

帝京科学大学遺伝子組換え実験実施規程

(目的)

第1条 本規程は「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6月18日法律97号遺伝子組換え生物等規制法（以下「規制法」という。）」並びに規制法に基づき文部科学省及び環境省の定める省令「研究開発等に係わ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1月29日文部科学省環境省令第1号（以下「二種省令」という。）」に基づき、帝京科学大学（以下「本学」という。）」における遺伝子組換え生物等の第二種使用（以下「実験」という。）の実施に際し、その安全確保を目的とするものである。

(定義)

第2条 本規程は、規制法とその関連規則並びに二種省令に述べられている定義に従うが、以下にその概略を示す。

遺伝子組換え生物等とは、二種省令に定める①細胞外で核酸を加工する技術②異なる一分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術によって得られた核酸またはその複製物を有する生物を指す。第二種使用とは、施設及び設備外への遺伝子組換え生物等の拡散を防止する意図をもって二種省令に定める拡散防止措置を講じて行う使用を指す（付図1参照）。

(学長の責務)

第3条 学長は、本学における実験の実施に際してその安全確保に責任を負い、実験計画の承認、文部科学大臣等への報告等安全確保に関する業務を統括する。

(安全委員会)

第4条 本学における実験の実施にあたり、その安全確保を計るため帝京科学大学遺伝子組換え実験安全委員会（以下「安全委員会」という。）を設置する。

2 安全委員会は、下記の委員によって構成され、非常任委員は生命科学科長（常任・委員長併任）の推薦に基づき学長より委嘱されるものとする。

- (1) 生命科学科長（常任・委員長併任）
- (2) 遺伝子組換えに従事する本学教員2名以上
- (3) (2) 以外の本学教員2名以上
- (4) 本学に所属しない学識経験者若干名
- (5) 事務局総務課長（常任）
- (6) その他、委員長が特に必要と認めた者

3 非常任委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠委員の任期は前任者の残任期間とする。

4 生命科学科長は、安全委員会の委員長を併任し、委員会を招集し、その議長を務

めるものとする。ただし、議長に事故のある場合にはあらかじめ安全委員会より指名された委員がこれを代行する。

- 5 委員会は、委員の3分の2以上の出席をもって成立し、議事は出席した委員の過半数をもって決するものとする。ただし、可否同数の場合には議長の決するところによる。
- 6 安全委員会は、学長の諮問に応じ、下記の事項について審議する。
 - (1) 実験計画の二種省令適合性に関する審査
 - (2) 実験に係わる教育訓練及び健康管理について
 - (3) 事故発生に際しての処置及び改善策
 - (4) 実験施設及び設備の安全確保について
 - (5) 本規程の制定、改正
 - (6) その他実験の安全確保に必要な事項について
- 7 安全委員会は、実験の安全確保に関して学長に助言、勧告することができる。
- 8 安全委員会は、必要に応じ委員以外の者に出席を求め、説明又は意見を聞くことができる。
- 9 安全委員会の庶務は、事務局総務課において処理する。

(安全主任者)

第5条 本学に実験の安全確保に関して学長を補佐するため安全主任者を置く。

- 2 安全主任者は、規制法及び二種省令並びに本規程を熟知し、生物災害防止に関連した知識、技術に精通した本学教員のうちから学長によって委嘱され、下記の任務を遂行する。
 - (1) 実験が規制法及び二種省令並びに本規程に従って適正に遂行されていることの確認
 - (2) 実験責任者及び実験従事者に対する実験の安全確保上必要な指導、助言
 - (3) 安全委員会に対する実験の安全確保上必要な報告、助言
 - (4) 実験施設及び設備の管理状況の確認
 - (5) その他実験の安全確保上必要な事項

(実験責任者)

第6条 実験従事者のうちから実験計画ごとに実験責任者を定めるものとする。

- 2 実験責任者には規制法及び二種省令並びに本規程を熟知し、生物災害防止に関連した知識、技術を習得した本学教員があたり、下記の任務を遂行するものとする。
 - (1) 規制法及び二種省令並びに本規程を遵守した実験計画の立案
 - (2) 実験従事者に対する第17条に定められた教育訓練の実施及び安全主任者の指導の下での実験全体の適切な管理
 - (3) その他実験の安全確保上必要な実務の遂行

