

## 資料目次

- 資料1-1 . . . 岡山大学医療系部局における人を対象とする医学系研究の実施に関する規程
- 資料1-2 . . . 岡山大学津島地区に研究科及び研究所を置く部局における人を対象とする研究の実施に関する規程
- 資料2 . . . 岡山大学動物実験規則
- 資料3 . . . 岡山大学組換えDNA実験安全管理規則

## 岡山大学医療系部局における人を対象とする医学系研究の実施に関する規程

〔 令和3年7月8日  
岡大規程第73号 〕

### (趣旨)

第1条 岡山大学病院（以下「病院」という。）、大学院医歯薬学総合研究科、大学院保健学研究科、医学部、歯学部及び薬学部（以下「医療系部局」という。）において実施する人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「研究」という。）の実施に関する取扱いは、関係法令，人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「指針」という。）その他別に定めのあるもののほか、この規程の定めるところによる。

### (定義)

第2条 この規程における用語の定義は、指針において定めるほか、次の各号に定めるところによる。

一 部局 前条に規定する医療系部局

二 部局長 前号に規定する部局の長（以下「研究機関の長」という。）

### (研究機関の長の責務)

第3条 研究機関の長は、実施を許可した研究が、適正に実施されるよう、必要な監督を行うことについての責任を負うものとする。

### (倫理審査委員会)

第4条 病院長は、岡山大学における生命倫理関係指針に係る学長の権限及び事務の委任等について（平成27年3月13日学長裁定）第4条の規定に基づき、岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会（以下「倫理審査委員会」という。）を置く。

2 倫理審査委員会に関する事項は、別に定める。

### (研究者等の基本的責務)

第5条 研究者等は、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重し、法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。

### (研究責任者の責務)

第6条 研究責任者は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成しなければならない。研究計画書を変更するときも同様とする。

2 研究責任者は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、研究計画書を作成しなければならない。また、研究計画書の作成に当たって、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。

3 研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。

- 4 研究責任者は、研究の結果について、これを公表しなければならない。
- 5 研究責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。

(インフォームド・コンセント等)

第7条 研究者等が研究を実施しようとするとき又は既存試料・情報の提供のみを行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは、当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規定により既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

- 2 研究者等又は既存試料・情報の提供のみを行う者が既存試料・情報を他の研究機関に提供しようとするときは、別に定めるところにより提供の記録を残すものとする。

(教育訓練)

第8条 研究機関の長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当該実施機関で研究を実施する研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

(個人情報の保護)

第9条 研究者等及び研究機関の長は、研究の実施に際し、国立大学法人岡山大学の保有する個人情報の適切な管理に関する規程（平成17年岡大規程第10号）その他の法令、指針に基づき、個人情報の保護並びにその安全管理のため必要な措置を取るものとする。

(保有個人情報の開示等に係る請求の取扱い)

第10条 研究機関の長は、研究に関し、被験者又は代理人から、保有する個人情報の開示、訂正及び利用停止に係る請求があった場合は、指針及び国立大学法人岡山大学の情報公開に関する規程（平成16年岡大規程第2号）に基づき取り扱うものとする。

(指針及びこの規程の遵守)

第11条 研究に従事するすべての者は、指針及びこの規程を遵守しなければならない。

(雑則)

第12条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、研究機関の長が別に定める。

## 附 則

この規程は、令和3年7月8日から施行し、令和3年6月30日から適用する。

岡山大学津島地区に研究科及び研究所を置く部局における人を対象とする研究の実施に関する規程

〔 令和3年9月30日 〕  
〔 岡大規程第84号 〕

(趣旨)

第1条 津島地区に研究科及び研究所を置く部局（以下「部局」という。）において実施される人を対象とする研究の実施に関する取扱いは、関係法令，人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「指針」という。）その他別に定めのあるもののほか，この規程の定めるところによる。

(定義)

第2条 この規程における用語の定義は，以下に定めるとおりとする。

- 一 人を対象とする研究 人又は人体から取得された試料を用いる研究，及び個人の行動，環境，心身等に関する情報及びデータ等を収集して行う研究をいう。
- 二 人を対象とする生命科学・医学系研究 「人を対象とする研究」のうち，傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて，国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。
- 三 人を対象とする非医学系研究 「人を対象とする研究」のうち，人を対象とする医学系研究，ヒト生殖・クローン研究及びヒトゲノム・遺伝子解析研究以外の研究をいう。

(部局長の責務)

第3条 部局長（以下「部局長」という。）は，実施が許可された研究について，適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに，最終的な責任を負うものとする。

- 2 部局長は，研究の実施に携わる関係者に，研究対象者の生命，健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底しなければならない。
- 3 部局長は，その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も，同様とする。
- 4 部局長は，研究に関する業務の一部を委託する場合には，委託を受けた者が遵守すべき事項について，文書による契約を締結するとともに，委託を受けた者に対して必要かつ適切な監督を行わなければならない。
- 5 部局長は，第6条第2項に基づき研究計画書の提出がなされた場合，その研究が「人を対象とする医学系研究」又は「人を対象とする非医学系研究」のいずれに該当するかの判定を行い，前者にあつては次条に定める倫理審査委員会に対し申請するものとし，後者にあつては，当該研究計画が適正なものであるか否かを審査し，その結果を申請者に通知するものとする。

(倫理審査委員会)

第4条 学長は，部局における「人を対象とする医学系研究」（侵襲を伴わない研究及び既承認医薬品・医療機器を用いた軽微な侵襲を伴う研究に限る。）に該当する，又は該当する可能性がある研究の実施の適否について審査するため，岡山大学津島地区倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）を設置する。

- 2 倫理審査委員会に関する事項は，別に定める。

(研究者等の基本的責務)

第5条 部局において人を対象とする研究に携わる者(以下、「研究者等」という。)は、関係法令、指針等を遵守し、倫理審査委員会の審査及び許可された研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない。

(実施責任者の責務)

第6条 部局に所属する人を対象とする研究の実施責任者(以下「実施責任者」という。)は、研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成しなければならない。

研究計画書を変更するときも同様とする。

- 2 実施責任者は、研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、研究計画書を作成し、部局長へ提出しなければならない。また、研究計画書の作成に当たって、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じなければならない。
- 3 実施責任者は、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。
- 4 実施責任者は、研究の結果について、これを公表しなければならない。
- 5 実施責任者は、研究計画書に従って研究が適正に実施され、その結果の信頼性が確保されるよう当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を指導・管理しなければならない。

(インフォームド・コンセント等)

第7条 研究者等が研究を実施しようとするとき、又は試料・情報の提供を行う者が試料・情報を提供しようとするときは、部局長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規定による既存試料・情報の提供については、この限りでない。

- 2 研究者等又は試料・情報の提供を行う者が試料・情報を他の研究機関に提供しようとするときは、別に定めるところにより提供の記録を残すものとする。

(教育訓練)

第8条 部局長は、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を研究者等が受けることを確保するための措置を講じなければならない。また、自らもこれらの教育・研修を受けなければならない。

(個人情報の保護)

第9条 部局長は、研究の実施に際し、国立大学法人岡山大学の保有する個人情報の適切な管理に関する規程(平成17年岡大規程第10号)その他の関係法令に基づき、個人情報の保護及びその安全管理のため必要な措置を取るものとする。

(保有個人情報の開示等に係る請求の取扱い)

第10条 実施責任者は、研究に関し、研究対象者又は代理人から、保有する個人情報の開示、訂正及び利用停止に係る請求があった場合は、指針及び国立大学法人岡山大学の情報公開に関する規程(平成16年岡大規程第2号)に基づき取り扱うものとする。

