

○長崎大学組換えDNA実験安全管理規則

平成16年4月1日

規則第43号

改正 平成18年3月31日規則第24号

平成19年2月23日規則第8号

平成19年5月22日規則第26号

平成20年3月31日規則第33号

平成20年6月11日規則第37号

平成20年6月30日規則第41号

平成20年10月11日規則第48号

平成21年3月31日規則第11号

平成23年3月28日規則第11号

平成23年6月1日規則第31号

平成25年3月26日規則第5号

平成28年3月29日規則第12号

(目的)

第1条 この規則は、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（平成15年法律第97号）、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施行規則（平成15年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第1号）及び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（平成16年文部科学省・環境省令第1号）（以下「法律等」という。）に基づき、長崎大学（以下「本学」という。）における組換えDNA実験（以下「実験」という。）の安全確保に関し必要な事項を定め、もって実験の安全かつ適切な実施を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 この規則において「部局等」とは、実験を計画し、実施しようとする国際連携研究戦略本部、産学官連携戦略本部、原子力災害対策戦略本部、学部、工学研究科、水産・環境科学総合研究科、医歯薬学総合研究科、熱帯医学研究所、原爆後障害医療研究所、病院、保健・医療推進センター及び学内共同教育研究施設をいう。

2 専門用語の定義は、法律等に定めるところによる。

(学長及び部局等の長の責務)

第3条 学長は、法律等及びこの規則の定めるところにより、本学において行われる実験の安全確保に関し総括する。

2 部局等の長は、法律等及びこの規則の定めるところにより、当該部局等において行われる実験の安全確保に関して必要な措置を講じなければならない。

(安全委員会)

第4条 大学に、実験の安全かつ適切な実施を確保するため、長崎大学組換えDNA実験安全委員会（以下「安全委員会」という。）を置く。

第5条 安全委員会は、学長の諮問に応じ、又は独自に次に掲げる事項を調査審議する。

- (1) 実験に関する規則等の制定及び改廃に関する事項
- (2) 実験計画の法律等及びこの規則に対する適合性の審査に関する事項
- (3) 実験に係る教育訓練及び健康管理に関する事項
- (4) 事故発生の際の必要な措置及び改善策に関する事項
- (5) その他実験の安全確保に関し必要な事項

2 安全委員会は、前項の規定により独自に調査審議した結果、必要があると認めた場合は部局等の長に勧告し、及び学長に意見を具申することができるものとする。

3 安全委員会は、必要に応じ、第12条の安全主任者及び第14条の実験責任者に報告を求めることができる。

4 安全委員会は、長崎大学動物実験委員会の審査の対象となる動物を用いた実験については、同動物実験委員会と協議の上、必要な措置を講ずることができる。

第6条 安全委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 組換えDNA研究者である教授，准教授，専任の講師又は助教 若干人
- (2) 実験に関係のある講座等の教授，准教授，専任の講師又は助教 2人
- (3) 前2号以外の自然科学分野の教授，准教授，専任の講師又は助教 1人
- (4) 人文・社会科学分野の教授，准教授，専任の講師又は助教 1人
- (5) 予防医学を専攻する教授，准教授，専任の講師又は助教 1人
- (6) 保健・医療推進センターのセンター長，教授又は准教授
- (7) 研究国際部長
- (8) その他学長が必要と認めた者

2 委員は、学長が任命する。

3 第1項第1号から第5号まで及び第8号の委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

4 第1項第1号から第5号まで及び第8号の委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

第7条 安全委員会に委員長を置き、委員のうちから研究を担当する副学長が指名する者をもって充てる。

2 委員長は、会議を招集し、その議長となる。

3 委員会に副委員長を置き、委員長の指名する委員をもって充てる。

4 副委員長は、委員長を助け、委員長に事故等があるときは、その職務を代行する。

第8条 安全委員会は、委員の3分の2以上が出席しなければ、議事を開くことができない。

2 安全委員会の議事は、出席した委員の3分の2以上の同意をもって決する。

第9条 委員長が必要と認めたときは、委員会に委員以外の者を出席させ、意見を聴取することができる。

第10条 安全委員会の事務は、研究国際部研究企画課において処理する。

第11条 第4条から前条までに規定するもののほか、安全委員会の運営等に関し必要な事項は、別に定める。

(安全主任者)

