

茨城県立医療大学組換え DNA 実験安全管理規程

平成 22 年 10 月 1 日

医療大訓第 1 号

改正 令和 3 年 1 月 5 日

改正 令和 3 年 4 月 1 日

第1章 総則等

(目的)

第1条 この規程は、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）（以下「法」という。）及び別表第 1 に掲げる法に基づく省令、告示及び通知（以下「法令等」という。）に基づき、茨城県立医療大学（以下「本学」という。）における組換え DNA 実験（以下「実験」という。）の計画及び実施に関し必要な事項を定めることにより、実験の安全かつ適切な実施を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において使用する用語の定義は、法令等において定めるところによる。

第 2 章 学長、安全主任者、動物実験委員会組換え DNA 実験安全部会

(学長)

第3条 学長は、実験の安全確保に関する業務を統括する。

2 学長は、実験従事者の教育、訓練及び健康管理を行うほか次の各号に掲げる任務を行うものとする。

- (1) 第二種使用等に係る大臣の確認を必要とする実験（以下「法に基づく大臣確認実験」という。）について、部会（第 5 条に定める組換え DNA 実験安全部会をいう。以下同じ。）の審査を経て文部科学大臣に確認を求めるとともに、当該確認に基づいて承認を与え、又は与えないこと。
- (2) 第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が法令等に定められている実験で、学長の承認を必要とする実験について、部会の審査を経て、承認を与え、又は与えないこと。
- (3) 第一種使用等に係る実験については、部会の審議を経て、法令等に基づき処理するものとする。
- (4) 部会の審議を経て、実験室又は実験区域（以下「実験施設」という。）を設置又は改廃すること。
- (5) 部会の審議を経て、規則等を制定すること。
- (6) 実験の安全確保の考え方に影響を及ぼす知見が得られた旨報告があった場合は、直ちにその旨を文部科学大臣に報告すること。
- (7) その他必要な事項を実施すること。

(安全主任者)

第4条 本学に、実験の安全確保に関し、学長を補佐させるため、組換え DNA 実験安全主任者（以下「安全主任者」という。）を置く。

- 2 安全主任者は、生物災害の発生を防止するための知識及び技術並びにこれらを含む関連の知識及び技術に習熟した者のうちから、学長が指名する。
- 3 安全主任者は、次に掲げる職務を行う。
 - (1) 実験が法令及びこの規程に基づき適正に遂行されていることを確認すること。
 - (2) 実験の安全確保に関し、実験責任者（第 8 条に定める実験責任者をいう。以下同じ。）に対して指導及び助言を行うこと。
 - (3) 安全主任者は、その任務を果たすに当たり、組換え DNA 実験安全部会（第 5 条に定める部会をいう。）と十分連絡をとり、必要な事項について組換え DNA 実験安全部会に報告するものとする。
 - (4) その他実験の安全確保に関して必要な事項の処理に当たること。
- 4 安全主任者の任期は、2 年とする。ただし、再任を妨げない。
- 5 安全主任者に欠員が生じた場合は、すみやかに補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
- 6 学長は、安全主任者が疾病その他の事由により職務を遂行することができないと認めるときは、その期間中その職務を代行させるために安全主任代理者を置くことができる。

(動物実験委員会組換え DNA 実験安全部会)

第5条 大学に実験の安全を確保するため、茨城県立医療大学動物実験委員会規程（平成 19 年 3 月 20 日医療大訓第 3 号）第 7 条の規定に基づき、茨城県立医療大学動物実験委員会の下に組換え DNA 実験安全部会（以下「部会」という。）を置く。

- 2 部会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。
 - (1)安全主任者
 - (2)各学科（看護学科においては助産学専攻科を含む。）、各センター及び付属病院から推薦された専任教員それぞれ 1 名
 - (3)前各号に掲げるもののほか学長が必要と認めた者
- 3 部会の委員は、動物実験委員長が任命する。
- 4 前項の委員の任期は 2 年とする。ただし、再任を妨げない。
- 5 委員に欠員が生じた場合は、すみやかに補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

(部会の運営)

