

国立大学法人群馬大学遺伝子組換え実験等実施要領

平成 17 年 2 月 21 日 制定
改正 平成 17 年 4 月 1 日 平成 17 年 9 月 7 日
平成 18 年 2 月 3 日 平成 20 年 4 月 1 日
平成 22 年 4 月 1 日 平成 26 年 4 月 1 日

(目的)

第 1 この要領は、国立大学法人群馬大学遺伝子組換え実験等安全管理規程（以下「規程」という。）第 16 条の規定に基づき、群馬大学（以下「本学」という。）における遺伝子組換え実験及び細胞融合実験（以下「実験」という。）を実施するために必要な事項を定め、もって遺伝子組換え技術による研究の推進を図ることを目的とする。

(定義)

第 2 この要領で使用する用語の意義については、規程第 2 条を適用する。

(実験の安全確保)

第 3 実験は、その安全を確保するため、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。）で定めるレベルの拡散防止措置を基本として計画し、及び実行するものとする。

(実験の申請、審査及び報告)

第 4 実験は、実験の安全を確保することの重要性にかんがみ、別表第 1 の区分に応じて次の各号に掲げる手続を経なければ実施することができない。

(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（平成 15 年法律第 97 号以下「法律」という。）第 13 条に規定する大臣確認実験は、文部科学大臣の確認及びこれに基づく学長の承認を得ること。

(2) 法律第 12 条に規定する機関承認実験は、学長の承認を得ること。

2 実験の実施期間は、5 か年度を限度とする。

3 実験責任者又は当該施設の主任者は、実験施設について別紙様式第 15 により安全主任者の確認の後、所属の学部等（教員にあっては主担当を命ぜられた学部等をいう。以下同じ。）の長を経由して、学長に申請し、認定を得なければならない。なお、その内容の変更を行う場合も同様とする。

4 学長は、前項の認定に当たり、次の各号に掲げる事項を確認するものとする。

(1) P1、P1A 及び P1P レベルの実験施設については、各学部等の安全主任者が確認していること。

(2) 前号以外のレベルの実験施設については、当該学部等の安全主任者及び群馬大学遺伝子組換え実験等安全委員会が確認していること。

5 実験責任者は、実験計画について別紙様式第 1 及び別紙様式第 2 により、所属の学部等の長を経由して、学長に申請し、承認を得なければならない。

6 実験責任者は、前項の申請に当たり、あらかじめ別紙様式第 2 により、実験計画が適正であること及び実験従事者が適格であることについて当該学部等の安全主任者の確認を受けなければならない。

7 実験責任者は、承認された実験を終了若しくは中止した場合又は実施しない場合は、別紙様式第 3 により安全主任者の確認の後、所属の学部等を経由して学長に実験の終了、中止又は不実施の報告をしなければならない。

8 実験責任者は、承認された実験計画を変更しようとするときは、改めて実験計画について学長の承認を得なければならない。ただし、変更の内容が使用する装置、機器等が特定されている実験において、その装置、機器等の能力の低下を伴わない軽微な変更の場合はこの限りでなく、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こととし、変更の内容が次の各号に掲げる場合は、所属の学部等の長の承認を得た後、学長に変更届を提出するものとする。

(1) 実験責任者の変更（別紙様式第 4）

(2) 実験従事者の一部変更（別紙様式第 5）

(3) 実験期間の 5 か年度以内の変更（別紙様式第 6）

(4) 同一拡散防止措置レベル内での実験施設の場所の変更（別紙様式第 7）

9 実験責任者又は当該施設の主任者は、認定された実験施設を廃止した場合は、所属の学部等の長の承認を得た後、学長に廃止届（別紙様式第 16）を提出するものとする。

10 実験責任者は、年度を超えて実験を実施したときは、毎年度経過後、実験経過を別紙様式第8により安全主任者の確認後、所属の学部等を経由して学長に翌年度5月31日までに報告しなければならない。

(実験の実施)

第5 実験従事者は、実験の実施に当たっては、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

- (1) 実験施設において行うこと。
- (2) 承認を受けた実験計画に従って行うこと。
- (3) 次条で定めるレベルの拡散防止措置を執ること。
- (4) 実験記録をその都度作成し、保管すること。

(拡散防止措置の方法)

第6 実験の拡散防止措置は、次の各号に掲げる方法により行う。

- (1) 微生物使用実験については、省令第5条第1項で定められたレベルの拡散防止措置を執ること。
- (2) 大量培養実験については、省令第5条第2項で定められたレベルの拡散防止措置を執ること。
- (3) 動物使用実験については、省令第5条第3項で定められたレベルの拡散防止措置を執るとともに、執るべき拡散防止措置がP1Aレベル、あるいはP2Aレベルである実験を同じ実験施設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。
- (4) 植物等使用実験については、省令第5条第4項で定められたレベルの拡散防止措置を執るとともに、執るべき拡散防止措置がP1Pレベル、P2Pレベルである実験を同じ実験施設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。

(実験中の注意事項)

