

前橋工科大学遺伝子組換え実験安全管理規程

平成25年4月1日制定

公立大学法人前橋工科大学規程第121号

(趣旨)

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年法律第97号）及びこの法律に関連した省令並びに告示（以下「法律等」という。）に基づき、前橋工科大学（以下「本学」という。）において遺伝子組換え生物等の第二種使用等（以下「使用等」という。）に当たって執るべき安全確保及び拡散防止措置等に関し必要な事項を定めるものとする。

(学長の責務)

第2条 学長は、本学において行われる使用等に当たって執るべき安全確保及び拡散防止措置等に関して総括する。

(安全委員会の所掌事項等)

第3条 公立大学法人前橋工科大学組織規程（平成25年規程第8号）第8条第1項の規定により本学に置く遺伝子組換え実験安全委員会（以下「安全委員会」という。）は、学長等から諮問又は付託された次に掲げる事項について調査及び審議し、これらの事項に関して学長等に対し助言又は勧告するものとする。

- (1) 使用等に関する規程等の制定及び改廃に関すること。
- (2) 使用等に関する遺伝子組換え実験（以下「実験」という。）の計画の法律等及び本規程に対する適合性に関すること。
- (3) 使用等に係る教育訓練及び健康管理に関すること。
- (4) 事故発生の際の必要な処置及び改善策に関すること。
- (5) その他使用等の安全確保に関すること。

2 安全委員会は、必要に応じ第6条に規定する安全主任者及び第8条に規定する実験管理者に対し報告を求めることができる。

(安全委員会の委員及び委員長)

第4条 安全委員会は、次に掲げる委員をもって構成し、学長が委嘱する。

- (1) 実験に関係ある学科又は専攻の教授、准教授、講師及び助教
- (2) 学長が必要と認めた者
- (3) 第6条に規定する安全主任者
- (4) 学務課長

2 委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

- 3 委員は、再任されることができる。
- 4 委員長は、委員の互選による。
- 5 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

(安全委員会の運営)

第5条 安全委員会の会議は、委員長が招集し、その議長となる。

- 2 安全委員会の会議は、委員の過半数の出席がなければ開くことができない。
- 3 安全委員会の議事は、原則として全会一致で決するものとする。
- 4 委員長が必要と認めたときは、安全委員会の会議に委員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。

(安全主任者)

第6条 本学に遺伝子組換え実験安全主任者（以下「安全主任者」という。）を置く。

- 2 安全主任者は、法律等及び本規程等を熟知し、かつ、生物災害、拡散防止等に関する知識及び技術を習熟する者のうちから、学長が任命する。
- 3 安全主任者は、学長を補佐し次の各号に掲げる任務を行う。
 - (1) 実験が法律等及び本規程に従って適正に遂行されているか否かを確認すること。
 - (2) 実験管理者に対し指導助言を行うこと。
 - (3) その他実験の安全確保及び拡散防止措置等に関する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。
- 5 安全主任者は、再任されることができる。
- 6 安全主任者は、その任務を行うに当たり、安全委員会と十分連絡をと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。

(安全主任者の代理者)

第7条 学長は、安全主任者に事故あるときは、その職務を代行させるため安全主任者の代理者を選任しなければならない。

(実験管理者)

第8条 実験を実施しようとする場合は、実験計画ごとに実験従事者のうちから実験管理者を定めなければならない。

- 2 実験管理者は、法律等及び本規程等を熟知するとともに、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とする。
- 3 実験管理者は、当該実験計画の遂行について責任を負うものとし、次に掲げる任務を行う。

- (1) 実験計画の立案及びその実施に際しては、法律等及び本規程等を十分に尊重し、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及び監督にあたること。
- (2) 実験開始前に実験従事者に対し、法律等及び本規程等を熟知させるとともに実験の安全確保に関する教育訓練を行うこと。
- (3) その他実験の安全確保に関する必要な事項を実施すること。

(実験従事者)

第9条 実験従事者は、実験等の計画及び実施に当たっては、安全確保及び拡散防止措置等について十分自覚し、必要な配慮をするとともに、あらかじめ、実験に係る標準的な方法並びに実験に特有な操作方法及び関連する実験方法について精通し、習熟していなければならない。

(実験等の計画の審査手続及び審査基準等)

