札幌医科大学医学部動物実験施設管理運営規程
札幌医科大学医学部動物実験施設使用細則
実験動物の飼養及び保管等に関する基準
大学等における組換えＤＮＡ実験指針

札幌医科大学医学部動物実験施設管理運営規程

平成５年３月３１日　医大総第１３１７号
〔沿革〕昭和５７年７月２０日札幌医科大学達第２２号、平成５年３月３１目医大総第１３１７号改正

目次

第１章　総則（第１条・第２条）
第２章　安全管理体制（第３条 第５条）
第３章　動物実験施設管理運営委員会（第６条 第１２条）
第４章　動物実験施設の使用等（第１３条・第１４条）
第５章　動物実験施設以外での実験動物の飼育、飼養、保管等（第１５条・第１６条）
第６章　安全確保の措置（第１７条 第１９条）
第７章　実験動物の保有する病原微生物等による感染発病者の発見及び措置（第２０条?第２３条）
第８章　報告義務（第２４条）
第９章　雑則（第２５条・第２６条）
附則

第１章　総則

（目的）

第１条　この規程は、札晩医科大学医学部動物実験施設（以下「動物施設」という。）における安全管理体制を明確にし、実験動物による事故を防止するとともに効率的な利用を促進することにより本学の医学教育及び研究の進展に寄与することを目的とする。

（用語の定義）

第２条　この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところにこよる。

（１）実験動物　実験等に供するすべての動物をいう。

（２）実験等　動物を利用して実験、研究及び教育を行うことをいう。

（３）実験実施者　実験等を行う者（学生実習においては担当教員）をいう。

（４）飼育等従事者　動物施設の職員で検疫又は飼育、飼養若しくは保管（以下 「飼育等」という。）の業務に従事する者をいう。

（５）施設安全管理者　実験動物及び動物施設の安全管理責任者をいう。

第２章　安全管理体制

（施設安全管理者）

第３条　施設安全管理者は、動物実験施設部長（以下「部長」という。）の職にある者をもって充てる。

（副施設安全管理者）

第４条　施設安全管理者の職務を補助させるため、副施設安全管理者を置く。

２　前項の副施設安全管理者は、動物実験施設部副部長（以下「副部長」という。）の職にある者をもって充てる。

（副施設安全管理者の職務）

第５条　副施設安全管理者は、上司の命を受け、動物施設における事故防止を図るため動物施設を使用する実験実施者に対する教育を行い、動物の保護及び管理に関する法律（昭和４８年法律第１０５号）等の関係法令並びにこの規程及びこの規程により定められた細則の実施を確保する。

第３章　動物実験施設管理運営委員会

（設置）

第６条　動物施設の管理運営に関する事項を審議するために動物実験施設管理運営委員会（以下「委員会」という。）を置く。

（組織）
第７条　委員会は、動物実験施設部の部長、副部長及び主任技師並びに医学部長の指名する委員若干名をもって組織する。

（委員の任期）
第８条　前条に定める委員のうち医学部長の指名する委員の任期は２年とし、再任を妨げない。
２　欠員により補充された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

（委員長）
第９条　委員会に委員長を置き、部長たる委員をもって充てる。
２　委員長は、委員会を代表し、会務を総理する。
３　委員長に事故があるときは、委員長のあらかじめ指名した委員がその職務を代理する。

（審議事項）
第１０条　委員会は、次の事項を審議する。
（１）動物施設の管理及び運営の基本に関すること。
（２）動物施設以外の講座、学科目、共同研究施設部、附属病院の各部及び附属がん研究所並びに附属臨海医学研究所（以下「講座等」という。）における
　　実験動物の飼育等に関すること。
（会議）
第１１条　委員会は、委員長が必要と認めたときに招集し、委員長はその議長となる。
２委員長は、必要に応じて委員以外の者に対して会議に出席を求め、意見を聴くことができる。

（庶務）
第１２条　委員会の庶務は、事務局総務課において処理する

第４章　動物実験施設の使用等

（動物施設への立入り）
第１３条　実験等のため実験実施者が動物施設を使用する場合の許可は、施設安全管理者が行うものとする。又、実験等以外の目的での立入許可についても同様とする。

２　施設安全管理者は、初めて動物施設を利用する実験実施者に許可を行うときは、採血を受けていること、並びに実験動物に関する一般知識及び実験室の使用方法を習得していることを確認しなければならない。

（実験動物の受入れ）
第１４条　本学医学部以外の実験研究機関等から実験動物を受け入れる場合の許可は、施設安全管理者が行うものとする。
２　施設安全管理者は、前項により許可を行う場合は、委員会の承認を受けなければならない。

第５章　動物実験施設以外での実験動物の飼育、飼養、保管等（動物施設以外での飼育等）

第１５条　実験動物の飼育等は、原則として動物施設で行うものとする。ただし、委員会が特別の事由があると認めた場合、施設安全管理者は、講座等での飼育等を許可するものとする。
２　施設安全管理者は、講座等における飼育等について適切な指導を行うものとする。

（実験動物の持ち出し）
第１６条　実験等は、原則として動物施設で行わせるものとする。ただし、施設安全管理者が必要と認めた場合は、実験動物の講座等への持ち出しを許可することができる。

第６章　安全確保の措置

（危害の防止）
第１７条　施設安全管理者は、飼育、実験等に関係のない者が動物施設内の実験動物に接することのないよう必要な措置を講ずるものとする。
２　施設安全管理者は、実験実施者に対し実験動物の取扱方法についての情報を提供するものとする。
３　施設安全管理者は、実験動物が脱出しないように対策を講じ、事故の防止に努めるものとする。

（病原微生物等の進入防止）
第１８条　施設安全管理者は、病原微生物等が進入し、実験動物に感染することのないよう適正な施設環境の保持に努めなければならない。
（危険時の措置）
第１９条　施設安全管理者は、地震、火災等の非常災害に際してとるべき緊急の措置を定

め、非常災害が発生したときは、速やかに実験動物を保護し、及び実験動物による事故の防止に努めるものとする。

第７章　実験動物の保有する病原微生物等による感染発病者の発見及び措置（健康診断）
第２０条　施設安全管理者は、実験動物の保有する病原微生物等に感染した者の有無を確認するため、実験実施者及び飼育等従事者に対し１２月ごとに１回特別健康診断を行うものとする。
２　前項の特別健康診断は、北海道職員健康管理規程（昭和４８年４月２日訓令第１号）に基づいて実施される特別健康診断を受診することにより実施され　たものとする。
３　施設安全管理者は、前項により実施された特別健康診断の結果を記録し、保存するものとする。

（疑似患者発生時の措置）
第２１条　施設安全管理者は、実験実施者及び飼育等従事者が実験動物の保有する病原 微生物等に感染した疑いがあり、類似の症状を呈した場合の措置について、あらかじめ対策を講じておくものとする。

（疾病診断確定時の措置）
第２２条　施設安全管理者は、実験動物が保有する病原微生物等が発生の原因であると確定した場合の措置について、あらかじめ対策を講じておくものとする。

（血清の保存）
第２３条　施設安全管理者は、初めて動物施設を使用する実験実施者及び飼育等従事者の採血を行い、その血清を保存するものとする。

第８章　報告義務

（報告）
第２４条　施設安全管理者は、実験動物の保有する病原微生物等により発病した疑いのある者及び患者が発生した場合は、速やかに医学部長に報告するものとする。

第９章　雑則

（連絡委員）
第２５条　動物施設の管理運営に関する伝達事項を周知徹底させるため、講座等に連絡委員を１人置く。

２　連絡委員の任期は２年とし、再任を妨げない。ただし、欠員により補充された場合の任期は、前任者の残任期間とする。
（その他）

第２６条　この規程に定めるもののほか動物施設の使用に関する必要な細則は、別に医学部長が定めるものとする。
附則
１　この達は、昭和５７年７月２０日から施行する。
２　この達の施行後最初に委員会の委員に任命される者の任期は、第８条の規定にかかわらず昭和５９年３月３１日までとする。
３　この達施行の際、現に許可を受けて講座等内で実験動物の飼育等を行っている場合は、第１５条第１項で許可されたものとみなす。

附則（平成５年３月３１日医大総第１３１７号）
この細則は、平成５年４月１日から施行する。

＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊

札幌医科大学医学部動物実験施設使用細則
平成４年８月１３日医大総第６６６号
〔沿革〕平成４年８月１３日医大総第６６６号、５年３月３１日第１３１７号、６月８日第２５８号改正

（趣旨）
第１条　この細則は、札幌医科大学医学部動物実験施設管理運営規程（平成５年３月３１日医大総第１３５７号）第２６条に基づき動物実験施設（以下「動物施設」という。）の使用に関し、必要な事項を定めるものとする。

（動物施設への立入制限）
第２条　動物施設を使用して実験、研究及び教育（以下「実験等」という。）を行う実験、研究者及び教員等（以下「実験実施者」という。）は、あらかじめ動物実験施設部長（以下「部長」という。）が指定する期間内に動物実験計画書・実験室等使用申請書（別記第１号様式）を提出し、許可を受けなければならない。
２　初めて動物施設を使用する実験実施者は、実験動物に関する一般知識並びに実験室及び飼育室（以下「実験室等」という。）の使用方法についての講習を受けなければならない。

３　動物施設を継続して使用できる期間は１年以内とし、これを超えて使用する場合は、改めて許可を受けるものとする。
４　実験等以外で動物施設に立ち入る場合は、部長の許可を受けるものとする。

（動物施設の日曜日等の使用）
第３条　動物施設を平日１７時以降並びに日曜日、土曜日、休日及び休暇日に使用する場合は、あらかじめ動物実験施設管理室（以下「管理室」という。）に連絡するものとする。

（動物施設の使用方法）
第４条　実験室等を使用する実験実施者は、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。
（１）動物施設を使用する際は、必ず管理室に備付けの実験室等使用記録簿（別記第２号様式）に必要事項を記入し、所定の衣服及び履物に替えること。
（２）ＳＰＦ区域（本部棟５階の飼育及び実験区域をいう。）への入室に際しては、手指等の洗浄、アルコール等による消毒をし、専用の衣服、帽子、履物、マスク手袋を着用すること。
（３）実験室等では、飲食及び喫煙をしないこと。
（４）実験等を終了した後は、実験機器類を所定の位置に戻し、整理整頓をしてから退出すること。
（５）講座、学科目、共同研究施設部及び附属病院の各部並びに附属がん研究所（以下「講座等」という。）から実験機器類を持ち込む場合は、部長に連絡すること。
（６）講座等から持ち込んだ実験機器類の管理は、当該講座等の責任者が行うものとし、支障のないときは他の実験実施者からの利用申出にできる限り便宜を図るようにすること。

（実験実施上の配慮）
第５条　実験実施者は、次の各号に掲げる事項に留意して実験等を行うものとする。
（１）実験等の目的を達成するため必要な範囲で実験動物の種数及び数を定め適切に利用するよう努めること。
（２）実験等に当たっては、その目的に支障を及ぼさない範囲で麻酔薬等を投与すること等により、できる限り実験動物に苦痛を与えないようにすること。
（３）実験等により発生した実験動物の血液、組織及び死体等は、適切な処置を講じた後、密封して所定の容器に収納すること。

（実験動物の購入手続）
第６条　実験動物を購入しようとする者は、実験動物購入申込書（別記第３号様式）に必要事項を記入のうえ管理室に提出しなければならない。

（実験動物の受入手続）
第７条　本学医学部以外の研究機関等から実験動物を受け入れようとする場合は、あらかじめ実験動物受入申請書（別記第４号様式）を部長に提出し、許可を受けなければならない。
２　前項により受け入れようとする実験動物のうちラットについては当該研究機関等のラットに係る流行性出血熱抗体価検査結果証明書を申請書に添付するものとする。

（実験動物の持ち出し）
第８条　動物施設外へ実験動物を持ち出す場合は、あらかじめ実験動物移動申請書（別記第５号様式）を部長に提出し、許可を受けなければならない。
２　実験動物の持ち出しは、指定された場所で行うとともに脱出を防ぐため、容器に収納して行うものとする。

（健康管理）
第９条　動物施設を初めて使用する実験実施者は、大学の保健室で採血を受けなければならない。
２　継続して動物施設を使用する実験実施者は、大学が１２月ごとに１回実施する特別健康診断を受けなければならない。
３　疲労等身体の悪条件下では、実験等を避け、良好な健康状態で行うものとする。

（報告義務）
第１０条　実験実施者は、次の事態が発生した場合は速やかに部長に報告するものとする。
（１）実験動物の保有する病原微生物等に感染した疑いのある発病があった場合
（２）実験動物から被害を受けた場合
（３）飼育器材及び実験器具等で負傷をした場合

（火災発生時の措置）
第１１条　火災を発見した者は、消火又は延焼の防止に努め、直ちに管理室へ連絡し、必要に応じて大学の交換手及び消防署に通報するものとする。

（その他）
第１２条　実験実施者は、動物施設の善良な管理に協力するとともに部長の指示に従うものとする。

附則
　この達は、昭和５７年７月２０日から施行する。
附則（平成４年８月１３日医大総第６６６号）
この細則は、平成４年８月１５日から施行する。
附則（平成５年３月３１日医大総第１３１７号）
この細則は、平成５年４月１日から施行する。
附則（平成５年６月８日医大総第２５８号）
この細則は、平成５年６月８日から施行し、平成５年４月１日から適用する。

