

〇一関工業高等専門学校組換えDNA実験安全管理規則

(平成16年11月18日制定)

(目的)

第1条 この規則は、一関工業高等専門学校（以下「本校」という。）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。）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「省令」という。）並びに「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の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件」（平成16年文部科学省告示第7号。以下「告示」という。）に基づき必要な事項を定めることを目的とする。

(定義)

第2条 この規則における用語の意義については次によるもののほか、法、省令及び告示（以下「法令等」という。）の定めるところによる。

- 一 「大臣確認実験」とは、法令等で文部科学大臣の確認を得る必要のある実験をいう。
- 二 「校長承認実験」とは、前号以外のクラス1以上の生物を用いる遺伝子組換え実験及び省令別表二から別表五のP1レベルを除く拡散防止措置をいう。
- 三 「校長届出実験」とは、前二号以外のクラス1の生物を用いる遺伝子組換え実験及びP1レベルの拡散防止措置をいう。

(校長の責務)

第3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。

(組換えDNA安全委員会)

第4条 本校に、組換えDNA実験安全委員会（以下「DNA安全委員会」という。）を置く。

- 2 DNA安全委員会は、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。
 - 一 実験に関する規程等の立案に関すること。
 - 二 法令等に対する実験計画の適合性に関すること。
 - 三 実験に係る教育訓練及び健康管理に関すること。
 - 四 事故発生の際の必要な処置及び改善策に関すること。
 - 五 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5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、校長が任命する。
- 3 安全主任者は、次に掲げる業務を行う。

- 一 実験が法令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。
- 二 実験責任者に対し指導助言を行うこと。
- 三 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。
- 四 安全主任者は、その業務を遂行するに当たり、DNA安全委員会と十分連絡をとり、必要な事項についてDNA安全委員会に報告するものとする。

(DNA安全委員会の組織)

第6条 DNA安全委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- 一 安全主任者
 - 二 各系長及び各領域長
 - 三 総務課長
 - 四 その他校長が適当と認めた者
- 2 DNA安全委員会に委員長を置き、安全主任者をもって充てる。
 - 3 委員長は、DNA安全委員会を招集し、その議長となる。ただし、委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長が指名した委員が議長となる。
 - 4 DNA安全委員会は、必要に応じ実験責任者及び安全主任者に対し、報告又は意見を求めることができる。
 - 5 DNA安全委員会が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。
 - 6 DNA安全委員会の庶務は、関係組織の協力を得て総務課において処理する。
 - 7 その他DNA安全委員会の運営に関し必要な事項は、DNA安全委員会が定める。

(実験責任者)

第7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。
 - 一 実験計画（実験計画の変更を含む。以下同じ。）の立案及び実施に際して、第2条及び別表に定めるところにより、校長に申請又は届け出ること。
 - 二 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。
 - 三 実験従事者に対する教育訓練を行うこと。
 - 四 校長届出実験については、安全主任者の確認を得て校長に届け出ること。
 - 五 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8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9条 校長は、第7条第2項第一号の規定に基づき申請又は届け出のあった実験計画について

は、次の各号により取り扱うものとする。

- 一 大臣確認実験である場合は、DNA安全委員会に諮問し、その審査を経て文部科学大臣の確認を得るものとする。
- 二 校長承認実験である場合には、DNA安全委員会に諮問し、その審査の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。
- 三 校長届出実験である場合には、DNA安全委員会へ速やかに報告するものとする。

(審査基準等)

第10条 DNA安全委員会における実験計画の審査は、法令等に対する適合性に関し調査検討することにより行う。

2 DNA安全委員会は、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11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、様式2により、校長に報告しなければならない。

(実験施設・設備の管理及び保全)

第12条 実験責任者は、実験に使用する施設・設備を法令等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13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、法令等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14条 実験責任者は、P2及びL S-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、法令等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に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15条 実験責任者は、法令等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16条 実験責任者は、実験開始前に実験従事者に対し、法令等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17条 校長は、実験従事者に対し、法令等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、教職員については、教職員安全衛生管理規則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18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、DNA安全委員会委員長、及び学科長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。

(記録及び保管)

第19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。

(組換えDNA実験に準ずる実験等)

第20条 実験従事者は、組換えDNA実験以外の実験であつて、組換えDNA実験に準ずる実験として法令等に定めるものについては、その安全を確保するため、法令等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、この規則を準用するものとする。

(雑則)

第21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、DNA安全委員会の議を経て、校長が別に定める。

附 則

この規則は、平成16年11月18日から施行する。

附 則

この規則は、平成18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4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成29年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成30年4月1日から施行する。

別表

	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校長の承認 を得る必要のある実験 (大臣確認実験)	第二種使用等拡散防止措置確認申請書 (別記様式) 1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(様式1) 1部 組換えDNA実験計画書(様式1-2) 1部
	3 校長に事前に届け出る必要のある実験 〔法令等に定めるP1の遺伝子組換え実 験〕 (校長届出実験)	組換えDNA実験計画届出書(様式1) 1部 組換えDNA実験計画書(様式1-2) 1部

別記様式

※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
申請者
住所

印

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
	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		

(様式1)

組換えDNA実験計画 申請書
届出書

平成 年 月 日

一関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

(様式1-2)

組換えDNA実験計画書

平成 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"/> P1 <input type="checkbox"/> L S C <input type="checkbox"/> P2 <input type="checkbox"/> L S 1 <input type="checkbox"/> P3 <input type="checkbox"/> L S 2 <input type="checkbox"/> P4 <input type="checkbox"/> その他		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 文科省 科研費 <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 施 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						
	氏名	所属機関・職名	宿主及びその取扱い経	組換えDNA実験経験			

実験従事者			験年数（注5）	年数（注6）			
安全委員会が本実施計画の実施を適当と認める理由（注7）		委員長の所属部局・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）	

計画書記入要項

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 該当事項にチェックを入れ、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 安全委員会及びその委員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な応じてその特徴、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。