

# 組換えDNA実験指針

(平成14年1月31日文科省告示第5号)

文部科学省告示第五号

組換えDNA実験指針を次のように定め、平成十四年三月一日から施行する。

平成十四年一月三十一日

文部科学大臣 遠山 敦子

# 組換え DNA 実験指針

## 目次

### 第 部 総論

第 1 章 総則	1
第 2 章 封じ込めの方法	2
第 3 章 組換え体の取扱い	3
第 4 章 教育訓練及び健康管理	4
第 5 章 実験の安全を確保するための組織	5

### 第 部 各論

第 6 章 微生物及び培養細胞（個体形成を目的としないもの）を宿主とする実験	6
第 7 章 動物及び植物を用いる実験	9
第 8 章 教育目的組換え DNA 実験	13

### 附属資料

附属資料 1 20 ℓ 以下の規模で行う実験に係る物理的封じ込めに関する規定	14
附属資料 2 大量培養実験に係る物理的封じ込めに関する規定	18
附属資料 3 安全キャビネット及び HEPA フィルターの規格	21
附属資料 4 教育目的組換え DNA 実験に係る実験実施規定	24

### 別表

別表 1 認定宿主 - ベクター系	25
別表 2 原核生物（リケッチア及びクラミジアを含む。）及び真菌の安全度分類	27
別表 3 真核生物（真菌及び原虫を除く。）のウイルス及びウイロイドの安全度分類	31
別表 4 原虫の安全度分類	35
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	36
別表 6 二次感染性ウイルス粒子が生じる場合においても機関承認実験とすることができるウイルス	38
別表 7 教育目的組換え DNA 実験に用いることができる宿主 - ベクター系及び供与 DNA	39

### 表

表 A - 1 微生物及び培養細胞（個体形成を目的としないもの）を宿主とする実験（20 ℓ 以下 / 未同定 DNA 実験 / 認定宿主 - ベクター系を用いる場合）に係る手続の区分及び物理的封じ込めの方法の基準（第 6 章第 1 関係）	40
表 A - 2 微生物及び培養細胞（個体形成を目的としないもの）を宿主とする実験（20 ℓ 以下 / 未同定 DNA 実験 / 認定宿主 - ベクター系以外の宿主 - ベクター系を用いる場合）に係る手続の区分及び物理的封じ込めの方法の基準（第 6 章第 1 関係）	41
表 B - 1 微生物及び培養細胞（個体形成を目的としないもの）を宿主とする実験（20 ℓ 以下 / 同定済み DNA 実験 / 認定宿主 - ベクター系を用いる場合）に係る手続の区分及び物理的封じ込めの方法の基準（第 6 章第 2 関係）	42
表 B - 2 微生物及び培養細胞（個体形成を目的としないもの）を宿主とする実験（20 ℓ 以下 / 同定済み DNA 実験 / 認定宿主 - ベクター系以外の宿主 - ベクター系を用いる場合）に係る手続の区分及び物理的封じ込めの方法の基準（第 6 章第 2 関係）	43
表 C 大量培養実験に係る手続の区分及び物理的封じ込めの基準（第 6 章第 3 関係）	44
表 D 動物及び植物を用いる実験に係る手続の区分及び物理的封じ込めの基準（第 7 章関係）	45

## 第 部 総論

### 第 1 章 総則

#### 第 1 目的

この指針は、組換え DNA 実験の安全を確保するために必要な基本条件を示し、もって組換え DNA 研究の推進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。

- 1 「組換え DNA 分子」とは、ある生細胞内で複製可能な DNA (RNA その他の遺伝物質を含む。以下同じ。) と異種の DNA とを、試験管内で結合させることによって作製した DNA をいう。
- 2 「組換え DNA 実験」とは、次のいずれかに該当する実験をいう (自然界に存在する生細胞と同等の遺伝子構成を有する生細胞を作製する実験及びこれを用いる実験を除く。 )。
  - (1) 組換え DNA 分子を生細胞に移入し、異種の DNA を複製させる実験及びこれにより作製された生細胞又は当該生細胞から生じた個体を用いる実験
  - (2) 組換え DNA 分子よりベクターを除去して得た異種の DNA 又はこれと同等の遺伝情報を有する DNA を直接生細胞に移入し、異種の DNA を複製させる実験及びこれにより作製された生細胞又は当該生細胞から生じた個体を用いる実験
- 3 「組換え体」とは、組換え DNA 実験により作製された生細胞 (組換え DNA 分子をゲノムとするウイルス及びウイロイドを含む。 ) 又は当該生細胞から生じた個体をいう。
- 4 「宿主」とは、組換え DNA 実験において、組換え DNA 分子又は異種の DNA が移入される生細胞をいう。
- 5 「ベクター」とは、組換え DNA 実験において、宿主に供与 DNA を運ぶ DNA をいう。
- 6 「宿主 - ベクター系」とは、宿主とベクターの組合せをいう。
- 7 「供与 DNA」とは、宿主にベクターを介して又は直接に移入される異種の DNA をいう。
- 8 「DNA 供与体」とは、供与 DNA を提供する微生物 (ウイルス及びウイロイドを含む。 )、動物及び植物をいう。
- 9 「大量培養実験」とは、20ℓ より大きい規模で行う組換え DNA 実験をいう。
- 10 「同定済み DNA」とは、DNA 供与体より調製された DNA、クローン化された DNA 又は化学合成された DNA であって、塩基配列、構造又は機能から見て病原性、毒素産生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。
- 11 「同定済み DNA 実験」とは、同定済み DNA を供与 DNA とする実験及びこれにより得られた組換え体を用いる実験をいう。
- 12 「未同定 DNA 実験」とは、同定済み DNA 以外の DNA を供与 DNA とする実験及びこれにより得られた組換え体を用いる実験をいう。
- 13 「組換え動物」とは、組換え体のうち、動物の生細胞を宿主とする組換え DNA 実験により作出された動物 (受精卵、胚、胎仔、成体及びそれらの一部を含む。 ) 及び導入された形質を保持するその後代をいう。
- 14 「組換え植物」とは、組換え体のうち、植物の生細胞を宿主とする組換え DNA 実験により作出された植物 (花粉、孢子、種子、成体及びそれらの一部を含む。 ) 及び導入された形質を保持するその後代をいう。
- 15 「教育目的組換え DNA 実験」とは、組換え DNA 実験に関する教育及び啓発を図ることを目的として安全性が特に高い宿主 - ベクター系と供与 DNA とを組み合わせて用いる実験をいう。
- 16 「実験室」とは、組換え DNA 実験を実施する部屋をいう。
- 17 「実験区域」とは、人の出入りを管理するために他の区域から区分された実験室、廊下等からなる区域をいう。
- 18 「非閉鎖系区画」とは、閉鎖系でない温室、網室その他の屋内の特定の区画をいう。
- 19 「屋外特定区画」とは、外部の環境等に影響を与えないよう措置された屋外の特定の区画を

いう。

- 20 「実験従事者」とは、組換え DNA 実験の実施に携わる者をいう。
- 21 「実験責任者」とは、実験従事者のうち個々の実験計画の遂行について責任を負う者をいう。
- 22 「安全委員会」とは、組換え DNA 実験を実施する機関（以下「実験実施機関」という。）の長の諮問に応じて組換え DNA 実験の安全確保に関する事項について調査審議するために当該実験実施機関に置かれる組織をいう。
- 23 「安全主任者」とは、組換え DNA 実験の安全確保に関して実験実施機関の長を補佐する者をいう。

### 第3 組換え DNA 実験の安全確保

- 1 組換え DNA 実験（以下「実験」という。）は、その安全を確保するため、微生物実験室で一般に用いられる標準的な実験方法を基本とし、実験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の方法を適切に組み合わせて計画され、及び実施されるものとする。
- 2 組換え動物及び組換え植物の飼育又は栽培の管理は、この指針に定める方法に基づき実施されるものとする。
- 3 実験従事者、実験責任者、実験実施機関の長及び安全主任者は、第5章に規定する任務をそれぞれ適切に果たすものとする。
- 4 実験計画の策定及び実施に際しては、この指針のほか、関係する法令、指針その他の規程を遵守するものとする。

### 第4 実験の安全確保のための手続

実験を実施しようとする者は、実験の安全を確保することの重要性にかんがみ、次に掲げる実験の区分に応じそれぞれ定められた手続を経るものとする。

- 1 大臣確認実験  
実験計画について、文部科学大臣の確認及びこれに基づく実験実施機関の長の承認を得ること。
- 2 機関承認実験  
実験計画について、実験実施機関の長の承認を得ること。
- 3 機関届出実験  
実験計画について、実験実施機関の長に事前に届け出ること。

## 第2章 封じ込めの方法

### 第1 物理的封じ込め

- 1 物理的封じ込めの目的  
物理的封じ込めは、組換え体を施設及び設備内に閉じ込めることにより、実験従事者その他の者への伝播及び外界への拡散を防止しようとするものである。
- 2 20ℓ以下の規模で行う実験に係る物理的封じ込め  
20ℓ以下の規模で行う実験に係る物理的封じ込めの方法は、封じ込めの設備、実験室の設計及び実験実施要項からなり、P1、P2、P3及びP4の4つに区分される。なお、具体的な封じ込めの方法は附属資料1のとおりとする。
- 3 大量培養実験に係る物理的封じ込め  
大量培養実験に係る物理的封じ込めの方法は、封じ込めの設備、実験室の設計及び実験実施要項からなり、LS-C、LS-1及びLS-2の3つに区分される。なお、具体的な封じ込めの方法は附属資料2のとおりとする。

### 第2 生物学的封じ込め

- 1 生物学的封じ込めの目的  
生物学的封じ込めは、特殊な培養条件下以外では生存しない宿主と実験用でない他の生物への伝播性がないベクターを組み合わせた宿主-ベクター系を用いることにより、組換え体の環境へ

の伝播及び拡散を防止するか、又は特に生物学的安全性が高いと認められた宿主 - ベクター系を用いることにより、実験の安全性を確保しようとするものである。

## 2 生物学的封じ込めの方法

生物学的封じ込めの方法は、宿主 - ベクター系の生物学的安全性の程度に応じて次に掲げるところによるものとする。

### (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及び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、生理学的及び生態学的性質に基づいて人類等に対する安全性が高いと認められる宿主 - ベクター系は、B1レベルとする。なお、別表1の1に掲げる宿主 - ベクター系は、B1レベルに属するものとする。

### (2) B2レベル

(1)に規定する宿主 - 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及び拡散を防止できると認められる宿主 - ベクター系は、B2レベルとする。なお、別表1の2に掲げる宿主 - ベクター系は、B2レベルに属するものとする。

