

令和元年度 組換えDNA実験安全講習会



獨協医科大学 組換えDNA実験安全主任者
増田 道明 (微生物学講座)
(m-masuda@dokkyomed.ac.jp)

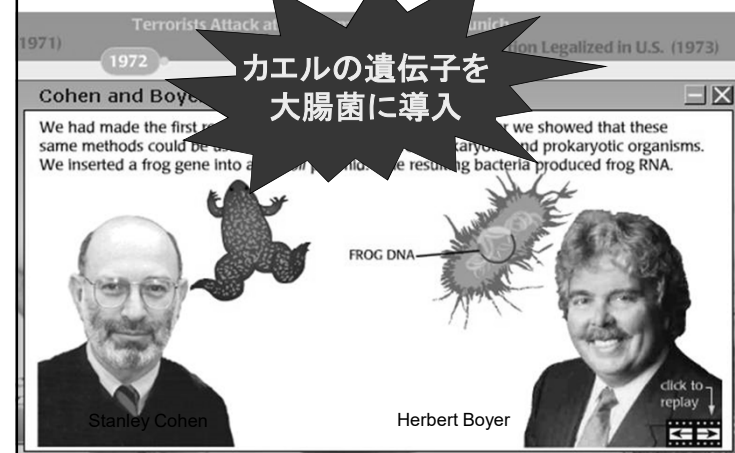
資料のダウンロード

大学HP
↓
「学生・教職員」
↓
「教職員関連」
↓
「研究協力課」
↓
「組換えDNA実験安全委員会」

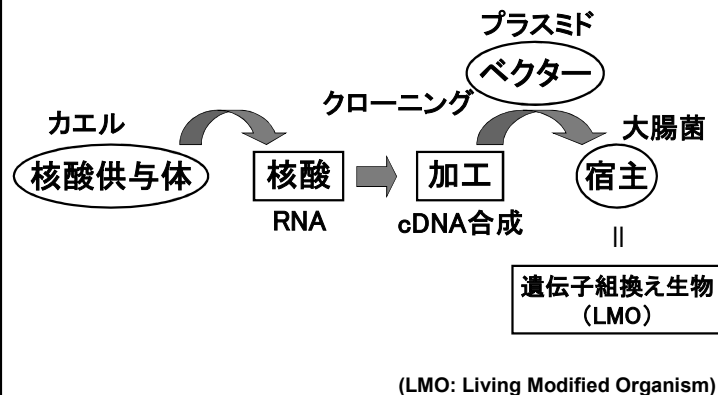
本日の内容

- 組換えDNA実験の安全性を巡る経緯
- 組換えDNA実験に関する現行ルール
- 組換えDNA実験を行う際の手続き

世界初の組換えDNA実験



組換えDNA実験の例



アシロマ会議(1975年)

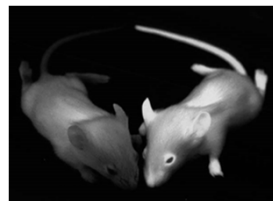


左からMaxine Singer、Norton Zinder、Sydney Brenner、Paul Berg

組換えDNA実験に際しては、実験内容に応じた生物学的封じ込めや物理的封じ込めを行うべきである。

バイオセーフティ

- 病原微生物に関するバイオセーフティ
 - ヒトや動植物が病気になるリスクを想定
- 遺伝子組換え生物等に関するバイオセーフティ
 - 生態系における生物の多様性に与えるリスクを想定



日本におけるバイオセーフティの経緯

予研 1975 バイオハザード委員会 1976 病原体の危険度分類 1976 バイオハザード資料集 1978 バイオハザード資料集 1981 実験室安全管理基準 病原体等安全管理規程	1976 厚生省国際伝染病研究会 1976 海外調査 1979 高度安全病棟(荏原病院) 現在は感染症法による運用 1981 高度安全実験室(予研)
↓	
1979 文部省、科学技術庁組換えDNA実験指針 1990 文部省科学研究費 バイオハザード対策のシステム化	
1993 日本ウイルス学会バイオセーフティ指針 1993 農林水産省家畜衛生試験場微生物取扱規程 1998 文部省 大学等における研究用微生物安全管理マニュアル 1999 日本細菌学会バイオセーフティ指針 1999 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律 2002 日本バイオセーフティ学会設立 2004 カルタヘナ法	

(杉山和良、医学研究におけるバイオセーフティとバイオセキュリティ、Mebio、22(6)、2005)

組換えDNA実験に関するルール

■ 法令

■ 「カルタヘナ法」

(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)

■ 関連する政令、省令、告示

■ 学内規程

「獨協医科大学組換えDNA実験安全管理規程」

■ その他

■ 共同利用実験室(P1、P2、P3など)のルール

■ 実験動物センター(P2Aなど)のルール

■ 各実験室、講座ごとのルール

法律における組換えDNA実験の定義

「遺伝子組換え生物等の使用等」

次の技術の利用により得られた核酸またはその複製物を有する生物

■ 細胞外において核酸を加工する技術 (精製、PCR、プラスミド構築など)

■ 異なる科に属する生物の細胞を融合する技術

法律における“生物”の定義

核酸を移転し又は複製する能力のある

■ 細胞等

■ ウイルス及びウイロイド

但し、以下のものは除く

① ヒトの細胞等

② 自然条件において個体に生育しないもの

次のなかで“生物”はどれ？

1. 大腸菌
2. ヒト
3. ヒト腫瘍由来の株化培養細胞
4. マウス
5. マウス腫瘍由来の株化培養細胞
6. マウスES細胞
7. アデノウイルス
8. バクテリオファージ

組換えDNA実験はどれ？

1. ヒト遺伝子を発現するプラスミドDNAをもらい、大腸菌に導入する。
2. ヒト遺伝子を発現するプラスミドDNAをもらい、そのままマウス由来株化培養細胞に導入する。
3. 2で得た細胞をヌードマウスに移植する。
4. ヒト遺伝子を発現するレトロウイルスベクターをもらい、そのままマウス由来株化培養細胞に導入する。
5. レトロウイルスの遺伝子を発現するプラスミドをヒト腫瘍由来株化培養細胞に導入する。
6. 野生マウスにレトロウイルスを接種する。
7. ノックアウトマウスにレトロウイルスを接種する。

組換えDNA実験の分類(1)

- 第一種
 - 環境中への拡散防止をしないで行うもの
(例: 野外栽培など)
- 第二種
 - 拡散防止措置を講じて行うもの
 - 本学の場合はこちら



組換えDNA実験の分類(2)

- 機関承認実験(文部科学大臣の確認が不要なもの)
 - 拡散防止措置が法律で定められている実験
 - 殆どの場合はこちら
- 大臣確認実験(文部科学大臣の確認が必要なもの)
 - 拡散防止措置が定まっていない新しい実験など
(例: 自己増殖可能なウイルスベクターの使用)
 - 細胞融合実験

組換えDNA実験の分類(3) (実験の安全度分類と拡散防止措置)

- 微生物使用実験
 - P1～P4(本学では、P1～P3)
 - LS1、LS2、LSC(大量培養; 本学では通常行わない)
- 動物を用いる実験
 - P1A～P3A(本学ではP1AとP2A)
 - 特定飼育区画(既存の安全な遺伝子組換え動物)
- 植物を用いる実験(本学では通常行わない)
 - P1P～P3P
 - 特定網室

組換えDNA実験の分類(4)

- クラス1
多細胞生物、非病原性大腸菌など
- クラス2
マラリア原虫、アデノウイルス5型など
- クラス3
HIV、SARSコロナウイルスなど
- クラス4
エボラウイルス、マールブルグウイルスなど

実験の安全度(例)

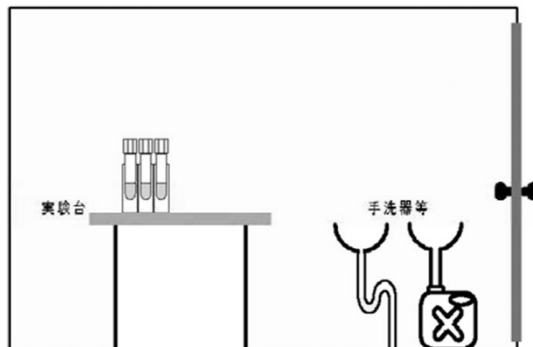
(核酸供与体と宿主のクラスの大きい方の数字)

核酸供与体	宿主	必要な封じ込め
ヒト<1>	大腸菌<1>	P1
マウス<1>	アデノウイルス<2>	P2
HIV<3> (全ゲノム)	大腸菌<1>	P3
HIV<3> (遺伝子断片)	大腸菌<1>	P1*

*供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等に対する病原性等に関係しないことが科学的知見に照らし推定されるもの使用等は、宿主の実験分類に従って定めることができる。(二種省令第5条第1号ハ～第4号ハ)

P1実験室(例)

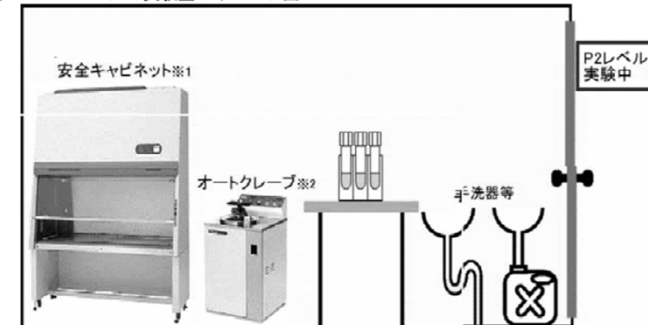
図1 P1レベルの実験室のイメージ図



- ・通常の生物の実験室
- ・窓の閉鎖、扉の開放厳禁
- ・入室制限 等

P2実験室(例)

図2 P2レベルの実験室のイメージ図

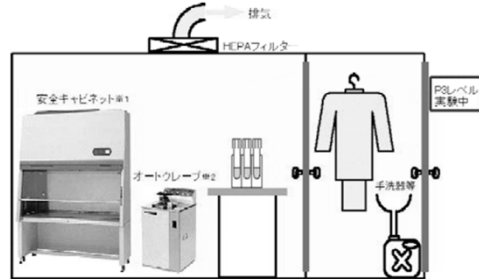


(P1レベルの仕様に加え)

- ※1 研究用安全キャビネットの設置 (*エアロゾルが発生しやすい操作)
- ※2 高圧滅菌器の設置 (同一の建物内)
- ・「P2レベル実験中」の表示

P3実験室(例)

図3 P3レベルの実験室のイメージ図



- (P2レベルの仕様に加え)
- ・前室の設置
 - ・水洗・燻蒸可能な床等
 - ・足等で操作可能な手洗い設備
 - ・排水の不活化のための設計
 - ・給排気設備
 - ・専用の作業衣の着用
 - ・「P3レベル実験中」の表示

P4実験室(例)



最重要事項

自分が行う実験の安全度を正しく理解し
適切な拡散防止措置をとって実施する

“遺伝子組換え生物等の使用等”

- 実験
- 保管
- 運搬
- 廃棄
- 譲渡
- これらに付随する行為



保管・運搬・廃棄

- 保管
 - 拡散・逃亡しない容器で所定の場所に
 - 「遺伝子組換え生物保管中」の表示
 - 記録を残す
- 運搬
 - 拡散・逃亡しない容器(必要に応じて2重容器)
 - 「取り扱い注意」の表示
- 廃棄
 - 不活化(オートクレーブ、次亜塩素酸ソーダ等)
 - 記録を残す

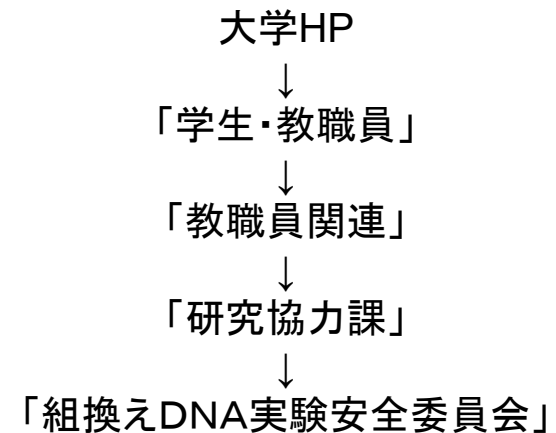
譲渡に際する情報提供義務

- 譲渡者が譲受者に対して行う
- 遺伝子組換え生物であることを明示
- 宿主・組換え核酸に関する情報
- 譲渡者の氏名・住所
- メールやFAXでも可

各種申請書類について

事 項	提出者	様式
組換えDNA実験に従事する時	全員	1
組換えDNA実験を実施する時	実験責任者	2, 3
年度を越えて実験を継続する時	実験責任者	4
拡散防止施設を新設する時	実験責任者 施設管理者	5
実験中に事故が発生した時	実験責任者	6

申請書類のダウンロード

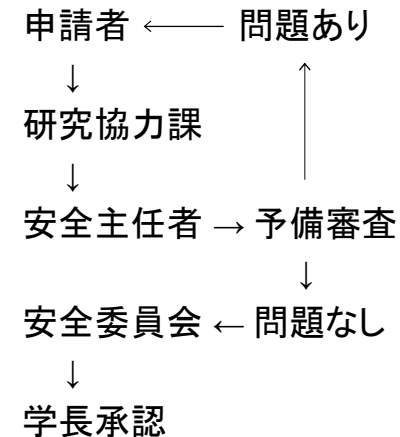


組換えDNA実験を行いたい時は...

1. 従事者登録 → 様式1
2. 実験場所の確保(自分で!)
 - 共同施設利用の場合は、利用者登録
 - 新設 → 様式5
3. 実験計画申請 → 様式2と3

各種様式の提出先は
事務局の研究協力課

手続きの流れ



実験計画予備審査時の主なチェック項目

- 記載漏れ、記載ミスの有無
- 核酸供与体のクラス
- 宿主のクラス
- 動物を用いる実験の有無
- 従事者は適切か(新規登録時は様式1)
- 実験場所は適切か(新設時は様式5)
- 実験概要と記載内容の整合性

円滑な審査のためには

書類を正しく書くこと！

不明の点は、安全主任者に問い合わせてください。

事故発生時の対応

- 事故発生！
 - ＝遺伝子組換え生物の拡散防止措置の破綻
 - 遺伝子組換え大腸菌の菌液を滅菌せずに廃棄した
 - トランスジェニックマウスが実験室から逃げた など
- 実験従事者はただちに実験責任者に連絡
- 実験責任者は
 - 実験従事者に適切な指示を与える(消毒、滅菌等)
 - 安全主任者に報告する
 - 後日、事故報告書(様式6)を提出する

責任の所在

- 当事者責任、受益者責任が原則
- 個々の実験計画の全責任は実験責任者が負う
- 実験従事者に対する教育責任、監督責任も実験責任者が負う

罰則等

- 文部科学大臣等による法律に基づく報告徴収(法第30条)
- 法律に基づく立入検査(法第31条)
- 文部科学大臣等による法律に基づく措置命令(法第14条)

○罰則

1. 措置命令に違反した場合・・・1年以内の懲役、100万円以内の罰金(併科)(法第38条)
2. 第一種使用規程の承認を受けなかった場合・・・6月以内の懲役、50万円以下の罰金(法第39条)
3. 第二種使用等の拡散防止措置の確認を受けなかった場合・・・50万円以下の罰金(法第42条)
4. 譲渡等の際の情報の提供をしなかった場合・・・50万円以下の罰金(法第42条)

事故の報告

第十五条 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をして 事故とは

**まず、安全主任者に連絡を！
(不在の場合は、研究協力課へ)**

この場合、安全主任者が不在の場合は、研究協力課に連絡する。また、事故の概要を主務大臣に届け出なければならない。

組換えDNA実験を行う際の注意

- 従事者登録をしているか？
- 実験の承認を得ているか？
- 適切な場所で行っているか？
- 適切な方法で行っているか？

役に立つ情報源

- 文部科学省 ライフサイエンスの広場
<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/anzen.html#kumikae>
- バイオセーフティークリアリングハウス
<http://www.bch.biodic.go.jp/>

