

植草学園大学遺伝子組換え実験安全管理細則

〔制 定 平成20年10月24日〕

（目的）

第1条 この細則は、植草学園大学遺伝子組換え実験安全管理規程（以下「規程」という。）第43条の規定に基づき、遺伝子組換え実験の申請手続きその他遺伝子組換え実験の実施等に関し、必要な事項を定めることを目的とする。

（実験計画の申請等）

第2条 規程第17条第1項に規定する実験のうち、文部科学大臣の承認又は確認を要する実験の申請は、法律及び省令等の定めるところにより、学部長を経て学長に提出して行うものとする。文部科学大臣に届け出なければならない場合も同様とする。

2 規程第17条第1項に規定する実験のうち、学長の承認を要する申請は、遺伝子組換え実験計画申請書（別紙様式1の1）及び遺伝子組換え実験計画書（別紙様式1の2）を学部長を経て学長に提出するものとする。遺伝子組換え実験計画申請書の記載事項に変更が生じた場合（第4項に該当する場合を除く。）及び遺伝子組換え実験計画を変更しようとする場合も同様とする。

3 規程第17条第3項に規定する実験のうち、学長に届出を要するものは、遺伝子組換え実験計画届出書（別紙様式2の1）及び遺伝子組換え実験計画書（別紙様式2の2）を所属する学部の安全主任者の同意を得た上、学部長を経て学長に提出するものとする。遺伝子組換え実験計画届出書の記載事項に変更が生じた場合（次項に該当する場合を除く。）及び遺伝子組換え実験計画を変更した場合も同様とする。

4 実験責任者は、第2項に基づく申請を承認された後、実験従事者の追加、削除等の変更があった場合には、遺伝子組換え実験従事者追加登録・削除申請書（別紙様式3）を学部長を経て学長に提出するものとする。前項に基づく届出を受理された後、実験従事者の追加、削除等の変更があった場合も同様に届け出るものとする。

（実験の終了又は中止）

第3条 規程第22条に規定する報告は、遺伝子組換え実験終了・中止報告書（別紙様式4）を所属する学部の安全主任者の同意を得た上、学部長を経て学長に提出するものとする。

（実験に使用する施設への標識等）

第4条 規程第26条に規定する実験に使用する施設に表示すべき標識及び表示場所は、実験等の種類及び拡散防止措置の区分に応じて、次のとおりとする。

実験等の種類及び拡散防止措置の区分		表 示 す べ き 標 識	表示場所
1 微生物使用実験	P 2 レベル	P 2 レベル実験中 開放厳禁・入室制限	実験室入口 保管設備
	P 3 レベル	P 3 レベル実験中 開放厳禁・入室制限	実験室入口 保管設備
2 大量培養実験	L S C レベル	L S C レベル大量培養実験中 開放厳禁・入室制限	実験区域
	L S 1 レベル	L S 1 レベル大量培養実験中 開放厳禁・入室制限	実験区域 保管設備
	L S 2 レベル	L S 2 レベル大量培養実験中 開放厳禁・入室制限	実験区域 保管設備
3 動物使用実験	P 1 A レベル	組換え動物等飼育中 開放厳禁・入室制限	実験室入口
	P 2 A レベル	組換え動物等飼育中（P 2） 開放厳禁・入室制限	実験室入口
	P 3 A レベル	組換え動物等飼育中（P 3） 開放厳禁・入室制限	実験室入口
	特定飼育区画	組換え動物等飼育中 開放厳禁・入室制限	飼育区画入口
4 植物等使用実験	P 1 P レベル	組換え植物等栽培中 開放厳禁・入室制限	実験室入口
	P 2 P レベル	組換え植物等栽培中（P 2） 開放厳禁・入室制限	実験室入口
	P 3 P レベル	組換え植物等栽培中（P 3） 開放厳禁・入室制限	実験室入口
	特定網室	組換え植物等栽培中 開放厳禁・入室制限	網室入口

（遺伝子組換え生物等の保管）

第5条 規程第28条に規定する遺伝子組換え生物等を保管しようとするときは、遺伝子組換え生物等保管記録簿（別紙様式5）に記載して保存するものとする。

（遺伝子組換え生物等の運搬）

第6条 規程第28条に規定する遺伝子組換え生物等を実験室等の区域外に運搬しようとするときは、遺伝子組換え生物等運搬記録簿（別紙様式6）に記載して保存するものとする。

