

別表第1 (第12条関係)

承認申請の手続

事項	提出書類	提出期限
1 遺伝子組換え実験 ① 微生物使用実験 ② 動物使用実験	① 遺伝子組換え実験（第二種使用等）計画申請書（様式第1号） ② その他必要に応じて、次に掲げる書類を添付すること。 ○他の施設を使用する場合 ・使用に関する承諾書 ○その他必要に応じ、実験計画の内容を説明する資料 上記書類各一部	大臣確認 実験開始予定月の3か月前の月の10日まで
2 細胞融合実験 (分類学上の科を超える細胞融合)		

ただし、第12条第3項に定める迅速承認申請をしようとするものは、表中「提出書類」欄の①（様式第1号）に、実験責任者の属する機関の実験計画書の写し及びその機関の長の承認書の写しを添付するものとする。

別表第2-1 (第17条関係)

拡散防止措置の区分	拡散防止措置の内容
一 P1 レベル	<p>イ 施設等について、実験室が、通常の生物の実験室としての構造及び設備を有すること。</p> <p>ロ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。</p> <p>(1) 遺伝子組換え生物等を含む廃棄物（廃液も含む。以下に同じ。）については、廃棄の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。</p> <p>(2) 遺伝子組換え生物等が付着した設備、機器及び器具については、廃棄又は再利用（あらかじめ洗浄を行う場合にあっては、当該洗浄。以下「廃棄等」という。）の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。</p> <p>(3) 実験台については、実験を行った日における実験の終了後、及び遺伝子組換え生物等が付着したときは直ちに、遺伝子組換え生物等を不活化するための処置を講ずること。</p> <p>(4) 実験室の扉については、閉じておくこと。（実験室に出入りするときに除く。）</p> <p>(5) 実験室の窓等については、昆虫等の侵入を防ぐため閉じておく等の必要な措置を講ずること。</p> <p>(6) すべての操作において、エアロゾルの発生を最小限にとどめるこ</p>

	<p>と。</p> <p>(7) 実験室以外の場所で遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講じようとするときその他の実験の過程において遺伝子組換え生物等を実験室から持ち出すときは、遺伝子組換え生物等が漏出その他拡散しない構造の容器に入れること。</p> <p>(8) 遺伝子組換え生物等を取り扱う者に当該遺伝子組換え生物等が付着し、又は感染することを防止するため、遺伝子組換え生物等の取扱い後における手洗い等必要な措置を講ずること。</p> <p>(9) 実験の内容を知らない者が、みだりに実験室に立ち入らないための措置を講ずること。</p>
<p>二 P2 レベル</p>	<p>イ 施設等について、次に掲げる要件を満たすこと。</p> <p>(1) 前号のイに掲げる要件</p> <p>(2) 実験室に研究用安全キャビネットが設けられていること（エアロゾルが生じやすい操作をする場合に限る。）。</p> <p>(3) 遺伝組換え生物等を不活化するために高圧滅菌器を用いる場合には、実験室のある建物内に高圧滅菌器が設けられていること。</p> <p>ロ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。</p> <p>(1) 前号のロに掲げる部分</p> <p>(2) エアロゾルが生じやすい操作をするときは、研究用安全キャビネットを用いることとし、当該研究用安全キャビネットについては、実験を行った日における実験の終了後に、及び遺伝子組換え生物等が付着したときは直ちに、遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。</p> <p>(3) 実験室の入り口及び遺伝子組換え生物等を実験の過程において保管する設備（以下「保管設備」という。）に、「P2 レベル実験中」と表示すること。</p> <p>(4) 執るべき拡散防止措置が P1 レベル、P1A レベル又は P1P レベルである実験を同じ実験室で同時に行うときには、これらの実験の区域を明確に設定すること、又はそれぞれ P2 レベル、P2A レベル若しくは P2P レベルの拡散防止措置を執ること。</p>

別表第2-2 (第17条関係)