第6条 部会に部会長を置く。部会長は、動物実験委員長が兼ねるものとする。

- 2 部会長は、部会を招集しその議長となる。
- 3 部会長に事故あるときは、部会員のうちから互選された者がその職務を代行する。
- 4 部会は、部会員の半数以上の者が出席しなければ開くことができない。
- 5 部会において議決を要する事項は出席部会員の過半数によって決し、可否同数のときは議長の決するところによる。
- 6 部会の庶務は、事務局教務課において処理する。

(部会の任務)

第7条 部会は、次の各号に掲げる事項について調査・審議し、委員会を経て学長に対し報告、助言又は勧告する。

- (1) 規程等の制定改廃に関すること。
- (2) 実験計画の法令等及びこの規程に対する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) 危険時及び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。

2 部会は、必要に応じて実験責任者及び安全主任者に対し報告を求めることができる。

3 部会長が必要と認めたときは、委員以外の者を部会に出席させ意見を聴取することができる。

第3章 実験責任者、実験従事者

(実験責任者)

第8条 実験の計画及び実施にあたっては、実験ごとに、実験責任者を定めなければならない。

2 実験責任者は、法令及びこの規程を熟知するとともに、組換え DNA 実験の知識及び技術に習熟した者とする。

3 実験責任者は、当該実験計画の安全遂行をはかるため次の各号に掲げる任務を行うものとする。

(1) 実験計画を立案し、学長に承認の申請を行うこと。承認を受けた実験計画を変更しようとする場合も同様とする。

(2) 実験の実施に際しては、安全主任者との緊密な連絡の下に適切な管理監督に当たること。

(3) 実験従事者に係る教育訓練を法令等及びこの規程に基づき企画し実施すること。

(4) 毎年度末及び当該実験計画による実験を終了したとき又は中止したときは、実験経過報告書(様式第5号)及び実験終了又は中止報告書(様式第6号)を学長に提出すること。

(5) 実験の安全確保の考え方に影響を及ぼす知見が得られた場合又は実験中若しくは輸送中の事故等があった場合は、ただちにその旨を安全主任者に報告すること。

(6) 実験試料、廃棄物及び実験設備の点検を行い、その記録及び遺伝子組換え生物等を含む保管物の明細目録を作成し保管すること。ただし、P2 レベル以下の拡散防止措置を必要とする遺伝子組換え生物等を含む試料及び廃棄物の記録は、実験記録をもって代えることができるものとする。

(7) 実験を行っているときは、第14条で定める表示を掲げること。また、P2 レベル以上の実験の場合は、関係者以外は当該実験区域に立ち入らせないこと。特にP3 レベルの実験において安全キャビネットを使用中の場合は、実験室に出入りしないこととし、前室の入口にその旨の表示を掲げること。

- (8) 拡散防止措置を必要とする遺伝子組換え生物を含む試料及び廃棄物を施設外に運搬するときは、遺伝子組換え生物等の名称、数量及び運搬先の機関名及び責任者名をその都度記録し保管すること。ただし、P2 レベル以下の拡散防止措置を必要とする遺伝子組換え生物等の記録は実験記録をもって代えることができるものとする。
- (9) その他実験の安全確保に関し必要な事項を実施すること。

(実験従事者の登録)

第9条 実験に従事しようとする者は、組換え DNA 実験従事者登録申請書（様式第 1 号）をもって、安全主任者に実験従事者名簿への登録申請をしなければならない。

- 2 安全主任者は、前項の登録の申請があった者について、これまでに受けた実験に係る安全教育の内容、経験等を審査し、実験従事者として適当と認められる場合は、実験従事者名簿に登録するものとする。
- 3 前項の登録は、年度ごとに行うものとし、更新を妨げない。
- 4 安全主任者は、登録した者の氏名を学長に報告するとともに、部会を経て動物実験委員会委員長に報告するものとする。
- 5 実験従事者として登録された者以外の者は、実験に従事してはならない。

(実験従事者)

第10条 実験従事者は、病原微生物の標準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るとともに、法令等及びこの規程を熟知している者で、安全主任者の認定を受けた者とする。

