

○遺伝子組換え実験計画申請における申請区分の運用について

令和7年10月30日 決定
名古屋大学遺伝子組換え実験安全委員会

1 趣旨

名古屋大学遺伝子組換え実験規程（平成16年4月1日規程第82号。以下「規程」という。）第19条に基づく部局委員会等における実験計画の審査において、円滑化及び基準の明確化を図るため、名古屋大学における遺伝子組換え実験計画書の申請区分の運用に関する取扱いを次のとおり定めるものとする。

2 新規申請

- ① 次に掲げる実験計画の申請は、新規申請として取り扱うものとする。
 - i) 当該実験計画（以下「課題」という）を初めて申請する場合
 - ii) 既に承認された課題（以下「既承認課題」という）と区別して扱うべき新たな課題を申請する場合
 - iii) 既承認課題の変更により拡散防止措置区分を変更する場合
 - iv) 既承認課題に全く飼育方法が異なる、あるいは異なる生活環（不活化が難しい胞子の状態）を持った生物種を宿主として加える場合

【新規申請の例】

- ・ 宿主として大腸菌を用いた既承認課題の実験系にタバコを使った発現系を加える場合
- ・ 既承認課題の拡散防止措置区分を P1, P1A から P1, P2, P1A に変更する場合
- ・ 既承認課題とは全く異なる研究目的で別テーマとして実施する場合

3 継続申請

- ① 次に掲げる実験計画の申請は、継続申請として取り扱うものとする。
 - i) 実験目的、宿主及び拡散防止措置区分に変更がなく、実験実施期間のみを延長する場合
- ② 延長期間は5年以内とし、繰り返しの回数は無制限とする。

【継続申請の例】

- ・ 既承認課題の実験期間が満了することに伴い、さらに5年間延長して実施する場合

4 変更申請

- ① 次に掲げる実験計画の申請は、変更申請として取り扱うものとする。
 - i) 既承認課題の実験目的に軽微な修正を行う場合
 - ii) 既承認課題に導入核酸またはベクター、ゲノム編集等の方法を追加もしくは変更する場合。ただし、宿主と拡散防止措置の変更を伴う場合を除く。
 - iii) 既承認課題の実験責任者を変更する場合。ただし、課題名の変更を伴う場合を除く。
 - iv) 既承認課題の実験実施場所を変更する場合。ただし、拡散防止措置区分の変更を伴う場合を除く。
- ② ①の変更に加え、実験実施期間を延長する場合または実験従事者を変更する場合は、あわせて変更申請として取り扱うことができるものとする。

- ③ 大臣確認実験を伴う課題で、機関承認実験該当部分のみの変更を行う場合は、実験期間の変更を認めない。必ず大臣確認実験の期間内で行うか、大臣確認実験を伴わない別の課題として申請するものとする。

【変更申請の例】

- ・既承認課題（遺伝子組換え実験）で同じ宿主に対して、ゲノム編集技術（CRISPR-Cas9）を追加する場合
- ・既承認課題で宿主として大腸菌に加えて、分裂酵母、出芽酵母を加える場合
- ・既承認課題で導入核酸を追加する場合（ただし、供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に関係しないことが科学的知見に照らし推定されるものに限る）

5 その他

- ① 実験従事者のみを変更する場合は、規程第 15 条に基づき、様式 1 の 3 を届出することにより、実験計画の変更に代えることができる。
- ② 実験実施期間を短縮して終了する場合は、変更申請によらず規程第 18 条に基づき、様式 2 により報告するものとする。