

○ 鈴鹿工業高等専門学校組換えDNA実験安全管理規則

平成16年4月1日
規則第29号
最終改正令和3年7月7日

鈴鹿工業高等専門学校組換えDNA実験安全管理規則

(目的)

第1条 この規則は、本校において組換えDNA実験(以下「実験」という。)を計画し、実施する際に安全を確保するために、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97号)以下「法」という。)に基づき必要な事項を定めることを目的とする。

(校長の責務)

第2条 校長は、本校において行われる実験の安全確保に関するすべての事項を総括する。

(研究推進委員会 実験安全・教育担当)

第3条 研究推進委員会 実験安全・教育担当(以下「実験安全・教育担当」という。)は、校長の諮問に応じて次に掲げる事項について調査審議し、及び校長に対し助言又は勧告するものとする。

- (1) 実験に関する規程等の立案に関すること。
- (2) 法に対する実験計画の適合性に関すること。
- (3) 実験に係る教育訓練及び健康管理に関すること。
- (4) 事故発生の際の必要な処置及び改善策に関すること。
- (5) その他実験の安全確保に関すること。

(組換えDNA安全主任者)

第4条 本校に、校長を補佐するため、組換えDNA安全主任者(以下「安全主任者」という。)を置く。

2 安全主任者は、生物災害に関する知識及び技術に習熟した者のうちから、校長が指名する。

3 安全主任者は、次に掲げる業務を行う。

- (1) 実験が法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) 実験責任者に対し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を実施すること。

4 安全主任者は、その業務を遂行するに当たり、分科会と十分連絡をとり、必要な事項について委員会に報告するものとする。

(実験責任者)

第5条 実験を実施しようとするときは、実験計画ごとに、当該実験従事者のうちから、実験責任者を置く。

2 実験責任者は、生物災害の発生を防止するための知識及び技術に習熟した者で、次に掲げる業務を行う。

- (1) 実験計画の立案を行うこと。

- (2) 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、監督に当たること。
- (3) 実験従事者に対する教育訓練を行うこと。
- (4) その他実験の安全確保に関し必要なこと。

(実験従事者の責務等)

第6条 実験従事者は、実験の計画及び実施に当たっては、安全確保について十分に自覚し、必要な配慮をするとともに、あらかじめ、微生物に係る標準的な実験法並びに実験に特有な操作方法及び関連する技術に精通し、習熟していなければならない。

(審査手続及び承認等)

第7条 実験責任者は、実験計画の立案及び実施に際して、別表に定めるところにより、校長に申請又は届出なければならない。実験計画を変更しようとする場合も同様とする。

- 2 校長は、前項に規定する実験計画の安全性等について実験安全・教育担当に諮問し、その審査結果に基づき承認を与えるか否かの決定を行うものとする。
- 3 校長は、第1項の規定により申請があった実験計画が大臣確認実験である場合には、実験安全・教育担当の審査を経て文部科学大臣の認定を得るものとする。
- 4 校長は、第1項の規定により届出を受理した実験計画については、実験安全・教育担当へ速やかに連絡するものとする。

(審査基準等)

第8条 実験安全・教育担当における実験計画の審査は、法に対する適合性に関し調査検討することにより行う。

- 2 実験安全・教育担当は、審査を行った実験計画の実施に係る安全性について疑問が生じた場合には、校長の承認を経て、実験責任者に対して実験方法の改善又は実験の中止若しくは中断を命ずることができる。

(実験の終了又は中止)

第9条 実験責任者は、実験が終了し、又は実験を中止した場合は、別記様式第4により、校長に報告しなければならない。

第10条 実験責任者は、実験に使用する施設・設備を法の定める物理的封じ込めの基準に従って設置し、その管理及び保全に努めなければならない。

(実験試料の取扱い等)

第11条 実験従事者は、実験試料の取扱い（組換え体の保管及び運搬を含む。）その他実験の実施に当たっては、法に規定する安全度評価を行うとともに、この規則を遵守し実験の安全確保に努めなければならない。

(標識の掲示)

第12条 実験責任者は、P2及びLS-Cレベル以上の物理的封じ込めによる実験が進行中の場合には、法の定めるところにより、実験室及び実験区域の入口又は培養装置等実験中の標識を掲示しなければならない。また、組換え体を保管する冷凍庫及び冷蔵庫等にもその旨を表示しなければならない。

(実験施設への出入管理)

第13条 実験責任者は、法に定めるところにより実験施設への出入管理を行わなければならない。

(教育訓練)

第14条 実験責任者は、実験開始前に実験従事者に対し、法及びこの規則を熟知させるとともに、実験に必要な教育訓練を行わなければならない。

(健康管理)

第15条 校長は、実験従事者に対し、法の定めるところにより健康診断を行わなければならない。

2 前項に規定する健康診断は、職員については、独立行政法人国立高等専門学校機構教職員安全衛生管理規則（平成16年機構規則第31号）の定めるところにより、学生については校長が定める学生健康診断実施計画により行うものとする。

(緊急時の措置)

第16条 実験従事者は、実験室等において、事故若しくは地震、火災その他の災害のため生物災害が発生し、又は発生するおそれがある場合には、直ちに、実験責任者、安全主任者、分科会長、及び所属学科の主任に連絡するとともに適切な措置を講じなければならない。

2 実験責任者及び安全主任者は、前項の連絡を受けた場合、その概要、講じた措置等を速やかに校長に報告しなければならない。

3 第一項において、法の定める拡散防止措置を執ることができないときは、速やかに、事故の状況及び執った措置の概要を文部科学大臣に報告しなければならない。

(記録及び保管)

