

# 関西大学遺伝子組換え生物等の第二種使用等に関する管理規程

平成 16 年 11 月 11 日

制定

## 第 1 章 総則

### (目的)

第 1 条 この規程は、「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 6 月 18 日法律第 97 号）」及びその関連法令並びに「吹田市遺伝子組換え施設に係る環境安全の確保に関する条例（平成 6 年 10 月 7 日吹田市条例第 29 号）」（以下「法令」という。）に基づき、関西大学（以下「本学」という。）の構成員が、遺伝子組換え生物等の第二種使用等（以下「遺伝子組換え生物使用」という。）を計画し、実施する際に遵守すべき安全確保に関する基準を示すことにより、遺伝子組換え生物使用の安全かつ適切な実施を図ることを目的とする。

### (定義)

第 2 条 この規程において使用する用語の定義は、法令の定めるところによる。

## 第 2 章 組織及び職務

### (学長の職務)

第 3 条 学長は、本学における遺伝子組換え生物使用の安全確保に関する職務を総括する。

### (学部長等の職務)

第 4 条 遺伝子組換え生物使用を計画し、実施する学部、研究科及び研究所等（以下「実施学部等」という。）の長（以下「学部長等」という。）は、学長の委任により当該学部等における遺伝子組換え生物使用の安全確保に関する次に掲げる職務を行う。

- (1) 遺伝子組換え生物使用計画の承認
- (2) 遺伝子組換え生物使用方法の改善勧告並びに遺伝子組換え生物使用の一時停止及び承認の取消し
- (3) 遺伝子組換え生物使用終了の承認
- (4) 安全主任者の任命
- (5) 実験従事者の登録及び抹消
- (6) 実験従事者の健康管理
- (7) 異常事態発生時の措置
- (8) 記録の保存
- (9) その他、遺伝子組換え生物使用の安全確保に必要な事項の実施

### (安全委員会)

第 5 条 遺伝子組換え生物使用の安全確保のため、関西大学遺伝子組換え生物使用安全委員会（以下「安全委員会」という。）を置く。

2 安全委員会は、次の者をもって構成し、学長が任命する。

- (1) 安全主任者
- (2) 実施学部等において遺伝子組換え生物使用を担当する専任教育職員 若干名
- (3) 実施学部等において遺伝子組換え生物使用を担当しない専任教育職員 若干名
- (4) 予防医学又はその関連分野の医師 若干名

(5) 実施学部等の事務の長

3 安全委員会に委員長及び副委員長を置き、前項第1号から第3号までに規定する委員の互選により選出する。

4 委員長は、安全委員会を招集し、その議長となる。

5 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

6 安全委員会は必要に応じて委員以外の者に出席を求め、その意見を聴くことができる。

7 安全委員会は、学長の諮問に応じて次の事項について調査・審議し、学長に助言又は勧告するものとする。

(1) 遺伝子組換え生物使用計画について、法令及びこの規程との適合性に関する審査

(2) 遺伝子組換え生物使用施設について、法令及びこの規程との適合性に関する審査

(3) 遺伝子組換え生物使用に係る教育訓練及び健康管理の指導

(4) 事故発生時の必要な措置及び改善に関する指導

(5) その他、遺伝子組換え生物使用の安全確保に関する必要な事項

(6) 規程の改廃

8 安全委員会の事務は、学部・大学院事務グループにおいて行う。

9 安全委員会は、必要に応じて安全主任者及び実験責任者に対し、報告を求めることができる。

10 安全委員会の運営に関し必要な事項は、安全委員会が定める。

11 委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

12 第2項に規定する委員に欠員が生じたときは補充しなければならない。この場合において、後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(安全主任者)

第6条 実施学部等には、遺伝子組換え生物使用の安全確保に関し、学部長等を補佐するため、安全主任者（以下「安全主任者」という。）を1名置く。

2 安全主任者は、法令及びこの規程を熟知し、生物災害に関する知識及びその防止技術を習熟した専任教育職員のうちから当該学部長等が任命する。

3 安全主任者は、次に掲げる職務を行う。

(1) 法令及びこの規程に基づく適正な遺伝子組換え生物使用の遂行の確認

(2) 遺伝子組換え生物使用の安全確保について、学部長等に対する必要な助言

(3) 遺伝子組換え生物使用の安全確保について、実験責任者に対する必要な指導又は助言

(4) その他、遺伝子組換え生物使用の安全確保について必要な事項の実施

(実験責任者)

