 当該タンパク質にはヒトへの毒性または病原性はない
  - ii. 原材料の安全性： 当該タンパク質の原材料とした生物種はヒトへの毒性または病原性を獲得する可能性がない
  - iii. 製造工程の安全性： 当該タンパク質の製造には毒性または病原性微生物の混入のない製造工程が保証されている
  - iv. そのための品質の要件： 当該タンパク質は、以上の安全性の保証、原材料の安全性の保証、製造工程の安全性の保証、またその後の最低限の品質検査（電気泳動で単一ピークを呈すること等）により、毒性または病原性物質の混入がないことが確認されている
- ・ 「WHO 安全アセスメントレベル」は添付資料 4 を参照の上、そのレベルを記入願います。詳細は以下のホームページを参照下さい。

英語版：<http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/en/Biosafety7.pdf>

日本語版：[http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety3\\_j.pdf](http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety3_j.pdf)

- ・ 「外為法/輸出貿易管理令による戦略物資に該当の有無」欄は、以下のホームページで「輸出貿易管理令別表第 1 3 の 2 (1) 軍用細菌製剤の原料」を確認し、判断のうえ記入下さい。添付資料 3 の記載も参照下さい。

<http://www.meti.go.jp/policy/anpo/kanri/sinsa-unyo/gaihihanntei-tejyun/yusyutsu-betsu1/y1-3.htm>

### （3） タンパク質の安全性に関する保証書

タンパク質試料に毒性・病原性がないこと、ならびに外為法／輸出貿易管理令の定める戦略物資に該当しないことの証明のために、「タンパク質の安全性に関する保証書」シート（添付資料 3 参照）に記入の上、Excel シートを、また、利用者がシートを印刷後、自署、押印の上、その画像イメージをスキャナーで読み込み、PDF ファイルとしたものを送付下さい。送付先は、募集に関する共通事項第 8 項を参照ください。

### 3.1.2 タンパク質の評価選定

タンパク質の安全性の評価を実施し、問題がなければ、宇宙実験候補として決定いたします。

### 3.1.3 共同研究契約と役割分担

提案者の所属機関と JAXA との間で共同研究契約を締結します。

作業分担は、以下の通りです。

- 提案者：サンプル準備、実験条件検討、結晶の解析
- JAXA：宇宙実験実施、結晶化の技術支援

それぞれ分担する作業に要する費用は、それぞれの機関で負担願います。

### 3.1.4 知的所有権等について

本実験で得られた成果の所有権は、JAXA と利用者で共有といたします。

具体的な取扱につきましては、個別に調整させていただきます。

また、得られた成果は原則、公開とさせていただきます。

### 3.1.5 情報の開示

実験の実施に当たり、入手した情報は、利用者の了解なしに開示することはありません。必要に応じて、別途、秘密保持契約を締結することも可能です。

尚、以下のデータは、実験実施のための手続上、開示が必要となりますので予めご了解願います。

- ・ タンパク質の名称：  
搭載の安全性判断のためロシアの RSC エネルギア社に提出する安全性データに必要。他との識別が可能な程度の略号でもよい。
- ・ タンパク質の生物学的機能：  
搭載の安全性判断のため RSC エネルギア社に提出する安全性データに必要。未知の場合は推測でよい。
- ・ タンパク質の安全性の利用者による保証  
搭載の安全性判断のため RSC エネルギア社に提出する安全性データに必要。
- ・ 輸出に当たって戦略物資に該当しないことの利用者による証明  
タンパク質をロシアに輸出する際、外為法、輸出貿易管理令の定めに従い戦略物資に該当しないことの証明が必要。

- ・ 結晶化試薬の組成の概略  
上記2項目同様、安全性判断と戦略物資非該当証明で必要。
- ・ タンパク質の特記すべき特長：  
タンパク質の安全性の評価上必要となる情報。

### 3.1.6 結晶品質情報の提供

宇宙実験ならびに地上確認実験にて得られた結晶を用い、回折データを取得したときには、結晶の品質に関わる、以下のデータの報告をお願いいたします。この際、出来る限り同一のX線回折実験条件での測定、解析をお願いします。

これらの情報は、今後のタンパク質結晶生成宇宙実験に必要な基礎データとして利用させていただきます。

また、これらの情報を、提案者が公開するまでの間は、提案者の了解なしに公開することはできません。

#### 【結晶品質情報】

- ・ Full sphere resolution range, R merge value, R symm value, completeness(%),  $I/\sigma(I)$
- ・ Highest sphere resolution range, R merge value, R symm value, completeness(%),  $I/\sigma(I)$
- ・ Mosaicity

また、今後のJAXAのタンパク質結晶生成宇宙実験に必要な基礎データとして、以下の情報を蓄積させていただきます。また、③～④の情報はJAXAから利用者に無償で提供させていただきます。