- 2 実験従事者は、実験の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実験責任者の指示に従わなければならない。
- 3 実験従事者は、絶えず自己の健康について注意しなければならない。
- 4 実験従事者は、健康に変調をきたした場合又は重症若しくは長期にわたる病気にかかった場合には、実験責任者及び安全主任者を通して学長に報告しなければならない。当該実験従事者以外の者が、これらの事実を知り得た場合も同様とする。

第 4 章

(実験計画の申請手続き及び審査基準)

第11条 すべての実験は、次項から第 4 項までに定める手続きを経て実施しなければならない。

- 2 実験責任者は、実施しようとする実験計画について、組換え DNA 実験計画承認申請書（様式第 2 号）と組換え DNA 実験計画書（様式第 3 号）をもって、安全受任者の指導・助言を経て、学長に承認の申請をしなければならない。承認を受けた実験計画を変更しようとするときも同様とする。ただし、変更事項が実験従事者に限られる場合等軽微な変更にあつては、安全主任者の認定を受け、実験責任者の責任において当該変更に係る記録を整備するものとする。
- 3 学長は、前項の規定により申請があったときは、部会及び委員会の審査・報告を経て、実験の実施について承認を与えるか否かを決定し、組換え DNA 実験承認書（様式 4 号）を

もって通知する。申請が法に基づく大臣確認実験の場合は、学長は、部会及び委員会の審査・報告を経て文部科学大臣に確認を求め、当該確認に基づいて承認を与えるか否かを決定し、同承認書をもって通知する。

4 前項の規定により部会で審査を行う場合における審査基準は、法令等に定めるところによる。

(実験の実施)

第12条 実験従事者は、実験の実施に当たっては、次の各号に定めるところによらなければならない。

(1) 実験は、法令等に定める拡散防止措置の区分の条件を満たす実験室において行うこと。

(2) 実験は、承認を受けた計画に従って行うこと。

(3) 実験は、法令等で定めるそれぞれのレベルに応じた実験実施要項に従った操作によって行うこと。

(4) 実験を実施したときは、その都度実験記録を作成し、5年間保存すること。

(5) 実験に用いる核酸供与体、宿主及びベクター等については、法令等で定める生物学的封じ込めレベルの条件を満たすものであることを実験期間中厳重に確認すること。

(6) 遺伝子組換え生物等を含む試料及び廃棄物の保管に関しては、遺伝子組換え生物等であることを表示し、その遺伝子組換え生物等を用いる実験に関して、定められた拡散防止措置の区分の条件を満たす実験室又は実験区域に安全に保管すること。

また、遺伝子組換え生物等を含む試料及び廃棄物を保管する冷蔵庫等には、遺伝子組換え生物等保存用であることを表示すること。

(7) 実験終了後は、遺伝子組換え生物等を不活化し、処分すること。ただし、当該実験以外の実験に用いるため当該遺伝子組換え生物等を保存する場合は、当該遺伝子組換え生物等の記録を作成し、保存すること。

また、保存された遺伝子組換え生物等を用いる実験を実施する場合は、新たな実験計画を立案し、第11条に規定する手続きを経ること。

(8) P2 レベル以下の拡散防止措置を必要とする遺伝子組換え生物等を含む試料及び廃棄物を施設外に運搬するときは、密栓した安全な容器に入れて運搬すること。

(9) P3 レベルの拡散防止措置を必要とする遺伝子組換え生物等を含む試料及び廃棄物を施設外に運搬するときは、前号に定める措置に加え、万一容器が破損しても内容物が漏出しないようにするとともに容器又は包装物の表面の見やすいところに「取扱い注意」の朱文字を明記すること。

(10) 遺伝子組換え生物等を運搬する必要がある場合は、当該生物が遺伝子組換え生物等であること及びその内容、運搬元、運搬先の機関及び責任者の連絡先を明確にするとともに、必要に応じ事故時の対応方法を示した文書を添付すること。

(11) 遺伝子組換え生物等によって汚染されたものを廃棄するときは、すべて適当な処理方法によって崩壊又は死滅させてから行うこと。

(12) 遺伝子組換え生物等によって汚染された実験用機器を洗浄若しくは再使用するとき又は施設外に搬出するときは、事前に滅菌又は消毒すること。

(教育目的組換えDNA実験)

