

○国立大学法人埼玉大学遺伝子組換え実験実施規則

〔平成16年4月1日〕
規則第25号

改正	平成18. 6. 22	18規則112	平成18. 7. 27	18規則123
	平成20. 3. 1	19規則96	平成26. 9. 25	26規則9
	平成27. 2. 19	26規則47	平成28. 9. 29	28規則9
	平成29. 3. 28	28規則37	令和2. 2. 20	元規則40
	令和3. 3. 18	2規則46		

(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）その他関係法令等（以下「法令等」という。）に定めるもののほか、国立大学法人埼玉大学（以下「本学」という。）における遺伝子組換え実験（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、もって実験の安全かつ適切な実施と遺伝子組換え研究の推進を図ることを目的とする。

(定義)

第1条の2 この規則において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 「生物」とは、一の細胞（細胞群を構成しているものを除く。）又は細胞群であって核酸を移転し、又は複製する能力を有するものとして法令等で定めるもの、ウイルス及びウイロイドをいう。
- (2) 「遺伝子組換え生物等」とは、次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を有する生物をいう。
 - ア 細胞外において核酸を加工する技術であって法令等で定めるもの
 - イ 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であって法令等で定めるもの
- (3) 「使用等」とは、食用、飼料用その他の用に供するための使用、栽培その他の育成、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為をいう。
- (4) 「第二種使用等」とは、施設、設備その他の構造物（以下「施設等」という。）の外の大気、水又は土壤中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止する意図をもって行う使用等であって、そのことを明示する措置その他の法令等で定める措置を執って行うものをいう。
- (5) 「拡散防止措置」とは、遺伝子組換え生物等の使用等に当たって、施設等を用いることその他必要な方法により施設等の外の大気、水又は土壤中に当該遺伝子組換え生物等が拡散することを防止するために執る措置をいう。
- (6) 「大臣確認実験」とは、第二種使用等のうち、法令等に定める文部科学大臣の確認を受けた拡散防止措置を執らなければならない実験をいう。

- (7) 「機関実験」とは、第二種使用等のうち、大臣確認実験以外の実験をいう。
- (8) 「教育目的遺伝子組換え実験」とは、機関実験のうち、教育及び啓発を図ることを目的とし、かつ、実験に用いる宿主－ベクター系及び供与核酸が特に安全性が高い組合せである実験をいう。
- (9) 「部局」とは、各学部、各大学院研究科、保健センター、研究企画推進室、オープンイノベーションセンター、先端産業国際ラボラトリー及び科学分析支援センターをいう。
- (10) 「実験責任者」とは、個々の実験計画の遂行について責任を負う教員をいう。

(学長等の責務)

第2条 学長は、本学における実験の安全確保に関し、統括する。

第3条 実験を実施しようとする部局の長は、当該部局における実験の実施を監督し、その安全確保を図らなければならない。

(安全委員会)

第4条 本学に、実験の安全かつ適切な実施を確保するため、遺伝子組換え実験安全委員会（以下「安全委員会」という。）を置く。

2 安全委員会は、学長の諮問に応じ、次に掲げる事項について調査・審議し、及びこれらの事項に関して学長に助言又は勧告する。

- (1) 実験に関する規則等の制定又は改廃に関すること。
- (2) 実験計画の法令等及びこの規則への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) 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し必要な事項に関すること。

3 安全委員会は、次条に定める安全主任者、関係部局の長及び実験責任者に対し、実験の安全管理に関する報告を求めることができる。

4 安全委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 実験に係る研究分野の教員 2人
- (2) 実験に直接関係しない自然科学系の教員 1人
- (3) 人文・社会科学系の教員 1人
- (4) 産業医 1人
- (5) 教職員の健康・安全管理等に責任を有する事務系職員 1人
- (6) 本学に所属しない学識経験者 1人

5 前項の委員は、学長が任命する。

6 第4項第1号から第3号まで及び第6号の委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠による委員の任期は、前任者の残任期間とする。