研究開発段階における
遺伝子組換え生物等の第二種使用等の手引き

平成 30 年 3 月版
文部科学省研究振興局
ライフサイエンス課
生命倫理・安全対策室

この冊子は、カルタヘナ法のうち、研究分野での遺伝子組換え生物等の第二種使用等に関して解説したものです。

(用語説明)

法：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 日法律第 97 号）

省令：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）

告示：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）

遺伝子組換え生物等：生物にはウイルス・ウイロイドを含みます

宿主：組換え核酸が移入される生物

ベクター：組換え核酸のうち、移入された宿主内で当該組換え核酸の全部又は一部を複製させるもの

核酸供与体：供与核酸（組換え核酸のうち、ベクター以外のもの）が由来する生物

実験分類：宿主、核酸供与体について（省令・告示で）定められる分類

拡散防止措置：遺伝子組換え生物等の使用等（実験、保管、運搬等）に当たって、組換え生物が拡散することを防止するために、執る措置です。

同定済核酸：供与核酸であって、遺伝子の塩基配列に基づき、当該供与核酸又は蛋白質 その他の当該供与核酸からの生成物の機能が科学的知見に照らし推定されるもの 等です。（省令第 2 条参照）

目次

1 章 遺伝子組換え生物の第二種使用等について

- (1) 第二種使用等とは
- (2) 第二種使用等に必要手続き（大臣確認の要否）

2 章 大臣確認が不要な実験の流れ

- (1) 実験時の拡散防止措置
- (2) 保管・運搬時の拡散防止措置

3 章 大臣確認が必要な実験の流れ

- (1) 手続きの流れ
- (2) 確認申請書記載のポイント

4 章 その他

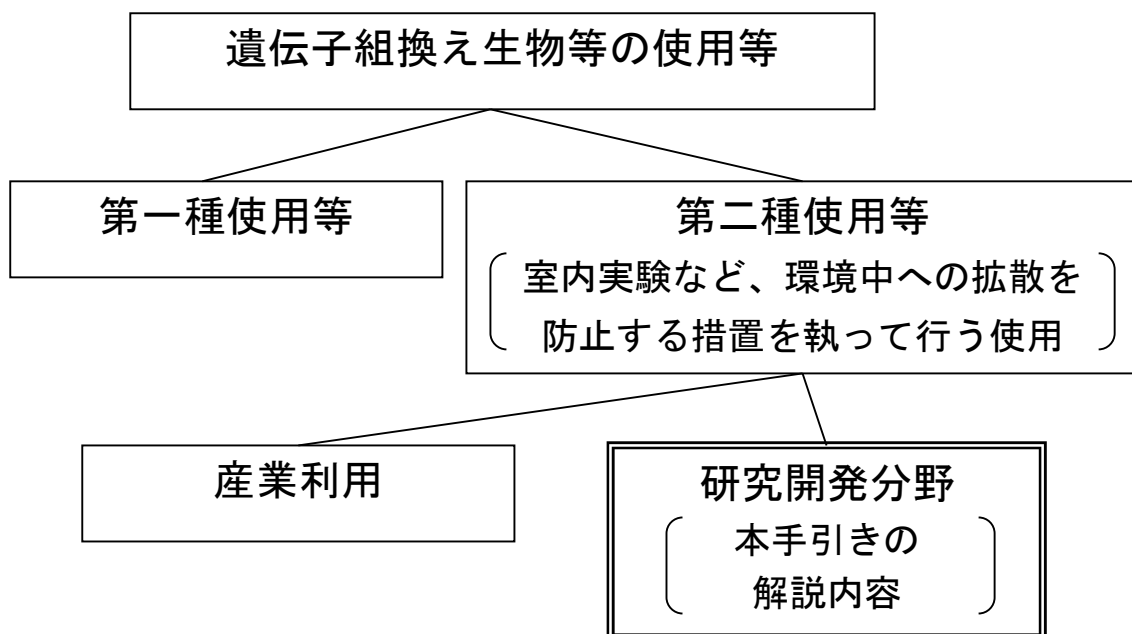
事故時の対応、情報提供、お問合せ先

1 章 遺伝子組換え生物の第二種使用等について

(1) 第二種使用等とは

2004年遺伝子組換え実験を行う際のルールとして、「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」が施行されました。

この法律において、遺伝子組換え生物の「第二種使用等」とは、「施設、設備その他の構造物の外の大気、水又は土壌中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止する意図を持って行う使用等」、すなわち、施設外的环境中への組換え生物等の拡散を防止する措置を執った上で行う使用等であり、例えば実験室内での実験などが該当します。また、「保管」や「運搬」も該当します。



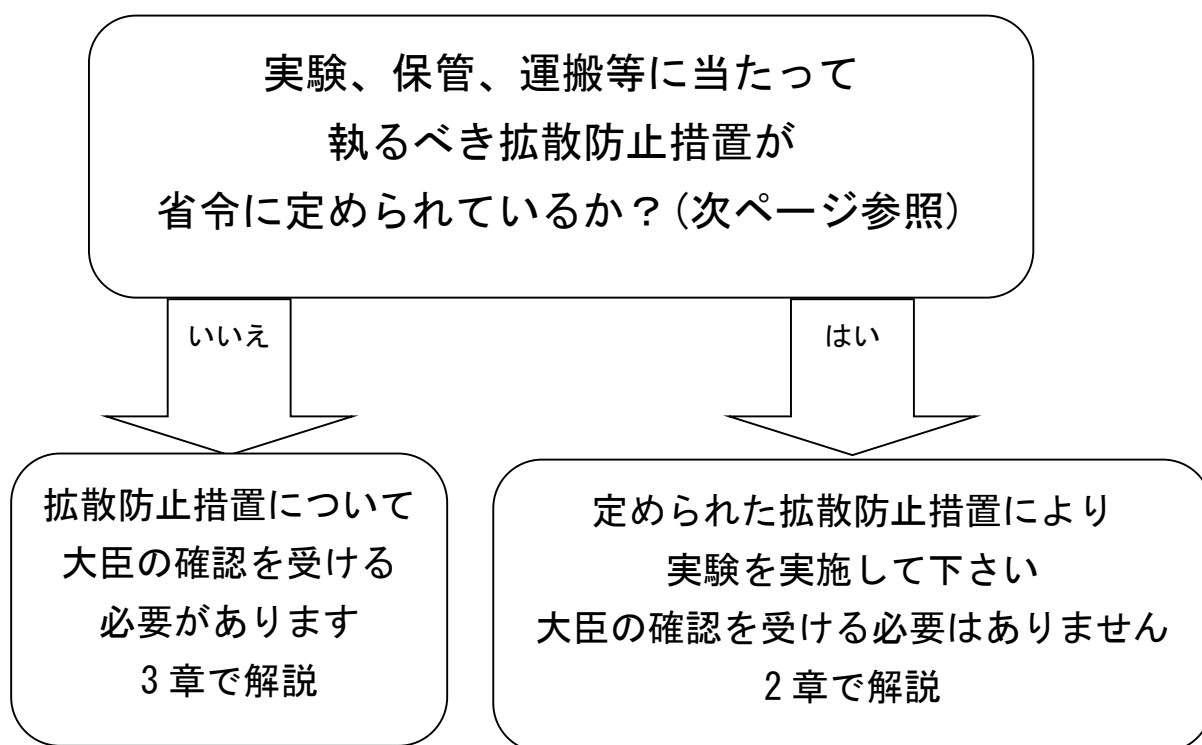
(2) 第二種使用等に必要な手続き（大臣確認の要否）

法第 12、13 条では、遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たり

- ① 遺伝子組換え生物の第二種使用等に当たっては、省令に定められた拡散防止措置を執ること
- ② 省令に拡散防止措置が定められていない場合は、拡散防止措置について、あらかじめ主務大臣の確認を受けること（以下、「大臣確認」とします）

と、されています。

遺伝子組換え生物等を用いて実験等をする際には、拡散防止措置について、大臣確認が必要であるか否かについて判断し、必要である場合には確認申請書を文部科学大臣宛に提出して下さい。



大臣確認が必要な実験とは

大臣確認が必要な「実験」は省令別表第一にあり、概要は以下の通りです。実験の種類(省令第2条に規定)ごとに、宿主と核酸供与体の実験分類等(省令第3条、告示に規定)の条件から、大臣確認の要否が分かります。

① 微生物^{※1} 実験

- ・実験分類が定まっていないもの（ただし、いくつかの条件を満たす場合は、大臣確認は不要となります。詳細はお問合せ下さい。）
- ・宿主または核酸供与体の実験分類のいずれかがクラス4
- ・宿主の実験分類がクラス3
- ・認定宿主ベクター系を用いてなく、核酸供与体の実験分類がクラス3であるもののうち、以下のいずれか
 - ① 供与核酸が同定済核酸ではないもの
 - ② 供与核酸が同定済核酸であり、哺乳動物等^{※2}に対する病原性又は伝達性に関連するもの、かつ宿主の病原性を著しく高めることが科学的知見に照らし推定されるもの
- ・宿主の実験分類がクラス2であり、供与核酸に薬剤耐性遺伝子（当該微生物に感染した哺乳動物等^{※2}の治療を困難にするものに限る）を含むもの（ウイルス・ウイロイドは本規定適用外）
- ・自立的な増殖力及び感染力を保持したウイルス・ウイロイドであり、使用等を通じて増殖するもの（Human retrovirus 以外の Retrovirus、Baculovirus、植物ウイルス等の例外あり。告示別表第3も参照。）
- ・供与核酸が蛋白質毒素にかかる遺伝子を含むもの（哺乳動物等^{※2}に対する半数致死量が 100 μ g/kg 以下の場合。宿主が大腸菌である認定宿主ベクター系の場合は 100ng/kg 以下）

② 大量培養実験

- ・ ①の条件に該当するもの
- ・ 認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等であって、宿主又は核酸供与体の実験分類がクラス 2 であるもののうち、供与核酸が哺乳動物に対する病原性又は伝達性に関連し、その特性により宿主の病原性（哺乳動物等^{※2} に対する病原性）を著しく高めることが推定されるもの
- ・ 特定認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等であり、核酸供与体の実験分類がクラス 3 であるもの
- ・ 省令にある条件 (P13 ホ参照) を満たさない生物等について LSC の拡散防止措置を執るもの (LSC とできない場合あり)

③ 動物^{※3} 使用実験

- ・ ①の条件に該当するもの
- ・ 宿主が動物^{※3} であり、供与核酸が哺乳動物等^{※2} に対する病原性がある微生物等^{※1} の感染を引き起こす受容体を付与するもの（例えば、昆虫やマウス等に対して、ヒトに感染する病原体の受容体を付与するものが該当します。）
- ・ 省令にある条件 (P15 ホ参照) を満たさない生物等について、特定飼育区画の拡散防止措置を執るもの（特定飼育区画に変更できない場合もあります。）

④ 植物等使用実験

- ・ ①の条件に該当するもの
- ・ 省令にある条件 (P17 ホ参照) を満たさない生物等について、特定網室の拡散防止措置を執るもの（特定網室に変更できない場合もあります。）

⑤ すべての細胞融合実験

(注) カルタヘナ法での細胞融合実験とは、異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有する生物に係る遺伝子組換え実験、とされています。(法第2条、省令第2条参照)

- ※1 微生物等 : 菌界(きのこ類除く)、原生生物界、原核生物界に属する生物。
ウイルス、ウイロイド
(きのこ類の実験は、植物等使用実験に含みます)
- ※2 哺乳動物等 : 哺乳綱、鳥綱に属する生物
- ※3 動物等 : 動物界に属する生物(鳥、魚、昆虫などを含みます)

2 章 大臣確認が不要な実験の流れ

2 章では、大臣確認が不要な実験（P5 参照）における、拡散防止措置の決定手順を解説します。

実験時の拡散防止措置

Step1 実験の種類を決定

- ・ 扱う生物種により決定
（例）微生物使用実験、動物使用実験など



- #### Step2 ①宿主と核酸供与体の「実験分類」を決定 ②認定宿主ベクター系、特定認定宿主ベクター系に該当するか確認



Step3 拡散防止措置の決定

- ・ 実験の種類、実験分類の組合せから拡散防止措置を決定

保管・運搬時の拡散防止措置

- ・ 保管・運搬時には、組換え生物が拡散しない容器の使用、表示等の措置を執る

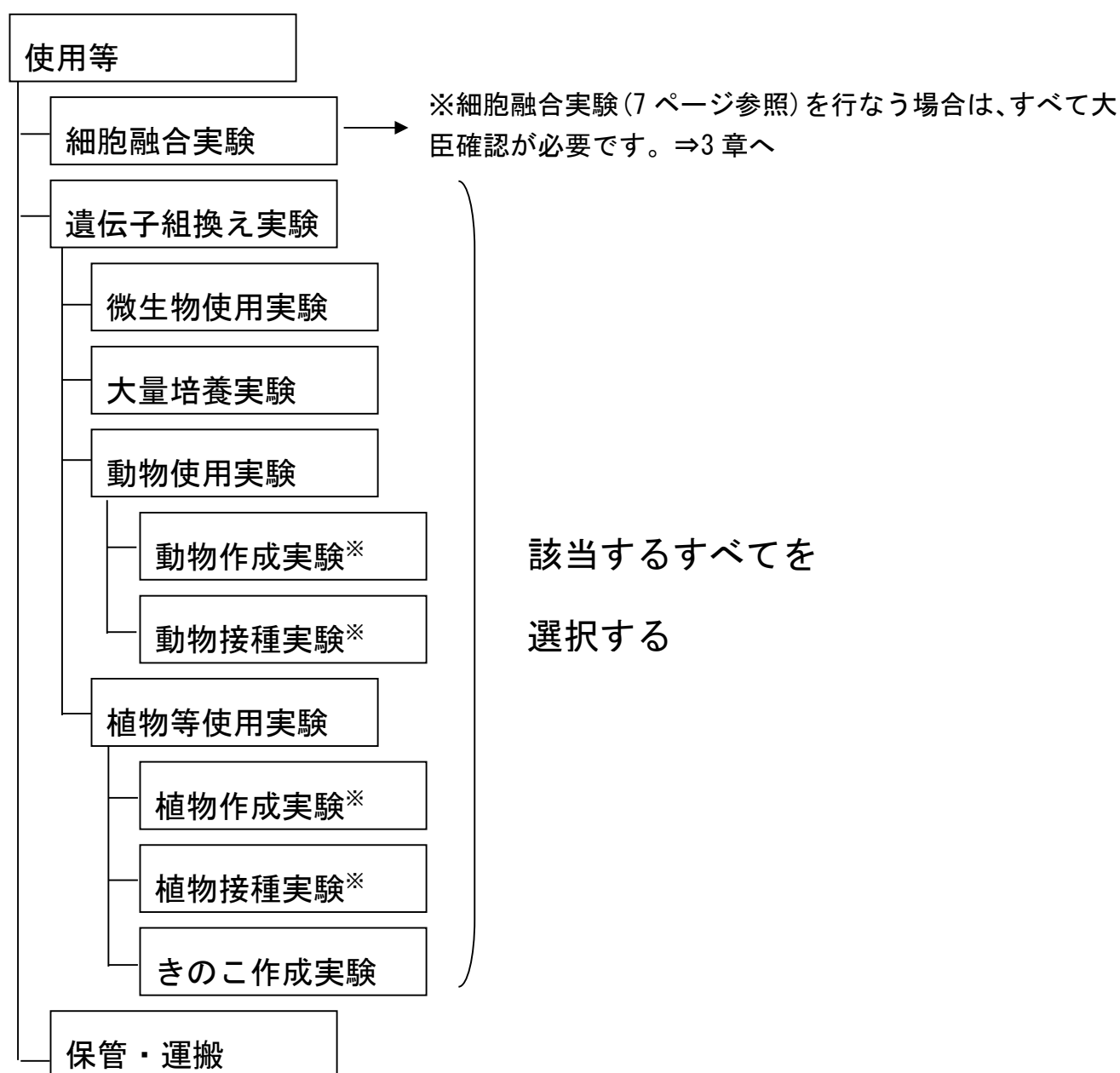
※実験過程における保管・運搬は含みません

(1) 実験時の拡散防止措置

Step1 実験の種類決定（省令第2条）

第二種使用等は、その内容により、以下に分類されます。

実施する実験の種類が、どれに該当するかを選択して下さい。複数該当する場合は、該当するすべてを選択してください。



※〇〇作成実験とは 動物（又は植物）である遺伝子組換え生物等に係るもの

※〇〇接種実験とは 動物（又は植物）により保有されている遺伝子組換え生物等に係るもの

Step2 実験分類等の決定（省令第3条、告示）

- ① 拡散防止措置の決定には、「宿主」と「核酸供与体」の実験分類が必要です。「実験分類」とは、生物等をその病原性や伝播性によりクラス1～クラス4まで分類したものです。個別生物の実験分類は告示別表第2を御確認下さい。（同表ではクラス1の生物について具体的な学名を掲げていません。クラス1に該当する生物は、「哺乳動物等に対する病原性がないこと」等の条件により規定しています。）
- ② 特殊条件以外での生存性が低い等と判断されている宿主とベクターとして、告示別表第1に、「認定宿主ベクター系」、「特定認定宿主ベクター系」があります。これらに該当するか否か、御確認下さい。