### (3) (1)及び(2)のいずれにも該当しない宿主 - ベクター系

(1)及び(2)のいずれにも該当しない宿主 - ベクター系は、その生物学的性質について次に掲げる事項を踏まえ総合的に判断するものとする。

病原性  
毒素産生能  
寄生性及び定着性  
発がん性  
薬剤耐性  
代謝系及び免疫系への影響  
生態系への影響  
宿主依存性  
伝達性

## 第3 安全度評価及び物理的封じ込めの方法の基準に関する原則

- 1 第2の2の(3)に掲げる事項を踏まえ、宿主、ベクター又はDNA 供与体の安全度評価分類については、別表2、別表3及び別表4のとおりとする。
- 2 DNA 供与体に用いる動物の安全度評価は、原則としてP2レベルの物理的封じ込めを必要とするものとし、植物の安全度評価は、原則としてP1レベルの物理的封じ込めを必要とするものとする。
- 3 宿主、ベクター又はDNA 供与体のうち安全度評価が示されていないものについては、第2の2の(3)に掲げる事項を総合的に勘案してその安全度を評価するものとする。
- 4 組換え体の物理的封じ込めの方法は、使用する宿主、ベクター又はDNA 供与体のうち、最も高い物理的封じ込めの方法を必要とするものの安全度評価に従うことを基準とする。ただし、第2の2に規定する生物学的封じ込めの方法がB1及びB2レベルに属する宿主 - ベクター系（以下「認定宿主 - ベクター系」という。）のうち特に安全性が高いと評価されるB2レベルの宿主 - ベクター系を用いる場合については、この限りでない。

## 第4 安全度評価等の追加・見直し

この指針における生物の安全度評価及び封じ込めの方法の基準については、大臣確認実験の実施結果等の科学的知見の増大を踏まえ、適宜見直しを図るものとする。

## 第3章 組換え体の取扱い

## 第1 組換え体の保管

- 1 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表示し、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内に保管するものとする。この場合において、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ことを表示するものとする。
- 2 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成し、保存するものとする。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。

## 第2 組換え体の運搬

- 1 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は、漏れない容器に入れて実験室で密閉して搬出するものとする。
- 2 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画の外に運搬する場合は、漏れない容器に入れて実験室で密閉するとともに、当該容器が破損しても内容物が漏出しないようにして搬出するものとする。この場合において、容器又は包装物の表面の見やすいところに「取扱注意」と朱書するものとする。
- 3 組換え体を運搬する必要が生じた場合は、当該生物が組換え体であること及びその内容、運搬元、運搬先の機関及び責任者の連絡先を明確にするるとともに、必要に応じ事故時の対応方法を示した文書を添付するものとする。
- 4 実験責任者は、運搬しようとするときは、その都度、運搬する組換え体の名称、数量並びに運搬先の機関名及び責任者名を記録し、保存するものとする。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。
- 5 大量培養実験については、LS-C レベル又は特別な物理的封じ込めで用いる組換え体を含む試料及び廃棄物を大量培養実験区域の外に運搬する場合には、P2レベル以下の物理的封じ込めを必要とする場合と同様に取り扱うものとする。当該運搬物が LS-1及び LS-2レベルで用いる組換え体を含む試料及び廃棄物の場合には、P3レベル以上の物理的封じ込めを必要とする場合と同様に取り扱うものとする。
- 6 動物及び植物の運搬については、上記1から5に掲げるもののほか、第7章において別に定める。

## 第3 組換え体の譲渡

組換え体を譲渡しようとする者は、譲渡先において明確な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するものとする。

## 第4章 教育訓練及び健康管理

### 第1 教育訓練

実験責任者及び実験実施機関の長は、実験開始前に実験従事者に対し、この指針を熟知させるとともに、次に掲げる事項に関す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（大量培養実験において組換え体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。）

### 第2 健康管理

- 1 実験実施機関の長は、実験従事者に対し、安全委員会の助言を得て、健康診断その他の健康を確保するために必要な措置を講じるものとする。

- 2 実験実施機関の長は、実験従事者が人に対する病原微生物を取り扱う場合は、実験開始前に感染の予防治療の方策についてあらかじめ検討し、必要に応じて抗生物質、ワクチン、血清等の準備をするものとする。この場合において、実験実施機関の長は、実験開始後6ヶ月を越えない期間ごとに1回特別定期健康診断を行うものとする。
- 3 実験実施機関の長は、実験室内又は大量培養実験区域内における感染の恐れがある場合は、直ちに健康診断を行い、適切な措置をとるものとする。
- 4 実験実施機関の長は、健康診断の結果を記録し、保存するものとする。
- 5 実験実施機関の長は、実験従事者が次のいずれかに該当するとき又は6に規定する報告を受けたときは、直ちに事実の調査をするとともに、必要な措置をとるものとする。
  - (1) 組換え体を誤って飲み込んだとき又は吸い込んだとき。
  - (2) 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。
  - (3) 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。
- 6 実験従事者は、絶えず自己の健康について注意することとし、健康に変調を来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は、その旨を実験実施機関の長に報告するものとする。上記の事実を知った当該実験従事者以外の者についても同様とする。

## 第5章 実験の安全を確保するための組織

### 第1 実験従事者

実験従事者は、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、習熟するものとする。

### 第2 実験責任者

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並びにこれらを含む関連の知識及び技術に習熟した者であり、かつ、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この指針及び内部規則を十分に遵守し、安全主任者との緊密な連絡の下に、実験全体の適切な管理及び監督に当たること。
- 2 実験従事者に対して第4章第1に定める教育訓練を行うこと。
- 3 大臣確認実験及び機関承認実験について実験計画を実験実施機関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。
- 4 機関届出実験について事前に実験計画を安全主任者を通じて実験実施機関の長に届け出ること。実験計画を変更しようとする場合も同様とする。
- 5 実験の安全確保の考え方に影響を及ぼす知見が得られた場合又は実験中若しくは輸送中の事故等があった場合は、直ちにその旨を実験実施機関の長、安全委員会及び安全主任者に報告すること。
- 6 その他実験の安全確保に関して必要な事項を行うこと。

### 第3 実験実施機関の長

実験実施機関の長は、実験従事者が行う実験の安全確保について責任を負う者であり、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 安全委員会の審議を経て内部規則を制定すること。
- 3 実験実施機関において初めて実験を実施する場合又は相当期間休止した後に実験を再開する場合にその旨を文部科学大臣に連絡すること。
- 4 安全委員会の助言を得て、第4章第2に定める実験従事者の健康管理に当たること。
- 5 大量培養実験を実施する場合において、実験が承認された日から5年間は、次の資料を保存す



るとともに、文部科学大臣の求めに応じ当該資料を提供すること。

- (1) 大量培養実験がこの指針に適合していることの確認の根拠となった資料
  - (2) 安全委員会の審議記録
  - (3) 実験設備、実験方法、実験結果等に関する事項のうち安全の確保に係る資料
- 6 大臣確認実験について、安全委員会の審査を経て文部科学大臣に確認を求めるとともに、当該確認に基づいて承認を与え、又は与えないこと。
  - 7 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、又は与えないこと。
  - 8 機関届出実験について、実験計画の届出を受理すること。
  - 9 事故等の報告があった場合において、安全委員会及び安全主任者と連携して、その状況、経過等について調査を行い、必要な処置、改善策等について指示を行うこと。
  - 10 実験の安全確保の考え方に影響を及ぼす知見が得られた旨報告があった場合又は外部の環境等に影響を及ぼすおそれのある事故の報告があった場合は、直ちにその旨を文部科学大臣に報告すること。
  - 11 その他実験の安全確保に関して必要な事項を行うこと。

#### 第4 安全委員会

- 1 実験実施機関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並びに広い視野に立った判断が要求されることを十分に配慮し、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、実験実施機関の長の諮問に応じ次に掲げる事項について調査審議し、これらの事項に関して実験実施機関の長に対し、助言又は勧告するものとする。
  - (1) 実験計画のこの指針に対する適合性
  - (2) 実験に係る教育訓練及び健康管理
  - (3) 事故発生の際の必要な処置及び改善策
  - (4) その他実験の安全確保に関する必要な事項
- 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5 安全主任者

- 1 実験実施機関に安全主任者を置くものとする。
- 2 安全主任者は、この指針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高度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) その他実験の安全確保に関する必要な事項の処理に当たること。
- 3 安全主任者は、その任務を果たすに当た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 部 各論

### 第6章 微生物及び培養細胞（個体形成を目的としないもの）を宿主とする実験

原核生物（リケッチア及びクラミジアを含む。）、真菌及び原虫（以下「微生物」という。）並びに培養細胞（個体形成を目的としないもの）を宿主とする実験については、この指針に定めるところにより適切な措置を講ずるものとする。

#### 第1 未同定 DNA 実験に係る手続の区分

培養規模が20 ℓ以下の未同定 DNA 実験について必要とされる手続は次のとおりとする。

- 1 大臣確認実験

未同定 DNA 実験のうち次のいずれかに該当する実験は大臣確認実験とする。

(1) 認定宿主 - ベクター系を用いる実験のうちに掲げる実験

新たに病原性が見出された微生物又は種名まで同定されていない微生物のうち病原性を有することが科学的に推定されるものを DNA 供与体とする実験。ただし、同一実験実施機関において既に大臣確認を受け、かつ、安全性が評価された微生物を用いる実験で、病原性、薬剤耐性、感染性、毒素産生能、感染性ウイルス粒子産生能、宿主域等（以下「病原性等」という。）の変化により安全性の評価に影響が及ぶおそれのないものについては、機関承認実験とすることができる。

別表 3 の(4)に掲げる真核生物（真菌及び原虫を除く。）のウイルス及びウイロイド（以下「ウイルス等」という。）をベクター又は DNA 供与体とする実験

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用いる実験。ただし、宿主 - ベクター系に EK1及び EK2を用いる場合であって LD50が100ng/kg 体重より大きい実験については、機関承認実験とすることができる。

(2) 認定宿主 - ベクター系以外の宿主 - ベクター系を用いる実験（別表 5 に掲げる宿主 - ベクター系及び DNA 供与体を用いる実験を除く。）

(3) 組換え体の自然界への散布を含む実験

2 機関承認実験

未同定 DNA 実験のうち大臣確認実験及び機関届出実験以外の実験は機関承認実験とする。

3 機関届出実験

未同定 DNA 実験で、認定宿主 - ベクター系を用いるもののうち次のいずれかに該当する実験は機関届出実験とする（大臣確認実験に該当するものを除く。）。

(1) 別表 2 の(1)又は別表 4 の(1)に掲げる微生物を DNA 供与体とする実験

(2) 別表 3 の(1)に掲げるウイルス等を DNA 供与体とする実験

(3) 植物を DNA 供与体とする実験

第 2 同定済み DNA 実験に係る手続の区分

培養規模が20ℓ以下の同定済み DNA 実験について必要とされる手続は次のとおりとする。

1 大臣確認実験

同定済み DNA 実験のうち次のいずれかに該当する実験は大臣確認実験とする。ただし、大臣確認実験によって作製した組換え体をそのまま用いる実験については、組換え体を作製した実験における物理的及び生物学的封じ込めの方法と同じ方法で行う場合に限り、機関承認実験とすることができる。

(1) 認定宿主 - ベクター系を用いる実験のうちに掲げる実験

新たに病原性が見出された微生物又は種名まで同定されていない微生物から提供される DNA のうち病原性等に係るものを供与 DNA とする実験。ただし、同一実験実施機関において既に大臣確認を受け、かつ、安全性が評価された微生物を用いる実験で、病原性等の変化により安全性の評価に影響が及ぶおそれのないものについては、機関承認実験とすることができる。

別表 3 の(4)に掲げるウイルス等をベクター又は DNA 供与体とする実験

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用いる実験。ただし、宿主 - ベクター系に EK1及び EK2を用いる場合であって LD50が100ng/kg 体重より大きい実験については、機関承認実験とすることができる。

