

## 組換えDNA実験指針の改訂について（報告）

平成13年12月13日

科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会  
組換えDNA技術等専門委員会

### 1 組換えDNA技術をめぐる情勢

近年ライフサイエンスの進展がめざましいが、組換えDNA技術については、昭和48年に開発されて以来すでに四半世紀余りが経過し、遺伝子の構造や機能を明らかにする基礎的研究はもとより、がんやその他疾病の原因の解明や治療、ヒトインシュリン等の希少医薬品の量産、農作物の改良等の応用に至るまで、いまや広範な分野の研究に欠かせない重要かつ基盤的な実験手法のひとつとなっている。昨年6月のヒトゲノム解読宣言をはじめ、DNA、遺伝子をめぐる画期的な研究成果が日々伝えられる今日、組換えDNA技術を用いた研究開発がますます進展し、今後一層人類の福祉の向上に貢献することが期待される。

一方で、組換えDNA技術は細胞や生物に新しい遺伝形質を付与するものであり、潜在的な危険性が否定できないとの考え方から、昭和54年8月に「組換えDNA実験指針」（内閣総理大臣決定（平成13年1月の中央省庁等再編に伴い文部科学大臣決定に読替え））が示され、その安全を確保することとして運用が開始された。また、これに先立ち、文部省は大学等で行われる実験に対して適用されるものとして昭和54年3月に「大学等の研究機関等における組換えDNA実験指針」（文部省告示第42号）を策定した。以降20余年にわたる両指針の運用過程において、予期せぬ事態の発生を認めることなく、組換えDNA技術を用いる研究開発は国民の信頼を得ながら着実な発展を遂げてきている。組換えDNA実験に関わる研究者等の自覚と努力を土台としてこれらの指針は適切に遵守され、その役割を十分に発揮してきたものと評価すべきであるが、同時に、組換えDNA技術の進展には今後とも適切な指針運用が不可欠であることを改めて認識する必要がある。

### 2 組換えDNA実験指針の改訂の必要性

これらの指針は、科学的知見に即して定期的な見直しを行い、必要に応じて部分的な追加等を含む柔軟な改訂措置を講じることを基本としている。指針の運用に併せて科学的知見が蓄積され、当初想定されたほどの潜在的な危険性が実際には存在しないことが次第に明らかとなるなか、これまで「組換えDNA実験指針」については10回の改訂、「大学等における組換えDNA実験指針（平成3年1月に改称）」についても2回の全面改正、7回の一部改正が行われ、随時基準が見直されてきた。前者の最終改訂は平成8年3月に、後

者は平成 10 年 4 月に行われたところであるが、最近においてもライフサイエンス研究をめぐる環境は刻々と変化し、一方で組換え DNA 技術も一層の進展を遂げていることから、最新の状況に合わせた見直しが求められる状況となっている。

また、上述のふたつの指針は、その基本的な考え方や構成を同じくするものであるが、20 年を越えるそれぞれの指針の運用・改訂経緯の中で、国の指導等を必要とする実験の範囲等に若干の相違点がある。このことは、大学等とその他の国公立研究機関、独立行政法人、特殊法人及び民間企業等との間で連携される研究も多く、特段の合理性が認められるものではないことから、組換え DNA 実験に関わるすべての関係者に確実に理解され、実践されるよう、両指針を統一する必要があると認識する。

さらに、組換え DNA 技術が研究開発上の基盤技術となったことを背景に、組換え DNA 実験を高等学校の授業等に活用し、生徒等に遺伝子に関する技術の一端に触れさせることで、科学への興味を高揚するとともに、技術の進展とそれがもたらす社会への影響を学ばせたいとの要請も見られるようになった。

これらの状況を踏まえ、「大学等における組換え DNA 実験指針」において構築された基準を尊重しつつ、「組換え DNA 実験指針」を別添案のとおり改訂すべきである。

### 3 組換え DNA 実験指針の改訂の要点

組換え DNA 実験指針改訂案は別添に示すとおりであるが、その考え方及び概要は以下のとおりである。

#### (1) 機関承認実験及び機関届出実験の範囲

両指針のいずれかにおいて機関承認実験又は機関届出実験とされている実験については、指針運用の経緯において、実験実施機関が指針に示された基準や考え方に沿うことにより安全の確保が可能と判断された実験であることから、改訂に際しても原則として機関承認実験又は機関届出実験に整理する。ただし、以下に示される実験の分類方法等の下で、特に再考が必要と考えられる実験はこの限りとしなない。