第12条 本学に、実験の安全確保に関し学長を補佐するため、組換えDNA実験安全主任者(以下「安全主任者」という。)1人を置く。

2 安全主任者は、法律等を熟知するとともに、生物災害の発生を防止するための知識及び技術並びにこれらを含む関連の知識及び技術に高度に習熟した者でなければならない。

3 安全主任者は、学長が任命する。

4 安全主任者の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

5 安全主任者に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(安全主任者の任務)

第13条 安全主任者は、実験の安全確保のため、次に掲げる任務を果たすものとする。

(1) 実験が法律等及びこの規則に従って適正に遂行されていることを確認すること。

(2) 第14条の実験責任者及び第15条の実験従事者に対する指導助言を行うこと。

(3) その他実験の安全確保に関する必要な事項の処理に当たること。

2 安全主任者は、その任務を果たすに当たり、安全委員会と十分連絡をとり、必要な事項について安全委員会に報告するものとする。

(副安全主任者等)

第13条の2 本学に、安全主任者の業務を補佐するため、副安全主任者1人を置く。

- 2 副安全主任者は、第12条第2項に規定する能力を有する者のうちから学長が任命する。
- 3 副安全主任者の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。
- 4 副安全主任者は、安全主任者に事故等があるときは、その職務を代行する。
- 5 前項の場合又は副安全主任者に事故等がある場合は、学長は、副安全主任者の業務を行わせるため、臨時に副安全主任者代理を置くことができる。この場合において、副安全主任者代理の任期の末日は、副安全主任者の任期の末日を超えることができない。

(実験責任者)

第14条 実験を実施しようとするときは、実験計画ごとに当該実験に従事する者(以下「実験従事者」という。)のうちから実験責任者を置くものとする。

- 2 実験責任者は、法律等及びこの規則を熟知するとともに、生物災害の発生を防止するための知識及び技術並びにこれらを含む関連の知識及び技術に習熟した者でなければならない。
- 3 実験責任者が事故によりその職務を行うことができない場合には、その期間中代理者を置くものとする。
- 4 実験責任者は、実験計画の遂行について責任を負い、次に掲げる任務を果たすものとする。
 - (1) 実験計画(実験計画の変更を含む。以下同じ。)を立案すること。
 - (2) 実験計画の立案及び実施に際しては、法律等及びこの規則を十分に遵守すること。
 - (3) 法律等及びこの規則への適合性を確認し、安全主任者との緊密な連絡の下に、実験全体の適切な管理及び監督に当たること。
 - (4) 実験従事者に対して、実験の安全確保のため、第28条に規定する教育訓練を行うこと。
 - (5) その他実験の安全確保に関し、法律等及びこの規則に定められた必要事項を実施すること。
- 5 実験責任者は、その任務を果たすに当たり、安全主任者と十分連絡をとり、必要な事項については、所属部局等の長を経て安全主任者又は安全委員会に報告するものとする。

(実験従事者)

第15条 実験従事者は、微生物に係る標準的な実験方法、実験に特有な操作方法及び関連する実験方法に精通し、熟知する者でなければならない。

- 2 実験従事者は、実験の実施に当たっては、実験責任者の指示に従わなければならない。
- 3 実験従事者は、実験の安全確保に関して法律等及びこの規則に定められた必要な事項を

守らなければならない。

- 4 実験従事者は、自己の健康管理に配慮し、健康に異常を認めたときは、実験責任者及び部局等の長に報告しなければならない。

(実験の種類)

第16条 実験は、その実施に当たり必要とされる手続により次の2種類に分類するものとする。

- (1) 文部科学大臣の確認を受けることが法律等に定められ、文部科学大臣の確認及びこれに基づく学長の承認を必要とする実験（以下「大臣確認実験」という。）
- (2) 学長の承認を必要とする大臣確認実験以外の実験（以下「機関承認実験」という。）

(大臣確認実験の手続)