第17条 実験責任者は、実験の実施経過、安全確保等に関し必要な事項の記録を作成し、保存しなければならない。

(保管)

第18条 遺伝子組換え生物等の保管に当たって執るべき拡散防止措置は、次の各号に定めるとおりとする。

(1) 遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れ、かつ、当該容器の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等である旨を表示すること。

(2) 前号の遺伝子組換え生物等を入れた容器は、所定の場所に保管するものとし、保管場所が冷蔵庫その他の保管のための設備である場合には、当該設備の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等を保管している旨を表示すること。

(運搬)

第19条 遺伝子組換え生物等の運搬に当たって執るべき拡散防止措置は、次の各号に定めるとおりとする。

(1) 遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れること。

(2) 当該遺伝子組換え生物等の遺伝子組換え実験又は細胞融合実験に当たって執るべき拡散防止措置が、P1レベル、P2レベル、LSCレベル、LS1レベル、P1Aレベル、P2Aレベル、特定飼育区画、P1Pレベル、P2Pレベル及び特定網室以外のものである場合にあっては、前号に規定する措置に加え、前号に規定する容器を、通常の運搬において事故等により当該容器が破損したとしても当該容器内の遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れること。

- (3) 最も外側の容器（容器を包装する場合にあっては、当該包装）の見やすい箇所に、取扱いに注意を要する旨を表示すること。

（譲渡）

第20条 実験責任者は、遺伝子組換え生物等の譲渡若しくは提供又は委託（以下「譲渡等」という。）を行う場合は、別記様式第5により、校長に申請しなければならない。

- 2 校長は、前項の申請があったときは、当該申請について実験安全・教育担当に諮問し、その審査結果に基づき承認を与えるか否かの決定を行うものとする。
- 3 実験責任者は、譲渡等に際して、法に基づき、当該遺伝子組換え生物等に関する情報を譲受者に対して提供しなければならない。

（譲受）

第21条 実験責任者は、学外者から遺伝子組換え生物等の譲渡等を受けようとする場合は、別記様式第6により、校長に申請しなければならない。

- 2 校長は、前項の申請があったときは、当該申請について実験安全・教育担当に諮問し、その審査結果に基づき承認を与えるか否かの決定を行うものとする。
- 3 実験責任者は、譲渡等を受ける場合、実験の計画及び実施に当たって必要な情報を得なければならない。

（輸出）

第22条 実験責任者は、遺伝子組換え生物等を輸出しようとする場合は、別記様式第7により、校長に申請しなければならない。

- 2 校長は、前項の申請があったときは、当該申請について実験安全・教育担当に諮問し、その審査結果に基づき承認を与えるか否かの決定を行うものとする。
- 3 実験責任者は、前項の承認があったときは、別記様式第8により、輸出国に対し遺伝子組換え生物等の種類その他について通告をするとともに、法の定めるところにより、輸出を行うものとする。

（輸入）

第23条 実験責任者は、遺伝子組換え生物等を輸入しようとする場合は、別記様式第9により、校長に申請しなければならない。

- 2 校長は、前項の申請があったときは、当該申請について実験安全・教育担当に諮問し、その審査結果に基づき承認を与えるか否かの決定を行うものとする。
- 3 実験責任者は、前項の承認があったときは、輸入の際、実験の計画及び実施に当たって必要な情報を得なければならない。

（組換えDNA実験に準ずる実験等）

第24条 実験従事者は、組換えDNA実験以外の実験であって、組換えDNA実験に準ずる実験として法に定めるものについては、その安全を確保するため、法及びこの規則を準用するものとする。

- 2 本校以外の機関において、科学研究費補助金の交付を受けて行われる実験についても、指針及びこの規則を準用するものとする

（雑則）

第25条 この規則に定めるもののほか、この規則の実施に関し必要な事項は、実験安全・教育担当の議を経て、校長が別に定める。

附 則

- 1 この規則は、平成16年4月1日から施行する。
- 2 この規則施行の際、既に承認を得て実験を継続しているものについては、第3条の校長の承認があったものとみなす。

附 則

この規則は、平成17年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成20年3月3日から施行する。

附 則

この規則は、令和3年7月7日から施行し、令和3年4月1日から適用する。

別表（第7条関係）

	区 分	提出書類及び提出部数
実験の 実施及 び変更	1 文部科学大臣の確認及び学長の承認を得る必要のある実験（大臣確認実験）	組換えDNA実験確認申請書（別記様式第1） 1部 組換えDNA実験計画書（別記様式第2-1又は別記様式第2-2） 2部
	2 校長の承認を得る必要のある実験（校長承認実験）	組換えDNA実験計画申請書（別記様式第3） 1部 組換えDNA実験計画書（別記様式第2-1） 1部
	3 校長に事前に届け出る必要のある実験（校長届出実験）	組換えDNA実験計画届出書（別記様式第3） 1部 組換えDNA実験計画書（別記様式第2-1） 1部

備考 上記1～3の区部の対象となる実験については、指針によるものとする。

別記様式第1 (別表関係)

組換えDNA実験確認申請書

年 月 日

文部科学大臣 殿

実験 施設 機関	所在地	(〒)
	名称	
	代表者職・氏名	(職印)

