

国際教養大学組換えDNA実験安全管理規程

平成 21 年 11 月 1 日
大学経営会議決定
規程第 73 号

(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 年法律第 97 号。以下、「法」という。）の規定に基づき、生物の多様性の確保を図るため、公立大学法人国際教養大学（以下、「本学」という。）において、組換え DNA 実験、病原微生物実験等（以下、「実験」という。）を計画し、及び実施する際に遵守すべき安全確保に関し必要な事項並びに生物の多様性を損なうおそれのあるものを防止するための基本的な事項を定め、もって実験の安全かつ適切な実施を図ることを目的とする。

(組織)

第 2 条 学長は、本学で行う実験における生物の多様性の確保及び安全確保に関して総括した責任を負う。

2 実験に関し、学長を補佐するため、組換え DNA 実験安全主任者（以下、「安全主任者」という。）を置く。

(安全主任者)

第 3 条 安全主任者は、法を熟知するとともに、生物災害の発生を防止するための知識及び技術並びにこれらを含む関連の知識及び技術に高度に習熟した者のうちから、学長が任命する。

(安全主任者の任務)

第 4 条 安全主任者は、次の各号に掲げる任務を行うものとする。

- (1) 実験が法及びこの規程に従って適正に遂行されていることを確認すること。
- (2) 実験責任者に対し、指導助言を行うこと。
- (3) その他実験の安全確保に関し必要な事項の処理に当たること。

(安全委員会の設置)

第 5 条 本学に組換え DNA 実験安全委員会（以下、「安全委員会」という。）を置く。

(安全委員会の所掌事項等)

第 6 条 安全委員会は、学長の諮問に応じて、次の各号に掲げる事項を調査及び審議する。

- (1) 実験計画の法等に対する適合性
- (2) 実験に関する規程等の制定及び改廃
- (3) 実験に係る教育訓練及び健康管理
- (4) 事故発生の際の必要な処置及び改善策
- (5) その他実験等の安全確保に関し必要な事項

2 安全委員会は、必要があると認めるときは、前項各号に掲げる事項に関し、学長に助言し、又は勧告することができる。

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

(安全委員会の組織等)

第7条 安全委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 実験に関係のある教員1名
 - (2) 前号に掲げる教員以外の教員1名
 - (3) 事務局長
 - (4) その他学長が必要と認めた者
- 2 委員は学長が指名する。
 - 3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
 - 4 安全委員会に委員長を置き、委員の互選により定める。
 - 5 委員長は、安全委員会を招集し、その議長となる。
 - 6 安全主任者はオブザーバーとして安全委員会に出席するものとする。
 - 7 安全委員会は、委員の過半数の出席により成立する。
 - 8 安全委員会が必要と認めたときは、委員以外の者を出席させ、意見を聴くことができる。
 - 9 安全委員会の事務は、企画課が行う。

(実験責任者)

第8条 実験を行うに際しては、実験ごとに実験計画の立案及び実施に責任を負う者として、実験責任者を定めなければならない。

- 2 実験責任者は、実験従事者のうちから定めるものとする。

(実験責任者の任務)

第9条 実験責任者は、法及びこの規程を熟知するとともに、生物災害の発生を防止するための知識及び技術並びにこれらを含む関連の知識及び技術に習熟するものとし、次の各号に掲げる任務を行うものとする。

- (1) 実験計画の立案及び実施に際しては、法及びこの規程を十分遵守し、安全主任者との緊密な連絡の下に、実験全体の適切な管理・監督に当たること。
- (2) 実験の安全確保の考え方に影響を及ぼす知見が得られた場合又は実験中若しくは輸送中の事故等があった場合は、直ちにその旨を学長、安全主任者及び安全委員会委員長に報告すること。
- (3) その他実験の安全確保に関して必要な措置を実施すること。

(実験従事者)