(遺伝子組換え生物等の譲渡等)

第7条 規程第29条第2項に規定する遺伝子組換え生物等の譲渡、提供及び委託をしようとするとき(当該実験責任者が他の大学等で実験を継続するときを含む。)の承認の申請は、遺伝子組換え生物等の譲渡等承認申請書(別紙様式7)に遺伝子組換え生物等の譲渡等に係る情報提供書(別紙様式8)を添え、あらかじめ学部長を経て学長に提出するものとする。同条第3項に規定する遺伝子組換え生物等の譲渡を受けようとするときに申請する場合も同様とする。

(教育訓練)

第8条 規程第32条に規定する教育訓練は、少なくとも年1回行うものとする。

(健康管理)

第9条 規程第33条に規定する健康診断は、実験開始前及び実験期間中は1年を超えない期間ごと並びに学長が必要と認めたときに行うものとする。

2 健康診断は、主に問診によって行うものとする。ただし、実験計画により学長が必要と認めるときは、これに胸部直接撮影、一般理学的検査、一般尿検査、血液検査(赤白血球数及び白血球分類)及び肝機能検査等の検査項目を加えるものとする。

(細則の改廃)

第10条 この細則の改正は、遺伝子組換え実験安全委員会の議を経るものとする。

附 則(平成20年10月24日遺伝子組換え実験安全委員会承認)

この細則は、平成20年10月24日から施行する。

(別紙様式1の1)

学部長承認印

遺伝子組換え実験計画申請書

平成 年 月 日

植草学園大学長 殿

実験責任者 学部・職名
氏名

㊞

下記遺伝子組換え実験計画の ☐ 承認を申請します。
☐ 変更の承認を申請します。

記

課 題 名				
	承認番号 (変更申請の場合)			
実 験 責 任 者	職 名		氏 名	
添 付 書 類 (注1)	☐ 遺伝子組換え実験計画書 (別紙様式1の2) ☐ その他参考資料 (点)			
変 更 部 分 (変更申請の場合) (注2)				

(注1) 該当する項目をチェックすること。実験計画書は必ず添付すること。

(注2) 実験計画書中の変更項目名を記入すること。

遺伝子組換え実験計画承認書

上記申請を承認します。

平成 年 月 日

植草学園大学長

㊞

記

承 認 番 号		文部科学 大臣承認	平成 年 月 日
期 間	平成 年 月から 平成 年 月まで		
使 用 実 験 室 等	名称		拡散防止措置レベル

(別紙様式 1 の 2)

遺伝子組換え実験計画

課 題 名					
実 施 期 間		平成 年 月から 平成 年 月まで（５年を限度とする）			
場 所	名 称				
	所 在 地	〒			
実験責任者	所 属 学 部				
	職 名・氏 名				
	連 絡 先	Tel:	Fax:	E-mail:	
遺伝子組換え実験の目的	種 類	１．微生物使用実験 ２．大量培養実験 ３．動物使用実験 （１）動物作成実験 （２）動物接種実験 ４．植物使用実験 （１）植物作成実験 （２）植物接種実験 （３）きのこ作成実験 ５．細胞融合実験			
	目 的				
	概 要 (注)				
実験従事者	氏 名	職 名	宿主及びその取扱い経験年数		遺伝子組換え実験等に係る 実験経験年数

拡 散 防 止 措 置	区 分	1. P 1	2. P 2	3. P 3
		4. L S C	5. L S 1	6. L S 2
		7. P 1 A	8. P 2 A	9. P 3 A
		10. 特定飼育区画	11. P 1 P	12. P 2 P
		13. P 3 P	14. 特定網室	
	施設等の概要 (施設等を初めて 申請する場合は記 載してください)			
	遺伝子組換え生物 等を不活化するた めの措置			
	安全委員会の意見			
		安全委員会委員長氏名		

- 注：1 当該実験に係るすべての遺伝子組換え生物等及び当該実験をする間に執るすべての拡散防止措置の区分について、当該実験の過程がわかるように記載すること。その際、遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置の一覧表（別紙様式 1 の 2 別紙）を添付すること。
- 2 当該実験をする間に執る拡散防止措置の区分の中に特定飼育区画又は特定網室がある場合には、次の事項についても併せて記載すること。
- (1) 当該実験に係る組換え動物等又は組換え植物等の系統数又は個体数
 - (2) 当該実験に用いる飼育区画又は網室の面積
 - (3) 当該実験に係る組換え動物等の飼育又は当該実験に係る組換え植物等の栽培の方法