(2) 認定宿主 - ベクター系以外の宿主 - ベクター系を用いる実験のうちに掲げる実験

新たに病原性が見出された微生物又は種名まで同定されていない微生物から提供される DNA のうち病原性等に係るものを供与 DNA とする実験。ただし、同一実験実施機関において既に大臣確認を受け、かつ、安全性が評価された微生物を用いる実験で、病原性等の変化により安全性の評価に影響が及ぶおそれのないものについては、機関承認実験とすることができる。

別表 3 の(4)に掲げるウイルス等をベクター又は DNA 供与体とする実験

生細胞に感染し、及び自立的に増殖する能力を維持しているウイルス粒子（別表 6 に掲げ

るウイルスを除く。以下「二次感染性ウイルス粒子」という。)が生じる蓋然性が高い実験脊椎動物に対する 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用いる実験

別表2の(2)又は(3)に掲げる微生物を宿主とし、薬剤耐性遺伝子を導入することにより人に感染した場合において治療することが困難となる性質を付与する実験

新たに病原性が見出された微生物又は種名まで同定されていない微生物のうち病原性の有無が明らかでないものを宿主とする実験。ただし、同一実験実施機関において既に大臣確認を受け、かつ、安全性が評価された微生物を用いる実験で、病原性等の変化により安全性の評価に影響が及ぶおそれのないものについては、機関承認実験とすることができる。

毒素、サイトカイン、ペプチドホルモン又は既知のアレルゲンの発現その他の事由により宿主の安全性の評価に影響が及ぶ蓋然性が高い実験

(3) 組換え体の自然界への散布を含む実験

## 2 機関承認実験

同定済み DNA 実験のうち大臣確認実験及び機関届出実験以外の実験は機関承認実験とする。

## 3 機関届出実験

同定済み DNA 実験のうち次のいずれかに該当する実験は機関届出実験とする(大臣確認実験に該当するものを除く。)

(1) 認定宿主 - ベクター系を用いる実験のうち次に掲げる実験

別表2の(1)又は別表4の(1)に掲げる微生物を DNA 供与体とする実験

別表3の(1)に掲げるウイルス等を DNA 供与体とする実験

植物を DNA 供与体とする実験

第8章に規定する教育目的組換え DNA 実験に該当する実験

(2) 機関承認実験によって作製した組換え体をそのまま用いる実験で、組換え体を作製した実験における物理的及び生物学的封じ込めの方法と同じ方法で行うもの

## 第3 大量培養実験に係る手続の区分

大量培養実験において必要とされる手続は次のとおりとする。

### 1 大臣確認実験

大量培養実験のうち次のいずれかに該当する実験は大臣確認実験とする。

(1) 未同定 DNA 実験

(2) 同定済み DNA 実験のうち機関承認実験に該当しない実験

(3) LS-C レベル又は特別な物理的封じ込めの方法による実験

### 2 機関承認実験

同定済み DNA 実験のうち次のいずれかに該当する実験は機関承認実験とする。

(1) 認定宿主 - ベクター系を用いて得た組換え体を用いる実験のうち、20ℓ以下の規模で実施した場合において P1又は P2レベルの封じ込めが必要とされるものであって機関承認実験又は機関届出実験となるもの

(2) 別表5に掲げる宿主 - ベクター系及び DNA 供与体を用いて得た組換え体を用いる実験

## 第4 実験の安全度評価に応じた封じ込めの方法の基準

### 1 実験の安全度評価に関する考え方

(1) 実験については、その安全を確保するため、微生物学実験室で一般に用いられる標準的な方法を基本とし、組換え体の生物としての安全度評価に応じた物理的封じ込めを適用して計画し、及び実施するものとする。

(2) 認定宿主 - ベクター系を用いる実験については、これ以外の宿主 - ベクター系を用いる実験に比較して組換え体の安全度は高いと評価するものとする。なお、別表5に掲げる宿主 - ベクター系及び DNA 供与体を用いて得た組換え体を用いる実験についても、これと同様に組換え体の安全度は高いと評価するものとする。

(3) 大量培養実験の安全は、(1)及び(2)に加えて、大規模な発酵装置をはじめとする各種の密閉型装置を使用する整備された実験施設と同程度の施設を用いることにより確保するものとする。

ただし、特に安全性が高いと評価された組換え体を用いる大量培養実験を実施する場合は、よく整備された大規模な培養装置等を使用する施設と同程度の施設を用いることにより確保するものとする。

## 2 組換え体の物理的封じ込めの方法の基準

### (1) 20ℓ以下の規模で行う実験（表A及びB参照）

組換え体の物理的封じ込めの方法は、使用する宿主、ベクター又はDNA供与体のうち、最も高い物理的封じ込めの方法を必要とするものの安全度評価及び生物学的封じ込めの方法に従うことを基準とする。

### (2) 大量培養実験（表C参照）

20ℓ以下の規模で実施する場合において、P1レベルの物理的封じ込めが必要とされる実験を20ℓより大きい規模で実施するときは、LS-1レベルの物理的封じ込めを適用し、P2レベルの物理的封じ込めが必要とされる実験を20ℓより大きい規模で実施するときは、LS-2レベルの物理的封じ込めをそれぞれ適用する。ただし、特に生物学的安全性が高いと評価された組換え体を用いる実験については、LS-Cレベルの物理的封じ込め又は特別の物理的封じ込めの方法によりこれを実施することができる。

### (3) 物理的封じ込めの方法の特例

同定済みDNAを用いる場合は、安全委員会における次に掲げる事項の検討を経て、実験の物理的封じ込めのレベルを下げるができる。

- 病原性
- 毒素産生能
- 発がん性
- 伝達性

## 第5 組換え体の譲渡及び実験終了後の取扱い

### 1 組換え体の譲渡

- (1) 組換え体を譲渡しようとする者は、第3章第3の規定に留意するものとする。
- (2) 譲渡を受ける実験実施機関の実験責任者は、当該組換え体を用いる実験について、第1章第4に掲げる手続を経て、当該組換え体の譲渡を受けるものとする。

### 2 組換え体の実験終了後の取扱い

- (1) 実験終了後は、組換え体を不活化し、処分するものとする。ただし、当該実験以外の実験に用いるため当該組換え体を保存する場合は、この限りではない。
- (2) (1)に規定する場合においては、当該組換え体の記録を作成し、保存するものとする。
- (3) 保存された組換え体を用いる実験を実施する場合は、新たな実験計画の立案その他の所要の手続を行うものとする。

## 第7章 動物及び植物を用いる実験

動物（ヒトを除く。）又はその培養細胞（個体形成を目的とするもの）を宿主に用いることにより組換え動物を作出する実験、組換え動物を用いる実験及び動物に組換え体を接種する実験（以下「動物を用いる実験」という。）並びに植物又はその培養細胞（個体形成を目的とするもの）を宿主に用いることにより組換え植物を作出する実験、組換え植物を用いる実験及び植物に組換え体を接種する実験（以下「植物を用いる実験」という。）については、この指針の定めるところにより適切な措置を講ずるものとする。

なお、外国において作出された組換え動物又は組換え植物を用いる実験については、国内において作出された組換え動物又は組換え植物を用いる実験に準ずるものとする。

### 第1節 動物を用いる実験

#### 第1 手続の区分

## 1 大臣確認実験

動物を用いる実験のうち次のいずれかに該当するものは大臣確認実験とする。

- (1) 未同定 DNA 実験
- (2) 別表 3 の(4)に掲げるウイルス等をベクター又は DNA 供与体とする実験
- (3) 脊椎動物に対する LD50が100 $\mu$ g/kg 体重以下の蛋白性毒素産生能を有する遺伝子を用いる実験
- (4) ヒトのみに病原性がある微生物又はウイルス等に対するヒトと共通の感染受容体を動物に付与する実験
- (5) 霊長類を用いる実験
- (6) 大臣確認実験により作製された組換え体を動物に接種する実験
- (7) 組換え動物又は組換え体を接種した動物について非閉鎖系区画又は屋外特定区画その他屋外の区画において飼育管理を行う実験

## 2 機関承認実験

動物を用いる実験のうち大臣確認実験及び機関届出実験以外の実験は機関承認実験とする。

## 3 機関届出実験

動物を用いる実験で、他生物への自立的移行性を持たない DNA を導入して作出した組換え動物系統のうち当該 DNA に係る形質が安定しており、かつ、人に対する安全性の保持に影響を及ぼすことがない系統を用いる実験は機関届出実験とする（実験実施機関の長が安全委員会における検討を経て、当該系統に該当する旨を認定した系統を用いる場合に限る。）。

## 第2 実験の安全度評価に応じた封じ込めの方法の基準（表D参照）

### 1 実験の安全度評価に関する考え方

- (1) 実験については、その安全を確保するため、微生物学実験室等で一般に用いられる標準的な方法を基本とし、組換え体の生物としての安全度評価に応じた物理的封じ込めを適用して計画され、及び実施されるものとする。
- (2) 組換え動物を作出する実験及び組換え動物を用いる実験については、それぞれにおいて、組換え動物の生物としての安全度評価を実施するものとする。

### 2 組換え動物の物理的封じ込めの方法の基準

#### (1) 組換え動物を作出する実験

組換え動物の物理的封じ込めの方法は、使用するベクター又は DNA 供与体のうち最も高い物理的封じ込めの方法を必要とするものの安全度評価に従うことを基準とする。

同定済み DNA を用いる場合は、安全委員会における次に掲げる事項の検討を経て、実験の物理的封じ込めのレベルを下げるができる。

- ア 病原性
- イ 毒素産生能
- ウ 発がん性
- エ 伝達性

#### (2) 組換え動物を用いる実験

組換え動物の物理的封じ込めの方法は、組換え動物の生物としての安全度評価を踏まえ、適当と判断される方法を適用するものとする。

#### (3) 組換え動物の飼育管理の方法

組換え動物の飼育管理は、次に掲げる事項に配慮して適切に行うものとする。

飼育施設の出入口、吸排気口、排水口、窓等には組換え動物の習性に応じた逃亡防止設備（金網、ネズミ返し、前室等をいう。）を設けるとともに、外部からの昆虫、げっ歯類等の侵入を防ぐ措置をとること。

飼育施設の出入口の扉は、出入りの際を除いて閉じておくこと。

窓は開けないこととし、外部から開かないように施錠等を行うこと。

飼育容器（ケージ等をいう。以下同じ。）は、組換え動物の力や振動によって、ふた等が容易に開かないようにすること。

組換え動物は可能な限り個々の識別を行うこと。ただし、昆虫、魚類その他個々の識別が

困難な組換え動物の場合には、飼育容器ごとに管理すること。

床敷き、排泄物、飲水等は必要に応じて消毒、焼却等の処理を行うこと。

組換え動物を実験室の外へ運搬する場合には、堅固で、かつ、万一破損しても組換え動物が逃亡しないような構造の容器に入れ、その表面の見やすいところに標識を付けること。

実験室には、組換え動物実験中の旨を表示すること。

実験区域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。

実験に用いた組換え動物の後代を得て、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。

導入したDNA又は接種した組換え体に関する記録を作成し、保存すること。

- 3 動物に組換え体を接種する実験の安全度評価に関する考え方及び物理的封じ込めの方法の基準  
動物に組換え体を接種する実験においては、組換え体が接種される動物の性質等を勘案し、当該動物について組換え動物に準じた飼育管理を行うとともに、接種する組換え体の物理的封じ込めの方法を踏まえ、適当と判断される物理的封じ込め方法を適用するものとする。ただし、動物に接種することにより、二次感染性ウイルス粒子が生じる可能性がある場合（相補等によりウイルスが二次感染性ウイルス粒子を産生する能力を回復する可能性が高い場合を含む。）は、そのウイルスを得るための実験と同等の物理的封じ込めの方法を採用するものとする。