- ① タンパク質の分子量
- ② 利用者での在来法での結晶化条件とその状況
- ③ JCB 向け結晶化条件、地上での結晶生成時間経過、光学観察像、結晶化状況
- ④ 宇宙実験での結晶化状況、光学観察像
- ⑤ 構造解析における宇宙生成タンパク質結晶の貢献程度についての所見

また、これらの蓄積したデータの一部もしくは統計値をタンパク質名や利用者が特定されない形で学会、展示会、他の宇宙機関との情報交換等で発表する場合がございます。あらかじめご了承いただきますようお願いいたします。

### 3.1.7 成果の発表

本実験で得られた成果については、積極的に外部へ発表願います。

本実験で作成した結晶を利用して研究成果を公表する場合には、本実験の成果であること、ESA/グラナダ大学が開発した技術を利用していること、及びロシア連邦宇宙局のプログレス補給船、ソユーズ宇宙船を輸送手段として利用した旨の謝辞を入れていただくようお願ひいたします。以下の定型文をご参照下さい。

#### 【日本語】

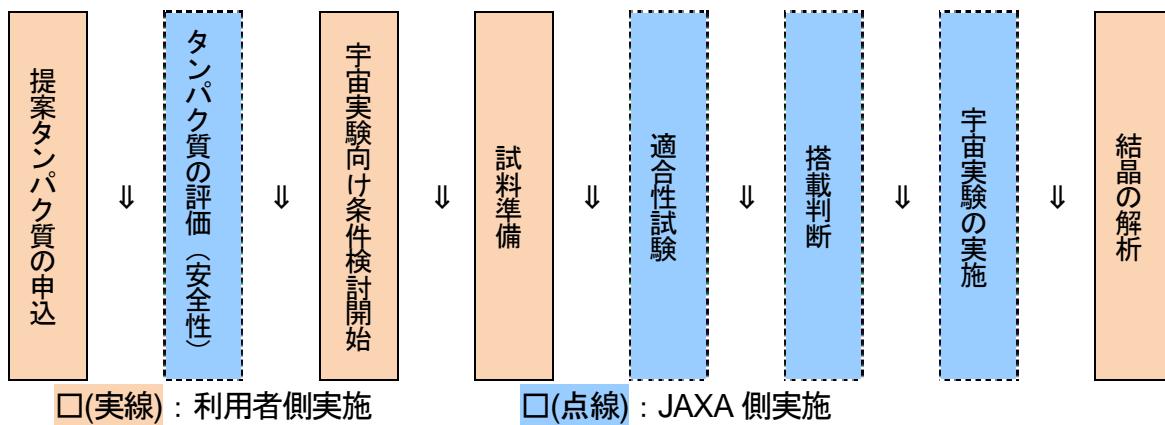
本研究の一部は、(独) 宇宙航空研究開発機構が実施している「JEM 利用高品質タンパク質結晶生成実験」を利用して行ったものである。また、ロシア連邦宇宙局(Federal Space Agency)との協力によりプログレス補給船、ソユーズ宇宙船を利用している。宇宙実験でのタンパク質結晶生成技術の一部は、ヨーロッパ宇宙機関(ESA)とスペインのグラナダ大学が共同で開発したものである。

#### 【英語】

This study is contributed by a part of “High-Quality Protein Crystal Growth Experiment on JEM” promoted by JAXA (Japan Aerospace Exploration Agency). Russian Space craft “Progress” and “Soyuz” provided by Russian Federal Space Agency were used for space transportation. A part of space crystallization technology had been developed by ESA (European Space Agency) and University of Granada.