＊＊＊

１．管理者及び実験動物管理者は、施設の立地、整備状況及び飼養能力並びに実験実施者が策定した実験等の計画等を勘案の上定められた当該施設の事業計画に基づき、実験動物を導入するように努めること。
２．実験動物の輸送に当たる者は、その輸送に当たっては、次の事項に留意し、実験動物の健康及び安全並びに実験動物による事故の防止に努めること。
（１）実験動物の疲労及び苦痛をできるだけ小さくするため、なるべく短い時間による輸送方法を選ぶこと。
（２）輸送中の実験動物には、必要に応じて適切な試料及び水の給与を行うこと。
（３）実験動物の生理、生態、習性等を考慮の上、適切に区分して輸送する方法を採るとともに、輸送に用いる車両、容器等は、実験動物の健康及び安全を
　　確保し、並びに実験動物の脱出を防止するために必要な規模、構造等のものを選定すること。
（４）実験動物の微生物、汚物等により環境が汚染されることを防止するために必要な措置を講ずること。
３．実験動物管理者は、施設への実験動物の導入に当たっては、必要に応じて適切な検疫を行い、実験実施者、飼養者及び他の実験動物の健康を損ねることのないようにすること。

第４　実験動物の健康及び安全の保持
１．管理者は、実験動物に関する知識及び経験を有する者を実験動物管理者に充てるようにすること。
２．管理者は、実験動物の飼養及び保管については、その生理、生態、習性等に応じて適切な設備を設けるようにすること。
３．実験動物管理者、実験実施者及び飼養者は、次の事項に留意し、実験動物の健康及び安全の保持に努めること。
（１）実験動物の生理、生態、習性等に応じ、かつ、実験等の目的に支障を及ぼさない範囲で、適切に飼料及び水の給与を行うこと。
（２）実験動物が実験等の目的に係わる疾病以外の疾病に罹患することを予防する等必要な健康管理を行うこと。

第５　実験等の実施上の配慮及び終了後の処置
１．実験実施者は、実験等の目的を達成するために必要な範囲で実験動物を適切に利用するように努めること。
２．実験動物管理者又は実験実施者は、次の事項に留意し、実験等の実施及び実験等の終了後の処置に当たるように努めること。
（１）実験等に当たっては、その実験等の目的に支障を及ぼさない範囲で麻酔薬等を投与すること等によりできる限り実験動物に苦痛を与えないようにするとともに、保温等適切

な処置を採ること。
（２）実験等を終了し、又は中断した実験動物を処分するときは、速やかに致死量以上の麻酔薬の投与、又は頸椎脱臼等によって、実験動物にできる限り苦痛を与えないようにすること。
（３）実験動物の死体については、適切な処置を講じ、人の健康及び生活環境を損なうことのないようにすること。

第６　危害防止
１．管理者等は、実験動物の飼養及び保管並びに実験等に関係のない者が実験動物に接することのないよう必要な措置を講ずること。
２．実験動物管理者、実験実施者及び飼養者は、次により、相互に実験動物による危害防止に必要な情報の提供等を行うように努めること。
（１）実験動物管理者は、実験実施者に対し実験動物の取扱方法についての情報を提供するとともに、飼養者に対して、その飼養又は保管について必要な指導を行うこと。
（２）実験実施者は、実験動物管理者に対して実験等に利用している実験動物についての情報を提供するとともに、飼養者に対し、その飼養又は保管について必要な指導を行うこと。
（３）飼養者は、実験動物管理者及び実験実施者に対して実験動物についての状況を報告すること。
３．管理者は、実験動物からの疾病の罹患を予防するため、実験動物管理者及び飼養者の健康について必要な健康管理を行うこと。
４．管理者等は、実験動物が保管場所から脱出しないよう必要な措置を講ずること。
５．管理者は、実験動物が脱出した場合の措置についてあらかじめ対策を講じ、事故の防止に努めること。
６．管理者は、地震、火災等の非常災害に際して採るべき緊急措置を定め、非常災害が発生したときは、速やかに実験動物を保護し、及び実験動物による事故の防止に努めること。

第７　生活環境の保全
　　管理者等は、実験動物の汚物等の適切な処理を行い、及び施設を常に清潔にして微生物等による環境の汚染、悪臭の発生等を防止し、並びに施設の整備等により騒音の防止を図ることによって、生活環境の保全に努めること。

第８　実験動物生産者の採るべき措置
　　実験等のため哺乳類及び鳥類に属する動物を生産する者は、次の事項に留意し、動物の生理、生態、習性等を理解し、及び愛情をもって飼養するよう
　　に努めるとともに、責任をもってこれを保全すること。

（１）動物の生理、生態、習性等に応じた適切な施設を設け、適切に飼料及び水の給与を行い、動物が疾病に罹患することを予防する等必要な措置を講ずる
こと。
（２）生活環境の保全のため、動物の汚物等の適切な処理を行い、及び生産の場を常に清潔にすることにより、環境の汚損の防止に努めるとともに、生産に従事する者の動物からの疾病のり患を予防する等必要な健康管理を行うように努めること。

第９　補則

管理者等は、哺乳類及び鳥類に属する動物以外の動物を実験等に利用する場合においてもこの基準の趣旨に沿って措置するように努めること。

第１０適用除外

１．この基準は、畜産に関する飼養管理の教育若しくは試験研究又は畜産に関する育種改良を行うことを目的として飼養し、又は保管する実験動物の管理者等には適用しない。
２．この基準は、生態の観察を行うことを目的として飼養し、又は保管する実験動物の管理者等には適用しない。ただし、当該実験動物に係わる飼養及び保管に関する基準については、展示動物等の飼養及び保管に関する基準（昭和５１年総理府告示第７号）の第３（１を除く)、第４（１の(3)、(4)及び４を除く)、第６及び第７の２に定める事項を準用する。

＊＊＊

第 1 章 総則

第 1 目的

この指針は、大学等において組換えＤＮＡ実験指針を計画し、実施する際に遵守すべき安全確保に関する基準を示し、もって組換えＤＮＡ実験の安全かつ適切な実施を図ることを目的とする。

第 2 定義

この指針の解釈に関しては、次の定義に従うものとする。

「組換えＤＮＡ実験」とは、ある生細胞内で増殖可能なＤＮＡ（ベクター）と異種のＤＮＡとの組換え分子を試験管内で作製し、それを当該生細胞に移入し、異種のＤＮＡを増殖させる実験及び実験の結果得られた組換え体を用いる実験をいう。

「宿主」とは、組換えＤＮＡ実験において、組換えＤＮＡ分子を移入される生細胞をいう。

「ベクター」とは、組換えＤＮＡ実験において、宿主に異種のＤＮＡを運び当該生細胞内で増殖可能なＤＮＡをいう。

「宿主―ベクター系」とは、宿主とベクターの組み合わせをいう。

「組換えＤＮＡ分子」とは、ベクターと異種のＤＮＡとの組換え分子をいう。

「組換え体」とは、組換えＤＮＡ実験の結果、組換えＤＮＡ分子を移入された生細胞をいう。

「ＤＮＡ供与体」とは、ベクターに挿入しようとするＤＮＡを提供する細胞、微生物をいう。ＲＮＡを鋳型として合成されたＤＮＡをベクターに挿入する場合には、そのＲＮＡを提供する細胞、微生物等をいう。

組換えＤＮＡ実験は、「組換え体作製実験」及び「組換え体増殖実験」の２種に分けるものとする。

(1)「組換え体作製実験」とは、同定されていない異種ＤＮＡを持つ組換え体を得る実験及び当該組換え体を用いる実験をいう。

(2)「組換え体増殖実験」とは、同定された特定のＤＮＡを持つ組換え体を増殖させる実験（同定された組換え体の遺伝子構成又は宿主?ベクター系を変更する実験を含む。）及びそれを用いる実験をいう。

「大学等」とは、大学、専門学校、大学共同利用機関及び文部大臣の所轄機関並びに文部大臣の主管に属する民法（明治２９年法律第８９号）第３４条により設立された法人で学術研究を目的とするものをいう。

第 3 対象

この指針は、組換えＤＮＡ実験（以下第２章、第３章及び第４章において「実験」という。）のうち大学等において行われるものを対象とする。

第 2 章　実験の安全確保に関する基本的考え方

第 1 節　総 則

第 1 実験の安全確保に関する基本的考え方

実験は、その安全を確保するため、微生物学実験で一般に用いられる標準的な実験法を基本とし、実験計画の安全度評価に応じて、物理的封じ込め及び生物学的封じ込めを適切に組み合わせて計画し、実施されなければならない。

第 2 封じ込めの目的

1 物理的封じ込めは、組換え体を施設、設備内に封じ込めることにより、実験従事者その他のものへの伝播及び外界への拡散を防止することを目的とする。

2 生物学的封じ込めは、特定の宿主?ベクター系を用いることにより、組換え体の環境への伝播、拡散を防止することを目的とする。

第 3 実験の安全確保のための手続

実験の安全を確保することの重要性にかんがみ、すべての実験は、この指針に定める手続を経て行わなければならない。なお、実験は、その実施に当たり必要とされる手続によって以下の４種類に分類するものとする。

(1) 文部大臣の承認を必要とする実験（以下「大臣承認実験」という。）

(2) 大学等の長の承認を必要とする実験（以下「機関承認実験」という。）

(3) 大学等の長への実験計画の届出を必要とする実験（以下「機関届出実験」という。）

(4) 上記(1)から(3)までの手続のいずれも必要としない実験（以下「適用外実験」という。）

第 2 節　実験の安全度評価

第 1 実験の安全度評価に関する基本的考え方

1 組換え体作製実験

(1) 組換え体作製実験においては、実験に用いるＤＮＡ供与体及び宿主?ベクター系の生物学的性質により安全度評価を行うものとする。

(2) 脊椎動物に対する蛋白性毒素産生能を有する遺伝子を含むＤＮＡ供与体を扱う実験については、（１）の安全度評価に加えて、当該物質の毒性によって安全度評価を行うものとし、安全確保のための措置について特に考慮するものとする。

2 組換え体増殖実験

(1) 組換え体増殖実験においては、宿主?ベクター系の生物学的性質及びベクターに挿入されたＤＮＡによって宿主内で発現される生物学的性質により安全度評価を行うものとする。

(2) 脊椎動物に対する蛋白性毒素産生能を有するＤＮＡを扱う実験については、本節第１の１（２）と同様の安全度評価を行うものとする。

(3) 組換え体を大量に培養する場合においては、（１）及び（２）の安全度評価に加えて、

培養規模を勘案して安全度評価を行うものとする。
(4) 実験室外において実験を行う場合においては（１）及び（２）の安全度評価に加えて、実験が行われる場所の環境条件及び周辺の状況を勘案して安全度評価を行うものとする。

第 3 節 組換え体を含む試料及び廃棄物の保管及び運搬
第 1 組換え体を含む試料及び廃棄物の保管及び運搬に関する基本的考え方
　組換え体を含む試料及び廃棄物の保管及び運搬は、その安全確保を図るため、適切に行わなければならない。

　第 3 章　教育訓練及び健康管理
第 1 教育訓練
　大学等の長又はその委任を受けた部局等の長（以下「大学等の長等」という。）及び実験責任者は、実験開始前に実験従事者に対し、この指針及びこの指針に基づき作成される安全確保のための内部規則（以下「内部規則」という。）を熟知させるとともに、実験の安全確保に必要な教育訓練を行わなければならない。
第 2 健康管理
1 大学等の長等は、実験従事者に対し、安全委員会の助言を得て、健康診断その他の健康を確保するために必要な措置を講じなければならない。
2 大学等の長等は、健康診断の結果を記録し、保存しなければならない。
3 実験従事者は絶えず自己の健康について注意し、健康に変調をきたした場合には、すみやかに大学等の長等に報告するものとする。

　第 4 章　実験の安全を確保するための組織
第 1 大学等の長等
1 大学等の長等は、実験の安全確保について責任を負うものであり、実験の安全確保を図るための体制を整える等当該大学等において行われる実験の安全確保に努めなければならない。
2 大学等の長等は、第３章に規定する教育訓練及び健康管理を行うほか、次の任務を果たすものとする。
(1) 安全委員会の委員及び安全主任者を任命すること。
(2) 大臣承認実験について、安全委員会の審査を経て、文部大臣に承認を申請すること。
(3) 機関承認実験について、安全委員会の審査を経て、承認を与えること。
(4) 機関届出実験について、実験計画の届出を受理すること。
(5) 安全委員会の審議を経て内部規則を制定すること。
(6) その他必要な事項を実施すること。
第 2 安全委員会

1 大学等に安全委員会を置くものとする。
2 安全委員会は、高度に専門的な知識及び技術と広い視野に立った判断が要求されることを十分に考慮し、適切な分野の者により構成するものとする。
3 安全委員会は、大学等の長等の諮問に応じて次の事項について調査審議し、及び大学等の長等に対し、助言又は勧告するものとする。
(1) 内部規則の制定改廃
(2) 実験計画のこの指針及び内部規則に対する適合性
(3) 実験に関わる教育訓練及び健康管理
(4) 事故発生の際の必要な処置及び改善策
(5) その他必要な事項
4 安全委員会は、必要に応じ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。

第 3 安全主任者
1 大学等に大学等の長等を補佐するため、安全主任者を置くものとする。
2 安全主任者は、この指針及び内部規則を熟知するとともに、生物災害に関する知識及び技術に習熟した者であり、次の任務を果たすものとする。
(1) 実験がこの指針及び内部規則に従って適正に遂行されていることを確認すること。
(2) 実験責任者に対し指導助言を行うこと。
(3) その他必要な事項を実施すること。
3 安全主任者は、その任務を果たすに当たり、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。

第 4 実験責任者
1 実験従事者中、個々の実験計画の遂行について責任を負う者として実験責任者を置く者とする。
2 実験責任者は、この指針及び内部規則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に習熟した者であり、第３章第１に規定する教育訓練を行うほか次の任務を果たすものとする。
(1) 実験計画の立案及び実施に際しては、この指針及び内部規則を遵守し、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) 大臣承認実験について、実験計画を大学等の長に提出すること。実験計画を変更しようとする場合も同様とする。
(3) 機関承認実験について、実験計画を大学等の長に提出し、その承認を受けること。実験計画を変更しようとする場合も同様とする。
(4) 機関届出実験について、実験計画を大学等の長に届け出ること。実験計画を変更しよう

とする場合にも同様とする。
(5) その他必要な事項を実施すること。

第 5 実験従事者
　実験従事者は、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、微生物に係る標準的な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。