下記の組換えDNA実験の実施について確認を申請します。

記

番号	組換えDNA実験の課題名	文書番号	承認日

事務 連絡 先	名称	
	所在地	(〒)
		TEL FAX E-mail
	担当者氏名	

組換えDNA実験計画書

年 月 日

申請の種類 (注1)	実験の区分 (注2)	物理的封じ込め (注2)	公的経費 (注3)
<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続 (年 月 号) <input type="checkbox"/> 変更 (年 月 号)	・微生物・培養細胞を宿主とする実験 <input type="checkbox"/> 未同定DNA実験 <input type="checkbox"/> 同定済みDNA実験 <input type="checkbox"/> 大量培養実験 ・動物を用いる実験 <input type="checkbox"/> 作出 <input type="checkbox"/> 使用 <input type="checkbox"/> 接種 ・植物を用いる実験 <input type="checkbox"/> 作出 <input type="checkbox"/> 使用 <input type="checkbox"/> 接種	<input type="checkbox"/> P 1 <input type="checkbox"/> L S C <input type="checkbox"/> P 2 <input type="checkbox"/> L S 1 <input type="checkbox"/> P 3 <input type="checkbox"/> L S 2 <input type="checkbox"/> P 4 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 文部科学省 科学研究費 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 無

実験 実施 機関	所在地	(〒)		
	名称			
	代表者の職名・氏名			
課題名				
実験実施期間(注4)		年 月から 年 月まで		
実験 責任 者	所属部局の所在地	(〒)		
	所属機関・部局・職名			
	氏名	TEL	FAX	E-mail
実験 場所	所在地	(〒)		
	名称			
実験 従事 者	氏名	所属機関・職名	宿主及びその取扱い経験年数(注5)	組換えDNA実験経験年数(注6)
安全分科会が本実験計画の実施を適当と認める理由(注7)				
		分科会長の所属部局・職名・氏名		

実験課題名	
実験の目的	
当該組換えDNA実験を行う必要性（注8）	
本実験が大臣確認実験となる事由（注9）	

供与体・ベクター・宿主の組み合わせ（注10）							
DNA供与体（注11）	DNAの種類（注12）	未同定DNA実験に係る単離予定のDNA（注13）	同定済みDNA実験に係る供与DNA（注14）	ベクター（注15）	宿主（注16）	封じ込めレベル（注17）	備考

DNA供与体の特徴及び生物学的リスク（注18）	
単離予定のDNA又は供与DNA並びにその産物の特徴及び性質（注19）	
ベクターの特徴、伝達性、宿主依存性（注20）	
宿主の特徴、遺伝子交換範囲とその機構（注21）	

宿主-ベクター系の特徴、生物学的封じ込めの程度及び不活化の方法（注 22）	
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（注 23）	

組換え体又は組換え体を接種する動植物の特性及びリスク（注 24）	
大量培養実験に係る組換え微生物、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（注 25）	
組換え体の実験終了後の処置	

物理的封じ込めに係る施設設備	位置（注 26）	
	構造（注 27）	
	設備（注 28）	

計画書記入要領

本様式の各項目に記入する。記入できない場合は別紙を添付し、該当項目に別紙番号を記入すること。

注1 該当項目にチェックを入れ、変更の場合は前回大臣確認を受けた年月及び確認番号を記入すること。

注2 本計画において該当する項目すべてにチェックを入れること。

注3 公的経費の有無について該当項目にチェックを入れるとともに、ある場合はその種類を記入すること。

注4 予定している実験実施期間（5年を限度とする）を記入すること。

注5 宿主として使用する生物種の取扱い経験の有無及び経験年数を記入すること。なお、宿主が微生物、動物、植物を同時に含む実験計画の場合は、その宿主毎について記入すること。

注6 組換えDNA実験の経験の有無ならびに経験年数を記入すること。

注7 安全分科会及びその分科会長が本計画を安全に実施できると認める理由を記入すること。（実験計画、場所、従業者の妥当性など。）

注8 大量培養実験、組換え体を動植物に接種する実験、脊椎動物の蛋白性毒素産生遺伝子を扱う実験が含まれる場合は、当該実験を行う必要性について簡潔に記入すること。

注9 指針第6章及び第7章のどの項目に該当するか記入すること。

注10 DNA供与体、ベクター、宿主の組み合わせ毎に番号、直線、罫線等でまとめ、相互の関連を明らかにすること。

注11 DNA供与体となる生物の種名又は系統名を記入すること。

注12 供与DNAについて、ゲノムDNA、相補DNA、合成DNAなどの種類を記入すること。

注13 未同定DNA実験のときに該当。核酸混合物から単離しようとするDNAの名称を記入すること。

注14 同定済みDNA実験のときに該当。使用する供与DNAの名称（公表されたものであれば文献等）を記入すること。

注15 ベクターの名称を記入すること。

注16 宿主の種名、系統名又は培養細胞の名称等を記入すること。組換え体を動植物に接種する場合については、接種に係る動植物を□で囲むこと。

注17 組み合わせ毎に物理的封じ込めレベル及び生物学的封じ込めレベルを記入すること。

注18 DNA供与体について、指針における物理的封じ込めレベル並びに必要に応じてその特徴、自然界における分布、病原性、寄生性、腐生性などの実験従事者に対するリスクについて記入すること。また、蛋白性毒素を産生する場合はLD50及び毒素遺伝子の構造について記入すること。

注19 単離・使用するDNA又はその産物等について簡潔な説明を記入すること。また、同定済みDNAの場合は塩基配列又は同定に至る資料を添付し、その資料番号を記入すること。

注20 ベクターの由来・薬剤耐性・特異形質等の特徴、伝達性、宿主依存性について記入し、必要に応じて実験結果・文献を添付すること。また、ウイルスベクターの場合は指針における物理的封じ込めレベルを記入すること。