### 3.2 実験準備～結晶引渡しまでの流れ

提案タンパク質の申込から結晶引渡しまでの流れは以下の通りです。

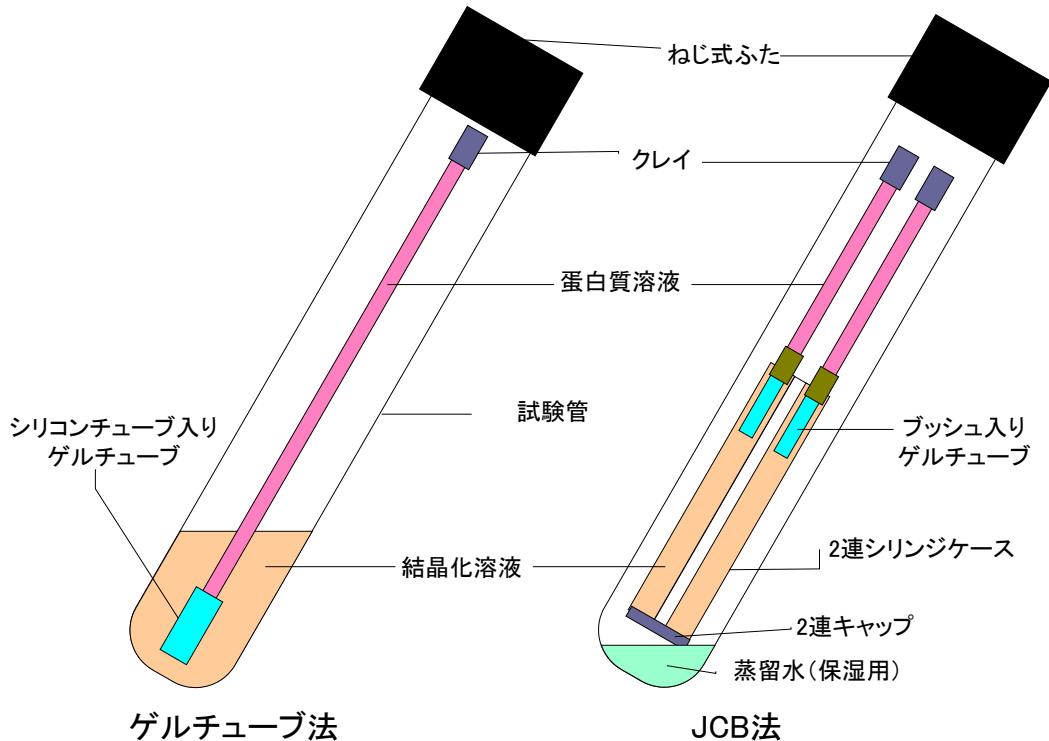


#### 3.2.1 宇宙実験向け結晶化条件検討

結晶化条件の検討は、利用者側でゲルチューブ法ならびにJCB法で実施していただきます。搭載判断直前に結晶生成状況を確認いたしますので、もし結晶化条件がJCB法で確定できている場合には搭載候補とさせていただきます。

この際、確定した結晶化条件は受付データシート提出時の結晶化条件の範囲内とさせていただきます。必要なJCB容器等はJAXAより提供いたします。

なおゲルチューブ法に関しては、(株)コンフォーカルサイエンス(<http://www.confsci.co.jp/>)からキットが発売されておりますのでご利用ください。



### 3.2.2 試料送付

宇宙実験、及び地上確認実験（バックアップ用を兼ねる）のためのタンパク質試料等のご送付をお願いします。

必要な試料等の量は、原則として以下の通りです。（1試料当たりキャピラリー3本使用の場合）

	キャピラリー*1本あたり	適合性試験	宇宙実験 地上確認実験	合計
タンパク質試料**	8 $\mu\text{l}$	30 $\mu\text{l}$	60 $\mu\text{l}$ (できれば70 $\mu\text{l}$ )	90 $\mu\text{l}$
結晶化溶液***	150 $\mu\text{l}$	2500 $\mu\text{l}$	5000 $\mu\text{l}$	7500 $\mu\text{l}$
バッファ****	—		10 ml	

\*キャピラリー 内径0.5 mm、試料長約40 mm

\*\*タンパク質試料溶液は

適合試験には、キャピラリーを3本使用するとして、 $8\mu\text{l} \times 3\text{本} = 24\mu\text{l}$  必要です。実際は、余裕を見て10%～20%くらい多めに（30  $\mu\text{l}$ ）ご用意ください。

宇宙実験、地上確認実験（バックアップ）には、それぞれキャピラリーを3本ずつ使用するとして、 $8\mu\text{l} \times 3\text{本} \times 2 = 48\mu\text{l}$  必要です。実際は、余裕を見て10%～20%くらい多めに（60  $\mu\text{l}$ ）ご用意ください。但し、試料に余裕がある場合は、作業上のトラブル等に対応できるよう、70  $\mu\text{l}$  以上準備願います。

\*\*\*結晶化溶液は

適合試験にはキャピラリーを3本使用するとして、 $150\mu\text{l} \times 3\text{本} = 450\mu\text{l}$  必要ですが、実験準備の操作を容易にするために、2500  $\mu\text{l}$  程度ご用意ください。

宇宙実験、地上確認実験（バックアップ）には、それぞれキャピラリーを3本ずつ使用するとして、 $150\mu\text{l} \times 3\text{本} \times 2 = 900\mu\text{l}$  必要ですが、実験準備の操作を容易にするために、5000  $\mu\text{l}$  程度ご用意ください。

\*\*\*\*拡散バリアで使用するゲルの平衡化に使用します。

試料搭載は打上約1ヶ月前に決定されるため、タンパク質試料は、適合性試験と宇宙実験分（地上確認実験を含む）を2度に分けてご送付下さい。一般的に、異なる試料ロットでは、結晶化の結果に差があることがございますので、できれば1回目送付分（適合性試験分）で精製したものと同じロットの試料を分注して頂き、フライトが

確定した時点で 2 回目を送付下さい。但し、1 回の精製量や保存による劣化等があり、各利用者の考え方にもよりますので、適宜判断下さい。また、まとめて 1 回でご送付いただいても結構です（その際も適合性試験分と宇宙実験分で容器は分けてくださいますようお願ひいたします）。

試料・溶液受渡し用容器とき試料受渡し票を後日お送りしますので、利用者にて試料溶液を調製いただきます。受渡しの日程、送付先は別途連絡いたしますので、宅配便等で送付いただきます。