(実験従事者)

第7条 実験従事者は、安全主任者、実験責任者の指示に従って実験に従事し、求めに応じて提出できるよう実験の記録を保存しなければならない。

(申請手続等)

第8条 実験責任者は、実験を実施しようとする場合、実験の計画を変更しようとする場合には、その内容に応じて別紙に定める提出書類一式を添え、あらかじめ学長に申請または届出を行わなければならない。

(実験計画の審査、承認)

第9条 学長は、申請された実験計画の内容が二種省令に定める「大臣確認実験」に該当する場合には、安全委員会の審査を経た上で実験実施について文部科学大臣の確認を得なければならない。

2 学長は、申請された実験計画の内容が二種省令に定める「機関実験」に該当する場合には、安全委員会の審査を経た上で実験実施について承認することができる。

3 学長は、機関承認実験について学術審議会に対し実験の安全確保のための措置が十分であることの確認を求めることができる。

(遺伝子組換え生物等の譲渡)

第10条 本学において保持されている遺伝子組換え生物等を外部機関に譲渡する場合、譲渡者は譲渡先において明確な使用計画があること、適切な管理体制が取られていることを事前に確認するものとする。

2 本学において外部機関より譲渡を受けた遺伝子組換え生物等を用いた実験を行う場合、実験責任者は事前に実験内容に応じた手続きを行わなければならない。

(実験の実施)

第11条 実験は、定められた拡散防止措置に準拠し、提出された実験計画に従って、許可を受けた実験施設内で行わなければならない。

2 遺伝子組換え実験を行う実験施設については、様式6にて登録申請し、学長より許可を得る必要がある。当該申請がなされた場合、安全主任者は、安全委員会委員長の定めるものの立会いのもとに実地調査を行い、その結果を安全委員長に報告し、また安全委員長は報告を受けて学長に答申しなければならない。

3 安全主任者または実験責任者が必要と認めた者以外は、遺伝子組換え実験の実施中に当該実験施設内に立ち入ってはならない。また、立ち入りを許可された者は、当該施設内においては安全主任者または実験責任者の指示に従わなければならない。

4 実験責任者は、実験に係わる施設及び設備に生物災害の防止に必要な標識等を掲示するものとする。

5 実験従事者は、生物災害を招くおそれのある事故が発生した場合には、直ちに実験責任者及び安全主任者に通報し、これを受けた安全主任者は直ちに学長に報告するとともに、災害の防止に努めなければならない。

（実験の終了、中止の報告）

第 1 2 条 実験責任者は、承認された実験を終了または中止する際には「遺伝子組換え生物等第二種使用終了(中止)報告書」(様式 2)を学長に提出しなければならない。

（実験施設、設備の保全）

第 1 3 条 学長は、実験に係わる施設及び設備が二種省令の定める基準に適合するように定期的検査、消毒等を実施し、その保全に努めなければならない。

（組換え体の保管）

第 1 4 条 組換え体を含む試料及び廃棄物は、当該実験の危険度に応じた物理的封じ込めレベルをみたす実験施設に、「遺伝子組換え生物等」である旨を明示した上、安全に保管しなければならない。

2 組換え体を含む試料及び廃棄物の保管庫には、「遺伝子組換え生物等保管中」である旨を表示しなければならない。

3 実験責任者は、遺伝子組換え生物等を含む試料及び廃棄物の保管記録を作製し、保存しなければならない。ただし、保管に必要とされる物理的封じ込めレベルが P 2 以下である場合には実験記録をもって代えることができる。

（組換え体の運搬）

第 1 5 条 組換え体を含む試料及び廃棄物を実験施設外に搬出する場合には、実験室内で堅固かつ漏れのない容器に密封し、破損に際しても漏出の恐れのないよう対策を講じたうえで、その表面に「取扱注意」と明記(朱書き)しなければならない。ただし、必要とされる物理的封じ込めレベルが P 2 以下である場合には堅固かつ漏れのない容器に密封し、搬出することができる。

2 実験責任者は、担当実験に係わる組換え体を含む試料及び廃棄物の実験施設外への搬出に際し、その名称、数量、搬出先(機関名、実験責任者名)の記録を作製し、保存しなければならない。ただし、必要とされる物理的封じ込めレベルが P 2 以下である場合には実験記録をもって代えることができる。

