

防衛大学校における遺伝子組換え実験の安全管理に関する達を次のように定める。

平成21年11月10日

防衛大学校長 五百簾頭 眞

防衛大学校における遺伝子組換え実験の安全管理に関する達

改正 平成24年4月6日防衛大学校達第8号 平成30年3月30日防衛大学校達第4号
令和2年12月18日防衛大学校達第16号 令和6年5月24日防衛大学校達第13号

(適用)

第1条 防衛大学校（以下「大学校」という。）において行う遺伝子組換え生物等の第二種使用等による実験（以下「実験」という。）の安全確保に関しては、安全管理に関する達（昭和46年防衛大学校達第4号）にかかわらず、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号。以下「法」という。）、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・文部科学・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省令第1号）、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。以下「二種省令」という。）、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第三条の規定に基づく基本的事項（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、環境省告示第1号）その他の法令等（以下「法令等」という。）の規定によるほか、この達に定めるところによる。

(定義)

第2条 この達において、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 法第2条第1項に規定する生物をいう。
- (2) 遺伝子組換え生物等 法第2条第2項に規定する遺伝子組換え生物等をいう。

(3) 第二種使用等 法第 2 条第 6 項に規定する第二種使用等をいう。

(4) 拡散防止措置 法第 2 条第 7 項に規定する拡散防止措置をいう。

(学校長の責務)

第 3 条 防衛大学校長（以下「学校長」という。）は、大学校で行われる実験に当たって執るべき安全確保及び拡散防止措置に関する業務を総括する。

(安全主任者)

第 4 条 大学校に、実験の安全確保及び拡散防止措置に関し、学校長の責務を補佐するため、遺伝子組換え実験安全主任者（以下「安全主任者」という。）を 1 名置くものとする。

2 安全主任者は、学校長が指名する。

3 安全主任者の任期は 2 年とし、再任を妨げない。

4 安全主任者は、次の各号に掲げる事務を行うものとする。

(1) 実験の内容により実験区域を定め、法令等及びこの達に従って実験が適正に遂行されていることを確認すること。

(2) 実験を行おうとする者（以下「実験従事者」という。）のうちから、個々の実験計画の遂行について責任を負う遺伝子組換え実験責任者（以下「実験責任者」という。）を指名し、指導助言を行うこと。

(3) 実験施設及び設備（以下「実験施設等」という。）の管理状況並びに実験状況の確認及び管理についての指示を行うこと。

(4) 実験記録の管理及び保存についての指示を行うこと。

(5) 緊急事態発生時の対策の立案及び発生時の措置の指示を行うこと。

(6) その他実験の安全確保及び拡散防止措置に関する必要な事項に関すること。

5 安全主任者は、その事務を行うに当たり、遺伝子組換え実験安全管理委員会（以下「委員会」という。）と十分連絡を取り、必要な事項について委員会に報告するものとする。

6 安全主任者に事故のあるときは、その職務を代行させるため、安全主任者の代理者を学校長が指名する。

(委員会の設置及び構成)

第 5 条 大学校に実験の安全確保の適正を図るため、委員会を置くものとする。

2 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 先端学術推進機構長
- (2) 安全主任者
- (3) 理工学研究科長
- (4) 応用化学科長
- (5) 衛生課長
- (6) 先端学術推進機構事務室長
- (7) 大学校に所属しない学識経験者
- (8) その他学校長が必要と認める者

3 前項第7号及び第8号の委員は、学校長が委嘱又は指名する。

4 第2項第7号及び第8号に掲げる委員の任期は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。

5 委員会に委員長を置き、先端学術推進機構長をもって充てる。

(委員会の審議事項)

第6条 委員会は、学校長の諮問に応じ、次の各号に掲げる事項に関し、審査を行い、学校長に対し答申するものとする。

- (1) 実験計画に関すること。
- (2) 実験の安全確保のために必要な教育訓練の立案及び実験従事者の健康管理に関すること。
- (3) 危険時及び事故発生時の必要な処置並びに改善策に関すること。
- (4) その他実験の安全確保に関すること。

