

○和洋女子大学遺伝子組換え実験安全管理規程

(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97号・平成16年2月19日施行、以下「法律」という。)に基づき、和洋女子大学(大学院を含む。以下「本学」という。)における遺伝子組換え実験(以下「実験」という。)の計画をし、実施する際に遵守すべき安全確保に関する基準を示し、もって実験の安全かつ適正な実施を図ることを目的とする。なお、本学における実験は、法律第2条第6項に定められた「第二種使用等」であり、かつ同第12条に定められた「執るべき拡散防止措置が主務省令により定められている場合」に該当するものに限ることとする。また、当面においては、P1及びP1Aレベルの物理的封じ込めを必要とする実験に限ることとする。

(定義)

第2条 この規程で用いる用語の定義については、法律の定めるところによる。

(対象)

第3条 この規程は、本学において行われる実験を対象とする。

(研究機関の長の責務)

第4条 研究機関の長(以下「学長」という。)は、第8条に規定する実験従事者が行う実験の安全確保について包括的に責任を負い、次の各号に掲げる任務を果たすものとする。

- (1) 第5条に規定する遺伝子組換え実験安全委員会委員、及び第6条に規定する安全主任者を任命すること。
- (2) 遺伝子組換え実験について、遺伝子組換え実験安全委員会の審議を経て、承認を与え、又は与えないこと。
- (3) 組換え生物等の保管・運搬について、届出を受理すること。
- (4) 実験の方法の改善の勧告、又は実験の一部停止若しくは中止の命令を行うこと。
- (5) 第8条に規定する実験従事者の教育訓練及び健康管理に関すること。
- (6) その他、実験の適正な実施に必要な事項を実施すること。

(遺伝子組換え実験安全委員会)

第5条 本学に、実験を適正に実施するため、和洋女子大学遺伝子組換え実験安全委員会(以下「委員会」という。)を置く。

2 委員会は、学長の管理のもとに、次の各号に掲げる事項について調査・審議し、これらの事項に関して学長に対し助言又は、勧告するとともに、必要に応じ第6条に規定する安全主任者並びに第7条に規定する実験責任者に対し、実験の安全管理に関する報告を求めることができる。

- (1) 実験に関する規程等の改廃
- (2) 実験計画の法律、政省令及びこの規程への適合性
- (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、実験の安全確保に関し必要な事項

- 3 委員会は、委員長及び委員若干名をもって組織する。
- 4 委員は、次の各号に掲げた者に学長が委嘱する。
 - (1) 本学の教授、准教授、講師又は助教若干名
 - (2) 医学関係の専門家
 - (3) 関係施設の管理者
 - (4) その他学長が必要と認めた者
- 5 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
- 6 委員長は、委員の互選により決定する。委員長の任期は2年とし、再任を妨げない。
(遺伝子組換え実験安全主任者)

第6条 本学における実験の安全確保に関し、学長及び委員会委員長を補佐するため、遺伝子組換え実験安全主任者（以下「安全主任者」という。）を置く。

- 2 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) 実験が法律、政省令等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) 実験責任者に対して指導・助言を行うこと
 - (3) 実験計画の承認に関する書類の写し及び第20条に定める実験経過報告書を当該実験の終了又は中止から5年間保存すること
 - (4) その他の実験の安全確保に関して必要な事項の処理に当たること
- 3 安全主任者は、法律、政省令等及びこの規程を熟知するとともに、生物災害に関する知識及び技術に習熟した者のうちから、学長が任命する。
- 4 安全主任者の任期は2年とし、再任を妨げない。
(実験責任者)

第7条 実験を行おうとするときは、その計画ごとに実験従事者のうちから実験責任者を定めなければならない。

- 2 実験責任者は、次の各号に掲げる任務を行うものとする。
 - (1) 実験の計画の立案及び実施に際しては、法律、政省令及びこの規程を十分遵守し、実験全体の適正な管理・監督に当たること。
 - (2) 実験従事者に対して、法律、政省令及びこの規程の定めるところにより、実験に関する教育訓練を行うこと。
 - (3) 実験申請書を学長に提出し、その承認を受けること。実験計画を変更しようとする場合も同様とする。
 - (4) 第16条に定める組換え体を含む試料及び廃棄物の保管及び運搬の記録を作成し保存すること。
 - (5) 実験経過記録を作成、保管するとともに、実験の終了又は中止した時点において、速やかに実験の終了（中止）報告書を安全主任者を經由して学長に提出すること。
 - (6) その他、実験の適正な実施に関して必要な事項を行うこと。
- 3 実験責任者は、法律、政省令及びこの規程を熟知するとともに、生物災害に関する知識及び技術に習熟した者でなければならない。
- 4 実験責任者は、その任務を果たすに当たり、安全主任者と十分連絡をとらなければならない。
(実験従事者)

第8条 実験従事者とは、実験の実施に携わる全ての者をいう。

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、法律、政省令及びこの規程を遵守し、安全主任者及び実験責任者の指示に従わなければならない。

3 実験従事者は、あらかじめ、微生物に係る標準的な実験法並びに組換え生物の使用に特有な操作方法及び関連する技術について、教育を受けた者でなければならない。

(実験計画の申請手続等)