#### (2) 認定宿主－ベクター系の範囲

両指針のいずれかにおいて認定されている宿主－ベクター系については、指針運用の経緯において、当該宿主－ベクター系に分類することが適当と判断されたものであることから、改訂に際しても原則として認定宿主－ベクター系とする。ただし、「大学等における組換え DNA 実験指針」において認定宿主－ベクター系とされていた *Agrobacterium* 属 (*A.tumefaciens*, *A.rhizogenes* 及び *A.radiobacter*) を宿主とし、RK2 系をベクターに用いる宿主－ベクター系については、*Agrobacterium* 属の宿主域がこれまで知られていたよりも広いことを示す知見が出されたことを踏まえ、今回の改訂において認定宿主－ベクター系から除外することとするが、その位置付けについては、実験実施状況等を考慮しつつ引き続き検討を行う必要がある。

#### (3) 生物の安全度分類評価表の改訂

微生物、ウイルス等の生物としての安全度評価分類表は、関係機関や学会等での最近の知見なども考慮しつつ改訂する。なお、原虫に関する安全度評価分類表は、「大学等における組換え DNA 実験指針」には見られないが、「組換え DNA 実験指針」には位置付けられていることから、引き続き整備する。

#### (4) 「組換え DNA 実験」等の定義の見直し

組換え DNA 技術の進展等に伴い、例えば RNA ウイルスを DNA 供与体とする場合など、従来の定義では指針の対象となるか否かが必ずしも明確でない実験が認められるようになってきていることから、指針の趣旨を踏まえた適切な定義となるよう表現を改める。

#### (5) 「未同定 DNA 実験」及び「同定済み DNA 実験」の新設

塩基配列等が明らかな DNA（同定済み DNA）を導入する実験は、実験に伴うリスクが十分に予測でき、実験実施機関が安全確保の方法を適切に判断しうる実験の範囲が大きいと判断されることから、これらの実験を「同定済み DNA 実験」と位置付け、実験に際して求められる手続や封じ込めの方法をわかりやすく整理する。これは、「大学等における組換え DNA 実験指針」に位置付けられていた「組換え体増殖実験」の考え方を引き継ぐものである。また、「同定済み DNA 実験」に該当しない実験を「未同定 DNA 実験」とし、これについても必要となる手続等をわかりやすく整理する。

#### (6) ウイルスを用いる実験の整理

「組換え DNA 実験指針」では、ウイルスをベクターとして使用する場合及び感染性ウイルス粒子が生じる実験については、伝達性の観点から、これに該当しない実験に比べてより慎重な判断が必要との考え方に立ち、そのほとんどを基準外実験としてきている。一方、「大学等における組換え DNA 実験指針」では、高度な物理的封じ込めレベルが必要とされるウイルスをベクターとする場合と、ヒトへの感染性・増殖性を維持しているウイルスをベクターに用いる時は物理的封じ込めレベルを1段階上げる原則の中で物理的封じ込めレベルを上げずに行う場合等に限り、大臣承認実験とする整理を採用している。パッケージング細胞に増殖能力を欠損させたウイルスベクターを感染させて感染性ウイルス粒子を得る実験など、一次的な感染性ウイルス粒子まで産生される実験は現在広範に行われている。しかしながら、感染能力と増殖能力を維持した二次的な感染性ウイルス粒子が生じない限り、伝達性の観点に特別の配慮が必要とは認められない。このため、ウイルスを用いる実験については、高度な物理的封じ込めレベルが必要とされるウイルスをベクター又は DNA 供与体とする実験、二次的な感染性ウイルス粒子が生じる蓋然性が高い実験等に限り、原則として基準外実験（大臣承認実験と改称）とする整理を採用する。この整理により、ウイルス等を取り扱う場合とそうでない場合の封じ込めの基準に関する考え方や手続等に大きな相違点がなくなるため、「組換え DNA 実験指針」における「ウイルス等実験」区分を廃止する。