　第 5 章　組換えＤＮＡ実験に準ずる実験の安全確保
　組換えＤＮＡ実験以外の実験であって、組換えＤＮＡ実験に準ずる実験としてこの指針に定めるものについては、その安全を確保するため、この指針の規定を準用するものとする。
　第 6 章　雑　則
　大学等以外の機関において、科学研究費補助金の交付を受けて行われる組換えＤＮＡ実験（第５章に規定する実験を含む。）についてもこの指針の規定を準用するものとする。
附　属　資　料
目　次
附属資料第 1 物理的封じ込めの設備、実験室の設計及び実験実施要項等
附属資料第 2 生物学的封じ込めのレベル等
附属資料第 3 組換え体作製実験の安全度評価及び手続
附属資料第 4 組換え体作製実験のうち、脊椎動物に対する蛋白性毒素産生能を有する遺伝子を含む供与体を扱う実験の安全度評価及び手続
附属資料第 5 組換え体増殖実験の安全度評価及び手続
附属資料第 6 組換え体増殖実験のうち、培養規模が 20Ｌを超えない実験において、脊椎動物に対する蛋白性毒素産生能を有するＤＮＡを扱う実験の安全度評価及び手続
附属資料第 7 大量培養実験の安全度評価及び手続
附属資料第 8 組換え体増殖実験のうち、実験室外における実験の安全度評価及び手続
附属資料第 9 組換え体を含む試料及び廃棄物の保管及び運搬に関して安全確保を図るため講じなければならない措置
附属資料第 10 実験従事者に対して行うべき教育訓練の事項
附属資料第 11 実験従事者に対する健康診断及びその他健康を確保するために講じなければならない措置
附属資料第 12 組換えＤＮＡ実験に準ずる実験及びその安全確保を図るために講じなければならない措置
別　表 (1 6)

附属資料第 1 物理的封じ込めの設備、実験室の設計及び実験実施要項等
（第 2 章第 1 節第 2 の 1 関連）
I 組換え体作製実験及び増殖実験に係る物理的封じ込め（大量培養実験（培養実験のうち、培養規模が 20Ｌを超える実験をいう。以下同じ。）に係るものを除く。）
物理的封じ込めのレベルは、Ｐ1 レベルからＰ4 レベルとし、その各レベルに応じた封じ込めの設備、実験室の設計及び実験実施要項は、以下のとおりとする。
Ｐ1 レベル
（１） 封じ込めの設備、実験室の設計
実験室は、整備された通常の微生物学実験室と同じ程度の設備を備え、かつ、設計が施されていること。
（２） 実験実施要項
実験中、実験室の窓及び扉は閉じておくこと。
実験台は、毎日、実験終了後消毒すること。また、実験中汚染が生じた場合には、直ちに消毒すること。
組換え体を含むすべての廃棄物は、廃棄の前に滅菌すること。その他の汚染された機器等は、洗浄、再使用及び廃棄の前に消毒又は滅菌すること。
機械的ピペットの使用が望ましいこと。
実験室内での飲食、喫煙及び食品の保存はしないこと。
組換え体を取り扱った後、及び実験室を出るときは、手を洗うこと。
すべての操作においてエアロゾルの発生を最小限にするよう注意を払うこと。
汚染した物質等の汚染を実験室以外の場所で除去しようとするときは、堅固で洩れのない容器に入れて、実験室から搬出すること。
実験室の昆虫、げっ歯類等の防除をすること。
他の方法がある場合には、注射器の使用は避けること。
実験室内では、実験着等を着用し、退室時にはこれを脱ぐこと。
実験室は、常に整理し、清潔に保つこと。
その他実験責任者の定める事項を遵守すること。
Ｐ2 レベル
（１） 封じ込めの設備
組換え体の処理を行うため、ブレンダー、凍結乾燥器、超音波細胞破砕装置、遠心分離機等のエアロゾルが大量に発生しやすい機器を使用するときには、汚染エアロゾルが外部に漏出しないように工夫すること。キャビネットを使用する場合は安全キャビネット（以下別表第１参照）が望ましい。なお、キャビネットの性能は必要に応じて検査すること。
（２） 実験室の設計
実験室は、汚染物及び廃棄物の処理のための高圧滅菌器を備えた建物内に置くこと。

（３） 実験実施要項
実験中、実験室の窓及び扉は閉じておくこと。
実験台及び安全キャビネットは、毎日、実験終了後消毒すること。また、実験中汚染が生じた場合には、直ちに消毒すること。
組換え体を含むすべての廃棄物は、廃棄の前に滅菌すること。その他の汚染された機器等は、洗浄、再使用及び廃棄の前に消毒又は滅菌すること。
機械的ピペットを使用すること。
実験室内での飲食、喫煙及び食品の保存はしないこと。
組換え体を取り扱った後、及び実験室を出るときは、手を洗うこと。
すべての操作においてエアロゾルの発生を最小限にするように注意を払うこと。
汚染した物質等の汚染を実験室以外の場所で除去しようとするときは、堅固で洩れのない容器に入れて、実験室から搬出すること。
実験室の昆虫、げっ歯類等の防除をすること。
他の方法がある場合には、注射器の使用は避けること。
実験室内では、実験着等を着用し、退室時にはこれを脱ぐこと。
実施されている実験の性質を知らない者のみを実験室に入れないこと。
実験が進行中の場合には、Ｐ2 レベル実験中の表示を実験室の入口に掲げること。
実験室は、常に整理し、清潔に保つこと。
封じ込めレベルがＰ1 でよいとされる他の実験を同じ実験室で同時に行う場合には、明確に区域を設定して注意深く行うこと。
その他実験責任者の定める事項を遵守すること。
Ｐ3 レベル
（１） 封じ込めの設備
組換え体を取り扱う場合には、エアロゾルを生じうる操作及び機器の使用が可能な安全キャビネットを設置すること。ただし、エアロゾルが外部に洩れない
設計が施されている機器を使用するときにはこの限りではない。
安全キャビネットの設置に際しては、定期検査、ＨＥＰＡフィルターの交換、ホルムアルデヒドによる燻蒸等が安全キャビネットを移動しないで実施できる
よう配慮すること。また、安全キャビネットは、設置直後次のアからウまでの検査を行うとともに、定期的に年 1 回以上ア及びイの検査を行うこと。
ア 風速・風量試験
イ ＨＥＰＡフィルター性能試験
ウ 密閉度試験
（２） 実験室の設計
実験区域（出入を管理するための前室によって他の区域から隔離された実験室、廊下等からなる区域をいう。以下同じ。）を設けることとし、前室は両方が同時には開かない扉を前

後にもち、更衣室を整えること。
実験区域には、汚染物及び廃棄物の処理のための高圧滅菌器を置くこと。
実験区域の床、壁及び天井の表面は、容易に洗浄及び燻蒸ができる構造及び材質とすること。
実験室及び実験区域の主な出口には、足若しくはひじで、又は自動的に操作できる手洗い装置を設けること。
実験区域の窓は密閉状態とすること。
真空吸引装置は、実験専用のものとし、実験区域以外での区域とは別に独立して設けること。吸引口にはフィルター又は消毒液によるトラップを設けること。
実験区域には空気の排出換気装置を設けること。このシステムは、空気の流れが前室から実験区域へ向かうように設計すること。実験区域からの排気はろ過その他の処理をした後排出すること。
（３） 実験実施要項
実験中、実験室の扉は閉じておくこと。
実験台及び安全キャビネットは、毎日、実験終了後消毒すること。また、実験中汚染が生じた場合には、直ちに消毒すること。
組換え体を含むすべての廃棄物は、廃棄の前に滅菌すること。その他の汚染された機器等は、洗浄、再使用及び廃棄の前に消毒又は滅菌すること。
機械的ピペットを使用すること。
実験区域内での飲食、喫煙及び食品の保存はしないこと。
組換え体を取り扱った後、及び実験区域を出るときは、手を洗うこと。
すべての操作においてエアロゾルの発生を最小限にするよう注意を払うこと。
汚染した物質等の汚染を実験区域外の他の場所で除去しようとするときは、堅固で漏れのない容器に入れ、実験区域から搬出すること。
実験区域の昆虫、げっ歯類等の防除をすること。
他の方法がある場合には、注射器の使用は避けること。
実験区域内では長袖で前の開かないもの、ボタンなしで上からかぶるもの等の形式の実験着を着用し、実験区域を出るときにはこれを脱ぐこと。また、この実験着は洗たく前に消毒すること。
実験区域への出入りは前室を通して行い、実施されている実験の性質を知らない者のみを入れないこと。
実験が進行中に場合には、Ｐ３レベル実験中の表示を実験室及び実験区域の入口に掲げること。
実験区域は常に整理し、清潔に保ち、実験に関係のないものは置かないこと。
試料を扱う場合には、実験用手袋を使用すること。使用した手袋は、作業終了後、他のものを汚染しないように取りはずし、消毒すること。

実験中、当該実験室内では封じ込めレベルがＰ2 以下でよいとされる他の実験を同時に行わないこと。
その他実験責任者の定める事項を遵守すること。
Ｐ4 レベル
（１） 封じ込めの設備
組換え体を取り扱うためのクラス III の安全キャビネットを設置すること。ただし、特別な実験区画（実験区域内に設けられる生命維持装置を備えた機密構造の区画をいう。以下同じ。）において、生命維持装置によって換気され、かつ、陽圧に維持されている上下続きの実験着を着用する場合には、安全キャビネットはクラスＩ 又はクラス II の安全キャビネットで代えることができる。
安全キャビネットの設置に関しては、定期検査、ＨＥＰＡフィルターの交換、ホルムアルデヒドによる燻蒸等が安全キャビネットを移動しないで実施できるように配慮すること。
また、安全キャビネットは、設置直後次のアからウまでの検査を行うとともに、定期的に年 1 回以上のア及びイの検査を行うこと。
ア 風速・風量試験（クラス III を除く）
イ ＨＥＰＡフィルター性能試験
ウ 密閉度試験
（２） 実験室の設計
実験専用の建物又は建物内において他と明確に区画された一画を実験区域とし、当該区域に実験従事者以外の者が近づくことを制限できるようにすること。
前室は同時に開かない扉を前後にもち、更衣室及びシャワー室を備えること。
更衣室を経由することなく、試料その他の物品を実験区域に搬入しようとする場合は、紫外線が照射され、かつ、同時には開かない扉を前後に持つ通り抜け式の前房を通すこと。
実験区域の床、壁及び天井は容易に洗浄及び燻蒸ができ、昆虫、げっ歯類等の侵入を防ぐ構造であるとともに、蒸気状態の消毒剤を恒圧で、全体として適切に封じ込め得るものであること。ただし、このことは必ずしも気密であることを意味するものではない。
実験室及び実験区域の主な出口には、足若しくはひじで、又は自動的に操作できる手洗い装置を設けること。
実験区域の扉は、自動的に閉じる構造とすること。
中央真空系統を設置する場合は、実験区域専用のものとし、各使用場所及び点検コックのできるだけ近くにＨＥＰＡフィルターを配備すること。このＨＥＰＡフィルターはそのままで滅菌可能であり、また、交換ができるように設置すること。
実験区域に供給される水、ガス等の配管には、逆流を防ぐ装置を備えること。
実験区域から搬出する物品を滅菌するために、両方が同時に開かない扉を前後に持つ通り抜け式の高圧滅菌器（以下「高圧滅菌器」という。）を備えること。
実験区域から搬出する試料その他の物品で加熱滅菌が不適切なものを消毒するために、消

毒液の入ったくぐり抜け式の浸漬槽（以下「浸漬槽」という。）又は両方が同時には開かない扉を前後に持つ通り抜け式の燻蒸消毒室（以下「燻蒸消毒室」という。）を備えること。
実験区域専用の給排気装置を備えること。この装置は、外部から空気が逆流する場合、次第に危険度の高くなる区域へと流れていくように、圧力差を維持するとともに空気の逆流を防ぐように設計すること。また、装置の故障・誤作動を知らせる警報装置をつけること。
個々の実験室での空気の再循環は、ＨＥＰＡフィルターで濾過すること。
実験区域からの排気は、ＨＥＰＡフィルターで濾過した後、近くにある建物及び空気取入口を避けて拡散するように排出すること。このＨＥＰＡフィルターは、設置したまま滅菌可能であり、また、交換後性能検査ができるように設置すること。
クラス III の安全キャビネットからの処理された排気は、戸外へ排出すること。クラス I 又はクラス II の安全キャビネットからの処理された排気は、実験室内へ排出することができる。もし、これらの排気が実験区域専用の排気装置を通じて排出される場合には、安全キャビネット又は実験区域の換気系の空気のバランスを乱さないように結合すること。
実験区域内に設けられる特別な実験区画は、次の用件を満たすこと。
ア 生命維持装置は警報装置及び緊急用の空気タンクを備えること。
イ 入口に気密扉によるエアロックを設けること。
ウ 着衣に付着した汚染物を退去時に除去するための化学薬品シャワー室を設けること。
エ 当該区画からの排気は、ＨＥＰＡフィルターで二段濾過すること。
オ 安全のため、排気用換気装置を二系統とすること。
カ 緊急用の動力源、灯火及び通信装置を備えること。
キ 当該区画以外の実験区域に対して、常に陰圧を維持すること。
ク 当該区画外へ排出する廃棄物を滅菌するための高圧滅菌器を備えること。
（３） 実験実施要項
実験中、実験室の窓及び扉は閉じておくこと。
実験台及び安全キャビネットは、毎日、実験終了後消毒すること。また、実験中汚染が生じた場合には、直ちに消毒すること。
組換え体を含むすべての廃棄物は、廃棄の前に滅菌すること。その他の汚染された機器等は、洗浄、再使用及び廃棄の前に滅菌又は消毒すること。
機械的ピペットを使用すること。
実験区域内での飲食、喫煙及び食品の保存はしないこと。
組換え体を取り扱った後、及び実験区域を出るときは、手を洗うこと。
すべての操作においてエアロゾルの発生を最小限にするよう注意を払うこと。
クラス III の安全キャビネット又は実験区域から生物試料を生きたままの状態で搬出する場合には、堅固で洩れのない容器に入れた後、浸漬槽又は燻蒸消毒室を通すこと。クラス III の安全キャビネットに搬入する場合も同様とする。
クラス III の安全キャビネット又は実験区域から試料又は物品を搬出する場合（8. の場合