第10条 実験管理者は、実験等の計画（機関届出実験及び適用外実験に係るものを除く。）を学長に申請し、その承認を得なければならない。

- 2 学長は、前項の申請があったときは、安全委員会の審査を経てその実験計画を承認するか否かの決定を行うものとする。この場合において、学長は、文部科学大臣の確認を必要とする実験計画等については、あらかじめ、その確認を得るものとする。
- 3 安全委員会は、法律等に定める安全確保及び拡散防止措置等に対する適合性及び実験従事者等の訓練経験の程度等に基づき審査するものとする。
- 4 学長は、第2項の決定を行ったときは当該実験管理者に通知するものとする。
- 5 P1 かつ B1 又は P1 かつ B2 の実験を機関届出実験とする。
- 6 実験管理者は、機関届出実験に係る実験計画については、あらかじめ、安全主任者を経て学長に届け出るものとする。
- 7 学長は、前項の実験計画を受理したときは、速やかに安全委員会に報告するものとする。
- 8 P1 かつ B1 又は P1 かつ B2 の実験で、教育目的に行われる実験を教育目的実験とする。
- 9 実験管理者は、教育目的実験に係る実験計画については、あらかじめ、安全主任者を経て学長に届け出るものとする。
- 10 学長は、前項の実験計画を受理したときは、速やかに安全委員会に報告するものとする。

(実験の安全確保及び拡散防止措置等)

第11条 実験管理者は、実験の安全並びに実験施設の管理及び保全の状態等の点検を行わなければならない。

- 2 前項の場合において、実験管理者は、異常を認めたときは必要な措置を講ずると

ともに、安全主任者に報告するものとする。

(実験施設への立入り)

第12条 実験施設に立ち入る場合は、実験管理者の許可を得なければならない。

(実験に係る標示)

第13条 実験管理者は、開放厳禁である旨及び入室制限である旨を表示しなければならない。

2 実験管理者は、P2、P2A 及び P2P レベル以上の実験を行う場合、当該実験の物理的封じ込めレベルを実験施設に表示しなければならない。

(実験試料の取扱い)

第14条 実験管理者は、実験従事者に対し実験開始前及び実験中において常に実験に用いられる DNA の種類、宿主及びベクターが拡散防止措置等の条件を満たすものであることを厳重に確認させなければならない。

(実験の記録及びその保存)

第15条 実験管理者は、実験に使用した DNA の種類、宿主、ベクター及び組換え体並びに実験を行った期間に関する記録を作成し保存しなければならない。

2 実験管理者は、譲渡、提供及び委託（以下「譲渡等」という。）に際して提供した又は提供を受けた情報等を記録し、保管しなければならない。

3 実験管理者は、譲渡等に際して情報を提供した旨を、速やかに安全主任者を経て学長に報告しなければならない。

4 実験管理者は、輸出に際してその情報を記録し、保管しなければならない。

5 実験管理者は、輸出を行ったときは輸出を行った旨を、速やかに安全主任者を経て学長に報告しなければならない。

(実験の終了又は中止の報告)

第16条 実験管理者は実験を終了又は中止したときは、速やかに安全主任者を経て学長に報告しなければならない。

(教育訓練)

第17条 学長及び実験管理者は、実験開始前に実験従事者に対し、法律等及び本規程を熟知させるとともに、次の各号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扱い技術
- (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) 事故発生の場合の措置に関する知識

(健康管理)

第18条 学長は、実験従事者に対し、安全委員会の助言を得て健康診断その他健康

を確保するため、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

(1) 実験の開始前及び開始後 1 年を超えない期間ごと並びに学長が必要と認めたときに健康診断を行うこと。ただし、当該健康診断は、本学で行う一般定期健康診断をもって代えることができる。

(2) 実験室内又は大量培養実験区域内における感染のおそれがある場合は、直ちに健康診断を行い、適切な措置を講ずること。

(3) 実験従事者が次のいずれかに該当する場合又は同様の報告を受けた場合は、直ちに調査するとともに、必要な措置を講ずること。

ア 組換え体を誤って飲み込んだとき又は吸い込んだとき。

イ 組換え体により皮膚が汚染され、除去できないとき又は感染を起こすおそれがあるとき。

ウ 組換え体により、実験室、実験区域又は大量実験区域が著しく汚染された場合に、その場に居合わせたとき。

エ 健康に変調を来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とき。

2 実験従事者は絶えず自己の健康管理について注意し健康に変調を来た場合は、直ちに実験管理者及び安全主任者に報告しなければならない。

3 安全主任者は、前項の報告を受けた場合は、直ちに必要な措置を講ずるとともに学長に報告しなければならない。

(緊急事態発生時の措置)