#### (7) 動植物に組換え体を接種する実験の取扱い

「組換え動物」及び「組換え植物」の定義において、組換え体が接種された動植物がこれに該当することとされていたが、当該動植物の安全確保に関する考え方は、当該定

義規定に該当するその他の動植物のそれとは必ずしも同一でない。このため、組換え体が接種された動植物は当該定義規定には含まれないものとするとともに、動植物に関する実験の封じ込め方法の考え方等を、組換え動植物を作出する実験、組換え動植物を用いる実験及び動植物に組換え体を接種する実験に分け、わかりやすく記述する。

#### (8) 「教育目的組換え DNA 実験」の新設

組換え DNA 実験に係る安全の確保は依然として重要であるが、一方で、高等学校等での教材として組換え DNA 実験を導入することは、組換え DNA 技術がもつ有用性とその社会的影響を学び取らせ、最近のライフサイエンス研究に対する正しい理解を促すために極めて有用と考えられる。このため、特に安全性の高い実験を特定することにより、実験の安全のための組織に関する規定等を適用せずに行いうる「教育目的組換え DNA 実験」を新設する。ただし、実施施設の長等に同意を得て実施すること、実験の経験を有する者が指導に当たること等の要件を遵守することが求められる。

#### (9) その他

封じ込めの方法、実験の安全確保のための手続き、健康管理及び安全管理のための組織等の諸規定のうち、実態に即さないと考えられるもの及び安全の確保上追加すべきと考えられるもの等について適宜加除・修正を行う。

### 4 組換え DNA 実験指針の運用方針

組換え DNA 実験指針は、時々における科学的知見を蓄積し、必要に応じて柔軟な改訂措置を講じていくこととして策定、運用されてきたところであるが、今後ともこの基本的な運用方針を維持することが重要である。

指針においては、国が実験計画の確認を行う大臣確認実験（従前の基準外実験又は大臣承認実験に相当）の枠組みを設けているが、これには、安全度評価に不確実な要素があると考えられる実験や国内の組換え DNA 実験の安全な実施のために国が実施状況及び結果を把握しておくべき実験を該当させている。この手続は、実験の適正な実施のために十分な検討体制を確保するという意味で重要であり、加えて、国が実験結果等の報告を受けることによって組換え DNA 技術に係る知見を一層蓄積し、時々々の技術動向に即した適切な指針へと改訂していくためにも重要なものである。組換え DNA 実験に携わるすべての研究者等には、指針を自主的に遵守し、適切な手続の下に実験を実施するよう要請したい。

また、その一方で、我が国の組換え DNA 研究の進展に資するために、国内での実験実施結果だけでなく、国内外の研究開発動向、研究現場の状況や意向の的確な把握に努め、時宜適切な指針改訂やニーズに沿った参考情報の提供等を行うことによって、研究者等の利便性を高めることが重要である。

(別添)

組換えDNA実験指針（改訂案）

## 目 次

第 1 章 総則	1
第 1 目的	1
第 2 定義	1
第 3 組換えDNA実験の安全確保	2
第 4 実験の安全確保のための手続き	3
第 2 章 封じ込めの方法	3
第 1 物理的封じ込め	3
第 2 生物学的封じ込め	3
第 3 安全度評価及び封じ込め方法の基準に関する原則	4
第 4 安全度評価等の追加・見直し	4
第 3 章 組換え体の取扱い	4
第 1 組換え体の保管	5
第 2 組換え体の運搬	5
第 3 組換え体の譲渡	5
第 4 章 教育訓練及び健康管理	5
第 1 教育訓練	5
第 2 健康管理	6
第 5 章 実験の安全を確保するための組織	6
第 1 実験従事者	6
第 2 実験責任者	6
第 3 実験実施機関の長	7
第 4 安全委員会	7
第 5 安全主任者	8
第 6 章 微生物又は培養細胞を宿主に用いる実験	9
第 1 未同定DNA実験に係る手続の区分	9
第 2 同定済みDNA実験に係る手続の区分	9
第 3 大量培養実験に係る手続の区分	11
第 4 実験の安全度評価に応じた物理的封じ込めの方法の基準	11
第 5 組換え体の譲渡及び実験終了後の取扱い	12
第 7 章 動物又は植物を用いる実験	12
第 1 節 動物を用いる実験	13
第 1 手続の区分	13
第 2 実験の安全度評価に応じた封じ込めの方法の基準	13
第 3 組換え動物等の譲渡及び実験終了後の取扱い	14
第 2 節 植物を用いる実験	15
第 1 手続の区分	15
第 2 実験の安全度評価に応じた封じ込めの方法の基準	15
第 3 組換え植物等の譲渡及び実験終了後の取扱い	17
第 8 章 教育目的組換えDNA実験	17
第 1 実験の指導	17
第 2 実験の方法	18