### 第3 組換え動物等の譲渡及び実験終了後の取扱い

#### 1 組換え動物の譲渡

- (1) 組換え動物を譲渡しようとする者は、第3章第3の規定に留意するものとする。
- (2) 譲渡を受ける実験実施機関の実験責任者は、当該組換え動物を用いる実験について、第1章第4に掲げる手続を経て、当該組換え動物の譲渡を受けるものとする。

#### 2 組換え動物の実験終了後の取扱い

- (1) 実験終了後の組換え動物については、消毒、焼却等の処理を行うものとする。ただし、当該実験以外の実験に用いるため当該組換え動物を保存しようとする場合は、この限りでない。
- (2) (1)に規定する場合においては、当該組換え動物の記録を作成し、保存するものとする。
- (3) 保存された組換え動物を用いる実験を実施する場合は、新たな実験計画の立案その他の所要の手続を行うものとする。

#### 3 組換え体が接種された動物の取扱い

組換え体が接種された動物の譲渡及び実験終了後の取扱いについては、第6章第5の組換え体並びに第7章第1節第3の1及び2の組換え動物に準ずるものとする。ただし、組換え体を接種された動物のうち、当該組換え体が残存していないことが明らかな個体については、通常の動物として扱うことができるものとする。

## 第2節 植物を用いる実験

### 第1 手続の区分

#### 1 大臣確認実験

植物を用いる実験のうち次のいずれかに該当するものは大臣確認実験とする。

- (1) 未同定DNA実験
- (2) 別表3の(4)に掲げるウイルス等をベクター又はDNA供与体とする実験
- (3) 脊椎動物に対するLD50が100 $\mu$ g/kg体重以下の蛋白性毒素産生能を有する遺伝子を用いる実験
- (4) 大臣確認実験により作製された組換え体を植物に接種する実験
- (5) 組換え植物又は組換え体を接種した植物について非閉鎖系区画又は屋外特定区画その他屋外の区画において栽培管理を行う実験

#### 2 機関承認実験

植物を用いる実験のうち大臣確認実験及び機関届出実験以外の実験は機関承認実験とする。

#### 3 機関届出実験

植物を用いる実験で、他生物への自立的移行性を持たないDNAを導入して作出した組換え植

物系統のうち、当該 DNA に係る形質が安定しており、かつ、人に対する安全性の保持に影響を及ぼすことがない系統を用いる実験は機関届出実験とする（実験実施機関の長が安全委員会における検討を経て、当該系統に該当する旨を認定した系統を用いる場合に限る。）。

## 第2 実験の安全度評価に応じた封じ込めの方法の基準（表D参照）

### 1 実験の安全度評価に関する考え方

- (1) 実験については、その安全を確保するため、微生物学実験室等で一般に用いられる標準的な方法を基本とし、組換え体の生物としての安全度評価に応じた物理的封じ込めを適用して計画され、及び実施されるものとする。
- (2) 組換え植物を作出する実験及び組換え植物を用いる実験については、それぞれにおいて、組換え植物の生物としての安全度評価を実施するものとする。

### 2 組換え植物の物理的封じ込めの方法の基準

#### (1) 組換え植物を作出する実験

組換え植物の物理的封じ込めの方法は、使用するベクター又は DNA 供与体のうち、最も高い物理的封じ込めの方法を必要とするものの安全度評価に従うことを基準とする。

同定済み DNA を用いる場合は、安全委員会における次に掲げる事項の検討を経て、実験の物理的封じ込めのレベルを下げるができる。

- ア 病原性
- イ 毒素産生能
- ウ 発がん性
- エ 伝達性

#### (2) 組換え植物を用いる実験

組換え植物の物理的封じ込めの方法は、組換え植物の生物としての安全度評価を踏まえ、適当と判断される方法を適用するものとする。

#### (3) 組換え植物に係る栽培管理の方法

組換え植物の栽培管理は、次に掲げる事項に配慮して適切に行うものとする。

グロースキャビネット、人工気象装置等の閉鎖型の植物培養装置（以下「植物培養装置」という。）を必要に応じて設置すること。

実験室又は植物培養装置の換気は、花粉、孢子及び種子（以下「花粉等」という。）を捕捉できるフィルター等を通じて行うこと。ただし、花粉等が飛散しないように袋掛け等の措置を講じる場合は、この限りではない。

花粉等を伝播するおそれのある昆虫等の防除を行うこと。

排水口等にフィルターを設置することにより、組換え植物の排水中への混入を防止するとともに、排水については高圧滅菌処理等の適切な措置を講ずること。

組換え植物に係る廃棄物、土壌等の処理に当たっては、有効性が確認されている方法により不活化すること。

組換え植物を実験室の外へ運搬する場合には、万一破損しても組換え植物が漏出しないような構造の容器に入れ、その表面の見やすいところに標識を付けること。この場合において、底部から水、土壌等の内容物が漏出しないよう、容器内にトレイを敷く等の必要な措置を講ずること。

実験室には、組換え植物実験中の旨を表示すること。

実験従事者を通じて種子等が実験区域外へ飛散することを防止するために、実験室内では専用の実験着を着用するとともに、実験区域外へ出るときには、更衣、手洗い等を行うこと。

実験区域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。

実験に用いた組換え植物の後代を得て、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。

微生物及び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。

導入した DNA 又は接種した組換え体に関する記録を作成し、保存すること。

#### (4) 他生物への自立的移行性を持たない DNA を導入して作出した組換え植物を用いる実験につ

いては、(3)の から までの規定は適用しないことができるものとする。

(5) 国内の他の行政機関が屋外の区画で栽培して差し支えない旨の確認をした組換え植物については、当該機関が指導する栽培上の留意事項を遵守することをもって実験に用いることができることとし、この指針の規定は適用しないものとする。

### 3 植物に組換え体を接種する実験に係る安全度評価に関する考え方及び物理的封じ込め方法の基準

植物に組換え体を接種する実験においては、組換え体が接種される植物の性質等を勘案し、当該植物について組換え植物に準じた栽培管理を行うとともに、接種する組換え体の物理的封じ込めの方法を踏まえ、適当と判断される物理的封じ込めの方法を適用するものとする。ただし、植物に接種することにより二次感染性ウイルス粒子が生じる可能性がある場合は、そのウイルスを得るための実験と同等の物理的封じ込めの方法を採用すること。

## 第3 組換え植物等の譲渡及び実験終了後の取扱い

### 1 組換え植物の譲渡

(1) 組換え植物を譲渡しようとする者は、第3章第3の規定に留意するものとする。

(2) 譲渡を受ける実験実施機関の実験責任者は、当該組換え植物を用いる実験について、第1章第4に掲げる手続を経て、当該組換え植物の譲渡を受けるものとする。

### 2 組換え植物の実験終了後の取扱い

(1) 実験終了後は、組換え植物（同時に使用した動物等を含む。）を不活化し、処分するものとする。ただし、当該実験以外の実験に用いるために当該組換え植物を保存しようとする場合は、この限りでない。

(2) (1)に規定する場合においては、当該組換え植物の記録を作成し、保存するものとする。

(3) 保存された組換え植物を用いる実験を実施する場合は、新たな実験計画の立案その他の所要の手続を行うものとする。

### 3 組換え体が接種された植物の取扱い

組換え体が接種された植物の譲渡及び実験終了後の取扱いについては、第6章第5の組換え体及び第7章第2節第3の1及び2の組換え植物に準ずるものとする。ただし、組換え体を接種された植物のうち、接種された組換え体が残存していないことが明らかな個体については、通常の植物として扱うことができるものとする。

## 第8章 教育目的組換えDNA実験

教育目的組換え DNA 実験については、別表7の宿主 - ベクター系及び供与 DNA の組合せを用いることとし、この指針の他の規定にかかわらず、安全確保に関する次の措置をとることによって実施することができるものとする。

### 第1 実験の指導

この指針に示される実験の安全確保に関する考え方を理解しており、かつ、実験を実施した経験を有する者が実験指導者となるものとし、当該実験指導者が次の任務を果たすものとする。

1 実験の実施について、あらかじめ、実験指導者が所属する機関の長及び当該実験に使用する実験室が設置されている機関の長の同意を得ること。

2 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。

3 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 DNA 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。

4 実験に用いる宿主 - ベクター系及び供与 DNA が別表7に掲げるものであることを実験実施前に確認すること。

### 第2 実験の方法

附属資料4に掲げるところにより実験を実施するものとする。



## 附属資料1 20ℓ以下の規模で行う実験に係る物理的封じ込めに関する規定

### (1) 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

実験中は、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。

実験に係る生物に由来するすべての廃棄物は、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、再使用又は廃棄の前に消毒又は滅菌すること。

機械式ピペットの使用が望ましい。また、口を使うピペット操作は行わないこと。

実験室内での飲食、喫煙又は食品の保存はしないこと。

組換え体を取扱い後又は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、堅固で漏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。

注射器の使用は、他の方法がある場合にはこれを避けること。

実験室は、常に整理し、清潔を保つこと。

実験用の被服等の使用は、実験責任者の指示に従うこと。

その他実験責任者の定める事項を遵守すること。

### (2) 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、超音波細胞破碎装置、遠心分離器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（附属資料3参照）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を行うこと。

#### 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

実験中は、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、再使用若しくは廃棄の前に消毒又は滅菌すること。

機械式ピペットを使用すること。

実験室内での飲食、喫煙又は食品の保存はしないこと。

組換え体を取扱い後又は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、堅固で漏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。

注射器の使用は、他の方法がある場合にはこれを避けること。

実験室内では実験用の被服等を着用し、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を実験責任者の許可なく実験室に入れないこと。

実験が進行中の場合には、実験室の入り口に P2レベル実験中の旨を表示すること。また、組換え体を保管する冷凍庫、冷蔵庫等にもその旨を表示すること。

実験室は、常に整理し、清潔を保つこと。

安全キャビネットの HEPA フィルターについては、その交換直前及び検査時に、安全キャビネットを密閉し、10 g/m<sup>3</sup>のホルムアルデヒド燻蒸により汚染を除去すること。

封じ込めレベルが P1 以上とされる他の実験を同じ実験室で同時に実施する場合は、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。

### (3) 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、エアロゾルを生じ得る操作若しくは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漏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、次に掲げる検査を行うとともに、年 1 回以上定期的に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

実験区域を設けることとし、前室は、前後の扉が同時には開かない構造とするとともに、更衣室を備えること。

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、足若しくは肘で操作可能な又は自動式の手洗い装置を設けること。

実験区域の窓は密封状態とすること。

実験区域の扉は、自動的に閉じる構造とすること。

真空吸引装置は、実験専用のもので、実験区域以外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、空気の流れが前室から実験区域へ向かうように設計された排出換気装置を設置すること。実験区域からの排気は濾過その他の処理をした後排出すること。