- 7 安全委員会に委員長を置き、委員の互選によって定める。ただし、委員長に事故あるときは、委員長があらかじめ指名した者が、その職務を代行する。
- 8 委員長は、安全委員会を招集し、その議長となる。
- 9 安全委員会は、委員総数の半数以上の出席がなければ、会議を開くことができない。
- 10 安全委員会の議事は、出席委員全員の同意を得て決する。
- 11 安全委員会は、委員以外の者の出席を求めて説明又は意見を聴くことができる。
- 12 安全委員会の事務は、研究協力部研究推進課において行う。

(安全主任者)

第5条 本学に、実験実施に伴う安全確保に関し、学長及び部局の長を補佐するため、安全主任者1人を置く。

2 安全主任者は、次に掲げる業務を行う。

- (1) 実験が法令等及びこの規則に従って適正に遂行されていることの確認
- (2) 実験責任者に対する指導助言
- (3) その他実験の安全確保に関する必要な事項の処理

3 安全主任者は、法令等及びこの規則を熟知し、かつ、実験による生物災害を防止するための知識及び技術を高度に習熟した本学の教員のうちから、関係部局の長と協議の上、学長が任命する。

(実験責任者)

第6条 実験責任者は、法令等及びこの規則を遵守し、当該実験計画の実施に係る安全確保に努めなければならない。

2 実験責任者は、法令等及びこの規則を熟知し、かつ、生物災害の発生を防止するための知識及び技術に習熟していなければならない。

(実験従事者)

第7条 実験に従事する者（以下「実験従事者」という。）は、実験を計画し、及び実施するに当たっては、安全確保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、微生物に係る標準的な実験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精通し、習熟していなければならない。

2 実験従事者は、実験責任者の指示に従い、安全確保に努めなければならない。

(申請の手続)

第8条 実験を実施しようとする実験責任者は、遺伝子組換え実験計画書（別紙様式1）又は遺伝子組換え実験計画書（特定飼育区画又は特定網室等における実験）（別紙様式2）に実験計画の内容を説明する資料を必要に応じて添付の上、所属する部局の長の確認を受け、別表に定める期限までに学長に申請するものと

する。なお、実験計画を変更（軽微なものを除く。）するときも、同様とする。

2 実験責任者が機関実験を学長に申請する際には、事前に、安全主任者の意見を聴くものとする。

（安全委員会への諮問）

第9条 学長は、申請のあった実験計画について安全委員会に諮問するものとする。

（学長の承認等）

第10条 学長は、安全委員会の審議を経て、申請のあった実験計画について、承認を与えるか否かの決定を行うものとする。

2 前項の場合において、大臣確認実験については、学長は、法令等に定めるところにより、あらかじめ文部科学大臣の確認を受けるものとする。

第11条 学長は、前条第1項の決定を行ったときは、速やかに部局の長を経由して、当該実験責任者に通知するものとする。

（実験計画の改善の勧告等）

第12条 学長は、第10条第1項の規定により承認を与えた実験計画について、その実施が不適切と判断される場合には、実験の実施状況に基づく安全委員会の助言を受けて、当該実験計画の改善を勧告し、又は中止を命ずることができる。

（実験計画の軽微な変更）

第13条 実験計画の軽微な変更を行おうとする実験責任者は、その変更内容について、所属する部局の長の確認を受け、学長に届け出るものとする。

2 学長は、前項の届出を受理したときは、速やかに安全委員会に報告するとともに、部局の長を経由して、当該実験責任者に通知するものとする。

（実験計画の終了又は中止の報告）

第14条 実験責任者は、実験を終了し、又は中止したときは、速やかに遺伝子組換え実験報告書（別紙様式4）に実験の内容を説明する資料を必要に応じて添付の上、所属する部局の長の確認を受け、学長に報告するものとする。

（教育訓練）

第15条 学長及び実験責任者は、実験開始前において実験従事者に対し、法令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うものとする。

- (1) 危険度に応じた微生物安全取扱技術
- (2) 拡散防止措置に関する知識及び技術
- (3) 宿主、又は核酸供与体の実験分類、認定宿主ベクター等、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（大量培養実験において組換え微生物を含む培養液が漏出した場合の化学的処理による殺菌等の措置に対する配慮を