を除く。）には高圧滅菌器を通すこととし、高温や蒸気によって壊れるおそれのあるものについては、浸漬槽又は燻蒸消毒室を通すこと。クラス III の安全キャビネットに搬入する場合も同様とする。
実験区域の昆虫、げっ歯類等の防除をすること。
他の方法がある場合には、注射器の使用は避けること。
実験又はその安全確認に必要な者以外の者を実験区域に入れないこと。
実験区域への出入は前室を通じて行い、出入に際してはシャワーを浴びること。
実験区域では、下着、ズボン、シャツ、作業着、靴、頭巾、手袋等からなる完全な実験着を着用し、実験区域から出るときは、シャワー室に入る前にこれらを脱ぎ、収集箱に収めること。
実験区域のすべての扉及び組換え体を保管する冷凍庫、冷蔵庫等には、国際的に使用されている生物適危険表示を掲げること。
実験区域は常に整理し、清潔に保ち、実験に関係ないものは置かないこと。
安全キャビネットのＨＥＰＡフィルターについては、その交換直前及び定期検査時に、安全キャビネットを密閉し、10ｇ／m3 のホルムアルデヒド燻蒸により汚染を除去すること。
安全キャビネット及び実験室流しからの廃液は加熱滅菌すること。シャワー及び手洗い装置からの排水は、滅菌又は化学処理により消毒すること。
実験中、当該実験室内では、封じ込めレベルがＰ3 以下でよいとされる他の実験を同時に実施しないこと。
その他実験責任者の定める事項を遵守すること。

II 大量培養実験に係る物理的封じ込め
物理的封じ込めのレベルは、ＬＳ-Ｃレベル、ＬＳ-1 レベル及びＬＳ-2 レベルの 3 つのレベルとし、そのレベルに応じた封じ込めの設備・設計及び実験実施要項は、以下のとおりとする。
ＬＳ-Ｃレベル
（１） 封じ込めの設備・設計
培養装置その他の装置、機器は、よく整備された状態を保持すること。
組換え体の培養装置の排気ガスは、組換え体の漏出を最小限にするように排出される設計とすること。
（２） 実験実施要項
実験に係る組換え体に由来するすべての廃棄物及び廃液は、実験終了後、廃棄前に浄化処理すること。この処理の有効性は、あらかじめ、実験に用いる宿主に対して確認すること。
培養装置に組換え体を植菌する場合、及び培養装置から組換え体を試料に採取する場合には、培養装置の外壁等の汚染を最小限にするように注意を払うこと。
培養装置から他の装置、機器に組換え体を移す場合は、組換え体の漏れによる汚染を最小

限にするように注意を払うこと。
実験室内の実験を行うための区域（以下「大量培養実験区域」という。）を清潔に保つこと。
また、同区域の昆虫、げっ歯類等の駆除に努めること。
実験が進行中の培養装置には、ＬＳ-Ｃレベル大量培養実験中の表示を掲げること。
実験用の被服等の使用は、実験責任者の指示に従うこと。
その他の実験責任者の定める事項を遵守すること。
ＬＳ-1 レベル
（1） 封じ込めの設備・設計
組換え体の外部への漏出が防止できるように設計され、かつ閉じた状態のままで内部の滅菌操作を行い得る培養装置を設置すること。また、当該培養装置は、設置直後及び定期的に年 1 回密閉度の検査を行うこと。
組換え体の処理を行うため、ブレンダー、凍結乾燥器、超音波細胞破砕装置、遠心分離機等のエアロゾルが発生しやすい機器を使用する場合には、それらの機器を収容するために、汚染エアロゾルが外部に漏出しないよう設計された安全キャビネット又はそれに相当する封じ込め機能を有する装置（以下「安全キ
ャビネット等」という。）を設置すること。ただし、エアロゾルが外部に洩れない設計が施されている機器を使用するときにはこの限りではない。また、安全キャビネット等は設置直後及び定期的に年 1 回性能の検査を行うこと。
組換え体の培養装置の排気ガスは、除菌用フィルター又はそれに相当する効果を有する除菌用機器（「除菌用フィルター等」という。（2）15. において同じ。）を通じてのみ排出される設計とすること。また、除菌用フィルター等は、設計直後及び定期的に年 1 回性能の検査を行うこと。
装置及び機器について、封じ込めの状態に関係する部分の改造又は交換を行った場合には、その都度、当該装置及び機器の密閉度、性能の検査を行うこと。
（2） 実験実施要項
大量培養実験区域を明確に設定すること。
培養装置その他の汚染された装置及び機器並びに実験に係る組換え体に由来するすべての廃棄物及び廃液は、実験終了後、廃棄前に滅菌すること。この滅菌操作の有効性は、あらかじめ、実験に用いる宿主に対して確認すること。
機械的ピペットの使用が望ましいこと。口によりピペットを操作するときは、綿栓付ピペットを使用すること。
大量培養実験区域内での飲食、喫煙及び食品の保存はしないこと。
組換え体を取り扱った後、及び大量培養実験区域を出るときは、手を洗うこと。
すべての操作においてエアロゾルの発生を最小限にするように注意を払うこと。
培養装置に組換え体を植菌する場合、及び培養装置から組換え体を試料用に採取する場合には、培養装置の外壁等が汚染しないようにすること。汚染が発生した場合には、直ちに

消毒すること。
培養装置から他の装置又は機器に組換え体を移す場合は洩れないようにすること。汚染が発生した場合には、直ちに消毒すること。
安全キャビネット等の中で取り出す場合並びに 7. 及び 8. に定められた場合を除き、組換え体を含む培養液は、滅菌操作を施さないで培養装置等から取り出さないこと。この滅菌操作の有効性は、あらかじめ、実験に用いる宿主に対して確認すること。
汚染した物質等の汚染を大量培養実験区域以外の他の場所で除去しようとするときは、堅固で洩れのない容器に入れて、大量培養実験区域から搬出すること。
大量培養実験区域の昆虫、げっ歯類等の防除をすること。
実験が進行中の場合は、ＬＳ-1 レベル大量培養実験中の表示を大量培養実験区域に掲げること。
実験用の被服等の使用は、実験責任者の指示に従うこと。
実験の進行中は、毎日 1 回以上培養容器の密閉度等の状況を確認すること。
安全キャビネット等及びその他の装置の除菌用フィルター等は、その交換直前及び定期検査時に滅菌すること。
封じ込めのレベルがＰ1 でよいとされる他の実験を同時に行う場合には、明確に区域を設定して注意深く行うこと。
その他実験責任者の定める事項を遵守すること。
ＬＳ-2 レベル
（1） 封じ込めの設備・設計
組換え体の外部への漏出が防止できるように設計され、かつ閉じた状態のままで内部の滅菌操作を行い得る培養装置を設置すること。特に、培養装置に直接接続する回転シール、配管弁その他の部品は、組換え体の漏出の防止に対して十分に配慮した設計とすること。また、当該培養装置は、設置直後及び実験の都度、密閉度の検査を行うこと。
組換え体の処理を行うため、ブレンダー、凍結乾燥器、超音波細胞破砕装置、遠心分離機等のエアロゾルが発生しやすい機器を使用するときには、それらを収容するクラス II の安全キャビネット又はそれに相当する封じ込め機能を有する装置（以下「クラス II の安全キャビネット等」という。）を設置すること。ただし、エアロゾルが外部に洩れない設計が施されている機器を使用するときには、この限りではない。
組換え体の培養装置の排気ガスは、除菌用フィルター（除菌効率がＨＥＰＡフィルターと同等以上のフィルターに限る。）又は、それに相当する効果を有する除菌用機器（「除菌用フィルター等」という。4. 及び（2）17. において同じ。）を通じてのみ排出される設計とすること。また、除菌用フィルター等は、設置直後及び定期的に年 1 回、性能の検査を行うこと。
クラス II の安全キャビネット等の設置に際しては、定期検査、除菌用フィルター等の交換、ホルムアルデヒドによる燻蒸等がクラス II の安全キャビネット等を移動しないで実施でき

るよう配慮すること。また、クラスII の安全キャビネット等は、設置直後次のアからウまでの検査を行うとともに、定期的に年 1 回以上ア及びイの検査を行うこと。
ア 風速・風量試験
イ 除菌用フィルター等の性能
ウ 密閉度試験
培養装置、それに直接接続する機器及び安全キャビネット等の封じ込め設備には、実験中の密閉度を監視するための装置を整えること。
すべての設備及び機器には、一連の識別番号を付し、厳重な管理の下に置くこと。この識別番号は、検査記録、操作記録を含むすべての記録に記載すること。
実験室は、汚染物及び廃棄物の消毒のための高圧滅菌器を備えた建物内に置くこと。
装置及び機器について、封じ込めの状態に関係する部分の改造又は交換を行った場合は、その都度、当該装置及び機器の密閉度、性能の検査を行うこと。
（2） 実験実施要項
実験中、実験室の窓は、閉じておくこと。また、実験室の扉の開閉は、最小限にすること。
培養装置その他の汚染された装置及び機器並びに実験に係る組換え体に由来するすべての廃棄物及び廃液は、実験終了後、廃棄前に滅菌すること。この滅菌操作の有効性は、あらかじめ、実験に用いる宿主に対して確認すること。
機械的ピペットを使用すること。
実験室内での飲食、喫煙及び食品の保存はしないこと。
組換え体を取り扱った後、及び実験室を出るときは、手を洗うこと。
すべての操作においてエアロゾルの発生を最小限にするよう注意を払うこと。
培養装置から組換え体を試料用に採取する場合には、培養装置の外壁等が汚染しないようにすること。汚染が発生した場合には、直ちに消毒すること。
培養装置から他の装置又は機器に組換え体を移す場合は洩れないようにすること。汚染が発生した場合は、直ちに消毒すること。
クラスII の安全キャビネット等の中で取り出す場合並びに7. 及び8. に定められた場合を除き、組換え体を含む培溶液は、滅菌操作を施さないで培養装置等から取り出さないこと。この滅菌操作の有効性は、あらかじめ、実験に用いる宿主に対して確認すること。
汚染した物質等の汚染を実験室以外の他の場所で除去しようとするときは、堅固で洩れのない容器に入れ、実験室から搬出すること。
実験室に昆虫、げっ歯類等の防除をすること。
実験室内では実験着を着用し、退出時にはこれを脱ぐこと。
実施されている実験の性質を知らない者を実験室に入れないこと。
実験が進行中の場合には、ＬＳ-2 レベル大量培養実験中の表示を実験室の入口に掲げること。
実験室は常に整理し、清潔に保ち、実験に関係のないものは置かないこと。

実験が進行中は、培養装置及びそれに直接接続する機器、クラスII の安全キャビネット等の封じ込め設備の状況を常時、監視装置により確認すること。
クラスII の安全キャビネット等及びその他の装置の除菌用フィルターについては、その交換直前及び定期検査時並びに実験内容の変更時に、装置を密封し、10ｇ／m3 のホリムアルデヒドで燻蒸した後約 1 時間放置するなどの処理により汚染を除去すること。
封じ込めのレベルがＰ1、Ｐ2 でよいとされる実験又はＬＳ-C、ＬＳ-1 でよいとされる他の実験を同時に行う場合には、明確に区域を設定して注意深く行うこと。
その他実験責任者の定める事項を遵守すること。

附属資料第 2 生物学的封じ込めのレベル等
（第 2 章第 1 節第 2 の 2 関連）
生物学的封じ込め
（1） 原核生物及び下等真核生物を宿主とする場合、それらの生物学的封じ込めのレベルは、その宿主-ベクター系の安全性の程度に応じ、Ｂ 1 及びＢ2 の 2 つのレベルに区分する。個々の宿主-x クター系が、いずれのレベルに属するかについては、学術審議会の審議に基づく文部大臣の認定（以下「文部大臣の認定」という。）によるもとする。（別表 2 参照）
（2） 動植物培養細胞を宿主とする場合、その生物学的封じ込めのレベルは、Ｂ1 レベルに属するものとする。安全性が特に高いと認められる場合には文部大臣の承認を受けてＢ2 レベルに属するものとすること。ただし、感染性ウイルスをベクターとする場合は、別に定める。
生物学的封じ込めのレベル
（1） Ｂ1 レベル
自然条件下での生存能力が低い宿主と宿主依存性が高く他の細胞に移行しにくいベクターを組み合わせて用いることにより、組換え体の環境への伝播、拡散を防止できると認められる宿主-ベクター系、又は遺伝学的及び生理学的性質並びに自然条件下での生態学的挙動に基づいて人類等に対する生物学的安全性が高いと認められる宿主-ベクター系については、その生物学的封じ込めレベルはＢ1 レベルとする物とする。
（2） Ｂ2 レベル
（1）で規定する宿主-ベクター系のうち、自然条件下での生存能力が特に低い宿主と宿主依存性が特に高いベクターを組み合わせて用いることにより、組換え体の環境への伝播、拡散を防止できると認められる宿主-ベクター系については、その生物学的封じ込めレベルは、Ｂ2 レベルとするものとする。
文部大臣の宿主-ベクター系に係る認定に当たっては、次に掲げる事項について総合的に審査するものとする。
（1） 使用する宿主-ベクター系の必要性
（2） 使用する宿主-ベクター系の属する生物種の属性