(指針及びこの規程の遵守)

第11条 研究に従事する全ての者は、指針及びこの規程を遵守しなければならない。

(雑則)

第12条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

- 1 この規程は、令和3年9月30日から施行する。
- 2 この規程の施行に伴い、岡山大学津島地区人文社会系部局における人を対象とする研究の実施に関する規程（令和3年岡大規程第62号）は廃止する。

## 岡山大学動物実験規則

〔平成20年2月21日  
岡大規則第6号〕

改正 平成23年12月20日規則第25号  
平成27年 1月27日規則第 3号  
平成29年 6月30日規則第13号  
平成29年11月28日規則第18号

### (目的)

第1条 この規則は、「動物の愛護及び管理に関する法律」(昭和48年法律第105号。以下「法」という。), 「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準」(平成18年環境省告示第88号。以下「飼養保管基準」という。)及び「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針」(平成18年文部科学省告示第71号。以下「基本指針」という。)に基づき、日本学術会議が作成した「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン(平成18年6月)」を参考に、科学的観点、動物愛護の観点及び環境保全の観点並びに動物実験等を実施する教職員・学生等の安全確保の観点(以下「科学的観点等」という。)から、岡山大学(以下「本学」という。)における動物実験等の実施並びに実験動物の飼養又は保管に関し必要な事項を定め、もって、適正な動物実験等の実施等を図ることを目的とする。

### (適用範囲)

第2条 この規則の規定は、本学において実施される哺乳類、鳥類及び爬虫類の生体を用いたすべての動物実験等並びにこれら実験動物の飼養又は保管について適用する。

- 2 前項の規定にかかわらず、次の各号に掲げるものについては、この規則の規定を適用しない。
- 一 畜産に関する飼養管理の教育若しくは試験研究又は畜産に関する育種改良を目的とした実験動物(一般に、産業用家畜と見なされる動物種に限る。)の飼養又は保管、及び生態の観察を行うことを目的とした実験動物の飼養又は保管。
  - 二 本学教育学部附属の幼稚園、小学校、中学校及び特別支援学校における情操の涵養を目的とした動物の飼養又は保管。
  - 三 馬術競技を行うことを目的とした動物の飼養又は保管。

### (基本原則)

第3条 動物実験等については、法、飼養保管基準、基本方針その他の法令等(以下「法令等」という。)に定めがあるもののほか、この規則の定めるところによるものとする。

- 2 動物実験等の実施に当たっては、法及び飼養保管基準に即し、代替法の利用(Replacement)、使用数の削減(Reduction)及び苦痛の軽減(Refinement)の3Rの原則に基づき、適正に行わなければならない。

### (定義)

第4条 この規則において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- 一 動物実験等 次号に規定する実験動物を教育、試験研究又は生物学的製剤の製造の用その他の科学上の利用に供することをいう。
- 二 実験動物 動物実験等の利用に供するため、施設等で飼養又は保管している哺乳類、鳥類又は爬虫類に属する動物(施設等に導入するために輸送中のものを含む。)をいう。
- 三 飼養保管施設 実験動物を恒常的に飼養若しくは保管し又は動物実験等を行う施設(設備を含む。)をいう。

四 動物実験室 実験動物に実験操作（第6条に規定する岡山大学動物実験委員会が法令等の趣旨を踏まえ、科学的な合理性があると認めた一時的な保管を含む。）を行う実験室（設備を含む。）をいう。

五 施設等 飼養保管施設及び動物実験室をいう。

六 動物実験計画 動物実験等の実施に関する計画をいう。

七 動物実験実施者 動物実験等を実施する者をいう。

八 動物実験責任者 動物実験実施者のうち、動物実験等の実施に関する業務を統括する者をいう。

九 管理者 実験動物及び施設等を管理する部局の長をいう。

十 実験動物管理者 実験動物に関する知識及び経験を有する者で、管理者を補佐し、実験動物の管理を担当する者をいう。

十一 飼養者 実験動物管理者又は動物実験実施者の下で実験動物の飼養又は保管に従事する者をいう。

十二 管理者等 学長、管理者、動物実験責任者、動物実験実施者、実験動物管理者及び飼養者をいう。

（学長の責務）

第5条 学長は、本学における動物実験等の適正な実施に関して総括する。

（動物実験委員会の設置）

第6条 動物実験等の適正な実施を確保するため、岡山大学動物実験委員会（以下「動物実験委員会」という。）を置く。

2 動物実験委員会に関して必要な事項は、学長が別に定める。

（動物実験計画の立案）

第7条 動物実験責任者は、動物実験計画の立案に当たっては、動物実験等により取得されるデータの信頼性を確保する観点から、次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

一 研究の目的、意義及び必要性

二 代替法を考慮して、実験動物を適切に利用すること。

三 実験動物の使用数削減のため、動物実験等の目的に適した実験動物種の選定、動物実験成績の精度と再現性を左右する実験動物の数、遺伝学的及び微生物学的品質並びに飼養条件を考慮すること。

四 苦痛の軽減により動物実験等を適切に行うこと。

五 苦痛度の高い動物実験等（致死的な毒性試験、感染実験、放射線照射実験等）を行う場合は、動物実験等を計画する段階で人道的エンドポイント（実験動物を激しい苦痛から解放するための実験を打ち切るタイミング）の設定を検討すること。

（動物実験計画の申請及び承認）第8条 動物実験責任者は、動物実験等を実施しようとする場合は、動物実験計画書（様式1）を学長に提出し、その承認を受けなければならない。

2 学長は、動物実験計画書の提出があったときは、動物実験委員会に諮るものとする。

3 学長は、動物実験委員会の審議の結果に基づき、動物実験計画の承認の可否を決定し、その結果を動物実験責任者に通知するものとする。

4 動物実験実施者は、動物実験計画について学長の承認を得た後でなければ、動物実験等を行うことができない。

（動物実験計画の変更）

第9条 動物実験責任者は、前条第3項の承認を受けた動物実験計画の内容を変更しようとするときは、改めて動物実験計画書（様式1）（動物実験実施者を変更する場合は、動物実験計画変更・



追加申請書（様式2））を学長に提出し、その承認を受けなければならない。

2 前条第2項から第4項までの規定は、前項の申請について準用する。

（実験操作）

第10条 動物実験実施者は、動物実験等の実施に当たって、法令等及びこの規則に則するとともに、特に次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

一 適切に維持管理された施設等において動物実験等を行うこと。

二 動物実験計画書に記載された事項及び次に掲げる事項を遵守すること。

イ 適切な麻酔薬、鎮痛薬等の利用

ロ 実験の終了時期（人道的エンドポイントを含む。）の配慮

ハ 適切な術後管理

ニ 適切な安楽死の方法の選択

三 安全管理に注意を払うべき実験（物理的、科学的に危険な材料若しくは病原体又は遺伝子組換え動物等を用いる実験）については、関係法令等及び本学における関係規則等に従うこと。

四 物理的、化学的に危険な材料又は病原体等を扱う動物実験等について、安全のための適切な施設や設備を確保すること。

五 動物実験等の実施に先立ち、必要な実験手技等の習得に努めること。

六 侵襲性の高い大規模な存命手術にあたっては、経験等を有する者の指導下で行うこと。

（実験操作終了後の処置等）

第11条 動物実験責任者は、実験操作を終了又は中止した後、実験動物を処分する場合は、動物の殺処分方法に関する指針（平成7年総理府告示第40号）に準拠し、致死量以上の麻酔薬の投与又は頸椎脱臼等によって、苦痛を与えないよう速やかに処置しなければならない。