第7 実験中においては、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

- (1) 組換え体を含む廃棄物(廃液を含む。以下同じ。)については、廃棄の前に組換え体を不活化するための措置を講ずること。
- (2) 組換え体が付着した設備、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。)の前に組換え体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に、又は組換え体が付着したときは直ちに、組換え体を不活化するための措置を講ずること。
- (4) 実験施設の窓、ドア等については、閉じておくこと(実験施設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) 実験施設以外の場所で組換え体を不活化するための措置を講じようとするときその他の実験の過程において組換え体を実験施設から持ち出すときは、組換え体を漏出その他拡散しない構造の容器に入れること。
- (7) 感染を防止するため、組換え体の取り扱い後に必ず手の洗浄等を行うこと。
- (8) 機械式ピペットをできるだけ使用すること及び口を使うピペット操作を行わないこと。
- (9) 実験施設内での飲食、喫煙又は食品の保存を行わないこと。
- (10) 注射器の使用は、他の方法がある場合には避けること。
- (11) 実験施設内は、常に整理し、清潔を保つこと。
- (12) 実験用の被服等の使用については、実験責任者の指示に従うこと。
- (13) 実験に関係のない者が、みだりに実験施設に立ち入らないための措置を講ずること。
- (14) 省令第5条で定められた拡散防止措置を講ずるため、別紙様式第9-1、別紙様式第9-2、別紙様式第9-3及び別紙様式第9-4(又はこれらに準じた様式)を入口ドア等に表示すること。
- (15) その他実験責任者の定める事項を遵守すること。

(保管に当たって執るべき拡散防止措置)

第8 組換え体の保管に当たっては、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

- (1) 組換え体を漏出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、組換え体である旨を表示すること。
- (2) 前号の組換え体を入れた容器は、所定の場所の保管のための設備に保管するものとし、当該設備の見やすい箇所に、組換え体を保管している旨を別紙様式第10(又はこれに準じた様式)により表示すること。
- (3) P1、P2レベルの組換え体については、原則として実験施設内の保管設備に保管することとし、P3レベルの組換え体については、必ずP3レベルの実験施設内の保管設備に保管すること。

2 前項の規定により組換え体を保管したときは、実験責任者は速やかに保管記録簿(別紙様式第11)を作成し、実験終了、組換え体の廃棄、又は譲渡時に必要事項を追加記入した後5年間保存すること。

(運搬に当たって執るべき拡散防止措置)

第9 組換え体の運搬に当たっては、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

- (1) 組換え体を漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れること。
- (2) P3 (P3A, P3Pを含む。)レベルの実験に係る組換え体を運搬する場合は、組換え体が漏出、逃亡その他拡散しないよう二重の容器に入れ、拡散防止措置を図ること。
- (3) 組換え体を入れた最も外側の見やすい箇所に、取扱注意を要する旨を別紙様式第12 (又はこれに準ずる様式)により表示すること。

2 実験責任者は、実験計画書に記載されている実験場所以外の場所に組換え体を運搬したときは、別紙様式第13により組換え体の運搬に係る事項を記録するものとする。

(組換え体等の譲渡若しくは提供又は委託)

第10 実験責任者が組換え体等を他の大学等の研究者等に譲渡若しくは提供又は委託 (以下「譲渡等」という。)しようとする場合 (当該実験責任者が他の大学等で実験を継続する場合を含む。)は、実験責任者は、別紙様式第14により安全主任者の確認の後、所属の学部等の長を経由して学長に申請し、承認を得なければならない。ただし、動物使用実験において、飼育中の組換え体に人畜共通感染症を含めた微生物汚染のおそれがあり、緊急に外部に検査等を委託する必要がある場合は、実験責任者はその旨を所属の学部等の長及び安全管理者に連絡し、所属の学部等の長の承認を得て検査等に係る組換え体等の譲渡等を行うことができる。

2 実験責任者は、前項ただし書により、検査等に係る組換え体等の譲渡等を行ったときは、検査等終了後、次の各号に掲げる事項について、安全主任者の確認の後、所属の学部等の長を経由して、学長に報告しなければならない。

- (1) 緊急に外部に検査等を委託する必要がある経緯
- (2) 検査中に行った措置等
- (3) 検査結果及び検査結果に対する措置等
- (4) 組換え体等の譲渡等に係る情報提供書の写及び運搬記録簿

(輸出入に関する措置)

第11 組換え体を輸出する場合は、法律第27条から第29条までの規定を準用する。

2 組換え体の輸出又は輸入を行おうとする者は、次の各号に掲げる事項を当事者間においてあらかじめ情報交換し、かつ記録しておかななければならない。

- (1) 遺伝子組換え体等の名称、性質等
 - (2) 遺伝子組換え体等の安全な取扱い、保管、輸送及び利用に関する要件
 - (3) 輸出者の氏名又は名称、住所又は所在地及び連絡先
 - (4) 輸入者の氏名又は名称、住所又は所在地及び連絡先
- (安全キャビネット及びHEPA フィルターの規格)

第12 安全キャビネット及びHEPA フィルターの規格については、別表第2に定めるとおりとする。

(安全キャビネットの検査等)

第13 P2 (P2A, P2P含む。)レベルの実験においてHEPA フィルターは、同フィルターを交換する直前及び性能試験時に安全キャビネットを密閉するとともに、ホルムアルデヒド燻蒸により汚染を除去するものとする。

2 P3 (P3A, P3Pを含む。)レベルの実験において安全キャビネットを設置する場合は、安全キャビネットの定期検査、HEPA フィルターの交換及び同フィルターのホルムアルデヒド燻蒸等を行うに際し、当該安全キャビネットを移動することなく実施できるよう配慮するものとする。

3 安全キャビネットは、設置直後に、次の各号に掲げる検査を行うとともに、年1回以上、定期的に第1号に掲げる検査及び必要の都度第2号に掲げる検査を行うものとする。

- (1) 風速・風量試験
- (2) HEPA フィルター性能試験
- (3) 密閉度試験

(記録の保存)

第14 学長は、次の各号に掲げる記録を5年間保存しなければならない。

- (1) 実験計画申請書 (別紙様式第1) 及び実験計画書 (別紙様式第2)
- (2) 実験終了 (中止, 不実施) 報告書 (別紙様式第3)

