

旭川工業高等専門学校組換えDNA実験安全管理規則

制定	平成18. 2. 14達第30号	
改正	平成19. 3. 13達第49号	平成31. 4. 19規則第13号
	令和 2. 3. 17規則第48号	令和 4. 2. 24規則第 3号

旭川工業高等専門学校組換えDNA実験安全管理規則

(目的)

第1条 この規則は、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年法律第97号）及びこの法律に関連したその他の法令（以下「法律等」という。）に基づき、旭川工業高等専門学校（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、必要な事項を定める。

(校長の責務)

第2条 校長は、法律等及びこの規則に定めるところにより、本校において行われる実験の安全確保に関する全ての事項を総括する。

(組換えDNA実験安全委員会)

第3条 本校に、実験の実施に関して必要な事項を審議するため、旭川工業高等専門学校組換えDNA実験に関する安全委員会（以下「安全委員会」という。）を置く。

2 安全委員会の組織等については、別に定める。

(組換えDNA実験安全主任者)

第4条 本校に、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、次に掲げる業務を行うものとする。

(1) 実験が、法律等及びこの規則に定めるところにより、適正に遂行されているか否かを確認すること。

(2) 実験責任者（実験従事者で個々の実験計画の遂行について責任を負う者をいう。以下同じ。）に対して指導助言を行うこと。

(3) その他、実験の安全確保に関し必要な事項の処理に当たること。

3 安全主任者は、その業務を行うに当たり、安全委員会と十分連絡を取り、必要な事項について安全委員会に報告するものとする。

4 安全主任者は、実験を行う学科又は人文理数総合科の長（以下「学科長等」という。）の推薦に基づき、校長が指名する。

5 安全主任者の任期は1年とし、再任を妨げない。

(実験責任者の責務)

第5条 実験責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。

(1) 実験計画の立案及び実施に際しては、法律等及びこの規則を十分に遵守し、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。

(2) 実験開始前に実験従事者に対し、法律等及びこの規則を熟知させるとともに、法律等に定める教育訓練を行うこと。

(3) その他、実験の安全確保に関して必要な事項を実施すること。

(実験従事者の責務)

第6条 実験従事者は、実験責任者の指示の下に、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。

(実験計画の承認申請等)

第7条 実験は、その実験計画の内容に応じ、次のとおりに分類する。

- (1) 文部科学大臣の確認実験（第二種使用等）（以下「大臣確認実験等」という。）を行うに当たっては、あらかじめ校長への実験計画の承認を必要とするものとする。
 - (2) 機関承認実験は、前号以外のクラス2以上の生物を用いる遺伝子組換え実験及びレベル3から4までの微生物を新たに用いる実験とし、校長への実験計画の承認を必要とするものとする。
 - (3) 機関届出実験は、前2号以外のクラス1の生物を用いる異種遺伝子組換え実験及びレベル2までの微生物を新たに用いる実験とし、校長への実験計画の届出を必要とするものとする。
 - (4) 適用外組換え実験は、前3号に規定する実験以外のセルフクロニングあるいはナチュラルオカレンス扱いとなる遺伝子組換え実験とし、校長への届出を必要とするものとする。
- 2 交配等従来から用いられているものや、遺伝子組換えを行わない微生物（自然界に存在し、かつ安全性が認められているもの）を用いた実験についてはこの規則を適用しないものとするが、使用・管理・記録等を安全委員会に提出するものとする。
- 3 実験の実施期間は、5年以内とする。

(実験計画書の提出等)

第8条 実験責任者は、大臣確認実験等を実施しようとするとき、あらかじめ組換えDNA実験計画書（別記様式第1号）を所属する学科長等を経て校長に提出し、その承認を受けなければならない。