2 動物実験責任者は、実験動物の死体については、人及び他の実験動物の健康及び生活環境を損うことのないよう、適切に処置しなければならない。

（他機関への委託）

第12条 動物実験責任者は、本学以外の機関に動物実験等の実施を委託しようとする場合は、当該機関において、基本指針又は他省庁の定める動物実験等に関する基本指針に則して動物実験等が実施されることを、あらかじめ確認しなければならない。

（動物実験計画の完了又は中止等の報告）

第13条 動物実験責任者は、動物実験計画を完了又は中止したときは、動物実験報告書（様式3）を学長に速やかに提出しなければならない。

2 動物実験責任者は、動物実験計画が複数年度にわたるときは、年度ごとに動物実験報告書（様式3）を学長に提出しなければならない。

（飼養保管施設の設置）

第14条 部局の長は、飼養保管施設の設置を行おうとする場合は、飼養保管施設設置承認申請書（様式4）を学長に提出し、その承認を受けなければならない。

2 学長は、飼養保管施設設置承認申請書の提出があったときは、申請された施設を動物実験委員会に調査させるものとする。

3 学長は、動物実験委員会の調査の結果に基づき、飼養保管施設設置の承認の可否を決定し、その結果を部局の長に通知するものとする

4 動物実験実施者及び飼養者は、学長の承認を受けた飼養保管施設でなければ、実験動物の飼養若しくは保管又は動物実験等を行うことができない。

（飼養保管施設の要件）

第15条 飼養保管施設は、次の各号の要件を満たさなければならない。

- 一 適切な温度、湿度、換気、明るさ等を保つことができる構造等とすること。
  - 二 実験動物の種類や飼養又は保管する数等に応じた飼育設備を有すること。
  - 三 床や内壁などの清掃、消毒等が容易な構造で、器材の洗浄や消毒等を行う衛生設備を有すること。
  - 四 実験動物が逸走しない構造及び強度を有すること。
  - 五 臭気、騒音、廃棄物等による周辺環境への悪影響を防止する措置がとられていること。
  - 六 実験動物管理者が置かれていること。
  - 七 その他動物実験委員会が必要と認めるもの。
- 2 学長は、動物実験等の適切な実施を図るため、飼養保管施設の設置数の上限を定めることができる。

(動物実験室の設置)

- 第16条 飼養保管施設以外において、動物実験室を設置しようとする部局の長は、動物実験室設置承認申請書(様式5)を学長に提出し、その承認を受けなければならない。
- 2 学長は、動物実験室設置承認申請書の提出があったときは、動物実験委員会に調査させるものとする。
  - 3 学長は、動物実験委員会の調査の結果に基づき、動物実験室設置の承認の可否を決定し、その結果を部局の長に通知するものとする。
  - 4 動物実験実施者は、学長の承認を受けた動物実験室でなければ、動物実験等を行うことができない。

(動物実験室の要件)

- 第17条 動物実験室は、次の各号の要件を満たさなければならない。
- 一 実験動物が逸走しない構造及び強度を有し、実験動物が室内で逸走しても捕獲しやすい環境が維持されていること。
  - 二 実験動物の排泄物や血液等による汚染に対して清掃や消毒が容易な構造であること。
  - 三 常に清潔な状態を保ち、臭気、騒音、廃棄物等による周辺環境への悪影響を防止する措置がとられていること。
  - 四 その他動物実験委員会が必要と認めるもの。

(施設等の維持管理及び改善)

- 第18条 管理者は、実験動物の適正な管理並びに動物実験等の遂行に必要な施設等の維持管理及び改善に努めなければならない。

(施設等の変更・廃止)

- 第19条 施設等を変更・廃止する場合は、管理者は、施設等(飼養保管施設・動物実験室)の変更・廃止届(様式6)を提出し、あらかじめ学長の承認を得るものとする。
- 2 学長は、施設等(飼養保管施設・動物実験室)の変更・廃止届の提出があったときは、動物実験委員会に諮るものとする。
  - 3 学長は、動物実験委員会の審議の結果に基づき、施設等の変更・廃止の承認の可否を決定し、その結果を管理者に通知するものとする。
  - 4 管理者は、学長の承認を得なければ、施設等の変更・廃止を行うことができない。
  - 5 管理者は、施設等の変更・廃止に伴って実験動物を処分する必要がある場合は、動物実験責任者と協力し、飼養又は保管中の実験動物を他の飼養保管施設又は適正に実験動物を管理している他の機関に譲り渡すよう努めるものとする。

(標準作業手順の作成と周知)

- 第20条 管理者及び実験動物管理者は、飼養保管施設ごとに飼養又は保管の標準作業手順を定め、

動物実験実施者及び飼養者に周知するものとする。

(実験動物の健康及び安全の保持)

第21条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、飼養保管基準及びこの規則を遵守し、実験動物の健康及び安全の保持に努めなければならない。

(実験動物の導入)

第22条 管理者は、実験動物を導入するときは、法令等に基づき適正に管理されている機関より導入するものとする。

2 実験動物管理者は、実験動物の導入に当たり、適切な検疫、隔離飼育等を行うものとする。

3 実験動物管理者は、導入した実験動物の飼養環境への順化・順応を図るための必要な措置を講じるものとする。

(給餌・給水)

第23条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験動物の生理、生態、習性等に応じて、適切に給餌・給水を行うものとする。

(健康管理)

第24条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験目的以外の傷害や疾病を予防するため、実験動物に必要な健康管理を行うものとする。

2 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、実験動物が実験目的以外の傷害を負い、又は疾病にかかった場合、適切な治療等を行うものとする。

(異種又は複数動物の飼育)

第25条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、異種又は複数の実験動物を同一の飼養保管施設内で飼養又は保管する場合、その組み合わせを考慮した収容を行うものとする。

(記録の保存及び報告)

第26条 管理者は、実験動物の入手先、飼育履歴、病歴等に関する記録を整備し、保存しなければならない。

2 管理者は、年度ごとに、飼養又は保管した実験動物の種類、数等について、学長に報告するものとする。

(譲渡の際の情報提供)

第27条 管理者は、実験動物を譲渡するときは、その特性、飼養保管の方法、感染性疾病等に関する情報を提供するものとする。

(輸送)

第28条 管理者等は、実験動物を輸送するときは、飼養保管基準を遵守し、実験動物の健康及び安全の確保並びに人への危害防止に努めなければならない。

(危害防止)

第29条 管理者は、実験動物が逸走した場合の捕獲の方法等をあらかじめ定めておかななければならない。

2 管理者は、人に危害を加える等の恐れのある実験動物が施設等外に逸走した場合には、速やかに関係機関へ連絡しなければならない。

3 管理者は、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者に対する実験動物由来の感染症及び実験動物による咬傷並びにアレルギー等による危害について、予防及び発生時の必要な措置を講じなければならない。

4 管理者は、毒へび等の有毒動物の飼養又は保管をする場合は、人への危害の発生の防止のため、飼養保管基準に基づき必要な事項を別途定めなければならない。

5 管理者は、人に危害を加える等のおそれがある実験動物について個別の識別を行うことを目的

に、入れ墨、名札、脚環又はマイクロチップ等の識別装置等の装着を技術的に可能な範囲で講じなければならない。

6 管理者等は、実験動物の飼養及び保管並びに動物実験等の実施に関係のない者が実験動物等に接触しないよう、必要な措置を講じなければならない。

(人と動物の共通感染症の対応)

第30条 実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者は、人と動物の共通感染症に関する十分な知識の習得及び情報の収集に努めなければならない。