第 19 条 実験施設が組換え体により異常に汚染された状態又は実験施設において火災その他の災害が発生し、若しくは発生するおそれのある事態を発見した者は、直ちに実験管理者に通報しなければならない。

2 実験管理者は、前項の通報を受けたときは、周辺にいる者に異常事態が発生した旨を周知し、かつ、その災害を防止するために必要な措置を講ずるとともに、直ちに安全主任者に通報しなければならない。

3 前項の通報を受けた安全主任者は、直ちに必要な措置を講ずるとともに学長に報告しなければならない。

(措置命令)

第 20 条 法律等及び本規程に違反しているものを発見した者は、速やかにその旨を安全主任者に届けるものとする。

2 前項の届出を受けた安全主任者は、直ちに学長に届けなければならない。

3 届出を受けた学長は安全委員会の議を経て、違反している者に対し勧告を行わなければならない。

4 学長は、前項の勧告に直ちに従わない者に対し実験の中止及び試料の廃棄を命令

しなければならない。

(事務)

第21条 安全委員会の事務は、事務局学務課において処理する。

(その他)

第22条 この規程の実施に関して必要な事項は、安全委員会の議を経て学長が定める。

附 則

- 1 この規程は、平成25年4月1日から施行する。
- 2 この規程の施行の際、廃止前の前橋工科大学遺伝子組換え実験安全管理規程（平成19年工科大学訓令第7号）の規定によりなされている申請その他の手続は、この規程の相当規定によりなされたものとみなす。
- 3 この規程の施行の際、廃止前の前橋工科大学遺伝子組換え実験安全管理規程の規定によりなされている承認は、この規程の相当規定によりなされたものとみなす。

附 則（平成27年3月31日規程第25号）

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則（平成29年5月18日規程第13号）

この規程は、平成29年5月18日から施行する。

前橋工科大学遺伝子組換え実験の実験計画の申請手続等に関する細則

平成25年4月25日制定

公立大学法人前橋工科大学細則第28号

(趣旨)

第1条 この細則は、前橋工科大学遺伝子組換え実験安全管理規程（平成25年公立大学法人前橋工科大学規程121号。以下「規程」という。）第22条の規定に基づき、遺伝子組換え実験等の実験計画の申請手続等に関し、必要な事項を定めるものとする。

(申請、報告及び届出)

第2条 規程第10条第1項、第6項及び第9項並びに第15条第3項及び第5項並びに第16条に規定する申請、報告及び届出は、別表第1に定めるところによって行うものとする。

2 前項で申請、報告及び届出を行った実験計画を変更しようとする場合は、変更後の各様式を規程第4条で定める委員長に変更届を提出し、学長に届け出る。ただし、実験内容等の重要な変更を行う場合には、規程第10条第1項、第6項及び第9項の規定を準用するものとし、前項と同様の手続を行うものとする。

(実験に使用する施設の標識)

第3条 実験に使用する施設には、別表第2による標識を掲げるものとする。

(健康管理)

第4条 規程第18条の規定に定める健康診断は、実験開始前及び実験期間中は1年ごと並びに学長が必要と認めたとときに行うものとする。

2 健康診断は、主に問診によって行うものとする。ただし、危険度クラス2以上の細胞又は遺伝子を用いる実験（危険度クラスが特定されていない細胞は又は遺伝子を用いる実験については、危険度クラス2以上の場合に準じる。）については、これに胸部直接撮影、一般理学的検査、一般尿検査、血液検査（赤白血球数及び白血球分類）及び肝機能検査等の検査項目を加えるものとする。

3 健康管理の目的で、別表第1の実験従事者届出書を届け出るものとする。

(改正)

第5条 この細則の改正は、遺伝子組換え実験安全委員会の議を経ることを必要とする。

(書類の様式)

第6条 次に掲げる書類の様式は、別に定める。

(1) 第二種使用等拡散防止措置確認申請書（機関承認実験）

- (2) 第二種使用等拡散防止措置確認届出書（機関届出実験）
- (3) 第二種使用等拡散防止措置確認届出書（教育目的実験）
- (4) 実験従事者届出書
- (5) 遺伝子組換え生物等第二種使用等の終了（中止）届出書
- (6) 遺伝子組換え生物等の譲渡等の情報提供届出書
- (7) 遺伝子組換え生物等の輸出届出書
- (8) 変更届