- 2 実験責任者は、機関承認実験を実施しようとするとき、あらかじめ組換えDNA実験計画書（別記様式第1号）を所属する学科長等を経て校長に提出し、その承認を受けなければならない。
- 3 実験責任者は、機関届出実験を実施しようとするとき、あらかじめ組換えDNA実験計画書（別記様式第1号）を所属する学科長等を経て校長に届け出なければならない。
- 4 実験責任者は、適用外組換え実験を実施しようとするとき、あらかじめ組換えDNA実験計画書（別記様式第1号）を所属する学科長等を経て校長に届け出なければならない。
- 5 実験責任者は、承認された実験計画又は届け出た実験計画を変更又は継続しようとするときは、改めて第1項から前項までに規定する承認申請又は届出を行うものとする。ただし、実験従事者の変更がある場合は、組換えDNA実験従事者変更届（別記様式第2号）を校長に提出しなければならない。
- 6 実験責任者は、実験に使用している動物個体若しくはその子孫又は植物個体等を他の研究者に供与する場合又は他の研究者から供与を受ける場合、所属する学科長等を経てあらかじめ遺伝子組換え生物等の譲渡等（譲渡、提供及び委託）に係る情報の提供に関する調書（別記様式第3号）により、校長に届け出るものとする。この場合、動物個体若しくはその子孫又は植物個体等を他の大学等の研究者等に供与する場合又は他の大学等の研究者等から供与を受ける場合は、相手方の大学等の長の承認書（様式は適宜）の写しを添付するものとする。

(安全委員会への諮問等)

第9条 校長は、大臣確認実験等の実験計画（変更又は継続による実験計画を含む。以下同じ。）の申請があったとき、その実験計画の安全性について安全委員会に諮問するものとする。機関承認実験の実験計画についても同様とする。

- 2 校長は、機関届出実験及び適用外組換え実験の実験計画を受理したとき、速やかに安全委員会に報告するものとする。

(実験計画の承認等)

第10条 校長は、大臣確認実験等の実験計画について、安全委員会の審議結果に基づいて、文部科学大臣への確認等を申請するか否かを決定し、実験責任者に通知するものとする。

2 校長は、機関承認実験の実験計画について、安全委員会の審議結果に基づいて、その実施について承認するか否かを決定し、実験責任者に通知するものとする。

3 校長は、機関届出実験の実験計画書を受理したとき、実験責任者に受理の通知を行うものとする。

(実験方法の改善の勧告及び実験の中止命令等)

第11条 校長は、承認を与えた実験計画又は届出を受理した実験計画の実施に係る安全性について疑義が生じた場合には、安全委員会の審議を経て、実験方法の改善を勧告し、又は実験計画の実施について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の報告)

第12条 実験責任者は、実験を終了し又は中止したときは、組換えDNA実験終了(中止)報告書(別記様式第4号)により、所属する学科長等を経て校長に報告しなければならない。

(実験施設・設備の管理保全)

第13条 実験責任者は、実験を行うに当たっては、法律等に定めるところにより、当該実験の物理的封じ込めのレベルに応じた実験施設・設備を完備するとともに、当該実験施設・設備が生物障害の防止にとって常に良好な状態にあるように管理保全しなければならない。

2 実験責任者は、実験を行う実験施設に対して、組換えDNA実験室設置承認申請書(別記様式第5号)により安全委員会の承認を受けなければならない。

3 実験責任者は実験施設・設備について法律等に定めるところにより、毎年定期的に検査を行わなければならない。

(標識等の掲示)

第14条 実験責任者は、法律等に定めるところにより、自己の行う実験の物理的封じ込めのレベルに対応して、実験を行っている旨の標識(別表)を掲示しなければならない。

2 実験責任者は、組換え体及びレベル2以上の微生物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。

(実験区域への出入管理)

第15条 実験従事者以外の者(安全主任者を除く。以下この条において同じ。)が、実験区域内に立ち入るときは、実験責任者の許可を受けなければならない。

2 実験責任者は、実験従事者以外の者が実験区域内に立ち入るときは、生物災害の防止に必要な指示を与えなければならない。

(組換え体等の取扱い及びその記録)

第16条 実験従事者は、法律等に基づく実験の物理的封じ込めレベルに応じて、組換え体等を厳重に取り扱わなければならない。

2 実験従事者は、実験開始前及び実験中において常時実験に用いられる宿主、ベクター等が生物学的封じ込めの条件を満たすものであることを厳重に確認しなければならない。

3 実験従事者は、組換え体等を含む実験材料の保管及び運搬について、法律等に定めるところにより、安全に保管及び運搬しなければならない。

4 組換え体等によって汚染された全ての廃棄物は、廃棄前に不活性化しなくてはならない。

5 実験責任者は、組換え体等の保管、運搬又は廃棄に当たっては、法律等に定めるところ

ろにより、記録し、保存しなければならない。

(実験の記録)