- (3) 実験責任者変更届 (別紙様式第4)
- (4) 実験従事者変更届 (別紙様式第5)
- (5) 実験期間延長届 (別紙様式第6)
- (6) 実験施設の変更届 (別紙様式第7)
- (7) 実験経過報告書 (別紙様式第8)
- (8) 遺伝子組換え体等の譲渡等の承認申請書 (別紙様式第14)
- (9) 実験施設設置申請書 (別紙様式第15)
- (10) 実験施設廃止届 (別紙様式第16)

2 実験責任者は、次の各号に掲げる記録を5年間保存しなければならない。

- (1) 前項第1号の写及び承認書
- (2) 前項第2号から第7号までの写
- (3) 前項第8号の写、承認書、譲渡等の相手方の受領書及び遺伝子組換え体等運搬記録簿 (別紙様式第13)

3 実験責任者又は当該施設の講座等主任者等は、第1項第9号の写及び認定書並びに第10号の写を5年間保存しなければならない。ただし、5年経過後においても当該施設を他の実験責任者が実験施設として引き続き使用している場合は、当該使用期間保存しなければならない。この場合において、第1項第9号の写及び認定書は、他の実験責任者又は当該施設の講座等主任者等が保管するものとする。

(雑則)

第15 この要領に定めるもののほか、遺伝子組換え実験等に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この要領は、平成22年4月1日から施行する。

附 則

この要領は、平成26年4月1日から施行する。

別表第1（第4関係）

区 分	提 出 書 類	提出部数
1 文部科学大臣の確認及び学長の承認を必要とする実験	ア 第二種使用等拡散防止措置確認申請書 （省令の別紙様式参照） イ 遺伝子組換え実験等計画申請書（別紙様式第1） ウ 遺伝子組換え実験等計画書（別紙様式第2） （注）実験従事者の欄まで記入すればよい。 エ その他必要に応じ実験計画の内容を説明する資料	1部 1部 1部 1部
2 学長の承認を必要とする実験	ア 遺伝子組換え実験等計画申請書（別紙様式第1） イ 遺伝子組換え実験等計画書（別紙様式第2） ウ その他必要に応じ実験計画の内容を説明する資料	1部 1部 1部

別表第2（第12関係）

クラスⅠ

用途	低度及び中程度の危険性を持つ微生物・病原体等の取扱いで、作業空間に清浄空気を必要としない場合に使用する。
構造・規格	前面開口部と排気口を有し、前面開口部からの流入気流が汚染エアロゾルの流出を防ぎ、排気はHEPAフィルターで処理後キャビネット外に放出する。平均流入風速（排気量/前面開口部面積）が0.40m/秒以上あること。

クラスⅡ

用途	<p>ア 低度及び中程度の危険性を持つ微生物・病原体等の取扱いで、作業空間に清浄空気を必要とする無菌作業に使用する。</p> <p>イ 通常の生物学を目的とした作業用（タイプA）と、少量の有害危険化学物質・放射性物質・ガス状物質など、HEPAフィルターに効率よく捕集されない物質を取り扱うためのもの（タイプB）がある。</p>
構造	<p>ア 前面開口部と排気口を有し、前面開口部からの流入気流が汚染エアロゾルの流出を防ぎ、作業空間にHEPAフィルター濾過された層流の清浄空気を供給すること。排気はHEPAフィルターで処理後キャビネット外に放出する。</p> <p>イ タイプAは陽圧汚染プレナムが外壁に接する型は推奨しない。タイプBは必ずダクトを接続し、屋外に排気すること。</p>
規格	<p>ア 密閉度 空気によりキャビネット内を50mm水柱に加圧したとき、30分後の内圧低下が10%以内であるか、又は石鹼水若しくは発泡漏れ検出剤をキャビネットのすべての溶部及び貫通部等に塗布又は噴霧しても漏れによる発泡を認めないこと（陽圧プレナムが外壁に接する型では、ハロゲンガスの漏れ量が5×10^{-7}cc/秒以下であること。）。</p> <p>イ 作業者の安全性試験 5～10×10⁸cfu(colony forming unit)の枯草菌芽胞を噴霧し、検査した時に、4台のインピンジャーに捕集されるコロニー数は合計10個以下であること。試験開始後5～15分に捕集するスリットサンプラーのコロニー数は、試験ごとに5個以下であること。連続3回の試験すべてに合格すること。</p> <p>ウ 試料保護試験 5～10×10⁶cfuの枯草菌芽胞を噴霧し、検査した時に、寒天平板（10cm径シャーレーを可能な限り敷きつめること。以下同じ。）に捕集されるコロニー数は、試験ごとに合計5個以下であること。連続3回の試験すべてに合格すること。</p> <p>エ 試料間の相互汚染防止試験 5～10×10⁴cfuの枯草菌芽胞を噴霧し、検査した時に、平板の中心が側面から355mm以上離れた位置の寒天平板に捕集されるコロニー数は合計2個以下であること。左・右から3回ずつの試験すべてに連続合格すること。</p> <p>オ 吹出し速度 15cm以内の格子で測定した各測定点の吹出し風速は、平均値の±20%以内であること。吹出し風速に勾配ができるように設計されたキャビネットでは、製作者の指定する各領域内で計算すること。</p> <p>カ 流入風速 前面開口部からの平均流入風速は0.40m/秒以上（タイプBでは0.50m/秒以上）あること。</p> <p>キ 送風機 送風機は、フィルターの圧力損失が20%上昇した時に、回転制御せずに処理風速量の減少が25%以内であること。</p>