タンパク質試料は原則として、そのまま実験に供します。このため試料はすべて氷温もしくは常温（20°C）で輸送していただきます。これ以外の条件での輸送に関しては、別途ご相談願います。また氷温で輸送いただく場合には、試料が凍結する恐れがありますので、水と氷をポリ容器に混合して入れたものを保冷剤としてご使用下さい。凍らせた市販保冷剤を使いますと試料凍結の恐れがあります。ご注意下さい。

### 3.2.3 適合性試験

JAXA でも宇宙実験と同じ条件で結晶生成実験を実施し、結晶生成を確認して、搭載可否の判断の参考にします。

### 3.2.4 搭載判断

打上約 1.5 ヶ月前に、JAXA から利用者に結晶生成条件の最適化状況を問合せます。この状況と適合性試験の結果に基づき、宇宙実験で良好な結晶の生成が見込まれるタンパク質については、利用者と調整の上、「搭載」の判断をいたします。

尚、搭載可能なタンパク質が、カテゴリ 4 への割り当てリソース（20 サンプル程度）を超える場合には、JAXA、利用者、ターゲットタンパク研究プログラム推進委員会と調整の上、詳細を決定させていただきます。

### 3.2.5 宇宙実験の実施

宇宙実験用と地上確認実験用（バックアップ用を兼ねる）に、各 1 セットずつ、JCB 容器に国内で充填し、その後バイコヌール射場まで輸送します。もし宇宙実験用にトラブル等が発生したときには、バックアップ用を宇宙実験に供用します。残った JCB 容器は地上確認実験分として持ち帰ります。これらの作業は JAXA が行います。

第 2 回宇宙実験の打上は、カザフスタンのバイコヌール基地からロシアのプログレス補給船で平成 22 年 2 月 3 日の予定です。その後、ISS の JEM 内のタンパク質結晶生成装置に約 14 週間保管後、平成 22 年 5 月 15 日にソユーズ宇宙船でカザフスタン

に帰還予定です。

### 3.2.6 結晶引渡し

宇宙実験から帰還した結晶は、JAXA が日本に輸送し、開梱作業後、外観検査、光学観察等を行い、結晶生成状況をご連絡いたします。

利用者への結晶の引渡しは、(1) (株) 丸和栄養食品での引渡し、もしくは (2) 回折データ取得時にビームラインで引渡のいずれかで事前に調整させていただきます。なお地上確認実験試料も、合わせてお渡しいたします。

宇宙実験で結晶が生成できた場合、JAXA が放射光実験施設で結晶の取り出し、凍結等の支援を行います。詳細については回収後、利用者と調整させていただきます。

## 添付資料1. テーマ提案書

カテゴリ2,3共通

秘

JAXA PCG#2 テーマ提案書 カテゴリ2(JAXA技術開発利用(技術開発))用			
区分	項目		
基本情報	記入欄		
	テーマ名	〇〇〇の構造と機能研究	
	JAXA技術開発技術領域	化合物・タンパク質複合体の結晶生成技術	
	提案日	平成21年8月20日	
	研究代表者の自署/押印	 	
提案記号・番号			
研究代表者所属機関等	所属機関	〇〇〇大学△△△大学院〇〇〇系研究科	
	研究代表者/役職	蛋白二郎/教授	
	ふりがな	たんぱくじろう	
	連絡先電話番号	00-123-4567	
	E-mailアドレス	tanpaku@***.jp	
	提案タンパク質	提案タンパク質名称1(英数文字)	Protein T
		提案タンパク質名称2(英数文字)	Protein U
		提案タンパク質名称3(英数文字)	Protein V
		提案タンパク質名称4(英数文字)	
		提案タンパク質名称5(英数文字)	
提案タンパク質名称6(英数文字)			
提案タンパク質名称7(英数文字)			
提案タンパク質名称8(英数文字)			
提案タンパク質名称9(英数文字)			
提案タンパク質名称10(英数文字)			
提案内容	提案の概要・意義	本提案は、〇〇〇は応用可能な3種類の酵素について、タンパク質-化合物複合体の高品質結晶を微重力下において製造するための結晶生成技術の開発を目的とする。そのためには、本提案で得られた結果を基に、新規の〇〇〇や〇〇〇の開発に貢献できる。	
	対象タンパク質の機能	本研究で用いるのは、以下の3つのタンパク質である。 1. Protein T :〇〇 2. Protein U :〇〇 3. Protein V :〇〇	
	結晶化・構造解析の状況	1. 化合物Aとの複合体をSpring-8 BLXIIにおいて1.3 Åで結晶解析済みである。より結合力の高い化合物Aの複合体を待っているので、結晶生成を微重力で行したい。 2. ネイティブPFXIIにおいて2.0 Åで結晶解析済みである。化合物Bとの複合体を生成するところがわかつており、複合体と共結晶化したい。 3. ネイティブPFXIIにおいて2.5 Åで結晶解析済みである。化合物Cとの複合体の結晶化条件を探索中である。	
応用に向けた計画	1.これまでに1.3 Å分解能の結晶が得られている。本実験でそれ以上の高品質結晶が得られれば、..... 2.複合体の結晶化はまだ報告されておらず、複合体の結晶化に成功すれば、..... 3.化合物CはProtein Vの酵素活性が高く、複合体の構造解析が可能すれば、.....		
研究体制	共同研究者1/役職	宇宙次郎/研究室長	
	共同研究者1所属機関	株式会社 JAXA 楽楽	
	共同研究者1分担職要	タンパク質の発現、構造解析	
	共同研究者2/役職		
	共同研究者2所属機関		
	共同研究者2分担職要		
	共同研究者3/役職		
	共同研究者3所属機関		
	共同研究者3分担職要		
	共同研究者4/役職		
共同研究者4所属機関			
共同研究者4分担職要			