#### 3) 実験実施要項

実験中は、実験室の扉を閉じておくこと。

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、再使用若しくは廃棄の前に消毒又は滅菌すること。

機械式ピペットを使用すること。

実験区域内での飲食、喫煙又は食品の保存はしないこと。

組換え体を取扱い後又は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以外の場所で除去しようとするときは、堅固で漏れない容器に入れて、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。

注射器の使用は、他の方法がある場合にはこれを避けること。

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実験着を着用し、実験区域からの退出時にこれを脱ぐこと。また、この実験着は洗濯前に消毒すること。

実験区域への出入りは前室を通じて行い、実施されている実験の性質を知らない者を実験責任者の許可なく入れないこと。

実験が進行中の場合には、実験室及び実験区域の入り口に P3レベル実験中の旨を表示すること。また、組換え体を保管する冷凍庫、冷蔵庫等にもその旨を表示すること。

実験区域は、常に整理し、清潔を保ち、実験に関係の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並びに実験内容の変更時に、安全キャビネットを密閉し、10 g/m<sup>3</sup>のホルムアルデヒド燻蒸により汚染を除去すること。

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取りはずし、消毒すること。

実験中は、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。

#### (4) 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 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気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 又はクラス の安全キャビネットに代えることができる。

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、次に掲げる検査を行うとともに、年1回以上定期的にア及びイの検査を行うこと。

ア 風速・風量試験（クラス 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、前後の扉が同時には開かない構造とするとともに、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、前後の扉が同時には開かない構造の通り抜け式の前室を通すこと。

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、全体として適切に閉じこ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、足若しくは肘で操作可能な又は自動式の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。

中央真空システムを設置する場合は、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。当該 HEPA フィルターは設置したままで滅菌又は交換ができるようにすること。

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、前後の扉が同時には開かない構造の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。）又は前後の扉が同時には開かない構造の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。

実験区域専用の吸排気装置を備えること。この装置は、外部から空気が流入する場合、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付けること。

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。当該 HEPA フィルターは設置したままで滅菌又は交換及び交換後性能検査ができるようにすること。

クラスⅡ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。ただし、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、次の要件を満たすこと。

- 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出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、常に陰圧を保持すること。
- 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

実験中は、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、再使用若しくは廃棄の前に消毒又は滅菌すること。

機械式ピペットを使用すること。

実験区域内での飲食、喫煙又は食品の保存はしないこと。

組換え体を取扱い後又は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Ⅱ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、堅固で漏れのない容器に入れて、浸漬槽又は燻蒸消毒室を通すこと。クラスⅡ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Ⅱ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（ 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こわさ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Ⅱ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。

実験又は安全確認に必要な者以外の者を実験区域内に入れないこと。

実験区域への出入りは前室を通じて行い、出入り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、作業衣、靴、頭巾、手袋等からなる完全な実験着を着用し、実験区域からの退出時には、シャワー室に入る前にこれらを脱ぎ、収集箱に納めること。

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的危険表示を掲げること。

実験区域は、常に整理し、清潔を保ち、実験に関係の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並びに実験内容の変更時に、安全キャビネットを密閉し、10 g/m<sup>3</sup>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って消毒すること。

実験中は、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。

## 附属資料2 大量培養実験に係る物理的封じ込めに関する規定

### (1) 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及び機器は、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

大量培養実験に係る生物に由来するすべての廃棄物及び廃液は、大量培養実験終了後、廃棄の前に不活化すること。この不活化操作の有効性は、あらかじめ、大量培養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又は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及び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。

大量培養実験を実施するための区域（以下「大量培養実験区域」という。）の清潔を保つこと。また、同区域の昆虫、げっ歯類等の駆除に努めること。

大量培養実験が進行中の培養装置等には、LS-C レベル大量培養実験中の旨を表示すること。

大量培養実験用の被服等の使用は、実験責任者の指示に従うこと。

その他実験責任者の定める事項を遵守すること。

### (2) 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、設置直後及び年1回以上定期的に密閉度及び性能の検査を行うこと。

組換え体の処理を行うため、ブレンダー、凍結乾燥器、超音波細胞破碎装置、遠心分離器等のエアロゾルが発生しやすい機器を使用するときは、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れないように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漏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、設置直後及び年1回以上定期的に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（以下「除菌用機器等」という。）を通じてのみ排出される設計とすること。また、除菌用機器等は、設置直後及び年1回以上定期的に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は、その都度、当該装置及び機器の密閉度及び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大量培養実験に係る生物に由来するすべての廃棄物及び廃液は、大量培養実験終了後、廃棄の前に滅菌すること。この滅菌操作の有効性は、あらかじめ、大量培養実験に用いる宿主に対して確認すること。

機械式ピペットの使用が望ましいこと。

大量培養実験区域内での飲食、喫煙又は食品の保存はしないこと。

組換え体を取扱い後又は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注意を払うこと。

培養装置に組換え体を植菌する場合又は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。

培養装置から他の培養装置又は他の密閉された装置及び機器に組換え体を移す場合は、堅固で漏れのない容器に入れて行うこと。この場合において、移し換えの際に容器の外壁等が汚染

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。

安全キャビネット等の中で取り出す場合並びに「及び」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、大量培養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場所で除去しようとするときは、堅固で漏れない容器に入れて、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。

大量培養実験が進行中の場合は、大量培養実験区域に LS-1レベル大量培養実験中の旨を表示すること。また、組換え体を保管する冷凍庫、冷蔵庫等にもその旨を表示すること。

大量培養実験用の被服等の使用は、実験責任者の指示に従うこと。

大量培養実験の進行中は、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機器等は、その交換直前及び定期検査時に滅菌すること。

封じ込めレベルが P1 でよいとされる他の実験又は LS-C でよいとされる他の大量培養実験を同時に実施する場合には、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。

### (3) 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、設置直後及び大量培養実験の都度、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、超音波細胞破碎装置、遠心分離器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「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「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漏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（以下「除菌用フィルター等」という。）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、設置直後及び年1回以上定期的に性能の検査を行うこと。

クラス「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「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「安全キャビネット等は、設置直後、次に掲げる検査を行うとともに、年1回以上定期的に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試験

ウ 密閉度試験

培養装置及びそれに直接接続する機器等並びにクラス「の安全キャビネット等の封じ込め設備には、大量培養実験中の密閉度を監視するための装置を備えること。

すべての設備及び機器には、一連の識別番号を付し、厳重な管理の下におくこと。この識別番号は、検査記録及び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及び性能の検査を行うこと。

#### 2) 実験実施要項

大量培養実験中は、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大量培養実験に係る生物に由来するすべての廃棄物及び廃液は、大量培養実験終了後、廃棄の前に滅菌すること。この滅菌操作の有効性

は、あらかじめ、大量培養実験に用いる宿主に対して確認すること。

機械式ピペットを使用すること。

実験室内での飲食、喫煙又は食品の保存はしないこと。

組換え体を取扱い後又は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。

培養装置から他の培養装置又は他の密閉された装置及び機器に組換え体を移す場合には、堅固で漏れのない容器に入れて行うこと。この場合において、移し換えの際に容器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。

クラス の安全キャビネット等の中で取り出す場合並びに 及び 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、大量培養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。

実験室内では大量培養実験用の被服等を着用し、退出時にこれを脱ぐこと。

実施されている大量培養実験の性質を知らない者を実験責任者の許可なく実験室に入れないこと。

大量培養実験が進行中の場合は、実験室の入り口に LS-2レベル大量培養実験中の旨を表示すること。また、組換え体を保管する冷凍庫、冷蔵庫等にもその旨を表示すること。

実験室は常に整理し、清潔を保ち、大量培養実験に関係のないものは置かないこと。

大量培養実験が進行中は、培養装置及びそれに直接接続する機器、クラス 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 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等については、その交換直前及び定期検査時並びに大量培養実験内容の変更時に、装置を密閉し、10 g/m<sup>3</sup>のホルムアルデヒド燻蒸した後約1時間放置するなどの処理により汚染を除去すること。

封じ込めレベルが P1若しくは P2でよいとされる実験又は LS-C 若しくは LS-1でよいとされる他の大量培養実験を同時に実施する場合には、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3 安全キャビネット及び HEPA フィルターの規格

#### クラス

用途	低度及び中程度の危険性を持つ微生物・病原体等の取扱いで、作業空間に清浄空気を必要としない場合に使用する。
構造・規格	前面開口部と排気口を有し、前面開口部からの流入気流が汚染エアロゾルの流出を防ぎ、排気は HEPA フィルターで処理後キャビネット外に放出する。平均流入風速（排気量/前面開口部面積）が 0.40m/秒以上あること。

#### クラス

用途	<p>低度及び中程度の危険性を持つ微生物・病原体等の取扱いで、作業空間に清浄空気を必要とする無菌作業に使用する。</p> <p>通常の生物学を目的とした作業用（タイプ A）と、少量の有害危険化学物質・放射性物質・ガス状物質など、HEPA フィルターに効率よく補集されない物質を取り扱うためのもの（タイプ B）がある。</p>
構造	<p>前面開口部と排気口を有し、前面開口部からの流入気流が汚染エアロゾルの流出を防ぎ、作業空間に HEPA フィルター濾過された層流の清浄空気を供給すること。排気は HEPA フィルターで処理後キャビネット外に放出する。</p> <p>タイプ A は陽圧汚染プレナムが外壁に接する型は推奨しない。タイプ B は必ずダクトを接続し、室外に排気すること。</p>
規格	<p><b>密閉度</b></p> <p>空気によりキャビネット内を 50mm 水柱に加圧したとき、30 分後の内圧低下が 10%以内であるか、又は石鹼水若しくは発泡漏れ検出剤をキャビネットのすべての溶部及び貫通部等に塗布又は噴霧しても漏れによる発泡を認めないこと（陽圧プレナムが外壁に接する型では、ハロゲンガスの漏れ量が <math>5 \times 10^{-7}</math> cc/秒以下であること。）。</p> <p><b>作業者の安全性試験</b></p> <p><math>5 \sim 10 \times 10^8</math> cfu(colony forming unit)の枯草菌芽胞を噴霧し、検査した時に、4 台のインピンジャーに補集されるコロニー数は合計 10 個以下であること。試験開始後 5 ～ 15 分に補集するスリットサンプラーのコロニー数は、試験ごとに 5 個以下であること。連続 3 回の試験すべてに合格すること。</p> <p><b>試料保護試験</b></p> <p><math>5 \sim 10 \times 10^6</math> cfu の枯草菌芽胞を噴霧し、検査した時に、寒天平板（10cm 径シャーレーを可能な限り敷きつめること。以下同じ。）に補集されるコロニー数は、試験ごとに合計 5 個以下であること。連続 3 回の試験すべてに合格すること。</p> <p><b>試料間の相互汚染防止試験</b></p> <p><math>5 \sim 10 \times 10^4</math> cfu の枯草菌芽胞を噴霧し、検査した時に、平板の中心が側面から 355mm 以上離れた位置の寒天平板に捕集されるコロニー数は合計 2 個以下であること。左・右から 3 回ずつの試験すべてに連続合格すること。</p> <p><b>吹出し速度</b></p> <p>15cm 以内の格子で測定した各測定点の吹出し風速は、平均値の <math>\pm 20\%</math>以内であること。吹出し風速に勾配ができるように設計されたキャビネットでは、製作者の指定する各領域内で計算すること。</p> <p><b>流入風速</b></p> <p>前面開口部からの平均流入風速は 0.40 m/秒以上（タイプ B では 0.50 m/秒以上）あること。</p>