第17条 実験責任者は、実験に用いるDNA供与体等の種類、数量、出入年月日等の記録及び教育訓練の記録を作成し、保存しなければならない。ただし、クラス2以下及びレベル2以下の実験は、実験記録をもって代えることができる。

(教育訓練)

第18条 実験責任者は、実験開始前に実験従事者に対し、法律等及びこの規則を熟知させるとともに、次に掲げる教育訓練を行わなければならない。

- (1) 危険度に応じた微生物安全取り扱い技術の拡散防止処置
- (2) 物理的封じ込めに関する知識及び技術
- (3) 生物学的封じ込めに関する知識及び技術
- (4) 実施しようとする実験の危険度に関する知識
- (5) 緊急事態発生の場合の処置に関する知識

(実験従事者の健康管理)

第19条 校長は、実験従事者に対して、毎年健康診断を受けさせなければならない。

2 校長は、前項のほか、法律等に定める健康管理に関する必要な措置を講じなければならない。

(緊急事態発生時の措置)

第20条 実験従事者は、災害、盗難その他の事故により、生物災害が発生するおそれがある場合又は生物災害が発生した場合には、直ちに実験責任者、安全主任者及び所属学科長等に連絡するとともに、応急の措置を講じなければならない。

2 実験責任者は、前項の連絡を受けた場合には、実験室の使用禁止又は実験区域内への立入禁止の措置及び消毒その他必要な措置を講ずるとともに、生物災害を受けた者又は受けたおそれのある者がいる場合には、安全主任者の指示を受けて救急措置を講ずるとともに、医師の診察を受けさせなければならない。

3 実験責任者及び安全主任者は、第1項の事態が発生した場合には、直ちに次に掲げる事項を所属学科長等を経て校長に報告しなければならない。

- (1) 第1項の事態が発生した日時及び場所並びに原因
- (2) 発生し又は発生するおそれのある生物災害の状況
- (3) 講じ又は講じようとしている措置の内容

4 校長は、前項の報告を受けた場合には、直ちに文部科学大臣に報告しなければならない。

(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、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18年2月14日から施行する。

附 則 (平成19. 3. 13 達第49号)

この規則は、平成19年4月1日から施行する。

附 則 (平成31. 4. 19 規則第13号)

この規則は、平成31年4月19日から施行する。

附 則 (令和2. 3. 17 規則第48号)

この規則は、令和2年4月1日から施行する。

附 則 (令和4. 2. 24 規則第3号)

この規則は、令和4年2月24日から施行する。

承認番号	
------	--

組換えDNA実験計画書

実験の区分		(該当する項目すべてにチェックを入れること。)	
実験の分類	<input type="checkbox"/> 大臣確認実験（第二種使用等）	<input type="checkbox"/> 機関承認実験	
	<input type="checkbox"/> 機関届出実験	<input type="checkbox"/> 適用外組換え実験	
実験の種類	<input type="checkbox"/> 微生物使用実験	<input type="checkbox"/> 大量培養実験	
	<input type="checkbox"/> 動物使用実験	<input type="checkbox"/> 植物等使用実験	<input type="checkbox"/> 細胞融合実験
課題名			
実験実施期間（5年以内）		(元号) 年 月から (元号) 年 月まで	
実験責任者	所属部局の所在地	旭川市春光台2条2丁目1番6号（郵便番号071-8142）	
	所属部局・職名	旭川工業高等専門学校・ 学科・	
	氏名		
	連絡先	Tel/Fax E-mail	
実験従事者		別紙1のとおり	
実験の目的			
実験の概要			
その他参考となる事項			
情報公開への対応		<input type="checkbox"/> 開示 <input type="checkbox"/> 非開示（理由： ）	
安全委員会が本実験計画の実施を適当と認める理由		別紙2のとおり	
		委員長の所属部局・職名・氏名	

(1) クローン化あるいは導入予定の核酸に関する情報
(必要に応じて別紙に詳細に記載)

