

植草学園大学遺伝子組換え実験安全管理規程

〔制 定 平成20年10月1日〕

〔最近改正 平成27年3月17日〕

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「法律」という。）並びにこの法律に関連した省令及び告示（以下「省令等」という。）に基づき、植草学園大学（以下「本学」という。）における遺伝子組換え生物等に係る実験（実験の一環として行われる保管及び運搬を含む。以下「実験」という。）を計画し、実施するに当たって遵守すべき安全確保に関する必要な事項を定め、もって実験の安全かつ適切な実施及び遺伝子組換え生物の安全な取扱いに資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、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- 一 「大臣承認実験」とは、第一種使用等（法律第4条第1項ただし書を除く。）において文部科学大臣の承認を必要とする実験をいう。
- 二 「大臣確認実験」とは、第二種使用等において文部科学大臣の確認を必要とする実験をいう。
- 三 「機関承認実験」とは、法律第4条第1項ただし書による第一種使用等又は第二種使用等（前項に規定するものを除く。）において学長の承認を必要とする実験をいう。
- 四 「機関届出実験」とは、P1レベルかつB1又はP1レベルかつB2の実験をいう。
- 五 「教育目的実験」とは、P1レベルかつB1又はP1レベルかつB2の実験で、教育目的で行われる実験をいう。
- 六 「安全主任者」とは、実験を行う学部及び実験試料又は実験の結果生じた遺伝子組換え生物等を保管する学部ごとに置く遺伝子組換え実験安全主任者をいう。
- 七 「実験責任者」とは、実験の実施に携わる者のうち、個々の実験計画の遂行について責任を負う者をいう。
- 八 「実験従事者」とは、実験の実施に携わる者をいう。
- 九 「安全委員会」とは、遺伝子組換え実験安全委員会をいう。

2 この規程において、「省令等」とは、次の各号に掲げる省令及び告示をいう。

- 一 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年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第1号）
- 二 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第3条の規程に基づく基本的事項（平成15年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第1号）
- 三 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）

四 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の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件（平成16年文部科学省告示第7号）

3 前2項に定めるもののほか、この規程で用いる用語の定義は、法律及び省令等に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。

第2章 安全管理体制及び責務

（学長の責務）

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い、次の各号に掲げる任務を果たすものとする。

- 一 第9条に規定する安全委員会の委員を任命すること。
- 二 実験に係る規程の制定改廃に関すること。
- 三 大臣承認実験において、承認を受けた第一種使用規程に関する情報について、文部科学大臣の求めに応じて必要な情報を提供すること。
- 四 安全委員会の審議記録を5年間保管すること。
- 五 大臣承認実験について、安全委員会の審査を経て、文部科学大臣に承認を申請すること。
- 六 大臣確認実験について、安全委員会の審査を経て、文部科学大臣に確認を申請すること。
- 七 機関承認実験について、安全委員会の審査を経て、承認を与え、又は与えないこと。
- 八 機関届出実験及び教育目的実験について、実験計画を受理したときは、速やかに安全委員会に報告すること。
- 九 事故等の報告があった場合において、安全委員会及び第6条に規定する安全主任者と連携して、その状況、経過等について調査を行い、必要な処置、改善策等について指示を行うこと。
- 十 事故の発生により生物多様性影響を防止するための措置又は拡散防止措置を執ることができないときは、直ちに、その事故について応急の措置を執るとともに、速やかにその事故の状況及び執った措置の概要を文部科学大臣に届け出ること。
- 十一 実験方法の改善の勧告又は実験の一時停止若しくは中止の命令を行うこと。
- 十二 その他実験の安全確保に関する基本的事項を定めること。

（学部長の責務）

第5条 学部長は、当該学部の実験従事者が行う実験の安全確保について直接責任を負い、次の各号に掲げる任務を果たすものとする。

- 一 安全主任者を任命し、学長に報告すること。
- 二 実験方法の改善を勧告し、及び実験の一時停止を命ずること。
- 三 実験従事者の教育訓練及び健康管理に当たること。
- 四 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旨報告があった場合又は事故の発生により生物多様性影響を防止するための措置若しくは拡散防止措置を執ることができない旨報告があった場合は、直ちにその旨を学長に報告すること。
- 五 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。

(安全主任者の責務)

第6条 安全主任者は、学部ごとに1名を置き、実験の安全確保に関する学部長の任務を補佐するものとする。

- 2 安全主任者は、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当該学部の教授又は准教授のうちから学部長が任命する。
- 3 安全主任者は、次の各号に掲げる任務を果たすものとする。
 - 一 実験が法律、省令等及びこの規程に従って適正に遂行されているか否かを確認すること。
 - 二 実験の安全性について、学部長に対して助言又は勧告すること。
 - 三 実験の安全性について、実験責任者に対して指導又は助言を行うこと。
 - 四 その他実験の安全確保に関する必要な事項の処理に当たること。
- 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、必要な事項について安全委員会に報告するものとする。