第9条 実験責任者は、実施しようとする実験が法律並びに政省令等に定める遺伝子組換え実験に該当するときは、安全主任者の同意を得た上で、第20条に定めるところにより、遺伝子組換え実験申請書を、学長に提出するものとする。実験計画を変更しようとする場合も同様とする。

2 学長は、第1項の申請があったときは、委員会の審議を経て、承認を与えるか否かの決定を行うものとする。

(政省令に定める組換え生物の保管・運搬の届出)

第10条 実験責任者は、実施しようとする実験が政省令に定める組換え生物の保管又は運搬に該当するときは、安全主任者の同意を得た上で、第20条に定めるところにより、遺伝子組換え生物等の保管・運搬届出書を学長に提出するものとする。保管、運搬の計画を変更しようとする場合も同様とする。

(通知)

第11条 学長は、第9条第2項の決定を行ったとき若しくは前条の届出を受理したときは、速やかに当該実験責任者に通知するものとする。

(審査の基準)

第12条 委員会が実験計画の安全性について審査する場合の基準は、法律及び政省令の定めるところによる。

(実験の安全な実施)

第13条 遺伝子組換え実験を適正に実施するために、微生物学実験で一般に用いられる標準的な実験法を基本とし、法律並びに政省令の定める使用等の安全度評価に応じて、物理的封じ込め及び生物学的封じ込めを適正に組み合わせて計画し、実施しなければならない。

2 組換え生物等の保管又は運搬に当たっては、法律並びに政省令の定めるところにより適正に実施しなければならない。

3 実験責任者及び実験従事者は、安全主任者の指導・助言の下に、実験計画に従って安全確保に十分配慮しつつ、法律並びに政省令に定める拡散防止措置の内容に従って実験を実施しなければならない。

(施設・設備の管理保全)

第14条 学長は、第二種使用等に関する実験に使用する施設・設備を法律並びに政省令の定める物理的封じ込めの設備、実験室の設計及び実験実施要項等の基準に従って設置し、その管理及び保全に努めなければならない。

2 実験責任者は、実験に使用する施設・設備の保全状態について定期的に点検を行い、法律並びに政省令の定める物理的封じ込めの設備、実験室の設計及び実験実施要項等の基準に適合するように努めなければならない。

(実験施設への出入り)

第15条 実験室等へ出入りする者は、物理的封じ込めの程度に応じて法律並びに政省令に

定める諸要項を遵守しなければならない。

- 2 実験責任者は、法律並びに政省令に定める実験実施要項を遵守し、当該実験の程度に応じて、実験室及び実験設備に、定められた表示をしなければならない。

(遺伝子組換え生物等の取扱い)

第16条 実験責任者は、遺伝子組換え生物等の取扱いについて、その生物等を作製又は増殖する際に適用される法律並びに政省令に基づく使用等の物理的封じ込めのレベルに応じて取り扱わなければならない。

- 2 実験責任者は、遺伝子組換え生物等を含むすべての廃棄物については、法律並びに政省令を遵守し、安全確保に必要な措置を講じなければならない。

(教育訓練)

第17条 学長及び実験責任者は、遺伝子組換え生物の使用開始前に実験従事者に対し、法律並びに政省令及びこの規程を熟知させるとともに、次の各号に掲げる教育訓練を行わなければならない。

- (1) 危険に応じた微生物安全取扱い技術
- (2) 物理的封じ込めに関する知識及び技術
- (3) 生物学的封じ込め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

- 2 前項の教育訓練の計画及び実施に関しては、安全主任者の協力を求めることができる。

(健康管理)

第18条 学長は、実験従事者に対し、健康診断及びその他健康を確保するために、次の各号に掲げる措置をとらなければならない。

- (1) 実験の開始前及び実験開始後1年を超えない期間ごとに健康診断を行うこと。ただし、本健康診断は、本学保健センターで実施する定期健康診断をもって代えることができる。
- (2) 実験従事者が次の一に該当するとき又は同様の報告を受けたときは、直ちに調査するとともに、必要な措置を講ずること。
 - (イ) 遺伝子組換え生物等を誤って飲み込み又は吸い込んだとき。
 - (ロ) 遺伝子組換え生物等により皮膚が汚染され、除去できないとき又は感染をおこすおそれがあるとき。
 - (ハ) 遺伝子組換え生物等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。
- (ニ) 健康に変調をきたした場合又は重傷若しくは長期にわたる病気に罹ったとき。

- 2 健康診断の記録は、本学保健センターがこれを保存するものとする。

(緊急事態発生時の措置)

第19条 実験責任者及び実験従事者は、地震、火災等の災害その他の事故により、遺伝子組換え生物等による汚染が発生し、又は発生のおそれがあるときは、直ちに応急措置を講ずるとともに、その旨を安全主任者に通報しなければならない。

- 2 前項の通報を受けた安全主任者は、直ちに必要な措置を講ずるとともに、緊急事態発生状況、講じた措置等を学長に報告しなければならない。

(雑則)

第20条 実験申請書、実験経過報告書等の様式等、この規程の実施に関して必要な事項

は、委員会の議を経て、別に定める。

(事務)

第21条 この規程に関する事務は研究支援課の所管とする。

(規程の改廃)

第22条 この規程の改廃は、和洋学園諸規程の管理規程の定めに従う。

附 則

この規程は、平成28年4月1日から制定施行する。

附 則

この規程は、平成29年2月24日から改正施行する。

附 則

この規程は、2023年4月1日から改正施行する。