2 管理者は、人と動物の共通感染症の発生時において必要な措置を迅速に講じることができるよう、公衆衛生機関等との連絡体制を整備しなければならない。

(緊急時の対応)

第31条 管理者は、地震、火災等の緊急時に実験動物に対して採るべき措置に関する計画をあらかじめ作成し、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者に対して周知を図らなければならない。

2 管理者等は、緊急事態が発生したときは、実験動物の保護及び実験動物の逸走による人への危害防止に努めなければならない。

(教育訓練)

第32条 学長は、実験動物管理者、動物実験実施者及び飼養者に対し、次の各号に掲げる事項に関する所定の教育訓練を行わなければならない。

- 一 法令等、本学の関係規則その他関連する法令等
- 二 動物実験等の実施方法に関する基本的事項
- 三 実験動物の飼養又は保管に関する基本的事項
- 四 安全確保、安全管理に関する事項
- 五 その他適切な動物実験等の実施に関する事項

2 学長は、教育訓練の実施日、教育内容、講師及び受講者名の記録を保存しなければならない。

(自己点検・評価・検証)

第33条 学長は、動物実験委員会に、本学の動物実験等の実施状況並びに飼養保管基準及び基本指針等その他関連する法令等への適合性に関し、定期的に自己点検・評価を行わせなければならない。

2 動物実験委員会は、前項の自己点検・評価を行ったときは、その結果を学長に報告しなければならない。

3 動物実験委員会は、管理者、動物実験実施者、動物実験責任者、実験動物管理者、飼養者等に、自己点検・評価のための資料を提出させることができる。

4 学長は、自己点検・評価の結果について、学外の者による検証を受けるよう努めるものとする。

(情報公開)

第34条 学長は、本学における動物実験等に関する情報（動物実験等に関する規則、実験動物の飼養又は保管の状況、自己点検・評価、検証の結果等）を、毎年1回程度公表する。

(準用)

第35条 第4条第2号に定める実験動物以外の動物を使用する実験等については、飼養保管基準の趣旨に沿って行うよう努めるものとする。

(雑則)

第36条 この規則に定めるもののほか、必要な事項は、学長が別に定める。

附 則

- 1 この規則は、平成20年3月1日から施行する。
- 2 この規則の施行の際現に実施されている動物実験等は、この規則の施行の日に、第8条第1項の承認があったものとみなす。
- 3 この規則の施行の際現に実験動物の飼養若しくは保管又は動物実験等を行っている施設又は実験室を管理する部局の長は、平成20年3月31日までの間は、第14条第1項又は第16条第1項の承認を受けないで、当該施設又は実験室において、実験動物の飼養若しくは保管又は動物実験等を行わせることができる。
- 4 前項に規定する部局の長が、平成20年3月31日までの間に、第14条第1項又は第16条第1項の承認の申請をした場合にあっては、当該申請についての処分があるまでの間、従前どおり使用することができるものとする。

附 則

この規則は、平成24年1月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成27年2月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成27年7月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成29年12月1日から施行する。

## 岡 山 大 学 動 物 実 験 計 画 書

岡山大学長 殿

<input type="checkbox"/> 新規計画	<input type="checkbox"/> 前年度承認計画
-------------------------------	----------------------------------

提出年月日：平成 年 月 日 受付年月日：平成 年 月 日 受付番号 【                   】

研究課題							
研究概要	<目的>  ----- <意義>  ----- <必要性>						
研究組織	氏名(フリガナ) e-mail @	部局名 連絡先TEL:	職名	教育訓練受講の <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
動物実験責任者名 (括弧内にフリガナ)	( ) @	部局名 連絡先TEL:		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
動物実験実施者名 (括弧内にフリガナ, 選択項目を■)	( ) @	部局名 連絡先TEL:		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
	( ) @	部局名 連絡先TEL:		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
	( ) @	部局名 連絡先TEL:		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
	( ) @	部局名 連絡先TEL:		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
	( ) @	部局名 連絡先TEL:		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
	( ) @	部局名 連絡先TEL:		<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
実験実施期間	承認後 ~ 平成 年 月						
飼養保管施設							実験動物の実験室での一時的保管の必要性: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
実験室							保管期間 ( ) (実験室で保管しなければならない具体的な理由を研究方法の欄に明示)
動物種等	動物種	系統	性別	匹数	微生物学的 品質	入手先 (導入機関名)	備考

研究 方法	
予定する使用動物数（種・系統別に記入）	
動物実験の方法（動物に加える処置，使用動物数の根拠を記入し，「想定される苦痛のカテゴリー」や「動物の苦痛軽減・排除方整合性をもたせ、記入）	
実験動物を実験室で保管する場合の理由（動物実験の方法等と整合性をもたせ、記入）	

特殊実験区分 (該当項目を全て■)	<input type="checkbox"/> 1. 感染実験 安全度分類: <input type="checkbox"/> BSL1 <input type="checkbox"/> BSL2 <input type="checkbox"/> BSL3 <input type="checkbox"/> 2. 遺伝子組換え動物使用実験 区分: <input type="checkbox"/> P1A <input type="checkbox"/> P2A <input type="checkbox"/> P3A <input type="checkbox"/> 3. 放射性同位元素・放射線使用実験 <input type="checkbox"/> 4. 化学発癌・重金属実験
動物実験の種類 (選択項目を■)	<input type="checkbox"/> 1. 試験・研究 <input type="checkbox"/> 動物実験を必要とする <input type="checkbox"/> 1. 検討したが，動物実験に替わる手段がなかった。 <input type="checkbox"/> 2. 教育・訓練 <input type="checkbox"/> 理由: <input type="checkbox"/> 2. 検討した代替手段の精度が不十分だった。 <input type="checkbox"/> 3. その他 (選択項目を■) <input type="checkbox"/> 3. その他 ( )
想定される苦痛の カテゴリー (選択項目を■)	<input type="checkbox"/> A. 剖検により得られた組織または屠場から得られた組織を用いた実験、あるいは発育鶏卵等を用いた実験。 <input type="checkbox"/> B. 脊椎動物を用い、動物に対して殆どあるいは全く不快感を与えないと思われる実験。 <input type="checkbox"/> C. 脊椎動物を用い、動物に対して軽度のストレス又は痛み(短時間持続するもの)を伴うと思われる実験。 <input type="checkbox"/> D. 脊椎動物を用い、回避できない重度のストレスまたは痛み(長時間持続するもの)を伴うと思われる実験。 <input type="checkbox"/> E. 無麻酔下の脊椎動物に、耐えうる限界に近い またはそれ以上の痛みを与えようと思われる実験。
動物の苦痛軽減、 排除の方法 (該当項目を全て■)	<input type="checkbox"/> 1. 短時間の保定・拘束および注射など、軽微な苦痛の範囲であり、特に処置を講ずる必要はない。 <input type="checkbox"/> 2. 麻酔薬・鎮痛薬等を使用する。 (具体的薬剤名及びその投与量・経路を記入: ) <input type="checkbox"/> 3. 動物が耐えがたい痛みを伴う場合適切な時期に安楽死措置をとるなどの人道的エンドポイントを考慮する。 <input type="checkbox"/> 4. その他 (具体的に記入 )
安楽死の方法 (該当項目を全て■)	<input type="checkbox"/> 1. 麻酔薬等の使用 (具体的薬剤名及びその投与量・経路を記 ) <input type="checkbox"/> 2. 炭酸ガス <input type="checkbox"/> 3. 中枢破壊 (具体的に記入: ) 法 ) <input type="checkbox"/> 4. 安楽死させない (その理由を記入: )
動物死体の 処理方法 (選択項目を■)	<input type="checkbox"/> 1. 外部業者に依託 <input type="checkbox"/> 2. その他 (具体的に記入: )
その他必要事項 又は参考事項	(過去の動物実験計画承認実績，学内の関連委員会への申請状況，飼養保管施設・実験室の承認状況などを記入)