(別紙様式 1 の 2 別紙)

遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置の一覧表

課題名：

実験責任者：

核酸供与体	供与核酸	ベクター	宿主等	保有動植物等	拡散防止措置の区分	備考

- 1 本表には、当該第二種使用等に係る全ての遺伝子組換え生物等及び当該第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の区分について記載する。また、核酸供与体、供与核酸、ベクター、宿主等、保有動植物及び拡散防止措置の個々の組み合わせ並びに実験の一連の流れが分かるように記載する。
- 2 「核酸供与体」の欄には、核酸供与体となる生物の種名、系統名等を記載する。
- 3 「供与核酸」の欄には、ゲノム DNA、相補 DNA、合成 DNA 等の供与核酸の種類と名称等を記載する。
- 4 「ベクター」の欄には、ベクターの名称を記載する。なお、ウィルスは、ベクターとして用いる場合であっても、宿主として扱われるので、宿主等の欄に記載する。
- 5 「宿主等」、「保有動植物等」の欄には、それぞれ、宿主、遺伝子組換え生物等を保有させている動物、植物及び細胞等の種名、系統名等を記載する。
- 6 「拡散防止措置の種類」の欄には、二種省令別表第 1、別表第 2、別表第 3 又は別表第 4 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。
- 7 「備考」の欄には、(1) 二種告示に基づく認定宿主—ベクター系を用いる場合には、その区分、名称及び(2) 各段階における主な目的等を記載する。

(別紙様式2の1)

学部長承認印

遺伝子組換え実験計画届出書

平成 年 月 日

植草学園大学長 殿

実験責任者 学部・職名
氏名

印

下記遺伝子組換え実験計画の ☐届出をいたします。
☐変更を届出いたします。

記

課 題 名				
	受理番号 (変更届出の場合)			
実 験 責 任 者	職 名		氏 名	
添 付 書 類 (注1)	☐ 遺伝子組換え実験計画書 (別紙様式2の2) ☐ その他参考資料 (点)			
変 更 部 分 (変更届出の場合) (注2)				

(注1) 該当する項目をチェックすること。実験計画書は必ず添付すること。

(注2) 実験計画書中の変更項目名を記入すること。

遺伝子組換え実験計画受理書

上記届出を受理します。

平成 年 月 日

植草学園大学長

印

記

受理番号		
期 間	平成 年 月から 平成 年 月まで	
使 用 実 験 室 等	名 称	拡散防止措置レベル

(別紙様式2の2)

遺伝子組換え実験計画書 (届出用)

実 験 種 別		☐ 研究目的 ☐ 教育目的				
課 題 名						
実 施 期 間		平成 年 月 から 平成 年 月 まで (5年を限度とする)				
場 所	名 称					
	所 在 地	〒				
実験 責任 者	学 部					
	職・氏 名					
	連 絡 先	Tel:	Fax:	E-mail:		
遺 伝 子 組 換 え 実 験 の 目 的	種 類	1. 微生物使用実験 2. 大量培養実験 3. 動物使用実験 (1) 動物作成実験 (2) 動物接種実験 4. 植物使用実験 (1) 植物作成実験 (2) 植物接種実験 (3) きのこと作成実験 5. 細胞融合実験				
	目 的					
	遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置の一覧	核酸供与体	供与核酸	ベクター	宿主	動物あるいは植物種
	実験の中で遺伝子組換え生物を使用するステップの詳細な手順					

(別紙様式3)

遺伝子組換え実験従事者

追加登録
削除

申請書

学部長承認印

平成 年 月 日

植草学園大学長 殿

実験責任者 学部・職名

氏 名

印

下記の遺伝子組換え実験従事者の追加登録
削除を申請します。

記

承認(受理)番号				
課題名				
追加登録 削除	学部・職名	氏名	従事経験の有	
			微生物 取り扱い経験	遺伝子組換え実験等 の実験経験
される 実験 従事者				

遺伝子組換え実験従事者

追加登録
削除

承認書

上記申請を承認します。

平成 年 月 日

植草学園大学長

印

(別紙様式4)

