

相模女子大学遺伝子組換え実験に関する規程

平成6年7月14日

制定

第1章 総則

(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。)、**「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」**(平成15年財務・文部科学・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省令第1号。以下「施行規則」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。以下「二種省令」という。)に基づき、相模女子大学及び相模女子大学短期大学部(以下「本学」という。)における遺伝子組換え実験の安全確保に必要な事項を定め、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。

(定義)

第2条 この規程の解釈に関する用語の定義については、法、施行規則及び二種省令に定めるもののほか、次の各号に定めるところによる。

- (1) 遺伝子組換え実験 二種省令第二条第一号の規定による遺伝子組換え実験及び自然条件において個体に成育しない細胞を宿主として用いる遺伝子組換え実験(以下「実験」という。)
- (2) 機関承認実験 遺伝子組換え実験のうち、二種省令第5条により法第12条の拡散防止が定められているもの
- (3) 大臣承認実験 遺伝子組換え実験のうち、二種省令別表第1に掲げる遺伝子組換え生物等を使用等する実験で、法第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承認を要するもの

(対象)

第3条 この規程は、本学において行われる遺伝子組換え生物等の第二種使用等に係る実験を対象とする。

- 2 本学において行われる遺伝子組換え生物等の第一種使用等に係る実験については、別に定める。

第2章 組織および職務

(学長の職務)

第4条 学長は、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うものであり、次の各号に掲げる任務を果たすものとする。

- (1) 第5条に規定する安全委員会の委員及び第7条に規定する安全主任者を任命すること。
- (2) 安全委員会の審査を経て、別表の実験条件の欄に定める実験(科学研究費助成事業の交付の対象となる実験の実施を含む。)及び当該実験計画の変更について、承認を与えるか否かの決定を行うこと。
- (3) 前号において承認を与えた実験に対し、必要と認めるときは、実験方法の改善の勧告、実験の計画変更、実験の一時停止命令及び実験の承認の取り消しを行うこと。

- (4) 実験従事者の健康管理に関すること。
- (5) その他実験の安全確保に関して必要な事項を定めること。
(安全委員会等の設置)

第5条 本学に実験の安全かつ適切な実施を確保するため、相模女子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。
(安全委員会)

第6条 安全委員会は、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、及び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、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ものとする。

- (1) 実験に関する規程等の立案
- (2) 実験計画の法、施行規則、二種省令及びこの規程への適合性の判断
- (3) 実験にかかる教育訓練及び健康管理に関すること
- (4) 事故発生の際の必要な措置及び改善策に関すること
- (5) 学内の連絡調整
- (6) その他実験の安全確保に関する必要事項

2 安全委員会は、委員長及び委員若干名を以て組織する。

3 委員長は、委員の互選による。

4 委員は、次の各号に掲げる者に学長が委嘱する。

- (1) 本学における遺伝子組換え実験に係る研究領域の研究者のうち若干名
- (2) 前号以外の自然科学系及び人文・社会科学系の教授又は准教授若干名
- (3) 前号に定めるもののほか、保健・衛生に関する有識者など学長が必要と認めた者若干名

5 委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

6 前各項に定めるもののほか、安全委員会の運営に関し必要な事項は、安全委員会の定めるところによる。

(安全主任者)

第7条 実験の安全確保に関する学長の任務遂行を補佐する者として、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、遺伝子組換え実験に係る研究関連の研究者のうち、安全委員会委員以外の者に学長が委嘱する。

3 安全主任者は、次の各号に掲げる任務を行う。

- (1) 実験が法、施行規則、二種省令及びこの規程に基づいて、適切に遂行されているか否かを確認すること。
- (2) 実験の実施に関して、実験責任者に対し指導助言を行うこと。
- (3) 実験の安全確保に関して、学長に報告すること。
- (4) その他実験の安全確保に関する必要な事項を行うこと。

4 安全主任者は、その任務を果たすに当たり、安全委員会と十分連絡をとり、実験の安全確保に関する必要な事項について、安全委員会に報告するものとする。

(実験責任者)

第8条 実験従事者のうち、個々の実験計画の遂行について責任を負う者を実験責任者とする。

2 実験責任者は、次の各号に掲げる任務を行う。

- (1) 法、施行規則、二種省令及びこの規程を遵守し、実験全体の適切な管理、監督に当たること。
- (2) 実験従事者に対して、実験の安全確保に関する教育訓練を行うこと。

- (3) 実験計画を学長に提出又は申請し、承認を受けること。実験計画を変更する場合も同様とする。
 - (4) 実験の安全管理に関して、安全主任者に報告すること。
 - (5) その他実験の安全確保に関して必要な事項を実施すること。
- 3 実験責任者は、その任務を果たすに当たり、安全委員会と十分連絡をとり、実験の安全確保に関する必要な事項について、安全主任者に報告するものとする。
- 第9条** 遺伝子組換え実験に従事する者（以下「実験従事者」という。）は、遺伝子組換え実験の計画及び実施にあたっては、法、施行規則、二種省令及び、この規程を遵守し、安全確保について必要な配慮をするとともに、実験責任者の指示に従わなければならない。