第17条 実験責任者は、大臣確認実験を行うに当たっては、第二種使用等拡散防止措置確認申請書（別記様式第1号）に必要に応じて資料を添え、所属部局等の長を経て学長に申請しなければならない。

- 2 学長は、前項の申請があったときは、安全委員会の審査を経て、その実験計画について文部科学大臣に確認を申請するものとする。
- 3 学長は、文部科学大臣から確認の通知を受けたときは、当該確認に基づいて承認を与えるか否かの決定を行い、速やかに所属部局等の長を経て、実験責任者に通知するものとする。
- 4 実験責任者は、実験結果の報告が求められた場合には、所属部局等の長を経て学長に報告しなければならない。
- 5 学長は、前項の報告があったときは、その実験結果について文部科学大臣に報告するものとする。

(機関承認実験の手続)

第18条 実験責任者は、機関承認実験を行うに当たっては、安全委員会が別に定める様式により、所属部局等の長を経て学長に申請しなければならない。

- 2 学長は、前項の申請があったときは、安全委員会の審査を経て、その実験計画について承認を与えるか否かの決定を行い、速やかに所属部局等の長を経て、実験責任者に通知するものとする。

(実験計画の変更)

第19条 前条の規定は、機関承認実験の実験計画を変更しようとする場合に準用する。

(実験の終了又は中止の報告)

第20条 実験責任者は、実験を終了し、又は中止したときは、組換えDNA実験終了（中止）報告書（別記様式第2号）を所属部局等の長を経て学長に提出しなければならない。

- 2 実験の終了又は中止時に、組換え体又は関連試料が残存し、かつ、当該実験の実験責任者がその管理を継続することを希望しないとき又はその管理が困難であると学長が判断したときは、学長は、安全主任者による適切な移管者の斡旋等の所要の措置を講じるものとする。

（組換え体の譲渡）

第21条 実験責任者は、組換え体を他の大学等の研究者等から譲渡を受けようとするとき（輸入する場合を含む。）又は他の大学等の研究者等に譲渡しようとするとき（輸出する場合を含む。）は、法律等を遵守しなければならない。

- 2 前項の手続のほか、安全委員会が別に定める様式により、事前に委員長に提出し、安全委員会の確認を受けるものとする。

（審査基準）

第22条 安全委員会は、第17条第2項の審査に際しては、実験計画の安全性に関し、法律等に定める物理的封じ込め及び生物学的封じ込めに関する基準に対する適合性並びに実験従事者の訓練及び経験の程度等に基づき、審査するものとする。

（実験区域及び設備の管理保全）

第23条 部局等の長は、実験を行う区域（以下「実験区域」という。）及び設備について、法律等に定める物理的封じ込めの基準に適合するよう、その管理及び保全に努めなければならない。

- 2 実験責任者は、実験区域及び設備について定期的に検査を行わなければならない。
- 3 実験責任者は、前項の検査の結果異常を認めたときは、必要な措置を講ずるとともに、その旨を所属部局等の長及び安全主任者に報告しなければならない。
- 4 部局等の長は、前項の報告を受けたときは、必要に応じて学長に報告するものとする。

（実験区域への立入り制限）

第24条 実験区域に立ち入る者は、実験責任者の許可を得なければならない。

- 2 前項の許可を得た者は、実験責任者の指示に従わなければならない。

（実験に係る標示）

第25条 実験責任者は、実験中は実験区域の入口に次に掲げる事項の標示をしなければならない。

- (1) 実験区域内で実験が行われていること。

(2) 物理的封じ込めのレベル

(3) 実験責任者の氏名及び連絡先

2 実験責任者は、組換え体保管設備には、その旨の標示をしなければならない。

(実験試料の取扱い等)

第26条 実験責任者は、実験従事者に対し、実験開始前及び実験中において、実験に用いられるDNA供与体、宿主及びベクターが常に所要の生物学的封じ込めの条件を満たすものであることを厳重に確認させなければならない。