含む。)

(健康管理)

第16条 学長は、実験従事者に対し、実験の開始前及び開始後1年を超えない期間ごとに健康診断を受けさせなければならない。

(施設等の管理)

第17条 実験責任者は、法令等に定めるところに従い、実験に用いる施設等の管理・保全に当たり、鍵の保管、施設等への出入管理、必要な標識の設置等、安全確保に必要な措置を講じなければならない。

2 実験従事者は、拡散防止措置がP2レベル以上の実験又は大量培養実験を行っている間は、法令等に定める「実験中」の表示を掲げなければならない。

(実験中の安全確保)

第18条 実験責任者は、実験材料の取扱い、保管、運搬及び廃棄並びに実験に用いた機器・着衣等の洗浄、消毒・再使用又は廃棄等、安全確保に必要な処置を講じなければならない。

(譲渡等)

第19条 実験責任者は、遺伝子組換え生物等の譲渡、提供又は委託（以下「譲渡等」という。）の都度、法令等に定める情報提供に関する措置を執るとともに、譲渡等に際して相手方に提供した、又は相手方から提供を受けた情報等を記録し、保存するものとする。

2 実験責任者は、遺伝子組換え生物等の輸出入の都度、法令等に定める必要な措置を執るとともに、その情報を記録し、保存するものとする。

(記録)

第20条 実験責任者は、実験に用いる細胞及び核酸等の種類、数量、出入年月日等の記録並びに教育訓練の記録を作成し、保存するものとする。

第21条 実験従事者は、実験内容を含む実験の日ごとの記録を作成し、実験責任者の確認を得なければならない。

2 前項の記録は、実験責任者が保存するものとする。

第22条 第16条に定める健康診断の記録は、国立大学法人埼玉大学教職員労働安全衛生管理規則第26条第1項の規定に基づき、保存するものとする。

(教育目的遺伝子組換え実験)

第23条 第8条第1項の規定にかかわらず、教育目的遺伝子組換え実験を実施しようとする実験責任者にあつては、教育目的遺伝子組換え実験計画書（別紙様式3）に実験計画の内容を説明する資料を必要に応じて添付の上、所属する部局の長の確認を受け、別表に定める期限までに学長に届け出るものとする。実験計画を変更するときも、同様とする。

- 2 前項の届出を行う実験責任者は、事前に安全主任者の意見を聴くものとする。
- 3 学長は、第1項の届出を受理した場合は、速やかに安全委員会に報告するとともに、部局の長を経由して、当該実験責任者に通知するものとする。
- 4 実験責任者は、教育目的遺伝子組換え実験を行う際には、次に掲げる業務を行う。

(1) 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当たること。

(2) 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核酸並びに組換え体の廃棄の方法を記載した記録を作成し、保存すること。

(緊急事態発生時の措置)

第24条 実験従事者は、次の各号に掲げるいずれかの事態が発生したときは、直ちにその旨を実験責任者、当該部局の長及び安全主任者に通報するとともに、施設等の使用禁止又は立入禁止その他の必要な措置を講じなければならない。

(1) 地震、火災等の災害により、遺伝子組換え生物等によって施設等が汚染され、又は遺伝子組換え生物等が施設等から漏出し、若しくは漏出するおそれがあるとき。

(2) 遺伝子組換え生物等によって人体が汚染され、又は汚染されたおそれがあるとき。

2 前項の通報を受けた実験責任者、部局の長及び安全主任者は、直ちに必要な措置を講ずるとともに、これを学長に報告しなければならない。

3 学長は、当該施設等において拡散防止措置を執ることができないときは、速やかにその緊急事態発生状況及び応急措置の概要等を文部科学大臣に届け出なければならない。

(規則の運用)

第25条 この規則に定めるもののほか、実験の計画及び実施に関し必要な事項は、安全委員会の議を経て、学長が定める。

附 則

1 この規則は、平成16年4月1日から施行する。

2 この規則施行後、第4条第3項第1号、第2号、第3号及び第6号の規定に基づく最初の委員の任期は、同条第5項の規定にかかわらず、平成17年11月30日までとする。

