

愛知県立大学遺伝子組換え実験の安全管理規程

(目的)

第1条 この規程は、愛知県立大学（以下「本学」という。）において、遺伝子組換え実験（以下「実験」という。）の安全かつ適切な実施を図るために必要な事項を定める。

(定義)

第2条 本規程において使用する用語の定義は、以下のとおりとする。

- (1)「安全主任者」とは、生物災害に関する知識と技術に習熟し、学長を補佐する者をいう。
- (2)「実験責任者」とは、実験従事者の中で、個別の実験計画の実施について責任を負う者をいう。
- (3)「実験従事者」とは、実験責任者の下で実験計画の実施に当たる者をいう。
- (4)「生物災害」とは、遺伝子組換えによって生まれた病原体等の生物が人や動植物の生命又は健康若しくは環境に及ぼす災害をいう。

(学長等の責務)

第3条 学長は、実験の安全確保に関して総括的な責任を負う。

- 2 学部長及び研究科長は、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）等の関係法令及び本規程を関係の学部及び研究科において周知するとともに、それらが適切に遵守されるよう努めるものとする。
- 3 安全主任者は、実験の適切な実施の確保に努めるとともに、実験責任者に対する指導助言などを行う。
- 4 実験責任者は、安全主任者と緊密な連絡を取りつつ、実験計画の立案、実験の適切な管理及び監督、実験従事者に対する個別の教育訓練、実験に係る記録の作成及び保存、実験の安全確認などを行う。
- 5 実験従事者は、実験試料の取扱いその他実験の実施に当たって、関係法令及び本規程を遵守し、実験の安全確保に努めるものとする。

(安全委員会)

第4条 本学における実験の安全な実施を確保するため、学長の下に遺伝子組換え実験安全委員会（以下「委員会」という。）を置く。

- 2 委員会は、次の事項を審議する。
 - (1) 規則等の作成と改廃
 - (2) 実験の安全性の審査
 - (3) 実験に係る教育訓練及び健康管理
 - (4) 事故発生時に必要な処置及び改善策

(5) その他実験の安全確保に関し必要な事項

3 委員会は、次の委員をもって組織する。

(1) 学長

(2) 副学長

(3) 各学部長（研究科長を兼ねる。）

(4) 学術研究情報センター長

(5) 安全主任者

(6) その他学長が必要と認める者

4 前項第5号及び第6号に掲げる者については、学長が指名し、その任期は2年とする。ただし、その再任を妨げない。

5 委員長には学長を充て、副委員長には副学長をもって充てる。

6 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

7 委員会の会議は、委員の3分の2以上の出席によって成立する。

8 委員会の議事は、出席者の過半数をもって決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。ただし、申請に係る委員は、その投票に加わることができない。

9 委員会は、必要に応じて、委員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴取することができる。

(実験計画の申請及び承認等)

第5条 実験を実施し又は実験計画を変更しようとする実験責任者は、遺伝子組換え実験計画申請書（様式1）を委員会に提出しなければならない。

2 委員会は、実験計画又はその変更の申請があったときは、その生物学的性質等についての安全性を評価した上で、承認するか否かの決定を行う。

3 委員会は、実験が実験室の外で行われる場合には、安全性評価を行う際に環境条件その他周辺の状態を勘案しなければならない。

4 実験責任者は、安全委員会の決定に異議がある場合は、理由書を添えて、委員会に対し再審査を求めることができる。

(実験の終了又は中止)

第6条 実験責任者は、実験が終了し、又は実験を中止した場合は、遺伝子組換え実験終了（中止）報告書（様式2）を委員会に提出しなければならない。

(緊急事態発生時の措置)

第7条 実験責任者及び実験従事者は、実験室等において生物災害が発生し又は発生するおそれがある場合には、直ちにその旨を安全主任者に通報するとともに、適切な措置を講じなければならない。

2 前項の規定により通報を受けた安全主任者は、直ちに適切な措置を講ずるとともに、その旨を学長に報告しなければならない。

(秘密の保持)

第8条 委員会の委員等は、職務上知り得た秘密の情報を他に漏らしてはならない。

(庶務)

第9条 委員会の庶務は、学術情報部研究支援・地域連携課が担当する。

附 則

この規程は、平成22年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成25年4月1日から施行する。

様式 1

平成 年 月 日

愛知県立大学遺伝子組換え実験安全委員会委員長 殿

遺 伝 子 組 換 え 実 験 計 画 申 請 書

下記の遺伝子組換え実験の実施について、愛知県立大学遺伝子組換え実験の安全管理規程に基づき申請します。

実験の区分 (該当する項目 1 つにチェックを入れること。該当する項目が複数ある場合は実験毎に別様式として作成すること。)		
遺伝子組換え実験	<input type="checkbox"/> 微生物使用実験 <input type="checkbox"/> 動物使用実験	<input type="checkbox"/> 大量培養実験 <input type="checkbox"/> 植物等使用実験
細胞融合実験	<input type="checkbox"/> 細胞融合実験	
課 題 名 (実験計画書ごとに異なる課題名を付けること。)		
実験実施期間(5年以内) 年 月 から 年 月 まで		
実 験 責 任 者	所 属 ・ 職 名	
	氏 名	
	連 絡 先	Tel Fax E-mail
実 験 従 事 者		別紙 1 のとおり
実 験 の 目 的		
実 験 の 概 要		
その他参考となる事項		
情報公開への対応		<input type="checkbox"/> 開示 <input type="checkbox"/> 非開示(理由:)
安全委員会が本実験計画の実施を適当と認める理由		別紙 2 のとおり 委員長職名・氏名