自然条件下での生態学的挙動
生理学的性質
遺伝子交換範囲とその機構
病原性及び毒素産生能
寄生性及び腐敗性
人間との接触の歴史
実験室における殺菌の容易さ
（３） 使用する宿主-ベクター系の属性
由来及び履歴
遺伝子交換範囲
ベクターの宿主依存性
（４） B2 レベルとして認定を受けようとする場合は、上記事項のほか、宿主及びベクター作製の手順並びに導入された変異の由来、性質及び導入法
（５） 上記事項を総合的に判断して使用する宿主-ベクター系がB1 又はB2 レベルに属すると考えられる根拠
宿主-ベクター系及びその生物学的封じ込めのレベル
文部大臣によって認定された宿主-ベクター系及びその生物学的封じ込めのレベルを別表 2 に示す。

附属資料第 3 組換え体作製実験の安全度評価及び手続
（第 2 章第 2 節第 1 の 1（1）関連）
実験に用いるＤＮＡ供与体については、1. 原核生物（リッケチア及びクラミジアを含む。以下同じ。）及び下等真核生物（それらに由来する自己増殖性因子（ウイルスを含む。）を含む。以下同じ。）、2. 真核生物（下等真核生物に属するものを除く。以下同じ。）のウイルス及びウイロイド、3. 真核生物（動物及び植物）のそれぞれについて安全度評価を行うものとする。

実験に用いるＤＮＡ供与体の安全度分類
実験に用いるＤＮＡ供与体のうち、原核生物及び下等真核生物の安全度分類は別表 3 に、また、真核生物のウイルス及びウイロイドの安全度分類は別表 4 にそれぞれ掲げるとおりとする。
組換え体作製実験に必要とされる手続による分類等（Ａ表参照。）
（１） 認定された宿主-ベクター系を用いて行う組換え体作製実験
認定された宿主-ベクター系を用いて行う実験に必要とされる手続による分類等は、以下のとおりとする。
大臣承認実験

ア 原核生物及び下等真核生物のうち、病原性のあることが新たに認められたものをＤＮＡ供与体とする実験
イ 真核生物のウイルスのうち、別表 4-（1）に掲げるもの及び別表 4 に掲げられていないものをＤＮＡ供与体とする実験
ウ その他 2. 3. 4. に含まれない実験
機関承認実験
ア 原核生物及び下等真核生物のうち、別表 3-（1）に掲げるものをＤＮＡ供与体とする実験（封じ込めレベルは、Ｂ1Ｐ3 又はＢ2Ｐ2 レベルとする。）
イ 原核生物及び下等真核生物のうち、別表 3-（2）に掲げるものをＤＮＡ供与体とする実験（封じ込めレベルは、Ｂ1Ｐ2 又はＢ2Ｐ1 レベルとする。）
ウ 真核生物のウイルスのうち別表 4-（2）に掲げるものをＤＮＡ供与体とする実験（封じ込めレベルは、Ｂ1Ｐ3 又はＢ2Ｐ2 レベルとする。）
エ 真核生物のウイルスのうち別表 4-（3）に掲げるものをＤＮＡ供与体とする実験（封じ込めレベルは、Ｂ1Ｐ2 又はＢ2Ｐ1 レベルとする。）
オ 動物（下等真核生物に属するものを除く。）をＤＮＡ供与体とする実験（封じ込めレベルは、Ｂ1Ｐ2 又はＢ2Ｐ1 レベルとする。）
機関届出実験
ア 原核生物及び下等真核生物のうち、別表 3 に掲げられていないもの（病原性のあることが新たに認められたものを除く。）をＤＮＡ供与体とする実験（封
じ込めレベルは、Ｐ1 レベルとする。）
イ 真核生物のウイルス及びウイロイドのうち別表 4-（4）に掲げられるものをＤＮＡ供与体とする実験（封じ込めレベルは、Ｐ1 レベルとする。）
ウ 植物（下等真核生物に属するものを除く。）をＤＮＡ供与体とする実験（封じ込めレベルは、Ｐ1 レベルとする。）
適用外実験
自然界で遺伝子交換があると考えられる生物間で組換え体を作製する実験
（２） 認定されていない宿主-ベクター系を用いて行う組換え体作製実験
大臣承認実験
2. 及び 3. に含まれない実験
機関承認実験
別表 5 に掲げるＤＮＡ供与体及び宿主-ベクター系を用いる実験
適用外実験
自然界で遺伝子交換があると考えられる生物間で組換え体を作製する実験
以上のことを表にすると以下のとおりとなる。
【Ａ表 組換え体作製実験に必要とされる手続による分類等】
ＤＮＡ供与体 使用される生物学的封じ込めのレベルと組み合わされるべき物理的封じ込

めのレベル
B1 の場合 B2 の場合
認定された宿主-ベクター系を用いる場合 1. 原核生物（リケッチア及びクラミジアを含む。以下この表において同じ。）及び下等真核生物（それらに由来す
る自己増殖性因子（ウイルスを含む。）以下この表において同じ。）のうち病原性のあることが新たに認められたもの 大臣承認実験
2. 原核生物及び下等真核生物のうち別表 3-（1）に掲げるもの 機関承認実験
P3 機関承認実験
P2
3. 原核生物及び下等真核生物のうち別表 3-（2）に掲げるもの 機関承認実験
P2 機関承認実験
P1
4. 原核生物及び下等真核生物のうち、別表 3 に掲げられていないもの（1. に該当するものを除く。） 機関承認実験
P1 機関承認実験
P1
5. 真核生物（下等真核生物に属するものを除く。以下この表において同じ。）のウイルスのうち、別表 4 に掲げられていないもの 大臣承認実験
6. 真核生物のウイルスのうち、別表 4-（1）に掲げるもの 大臣承認実験
7. 真核生物のウイルスのうち、別表 4-（2）に掲げるもの 機関承認実験
P3 機関承認実験
P2
8. 真核生物のウイルスのうち、別表 4-（3）に掲げるもの 機関承認実験
P2 機関承認実験
P1
9. 真核生物のウイルス及びウイロイドのうち、別表 4-（4）に掲げるもの 機関承認実験
P1 機関承認実験
P1
10. 動物（下等真核生物に属するものを除く。） 機関承認実験
P2 機関承認実験
P1
11. 植物（下等真核生物に属するものを除く。） 機関承認実験
P1 機関承認実験
P1
12. 自然界で遺伝子交換があると考えられる生物間で組換え体を作製する実験 適用外実験
13. 上記に含まれない実験 大臣承認実験

認定されていない宿主-ベクター系を用いる場合 1. 自然界で遺伝子交換があると考えられる生物間で組換え体を作製する実験 適用外実験
2. 別表 5 に掲げるＤＮＡ供与体及び宿主-ベクター系を用いる実験 機関承認実験
3. 上記に含まれない実験 大臣承認実験

注）脊椎動物に対する蛋白性毒素産生能を有する遺伝子を含む供与体を扱う実験については別に定めるところによる。

附属資料第 4 組換え体作製実験のうち、脊椎動物に対する蛋白性毒素産生能を有する遺伝子を含む供与体を扱う実験の安全度評価及び手続
（第 2 章第 2 節 1 の 1（2）関連）
脊椎動物に対するＬＤ50 が 100μｇ／ｋｇ体重以下の蛋白性毒素産生能を有する遺伝子を含む供与体を扱う実験に必要とされる手続による分類は、以下のとおりとする。

ＥＫ1 又はＥＫ2 を用いる実験（別表 2 参照）
（１） 有毒物質のＬＤ50 が 100μｇ／ｋｇ体重以下の実験は、大臣承認実験とする。
（２） 有毒物質のＬＤ50 が 100μｇ／ｋｇ体重より大きく 100μｇ／ｋｇ体重以下の実験は機関承認実験とし、実験はＢ1Ｐ2 レベル又はＢ2Ｐ1 レベルとする。
ＥＫ1 及びＥＫ2 以外を用いる実験
すべて大臣承認実験とする。

附属資料第 5 組換え体増殖実験の安全度評価及び手続
（指針第 2 章第 2 節第 1 の 2（1）関連）
組換え体増殖実験のうち培養規模が 20Ｌを超えない実験について必要とされる手続による分類等は、以下のとおりとする。（Ｂ表参照）
ベクターに挿入されたＤＮＡによって宿主内で発現される生物学的性質のうちで、安全度評価にかかるものとしては、次の各項に該当する性質があげられる。安全度評価に当たっては、これらの諸性質の程度を総合的に判断するものとする。
病原性
定着性、寄生性
感染性
毒素産生能
発がん性
薬剤耐性
代謝を撹乱する物質の生産性
生態系を撹乱する原因となる性質

なお、他の機関において組換え体作製実験を行い、その結果得られた特定のＤＮＡを持つ組換え体又は組換えＤＮＡ分子の供与を受けて組換え体増殖実験を行う場合は、当該組換え体作製実験を、供与を受ける機関がこの指針に定める手続に従って行ったものとして以下の手続によるものとする。

（１） 大臣承認実験

以下の実験は、同時に次の（2）から（4）に該当する場合においても、これを大臣承認実験とする。

大臣承認実験によって作製した組換え体を増殖させる実験で、同定された組換えＤＮＡ分子の性質より評価される安全度に基づき、組換え体作製実験における物理学的封じ込めのレベルを 1 段階下げて行う実験

大臣承認実験又は機関承認実験において作製した組換え体を増殖させる実験で、同定された組換えＤＮＡ分子の性質より評価される安全度に基づき、組換え体作製実験における物理学的封じ込めのレベルを 2 段階下げて行う実験

組換え体作製実験において用いた宿主-ベクター系を変更する実験で、病原性のあることが新たに認められた原核生物及び下等真核生物を宿主とする実験

組換え体作製実験において用いた宿主-ベクター系を変更する実験で、動植物培養細胞を宿主とし、別表 4-（1）に掲げるウイルス及び別表 4 に掲げられていないウイルスをベクターとする実験（欠陥ウイルスとヘルパーウイルスを組み合わせて用いる実験を含む。以下、ウイルス及びウイロイドをベクターとする実験において同じ。）

（２） 機関承認実験

以下の実験は機関承認実験とする。ただし、そのうち、複数の条項に該当する実験については、その中でより高い封じ込めのレベルに従って実験を行うこととする。

大臣承認実験によって作製した組換え体を増殖させる実験で、組換え体作製実験における物理的封じ込めレベルと同レベルで行う実験

機関承認実験によって作製した組換え体を増殖させる実験で、同定された組換えＤＮＡ分子の性質より評価される安全度に基づき、組換え体作製実験におけ
る物理的封じ込めのレベルを 1 段階下げて行う実験

組換え体作製実験において用いた宿主-ベクター系を変更する実験で、原核生物及び下等真核生物を宿主とする実験

ア 別表 3-（1）に掲げる原核生物及び下等真核生物を宿主とする実験（封じ込めレベルはＰ3 レベルとする。）

イ 別表 3-（2）に掲げる原核生物及び下等真核生物を宿主とする実験（封じ込めレベルはＰ2 レベルとする。）

ウ 別表 3 に掲げられていない原核生物及び下等真核生物（病原性のあることが新たに認められたものを除く。）を宿主とする実験

ただし、認定された宿主-ベクター系を用いる実験を除くものとする。（封じ込めレベルは

Ｐ1 レベルとする。）
組換え体作製実験において用いた宿主-ベクター系を変更する実験で、動植物培養細胞を宿主とし、ウイルス及びウイロイドをベクターとする実験
ただし、別表 6 に掲げるウイルスをベクターとして使用し、感染力のある当該組換えウイルス粒子を産生する場合には、物理的封じ込めのレベルを 1 段高いものとする。
ア 別表 4-（2）に掲げるウイルスをベクターとする実験（封じ込めレベルはＰ3 レベルとする。）
イ 別表 4-（3）に掲げるウイルスをベクターとする実験（封じ込めレベルはＰ2 レベルとする。）
ウ 別表 4-（4）に掲げるウイルス及びウイロイドをベクターとする実験（封じ込めレベルはＰ1 レベルとする。ただし、別表 6 に掲げるウイルスをベクターと
する実験の場合はＰ2 レベルとする。）
エ ただし、他の宿主-ベクター系について物理的封じ込めレベルを 1 段階下げることを適用しうるＤＮＡ供与体の場合、かつ、当該ウイルスに新たな病原性を付け加えることがない場合は、当該レベルダウンを併せて適用することができる。
（３） 機関届出実験
ア 機関承認実験又は機関届出実験によって作製した組換え体を増殖させる実験で、組換え体作製実験における物理的封じ込めレベルと同レベルで行う実験。
イ 別表 3 に掲げていない原核生物、下等真核生物（病原性のあることが新たに認められたものを除く。）を宿主とする実験で認定された宿主-ベクター系を用いる場合。
（４） 適用外実験
自然界で遺伝子交換があると考えられる生物間で組換え体を増殖させる実験。
以上のことを表にすると以下のとおりとなる。なお、組換え体増殖実験が、以下の複数の事項に該当する場合には、そのうち最も厳しい手続及び物理的封じ込めレベルで当該実験を行うものとする。

【Ｂ表 組換え体増殖実験に必要とされる手続による分類等】
実験の種類 物理的封じ込めレベル
組換え体作製実験における物理的封じ込めレベルを下げて行おうとする場合 1. 大臣承認実験によって作製した組換え体を増殖させる実験で組換え体作製実験における物理的封じ込めレベルを１段階下げて行う実験
大臣承認実験
2. 大臣承認実験又は機関承認実験によって作製した組換え体を増殖させる実験で、組換え体作製実験における物理的封じ込めレベルを２段階下げて行う実験
大臣承認実験
3. 機関承認実験によって作製した組換え体を増殖させる実験で組換え体作製実験における