附 則(平成18.6.22 18規則112)

この規則は、平成18年7月1日から施行する。

附 則(平成18.7.27 18規則123)

この規則は、平成18年7月27日から施行する。

附 則（平成20. 3. 1 19規則96）

この規則は、平成20年3月1日から施行する。

附 則（平成26. 9.25 26規則9）

1 この規則は、平成26年9月25日から施行する。

2 この規則施行の際、第4条第3項第1号、第2号、第3号及び第6号の規定に基づき、現に任命されている委員の任期は、同条第5項の規定にかかわらず、平成28年3月31日までとする。

附 則（平成27. 2.19 26規則47）

この規則は、平成27年4月1日から施行する。

附 則（平成28. 9.29 28規則9）

この規則は、平成28年9月29日から施行する。

附 則（平成29. 3.28 28規則37）

この規則は、平成29年4月1日から施行する。

附 則（令和2. 2.20 元規則40）

この規則は、令和2年4月1日から施行する。

附 則（令和3. 3.18 2規則46）

この規則は、令和3年4月1日から施行する。

別表

申請及び届出の手續

事項	提出書類及び提出部数	提出期限
1. 微生物を宿主とする実験 (1) 未同定核酸実験で実験規模が20ℓ以下の実験 (2) 同定済み核酸実験で培養規模が20ℓ以下の実験 (3) 大量培養実験（培養規模が20ℓを超えるもの）	① 遺伝子組換え実験計画書 (別紙様式1) ② 遺伝子組換え実験計画書（特定飼育区画又は特定網室等における実験） (別紙様式2) [提出部数] 1部	ア 大臣確認実験： 実験開始予定月の3ヶ月前の月の10日まで イ 機関実験： 実験開始予定月の2ヶ月前の月の10日まで
2. 動物を用いる実験		
3. 植物等を用いる実験		
4. 細胞融合実験		
5. 教育目的遺伝子組換え実験	教育目的遺伝子組換え実験計画書 (別紙様式3) [提出部数] 1部	実験開始予定月の前月の10日まで

(注) 科学研究費助成事業の研究計画調書提出課題に係る実験の提出書類の提出期限は、上記にかかわらず別途通知するものとする。

(別紙様式1)

遺伝子組換え実験計画書

年 月 日

申請の種類 (注1)	実験の区分 (注2)	拡散防止措置 (注2)	公的経費 (注3)
<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続 (年 月 号) <input type="checkbox"/> 変更 (年 月 号)	<ul style="list-style-type: none"> ・微生物・培養細胞を宿主とする実験 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>未同定核酸実験 <input type="checkbox"/>同定済み核酸実験 <input type="checkbox"/>大量培養実験 ・動物を用いる実験 <input type="checkbox"/>作出 <input type="checkbox"/>使用 <input type="checkbox"/>接種 ・植物等を用いる実験 <input type="checkbox"/>作出 <input type="checkbox"/>使用 <input type="checkbox"/>接種 ・<input type="checkbox"/>細胞融合実験 	<input type="checkbox"/> P1 <input type="checkbox"/> LSC <input type="checkbox"/> P2 <input type="checkbox"/> LS1 <input type="checkbox"/> P3 <input type="checkbox"/> LS2 <input type="checkbox"/> P1A <input type="checkbox"/> P1P <input type="checkbox"/> P2A <input type="checkbox"/> P2P <input type="checkbox"/> P3A <input type="checkbox"/> P3P <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> 大臣承認実験	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 文科省 科研費 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 無

実験実施機関	所在地	(〒)		
	名称			
	代表者の職名・氏名			
課題名				
実験実施期間(注4)		年 月 から 年 月 まで		
実験責任者	所属部局の所在地	(〒)		
	所属機関・部局・職名			
	氏名	TEL	FAX	E-mail
実験場所	所在地	(〒)		
	名称			
実験従事者	氏名 (注5)	所属機関・職名	宿主及びその取扱 経験年数(注6)	遺伝子組換え実験 経験年数(注7)
安全委員会が本実験計画の実施を適当と認める理由 (注8)				
		委員長の所属部局・職名・氏名		