(1) クローン化あるいは導入予定の核酸に関する情報（必要に応じて別紙に詳細に記載）

対象区分	遺伝子の名称等	DNA 供与体 (生物の和名及び学名)	別表第 2※における区分	DNA の種類（ゲノム DNA, cDNA 等）	同定・未同定の区別	特記事項
A						
B						
C						
D						
E						
F						

(2) 宿主－ベクター系（宿主・ベクターについては必要に応じて別紙に詳細に記載）

対象区分	宿 主 (学名・系統名等)	ベクター (名称や由来等)	認定・未認定の別（認定宿主－ベクター系の場合にはその名称と別表第 1※における区分）	特記事項
ア				
イ				
ウ				
エ				
オ				

※「遺伝子組換え生物等の第二種使用に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令（研究開発等）の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件」参照。

(3) 実験ごとの (1) と (2) の組合せ

実験番号	(1) における対象区分	(2) における対象区分	物理的封じ込めレベル (拡散防止措置) (下表から該当するものを選択して 記入)
I			
II			
III			

物理的封じ込めレベル (拡散防止措置)

P1	P2	P3	P4	P1A	P2A	P3A	特定飼育区画
P1P	P2P	P3P	特定網室	LSC	LS1	LS2	
その他 (特例で認められている事項を記載すること。)							

(4) 上記封じ込めレベル (拡散防止措置) と判断する根拠

(3) における 実験番号	根拠 (具体的に記入)
I	
II	
III	

※本申請が細胞融合実験である場合は、次の (5), (6) を記載してください。

なお、細胞融合実験は全て大臣確認実験となるため、文部科学省指定の様式による申請書を併せて提出願います。

(5) 細胞融合に関する実験（科を越える生物種の細胞融合実験が該当）

対象区分	融合に供する細胞の種類	由来する生物種	細胞の特性 (安全性に関する情報)	由来する生物種の特性 (安全性に関する情報)	特記事項
①					
②					
③					
④					

(6) 実験ごとの (5) における組合せ

(3) における 実験番号	(5) における対象区分			安全性を確保するための物理的封じ込めレベル (拡散防止措置) ((3) の下表から選択して記入)
I				
II				
III				

(7) 遺伝子組換え生物等の実験終了後の措置

--

(8) ※1～9 は該当する場合のみ記入してください。

※1 核酸供与体の特性及び生物学的 リスク	
※2 供与核酸の特性	
※3 ベクターの特性（伝達性、宿主依 存性を含む）	
※4 宿主の特性（遺伝子交換範囲とそ の機構を含む）	
※5 遺伝子組換え生物等の特性（宿主 との相違を含む）	
※6 組換え動植物作出時における DNA 導入の段階及びその方法	
※7 大量培養実験に係る組換え微生 物、組換え動植物又は組換え体を 接種した動植物の封じ込め措置 （拡散防止措置）	
※8 個体管理方法	
※9 個体の子孫と管理方法	
※10 遺伝子組換え生物等の不活化の 方法	

別紙1

実験従事者

氏名	所属部局・職名	病原性微生物取扱い経験の有無	宿主の取扱い経験の有無	組換えDNA実験経験の有無

別紙2

【安全委員会が本実験計画の実施を適当と認める理由】

平成 年 月 日

愛知県立大学遺伝子組換え実験安全委員会委員長 殿

遺 伝 子 組 換 え 実 験 終 了 (中 止) 報 告 書

遺伝子組換え実験を終了(中止)したので報告します。

実験責任者	所属・職名			
	氏 名			
課 題 名				
実験の場所	名 称			
	所 在 地			
	連 絡 先			
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組換え体等の管理に関する措置 (注1)	管理の対象となる組換え体等の概要 (注2)		
		措置の区分(注3)	処分	移管
	移管の責任者の場合の (注4)	所属部局の所在地		
		所属機関・部局・職		
	氏 名			
		他の実験に活用する場合の実験計画の概要(注5)		
実験責任者の健康状態等(注6)				

- (注1) 実験終了(中止)時において実験責任者の管理下にあるものを対象とすること。
- (注2) 保管している書類及び組換え体等の数量について、簡明に記入すること。
- (注3) 該当欄に○を付すこと。
- (注4) 複数の者に分割して移管する場合は、別様にて、その旨添付すること。
- (注5) 該当する新規実験計画の大臣承認番号あるいは部局整理番号を記入すること。
- (注6) 実験中における実験に伴う異常の有無を記入すること。