

国立大学法人滋賀医科大学遺伝子組換え実験実施規則

平成 17 年 5 月 25 日制定

平成 30 年 3 月 12 日改正

(目的)

第 1 条 この実施規則は、国立大学法人滋賀医科大学遺伝子組換え実験安全管理規程（以下「規程」という。）第 12 条に基づき、滋賀医科大学（以下「本学」という。）における遺伝子組換え実験（以下「実験」という。）を実施するために必要な事項を示し、もって遺伝子組換え技術による研究の推進を図ることを目的とする。

(定義)

第 2 条 この実施規則で使用する用語の意義については、規程第 2 条を準用する。

(実験の安全確保)

第 3 条 実験は、その安全を確保するため、研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の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 1 月 29 日文科科学省・環境省令第 1 号。以下「省令」という。）で定めるレベルの拡散防止措置を基本として、計画され、及び実行されるものとする。

2 学長、安全主任者、実験責任者及び実験従事者は、規程に定められた任務をそれぞれ適切に果たすものとする。

(実験の申請、審査及び報告)

第 4 条 すべての実験は、実験の安全を確保することの重要性に鑑み、次の各号に掲げる実験区分の手続を経て学長の承認（文部科学大臣の確認に基づき学長が承認する場合を含む。）を受けなければ実施することができない。

(1) 大臣確認実験は、文部科学大臣の確認及びこれに基づく学長の承認を得ること。

(2) 機関承認実験は、実験計画について、学長の承認を得ること。

2 前項に定める実験の実施期間は 5 年を限度とする。

3 実験責任者は、実施しようとする実験計画について、別表第 1 の定めるところにより、学長に実験の承認の申請（以下「申請」という。）をしなければならない。

4 第 1 項の実験において使用する実験施設については、別紙様式 2 により学長に申請し、承認を受けなければならない。

5 実験責任者は、承認された実験を終了若しくは中止した場合又は実施しない場合は、別紙様式 3 により学長に実験の終了、中止又は不実施の報告をしなければならない。

6 実験責任者は、実験計画を変更しようとするときは、第 3 項の規定に準じて変更の申請をしなければならない。ただし、変更の内容が次の第 1 号に掲げる場合は、実験責任者の責任において当該変更に係る記録を整備することとし、第 2 号から第 6 号までに掲げる場合は、学長に変更の届出をすれば足りるものとする。

- (1) 使用する装置，機器が特定されている実験において，その装置，機器の能力の低下を伴わない軽微な変更
 - (2) 実験責任者の変更（別紙様式4）
 - (3) 実験従事者の変更（別紙様式5）
 - (4) 実験期間の変更（別紙様式6）
 - (5) 同一拡散防止措置レベル内での，実験施設の変更（別紙様式7）
 - (6) 実験施設のレベル変更又は実験施設の解除（別紙様式8）
- （実験の実施）

第5条 実験従事者は，実験の実施に当たっては，次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

- (1) 実験は，実験室において行うこと。
 - (2) 実験は，承認を受けた計画に従って行うこと。
 - (3) 実験は，次条で定めるレベルの拡散防止措置を執ること。
 - (4) 実験を実施したときは，その都度実験記録を作成し，保管すること。
- （拡散防止措置の方法）

第6条 実験の拡散防止措置の方法については，次の各号に定めるとおりとする。

- (1) 微生物使用実験については，省令第5条第1項で定められたレベルの拡散防止措置を執ることとする。
- (2) 培養細胞使用実験については，省令第5条第1項で定められたレベルの拡散防止措置を執ることとし，実験分類はクラス1とする。
- (3) 大量培養実験については，省令第5条第2項で定められたレベルの拡散防止措置を執ることとする。
- (4) 動物使用実験については，省令第5条第3項で定められたレベルの拡散防止措置を執るとともに，執るべき拡散防止措置がP1レベル，あるいはP2レベルである実験を同じ実験室で同時に行うときは，これらの実験の区域を明確に設定すること，又はそれぞれP1，P2レベル若しくはP1A，P2Aレベルの拡散防止措置を執ることとする。
- (5) 植物等使用実験については，省令第5条第4項で定められたレベルの拡散防止措置を執るとともに，執るべき拡散防止措置がP1レベル，あるいはP2レベルである実験を同じ実験室で同時に行うときは，これらの実験の区域を明確に設定すること，又はそれぞれP1，P2レベル若しくはP1P，P2Pレベルの拡散防止措置を執ることとする。