附 則

この細則は、平成25年4月25日から施行し、平成25年4月1日から適用する。

別表第1（第2条関係）

事項	提出書類等
1 文部科学大臣の確認を必要とする実験	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・環境省令第1号）に定める別記様式及び実験従事者届出書
2 学長の承認を必要とする実験（機関承認実験）	第二種使用等拡散防止措置確認申請書（機関承認実験）及び実験従事者届出書
3 学長への届出を必要とする実験（機関届出実験）	第二種使用等拡散防止措置確認届出書（機関届出実験）及び実験従事者届出書
4 学長への届出を必要とする実験（教育目的実験）	第二種使用等拡散防止措置確認届出書（教育目的実験）
5 実験の終了又は中止の届出	遺伝子組換え生物等第二種使用等の終了（中止）届出書
6 譲渡・提供・委託の際の届出	遺伝子組換え生物等の譲渡等の情報提供届出書
7 輸出の際の届出	遺伝子組換え生物等の輸出届出書及び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）に定める様式第12

別表第2（第3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

様式第 1 号

	※整理番号		
--	-------	--	--

第二種使用等拡散防止措置確認申請書（機関承認実験）

年 月 日

学長 様

申請者

所属

氏名

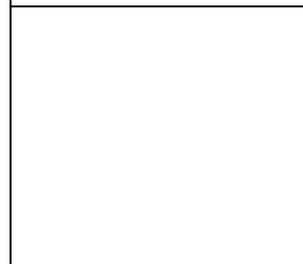
印

前橋工科大学遺伝子組換え実験安全管理規程第 10 条第 1 項の規定に基づき、下記の第二種使用等の実施について承認を申請します。

第二種使用等の名称		
第二種使用等をする場所	名称	
	所在地	郵便番号（ ）
		電話番号
実験の管理者	所属部局及び職名	
	氏名	
	住所	郵便番号（ ）
		電話番号
		ファクシミリ番号
電子メールアドレス		
第二種使用等の目的及び概要	種類	1 微生物使用実験 2 大量培養実験 3 動物使用実験 (1) 動物作成実験 (2) 動物接種実験 4 植物等使用実験 (1) 植物作成実験

		(2) 植物接種実験 (3) きのこと作成実験 5 細胞融合実験
	目的	
	概要	
遺伝子組換え生物等の特性	核酸供与体の特性	
	供与核酸の特性	
	ベクター等の特性	
	宿主等の特性	
	遺伝子組換え生物等の特性(宿主等との相違を含む。)	
遺伝子組換え生物等を保有している動物、植物又は細胞等の特性		
拡散防止措置	区分及び選択理由	
	施設等の概要	
	遺伝子組換え生物等を不活化するための措置	
その他		

学長承認印



備考

- 1 申請者は、実験管理者とすること。
- 2 「第二種使用等の名称」については、当該第二種使用等の目的及び概要を簡潔に表す名称を記載すること。
- 3 「名称及び所在地」については、当該第二種使用等に用いるすべての実験室、実験区画、実験区域、飼育区画及び網室についてそれぞれ記載すること。
- 4 「実験の管理者」については、当該第二種使用等をする場所において当該第二種使用等を直接管理する者について記載すること。
- 5 「種類」については、当該第二種使用等が該当するすべての項目を選ぶこと。
- 6 「概要」については、当該第二種使用等に係るすべての遺伝子組換え生物等及び当該第二種使用等をする間に執るすべての拡散防止措置の区分について、当該第二種使用等の過程がわかるように記載すること。このほか、当該第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の区分の中に特定飼育区画又は特定網室がある場合には、次に掲げる項目についても併せて記載すること。
 - (1) 当該第二種使用等に係る組換え動物等又は組換え植物等の系統数又は個体数
 - (2) 当該第二種使用等に用いる飼育区画又は網室の面積
 - (3) 当該第二種使用等に係る組換え動物等の飼育又は当該第二種使用等に係る組換え植物等の栽培の方法
- 7 「確認を申請する使用等」については、当該第二種使用等が該当する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・環境省令第1号）別表第一の号番号について記載すること（遺伝子組換え実験の場合に限る。）。
- 8 「核酸供与体の特性」については、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の核酸供与体に関し、次に掲げる項目について記載すること（遺伝子組換え実験の場合に限る。）。ただし、薬剤耐性遺伝子その他のマーカー遺伝子及び発現調節遺伝子（目的遺伝子に係るものを除く。）である供与核酸が由来する核酸供与体に関しては、次に掲げる項目についての記載を省略することができる。
 - (1) 分類学上の位置及び実験分類
 - (2) 病原性、有害物質の産生性その他の特性
- 9 「供与核酸の特性」については、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の供与核酸に関し、次に掲げる項目について記載すること（遺伝子組換え実験の場合に限る。）。ただし、薬剤耐性遺伝子その他のマーカー遺伝子及び発現調節遺伝子（目的遺伝子に係るものを除く。）である供与核酸に関しては、次に掲げる項目についての記載を省略することができる。
 - (1) 種類（ゲノム核酸、相補的デオキシリボ核酸、合成核酸等）及び一般的名称

