

○奥羽大学遺伝子組換え実験安全管理規程

(平成29年1月7日
制 定)

(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「法律」という。)、 「研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当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。以下「二種省令」という。)、その他の関係法令(以下「法令」という。)に基づき、奥羽大学(以下「本学」という。)において遺伝子組換え生物等の第二種使用等(以下「第二種使用等」という。)にあたって執るべき安全確保及び拡散防止措置等に関し、必要な事項を定めることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程で用いる用語の定義については、法律及び省令等の定めるところによる。

2 前項に定めるもののほか、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

(1) 「遺伝子組換え実験(以下「実験」という。)」とは、研究開発等に係る第二種使用等のうち、法律第2条第2項第1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を有する遺伝子組換え生物等に係るものをいう。

(2) 「遺伝子組換え生物等」とは、次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を有する生物をいう。

イ 細胞外において核酸を加工する技術

ロ 異なる科に属する生物の細胞を融合する技術

(3) 「第二種使用等」とは、環境中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止しつつ行う使用等をいう。

(4) 「機関承認実験」とは、実験のうち、二種省令第5条により法律第12条の拡散防止措置が定められているものにおいて学長の承認を必要とする実験をいう。

(5) 「大臣確認実験」とは、実験のうち、二種省令別表第1に掲げる第二種使用等する実験で、法律第13条の規定により当該使用等に際し、拡散防止措置について文部科学大臣の確認を要するものをいう。

3 この規程において「部局」とは、歯学部(歯学研究科及び附属病院を含む)、薬学部(附

属薬用植物園を含む)、図書館、事務局、学内共同研究施設のうち、実験を計画し、実施しようとする部局をいう。

(学長の責務)

第3条 学長は、本学において行われる実験の安全確保及び拡散防止措置について総括する。

(実験安全主任者)

第4条 学長は実験安全主任者(以下「安全主任者」という。)を置かなければならない。

- 2 安全主任者は、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でなければならない。
- 3 安全主任者の任期は2年とし、再任を妨げない。
- 4 安全主任者は、学長の命を受け、実験の安全業務を統括するため、次に掲げる業務を行う。
 - (1) 実験計画の承認申請及び届出に当たり、あらかじめ内容を確認すること。
 - (2) 実験が法令及びこの規程等に従って適正に遂行されていることを確認及び調査すること。
 - (3) 実験責任者に対し、安全確保及び拡散防止措置に関する指導助言をすること。
 - (4) その他実験の安全確保及び拡散防止措置に関する必要な事項の処理に当たること。
- 5 安全主任者は、前項の任務を行うに当たり、第7条に規定する安全委員会と十分連絡をとり、安全委員会に報告するものとする。
- 6 学長は、安全主任者が疾病その他の事由により職務の遂行ができないと認めるときは、その期間中安全主任者の代理を置くことができる。

(実験責任者)

第5条 実験責任者は、実験従事者のうち、法律、省令等及びこの規程を熟知するとともに、生物災害の発生防止等に関する知識及び技術を習熟している者とする。

- 2 実験責任者は、個々の実験計画及び実施のすべてについて、その責任を負わなければならない。
 - (1) 実験計画の立案及び実施に際しては、法律第12条及び二種省令第5条又は法律第13条に定める拡散防止措置を、安全主任者との緊密な連絡の下に行うこと。
 - (2) 実験従事者に対し、教育訓練を企画し、実施すること。
 - (3) その他実験の安全確保・二種使用等の拡散防止措置等に関する必要な事項を実施すること。
- 3 実験責任者は、実験計画の立案及び実施にあたっては、安全主任者との連絡を密にし、実験全体の適切な管理、監督に当たらなければならない。

(実験従事者)

第6条 実験従事者は、実験の計画及び実施にあたっては、実験責任者の指示に従い、法令及びこの規程等を遵守し、安全確保及び拡散防止措置について十分に自覚し必要な配慮をするとともに、あらかじめ実験取扱技術実験に特有な操作方法及び関連する技術に精通し、かつ習熟していなければならない。