第13条 学部生を対象とした授業（学生研究を除く）における教育目的組換えDNA実験については、安全確保に関する次の各項に定める措置をとることによって実施できるものとする。

2 法令等を理解し、かつ、実験を実施した経験を有する者が実験指導者となるものとし、当該実験指導者は次の各号に掲げる任務を行うものとする。

- (1) 実験の実施について、あらかじめ、安全主任者の同意を得ること。
- (2) 実験従事者を適切に指導するとともに、実験全体の管理及び監督にあたること。
- (3) 実験従事者の名簿、実験場所、実験日時、実験に用いる宿主ベクター系及び供与DNA並びに遺伝子組換え生物等の廃棄の方法を記載した記録を作成し、安全主任者に報告すること。

3 実験の方法は、法令等に定める実験実施規定に従うものとする。

4 実験に用いることができる宿主ベクター及び供与DNAはB1, B2レベルの認定宿主ベクター系及びamylase, cellulase, galactosidase, glucosidase, green fluorescent protein, luciferase, phosphatase, ampicillin, chloramphenicol, kanamycin, tetracyclineをコードする遺伝子とする。

(実験施設の標識等)

第14条 学長は、実験施設に所定の標識を付すとともに、実験に伴う災害の防止に関し必要な注意事項を掲示しておくものとする。

2 実験責任者は、拡散防止措置の区分に応じて、次の表に定めるところにより、実験に係る標識を掲示しなければならない。

拡散防止措置の区分	掲示しなければならない標識	表示場所
P2 レベル	実験が進行中の場合には「P2 レベル実験中」と表示した標識	実験室の入口 保管設備
P3 レベル	実験が進行中の場合には「P3 レベル実験中」と表示した標識	実験室の入口 保管設備
LSC レベル	実験が進行中の場合には「LSC レベル大量培養実験中」と表示した標識	実験区域
LS1 レベル	実験が進行中の場合には「LS1 レベル大量培養実験中」と表示した標識	実験区域 保管設備
LS2 レベル	実験が進行中の場合には「LS2 レベル大量培養実験中」と表示した標識	実験区域 保管設備
P1A レベル	実験が進行中の場合には「組換え動物等飼育中(P1)」と表示した標識	実験室の入口
P2A レベル	実験が進行中の場合には「組換え動物等飼育中(P2)」と表示した標識	実験室の入口
P3A レベル	実験が進行中の場合には「組換え動物等飼育中(P3)」と表示した標識	実験室の入口

	中 (P3)」 と表示した標識	
--	-----------------	--

P1P レベル	実験が進行中の場合には「組換え植物等栽培中 (P1)」 と表示した標識	実験室の入口
P2P レベル	実験が進行中の場合には「組換え植物等栽培中 (P2)」 と表示した標識	実験室の入口
P3P レベル	実験が進行中の場合には「組換え植物等栽培中 (P3)」 と表示した標識	実験室の入口

第 5 章 実験施設・設備の管理、保全及び安全確保

(実験施設への立入り制限)

第15条 安全主任者及び実験責任者が必要と認めた者以外の者は、実験施設に立ち入ってはならない。

2 前項の規定により、実験施設への立入りを許可された者は、立入りに当たって、安全主任者及び実験責任者の指示に従わなければならない。

(実験施設等の管理)

第16条 学長は、物理的封じ込めに係る施設及び設備を法令等に定められた基準に保つとともに、定期検査、消毒等を行い、実験の安全確保に努めなければならない。

(遺伝子組換え生物等の譲渡)

第17条 遺伝子組換え生物等の譲渡に当たっては、次の各号に定めるところによらなければならない。

(1) 遺伝子組換え生物等を譲渡しようとする者は、譲渡先において明確な使用計画があること及び適切な管理体制が整備されていることを事前に確認し、譲渡内容について安全主任者に申請書（様式第 7 号）を提出し、承認を受けなければならない。

また、譲渡先に法令等に基づく情報の提供を行わなければならない。

(2) 譲渡先が海外で「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」の締約国の場合は、法令等に定める様式により使用等の態様等の事項を表示し、輸出しなければならない。