第7条 遺伝子組換え生物使用計画ごとに実験責任者を1名置く。

2 実験責任者は、実験従事者のうちから、法令及びこの規程を遵守し、生物災害に関する知識及びその防止技術を習得した専任教育職員とする。

3 実験責任者は、次に掲げる職務を行う。

(1) 安全主任者の指導の下で、当該遺伝子組換え生物使用の適切な管理及び監督

(2) 遺伝子組換え生物使用計画の申請

(3) 遺伝子組換え生物使用の終了

- (4) 実験従事者に対して、法令に定める教育訓練の実施
- (5) その他、遺伝子組換え生物使用の安全確保について必要な事項の実施  
(実験従事者)

第8条 実験従事者は、所属学部長等に遺伝子組換え生物使用等における実験従事者認定カードを提出し、実験従事者名簿への登録を受けなければならない。

2 実験従事者は法令及びこの規程を遵守し、次条に規定する遺伝子組換え生物使用計画に基づき、実験を遂行しなければならない。

### 第3章 遺伝子組換え生物使用の計画及び終了

(遺伝子組換え生物使用計画の申請)

第9条 遺伝子組換え生物使用計画を申請する実験責任者は、関西大学遺伝子組換え生物使用(第二種使用等拡散防止措置確認)申請書を、安全主任者を經由して、当該学部長等に提出しなければならない。遺伝子組換え生物使用計画を変更する場合も同様とする。

2 遺伝子組換え生物使用を行う施設の管理者は、その施設の使用を開始する前に法令で定められた拡散防止措置を講ずるとともに関西大学遺伝子組換え生物使用施設申請(変更)届を学部長等に提出し、学長がその旨を吹田市に届けなければならない。

(遺伝子組換え生物使用計画の承認)

第10条 学部長等は、申請された遺伝子組換え生物使用計画の安全確保について安全委員会に付議し、その審議を経て承認を決定する。

2 学部長等は、前項の決定を行ったときは、学長に報告するとともに、速やかに安全主任者を經由して、当該遺伝子組換え生物使用実験責任者に通知するものとする。

3 当該遺伝子組換え生物使用が、法令上、文部科学大臣の確認を必要とする場合、学部長等は、学長にその旨を申し出、学長は文部科学大臣にこれを申請し、確認を受けなければならない。

(実験従事者の登録及び抹消)

第11条 実験従事者は、学部長等の指示に従い、第20条に規定する健康診断を受けなければならない。

2 学部長等は、前項の健康診断において可とされた者で、かつ、安全主任者が実験従事者として適当と認めた者に限り、実験従事者名簿に登録するものとする。

3 前項の登録の有効期限は、登録を受けた年度の末日までとする。ただし、更新を妨げない。

4 学部長等は、実験従事者名簿に登録されている実験従事者のうち、遺伝子組換え生物使用が原因となる健康上の障害が発生した場合に、当該実験従事者の登録を抹消することができる。

(遺伝子組換え生物使用の終了)

第12条 遺伝子組換え生物使用を終了又は中止する場合、実験責任者は速やかに関西大学遺伝子組換え生物使用終了(中止)報告書を、安全主任者を經由して、学部長等に提出するものとする。

2 遺伝子組換え生物使用を行う実験施設の拡散防止措置を解除する場合、施設の管理者は関西大学遺伝子組換え生物使用施設使用廃止届を学部長等に提出し、学長がその旨を吹

田市に届けなければならない。

(改善勧告及び承認の取消し)

第13条 学部長等は、承認した遺伝子組換え生物使用の安全確保について疑いが生じたときは、安全委員会に諮った上で、遺伝子組換え生物使用方法の改善勧告、遺伝子組換え生物使用の一時停止又は承認の取消しを行う。