(遺伝子組換え実験安全委員会)

第7条 本学に、実験に関し執るべき拡散防止措置及び実験の安全かつ適切な実施を確保するため、奥羽大学遺伝子組換え実験安全委員会（以下「安全委員会」という。）を置く。

2 安全委員会は、次の各号に掲げる者（以下「委員」という。）のうち学長が委嘱した者をもって構成する。

- (1) 安全主任者
- (2) 遺伝子組換え研究者
- (3) 微生物、疫学、免疫学等研究者
- (4) 歯学部及び薬学部並びに大学院歯学研究科に所属する教員 各1名
- (5) 健康管理者（医師）
- (6) 人文科学、社会科学研究者
- (7) 事務職員
- (8) その他安全委員会が必要と認めた者

3 委員長は、委員の中から学長が指名する。

4 委員の任期は2年とし、再任を防げない。ただし、補欠又は補充の委員の任期は前任者の残任期間とする。

5 安全委員会は、委員長が招集しその議長となる。

6 安全委員会は、3分の2以上の委員の出席がなければ開くことができない。

7 安全委員会の審議事項は、出席委員の過半数をもって決する。

8 安全委員会が必要と認めたときは、委員以外の者を安全委員会に出席させ意見を聞くことができる。

(安全委員会業務)

第8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について調査審議し、学長に報告するものとする。また、必要に応じ学長に対し、助言又は勧告するとともに、実験を行う部局の長に対し、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立案に関する事項
- (2) 実験計画の法令及び規程に対する適合性に関する事項
- (3) 実験に係る教育訓練及び健康管理に関する事項

- (4) 事故発生の際の必要な処置及び改善策に関する事項
- (5) 実験責任者及び実験従事者の資格認定に関する事項
- (6) その他実験の安全確保及び拡散防止措置に関する重要事項

2 安全委員会は、必要に応じ実験責任者及び安全主任者に対し、報告を求めることができる。
(計画書申請・変更申請)

第9条 機関実験を実施しようとする場合には、実験責任者は、「遺伝子組換え実験計画申請書(様式第1号)」(以下「計画申請書」という。)及び「遺伝子組換え実験計画書(様式第2-1号)」を、学長に提出し許可を受けなければならない。

2 大臣確認実験を実施しようとする場合には、実験責任者は、計画申請書(様式第1号)及び「第二種使用等拡散防止措置確認申請書(大臣確認実験用、二種省令第9条に定める別記様式)」を、学長に提出し許可を受けなければならない。

3 承認された実験計画について、実験期間又は実験従事者の変更がある場合は、「遺伝子組換え実験(実験従事者・実施期間)変更申請書(様式第2-2号)」により申請しなければならない。その他の大幅な変更については、新規の実験計画として申請しなければならない。

4 承認期間は1年以内とし、期間延長は4回までとする。

(実験の承認)

第10条 学長は、安全委員会の審議を経て承認の可否を行い、所属部局の長及び安全主任者を経由して当該実験責任者にその旨通知するものとする。ただし、法令に規定する第一種使用及び大臣確認実験をしようとする場合は、安全委員会の審議を経た後、その手続を経て、承認の可否を決定する。

2 学長は、計画申請書及び遺伝子組換え実験(実験従事者・実施期間)変更申請書を受理したときは、速やかに安全委員会に承認の可否を諮問する。

3 実験責任者は、提出された各申請書に不明瞭な点が安全委員会より指摘された場合、指摘事項の訂正を行い、申請書を再提出しなければならない。

(審査基準)

第11条 安全委員会が実験計画の安全性及び拡散防止措置の適合性について審査する場合の基準は、法令及びこの規程等の定めるところによる。

(改善の勧告又は承認の取消し)

第12条 学長は、承認した実験の安全性及び拡散防止措置の適合性について疑義が生じた場合は、安全委員会の審議を経て、実験方法の改善の勧告又は承認の取消しの決定を行うことができる。