委員会記入欄	審査終了: 平成 年 月 日
	修正意見等
審査結果	<input type="checkbox"/> 本実験計画は、岡山大学における動物実験規則等に適合する。
	<input type="checkbox"/> 本実験計画は、岡山大学における動物実験規則等に適合しない。
学長承認欄	承認: 平成 年 月 日 本実験計画を承認します。 承認番号: 第 号 岡山大学長

実験終了時（年度末あるいは中止時）には、動物実験実施報告書の提出が必要です。

## 岡山大学組換えDNA実験安全管理規則

平成16年4月1日

岡大規則第24号

改正 平成17年2月24日規則第2号  
 平成18年3月30日規則第11号  
 平成19年2月22日規則第9号  
 平成20年3月27日規則第18号  
 平成21年3月27日規則第14号  
 平成22年3月31日規則第14号  
 平成24年3月22日規則第4号  
 平成24年12月26日規則第24号  
 平成28年3月29日規則第24号  
 平成30年3月27日規則第18号  
 平成31年3月28日規則第7号  
 令和3年3月8日規則第9号

## (目的)

第1条 この規則は、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号。以下「法」という。）に基づき、岡山大学（以下「本学」という。）における組換えDNA実験（以下「実験」という。）の計画及び実施に関し必要な事項を定め、もって、実験の安全かつ適切な実施と組換えDNA研究の推進を図ることを目的とする。

## (部局の定義)

第2条 この規則において「部局」とは、実験を計画し、実施しようとする各学部、各研究科、学術研究院各学域、各研究所、岡山大学病院、各全学センター及び各機構をいう。

2 この規則において「部局長」とは、前項の各部局の長をいう。

## (学長の責務)

第3条 学長は、本学における実験の安全確保に関し総括する。

## (安全管理委員会)

第4条 実験の安全かつ適切な実施を確保するため、組換えDNA実験安全管理委員会（以下「安全管理委員会」という。）を置く。

2 安全管理委員会は、次の各号に掲げる事項を所掌する。

- 一 実験に関する規則等の立案
- 二 実験計画の法及びこの規則に対する適合性の審査
- 三 実験に係る教育訓練及び健康管理
- 四 事故発生の際の必要な処置及び改善策
- 五 その他実験の安全確保

3 安全管理委員会は、次の各号で掲げる者で組織する。

- 一 安全主任者
- 二 自然生命科学研究支援センターゲノム・プロテオーム解析部門長
- 三 保健管理センター長
- 四 研究協力部長
- 五 その他学長が必要と認めた者

4 安全管理委員会に委員長を置き、学長が指名する者をもって充てる。

5 委員長は、安全管理委員会を招集し、その議長となる。

6 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名した者がその職務を代理する。



7 委員長が必要であると認めるときは、関係職員の出席を求め、その意見を聴くことができる。

(部局長の責務)

第5条 部局長は、法及びこの規則に定めるところに従い、当該部局における実験の安全確保に関し必要な措置を講じなければならない。

(安全主任者等)

第6条 部局に、部局長を補佐するため、安全主任者を置くものとする。

2 安全主任者は、法を熟知するとともに、遺伝子組換え生物の環境中への拡散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のうちから、部局長の推薦に基づき、学長が命ずる。

3 安全主任者は、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

一 実験計画ごとに実験を実施する施設・設備が法に定める拡散防止措置に適合することを確認すること。

二 実験が法及びこの規則に従って適正に遂行されていることを確認すること。

三 実験の安全確保のため、実験責任者に対し、指導助言を行うこと。

四 その他実験の安全確保に関し必要な事項を実施すること。

4 部局長が必要があると認めるときは、安全主任者の業務を補佐する者を置くことができる。

(実験責任者)

第7条 実験を実施しようとする場合は、実験計画ごとに当該実験計画に係る実験従事者のうちから実験責任者を定めなければならない。

2 実験責任者は、法及びこの規則を熟知するとともに、遺伝子組換え生物の環境中への拡散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なければならない。

3 実験責任者は、当該実験計画の遂行及び安全確保について責任を負うとともに、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

一 実験計画の立案及び実施に際して法及びこの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。

二 実験従事者に対し、実験開始前に法及びこの規則について教育指導を行うこと。

三 その他実験の安全確保に関し必要な事項を行うこと。

(実験従事者)

第8条 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方法に精通し、習熟していなければならない。

(教育訓練)

第9条 安全管理委員会は、実験責任者及び実験従事者に対し、次の各号に掲げる教育訓練を実施する。

一 危険度に応じた遺伝子組換え生物の安全取扱い技術

二 拡散防止措置に関する知識及び技術

三 実施しようとする実験の危険度に関する知識

四 事故発生の場合の措置に関する知識

(教育訓練受講者の登録)

第10条 実験に従事しようとする者は、あらかじめ前条に規定する教育訓練を受講し、教育訓練受講者の登録を受けなければならない。

2 前項の登録は、5年以内ごとに前条に規定する教育訓練を受講しなければ、その期間の経過によって、効力を失う。

(施設・設備の確認及び保全)

第11条 実験責任者は、実験の危険度に応じ、実験の実施前に、使用する施設・設備が法に定める基準を満たすものであることを確認しなければならない。

2 実験責任者は、前項の施設・設備の保全については、実験開始から完了までの間、法に定める基準を遵守しなければならない。

(実験計画の承認申請等)

第12条 実験責任者は、文部科学大臣の確認及びこれに基づく学長の承認を必要とする実験（以下「大臣確認実験」という。）若しくは学長の承認を必要とする実験（以下「機関実験」という。）を実施しようとするとき又は承認された実験計画を変更しようとするときは、別表に定めるところにより、あらかじめ実験計画を安全主任者を經由して学長に提出し、その承認を受けなければならない。

2 前項の実験計画の実施期間は5年を限度とする。

3 実験を実施する部局の安全主任者は、実験責任者から新たに実験の申請があった場合は、その施設・設備が法に定める基準を満たしていることの確認を行うものとする。

4 学長は、大臣確認実験の申請があったときは、安全管理委員会に諮問し、その審査を経て、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の可否を決定するものとする。

5 学長は、機関実験の申請があったときは、安全管理委員会に諮問し、その審査を経て、承認の可否を決定するものとする。

6 学長は、前2項の決定を行ったときは、部局長を經由して実験責任者に通知するものとする。

7 実験責任者は、実験を完了又は廃止したときは、別表に定めるところにより、安全主任者を經由して学長に報告しなければならない。

(実験に係る標識)

第13条 実験責任者は、実験を実施する場合は、法に基づき、次の表のとおり実験に係る標識を表示しなければならない。

拡散防止措置の区分	提示しなければならない標識	提示場所
P2レベル	「P2レベル実験中」と表示した標識	実験室の入口
P3レベル	「P3レベル実験中」と表示した標識	実験室の入口
LSCレベル	「LSCレベル大量培養実験中」と表示した標識	実験区域
LS1レベル	「LS1レベル大量培養実験中」と表示した標識	実験区域
LS2レベル	「LS2レベル大量培養実験中」と表示した標識	実験区域
P1Aレベル	「組換え動物等飼育中」と表示した標識	実験室の入り口
P2Aレベル	「組換え動物等飼育中（P2）」と表示した標識	実験室の入り口
P3Aレベル	「組換え動物等飼育中（P3）」と表示した標識	実験室の入り口
特定飼育区画	「組換え動物等飼育中」と表示した標識	飼育区画の入り口
P1Pレベル	「組換え植物等栽培中」と表示した標識	