遺伝子組換え実験 終了
中止 報告書

学部長承認印

平成 年 月 日

植草学園大学長 殿

実験責任者 学部・職名

氏 名

印

課 題 名				
承認(受理)番号				
実験の開始及び終了日		平成 年 月 日	平成 年 月 日	
実験の終了(中止)に伴う措置	実験によって得られた	管理の となる遺伝子組換え生物の概要(注1)		
		措置の区分(注2)		
	遺伝子組換え生物の	管の場合の責任者(注3)	所属部の所在地	〒
			所属機関部・職	
			氏 名	
	管理に関する措置	他の実験に活用する場合の実験計画の概要		
実験責任者の健康等(注4)				
安全主任者の意見				
		安全主任者氏名	印	

注1 保管している種類及び組換え体等の数量について、 に記入すること。

注2 該当事項に を付すこと。

注3 数の者に分 して 管する場合は、別 にて、その 添付すること。

注4 実験中における実験に伴う の有 を記入すること。

遺伝子組換え実験 終了
中止 報告受理書

上記報告を受理します。

平成 年 月 日

植草学園大学長

印

遺伝子組換え生物等保管記録簿

遺伝子組換え生物等の名称			保管番号	
分与者又は分与機関	所在地	〒		
	名称			
	学部・職名			
	氏名			
及び	核酸供与体			
	供与核酸			
	宿主			
	ベクター			
	じめレベル			
	特記すべき			
保管場所				
保管方法				
保管期間	平成 年 月 日から平成 年 月 日まで			
廃方法				
保管責任者	学部・職名			
	氏名			

遺伝子組換え生物等運搬記録簿

遺伝子組換え生物 等の名称		保管番号	
運 搬 年 月 日 (注 1)	平成 年 月 日		
運 搬 先	所 在 地		
	名 称		
	部 ・ 職		
	氏 名		
運 搬 の 目 的			
運 搬 の 方 法 (注 2)			
責 任 者	所属・職		
	氏 名		

(注 1) 運搬又は を開始した日付を記入すること。

(注 2) 物・ ・ の , 個数, 運搬方法 (を含む。), 取扱注意の表示
等について記載すること。

(別紙様式 7)

遺伝子組換え生物等の譲渡等申請書

学部長承認印

植草学園大学長 殿

平成 年 月 日

実験責任者 学部・職名

氏 名

印

下記の遺伝子組換え生物等の 譲渡・提供・委託 について承認を申請します。

記

譲渡する者について	機関名・所属					
	職 名・氏 名					
	所		〒			
	連 絡 先				E-mail	
	え譲渡する遺伝子組換え生物	区 分	☐ 第一種使用 ☐ 第二種使用			
		宿 主 等 の 名 称				
		組 換 え 核 酸 の 名 称				
	作成した実験	課 題 名				
承認番号			作成年月			
譲り受ける者について	機関名・所属					
	職・氏 名					
	所		〒			
	連 絡 先				E-mail	
	用 目 的					

遺伝子組換え生物等の譲渡等承認書

上記申請を承認します。

平成 年 月 日

植草学園大学長

印

遺伝子組換え生物等の譲渡等に係る情報提供書

平成 年 月 日

譲渡先機関・所属
職名・氏名

植草学園大学・ 学部
職名・氏名

遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の 様 の確保に関する法律並びに
当該法律に基づく省令及び告示により、下記の情報を提供 します。

て譲渡する者について	学 部					
	職 名 ・ 氏 名					
	所	〒				
	連 絡 先			FA		E mail
譲渡する遺伝子組換え体等について	使用等の区分	☐ 第一種使用等 ☐ 第二種使用等				
	主 大臣の承認	☐ 必要なし ☐ 必要有り ()				
	組換え体等の名称					
	宿主等の名称					
	供与核酸の名称					
	拡散防止措置の区分					
	施行規則第 16 条第 1 号、第 2 号又は第 4 号に基づく使用等	☐ 該当なし ☐ 該当あり (第 号)				
	その他 な取扱に必要な情報	☐ ☐ 有 ()				
	作成した実験	承認番号		作成年月	平成 年 月	
課題名						

受 書

上記のとおり受 しました。
平成 年 月 日

受 者 所属機関・部
職名・氏名 印

注： 申請時には、承認申請書及び情報提供書 1 部を提出すること。(情報提供書の日付欄は空欄にすること。)承認後、この情報提供書を 2 部印刷し、遺伝子組換え体等の引き渡しの際に相手方に渡し、うち 1 部は、受領印を得て実験責任者が保管すること。