- 注 21 微生物を宿主とする場合は、栄養要求性、薬剤耐性、至適生育条件等の特徴を、培養細胞をウイルスの宿主として使用する場合は、宿主内における宿主の核酸や共存するウイルス由来の核酸との遺伝情報の交換の可能性について記入すること。また、宿主に病原性、発ガン性及び毒素産生性がある場合は、その説明についても記入すること。
- 注 22 認定宿主－ベクター系以外の微生物を宿主とする宿主－ベクター系を用いる場合には、宿主の生存能力、伝播性、不活化の方法と予測される不活化の効率を記入すること。また、ウイルスを使用する場合には、そのウイルスの伝播性に対する生物学的封じ込めの程度を記入すること。
- 注 23 組換え動植物を作出する場合に記入すること。卵、胚、種子、生体など核酸導入時の細胞の分化段階及び導入方法を記入すること。
- 注 24 組換え又は組換え体の接種により新たに獲得することが予想される形質について記入すること。感染性、病原性、寄生性、腐生性又は毒素産生性等の形質が変化すると予想される場合は、その旨明記すること。
- 注 25 大量培養実験、動植物を用いる実験の場合に記入すること。培養・飼育・栽培時における漏出・逃亡・飛散防止に係る管理方法、種子・水・排泄物等の不活化等、封じ込め方法について記入すること。
- 注 26 実験室又は実験区域の位置、実験設備・装置等の配置を図示し、機関内の安全委員会による認可年月日について記入すること。
- 注 27 P 3 以上の施設の場合に記入すること。また、実験設備の構造について図示すること。
- 注 28 P 2 以上の施設の場合に記入すること。また、その設備ならびに装置の名称を記入すること。

別記様式第 2 - 2 (別表関係)

組換えDNA実験計画書

非閉鎖系区画又は屋外特定区画等における実験

年 月 日

申請の種類 (注1)	実験の区分 (注2)	物理的封じ込め (注2)	公的経費 (注3)
<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続 (年 月 号) <input type="checkbox"/> 変更 (年 月 号)	・微生物・培養細胞を宿主とする実験 <input type="checkbox"/> 未同定DNA実験 <input type="checkbox"/> 同定済みDNA実験 <input type="checkbox"/> 大量培養実験 ・動物を用いる実験 <input type="checkbox"/> 作出 <input type="checkbox"/> 使用 <input type="checkbox"/> 接種 ・植物を用いる実験 <input type="checkbox"/> 作出 <input type="checkbox"/> 使用 <input type="checkbox"/> 接種	<input type="checkbox"/> 非閉鎖系区画 <input type="checkbox"/> 屋外特定区画 <input type="checkbox"/> その他屋外の区画	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 文部科学省 科学研究費 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 無

実験 実施 機関	所在地	(〒)		
	名称			
	代表者の職名・氏名			
課題名				
実験実施期間 (注4)		年 月から 年 月まで		
実験 責任 者	所属部局の所在地	(〒)		
	所属機関・部局・職名			
	氏名	TEL	FAX	E-mail
実験 場所	所在地	(〒)		
	名称			
実験 従事 者	氏名	所属機関・職名	宿主及びその取扱い経験年数 (注5)	組換えDNA実験経験年数 (注6)
安全分科会が本実験計画の実施を適当と認める理由 (注7)				
		分科会長の所属部局・職名・氏名		
実験課題名				
実験の目的				
実験の概要				

(A) 組換え体に関する事項

組換え体の種類及びその作出方法 (注 8)				
宿主及び宿主の属する生物種	分類学上の位置 (注 9)			
	自然界における分布 (注 10)			
	生殖・繁殖様式及び遺伝的特性 (注 11)			
	当該生物の属する生物種における有毒物質産生の有無 (注 12)			
	その他の特性 (植物の場合は雑草性の有無を含む) (注 13)			
供与DNAの由来、種類、機能、大きさ、鈍化の程度及びその構成 (注 14)				
ベクターの由来、構成及び特性 (注 15)				
組換えDNA分子の構成図 (注 16)				
これまでの実験で得られた知見	これまでの実験経過 (注 17)			
	元の宿主と組換え体の相違	供与DNAの発現	発現形質	
			発現の安定性 (注 18)	
		供与DNAの発現	供与DNAの存在状態 (注 19)	
			有毒物質産生の有無	
	元の宿主と組換え体の相違	生殖、繁殖様式及び遺伝的特性		
		その他の特性		
	その他得られた知見			

(B) 組換え体を接種する動植物に関する事項

組換え体の接種の方法		
植物種の属する生物種	組換え体を接種する動植物及び当該動	分類学上の位置（注9）
		自然界における分布（注10）
		生殖・繁殖様式及び遺伝的特性（注11）
		当該生物の属する生物種における有毒物質産生の有無（注12）
		その他の特性（植物の場合は雑草性の有無を含む）（注13）
組換え体の接種が動植物に与える影響（注20）		

(C) 実験の実施方法に関する事項

栽培・飼育等の規模（注21）		
栽培・飼育等の方法（注22）		
施設等	位置及び周辺との隔離状況（注23）	
	規模、構造及び設備（注24）	
	周辺の環境における生物種（注25）	
	周辺の環境の気象条件及びその影響（注26）	
組換え体等の区域外への漏出・飛散・逃亡防止のための措置（注27）		
組換え遺伝子の区域外への伝播防止のための措置（注28）		
実験終了後の組換え体、廃棄物等の処置方法及びその有効性（注29）		
実験区域への従事者以外の立ち入り防止の措置（注30）		