Step3 拡散防止措置の決定（省令第5条）

拡散防止措置は、「実験の種類（Step1）」、宿主と核酸供与体の「実験分類（Step2）」の組合せにより決まります。（→次ページ参照）

拡散防止措置（省令第4条、別表第2～5）

Step1～3 で決まった拡散防止措置として、具体的に必要な措置は省令別表第2～5に記載されています。

◎実験の種類毎の拡散防止措置

(微生物実験)

イ 下のロ～ニに該当しない遺伝子組換え生物等

宿主、核酸供与体の実験分類のうち、数の小さくない方がクラス 1、2、3 である時に、P1 レベル、P2 レベル、P3 レベル

(例)	宿主の 実験分類	核酸供与体の 実験分類	拡散防止措置
例 1	クラス 1	クラス 1	P1 レベル
例 2	クラス 2	クラス 1	P2 レベル

ロ 特定認定宿主ベクター系(告示別表第 1 の区分 B2 に掲げるもの)を用いた遺伝子組換え生物等

核酸供与体の実験分類がクラス 1、2 である時に P1 レベル

核酸供与体の実験分類がクラス 3 である時に P2 レベル

(例)	宿主の 実験分類	核酸供与体の 実験分類	拡散防止措置
例 1		クラス 1(or 2)	P1 レベル
例 2		クラス 3	P2 レベル

ハ 供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等※に対する病原性及び伝達性に関係しないことが推定される遺伝子組換え生物等

宿主の実験分類がクラス 1、2 である時に P1 レベル、P2 レベル

ニ 認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等であって、供与核酸が哺乳動物等※に対する病原性又は伝達性に関係し、かつ、宿主の病原性を著しく高めるもの (※認定宿主ベクター系を用いる場合は、イ～ハのいずれか該当するものを選んでください)

宿主、核酸供与体の実験分類のうち、数の小さくない方がクラス 1、2 である時に、P2 レベル、P3 レベル

(例)	宿主の 実験分類	核酸供与体の 実験分類	拡散防止措置
例 1	クラス 1	クラス 1	P2 レベル
例 2	クラス 1	クラス 2	P3 レベル

(大量培養実験)

イ 下のロ～ホに該当しない遺伝子組換え生物等

宿主、核酸供与体の実験分類のうち、数の小さくない方がクラス 1、2 である時に、LS1 レベル、LS2 レベル

(例)	宿主の 実験分類	核酸供与体の 実験分類	拡散防止措置
例 1	クラス 1	クラス 1	LS1 レベル
例 2	クラス 2	クラス 1	LS2 レベル

ロ 特定認定宿主ベクター系(告示別表第 1 の区分 B2 に掲げるもの)を用いた遺伝子組換え生物等

核酸供与体の実験分類がクラス 1、2 である時に LS1 レベル

核酸供与体の実験分類がクラス 3 である時に LS2 レベル

(例)	宿主の 実験分類	核酸供与体の 実験分類	拡散防止措置
例 1		クラス 1(or2)	LS1 レベル
例 2		クラス 3	LS2 レベル

ハ 供与核酸が同定済核酸であり、哺乳動物等※に対する病原性及び伝達性に関係しないことが推定される遺伝子組換え生物等

宿主の実験分類がクラス 1、2 である時に LS1 レベル、LS2 レベル

ニ 認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等であって、供与核酸が哺乳動物等※に対する病原性又は伝達性に関係し、かつ、宿主の病原性を著しく高めるもの

宿主、核酸供与体の実験分類がクラス 1 である時に、LS2 レベル

ホ 認定宿主ベクター系を用いた遺伝子組換え生物等であって、核酸供与体の実験分類がクラス 1 であるものであり、供与核酸が同定済核酸であり、哺乳動物等※に対する病原性及び伝達性に関与しないもの
LSC レベル

※哺乳動物等：哺乳綱、鳥綱に属する動物

(動物使用実験^{※1)})

イ 下のロ～ホに該当しない遺伝子組換え生物等

動物作成実験^{※2}：宿主の実験分類がクラス 1、2、3 である時に、P1A レベル、P2A レベル、P3A レベル

動物接種実験^{※3}：(動物に保有される組換え生物の) 宿主、核酸供与体の実験分類のうち、数の小さくない方がクラス 1、2、3 である時に、P1A レベル、P2A レベル、P3A レベル

(例)	宿主の 実験分類	核酸供与体の 実験分類	拡散防止措置
例 1	クラス 1	クラス 1	P1A レベル
例 2	クラス 2	クラス 1	P2A レベル

ロ 特定認定宿主ベクター系(告示別表第1の区分B2に掲げるもの)を用いた遺伝子組換え生物等

核酸供与体の実験分類がクラス 1、2 である時に P1A レベル

核酸供与体の実験分類がクラス 3 である時に P2A レベル

(例)	宿主の 実験分類	核酸供与体の 実験分類	拡散防止措置
例 1		クラス 1(or2)	P1A レベル
例 2		クラス 3	P2A レベル

ハ 供与核酸が同定済核酸であり、哺乳動物等^{※4}に対する病原性及び伝達性に関係しないことが推定される遺伝子組換え生物等

宿主の実験分類がクラス 1、2 である時に P1A レベル、P2A レベル

(例)	宿主の 実験分類	核酸供与体の 実験分類	拡散防止措置
例 1	クラス 1		P1A レベル
例 2	クラス 2		P2A レベル

ニ 認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等であって、供与核酸が哺乳動物等^{※4} に対する病原性又は伝達性に関係し、かつ、宿主の病原性を著しく高めるもの

動物作成実験^{※2}：宿主の実験分類がクラス 1、2 である時に、P2A レベル、P3A レベル

動物接種実験^{※3}：宿主、核酸供与体の実験分類のうち、数の小さい方がクラス 1、2 である時に、P2A レベル、P3A レベル

(例)	宿主の 実験分類	核酸供与体の 実験分類	拡散防止措置
例 1	クラス 1	クラス 1	P2A レベル
例 2	クラス 1	クラス 2	P3A レベル

ホ ①～④のすべてに該当する時、拡散防止措置は特定飼育区画とする
(P1A 等の拡散防止措置とすることもできます)

- ①供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等^{※2}に対する病原性及び伝達性に関係しないこと
- ②供与核酸が宿主の染色体の核酸に組み込まれており、かつ、転移因子を含まないこと
- ③逃亡に関する運動能力が宿主と比較して増大しないこと
- ④微生物（ウイルス・ウイロイド含む）である遺伝子組換え生物を保有していないこと

※動物：動物界に属する動物（鳥、魚、昆虫等を含みます）

※哺乳動物等：哺乳綱、鳥綱に属する動物

※動物作成実験：動物である遺伝子組換え生物等に係るもの

※動物接種実験：動物により保有されている遺伝子組換え生物等に係るもの

(植物等使用実験)

イ 下のロ～ホに該当しない遺伝子組換え生物等

植物作成実験^{※1}：宿主の実験分類がクラス 1、2、3 である時に、P1P レベル、P2P レベル、P3P レベル

植物接種実験^{※2}、きのこ作成実験^{※3}：宿主、核酸供与体の実験分類のうち、数の小さくない方がクラス 1、2、3 である時に、P1P レベル、P2P レベル、P3P レベル

(例)	宿主の 実験分類	核酸供与体の 実験分類	拡散防止措置
例 1	クラス 1	クラス 1	P1P レベル
例 2	クラス 2	クラス 1	P2P レベル

ロ 特定認定宿主ベクター系(告示別表第1の区分B2に掲げるもの)を用いた遺伝子組換え生物等

核酸供与体の実験分類がクラス 1、2 である時に P1P レベル

核酸供与体の実験分類がクラス 3 である時に P2P レベル

(例)	宿主の 実験分類	核酸供与体の 実験分類	拡散防止措置
例 1		クラス 1(or2)	P1P レベル
例 2		クラス 3	P2P レベル

ハ 供与核酸が同定済核酸であり、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に関係しないことが推定される遺伝子組換え生物等

宿主の実験分類がクラス 1、2 である時に P1P レベル、P2P レベル

(例)	宿主の 実験分類	核酸供与体の 実験分類	拡散防止措置
例 1	クラス 1		P1P レベル
例 2	クラス 2		P2P レベル

ニ 認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等であって、供与核酸が哺乳動物等に対する病原性又は伝達性に関係し、かつ、宿主の病原性を著しく高めるもの

植物作成実験^{※1}：宿主の実験分類がクラス 1、2 である時に、P2P レベル、P3P レベル

植物接種実験^{※2}、きのこ作成実験^{※3}：宿主、核酸供与体の実験分類のうち、数の小さくない方がクラス 1、2 である時に、P2P レベル、P3P レベル

(例)	宿主の 実験分類	核酸供与体の 実験分類	拡散防止措置
例 1	クラス 1	クラス 1	P2P レベル
例 2	クラス 1	クラス 2	P3P レベル

ホ ①～④のすべてに該当する時、拡散防止措置は特定網室とする（P1A 等の拡散防止措置とすることもできます）

- ①供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に関係しないこと
- ②供与核酸が宿主の染色体の核酸に組み込まれており、かつ、転移因子を含まないこと
- ③花粉、孢子、種子の飛散性並びに交雑性が宿主と比較して増大しないこと
- ④微生物（ウイルス・ウイロイド含む）である遺伝子組換え生物を保有していないこと

※植物作成実験：植物である遺伝子組換え生物等に係るもの

※植物接種実験：植物により保有されている遺伝子組換え生物等に係るもの

※きのこ作成実験：きのこ類である遺伝子組換え生物等に係るもの

(2) 保管・運搬時の拡散防止措置

保管時の拡散防止措置

- ① ここで言う「保管」とは、実験の過程おいて行われる保管を除きます。
- ② 保管時には、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て下さい。また、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してください。
- ③ ②の容器は所定の場所に保管し、保管場所が冷蔵庫等の保管設備である場合には、その設備の見やすい場所に、遺伝子組換え生物等を保管している旨を表示してください。

運搬時の拡散防止措置

- ① ここで言う「運搬」とは、実験の過程おいて行われる運搬を除きます。
- ② 運搬時には、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て下さい。また、最も外側の容器の見やすい箇所に（包装する場合は包装に）、取扱に注意を要する旨を表示してください。
- ③ 実験時の拡散防止措置が P1、P2、LSC、LS1、P1A、P2A、P1P、P2P、特定飼育区画、特定網室 以外の場合は、②の容器について、事故により破損しても、遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡、拡散しない構造の容器とする。（※扱う生物・場所により異なりますが、例えば二重の容器等が考えられます）

3 章 大臣確認が必要な実験の流れ

3 章では、大臣確認が必要な実験（P5 参照）に関する手続きを解説します。

(1) 手続きの流れ

① 申請書の作成・事前相談（「形式要件」のチェック）

- ・各機関にて申請書を作成し、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（以下、「安全委員会」。）で検討してください。
- ・各機関の安全委員会等で申請書の内容を確認後、申請の事前相談を希望の旨を明記の上、文部科学省の担当窓口（kumikae@mext.go.jp）に電子媒体で送付してください。申請書に必要な事項が適切に記載されているが、形式要件のチェックを行います。

※事前相談なしに公印を押印した申請書が提出された場合、形式要件が整っていないものは手続を進めることができないため、審査を開始できません。その場合、申請書はこちらで廃棄します。

※期間延長、管理者の変更又は実験場所の変更の場合には、変更内を明記し、変更前申請書の文書番号、日付等を備考に記載して下さい。
軽微な実験内容の変更の場合も、同様です。

② 申請書の提出

- ・形式要件のチェックが終了次第、担当窓口から、公印を押印した申請書の提出依頼の連絡をします。その際申請書の内容に修正依頼があった場合、これに従ってください。
- ・形式要件チェックが完了し、申請する機関の公印を押印した書類を受領した後に手続を開始します。
- ・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三条の規定に基づく基本的事項（平成15年告示）第一の2

には、拡散防止措置の確認に係る手続につき、以下の規定があります。

「主務大臣は、第二種使用等をしようとする遺伝子組換え生物等について、その特性及び使用等の態様に応じ、用いようとする施設等及び管理方法がその拡散を効果的に防止するものであることを確認すること。」

③ 確認文書

- ・ 手続が完了後、文部科学大臣による「確認文書」を送付します。実験は、確認文書の日付以降に開始できます。

(2) 確認申請書記載のポイント(記載例)

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		GFP を導入した組換え〇〇ウイルスの作成を通じた〇〇ウイルス感染経路の解明 (目的及び概要を簡潔に表す名称としてください)	
第二種使用等をする場所		名称	〇〇株式会社 〇〇研究所
		所在地	郵便番号 (〇〇〇—〇〇〇〇) 〇〇県〇〇市〇〇町〇番地 〇〇大学〇〇キャンパス東棟 171 研究室、172 研究室 (実際に研究を行なう、すべての実験室等を記載してください。研究場所を外部で借りる場合も同様です。)
		電話番号	0 1 2 — 3 4 5 — 6 7 8 9
事務連絡先	実験の管理者	所属機関の名称及び職名	〇〇大学〇〇部 〇〇教授 (二種使用を直接管理する方を記載してください)
		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	(事務連絡先など、管理者以外の連絡先を記載してください。)
		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	種類	1. 微生物使用実験 2. 大量培養実験	

種 使 用 等 の 目 的 及 び 概 要		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) きのこと作成実験 5. 細胞融合実験
	目的	〇〇ウイルスの感染機構解明のため、GFP 導入組換え〇〇ウイルスを作成し、ヒト培養細胞に感染させる。
	概要	(すべての遺伝子組換え生物等および拡散防止措置を、過程が分かるように記載してください。また、大臣確認を要する過程、不要な過程の両方を含む場合、大臣確認を要する過程を明示して下さい) 2-3 行程度にて、内容が把握できるものとして下さい。
	確認を申請する使用等	1 〇〇ウイルスのクローニング 大腸菌を用いて〇〇ウイルス全長ゲノム等を含むプラスミドを増幅させる。増幅させたプラスミドから、組換え〇〇ウイルスの全長ゲノムを精製する。 拡散防止措置 PO 2 GFP 導入した組換え〇〇ウイルスの作成 (大臣確認) 1 で作成した全長ゲノムを〇〇細胞に導入し、組換え〇〇ウイルスを得る。 拡散防止措置 PO 3 組換え〇〇ウイルスのヒト培養細胞への感染 (大臣確認) 2 で得た組換えウイルスを、ヒト培養細胞である〇〇細胞に接種し、解析に用いる。 拡散防止措置 PO 本事例では、大臣確認不要としていますが、核酸供与体の実験分類、その他条件によっては大臣確認の対象です。注意して下さい。 組換え〇〇ウイルスは、自立的な増殖力及び感染力を保持しているウイルスであるため、別表第一の一号へに該当する。 (大臣確認を要することとなった理由が、省令別表第一のどれに該当するかを簡潔に記載して下さい。複数該当する場合は、すべて記載してください)

