

○遺伝子組換え実験安全管理に関する細則

平成25年2月7日

改正 平成27年6月25日

平成28年2月25日

(目的)

第1条 この細則は、遺伝子組換え実験安全管理規程（以下「規程」という。）第2条、第8条、第9条、第13条、第14条、第15条、第16条、第17条、第19条、第20条、第21条及び第26条により、龍谷大学（以下「本学」という。）における遺伝子組換え生物等の使用等の実験（以下「遺伝子組換え生物等使用実験」という。）の計画書等の様式及び手続並びに記録の保管等に関する必要な細目を定めることを目的とする。

(実験計画の申請等)

第2条 実験責任者は、遺伝子組換え生物等使用実験を実施しようとするときは、規程第9条に基づき、所属学部等の長（以下、「学部長等」という。）を経て事前に学長に遺伝子組換え生物等使用実験計画書（第一種・第二種）（様式第1号。以下「実験計画書」という。）を提出し、その承認を得なければならない。

2 実験責任者は、規程第8条第1項第1号に規定する大臣承認実験を実施しようとするときは、前項に規定するもののほか、第一種使用規程承認申請書（様式第2号）を学長に提出するものとする。

3 実験責任者は、承認し、又は確認された遺伝子組換え生物等使用実験の計画等を変更（軽微な変更を除く。）しようとするときは、改めて前2項に規定する申請等を行うものとする。

4 実験責任者は、承認し、又は確認された遺伝子組換え生物等使用実験の計画等に軽微な変更があるときは、所属学部長等を経て事前に学長に遺伝子組換え生物等使用実験計画に係る軽微な変更届（様式第3号）を届け出なければならない。

(申請方法等)

第3条 第2条に規定する申請の方法及び提出期限は、別表に定めるとおりとする。

(実験の終了等の報告)

第4条 実験責任者は、遺伝子組換え生物等使用実験を終了し、中止し、又は実施期間が満了したときは、規程第13条に基づき、遺伝子組換え生物等使用実験（終了・中止・期間満了）報告書（様式第4号）により、所属学部長等を経て学長に報告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5条 遺伝子組換え生物等の譲渡、提供又は委託（以下「譲渡等」という。）を行おうとする実験責任者は、規程第14条に基づき、その譲渡等を受けてその使用等をする者に対し、遺伝子組換え生物等の譲渡等の情報提供に関する調書（様式第5号）により事前に情報提供をするとともに、その写しを学長に届け出なければならない。

2 遺伝子組換え生物等の譲渡等を受けようとする実験責任者は、法令の定めるところに従うとともに、その実験計画書について規程第9条に規定する学長の承認を得た上で、譲渡等を受けなければならない。

3 実験責任者は、譲渡等を受けるに当たっては、その譲渡等元から、その遺伝子組換え生物等の情報提供を事前に文書により受けるとともに、その写しを学長に提出しなければならない。

4 遺伝子組換え生物等の譲渡等を行い、又は受けた実験責任者は、譲渡等に際して提供し、又は提供を受けた情報を記録し、実験終了後5年間保管しなければならない。

（輸出・輸入に関する措置）

第6条 遺伝子組換え生物等を輸出し、又は輸入しようとする者は、法令の定めるところに従うとともに、輸出又は輸入に当たっては、規程第15条に基づき、遺伝子組換え生物等使用実験に係る輸出・輸入届出書（様式第6号）により、所属学部長等を経て学長に届け出なければならない。

（施設等の設置等）

第7条 施設等管理者は、施設等を設置し、又は変更しようとするときは、規程第16条に基づき、所属学部長等を経て事前に遺伝子組換え生物等使用実験施設等（設置・変更）承認申請書（様式第7号）を学長に提出し、その承認を得なければならない。

2 学長は、前項に規定する申請内容について規程第2条に定める遺伝子組換え実験安全委員会（以下「委員会」という。）に調査を付託し、その助言に基づき承認の可否を決定し、学部長等を経て、施設等管理者に通知するものとする。

3 学長は、前項の規定により承認を与えた施設等について、法令に定めるところによる拡散防止措置に従って管理保全されているか、3年を超えない期間ごとに委員会に調査を付託するものとする。

（施設等の廃止）

第8条 施設等管理者は、施設等を廃止しようとするときは、規程第17条に基づき、所属学部長等を経て遺伝子組換え生物等使用実験施設等廃止届（様式第8号）を学長に提出しなければならない。

(標識等の掲示)

第9条 実験責任者は、規程第19条に基づき、次の表に定めるところにより、自己の行う遺伝子組換え生物等使用実験の拡散防止措置の区分に対応して、当該実験を行っている旨の標識を掲示しなければならない。