計画書記入要領

本様式の各項目に記入する。記入できない場合は別紙を添付し、該当項目に別紙番号を記入すること。課題名等の他、組換え体を用いる実験は（A）及び（C）について、組換え体を動植物に接種する

実験は（A）から（C）について必要事項を記入すること。

注1 該当項目にチェックを入れ、変更及び継続の場合は前回大臣確認を受けた年月及び確認番号を記入すること。

注2 本計画において該当する項目すべてにチェックを入れること。

注3 公的経費の有無について該当項目にチェックを入れるとともに、ある場合はその種類を記入すること。

注4 予定している実験実施期間（5年を限度とする）を記入すること。

注5 宿主として使用する生物種の取扱い経験の有無及び経験年数を記入すること。なお、宿主が微生物、動物、植物を同時に含む実験計画の場合は、その宿主毎について記入すること。

注6 組換えDNA実験の経験の有無ならびに経験年数を記入すること。

注7 安全分科会及びその分科会長が本計画を安全に実施できると認める理由を記入すること。（実験計画、場所、従事者の妥当性など。）

注8 使用する組換え体の種名及び作出方法（パーティクルガンにより細胞にDNAを導入した後に植物体を再生等）を具体的に記入すること。

注9 和名及び学名を記入すること。

注10 わが国における分布状況及び必要に応じて原産国等における分布状況を記入すること。

注11 植物の場合は以下①～⑥について、その他の場合は自然界における生活サイクルについて記入すること。〔①種子繁殖、栄養繁殖の別 ②一年生、多年生の別 ③種子又は栄養体の拡散様式 ④自家受粉、他家受粉の別 ⑤花粉の拡散様式 ⑥交雑様式〕

注12 有無及びある場合は、その名称及び有害さの程度を記入すること。

注13 生育可能温度等の生育条件を記入すること。

注14 DNA供与体の属・種・必要に応じて系統名、ゲノム・相補などのDNAの種類、構造遺伝子・発現調節遺伝子等の機能、使用するDNAの機能部分の大きさ、クローン化等による鈍化の有無及びその程度、各機能部分の構成図等について記載すること。

注15 薬剤耐性等ベクター内の遺伝子機能、その由来及び構成について記述すること。

注16 供与DNA及びベクターの構成を遺伝子部位等を含め図示すること。

注17 組換え動植物の作成実験、植物栽培施設における栽培実験又は動物飼育施設における繁殖等これまでに実施してきた実験について、計画の機関内安全分科会における承認年月日、実験の時期、方法、組換え動植物の継代数等を含めて具体的に記載すること。

注18 発現を検討した個体の数、世代数、分析方法について記載すること。

注19 供与DNAの存在の状態を、検討した個体の数、世代数、分析方法を含め記載すること。

注20 組換え体を接種した動植物についてその予想される影響を記載すること。

- 注 21 栽培する組換え植物又は組換え体を接種する植物の個体数と栽培面積、飼育する組換え動物又は組換え体を接種する動物の個体数と飼育面積等を記載すること。また、当該施設において異種の生物が栽培・飼育されている場合等はその生物種及び栽培暦・飼育暦等を記載すること。
- 注 22 組換え植物又は組換え体を接種する植物の栽培方法と容器の使用の有無、組換え動物又は組換え体を接種する動物の飼育方法と容器使用の有無等について記載すること。
- 注 23 使用する施設・実験区域等の位置が分かるように、周辺の建物・河川等をあわせ図示すること。
- 注 24 使用する施設・実験区域等の規模、構造及び設備、機関内安全分科会による許可年月日について記載すること。
- 注 25 使用する施設・実験区域等の周辺に、組換え生物又は組換え体を接種する生物と交配可能な生物が生息する場合に記載すること。
- 注 26 最高気温、最低気温、平均気温、降水量その他の気象条件及び、組換え生物又は組換え体を接種する動植物の生育や生存に対する影響について記載すること。
- 注 27 消毒、除雄、袋かけ、栽培容器の使用、飼育容器の使用、実験衣の着用等、組換え生物又は組換え体を接種する生物が実験施設・区域外に流出しないために講ずる措置を具体的に記載すること。
- 注 28 大量培養実験、動植物を用いる実験の場合に記入すること。培養・飼育・栽培時における漏出・逃亡・飛散防止に係る管理方法、種子・水・排泄物の不活化等、封じ込め方法について記載すること。
- 注 29 実験終了後の組換え生物又は組換え体を接種した生物のみならず、培養・栽培・飼育中に接触した器具類や廃棄物の具体処理方法を確認又は推定される有効性とあわせ記載する。
- 注 30 内部規則、「組換えDNA実験中」の表示、金網、くい、ネズミ返し等、講ずる措置を具体的に記載すること。

別記様式第3（別表関係）

組換えDNA実験計画 申請書
届出書

年 月 日

鈴鹿工業高等専門学校長 殿

実験責任者	所 属	
	氏 名	

下記の組換えDNA実験の実施について承認を申請します。
届け出します。

記

番号	組換えDNA実験の課題名	実験責任者の所属・職・氏名	
		安全主任者の確認	印

別記様式第4（第9条関係）

組換えDNA実験結果報告書

年 月 日

確認通知の 番号（注1）	実験の区分 （注2）	物理的封じ込め （注2）	公的経費 （注3）
年 月 号	<ul style="list-style-type: none"> ・微生物・培養細胞を宿主とする実験 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>未同定DNA実験 <input type="checkbox"/>同定済みDNA実験 <input type="checkbox"/>大量培養実験 ・動物を用いる実験 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>作出 <input type="checkbox"/>使用 <input type="checkbox"/>接種 ・植物を用いる実験 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>作出 <input type="checkbox"/>使用 <input type="checkbox"/>接種 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>P1 <input type="checkbox"/>LSC <input type="checkbox"/>P2 <input type="checkbox"/>LS1 <input type="checkbox"/>P3 <input type="checkbox"/>LS2 <input type="checkbox"/>P4 <input type="checkbox"/>その他 <input type="checkbox"/>非閉鎖系区画 <input type="checkbox"/>屋外隔離区画 <input type="checkbox"/>その他屋外の 区画 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>有 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>文部科学省 科学研究費 <input type="checkbox"/>その他 () <input type="checkbox"/>無