(3) 遺伝子組換え生物等の譲渡を受ける実験責任者は、当該遺伝子組換え生物等を用いる実験計画について第 11 条の規定する手続きを経て承認を受けた後、譲渡を受けること。

第 6 章 教育訓練及び健康管理

(教育訓練)

第18条 学長は、実験に従事しようとする者に対し、法令等及びこの規程の周知を図るとともに、実験に伴う災害の発生を防止するため、次の事項について教育訓練を行うものとする。

(1) 危険度に応じた微生物安全取扱い技術に関すること。

(2) 物理的封じ込めに係る知識及び技術に関すること。

- (3) 生物学的封じ込めに係る知識及び技術に関すること。
- (4) 実施しようとする実験の危険度に係る知識に関すること。
- (5) 事故発生の場合の措置に関すること。

(健康管理)

第19条 学長は、実験従事者に対し、法令等に定めるところにより、健康管理を行うものとする。

- 2 前項の規定に基づく健康診断については、実験開始前及び開始後1年を超えない期間毎に受けなければならない。ただし、健康診断は大学において行う一般健康診断をもって代えることができるものとする。
- 3 健康診断の記録は、5年間保存するものとする。

第7章 緊急事態発生時の措置

(緊急事態発生時の措置)

第20条 地震、火災その他の災害により、組換え体による汚染が発生し、又は発生するおそれのある事態を発見した者は、直ちに当該実験責任者又は安全主任者に通報しなければならない。

- 2 前項の通報を受けた実験責任者又は安全主任者は、相互に連絡し、応急の措置を講ずるとともに、安全主任者は、速やかに学長に報告しなければならない。

(事故の報告)

第21条 実験従事者は、次の各号の一に該当する事項があったときは、実験責任者に通報しなければならない。

- (1) 組換え体が紛失したとき。
- (2) 実験施設が組換え体により、著しく汚染されたとき。
- (3) 組換え体を誤って飲み込み、又は吸い込んだとき。
- (4) 組換え体により皮膚が汚染されたとき。
- (5) 健康に異常を認めたとき。

- 2 実験責任者は、前項の報告を受けたときは、安全主任者を経て学長に報告しなければならない。

(細目)

第22条 この規程に定めるもののほか、実験の取扱いに関し必要な細目は、別に定める。

別表第1

法令等：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の主務大臣を定める政令（平成15年6月18日政令第263号）、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律施行規則（平成15年11月21日財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第1号）、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11月21日財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第1号）、遺伝子

組換え生物等の第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領（平成 15 年 11 月 21 日財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第 2 号）、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 1 月 29 日文部科学省・環境省令第 1 号）、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 1 月 29 日文部科学省告示第 7 号）、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」の施行等について（平成 16 年 2 月 18 日文部科学省通知）

付則

- 1 この規程は、平成 22 年 10 月 1 日から施行する。
- 2 第 5 条第 4 項の規定にかかわらず、この規程の施行後最初に任命される部会員の任期は、平成 24 年 3 月 31 日までとする。

付則

この規程は、平成 25 年 12 月 18 日から施行する。

付則

この規程は、令和 3 年 1 月 5 日から施行する。

付則

この規程は、令和 3 年 4 月 1 日から施行する。

様式第 1 号 (第 9 条関係)

年組換えDNA実験安全従事者登録申請書

年 月 日

組換えDNA実験安全主任者 殿

申請者	所属
	職名
	氏名
実験責任者	所属
	職名
	氏名

茨城県立医療大学組換えDNA実験安全管理規程第 9 条第 1 項の規程に基づき、実験従事者の登録を申請します。

記

- 1 組換えDNA実験に係る研究経歴
- 2 これまでに受けた組換えDNA実験に係る安全教育
- 3 実験責任者の組換えDNA実験の課題名
- 4 組換えDNA実験を行う実験施設名
- 5 拡散防止措置の区分
- 6 所属長の同意

上記申請者が実験従事者をして登録することを同意します。

所属長

氏名

様式第 2 号 (第 11 条関係)