(委員会の開催)

第7条 委員会は、委員長が招集し、会議を主宰する。

2 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ開くことができない。

3 議決を要する事項については、出席委員の3分の2以上をもって決する。

4 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者に出席を求め、説明又は意見を聴取することができる。

(委員会の庶務)

第8条 委員会の庶務は、先端学術推進機構事務室において行う。

(実験責任者)

第9条 実験責任者は、法令等及びこの達を熟知するとともに、実験に関し、生物災害発生防止に関する知識及び技術を習得した者とする。

2 実験責任者は、当該実験計画の遂行について責任を負うものとし、次に掲げる事務を行うものとする。

(1) 実験計画の立案及び実施に関し、法令等及びこの達を遵守し、実験全体の適切な管理及び監督に当たること。

(2) 実験従事者に対して、安全主任者の指導・助言の下に第21条に規定する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し必要な事項を実施すること。

3 実験責任者は、その事務を行うに当たり、安全主任者と緊密な連絡の下、必要な事項については、安全主任者に報告するものとする。

4 実験責任者が病気その他の事故により、その事務を処理することができないときは、当該期間中、その事務を代行させるため、実験責任者代理を定めなければならない。

(実験従事者)

第10条 実験従事者は、実験の計画及び実施に当たって、安全確保・拡散防止措置について、必要な配慮をするとともに、遺伝子組換え生物等の安全な取扱いに精通し、習熟していなければならない。

2 実験従事者は、実験の実施に当たっては、安全主任者及び実験責任者の指示に従うとともに、法令等及びこの達を遵守しなければならない。

(実験計画の申請等)

第11条 実験は、次の各号に掲げるとおり分類する。

(1) 機関実験 法第12条の規定に基づき、二種省令において拡散防止措置が定められている実験をいう。

(2) 大臣確認実験 法第13条の規定に基づき、拡散防止措置についてあらかじめ文部科学大臣の確認を必要とする実験をいう。

2 実験の実施計画期間は、5年以内とする。

3 実験責任者は、機関実験又は大臣確認実験を実施しようとするときは、所属学群長を経てあらかじめ学校長にその遺伝子組換え生物等使用実験計画書（別紙様式第1。以下「実験計画書」という。）を提出し、その承認を得なければならない。

- 4 実験責任者は、承認又は確認された実験計画等を変更しようとするときは、改めて第3項に規定する申請を行うものとする。
- 5 実験計画書の申請方法及び提出期限は、別表のとおりとする。

(審査の実施)

第12条 学校長は、申請のあった実験計画を委員会に諮問するものとする。

- 2 委員会は、諮問された実験計画について、法令等及びこの達に定める実験、実験責任者、実験従事者、安全確保・拡散防止措置及び施設設備が基準に適合するか否かを審査し、審査終了後速やかに、審査結果を学校長に答申するものとする。
- 3 学校長は、前項の答申を踏まえ、審査を行いその結果を申請した実験責任者に通知するものとする。この場合において、当該実験計画が大臣確認実験に該当する場合は、執る拡散防止措置について、あらかじめ防衛大臣に報告するとともに、文部科学大臣の確認を受けるものとする。

(実験方法の改善勧告及び実験計画実施の中止命令等)

第13条 学校長は、承認を与えた実験計画の実施に係る安全性について疑義を生じた場合は委員会に諮問し、委員会の答申を踏まえ、審査を行い実験方法の改善を実験責任者に勧告し、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、経過又は中止の報告)

第14条 実験責任者は、次の各号の一に該当する場合は、各号に定める遺伝子組換え生物等使用実験（終了・経過・中止）報告書（別紙様式第2）を、委員会の監査を経て学校長に提出しなければならない。

- | | |
|-----------------------|-------|
| (1) 実験計画期間満了により終了するとき | 終了報告書 |
| (2) 実験実施期間が終了するとき | 経過報告書 |
| (3) 実験計画期間途中で中止するとき | 中止報告書 |

