

# 城西大学における遺伝子組換え実験計画承認申請手続要領

組換え DNA 実験安全委員会

遺伝子組換え実験は、その内容により「学長の承認を必要とする実験(以下、学長承認実験)」と「文部科学大臣の確認を必要とする実験(以下、大臣確認実験)」に分類される。

当該実験が「学長承認実験」と「大臣確認実験」のいずれに該当するかどうかの基準は、「研究開発に係る遺伝子組換え生物等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年文部科学省・環境省令第1号)」に執るべき拡散防止措置が定められているかどうかとなる。定められている場合は「学長承認実験」、定められていない場合は「大臣確認実験」となる。申請者は必ずこの区分に基づいて所定の手続きを行わなくてはならない。なお、いずれの実験に該当するか判断に迷うことがある場合は、各実験部局の安全主任者に相談すること。

## I 学長承認実験

### 1 申請書類

#### 1) 実験計画の新規申請

(様式1) 第二種使用等拡散防止措置確認申請書

(様式2) 第二種使用等拡散防止措置確認計画書

(様式2別紙) 実験従事者名簿

実験計画の内容により必要あるときは次の資料を提出すること。

a 実験に用いる生物体の蛋白性毒素産生能を説明する資料(様式適宜)

b その他必要に応じ実験計画の内容を説明する資料(様式適宜)

#### 2) 実験計画の一部変更

(様式4) 第二種使用等拡散防止措置確認計画書 変更届

(様式4) 第二種使用等拡散防止措置確認計画書 変更届(A表、B表、C表、D表)

実験計画の内容により必要あるときは次の資料を提出すること。

a 実験に用いる生物体の蛋白性毒素産生能を説明する資料(様式適宜)

b その他必要に応じ実験計画の内容を説明する資料(様式適宜)

#### 3) 実験終了(中止)報告

(様式5) 第二種使用等拡散防止措置確認結果提出書

(様式6-1) 第二種使用等拡散防止措置確認報告書

(様式6-2) 実験従事者名簿(実験終了時)

(様式6-3) 供与体・ベクター・宿主の組み合わせ

#### 4) 譲渡・提供・委託の際の届出

(様式7) 遺伝子組換え生物等の譲渡等の情報提供届出書

(様式 8) 遺伝子組換え生物等の譲渡等の情報提供書(第二種使用等)

5) 輸出の際の届出

(様式 9) 遺伝子組換え生物等の輸出届出書

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施行規則に定める  
様式

6) 実験記録(遺伝子組換え実験実施記録簿)の提出

(様式 3) 遺伝子組換え実験に関する定期報告書

7) 事故発生時の報告

(様式 10) 組換え DNA 実験に関する事故報告書

※城西大学遺伝子組換え実験における緊急事態対応マニュアルに則り、作成すること。

## 2 提出時期

- 1) 遺伝子組換え実験計画の新規申請 ..... 年 2 回
- 2) 実験計画の一部変更
  - (1) 供与体・ベクター等の組み合わせの変更(ゲノム編集を含む) ..... 年 2 回
  - (2) 実験場所の変更..... 年 2 回
  - (3) 研究者の変更 ..... 随時
  - (4) 実験実施期間の変更 ..... 随時
  - (5) 譲渡等・受入れの変更 ..... 随時
  - (6) 関連申請の変更 ..... 随時
- 3) 実験終了(中止)報告 ..... 年 2 回
- 4) 譲渡・提供・委託の際の届出 ..... 随時
- 5) 輸出の際の届出 ..... 随時
- 6) 実験記録の提出(年度末締め) ..... 年 1 回
- 7) 事故発生時の報告

..... 城西大学遺伝子組換え実験における緊急事態対応マニュアルに則り、提出

## 3 申請手続き

1) 申請書類の作成

実験責任者は、実験内容に応じて申請書類を作成すること。(「I 申請書類」を参照)

2) 提出方法

- (1) 申請書類等の提出は、データ(様式は Word、添付資料は PDF 等)を基本とする。
- (2) 申請書類等は、実験センター事務室にメールで提出する。
- (3) 提出時期が「年 2 回」の申請は、委員会から発信される申請案内に従い、提出期限までに書類を提出する。(申請案内は 7 月および 2 月に発信予定)
- (4) 提出時期が「随時」の申請は、申請必要時に申請書類を提出すること。

- (5) 実験記録の提出(年度末締め)は、委員会の指示に従い提出する。
- (6) 科学研究費補助金による実験計画等については、科学研究費補助金計画書の写しを提出すること。

## II 大臣確認実験

大臣確認実験に該当する可能性がある場合、実験責任者は組換え DNA 実験安全委員会に相談の上、「I 学長承認実験」と同様に組換え DNA 実験安全委員会に申請すること。組換え DNA 実験安全委員会で実験計画を審議した上で大臣確認申請の手続きを行うこととする。

### 【参考資料】様式一覧

- (様式 1) 第二種使用等拡散防止措置確認申請書
- (様式 2) 第二種使用等拡散防止措置確認計画書
- (様式 2 別紙) 実験従事者名簿
- (様式 3) 遺伝子組換え実験に関する定期報告書
- (様式 4) 第二種使用等拡散防止措置確認計画書 変更届
- (様式 4) 第二種使用等拡散防止措置確認計画書 変更届(A表、B表、C表、D表)
- (様式 5) 第二種使用等拡散防止措置確認結果提出書
- (様式 6-1) 第二種使用等拡散防止措置確認報告書
- (様式 6-2) 実験従事者名簿(実験終了時)
- (様式 6-3) 供与体・ベクター・宿主の組み合わせ
- (様式 7) 遺伝子組換え生物等の譲渡等の情報提供届出書
- (様式 8) 遺伝子組換え生物等の譲渡等の情報提供書(第二種使用等)
- (様式 9) 遺伝子組換え生物等の輸出届出書
- (様式 10) 組換え DNA 実験に関する事故報告書

2024年4月22日