組換えDNA実験計画承認申請書

年 月 日

学 長 殿

実験責任者 所属
職名
氏名

下記の組換えDNA実験の実施について、茨城県立医療大学組換えDNA実験安全管理規程第 11 条第 2 項の規定により実験計画書を添えて申請します。

記

組換えDNA実験の課題名

組換えDNA実験計画書

平成 年 月 日

申請の種類	第二種使用等実験の区分	拡散防止措置の区分
<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続 (番号) <input type="checkbox"/> 変更 (番号)	<input type="checkbox"/> 微生物使用実験 <input type="checkbox"/> 大量培養実験 ・動物使用実験 <input type="checkbox"/> 作製(使用) <input type="checkbox"/> 接種 ・植物使用実験 <input type="checkbox"/> 作製(使用) <input type="checkbox"/> 接種 <input type="checkbox"/> きのこ作製	<input type="checkbox"/> P1 <input type="checkbox"/> P1A <input type="checkbox"/> P1P <input type="checkbox"/> P2 <input type="checkbox"/> P2A <input type="checkbox"/> P2P <input type="checkbox"/> P3 <input type="checkbox"/> P3A <input type="checkbox"/> P3P <input type="checkbox"/> LSC <input type="checkbox"/> LSC1 <input type="checkbox"/> LSC2 <input type="checkbox"/> その他

実験課題名				
実験実施期間(最長5年を超えない年度末まで)		平成 年 月 から 平成 年 月 まで		
実験実施機関	所在地	(〒300-0394) 茨城県稲敷郡阿見町阿見 4669-2		
	名称	茨城県立医療大学		
	代表者の職名・氏名	茨城県立医療大学長・		
実験責任者	所属の所在地	(〒300-0394) 茨城県稲敷郡阿見町阿見 4669-2		
	機関・所属・職名	茨城県立医療大学・		
	氏名	TEL	FAX	E-mail
実験場所	所在地	(〒300-0394) 茨城県稲敷郡阿見町阿見 4669-2		
	名称	茨城県立医療大学		
実験従事者(実験責任者を含む)	氏名	所属機関・職名	宿主及びその取扱い 経験年数(注1)	組換えDNA実験 経験年数

実験の目的	
実験の概要	
当該組換えDNA実験を行う必要性(注2)	

供与体・ベクター・宿主の組み合わせ								
DNA供与体(注3)	DNAの種類(注4)	未固定DNA実験に係る単離予定のDNA(注5)	固定済みDNA実験に係る供与DNA(注6)	ベクター(注7)	宿主(注8)	保有動植物等(注8)	拡散防止措置の区分(注9)	備考

DNA供与体の特徴及び生物学的リスク(注10)	
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11)	
ベクターの特徴、伝達性、宿主依存性(注12)	
宿主の特徴、遺伝子交換範囲とその機構(注13)	

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 14)	
組換え動植物作製時における、分化段階及びDNA導入方法 (注 15)	
遺伝子組換え生物等又は遺伝子組換え生物等を接種する動植物の特性及びリスク (注 16)	
大量培養実験に係る遺伝子組換え微生物、遺伝子組換え動植物又は遺伝子組換え生物等を接種した動植物の拡散防止措置 (注 17)	
遺伝子組換え生物等の実験終了後の措置	

拡散防止措置に係る施設・設備	第二種使用等実験を行う場所 (注 18)	
	構造 (注 19)	
	設備 (注 20)	
組換えDNA実験安全部会確認欄		
	部会長の所属・職名・氏名	

- 注1. 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、ウイルス、動物、植物を同時に含む実験計画の場合は、その宿主ごとについて記入すること。
- 注2. 大量培養実験、動植物接種実験、脊椎動物の蛋白性毒素生産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3. 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4. 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5. 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6. 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における名称）を記入すること。
- 注7. ベクターの名称を記入すること。
- 注8. 宿主、遺伝子組換え生物等を保有させている動物、植物及び細胞等の種名、系統名等を記載すること。動植物接種実験については、接種に係る動植物を□で囲むこと。
- 注9. 組み合わせごとに拡散防止措置の区分を記入すること。
- 注10. DNA供与体について、拡散防止措置の区分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、蛋白性毒素を生産する場合はLD50及び毒素遺伝子の構造について記入すること。
- 注11. 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するか、公表されている文献やGenBankなどのアクセッションナンバーを記入すること。
- 注12. 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。
- 注13. 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に準ずるもの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、発がん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14. 認定宿主-ベクター系以外の微生物を宿主-ベクター系に用いる場合には、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15. 動植物作製実験の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16. 遺伝子組換え生物等又は遺伝子組換え生物等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17. 大量培養実験、動植物使用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18. 実験室又は実験区域の位置を図示すること。
- 注19. P3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20. P2以上の施設の場合に記入すること。また、その設備並びに装置の名称を記入すること。