第10条 実験従事者は安全主任者及び実験責任者の指示に従うとともに、法及びこの規程を遵守し、実験等の安全確保に努めなければならない。

- 2 実験従事者は、実験の計画及び実施に当たっては、安全確保について十分自覚し、必要な配慮をするとともに、あらかじめ、病原微生物に係る標準的な実験方法並びに実験に特有な操作方法及び関連する実験方法に精通し、かつ、習熟していなければならない。
- 3 実験従事者は、絶えず自己の健康に注意することとし、健康に変調を来した場合又は重傷若しくは長期にわたる病気にかかった場合は、その旨を学長に報告するものとする。

(実験計画の申請等)

第11条 実験責任者は、実験を実施しようとするときは、次の各号に掲げる区分に応じ、当該各号に定める書類を作成し、学長に申請又は届出をしなければならない。実験計画を変更しようとするときも同様とする。

- (1) 実験計画について、文部科学大臣の確認及びこれに基づく学長の承認を得ることが必要である

実験（以下、「大臣確認実験」という。）を行おうとする場合組換えDNA実験計画承認申請書（様式第1号）、組換えDNA実験計画書（様式第2号）及び第二種使用等拡散防止措置確認申請書（様式第3号）

（2）実験計画について、学長の承認を得ることが必要である実験（以下「機関承認実験」という。）を行おうとする場合組換えDNA実験計画承認申請書（様式第1号）及び組換えDNA実験計画書（様式第2号）

2 実験責任者は、大臣確認実験の結果について報告を行うこととされたものにあつては、当該実験の終了後、第二種使用等の結果報告書（様式第4号）を作成し、学長に提出しなければならない。
（実験計画の承認等）

第12条 学長は、大臣確認実験の申請があつたときは、安全委員会の審査を経て、文部科学大臣に承認を求め、当該確認に基づいて承認を与え、又は与えないことを決定し、実験責任者に通知するものとする。

2 学長は、機関承認実験の申請があつたときは、安全委員会の審査を経て、承認を与え、又は与えないことを決定し、実験責任者に通知するものとする。
（実験計画の審査基準）

第13条 前条の安全委員会の審査は、法に定める拡散防止措置の基準の適合性並びに実験従事者の訓練経験等に基づいて行うものとする。
（設備・施設の点検）

第14条 実験責任者は、実験等の施設・設備を定期的及び必要に応じて臨時に、法の定めるところにより点検し、異常を認めるときは、直ちに必要な措置を講ずるとともに、安全主任者及び学長に報告しなければならない。
（実験施設等の表示）

第15条 実験責任者は、実験の進行中には実験室、保管庫等に、法の定めるところにより表示を掲げなければならない。
（実験施設等への立入り）

第16条 実験責任者は、物理的封じ込めのレベルに応じて、法の定めるところにより、実験施設等への実験従事者以外の立入りについて、制限又は禁止の措置を講じなければならない。

2 実験従事者以外の者は、P2レベル以上の実験施設に立ち入ってはならない。ただし、実験責任者の許可を受けて立入る者はこの限りではない。
（実験試料の取扱い）

第17条 実験責任者は、実験従事者に対し、実験の安全確認のため、実験開始前及び実験中において、常に、使用するDNA供与体、宿主、ベクター等が法に定める拡散防止措置の条件を満たすものであることを確認させなければならない。

2 実験従事者は、実験中に汚染が生じないようにしなければならない。

3 実験従事者は、実験試料の取扱いに当たっては、法に定められた注意事項を遵守しなければならない。
（組換え体の保管及び運搬）

第18条 実験責任者は、組換え体を含む試料及び廃棄物は、組換え体であることを明示し、その組換え体を用いる実験に関し法に定められた拡散防止措置のレベルの条件を満たす実験室等に安全に保

管しなければならない。また、組換え体等を保管する冷蔵庫、冷凍庫等には、組換え体を保管中であることを表示しなければならない。

- 2 実験責任者は、この組換え体を含む試料及び廃棄物の記録を作成し、保存しなければならない。ただし、P2レベル以下の拡散防止措置を必要とする組換え体を含む試料及び廃棄物の記録は、実験記録をもって代えることができる。
- 3 P2レベル以下拡散防止措置を必要とする組換え体を含む試料及び廃棄物を実験室の外に運搬する場合は、堅固で漏れのない容器に入れて実験室で密封してから搬出しなければならない。
- 4 実験責任者は、運搬の都度、運搬する組換え体の名称、数量及び運搬先を記録しなければならない。ただし、P2レベル以下の拡散防止措置を必要とする組換え体の記録は、実験記録をもって代えることができる。