附属資料 1	201以下の規模で行う実験に係る物理的封じ込め規定	19
附属資料 2	大量培養実験に係る物理的封じ込め規定	24
附属資料 3	安全キャビネット及びHEPAフィルターの規格	28
附属資料 4	教育目的組換えDNA実験に係る実験実施規定	31
別表 1	認定宿主-ベクター系	32
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	34
別表 3	真核生物（下等真核生物に属するものを除く）のウイルス、ウイロイドの安全度分類	39
別表 4	原虫の安全度分類	44
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	45
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	47
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	48
表A	微生物又は培養細胞（個体形成を目的としないもの）を宿主に用いる実験（201以下の場合）の実験区分のうち未同定DNA実験	
A-1	認定宿主-ベクター系を用いる場合	
A-2	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	
表B	微生物又は培養細胞（個体形成を目的としないもの）を宿主に用いる実験（201以下の場合）の実験区分のうち同定済みDNA実験	
B-1	認定宿主-ベクター系を用いる場合	
B-2	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	
表C	微生物又は培養細胞（個体形成を目的とするもの）を宿主に用いる実験（大量培養実験）	
表D	動植物又はその培養細胞（個体形成を目的とするもの）を宿主とする実験及び動植物に組換え体を接種する実験	

## 第 I 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、宿主に異種の 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。



- 1.4 「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。
- 1.5 「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 とを組み合わせる実験をいう。
- 1.6 「実験室」とは、組換え DNA 実験を実施する部屋をいう。
- 1.7 「実験区域」とは、人の出入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。
- 1.8 「非閉鎖系区画」とは、閉鎖系でない温室、網室その他の特定の区画をいう。
- 1.9 「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。
- 2.0 「実験従事者」とは、組換え DNA 実験の実施に携わる者をいう。
- 2.1 「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。
- 2.2 「安全委員会」とは、組換え DNA 実験が実施される機関（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。
- 2.3 「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、実験実施機関の長又は安全主任者は、第5章に規定する任務を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以下の規模で実施する実験に係る物理的封じ込め

20ℓ以下の規模で実施する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。

##### ① 病原性

- ② 毒素産生能
- ③ 寄生性及び定着性
- ④ 発がん性
- ⑤ 薬剤耐性
- ⑥ 代謝系及び免疫系への影響
- ⑦ 生態系への影響
- ⑧ 宿主依存性
- ⑨ 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」を保管中である旨の表示をするものとする。
- 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、保管するものとする。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、漏れのない容器に入れて実験室で密閉してから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朱文字で「取扱注意」と明記するものとする。
- 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、これを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。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に直ちに調査するとともに、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み、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、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前章第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、その旨を速やかに実験実施機関の長、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実施すること。

### 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行う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関係する事項の資料
- 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において、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実施すること。

#### 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Ⅱ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 20ℓ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について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次に掲げる実験

① 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（「病原性等」という。以下同じ。）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。

② 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

③ 脊椎動物に対する LD50 が 100 μg/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については、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については、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次に掲げる実験

- ① 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 のうち病原性等に関するものを供与 DNA とする実験。ただし、同一実験実施機関においてすでに大臣確認を受け、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。
- 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  $100 \mu\text{g}/\text{kg}$  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  $100\text{ng}/\text{kg}$  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次に掲げる実験

- ① 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 のうち病原性等に関するものを供与 DNA とする実験。ただし、同一実験実施機関においてすでに大臣確認を受け、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。
- 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 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
- ④ 脊椎動物に対する LD50 が  $100 \mu\text{g}/\text{kg}$  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
- ⑤ 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
- ⑥ 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すでに大臣確認を受け、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。
- ⑦ 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について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について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

- 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
  - ④ 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について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について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、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と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、これらに加えて、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

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（表 A 及び表 B 参照）。

##### (2) 大量培養実験

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各々適用する（表C参照）。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。