遺伝子組換え生物等の特性 ※細胞融合実験の場合、「宿主の特性」「遺伝子組換え生物の特定」2欄を記載	核酸供与体の特性	以下の番号は、概要欄に示す手順と同一である。 1 ○○ウイルス：学名○○、クラス○。ヒト特異的に感染する。感染した場合、発熱等の症状を起す。 オワンクラゲ：学名○○、クラス1。病原性はない。 2及び3 オワンクラゲ：学名、クラス1。病原性はない。 (①分類学上の位置及び実験分類(P2参照)、②病原性、有害物質の産生性等を記載。目的遺伝子を除いた薬剤耐性遺伝子、マーカー遺伝子、発現調整遺伝子が由来する生物の場合は省略可能。)
概要の手順毎に整理してください。 大臣確認が不要な箇所（本記載例での手順1）については、必ずしも記載が必要ではありません。説明上、必要であれば、記載して下さい。（ここから下の欄も同じ）	供与核酸の特性	以下の番号は、概要欄に示す手順と同一である。 1 ○○ウイルス全長 cDNA: ○○ウイルスの全長ゲノム(●●kb)。塩基配列情報は、別紙の通り。 EGFP：オワンクラゲ由来であり、GFP 蛋白を産生する。●●kb 2及び3 EGFP：1に記載した通り。 (①種類・名称、②機能・大きさ・構成、③同定済み核酸の場合は塩基配列情報（又は DNA データバンク等のアクセッションナンバー）。目的遺伝子を除いた薬剤耐性遺伝子、マーカー遺伝子、発現調整遺伝子の場合は省略可能。)
概要の手順毎に整理してください。 本事例では 手順1 組換え大腸菌の取扱なので 宿主：大腸菌 核酸供与体：ウイルス、クラゲ 手順2,3 組換えウイルスの取扱なので 宿主：ウイルス 核酸供与体：クラゲ	ベクター等の特性	以下の番号は、概要欄に示す手順と同一である。 1 pMONKA プラスミド：大腸菌(クラス1)由来のプラスミド。構成は別紙の通り。 ※薬剤耐性遺伝子、マーカー遺伝子の特性もここに記載してください。 (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・宿主特異性)

	宿主等の特性	以下の番号は、概要欄に示す手順と同一である。 1 ①大腸菌(〇〇株) 学名 <i>Escherichia coli</i> ② ③ ④ ⑤ 2 及び 3 ①〇〇属ウイルス 学名 <i>abc def</i> 実験分類 クラス〇 ②自然界に広く分布 ③マウスの〇〇において感染が拡大する ④感染により、〇〇病を引き起こす ⑤ (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、生息可能な環境、③繁殖・増殖の様式、④病原性、有害物質の産生性、⑤微生物の場合は栄養要求性、薬剤耐性、至適生育条件、⑥ウイルス・ウイロイドの場合は⑤の代わりに構成、伝達性・宿主特異性を記載)
カルタヘナ法では、「宿主」とは、組換え核酸が移入される生物とされています。(組換えの母体となる生物です。) ウイルス等の感染先、いわゆる感染宿主は「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」としており、次ページの欄に記載となります。 本事例の手順3では、 宿主 : 〇〇ウイルス 保有している… : 培養細胞		
	遺伝子組換え生物等の特性(宿主等との相違を含む。)	以下の番号は、概要欄に示す手順と同一である。 1 大腸菌 〇〇ウイルスのクローニングに用いる。組換えによって、増殖性・病原性や、生存性が変化することは想定されない。 2 及び 3 〇〇ウイルス 〇〇ウイルスは自然界に存在する一般的なウイルス。組換えによっても、自立的な増殖力を維持するが、増殖性・病原性や、生存性が変化することは想定されない。本ウイルスは、GFPを導入していることから、感染細胞内で発光するため、感染動態の解明に寄与するものである。 (宿主と比較した場合の、新たに付与された特性を記)

		載。) (※特定飼育区画・特定網室を用いる場合、①核酸の移入方法と育成の経過、②核酸の存在状態、形質発現の安定性、③繁殖・増殖の様式、④気象条件によって受ける影響、⑤組換え生物作成に用いた微生物の残存性・伝播性)
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 組換えのウイルス等を感染させる生物、細胞等はここに記載します。		以下の番号は、概要欄に示す手順と同一である。 3 ヒト〇〇細胞 ヒト健常者から単離された肝臓細胞であり、病原性を有するものではない。 組換え〇〇ウイルスが感染することで、〇〇ウイルスが増殖し、細胞が死滅することが想定される。 (遺伝子組換え生物を保有しない場合と比較して、新たに付与される形質を記載する。また、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、生息可能な環境、③繁殖・増殖の様式、④病原性、有害物質の産生性、を記載)
拡散防止措置 生物の実験分類は、その生物の病原性等をもとに決められています。遺伝子組換えによる病原性等の変化を(宿主との相違。2つ前の欄。)等をもとに、拡散防止措置を検討し、本欄を記載してください	区分及び選択理由	以下の番号は、概要欄に示す手順と同一である。 2 GFP 導入した組換え〇〇ウイルスの作成(大臣確認) 拡散防止措置をPOとする。 〇〇ウイルスの実験分類はクラス〇であるが、本実験により、組換えウイルスの病原性や感染性が、宿主と比較して増大することはないため。 3 組換え〇〇ウイルスのヒト培養細胞への感染(大臣確認) 拡散防止措置をPOとする。 2で作成した組換えウイルスを、非組換えの培養細胞に接種するものであり、2と同様の理由によりPOとする。 (拡散防止措置、その選択理由を記載してください。 「概要」の記載と整合性をとって記載してください。)
	施設等の概要 建物配置図、部屋配置図、室内での機器設置位置等については、本様式欄内への記載ではなく、別紙とすることが出来ます。	〇〇大学 〇〇キャンパス 〇〇棟 〇号室 施設の位置等は別紙のとおり。 (①施設・設備・機器の位置と名称を記載してください) (※申請に関係しない生物を飼育・栽培している場合はその状況。記載例「本施設では申請に関係しないマウス

		を同時に飼育しているが、飼育箱を分け、表示を付すことで、明確に区分けしている」) (※特定網室を用いる場合、周辺における交雑種の存在の有無) (※大量培養実験の場合、施設の総容量) 当該実験施設の二種省令第四条及び第五条に定める拡散防止措置への適合性を確認した日：平成〇年〇月〇日 (なお、確認した日から1年以上経過している場合は、現在の状況を記載してください。)
	遺伝子組換え生物等を不活化するための措置	組換え生物はオートクレーブ処理(〇〇℃、〇〇分)で不活化する。オートクレーブ処理できないものは、〇〇%次亜塩素酸を噴霧し、〇〇分放置する。 組換え生物が付着した器材も同様の処理を行う。
その他		実施予定期間： 大臣確認通知受理後～平成〇〇年〇月〇日 (最長5年間程度の申請が可能です。) 本申請は〇〇大学遺伝子組換え実験安全委員会委員長〇〇 〇〇の審査を受け、拡散防止措置について平成〇年〇月〇日に適切であると判断された。 (当該安全委員会等の委員長の職名及び氏名と確認した日付を記載してください。) (※動物使用実験の場合、管理者による確認状況を併記) (※大量培養実験の場合、緊急時の対処方法。記載例「別紙の社内規則により、環境中への漏出を防ぐとともに、文科省に連絡する」)

4 章 その他

① 事故時の対応について

法第 15 条では、拡散防止措置に係る施設等において、破損その他の事故が発生し、拡散防止措置を執ることができない時は、① 直ちに応急措置を執ること、② 速やかに事故の状況、執った措置の概要を主務大臣に報告すること、が規定されています。

事故のおそれがある時又は起こった時には速やかに文部科学省の生命倫理・安全対策室に連絡して下さい。

② 情報提供について

法第 26 条では、遺伝子組換え生物等を譲渡、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせようとする者は、相手に対して情報を提供することが規定されています。

具体的な情報提供の内容や方法は、法律施行規則第 32 条、第 33 条第 2 号、第 34 条に規定されています。

③ 申請等に関するお問合せ先

E-mail: kumikae@mext.go.jp

電話 : 03-5253-4111 (内線 4113)

〒100-8959 東京都千代田区霞ヶ関 3-2-2

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 生命倫理・安全対策室

「遺伝子組換え実験担当」宛

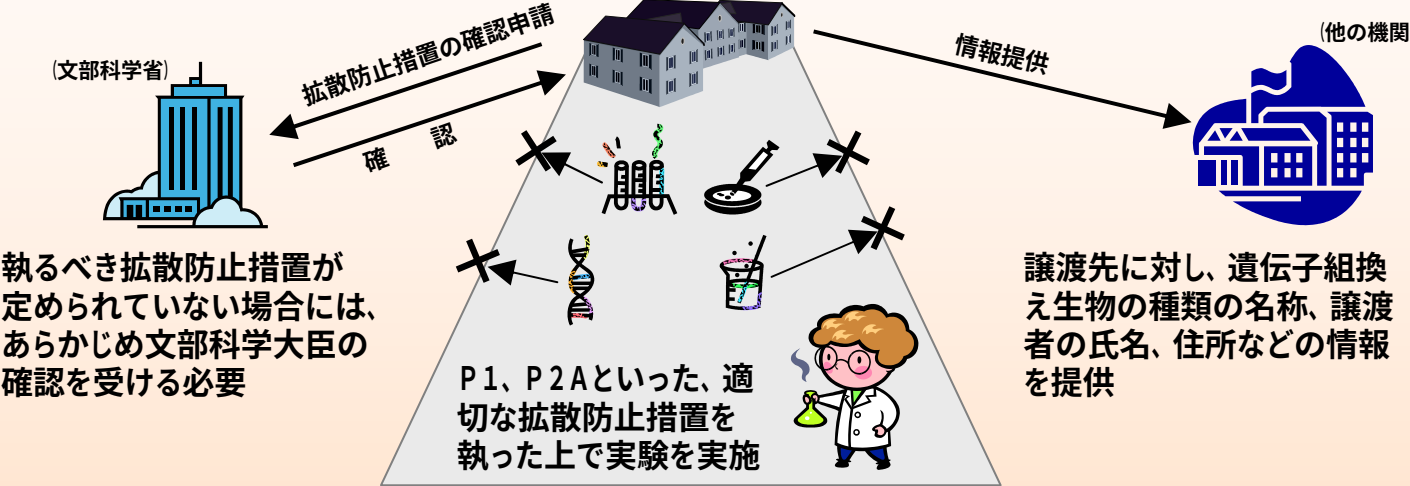
※申請書送付時には、「大臣確認申請書在中」と記載してください。

大学、研究所などで遺伝子組換え実験を行う皆様へ

文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課
生命倫理・安全対策室

遺伝子組換え実験を行う際には、「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（いわゆるカルタヘナ法）」で定めるルールに従う必要があります！

<ルールの例>



○ カルタヘナ法って何？

1993年、① 生物多様性の保全、② 生物多様性の構成要素の持続可能な利用及び、③ 遺伝資源の利用から生ずる利益の公正な配分、を目的とした「生物の多様性に関する条約」が発効しました。

条約では、「バイオテクノロジーの取扱い及び利益の配分」とする条文（第19条）を設け、生物多様性の保全及び持続可能な利用に悪影響を与える可能性のある遺伝子組換え生物の移送、取扱い、利用に関する手続きを定めた議定書について検討することを求めています。

こうして、2000年、遺伝子組換え生物に関して、生物多様性の保全及び持続可能な利用に対する悪影響の防止について国際的な枠組みを定めた、「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（いわゆるカルタヘナ議定書）」が採択されました。

カルタヘナ議定書は2003年に発効し、我が国も同年に締結しました。我が国では、カルタヘナ議定書に基づく義務を履行するため、同年（平成15年）6月に、議定書の的確かつ沿革な実施を確保することを目的とした、「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（いわゆるカルタヘナ法）」が公布され、翌年（平成16年）2月に施行されました。

<法律の目的>

○ 国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を講ずることにより、カルタヘナ議定書の的確かつ円滑な実施を確保。

<主務大臣（※）による基本的事項の公表>

○ 遺伝子組換え生物等の使用等による生物多様性影響を防止するための施策の実施に関する基本的な事項等を定め、これを公表。

※ 文部科学省の他、財務省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省の6省庁

<遺伝子組換え生物等の使用等に係る措置>

遺伝子組換え生物等の使用等に先立ち、使用形態に応じた措置を実施

「第一種使用等」

＝環境中への拡散を防止しないで行う使用等

新規の遺伝子組換え生物等の環境中での使用等をしようとする者（開発者、輸入者等）等は事前に使用規定を定め、生物多様性影響評価書等を添付し、主務大臣の承認を受ける義務。

「第二種使用等」

＝環境中への拡散を防止しつつ行う使用等

施設の態様等拡散防止措置が主務省令で定められている場合は、当該措置を執る義務。

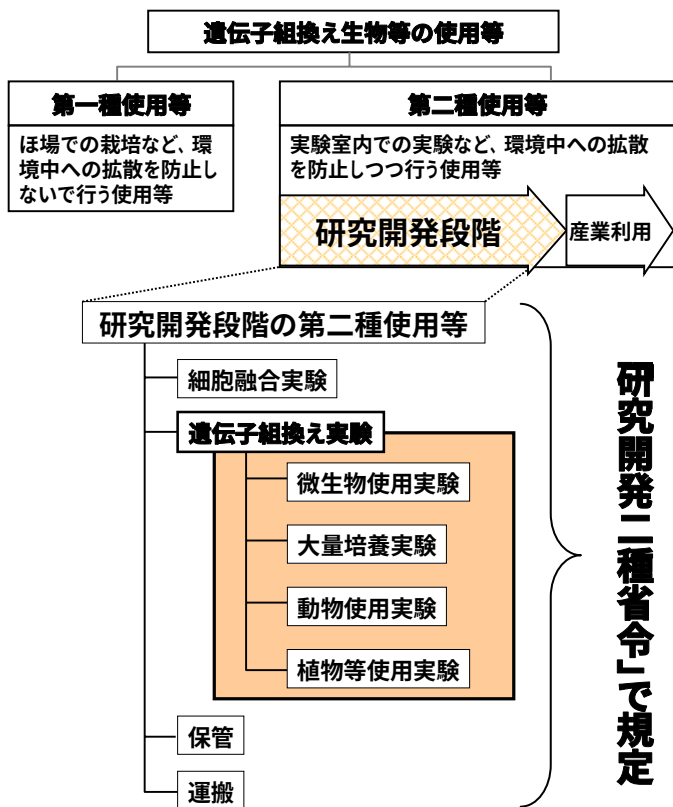
定められていない場合は、あらかじめ主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執る義務。

未承認の遺伝子組換え生物等の輸入の有無を検査する仕組み、輸出の際の相手国への情報の提供、科学的知見の充実のための措置、国民の意見の聴取、違反者への措置命令、罰則等

○ 遺伝子組換え実験を行う際を守るべきルール

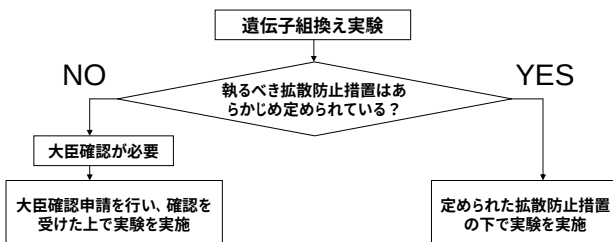
研究開発段階の第二種使用等についてのルールを定めたものが、いわゆる**研究開発二種省令**(※)です。この研究開発段階である第二種使用等から、細胞融合実験、保管及び運搬を除いたもの、これが「遺伝子組換え実験」です。よって、遺伝子組換え実験を行う場合には、研究開発二種省令で定めるルールに従う必要があります。

(※) 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



ルール1:大臣確認実験

遺伝子組換え実験を行うに当たって、執るべき拡散防止措置が定められていない場合には、文部科学大臣の確認を受けた拡散防止措置を執る必要があります。



ルール2:機関内実験

遺伝子組換え実験を行うに当たって、執るべき拡散防止措置があらかじめ定められている場合には、その措置の下で遺伝子組換え実験を行う必要があります。

この執るべき拡散防止措置は、実験に用いる遺伝子組換え生物等の性質に応じて、P1、P2Aなどとレベル分けされていますので、どのレベルで実験を行うべきか、十分に留意した上で決定して下さい。

ルール3:保管と運搬

保管及び運搬(実験中の保管や運搬を除きます)については、P1やP2Aといった拡散防止措置とは別の拡散防止措置を講じる必要があります。

1. 保管



2. 運搬



その他のルール

研究開発二種省令で定めるルールに加えて、法では、さらに

- ① 第二種使用等に関する事故時の措置(第15条)
- ② 情報の提供(第26条)
- ③ 輸出に関する措置(第27条～第29条)

などについて定めていますので、十分に注意して下さい!