## カテゴリ4

JAXA PCG#2 テーマ提案書 カテゴリ4(国のプログラムとの連携による利用)用		
区分 基本情報	項目	記入欄
	テーマ名	〇〇〇の構造と機能研究
	研究プログラム関連分野	化合物-タンパク質複合体の結晶生成技術
	提出日	平成21年8月20日
研究代表者の自署/押印	栗白二郎	
提案記号・番号		
研究代表者所属機関等	所属機関	〇〇〇大学△△△大学院〇〇〇系研究科
	研究代表者/役職	栗白二郎/教授
検索タブ	問い合わせ	たんぱくじろう
	連絡先電話番号	00-123-4567
	E-mailアドレス	teranaku@xxx.ne.jp
	検索タブ1真名姓1(英数文字)	Protein T
	検索タブ1真名姓2(英数文字)	Protein U
	検索タブ1真名姓3(英数文字)	Protein V
	検索タブ1真名姓4(英数文字)	
	検索タブ1真名姓5(英数文字)	
	検索タブ1真名姓6(英数文字)	
	検索タブ1真名姓7(英数文字)	
検索タブ1真名姓8(英数文字)		
検索タブ1真名姓9(英数文字)		
検索タブ1真名姓10(英数文字)		
提案内容	提案の概要・意義	本提案は、〇〇に応用可能な3種類の酵素について、タンパク質-化合物複合体の高品質結晶を微小重力下において調製するための結晶生成技術の開発を目的とする。そのため、……………。本提案で得られた結果を基に、新規の〇〇や〇〇の開発に貢献できる。
	対象タンパク質の機能	本研究で用いるのは、以下の3つのタンパク質である。 1. Protein T 〇〇 2. Protein U 〇〇 3. Protein V 〇〇
	応用に向けた計画	1. これまでに1.3 Å 分解能の結晶が得られている。本実験でそれ以上の高品質結晶が得られれば、…… 2. 複合体の結晶化はまだ報告されておらず、複合体の結晶化に成功すれば、…… 3. 化合物GはProtein Vの阻害活性が高く、複合体の構造解析が成功すれば、……
研究体制	共同研究者1/役職	宇宙次郎/研究所長
	共同研究者1所属機関	株式会社 JAXA 製薬
	共同研究者1分担概要	タンパク質の発現、構造解析
	共同研究者2/役職	
	共同研究者2所属機関	
	共同研究者2分担概要	
	共同研究者3/役職	
	共同研究者3所属機関	
	共同研究者3分担概要	
	共同研究者4/役職	
共同研究者4所属機関		
共同研究者4分担概要		

(独)宇宙航空研究開発機構

## 添付資料2. 申込みデータシート

カテゴリ 2,3,4 共通

秘

JAXA PCG#2 申込みデータシート		
区分	項目	記入欄
	タンパク質名称	Protein T
	受付番号	
申込責任者	申込責任者	蛋白二郎
	ふりがな	たんぱくじろう
	E-mailアドレス	tanpaku@xxx.ac.jp
担当者	実験担当者(コンタクトポイント)/役職	佐藤二郎／開発部員
	ふりがな	さとうじろう
	連絡先住所	100-0000 東京都〇〇
	連絡先電話番号/ファックス番号	03-1111-〇〇〇〇／03-2222-〇〇〇〇
	E-mailアドレス	sato@xxx.ac.jp
これまでの結晶化実験の条件、実験状況 1	タンパク質試料溶液組成、濃度、pH	protein 20 mg/ml, 20mM Tris-HCl, 200mM NaCl, 1mM EDTA, 1mM DTT, 2mM beta-mercaptoethanol, pH 7.5
	結晶化試薬溶液組成、濃度、pH	40% PEG 4000, 20mM Tris-HCl, 200mM NaCl, 20% glycerol, pH 7.5
	結晶化方法	蒸気拡散法
	タンパク溶液と結晶化試薬混合比	1:1
	その他添加剤などの溶液組成と混合比	
	シーディングの有無	ミクロシーディング
	特殊操作、結晶化に関する特記事項	特になし
	結晶化温度	20°C
	結晶生成状況	針状結晶 オイルになりやすい
	結晶の大きさ(mm)	0.05mm
	結晶が生成し始めるまでの日数	3日
	回折実験状況	既に構造解析済み
	ビームライン/施設名	SPRING-8 BLXX
	回折実験実施取得日	2009/1/1
	回折実験実施温度	100K
	目視で確認した最高分解能(Å)	1.2
	データセットの統計値から判断した最高分解能(Å)	1.3
	構造解析で利用した最外殻回折分解能(Å)	1.3
	空間群	P1
	格子定数	95.0, 98.5, 120.3, 89.3, 90.5, 92.2
Mosaicity	0.25	
Rmerge	0.052	
Completeness	0.98	
$l/\sigma(l)$	15.6	
その他、特記事項、留意点		