規格	<p>ク 気流方向 発煙管等で流れる状態を目視により判定する。前面パネル下端より 100±10mm 上の高さ、作業空間の下向き層流の前後吸込み口への気流振分け位置、前面パネル下端より 150±20mm 上の高さ、前面パネルの 20～30mm 内側の位置で、作業空間左右側面間を走査した時に、煙は滑らかに下に流れること。煙の流れない部位や上向きに流れる部位がないこと、また、煙がキャビネットから漏出しないこと。</p> <p>前面開口部外側 30～40mm の位置で、前面開口部前周を走査した時に、一旦キャビネット内に入った煙はキャビネットから漏出しないこと。また、作業空間に漏入しないこと。</p> <p>ケ 温度上昇 室温とキャビネット内部の温度差は 4 時間連続運転後 8℃以内のこと。</p> <p>コ 騒音レベル 騒音レベルは 67dBA 以下であること。</p> <p>サ 照度 平均照度は 800～1200lux であること。</p> <p>シ 振動 直交 3 方向の作業台振動変位は 5 μ mRMS 以下であること。</p> <p>ス 液体受皿 液体受皿は容易に清掃が行える構造で、4l 以上の容量を持つこと。</p>
清掃と滅菌に対する考慮	<p>液体とその飛沫等により汚染する可能性のある表面は、工具を用いずに清掃できること。作業台及び作業空間の隅部を曲面処理すること。本体を移動せずにホルムアルデヒドガス滅菌ができる構造であること。前面開口部・排気口等は、金属板・プラスチックシート・粘着テープ等で密閉できる構造であること。容易に清掃できるため、床と安全キャビネットの最下面との間隔は 80mm 以上の空間を設けるか、若しくは床又は台に密着シールを施すこと。</p>
検査	<p>HEPA フィルターの目詰まり等使用開始後も性能に直接影響する変化をおこすことがある。安全に使用するには、設置直後及び年 1 回以上定期的に現場検査を行うことが望ましい。</p>

クラスⅢ

用途	<p>高度の危険性を持つ微生物・病原体等の取扱いに使用する。</p>
構造・規格	<p>密閉型のキャビネットで、吸気口からの流入気流と排気口からの排気はそれぞれ HEPA フィルターで処理すること。排気は HEPA フィルターで 2 段濾過するか、又は焼却滅菌装置を通過させてから下界に排出すること。作業空間は作業室に対して負圧 (15mm 水柱以上) にする。作業用の手袋、試料・器具の出し入れ用の高圧滅菌器又は消毒液槽を装備すること。</p>

安全キャビネットに関する HEPA フィルター

性能等	<p>HEPA フィルターの 1 次側に試験エアロゾルを負荷して検査した時に、想定した各微小区画の透過率 (2 次側エアロゾル濃度の 1 次側濃度に対する比) が 0.01% を超えないこと。相対濃度計、又は 28.3l/分を吸引する粒子計数器を用い、等速吸引に近い条件で走査試験した時に、0.3 μ m 付近のエアロゾル透過率が 0.01% を超えないことを、搭載された状態で確認する。アルミ製セパレーターを使用すること。HEPA フィルターの圧力損失を表示する差圧計を設置することが望ましい。</p>
-----	--

(別紙様式第1)

遺伝子組換え実験等計画申請書

平成 年 月 日

群馬大学長 殿

実験責任者
学部等
職名・氏名

・

下記のとおり遺伝子組換え実験等の実施について承認を申請します。

記

課 題 名	
-------	--

(別紙様式第2)

遺伝子組換え実験等計画書

承認番号
※ —

※申請者は記入しないこと

安全主任者 確認印

申請の種類(注1)	<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続 <input type="checkbox"/> 変更	前回の承認番号等	年 月 号	
使用等の区分 (注2)	<input type="checkbox"/> 遺伝子組換え生物等の第一種使用等	承認の 区分(注3)	<input type="checkbox"/> 大臣確認(承認)実験	
	<input type="checkbox"/> 遺伝子組換え生物等の第二種使用等		<input type="checkbox"/> 機関承認実験	
拡散防止措置の区分	遺伝子組換え実験	<input type="checkbox"/> 微生物使用実験 (<input type="checkbox"/> P1 <input type="checkbox"/> P2 <input type="checkbox"/> P3)		
		<input type="checkbox"/> 大量培養実験 (<input type="checkbox"/> LSC <input type="checkbox"/> LS1 <input type="checkbox"/> LS2)		
		<input type="checkbox"/> 動物作成実験(注5) (<input type="checkbox"/> P1A <input type="checkbox"/> P2A <input type="checkbox"/> P3A <input type="checkbox"/> 特定飼育区画)		
		<input type="checkbox"/> 組換え動物使用実験(注6) (<input type="checkbox"/> P1A <input type="checkbox"/> P2A <input type="checkbox"/> P3A <input type="checkbox"/> 特定飼育区画)		
		<input type="checkbox"/> 動物接種実験 (<input type="checkbox"/> P1A <input type="checkbox"/> P2A <input type="checkbox"/> P3A <input type="checkbox"/> 特定飼育区画)		
		<input type="checkbox"/> 植物作成実験 (<input type="checkbox"/> P1P <input type="checkbox"/> P2P <input type="checkbox"/> P3P <input type="checkbox"/> 特定網室)		
		<input type="checkbox"/> 組換え植物使用実験(注7) (<input type="checkbox"/> P1P <input type="checkbox"/> P2P <input type="checkbox"/> P3P <input type="checkbox"/> 特定網室)		
		<input type="checkbox"/> 植物接種実験 (<input type="checkbox"/> P1P <input type="checkbox"/> P2P <input type="checkbox"/> P3P <input type="checkbox"/> 特定網室)		
	<input type="checkbox"/> 細胞融合実験	<input type="checkbox"/> きのこ作成実験 (<input type="checkbox"/> P1P <input type="checkbox"/> P2P <input type="checkbox"/> P3P <input type="checkbox"/> 特定網室)		
		(<input type="checkbox"/> P1 <input type="checkbox"/> P2 <input type="checkbox"/> P3)		
(注4)	(<input type="checkbox"/> LSC <input type="checkbox"/> LS1 <input type="checkbox"/> LS2)			
	(<input type="checkbox"/> P1A <input type="checkbox"/> P2A <input type="checkbox"/> P3A <input type="checkbox"/> 特定飼育区画)			
	(<input type="checkbox"/> P1P <input type="checkbox"/> P2P <input type="checkbox"/> P3P <input type="checkbox"/> 特定網室)			