規格	<p>送風機 送風機は、フィルターの圧力損失が 20 % 上昇した時に、回転制御せずに処理風速量の減少が 25%以内であること。</p> <p>気流方向 発煙管等で流れる状態を目視により判定する。前面パネル下端より 100±10mm 上の高さ、作業空間の下向き層流の前後吸込み口への気流振分け位置、前面パネル下端から 150±20mm 上の高さ、前面パネルの 20 ~ 30mm 内側の位置で、作業空間左右側面間を走査した時に、煙は滑らかに下に流れること。煙の流れない部位や、上向きに流れる部位がないこと、また、煙がキャビネットから漏出しないこと。</p> <p>前面開口部外側 30 ~ 40mm の位置で、前面開口部前周を走査した時に、一旦キャビネット内に入った煙はキャビネットから漏出しないこと。また、作業空間に漏入しないこと。</p> <p>温度上昇 室温とキャビネット内部の温度差は 4 時間連続運転後 8 ℃ 以内のこと。</p> <p>騒音レベル 騒音レベルは 67dBA 以下であること。</p> <p>照度 平均照度は 800 ~ 1200lux であること。</p> <p>振動 直交 3 方向の作業台振動変位は 5µmRMS 以下であること。</p> <p>液体受皿 液体受皿は容易に清掃が行える構造で、4 ℓ 以上の容量を持つこと。</p>
清掃と滅菌に対する考慮	<p>液体とその飛沫等により汚染する可能性のある表面は、工具を用いずに清掃できること。作業台及び作業空間の隅部を曲面処理すること。</p> <p>本体を移動せずにホルムアルデヒドガス滅菌ができる構造であること。前面開口部・排気口等は、金属板・プラスチックシート・粘着テープ等で密閉できる構造であること。容易に清掃できるため、床と安全キャビネットの最下面との間隔は 80mm 以上の空間を設けるか、若しくは床又は台に密着シールを施すこと。</p>
検査	<p>HEPA フィルターの目詰り等使用開始後も性能に直接影響する変化をおこすことがある。安全に使用するには、設置直後及び年 1 回以上定期的に現場検査を行うことが望ましい。</p>

## クラス

用途	<p>高度の危険性を持つ微生物・病原体等の取扱いに使用する。</p>
構造・規格	<p>密閉型のキャビネットで、吸気口からの流入気流と排気口からの排気はそれぞれ HEPA フィルターで処理すること。排気は HEPA フィルターで 2 段濾過するか、又は焼却滅菌装置を通過させてから外界に排出すること。作業空間は作業室に対して負圧 (15mm 水柱以上) にする。作業用の手袋、試料・器具の出し入れ用の高圧滅菌器又は消毒液槽を装備すること。</p>

## 安全キャビネットに関する HEPA フィルター

性能等	<p>HEPA フィルターの 1 次側に試験エアロゾルを負荷して検査した時に、想定した各微小区画の透過率 (2 次側のエアロゾル濃度の 1 次側濃度に対する比) が 0.01% を超えないこと。相対濃度計、又は 28.3 ℓ /分を吸引する粒子計数器を用い、等速吸引</p>
-----	---

性能等	に近い条件で走査試験した時に、0.3 $\mu$ m 付近のエアロゾル透過率が 0.01%を超えないことを、搭載された状態で確認する。アルミ製セパレーターを使用すること。HEPA フィルターの圧力損失を表示する差圧計を設置することが望ましい。
-----	---

#### 附属資料4 教育目的組換え DNA 実験に係る実験実施規定

(1) 実験室の設計

実験室は初等中等教育機関の通常の理科実験室と同程度の設備を備えていること。

(2) 実験実施要項

実験中は、実験室の窓及び扉は閉じておくこと。

実験室内での飲食、喫煙又は食品の保存はしないこと。

組換え体を取扱い後又は実験室を出るときは、手を洗うこと。

機械式ピペットの使用が望ましい。また、口を使うピペット操作は行わないこと。

組換え体の保管又は運搬を行う場合は、他の微生物又は組換え体と混同しないように管理すること。

実験終了後は煮沸又は消毒液の投入等の措置により、組換え体を滅菌すること。

組換え体の付着した器具等は、消毒又は滅菌すること。

実験室は整理し、清潔を保つこと。

その他実験指導者の定める事項を遵守すること。

## 別表 1

### 認定宿主 - ベクター系

#### 1 B1レベル

##### (1) EK1

遺伝学的及び生理学的によく知られており、毒性がなく自然環境下での生存能力も低い大腸菌の一種 *E. coli* K12株又はその誘導体を宿主とし、接合能力がなく他の菌に伝達されない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（宿主は接合能力のあるプラスミド又は一般導入バクテリオファージを持たないものに限る。）

##### (2) SC1

酵母 *S. cerevisiae* を宿主とし、酵母 *S. cerevisiae* のプラスミド、ミニクロムソーム又はそれらの誘導体をベクターとする宿主 - ベクター系

##### (3) BS1

枯草菌 *B. subtilis* Marburg168株の誘導体でアミノ酸又は核酸塩基に対する複数の栄養要求性突然変異を持つ株又は孢子を形成しない株を宿主とし、枯草菌を宿主とするプラスミド（接合による伝達性のないものに限る。）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

##### (4) 動植物培養細胞

昆虫培養細胞（個体形成を目的としないもの）を宿主とし、バキュロウイルスをベクターとする宿主 - ベクター系

動物及び植物の培養細胞（個体形成を目的としないもの）を宿主とする宿主 - ベクター系（ただし、感染性ウイルス粒子が生じる蓋然性が高い場合及びベクターが宿主内で自立的に増殖する場合を除く。）

##### (5) *Thermus* 属細菌

*Thermus* 属細菌（*T. thermophilus*, *T. agnaticus*, *T. flavus*, *T. caldophilus*, *T. ruder*）を宿主とし、*Thermus* 属細菌を宿主とするプラスミド又はその誘導体をベクターとする宿主 - ベクター系

#### 2 B2レベル

##### EK2

EK1の条件を満たし、かつ、遺伝的欠陥を持つため特殊な培養条件下以外での生存率が極めて低い次の表の左欄に掲げる宿主と、宿主依存性が特に高く、他の生細胞への伝達性が極めて低い同表の右欄に掲げるベクターを組み合わせる用いることにより、特殊な培養条件下以外において、DNA の組換え分子を持つ生細胞が24時間経過後1億分の1以下に減少するような宿主 - ベクター系

宿主	ベクター
1776	pSC101 pCR1 pMB9 pBR313 pBR322 pBR325 pBR327 pDH24 pGL101 YIp1 YEp2 YEp4

	YIp5 YEp6 YRp7 YEp20 YEp21 YEp24 YIp26 YIp27 YIp28 YIp29 YIp30 YIp31 YIp32 YIp33 pKY2662 pKY2738 pKY2800
DP50supF	WESλB gtALOλB Charon21A
<i>E. coli</i> K12	gtvJZ-B
DP50 DP50supF	Charon3A Charon4A Charon16A Charon23A Charon24A

## 別表 2

### 原核生物（リケッチア及びクラミジアを含む。）及び真菌の安全度分類

(1) P1レベルの物理的封じ込めを必要とするもの

(2)及び(3)に該当しないもの

ただし、新たな病原性が見いだされたもの及び種名まで同定されていないもののうち病原性を有することが科学的に推定されるものを除く。

(2) P2レベルの物理的封じ込めを必要とするもの

*Actinomadura madurae*

*Actinomadura pelletieri*

*Actinomyces bovis*

*Actinomyces pyogenes*

*Actinomyces viscosus*

*Aeromonas hydrophila*

*Aeromonas sobria*

*Aracnobacterium jeikeium*

*Aracnobacterium haemolyticum*

*Aracnobacterium israelii*

*Aracnobacterium pyogenes*

*Aspergillus fumigatus*

*Bacillus cereus*

*Bacteroides fragilis*

*Bartonella bacilliformis*

*Bartonella quintana*

*Bartonella vinsonii*

*Bordetella bronchiseptica*

*Bordetella parapertussis*

*Bordetella pertussis*

*Borrelia* 全種

*Burkholderia cepacia*

*Candida albicans*

*Calymmatobacterium granulomatis*

*Campylobacter coli*

*Campylobacter fetus*

*Campylobacter jejuni*

*Chlamydia pneumonia*

*Chlamydia psittaci*

*Chlamydia trachomatis*

*Cladosporium carrionii*

*Cladosporium trichoides*

*Clostridium botulinum*

*Clostridium chauvoei*

*Clostridium difficile*

*Clostridium haemolyticum*

*Clostridium histolyticum*

*Clostridium novyi*

*Clostridium perfringens*

*Clostridium septicum*

*Clostridium sordellii*  
*Clostridium sporogenes*  
*Clostridium tetani*  
*Corynebacterium bovis*  
*Corynebacterium diphtheriae*  
*Corynebacterium pseudodiphtheriticum*  
*Corynebacterium pseudotuberculosis*  
*Corynebacterium renale*  
*Corynebacterium ulcerans*  
*Cryptococcus neoformans*  
*Ehrlichia chaffeensis*  
*Ehrlichia equi*  
*Ehrlichia ewingii*  
*Ehrlichia muris*  
*Ehrlichia phagocytophila*  
*Ehrlichia risticii*  
*Enterobacter aerogenes*  
*Enterobacter cloacae*  
*Erysipelothrix rhusiopathiae*  
*Escherichia coli* (腸管病原性の全抗原型)  
*Exophiala dermatitidis*  
*Fonsecaea pedrosoi*  
*Francisella novicida*  
*Fusobacterium necrophorum*  
*Haemophilus actinomycetemcomitans*  
*Haemophilus ducreyi*  
*Haemophilus influenzae*  
*Helicobacter pylori*  
*Klebsiella oxytoca*  
*Klebsiella pneumoniae*  
*Legionella* 全種  
*Leptospira interrogans* 全血清型  
*Listeria monocytogenes*  
*Moraxella catarrhalis*  
*Mycobacterium avium*  
*Mycobacterium bovis* (BCG 株)  
*Mycobacterium chelonae*  
*Mycobacterium fortuitum*  
*Mycobacterium haemophilum*  
*Mycobacterium intracellulare*  
*Mycobacterium kansasii*  
*Mycobacterium leprae*  
*Mycobacterium malmoense*  
*Mycobacterium marinum*  
*Mycobacterium paratuberculosis*  
*Mycobacterium scrofulaceum*  
*Mycobacterium simiae*  
*Mycobacterium szulgai*  
*Mycobacterium ulcerans*  
*Mycobacterium xenopi*

*Mycoplasma fermentans*  
*Mycoplasma hominis*  
*Mycoplasma pneumoniae*  
*Neisseria gonorrhoeae*  
*Neisseria meningitidis*  
*Nocardia asteroides*  
*Nocardia brasiliensis*  
*Nocardia farcinica*  
*Nocardia otitidiscaviarum*  
*Pasteurella haemolytica*  
*Pasteurella multocida*  
*Pasteurella pneumotropica*  
*Pasteurella ureae*  
*Plesiomonas shigelloides*  
*Proteus mirabilis*  
*Proteus vulgaris*  
*Pseudomonas aeruginosa*  
*Rhodococcus equi*  
*Salmonella* (血清型 Paratyphi A 及び Typhi を除く。)  
*Serratia marcescens*  
*Shigella* 全種  
*Sporothrix schenckii*  
*Staphylococcus aureus*  
*Streptobacillus moniliformis*  
*Streptococcus agalactiae*  
*Streptococcus equi*  
*Streptococcus pneumoniae*  
*Streptococcus pyogenes*  
*Treponema carateum*  
*Treponema pallidum*  
*Treponema pertenue*  
*Vibrio cholerae*  
*Vibrio fluvialis*  
*Vibrio minicus*  
*Vibrio parahaemolyticus*  
*Vibrio vulnificus*  
*Yersinia enterocolitica*  
*Yersinia pseudotuberculosis*