（汚染物の処理）

第 1 6 条 組換え体に汚染された廃棄物、器具器材等は滅菌処理を施した後に廃棄あるいは搬出するものとする。

（教育訓練）

第 1 7 条 実験責任者は、実験の実施に先立ち、安全主任者の指導の下に実験従事者に対し規制法及び二種省令並びに本規程を熟知させると共に下記の事項について教育訓練を行なう。

- (1) 危険度に応じた微生物安全取り扱い技術
- (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) 事故発生時の措置に関する知識

(健康管理)

第18条 学長は、実験従事者に対して実験開始前及び開始後1年を超えない期間毎に健康診断を実施し、その記録を保存しなければならない。ただし、本健康診断は、本学において行なわれる定期健康診断をもって代えることができる。

2 学長は、病原微生物を用いる実験の実施に際してはあらかじめ予防治療の方策を検討し、必要な準備を行ない、当該実験従事者に対して実験開始後6ヶ月を超えない期間毎に特別定期健康診断を実施するものとする。

3 学長は、P3以上の封じ込めレベルの要求される実験の実施に際しては、当該実験従事者の血清を採取し、実験完了後2年間はこれを保存しなければならない。

4 実験従事者は、常に自己の健康状態に留意し、健康に変調を来した場合、重症もしくは長期にわたる病気にかかった場合、組換え体による感染を受けた可能性がある場合には速やかに学長に報告し、学長は直ちに臨時健康診断等の必要な措置を講ずるものとする。

5 実験従事者の健康管理に係わる事務は事務局総務課において処理する。

(災害発生時の措置)

第19条 地震、火災等の災害により組換え体の実験施設外への漏出の危険が生じた場合には、発見者は直ちに安全主任者に通報し、通報を受けた安全主任者は直ちに学長に報告すると共に生物災害の防止に努めなければならない。また、学長は速やかに文部科学省に事実の報告をするものとする。

(安全管理上必要な措置)

第20条 安全主任者は、実験が規制法及び二種省令並びに本規程に著しく違反して行われている場合、あるいはその恐れがある場合には、学長ならびに安全委員会に報告し、必要な措置を講ずるよう要請することができる。これに対して学長は必要に応じて安全委員会に諮問し、その答申に基づいて実験の制限、中止等の措置を講じなければならない。

(雑則)

第21条 実験の実施について本規程とは別に必要な事項についても、安全委員会の審議を経て学長が定めるものとする。

附 則 (帝京科総第776号 平成17年6月8日)

この規程は平成17年4月1日より施行する。

附 則 (帝京科総第146号 平成20年3月26日)

この規程は平成20年4月1日より施行する。

附 則 (帝京科総第135号 平成23年3月2日)