2 学部長等は、前項の規定により承認の取消しを行う場合は、当該遺伝子組換え生物使用が、文部科学大臣の確認を受けたものであるときは、実験の停止を命ずるとともに、あらかじめ学長にその旨を申し出、文部科学大臣に報告するものとする。

#### 第4章 実験の実施等

(遺伝子組換え生物使用の安全な実施)

第14条 実験責任者及び実験従事者は、安全主任者の指導及び助言の下に、法令及びこの規程を遵守し、遺伝子組換え生物使用計画に従って、安全確保に十分な配慮を行いつつ、遺伝子組換え生物使用を遂行しなければならない。

2 実験責任者は遺伝子組換え生物使用記録を保管しなければならない。

(施設・設備の管理保全)

第15条 本学は、遺伝子組換え生物使用で使用する実験室又は実験区域(以下「実験施設」という。)及びその設備を、法令に定める基準に従って設置し、その管理保全に務めなければならない。

2 実験施設で、遺伝子組換え生物の拡散を防止する目的で設置されている設備を変更する場合は、学長がその旨を吹田市に届けなければならない。

(実験施設への出入り)

第16条 実験施設に出入りする者は、拡散防止措置レベルに応じて、法令及びこの規程を遵守しなければならない。

(標識)

第17条 法令及びこの規程に定める拡散防止措置が必要となる遺伝子組換え生物を使用する場合は、実験従事者は、実験施設の入口に遺伝子組換え生物の使用中所であること及びその拡散防止措置レベルを表示しなければならない。

2 実験従事者は、遺伝子組換え生物を保管庫に保管する場合、その旨を保管庫に表示しなければならない。

(遺伝子組換え生物の取扱い)

第18条 実験従事者は、法令及びこの規程を遵守し、使用する遺伝子組換え生物の拡散防止に務めなければならない。

2 使用中に事故等が発生した場合は、第6章に規定する措置をとらなければならない。

#### 第5章 教育訓練及び健康管理

(教育訓練)

第19条 実験責任者は、安全主任者の指導及び助言の下で、実験従事者に対して法令及びこの規程を熟知させるとともに、次に掲げる教育訓練を計画し、実施するものとする。

- (1) 危険度に応じた微生物安全取扱技術
- (2) 拡散防止措置に関する知識及び技術

- (3) 使用する遺伝子組換え生物に関する知識及び技術
- (4) 実施しようとする実験の危険度に関する知識
- (5) 事故発生の場合の措置に関する知識

(健康管理)

第20条 学部長等は、実験従事者の健康管理について、常に注意を払うとともに、1年を超えない期間ごとに実験従事者に健康診断を受診させなければならない。

2 前項に規定する健康診断は定期健康診断をもって代えることができる。

## 第6章 異常事態発生時の措置

(異常事態発生時の通報)

第21条 遺伝子組換え生物使用で発生した事故又は地震、火災、盗難等による実験施設の異常事態を発見した者は、直ちに当該実験責任者及び安全主任者に通報しなければならない。

2 事故又は異常事態発生の通報を受けた実験責任者は、当該実験施設を使用禁止又は立入禁止にするとともに、消毒その他の必要な措置を講じ、安全主任者の指示を仰がなければならない。

3 事故又は異常事態発生の通報を受けた安全主任者は、その状況を当該学部長等に連絡し、学長に通報しなければならない。

4 実験責任者及び安全主任者は、事故又は異常事態の状況及び講じた措置の内容等に関する報告書を作成し、学部長等に提出しなければならない。

5 学部長等は、前項の報告を受けた場合には、速やかに事故又は異常事態の内容の状況及び講じた措置の内容等を学長に報告しなければならない。

6 学長は事故又は異常事態の状況及び講じた措置の内容を理事長に報告するとともに、文部科学大臣及び吹田市に報告しなければならない。

## 第7章 記録

(記録の保存)

第22条 学部長等は、次に掲げる記録を保存するものとする。

- (1) 遺伝子組換え生物使用計画申請書及び終了届
- (2) 実験従事者名簿
- (3) 異常事態の経過及び措置
- (4) 健康診断受診の記録
- (5) 吹田市及び文部科学大臣への届出書類