2 前項の取消しを行おうとする場合、文部科学大臣の確認を得ている実験については、実験

の一時停止を命ずるとともに、あらかじめ文部科学大臣の同意を得るものとする。

(実験の終了又は中止)

第13条 実験責任者は、実験が終了したとき又は実験を中止したときは、「遺伝子組換え実験の終了・中止報告書(様式第3号)」により学長に報告しなければならない。

(実験区域等)

第14条 部局の長は、実験区域及び実験施設について、二種省令別表第2から第5までに定める措置又は文部科学大臣の確認を受けた措置を講じ、その管理及び安全に努めなければならない。

2 実験区域及び実験施設の新規承認や変更は、「遺伝子組換え実験施設設置・変更申請書(様式第4号)」を提出しなければならない。

3 実験区域及び実験施設の承認は、安全委員会の審議を経て学長が決定する。

(実験室、実験区域及び実験に係る標識)

第15条 実験責任者は、法令及びこの規程等に定めるところにより、次の各号に掲げる事項について施設、設備の管理及び保全を行わなければならない。

(1) 実験室又は実験区域(以下「実験施設」という。)には拡散防止措置の区分を示す標識を掲げるとともに、関係者以外の立ち入りについて、制限又は禁止の措置を講ずること。

(2) 実験施設は、定期及び必要に応じて検査を行うこと。

(3) 省令に定める物理的封じ込めによる実験が進行中の場合には、実験施設の入口に当該実験の拡散防止措置レベルを表示しなければならない。

(実験試料の取扱い)

第16条 実験責任者は、実験従事者に対し、実験開始前及び実験中において、常に実験に用いられる核酸供与体、宿主、ベクターに照らし、所要の生物学的封じ込めの条件を満たすものであることを厳重に確認させなければならない。

2 前項に規定するもののほか、従事者は、実験試料の取扱いにあたっては、法令及びこの規程等を厳守しなければならない。

3 遺伝子組換え生物等を譲渡(委託を含む。)又は譲受(受託を含む。)(以下「譲渡等」という。)する場合は、実験責任者は、「遺伝子組換え生物等譲渡・譲受申請書(様式第5号)」と「遺伝子組換え生物等の譲渡・提供・委託に際しての情報提供書(以下「情報提供書」という。)(様式第6号)」により承認を受けなければならない。

4 実験責任者は、譲渡等に際して添付した情報提供書の写しを添えて「遺伝子組換え生物等の譲渡等の情報提供報告書(様式第7号)」を、安全主任者を經由して速やかに学長に提出しなければならない。また、譲受時は、譲受先からの情報提供文書等の写しを、管理部局長

を経て、速やかに学長に提出しなければならない。

- 5 実験責任者は輸出に際して、その情報を記録・保管し、輸出を行った旨を、安全主任者を経て、速やかに学長に報告しなければならない。

(実験試料及び廃棄物の保管)

第17条 実験責任者は、組換え体を含む試料(以下「組換え体」という。)及び廃棄物を貯蔵庫に保管する場合は、拡散防止措置の区分を示す標識を掲示し、組換え体及び廃棄物を保管中である旨を明示しなければならない。

- 2 実験責任者は、「遺伝子組換え生物等保管記録簿(様式第8号)」を作成し、保存するとともに所属部局の長及び安全主任者を経由し学長に報告しなければならない。ただし、必要とする拡散防止措置レベルがP2以下の場合には、実験記録をもって代えることができる。

(運搬管理)

第18条 実験責任者は、遺伝子組換え生物等の実験室又は実験区域外における運搬については、「遺伝子組換え生物等運搬記録簿(様式第9号)」を作成し、保存するとともに所属部局の長及び安全主任者を経由し学長に報告しなければならない。ただし、必要とする拡散防止措置レベルがP2以下の場合には、実験記録をもって代えることができる。

(遺伝子組換え生物等の廃棄)

第19条 実験責任者又は実験従事者は、遺伝子組換え生物等あるいは遺伝子組換え生物等により汚染された物質の廃棄については、廃棄前に省令の定めるところにより確実に不活化を行わなければならない。