実験課題名	
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9)	
本実験が大臣確認実験となる事由(注10)	

供与体・ベクター・宿主の組合せ (注11)							
核酸供与体 (注12)	核酸の種類 (注13)	未同定核酸実験に係る単離 予定の核酸 (注14)	同定済み核酸 実験に係る供 与核酸(注15)	ベクター (注16)	宿主 (注17)	拡散防止 措置 (注18)	備考

核酸供与体の特徴及び生物学的リスク(注19)	
単離予定の核酸又は供与核酸並びにその産物の特徴及び性質(注20)	
ベクターの特徴、伝達性、宿主依存性(注21)	
宿主の特徴、遺伝子交換範囲とその機構(注22)	
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23)	

組換え動植物作出時における、遺伝子導入の段階及びその方法(注 24)	
組換え生物等又は組換え生物等を接種する動植物等の特性及びリスク (注 25)	
大量培養実験、動物使用実験、植物等使用実験の拡散防止措置(注 26)	
組換え生物等の実験終了後の処置	
細胞融合実験 (注 27)	

拡散防止に係る施設・設備	位置(注 28)	
	構造(注 29)	
	設備(注 30)	

所属部局長の確認(注 31)	年 月 日
----------------	-------

計画書記入要領

本様式の各項目に記入する。記入できない場合は別紙を添付し、該当項目に別紙番号を記入すること。

- 注1. 該当項目にチェックを入れ、変更の場合は前回大臣確認を受けた年月及び確認番号を記入すること。
- 注2. 本計画において該当する項目全てにチェックを入れること。なお、動植物等使用実験を含む場合、必要な措置も併せてチェックすること（P1Aなど）。大臣確認実験かどうかチェックすること。
- 注3. 公的経費の有無について該当項目にチェックを入れるとともに、ある場合はその種類を記入すること。
- 注4. 予定している実験実施期間（5年を限度とする。）を記入すること。
- 注5. 実験に従事する予定の者を全て記入すること。記入しきれない場合は別紙を付すこと。
- 注6. 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、植物等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7. 遺伝子組換え実験の経験の有無及び経験年数を記入すること。
- 注8. 安全委員会及びその委員長が本計画を安全に実施できると認める理由を記入すること。（実験計画、場所、従事者の妥当性など、申請者は記入しないこと）
- 注9. 大量培養実験、組換え生物等を動植物等に接種する実験、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10. 二種省令（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等を定める省令（平成16年文部科学省・環境省令第1号）をいう。以下同じ。）別表第一のどの項目に該当するかを含めて記入すること。
- 注11. 核酸供与体、ベクター、宿主の組合せごと毎に番号、直線、罫線等でまとめ、相互の関連を明らかにすること。
- 注12. 核酸供与体となる生物の種名又は系統名、二種省令における実験分類を記入すること。必要に応じ、一般名、分類群、資料を示すこと（特に病原性がある場合）。
- 注13. 供与核酸について、ゲノムDNA、相補DNA、合成DNAなどの種類を記入すること。
- 注14. 未同定核酸実験のときに該当。核酸混合物から単離しようとする核酸の名称を記入すること。
- 注15. 同定済み核酸実験のときに該当。使用する供与核酸の名称（公表されたものであれば文献等）を記入すること。
- 注16. ベクターの名称を記入すること。
- 注17. 宿主（微生物の他、遺伝子導入を行う動植物も示す。）の種名、系統名又は培養細胞の名称、二種省令における実験分類等を記入すること。組換え生物等を動植物に接種する場合については、接種に係る動植物等を□で囲むこと。
- 注18. 組合せごとに必要な拡散防止措置のレベルを記入すること。
- 注19. 核酸供与体について、二種省令における実験分類及び必要に応じてその特徴、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LD50及び毒素遺伝子の構造について記入すること。
- 注20. 単離・使用する核酸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、同定済み核酸の場合は塩基配列又は同定に至る資料、文献を添付し、その資料番号を記入すること。
- 注21. 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。また、ウイルスベクターの場合は二種省令における実験分類を記入すること。
- 注22. 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23. 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生物学的封じ込めの程度を記入すること。
- 注24. 組換え動植物等を作成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25. 組換え又は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26. 大量培養実験、動植物等を用いる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、拡散防止措置について記入すること。
- 注27. 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により得られた組換え生物等に関わる実験の場合、内容を記述すること。
- 注28. 実験室又は実験区域の位置、実験設備・装置等の配置を図示し、安全委員会による承認年月日について記入すること。
- 注29. 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30. P2以上の施設の場合に記入すること。また、その設備及び装置の名称を記入すること。
- 注31. 所属部局の長が確認の上、確認した日付及び氏名を記入すること。