（実験中の注意事項）

第7条 実験中においては，次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

- (1) 組換え体を含む廃棄物（廃液を含む。以下同じ。）については，廃棄の前に組換え体を不活化するための措置を講ずること。
- (2) 組換え体が付着した設備，機器及び器具については，廃棄又は再使用（あらかじめ洗浄を行う場合にあつては，当該洗浄。）の前に組換え体を不活化するための措置を講ずること。
- (3) 実験台については，実験を行った日における実験の終了後に，及び組換

え体が付着したときは直ちに、組換え体を不活化するための措置を講ずること。

- (4) 実験室の窓，ドアについては，閉じておくこと（実験室に出入りするときを除く。）。
- (5) すべての操作において，エアロゾルの発生を最小限に止めること。
- (6) 実験室以外の場所で組換え体を不活化するための措置を講じようとするとき，その他の実験過程において組換え体を実験室から持ち出すときは，組換え体が漏出その他拡散しない構造の容器に入れること。
- (7) 組換え体を取り扱う者に組換え体が付着し，又は感染することを防止するため，組換え体の取り扱い後における手洗い等必要な措置を講ずること。
- (8) 機械式ピペットをできるだけ使用すること，及び口を使うピペット操作は行わないこと。
- (9) 実験室内での飲食，喫煙又は食品の保存はしないこと。
- (10) 注射器の使用は，他の方法がある場合にはこれを避けること。
- (11) 実験室は，常に整理し，清潔を保つこと。
- (12) 実験用の被服の使用は，実験責任者の指示に従うこと。
- (13) 実験の内容を知らない者が，みだりに実験室に立ち入らないための措置を講ずること。
- (14) その他実験責任者の定める事項を遵守すること。

（保管に当たって執るべき拡散防止措置）

第8条 組換え体の保管に当たっては，次の各号に定めるとおりとする。

- (1) 組換え体が漏出，逃亡その他拡散しない構造の容器に入れ，かつ当該容器の見やすい箇所に，組換え体である旨を表示すること。
- (2) 前号の組換え体を入れた容器は，所定の場所に保管するものとし，保管場所が冷蔵庫その他の保管の設備である場合には，当該設備の見やすい箇所に，組換え体を保管している旨を表示すること。
- (3) P 1，P 2 レベルの組換え体については，原則P 1，P 2 実験室内で保管し，P 3 レベルの組換え体については，P 3 実験室内で保管すること。

（運搬に当たって執るべき拡散防止措置）

第9条 組換え体の運搬に当たっては，次の各号に定めるとおりとする。

- (1) 組換え体が漏出，逃亡その他拡散しない構造の容器に入れること。
- (2) 実験の拡散防止措置が，P 3（P 3 A，P 3 Pを含む。）レベル，あるいはL S 2 レベル以上である場合は，前号に規定する措置に加え，通常の運搬において事故等で当該容器が破損しても当該容器内の組換え体が，漏出，逃亡その他拡散しないよう，二重の容器に入れる。
- (3) 最も外側の容器の見やすい箇所に取扱いに注意を要する旨を表示すること。

（組換え体の譲与・提供・委託・譲り受け・購入及び輸出に関する措置）

第10条 組換え体の譲与・提供・委託・譲り受け・購入及び輸出に当たっては，

遺伝子組換え生物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6月18日法律97号)第27条から第29条までの規定を準用する。

2 譲与・提供・委託・譲り受け・購入及び輸出に際しては、当事者は、次の各号に定める内容をあらかじめ情報交換し、別紙様式9により安全委員会に承認申請すること。

- (1) 実験責任者名, 実験者名
 - (2) 遺伝子組換え体の詳細情報
 - (3) 相手施設の名称等, 所在地及び連絡先のほか, 相手研究者の住所及び連絡先についての詳細
 - (4) 運搬業者の名称等, 所在地及び連絡先についての詳細
 - (5) 搬送予定日
- (雑則)

第11条 この規則に定めるもののほか、遺伝子組換え研究の推進を図ることに
関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規則は、平成17年5月25日から施行し、平成17年4月1日から適用する。

附 則

この規則は、平成21年4月27日から施行する。

附 則

この規則は、平成30年3月12日から施行する。

別表第1（第4条第3項関係）

確認又は承認の対象事項	提出書類及び提出部数
<p>1 文部科学大臣の確認及び学長の承認を必要とする実験</p>	<p>イ 第二種使用等拡散防止措置確認申請書（省令の別記様式参） 1部</p> <p>ロ 遺伝子組換え実験計画書（別紙様式1） 1部 （注）実験従事者の欄まで記入すればよい。</p>
<p>2 学長の承認を必要とする実験</p>	<p>イ 遺伝子組換え実験計画書（別紙様式1） 1部</p>