課 題 名							
実験実施期間(注8)		実験計画承認日 から 年 月 まで					
実 験 責 任 者 (注9)	学部等の所在地	(〒)					
	学部等名						
	職名・氏名						
	連絡先	内線		FAX		E-mail	
	経験年数及び直近の教育訓練受講歴(注10)	経験年数		受講年月	平成	年	月
実験の目的							
実験の概要							
当該遺伝子組換え実験を行う必要性(注11)							

DNA供与体を用いる場合を未	DNA供与体の特徴 及び生物学的リスク (注19)	
	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20)	
認定宿主になる場合	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 及び不活化の方法 (注22)	
組換え動植物作出時における、 核酸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 微生物の拡散防止装置		
組換え動植物又は組換え体を接種した 動・植物の逃亡・種子飛散防止措置		
組換え体の実験終了後の処置		<input type="checkbox"/> オートクレーブ処理 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 焼却処理 <input type="checkbox"/> 次亜塩素酸処理

拡 散 防 止 措 置 に 係 る 施 設 ・ 設 備	実験施設の位置 (注25)	
	実験設備・装置等 の配置図 (P2以上の実験 施設の場合) (注26)	
	P3実験施設の構造 (注27)	
	P2, P3実験施設の 設備 (注28)	

実験計画書記入要領

本様式の各項目に記入すること。

注1	該当項目にチェックを入れ、変更、継続の場合は前回承認を受けた年月及び承認番号を記入すること。
注2	遺伝子組換え生物等の第一種使用等を行う場合は、法律第4条に基づき大臣承認となる。また、遺伝子組換え生物等の第二種使用等を行う場合でも、注3に留意すること。
注3	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）に定められていない宿主ベクター系等を使用する場合は、法律第13条に基づく、大臣確認が必要になるので留意すること。
注4	本計画において該当する実験区分及びレベルにチェックを入れること。
注5	新たに組換え動物を作成しようとする場合に記入、交配によって新たな組換え動物を作成する場合も含む。
注6	既に作成済みの組換え動物を使用する場合に記入すること。
注7	既に作成済みの組換え植物を使用する場合に記入すること。
注8	予定している実験実施期間(5ヶ年度を限度とする)を記入すること。 また、年度途中の申請の場合は、開始日を「実験計画承認日」からと記入すること。
注9	実験責任者は、本学の教員に限る。
注10	遺伝子組換え実験等の取扱い経験年数を記入すること。また、遺伝子組換え実験等に係る直近の教育訓練の受講歴を記載すること。申請時に1年以内の受講歴がなければ申請できない。
注11	大量培養実験、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12	計画書②の「拡散防止措置に係る施設・設備」の実験施設の位置(注25)欄に記載する室名と符合すること。
注13	遺伝子組換え実験等に係る直近の教育訓練受講年月及び実施学部等を記入すること。 申請時に1年以内の受講歴がなければ実験に従事できない。
注14	遺伝子組換え実験等の経験年数を記入すること。
注15	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16	組み合わせ毎に拡散防止措置のレベルを記入すること。
注17	トランスジェニック、ノックアウト、及びそれらの組み合わせによる交配による遺伝子改変などについて記入すること。
注18	既に確立された組換え動(植)物を使用する場合には、その入手方法を動物ごとに明記すること。 (以前に自ら作成した場合には承認番号、供給を受けようとする場合には提供先、購入業者、輸入先等の名称及び責任者の職名・氏名など)
注19	DNA供与体について、省令に定める拡散防止措置に応じて、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LD51及び毒素遺伝子の構造について記入すること。
注20	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拡散防止措置のレベルを記入すること。
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	使用する実験施設の位置及び室名を当該建物平面図に図示すること。 室名は、計画書①の実験場所欄(注)12に記載した室名と符合すること。
注26	P2以上の実験施設の場合に記入すること。実験施設内の設備・装置を平面図に図示すること。記載する設備・装置とはオートクレーブ、安全キャビネット、冷凍庫及びネズミ返し等とする。なお、使用する実験施設以外に設置されている設備並びに装置については「P2、P3実験施設の設備(注28)」に記載すること。
注27	P3以上の実験施設の場合に記入すること。また、その実験設備の構造について図示すること。
注28	P2以上の実験施設の場合で(注26)の実験施設以外の部屋にある設備並びに装置の名称を記入すること。また、その位置を実験施設の位置図に図示すること。
注29	ベクターに予め組込まれているクラゲ由来のGFPタンパク質遺伝子やホタル由来のルシフェラーゼ遺伝子等を記入すること。また、ウイルスベクターを作成するためにパッケージ細胞等を利用する場合には、パッケージ細胞等を記入すること。

(別紙様式第3)

安全主任者
確認印

遺伝子組換え実験等終了報告書

平成 年 月 日

群馬大学長 殿

※実験責任者	学部等の所在地	(〒)
	学部等名	
	職名・氏名	
	連絡先	内線 E-mail

下記のとおり遺伝子組換え実験を終了しましたので報告します。

記

※承認番号				
※課題名				
実験場所 (建物・室名等)				
実験の開始日 及び終了月 (注1)	平成 年 月 ~ 平成 年 月			
実験の終了に伴う措置	管理の対象となる遺伝子組換え体について (注3)	名称	保管記録簿 枚	
	実験によって得られた組換え体等の管理に関する措置 (注2)	措置の区分 (注4)	<input type="checkbox"/> 処分 <input type="checkbox"/> 移管 <input type="checkbox"/> 保管又は他の実験に活用	
		の移管の理者合 (注5)	所属機関(学部等)の所在地	(〒)
			所属機関(学部等)名	職名
		氏名		
	他の実験に活用する場合の実験計画の概要			
実験責任者等の健康状態等 (注6)	<input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 異常あり (内容)			
※実験を実施しなかった理由 (注7)				