対象 区分	遺伝子の名称等	DNA供与体 (生物の和名及び学名)	実験分類 の区分	DNAの種類 (ゲノムDNA, cDNA等)	同定・未同定 の区別	特記事項
A						
B						
C						
D						
E						
F						

(2) 宿主-ベクター系 (宿主・ベクターについては必要に応じて別紙に詳細に記載)

対象 区分	宿 主 (学名・系統名等)	ベクター (名称や由来等)	認定・未認定の別 (認定宿主-ベクター系の場合には その区分と名称；別表第1※)	保管場所
ア				
イ				
ウ				
エ				
オ				

※「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年度文部科学・環境省令第1号）及びそ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）」を参照

(3) 実験ごとの (1) と (2) の組合せ

実験番号	(1) における対象区分	(2) における対象区分	物理的封じ込めレベル (拡散防止措置) (下表から該当するものを選択して記入)
I			
II			
III			

物理的封じ込めレベル (拡散防止措置)

P 1	P 2	P 3	P 4	P 1 A	P 2 A	P 3 A	特定飼育区画
P 1 P	P 2 P	P 3 P	特定網室	L S C	L S 1	L S 2	
その他 (特例で認められている事項を記載すること。)							

(4) 上記封じ込めレベル (拡散防止措置) と判断する根拠 (*脚注参照)

(3) における 実験番号	根拠 (具体的に記入)
I	
II	
III	

*規則に則って封じ込めレベルが自明に決定できると判断した場合には、この項目の記載は不要です。封じ込めレベルが一義的に決定できないにもかかわらず、申請者がその封じ込めレベルを申請する場合にのみ、そう判断した理由を具体的に記入してください。

※本申請が細胞融合実験である場合は、次の（５），（６）を記載してください。

なお、細胞融合実験は全て大臣確認実験となるため、文部科学省指定の様式による申請書を併せて提出願います。

（５）細胞融合に関する実験（科を越える生物種の細胞融合実験が該当）

対象区分	融合に供する細胞の種類	由来する生物種	細胞の特性 (安全性に関する情報)	由来する生物種の特性 (安全性に関する情報)	特記事項
①					
②					
③					
④					

（６）実験ごとの（５）における組合せ

(3)における 実験番号	(5)における対象区分			安全性を確保するための物理的封じ込めレベル (拡散防止措置) ((3)の下表から選択して記入)
I				
II				
III				

(7) 遺伝子組換え生物等の実験終了後の措置

--

(8) ※1～10は該当する場合のみ記入してください。

(※下記項目は「大臣承認実験」申請の場合にのみ必要である。)

※1 核酸供与体の特性及び生物学的リスク	
※2 供与核酸の特性	
※3 ベクターの特性（伝達性、宿主依存性を 含む）	
※4 宿主の特性（遺伝子交換範囲とその機構 を含む）	
※5 遺伝子組換え生物等の特性（宿主との相 違を含む）	
※6 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	
※7 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 (拡散防止措置)	
※8 個体管理方法	
※9 個体の子孫と管理方法	
※10 遺伝子組換え生物等の不活化の方法	

(9) 拡散防止措置に係る施設・設備

実験場所	実験室名 () 認定されている封じ込めレベル <input type="checkbox"/> P 1 <input type="checkbox"/> P 2 <input type="checkbox"/> その他 ()
位 置	別紙図面のとおり
組換えDNA実験の 封じ込め等に関わる 設備・構造等	

別紙 1

実 験 従 事 者

氏 名	所属部局・職名	病原性微生物 取扱い経験の有無	宿主の取扱い 経験の有無	組換えDNA 実験経験の有無

別紙 2

【安全委員会が本実験計画の実施を適当と認める理由】

承認番号	
------	--

組換えDNA実験従事者変更届

(元号) 年 月 日

課題名 (承認済み実験計画書 に記載された課題名)					
実験実施期間 (承認済みの実験期間)		(元号) 年 月から (元号) 年 月まで			
実験責任者	所属部局の所在地	旭川市春光台2条2丁目1番6号（郵便番号071-8142）			
	所属部局・職名	旭川工業高等専門学校・ 学科・			
	氏名				
	連絡先	Tel/Fax E-mail			
実験従事者	氏名	所属部局・職名	病原性微生物 取扱い経験の有無	宿主の取扱い 経験の有無	組換えDNA 実験経験の有無