(3) P3レベルの物理的封じ込めを必要とするもの

*Bacillus anthracis*  
*Blastomyces dermatitidis*  
*Brucella melitensis*  
*Burkholderia mallei*  
*Burkholderia pseudomallei*  
*Coccidioides immitis*  
*Coxiella burnetii*  
*Francisella tularensis subsp. tularensis*  
*Histoplasma capsulatum*  
*Histoplasma duboisii*



*Histoplasma farciminosum*  
*Mycobacterium africanum*  
*Mycobacterium bovis*  
*Mycobacterium tuberculosis*  
*Mycoplasma mycoides*  
*Orientia tsutsugamushi*  
*Paracoccidioides brasiliensis*  
*Penicillium marneffe*  
*Rickettsia akari*  
*Rickettsia australis*  
*Rickettsia canada*  
*Rickettsia conorii*  
*Rickettsia montana*  
*Rickettsia parkeri*  
*Rickettsia prowazekii*  
*Rickettsia rhipicephali*  
*Rickettsia rickettsii*  
*Rickettsia sibirica*  
*Rickettsia typhi*  
*Salmonella* (血清型 Paratyphi A 及び Typhi)  
*Yersinia pestis*

### 別表 3

#### 真核生物（真菌及び原虫を除く。）のウイルス及びウイロイドの安全度分類

(1) P1レベルの物理的封じ込めを必要とするもの

Adenovirus ( human を除く。 )

Aino virus

Akabane virus

Avian astro virus

Avian encephalomyelitis virus

Avian enterovirus

Avian pneumovirus

Avian poxvirus

Avian reovirus

Avian retrovirus

Bluetongue virus

Bovine viral diarrhea virus

Bovine papular stomatitis virus

Bovine ephemeral fever virus

Bunyamwera virus

Calicivirus

Canine distemper virus

Canine herpesvirus

Chicken anemia virus

Duck hepatitis virus

Epizootic hemorrhagic disease virus

Enterovirus ( porcine , bovine )

Equine herpesvirus ( 2 , 3 , 5-8 )

Equine arteritis virus

Feline herpesvirus

Fish viruses ( eel virus from American eel, eel virus from European eel, infectious pancreatic necrosis virus, infectious hematopoietic necrosis virus, lymphocystis virus )

FIV ( Feline immunodeficiency virus )

Getah virus

Ibaraki virus

Infectious bursal disease virus

Infectious laryngotracheitis virus

Influenza virus ( avian , equine , swine )

Insect viruses ( Arbovirus 等の脊椎動物に感染性のあるものを除く狭義のもの )

Kasba ( Chuzan ) virus

Kilham rat virus

Lactic dehydrogenase virus

Langat virus

Live virus vaccine strains ( Rinderpest vaccine strain 及び vaccinia virus 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  
Porcine circovirus  
Porcine reproductive and respiratory syndrome virus  
Ross river virus  
Reovirus ( 1-3 )  
Shope fibroma virus  
Simbu virus  
Swinepox virus  
Viroid ( Viroid-like の Hepatitis D virus を除く。 )

(2) P2レベルの物理的封じ込めを必要とするもの

Adenovirus ( human )  
Batai virus  
BIV ( Bovine immunodeficiency virus )  
Cowpox virus  
Coronavirus  
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  
Equine herpesvirus ( 1, 4, 9 )  
Equine infectious anemia virus  
Equine rhinopneumonitis virus  
Hepatitis A virus  
Hepatitis B virus  
Hepatitis C virus  
Hepatitis D virus  
Hepatitis E virus  
Hepatitis G virus  
Herpes simplex virus ( 1 , 2 )  
Human enterovirus ( 68-71 )  
Human herpes virus ( 6, 7, 8 )  
Human Parainfluenza virus ( 1-4 )  
Infectious bovine rhinotracheitis virus  
Influenza virus  
Japanese encephalitis virus  
Mammalian retrovirus ( HIV, SIV, HTLV- , HTLV- , STLV- を除く。 )  
Measles virus  
Molluscum contagiosum virus  
Murine hepatitis virus  
Mumps virus  
Newcastle disease virus  
Norwalk virus  
Papovavirus  
    human: human polyomavirus BK, human polyoma virus JC, human papillomavirus

non-human: Bovine papillomavirus, lymphotropic papovavirus, polyomavirus, SV40,  
other non-human papovaviruses

Parainfluenza virus ( Sendai virus )

Parvovirus B19

Pichinde virus

Poliovirus ( 1-3 )

Porcine teschovirus

Pseudorabies virus ( Porcine herpesvirus 1 )

Rabies virus ( fixed strain, attenuated strain )

Rhinovirus

Rinderpest virus ( vaccine strain )

Rotavirus

Respiratory syncytial virus

Rubella virus

Scrapie agent

Semliki Forest virus

Simian herpes virus ( Herpes B virus, Herpes ateles virus, Herpes saimiri virus を除く。 )

SIV ( Simian immunodeficiency virus ) \*1

Sindbis virus

Swine vesicular disease virus

Tanapox virus

TT virus

Vaccinia virus

Varicella-zoster virus

Western equine encephalitis virus

Yaba monkey tumor virus

\*1 STLV- は SIV に含まれる。

(3) P3レベルの物理的封じ込めを必要とするもの

Avian influenza virus ( highly pathogenic strain )

California encephalitis virus

Chikungunya virus

Creutzfeldt-Jakob disease agent

Hantavirus

Herpes ateles virus

Herpes saimiri virus

Hog cholera virus

HIV ( Human immunodeficiency virus ) \*2

La Crosse virus

LCM ( Lymphocytic choriomeningitis ) virus

Monkeypox virus

Murray Valley encephalitis virus

O'nyong-nyong virus

Powassan virus

Rabies virus ( street strain )

St. Louis encephalitis virus

Tacaribe virus

Tick-borne encephalitis virus

Venezuelan equine encephalitis virus

Vesicular stomatitis virus

West Nile virus

Yellow fever virus

\*2 HTLV- =HIV-1 , HTLV- =HIV-2 , LAV-1=HIV-1 , LAV-2=HIV-2

(4) 個別に安全度評価を行うもの

(1)、(2)及び(3)に該当しないもの

このうち高度の物理的封じ込めを必要とするもの

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 virus

Machupo virus

Marburg virus

Rift Valley fever virus

Rinderpest virus ( vaccine strain を除く。 )

Russian spring-summer encephalitis virus

Variola major virus

Variola minor virus

## 別表 4

### 原虫の安全度分類

(1) P1レベルの物理的封じ込めを必要とするもの

(2)又は(3)に該当しないもの

ただし、新たな病原性が見出されたもの及び種名まで同定されていないもののうち病原性を有することが科学的に推定されるものを除く。

(2) P2レベルの物理的封じ込めを必要とするもの

<i>Acanthamoeba</i>	全種
<i>Balantidium</i>	<i>B.hominis</i>
<i>Entamoeba</i>	<i>E.histolytica</i>
<i>Giardia</i>	<i>G.lambliia</i>
<i>Hartmanella</i>	全種
<i>Leishmania</i>	全種
<i>Naegleria</i>	全種
<i>Plasmodium</i>	<i>P.berghei</i> , <i>P.yoelli</i> を除く全種
<i>Simian malarial parasites</i>	
<i>Sarcocystis</i>	<i>S.suihominis</i>
<i>Toxoplasma</i>	<i>T.gondii</i>
<i>Trypanosoma</i>	<i>T.cruzi</i>
	<i>T.gambiense</i>
	<i>T.rhodesiense</i>

(3) P3レベルの物理的封じ込めを必要とするもの

該当無し

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
<p>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</p> <p><i>Acetobactor aceti</i>  <i>Acetobactor liquefaciens</i>  <i>Acetobactor pasteurianus</i>  Azorhizobium 属  <i>Bacillus circulans</i>  <i>Bacillus firmus</i>  <i>Bacillus amyloliquefaciens</i>  <i>Bacillus brevis</i>  <i>Bacillus stearothermophilus</i>  <i>Bacillus subtilis</i> (BS 1 系以外のもの)  Bifidobacteria 属  <i>Bradyrhizobium</i> 属  <i>Brevibacterium flavum</i>  <i>Brevibacterium lactofermentum</i>  <i>Corynebacterium ammoniagenes</i>  <i>Corynebacterium glutamicum</i>  <i>Corynebacterium herculis</i>  <i>Escherichia coli</i> (B 株)  <i>Gluconobacter oxydans</i>  <i>Lactobacillus acidophilus</i>  <i>Lactobacillus casei</i>  <i>Lactobacillus helveticus</i>  <i>Lactobacillus plantarum</i> L137  <i>Pichia angusta</i>  <i>Propionibacterium freudenreihii</i>  <i>Pseudomonas putida</i>  Rhizobium 属  <i>Streptococcus cremoris</i>  <i>Streptococcus lactis</i>  <i>Streptococcus thermophilus</i>  <i>Streptomyces coelicolor</i>  <i>Streptomyces griseus</i>  <i>Streptomyces kasugaensis</i>  <i>Streptomyces lividans</i>  <i>Streptomyces parvullus</i></p> <p>以下の真菌を宿主とし、プラスミド又はミニクロソームをベクターとする宿主 - ベクター系</p> <p><i>Acremonium chrysogenum</i></p>	<p>別表 2 の(1)に掲げる微生物</p>

<i>Aspergillus oryzae</i> <i>Aspergillus sojae</i> <i>Chlorella ellipsoidea</i> <i>Neurospora crassa</i> <i>Pichia pastoris</i> <i>Saccharomyces lipolytica</i> <i>Schizosaccharomyces pombe</i> <i>Trichoderma viride</i> <i>Zygosaccharomyces rouxii</i>	
--	--

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

### 二次感染性ウイルス粒子が生じる場合においても機関承認実験とすることができるウイルス

Mammalian retrovirus (人に感染するものを除く。)

Live virus vaccine strains (Vaccinia virus を除く。)

Baculo virus

Plantviruses

## 別表 7

### 教育目的組換え DNA 実験に用いることができる宿主 - ベクター系及び供与 DNA

- 1 宿主 - ベクター系  
別表 1 に定める B 1、B 2 レベルの認定宿主 - ベクター系
- 2 供与 DNA
  - (1) 以下の蛋白質をコードする遺伝子  
amylase  
cellulase  
galactosidase  
glucosidase  
green fluorescent protein  
luciferase  
phosphatase
  - (2) 以下の抗生物質の耐性をコードする遺伝子  
ampicillin  
chloramphenicol  
kanamycin  
tetracycline

## 表A - 1

微生物及び培養細胞（個体形成を目的としないもの）を宿主に用いる実験（20l以下 / 未同定DNA実験 / 認定宿主 - ベクター系を用いる場合）に係る手続の区分及び物理的封じ込めの方法の基準（第6章第1関係）