(別紙様式第3)

安全主任者
確認印

遺伝子組換え実験等中止報告書

平成 年 月 日

群馬大学長 殿

※実験責任者	学部等の所在地	(〒)
	学部等名	
	職名・氏名	
	連絡先	内線 E-mail

下記のとおり遺伝子組換え実験を中止しましたので報告します。

記

※承認番号					
※課題名					
実験場所 (建物・室名等)					
実験の開始日 及び中止月 (注1)		平成 年 月 ~ 平成 年 月			
実験の中止に伴う措置	実験によって得られた組換え体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体について (注3)	名称	保管記録簿 枚	
		措置の区分 (注4)	<input type="checkbox"/> 処分 <input type="checkbox"/> 移管 <input type="checkbox"/> 保管又は他の実験に活用		
		の移管の理者合 (注5)	所属機関(学部等)の所在地 (〒)		
			所属機関(学部等)名	職名	
			氏名		
		他の実験に活用する場合の実験計画の概要			
実験責任者等の健康状態等 (注6)		<input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 異常あり (内容)			
※実験を実施しなかった理由 (注7)					

(別紙様式第3)

安全主任者
確認印

遺伝子組換え実験等不実施報告書

平成 年 月 日

群馬大学長 殿

※実験責任者	学部等の所在地	(〒)
	学部等名	
	職名・氏名	
	連絡先	内線 E-mail

下記のとおり遺伝子組換え実験を実施しなかったため報告します。

記

※承認番号					
※課題名					
実験場所 (建物・室名等)					
実験の開始日 (注1)及び終了(中止)月	平成 年 月 ~ 平成 年 月				
実験の終了(中止)に伴う措置	管理の対象となる遺伝子組換え体について (注3)	名 称	保管記録簿 枚		
	実験によって得られた組換え体等の管理に関する措置 (注2)	措置の区分(注4)	<input type="checkbox"/> 処分 <input type="checkbox"/> 移管 <input type="checkbox"/> 保管又は他の実験に活用		
		の移管の理場合 (注5)	所属機関(学部等)の所在地	(〒)	
			所属機関(学部等)名	職名	
	氏名				
他の実験に活用する場合の実験計画の概要					
実験責任者等の健康状態等 (注6)	<input type="checkbox"/> 異常なし <input type="checkbox"/> 異常あり(内容)				
※実験を実施しなかった理由 (注7)					

(別紙様式第4)

安全主任者 確認印

遺 伝 子 組 換 え 実 験 等 責 任 者 変 更 届

平成 年 月 日

群 馬 大 学 長 殿

届出者(新実験責任者)

学 部 等 名

職 名 ・ 氏 名

下記遺伝子組換え実験等の実験責任者を次の理由により変更しましたので、届け出ます。

変更理由：	
-------	--

記

承 認 番 号					
課 題 名					
旧 実 験 責 任 者	学部等の所在地	(〒)			
	学 部 等 名		職名		
	氏 名				
	連 絡 先	内線	FAX	E-mail	
新 実 験 責 任 者 (注1)	学部等の所在地	(〒)			
	学 部 等 名		職名		
	氏 名				
	連 絡 先	内線	FAX	E-mail	
	経験年数及び直近の教育訓練受講歴 (注2)	経 験 年 数	年	受 講 年 月	平 成 年 月
			実 施 学 部 等		

(別紙様式第5)

安全主任者
確認印

遺 伝 子 組 換 え 実 験 等 従 事 者 変 更 届

平成 年 月 日

群 馬 大 学 長 殿

届出者(実験責任者)

学 部 等 名

職 名 ・ 氏 名

下記遺伝子組換え実験等の実験従事者を次のとおり変更しましたので、届け出ます。

記

承 認 番 号								
課 題 名								
実 験 追 従 加 事 者	氏 名	学 部 等 名	職 名	直近の教育訓練受講歴(注1)		経 験 年 数 (注2)	追 加 又 は 削 除 年 月 日	
				受 講 年 月	実 施 学 部 等			
				年 月		年	年 月 日	
				年 月		年	年 月 日	
				年 月		年	年 月 日	
				年 月		年	年 月 日	
				年 月		年	年 月 日	
				年 月		年	年 月 日	
実 験 追 従 加 事 者				年 月		年	年 月 日	
				年 月		年	年 月 日	
				年 月		年	年 月 日	
				年 月		年	年 月 日	
				年 月		年	年 月 日	

(別紙様式第6)

安全主任者
確認印

遺伝子組換え実験等にかかる実施期間延長届

平成 年 月 日

群馬大学長 殿

届出者(実験責任者)

学部等名

職名・氏名

下記遺伝子組換え実験等の実施期間を延長しましたので、届け出ます。

記

承認番号	
課題名	
承認された 実験実施期間	平成 年 月 ~ 平成 年 月
延長した 実験実施期間	平成 年 月 ~ 平成 年 月 (注1)

(別紙様式第7)

安全主任者
確認印

実 験 施 設 の 変 更 届

平成 年 月 日

群 馬 大 学 長 殿

実 験 責 任 者
学 部 等 名
職 名 ・ 氏 名

下 記 の と お り 実 験 場 所 を 変 更 し ま し た の で 、 届 け 出 ま す 。

変更理由 :