2 安全委員会は安全委員会議事録を保存する。

3 実験責任者は遺伝子組換え生物使用記録を保存する。

## 第8章 雑則

(雑則)

第23条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関して必要な事項は、学部長等が別に定める。

(規程の改廃)

第24条 この規程の改廃は、安全委員会の議を経て行う。

附 則

- 1 この規程は、平成 16 年 11 月 11 日から施行し、平成 16 年 4 月 1 日から適用する。
- 2 関西大学工学部組換えDNA実験内規（昭和 60 年 10 月 1 日制定）は、廃止する。

附 則

この規程（改正）は、平成 18 年 12 月 12 日から施行し、平成 18 年 8 月 1 日から適用する。

附 則

この規程（改正）は、平成 22 年 4 月 1 日から施行する。

(様式1)

※整理番号 (承認番号)		
-----------------	--	--

関西大学遺伝子組換え生物使用（第二種使用等拡散防止措置確認）申請書

年 月 日 提出

学長 殿

申請者 氏 名 印  
所属・資格

遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の確認を受けたいので、関西大学遺伝子組換え生物の第二種使用等に関する管理規程により、次のとおり申請します。

第二種使用等の名称 (実験課題名)			
第二種使用等をする場所	名称及び所在地	内線番号	
事務連絡先	実験責任者	所属機関の名称及び職名	
		氏 名	
	住 所	郵便番号 (564—8680) 大阪府吹田市山手町 3—3—35	
		電話番号	
		ファクシミリ番号	
	電子メールアドレス		
安全主任者 (所属・資格・氏名)		印	

第二種使用等の目的及び概要	種類	1 微生物使用実験 2 大量培養実験 3 動物使用実験 (1) 動物作成実験 (2) 動物接種実験 4 植物等使用実験 (1) 植物作成実験 (2) 植物接種実験 (3) きのこ作成実験 5 細胞融合実験 6 動物細胞等使用実験 (1) 動物細胞使用実験 (2) iPS細胞使用実験
	目的	
	概要	
遺伝子組換え生物等の特性	核酸供与体の特性	
	供与核酸の特性	
	ベクター等の特性	
	宿主等の特性	
	遺伝子組換え生物等の特性（宿主等との相違を含む。）	
遺伝子組換え生物等を保有している動物、植物又は細胞等の特性		
拡散防止措置	区分及び選択理由	
	施設等の概要	
	遺伝子組換え生物等を不活化するための措置	
その他		
安全委員会による所見	委員長（所属・資格・氏名）  年 月 日 審査結果：承認・修正依頼・修正承認・非承認	
		印



[備考]

- 1 「第二種使用等の名称」については、当該第二種使用等の目的及び概要を簡潔に表す名称を記載すること。
- 2 「名称及び所在地」については、当該第二種使用等に用いるすべての実験室、実験区画、実験区域、飼育区画及び網室についてそれぞれ記載すること。
- 3 「実験責任者」については、当該第二種使用等をする場所において当該第二種使用等を直接管理する実験責任者を記載すること。
- 4 「種類」については、当該第二種使用等が該当するすべての項目を選ぶこと。
- 5 「概要」については、当該第二種使用等に係るすべての遺伝子組換え生物等及び当該第二種使用等をする間に執るすべての拡散防止措置の区分について、当該第二種使用等の過程がわかるように記載すること。このほか、当該第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の区分の中に特定飼育区画又は特定網室がある場合には、次に掲げる項目についても併せて記載すること。
  - (1) 当該第二種使用等に係る組換え動物等又は組換え植物等の系統数又は個体数
  - (2) 当該第二種使用等に用いる飼育区画又は網室の面積
  - (3) 当該第二種使用等に係る組換え動物等の飼育又は当該第二種使用等に係る組換え植物等の栽培の方法また、iPS細胞を含む遺伝子組換え技術等の利用により作出された動物培養細胞を使用する実験については、使用する動物培養細胞が、第二種使用等に係る遺伝子組換え生物を保有しているかどうかを明記すること。また当該動物培養細胞が第二種使用等に係る遺伝子組換え生物を保有しないとする場合には、第三者機関が発行する証明書を添付すること。
- 6 「核酸供与体の特性」については、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の核酸供与体に関し、次に掲げる項目について記載すること（遺伝子組換え実験の場合に限る。）。ただし、薬剤耐性遺伝子その他のマーカー遺伝子及び発現調節遺伝子（目的遺伝子に係るものを除く。）である供与核酸が由来する核酸供与体に関しては、次に掲げる項目についての記載を省略することができる。
  - (1) 分類学上の位置及び実験分類
  - (2) 病原性、有害物質の産生性その他の特性
- 7 「供与核酸の特性」については、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の供与核酸に関し、次に掲げる項目について記載すること（遺伝子組換え実験の場合に限る。）。ただし、薬剤耐性遺伝子その他のマーカー遺伝子及び発現調節遺伝子（目的遺伝子に係るものを除く。）である供与核酸に関しては、次に掲げる項目についての記載を省略することができる。
  - (1) 種類（ゲノム核酸、相補的デオキシリボ核酸、合成核酸等）及び一般的名称

