

(目的)

第1条 この細則は、組換えDNA実験規程（以下「規程」という。）第33条により、名城大学における組換えDNA実験（以下「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係る必要な事項を定めることを目的とする。

(実験に係る計画書等の提出等)

第2条 組換えDNA実験をしようとする実験責任者は、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）、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（平成15年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第1号）及び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年文部科学省・環境省令第1号）その他の遺伝子組換え生物等に関係する法令（以下「法令」という。）に従い、次の各号のうちから必要とするものを作成し、学部等の長を経て、学長に申請又は届け出なければならない。

- (1) 組換えDNA実験室等（設置・変更）承認申請書（様式1）
- (2) 組換えDNA実験計画書（様式2）
- (3) 組換えDNA実験終了（中止）報告書（様式3）

② 前項各号のもののほか、法令に定めるところにより、必要に応じて、次の各号の資料等を作成し、提出するものとする。

- (1) 実験に用いる蛋白性毒素産生能を説明する資料
- (2) その他実験計画の内容を説明する資料

③ 実験実施の期間は、5年を限度とする。

(実験計画の変更の手続等)

第3条 実験責任者は、規程第3条第1号、第2号及び第3号の実験を変更しようとする場合は、前条に準じて、手続きを経なければならない。ただし、次の各号のいずれかに該当する軽微な変更のものについては、この限りでない。

- (1) 承認された実験計画中のDNA供与体、宿主、ベクター等の変更であっても、安全度評価の低下を伴わない場合
- (2) 実験で使用する装置及び機器等が、法令等において特定されているものの、それらの能力の低下を伴わない場合
- (3) 実験従事者がかわった場合
- (4) 実験期間を5年以内に変更した場合

② 実験責任者は、前項ただし書により実験の内容及び計画を変更した場合、これを記録にとどめ、所定の場所において整備のうえ保管しなければならない。

(文部科学大臣等への申請等)

第4条 学長は、実験責任者から申請があった実験が、規程第3条第1号に該当する実験の場合は、速やかに、第2条に定めるもののうちから必要とするものをもって文部科学大臣等に申請の手続きをしなければならない。

② 規程第3条第1号に該当する実験の内容及び計画を変更する場合も同様とする。ただし、前条第1項ただし書に該当する場合は、この限りでない。

③ 学長は、実験責任者から規程第3条第1号に該当する実験の場所を変更したいとの申請があった場合は、その旨を安全委員会の議を経て、速やかに、文部科学省研究振興局学術研究助成課長あてに報告するものとする。

④ 学長は、実験責任者から申請があった実験が、規程第3条第2号に該当する実験の場合は、第1項の規定に準じて手続きをさせるものとし、実験の内容及び計画を変更の場合は、第2項に準じて、実験の場所の変更の場合は、前項に準じて手続きをさせるものとする。

(遺伝子組換え生物等の譲渡等手続き)

第5条 規程第25条及び規程第26条に定める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、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4）により、事前に譲渡等先又は譲渡等元の間で情報提供をするとともに、その写しを学部等の長を経て学長に届け出なければならない。

（遺伝子組換え生物等の輸出入に関する手続き等）

第6条 規程第28条に定める遺伝子組換え生物等を輸出し、又は輸入しようとする実験責任者は、輸出又は輸入に当たっては、組換えDNA実験に係る輸出・輸入届出書（様式5）により、学部等の長を経て学長に届け出なければならない。

（実験記録等の保管）

第7条 規程第3条各号の実験に関する記録等は、次のとおり保管するものとする。

保管責任者	文書類の内容	保管年限区分
学長	(1) 緊急事態発生時の措置に関する書類 (2) 実験計画の承認に関する書類 (3) 実験の一時停止の措置及び実験計画の取消しに関する書類 (4) 実験の終了（中止）報告書 (5) 遺伝子組換え生物等の譲渡手続きに関わる書類 (6) 遺伝子組換え生物等を輸出・輸入に関わる書類 (7) 教育訓練に関する書類	実験終了後5年
保健センター課長	(1) 職員の健康管理に関する書類	離職後5年
保健センター課長	(1) 学生の健康管理に関する書類	卒後等5年
実験責任者	(1) 実験試料の受払簿、実験施設の立入者の氏名等実験の記録に関する書類 (2) 施設・設備の点検に関する書類 (3) 教育訓練に関する書類	実験終了後5年

注1 学生には、学部学生、大学院の学生及び研究生を含む。

2 卒後等には、退学、除籍及び修了を含む。

（標識等）

第8条 規程第21条の標識等については、別表のとおりのものであるとする。

（補則）

第9条 この細則の施行に必要な事項は、別に定める。

附 則

この細則は、平成3年6月1日から施行する。

附 則

この細則は、平成13年4月1日から施行する。

附 則

この細則は、平成15年4月1日から施行する。

附 則

この細則は、平成23年9月22日から施行する。

別表（第8条関係）

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
P2レベル	「P2レベル実験中」と表示した標識	実験室の入口
P3レベル	「P3レベル実験中」と表示した標識	実験室の入口
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

P 1 A レベル	「組換え動物等飼育中」と表示した標識	実験室の入口
P 2 A レベル	「組換え動物等飼育中（P 2）」と表示した標識	実験室の入口
P 3 A レベル	「組換え動物等飼育中（P 3）」と表示した標識	実験室の入口
特定飼育区画	「組換え動物等飼育中」と表示した標識	飼育区画の入口
P 1 P レベル	「組換え植物等栽培中」と表示した標識	実験室の入口
P 2 P レベル	「組換え植物等栽培中（P 2）」と表示した標識	実験室の入口
P 3 P レベル	「組換え植物等栽培中（P 3）」と表示した標識	実験室の入口
特定網室	「組換え植物等栽培中」と表示した標識	網室の入口

(様式 1)

(第 2 条関係)

(様式 2)

(第 2 条関係)

別紙

(様式 3)

(第 2 条関係)

(様式 4)

(第 5 条関係)

(様式 5)

(第 6 条関係)