		実験室の入り口
P 2 P レベル	「組換え植物等栽培中 ( P 2 ) 」と表示した標識	実験室の入り口
P 3 P レベル	「組換え植物等栽培中 ( P 3 ) 」と表示した標識	実験室の入り口
特定網室	「組換え植物等栽培中」と表示した標識	網室の入り口

(実験の安全確認)

- 第 1 4 条 実験従事者は、実験の安全を確保するため、実験開始前及び実験中において、常時、法に定める拡散防止措置の基準を遵守しなければならない。
- 2 安全管理委員会は、法に定める拡散防止措置の適切な実施を図るため、必要に応じ、部局に対する立入調査を実施することができる。
- 3 安全管理委員会は、前項により当該施設・設備の安全を確認したときは、それを証する標識を実験室に貼付し、台帳に登録する。
- 4 安全管理委員会は、必要に応じ、安全主任者及び実験責任者に対し、実験の安全管理に関する報告を求めることができる。

(実験施設への出入管理)

- 第 1 5 条 実験責任者は、実験関係者以外の者の実験室、実験区域、飼育区画又は網室への出入管理について、法に定めるところに従って行わなければならない。
- 2 実験責任者は、実験従事者以外の者(安全主任者を除く。)を実験室、実験区域、飼育区画又は網室に立ち入らせたときは、別紙様式第 3 号の帳簿に必要な事項を記録し、実験終了後 5 年間保存しなければならない。

(実験の記録)

- 第 1 6 条 実験責任者は、実験期間中は別紙様式第 4 号の帳簿に実験の記録を行い、実験終了後 5 年間保存しなければならない。

(遺伝子組換え生物等の譲渡に関する手続)

- 第 1 7 条 遺伝子組換え生物等を譲渡しようとする者は、法の定めるところに従うとともに、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した上で譲渡することとし、譲渡に際しては、別表に定めるところにより、あらかじめ、別紙様式第 5 号により譲渡先の大学等へ情報提供するとともに、別紙様式第 6 号により学長に届け出るものとする。
- 2 遺伝子組換え生物等の譲渡を受ける実験責任者は、法の定めるところに従うとともに、前条の規定に基づき、それらを用いる実験計画について、あらかじめ必要な手続を経て、譲渡を受けるとともに、別表に定めるところにより別紙様式第 6 号により学長に届け出るものとする。
- 3 実験責任者は、譲渡等に際して提供した又は提供を受けた情報等を記録し、譲渡等後 5 年間保存しなければならない。

(遺伝子組換え生物等の取扱い、保管及び運搬)

- 第 1 8 条 遺伝子組換え生物等は、法に定める実験の拡散防止措置の基準により、取り扱わなければならない。
- 2 遺伝子組換え生物等を保管及び運搬する時は、法の定めるところによる拡散防止措置を講じなければならない。
- 3 実験責任者は、前項に規定する遺伝子組換え生物等の保管及び運搬に当たっては、別紙様式第 7 号及び第 8 号の帳簿に必要な事項を記録し、実験終了後 5 年間保存しなければならない。ただし、拡散防止措置の区分が、P 2 ( A ・ P ) レベル以下、L S 1 レベ

ル以下、特定飼育区画又は特定網室の拡散防止措置を必要とする遺伝子組換え生物等の記録は、第16条に定める実験記録をもって代えることができる。

(健康管理)

第19条 部局長は、実験従事者の健康管理につき、次の各号に掲げる措置をとらなければならない。

一 実験従事者に対し、実験開始前及び開始後1年を超えない期間ごとに、健康診断を行うこと。ただし、本健康診断は本学における一般定期健康診断をもって代えることができる。

二 実験従事者が病原体によって汚染の恐れが著しい実験を行う場合は、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、血清等を準備するものとする。この場合において、実験開始後6月を超えない期間ごとに、特定業務健康診断を行うこと。

三 実験室内、実験区域内、飼育区画内又は網室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、適切な措置を講ずること。

2 実験責任者は、実験従事者が次の各号に該当するとき又は次項に規定する報告を受けたときは、直ちに事実の調査をし、必要な措置を講ずるとともに、これを部局長及び安全主任者に報告しなければならない。

一 遺伝子組換え生物等を誤って飲み込んだとき又は吸い込んだとき。

二 遺伝子組換え生物等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恐れのあるとき。

三 遺伝子組換え生物等により実験室、実験区域、飼育区画又は網室が著しく汚染された場合に、その場に居合わせたとき。

3 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、その旨を実験責任者に報告しなければならない。また、他の実験従事者が当該事実を知った場合も同様とする。

4 第1項第2号に規定する特定業務健康診断の検査項目は労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）の定めるところによる。

(事故等発生時の措置)

第20条 実験責任者は、事故等が発生したときは、直ちに必要な応急措置を講ずるとともに、部局長及び安全主任者に報告しなければならない。

2 部局長及び安全主任者は、前項の報告を受けたときは、直ちに必要な措置を講ずるとともに、部局長にあっては、安全主任者と連携して、事故等の状況、経過等について調査を行い、学長及び安全管理委員会委員長に報告しなければならない。

3 学長は、前項の報告を受けたときは、安全管理委員会と連携して、必要な処置、改善策等について、部局長に対し指示するとともに、速やかにその事故の状況及び執った措置の概要を文部科学大臣に届け出なければならない。

(雑則)

第21条 この規則に定めるもののほか、実験の安全確保に関し、必要な事項は、安全管理委員会の議を経て別に定める。

附 則

1 この規則は、平成16年4月1日から施行する。

2 この規則の施行前において、既に岡山大学組換えDNA実験安全管理要項（平成16年2月19日学長裁定）により所定の手続を経ている実験計画については、この規則による所定の手続を経たものとみなすものとする。

附 則

この規則は、平成17年4月1日から施行する。

附 則  
この規則は、平成18年4月1日から施行する。

附 則  
この規則は、平成19年4月1日から施行する。

附 則  
この規則は、平成20年4月1日から施行する。

附 則  
この規則は、平成21年4月1日から施行する。

附 則  
この規則は、平成22年4月1日から施行する。

附 則  
この規則は、平成24年4月1日から施行する。

附 則  
この規則は、平成24年12月26日から施行する。

附 則  
この規則は、平成28年4月1日から施行する。

附 則  
この規則は、平成30年4月1日から施行する。

附 則  
この規則は、平成31年4月1日から施行する。

附 則  
この規則は、令和3年4月1日から施行する。

別表（第12条及び第17条関係）

申請及び届出の手續

事 項	提出書類及び部数	提出期限
(1) 遺伝子組換え実験 (イ) 微生物使用実験 (ロ) 大量培養実験 (ハ) 動物使用実験 (ニ) 植物使用実験	①組換えDNA実験計画書 (別紙様式第1号) ②その他必要に応じ実験計画の内容を説明する資料 ①から②までのうち必要な書類を選択し提出のこと	ア. 大臣確認実験 実験開始予定日の3か月前まで イ. 機関実験 実験開始予定日の1か月前まで
(2) 細胞融合実験	〔提出部数〕 各1部	
(3) 遺伝子組換え生物等の譲渡	遺伝子組換え生物等の譲渡に係る情報提供書(別紙様式第5号)	譲渡前(譲渡先大学等へ)
	遺伝子組換え生物等の譲渡等届出書(別紙様式第6号) 〔提出部数〕 1部	譲渡後
(4) 遺伝子組換え生物等の譲受	遺伝子組換え生物等の譲渡等届出書(別紙様式第6号) 〔提出部数〕 1部	譲受後
(5) 実験の完了又は廃止	組換えDNA実験完了等報告書(別紙様式第2号) 〔提出部数〕 1部	実験完了又は廃止後