ここに掲げた情報はあくまでも概要です。詳細な情報については文部科学省ライフサイエンス課HPから入手して下さい。

同HPでは、さらに、

- ・「研究開発二種省令解説書」
- ・「拡散防止措置チェックリスト」
- ・「大臣確認申請マニュアル」
- ・「Q & A」

などの盛りだくさんな情報が満載です。

ぜひ御覧下さい!

(平成18年1月4日作成)

<お問い合わせ先>

文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課
生命倫理・安全対策室

<http://www.lifescience-mext.jp/bioethics/anzen.html>

E-mail: kumikae@mext.go.jp

TEL: 03-6734-4108 FAX: 03-6734-4114

拡散防止措置チェックリスト

平成 1 9 年 1 月

文部科学省研究振興局
ライフサイエンス課
生命倫理・安全対策室

P 1 レベル

施設等について満たすべき事項

拡散防止措置の内容		✓
1	実験室が、通常の生物の実験室としての構造及び設備を有すること。	

遺伝子組換え実験の実施に当たり遵守すべき事項

拡散防止措置の内容		✓
1	遺伝子組換え生物等を含む廃棄物（廃液を含む。）については、廃棄の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
2	遺伝子組換え生物等が付着した設備、機器及び器具については、廃棄又は再使用（あらかじめ洗浄を行う場合にあっては、当該洗浄。）の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
3	実験台については、実験を行った日における実験の終了後、及び遺伝子組換え生物等が付着したときは直ちに、遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
4	実験室の扉については、閉じておくこと（実験室に出入りするときを除く。）。	
5	実験室の窓等については、昆虫等の侵入を防ぐため、閉じておく等の必要な措置を講ずること。	
6	すべての操作において、エアロゾルの発生を最小限にとどめること。	
7	実験室以外の場所で遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講じようとするときなど、実験の過程において遺伝子組換え生物等を実験室から持ち出すときは、遺伝子組換え生物等の漏出や、拡散が起こらない構造の容器に入れること。	
8	遺伝子組換え生物等が付着し、又は感染することを防止するため、遺伝子組換え生物等の取扱い後における手洗い等必要な措置を講ずること。	
9	実験の内容を知らない者が、みだりに実験室に立ち入らないための措置を講ずること。	

P 2 レベル

施設等について満たすべき事項

拡散防止措置の内容		✓
1	実験室が、通常の生物の実験室としての構造及び設備を有すること。	
2	実験室に研究用安全キャビネットが設けられていること（エアロゾルが生じやすい操作をする場合に限る。）。	
3	遺伝子組換え生物等を不活化するために高圧滅菌器を用いる場合には、実験室のある建物内に高圧滅菌器が設けられていること。	

遺伝子組換え実験の実施に当たり遵守すべき事項

拡散防止措置の内容		✓
1	遺伝子組換え生物等を含む廃棄物（廃液を含む。）については、廃棄の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
2	遺伝子組換え生物等が付着した設備、機器及び器具については、廃棄又は再使用（あらかじめ洗浄を行う場合にあつては、当該洗浄。）の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
3	実験台については、実験を行った日における実験の終了後、及び遺伝子組換え生物等が付着したときは直ちに、遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
4	実験室の扉については、閉じておくこと（実験室に出入りするときを除く。）。	
5	実験室の窓等については、昆虫等の侵入を防ぐため、閉じておく等の必要な措置を講ずること。	
6	すべての操作において、エアロゾルの発生を最小限にとどめること。	
7	実験室以外の場所で遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講じようとするときなど、実験の過程において遺伝子組換え生物等を実験室から持ち出すときは、遺伝子組換え生物等の漏出や、拡散が起こらない構造の容器に入れること。	
8	遺伝子組換え生物等が付着し、又は感染することを防止するため、遺伝子組換え生物等の取扱い後における手洗い等必要な措置を講ずること。	
9	実験の内容を知らない者が、みだりに実験室に立ち入らないための措置を講ずること。	
10	エアロゾルが生じやすい操作をするときは、研究用安全キャビネットを用いることとし、当該研究用安全キャビネットについては、実験を行った日における実験の終了後に、及び遺伝子組換え生物等が付着したときは直ちに、遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
11	実験室の入口及び遺伝子組換え生物等を実験の過程において保管する設備に、「P 2 レベル実験中」と表示すること。	
12	執るべき拡散防止措置がP 1 レベル、P 1 A レベル又はP 1 P レベルである実験を同じ実験室で同時に行うときは、これらの実験の区域を明確に設定すること、又はそれぞれP 2 レベル、P 2 A レベル若しくはP 2 P レベルの拡散防止措置を執ること。	

P 3 レベル

施設等について満たすべき事項

拡散防止措置の内容		✓
1	実験室が、通常の生物の実験室としての構造及び設備を有すること。	
2	実験室の出入口に前室（自動的に閉まる構造の扉が前後に設けられ、かつ、更衣をすることができる広さのものに限る。以下同じ。）が設けられていること。	
3	実験室の床、壁及び天井の表面については、容易に水洗及び燻蒸をすることができる構造であること。	
4	実験室又は実験区画（実験室及び前室からなる区画をいう。）については、昆虫等の侵入を防ぎ、及び容易に燻蒸をすることができるよう、密閉状態が維持される構造であること。	
5	実験室又は前室の主な出口に、足若しくは肘で又は自動で操作することができる手洗い設備が設けられていること。	
6	空気が実験室の出入口から実験室の内側へ流れていくための給排気設備が設けられていること。	
7	排気設備については、実験室からの排気（ヘパフィルターでろ過された排気（研究用安全キャビネットからの排気を含む。）を除く。）が、実験室及び実験室のある建物内の他の部屋に再循環されないものであること。	
8	排水設備については、実験室からの排水が、遺伝子組換え生物等を不活化するための措置が講じられた後で排出されるものであること。	
9	実験室に研究用安全キャビネットが設けられていること（エアロゾルが生じ得る操作をする場合に限る。）。	
10	研究用安全キャビネットを設ける場合には、検査、ヘパフィルターの交換及び燻蒸が、当該研究用安全キャビネットを移動しないで実施することができるようにすること。	
11	実験室内に高圧滅菌器が設けられていること。	
12	真空吸引ポンプを用いる場合には、当該実験室専用とされ、かつ、消毒液を用いた捕捉装置が設けられていること。	

遺伝子組換え実験の実施に当たり遵守すべき事項

拡散防止措置の内容		✓
1	遺伝子組換え生物等を含む廃棄物（廃液を含む。）については、廃棄の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
2	遺伝子組換え生物等が付着した設備、機器及び器具については、廃棄又は再使用（あらかじめ洗浄を行う場合にあっては、当該洗浄。）の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
3	実験台については、実験を行った日における実験の終了後、及び遺伝子組換え生物等が付着したときは直ちに、遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
4	実験室の扉については、閉じておくこと（実験室に出入りするときを除く。）。	
5	すべての操作において、エアロゾルの発生を最小限にとどめること。	
6	実験室以外の場所で遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講じようとするときなど、実験の過程において遺伝子組換え生物等を実験室から持ち出すときは、遺伝子組換え生物等の漏出や、拡散が起こらない構造の容器に入れること。	

7	遺伝子組換え生物等が付着し、又は感染することを防止するため、遺伝子組換え生物等の取扱い後における手洗い等必要な措置を講ずること。	
8	実験の内容を知らない者が、みだりに実験室に立ち入らないための措置を講ずること。	
9	実験室においては、長そでで前の開かない作業衣、保護履物、保護帽、保護眼鏡及び保護手袋（以下「作業衣等」という。）を着用すること。	
10	作業衣等については、廃棄等の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
11	前室の前後に設けられている扉については、両方を同時に開けないこと。	
12	エアロゾルが生じ得る操作をするときは、研究用安全キャビネットを用い、かつ、実験室に出入りをしないこととし、当該研究用安全キャビネットについては、実験を行った日における実験の終了後に、及び遺伝子組換え生物等が付着したときは直ちに、遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
13	実験室の入口及び保管設備に、「P3レベル実験中」と表示すること。	
14	執るべき拡散防止措置のレベルがP3レベル、P3Aレベル又はP3Pレベルより低い実験を同じ実験室で同時に行うときは、それぞれP3レベル、P3Aレベル又はP3Pレベルの拡散防止措置を執ること。	

P 1 A レベル

施設等について満たすべき事項

拡散防止措置の内容		✓
1	通常の動物の飼育室としての構造及び設備を有すること。	
2	実験室の出入口、窓その他の動物である遺伝子組換え生物等及び遺伝子組換え生物等を保有している動物（以下「組換え動物等」という。）の逃亡の経路となる箇所に、当該組換え動物等の習性に応じた逃亡の防止のための設備、機器又は器具が設けられていること。	
3	組換え動物等のふん尿等の中に遺伝子組換え生物等が含まれる場合には、当該ふん尿等を回収するために必要な設備、機器若しくは器具が設けられていること、又は実験室の床が当該ふん尿等を回収することができる構造であること。	

遺伝子組換え実験の実施に当たり遵守すべき事項

拡散防止措置の内容		✓
1	遺伝子組換え生物等を含む廃棄物（廃液を含む。）については、廃棄の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
2	遺伝子組換え生物等が付着した設備、機器及び器具については、廃棄又は再使用（あらかじめ洗浄を行う場合にあつては、当該洗浄。）の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
3	実験台については、実験を行った日における実験の終了後、及び遺伝子組換え生物等が付着したときは直ちに、遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
4	実験室の扉については、閉じておくこと（実験室に出入りするときを除く。）。	
5	実験室の窓等については、昆虫等の侵入を防ぐため、閉じておく等の必要な措置を講ずること。	
6	すべての操作において、エアロゾルの発生を最小限にとどめること。	
7	遺伝子組換え生物等が付着し、又は感染することを防止するため、遺伝子組換え生物等の取扱い後における手洗い等必要な措置を講ずること。	
8	実験の内容を知らない者が、みだりに実験室に立ち入らないための措置を講ずること。	
9	実験室以外の場所で遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講じようとするときなど、実験の過程において組換え動物等を実験室から持ち出すときは、遺伝子組換え生物等の逃亡や、拡散が起こらない構造の容器に入れること。	
10	組換え動物等を、移入した組換え核酸の種類又は保有している遺伝子組換え生物等の種類ごとに識別することができる措置を講ずること。	
11	実験室の入口に、「組換え動物等飼育中」と表示すること。	

P 2 A レベル

施設等について満たすべき事項

拡散防止措置の内容		✓
1	実験室に研究用安全キャビネットが設けられていること（エアロゾルが生じやすい操作をする場合に限る。）	
2	遺伝子組換え生物等を不活化するために高圧滅菌器を用いる場合には、実験室のある建物内に高圧滅菌器が設けられていること。	
3	通常の動物の飼育室としての構造及び設備を有すること。	
4	実験室の出入口、窓その他の動物である遺伝子組換え生物等及び遺伝子組換え生物等を保有している動物（以下「組換え動物等」という。）の逃亡の経路となる箇所に、当該組換え動物等の習性に応じた逃亡の防止のための設備、機器又は器具が設けられていること。	
5	組換え動物等のふん尿等の中に遺伝子組換え生物等が含まれる場合には、当該ふん尿等を回収するために必要な設備、機器若しくは器具が設けられていること、又は実験室の床が当該ふん尿等を回収することができる構造であること。	

遺伝子組換え実験の実施に当たり遵守すべき事項

拡散防止措置の内容		✓
1	遺伝子組換え生物等を含む廃棄物（廃液を含む。）については、廃棄の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
2	遺伝子組換え生物等が付着した設備、機器及び器具については、廃棄又は再使用（あらかじめ洗浄を行う場合にあつては、当該洗浄。）の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
3	実験台については、実験を行った日における実験の終了後、及び遺伝子組換え生物等が付着したときは直ちに、遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
4	実験室の扉については、閉じておくこと（実験室に出入りするときを除く。）。	
5	実験室の窓等については、昆虫等の侵入を防ぐため、閉じておく等の必要な措置を講ずること。	
6	すべての操作において、エアロゾルの発生を最小限にとどめること。	
7	遺伝子組換え生物等が付着し、又は感染することを防止するため、遺伝子組換え生物等の取扱い後における手洗い等必要な措置を講ずること。	
8	実験の内容を知らない者が、みだりに実験室に立ち入らないための措置を講ずること。	
9	エアロゾルが生じやすい操作をするときは、研究用安全キャビネットを用いることとし、当該研究用安全キャビネットについては、実験を行った日における実験の終了後に、及び遺伝子組換え生物等が付着したときは直ちに、遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
10	執るべき拡散防止措置がP 1 レベル、P 1 A レベル又はP 1 P レベルである実験を同じ実験室で同時に行うときは、これらの実験の区域を明確に設定すること、又はそれぞれP 2 レベル、P 2 A レベル若しくはP 2 P レベルの拡散防止措置を執ること。	
11	実験室以外の場所で遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講じようとするときなど、実験の過程において組換え動物等を実験室から持ち出すときは、遺伝子組換え生物等の逃亡や、拡散が起こらない構造の容器に入れること。	
12	組換え動物等を、移入した組換え核酸の種類又は保有している遺伝子組換え生物等の種類ごとに識別することができる措置を講ずること。	
13	実験室の入口に、「組換え動物等飼育中（P 2）」と表示すること。	

P 3 A レベル

施設等について満たすべき事項

拡散防止措置の内容		✓
1	実験室の出入口に前室（自動的に閉まる構造の扉が前後に設けられ、かつ、更衣をすることができる広さのものに限る。以下同じ。）が設けられていること。	
2	実験室の床、壁及び天井の表面については、容易に水洗及び燻蒸をすることができる構造であること。	
3	実験室又は実験区画（実験室及び前室からなる区画をいう。）については、昆虫等の侵入を防ぎ、及び容易に燻蒸をすることができるよう、密閉状態が維持される構造であること。	
4	実験室又は前室の主な出口に、足若しくは肘で又は自動で操作することができる手洗い設備が設けられていること。	
5	空気が実験室の出入口から実験室の内側へ流れていくための給排気設備が設けられていること。	
6	排気設備については、実験室からの排気（ヘパフィルターでろ過された排気（研究用安全キャビネットからの排気を含む。）を除く。）が、実験室及び実験室のある建物内の他の部屋に再循環されないものであること。	
7	排水設備については、実験室からの排水が、遺伝子組換え生物等を不活化するための措置が講じられた後で排出されるものであること。	
8	実験室に研究用安全キャビネットが設けられていること（エアロゾルが生じ得る操作をする場合に限る。）。	
9	研究用安全キャビネットを設ける場合には、検査、ヘパフィルターの交換及び燻蒸が、当該研究用安全キャビネットを移動しないで実施することができるようにすること。	
10	実験室内に高圧滅菌器が設けられていること。	
11	真空吸引ポンプを用いる場合には、当該実験室専用とされ、かつ、消毒液を用いた捕捉装置が設けられていること。	
12	実験室については、通常の動物の飼育室としての構造及び設備を有すること。	
13	実験室の出入口、窓その他の動物である遺伝子組換え生物等及び遺伝子組換え生物等を保有している動物（以下「組換え動物等」という。）の逃亡の経路となる箇所に、当該組換え動物等の習性に応じた逃亡の防止のための設備、機器又は器具が設けられていること。	
14	組換え動物等のふん尿等の中に遺伝子組換え生物等が含まれる場合には、当該ふん尿等を回収するために必要な設備、機器若しくは器具が設けられていること、又は実験室の床が当該ふん尿等を回収することができる構造であること。	

