

○順天堂大学遺伝子組換え実験実施細則

平成17年10月1日

規第平17—7号

(趣旨)

第1条 この細則は、順天堂大学遺伝子組換え実験安全管理規則(平成17年規第平17—6号。以下「規則」という。)に基づき、遺伝子組換え実験(以下「実験」という。)について必要な事項を定める。

(実験計画の申請等)

第2条 規則第15条に規定する実験の承認申請手続の様式は、「別表第1」に定める。

(実験に係る標識)

第3条 規則第19条に規定する標識は、「別表第2」に定める。

(実験記録及びその保存)

第4条 規則第13条第4項第4号に規定する実験記録簿は、「様式第1号」に定める。実験記録簿は、実験終了日より5年間保存しなければならない。

(実験区域等)

第5条 規則第17条に規定する実験区域及び実験施設は、遺伝子組換え実験安全管理委員会の審査を経て、学長が承認のうえ、別に定める。

(実験施設への立入管理)

第6条 規則第20条第2項に規定する実験区域及び実験施設への立入管理簿は、「様式第2号」に定める。

(保管・運搬管理)

第7条 規則第21条第4項に規定する保管・運搬管理の記録は、「様式第3号」に定める。

(情報提供に関する措置)

第8条 規則第22条に規定する情報提供は、譲渡・提供・委託(譲渡等)の都度、別紙様式Ⅲにより行うものとする。

2 情報の提供方法は、規則第22条第1項の内容を以下の方法で行う。

- (1) 文書の交付
- (2) 容器等への表示

- (3) Fax
- (4) Eメール

(教育訓練)

第9条 規則第23条に規定する教育訓練は、少なくとも年1回行う。

(健康管理)

第10条 規則第24条に規定する健康診断は、主に問診によってする。ただし、実験計画の内容により学長が必要と認めるときは、これに胸部直接撮影、一般理学的検査、一般尿検査、血液検査(赤白血球数及び白血球分類)及び肝機能検査等の検査項目を加える。

(実験の終了又は中止の報告)

第11条 規則第27条に規定する報告は、「別表第1号」の様式1—4及び様式5により行う。

(この細則の改正)

第12条 この細則の改正は、安全委員会の議を経て、学長が行う。

附 則

- 1 この細則は、平成17年10月1日から施行する。
- 2 順天堂大学組換えDNA実験実施内規(昭和54年学第54—8—3号)は、平成17年9月30日をもって廃止する。

別表第1(第2条関係)

学内の様式

提出先：医学部事務室学術課

大臣確認実験(原則として核酸供与体、宿主がクラス3以上の時)

No.	省令	書類名称
別記	第9条	第二種使用等拡散防止措置確認申請書

機関内実験【学内用】

様式No.	書類名称
1—1	遺伝子組換え(DNA)実験計画申請書・表紙
1—2	遺伝子組換え(DNA)実験計画変更申請書・表紙
1—3	遺伝子組換え(DNA)実験経過報告申請書・表紙
1—4	遺伝子組換え(DNA)実験計画(終了)中止報告書・表紙

2	遺伝子組換え(DNA)実験計画書
3	遺伝子組換え(DNA)実験経過報告書
4	遺伝子組換え(DNA)実験計画変更申請書
5	遺伝子組換え(DNA)実験終了(中止)報告書
別紙様式Ⅰ	遺伝子組換え(DNA)実験室変更・追加届
別紙様式Ⅱ	既作出組換え動植物を用いる実験計画届
別紙様式Ⅲ	遺伝子組換え生物等の譲渡等(譲渡、提供及び委託)に係わる情報の提供に関する調書

別表第2(第3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	標識	表示場所
微生物使用実験	P1レベル	実験が進行中の場合には「P1レベル実験中」と表示した標識	◆	◆実験室の入口 ◆保管設備
	P2レベル	実験が進行中の場合には「P2レベル実験中」と表示した標識	◆	◆実験室の入口 ◆保管設備
	P3レベル	実験が進行中の場合には「P3レベル実験中」と表示した標識	◆	◆実験室の入口 ◆保管設備
大量培養実験	LSCレベル	実験が進行中の場合には「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	実験が進行中の場合には「LS1レベル大量培養実験中」と表示した標識	◆実験区域 ◆保管設備
	LS2レベル	実験が進行中の場合には「LS2レベル大量培養実験中」と表示した標識	◆実験区域 ◆保管設備
動物使用実験	P1Aレベル	実験が進行中の場合には「組換え動物等	◆	◆実験室の入口

		飼育中(P1)」と表示した標識		
	P2Aレベル	実験が進行中の場合には「組換え動物等飼育中(P2)」と表示した標識	◆	◆実験室の入口
	P3Aレベル	実験が進行中の場合には「組換え動物等飼育中(P3)」と表示した標識	◆	◆実験室の入口
植物等使用実験	P1Pレベル	実験が進行中の場合には「組換え植物等栽培中(P1)」と表示した標識	◆実験室の入口
	P2Pレベル	実験が進行中の場合には「組換え植物等栽培中(P2)」と表示した標識	◆実験室の入口
	P3Pレベル	実験が進行中の場合には「組換え植物等栽培中(P3)」と表示した標識	◆実験室の入口

様式第1号(第4条関係)

教育(研究)目的組換えDNA実験記録簿

授業科目等名	
実験責任者	印
実験に使用した宿主-ベクター系	
実験に使用した核酸供与体	

実験の実施年月日	平成 年 月 日 ()
実験の実施場所	
実験従事者	
遺伝子組換え生物の廃棄の方法	

備考	
----	--

- (注1) 実験従事者が多数の場合は、別途名簿等を付けること。
(注2) 遺伝子組換え生物等の保管又は運搬を行った場合は、必要な事項を備考欄に記入すること。
(注3) 用紙の大きさは、日本工業規格A列4番(A4)とする。

様式第2号(第6条関係)

No.

実験施設への出入管理簿

課題名 (第二種使用等の名称)	
実験責任者	
実験室の名称	

所属・氏名	出入年月日	出入の場所	目的
	年 月 日	: ~ :	
	年 月 日	: ~ :	
	年 月 日	: ~ :	
	年 月 日	: ~ :	
	年 月 日	: ~ :	
	年 月 日	: ~ :	
	年 月 日	: ~ :	
	年 月 日	: ~ :	
	年 月 日	: ~ :	
	年 月 日	: ~ :	

(注) 用紙の大きさは、日本工業規格A列4番(A4)とする。

様式第3号(第7条関係)

遺伝子組換え生物等管理簿

	課題名	
	(第二種使用等の名称)	()