第3章 施設・設備の管理及び保全

（施設・設備の管理保全）

第10条 学長は、実験に使用する施設・設備を法、施行規則、二種省令に定める物理的封じ込めの基準に従って設置し、その管理保全に努めなければならない。

（実験施設への出入及び制限）

第11条 実験室又は実験区域（以下「実験施設」という。）への出入については、物理的封じ込めの程度に応じて、法、施行規則、二種省令に定める事項を遵守しなければならない。

- 2 安全主任者及び実験責任者が特に必要と認めた者以外は、実験施設へ出入りしてはならない。
- 3 前項の規定により、実験施設への出入を許可された者は、出入に当たって、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。

（標識）

第12条 実験施設には、「相模女子大学遺伝子組換え実験施設」の標識を掲げなければならない。ただし、P1レベルの実験に使用する実験施設については、この限りでない。

- 2 実験責任者は、P2レベルの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「相模女子大学遺伝子組換え実験中」の標識を掲げなければならない。
- 3 組換え体を保管する冷凍庫および冷蔵庫にも「相模女子大学組換え体保管中」の標識を掲げなければならない。

（実験試料の取扱い等）

第13条 実験責任者は、実験開始前及び実験中において常時実験に用いられるDNA供与体、宿主及びベクター等が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するとともに、これらの実験試料の取扱いについては、物理的封じ込めのレベルに応じて法、施行規則、二種省令に定める事項を厳重に遵守しなければならない。

- 2 実験責任者は、当該実験が終了又は中止したときは、適正に当該遺伝子組換え生物等の処分等を行わなければならない。
- 3 遺伝子組換え生物等及び廃棄物の保管については、二種省令第6条の規定による拡散防止措置を執らなければならない。
- 4 前号のほか、実験責任者は、所定の保管記録を作成し、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遺伝子組換え生物等及び廃棄物の記録は、実験実施の記録をもって代えることができる。
- 5 遺伝子組換え生物等により汚染された物質等の廃棄については、実験責任者又は実験

従事者は、その物質等を廃棄前に確実に消毒又は滅菌して行わなければならない。

(譲渡・提供)

第14条 実験責任者は、遺伝子組換え生物等の譲渡又は提供を行う場合（当該実験責任者が他の大学等で実験を継続するために遺伝子組換え生物等を移す場合を含む。）には、所定の申請書を学長に申請して、その承認を受けなければならない。この場合において、学長は譲渡又は提供される研究者等の所属する大学等の長の承認手続を経て、承認を与えるか否かの決定を行うものとする。

2 学長は、前項の規定による決定を行ったときは、すみやかに当該実験責任者に通知するものとする。

3 実験責任者は、前条第1項の学長の承認を得て、遺伝子組換え生物等を譲渡若しくは提供し、又は遺伝子組換え生物等を委託して使用等をさせる場合は、当該譲渡等を受ける者に対し、所定の情報提供書を提出しなければならない。

(実験施設外への運搬)

第15条 遺伝子組換え生物等及び廃棄物を実験施設外へ運搬する場合には、実験責任者又は実験従事者は、二種省令第7条の規定による拡散防止措置を執らなければならない。

2 前項のほか、実験責任者又は実験従事者は、当該運搬に係る容器に、当該生物が遺伝子組換え生物等であること及びその内容、運搬元、運搬先の機関及び責任者の連絡先を明示し、必要に応じ事故時の対応方法を示した文書を添付するものとする。

3 遺伝子組換え生物等及び廃棄物を実験施設外へ運搬する場合には、実験責任者は、その都度、運搬する遺伝子組換え生物等の名称、数量並びに運搬先の機関名及び責任者名を記録し、保存するものとする。ただし、P2レベル以下の拡散防止措置を必要とする遺伝子組換え生物等の記録は、実験記録をもって代えることができる。

4 大量培養実験の場合において、LSC、LS1レベル又は特別な拡散防止措置で用いる遺伝子組換え生物等及び廃棄物を大量培養実験区域の外に運搬する場合には、P2レベル以下の拡散防止措置を必要とする場合と同様に取り扱うものとする。ただし、当該運搬物がLS2レベル以上で用いる遺伝子組換え生物等及び廃棄物の場合には、P3レベル以上の拡散防止措置を必要とする場合と同様に取り扱うものとする。

(検査)

第16条 実験責任者は、次の各号で定めるところにより実験施設、設備の管理、保全を行わなければならない。

(1) P2レベルの実験施設については、安全主任者の指導助言のもとに、年1回定期的に当該実験施設が法、施行規則、二種省令で定める要件を満たしていることを確認するための検査を行うこと。

(2) 実験に使用する安全キャビネットについて、安全主任者の指導助言のもとに、法、施行規則、二種省令に定めるところにより検査を行うこと。

2 実験責任者は、前項の検査で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、その旨を安全主任者に報告しなければならない。

第4章 実験計画の申請、審査、承認手続き

(審査基準)

第17条 安全委員会が実験計画の安全性について審議する場合の基準は、法、施行規則、二種省令及び実験に係る文部科学省通知の定めるところによる。

(申請手続)