承認番号	
------	--

遺伝子組換え生物等の譲渡等（譲渡、提供及び委託）に係る
情報の提供に関する調書

（元号） 年 月 日

実験責任者（法人の名称・住所）

独立行政法人国立高等専門学校機構・旭川工業高等専門学校

（所属・職名・氏名） _____

（連絡先） Tel/Fax

E-mail

LMOの第2種使用の有無： 有 ・ 無

宿主等の名称 [_____]

組換え核酸の名称 [_____]

※名称がない、あるいは不明の場合はその旨を次に記入してください。

[_____]

本件譲渡等に係る組換えDNA実験課題名

[_____]

譲渡等の形態

譲渡等する 譲渡等される

1. 譲渡等する場合

(1) 相手方への情報の提供方法

文書 包装への表示 容器への表示 Fax 電子メール
 その他 (_____)

(2) 運搬容器の種類・運搬方法

・ 1次容器 (_____)
・ 2次容器 (_____)
・ 運搬方法 (_____)

(3) 相手方における実験計画の承認の有無

有 (承認番号： _____)
 無 (理由： _____)

(4) 相手方の所属・職名・氏名・連絡先等

所属・職名：

氏名：

連絡先：住所

Tel

Fax

E-mail

2. 譲渡等される場合

(1) 相手方からの情報の提供方法

文書 包装への表示 容器への表示 Fax 電子メール
その他 ()

(2) 運搬容器の種類・運搬方法

・1次容器 ()
・2次容器 ()
・運搬方法 ()

(3) 使用に際する本学における実験計画の承認の有無

有 (承認番号:)
無 (理由:)

(4) 相手方の所属・職名・氏名・連絡先等

所属・職名:

氏名:

連絡先:住所

Tel

Fax

E-mail

※1, 2のいずれの場合も, 相手方との情報交換に係る書類等のコピーを添付すること。

上記の譲渡等する・譲渡等されることについて差し支えないことを確認します。

部局名:

組換えDNA実験安全委員会委員長:

印

※氏名が自署の場合は押印省略可能

※遺伝子組換え生物等を譲渡等する場合には, 1) この調書のコピー, 2) DNA組換え実験計画書の遺伝子組換え生物等に関する記載部分のコピー (あるいはそれと同等の情報を記載した書類), の2点を添付して譲渡すること。

承認番号	
------	--

組換えDNA実験終了（中止）報告書

実験責任者	所属部局の所在地	旭川市春光台 2 条 2 丁目 1 番 6 号（郵便番号071-8142）			
	所属機関・部局・職 氏名	旭川工業高等専門学校・ 氏名			
課題名					
実験場所	名称・所在地	実験室・旭川工業高等専門学校			
実験の開始及び終了日		（元号） 年 月 日～（元号） 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組換え体等の管理に関する措置 （注 1）	管理の対象となる組換え体等の概要			
		措置の区分 （注 2）	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 3）	所属部局の所在地	（郵便番号 ）		
		所属機関・部局・職 氏名			
	他の実験に活用する場合の実験計画の概要 （注 4）				
実験責任者の健康状態等 （注 5）					

- （注 1） 実験終了（中止）時において実験責任者の管理下にあるものを対象とすること。
- （注 2） 該当欄に○を付すこと。
- （注 3） 複数の者に分割して移管する場合は、別様にて、その旨添付すること。
- （注 4） 該当する新規実験計画の承認整理番号を記入すること。
- （注 5） 実験中における実験に伴う異常の有無を記入すること。

別表（第14条関係）

事 項	標 識
1 微生物使用実験	微生物使用実験中（〇〇レベル） 開放厳禁・入室制限
2 大量培養実験	大量培養実験中（〇〇レベル） 開放厳禁・入室制限
3 動物使用実験	組換え動物等飼育中（〇〇レベル） 開放厳禁・入室制限
4 植物等使用実験	組換え植物等栽培中（〇〇レベル） 開放厳禁・入室制限