- ① 病原性
- ② 毒素産生能
- ③ 発がん性
- ④ 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6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行う場合は、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）を宿主に用いる実験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（「動物を用いる実験」という。以下同じ。）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）を宿主に用いる実験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（「植物を用いる実験」という。以下同じ。）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（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

### 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

- ① 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（表D参照）。
- ② 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（表D参照）。

### (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。

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 飼育容器（ケージ等）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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 実験室には、「組換え動物実験中」の表示を行うこと。
- ⑨ 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。
- ⑩ 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。
- ⑪ 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（表D参照）。

## 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6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行う場合は、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の組換え体及び第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  $100 \mu\text{g}/\text{kg}$  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（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

#### 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

- ① 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（表D参照）。
- ② 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（表D参照）。

(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。

- ① 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。
  - ② 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。
  - ③ 花粉等を伝播する恐れのある昆虫等の防除を行うこと。
  - ④ 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。
  - ⑤ 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。
  - ⑥ 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。
  - ⑦ 実験室には、「組換え植物実験中」の表示を行うこと。
  - ⑧ 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。
  - ⑨ 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。
  - ⑩ 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。
  - ⑪ 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。
  - ⑫ 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、(2)の⑦から⑫までの規定を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（表D参照）。

### 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6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行う場合は、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を設置し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に掲げられ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

- ① 実験中、実験室の窓及び扉は閉じておくこと。
- ② 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。
- ③ 実験に係る生物に由来するすべての廃棄物は、廃棄前に滅菌すること。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。
- ④ 機械式ピペットの使用が望ましく、口を使うピペット操作は行わないこと。
- ⑤ 実験室内での飲食、喫煙及び食品の保存はしないこと。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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。
- ⑨ 実験室の昆虫、げっ歯類等の防除をすること。
- ⑩ 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。
- ⑪ 実験室は、常に整理し、清潔に保つこと。
- ⑫ 実験用の被服等の使用は、実験責任者の指示に従うこと。
- ⑬ 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

- ① 実験中、実験室の窓及び扉は閉じておくこと。
- ② 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。
- ③ 組換え体を含むすべての廃棄物は、廃棄前に滅菌すること。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。
- ④ 機械式ピペットを使用すること。
- ⑤ 実験室内での飲食、喫煙及び食品の保存はしないこと。
- ⑥ 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。

- ⑦ 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。
- ⑧ 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。
- ⑨ 実験室の昆虫、げっ歯類等の防除をすること。
- ⑩ 注射器の使用は、他の方法があるときにはこれを避けること。
- ⑪ 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。
- ⑫ 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。
- ⑬ 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り口に掲げること。また、組換え体を保管する冷凍庫、冷蔵庫等にもその旨表示すること。
- ⑭ 実験室は、常に整理し、清潔に保つこと。
- ⑮ 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。
- ⑯ 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は、明確に区域を設定して注意深く行うこと。
- ⑰ 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

- ① 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。
- ② 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

- ① 実験区画を設けることとし、前室は両方が同時には開かない扉を前後に持ち、更衣室を備えること。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 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。
- ⑤ 実験区域の窓は密封状態とすること。
- ⑥ 実験区域の扉は、自動的に閉じる構造とすること。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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

- ① 実験中、実験室の扉を閉じておくこと。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 機械式ピペットを使用すること。
- ⑤ 実験区域内での飲食、喫煙及び食品の保存はしないこと。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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、堅固で漏れのない容器に入れて、実験区域から搬出すること。
- ⑨ 実験区域の昆虫、げっ歯類等の防除をすること。
- ⑩ 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。
- ⑪ 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、実験区域を出る時はこれを脱ぐこと。また、この実験着は洗濯前に消毒すること。
- ⑫ 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。
- ⑬ 実験が進行中の場合には、P3レベル実験中の表示を実験室及び実験区域の入り口に掲げること。また、組換え体を保管する冷凍庫、冷蔵庫にもその旨表示すること。
- ⑭ 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。
- ⑮ 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、 $10 \text{ g/m}^3$ のホルムアルデヒド燻蒸により汚染を除去すること。
- ⑯ 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。
- ⑰ 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。
- ⑱ 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

- ① 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Ⅰ又はクラスⅡの安全キャビネットに代えることができる。
- ② 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（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