- (2) 構成要素（目的遺伝子、発現調節遺伝子等）の機能、大きさ及び構成
- (3) 塩基配列情報又は日本 DNA データバンク等の塩基配列データベースのアクセッションナンバー（供与核酸が同定済核酸である場合に限る。）

10 「ベクター等の特性」については、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等のベクターに関し、次に掲げる項目について記載すること（遺伝子組換え実験の場合に限る。）。このほか、薬剤耐性遺伝子その他のマーカー遺伝子の特性についても併せて記載すること。

- (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) 伝達性及び宿主特異性

11 「宿主等の特性」については、遺伝子組換え実験の場合には当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の宿主に関し、細胞融合実験の場合には当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の親生物（法第2条第2項第2号に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物が由来する生物をいう。以下同じ。）に関し、次に掲げる項目について記載すること。

- (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及び生息又は生育が可能な環境
- (3) 繁殖又は増殖の様式
- (4) 病原性、有害物質の産生性その他の特性
- (5) 栄養要求性、薬剤耐性及び至適生育条件（微生物（ウイルス又はウイロイドであるものを除く。）である遺伝子組換え生物等の使用等をする場合に限る。）
- (6) 11に掲げる項目（宿主がウイルス及びウイロイドである場合に限る。）

12

「遺伝子組換え生物等の特性（宿主等との相違を含む。）」については、遺伝子組換え実験の場合にあっては当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の宿主と比べて、細胞融合実験の場合にあっては当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の親生物と比べて、当該第二種使用等に係る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を記載すること。このほか、当該第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の区分の中に特定飼育区画又は特定網室がある場合には、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等に関し、次に掲げる項目についても併せて記載すること。

- (1) 組換え核酸の移入方法及び育成の経過（継代数を含む。）
- (2) 供与核酸の存在状態及び供与核酸による形質の発現の安定性（遺伝子組換え実験の場合に限る。）
- (3) 繁殖又は増殖の様式

- (4) 生育又は生存に対し、第二種使用等をする場所における気象条件によって受ける影響
- (5) 微生物である遺伝子組換え生物等の残存性及び当該遺伝子組換え生物等の他の生物への伝播性（当該第二種使用等に係る植物である遺伝子組換え生物等の作成に微生物である遺伝子組換え生物等を用いた場合に限る。）
- 13 「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」については、11の(1)から(4)までに掲げる項目のうち関係する項目を記載することに加え、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等を保有していない動物、植物又は細胞等と比べて、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等を保有している動物、植物又は細胞等に新たに付与されることが予想される又は付与された形質について記載すること。
- 14 「区分及び選択理由」については、原則として、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別表第二、別表第三、別表第四又は別表第五の左欄に掲げる拡散防止措置の区分のうち、当該第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の区分をすべて記載し、選択した理由をそれぞれ具体的に記載すること。
- 15 「施設等の概要」については、選択した拡散防止措置に関し、次に掲げる項目について記載すること。
- (1) 主要な施設、設備及び機器の位置及び名称
 - (2) 培養設備等の総容量（大量培養実験の場合に限る。）
 - (3) 施設等の確認状況
 - (4) 実験室、実験区画、実験区域、飼育区画又は網室内において当該第二種使用等に関係しない動物が飼育され、又は植物が栽培されている場合には、当該動物の飼育又は植物の栽培の状況
 - (5) 第二種使用等をする場所の周辺における組換え植物等と交雑する植物の有無及び当該交雑を防止する措置（第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の区分を特定網室とする場合に限る。）
- 16 「遺伝子組換え生物等を不活化するための措置」については、当該第二種使用等をする間に執る拡散防止措置に関し、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等を含む廃棄物並びに当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等が付着した機器及び器具についての遺伝子組換え生物等を不活化するための措置並びにその有効性を記載すること。
- 17 「その他」については、次に掲げる項目について記載すること。
- (1) 第二種使用等の実施予定期間
 - (2) 動物を飼育する施設等の管理者による確認状況（動物使用実験の場合に限る。）

