

学校法人 学 文 館

上武大学医学生理学研究所

遺伝子組換え実験安全管理規程

(趣旨)

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。)、研究開発等に係る遺伝子組み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を定める省令(平成16年文部科学省・環境省令第1号。以下「省令」という。)に基づき、上武大学医学生理学研究所(以下「研究所」という。)における遺伝子組み換え実験(以下「実験」という。)の安全管理に関し必要な事項を定め、もって実験の安全を確保することを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において、次の各号に掲げる用語の定義は、当該各号に定めるところによる。

一 「実験従事者」とは、職員、客員研究員、協力研究員、研究補助員等、本研究所研究施設内において実験を行うものをいう。

二 「組換え体」とは、ア及びイまでに掲げるものをいう。

ア 細胞外において核酸を加工する技術の利用により得られた核酸又は複製物を有する生物

イ 異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術の利用により得られた核酸又は複製物を有する生物

三 「実験室」とは、拡散防止措置が執られた実験を実施する部屋をいう。

四 「実験区域」とは、ヒトの出入りを管理するため他の区域から区分された実験室等をいう。

五 「実験生物」とは、実験にもちいる生物体、すなわちDNA供与体、ベクター、宿主及び組換え体をいう。

2 前項に規定するもののほか、この規程で使用する用語は、省令で使用する用語の例による。

(研究所長)

第3条 研究所長(以下「所長」という。)は、研究所において実験従事者が行う実験の安全確保について責任を負い、次の任務を果たすものとする。

一 第8条の規定に基づき、申請のあった実験計画に対して、第4条に掲げる安全委員会の答申を得て、承認、不承認、変更又は取消しを行うこと。ただし、大臣確認実験については、安全委員会の審査を経て文部科学大臣に確認を求めるとともに、当該確

認に基づいて承認を与え、又は与えないこと。

- 二 第10条の規定に基づき、実験従事者の健康管理に当たること。
- 三 実験にかかわる細則等を定めることに加え、関係規程の制定、改定及び廃止について理事長に上申する。
- 四 その他実験の安全確保に関して必要な事項を定め、またはこれを実施すること

(安全委員会の設置)

第4条 実験等の安全かつ適切な実施を図るため、研究所に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 委員会に委員長を置く。なお委員長は所長が兼務する。
- 3 委員長は会務を総理し委員会を代表する。
- 4 委員会は、実験に関し高度な専門的知識及び技術並びに広い視野に立った判断が要求されることを十分に配慮し、次の各号に掲げる委員をもって組織する。
 - 一 第5条に規定する安全主任者
 - 二 遺伝子実験に従事する上武大学専任教育職員1名。ただし前号との重複も認める場合がある。
 - 三 前各号に掲げるもののほか、所長が必要と認めた者 若干名
- 5 委員会の委員は理事長が委嘱する。なお前項第2号及び第3号の委員については、所長の上申により、理事長が委嘱する。
- 6 第4項各号の委員の任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は前任者の残任期間とする。
- 7 委員会は、次の各号に掲げる事項について調査及び審議し、理事長に対し報告する。
 - 一 実験計画の内容及び実験の実施方法に関すること。
 - 二 実験に係る施設及び設備に関すること。
 - 三 実験に係る教育訓練及び健康管理の基本的な事項に関すること。
 - 四 危険時及び事故時の必要な措置及び改善策に関すること。
 - 五 学内の連絡調整に関すること。
 - 六 その他実験の安全な実施に関し必要な事項。
- 8 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 9 委員会は、委員の過半数の出席がなければ開くことができない。

(安全主任者)

第5条 実験等に際して所長を補佐するため、研究所に安全主任者を置く。

- 2 安全主任者は上武大学専任教育職員の中から所長が選任し、任期は1年とする。
- 3 安全主任者は、実験責任者に対し、次の事項について指導及び助言を行うものとする。
 - 一 二種省令及び本規則の遵守。

- 二 実験室、実験区域及び実験設備等の安全管理。
- 三 組み換え体の保管、運搬及び廃棄。
- 四 実験の記録及び記録の保管。
- 五 実験に係る事故発生時の措置。
- 六 その他、実験の安全確保に関する必要な事項。

(実験責任者)