2 実験従事者は、実験試料の取扱いについては、物理的封じ込めのレベルに応じて、法律等に定められた拡散防止措置を執らなければならない。

3 実験従事者は、実験中に汚染が生じないように十分配慮しなければならない。

4 組換え体、組換え体を含む試料及びこれらによって汚染された物の廃棄については、すべて滅菌の上行うものとする。

5 実験従事者は、組換え体を含む試料及び廃棄物（以下「試料等」という。）の保管及び運搬に当たっては、法律等に定める拡散防止措置をとらなければならない。

(試料等の保管及び運搬の記録)

第27条 実験責任者は、試料等の保管及び運搬に関する記録を作成し、保存しなければならない。ただし、P2レベル以下の物理的封じ込めを必要とする試料等に係る記録については、実験の記録をもって代えることができる。

(教育訓練)

第28条 部局等の長及び実験責任者は、実験開始前に実験従事者に対し、法律等及びこの規則を熟知させるとともに、次に掲げる事項について教育訓練を行わなければならない。

(1) 危険度に応じた微生物安全取扱い技術

(2) 物理的封じ込めに関する知識及び技術

(3) 生物学的封じ込めに関する知識及び技術

(4) 実施しようとする実験の危険度に関する知識

(5) 事故発生の場合の措置に関する知識

(健康管理)

第29条 部局等の長は、実験従事者に対し、安全委員会の助言を得て、健康管理を行わなければならない。

2 前項の健康管理のうち、実験従事者に対して行う健康診断及びその結果の記録の取扱い並びに事後措置等で職員に係るものについては、長崎大学安全衛生管理規則（平成16年

規則第38号)の定めるところによる。

3 職員以外の者に係る前項の措置については、職員に準じて行うものとする。

第30条 部局等の長は、第15条第4項の報告を受けたときは、直ちに必要な措置を講ずるとともに、必要に応じて学長及び安全委員会に報告しなければならない。

(緊急事態発生時の措置)

第31条 実験区域が組換え体によって汚染され、若しくは汚染されるおそれのある事態又は火災その他の災害による緊急事態（以下「緊急事態」という。）を発見した者は、直ちに実験責任者、部局等の長又は安全主任者に通報しなければならない。

2 前項の通報を受けた実験責任者、部局等の長又は安全主任者は、相互に連絡をとり、事態の状況を正確に把握するものとする。

3 第1項の規定による通報又は前項の規定による連絡を受けた実験責任者は、周辺にいる者に緊急事態の発生について周知させ、直ちに応急の処置を講ずるものとする。

4 第1項の規定による通報又は第2項の規定による連絡を受けた部局等の長は、安全委員会委員長と連絡を取り、事態の状況を必要な部署に周知するとともに、安全委員会委員長及び安全主任者と協議の上、直ちに必要な措置（実験の一時停止、組換え体の処分、実験室の使用停止又は組換え体によって汚染された者若しくは汚染されたおそれのある者に対する医師の診療若しくは処置を含む。）を講じなければならない。

5 部局等の長は、事態の状況及び講じた措置について学長及び安全委員会委員長に報告しなければならない。

6 安全委員会委員長は、前項の報告を受けたときは委員会を招集し、当該実験の再開、中止その他の適切な措置について調査審議し、その結果に基づき学長に意見を具申するものとする。

(実験の制限、承認の取消し)

第31条の2 学長は、第5条第2項又は前条第6項の安全委員会からの意見を踏まえ、実験責任者が法令若しくはこの規則に従わず若しくは従わないおそれがあると認める場合又は実験の方法等が安全確保上適切でないとする場合は、実験方法の改善、実験若しくは実験室の使用の一時停止の命令又は実験計画の承認の取消しを行うとともに、安全主任者及び安全委員会の監督の下に組換え体の廃棄、保管等の処置を命じることができる。

2 学長は、前項の規定により実験の承認の取消しを行おうとする実験が大臣確認実験であるときは、その経過及び結果を文部科学大臣に報告しなければならない。

(実験の記録)