る。)

(3) 事故時等緊急時における対処方法（大量培養実験の場合に限る。)

18 ※印の欄には、記載しないこと。

19 この用紙は、日本工業規格 A 4 のつづり込式とすること。

20 様式中に書ききれないときは、「別紙のとおり」と記載し、別紙に記載することができる。また、関連する文献がある場合には、様式中に「参考文献」と記載し、当該文献の写しを添付する。

様式第2号

	※整理番号		
--	-------	--	--

第二種使用等拡散防止措置確認申請書（機関届出実験）

年 月 日

学長 様

申請者

所属

氏名

印

前橋工科大学遺伝子組換え実験安全管理規程第10条第6項の規定に基づき、下記の第二種使用等の実施について届け出ます。

第二種使用等の名称		
第二種使用等をする場所	名称	
	所在地	郵便番号（ ）
		電話番号
実験の管理者	所属部局及び職名	
	氏名	
	住所	郵便番号（ ）
		電話番号
		ファクシミリ番号
電子メールアドレス		
第二種使用等の目的及び概要	種類	1 微生物使用実験 2 大量培養実験 3 動物使用実験 (1) 動物作成実験 (2) 動物接種実験 4 植物等使用実験 (1) 植物作成実験

		(2) 植物接種実験 (3) きのこと作成実験 5 細胞融合実験
	目的	
	概要	
遺伝子組換え生物等の特性	核酸供与体の特性	
	供与核酸の特性	
	ベクター等の特性	
	宿主等の特性	
	遺伝子組換え生物等の特性（宿主等との相違を含む。）	
遺伝子組換え生物等を保有している動物、植物又は細胞等の特性		
拡散防止措置	区分及び選択理由	
	施設等の概要	
	遺伝子組換え生物等を不活化するための措置	
その他		

学長受理印

学長受理印

備考

- 1 申請者は、実験管理者とすること。
- 2 「第二種使用等の名称」については、当該第二種使用等の目的及び概要を簡潔に表す名称を記載すること。
- 3 「名称及び所在地」については、当該第二種使用等に用いるすべての実験室、実験区画、実験区域、飼育区画及び網室についてそれぞれ記載すること。
- 4 「実験の管理者」については、当該第二種使用等をする場所において当該第二種使用等を直接管理する者について記載すること。
- 5 「種類」については、当該第二種使用等が該当するすべての項目を選ぶこと。
- 6 「概要」については、当該第二種使用等に係るすべての遺伝子組換え生物等及び当該第二種使用等をする間に執るすべての拡散防止措置の区分について、当該第二種使用等の過程がわかるように記載すること。このほか、当該第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の区分の中に特定飼育区画又は特定網室がある場合には、次に掲げる項目についても併せて記載すること。
 - (1) 当該第二種使用等に係る組換え動物等又は組換え植物等の系統数又は個体数
 - (2) 当該第二種使用等に用いる飼育区画又は網室の面積
 - (3) 当該第二種使用等に係る組換え動物等の飼育又は当該第二種使用等に係る組換え植物等の栽培の方法
- 7 「確認を申請する使用等」については、当該第二種使用等が該当する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・環境省令第1号）別表第一の号番号について記載すること（遺伝子組換え実験の場合に限る。）。
- 8 「核酸供与体の特性」については、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の核酸供与体に関し、次に掲げる項目について記載すること（遺伝子組換え実験の場合に限る。）。ただし、薬剤耐性遺伝子その他のマーカー遺伝子及び発現調節遺伝子（目的遺伝子に係るものを除く。）である供与核酸が由来する核酸供与体に関しては、次に掲げる項目についての記載を省略することができる。
 - (1) 分類学上の位置及び実験分類
 - (2) 病原性、有害物質の産生性その他の特性
- 9 「供与核酸の特性」については、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の供与核酸に関し、次に掲げる項目について記載すること（遺伝子組換え実験の場合に限る。）。ただし、薬剤耐性遺伝子その他のマーカー遺伝子及び発現調節遺伝子（目的遺伝子に係るものを除く。）である供与核酸に関しては、次に掲げる項目についての記載を省略することができる。
 - (1) 種類（ゲノム核酸、相補的デオキシリボ核酸、合成核酸等）及び一般的名称