(教育訓練)

第19条 実験責任者は、実験開始前に実験従事者に対し、法及びこの規程を熟知させるとともに、当該実験の実施に当たり必要な訓練を行わなければならない。

- 2 教育訓練は、次の各号に掲げる事項について行うものとする。

- (1) 危険度に応じた微生物安全取扱い技術
- (2) 拡散防止措置に関する知識及び技術
- (3) 実施しようとする実験の危険度に関する知識及び技術
- (4) 事故発生の場合の措置に関する知識
- (5) その他実験施設の安全管理に関する必要事項

(健康管理)

第20条 学長は、実験従事者に対し、実験開始前及び開始後1年を超えない期間ごとに健康診断を実施しなければならない。

- 2 学長は、実験従事者が病原微生物を取り扱う場合には、実験開始前に予防治療の方策について検討し、必要に応じて抗生物質、ワクチン、血清等の準備をしておくとともに、実験開始後6月を超えない期間ごとに1回、特別健康診断を実施しなければならない。
- 3 学長は、実験室内感染が疑われる場合には、直ちに健康診断を行い、適切な措置を講じなければならない。
- 4 学長は、実験従事者に、次の各号のいずれかに該当する事態が発生した場合は、直ちに調査を行い、必要があると認めるときは、臨時に健康診断を行う等の適切な措置を講じなければならない。

(1) 組換え体を誤って飲み込み、又は吸い込んだとき。

(2) 組換え体により皮膚が汚染されたとき。

(3) 組換え体により実験室及び実験区域が著しく汚染された場合に、その場に居合わせたとき。

- 5 学長は、健康診断の結果を記録し、保存しなければならない。

(緊急事態発生時の措置)

第21条 実験室等が組換え体によって汚染された場合又は汚染される恐れがある場合には発見者は直ちに実験責任者に通報しなければならない。

- 2 実験責任者は、前項の通報があったときには、周辺にいる者に異常事態が発生した旨を周知させ、かつ、汚染の拡大を防ぐために必要な措置を講ずるとともに、その状況及び講じた措置を直ちに学長、安全主任者及び安全委員会委員長に報告しなければならない。

3 前項の報告を受けたときは、学長は直ちに必要な措置を講じなければならない。

(実験の記録)

第22条 実験責任者は、次の各号のいずれかに該当するときは、速やかに組換えDNA実験実施記録(様式第5号)を作成し、学長に提出しなければならない。

(1) 実験が終了したとき。

(2) 実験を中止したとき。

2 実験責任者は、前項各号に該当する場合のほか、複数の年度にまたがる実験を行っている場合には年度ごとに当該年度の末日までに組換えDNA実験記録簿(様式第6号)を作成し、学長に提出しなければならない。

(書類の保存)

第23条 学長は、次の各号に掲げる書類を実験終了後5年間保存しなければならない。

(1) 実験計画に関する書類並びに実験の承認及び受理に関する書類

(2) 健康診断に関する書類

(3) 緊急事態発生時の措置等に関する書類

(4) 実験結果の記録及び報告に関する書類

2 前項に掲げるもののほか、学長は、大臣確認実験のうち大量培養実験を承認した場合にあっては、次の各号に掲げる種類を実験が承認された日から5年間保存しなければならない。

(1) 大量培養実験が指針に適合していることの確認の根拠となった資料

(2) 安全委員会の審査記録

(3) 実験設備、実験方法、実験結果等に関する事項のうち安全の確保に係る資料

(雑則)

第24条 法及びこの規程に定めるもののほか、実験の安全確保に必要な事項は、安全委員会の議を経て学長が定める。

附 則

この規程は、平成21年11月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年1月1日から施行する。