この規程は平成23年4月1日より施行する。

附 則（帝京科総第326号 平成29年3月15日）

この規程は平成29年4月1日より施行する。

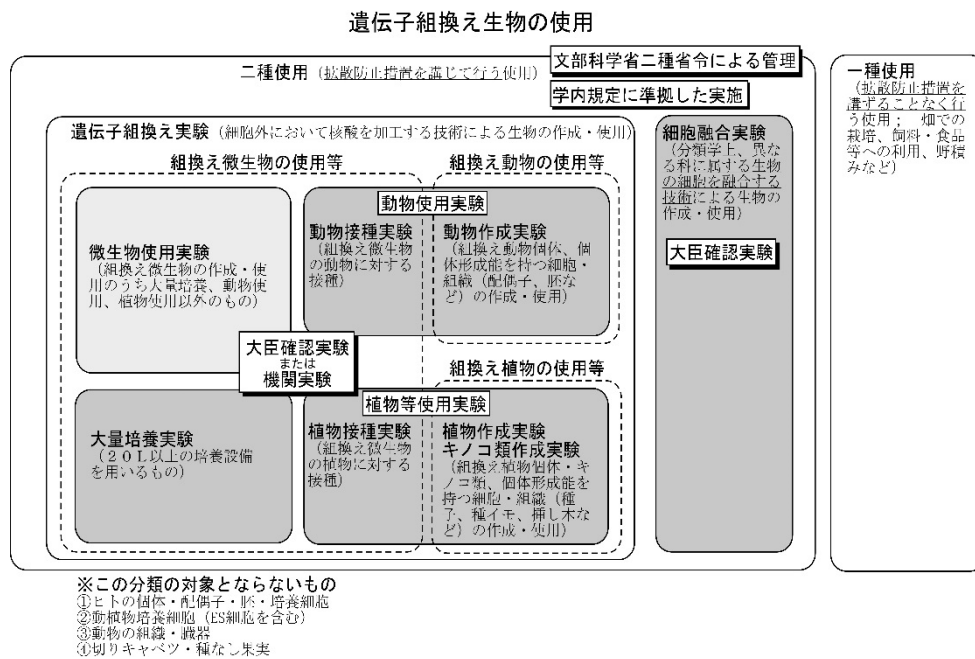
附 則（帝京科総第169号 平成30年3月7日）

この規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則（帝京科総第241号 平成31年4月3日）

この規程は、令和元年5月1日から施行する。

付図 1



遺伝子組換え生物等第二種使用計画書

学内における遺伝子組換え生物等第二種使用等の実施につき、次のとおり申請します。

申請の種類	実験の区分	拡散防止措置の区分	宿主・ベクター系区分
☐ 新規 ☐ 継続 前申請 (年 月 号)	☐ 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. 植物等使用実験 (1)植物作成実験 (2)植物接種実験 (3)きのこ作成実験 ☐ 5. 細胞融合実験	☐ P 1 ☐ L S C ☐ P 2 ☐ L S 1 ☐ P 1 A ☐ L S 2 ☐ P 2 A ☐ P 1 P ☐ P 2 P ☐ 特定飼育区画 ☐ 特定網室	☐ B 1 ☐ B 2 名称 : 実験分類 クラス :

(該当する箇所にそれぞれチェックを入れてください。実験の区分は該当するものすべてチェックしてください)

課題名			
実験期間			
実施場所	名 称	帝京科学大学 号館 室	
	所 在 地	郵便番号 (〒120-0045)	
		東京都足立区千住桜木二丁目2番1号	
	実験責任者	電話番号03-6910-1010 (代) (内線)	
		所属・職名	
		氏名	印
実験従事者	氏名	所属機関・職名	

第二種使用等の目的及び概要	目 的	
	概 要	
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	
本計画に対する安全委員会の意見		
特記事項		

[備考]

- 1 申請者が法人の場合にあっては、「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。
- 2 氏名（法人にあっては、その代表者の氏名）を記載し、押印することに代えて、本人（法人にあっては、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データベース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左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。

遺伝子組換え生物等第二種使用計画書

学内における遺伝子組換え生物等第二種使用等の実施につき、次のとおり申請します。

申請の種類	実験の区分	拡散防止措置の区分	宿主・ベクター系区分
☐ 新規 ☐ 継続 前申請 (年 月 号)	☐ 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. 植物等使用実験 (1)植物作成実験 (2)植物接種実験 (3)きのこ作成実験 ☐ 5. 細胞融合実験	☐ P 1 ☐ L S C ☐ P 2 ☐ L S 1 ☐ P 1 A ☐ L S 2 ☐ P 2 A ☐ P 1 P ☐ P 2 P ☐ 特定飼育区画 ☐ 特定網室	☐ B 1 ☐ B 2 名称 : 実験分類 クラス :

(該当する箇所にそれぞれチェックを入れてください。実験の区分は該当するものすべてチェックしてください)

課題名			
実験期間			
実施場所	名称	帝京科学大学 棟 室	
	所在地	郵便番号 (〒409-0193)	
		山梨県上野原市八ツ沢2525	
	実験責任者	電話番号0554-63-4411 (代) (内線)	
		所属・職名	
	氏名	印	
実験従事者	氏名	所属機関・職名	

第二種使用等の目的及び概要	目 的	
	概 要	
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	
本計画に対する安全委員会の意見		
特記事項		

[備考]

- 1 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。
- 2 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）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データベース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左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。

(様式2)