第32条 実験責任者は、実験に係る安全の確保のため、必要な事項を組換えDNA実験記録簿（別記様式第3号）に記録しなければならない。

2 前項の記録は、実験の終了及び中止後、その写しを学長に提出しなければならない。
（実験関係書類の保存）

第33条 実験に係る関係書類は、別表に定めるところにより、実験終了後5年間保存するものとする。

（他の大学等の研究機関等における実験）

第34条 実験従事者は、他の大学等の研究機関等において実験を行う場合は、あらかじめ別記様式第4号により所属部局等の長を経て学長に報告しなければならない。

（実験結果の公表）

第35条 実験責任者は、実験結果を公表したときは、別刷（学会発表の場合は、抄録等の写し）を学長に提出するものとする。

（補則）

第36条 実験責任者及び実験従事者は、実験の実施に当たっては、法律等及びこの規則のほか、長崎大学生物災害等防止安全管理規則（平成16年規則第42号）を遵守しなければならない。

附 則

この規則は、平成16年4月1日から施行する。

附 則（平成18年3月31日規則第24号）

この規則は、平成18年4月1日から施行する。

附 則（平成19年2月23日規則第8号）

この規則は、平成19年4月1日から施行する。

附 則（平成19年5月22日規則第26号）

この規則は、平成19年5月22日から施行する。

附 則（平成20年3月31日規則第33号）抄

1 この規則は、平成20年4月1日から施行する。

附 則（平成20年6月11日規則第37号）

この規則は、平成20年6月11日から施行する。

附 則（平成20年6月30日規則第41号）

この規則は、平成20年7月1日から施行する。

附 則（平成20年10月11日規則第48号）

この規則は、平成20年10月11日から施行する。

附 則（平成21年3月31日規則第11号）

この規則は、平成21年4月1日から施行する。

附 則（平成23年3月28日規則第11号）抄

1 この規則は、平成23年4月1日から施行する。

5 改正後の長崎大学組換えDNA実験安全管理規則の規定にかかわらず、生産科学研究科については、当該研究科が存続する間、なお従前の例による。

附 則（平成23年6月1日規則第31号）抄

1 この規則は、平成23年6月1日から施行する。

附 則（平成25年3月26日規則第5号）抄

1 この規則は、平成25年4月1日から施行する。

附 則（平成28年3月29日規則第12号）抄

1 この規則は、平成28年4月1日から施行する。

別表（第33条関係）

| 関係書類 | 保存責任者 | 備考 |
|------------------------|---------------------|------------------------------|
| 1 実験計画（変更を含む。）に関する書類 | 学長及び部局等の長 | 第17条, 第18条及び第19条関係 |
| 2 実験終了（中止）報告書 | 学長及び部局等の長 | 第20条関係 |
| 3 健康管理に関する書類 | 保健・医療推進センター長及び部局等の長 | 第29条及び第30条関係 |
| 4 緊急事態発生時の状況及び措置に関する書類 | 学長及び部局等の長 | 第31条関係 |
| 5 組換えDNA実験記録簿 | 学長及び実験責任者 | 第32条関係 |
| 6 実験区域及び設備の点検整備に関する書類 | 実験責任者 | 第23条関係（安全キャビネット等の定期点検記録を含む。） |
| 7 教育訓練に関する書類 | 部局等の長及び実験責任者 | 第28条関係 |

| | | |
|-----------------------------|-----------|--------|
| 8 他の大学等の研究機関 等における実験報告書 | 学長及び部局等の長 | 第34条関係 |
|-----------------------------|-----------|--------|

(注) 健康管理に関する書類の保存年限は、実験従事者の離職後5年間とする。

別記様式第1号

| | | |
|-------|--|--|
| ※整理番号 | | |
|-------|--|--|

第二種使用等拡散防止措置確認申請書

年 月 日

文部科学大臣 殿

氏名

印

申請者

住所

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を受けたいので、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13条第1項の規定により、次のとおり申請します。

| | | | |
|-----------------|-------------|-----------------|--|
| 第二種使用等の名称 | | | |
| 第二種使用等 をする場所 | 名称 | | |
| | 所在地 | 郵便番号() | |
| | | 電話番号 | |
| 事務 連絡 先 | 実験の管 理者 | 所属機関の名称 及び職名 | |
| | | 氏名 | |
| | 住所 | 郵便番号() | |
| | | 電話番号 | |
| | | ファクシミリ番号 | |
| | | 電子メールアドレス | |
| | その他の 連絡先 | 所属機関の名称 及び職名 | |
| 氏名 | | | |
| 住所 | | 郵便番号() | |
| | | 電話番号 | |
| | ファクシミリ番号 | | |