実験実施機関	所在地	(〒)		
	名称			
	代表者の職名・氏名			
課題名				
実験実施期間 (注4)		年 月 から 年 月 まで		
実験責任者	所属部局の所在地	(〒)		
	所属機関・部局・職名			
	氏名	TEL	FAX	E-mail
実験場所	所在地	(〒)		
	名称			
実験従事者	氏名	所属機関・職名	宿主及びその取り扱い経験年数(注5)	組換えDNA実験経験年数(注6)
安全分科会	所属部局の所在地			
	分科会長	所属機関・部局・職名		
		氏名		

課 題 名	
実験の目的	
実験の概要	

供与体・ベクター・宿主の組み合わせ（注7）							
DNA供与体（注8）	DNAの種類（注9）	未同定DNA実験に係る単離予定のDNA（注10）	同定済みDNA実験に係る供与DNA（注11）	ベクター（注12）	宿主（注13）	封じ込めレベル（注14）	備考

報告書記入要領

本実験が大臣確認実験となった事由（注15）	
組換え体の保存の有無及びその保存方法・処分方法	
確認通知に記入された事項（注16）	
実験の結果（注16）	
その他本実験の安全性評価に関する見解等（注17）	

本様式の各項目に記入する。記入できない場合は別紙を添付し、該当項目に別紙番号を記入すること。

注1 大臣確認を受けた年月及び確認番号を記入すること。

注2 本計画において該当する項目すべてにチェックを入れること。

注3 公的経費の有無について該当項目にチェックを入れるとともに、ある場合はその種類を記入すること。

注4 実験実施期間を記入すること。

注5 宿主として使用する生物種の取扱い経験の有無ならびに経験年数を記入すること。

注6 組換えDNA実験経験の有無ならびに経験年数を記入すること。

注7 DNA供与体、ベクター、宿主の組み合わせ毎に番号、直線、罫線等でまとめ、相互の関連を明らかにすること。

注8 DNA供与体となる生物の種名又は系統名を記入すること。

注9 ゲノムDNA、相補DNA、合成DNAなどの種類を記入すること。

注10 未同定DNA実験のときに該当。核酸混合物から単離しようとしたDNAの名称を記入すること。

注11 同定済みDNA実験のときに該当。使用したDNAの名称を記入すること。

注12 ベクターの名称を記入すること。

注13 宿主の種名又は系統名を記入すること。

注14 組み合わせ毎に物理的封じ込めレベル及び生物学的封じ込めレベルを記入すること。

注15 指針第6章及び第7章のどの項目に該当するか記入すること。通知Ⅲの3に基づき「組換えDNA実験指針」（昭和54年8月内閣総理大臣決定）に係る結果報告を行う場合は、同指針の基準を記入すること。

注16 確認通知において報告事項とされた事項及びその結果を記入すること。通知Ⅲの3に基づき「組換えDNA実験指針」（昭和54年8月内閣総理大臣決定）に係る結果報告を行う場合は記入の必要はない。

注17 当初の予測と異なる事象の有無、実験従事者の組換えDNA実験に由来すると考えられる健康被害の有無など、実験の安全性を評価するに当たって必要な事項を記入すること。

別記様式第5（第20条関係）

譲渡書（第二種使用等）	
(譲受者等) 殿	年 月 日
実験管理者（機関） 鈴鹿工業高等専門学校（住所）	
(所属) (職名) (氏名) 印	
(電話番号) (FAX番号)	
(メールアドレス)	
このたび、遺伝子組換え生物等の譲渡等をするとともに、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26条の規定により、下記のとおり情報を提供します。	
譲渡申請書（第二種使用等）	
鈴鹿工業高等専門学校長 殿	年 月 日
実験管理者	
(所属) (職名) (氏名) 印	
安全主任者氏名 印	
下記の遺伝子組換え生物等の譲渡等をしたいので承認願います。	
記	
譲渡等をする遺伝子組換え生物等の情報（規則第33条第2号）	
遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしている旨	第二種使用等をしている
遺伝子組換え生物等の宿主又は親生物の名称及び法第2条第2項第1号に規定する技術の利用により得られた核酸又はその複製物の名称（名称がないとき又は不明であるときは、その旨）	
本校において規則第16条第1号、第2号又は第4号に基づく使用等をしている場合にはその旨	該当しない・該当する（状況： ）
本学の名称並びに実験管理者の氏名及び連絡先	「実験管理者」に同じ
その他の情報	
遺伝子組換え生物等の種類	動物 植物 細菌 ウイルス その他（ ） 名称がない又は不明
組換え生物の内容	遺伝子導入 遺伝子欠損 その他（ ）
病原性の有無	有 ・ 無
二種省令で定められた拡散防止措置の区分	
本校における実験計画承認の有無	<input type="checkbox"/> 有（承認番号： 大臣確認実験： <input type="checkbox"/> 該当 <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 無（理由： ）
その他特記事項	