- ① 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。
- ② 前室は同時には開かない扉を前後に持ち、更衣室及びシャワー室を備えること。
- ③ 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。
- ④ 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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 実験区域の扉は、自動的に閉じる構造とすること。
- ⑦ 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。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。
- ⑧ 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。
- ⑨ 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。
- ⑩ 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。
- ⑪ 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。
- ⑫ 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。
- ⑬ 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。
- ⑭ 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、これらの排気の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。
- ⑮ 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

- ① 実験中、実験室の扉は閉じておくこと。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 機械式ピペットを使用すること。
- ⑤ 実験区域内での飲食、喫煙及び食品の保存はしないこと。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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、堅固で漏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。
- ⑨ 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Ⅲの安全キャビネットに搬入する場合も同様とする。
- ⑩ 実験区域の昆虫、げっ歯類等の防除をすること。
- ⑪ 他の方法がある場合には、注射器の使用は避けること。
- ⑫ 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。
- ⑬ 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。
- ⑭ 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、収集箱に納めること。
- ⑮ 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。
- ⑯ 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。
- ⑰ 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。
- ⑱ 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。
- ⑲ 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。
- ⑳ 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規定

### (1) LS-Cレベル

#### 1) 封じ込めの設備・設計

- ① 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。
- ② 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

- ① 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。
- ② 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、培養装置の外壁等の汚染を最小限にするように注意を払うこと。
- ③ 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。
- ④ 大量培養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。
- ⑤ 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表示を掲げること。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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

- ① 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回密閉度の検査を行うこと。
- ② 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、設置直後及び定期的に年1回性能の検査を行うこと。
- ③ 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)の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、設置直後及び定期的に年1回性能の検査を行うこと。
- ④ 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

- ① 大量培養実験区域を明確に設定すること。
- ② 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。

- ③ 機械式ピペットの使用が望ましいこと。
- ④ 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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 培養装置から他の培養装置又は他の密閉された装置、機器に組換え体を移すときは、堅固で漏れのない容器に入れて行うこと。この場合、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。
- ⑨ 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。
- ⑩ 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、堅固で漏れのない容器に入れ、大量培養実験区域から搬出すること。
- ⑪ 大量培養実験区域の昆虫、げっ歯類等の防除をすること。
- ⑫ 大量培養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。また、組換え体を保管する冷凍庫、冷蔵庫にもその旨表示すること。
- ⑬ 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。
- ⑭ 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。
- ⑮ 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。
- ⑯ 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行う場合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。
- ⑰ 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

- ① 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、設置直後及び大量培養実験の都度、密閉度の検査を行うこと。
- ② 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。
- ③ 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、設置直後及び定期的に年1回性能の検査を行うこと。

- ④ 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試験

ウ 密閉度試験

- ⑤ 培養装置及びそれに直接接続する機器等、クラスⅡ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。
- ⑥ 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、操作記録を含むすべての記録に記載すること。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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

- ① 大量培養実験中、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。
- ② 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。
- ③ 機械式ピペットを使用すること。
- ④ 実験室内での飲食、喫煙及び食品の保存はしないこと。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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。
- ⑦ 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。
- ⑧ 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とき場合には、堅固で漏れのない容器に入れて行うこと。この場合、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。
- ⑨ 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、組換え体を含む培養液は、滅菌操作を施さずに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。
- ⑩ 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、実験室から搬出すること。
- ⑪ 実験室の昆虫、げっ歯類等の防除をすること。
- ⑫ 実験室内では大量培養実験用の被服等を着用し、退出時にはこれを脱ぐこと。
- ⑬ 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。

- ⑭ 大量培養実験が進行中の場合は、LS-2レベル大量培養実験中の表示を実験室の入り口に掲げること。また、組換え体を保管する冷凍庫、冷蔵庫にもその旨表示すること。
- ⑮ 実験室は常に整理し、清潔に保ち、大量培養実験に関係のないものは置かないこと。
- ⑯ 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。
- ⑰ 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。
- ⑱ 封じ込めレベルが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大量培養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。
- ⑲ 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 I