(教育訓練)

第20条 実験責任者は、実験開始前に実験従事者に対し、法令及びこの規程等を熟知させるとともに、次の各号に掲げる教育及び訓練を行うものとする。

- (1) 危険度に応じた微生物安全取扱い技術
 - (2) 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) 使用実験系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
 - (6) その他実験しようとする実験に係る安全の確保に関し必要な知識及び技術
- 2 実験責任者は、前項の教育訓練の計画及び実施に関して安全主任者に協力を求めることができる。
- 3 実験に従事しようとする者は、あらかじめ前項に規定する教育訓練を受講しなければならない。

(健康管理)

第21条 実験従事者の所属する部局の長は、実験従事者に対して、労働安全衛生法等の定めるところに従って健康管理を行わなければならない。また、実験従事者が実験室内又は大量培養実験区域内における感染のおそれがある場合は、直ちに医師による健康診断などの適切な措置を講じなければならない。

2 実験責任者は、実験従事者が次の各号の1又は第3項に該当した場合は直ちに事実の調査をし、必要な措置を講ずるとともに、当該部局の長及び安全主任者に報告しなければならない。

- (1) 遺伝子組換え生物等を誤って飲み込んだとき又は吸い込んだとき。
- (2) 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起こすおそれがあるとき。
- (3) 遺伝子組換え生物等により、実験室、実験区域又は大量培養実験区域が著しく汚染された場合に居合わせたとき。

3 実験従事者は、たえず自己の健康管理を行うとともに、健康に変調をきたした場合又は重症若しくは長期にわたる病気にかかった場合には、その旨を実験責任者に報告しなければならない。

(異常事態等発生時の通報及び措置)

第22条 実験責任者は、次の各号に掲げる異常事態が発生したときは、直ちに必要な応急措置を講ずるとともに、当該部局の長及び安全主任者に通報しなければならない。

- (1) 地震、火災その他の災害により組換え体の実験室若しくは実験区域外に漏出し又は漏出するおそれがある場合
- (2) 遺伝子組換え生物等が盗難又は紛失した場合
- (3) その他異常事態が発生し、又は発生するおそれがある場合

2 当該部局の長及び安全主任者は、前項の通報を受けたときは、直ちに必要な措置を講ずるとともに、当該部局の長にあっては、速やかに異常事態等発生状況及び措置の概要等を学長に報告しなければならない。

3 実験責任者は、第1項の異常事態等発生経過及び措置に関する報告書を作成し、安全主任者を經由して当該部局の長に提出しなければならない。

(実験の記録及びその保存等)

第23条 実験責任者は、実験に使用した核酸の種類、宿主、ベクター、遺伝子組換え生物等及び実験を行った期間に関する記録等の研究資料を作成し、当該論文等の発表後10年間保存しなければならない。

- 2 実験に使用・作成した核酸、ベクター、遺伝子組換え生物、標本等の研究試料は、当該論文等の発表後5年間保存しなければならない。

(措置命令)

第24条 法律、省令等及びこの規程に違反しているものを発見した者は、速やかにその旨を安全主任者及び所属する部局長に届けるものとする。

- 2 前項の届出を受けた安全主任者又は所属する部局長は、直ちに勧告に従わない者に対し、速やかに実験の中止及び試料の廃棄を命令しなければならない。

(雑則)

第25条 この規程に定めるもののほか、実験に関し必要な事項は安全委員会の審議を経て、学長が別に定める。

- 2 この規定の改廃は、安全委員会の審議を経て学長が行う。

附 則

- 1 この規程は、平成29年1月7日から施行する。
- 2 この規程施行の日（以下「施行日」という。）前にされた実験申請及びその実験承認で、施行日以後に実験を開始又は継続するものは、この規程に基づき申請又は承認があったものとみなす。
- 3 平成3年6月3日制定の奥羽大学組換えDNA実験安全管理規程及び奥羽大学組換えDNA実験実施規則は、廃止する。