- (1) 相手側の氏名等 (機関) (住所)
(所属) (職名) (氏名)
(電話番号) (FAX番号) (メールアドレス)
- (2) 相手側における実験計画承認の有無
有（承認番号： 大臣確認実験： 該当 非該当） 無（理由： ）
- (3) 相手側への情報提供の方法 文書の交付 FAX 電子メール
- (4) 容器等への表示 有 無

年 月 日

鈴鹿工業高等専門学校長 殿

実験管理者（所属）

（職名）

（氏名）

印

（内線番号）

（FAX番号）

（メールアドレス）

安全主任者氏名

印

下記の遺伝子組換え生物等の譲受等をしたいので承認願います。

記

譲受等をする遺伝子組換え生物等の情報（規則第33条第2号）

遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしている旨	第二種使用等をしている
遺伝子組換え生物等の宿主又は親生物の名称及び法第2条第2項第1号に規定する技術の利用により得られた核酸又はその複製物の名称（名称がないとき又は不明であるときは、その旨）	
相手側が規則第16条第1号、第2号又は第4号に基づく使用等をしている場合にはその旨	該当しない・該当する（状況：）
相手側の氏名及び住所（法人にあつては、その名称並びに担当責任者の氏名及び連絡先）	「(1) 相手側の氏名等」に同じ

その他の情報

遺伝子組換え生物の種類	動物 植物 細菌 ウイルス その他（ ） 名称がない又は不明
組換え生物の内容	遺伝子導入 遺伝子欠損 その他（ ）
病原性の有無	有 ・ 無
二種省令で定められた拡散防止措置の区分	
本校における実験計画承認の有無	<input type="checkbox"/> 有（承認番号： 大臣確認実験： <input type="checkbox"/> 該当 <input type="checkbox"/> 非該当） <input type="checkbox"/> 無（理由：）
その他特記事項	

(1) 相手側の氏名等（機関）

（住所）

（所属）

（職名）

（氏名）

（電話番号）

（FAX番号）

（メールアドレス）

(2) 相手側における実験計画承認の有無

有（承認番号： 大臣確認実験：該当 非該当） 無（理由：）

(3) 相手側からの情報提供の方法 文書の交付 FAX 電子メール

(4) 容器等への表示 有 無

輸出申請書

年 月 日

鈴鹿工業高等専門学校長 殿

(実験管理者)

職名

氏名

印

内線番号

メールアドレス

(安全主任者)

氏名

印

遺伝子組換え生物等の輸出を次のとおり申請しますので、承認願います。

輸入者の氏名又は名称、住所又は所在地及び連絡先についての詳細 (氏名又は名称) (住所又は所在地) (電話、テレックス又はファクシミリの番号) (連絡責任者)
遺伝子組換え生物等の名称及びその識別についての情報 (名称) (識別についての情報)
輸出が予定される日が判明している場合にはその日 (日付)
遺伝子組換え生物等の安全性に関連する宿主又は親生物の分類学上の位置、一般名称、採集され又は取得された場所及び特性 (分類学上の位置) (一般名称) (採集され又は取得された場所) (特性)
宿主又は親生物の起原の中心及び遺伝的多様性の中心が判明している場合にはそれらの中心並びにこれらの生物が存続し又は繁殖する可能性のある生息地に関する説明
遺伝子組換え生物等の安全性に関連する核酸供与体の分類学上の位置、一般名称、採集され又は取得された場所及び特性 (分類学上の位置) (一般名称) (採集され又は取得された場所) (特性)
導入された核酸又は改変、使用された技術及びこれらの結果遺伝子組換え生物等に生じた特性に関する説明

<p>遺伝子組換え生物等又はこれに係る産品（遺伝子組換え生物等に由来する加工された素材であって、現代のバイオテクノロジーの利用によって得られる複製可能な遺伝素材の新たな組合せ（検出することのできるもの）を有するもの）の予定される用途</p>
<p>輸出される遺伝子組換え生物等の数量又は容積</p>
<p>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附属書Ⅲの規定に適合する既存の生物多様性影響評価に関する報告</p>
<p>適当な場合には、包装、ラベル等による表示、文書の添付、処分及び緊急時の手続を含む安全な取扱い、保管、輸送及び利用の方法についての提案</p>
<p>輸出国内における遺伝子組換え生物等の規制の状況（例えば、当該遺伝子組換え生物等が輸出国において禁止されているか否か、他に制限があるか否か又は当該遺伝子組換え生物等の一般的な使用等が承認されているか否か）及び当該遺伝子組換え生物等が輸出国において禁止されている場合にはその禁止の理由</p>
<p>輸出される遺伝子組換え生物等に関し輸出者が他の国に対して行った通告の結果及び目的</p>

別記様式第 8 (第 22 条関係)