遺伝子組換え実験の実施に当たり遵守すべき事項

拡散防止措置の内容		✓
1	遺伝子組換え生物等を含む廃棄物（廃液を含む。）については、廃棄の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
2	遺伝子組換え生物等が付着した設備、機器及び器具については、廃棄又は再使用（あらかじめ洗浄を行う場合にあっては、当該洗浄。）の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	

3	実験台については、実験を行った日における実験の終了後、及び遺伝子組換え生物等が付着したときは直ちに、遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
4	実験室の扉については、閉じておくこと（実験室に出入りするときに除く。）。	
5	すべての操作において、エアロゾルの発生を最小限にとどめること。	
6	遺伝子組換え生物等が付着し、又は感染することを防止するため、遺伝子組換え生物等の取扱い後における手洗い等必要な措置を講ずること。	
7	実験の内容を知らない者が、みだりに実験室に立ち入らないための措置を講ずること。	
8	実験室においては、長そでで前の開かない作業衣、保護履物、保護帽、保護眼鏡及び保護手袋（以下「作業衣等」という。）を着用すること。	
9	作業衣等については、廃棄等の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
10	前室の前後に設けられている扉については、両方を同時に開けないこと。	
11	エアロゾルが生じ得る操作をするときは、研究用安全キャビネットを用い、かつ、実験室に出入りをしないこととし、当該研究用安全キャビネットについては、実験を行った日における実験の終了後に、及び遺伝子組換え生物等が付着したときは直ちに、遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
12	執るべき拡散防止措置のレベルがP3レベル、P3Aレベル又はP3Pレベルより低い実験を同じ実験室で同時に行うときは、それぞれP3レベル、P3Aレベル又はP3Pレベルの拡散防止措置を執ること。	
13	実験室以外の場所で遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講じようとするときなど、実験の過程において組換え動物等を実験室から持ち出すときは、遺伝子組換え生物等の逃亡や、拡散が起こらない構造の容器に入れること。	
14	組換え動物等を、移入した組換え核酸の種類又は保有している遺伝子組換え生物等の種類ごとに識別することができる措置を講ずること。	
15	実験室の入口に、「組換え動物等飼育中（P3）」と表示すること。	

特定飼育区画

施設等について満たすべき事項

拡散防止措置の内容		✓
1	施設等について、組換え動物等を飼育する区画（以下「飼育区画」という。）は、組換え動物等の習性に応じた逃亡防止のための設備が二重に設けられていること。	

遺伝子組換え実験の実施に当たり遵守すべき事項

拡散防止措置の内容		✓
1	遺伝子組換え生物等を含む廃棄物（廃液を含む。）については、廃棄の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
2	遺伝子組換え生物等が付着した設備、機器及び器具については、廃棄又は再使用（あらかじめ洗浄を行う場合にあつては、当該洗浄。以下「廃棄等」という。）の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
3	飼育区画の扉については、閉じておくこと（飼育区画に出入りするときに除く。）。	
4	遺伝子組換え生物等を取り扱う者に当該遺伝子組換え生物等が付着し、又は感染することを防止するため、遺伝子組換え生物等の取扱い後における手洗い等必要な措置を講ずること。	
5	実験の内容を知らない者が、みだりに飼育区画に立ち入らないための措置を講ずること。	
6	飼育区画以外の場所で遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講じようとするときなど、実験の過程において組換え動物等を飼育区画から持ち出すときは、遺伝子組換え生物等の逃亡や、拡散が起こらない構造の容器に入れること。	
7	組換え動物等を、移入した組換え核酸の種類又は保有している遺伝子組換え生物等の種類ごとに識別することができる措置を講ずること。	
8	飼育区画の入口に、「組換え動物等飼育中」と表示すること。	

P 1 P レベル

施設等について満たすべき事項

拡散防止措置の内容		✓
1	通常の植物の栽培室としての構造及び設備を有すること。	
2	排気設備については、植物又はきのこ類である遺伝子組換え生物等及び遺伝子組換え生物等を保有している植物（以下「組換え植物等」という。）の花粉等が飛散しやすい操作をする場合には、実験室からの排気中に含まれる当該組換え植物等の花粉等を最小限にとどめるものであること。	

遺伝子組換え実験の実施に当たり遵守すべき事項

拡散防止措置の内容		✓
1	遺伝子組換え生物等を含む廃棄物（廃液を含む。）については、廃棄の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
2	遺伝子組換え生物等が付着した設備、機器及び器具については、廃棄又は再使用（あらかじめ洗浄を行う場合にあつては、当該洗浄。）の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
3	実験台については、実験を行った日における実験の終了後、及び遺伝子組換え生物等が付着したときは直ちに、遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
4	実験室の扉については、閉じておくこと（実験室に出入りするときを除く。）。	
5	実験室の窓等については、昆虫等の侵入を防ぐため、閉じておく等の必要な措置を講ずること。	
6	すべての操作において、エアロゾルの発生を最小限にとどめること。	
7	実験室以外の場所で遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講じようとするときなど、実験の過程において遺伝子組換え生物等を実験室から持ち出すときは、遺伝子組換え生物等の漏出や、拡散が起こらない構造の容器に入れること。	
8	遺伝子組換え生物等が付着し、又は感染することを防止するため、遺伝子組換え生物等の取扱い後における手洗い等必要な措置を講ずること。	
9	実験の内容を知らない者が、みだりに実験室に立ち入らないための措置を講ずること。	
10	実験室の入口に、「組換え植物等栽培中」と表示すること。	

P 2 P レベル

施設等について満たすべき事項

拡散防止措置の内容		✓
1	実験室に研究用安全キャビネットが設けられていること（エアロゾルが生じやすい操作をする場合に限る。）。	
2	遺伝子組換え生物等を不活化するために高圧滅菌器を用いる場合には、実験室のある建物内に高圧滅菌器が設けられていること。	
3	実験室については、通常の植物の栽培室としての構造及び設備を有すること。	
4	排気設備については、植物又はきのこ類である遺伝子組換え生物等及び遺伝子組換え生物等を保有している植物（以下「組換え植物等」という。）の花粉等が飛散しやすい操作をする場合には、実験室からの排気中に含まれる当該組換え植物等の花粉等を最小限にとどめるものであること。	

遺伝子組換え実験の実施に当たり遵守すべき事項

拡散防止措置の内容		✓
1	遺伝子組換え生物等を含む廃棄物（廃液を含む。）については、廃棄の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
2	遺伝子組換え生物等が付着した設備、機器及び器具については、廃棄又は再使用（あらかじめ洗浄を行う場合にあっては、当該洗浄。）の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
3	実験台については、実験を行った日における実験の終了後、及び遺伝子組換え生物等が付着したときは直ちに、遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
4	実験室の扉については、閉じておくこと（実験室に出入りするときを除く。）。	
5	実験室の窓等については、昆虫等の侵入を防ぐため、閉じておく等の必要な措置を講ずること。	
6	すべての操作において、エアロゾルの発生を最小限にとどめること。	
7	実験室以外の場所で遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講じようとするときなど、実験の過程において遺伝子組換え生物等を実験室から持ち出すときは、遺伝子組換え生物等の漏出や、拡散が起こらない構造の容器に入れること。	
8	遺伝子組換え生物等が付着し、又は感染することを防止するため、遺伝子組換え生物等の取扱い後における手洗い等必要な措置を講ずること。	
9	実験の内容を知らない者が、みだりに実験室に立ち入らないための措置を講ずること。	
10	エアロゾルが生じやすい操作をするときは、研究用安全キャビネットを用いることとし、当該研究用安全キャビネットについては、実験を行った日における実験の終了後に、及び遺伝子組換え生物等が付着したときは直ちに、遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
11	執るべき拡散防止措置がP 1 レベル、P 1 A レベル又はP 1 P レベルである実験を同じ実験室で同時に行うときは、これらの実験の区域を明確に設定すること、又はそれぞれP 2 レベル、P 2 A レベル若しくはP 2 P レベルの拡散防止措置を執ること。	
12	実験室の入口に、「組換え植物等栽培中（P 2）」と表示すること。	

P 3 P レベル

施設等について満たすべき事項

拡散防止措置の内容		✓
1	実験室の出入口に前室（自動的に閉まる構造の扉が前後に設けられ、かつ、更衣をすることができる広さのものに限る。以下同じ。）が設けられていること。	
2	実験室の床、壁及び天井の表面については、容易に水洗及び燻蒸をすることができる構造であること。	
3	実験室又は実験区画（実験室及び前室からなる区画をいう。）については、昆虫等の侵入を防ぎ、及び容易に燻蒸をすることができるよう、密閉状態が維持される構造であること。	
4	実験室又は前室の主な出口に、足若しくは肘で又は自動で操作することができる手洗い設備が設けられていること。	
5	空気が実験室の出入口から実験室の内側へ流れていくための給排気設備が設けられていること。	
6	排気設備については、実験室からの排気（ヘパフィルターでろ過された排気（研究用安全キャビネットからの排気を含む。）を除く。）が、実験室及び実験室のある建物内の他の部屋に再循環されないものであること。	
7	排水設備については、実験室からの排水が、遺伝子組換え生物等を不活化するための措置が講じられた後で排出されるものであること。	
8	実験室に研究用安全キャビネットが設けられていること（エアロゾルが生じ得る操作をする場合に限る。）。	
9	研究用安全キャビネットを設ける場合には、検査、ヘパフィルターの交換及び燻蒸が、当該研究用安全キャビネットを移動しないで実施することができるようにすること。	
10	実験室内に高圧滅菌器が設けられていること。	
11	真空吸引ポンプを用いる場合には、当該実験室専用とされ、かつ、消毒液を用いた捕捉装置が設けられていること。	
12	実験室については、通常の植物の栽培室としての構造及び設備を有すること。	
13	排気設備については、植物又はきのこ類である遺伝子組換え生物等及び遺伝子組換え生物等を保有している植物（以下「組換え植物等」という。）の花粉等が飛散しやすい操作をする場合には、実験室からの排気中に含まれる当該組換え植物等の花粉等を最小限にとどめるものであること。	

遺伝子組換え実験の実施に当たり遵守すべき事項

拡散防止措置の内容		✓
1	遺伝子組換え生物等を含む廃棄物（廃液を含む。）については、廃棄の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
2	遺伝子組換え生物等が付着した設備、機器及び器具については、廃棄又は再使用（あらかじめ洗浄を行う場合にあっては、当該洗浄。）の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
3	実験台については、実験を行った日における実験の終了後、及び遺伝子組換え生物等が付着したときは直ちに、遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
4	実験室の扉については、閉じておくこと（実験室に出入りするときに除く。）。	

5	すべての操作において、エアロゾルの発生を最小限にとどめること。	
6	実験室以外の場所で遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講じようとするときなど、実験の過程において遺伝子組換え生物等を実験室から持ち出すときは、遺伝子組換え生物等の漏出や、拡散が起こらない構造の容器に入れること。	
7	遺伝子組換え生物等が付着し、又は感染することを防止するため、遺伝子組換え生物等の取扱い後における手洗い等必要な措置を講ずること。	
8	実験の内容を知らない者が、みだりに実験室に立ち入らないための措置を講ずること。	
9	実験室においては、長そでで前の開かない作業衣、保護履物、保護帽、保護眼鏡及び保護手袋（以下「作業衣等」という。）を着用すること。	
10	作業衣等については、廃棄等の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
11	前室の前後に設けられている扉については、両方を同時に開けないこと。	
12	エアロゾルが生じ得る操作をするときは、研究用安全キャビネットを用い、かつ、実験室に出入りをしないこととし、当該研究用安全キャビネットについては、実験を行った日における実験の終了後に、及び遺伝子組換え生物等が付着したときは直ちに、遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
13	執るべき拡散防止措置のレベルがP3レベル、P3Aレベル又はP3Pレベルより低い実験を同じ実験室で同時に行うときは、それぞれP3レベル、P3Aレベル又はP3Pレベルの拡散防止措置を執ること。	
14	実験室の入口に、「組換え植物等栽培中（P3）」と表示すること。	

特定網室

施設等について満たすべき事項

拡散防止措置の内容		✓
1	組換え植物等を栽培する施設（以下「網室」という。）については、外部からの昆虫の侵入を最小限にとどめるため、外気に開放された部分に網その他の設備が設けられていること。	
2	屋外から網室に直接出入りすることができる場合には、当該出入口に前室が設けられていること。	
3	網室からの排水中に遺伝子組換え生物等が含まれる場合には、当該排水を回収するために必要な設備、機器又は器具が設けられていること、又は網室の床又は地面が当該排水を回収することができる構造であること。	

遺伝子組換え実験の実施に当たり遵守すべき事項

拡散防止措置の内容		✓
1	遺伝子組換え生物等を含む廃棄物（廃液を含む。）については、廃棄の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
2	遺伝子組換え生物等が付着した設備、機器及び器具については、廃棄又は再使用（あらかじめ洗浄を行う場合にあっては、当該洗浄。以下「廃棄等」という。）の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
3	網室の扉については、閉じておくこと（網室に出入りするときを除く。）。	
4	網室以外の場所で遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講じようとするときなど、実験の過程において組換え動物等を網室から持ち出すときは、遺伝子組換え生物等の逃亡や、拡散が起こらない構造の容器に入れること。	
5	遺伝子組換え生物等を取り扱う者に当該遺伝子組換え生物等が付着し、又は感染することを防止するため、遺伝子組換え生物等の取扱い後における手洗い等必要な措置を講ずること。	
6	実験の内容を知らない者が、みだりに網室に立ち入らないための措置を講ずること。	
7	組換え植物等の花粉等を持ち出す昆虫の防除を行うこと。	
8	組換え植物等の花粉等が飛散する時期に窓を閉じておくことなどの、組換え植物等の花粉等が網室の外部に飛散することを防止するための措置を講ずること（組換え植物等の花粉等が網室の外部へ飛散した場合に当該花粉等が交配しないとき、又は発芽しないときを除く。）。	
9	網室の入口に、「組換え植物等栽培中」と表示すること。	

LS1レベル

施設等について満たすべき事項

拡散防止措置の内容		✓
1	実験区域（遺伝子組換え実験を実施する区域であって、それ以外の区域と明確に区別できるもの。以下同じ。）が設けられていること。	
2	培養設備等については、遺伝子組換え生物等がその外部へ流出しないものであること。	
3	排気設備については、培養設備等からの排気が、除菌用フィルター又はそれと同等の除菌効果を有する機器を通じて排出されるものであること。	

遺伝子組換え実験の実施に当たり遵守すべき事項

拡散防止措置の内容		✓
1	遺伝子組換え生物等を含む廃棄物（廃液を含む。）については、廃棄の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
2	遺伝子組換え生物等が付着した設備、機器及び器具については、廃棄又は再使用（あらかじめ洗浄を行う場合にあつては、当該洗浄。）の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
3	すべての操作において、エアロゾルの発生を最小限にとどめること。	
4	実験区画以外の場所で遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講じようとするときなど、実験の過程において遺伝子組換え生物等を実験区画から持ち出すときは、遺伝子組換え生物等の漏出や、拡散が起こらない構造の容器に入れること。	
5	遺伝子組換え生物等が付着し、又は感染することを防止するため、遺伝子組換え生物等の取扱い後における手洗い等必要な措置を講ずること。	
6	実験の内容を知らない者が、みだりに実験区画に立ち入らないための措置を講ずること。	
7	① 培養設備等に遺伝子組換え生物等を植菌するとき、 ② 培養設備等から遺伝子組換え生物等を試料用として採取するとき、 ③ 培養設備等から遺伝子組換え生物等を他の設備又は機器に移し替えるとき、 は、遺伝子組換え生物等の漏出や、拡散が起こらない構造の容器に入れ、又は同様の構造の配管を用いることとし、培養設備等などの設備及び機器、当該容器の外壁並びに実験区域の床又は地面に遺伝子組換え生物等が付着したときは、直ちに遺伝子組換え生物等の不活化を行うこと。	
8	実験区域及び保管設備に、「LS1レベル大量培養実験中」と表示すること。	