(遺伝子組換え生物等の譲渡等に関する手続)

第15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。）を行う場合は、譲渡等先において使用計画があること及び適切な管理体制が整備されていることを事前に確認した上で、遺伝子組換え生物等の譲渡等

の情報提供に関する調書（別紙様式第3）により相手方に情報提供をするとともに、委員会に報告しなければならない。

- 2 実験責任者は、遺伝子組換え生物等の譲渡等を受けようとする場合は、実施計画書に譲渡等元からの遺伝子組換え生物等情報提供文書を添えて学校長に提出し、第11条第3項に規定する学校長の承認を得なければならない。
- 3 実験責任者は、遺伝子組換え生物等の譲渡等を行い、又は受けた場合は、譲渡等に際して提供し、又は提供を受けた文書を当該実験の終了後5年間保存しなければならない。

（実験施設等の管理保全）

第16条 実験責任者は、実験を行うに当たっては、二種省令第4条の定めるところにより、当該実験の拡散防止措置の区分に応じた実験施設等を完備するとともに、当該実験施設等が生物災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、実験施設等について、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17条 実験責任者は、実験施設の開放厳禁及び入出制限である旨、及び二種省令第4条に即した当該実験に関する表示を掲げなければならない。

- 2 実験責任者は、実験区域内の目につきやすい場所に、生物災害の防止に関し必要な注意事項を掲示しなければならない。

（実験区域への出入管理及びその記録）

第18条 安全主任者及び実験責任者以外の者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、その指示に従わなければならない。

- 2 実験責任者は、安全主任者及び実験責任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。
- 3 実験責任者は、実験区域内への出入者の氏名、目的等を記録し保管するものとする。

（遺伝子組換え生物等の取扱い及びその記録）

第19条 実験責任者及び実験従事者は、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、ベクター等が法令等に定める拡散防止措置の条件を満たすものであることを確認しなければならない。

2 遺伝子組換え生物等には、その旨を明示し、当該遺伝子組換え生物等を用いる実験に関して定められた拡散防止措置の区分の条件を満たす実験室又は実験区域に安全に保管し、容易に実験区域外へ洩れないようにしなければならない。

3 遺伝子組換え生物等を実験区域の外に運搬する場合は、遺伝子組換え生物等の内容品が漏出しないように密封した堅固な容器に納め、容器には万一破損しても完全に漏出物を吸収するよう綿その他の柔軟な物を詰めるとともに、包装物の表面の見やすい所に「取扱注意」の朱文字を明記しなければならない。

4 遺伝子組換え生物等及び遺伝子組換え生物等によって汚染されたすべての廃棄物は、二種省令に定めるところにより拡散防止措置を執った実験実施場所で、廃棄前に消毒、不活化しなければならない。

5 第2号及び第4号の場合において、実験責任者は、遺伝子組換え生物等を含む試料の保管又は廃棄を実験報告書（別紙様式第2）に記録するものとする。また、遺伝子組換え生物等の運搬に当たっては、遺伝子組換え生物等運搬管理簿（別紙様式第4）に必要な事項を記録するとともに、当該管理簿を実験終了後5年間保存しなければならない。

（実験の記録）

第20条 実験責任者は、実験の実施に当たっては必要な事項を記録するとともに、当該記録を実験終了後5年間保存しなければならない。

（教育訓練）

第21条 実験責任者は、実験従事者に対し、法令等及びこの達を熟知させるとともに、次の各号に掲げる事項について教育訓練を行わなければならない。

- (1) 拡散防止措置に係る知識及び技術に関すること。
- (2) 危険度に応じた微生物安全取扱技術に関すること。
- (3) 実施しようとする実験の危険度に係る知識に関すること。
- (4) 事故発生の場合の措置に関すること。

（実験従事者の健康管理）

第22条 実験責任者は、安全主任者が必要と認めた都度、実験従事者に対する健康診断を実施するため、先端学術推進機構事務室長に必要な手続を依頼するものとし、その結果を被診断者に健康診断書の写しを添えて通知するものとする。