様式第4号（第11条関係）

組換えDNA実験承認書

平成 年 月 日

実験責任者

殿

茨城県立医療大学長 印

下記のとおり申請の組換えDNA実験を承認する。ただし、「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（法律第97号）等」及び「茨城県立医療大学組換えDNA実験安全管理規程」を遵守し、実験を安全かつ適切に実施すること。

記

- 1 組換えDNA実験の課題名：
（第二種使用等の名称）
- 2 組換えDNA実験番号
- 3 実施機関：平成 年 月 日 から 平成 年 月 日 まで
- 4 実験室（あるいは実験区域）：
- 5 拡散防止措置の区分：
- 6 組換えDNA実験
 - (1) DNA供与体：
 - (2) ベクター：
 - (3) 宿主：
 - (4) 保有動植物等：
及び生物学的封じ込めレベル（ ）

様式第 5 号 (第 8 条関係)

年 月 日

組換えDNA実験経過報告書

(実験番号)

1 実験課題名

2 実験責任者所属・職・名

3 研究経過概要

遺伝子組換え実験終了（中止）報告書

実験番号（ ）

実験 責任 者	所属の所在地	(〒300-0394) 茨城県稲敷郡阿見町阿見 4669-2		
	機関・所属・職名	茨城県立医療大学・		
	ふりがな 氏 名			
実験課題名				
実験場所の名称・所在地		茨城県立医療大学 (〒300-3094) 茨城県稲敷郡阿見町阿見 4669-2		
連絡先 (注 1)		TEL:	FAX: E-mail	
実験の開始及び終了日		年 月 日 ~ 年 月 日		
実験 の 終了 (中止) に伴う 措置	実験によって得られた遺伝子組換え生物等の管理に関する措置 (注 2)	管理の対象となる遺伝子組換え生物等の概要 (注 3)		
		措置の区分 (注 4)	処分 移管 保管又は他の実験に活用	
		移管の場合の責任者 (注 5)	所属の所在地	(郵便番号)
			所属職名	
			氏 名	
	他の実験に活用する場合の実験計画の概要			
実験責任者・従事者の健康状態等 (注 6)				

(注1) 連絡者の所属・職名・氏名・ふりがなを記載のこと。

(注2) 実験終了(中止)時において実施責任者の管理下にあるものを対象とすること。

(注3) 保管している書類及び組換え体等の数量について、簡潔に記入すること。

(注4) 該当欄に○を付すこと。

(注5) 複数の者に分割して移管する場合は、別葉にて、その旨添付すること。

(注6) 実験中における実験に伴う異常の有無を記入すること。

※ 各記入欄について (注) の指示により記入の必要が無い場合は、空欄にせず、「該当なし」等を記入すること。

平成 年 月 日

組換えDNA実験安全主任者 殿

(実験責任者)

所属・職

氏名

印

遺伝子組換え生物の譲渡に関する申請書 (学内・学外)

第二種使用等を行っている下記の遺伝子組換え生物を譲渡したいので、申請します。

譲渡する者について	所属部局の所在地					
	機関・部局・職					
	氏名					
	譲渡する遺伝子組換え生物	宿主	保有動植物等	ベクター	DNA 供与体	
					供与体生物及び DNA の種類	クローン化した DNA
譲渡される者について	作製した実験の課題名、承認年月日、承認者等					
	所属部局の所在地					
	機関・部局・職					
	氏名					
	機関の事業内容					
第二種使用等を行う施設及び実験課題						

上記の遺伝子組換え生物の譲渡について、承認します。

平成 年 月 日

組換えDNA実験安全主任者

印