LS2レベル

施設等について満たすべき事項

拡散防止措置の内容		✓
1	実験区域（遺伝子組換え実験を実施する区域であって、それ以外の区域と明確に区別できるもの。以下同じ。）が設けられていること。	
2	培養設備等については、遺伝子組換え生物等がその外部に流出されず、かつ、閉じたままですその内部にある遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずることができるものであり、及び当該培養設備等に直接接続する回転シール、配管弁などの部品は、遺伝子組換え生物等がその外部に排出されないものであること。	
3	排気設備については、培養設備等からの排気が、ヘパフィルター又はこれと同等の除菌効果を有する機器を通じて排出されるものであること。	
4	実験区域に研究用安全キャビネット又はこれと同等の拡散防止の機能を有する装置（以下「研究用安全キャビネット等」という。）が設けられていること（エアロゾルが生じやすい操作をする場合に限る。）。	
5	研究用安全キャビネット等を設ける場合には、検査、ヘパフィルターの交換及び燻蒸が、当該研究用安全キャビネット等を移動しないで実施することができるようにすること。	
6	遺伝子組換え生物等を不活化するために高圧滅菌器を用いる場合には、実験区域のある建物内に高圧滅菌器が設けられていること。	
7	培養設備等及びこれと直接接続する機器等については、これらを使用している間の密閉の程度を監視するための装置が設けられていること。	

遺伝子組換え実験の実施に当たり遵守すべき事項

拡散防止措置の内容		✓
1	遺伝子組換え生物等を含む廃棄物（廃液を含む。）については、廃棄の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
2	遺伝子組換え生物等が付着した設備、機器及び器具については、廃棄又は再使用（あらかじめ洗浄を行う場合にあっては、当該洗浄。）の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
3	すべての操作において、エアロゾルの発生を最小限にとどめること。	
4	実験区画以外の場所で遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講じようとするときなど、実験の過程において遺伝子組換え生物等を実験区画から持ち出すときは、遺伝子組換え生物等の漏出や、拡散が起こらない構造の容器に入れること。	
5	遺伝子組換え生物等が付着し、又は感染することを防止するため、遺伝子組換え生物等の取扱い後における手洗い等必要な措置を講ずること。	
6	実験の内容を知らない者が、みだりに実験区画に立ち入らないための措置を講ずること。	
7	④ 培養設備等に遺伝子組換え生物等を植菌するとき、 ⑤ 培養設備等から遺伝子組換え生物等を試料用として採取するとき、 ⑥ 培養設備等から遺伝子組換え生物等を他の設備又は機器に移し替えるとき、 は、遺伝子組換え生物等の漏出や、拡散が起こらない構造の容器に入れ、又は同様の構造の配管を用いることとし、培養設備等などの設備及び機器、当該容器の外壁並びに実験区域の床又は地面に遺伝子組換え生物等が付着したときは、直ちに遺伝子組換え生物等の不活化を行うこと。	

8	エアロゾルが生じやすい操作をするときは、研究用安全キャビネット等を用いることとし、当該研究用安全キャビネット等については、実験を行った日における実験の終了後に、及び遺伝子組換え生物等が付着したときは直ちに、遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
9	培養設備等及びこれと直接接続する機器等を使用しているときは、これらの密閉の程度について、常時、監視装置により確認すること。	
10	実験区域及び保管設備に、「L S 2 レベル大量培養実験中」と表示すること。	

L S C レベル

施設等について満たすべき事項

拡散防止措置の内容		✓
1	実験区域（遺伝子組換え実験を実施する区域であって、それ以外の区域と明確に区別できるもの。以下同じ。）が設けられていること。	

遺伝子組換え実験の実施に当たり遵守すべき事項

拡散防止措置の内容		✓
1	遺伝子組換え生物等を含む廃棄物（廃液を含む。）については、廃棄の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
2	遺伝子組換え生物等が付着した設備、機器及び器具については、廃棄又は再使用（あらかじめ洗浄を行う場合にあつては、当該洗浄。）の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
3	すべての操作において、エアロゾルの発生を最小限にとどめること。	
4	実験区画以外の場所で遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講じようとするときなど、実験の過程において遺伝子組換え生物等を実験区画から持ち出すときは、遺伝子組換え生物等の漏出や、拡散が起こらない構造の容器に入れること。	
5	遺伝子組換え生物等が付着し、又は感染することを防止するため、遺伝子組換え生物等の取扱い後における手洗い等必要な措置を講ずること。	
6	実験の内容を知らない者が、みだりに実験区画に立ち入らないための措置を講ずること。	
7	実験区域に、「L S C レベル大量培養実験中」と表示すること。	

<お問い合わせ先>

文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課 生命倫理・安全対策室

<http://www.lifescience-mext.jp/bioethics/anzen.html>

E-mail : kumikae@mext.go.jp

TEL : 03-6734-4108 FAX : 03-6734-4114

(平成19年1月4日作成)

(様式1)

組換え DNA 実験従事者登録申請書

2 ページ目の個人管理記録を裏面に印刷あるいはコピーして提出してください。

※印の項は記入しないでください。

		※登録番号	
※登録年月日 (備考:)		※登録廃止年月日 (理由:)	
ふりがな どっきょう たろう		性別: 男 女	
氏 名 獨 協 太 郎		生年月日: 昭和33年 5月24日	
所 属	○ ○ 学 講座	※所属変更 講座	
連 絡 先	内線 △□○×	PHS □○△○	
	E-mail taro-dokkyo@dokkyomed.ac.jp		
職 名	大学教職員 (助 教)	※職名変更	
	病院教職員 ()	① _____ 年 月 日	
	そ の 他 ()	② _____ 年 月 日	
従事する組換え DNA 実験の 実験責任者	所属 ○○学講座	職名 准教授	
	氏名 壬 生 花 子		
	※実験責任者変更 年 月 日		
組換え DNA 実験に従事した経験 ☐ あり ☒ なし			
研究機関	時 期	主な内容	
①	年 月 ~ 年 月	(ある場合は、「ヒト○○遺伝子のクローニング」など)	
②	年 月 ~ 年 月		
組換え DNA 実験に関する教育訓練を受けた経験 ☒ あり ☐ なし			
研究機関	時 期	主な内容	
① 獨協医科大学	2016年 ◇月	実験責任者による教育訓練	
② 獨協医科大学	2016年 6月	組換え DNA 実験安全主任者による教育訓練	
③	年 月		
獨協医科大学 学長殿 20××年 △月 ×日 本学において組換え DNA 実験を行いたいので、実験従事者として登録願います。 登録及びその継続に必要な健康診断の結果については適宜報告致します。 申 請 者 氏名 獨 協 太 郎 (印) 所属上長 氏名 桒 木 次 郎 (印)			
申請の採否に関する 安全委員会の意見			
	委員長の所属・職名・氏名		

組換え DNA 実験従事者個人管理記録

実験従事者	所属	〇〇学講座	氏名	獨 協 太 郎
-------	----	-------	----	---------

健康診断の記録

受診日	受診内容	結 果
年 月 日		
年 月 日		
年 月 日		
年 月 日		
年 月 日		
年 月 日		
年 月 日		
年 月 日		
年 月 日		
年 月 日		
年 月 日		
年 月 日		
年 月 日		
年 月 日		

事故の記録

発生日時	事故内容	対 応
年 月 日 時 分		
年 月 日 時 分		
年 月 日 時 分		
年 月 日 時 分		

(様式2)

獨協医科大学組換え DNA 実験計画申請書添付書類

この書類は下記の研究課題が組換え DNA 実験関連法令及び獨協医科大学組換え DNA 実験安全管理規程に則って適正に行われることを確認するためのものです。各実験計画書に添付して提出してください。

【課題名】 ヒト〇〇蛋白の構造と機能に関する研究

1. 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」及び関連する法令 (<http://infoed.dokkyomed.ac.jp/kenkyu/026.pdf> より参考資料入手可能) の内容を理解していますか？

☒ はい

☐ いいえ

2. 獨協医科大学組換え DNA 実験安全管理規程 (<http://infoed.dokkyomed.ac.jp/kenkyu/kitei.pdf>) の内容を理解していますか？

☒ はい

☐ いいえ

3. 本研究課題の組換え DNA 実験に関与する実験従事者に対して上記の法令及び規程の内容について指導を行いましたか？

☒ はい

☐ いいえ

4. 当該実験計画は文部科学省科学研究費補助金（科研費）の申請に伴うものですか。

☒ はい

☐ いいえ

↓
科研費申請がもし不採択だった場合はどうしますか。

☐ 実験計画を取り下げる

☒ 他の研究費で遂行する

以上の通り相違ありません。

20××年 7月 1日

【実験責任者】 所属： 〇〇学講座 職名： 助教

氏名： 獨 協 太 郎 印

(様式3)

組 換 え D N A 実 験 計 画 書

2000年 7月 1日

実験の種類 (注1)		物理的封じ込め (注1)	研究経費の財源 (注1)	
☐ 第1種	・微生物使用実験 ☐ 未同定DNA実験 ☒ 同定済みDNA実験	☒ P1 ☐ P2 ☐ P3 ☒ P1A ☐ P2A ☒ 特定飼育区画	☒ 文科省科研費 ☐ 厚労省科研費 ☐ その他の公的資金 ☒ 講座研究費 ☐ 私学助成金 ☐ 民間財団からの研究費 ☐ 民間企業からの研究費 ☐ その他 ()	
☒ 第2種	・大量培養実験 ☐ ・動物使用実験 ☒ 作出 ☒ 使用 ☐ 接種 ・植物等使用実験 ☐ 作出 ☐ 使用 ☐ 接種 ・きのこ作成実験 ☐ ・細胞融合実験 ☐	☐ LSC ☐ LS1 ☐ LS2 ☐ その他		
課 題 名 (注2)		ヒト〇〇蛋白の構造と機能に関する研究		
実験実施期間 (注3)		2004年 7月 から 2009年 6月 まで		
実験責任者	所属・職名	〇 〇 学 講 座 ・ 助 教		
	氏 名	獨 協 太 郎 印		
	連 絡 先	内線・コール：〇△□× FAX：0282-86-〇〇〇〇 E-mail：taro_dokkyo@dokkyomed.ac.jp		
(複数の場合は全て記載)	実験場所	名 称	場 所	封じ込めレベル
		(記入例) 〇〇〇講座 P2 レベル実験室	基礎医学棟〇階〇〇号室	P2
		医学総合研究所研究部門共同利用 P2 レベル実験室	本部棟 3 階共同実験室 No. 1	P2
		実験動物センターP1A レベル実験室 同 SPF 実験室	実験動物センター 〇階第△実験室 〇階第□実験室	P1A 特定飼育区画
実験従事者	氏名		所属・役職	従事者登録 (注4)
	獨協 太郎		〇〇学講座・助教	済
	宇都宮 花子		〇〇学講座・技術員	済
	鬼怒川 次郎		〇〇学講座・大学院生	申請中
	塩原 温子		△△学講座・研究生	済

実 験 の 目 的		ヒト〇〇蛋白の細胞外ドメインの構造と機能の関係について明らかにすることが目的である。					
実 験 の 概 要 (注5)		① ヒト〇〇蛋白遺伝子の cDNA クローン (●●大学・△△博士より分与) を大腸菌で増やす。 ② 当該 cDNA クローンをを用いて、in vitro mutagenesis により、〇〇蛋白の細胞外ドメインのコード領域に突然変異を導入する。 ③ 変異型〇〇蛋白 cDNA クローンを大腸菌で増やす。 ④ 野生型および変異型〇〇蛋白の cDNA をヒト培養細胞に導入し、形態の変化やアポトーシスの誘導を観察する。 ⑤ 野生型ヒト〇〇蛋白遺伝子を導入したトランスジェニックマウス (××研究所・□□研究員より分与) の造血機能を解析する。 ⑥ 変異型ヒト〇〇蛋白遺伝子を導入したトランスジェニックマウスを作出し、造血機能を解析する。					
当該組換えDNA実験を行う必要性 (大量培養実験、動植物への接種実験、蛋白性毒素遺伝子を扱う実験の場合)		該当しない					
供与体・ベクター・宿主の組み合わせ (注6)							
核酸供与体 (注7)		供与核酸の種類 (注8)	ベクター (注9)	宿 主 (注10)		封じ込めレベル(注11)	
生物名	クラス			生物名	クラス	P	B
ヒト	1	〇〇蛋白遺伝子 cDNA	pUC19 pCMV3	大腸菌 DH5 α	1	1	1
			pCMV3	マウス C57BL/6	1	1A	1

実験責任者氏名： 獨 協 太 郎

核酸供与体について特記すべきこと（注 12）	な し	
供与核酸について特記すべきこと（注 13）	供与核酸の蛋白性毒素産生能	☒ 無 ☐ 有 LD ₅₀ ：
	な し	
ベクターについて特記すべきこと（注 14）	な し	
宿主について特記すべきこと（注 15）	な し	
組換え生物等について特記すべきこと（注 16）	実験に用いるトランスジェニックマウスのうち既存のものは、形質の安全性や安定性が科学的知見に照らして確認されている、従って、特定飼育区画での飼育が妥当であると考えられる。	
未認定宿主－ベクター系の使用（注 17）	☒ 無 ☐ 有	
	宿主の生存能力	
	宿主の伝播性	
	不活化の方法	
	不活化効率	
組換え動植物等の作出あるいは使用（注 18）	☐ 無 ☒ 有	
	核酸導入の段階	受精卵
	核酸導入の方法	マイクロインジェクション
	封じ込めの方法	☒ 法令に定められた方法 ☐ その他（ ）
動植物等への組換え生物等の接種（注 19）	☒ 無 ☐ 有	
	接種の方法	
	接種後の組換え生物等の挙動	
大量培養実験（注 20）	☒ 無 ☐ 有	
	培養の方法	
	封じ込めの方法	☐ 法令に定められた方法 ☐ その他（ ）
実験終了後の遺伝子組換え生物等の処置（注 21）	☒ オートクレーブ処理後廃棄 ☐ その他	