秘

JAXA PCG#2 申込みデータシート

区分	項目	記入欄
	タンパク質名称	Protein T
	受付番号	
これまでの結晶化実験の条件、状況 実験状況2	タンパク質試料溶液組成、濃度、pH	protein 20 mg/ml, 20mM Tris-HCl, 200mM NaCl, 1mM EDTA, 1mM DTT, 0.1mM OG, pH 7.0
	結晶化試薬溶液組成、濃度、pH	25% PEG 8000, 20mM Tris-HCl, 200mM NaCl, 20% glycerol, pH 7.0
	結晶化方法	蒸気拡散法
	タンパク溶液と結晶化試薬混合比	1:1
	その他添加剤などの溶液組成と混合比	
	シーディングの有無	ミクロシーディング
	特殊操作、結晶化に関する特記事項	特になし
	結晶化温度	20°C
	結晶生成状況	板状結晶
	結晶の大きさ(mm)	0.05mm
	結晶が生成し始めるまでの日数	3日
	回折実験状況	既に構造解析済み
	ビームライン/施設名	SPring-8 BLXX
	データ取得日	2009/2/1
	データコレクション温度	100K
	目視で確認した最高分解能(Å)	1.85
	データセットの統計値から判断した最高分解能(Å)	2.0
	構造解析で利用した最外殻回折分解能(Å)	2.0
	空間群	P1
	格子定数	94.3, 98.0, 123.5, 90.2, 90.4, 92.0
	Mosaicity	0.30
	Rmerge	0.046
	Completeness	0.95
	$\text{I}/\sigma(\text{I})$	20.0
	その他、特記事項、留意点	

秘

JAXA PCG#2 申込みデータシート

区分	項目	記入欄
タンパク質名称		Protein T
受付番号		
タンパク質情報	分子量(計算値)	41253
	分子量(実測値、サブユニット等の泳動位置も含む)	40000
	等電点(計算値、実測値の別も記入)	6.9
	特徴	沈殿が起きやすい
	試料調製を隨時お願いできる	Yes
安全性情報	タンパク質の安全性の確認	Yes
	WHO安全アセスメントレベル	Risk Group 1 (no or low individual and community risk)
	外為法/輸出貿易管理令による戦略物資非該当の確認	非該当
	生物学的機能(英文)	transcription factor
	天然タンパク/組換タンパクの別	recombinant protein
	生物種名	E.coli
	発現系	BL21
	株名	Novagen
	メーカー	ATCCナンバー
	タンパク質試料搭載濃度(想定の最大値)(mg/ml)	30
	タンパク質試料溶液組成、濃度(想定の最大値)、pH	protein 30mg/ml, 30mM Tris-HCl, 350mM NaCl, 2mM EDTA, 4mM beta-mercaptoethanol, pH 7.5
	結晶化試薬溶液組成、濃度(想定の最大値)、pH	50% PEG 4000, 40mM Tris-HCl, 350mM NaCl, 30% glycerol, pH 7.5
	毒性化合物	なし
	タンパク質試料搭載濃度(想定の最大値)(mg/ml)	30
タンパク質試料溶液組成、濃度(想定の最大値)、pH	protein 30mg/ml, 30mM Tris-HCl, 350mM NaCl, 2mM EDTA, 2mM DTT, 0.5mM OQ, pH 7.0	
結晶化試薬溶液組成、濃度(想定の最大値)、pH	30% PEG 8000, 40mM Tris-HCl, 350mM NaCl, 30% glycerol, pH 7.0	
毒性化合物	なし	
その他	なし	

### 添付資料3. タンパク質の安全性に関する保証書

カテゴリ2, 3, 4共通

秘

### タンパク質試料の安全性に関する保証書

タンパク質名称: Protein T

1. 上記タンパク質(以下当該タンパク質という)は、以下の点で安全性が保証されています。
- 1) タンパク質の安全性: 当該タンパク質にはヒトへの毒性または病原性はない
  - 2) 原材料の安全性: 当該タンパク質の原材料とした生物種はヒトへの毒性または病原性を獲得する可能性がない
  - 3) 製造工程の安全性: 当該タンパク質の製造には毒性または病原性微生物の混入のない製造工程が保証されています
  - 4) そのための品質の要件: 当該タンパク質は、以上の安全性の保証、原材料の安全性の保証、  
製造工程の安全性の保証、またその後の最低限の品質検査(電気泳動で单一ピークを呈すること等)  
により、毒性または病原性物質の混入がないことが確認されている