| | | |
|-------------------------------|---------------------------|--|
| | | 電子メールアドレス |
| 第二種使用等の目的及び概要 | 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) きのこと作成実験 5. 細胞融合実験 |
| | 目的 | |
| | 概要 | |
| | 確認を申請する使用等 | |
| 遺伝子組換え生物等の特性 | 核酸供与体の特性 | |
| | 供与核酸の特性 | |
| | ベクター等の特性 | |
| | 宿主等の特性 | |
| | 遺伝子組換え生物等の特性(宿主等との相違を含む。) | |
| 遺伝子組換え生物等を保有している動物、植物又は細胞等の特性 | | |
| 拡散防止措置 | 区分及び選択理由 | |
| | 施設等の概要 | |
| | 遺伝子組換え生物等を不活化するための措置 | |
| その他 | | |

[備考]

- 申請者が法人の場合にあつては、「申請者の氏名」については、法人の名称及び代表者の氏名を記載し、「申請者の住所」については、主たる事務所の所在地を記載すること。
- 氏名(法人にあつては、その代表者の氏名)を記載し、押印することに代えて、本人(法人にあつては、その代表者の氏名)を記載し、押印すること。

ては、その代表者)が署名することができる。

- 3 「第二種使用等の名称」については、当該第二種使用等の目的及び概要を簡潔に表す名称を記載すること。
- 4 「名称及び所在地」については、当該第二種使用等に用いるすべての実験室、実験区画、実験区域、飼育区画及び網室についてそれぞれ記載すること。
- 5 「実験の管理者」については、当該第二種使用等をする場所において当該第二種使用等を直接管理する者について記載すること。
- 6 「その他の連絡先」については、実験の管理者以外に事務連絡先がある場合に限り、当該事務連絡先について記載すること。
- 7 「種類」については、当該第二種使用等が該当するすべての項目を選ぶこと。
- 8 「概要」については、当該第二種使用等に係るすべての遺伝子組換え生物等及び当該第二種使用等をする間に執るすべての拡散防止措置の区分について、当該第二種使用等の過程がわかるように記載すること。このほか当該第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の区分の中に特定飼育区画又は特定網室がある場合には、次に掲げる項目についても併せて記載すること。
 - (1) 当該第二種使用等に係る組換え動物等又は組換え植物等の系統数又は個体数
 - (2) 当該第二種使用等に用いる飼育区画又は網室の面積
 - (3) 当該第二種使用等に係る組換え動物等の飼育又は当該第二種使用等に係る組換え植物等の栽培の方法
- 9 「確認を申請する使用等」については、当該第二種使用等が該当する別表第一の号番号について記載すること(遺伝子組換え実験の場合に限る。)
- 10 「核酸供与体の特性」については、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の核酸供与体に関し、次に掲げる項目について記載すること(遺伝子組換え実験の場合に限る。)。ただし、薬剤耐性遺伝子その他のマーカー遺伝子及び発現調節遺伝子(目的遺伝子に係るものを除く。)である供与核酸が由来する核酸供与体に関しては、次に掲げる項目についての記載を省略することができる。
 - (1) 分類学上の位置及び実験分類
 - (2) 病原性、有害物質の産生性その他の特性
- 11 「供与核酸の特性」については、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の供与核酸に関し、次に掲げる項目について記載すること(遺伝子組換え実験の場合に限る。)。ただし、薬剤耐性遺伝子その他のマーカー遺伝子及び発現調節遺伝子(目的遺伝子に係るものを除く。)である供与核酸に関しては、次に掲げる項目についての記載を省略することができる。
 - (1) 種類(ゲノム核酸、相補的デオキシリボ核酸、合成核酸等)及び一般的名称
 - (2) 構成要素(目的遺伝子、発現調節遺伝子等)の機能、大きさ及び構成
 - (3) 塩基配列情報又は日本DNAデータバンク等の塩基配列データベースのアクセッションナンバー
(供与核酸が同定済核酸である場合に限る。)
- 12 「ベクター等の特性」については、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等のベクターに関し、次に掲げる項目について記載すること(遺伝子組換え実験の場合に限る。)。このほか、薬剤耐性遺伝子その他のマーカー遺伝子の特性についても併せて記載すること。
 - (1) 名称、由来する生物の分類学上の位置及び実験分類
 - (2) 構成
 - (3) 伝達性及び宿主特異性
- 13 「宿主等の特性」については、遺伝子組換え実験の場合には当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の宿主に関し、細胞融合実験の場合には当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の親生物(法第2条第2項第2号に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物が由来する生物をいう。以下同じ。)に関し、次に掲げる項目について記載すること。
 - (1) 分類学上の位置及び実験分類
 - (2) 自然環境における分布状況及び生息又は生育が可能な環境
 - (3) 繁殖又は増殖の様式
 - (4) 病原性、有害物質の産生性その他の特性
 - (5) 栄養要求性、薬剤耐性及び至適生育条件(微生物(ウイルス又はウイロイドであるものを除