2 実験従事者は、絶えず自己の健康について注意するとともに、健康に変調をき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場合には、実験責任者に報告するものとする。

3 前項の規定は、実験従事者が前項に規定する健康状態にあることを知り得た者の取るべき措置に準用する。

(緊急事態発生時の措置)

第23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は、直ちに実験責任者、安全主任者及び所属学群長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の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は、直ちに次の各号に掲げる事項を委員会委員長及び学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、場所及び原因

(2) 発生し、又は発生するおそれが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 学校長は、前項の報告に基づき、所要の措置を講ずるとともに、拡散防止措置を執ることができない場合は、速やかにその事故の状況及び執った措置の概要を防衛大臣に報告するとともに、法第15条に基づき、文部科学大臣に届け出なければならない。

(委任規定)

第24条 この達に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項及びその他この達の実施に関し必要な事項は、委員長が定める。

附 則

1 この達は、平成21年11月10日から施行する。

2 防衛大学校における実験は、当分の間、実験に当たって執るべき二種省令第4条に規定する拡散防止措置の区分が微生物使用実験にあつてはP1レベル又はP2レベルのものに、大量培養実験にあつてはLSCレベル又はLS1レベルのものに、動物使用実験にあつてはP1Aレベル又はP2Aレベルのものに、植物等使用実験にあつてはP1Pレベル又はP2Pレベルのものに限るものとする。

附 則（平成24年4月6日防衛大学校達第8号）

この達は、平成24年4月6日から施行する。

附 則（平成30年3月30日防衛大学校達第4号）

この達は、平成30年4月1日から施行する。

附 則（令和2年12月18日防衛大学校達第16号）

この達は、令和3年1月1日から施行する。

附 則（令和6年5月24日防衛大学校達第13号）

この達は、令和6年6月1日から施行する。

別表（第11条第5項関係）

申請方法及び提出期限

実験の区分	提出書類及び部数	提出期限
(1) 微生物使用実験 (2) 大量培養実験 (3) 動物使用実験 (4) 植物等使用実験	①遺伝子組換え生物等使用実験計画書 （別紙様式第1） ②その他必要に応じ実験計画の内容を 説明する資料 ※提出部数 各1部	ア 機関実験 実験開始予定月の 1月前まで イ 大臣確認実験 実験開始予定月 の6月前まで

委員会から学校長への意見等

審査の結果、上記実験計画書を次のとおり判定しましたので答申します。

判定結果： 承認可 ・ 承認不可 ・ 継続審議 ・ 非該当 ・ 審査不可

条件（意見）等

年 月 日 遺伝子組換え実験安全管理委員会委員長

結果通知

申請のあった上記実験計画書を（承認 ・ 不承認 ・ 差戻し）します。

条件（意見）等

年 月 日 防衛大学校長

6. 宿主-ベクター系及び核酸供与体の種類等

No.	実験区分 (※1)		宿主 (※2)	ベクター (※3)	核酸供与体 (※4)	核酸の種類 (※5)	核酸が持つ形質等	拡散防止措置 (※6)	実験規模 (※7)	保有動物等 (※8)	備考 (※9)
	微生物 動植物	同定済									
1			Class 1 2 3		Class 1 2 3						
2			Class 1 2 3		Class 1 2 3						
3			Class 1 2 3		Class 1 2 3						
4			Class 1 2 3		Class 1 2 3						
5			Class 1 2 3		Class 1 2 3						
6			Class 1 2 3		Class 1 2 3						
7			Class 1 2 3		Class 1 2 3						
8			Class 1 2 3		Class 1 2 3						