2. 当該タンパク質は、すべて実験用のものであり、以下に示す輸出貿易管理令、別表第1の1項(14)および別表1の3項(1)および別表1の3の2項(1)に該当するものではありません。

日付 平成21年8月20日

所属機関 OOO大学△△△大学院OOO系研究科

研究代表者/役職 蛋白二郎/教授

署名

蛋白二郎

印

貿易管理令はhttp://www.meti.go.jp/policy/anpo/kanri/sinsa-unyo/gaihanntei-tejyun/yusyutsu-betsu/yl-3.htmを参照ください。以下に、2008年12月10時点の抜粋を示します。

#### 1) 輸出貿易管理令 別表第1の1項(14)

軍用の化学製剤の探知若しくは識別のための生体高分子(\*1)若しくはその製造に用いる細胞株又は軍用の化学製剤の浄化若しくは分解のための生体触媒(\*2)若しくはその製造に必要な遺伝子情報を含んでいるベクター(\*3)、ウィルス若しくは細胞株

注: \*1 生体高分子とは、以下のいずれかに該当するものをいう。

イ. 酶素、ロモノクローナル抗体、ポリクローナル抗体、抗イディオタイプ抗体、ハ、レセプター

\*2 生体触媒とは、生体化合物のうち特定の物質に結合し、分解を促進するものであって、人為的な選択

又は遺伝子操作を経て生産されたものをいう。

\*3 ベクターとは、遺伝子情報を細胞に組み込む媒介体をいう。

#### 2) 輸出貿易管理令 別表第1の3項(1)

軍用の化学製剤の原料となる物質又は軍用の化学製剤と同等の毒性を有する物質若しくはその原料となる物質として経済産業省令で定めるもの

注: 詳細は上記ホームページを参照ください。この中には、サキシキシン、リシンが含まれます。

#### 3) 輸出貿易管理令 別表第1の3の2項(1)

軍用の細菌製剤の原料として用いられる生物、毒素若しくはそのサブユニット又は遺伝子であって経済産業省令で定められるもの(次のいずれかに該当するものとする)

ウイルス(「ウイルスを除く」)であって:アフリカ畜疫ウイルス、アフリカ豚コレラウイルス、エボラウイルス、莫熱ウイルス、オースキ一病ウイルス、オムスク出血熱ウイルス、オロボーチウイルス、キヤヌヌル森林病ウイルス、牛痘ウイルス、狂犬病ウイルス、クリアーコンゴ出血熱ウイルス、口蹄疫ウイルス、サル痘ウイルス、小反芻型痘ウイルス、水泡性口炎ウイルス、西部ウマ痘炎ウイルス、セントルイス痘炎ウイルス、ダニ媒介性痘炎ウイルス、チングニヤウイルス、姦淫病ウイルス、テッジン病ウイルス、デンク熱ウイルス、痘瘡ウイルス、東部ウマ痘炎ウイルス、トリインフルエンザウイルス(h5又はh7)のH抗原を有するものに限る)、豚コレラウイルス、ニパウイルス、日本脳炎ウイルス、ニューカッスル病ウイルス、肺及び腎症様性出血熱ウイルス、パンターンウイルス、タブエンテロウイルス、九型ウイルス、ブリーナウイルス、ブルータンクウイルス、ベネズエラウマ痘炎ウイルス、ヘンドラウイルス、ボテト・アンデアン・ラテン・チモウイルス、ボテト・スピンドル・チューバー・ウイルス、ホワイトポックスウイルス、ボウツサウイルス、マチュボウイルス、マールブルグウイルス、マレー渓谷痘炎ウイルス、南アメリカ出血熱、ヤギ痘ウイルス、羊痘ウイルス、ラッサ熱ウイルス、ランビースキン病ウイルス、リフトバレー熱ウイルス、リンパ球性脈膜炎ウイルス、ロジオウイルス

細菌(「クチシキシンを除く」)であって:ウシ流産菌、オウム病クラミジア、ガス壊疽菌、Q熱リケッチャ、牛肺疫菌(小コロニー型)、コレラ菌、垂膜熱リケッチャ、志賀赤痢菌、炭そ菌、デフス菌、腸管出血性大腸菌血清型O157、発疹チフスリケッチャ、糞そ菌、ブタ流産菌、ペスト菌、ポツリス菌、マルタ熱菌、山羊痘瘡性肺膜炎菌F28株、野兔病菌、頸鼻疽菌、ロッキー山紅斑熱リケッチャ

毒素(「免疫毒素を除く」)であって:アフリカキシン、アブリン、ウェルシュ菌毒素、HT-2トキシン、黄色ブドウ球菌毒素、コノトキシン、コレラ毒素、赤痢菌毒素、デアセトキシシルペノール毒素、T-2トキシン、テトロドトキシン、ビスカムアルバムレクチン、ペロ毒素及び志賀毒素リボソーム不活化タンパク質、ボツリヌス毒素、ボルケンシン、ミクロシスチン、モデシン