(別紙様式2)

遺伝子組換え実験計画書

(特定飼育区画又は特定網室等における実験)

年 月 日

申請の種類 (注1)	実験の区分 (注2)	拡散防止措置 (注2)	公的経費 (注3)
<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続 (年 月 号) <input type="checkbox"/> 変更 (年 月 号)	・微生物・培養細胞を宿主とする実験 <input type="checkbox"/> 未同定核酸実験 <input type="checkbox"/> 同定済み核酸実験 <input type="checkbox"/> 大量培養実験 ・動物を用いる実験 <input type="checkbox"/> 作出 <input type="checkbox"/> 使用 <input type="checkbox"/> 接種 ・植物等を用いる実験 <input type="checkbox"/> 作出 <input type="checkbox"/> 使用 <input type="checkbox"/> 接種	<input type="checkbox"/> 特定飼育区画 <input type="checkbox"/> 特定網室 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 文科省 科研費 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 無

実験実施機関	所在地	(〒)		
	名称			
	代表者の職名・氏名			
課題名				
実験実施期間(注4)		年 月 から 年 月 まで		
実験責任者	所属部局の所在地	(〒)		
	所属機関・部局・職名			
	氏名	TEL	FAX	E-mail
実験場所	所在地	(〒)		
	名称			
実験従事者	氏名 (注5)	所属機関・職名	宿主及びその取扱 経験年数(注6)	遺伝子組換え実験 経験年数(注7)
安全委員会が本実験計画の 実施を適当と認める理由 (注8)				
		委員長の所属部局・職名・氏名		

実験課題名	
実験の目的	
実験の概要	

(A) 組換え生物等に関する事項

組換え生物等の種類及びその作出方法 (注9)		
宿主及び宿主の属する生物種	分類学上の位置 (注10)	
	自然界における分布 (注11)	
	生殖・繁殖様式及び遺伝的特性 (注12)	
	当該生物等の属する生物種における有毒物質産生の有無 (注13)	
	その他の特性 (植物等の場合は雑草性の有無を含む) (注14)	
供与核酸の由来、種類、機能、大きさ、純化の程度及びその構成 (注15)		
ベクターの由来、構成及び特性 (注16)		
組換え核酸分子の構成図 (注17)		

これまでの実験で得られた知見	これまでの実験経過 (注 18)			
	元の宿主と組換え生物等の相違	供与核酸の発現	発現形質	
			発現の可能性 (注 19)	
			供与核酸の存在状態 (注 20)	
			有毒物質産生の有無	
	生殖、繁殖様式及び遺伝的特性			
	その他の特性			
	その他得られた知見			

(B) 組換え生物等を接種する動植物に関する事項

組換え生物等の接種の方法		
及び当該動植物等の属する生物種	組換え生物等を接種する動植物等	
	分類学上の位置 (注 10)	
	自然界における分布 (注 11)	
	生殖・繁殖様式及び遺伝的特性 (注 12)	
	当該生物等の属する生物種における有毒物質産生の有無 (注 13)	
その他の特性 (植物等の場合は雑草性の有無を含む) (注 14)		
組換え生物等の接種が動植物等に与える影響 (注 21)		