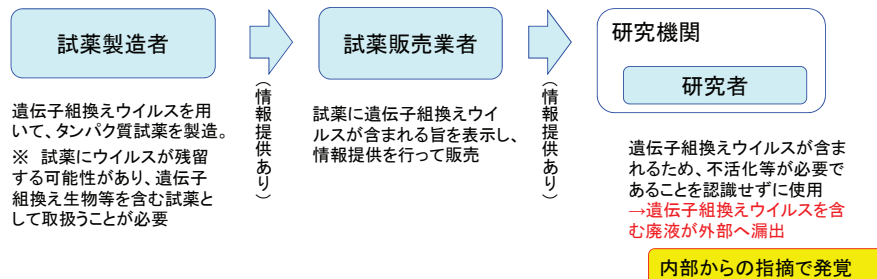
計画書記入要領

- 注1. 本計画に該当するすべての項目にチェックする。研究経費の財源について「その他」の場合は具体的な内容を記入する。
- 注2. 科研費の申請課題名と合致している必要は無い。
- 注3. 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。
- 注4. 従事者登録済みの場合は「済」と、申請中の場合は「申請中」と記入する。
- 注5. 実験全体の流れがわかるように記載すること。
- 注6. 核酸供与体、供与核酸の種類、ベクター、宿主の組み合わせや相互の関連が分かるように記入すること。「別紙のとおり」と記入し、同様の書式の別紙に記載したものを添付してもよい。
- 注7. 核酸供与体となる生物の種名又は系統名及び実験分類のクラス（1～4）を記入する。
- 注8. 供与核酸について、ゲノムDNA、cDNA、合成DNAなどの種類を記入する。供与核酸が同定済みの場合は遺伝子名等を併記する。未同定の場合は供与核酸の機能（例：血球細胞のアポトーシスを誘導する遺伝子群）等を併記する。
- 注9. ベクターとして用いるプラスミドやウイルス等の名称を記入する。市販されているものを用いる場合は、会社名、製品名等を記入してもかまわない。
- 注10. 宿主となる生物の種名又は系統名及び実験分類のクラス（1～4）を記入する。組換え生物等の接種実験を行う場合は、接種される宿主を□で囲む。
- 注11. 組み合わせ毎に物理的封じ込めレベル（P：1～4）及び生物学的封じ込めレベル（B：1または2）を記入すること。
- 注12. 核酸供与体の自然界における分布、病原性、寄生性、腐生性等、実験のリスクに関連して特記すべきことがあれば記入する。無い場合は「なし」と記入する。
- 注13. 供与核酸の蛋白性毒素産生能の有無をチェックする。毒素産生能を有する場合はLD₅₀を記入し、参考文献を添付する。その他、供与核酸の特性について実験のリスクに関連して特記すべきことがあれば記入する。無い場合は「なし」と記入する。
- 注14. ベクターの由来、薬剤耐性、特異形質等の特徴、伝達性、宿主依存性等、実験のリスクに関連して特記すべきことがあれば記入する。無い場合は「なし」と記入する。
- 注15. 宿主の病原性、発がん性、毒素産生性、供与核酸やベクターの変異を高頻度に誘発する可能性等、実験のリスクに関連して特記すべきことがあれば記入する。無い場合は「なし」と記入する。
- 注16. 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（感染性、病原性、寄生性、腐敗性又は毒素産生等）やレベルダウンの妥当性など、実験のリスクに関連して特記すべきことがあれば記入する。無い場合は「なし」と記入する。
- 注17. 未認定の宿主－ベクター系の使用の有無をチェックする。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。
- 注18. 組換え動植物の作出あるいは使用の有無をチェックする。作出あるいは使用する組換え動植物について、核酸導入時の細胞の分化段階（例：ES細胞、卵、胚、種子、生体など）及び導入方法（例：トランスフェクション、マイクロインジェクションなど）を記入する。必要に応じて参考文献を添付する。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は該当する項目をチェックし、「その他」の場合は具体的な方法を記入する。
- 注19. 動植物等への組換え生物等の接種の有無をチェックする。接種を行う場合は、接種の方法（例：ウイルスベクターの腹腔内注射、組換え細菌の経口投与など）及び接種後の組換え体等の挙動（例：糞便中に排出、一週間以内に消滅など）を記入する。
- 注20. 大量培養実験の有無をチェックする。大量培養実験を行う場合は、その方法（用いる器材やその容量、培養時間など）を記入する。封じ込め方法については該当する項目をチェックし、「その他」の場合は具体的な方法を記入する。
- 注21. 該当する項目をチェックする。「その他」の場合、具体的な処置方法を記入する。

(参考) 遺伝子組換え生物等の 不適切な取扱事案等について

文 部 科 学 省
ライフサイエンス課
生命倫理・安全対策室

使用中の対応の不備等事 事例①: 遺伝子組換えウイルスを含む廃液を不活化せずに廃棄してしまった例



- 主な原因
→ 研究者の確認不足
→ 機関としても使用実態を把握していなかった

- 機関として、取り得る対策
→ 機関内での教育の徹底 (定期的な教育訓練の実施 等)
→ 遺伝子組換え生物等の使用状況の管理 (購入や譲渡の状況把握 等)

遺伝子組換え生物の不適切な取扱いについて (事例集)

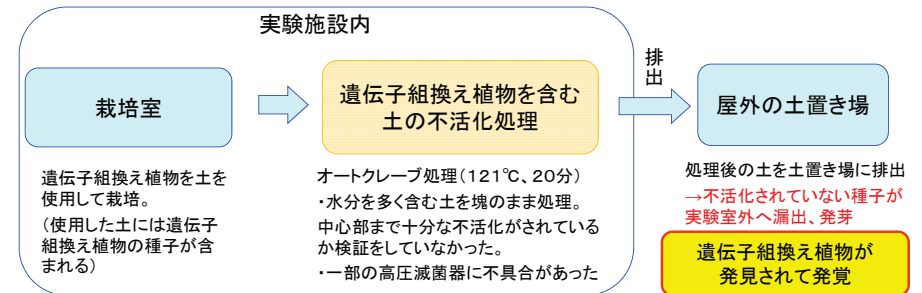
- 遺伝子組換え生物の二種使用に当たっては、適切な**拡散防止措置**を執り、**組換え生物を実験室外に拡散させないことが重要**。
- 各研究者が法令を遵守するとともに、各機関としても**管理体制やルールを整備に努め、事故を未然に防ぐことが必要**。
- 万が一、事故が起こった場合には、適切な応急措置を実施。

各研究機関において、

- ・ 遺伝子組換え生物等の使用状況を把握していない
- ・ 安全委員会が適切な審査をしていない
- ・ 遺伝子組換え生物等の運搬方法のルールがない
- ・ 教育訓練が十分に行われていない

法令違反や組換え生物の
拡散に繋がるおそれ

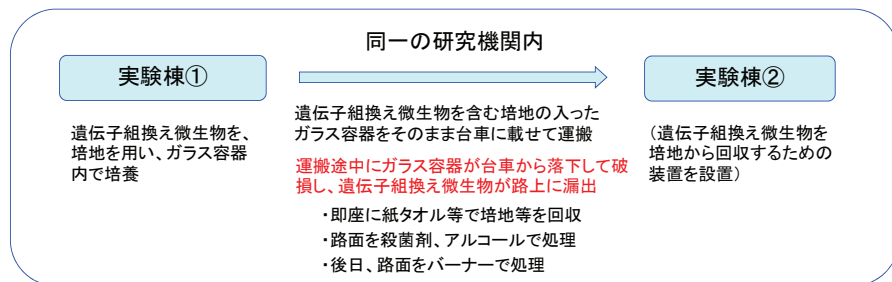
使用中の対応の不備等 事例②: 遺伝子組換え植物の不活化処理が適切に行われていなかった例



- 主な原因
→ 不活化に関する条件の検討が行われていなかった
→ 機器の管理が適切に行われていなかった

- 組織として、取り得る対策
→ 使用する生物・資材等に応じた不活化の条件検討を徹底する
→ 不活化の実施状況の把握 (機器の管理、不活化の記録 等)

使用中の対応の不備等 事例③: 運搬中に遺伝子組換え生物が漏出した例



○ 主な原因

- 運搬の際に執るべき拡散防止措置が十分に認識されていなかった
- 運搬のためのルール等が整備されていなかった

○ 組織として、取り得る対策

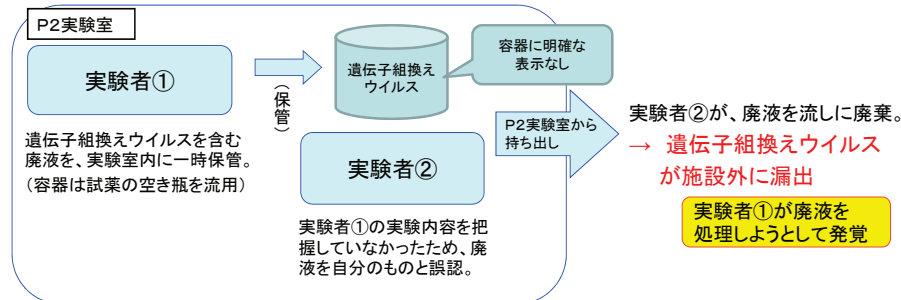
- 運搬、保管等のルールの策定
- 事故等が生じた場合の対応体制の整備(緊急連絡網の整備等)

不適切な取扱い事例集(使用中の対応の不備等)



事例	再発防止策(例)
床敷き交換時に、誤ってマウスを廃棄した。	・床敷き交換前後にマウス数を確認 ・注意喚起文書の掲示
遺伝子組換えマウスの飼育中、飼育容器の開いた蓋から、マウスが逃亡したが、気付かなかった。	・使用前後にマウス数を確認するなどにより、不慮の逃亡を防止 ・実験室にネズミ返し等を設置し、逃亡を防止
遺伝子組換え植物を栽培している隔離温室の、排水系統の操作を誤り、組換え生物が含まれる廃水が排出された。	・給水の制限などのハード面での対策 ・注意喚起文書の掲示等のソフト面での対策

情報共有の不備等 事例①: 遺伝子組換えウイルスを含む廃液を他の実験者が不活化せずに廃棄してしまった例



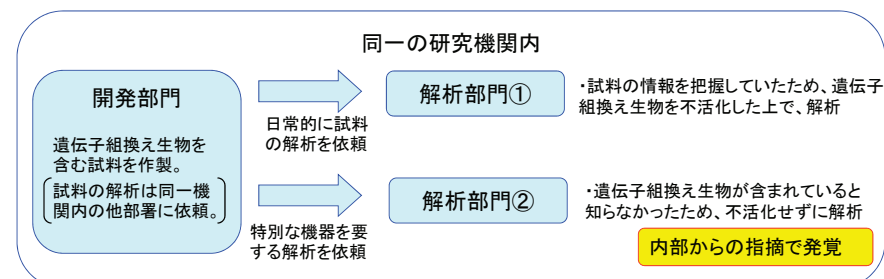
○ 主な原因

- 研究室内の情報共有の不足。遺伝子組換え生物を含むことの表示の不徹底。
- 機関内の教育訓練が、遺伝子組換え実験を行う者に限定されていた。

○ 機関として、取り得る対策

- 不活化する場所等の状況を安全委員会が把握
- 機関内での教育の徹底(遺伝子組換え実験を行う施設に立ち入る者全員を対象を拡大 等)

情報共有の不備等 事例②: 同一機関内で遺伝子組換え生物であるとの情報が伝わっていなかった例



○ 主な原因

- 開発部門の担当者が、解析部門②に情報共有を行わなかった
- 機関内で情報提供のための統一のルールが無かった

○ 機関として、取り得る対策

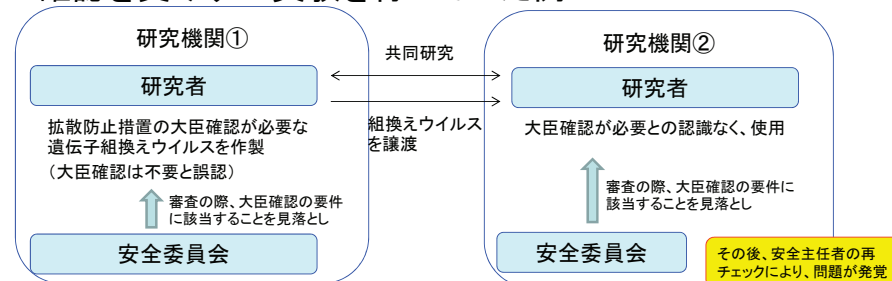
- 機関内の情報提供制度の確立
- 遺伝子組換え生物の運搬容器への表示の徹底

不適切な取扱い事例集(情報共有の不備等)



事例	再発防止策(例)
不活化未処理の遺伝子組換え生物を、処理済と誤認して廃棄してしまった。	・廃棄前の、不活化の確認の徹底(不活化の記録の保存 等) ・遺伝子組換え生物の容器に、加熱により「処理済」が表示されるシールを添付
組換え生物を接種したマウスを不活化せずに誤って廃棄した。	・ルールの周知徹底(廃棄場所の周辺に、ルールを掲示する等)

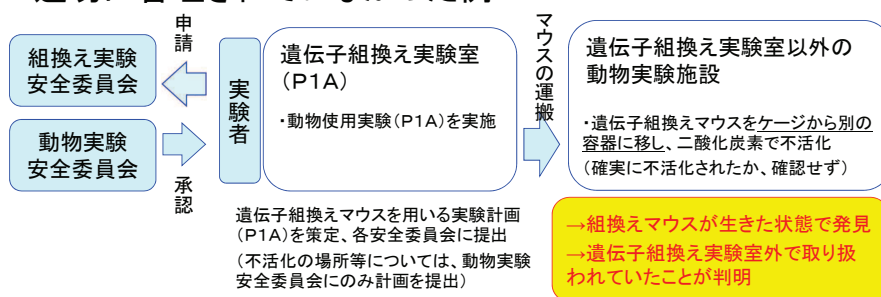
その他の法令違反事例 事例①: 拡散防止措置の大臣確認を受けずに実験を行っていた例



- 主な原因
 - 研究者の法令の理解が不十分であった
 - 研究機関内の安全委員会の審査が十分に機能していなかった

- 組織として、取り得る対策
 - 機関内の教育の徹底
 - 安全委員会の体制強化(外部委員の導入、委員の選定基準の見直し 等)
 - 外部機関から受け取ったものであっても、その情報・取り扱いを精査する体制の整備

その他の法令違反事例 事例②: 遺伝子組換え動物が適切に管理されていなかった例



- 主な原因
 - 遺伝子組換え実験室(P1A)と動物実験施設の違いが十分認識されていなかった。
 - 不活化を行う場所等を組換え実験安全委員会が把握していなかった。

- 機関として、取り得る対策
 - 機関内での教育の徹底(定期的な教育訓練の実施 等)
 - 機関内規程の改定(不活化の方法の明示等)、安全委員会による的確な審査

不適切な取扱い事例集(その他の法令違反事例)



事例	解説
必要な拡散防止措置を執らずに組換え生物を飼育・栽培してしまった。	必要な拡散防止措置、大臣確認の要否については、機関内での十分な検討が必要。
組換え生物等を譲渡等する際に情報提供を行わなかった。	組換え生物等を譲渡等する際には、必ず文書(書面やメール等)により、相手方に情報提供することが必要。
組換え微生物を含む実験廃液を、不活化する必要があることを認識しながら、不活化せず下水に廃棄してしまった。	機関内での教育訓練を徹底することが必要。
(拡散防止措置は執っていたが、)実験室に「組換え動物等飼育中」等の表示がなかった。	組換え生物等を利用する際には、二種省令に基づき、実験室に表示が必要。 (例)「P3レベル実験中」 「LSCレベル大量培養実験中」 「組換え動物等飼育中(P3)」

事故時の応急措置の事例集

事例	応急措置	解説
組換え生物の大量培養中に、培養槽の内圧が高まったことで、除菌フィルターが破損し、培養液が施設外に漏出した。	・培養槽内の攪拌等を停止 ・培養液で汚染された土壌や植木等を回収するとともに、施設外壁等を殺菌剤で処理。 ※ 回収した植木等について、不活化措置を行わず、廃棄物として業者に処理を依頼した。 ※ 事故時の文部科学省への報告が速やかに行われなかった。	・組換え生物が漏出・逃亡した場合、その生物の性質に応じた、回収・不活化の措置が必要。 ・事故があった場合、応急措置を執った後、速やかに文部科学省へ報告いただくことが必要。
組換え実験用温室の外側のガラスが破損し、穴が開いていたことが発見された。	・即座に補修用のシートでガラスの穴を補修。 ・周辺への立ち入り禁止を行った（車両が小石等をはね飛ばしたことによる破損が疑われたため）。	・施設が破損した場合、遺伝子組換え生物の漏出・逃亡を防ぐための措置を執ることが必要。 ・また、遺伝子組換え生物の漏出・逃亡が無かったか確認することが重要。



事故に際しては、組換え生物の適切な漏出防止、回収、不活化等が必要です。また、日頃から施設の管理や緊急時対応のための体制整備が重要です。



事故等の万が一の時は

カルタヘナ法第15条

事故が発生し、拡散防止措置が執ることができない時は、

- ① 直ちに**応急措置**を執る。
- ② 速やかに事故の状況、執った措置の概要を**主務大臣に報告**する。

事故発生



応急措置



報告



文部科学省への緊急連絡について

事故が生じた際の文部科学省への連絡は、以下の項目を明確にして行ってください。

- ・事故等の日時・場所
- ・機関の名称、所在地、連絡先
- ・施設の破損の状況、遺伝子組換え生物等の漏出・逃亡等の状況、応急措置の内容、
- ・遺伝子組換え生物等に関する情報（宿主、供与核酸、拡散防止措置の区分等）
- ・（遺伝子組換え生物等が病原体等の場合、）関係機関への連絡の有無

【連絡先】

文部科学省研究振興局ライフサイエンス課
生命倫理・安全対策室 「遺伝子組換え実験担当」

平日

電話：03-5253-4111（代表）（内線4113）
FAX：03-6734-4114
E-mail：kumikae@mext.go.jp

夜間・休日

電話：080-7703-1675
E-mail：kumikae-mext@docomo.ne.jp, kensuke-nakanishi830@mext.go.jp, bombyx-k@mext.go.jp（これら3アドレスに同報ください。）