上記毒素、サキシキシン又はリシンのサブユニット

細菌又は菌毒であって:クラビバクター・ミシガニンス毒種セベドニカス、コクシジオイディス・イミチス、コクシジオイディス・ボサダシ、コクリオボールス・ミヤベアヌス、コレトリクム・コフェアヌム・バラエティーピルランス、ザントモナス・アルビリネアンス、ザントモナス・オリゼ・ハシバーナ・オリゼ、ザントモナス・キヤンベストリス・パババーナ・シリ、ビリキュラリア・オリゼ、ビリキュラリア・グリセア、ブクシニア・グラミニス、ブクシニア・ストリイフォルミス、ミクロシクルス・ウレイ、ラルストニア・ソラナセアルム・レース2及び3

上記ウイルス、細菌又は菌毒に該当するものの核糖の塩基配列のうち病原性を発現させるもの又は上記毒素(サブユニット含む)を産生させる核糖の塩基配列を有する遺伝子(染色体、ゲノム、プラスミド、トランスポンス及びベクターを含む)、又はこれら遺伝子を有するように遺伝子を改変した生物(微生物を含む)

(独)宇宙航空研究開発機構

## 添付資料4. 実験室バイオセイフティ指針抜粋 (WHO第3版)

表1 感染性微生物のリスク群分類

リスク群1 (個体および地域社会へのリスクは無い、ないし低い)

ヒトや動物に疾患を起す可能性の無い微生物。

リスク群2 (個体へのリスクが中等度、地域社会へのリスクは低い)

ヒトや動物に疾患を起す可能性はあるが実験室職員、地域社会、家畜、環境にとって重大な災害となる可能性のない病原体。実験室での曝露は、重篤な感染を起す可能性はあるが、有効な治療法や予防法が利用でき、感染が拡散するリスクは限られる。

リスク群3 (個体へのリスクが高い、地域社会へのリスクは低い)

通常、ヒトや動物に重篤な疾患を起すが、通常の条件下では感染は個体から他の個体への拡散は起こらない病原体。有効な治療法や予防法が利用できる。

リスク群4 (個体および地域社会へのリスクが高い)

通常、ヒトや動物に重篤な疾患を起し、感染した個体から他の個体に、直接または間接的に容易に伝播され得る病原体。通常、有効な治療法や予防法が利用できない。

表2 リスク群分類と、BSレベル分類の関連、主な作業方式、機器

リスク群	BSレベル	実験室の型	作業方式	安全機器
1	基本－ BSレベル1	基本教育、 研究	GMT	特に無し；開放型作業台
2	基本－ BSレベル2	一般医療、診断 検査、研究	GMT+保護衣、 バイオハザード標識	開放型作業台+エアロゾル発生の可能性ある場合はBSC
3	封じ込め－ BSレベル3	特殊診断検査、 研究	BSレベル2+特別な保 護衣、入域の制限、一 定気流方向	全操作をBSC/ないし、 その他の封じ込め機器 を用いて行う
4	高度封じ込め 実験室－ BSレベル4	特殊病原体施設	BSレベル3+入口部は エアロック、出口に シャワー、特別な廃棄 物処理	クラスIII BSCまたは陽圧 スーツ+クラスII BSC、(壁に固定した) 両面オートクレーブ； 給排気は濾過

略語: BSC, 生物学的安全キャビネット; GMT, 基準微生物実験技術 (本指針第IV部参照)

表3 BSレベル別施設基準要約

	BS レベル			
	1	2	3	4
実験室の隔離 <sup>a</sup>	不要	不要	要	要
汚染除去時の実験室気密封鎖性能	不要	不要	要	要
換気：				
内側への気流	不要	望ましい	要	要
制御換気系	不要	望ましい	要	要
排気のHEPA濾過	不要	不要	要 / 不要 <sup>b</sup>	要
入口部二重ドア	不要	不要	要	要
エアロック	不要	不要	不要	要
エアロック+シャワー	不要	不要	不要	要
前室	不要	不要	要	—
前室+シャワー	不要	不要	要 / 不要 <sup>c</sup>	不要
排水処理	不要	不要	要 / 不要 <sup>c</sup>	要
オートクレーブ：				
現場処理	不要	望ましい	不要	要
実験室内	不要	不要	望ましい	要
両面オートクレーブ	不要	不要	望ましい	要
生物学的安全キャビネット	不要	望ましい	不要	要
職員安全モニタリング設備 <sup>d</sup>	不要	不要	望ましい	要

<sup>a</sup> 一般交通より、環境的、機能的に隔離。

<sup>b</sup> 排気系の位置による（第4章参照）。

<sup>c</sup> 実験室内で取り扱われる病原体による。

<sup>d</sup> 例、覗き窓、有線テレビ、2方向通信系。