物理的封じ込めレベルを１段階下げて行う実験
機関承認実験
組換え体作製実験における物理的封じ込めレベルと同じレベルで行おうとする場合
4. 大臣承認実験によって作製した組換え体を増殖させる実験で組換え体作製実験における物理的封じ込めレベルと同レベルで行う実験
機関承認実験
5. 機関承認実験又は機関届出実験によって作製した組換え体を増殖させる実験で組換え体作製実験における物理的封じ込めレベルと同レベルで行う実験
機関届出実験
組換え体作製実験における宿主?ベクター系を変更して行おうとする実験
6. 病原性のあることが新たに認められた原核生物、下等真核生物を宿主とする実験
大臣承認実験
7. 別表３に掲げられていない原核生物、下等真核生物（病原性のあることが新たに認められたものを除く。）を宿主とする実験（ただし、認定された宿主?ベクター系を用いる実験を除く。） 機関承認実験
P1
8. 別表３?（１）に掲げる原核生物、下等真核生物を宿主とする実験
機関承認実験
P3
9. 別表３?（２）に掲げる原核生物、下等真核生物を宿主とする実験
機関承認実験
P2
10. 動植物培養細胞を宿主とし、別表４に掲げられていないウイルスをベクターとする実験
大臣承認実験
11. 動植物培養細胞を宿主とし、別表４?（１）に掲げるウイルスをベクターとする実験
大臣承認実験
12. 動植物培養細胞を宿主とし、別表４?（２）に掲げるウイルスをベクターとする実験
機関承認実験
P3
13. 動植物培養細胞を宿主とし、別表４?（３）に掲げるウイルスをベクターとする実験（別表６に掲げるウイルスをベクターとする実験）
機関承認実験
P2 (P3)
14. 動植物培養細胞を宿主とし、別表４?（４）に掲げるウイルス及びウイロイドをベクターとする実験（別表６に掲げるウイルスをベクターとする実験）
機関承認実験

P1 (P2S)
15. 別表３に掲げていない原核生物、下等真核生物（病原性のあることが新たに認められたものを除く。）を宿主とする実験で認定された宿主?ベクター系を用いる場合
機関届出実験
その他 16. 自然界で遺伝子交換がある生物間で組換え体を増殖させる実験
適用外実験

注）脊椎動物に対する蛋白性毒素産生能を有するＤＮＡを持つ組換え体の増殖実験については、別に定めるところによる。

附属資料第６ 組換え体増殖実験のうち培養規模が２０Ｌを超えない実験において、脊椎動物に対する蛋白性毒素産生能を有するＤＮＡを扱う実験の安全度評価及び手続
（第２章第２節第１の２（２）関連）
組換え体増殖実験のうち培養規模が２０Ｌを超えない実験において、脊椎動物に対する蛋白性毒素産生能を有するＤＮＡを扱う実験については、組換え体作製実験において必要とされる手続と同様の取扱いとする。

附属資料第７ 大量培養実験の安全度評価及び手続
（第２章第２節第１の２）
大量培養実験における封じ込め方法の基準は以下のとおりとする。
２０Ｌ以下の規模で行う場合にＰ１レベルの物理的封じ込めを必要とする組換え体の大量培養実験を行う場合は、ＬＳ?１レベルの物理的封じ込めを適用する。２０Ｌ以下の規模で行う場合にＰ２レベルの物理的封じ込めを必要とする組換え体の大量培養実験を行う場合は、ＬＳ?２レベルの物理的封じ込めを適用する。
前項の基準が示されている大量培養実験のうち、生物学的安全性が特に高いことが確認された組換え体を用いて行う実験については、文部大臣の承認を受けて次の次の?又は?により実施できるものとする。
(1) ＬＳ?Ｃレベルの物理的封じ込め
(2)「附属資料」第１の?に示す物理的封じ込めのレベル以外の特別の物理的封じ込め方法
大量培養実験について必要とされる手続による分類は、以下のとおりとする。
大臣承認実験
2. 及び 3. に定めるものを除く大量培養実験
機関承認実験
(1) 安全であることが確認され、かつ同定された特定のＤＮＡを、認定された宿主?ベクター系に組み込んだ組換え体の大量培養実験（ただし、２０Ｌ以下の規模で行う場合にＰ３又はＰ４レベルの物理的封じ込めを必要とする組換え体の大量培養実験を除く。）

(2) 安全であることが確認され、かつ同定された特定のＤＮＡのうち、別表５に掲げるＤＮＡ供与体又はこれと安全度評価が同等であることが確認されたＤＮＡ供与体に由来するものを、別表５に掲げる宿主?ベクター系に組み込んだ組換え体の大量培養実験

適用外実験

自然界で遺伝子交換があると考えられる生物間での組換え体の大量培養実験

附属資料第８　組換え体増殖実験のうち、実験室外における実験の安全度評価及び手続

（第　２章第２節第１の２（４）関連）

実験室外における実験は、すべて大臣承認実験とする。なお、あらかじめ、実験室外における実験において安全性についての確認を行っておくこと。

附属資料第９　組換え体を含む試料及び廃棄物の保管及び運搬に関して安全確保を図るために講じなければならない措置

（第２章第３節第１関連）

組換え体を含む試料及び廃棄物の保管及び運搬に関して安全確保を図るために講じなければならない措置は、以下のとおりとする。

保管

組換え体を含む試料及び廃棄物は、「組換え体」であることを明示し、その組換え体を用いる実験に関して定められた物理的封じ込めのレベルの条件を満たす実験室、実験区域又は大量培養実験区域に安全に保管すること。また、組換え体を含む試料及び廃棄物を保管する冷凍庫、冷蔵庫等には、組換え体を保管中である旨の表示をすること。

実験責任者は、この組換え体を含む試料及び廃棄物の記録を作製し、保存すること。ただし、Ｐ２レベル以下の物理的封じ込めを必要とする組換え体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。

運搬

Ｐ２レベル以下の物理的封じ込めを必要とする組換え体を含む試料及び廃棄物を実験室の外に運搬する場合には、堅固で洩れのない容器に入れて実験室で密閉してから搬出すること。

Ｐ３レベル以上の物理的封じ込めを必要とする組換え体を含む試料及び廃棄物を実験室又は実験区域の外に運搬する場合には、上記（１）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「取扱注意」の朱文字を明記すること。また、本材料を郵送

する場合には、郵便規則第８条第三号、国際郵便規則第６８条及び第６９条並びに万国郵便条約の施行規則第１１９条及び１２０条に準ずること。

実験責任者は、運搬又は郵送の都度、運搬する組換え体の名称、数量、運搬先(研究機関名及び実験責任者名)を記録し、保存すること。ただし、Ｐ２レベル以下の物理的封じ込めを

必要とする組換え体の記録は、実験記録をもって代えることができる。

附属資料第１０ 実験従事者に対して行うべき教育訓練の事項

（第３章第１関連）

実験責任者及び大学等の長等が、実験開始前に実験従事者に対し行わなければならない教育訓練の事項は以下のとおりとする。

1. 危険度に応じた微生物安全取扱技術
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(大量培養実験においては、組換え体を含む培養液が漏出した場合における化学的処理による殺菌等の措置に特に配慮を払うこと。)

附属資料第１１ 実験従事者に対する健康診断及びその他健康を確保するために講じなければならない措置

（第３章第２関連）

大学等の長等が、実験従事者に対し健康診断及びその他健康を確保するために講じなければならない措置は以下のとおりとする。

1. 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行うこと。ただし、本健康診断は各機関における一般健康診断をもって代えることができる。
2. 実験従事者が病原微生物を取り扱う場合には、実験開始前に予防治療の方策についてあらかじめ検討し、必要に応じ抗生物質、ワクチン、血清等の準備を行うこと。また、実験開始後６月を超えない期間ごとに特別定期健康診断を行うこと。
3. Ｐ３レベル以上の実験区域で実験が行われる場合には、実験開始前に実験従事者の血清を採取し、実験完了後２年間はこれを保存すること。
4. 実験室内感染が疑われる場合には、直ちに健康診断を行い、適切な措置を講ずること。
5. 実験従事者が次の一に該当するとき又は同様の報告を受けたときは、直ちに調査するとともに、必要な措置を講ずること。

組換え体を誤って飲み込み、又は吸い込んだとき。

組換え体により皮膚が汚染されたとき。

組換え体により実験室及び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。

健康に変調をきたした場合又は重傷若しくは長期にわたる病気にかかったとき。

附属資料第１２ 組換えＤＮＡ実験に準ずる実験及びその安全確保を図るために講じなければならない措置

（第２章第２節第１の２（１)、第５章関連）
組換えＤＮＡ実験に準ずる実験とは、「動物個体を用いる実験」及び「植物を用いる実験」をいう。
? 動物個体を用いる実験
1. 動物個体を用いる実験とは、受精卵、胚、胎仔、成体等に異種のＤＮＡ分子を導入し、動物個体を生ずる実験及び組換えＤＮＡ分子又は組換え体を動物個体へ接種する実験をいう。ただし、ヒト（受精卵を含む。）に異種のＤＮＡ分子を導入する実験(個体を生じない場合を含む。)及び組換えＤＮＡ分子又は組換え体を接種する実験は別に定めるガイドラインによる。なお、「動物の保護及び管理に関する法律」（昭和４８年法律第１０５号)、「実験動物の飼育及び保管に関する基準」(昭和５５年総理府告示第６号)及び「大学等における動物実験について（通知）」（昭和６２年５月２５日文部省学術国際局長通知文学情第１４１号）等関連諸規定を遵守することのほか、この指針の定めるところにより、適切な措置を講ずることとする。
2. 動物個体を用いる実験は、機関承認実験とする。ただし、次のいずれかに該当する実験の実施については、大臣承認実験とする。
原核生物、下等真核生物のうち病原性のあることが新たに認められたものを供与体として作製した異種のＤＮＡ分子、組換えＤＮＡ分子又は組換え体を用いて行う実験
真核生物のウイルスのうち、別表４?（１）に掲げるもの及び別表４に掲げていないものを供与体又はベクターとして作製した異種のＤＮＡ分子、組換えＤＮＡ分子又は組換え体を用いて行う実験
別表６に掲げるウイルスをベクターとして使用し、感染力のある当該組換えウイルス粒子を産生する実験
ヒト以外の動物個体に別表３?（１）並びに別表４?（１）及び（２）に掲げるものに対するヒトと共通の感染受容性を付与する実験
霊長類を用いて行う実験
実験に用いた動物個体の子孫を得て第１代と異なる管理を行う実験(第５項の規定に係るものを除く。)
実験室外の特定の区画された区域において飼育する実験（第５項及び第６項の規定に係るものを除く。）
3. 動物個体を用いる実験においては、実験の安全確保のため以下の基準を満たすものとする。
導入する異種のＤＮＡ分子、組換えＤＮＡ分子、組換え体及び用いる動物個体の性質を勘案して適当とされる物理的封じ込め方法を採用すること。ただし、感染性ウイルス粒子が生ずる可能性のある異種のＤＮＡ分子、組換えＤＮＡ分子又は組換え体を得るための作製実験又は増殖実験における物理的封じ込めレベルと同等の物理的封じ込めレベルを採用すること。なお、実験室にはそれを示す標識をつけること。

実験室の出入口、給排気口、排水口には当該動物の習性に応じた逃亡防止設備を設けること。
動物個体は可能な限り個々の識別を行うこと。個体識別が難しい場合 (昆虫、魚など)には、飼育群ごとに管理すること。
実験に用いた動物個体の子孫を得てそれを飼育する場合には、第１代と同様の管理を行うこと。
実験室内には関係者以外の者が許可なく立ち入らない措置を講ずること。
排泄物、飼育水等は、必要に応じて消毒又は焼却等の処理を行うこと。
実験終了後は、当該動物個体について消毒又は焼却等の処理を行うこと。
導入した異種のＤＮＡ分子、組換えＤＮＡ分子又は組換え体に関する記録を作成し保存すること。
当該動物個体を実験区域の外へ運搬する場合には、充分な強度を有し、かつ、万一容器が破損しても逃亡しないような二重の容器に入れ、その表面の見やすいところに標識をつけること。
4. 実験に使用している動物個体又はその子孫を他の大学等の研究者等に供与する場合(当該実験責任者が他の大学等での実験を継続するため動物個体又はその子孫を移す場合を含む。)は、双方の大学等の長の承認を得ること。ただし、大臣承認実験により作製した動物個体又はその子孫を他の研究者から供与を受ける場合は、別途文部大臣の承認を得ること。
5. 前３項（３）から（９）及び第４項の規定は、ヒトへの毒性及び腐生性並びに他生物への自立的移行性を持たないＤＮＡ分子を導入して作製した動物個体には適用しない。
6. 文部大臣は、異種ＤＮＡ分子を導入した動物のうち安定かつ安全な系統動物として認定したものについて、第３項及び第４項の規定の全部又は一部の適用を除外することができる。
? 植物を用いる実験
1. 植物を用いる実験とは、植物（植物体の一部（種子、胞子、花粉を含む。）や器官が分化した培養体及び器官を分化させる目的で培養する細胞、組織を含む。）に異種のＤＮＡ分子を導入する実験及び組換えＤＮＡ分子又は組換え体（又は組換え体を含む組織、器官、個体等）を植物へ接種（感染、寄生、共生させることを含む。）する実験をいう。実験の実施に当たっては、この指針の定めるところにより、適切な措置を講ずることとする。
2. 植物を用いる実験は、機関承認実験とする。ただし、次の一に該当する実験については、大臣承認実験とする。
原核生物、下等真核生物のうち病原性のあることが新たに認められたものを供与体として作製した異種のＤＮＡ分子、組換えＤＮＡ分子又は組換え体を用いて行う実験真核生物のウイルスのうち、別表４?（１）に掲げるもの及び別表４に掲げられていないものを供与体又はベクターとして作製した異種のＤＮＡ分子、組換えＤＮＡ分子又は組換え体を用いて行う実験