記

承認番号	課 題 名		拡散防止措置の区分
実 変 更 場 前 の	所 在 地 (〒)		
	建 物 名 ・ 室 名 等		
実 変 更 場 後 の	所 在 地 (〒)		
	建 物 名 ・ 室 名 等		
	実験施設の認定年月日	平成 年 月 日	認定番号 (注1)

(別紙様式第8)

安全主任者 確認印

遺 伝 子 組 換 え 実 験 等 経 過 報 告 書

平成 年 月 日

群 馬 大 学 長 殿

実 験 責 任 者	学 部 等 の 所 在 地	(〒)
	学 部 等 名	
	職 名 ・ 氏 名	
	連 絡 先	内線 E-mail

遺 伝 子 組 換 え 実 験 等 の 経 過 に つ い て ， 下 記 の と お り 報 告 し ま す

記

承 認 番 号		
課 題 名		
承 認 さ れ た 実 験 実 施 期 間	平成 年 月 から 平成 年 月 まで	
実 験 経 過	平成 年度 に お け る 実 験 経 過	
	実 験 責 任 者 等 の 健 康 状 態	
今 後 の 計 画 及 び 目 標		

遺 伝 子 組 換 え

生 物 等 に 係 る

P1レベル実験中

関 係 者 以 外 立 入 禁 止

開 放 厳 禁

実験責任者(氏名、内線)

緊急連絡先(氏名、電話番号)

昼 間

夜 間

(別紙様式第9-1-2)

遺伝子組換え生物等に係る実験中表示

遺 伝 子 組 換 え

生 物 等 に 係 る

P2レベル実験中

関 係 者 以 外 立 入 禁 止

開 放 厳 禁

実験責任者(氏名、内線)

緊急連絡先(氏名、電話番号)

昼 間

夜 間

遺 伝 子 組 換 え

生 物 等 に 係 る

P3レベル実験中

関 係 者 以 外 立 入 禁 止

開 放 厳 禁

実験責任者(氏名、内線)

緊急連絡先(氏名、電話番号)

昼 間

夜 間

遺 伝 子 組 換 え
生 物 等 に 係 る
LSCレベル大量培養
実 験 中

関係者以外立入禁止

開 放 厳 禁

実験責任者(氏名、内線)

緊急連絡先(氏名、電話番号)

昼 間

夜 間

遺 伝 子 組 換 え
生 物 等 に 係 る
LS1レベル大量培養
実 験 中

関係者以外立入禁止

開 放 厳 禁

実験責任者(氏名、内線)

緊急連絡先(氏名、電話番号)

昼 間
夜 間

遺 伝 子 組 換 え
生 物 等 に 係 る
LS2レベル大量培養
実 験 中

関係者以外立入禁止

開 放 厳 禁

実験責任者(氏名、内線)

緊急連絡先(氏名、電話番号)

昼 間

夜 間

**遺伝子組換え
動物等飼育中
(P1Aレベル)**

関係者以外立入禁止

開放厳禁

実験責任者(氏名、内線)

緊急連絡先(氏名、電話番号)

昼 間

夜 間

**遺伝子組換え
動物等飼育中
(P2Aレベル)**

関係者以外立入禁止

開放厳禁

実験責任者(氏名、内線)

緊急連絡先(氏名、電話番号)

昼 間

夜 間

**遺伝子組換え
動物等飼育中
(P3Aレベル)**

関係者以外立入禁止

開放厳禁

実験責任者(氏名、内線)

緊急連絡先(氏名、電話番号)

昼 間

夜 間

**遺伝子組換え
動物等飼育中
(特定飼育区画)**

関係者以外立入禁止

開 放 厳 禁

実験責任者(氏名、内線)

緊急連絡先(氏名、電話番号)

昼 間

夜 間

**遺伝子組換え
植物等栽培中
(P1Pレベル)**

関係者以外立入禁止

開放厳禁

実験責任者(氏名、内線)

緊急連絡先(氏名、電話番号)

昼 間

夜 間

**遺伝子組換え
植物等栽培中
(P2Pレベル)**

関係者以外立入禁止

開放厳禁

実験責任者(氏名、内線)

緊急連絡先(氏名、電話番号)

昼 間

夜 間

**遺伝子組換え
植物等栽培中
(P3Pレベル)**

関係者以外立入禁止

開放厳禁

実験責任者(氏名、内線)

緊急連絡先(氏名、電話番号)

昼 間

夜 間

**遺伝子組換え
植物等栽培中
(特定網室)**

関係者以外立入禁止

開放厳禁

実験責任者(氏名、内線)

緊急連絡先(氏名、電話番号)

昼 間

夜 間

(別紙様式第10)

遺伝子組換え生物等に係る保管中表示

遺伝子組換え
生物等保管中
(P1レベル)

取 扱 注 意

実験責任者(氏名、内線)

緊急連絡先(氏名、電話番号)

昼 間
夜 間

遺伝子組換え
生物等保管中
(P2レベル)

取 扱 注 意

実験責任者(氏名、内線)

緊急連絡先(氏名、電話番号)

昼 間
夜 間

(別紙様式第10)

遺伝子組換え生物等に係る保管中表示

遺伝子組換え
生物等保管中
(P3レベル)

取 扱 注 意

実験責任者(氏名、内線)

緊急連絡先(氏名、電話番号)

昼 間
夜 間

(別紙様式第11)