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 II

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捕集されない物質を取扱うためのもの（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>密閉度</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、石鹼水あるいは発泡漏れ検出剤をキャビネットの全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>作業者の安全性試験</p> <p>5～<math>10 \times 10^8</math> cfu(colony forming unit)の枯草菌芽胞を噴霧し検査した時、4台のインピンジャーに捕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分に捕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>試料保護試験</p> <p>5～<math>10 \times 10^6</math> cfuの枯草菌芽胞を噴霧し検査した時、寒天平板（10cm径シャーレーを可能な限り敷きつめる。以下同じ。）に捕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>試料間の相互汚染防止試験</p> <p>5～<math>10 \times 10^4</math> cfuの枯草菌芽胞を噴霧し検査した時、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>吹出し速度 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±20%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>流入風速 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> <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、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、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、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、4L以上の容量を持つこと。</p>
<p>清掃と滅菌 に対する考 慮</p>	<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、あるいは床又は台に密着シールを施すこと。</p>
<p>検査</p>	<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、設置後及び年1回現場検査を行うことが望ましい。</p>

クラスⅢ

用途	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。
構造・規格	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、また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。

安全キャビネットに関するHEPAフィルター

性能等	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、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28.3ℓ/分を吸引する粒子計数器を用い、等速吸引に近い条件で走査試験した時、0.3μm 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じ程度の設備を備えていること。

##### (2) 実験実施要項

- ① 実験中、実験室の窓及び扉は閉じておくこと。
- ② 実験室内での飲食、喫煙及び食品の保存はしないこと。
- ③ 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。
- ④ 機械式ピペットの使用が望ましく、口を使うピペット操作は行わないこと。
- ⑤ 組換え体の保管又は運搬を行う場合は、他の微生物、組換え体と混同しないように管理すること。
- ⑥ 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。
- ⑦ 組換え体の付着した器具等は、消毒又は滅菌すること。
- ⑧ 実験室は整理し、清潔を保つこと。
- ⑨ 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（この場合、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とする。）

##### (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

- ① 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
- ② 動植物の培養細胞（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
<i>x</i> 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	λ WES λ B λ gtALO λ B Charon21A
<i>E. coli</i> K12	λ 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 otitidiscarvariarum*  
*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*  
*Paracoccidioides brasiliensis*  
*Penicillium marneffeii*  
*Rickettsia akari*  
*Rickettsia australis*  
*Rickettsia canada*

*Rickettsia conorii*  
*Rickettsia montana*  
*Rickettsia parkeri*  
*Rickettsia prowazekii*  
*Rickettsia rhipicephali*  
*Rickettsia rickettsii*  
*Rickettsia sibirica*  
*Orientia tsutsugamushi*  
*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，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, 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 および 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-Ⅲ,HTLV-Ⅳ,STLV-Ⅲ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) \*2  
 Sindbis virus  
 Swine vesicular disease virus  
 Tanapox virus



TT virus  
Vaccinia virus  
Varicella-zoster virus  
Western equine encephalitis virus  
Yaba monkey tumor virus

(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) \*1  
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

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

\*2 STLV-IIIは SIV に含まれる。

(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 は除く。)  
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.lamblia</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></p> <p><i>Acetobactor liquefaciens</i></p> <p><i>Acetobactor pasteurianus</i></p> <p><i>Azorhizobium</i> 属</p> <p><i>Bacillus circulans</i></p> <p><i>Bacillus firmus</i></p> <p><i>Bacillus amyloliquefaciens</i></p> <p><i>Bacillus brevis</i></p> <p><i>Bacillus stearothermophilus</i></p> <p><i>Bacillus subtilis</i> (BS 1系以外のもの)</p> <p><i>Bifidobacteria</i> 属</p> <p><i>Bradyrhizobium</i> 属</p> <p>○ <i>Brevibacterium flavum</i></p> <p>○ <i>Brevibacterium lactofermentum</i></p> <p><i>Corynebacterium ammoniagenes</i></p> <p><i>Corynebacterium glutamicum</i></p> <p>○ <i>Corynebacterium herculis</i></p> <p><i>Escherichia coli</i> (B株)</p> <p><i>Gluconobacter oxydans</i></p> <p><i>Lactobacillus acidophilus</i></p> <p><i>Lactobacillus casei</i></p> <p><i>Lactobacillus helveticus</i></p> <p><i>Lactobacillus plantarum</i> L137</p> <p><i>Pichia angusta</i></p> <p><i>Propionibacterium freudenreichii</i></p> <p><i>Pseudomonas putida</i></p> <p><i>Rhizobium</i> 属</p> <p><i>Streptococcus cremoris</i></p> <p><i>Streptococcus lactis</i></p> <p><i>Streptococcus thermophilus</i></p> <p><i>Streptomyces coelicolor</i></p>	<p>別表 2 の (1) に掲げる微生物</p>