実験に用いた植物の子孫を得て第１代と異なる管理を行う実験（第６項の規定に係るものを除く。）
実験室外の特定の区画された区域（培養増殖室、温室、網室、隔離圃場等）において栽培する実験（第６項及び第７項の規定に係るものを除く。）
3. 植物を用いる実験においては、実験の安全確保のため、以下の基準を満たすものとする。
実験室内で試験管、フラスコ等閉鎖型培養器を使用して培養する場合(1)導入する異種のＤＮＡ分子、接種する組換えＤＮＡ分子又は組換え体及び用いる植物の性質を勘案して適当と判断される物理的封じ込め方法を採用すること。ただし、感染性ウイルス粒子が生ずる可能性のある異種のＤＮＡ分子、組換えＤＮＡ分子又は組換え体を用いる場合は、その異種のＤＮＡ分子、組換えＤＮＡ分子又は組換え体を得るための作製実験又は増殖実験における物理的封じ込めレベルと同等の物理的封じ込めレベルを採用すること。
(2)実験室内又は実験室内の当該実験区画内に関係者以外の者が許可なく立ち入らない措置を講ずること。
(3)実験に用いた植物の子孫を得て、それを培養する場合には第１代と同様の管理を行うこと。
(4)実験に使用した植物及び同時に使用した微生物、動物は、消毒又は焼却等の処理を行い、試験管、フラスコ等は滅菌処理すること。
(5)微生物、動物を同時に実験に使用する場合には、それらの特性に応じた適切な措置を講ずること。
(6)種子等（種子、胞子、花粉等をいう。以下同じ。）を形成させる実験においては、それらが実験室外に飛散したり、昆虫等により伝播されないように特に注意すること。
(7)導入した異種のＤＮＡ分子又は接種した組換えＤＮＡ分子あるいは組換え体に関する記録を作成して保存すること。
実験室内で植木鉢等の開放型栽培器を使用して栽培する場合
(1)導入する異種のＤＮＡ分子、接種する組換えＤＮＡ分子又は組換え体及び用いる植物の性質を勘案して適当と判断される物理的封じ込め方法を採用すること。ただし、感染性ウイルス粒子が生じる可能性のある異種のＤＮＡ分子、組換えＤＮＡ分子又は組換え体を用いる場合は、その異種のＤＮＡ分子、組換えＤＮＡ分子又は組換え体を得るための作製実験又は増殖実験における物理的封じ込めレベルと同等の物理的封じ込めレベルを採用すること。
(2)実験室内又は実験室内の当該実験区画内に関係者以外の者が許可なく立ち入らない措置を講ずること。
(3)実験に用いた植物の子孫を得て、それを培養する場合には第１代と同様の管理を行うこと。
(4)実験に使用した植物個体等及び同時に使用した微生物、動物は、消毒又は焼却等の処理を行い、鉢、土壌、排水等は滅菌処理すること。

(5)種子等を形成させる実験においては、成熟前から当該種子等が飛散しないよう袋掛け等適切な措置を講ずること。
(6)種子等を実験室外へ伝播するおそれのある昆虫等の防除を徹底すること。
(7)実験従事者を通じて種子等が実験室外へ飛散することを防止するため、実験室内では専用の実験着を着用するとともに、実験室外へ出るときには、更衣、手洗い等を励行すること。
(8)微生物、動物を同時に使用する場合には、それらの特性に応じて、実験に使用する植物をグロース・キャビネットに入れるなど適切な措置を講ずること。
(9)導入した異種のＤＮＡ分子又は接種した組換えＤＮＡ分子あるいは組換え体に関する明細記録を作成して保存すること。
4. 実験に使用した植物を保管する場合は、この指針における組換え体の保管に関する規定に準じて管理すること。
5. 実験に使用している植物を他の大学等の研究者等に供与する場合（当該実験責任者が他の大学等での実験を継続するために植物を移す場合を含む。）は、双方の大学等の長の承認を得ること。ただし、大臣承認実験により作製した植物個体等を他の研究者から供与を受ける場合は、別途文部大臣の承認を得ること。
6. 第３項（２）?から?、?及び?並びに第５項の規定は、ヒトへの毒性及び腐生性並びに他生物への自立的移行性を持たないＤＮＡ分子を導入して作製した植物には適用しない。
7. 文部大臣は、異種のＤＮＡ分子を導入した植物のうち、安定かつ安全な系統植物として認定したものについて、第３項から第５項の規定の全部又は一部の適用を除外することができる。

附属資料第７　大量培養実験の安全度評価及び手続
（第２章第２節第１の２）
大量培養実験における封じ込め方法の基準は以下のとおりとする。
２０Ｌ以下の規模で行う場合にＰ１レベルの物理的封じ込めを必要とする組換え体の大量培養実験を行う場合は、ＬＳ?１レベルの物理的封じ込めを適用する。２０Ｌ以下の規模で行う場合にＰ２レベルの物理的封じ込めを必要とする組換え体の大量培養実験を行う場合は、ＬＳ?２レベルの物理的封じ込めを適用する。
前項の基準が示されている大量培養実験のうち、生物学的安全性が特に高いことが確認された組換え体を用いて行う実験については、文部大臣の承認を受けて次の次の?又は?により実施できるものとする。
(1)　ＬＳ?Ｃレベルの物理的封じ込め
(2)「附属資料」第１の?に示す物理的封じ込めのレベル以外の特別の物理的封じ込め方法
大量培養実験について必要とされる手続による分類は、以下のとおりとする。
大臣承認実験

2. 及び 3. に定めるものを除く大量培養実験
機関承認実験
(1) 安全であることが確認され、かつ同定された特定のＤＮＡを、認定された宿主?ベクター系に組み込んだ組換え体の大量培養実験（ただし、２０Ｌ以下の規模で行う場合にＰ３又はＰ４レベルの物理的封じ込めを必要とする組換え体の大量培養実験を除く。）
(2) 安全であることが確認され、かつ同定された特定のＤＮＡのうち、別表５に掲げるＤＮＡ供与体又はこれと安全度評価が同等であることが確認されたＤＮＡ供与体に由来するものを、別表５に掲げる宿主?ベクター系に組み込んだ組換え体の大量培養実験
適用外実験
自然界で遺伝子交換があると考えられる生物間での組換え体の大量培養実験

附属資料第８ 組換え体増殖実験のうち、実験室外における実験の安全度評価及び手続
（第 ２章第２節第１の２（４）関連）
実験室外における実験は、すべて大臣承認実験とする。なお、あらかじめ、実験室外における実験において安全性についての確認を行っておくこと。

附属資料第９ 組換え体を含む試料及び廃棄物の保管及び運搬に関して安全確保を図るために講じなければならない措置
（第２章第３節第１関連）
組換え体を含む試料及び廃棄物の保管及び運搬に関して安全確保を図るために講じなければならない措置は、以下のとおりとする。
保管
組換え体を含む試料及び廃棄物は、「組換え体」であることを明示し、その組換え体を用いる実験に関して定められた物理的封じ込めのレベルの条件を満たす実験室、実験区域又は大量培養実験区域に安全に保管すること。また、組換え体を含む試料及び廃棄物を保管する冷凍庫、冷蔵庫等には、組換え体を保管中である旨の表示をすること。
実験責任者は、この組換え体を含む試料及び廃棄物の記録を作製し、保存すること。ただし、Ｐ２レベル以下の物理的封じ込めを必要とする組換え体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。
運搬
Ｐ２レベル以下の物理的封じ込めを必要とする組換え体を含む試料及び廃棄物を実験室の外に運搬する場合には、堅固で洩れのない容器に入れて実験室で密閉してから搬出すること。
Ｐ３レベル以上の物理的封じ込めを必要とする組換え体を含む試料及び廃棄物を実験室又は実験区域の外に運搬する場合には、上記（１）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「取扱注意」の

朱文字を明記すること。また、本材料を郵送する場合には、郵便規則第８条第三号、国際郵便規則第６８条及び第６９条並びに万国郵便条約の施行規則第１１９条及び１２０条に準ずること。
実験責任者は、運搬又は郵送の都度、運搬する組換え体の名称、数量、運搬先(研究機関名及び実験責任者名)を記録し、保存すること。ただし、Ｐ２レベル以下の物理的封じ込めを必要とする組換え体の記録は、実験記録をもって代えることができる。

附属資料第１０ 実験従事者に対して行うべき教育訓練の事項
（第３章第１関連）
実験責任者及び大学等の長等が、実験開始前に実験従事者に対し行わなければならない教育訓練の事項は以下のとおりとする。
1. 危険度に応じた微生物安全取扱技術
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(大量培養実験においては、組換え体を含む培養液が漏出した場合における化学的処理による殺菌等の措置に特に配慮を払うこと。)

附属資料第１１ 実験従事者に対する健康診断及びその他健康を確保するために講じなければならない措置
（第３章第２関連）
大学等の長等が、実験従事者に対し健康診断及びその他健康を確保するために講じなければならない措置は以下のとおりとする。
1. 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行うこと。ただし、本健康診断は各機関における一般健康診断をもって代えることができる。
2. 実験従事者が病原微生物を取り扱う場合には、実験開始前に予防治療の方策についてあらかじめ検討し、必要に応じ抗生物質、ワクチン、血清等の準備を行うこと。また、実験開始後６月を超えない期間ごとに特別定期健康診断を行うこと。
3. Ｐ３レベル以上の実験区域で実験が行われる場合には、実験開始前に実験従事者の血清を採取し、実験完了後２年間はこれを保存すること。
4. 実験室内感染が疑われる場合には、直ちに健康診断を行い、適切な措置を講ずること。
5. 実験従事者が次の一に該当するとき又は同様の報告を受けたときは、直ちに調査するとともに、必要な措置を講ずること。

組換え体を誤って飲み込み、又は吸い込んだとき。
組換え体により皮膚が汚染されたとき。

組換え体により実験室及び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。
健康に変調をきたした場合又は重傷若しくは長期にわたる病気にかかったとき。

附属資料第１２ 組換えＤＮＡ実験に準ずる実験及びその安全確保を図るために講じなければならない措置
（第２章第２節第１の２（１)、第５章関連）
組換えＤＮＡ実験に準ずる実験とは、「動物個体を用いる実験」及び「植物を用いる実験」をいう。
? 動物個体を用いる実験
1. 動物個体を用いる実験とは、受精卵、胚、胎仔、成体等に異種のＤＮＡ分子を導入し、動物個体を生ずる実験及び組換えＤＮＡ分子又は組換え体を動物個体へ接種する実験をいう。ただし、ヒト（受精卵を含む。）に異種のＤＮＡ分子を導入する実験(個体を生じない場合を含む。)及び組換えＤＮＡ分子又は組換え体を接種する実験は別に定めるガイドラインによる。なお、「動物の保護及び管理に関する法律」（昭和４８年法律第１０５号)、「実験動物の飼育及び保管に関する基準」(昭和５５年総理府告示第６号)及び「大学等における動物実験について（通知）」（昭和６２年５月２５日文部省学術国際局長通知文学情第１４１号）等関連諸規定を遵守することのほか、この指針の定めるところにより、適切な措置を講ずることとする。
2. 動物個体を用いる実験は、機関承認実験とする。ただし、次のいずれかに該当する実験の実施については、大臣承認実験とする。
原核生物、下等真核生物のうち病原性のあることが新たに認められたものを供与体として作製した異種のＤＮＡ分子、組換えＤＮＡ分子又は組換え体を用いて行う実験
真核生物のウイルスのうち、別表４?（１）に掲げるもの及び別表４に掲げていないものを供与体又はベクターとして作製した異種のＤＮＡ分子、組換えＤＮＡ分子又は組換え体を用いて行う実験
別表６に掲げるウイルスをベクターとして使用し、感染力のある当該組換えウイルス粒子を産生する実験
ヒト以外の動物個体に別表３?（１）並びに別表４?（１）及び（２）に掲げるものに対するヒトと共通の感染受容性を付与する実験
霊長類を用いて行う実験
実験に用いた動物個体の子孫を得て第１代と異なる管理を行う実験(第５項の規定に係るものを除く。)
実験室外の特定の区画された区域において飼育する実験（第５項及び第６項の規定に係るものを除く。）
3. 動物個体を用いる実験においては、実験の安全確保のため以下の基準を満たすものとする。

導入する異種のＤＮＡ分子、組換えＤＮＡ分子、組換え体及び用いる動物個体の性質を勘案して適当とされる物理的封じ込め方法を採用すること。ただし、感染性ウイルス粒子が生ずる可能性のある異種のＤＮＡ分子、組換えＤＮＡ分子又は組換え体を得るための作製実験又は増殖実験における物理的封じ込めレベルと同等の物理的封じ込めレベルを採用すること。なお、実験室にはそれを示す標識をつけること。
実験室の出入口、給排気口、排水口には当該動物の習性に応じた逃亡防止設備を設けること。
動物個体は可能な限り個々の識別を行うこと。個体識別が難しい場合 (昆虫、魚など)には、飼育群ごとに管理すること。
実験に用いた動物個体の子孫を得てそれを飼育する場合には、第１代と同様の管理を行うこと。
実験室内には関係者以外の者が許可なく立ち入らない措置を講ずること。
排泄物、飼育水等は、必要に応じて消毒又は焼却等の処理を行うこと。
実験終了後は、当該動物個体について消毒又は焼却等の処理を行うこと。
導入した異種のＤＮＡ分子、組換えＤＮＡ分子又は組換え体に関する記録を作成し保存すること。
当該動物個体を実験区域の外へ運搬する場合には、充分な強度を有し、かつ、万一容器が破損しても逃亡しないような二重の容器に入れ、その表面の見やすいところに標識をつけること。
4. 実験に使用している動物個体又はその子孫を他の大学等の研究者等に供与する場合(当該実験責任者が他の大学等での実験を継続するため動物個体又はその子孫を移す場合を含む。)は、双方の大学等の長の承認を得ること。ただし、大臣承認実験により作製した動物個体又はその子孫を他の研究者から供与を受ける場合は、別途文部大臣の承認を得ること。
5. 前３項（３）から（９）及び第４項の規定は、ヒトへの毒性及び腐生性並びに他生物への自立的移行性を持たないＤＮＡ分子を導入して作製した動物個体には適用しない。
6. 文部大臣は、異種ＤＮＡ分子を導入した動物のうち安定かつ安全な系統動物として認定したものについて、第３項及び第４項の規定の全部又は一部の適用を除外することができる。
? 植物を用いる実験
1. 植物を用いる実験とは、植物（植物体の一部（種子、胞子、花粉を含む。）や器官が分化した培養体及び器官を分化させる目的で培養する細胞、組織を含む。）に異種のＤＮＡ分子を導入する実験及び組換えＤＮＡ分子又は組換え体（又は組換え体を含む組織、器官、個体等）を植物へ接種（感染、寄生、共生させることを含む。）する実験をいう。実験の実施に当たっては、この指針の定めるところにより、適切な措置を講ずることとする。
2. 植物を用いる実験は、機関承認実験とする。ただし、次の一に該当する実験については、大臣承認実験とする。

