

中村学園大学(含む短期大学部)遺伝子組換え実験安全管理細則

平成17年4月1日

制定

(趣旨)

第1条 この細則は、中村学園大学(含む短期大学部)遺伝子組換え実験安全管理規程(平成16年4月1日制定。以下、「規程」という。)に基づき、中村学園大学(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。)の立案及び実験計画の申請手続き等を行うに当たり必要な事項及び関連事項を定めるものとする。

(実験の実施範囲及び期間)

第2条 本学における遺伝子組換え生物の使用方法は、第2種使用等とする。

2 本学に設置する遺伝子組換え実験施設は、物理的封じ込めレベルをP2、P2A及びP2Pまでとする。

3 本学で実施する実験に供する生物は、実験分類クラス2までのものとする。

4 実験計画ごとの実験実施期間は原則として5年以内とする。実験責任者は単年度ごとに当該実験の実施状況報告書(別記様式第4号の2)を、また、実験の終了あるいは中止後は速やかに当該実験の終了あるいは中止報告書(別記様式第4号)を遺伝子組換え実験安全委員会(以下、「安全委員会」という。)に提出しなければならない。

(実験計画申請書の承認を要する実験)

第3条 次項に係る実験の実施にはあらかじめ実験計画申請書の承認を必要とする。

(1) 大臣確認実験。

(2) 大量培養実験。

(3) 新規の遺伝子組換え実験。

2 承認を受けた実験計画には新規に承認番号が与えられる。

3 承認番号では承認を表す承の字、次に、当該実験計画が承認された年度を表す西暦の下2桁の数字、次に、その年度における当該手続き終了の順番を列記するものとする。

4 この申し合わせが実施される以前に承認された実験計画についても承認番号が与えられる。

(実験計画変更申請書の承認を要する実験)

第4条 次項に係る実験の実施にはあらかじめ実験計画変更申請書の承認を必要とする。

(1) 既に承認番号を得ている実験計画実施施設の変更及び追加。

(2) その他、第3条第1項及び第5条第1項に該当しない実験の変更。

(実験計画変更届出書の受理を要する実験)

第5条 次項に係る実験の実施にはあらかじめ実験計画変更届出書の受理を必要とする。

ただし、その受理の可否については安全委員会専門部会において検討し、学長に答申す

る。

- (1) 既に承認番号を得ている実験計画の期間延長。ただし、通算で5年間を限度とする。
- (2) 既に承認番号を得ている実験計画の実験従事者を追加又は削減して行う実験。
- (3) 物理的封じ込めレベルにP2、P2A又はP2Pを要する実験内容の変更。ただし、第4条第1項の(1)又は(2)に該当するものを除く。
- (4) 物理的封じ込めレベルのP2、P2A又はP2Pから各々P1、P1A又はP1Pへのレベルダウン。
- (5) 既に承認番号を得ている実験計画の物理的封じ込めレベルを変更せずに、認定宿主—ベクター系においてベクターを変更あるいは追加して行う実験。
- (6) 既に承認番号を得た実験により得られた同定済み核酸を改変し、変異体蛋白質を生産する実験。ただし、当該蛋白質が哺乳動物等に対する毒性や病原性等に関係しないことが科学的知見に照らし推定される場合であって、必要とされる物理的封じ込めレベルがP1であるものに限る。
- (7) 既に承認番号を得た実験の結果を基に、実験分類クラス1に分類される生物種を核酸供与体として、哺乳動物等に対する病原性等に関係しないことが科学的知見に照らし推定される相同遺伝子を新たにクローニングする実験であり、必要とされる物理的封じ込めレベルがP1である場合。

(試料の保管)

第6条 必要とされる物理的封じ込めレベルがP2である試料は、P2レベルの遺伝子組換え実験室として承認を受けた実験室内に設置され、かつ、「組換え体在中」と表示された保管庫又は冷凍庫等に保管するものとする。

- 2 必要とされる物理的封じ込めレベルがP1である試料は、実験室内に設置され、かつ、「組換え体在中」と表示された保管庫又は冷凍庫等に保管するものとする。

(健康管理)

第7条 実験計画の申請の際に提出する実験従事者の健康診断に関する書類は、次のとおりとする。

- (1) 教職員が提出する書類は原則として、就業規則第50条に基づき、毎年定期的に実施する健康診断の結果を利用する。
 - (2) 学生が提出する書類は原則として、毎年定期的に実施する健康診断の結果を利用する。
 - (3) 共同研究者等、本学以外の教職員が提出する書類は第1号に準ずる。
- 2 実験従事者の健康診断結果判定及び健康管理に関わる助言を学長から委嘱された者は、提出された健康診断に関する書類に基づき、実験の実施に支障がないかを判定し、安全委員会に報告するものとする。

(関連事項)

第8条 他大学等の研究機関において遺伝子組換え実験に従事する者は、あらかじめ所定の様式(別紙様式第5号)により、所属長を経て学長に届出るものとする。

(雑則)

第9条 この細則の事項の改正は、安全委員会の議を経ることを必要とする。

附 則

この細則は、平成17年4月1日から施行する。

附 則

この細則は、平成20年4月1日から施行する。

附 則

この細則は、平成22年7月1日から施行する。

附 則

この細則は、平成23年7月1日から施行する。

附 則

この細則は、平成30年8月1日から施行する。