組換えDNA実験計画書

岡山大学長 殿

年 月 日

第二種使用等の名称				
第二種使用等の実施予定期間		年 月 から 年 月 まで		
第二種使用等をする場所	名称			
	所在地			
実験責任者	所属部局及び職			
	氏名			
	連絡先等	Tel:	E-mail:	
実験従事者				
氏名	所属部局・職	宿主及びその取扱い 経験年数	組換えDNA実験 経験年数	教育訓練の受講状況 及び受講年月
	部局等:  職:	微生物: 年 動物: 年 植物: 年	年	<input type="checkbox"/> 受講 (20 年 月)
第二種使用等の目的及び概要	種類	<input type="checkbox"/> 1.微生物使用実験 <input type="checkbox"/> 2.大量培養実験 <input type="checkbox"/> 3.動物使用実験 <input type="checkbox"/> 4.動物使用実験 <input type="checkbox"/> (1)動物作成実験 <input type="checkbox"/> (2)動物接種実験 <input type="checkbox"/> 5.細胞融合実験 <input type="checkbox"/> (1)植物作成実験 <input type="checkbox"/> (2)植物接種実験 <input type="checkbox"/> (3)きのこ作成実験		
	目的			
	概要			
確認を申請する使用等		機関実験／大臣確認実験		
拡散防止措置	区分	<input type="checkbox"/> 1. P1 <input type="checkbox"/> 2. P2 <input type="checkbox"/> 3. P3 <input type="checkbox"/> 4. LSC <input type="checkbox"/> 5. LS1 <input type="checkbox"/> 6. LS2 <input type="checkbox"/> 7. P1A <input type="checkbox"/> 8. P2A <input type="checkbox"/> 9. P3A <input type="checkbox"/> 10. 特定飼育区画 <input type="checkbox"/> 11. P1P <input type="checkbox"/> 12. P2P <input type="checkbox"/> 13. P3P <input type="checkbox"/> 14. 特定網室		
		選択理由:		
	施設等の概要			
	遺伝子組換え生物等を不活化するための措置			

その他参考となる事項:	
遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置の一覧表	
核酸供与体	
特性	
供与核酸	
特性	
ベクター等	
特性	
宿主等	
特性	
遺伝子組換え生物等の特性 (宿主等との相違を含む。)	
遺伝子組換え生物等を保有している動物、植物又は細胞等	
特性	
拡散防止措置の区分	
備考	

[記載要領]

本様式の各項目に記入する。記入できない場合は別紙を添付し、該当項目に別紙番号を記入すること。

- 1 「第二種使用等の名称」については、当該第二種使用等の目的及び概要を簡潔に表す名称を記載すること。
- 2 「第二種使用等の実施予定期間」については、予定している実験実施期間（5年を限度とする）を記入すること。
- 3 「第二種使用等をする場所」については、当該第二種使用等に用いる全ての実験室を拡散防止措置の区分と併せて記載すること。
- 4 「実験責任者」については、当該第二種使用等の実施場所において当該第二種使用等を直接管理し、計画の遂行及び安全確保について責任を負う者を記載すること。
- 5 「宿主及びその取扱い経験年数」については、使用する生物種の取扱い及び経験年数を宿主毎に記入すること。
- 6 「組換えDNA実験経験年数」については、組換えDNA実験の経験年数を記入すること。
- 7 「種類」については、該当するすべての項目を選ぶこと。
- 8 「概要」については、遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置の区分について、当該第二種使用等の過程がわかるように記載すること。  
また、「遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置の一覧表」にも実験の一連の流れが分かるように記載すること。
- 9 「確認を申請する使用等」については、機関実験又は大臣確認実験のいずれかを選択すること。
- 10 「拡散防止措置」の「区分及び選択理由」については、原則として、研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令（平成16年文部科学・環境省令第1号）別表第二、別表第三、別表第四又は別表第五の上欄に掲げる拡散防止措置の区分のうち、当該第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の区分をすべて記載し、選択した理由をそれぞれ具体的に記載すること。



- 11 「拡散防止措置」の「施設等の概要」については、主要な施設、設備及び機器の位置及び名称を記載した図面を添付することに加え、選択した拡散防止措置に関し、次に掲げる項目について記載すること。
- (1) 培養設備等の総容量（大量培養実験の場合に限る。）
  - (2) 施設等の確認状況
  - (3) 実験室において当該第二種使用等に関係しない動物が飼育され、又は植物が栽培されている場合には、当該動物の飼育又は植物の栽培の状況
  - (4) 第二種使用等をしようとする場所の周辺における組換え植物等と交雑する植物の存在の有無及び当該交雑を防止する措置
- 12 「拡散防止措置」の「遺伝子組換え生物等を不活化するための措置」については、当該第二種使用等をする間に執る拡散防止措置に関し、遺伝子組換え生物等を含む廃棄物並びに遺伝子組換え生物等が付着した機器及び器具について不活化するための措置並びにその有効性を記載すること。
- 13 「その他参考となる事項」については、次に掲げる項目について記載すること。
- (1) 動物を飼育する施設等の管理者による確認状況（動物使用実験の場合に限る。）
  - (2) 事故時等緊急時における対処方法（大量培養実験の場合に限る。）
- 14 「核酸供与体の特性」については、遺伝子組換え生物等の核酸供与体に関し、次に掲げる項目について記載すること。ただし、薬剤耐性遺伝子その他のマーカー遺伝子及び発現調節遺伝子（目的遺伝子に係るものを除く。）である供与核酸が由来する核酸供与体及び第22項に該当する場合は省略することができる。
- (1) 分類学上の位置及び実験分類
  - (2) 病原性、有害物質の産生性その他の特性
- 15 「供与核酸の特性」については、遺伝子組換え生物等の供与核酸に関し、次に掲げる項目について記載すること。ただし、薬剤耐性遺伝子その他のマーカー遺伝子及び発現調節遺伝子（目的遺伝子に係るものを除く。）である供与核酸が由来する供与核酸及び第22項に該当する場合は省略することができる。
- (1) 種類（ゲノム核酸、相補デオキシリボ核酸、合成核酸等）及び一般的名称
  - (2) 構成要素（目的遺伝子、発現調節遺伝子等）の機能、大きさ及び構成
  - (3) 塩基配列情報又は日本DNAデータバンク等の塩基配列データベースのアクセッションナンバー（供与核酸が同定済核酸である場合に限る。）
- 16 「ベクターの特性」については、遺伝子組換え生物等のベクターに関し、次に掲げる項目について記載すること。ただし、第22項に該当する場合は省略することができる。
- (1) 名称、由来する生物の分類学上の位置及び実験分類
  - (2) 構成
  - (3) 伝達性および宿主特異性
- 17 「宿主等の特性」については、遺伝子組換え生物等の宿主に関し、次に掲げる項目について記載すること。ただし、第22項に該当する場合は省略することができる。
- (1) 分類学上の位置及び実験分類
  - (2) 自然環境における分布状況及び生息又は生育が可能な環境
  - (3) 繁殖又は増殖の様式
  - (4) 病原性、有害物質の産生性その他の特性
  - (5) 栄養要求性、薬剤耐性及び至適生育条件（微生物である遺伝子組換え生物等の使用等をする場合に限る。）
  - (6) 伝達性および宿主特異性（宿主がウイルス及びウイロイドである場合に限る。）