原核生物、下等真核生物のうち病原性のあることが新たに認められたものを供与体として作製した異種のＤＮＡ分子、組換えＤＮＡ分子又は組換え体を用いて行う実験真核生物のウイルスのうち、別表４?（１）に掲げるもの及び別表４に掲げられていないものを供与体又はベクターとして作製した異種のＤＮＡ分子、組換えＤＮＡ分子又は組換え体を用いて行う実験
実験に用いた植物の子孫を得て第１代と異なる管理を行う実験（第６項の規定に係るものを除く。）
実験室外の特定の区画された区域（培養増殖室、温室、網室、隔離圃場等）において栽培する実験（第６項及び第７項の規定に係るものを除く。）
3. 植物を用いる実験においては、実験の安全確保のため、以下の基準を満たすものとする。
実験室内で試験管、フラスコ等閉鎖型培養器を使用して培養する場合
(1)導入する異種のＤＮＡ分子、接種する組換えＤＮＡ分子又は組換え体及び用いる植物の性質を勘案して適当と判断される物理的封じ込め方法を採用すること。ただし、感染性ウイルス粒子が生ずる可能性のある異種のＤＮＡ分子、組換えＤＮＡ分子又は組換え体を用いる場合は、その異種のＤＮＡ分子、組換えＤＮＡ分子又は組換え体を得るための作製実験又は増殖実験における物理的封じ込めレベルと同等の物理的封じ込めレベルを採用すること。
(2)実験室内又は実験室内の当該実験区画内に関係者以外の者が許可なく立ち入らない措置を講ずること。
(3)実験に用いた植物の子孫を得て、それを培養する場合には第１代と同様の管理を行うこと。
(4)実験に使用した植物及び同時に使用した微生物、動物は、消毒又は焼却等の処理を行い、試験管、フラスコ等は滅菌処理すること。
(5)微生物、動物を同時に実験に使用する場合には、それらの特性に応じた適切な措置を講ずること。
(6)種子等（種子、胞子、花粉等をいう。以下同じ。）を形成させる実験においては、それらが実験室外に飛散したり、昆虫等により伝播されないように特に注意すること。
(7)導入した異種のＤＮＡ分子又は接種した組換えＤＮＡ分子あるいは組換え体に関する記録を作成して保存すること。
実験室内で植木鉢等の開放型栽培器を使用して栽培する場合
(1)導入する異種のＤＮＡ分子、接種する組換えＤＮＡ分子又は組換え体及び用いる植物の性質を勘案して適当と判断される物理的封じ込め方法を採用すること。ただし、感染性ウイルス粒子が生じる可能性のある異種のＤＮＡ分子、組換えＤＮＡ分子又は組換え体を用いる場合は、その異種のＤＮＡ分子、組換えＤＮＡ分子又は組換え体を得るための作製実験又は増殖実験における物理的封じ込めレベルと同等の物理的封じ込めレベルを採用する

こと。
(2)実験室内又は実験室内の当該実験区画内に関係者以外の者が許可なく立ち入らない措置を講ずること。
(3)実験に用いた植物の子孫を得て、それを培養する場合には第１代と同様の管理を行うこと。
(4)実験に使用した植物個体等及び同時に使用した微生物、動物は、消毒又は焼却等の処理を行い、鉢、土壌、排水等は滅菌処理すること。
(5)種子等を形成させる実験においては、成熟前から当該種子等が飛散しないよう袋掛け等適切な措置を講ずること。
(6)種子等を実験室外へ伝播するおそれのある昆虫等の防除を徹底すること。
(7)実験従事者を通じて種子等が実験室外へ飛散することを防止するため、実験室内では専用の実験着を着用するとともに、実験室外へ出るときには、更衣、手洗い等を励行すること。
(8)微生物、動物を同時に使用する場合には、それらの特性に応じて、実験に使用する植物をグロース・キャビネットに入れるなど適切な措置を講ずること。
(9)導入した異種のＤＮＡ分子又は接種した組換えＤＮＡ分子あるいは組換え体に関する明細記録を作成して保存すること。
4. 実験に使用した植物を保管する場合は、この指針における組換え体の保管に関する規定に準じて管理すること。
5. 実験に使用している植物を他の大学等の研究者等に供与する場合（当該実験責任者が他の大学等での実験を継続するために植物を移す場合を含む。）は、双方の大学等の長の承認を得ること。ただし、大臣承認実験により作製した植物個体等を他の研究者から供与を受ける場合は、別途文部大臣の承認を得ること。
6. 第３項（２）?から?、?及び?並びに第５項の規定は、ヒトへの毒性及び腐生性並びに他生物への自立的移行性を持たないＤＮＡ分子を導入して作製した植
物には適用しない。
7. 文部大臣は、異種のＤＮＡ分子を導入した植物のうち、安定かつ安全な系統植物として認定したものについて、第３項から第５項の規定の全部又は一部の適用を除外することができる。

Listeria monocytogenes
Moraxalla catarrhalis
Mycobacteria avium
Mycobacteria bovis(BCG 型)
Mycobacteria chelonae
Mycobacteria fortuitum

Mycobacteria haemophillum
Mycobacteria intracellulare
Mycobacteria kansasii
Mycobacteria leprae
Mycobacteria malmmoense
Mycobacteria marinum
Mycobacteria paratuberculosis
Mycobacteria scrofulaceum
Mycobacteria simiae
Mycobacteria szulgai
Mycobacteria ulcerans
Mycobacteria xenopi
Mycoplasma fermentans
Mycoplasma hominis
Mycoplasma pneumoniae
Neisseria gonorrhoeae
Neisseria meningitidis
Nocardia asteroides
Nocardia brasiliensis
Nocardia farcinica
Nocardia otitidiscaviarum
Pasteurella haemolytica
Pasteurella multocida(動物に疾病を起こす血清型は(1))
Pasteurella pneumotropica
Pasteurella ureae
Plesimonas shigelloides
Pseudomonas aeruginosa
Rhodococcus equi
Salmonella 全血清型(S.Typhi, S.Paratyphi は(1))
Serattia marcescens
Shigella 全菌種
Sporothrix schenckii
Staphylococcus aureus
Streptobacillus monilliformis
Streptococcus agalactiae
Streptococcus equi

Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes
Treponema carateum
Treponema pallidum
Treponema pertenue
Vibrio cholerae
Vibrio fluvialis
Vibrio mimicus
Vibrio parahaemolyticus
Vibrio vulnificus
Yersinia enterocolitica
Yersinia pseudotuberculosis

別表４
実験においてＤＮＡ供与体として使用する真核生物（下等真核生物に属するものを除く。）のウイルス、ウイロイド全長ゲノムの安全度分類
(1)
African horse sickness virus
African swine fever virus
Colorado tick fever virus
Congo hemorrhagic fever virus
Ebola virus
Foot-and-mouth disease virus
Herpes B virus
Junin virus
Kyasanur Forest disease virus
Lassa fever virus
Machupo virus
Marburg disease virus
Rift Valley fever virus
Rinderpest virus
Russian spring-summer encephalitis virus
Tick-borne encephalitis virus
Variola major virus
Variola minor virus

Venezuelan equine encephalitis virus
Yellow fever virus

(2)
California encephalitis virus
Chikungunya virus
Creutzfeldt-Jakob disease agent*3
Hantavirus(Hemorrhagic fever with renal syndrome virus)
Herpes ateles virus
Herpes saimiri virus
Hog cholera virus
HIV(Human immunodeficiency virus)*1
Japanese encephalitis virus
La Cross virus
LCM(Lymphocytic choriomeningitis) virus
Monkeypox virus
Murray Valley encephalitis virus
O，nyong-nyong virus
Powassan virus
Rabies virus(street strain)
Scrapie agent*3
SIV(Simian immunodeficiency virus)*2
St.Louis encephalitis virus
Tacaribe virus
Vesicular stomatitis virus
West Nile virus

＊１ ＨＴＬＶ??＝ＨＩＶ?１，ＨＴＬＶ??＝ＨＩＶ?２，ＬＡＶ?１＝ＨＩＶ?１，ＬＡＶ?２＝ＨＩＶ?２
＊２ ＳＴＬＶ??はＳＩＶに含まれる。
＊３ 感染動物由来の組織は別表４の（２）と同じ扱いをする。

(3)
Adenovirus(human)
Avian reticuloendotheliosis virus
BIV(Bovine immunodificiency virus)

Batai virus
Cowpox virus
Coxsackie virus(A,B)
Cytomegalovirus(human, animal)
Dengue virus(1-4)
Eastern equine encephalitis virus
EB(Epstein-Barr) virus
Echovirus(1-34)
Ectromelia virus
EMC(Encephalomyocarditis) virus
Enterovirus(68-71)
Equine infectious anemia virus
Equine rhinopneumonitis virus
FIV(Feline immunodeficiency virus)
Hepatitis A virus
Hepatitis B virus
Hepatitis C virus
Hepatitis D virus
Hepatitis E virus
Herpes simpler virusa(1, 2)
HVJ(Sendai virus)
HHV6
Infectious bovine rhinotracheitis virus
Influenza virus(human)
Mammalian retrovirus(HIV, SIV, HTLV-?, HTLV-?, STLV-?を除く)
Measles virus
Molluscum contagiosum virus
Mouse hepatitis virus
Mump virus
Newcastle disease virus
Norwalk virus
Papovavirus
human: BK virus, JC virus, human papillomavirus
non-human: Bovine papillomavirus, lymphotropic papovavirus, polyomavirus,
SV40, other non-human papovaviruses
Parainfluenza virus(1-4)

Paravovirus B19
Pichinde virus
Poliovirus(1-3) (Wild strain)
Pseudorabies virus(Porcine herpesvirus 1)
Rabies virus(fixed strain, attenuated strain)
Rhinovirus
Rinderpest virus(vaccine strain)
Rotavirus
Rubella virus
Semliki Forest virus
Simian herpes virus(Herpes B virus, Herpes ateles virus, Herpes saimiri virus を除く。)
Tanapox virus
Vaccinia virus
Varicella virus
Western equine encephalitis virus
Yaba virus

(4)
Adenovirus
Aino virus
Akabane virus
Avian encephalomyelitis virus
Avian entervirus
Avian poxvirus
Avian retrovirus (Avian reticuloendotheliosis virus を除く。)
Bluetongue virus
Bovine viral diarrhea virus
Bunyamwera virus
Calicivirus(Hepatitis B virus を除く。)
Canine distemper virus
Canine herpesvirus
Coronavirus
Duck hepatitis virus
Enterovirus(swine, bovine)
Equine arteritis virus
Feline herpesvirus

Fish viruses(eel virus from American eel, eel virus from European eel, infectious pacreatic necrosis virus, infectious heamatopoietic
necrosis virus, lymrhocystis virus)
Getah virus
Infectious bursal disease virus
Infectious laryngotracheitis virus
Influenza virus(avian, equine, swine)
Insect viruses(Arbovirus 等、脊椎動物に感染性のあるものを除く狭義のもの)
Kilham rat virus
Lactic dehydrogenase virus
Langat virus
Live virus vaccine strains(Rinderpest vaccine strain を除く。)
Lucke virus
Mouse encephalomyelitis virus
Marek，s disease virus(herpesvirus of turkey を含む。)
Parvovirus(B19 を除く。)
Plant viruses
Pneumonia virus of mice(PVM)
Poikilothermal vertebrate retrovirus
Reovirus(1-3)
Shope fibroma virus
Simbu virus
Sindbis virus
Swinepox virus
Viroid(Viroid-like の Hepatitis D virus を除く。)

別表５

特定のＤＮＡ供与体を用いる場合に限り、安全性が高いことが確認された宿主-ベクター系

宿主?ベクター系　ＤＮＡ供与体　実験を実施できる物理的封じ込めのレベル以下の細菌を宿主とし、プラスミド又はバクテリオファージをベクターとする宿主?ベクター系

Acetobacter aceti
Acetobacyer pasteurianus
Bacillus amyloliquefacines
Bacillus brevis
Bacillus stearothermophilus
*Brevibacterium flavum

*Brevibacterium lactofermentum
Corynebacterium glutamicum
*Corynebacterium herculis
Corynebacterium ammoniagenes
Gluconobacter oxydans
Lactobacillus helvetics
Pseudomonus putida
Streptococcus cremoris
Streptococcus lactis
Streptococcus thermophilus
*Streptomyces kasugaensis
*Streptomyces lividans
以下の下等真核生物を宿主とし、プラスミド又はバクテリオ ファージをベクターとする宿主?ベクター系
Acremonium chrysogenum
Aspergillus oryzae
Aspergillus sojae
Neurospora crassa
Pichia pastoris
Saccharomycopis lipolytica
Schizosaccharomyces pombe
Trichoderma viride
Zygosaccharomyces rouxii **原核生物、下等真核生物、リケッチア及びクラミジアのうち、別表３に掲げられていないもの（病原性のあることが新たに認められたものを除く。）**
P1
***印については、慣用的に用いられている名称である。**

別表６
下記ウイルスをヒトに感染性、増殖性を保持したままベクターとする場合の特例
Adenovirus(human)
Cowpox virus
Cytomegalovirus(human)
EB virus(**附属資料第** 11 **を参照**)
Herpes simplex virus(1,2)
Mammalian retorvirus
Molluscum contagiosum virus

Vaccinia virus

Varicella virus

Yaba virus

Live virus vaccine strains(Rinderpest vaccine strain を除く。)