- (2) 構成要素（目的遺伝子、発現調節遺伝子等）の機能、大きさ及び構成
  - (3) 塩基配列情報又は日本DNAデータバンク等の塩基配列データベースのアクセッションナンバー（供与核酸が同定済核酸である場合に限る。）
- 8 「ベクター等の特性」については、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等のベクターに関し、次に掲げる項目について記載すること（遺伝子組換え実験の場合に限る。）。このほか、薬剤耐性遺伝子その他のマーカー遺伝子の特性についても併せて記載すること。
- (1) 名称、由来する生物の分類学上の位置及び実験分類
  - (2) 構成
  - (3) 伝達性及び宿主特異性
- 9 「宿主等の特性」については、遺伝子組換え実験の場合には当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の宿主に関し、細胞融合実験の場合には当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の親生物（法第2条第2項第2号に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物が由来する生物をいう。以下同じ。）に関し、次に掲げる項目について記載すること。
- (1) 分類学上の位置及び実験分類
  - (2) 自然環境における分布状況及び生息又は生育が可能な環境
  - (3) 繁殖又は増殖の様式
  - (4) 病原性、有害物質の産生性、その他の特性
  - (5) 栄養要求性、薬剤耐性及び至適生育条件（微生物（ウイルス又はウイロイドであるものを除く。）である遺伝子組換え生物等の使用等をする場合に限る。）
  - (6) 12に掲げる項目（宿主がウイルス及びウイロイドである場合に限る。）
- 10 「遺伝子組換え生物等の特性（宿主等との相違を含む。）」については、遺伝子組換え実験の場合にあつては当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の宿主と比べて、細胞融合実験の場合にあつては当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等の親生物と比べて、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等に新たに付与されることが予想される又は付与された特性を記載すること。このほか、当該第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の区分の中に特定飼育区画又は特定網室がある場合には、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等に関し、次に掲げる項目についても併せて記載すること。
- (1) 組換え核酸の移入方法及び育成の経過（継代数を含む。）
  - (2) 供与核酸の存在状態及び供与核酸による形質の発現の安定性（遺伝子組換え実験の場合に限る。）
  - (3) 繁殖又は増殖の様式
  - (4) 生育又は生存に対し、第二種使用等をする場所における気象条件によって受ける影響

(5) 微生物である遺伝子組換え生物等の残存性及び当該遺伝子組換え生物等の他の生物への伝播性（当該第二種使用等に係る植物である遺伝子組換え生物等の作成に微生物である遺伝子組換え生物等を用いた場合に限る。）

11 「遺伝子組換え生物等を保有している動物、植物又は細胞等の特性」については、10の(1)から(4)までに掲げる項目のうち関係する項目を記載することに加え、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等を保有していない動物、植物又は細胞等と比べて、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等を保有している動物、植物又は細胞等に新たに付与されることが予想される又は付与された形質について記載すること。

12 「区分及び選択理由」については、原則として、別表第二、別表第三、別表第四又は別表第五の左欄に掲げる拡散防止措置の区分のうち、当該第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の区分をすべて記載し、選択した理由をそれぞれ具体的に記載すること。