- く。)である遺伝子組換え生物等の使用等をする場合に限る。)
- (6) 12に掲げる項目(宿主がウイルス及びウイロイドである場合に限る)。
- 14 「遺伝子組換え生物等の特性(宿主等との相違を含む。)」については、遺伝子組換え実験の場合にあっては当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の宿主と比べて、細胞融合実験の場合にあっては当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の親生物と比べて、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等に新たに付与されることが予想される又は付与された特性を記載すること。このほか、当該第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の区分の中に特定飼育区画又は特定網室がある場合には、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等に関し、次に掲げる項目についても併せて記載すること。
- (1) 組換え核酸の移入方法及び育成の経過(継代数を含む。)
- (2) 供与核酸の存在状態及び供与核酸による形質の発現の安定性(遺伝子組換え実験の場合に限る。)
- (3) 繁殖又は増殖の様式
- (4) 生育又は生存に対し、第二種使用等をする場所における気象条件によって受ける影響
- (5) 微生物である遺伝子組換え生物等の残存性及び当該遺伝子組換え生物等の他の生物への伝播性(当該第二種使用等に係る植物である遺伝子組換え生物等の作成に微生物である遺伝子組換え生物等を用いた場合に限る。)
- 15 「遺伝子組換え生物等を保有している動物、植物又は細胞等の特性」については、13の(1)から(4)までに掲げる項目のうち関係する項目を記載することに加え、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等を保有していない動物、植物又は細胞等と比べて、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等を保有している動物、植物又は細胞等に新たに付与されることが予想される又は付与された形質について記載すること。
- 16 「区分及び選択理由」については、原則として、別表第二、別表第三、別表第四又は別表第五の上欄に掲げる拡散防止措置の区分のうち、当該第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の区分をすべて記載し、選択した理由をそれぞれ具体的に記載すること。
- 17 「施設等の概要」については、選択した拡散防止措置に関し、次に掲げる項目について記載すること。
- (1) 主要な施設、設備及び機器の位置及び名称
- (2) 培養設備等の総容量(大量培養実験の場合に限る。)
- (3) 施設等の確認状況
- (4) 実験室、実験区画、実験区域、飼育区画又は網室内において当該第二種使用等に関係しない動物が飼育され、又は植物が栽培されている場合には、当該動物の飼育又は植物の栽培の状況
- (5) 第二種使用等をする場所の周辺における組換え植物等と交雑する植物の存在の有無及び当該交雑を防止する措置(第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の区分を特定網室とする場合に限る。)
- 18 「遺伝子組換え生物等を不活化するための措置」については、当該第二種使用等をする間に執る拡散防止措置に関し、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等を含む廃棄物並びに当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等が付着した機器及び器具についての遺伝子組換え生物等を不活化するための措置並びにその有効性を記載すること。
- 19 「その他」については、次に掲げる項目について記載すること。
- (1) 第二種使用等の実施予定期間
- (2) 遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについて検討する委員会等の設置状況及び当該委員会等の委員長の職名及び氏名等
- (3) 動物を飼育する施設等の管理者による確認状況(動物使用実験の場合に限る。)
- (4) 事故時等緊急時における対処方法(大量培養実験の場合に限る。)
- 20 ※印の欄には、記載しないこと。
- 21 この用紙は、日本工業規格A4のつづり込式とすること。
- 22 様式中に書ききれないときは、「別紙のとおり」と記載し、別紙に記載することができる。また、関連する文献がある場合には、様式中に「参考文献」と記載し、当該文献の写しを添付する。