遺伝子組換え体等保管記録簿

遺伝子組換え実験承認番号		
遺伝子組換え体等の名称		
作成者又は分与者	所在地	〒
	名称	
	学部等・職名	
	氏名	
由来及び性状	DNA供与体	
	DNAの種類	
	宿主	
	ベクター	
	封じ込めレベル	
	特記すべき性状	
保管場所		
保管方法		
保管予定期間	平成 年 月 日から平成 年 月 日まで	
実験従事者氏名 (随時追加記入すること)		
<input type="checkbox"/> 実験終了 <input type="checkbox"/> 廃棄 (いずれかにチェック) <input type="checkbox"/> 譲渡	方法又は譲渡先	日時 平成 年 月 日
実験責任者	学部等・職名	
	氏名	

遺 伝 子 組 換 え 生 物 等
運 搬 中

(P1レベル)

取 扱 注 意

群 馬 大 学

取扱責任者

氏 名

連絡先

遺伝子組換え生物等
運搬中

(P2レベル)

取扱注意

群馬大学

取扱責任者

氏名

連絡先

遺伝子組換え生物等
運搬中

(P3レベル)

取扱注意

群馬大学

取扱責任者

氏名

連絡先

(別紙様式第13)

遺伝子組換え体等運搬記録簿 (注1)

承認番号	課題名		
遺伝子組換え体等の名称		番号 (注2)	
運搬年月日 (注3)	平成 年 月 日		
運搬先	所在地		
	機関等名		
	学部等名		
	職名・氏名		
運搬の目的			
運搬の方法 (注4)			
実験責任者	学部等名・職名		
	氏名		

安全主任者 確認印

遺伝子組換え体等の譲渡等の承認申請書

平成 年 月 日

学 長

実験責任者
学部等名
職名・氏名

遺伝子組換え体等の譲渡等について下記のとおり承認を申請します。

記

譲 渡 す る 者 に つ い て	学部等名						
	職名・氏名						
	住所	〒					
	連絡先	TEL		FAX		E-mail	
	組 換 え す 体	使用等の区分	<input type="checkbox"/> 遺伝子組換え生物等の第一種使用等 <input type="checkbox"/> 遺伝子組換え生物等の第二種使用等				
		主務大臣の承認	<input type="checkbox"/> 必要なし <input type="checkbox"/> 必要有り ()				
	等 に 遺 伝 い て	組換え体等の名称					
		宿主等の名称					
		供与核酸の名称					
	に つ い て	拡散防止措置の区分					
		施行規則第16条第1号, 第2号又は第4号に基づく使用等	<input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 該当あり (第 号)				
	に つ い て	その他適切な取扱いに必要な情報	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()				
		作成した実験 子	承認番号			作成年月	平成 年 月
	課題名						
に 譲 り 受 け る 者	機関名・所属部局名						
	職名・氏名						
	住所	〒					
	連絡先	TEL		FAX		E-mail	
利用目的							

平成 年 月 日

様

国立大学法人群馬大学

遺伝子組換え体等の譲渡等に係る情報提供書

「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」並びに当該法律に基づく省令及び告知により下記の情報を提供致します。

記

譲 渡 す る 者 に つ い て	学部等名						
	職名・氏名						
	住所	〒					
	連絡先	Tel		FAX		E-mail	
	組 換 え す 体	使用等の区分	<input type="checkbox"/> 遺伝子組換え生物等の第一種使用等 <input type="checkbox"/> 遺伝子組換え生物等の第二種使用等				
		主務大臣の承認	<input type="checkbox"/> 必要なし <input type="checkbox"/> 必要有り ()				
	等 に 遺 伝 子	組換え体等の名称					
		宿主等の名称					
		供与核酸の名称					
	に つ い て	拡散防止措置の区分					
		施行規則第16条第1号、第2号又は第4号に基づく使用等	<input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 該当あり (第 号)				
	い 伝 子	その他適切な取扱いに必要な情報	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ()				
作成した実験		承認番号			作成年月	平成 年 月	
	課題名						

受領書

上記のとおり受領しました。

平成 年 月 日

受領者氏名

印

実験場所の位置及び拡散防止措置に係る施設・設備等配置図

実験施設 の 位置 図	
実験施設 （実験 設備・ 装置等） の 配置 図	

(別紙様式第16)

実 験 施 設 廃 止 届

安全主任者 確認印

平成 年 月 日

群 馬 大 学 長 殿

届 出 者
学 部 等 名
職 名 ・ 氏 名

下 記 の 実 験 施 設 を 廃 止 し ま し た の で , 届 け 出 ま す 。

記

廃止した実験施設の基準 (拡散防止措置の区分)	<input type="checkbox"/> P1 <input type="checkbox"/> P2 <input type="checkbox"/> P3					
	<input type="checkbox"/> LSC <input type="checkbox"/> LS1 <input type="checkbox"/> LS2					
	<input type="checkbox"/> P1A <input type="checkbox"/> P2A <input type="checkbox"/> P3A <input type="checkbox"/> 特定飼育区画					
	<input type="checkbox"/> P1P <input type="checkbox"/> P2P <input type="checkbox"/> P3P <input type="checkbox"/> 特定網室					
廃止した実験施設の名称 (建物名・室名等)						
設置認定年月日 及び認定番号	平成 年 月 日 認定番号					
管理 責任者	学 部 等 名					
	職 名 ・ 氏 名	職 名		氏 名		
	連 絡 先	内線		FAX		E-mail
廃 止 年 月 日	平成 年 月 日					
廃 止 の 理 由						
廃止時に残存した 組換え体等の管理に 関する措置	管理の対象となる遺伝 子組換え体等について (注1)	名 称				保 管 記 録 簿 枚
	措 置 の 区 分 (注2)	<input type="checkbox"/> 処分 <input type="checkbox"/> 移管 <input type="checkbox"/> 保管又は他の実験に活用				
	の移管の 理場の 者合 (注3)	所属機関(学部 等)の所在地	(〒)			
		所 属 機 関 (学 部 等) 名		職 名		
		氏 名				
	保管の場合の保管場所					
特 記 事 項						