13 「施設等の概要」については、選択した拡散防止措置に関し、次に掲げる項目について記載すること。

(1) 主要な施設、設備及び機器の位置及び名称

(2) 培養設備等の総容量（大量培養実験の場合に限る。）

(3) 施設等の確認状況

(4) 実験室、実験区画、実験区域、飼育区画又は網室内において当該第二種使用等に関係しない動物が飼育され、又は植物が栽培されている場合には、当該動物の飼育又は植物の栽培の状況

(5) 第二種使用等をする場所の周辺における組換え植物等と交雑する植物の有無及び当該交雑を防止する措置（第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の区分を特定網室とする場合に限る。）

14 「遺伝子組換え生物等を不活化するための措置」については、当該第二種使用等をする間に執る拡散防止措置に関し、当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等を含む廃棄物並びに当該第二種使用等に係る遺伝子組換え生物等が付着した機器及び器具についての遺伝子組換え生物等を不活化するための措置並びにその有効性を記載すること。

15 「その他」については、次に掲げる項目について記載すること。

(1) 第二種使用等の実施予定期間

(3) 動物を飼育する施設等の管理者による確認状況（動物使用実験の場合に限る。）

(4) 事故時等緊急時における対処方法（大量培養実験の場合に限る。）

16 「安全委員会による所見」については、本計画の妥当性についての安全委員会の見解を記入する。

- 17 ※印の欄には、記載しないこと。
- 18 この用紙は、日本工業規格A4のつづり込式とすること。
- 19 様式中に書ききれないときは、「別紙のとおり」と記載し、別紙に記載することができる。また、関連する文献がある場合には、様式中に「参考文献」と記載し、当該文献の写しを添付する。

遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置の一覧表

核酸供与体	供与核酸	ベクター	宿主等	保有動植物等	拡散防止措置の区分	備考
						B1レベル ウイルスゲノムのクローニングとキ メラウイルスの作成のため (作成予定のキメラウイルスの構造 は別紙〇〇参照)
						大臣確認実験 組換えウイルスの産生のため
						大臣確認実験 動物への接種実験

<記入上の留意事項>

- 1 本表には、当該第二種使用等に係るすべての遺伝子組換え生物等及び当該第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の区分について記載する。また、核酸供与体、供与核酸、ベクター、宿主等、保有動植物等及び拡散防止措置の区分の個々の組合せ並びに実験の一連の流れがわかるように記載する。
- 2 「核酸供与体」の欄には、核酸供与体となる生物の種名、系統名等を記載する。
- 3 「供与核酸」の欄には、ゲノムDNA、相補DNA、合成DNA等の供与核酸の種類や名称等を記載する。
- 4 「ベクター」の欄には、ベクターの名称を記載すること。なお、ウイルスは、ベクターとして用いる場合であっても、宿主として扱われるので、宿主等の欄に記載する。
- 5 「宿主等」、「保有動植物等」の欄には、それぞれ、宿主、遺伝子組換え生物等を保有している動物、植物及び細胞等の種名、系統名等を記載する。
- 6 「拡散防止措置の種類」の欄には、別表第二、別表第三、別表第四又は別表第五の上欄に掲げる拡散防止措置の区分を参考に、実験を実施する間に執る拡散防止措置の区分を記載する。
- 7 「備考」の欄には、次に掲げる事項を記載する。
  - (1) 遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置の組合せのうち大臣確認実験に該当する場合には、その旨
  - (2) 認定宿主—ベクター系を用いる場合には、その区分
  - (3) 各段階における主な目的等

(様式2)

※整理番号 (承認番号)		
-----------------	--	--

遺伝子組換え生物使用等における実験従事者認定カード

年 月 日提出

実験の実施に携わる者の氏名	所 属	資 格 又は 学 籍 番 号	実験従事期間	健康診断	安全主任者 認 印
【実験責任者】			年 月 ～ 年 月		
			年 月 ～ 年 月		
			年 月 ～ 年 月		
			年 月 ～ 年 月		
			年 月 ～ 年 月		
			年 月 ～ 年 月		
			年 月 ～ 年 月		
			年 月 ～ 年 月		