(C) 実験の実施方法に関する事項

栽培・飼育等の規模 (注 22)		
栽培・飼育等の方法 (注 23)		
施 設 等	位置及び周辺との 隔離状況 (注 24)	
	規模、構造及び設備 (注 25)	
	周辺の環境におけ る生物種 (注 26)	
	周辺の環境の気象 条件及びその影響 (注 27)	
組換え生物等の区域外へ の漏出・飛散・逃亡防止 のための措置 (注 28)		
組換え遺伝子の区域外へ の伝播防止のための措置 (注 29)		
実験終了後の組換え生物 等、廃棄物等の処置方法 及びその有効性 (注 30)		
実験区域への従事者以外 の立入防止の措置 (注 31)		

所属部局長の確認(注 32)	年 月 日
----------------	-------

計画書記入要領

本様式の各項目に記入する。記入できない場合は別紙を添付し、該当項目に別紙番号を記入すること。
課題名等の他、組換え生物等を用いる実験は（A）及び（C）について、組換え生物等を動植物等に接種する実験は（A）から（C）について必要事項を記入すること。

- 注1. 該当項目にチェックを入れ、変更及び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. 本計画において該当する項目全てにチェックを入れること。
- 注3. 公的経費の有無について該当項目にチェックを入れるとともに、ある場合はその種類を記入すること。
- 注4. 予定している実験実施期間（5年を限度とする）を記入すること。
- 注5. 実験に従事する予定の者を全て記入すること。記入しきれない場合は別紙を付すこと。
- 注6. 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、植物等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7. 遺伝子組換え実験の経験の有無及び経験年数を記入すること。
- 注8. 安全委員会及びその委員長が本計画を安全に実施できると認める理由を記入すること。（実験計画、場所、従事者の妥当性など）
- 注9. 使用する組換え生物等の種名及び作出方法（パーティクルガンにより細胞に核酸を導入した後に植物体を再生等）を具体的に記入すること。
- 注10. 和名及び学名を記入すること。
- 注11. わが国における分布状況及び必要に応じて原産国等における分布状況を記入すること。
- 注12. 植物の場合は以下①～⑥について、その他の場合は自然界における生活サイクルについて記入すること。〔①種子繁殖、栄養繁殖の別 ②一年生、多年生の別 ③種子又は栄養体の拡散様式 ④自家受粉、他家受粉の別 ⑤花粉の拡散様式 ⑥交雑様式〕
- 注13. 有毒物質産生がある場合は、その名称及び有害の程度を記入すること。
- 注14. 生育可能温度等の生育条件を記入すること。
- 注15. 核酸供与体の属・種・必要に応じて系統名、ゲノム・相補などの核酸の種類、構造遺伝子・発現調節遺伝子等の機能、使用する核酸の機能部分の大きさ、クローン化等による純化の有無及びその程度、各機能部分の構成図等について記入すること。
- 注16. 薬剤耐性等ベクター内の遺伝子機能、その由来及び構成について記述すること。
- 注17. 供与核酸及びベクターの構成を遺伝子部位等を含め図示すること。
- 注18. 組換え動植物等の作成実験、植物等栽培施設における栽培実験又は動物飼育施設における繁殖等これまでに実施してきた実験について、計画の機関内安全委員会における承認年月日、実験の時期、方法、組換え動植物等の継代数等を含めて具体的に記入すること。
- 注19. 発現を検討した個体の数、世代数、分析方法について記入すること。
- 注20. 供与核酸の存在の状態を、検討した個体の数、世代数、分析方法を含め記入すること。
- 注21. 組換え生物等を接種した動植物等についてその予想される影響を記入すること。
- 注22. 栽培する組換え植物等又は組換え生物等を接種する植物等の個体数と栽培面積、飼育する組換え動物又は組換え生物等を接種する動物の個体数と飼育面積等を記入すること。また、当該施設において異種の生物が栽培・飼育されている場合等はその生物種及び栽培歴・飼育歴等を記入すること。
- 注23. 組換え植物等又は組換え生物等を接種する植物等の栽培方法と容器の使用の有無、組換え動物又は組換え生物等を接種する動物の飼育方法と容器の使用の有無等について記入すること。
- 注24. 使用する施設・実験区域等の位置が分かるように、周辺の建物・河川等をあわせ図示すること。
- 注25. 使用する施設・実験区域等の規模、構造及び設備、安全委員会による承認年月日について記入すること。
- 注26. 使用する施設・実験区域等の周辺に、組換え生物又は組換え生物等を接種する生物と交配可能な生物が生息する場合に記入すること。
- 注27. 最高気温、最低気温、平均気温、降水量その他の気象条件及び、組換え生物等又は組換え生物等を接種する動植物等の生育や生存に対する影響について記入すること。
- 注28. 消毒、除雄、袋かけ、栽培容器の使用、飼育容器の使用、実験衣の着用等、組換え生物等又は組換え生物等を接種する生物が実験施設・区域外に流出しないために講ずる措置を具体的に記入すること。
- 注29. 大量培養実験、動植物等を用いる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・排泄物の不活化等、拡散防止措置について記入すること。
- 注30. 実験終了後の組換え生物等又は組換え生物等を接種した生物のみならず、培養・栽培・飼育中に接触した器具類や廃棄物の具体的な処理方法を、確認又は推定される有効性とあわせ記入すること。
- 注31. 「遺伝子組換え実験中」の表示、金網、くい、ネズミ返し等、講ずる措置を具体的に記入すること。
- 注32. 所属部局の長が確認の上、確認した日付及び氏名を記入すること。