- (2) 構成要素（目的遺伝子、発現調節遺伝子等）の機能、大きさ及び構成
- (3) 塩基配列情報又は日本 DNA データバンク等の塩基配列データベースのアクセッションナンバー（供与核酸が同定済核酸である場合に限る。）

10 「ベクター等の特性」については、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等のベクターに関し、次に掲げる項目について記載すること（遺伝子組換え実験の場合に限る。）。このほか、薬剤耐性遺伝子その他のマーカー遺伝子の特性についても併せて記載すること。

- (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) 伝達性及び宿主特異性

11 「宿主等の特性」については、遺伝子組換え実験の場合には当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の宿主に関し、細胞融合実験の場合には当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の親生物（法第2条第2項第2号に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物が由来する生物をいう。以下同じ。）に関し、次に掲げる項目について記載すること。

- (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及び生息又は生育が可能な環境
- (3) 繁殖又は増殖の様式
- (4) 病原性、有害物質の産生性その他の特性
- (5) 栄養要求性、薬剤耐性及び至適生育条件（微生物（ウイルス又はウイロイドであるものを除く。）である遺伝子組換え生物等の使用等をする場合に限る。）
- (6) 11に掲げる項目（宿主がウイルス及びウイロイドである場合に限る。）

12 「遺伝子組換え生物等の特性（宿主等との相違を含む。）」については、遺伝子組換え実験の場合にあっては当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の宿主と比べて、細胞融合実験の場合にあっては当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の親生物と比べて、当該第二種使用等に係る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を記載すること。このほか、当該第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の区分の中に特定飼育区画又は特定網室がある場合には、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等に関し、次に掲げる項目についても併せて記載すること。

- (1) 組換え核酸の移入方法及び育成の経過（継代数を含む。）
- (2) 供与核酸の存在状態及び供与核酸による形質の発現の安定性（遺伝子組換え実験の場合に限る。）
- (3) 繁殖又は増殖の様式
- (4) 生育又は生存に対し、第二種使用等をする場所における気象条件によって受

ける影響

(5) 微生物である遺伝子組換え生物等の残存性及び当該遺伝子組換え生物等の他の生物への伝播性（当該第二種使用等に係る植物である遺伝子組換え生物等の作成に微生物である遺伝子組換え生物等を用いた場合に限る。）

13 「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」については、11の(1)から(4)までに掲げる項目のうち関係する項目を記載することに加え、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等を保有していない動物、植物又は細胞等と比べて、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等を保有している動物、植物又は細胞等に新たに付与されることが予想される又は付与された形質について記載すること。

14 「区分及び選択理由」については、原則として、別表第二、別表第三、別表第四又は別表第五の左欄に掲げる拡散防止措置の区分のうち、当該第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の区分をすべて記載し、選択した理由をそれぞれ具体的に記載すること。

15 「施設等の概要」については、選択した拡散防止措置に関し、次に掲げる項目について記載すること。

(1) 主要な施設、設備及び機器の位置及び名称

(2) 培養設備等の総容量（大量培養実験の場合に限る。）

(3) 施設等の確認状況

(4) 実験室、実験区画、実験区域、飼育区画又は網室内において当該第二種使用等に関係しない動物が飼育され、又は植物が栽培されている場合には、当該動物の飼育又は植物の栽培の状況

(5) 第二種使用等をする場所の周辺における組換え植物等と交雑する植物の有無及び当該交雑を防止する措置（第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の区分を特定網室とする場合に限る。）

16 「遺伝子組換え生物等を不活化するための措置」については、当該第二種使用等をする間に執る拡散防止措置に関し、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等を含む廃棄物並びに当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等が付着した機器及び器具についての遺伝子組換え生物等を不活化するための措置並びにその有効性を記載すること。