課 題 名		承認番号

※ 本書類にて取得した個人情報、遺伝子組換え生物使用等における実験従事者として認定する目的以外での使用はいたしません。

(様式3)

※整理番号		
-------	--	--

関西大学遺伝子組換え生物使用終了報告書

年 月 日

学長 殿

申請者 氏 名 印  
所属・資格

以下の遺伝子組換え生物等の第二種使用等を終了しましたので、次のとおり報告いたします。

第二種使用等の名称 (実験課題名)			
承認番号			
事務連絡先	実験責任者	研究室の名称 及び職名	
		氏名	
	連絡先	電話番号(内線)	
電子メールアドレス			
保管する遺伝子組換え生物等の有無		有 ・ 無 ※いずれかに○をしてください	
安全主任者 (所属・資格・氏名)		印	
安全委員会委員長 (所属・資格・氏名)		印	

【備考】

- 1 使用した遺伝子組換え生物等は不活化処理後、破棄してください。保管する必要がある遺伝子組換え生物等は別紙にその遺伝子組換え生物、宿主、ベクター、核酸供与体、供与核酸、それぞれの名称とその性質、および保管場所、保管方法を記入し、本様式とともに安全主任者の了解のもとに安全委員会に提出してください。

遺伝子組換え生物等の保管場所一覧表

<記入上の留意事項>

核酸供与体	供与核酸	ベクター	宿主等	保有動植物等	保管場所とその拡散防止措置の区分	備考

- 1 本表には、当該第二種使用等に係るすべての遺伝子組換え生物等及び当該第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の区分について記載する。また、核酸供与体、供与核酸、ベクター、宿主等、保有動植物等及び拡散防止措置の区分の個々の組合せ並びに実験の一連の流れがわかるように記載する。
- 2 「核酸供与体」の欄には、核酸供与体となる生物の種名、系統名等を記載する。
- 3 「供与核酸」の欄には、ゲノムDNA、相補DNA、合成DNA等の供与核酸の種類や名称等を記載する。
- 4 「ベクター」の欄には、ベクターの名称を記載すること。なお、ウイルスは、ベクターとして用いる場合であっても、宿主として扱われるので、宿主等の欄に記載する。
- 5 「宿主等」、「保有動植物等」の欄には、それぞれ、宿主、遺伝子組換え生物等を保有している動物、植物及び細胞等の種名、系統名等を記載する。
- 6 「保管場所と拡散防止措置の種類」の欄には、保管場所とその拡散防止措置の区分、保管方法を記載する。
- 7 「備考」の欄には、次に掲げる事項を記載する。
  - (1) 遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置の組合せのうち大臣確認実験に該当する場合には、その旨を記載する。
  - (2) 認定宿主ベクター系のレベルを記載する。



(様式4)

※整理番号 (承認番号)		
-----------------	--	--

関西大学遺伝子組換え生物使用施設申請（変更）届

年 月 日

学長 殿

申請者<sup>1)</sup> 氏 名 印  
所属・資格

関西大学遺伝子組換え生物等の第二種使用等に関する管理規程により、遺伝子組換え生物等の第二種使用等を目的とした施設の設置（変更）を申請いたします。

施設名 <sup>2)</sup>	
施設の所在地 <sup>3)</sup>	(内線 )
拡散防止措置レベル <sup>4)</sup>	
変更内容 <sup>5)</sup>	
安全委員会の所見	関西大学遺伝子組換え生物使用安全委員会 委員長 印

施 設 の 概 要

施設名		
閉鎖系・非閉鎖系の別 <sup>6)</sup>		閉鎖系・非閉鎖系
拡散防止措置レベル		
施設の使用形態 <sup>7)</sup>		専用・兼用
施設の構造	安全キャビネットの種類と数	
	高圧滅菌器の数	
	出入り口の数	
	排気口の数	
	常備する殺菌用薬剤	
排気処理 <sup>8)</sup>	排気口の使用形態	
	排気に関する拡散防止措置 (管理部署を含む)	
	排気系統の見取り図	
廃液処理	遺伝子組換え生物を含む廃液の処理方法	
廃棄物処理	遺伝子組換え生物を含む廃棄物の種類	
	遺伝子組換え生物を含む廃棄物の処理方法	
	実験動物の処理方法	
高圧滅菌器	高圧滅菌器の使用方法	設定温度   ℃、設定時間   分
	滅菌済みの確認方法	