※1：同定済み核酸とは、核酸供与体より調整された核酸、クローン化された核酸又は化学合成された核酸であって、塩基配列、構造又は機能から見て病原性、毒素産性能その他生物に有害な性質の宿主への付与に関係しないことが科学的に推定されるか若しくは付与する性質の程度が評価されるものをいう。「微生物・動植物」欄には、「微生物」、「ウイルス」、「動物」、「植物」の別を記入し、実験区分が「ウイルス」の場合は、粒子の産生の有無を「備考」欄に記入、また、同定済み実験の場合は、「同定済」の欄に「○」を記入し、実験区分が「動物」、「植物」の場合は、供与核酸が宿主の染色体に組み込まれるかどうかを「備考」欄に記入すること。

※2：認定宿主-ベクター系を用いた場合は「EK1」、「SC1」等と記載し、それ以外の場合には宿主の属、種名及びベクターの名称、由来を記載すること。動物については属、種名、植物については科名まで記載すること。

※3：ウイルスはベクターとして用いる場合であっても宿主として扱われるので、宿主等の欄に記載すること。

※4：原則として、核酸供与体として用いた生物の属種名を記載すること。

※5：ゲノム DNA、相補 DNA、合成 DNA などの供与核酸の種類や名称を記載すること。

※6：「P1」、「LS1」のように記載すること。組換え動物及び組換え植物の飼育又は栽培の管理が実験に含まれた場合には、「P1A、P1P」のように記載すること。

※7：大量培養実験の場合のみ、その培養規模（培養容量）を記載すること。

※8：ウイルスが宿主の場合は、ウイルスを感染させる動植物細胞名（属、種名）を記入すること。また、動物については属、種名、植物については科名まで記載すること。

※9：実験区分に応じ、拡散防止措置等を定める二種省令の条件を記入すること。

大臣確認実験に該当する場合は、その旨を記載する。認定宿主-ベクター系を用いる場合は、そのレベルを記載すること。また、格段における主な目的等を記載する。

9. 譲渡

(1) 目的

(2) 譲渡先（機関名、相手先責任者名及び連絡先）

(3) 輸送方法

10. その他必要な事項

委員会から学校長への意見等

上記、実験（ 終了 ・ 経過 ・ 中止 ） 報告書について確認した結果、

ので報告します。

年 月 日 遺伝子組換え実験安全管理委員会委員長

別紙様式第3（第15条第1項関係）

遺伝子組換え生物等の譲渡等の情報提供に関する調書

年 月 日

殿

実験責任者 所属機関・学群・職名：
氏名：
(連絡先) TEL：
FAX：
E-mail：

遺伝子組換え生物等の譲渡等（譲渡・提供・委託）に係る情報提供を下記のとおり行います。

譲渡等を行う遺伝子組換え生物等の名称		
実験の名称 (遺伝子組換え生物等使用実験計画書の実験課題名)		
遺伝子組換え生物等使用実験計画の承認		承認年月日： 年 月 日 承認番号：
譲渡等の区別		<input type="checkbox"/> 譲渡 <input type="checkbox"/> 提供 <input type="checkbox"/> 委託
譲渡等の相手先		所属機関・学群・職名： 氏名： 連絡先：住所 TEL FAX E-mail
譲渡等の相手先における実験計画書の承認の有無		<input type="checkbox"/> 有（承認番号： ） <input type="checkbox"/> 無（理由： ）
遺伝子組換え生物等の情報	遺伝子組換え生物等の系統名称	
	遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしている旨	
	宿主又は親生物の名称	
	供与核酸の名称	
	譲渡者が施行規則第16条第1号、第2号又は第4号に基づく使用等をしている場合にはその旨	
法令上執るべき拡散防止措置とその判断の根拠となる二種省令の該当事項		
情報提供の方法		(*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。) <input type="checkbox"/> 文書 <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> 電子メール <input type="checkbox"/> その他 ()
運搬容器の種類・運搬方法		(*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。) 容器： 運搬方法：

- (注)
- 1 遺伝子組換え生物等：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第二条第二項に規定されている遺伝子組換え生物及び遺伝子組換え生物を含む材料をいう。
 - 2 施行規則：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をいう。
 - 3 法令上執るべき拡散防止措置：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第四条及び第五条に規定されているものをいう。