遺伝子組換え生物等第二種使用終了（中止）報告書

帝京科学大学学長 殿

下記の遺伝子組換え生物等第二種使用について、実験を終了（中止）したことを報告いたします。

承認番号 号

実験課題名		
実験責任者	所属・職	
	氏名	(印)
実験場所	名称	
実験の開始及び終了（中止）日		令和 年 月 日から 令和 年 月 日
実験終了後の連絡先 担当者の所属・職・氏名		
実験期間中の実験従事者の健康 状態		

実験によって得られた組換え体等の実験終了後の管理（注1）

No,	名称（注2）	数量	管理措置（注3）			管理場所、管理責任者の所属・職・氏名 （移管の場合は移管先の機関・部局名・所在地 を書き加えること）
			廃棄	保管	移管	

注1 本用紙で足りない場合には同様の様式の別紙に記入してもよい。

注2 管理の対象となる組換え体等の概要を簡明に記入すること。

注3 該当する項目の欄に○を記入すること。

(様式3)

遺伝子組換え生物等保管記録(その)

実験課題名						
実験責任者所属・職・氏名						
物理的封じ込めレベル				生物学的封じ込めレベル		
遺伝子組換え生物等の名称	数量	保管期日	保管場所	保管方法	保管責任者	備考(注1, 2)

注1 遺伝子組換え生物等を廃棄した場合には、廃棄期日・方法を記入すること。

注2 遺伝子組換え生物等を他の機関等に移管した場合には、期日・移管先を記入すること。

(様式4)

遺伝子組換え生物等運搬記録(その)

実験課題名						
実験責任者所属・職・氏名						
物理的封じ込めレベル				生物学的封じ込めレベル		
遺伝子組換え生物等の名称	数量	運搬期日	運搬先（機関等名・責任者名）	運搬方法	運搬従事者	備考

(様式5)

令和 年 月 日

遺伝子組換え実験安全委員長 殿

実験責任者 職・氏名

印

実験従事者変更届

下記のとおり、実験従事者の変更を行いましたので、届出いたします。

承認番号 第 号

実験従事者	氏 名	所属機関・職	病原微生物取扱経験	遺伝子組換え実験経験
			有 ・ 無	有 ・ 無
			有 ・ 無	有 ・ 無
			有 ・ 無	有 ・ 無
			有 ・ 無	有 ・ 無
			有 ・ 無	有 ・ 無
			有 ・ 無	有 ・ 無
			有 ・ 無	有 ・ 無
			有 ・ 無	有 ・ 無
			有 ・ 無	有 ・ 無
			有 ・ 無	有 ・ 無

- ※1 実験従事者の変更があった場合、早急に委員長に提出する。
- ※2 全ての実験従事者を記入する。
- ※3 「病原微生物取扱経験」及び「遺伝子組換え実験経験」は該当欄に○を記入する。

(様式6)

受付番号* : _____

受付日* : 令和 _____ 年 _____ 月 _____ 日

承認番号* : _____

*総務課で記入

遺伝子組換え実験室等設置・変更・廃止申請書

帝京科学大学長

冲永 莊八 殿

申請者 所属 :

管理者氏名 :

印

実験室等名	
実験室等設置場所	キャンパス : 建物 :
実験室等の設置責任者 (※実験室等の管理に 直接責任を持つ方)	所属 : 職・氏名 : 連絡先 (内線/E-mail) :
実験室等の利用状況	☐ 新規設置 (稼働予定 : _____ 年 _____ 月 _____ 日) ☐ 変更申請 (承認番号 : _____) ☐ 廃止申請 (承認番号 : _____)
拡散防止措置の区分 (当該実験室で実施する遺伝 子組換え実験の区分)	微生物使用実験 : ☐ P1 ☐ P2 動物実験 : ☐ P1A ☐ P2A 植物実験室 : ☐ P1P ☐ P2P 大量培養実験 : ☐ LSC ☐ LS1 ☐ その他 (_____)
区分に応じた 拡散防止措置の内容	

実験室等の配置図 と設備状況	
特記事項	
審査結果	実地調査日： 調査担当者： 調査結果： 以上により、実験室としての（設置・変更・廃止）を（可・否）とします。 安全主任者 所属・氏名： 印 立会者 所属・氏名： 印 安全委員会委員長 所属・氏名： 印