- 1) 申請者はその施設の管理者（火元責任者）とする。
- 2) 施設名とはその実験場の名称とする。
- 3) 施設所在地には、施設の場所が特定できるように記載する。
- 4) 拡散防止措置レベルを法律に従って記入する。
- 5) 施設の概要変更の場合のみ記入する。
- 6) 拡散防止措置を行っている場合は「閉鎖」、それ以外は「非閉鎖」とする。
- 7) 遺伝子組換え生物使用のみの場合は「専用」、それ以外は「兼用」。
- 8) 遺伝子組換え生物使用中の未処理の強制排気は禁じられている。P1レベル実験室では遺伝子組換え生物の使用時以外は排気口からの換気は可能であるが、極力避けること。P2レベル以上の実験室での排気は常時HEPAフィルターなどで処理した後に行うこと。

(様式5)

※整理番号 (承認番号)		
-----------------	--	--

関西大学遺伝子組換え生物使用施設使用廃止届

年 月 日

学長 殿

申請者<sup>1)</sup> 氏 名 印  
所属・資格

関西大学遺伝子組換え生物等の第二種使用等に関する管理規程により、遺伝子組換え生物等の第二種使用等を目的とした施設の使用廃止を申請いたします。

施設名 <sup>2)</sup>	
施設の所在地 <sup>3)</sup>	(内線 )
拡散防止措置レベル <sup>4)</sup>	
使用廃止年月日	
使用廃止の理由	

- 1) 申請者はその施設の管理者（火元責任者）とする。
- 2) 施設名はその実験場の名称とする。
- 3) 施設所在地には、施設の場所が特定できるように記載する。
- 4) 拡散防止措置レベルを法令に従って記入する。

## 遺 伝 子 組 換 え 施 設 に 係 る 年 次 報 告

安 全 委 員 会  に 関 す る 事 項	委員長	(所属) 化学生命工学部 生命・生物工学科 (氏名) 老川 典夫			
	安全主任者	(所属) 化学生命工学部 生命・生物工学科 (氏名) 岩木 宏明・安原 裕紀			
	委員数	11 人			
	開催日と主な内容	開催日	出席者数	主な議題	
		7/28	7 名	① <u>平成 27 年度委員会議事録の確認</u> ② <u>平成 28 年度の遺伝子組換え生物使用の申請 審査及び実験従事者審査</u> ③ <u>終了届の審査</u> ④ <u>遺伝子組換え生物使用施設変更及び廃止に ついて</u> ⑤ <u>遺伝子組換え生物使用安全委員会副委員長の 交代について</u> ⑥ <u>iPS 細胞関連の取扱いについて</u>	
	11/25	7 名			
	_____	_____ 名			
	_____	_____ 名			
	_____	_____ 名			
大臣確認の件数	0 件		機関内確認の件数	14 件	
区 分 ご と の 実 験 実 施 件 数	P 1 レベル (P1A,P1P を含む。)	12 件		特飼・特網	0 件
	P 2 レベル (P2A,P2P を含む。)	2 件		その他 ( )	0 件
	P 3 レベル (P3A,P3P を含む。)	0 件		P 3 レベルの組換え体の保存・譲渡の状況 有・ <input type="checkbox"/>	
			(有の場合) 保存 件	(有の場合) 譲渡 件	
等 の 状 況	安全キャビネットの点検 <input type="checkbox"/> ・無	点検日	安全キャビネット 又は排気ダクトの フィルター交換  有・ <input type="checkbox"/>		交換日 _____ _____ _____ _____
		環境微生物工学 4/4 他 1 回 酵素工学 7/7 他 1 回 微生物制御工学 6/1 他 4 回 神経生命工学 4/12 他 11 回 生体物質化学 4/14 他 10 回 生命・生物実験場 10/12			

