

## 新潟大学における遺伝子組換え実験計画承認申請手続要領

新潟大学遺伝子組換え実験安全委員会決定

遺伝子組換え実験は、その内容により次のとおり分類されるので、実験に応じてIに記載する必要書類を作成し、学長あてに申請すること。

- (1) 機関承認実験（学長の承認を必要とする実験）
- (2) 機関届出実験（学長への実験計画の届出を必要とする実験）
- (3) 大臣確認実験（文部科学大臣の確認を必要とする実験）

当該実験が上記の(1)から(3)のいずれの実験に該当するかの基準は、「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場合は(1)か(2)、定められていない場合は(3)となる。(1)か(2)の分類については、本学遺伝子組換え実験安全管理規則第9条第2項による。(P1かつB1又はP1かつB2の場合は(2)となる。)申請者は、この区分に基づいて所定の手続を行うこと。

なお、当該実験が上記の(1)から(3)の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 実験別必要書類等

#### 1 機関承認実験，機関届出実験（本学ホームページから電子申請）

##### (1) 遺伝子組換え実験

- ① 第二種使用等拡散防止措置確認申請書（別紙様式1）……………正本1部
- ② 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 実験に用いる蛋白性毒素産生能を説明する資料（様式適宜）……………正本1部
  - 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）……………正本1部
- (2) トランスジェニックの動物若しくは植物の供与を受ける場合又は供与する場合  
動植物個体又はその子孫の供与等の計画書(別紙様式4)……………正本1部

#### 2 大臣確認実験（所属する部局に書類で申請）

##### (1) 遺伝子組換え実験

- ① 第二種使用等拡散防止措置確認申請書（省令別記様式）…………… 正本2部，写し1部
- ② 実験従事者届出書（別紙様式2）……………正本1部
- ③ 第二種使用等の結果報告書（別紙様式3）……………正本1部，写し1部
- ④ 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 実験に用いる蛋白性毒素産生能を説明する資料（様式適宜）  
…………… 正本1部，写し1部
  - 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）  
…………… 正本1部，写し1部
- ⑤ 科学研究費補助金による実験計画の場合  
科学研究費補助金研究計画調書の写し…………… 2部
- (2) トランスジェニックの動物若しくは植物の供与を受ける場合又は供与する場合  
動植物個体又はその子孫の供与等の計画書(別紙様式4)…………… 正本1部

### 3 実験開始, 終了 (中止) 報告

- ① 遺伝子組換え実験開始報告書 (別紙様式 5) ..... 1 部
- ② 遺伝子組換え実験終了 (中止) 報告書 (別紙様式 6) ..... 1 部

### 4 実験実施記録

遺伝子組換え実験実施記録簿 (別紙様式 7)

### 5 譲渡・提供・委託の際の届出

- ① 遺伝子組換え生物等の譲渡等の情報提供届出書 (別紙様式 8) ..... 1 部
- ② 遺伝子組換え生物等の国内移動に係る情報提供書 (別紙様式 8-1) ..... 1 部

### 6 輸出の際の届出

- ① 遺伝子組換え生物等の輸出届出書 (別紙様式 9) ..... 1 部
- ② 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 (省令様式 12) ..... 1 部

## II 科学研究費補助金の応募における遺伝子組換え実験等を含む研究課題の取扱について

第二種使用等拡散防止措置確認申請書の課題名は, 科学研究費補助金等の研究計画調書の課題名と同一とすること。

なお, 同一とすることが不適當なときは, 研究計画調書の課題名も付記すること。

また, 複数の研究種目に共通する新規の遺伝子組換え実験を申請する場合は, 1 件の実験計画として申請し, 各々の研究計画調書の課題名を付記すること。

## III 第二種使用等拡散防止措置確認申請書等に使用する様式一覧

- (省令別記様式) ..... 第二種使用等拡散防止措置確認申請書 (大臣確認実験)
- (別紙様式 1) ..... 第二種使用等拡散防止措置確認申請書
- (別紙様式 2) ..... 実験従事者届出書 (大臣確認実験)
- (別紙様式 3) ..... 第二種使用等の結果報告書 (大臣確認実験)
- (別紙様式 4) ..... 動植物個体又はその子孫の供与等の計画書
- (別紙様式 5) ..... 遺伝子組換え実験開始報告書
- (別紙様式 6) ..... 遺伝子組換え実験終了 (中止) 報告書
- (別紙様式 7) ..... 遺伝子組換え実験実施記録簿
- (別紙様式 8) ..... 遺伝子組換え生物等の譲渡等の情報提供届出書
- (別紙様式 8-1) ..... 遺伝子組換え生物等の国内移動に係る情報提供書
- (別紙様式 9) ..... 遺伝子組換え生物等の輸出届出書
- (省令様式 12) ..... 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