<p>Name, address and contact details of the exporter (輸出者の氏名又は名称, 住所又は所在地及び連絡先についての詳細)</p> <p>Name (氏名又は名称)</p> <p>Address (住所又は所在地)</p> <p>Tel, telex or fax number (電話, テレックス又はファクシミリの番号)</p> <p>Contact person (連絡責任者)</p>
<p>Name, address and contact details of the importer (輸入者の氏名又は名称, 住所又は所在地及び連絡先についての詳細)</p> <p>Name (氏名又は名称)</p> <p>Address (住所又は所在地)</p> <p>Tel, telex or fax number (電話, テレックス又はファクシミリの番号)</p> <p>Contact person (連絡責任者)</p>
<p>Name and identity of the living modified organism (遺伝子組換え生物等の名称及びその識別についての情報)</p> <p>Name (名称)</p> <p>Identity (識別についての情報)</p>
<p>Intended date or dates of the transboundary movement, if known (輸出が予定される日が判明している場合にはその日)</p> <p>Date (日付)</p>
<p>Taxonomic Status, Common name, point of collection or acquisition, and characteristics of recipient organism or parental organisms related to biosafety (遺伝子組換え生物等の安全性に関連する宿主又は親生物の分類学上の位置, 一般名称, 採集され又は取得された場所及び特性)</p> <p>Taxonomic status (分類学上の位置)</p> <p>Common name (一般名称)</p> <p>Point of collection or acquisition (採集され又は取得された場所)</p> <p>Characteristics (特性)</p>
<p>Centres of origin and centres of genetic diversity, if known, of the recipient organism and/or the parental organisms and a description of the habitats where the organisms may persist or proliferate (宿主又は親生物の起原の中心及び遺伝的多様性の中心が判明している場合にはそれらの中心並びにこれらの生物が存続し又は繁殖する可能性のある生息地に関する説明)</p>

<p>Taxonomic status, common name, Point of collection or acquisition, and characteristics of the donor organism or organisms related to biosafety (遺伝子組換え生物等の安全性に関連する核酸供与体の分類学上の位置, 一般名称, 採集され又は取得された場所及び特性)</p> <p>Taxonomic status (分類学上の位置)</p> <p>Common name (一般名称)</p> <p>Point of collection or acquisition (採集され又は取得された場所)</p> <p>Characteristics (特性)</p>
<p>Description of the nucleic acid or the modification introduced, the technique used, and the resulting characteristics of the living modified organism (導入された核酸又は改変, 使用された技術及びこれらの結果遺伝子組換え生物等に生じた特性に関する説明)</p>
<p>Intended use of the living modified organism or Products thereof, namely, Processed materials that are of living modified organism origin, containing detectable novel combinations of replicable genetic material obtained through the use of modern biotechnology (遺伝子組換え生物等又はこれに係る産品 (遺伝子組換え生物等に由来する加工された素材であって, 現代のバイオテクノロジーの利用によって得られる複製可能な遺伝素材の新たな組合せ (検出することのできるもの) を有するもの) の予定される用途)</p>
<p>Quantity or volume of the living modified organism to be transferred (輸出される遺伝子組換え生物等の数量又は容積)</p>
<p>A Previous and existing risk assessment report consistent with Annex III to the Cartagena Protocol on biosafety to the Convention on Biological Diversity (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附属書IIIの規定に適合する既存の生物多様性影響評価に関する報告)</p>
<p>Suggested methods for the safe handling, storage, transport and use, including Packaging, labelling, documentation, disposal and contingency procedures, where appropriate (適当な場合には, 包装, ラベル等による表示, 文書の添付, 処分及び緊急時の手続を含む安全な取扱い, 保管, 輸送及び利用の方法についての提案)</p>
<p>Regulatory status of the living modified organism within the State of export (for example, whether it is prohibited in the state of export, whether there are other restrictions, or whether it has been approved for general release) and, if the living modified organism is banned in the state of export, the reasons or reasons for the ban (輸出国内における遺伝子組換え生物等の規制の状況 (例えば, 当該遺伝子組換え生物等が輸出国において禁止されているか否か, 他に制限があるか否か又は当該遺伝子組換え生物等の一般的な使用等が承認されているか否か) 及び当該遺伝子組換え生物等が輸出国において禁止されている場合にはその禁止の理由)</p>
<p>Result and Purpose of any notification by the exporter to other States regarding the living modified organism to be transferred (輸出される遺伝子組換え生物等に関し輸出者が他の国に対して行った通告の結果及び目的)</p>

A declaration that the above-mentioned information is factually correct (上記の情報が事実関係について正確であることの宣言)

I certify that the above information is factually correct. (上記の情報が事実関係について正確であることを証明します。)

Name (氏名又は名称)

/Signature (署名)

Date (日付) :

別記様式第9（第23条関係）

輸入申請書

年 月 日

鈴鹿工業高等専門学校長 殿

（実験管理者）

職名

氏名

内線番号

メールアドレス

印

（安全主任者）

氏名

印

遺伝子組換え生物等の輸入を次のとおり申請しますので、承認願います。

輸入に係る生物の種類 の名称	
輸入に係る生物の用途	
輸入に係る生物の輸出国 又は地域	
輸入される海空港名及び入 港月日	
輸入する数量	
積載船（機）名	
輸送形態	
輸入に係る生物の生産国	
輸入代行者等の名称等	

備考

- 「輸入に係る生物の種類
の名称」には、法第16条の
規定による指定に係る生物
の種類の名を記載すること
（当該生物が遺伝子組換え
生物等である場合には、当
該遺伝子組換え生物等の名
称及び当該遺伝子組換え生
物等に係る第一種使用規程
を特定するための情報）。
- 「輸入に係る生物の用途」
には「栽培用、飼料用、食
品加工用、工業原料用」な
ど予定している用途が明ら
かになるように具体的に記
載すること。
- 「輸送形態」には、船積貨
物、航空貨物、郵便物、携
帯品など輸送方法が明らか
となるような記載をすること。
- 「輸入代行者等の名称等」
には、輸入手続を代行する
者など届出者以外で連絡す
ることが適当な者がいる場
合は、その者の名称及び連
絡先を記載すること。
- 用紙の大きさは、日本工業
規格A4とすること。