- 18 「遺伝子組換え生物等の特性（宿主等との相違を含む。）」については、遺伝子組換え実験の場合にあっては、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等に新たに付与されることが予想される又は付与された特性を記載すること。ただし、第22項に該当する場合は省略することができる。
- 19 「遺伝子組換え生物等を保有している動物、植物又は細胞等の特性」については、次に掲げる項目のうち関係する項目を記載することに加え、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等を保有している動物、植物又は細胞等に新たに付与されることが予想される又は付与された形質について記載すること。ただし、第22項に該当する場合は省略することができる。
- (1) 分類学上の位置及び実験分類
  - (2) 自然環境における分布状況及び生息又は生育が可能な環境
  - (3) 繁殖又は増殖の様式
  - (4) 病原性、有害物質の産生性その他の特性
- 20 「遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置の一覧表」の「拡散防止措置の区分」の欄には、研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令（平成16年文部科学・環境省令第1号）別表第二、別表第三、別表第四又は別表第五の上欄に掲げる拡散防止措置の区分を参考に、実験を実施する間に執る拡散防止措置の区分を記載する。
- 21 「遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置の一覧表」の「備考」の欄には、以下の事項を記載すること。
- (1) 遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置の組合せのうち大臣確認実験に該当する場合には、その旨
  - (2) 認定宿主－ベクター系を用いる場合には、そのレベル
  - (3) 各段階における主な目的等
- 22 特性の記載を省略することができる宿主－ベクター系及び供与核酸は次のとおりとする。
- 1 宿主－ベクター系
    - B1、B2レベルの認定宿主－ベクター系
  - 2 供与核酸
    - 一 以下の蛋白質をコードする遺伝子
      - amylase
      - cellulase
      - galactosidase
      - glucosidase
      - green fluorescent protein
      - luciferase
      - phosphatase
    - 二 以下の抗生物質の耐性をコードする遺伝子
      - ampicillin
      - chloramphenicol
      - kanamycin
      - tetracycline
- 23 特定飼育区画又は特定網室を使用する場合及び細胞融合実験を実施する場合は、部局の安全主任者に相談の上、申請すること。

組換えDNA実験完了等報告書

年 月 日

岡山大学長 殿

課 題 番 号	
第二種使用等の名称	
実 験 責 任 者 所 属 ・ 職 ・ 氏 名	
第二種使用等を行った 場所の名称および所在地	
<p style="text-align: right;">完 了</p> <p>上記組換えDNA実験の実施を 年 月 日付け 廃 止 し、</p> <p>遺伝子組換え生物については、<input type="checkbox"/>適正に不活化をする措置を行った後に廃棄したことを報告します</p> <p style="padding-left: 40px;"><input type="checkbox"/>転出先機関で引き続き使用することを報告します。</p> <p style="padding-left: 40px;"><input type="checkbox"/>学内教員等に譲渡したことを報告します。 (譲渡教員等所属部局・職・氏名 )</p> <p style="padding-left: 40px;"><input type="checkbox"/>学外研究者に譲渡したことを報告します。 (譲渡教員等所属機関・部局・職・氏名 )</p> <p style="text-align: right;">廃棄した</p> <p>なお、計画書に記載の組換えプラスミドについては、 今後は使用せず保管する</p> <p>ことを併せて報告します。</p>	
<p>上記の報告事項を確認いたしました。</p> <p style="text-align: center;">安全主任者所属・職・氏名</p>	

別紙様式第3号（第15条関係）

実験従事者以外の者の実験施設への出入管理簿

第二種使用等の名称	
実験責任者	
拡散防止措置	

出入者 (所属・氏名)	出入年月日 及び時間	出入場所	出入目的	備考

別紙様式第4号（第16条関係）

実 験 記 録 簿

第二種使用等の名称	
実 験 責 任 者	
拡 散 防 止 措 置	

実 験 の 実 施 年 月 日	平成 年 月 日 ( ) ~平成 年 月 日 ( )
実 験 従 事 者	
実 験 の 実 施 内 容	
実 験 の 結 果	
遺 伝 子 組 換 え 生 物 等 の 廃 棄 の 方 法	
備 考	

注1 第18条第3項のただし書に該当する場合は、遺伝子組換え生物等の保管又は運搬に関して必要な事項を備考欄に記入すること。

注2 同一の内容を含む実験記録等をもって本様式の実験記録簿に代えることができる。

遺伝子組換え生物等の譲渡に係る情報提供書

年 月 日

\_\_\_\_\_  
大学  
\_\_\_\_\_  
殿

岡山大学

所属・職 \_\_\_\_\_

実験責任者氏名 \_\_\_\_\_

連絡先 住所 〒 \_\_\_\_\_

TEL : \_\_\_\_\_

FAX : \_\_\_\_\_

E-mail : \_\_\_\_\_

譲渡対象の遺伝子組換え生物等は、第二種使用を行っておりますので、下記のとおり情報を提供します。

記

遺伝子組換え生物等の第二種使用等に関する情報提供	
譲 渡 予 定 日	年 月 日
遺 伝 子 組 換 え 生 物 の 種 類 と 名 称	
大 臣 確 認 手 続 き	<input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
宿主の名称・ベクター系（遺伝子組換え生物等を接種した動植物についてはその旨も記載）	
供 与 核 酸	
拡 散 防 止 措 置 の 区 分	
そ の 他 （ 特 記 事 項 ）	

- (注1) E-mailによる情報提供を行う場合、押印は不要。
- (注2) 譲渡先大学等において当該遺伝子組換え生物等に係る遺伝子組換え実験の手続きが完了していることを事前に確認すること。
- (注3) 情報提供後は、別紙様式第6号によりその旨を学長に届け出ること。

遺伝子組換え生物等の譲渡等届出書

年 月 日

岡 山 大 学 長 殿

実験責任者

所属・職 \_\_\_\_\_

氏名 \_\_\_\_\_

TEL : \_\_\_\_\_

FAX : \_\_\_\_\_

E-mail : \_\_\_\_\_

下記のとおり、遺伝子組換え生物等 を譲渡しましたので 届け出ます。  
 の譲渡を受けましたので

相手方の所属・ 職・氏名	
住 所	〒
T E L	
F A X	
E-mail	
情報提供の方法	<input type="checkbox"/> 文書 <input type="checkbox"/> 包装への表示 <input type="checkbox"/> 容器への表示 <input type="checkbox"/> F A X <input type="checkbox"/> 電子メール
譲渡先に係る 確認事項	<input type="checkbox"/> 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確認しました。
遺伝子組換え生物 の名称および特性	
核酸供与体	
供与核酸	
宿 主	
拡散防止措置の区 分	
本遺伝子組換え生 物に係る実験計画 の承認番号および 第二種使用等の名 称	
運搬方法・運搬容器	
その他	



遺 伝 子 組 換 え 生 物 等 保 管 管 理 簿

第二種使用等の名称	
実 験 責 任 者	
拡 散 防 止 措 置	

保管に係る遺伝子組換え生物等		異動事項(年月日)	保 管 場 所	保管に従事した者	備 考
種 類	数 量				

(注) 遺伝子組換え生物等を廃棄した場合は、備考欄に廃棄方法及び廃棄場所を記入すること。

遺 伝 子 組 換 え 生 物 等 等 運 搬 管 理 簿

第二種使用等の名称	
実 験 責 任 者	

運搬に係る遺伝子組換え生物等		運搬年月日及び時間	運搬方法	運搬先		運搬に従事した者	備考
種 類	数 量			機 関 名	責 任 者 名		

(注) 遺伝子組換え生物等を廃棄した場合は、備考欄に廃棄方法及び廃棄場所を記入すること。