(別紙様式3)

教育目的遺伝子組換え実験計画書

年 月 日

実験責任者所属 職 氏 名		
実験従事者 所属 氏 名		
(注1)		
実験課題等名		
(注2)		
実験実施年月日		
(注3)		
実験実施場所		
実験の概要		
実験に使用する供与核酸・ベクター・宿主の組合せ (注4)		
供与核酸	ベクター	宿主
組換え生物等の廃棄の方法		
(注5)		
備 考		
(注6)		
所属部局長の確認	年 月 日	

計画書記入要領

- 注1. 実験に従事する予定の者を全て記入すること。記入しきれない場合は別紙を付すこと。実験実施年月日の期間中に複数回実施する授業等の場合は、その都度別紙にて名簿を提出すること。
- 注2. 実験課題、授業等名を記入すること。
- 注3. 実験を行う年月日を全て記入すること。記入しきれない場合は別紙を付すこと。具体的な日付が未定の場合は実施予定時期を記入すること。届出日から5年以内までの分を申請できるものとする。
- 注4. 使用する供与核酸、ベクター、宿主について、種名、系統名、クラス等を記入すること。
- 注5. 作製した組換え生物等の廃棄の方法について、具体的に記入すること。
- 注6. 認定宿主ベクター系を用いる場合は、区分を記入すること。

(別紙様式4)

年 月 日

遺 伝 子 組 換 え 実 験 報 告 書

実験責任者

所 属 _____

職 名 _____

氏 名 _____

国立大学法人埼玉大学遺伝子組換え実験実施規則第14条の規定に基づき、下記のとおり報告します。

記

承認番号	
課題名	
終了日等	年 月 日 (□終了 □中止 (注1))
実験で作成・使用した組換え体の管理等について	<input type="checkbox"/> 適正に不活化して処分 <input type="checkbox"/> 保管 ┆-- <input type="checkbox"/> 継続実験課題のため (承認番号:) ┆-- <input type="checkbox"/> その他の目的のため () <input type="checkbox"/> 移管 (理由:) 移管先: 所属・氏名: <input type="checkbox"/> その他 ()
	【保管又は移管する組換え体等の概要 (注2)】
実験に伴う異常の有無、実験従事者の健康状態等について	<input type="checkbox"/> 特に問題なし
	【異常等とその対処】
備考	
所属部局長の確認	年 月 日

注1：中止した場合は、備考に理由を記載すること。

注2：保管又は移管する場合は、組換え体等の種類・数量について簡潔に記載すること。