第6条 所長は実験を実施しようとする場合に、実験計画ごとに実験責任者を定めなければならない。

- 2 実験責任者は、関連法令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関連の知識及び技術に習熟した上武大学専任教育職員とする。
- 3 実験責任者は、当該実験の安全遂行について責任を負うものとする。
- 4 実験責任者は、次号に掲げる任務を果たすものとする。
 - 一 実験計画を立案し、第8条の申請を行うこと。
 - 二 安全主任者との緊密な連携により、適切な実験の管理及び監督に当たること。
 - 三 実験施設及び設備の管理、安全等を行うこと。
 - 四 実験従事者に対する教育訓練を企画し、実施すること。
 - 五 組換え体の授受申請を行うこと。
 - 六 組換え体の保管記録を作成し、保存すること。
 - 七 組換え体の運搬記録（組換え体の名称、数量、運搬先（研究機関名及び実験責任者名）を作成し、保存すること。
 - 八 その他必要な事項を実施すること。

(実験従事者)

第7条 実験従事者は、実験の実施に当たっては、関係法令に基づく安全確保について十分に認識し、必要な措置を講ずるとともに、あらかじめ、使用する生物に係る標準的な実験方法、実験に特有な機器の操作方法及び関連する実験方法に習熟していなければならない。

- 2 実験従事者は、実験の実施に当たっては、実験責任者の指示に従わなければならない。

(実験計画の申請)

第8条 実験責任者、実験を行おうとする場合には、所定の申請書等を所長に提出しなければならない。また、承認を受けた後の実験計画の変更についても同様とする。

(実験の終了等)

第9条 実験責任者は、実験を終了若しくは中止したとき又は承認された実験を実施しな

かったときは、所定の報告書により所長に報告しなければならない。

(健康診断)

第 10 条 実験従事者は、上武大学就業規則に定める健康診断を受診しなければならない。

- 2 実験従事者は、絶えず自己の健康について注意し、健康に変調を来たした場合、重症又は長期療養を必要とする病気に罹患した場合には、実験責任者及び安全主任者を通じて、報告しなければならない。
- 3 所長は、前項の報告を受けたときは労働安全衛生法（昭和 47 年 6 月 8 日法律）第 57 号に基づき学文館の衛生管理者にその旨を報告するものとする。
- 4 所長は、実験従事者が次の各号のいずれかに該当するときは、直ちに事実関係の調査を行うとともに、必要な措置を講ずるものとする。
 - 一 組換え体を誤って飲み込んだとき、又は吸い込んだとき。
 - 二 組換え体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。
 - 三 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とき。

(施設、設備の管理、安全等)

第 11 条 実験責任者は、次号に掲げる事項を行うものとする。

- 一 法令に定められた施設及び設備に、それぞれ必要な標識を表示すること。
- 二 P 3 レベル以上の施設について安全主任者の指導助言の下に、別に定めるところにより検査を行うこと。
- 三 安全キャビネットについて、安全主任者の指導助言の下に、別に定めるところにより検査を行うこと。
- 四 実験施設（P 1 レベルを除く。）に実験の性質を知らない者をみだりに立ち入らせないこと。

(教育訓練)

第 12 条 安全主任者は、実験責任者及び実験従事者に対し次の各号に掲げる事項に係る教育訓練を年 1 回以上実施するものとする。

- 一 危険度に応じた生物安全取扱い技術に関すること。
 - 二 拡散防止措置に対する知識及び技術に関すること。
 - 三 実験の危険度に対する知識に関すること。
 - 四 事故発生の場合の措置に対する知識（大量培養実験において組換え体を含む培養液が漏出した場合の科学的処理による殺菌等の措置に対する配慮を含む。）に関すること。
- 2 前項の教育訓練は、全国大学等遺伝子研究支援施設連絡協議会に所属する大学の遺伝子組換え実験安全委員会等において、前項の教育訓練と同等の教育訓練に替えることが

できる。

(危険時及び事故等の措置等)

第 13 条 実験責任者は、拡散防止措置に係る施設等において破損その他の事故が発生し、遺伝子組換え生物等について省令の定める拡散防止措置を執ることができないときは、直ちに応急の措置を講ずるとともに、所長、安全主任者、及び理事長に報告しなければならない。

2 所長は、前項の破損その他の事故状況について調査するとともに、安全主任者の意見を聴取し、適切な措置を講ずるものとする。

3 所長は、第 1 項の破損その他の事故が発生したときは、その状況及び講じた措置等を速やかに理事長に報告するとともに、文部科学大臣及び環境大臣に届出なければならない。

(専門委員会)

第 14 条 委員会に、専門的な事項を処理させるために、専門委員会を置くことができる。

(規程の改廃)

第 15 条 本規程の改廃は、法人運営協議会の議を経て常任理事会で決定する。

附 則

この規程は、平成 25 年 4 月 1 日から施行する。