拡散防止措置の区分	掲示しなければならない標識	掲示場所
P1レベル	「P1レベル実験中」と表示した標識	実験室入口
P2レベル	「P2レベル実験中」と表示した標識	実験室入口
P3レベル	「P3レベル実験中」と表示した標識	実験室入口
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	実験室入口
P2Aレベル	「組換え動物等飼育中(P2)」と表示した標識	実験室入口
P3Aレベル	「組換え動物等飼育中(P3)」と表示した標識	実験室入口
特定飼育区画	「組換え動物等飼育中」と表示した標識	飼育区画入口
P1Pレベル	「組換え植物等栽培中」と表示した標識	実験室入口
P2Pレベル	「組換え植物等栽培中(P2)」と表示した標識	実験室入口
P3Pレベル	「組換え植物等栽培中(P3)」と表示した標識	実験室入口
特定網室	「組換え植物等栽培中」と表示した標識	網室入口

2 実験責任者は、施設等内の目につきやすい場所に、生物災害の防止に必要な注意事項を掲示しなければならない。

(施設等への出入管理及びその記録)

第10条 施設等へ立ち入ることができる者は、次の各号に定める者とする。

- (1) 安全主任者
- (2) 施設等管理者
- (3) 実験責任者
- (4) 実験従事者
- (5) その他委員会が必要と認めた者

2 施設等管理者は、前項第5号に定める者に施設等の利用に係る留意事項を遵守するよう周知徹底しなければならない。

- 3 第1項に定める者以外の者（以下「部外者」という。）が、施設等内に立ち入るときは、施設等管理者の許可を受けなければならない。
- 4 施設等管理者は、部外者が施設等内に立ち入るときは、生物災害の防止に必要な指示を与えなければならない。
- 5 施設等管理者は、部外者を施設等内に立ち入らせるに当たっては、部外者の施設等への出入管理簿（様式第9号）を備えて必要な事項を記録するとともに、当該管理簿を施設等の廃止後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及びその記録）

第11条 実験責任者及び実験従事者は、規程第20条に基づき、実験開始前及び実験中において、常時遺伝子組換え生物等使用実験に用いられる宿主、ベクター等が生物学的封じ込めの条件を満たすものであることを厳重に確認しなければならない。

- 2 遺伝子組換え生物等には、その旨を明示し、遺伝子組換え生物等使用実験に関して定められた拡散防止措置の区分の条件を満たす施設等に安全に保管し、容易に施設等外へ洩れないようにしなければならない。
- 3 遺伝子組換え生物等を施設等の外に運搬する場合は、遺伝子組換え生物等を内容品が漏出しないように密封した堅固な箱に納め、箱には、万一容器が破損しても完全に漏出物を吸収するよう綿その他の柔軟な物を詰めるとともに、包装物の表面の見やすい所に「取扱注意」の朱文字を明記しなければならない。
- 4 遺伝子組換え生物等及び遺伝子組換え生物等によって汚染されたすべての廃棄物は、廃棄前に消毒しなければならない。
- 5 実験責任者は、遺伝子組換え生物等の保管、運搬又は廃棄に当たっては、遺伝子組換え生物等保管管理簿（様式第10号）、遺伝子組換え生物等運搬管理簿（様式第11号）又は遺伝子組換え生物等又は遺伝子組換え生物等による汚染物の廃棄管理簿（様式第12号）を備えて必要な事項を記録するとともに、当該管理簿を実験終了後5年間保存しなければならない。ただし、法令の定めるところにより実験記録をもって代えることができるものについては、この限りでない。

（実験の記録）

第12条 実験責任者は、遺伝子組換え生物等使用実験の実施に当たっては、規程第21条に基づき、遺伝子組換え生物等使用実験記録簿（様式第13号）を備えて必要な事項を記録するとともに、当該記録簿を実験終了後5年間保存しなければならない。

（雑則）

第13条 この細則に定めるもののほか、この細則の実施に関し必要な事項は、別に定める。

(事務処理)

第14条 この細則に伴う事務処理は、研究部、教学部及び瀬田教学部が協働して行う。

付 則

- 1 この細則は、平成25年4月1日から施行する。
- 2 第2条第1項の規定にかかわらず、農学系学部開設後に移籍を予定している教員については、農学系学部開設までの間、「農学系学部設置委員会」を所属学部とみなす。

付 則 (平成27年6月25日様式第1号、様式第7号改正)

この細則は、制定日(平成27年6月25日)から施行する。

付 則 (平成28年2月25日第7条、第10条改正)

この細則は、制定日(平成28年2月25日)から施行する。

別表(第3条関係)

申請方法及び提出期限

遺伝子組換え生物等使用実験の区分	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 (ホ) 教育目的遺伝子組換え実験	① 遺伝子組換え生物等使用実験計画書(様式第1号) ② 第一種使用規程承認申請書(様式第2号) ③ 生物多様性影響評価書 ④ その他必要に応じ実験計画の内容を説明する資料	ア 大臣承認実験又は大臣確認実験 実験開始予定月の6月前の月の10日まで イ 機関実験 実験開始予定月の2月前の月の10日まで
(2) 細胞融合実験	※ ①から④のうち必要な書類を選択し提出すること ※ 提出部数 各1部	