DNA供与体	微生物			ウイルス等				動物	植物
	別表2-(3) 別表4-(3)	別表2-(2) 別表4-(2)	別表2-(1) 別表4-(1)	別表3-(4)	別表3-(3)	別表3-(2)	別表3-(1)		
宿主 ベクター									
B1	P3	P2	機関届出実験 P1	大臣確認実験	P3	P2	機関届出実験 P1	P2	機関届出実験 P1
B2	P2	P1	機関届出実験 P1	大臣確認実験	P2	P1	機関届出実験 P1	P1	機関届出実験 P1

物理的封じ込めのレベルのみが示される欄は機関承認実験。

注1 新たに病原性が見出された微生物又は種名まで明らかでない微生物のうち病原性を有することが科学的に推定されるものをDNA供与体とする実験は大臣確認実験とする。（同一研究機関において既に大臣確認を受け、かつ、安全性が評価された微生物を用いる実験で、病原性等の変化により安全性の評価に影響が及ぶおそれのない実験については機関承認実験とすることができる。）

注2 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用いる実験は大臣確認実験とする。ただし、宿主 - ベクター系にEK1又はEK2を用いる場合で、脊椎動物に対するLD50が100ng/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することができる。

注3 組換え体の自然界への散布を含む実験は大臣確認実験とする。

## 表A - 2

微生物及び培養細胞（個体形成を目的としないもの）を宿主に用いる実験（20l 以下 / 未同定DNA実験 / 認定宿主 - ベクター系以外の宿主 - ベクター系を用いる場合）に係る手続の区分及び物理的封じ込めの方法の基準（第6章第1関係）

DNA供与体	微生物			ウイルス等				動物	植物
	別表2-(3) 別表4-(3)	別表2-(2) 別表4-(2)	別表2-(1) 別表4-(1)	別表3-(4)	別表3-(3)	別表3-(2)	別表3-(1)		
宿主 ベクター									
別表5に掲げる宿主 - ベクター系	大臣確認実験	大臣確認実験	P1 大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験
その他の宿主 - ベクター系	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験

物理的封じ込めのレベルのみが示される欄は機関承認実験。

注 組換え体の自然界への散布を含む実験は大臣確認実験とする。

## 表B - 1

微生物及び培養細胞（個体形成を目的としないもの）を宿主に用いる実験（20l以下/同定済みDNA実験/認定宿主-ベクター系を用いる場合）に係る手続の区分及び物理的封じ込めの方法の基準（第6章第2関係）

DNA供与体	微生物			ウイルス等				動物	植物
	別表2-(3) 別表4-(3)	別表2-(2) 別表4-(2)	別表2-(1) 別表4-(1)	別表3-(4)	別表3-(3)	別表3-(2)	別表3-(1)		
宿主 ベクター									
B 1	P3	P2	機関届出実験 P1	大臣確認実験	P3	P2	機関届出実験 P1	P2	機関届出実験 P1
B 2	P2	P1	機関届出実験 P1	大臣確認実験	P2	P1	機関届出実験 P1	P1	機関届出実験 P1

物理的封じ込めのレベルのみが示される欄は機関承認実験。

注1 新たに病原性が見出された微生物又は種名まで明らかでない微生物に由来するDNAのうち病原性に関するものを用いる実験は大臣確認実験とする。（同一研究機関において既に大臣確認を受け、かつ、安全性が評価された微生物を用いる実験で、病原性等の変化により安全性の評価に影響が及ぶおそれのない実験については機関承認実験とすることができる。）

注2 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用いる実験は大臣確認実験とする。ただし、宿主-ベクター系にEK1又はEK2を用いる場合で、脊椎動物に対するLD50が100ng/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することができる。

注3 安全委員会において供与DNAの病原性、毒素産生性、発がん性、伝達性を検討の上、実験の封じ込めレベルを下げるができる。

## 表B - 2

微生物及び培養細胞（個体形成を目的としないもの）を宿主に用いる実験（20l以下/同定済みDNA実験/認定宿主-ベクター系以外の宿主-ベクター系を用いる場合）に係る手続の区分及び物理的封じ込めの方法の基準（第6章第2関係）

DNA供与体	微生物			ウイルス等				動物	植物
	別表2-(3) 別表4-(3)	別表2-(2) 別表4-(2)	別表2-(1) 別表4-(1)	別表3-(4)	別表3-(3)	別表3-(2)	別表3-(1)		
宿主 ベクター									
別表3-(4)に掲げるウイルス等をベクターとする実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験
別表2-(3)、別表3-(3)及び別表4-(3)に掲げる微生物、ウイルス等を宿主、ベクターのいずれかに用いる実験	P3	P3	P3	大臣確認実験	P3	P3	P3	P3	P3
別表2-(2)、別表3-(2)及び別表4-(2)に掲げる微生物、ウイルス等を宿主、ベクターのいずれかに用いる実験	P3	P2	P2	大臣確認実験	P3	P2	P2	P2	P2
宿主、ベクターが別表2-(1)、別表3-(1)及び別表4-(1)に掲げる微生物、ウイルス等のみで構成される実験	P3	P2	P1	大臣確認実験	P3	P2	P1	P2	P1
新たに病原性が見出された微生物又は種名まで明らかでない微生物のうち病原性の有無が明らかでないものを宿主とする実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験

物理的封じ込めのレベルのみが示される欄は機関承認実験。

注1 複数の項目に該当するものは封じ込めレベルの高い方が優先される。

注2 新たに病原性が見出された微生物又は種名まで明らかでない微生物から提供されるDNAのうち病原性に関するものを用いる実験は大臣確認実験とする。（同一研究機関において既に大臣確認を受け、かつ、安全性が評価された微生物を用いる実験で、病原性等の変化により安全性の評価に影響が及ぶおそれのない実験については機関承認実験とすることができる。）

注3 二次感染性ウイルス粒子（別表6に掲げるウイルスを除く。）が生じる蓋然性が高い実験は大臣確認実験とする。

注4 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用いる実験は大臣確認実験とする。

注5 別表2-(2)又は(3)に掲げる微生物を宿主とし、薬剤耐性遺伝子を導入することにより人に感染した場合において治療することが困難となる性質を付与する実験は大臣確認実験とする。

注6 毒素、サイトカイン、ペプチドホルモン又は既知のアレルゲンの発現又はその他の事由により宿主の安全性の評価に影響が及ぶ蓋然性が高い実験は大臣確認実験とする。

注7 新たに病原性が見出された微生物又は種名まで明らかでない微生物のうち病原性の有無が明らかでないものを宿主とする実験のうち、同一研究機関において以前の申請により大臣確認を受け、かつ、実験において安全性が評価された微生物を用いる実験で、病原性等の変化により安全性の評価に影響が及ぶおそれのないものについては機関承認実験とすることができる。

注8 安全委員会において供与DNAの病原性、毒素産生能、発がん性、伝達性を検討の上、実験の封じ込めレベルを下げるができる。

# 表C

大量培養実験に係る手続の区分及び物理的封じ込めの方法の基準（第6章第3関係）

宿主	DNA供与体微生物			ウイルス等				動物	植物
	別表2-(3) 別表4-(3)	別表2-(2) 別表4-(2)	別表2-(1) 別表4-(1)	別表3-(4)	別表3-(3)	別表3-(2)	別表3-(1)		
B 1	大臣確認実験	LS-2	LS-1	大臣確認実験	大臣確認実験	LS-2	LS-1	LS-2	LS-1
B 2	LS-2	LS-1	LS-1	大臣確認実験	LS-2	LS-1	LS-1	LS-1	LS-1
別表5に掲げる宿主 - ベクター系	大臣確認実験	大臣確認実験	LS-1 大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験
その他の宿主 - ベクター系	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験

物理的封じ込めのレベルのみが示される欄は機関承認実験。

注1 未同定DNA実験は大臣確認実験とする。

注2 LS-Cレベルまたは特別の物理的封じ込め方法により行う実験は大臣確認実験とする。

注3 20l 以下の実験で大臣確認実験となる実験で作製された組換え体を用いる実験は大臣確認実験とする。

注4 同定済みDNA実験は、安全委員会において供与DNAの病原性、毒素産生能、発がん性、伝達性を検討の上、実験の封じ込めレベルを下げるができる。

# 表D

動物及び植物を用いる実験に係る手続の区分及び物理的封じ込めの方法の基準（第7章関係）

宿主	DNA供与体	微生物			ウイルス等				動物	植物
		別表2-(3) 別表4-(3)	別表2-(2) 別表4-(2)	別表2-(1) 別表4-(1)	別表3-(4)	別表3-(3)	別表3-(2)	別表3-(1)		
動物または植物	ベクター 別表3-(4)	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験	大臣確認実験
	別表2-(3) 別表3-(3) 別表4-(3)	P3	P3	P3	大臣確認実験	P3	P3	P3	P3	P3
	別表2-(2) 別表3-(2) 別表4-(2)	P3	P2	P2	大臣確認実験	P3	P2	P2	P2	P2
	別表2-(1) 別表3-(1) 別表4-(1)	P3	P2	P1	大臣確認実験	P3	P2	P1	P2	P1
	直接法（ベクターを用いない実験）	P3	P2	P1	大臣確認実験	P3	P2	P1	P2	P1

物理的封じ込めのレベルのみが示される欄は機関承認実験。

注1 未同定DNA実験は大臣確認実験とする。

注2 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用いる実験は大臣確認実験とする。

注3 ヒトのみに病原性を持つ微生物又はウイルス等に対するヒトと共通の感染受容体を動物に付与する実験は大臣確認実験とする。

注4 霊長類を用いる実験は大臣確認実験とする。

注5 大臣確認実験により作製された組換え体を動植物に接種する実験は大臣確認実験とする。

注6 組換え動植物又は組換え体が接種された動植物について非閉鎖系区画又は屋外特定区画その他屋外の区画において飼育管理又は栽培管理を行う実験は大臣確認実験とする。

注7 組換え動植物を用いる実験においては、組換え動植物の生物としての安全度評価を踏まえ、適当と判断される物理的封じ込めの方法を適用するものとする。

注8 動植物に組換え体を接種する実験においては、組換え体が接種される動植物の性質等を勘案し、当該動植物について組換え動植物に準じた飼育管理又は栽培管理を行うとともに、接種する組換え体の物理的封じ込めの方法を踏まえ、適当と判断される物理的封じ込め方法を適用するものとする。ただし、動植物に接種することにより、二次感染性ウイルス粒子が生じる可能性がある場合（相補等によりウイルスが二次感染性ウイルス粒子を産生する能力を回復する可能性が高い実験を含む。）は、そのウイルスを得るための組換えDNA実験と同等の物理的封じ込めの方法を採用すること。

注9 動植物を用いる実験で、他生物への自立的移行性を持たないDNAを導入して作出した組換え動植物系統のうち、当該DNAに係る形質が安定しており、かつ、人に対する安全性の保持に影響を及ぼすことが系統を用いる実験は機関届出実験とする（実験実施機関の長が安全委員会による検討を経て、当該系統に該当する旨を認定した系統を用いる場合に限る。）。

注10 同定済みDNA実験は、安全委員会において供与DNAの病原性、毒素産生能、発がん性、伝達性を検討の上、実験の封じ込めレベルを下げるができる。