<p><i>Streptomyces griseus</i></p> <p>○ <i>Streptomyces kasugaensis</i></p> <p>○ <i>Streptomyces lividans</i></p> <p><i>Streptomyces parvullus</i></p> <p>以下の原虫を宿主とし、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><i>Aspergillus oryzae</i></p> <p><i>Aspergillus sojae</i></p> <p><i>Chlorella ellipsoidea</i></p> <p><i>Neurospora crassa</i></p> <p><i>Pichia pastoris</i></p> <p><i>Saccharomycopsis lipolytica</i></p> <p><i>Schizosaccharomyces pombe</i></p> <p><i>Trichoderma viride</i></p> <p><i>Zygosaccharomyces rouxii</i></p>	
---	--

○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

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）を宿主に用いる実験 Q0f 以下の場合）に係る手続の区分及び物理的封じ込めの方法の基準  
 第1 未特定DNA実験

認定宿主-ベクター系を用いる実験

宿主	DNA供与体		ウイルス等			動物	植物				
	微生物	ベクター	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)	
B1			P3	P2	機関届出実験 P1	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	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や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が及び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(EK1又はEK2)を用いる場合で、脊椎動物に対する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することができる。



表A-2

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）を宿主に用いる実験 ②01 以下の場合）に係る手続の区分及び物理的封じ込めの方法の基準  
 第1 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実験

宿主系	DNA供与体		ウイルス等				動物	植物
	微生物	ベクター	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)
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
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

※ 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。

表B-1

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）を宿主に用いる実験 ②0f 以下の場合）に係る手続の区分及び物理的封じ込めの方法の基準  
 第2 同定宿主-ベクター系を用いる実験

認定宿主-ベクター系を用いる実験

宿主	ベクター	DNA供与体		ウイルス等				動物		植物	
		微生物	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)		
B1		P3	P2	P2	機関届出実験 P1	機関届出実験 P3	P2	P2	機関届出実験 P1	P2	機関届出実験 P1
B2		P2	P1	P1	機関届出実験 P1	大臣確認実験 P2	P1	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EKK1又はEKK2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可以降低ることができる。

# 表B-2

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）を宿主に用いる実験 Q0f 以下の場合）に係る手続の区分及び物理的封じ込めの方法の基準  
 第2 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実験

宿主	DNA供与体		ウイルス等				動物		植物
	別表2-3(3) 別表4-3(3)	別表2-2(2) 別表4-2(2)	別表3-4(4)	別表3-3(3)	別表3-2(2)	別表3-1(1)	別表3-2(2)	別表3-1(1)	
ベクター									
別表3-4(4)及び別表4-4(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(3)、別表3-3(3)及び別表4-3(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	P3	P3	P3	P3	P3	P3
別表2-2(2)、別表3-2(2)及び別表4-2(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	P2	P2	P2	P2	P2	P2
宿主、ベクターが別表2-1(1)、別表3-1(1)及び別表4-1(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	P2	P3	P2	P2	P2	P1	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(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ることができる。

表C

第6章 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

	DNA供与体		ウイルス等				動物	植物
	微生物	ベクター	別表2-(3) 別表4-(3)	別表2-(2) 別表4-(2)	別表3-(4) 別表3-(3)	別表3-(2)		
宿主								
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
B 2	LS-2	LS-1	LS-1	大臣確認実験	大臣確認実験	LS-2	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
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

※ 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い実験は大臣確認実験とする。

注3 20f 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ことができる。

表D

第7章 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

宿主 動物または 植物	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3-(4)	別表3-(3)	別表3-(2)	別表3-(1)		
ベクター	別表2-(3) 別表4-(3)	別表2-(2) 別表4-(2)	別表3-(4)	別表3-(3)	別表3-(2)	別表3-(1)		
動物または 植物	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	P3	P3	P3	P3	P3
別表2-(2) 別表3-(2) 別表4-(2)	P3	P2	P2	P3	P2	P2	P2	P2
別表2-(1) 別表3-(1) 別表4-(1)	P3	P2	P1	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進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系統を用いる実験（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事ができる。