17 「その他」については、次に掲げる項目について記載すること。

(1) 第二種使用等の実施予定期間

(2) 動物を飼育する施設等の管理者による確認状況（動物使用実験の場合に限る。）

(3) 事故時等緊急時における対処方法（大量培養実験の場合に限る。）

- 18 ※印の欄には、記載しないこと。
- 19 この用紙は、日本工業規格 A 4 のつづり込式とすること。
- 20 様式中に書ききれないときは、「別紙のとおり」と記載し、別紙に記載することができる。また、関連する文献がある場合には、様式中に「参考文献」と記載し、当該文献の写しを添付する。

様式第3号

	※整理番号		
--	-------	--	--

第二種使用等拡散防止措置確認届出書（教育目的実験）

年 月 日

学長 様

実験管理者	
所属部局	
職名	
氏名	（記名・押印又は署名）
連絡先	TEL: FAX: E-mail:

前橋工科大学遺伝子組換え実験安全管理規程第10条第9項の規定に基づき、下記の第二種使用等について届け出ます。

学長受理印

記

第二種使用等の名称 (課題名)	
実験実施期間	年 月 から 年 月 まで
実験場所	
実験に用いる宿主ーベ クター系及び供与 DNA	
実験に用いる宿主及び 組換え体の廃棄の方法	
その他参考となる事項	

様式第 4 号

	※整理番号		
--	-------	--	--

実験従事者届出書

年 月 日

学長 様

実験管理者

所属

氏名

印

前橋工科大学遺伝子組換え実験の実験計画の申請手続き等に関する細則第 4 条第 3 項の規定に基づき、下記の第二種使用等について、実験従事者を届け出ます。

第二種使用等の名称				
実験従事者	氏名	所属部局・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（注 2）

学長受理印

--

注1 宿主として使用する生物種の取扱経験の有無及び経験年数を記入すること。なお、宿主が微生物、動物及び植物を同時に含む実験計画の場合は、その宿主毎について記入すること。

注2 組換え DNA 実験の経験の有無及び経験年数を記入すること。

様式第 5 号

遺伝子組換え生物等第二種使用等の終了（中止）届出書

年 月 日

学長 様

実験管理者

所属

氏名

印

前橋工科大学遺伝子組換え実験安全管理規程第 16 条の規定に基づき、下記の第二種使用等の終了（中止）について届け出ます。

第二種使用等の名称			
使用等の終了（中止）日	年 月 日		
遺伝子組換え生物等の管理に関する措置（注 1）	措置の区分（注 2）	廃棄 移管 他の使用等に活用	
	移管先（注 3）	所在地	（郵便番号 ）
		所属機関、部局及び職	
		氏名	
	他の使用等に活用する場合の第二種使用等の名称		

学長受理印

--

- 注1 実験終了(中止)時において実験管理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、別葉にてその旨添付すること。

様式第 6 号

遺伝子組換え生物等の譲渡等の情報提供届出書

年 月 日

学長 様

申請者

所属

氏名

印

前橋工科大学遺伝子組換え実験安全管理規程第 15 条第 3 項の規定に基づき、下記の第二種使用等に関連して譲渡、提供及び委託（譲渡等）の情報提供を行ったことを届け出ます（注 1）。

第二種使用等の名称	
情報提供を行った日 (注 2)	年 月 日
情報提供の手段 (注 3)	文章の交付 容器等への表示 FAX 電子メール

注 1 提供する内容は、遺伝子組換え生物等第二種使用等をしている旨、宿主等の名称及び組換え核酸の名称並びに氏名及び住所等です。また、これに加えて、譲渡者等に望ましいと判断される情報の提供を行った方が良いです。

注 2 同一のものを 2 回以上にわたって譲渡する場合は、初回の日のみを記入すること。

注 3 該当欄に○を付すこと。

様式第7号

遺伝子組換え生物等の輸出届出書

年 月 日

学長 様

申請者

所属

氏名

印

前橋工科大学遺伝子組換え実験安全管理規程第15条第5項の規定に基づき、下記の第二種使用等に関連して輸出を行ったことを届け出ます（注1）。

第二種使用等の名称	
輸出を行った日	年 月 日

注1 輸出の際に用いた、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施行規則様式第12の写しを添付すること。

様式第 8 号

	※整理番号		
--	-------	--	--

変更届

年 月 日

学長 様

変更箇所及び変更理由	実験管理者	
	所属部局	
	職名	
	氏名	(記名・押印又は署名)
	実験名称	

前橋工科大学遺伝子組換え実験の実験計画の申請手続き等に関する細則第 2 条第 2 項の規定に基づき、上記の第二種使用等について届け出ます。

学長受理印