| |
|--------------|
| 承認番号 (注1) |
| |

| | | | | | |
|----------------|----------------------------------|--------------------------|------------|----------------|--|
| 実験責任者 | 所属部局等の所在地 | (郵便番号) | | | |
| | 所属機関・部局等・職 | | | | |
| | 氏名 | (印) | | | |
| 課題名 | | | | | |
| 実験の場所 | 名称・所在地 | (郵便番号) | | | |
| | 連絡先 (注2) | (電話番号) | | | |
| 実験の開始及び終了日 | | 平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日 | | | |
| 実験の終了(中止)に伴う措置 | 実験によって得られた組換え体等の管理に関する措置 (注3) | 管理の対象となる組換え体等の概要 (注4) | | | |
| | | 措置の区分(注5) | 処分 | 移管 保管又は他の実験に活用 | |
| | | 移管の場所の責任者 (注6) | 所属部局等の所在地 | (郵便番号) | |
| | | | 所属機関・部局等・職 | | |
| | 氏名 | (印) | | | |
| | 他の実験に活用する場合の実験計画の概要 | | | | |
| | 実験従事者の健康状態等 (注7) | | | | |

(注1) 最新の承認番号を記入すること。

(注2) 連絡者の部局等・職・氏名を記載のこと。

(注3) 実験終了(中止)時において実験責任者の管理下にあるものを対象とすること。

(注4) 保健している書類及び組換え体等の数量について、簡明に記入すること。

(注5) 該当欄に○を付すこと。

(注6) 複数の者に分割して移管する場合は、別葉にて、その旨添付すること。

(注7) 実験中における実験に伴う異常の有無並びに実験従事者の健康診断受診の有無及び受診年月を記入すること。

別記様式第3号

組換えDNA実験記録簿

| | | | |
|--|------------------------|------|---------|
| 実験責任者 所属部局等・職・氏名 (ふりがな) | | | |
| 実験課題名 | | | |
| 実験従事者 所属部局等・職・氏名 | | | |
| 実験施設(詳細に) | | | |
| 実験実施期間 | 自 平成 年 月 日, 至 平成 年 月 日 | | |
| 実験に使用した | | | |
| DNA供与体 | 宿主 | ベクター | 封じ込めレベル |
| | | | |
| <p>(この欄の記載事項)</p> <p>(1) 実験概要(特に使用材料, 実験方法等は明確に)</p> <p>(2) 実験試料の保管及び廃棄に関すること。</p> <p>(3) 組換え体を含む保管物の明細目録(第23条関係)</p> <p>(4) 組換え体を含む材料を運搬した場合は, 組換え体の名称・数量・運搬先(機関名及び実験責任者名)の記録(第23条関係)</p> <p>(5) 実験責任者及び実験従事者以外に, 実験施設への立入りを許可され, 立入った者の氏名, 所属部局等, 職名及び期日のリスト</p> <p>(6) 実験計画を変更したときは, その内容</p> <p>(7) その他実験区域内の状況(各種点検・整備, 事故発生等を含む。)及び実験遂行者の状況(健康管理, 教育訓練等を含む。)についての参考となる事項</p> | | | |

別記様式第4号

平成 年 月 日

殿

所属・職・氏名

(印)

他の大学等の研究機関等における実験について(報告)

このたび, において下記のとおり組換えDNA実験を行いますので, 別紙組換えDNA実験計画申請書写しを添えて報告します。

記

- 1 組換えDNA実験計画課題名
- 2 実験期間

別記様式第 1 号

別記様式第 2 号

別記様式第 3 号

別記様式第 4 号