拡散防止措置の区分	拡散防止措置の内容
一 P1A レベル	<p>イ 施設等について、次に掲げる要件を満たすこと。</p> <p>(1) 実験室については、通常の動物の飼育室としての構造及び設備を有すること。</p> <p>(2) 実験室の出入口、窓その他の動物である遺伝子組換え生物等及び遺伝子組換え生物等を保有している動物（以下「組換え動物等」という。）の逃亡の経路となる箇所に、当該組換え生物の習性に応じた逃亡の防止のための設備、機器又は器具が設けられていること。</p> <p>(3) 組換え動物等のふん尿等の中に遺伝子組換え生物等が含まれる場合には、当該ふん尿等を回収するために必要な設備、機器若しくは器具が設けられていること、又は実験室の床が当該ふん尿等を回収することができる構造であること。</p> <p>ロ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。</p> <p>(1) 別表第2-1 第一号ロ(1)から(6)まで、(8)及び(9)に掲げる事項</p> <p>(2) 実験室以外の場所で遺伝子組換え生物等を不活性化するための措置を講じようとするときその他の実験の過程において組換え動物等を実験室から持ち出すときは、遺伝子組換え生物等が逃亡その他拡散しない構造の容器に入れること。</p> <p>(3) 組換え動物等を、移入した組換え拡散の種類又は保有している遺伝子組換え生物等に種類ごとに識別することができる措置を講ずること。</p> <p>(4) 実験室の入口に、「組換え動物等飼育中」と表示すること。</p>
二 P2A レベル	<p>イ 施設等について、次に掲げる要件を満たすこと。</p> <p>(1) 別表第2-1 第二号イ(2)及び(3)に掲げる要件</p> <p>(2) 前号イに掲げる要件</p> <p>ロ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。</p> <p>(1) 別表第2-1 第一号ロ(1)から(6)まで、(8)及び(9)並びに第二号ロ(2)及び(4)に掲げる事項</p> <p>(2) 前号ロ(2)及び(3)に掲げる事項</p> <p>(3) 実験室の入口に、「組換え動物飼育中 (P2)」と表示すること。</p>

三 特定飼育区画	<p>イ 施設等について、組換え動物等を飼育する区画（以下「飼育区画」という。）は、組換え動物等の習性に応じた逃亡防止のための設備が二重に設けられていること。</p> <p>ロ 遺伝子組換え実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守すること。</p> <p>(1) 別表第2-1 第一号ロ(1)、(2)、(4)、(8)及び(9)に掲げる事項。この場合において、これからの規定中「実験室」とあるのは「飼育区画」と読み替えるものとする。</p> <p>(2) 第一号ロ(2)及び(3)に掲げる事項。この場合において、これらの規定中「実験室」とあるのは「飼育区画」と読み替えるものとする。</p> <p>(3) 飼育区画の入口に「遺伝子組み換え生物等の第二種使用等実施中」と表示する。</p>
----------	--

別表第2-3（第17条関係）

拡散防止措置の区分	掲示しなければならない標識	掲示場所
受精卵保管中	「遺伝子組換え生物等保管中」と表示した標識	細胞保管庫
P2 レベル	「P2 レベル実験中」と表示した標識	実験室の入口
飼育室全て	「関係者以外立ち入り禁止」と表示した標識	実験・飼育室の入口
P1A レベル	「組換え動物等飼育中」と表示した標識	実験室の入口
P2A レベル	「組換え動物等飼育中(P2)」と表示した標識	実験室の入口
特定飼育区画	「遺伝子組み換え生物等の第二種使用等実施中」と表示した標識	飼育区画の入口

遺伝子組換え実験 異常事態発生時の措置チャート

- ・地震、火災その他の災害若しくは盗難、紛失その他の事故により生物災害が発生し、又は発生するおそれがあるとき
- ・遺伝子組換え生物等について省令の定める拡散防止措置を執ることができない場合