第18条 実験責任者は、機関承認実験又は大臣確認実験をしようとする場合は、所定の申請書により、学長に申請するものとする。承認を受けた実験計画を変更しようとする場合も同様とする。

2 前項に定めるもののほか、安全性の確認方法等の手続きに関する事項は、学長がこれを定める。

(安全委員会への諮問)

第19条 学長は、申請のあった実験計画について安全委員会に諮問するものとする。

(学長の承認)

第20条 学長は、法、施行規則、二種省令に基づき、安全委員会の審議の結果により、当該実験計画の実施について承認を与えるか否かの決定を行うものとする。

2 学長は、第1項の規定に基づき、当該実験計画について承認を行ったときは、すみやかに当該実験責任者に通知するものとする。

3 実験責任者は、当該実験が終了又は中止したときは、所定の報告書により、学長に報告するものとする。

(実験の改善の勧告、実験計画の変更、実験の一時停止命令、実験の承認の取消し)

第21条 学長は、安全委員会又は安全主任者の勧告に基づき、第17条第1項の規定により承認を与えた実験の安全性に疑いを生じた場合には、安全委員会の審議を経て、実験方法の改善の勧告、実験の計画変更又は承認の取消の決定を行うことができる。

第5章 教育訓練及び健康管理

(教育訓練)

第22条 実験責任者は、実験開始前に実験従事者に対し、法、施行規則、二種省令及び本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) 危険度に応じた微生物取扱い技術
- (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 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。

(健康診断)

第23条 学長は、実験従事者の健康管理につき、次の各号に掲げる措置をとらなければならない。

- (1) 実験従事者に対し、実験開始前及び開始後1年を越えない期間ごとに、健康診断を行うこと。
- (2) 実験従事者が次の一に該当するときは、直ちに調査するとともに必要な措置を講ずること。
 - ア 組換え体を誤って飲み込み又は吸い込んだとき
 - イ 組換え体により皮膚が汚染されたとき
 - ウ 組換え体により実験施設が著しく汚染された場合、その場に居合わせたとき
 - エ 重傷又は長期にわたる病気にかかったとき

2 実験従事者は、事故の管理に努めるものとし、前項第2号の一に該当する場合は、直ちに学長に報告するものとする。

第6章 異常事態発生時の措置

(実験責任者等のとる措置)

第24条 次の各号の一に掲げる事態が発生した場合には、実験責任者及び実験従事者は、直ちに、その旨を安全委員会委員長及び安全主任者に通報するとともに、安全確保のための応急措置をとらなければならない。

(1) 地震、火災等の災害により、遺伝子組換え生物等によって実験施設が著しく汚染されたとき、又は遺伝子組換え生物等が実験施設外に漏出、若しくは漏出する恐れのあるとき。

(2) 遺伝子組換え生物等によって人体が汚染、又は汚染されたおそれのあるとき。

2 安全委員会委員長及び安全主任者は、前項の通報を受けたときは、直ちに、必要な措置をとるとともに、これを学長に報告しなければならない。

第25条 実験責任者は異常事態発生の結果、障害又は障害発生のおそれのある者が生じた場合は、安全主任者の指示によって救急措置をとるとともに、医師に診療を受けさせなければならない。

第26条 実験責任者及び安全主任者は、異常事態の経過及び措置に関する報告書を作成し、安全委員会委員長に提出しなければならない。

第27条 安全委員会委員長は、前条の報告を受け必要と認めた場合には、安全委員会を招集し、対策等について審議しなければならない。

第28条 実験責任者は、前4条の規定による措置を講じた場合には、すみやかに異常事態発生状況及び応急措置の概要等を学長に報告しなければならない。

第7章 記録

(記録・保管)

第29条 実験責任者は、次の各号に掲げる事項を確実に記録し、安全主任者と緊密な連絡のもとに、その記録を5年間保存しなければならない。

- (1) 実験計画書及び実験の記録
- (2) 組換え体の授受、保存、廃棄
- (3) 異常事態が発生した場合の経過及び措置
- (4) 実験施設へ出入りする実験従事者の氏名、目的等
- (5) 健康診断受診の記録

第8章 雑則

(秘密を守る義務)

第30条 この規程の運用に携わる者は、実験計画の内容その他実験に関する事項について秘密を守らなければならない。

(庶務)

第31条 委員会にかかる庶務は、学術研究支援課において処理する。

(細則)

第32条 この規程の運用に関する事項は、委員会の議を経て大学評議会で定める。

(改廃)

第33条 この規程の改廃は、委員会の議を経て大学評議会が行う。

附 則

- 1 この規程は、平成6年7月14日から施行し、同日から適用する。
- 2 平成18年7月20日一部改定、平成18年9月1日から施行する。
- 3 平成22年7月21日一部改正、平成22年7月21日から施行する。
- 4 平成24年5月22日一部改正、平成24年6月1日から施行する。
- 5 平成25年3月13日一部改正、平成25年3月1日から施行する。
- 6 平成30年3月14日一部改正、平成30年4月1日から施行する。
- 7 令和元年9月11日一部改正、令和元年10月1日から施行する。