(実験責任者の責務)

第7条 実験の計画及び実施に当たっては、個々の実験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、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した者でなければならない。
- 3 実験責任者は、次の各号に掲げる任務を果たすものとする。
 - 一 実験計画の立案及び実施に際しては、法律、省令等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。
 - 二 実験従事者に対し、第31条に定める教育訓練を行うこと。
 - 三 大臣承認実験、大臣確認実験及び機関承認実験について、所属する学部の安全主任者の同意を得た上、実験計画を学部長を経て学長に提出し、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。
 - 四 機関届出実験及び教育目的実験について、所属する学部の安全主任者の同意を得た上、あらかじめ実験計画を学部長を経て学長に届け出ること。
 - 五 第27条に定める遺伝子組換え生物等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。
 - 六 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事故の発生により生物多様性影響を防止するための措置若しくは拡散防止措置を執ることができない場合は、直ちにその旨を学部長、安全委員会及び安全主任者に報告すること。
 - 七 実験を終了又は中止した場合には、学部長を経て学長に報告すること。
 - 八 その他実験の安全確保に関して必要な事項を行うこと。
- 4 実験責任者は、その任務を果たすに当たり、安全主任者と緊密に連絡をとらなければならない。

(実験従事者の責務)

第8条 実験従事者は、実験の計画及び実施に当たっては、遺伝子組換え生物等の拡散防止及び実験の安全確保の重要性を自覚して必要な配慮をするとともに、安全主任者及び実験責任者の指示に従い、法律、省令等及びこの規程を遵守しなければならない。

- 2 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実験に特有な操作方法及び関連する技術に精通し、習熟した者でなければならない。

第3章 安全委員会

(安全委員会)

第9条 本学に実験の安全かつ適切な実施を確保するため、安全委員会を置く。

(任務)

第10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、及びこれらの事項について学長に対して助言又は勧告を行うものとする。

- 一 実験に係る規程等の制定改廃に関すること。
- 二 実験計画の法律、省令等及び実験に係る規程等に対する適合性に関すること。
- 三 実験従事者に係る教育訓練及び健康管理に関すること。
- 四 事故発生時の必要な処置及び改善策に関すること。
- 五 その他実験の実施に当たって執るべき拡散防止措置及び実験の安全確保に関する必要な事項

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

(組織)

第11条 安全委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

- 一 安全主任者
- 二 発達教育学部から選出された教員2名
- 三 保健医療学部から選出された教員2名
- 四 学長が指名した者

(任期)

第12条 前条第2号及び第3号の委員の任期は、2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。

- 2 前条第4号の委員の任期は、学長がその都度定める。

(委員長及び副委員長)

第13条 安全委員会に委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長は、学長が指名する者をもって充て、副委員長は、委員長が指名する者をもって充てる。
- 3 委員長は、安全委員会を招集し、その議長となる。
- 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代行する。

(議事)

第14条 安全委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ、議事を開き、議決することができない。

- 2 安全委員会の議事は、出席委員の3分の2以上の同意をもって決する。

(委員以外の者の出席)

第15条 委員長は、必要があると認めたときは、委員以外の者を安全委員会に出席させ、説明を求め又は意見を聴くことができる。

(補則)

第16条 第10条から前条まで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、安全委員会が別に定める。

第4章 実験の安全確保のための手続き

(申請等)

第17条 実験責任者は、実施しようとする実験が大臣承認実験、大臣確認実験又は機関承認実験に該当するときは、所属する学部の安全主任者の同意を得た上、実験申請書に実験計画等に関する書類を添え、当該学部長を経て学長に申請するものとする。実験計画等を変更しようとする場合も同様とする。

2 学長は、前項の大臣承認実験又は大臣確認実験の申請があったときは、安全委員会の審査を経て、文部科学大臣に承認又は確認を申請するものとする。

3 実験責任者は、実施しようとする実験が機関届出実験又は教育目的実験に該当するときは、所属する学部の安全主任者の同意を得た上、実験届出書に実験計画等に関する書類を添え、当該学部長を経て学長に届け出るものとする。実験計画等を変更しようとする場合も同様とする。

(承認審査)

第18条 学長は、前条第1項の機関承認実験の申請があったときは、安全委員会の審査を経て、承認を与えるか否かの決定を行うものとする。

(審査基準)

第19条 安全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、法律及び省令等の定めるところによるものとする。

(通知)

第20条 学長は、第17条第2項の申請に対する文部科学大臣からの結果を受けたとき又は第18条の決定を行ったときは、速やかに学部長を経て当該実験責任者に通知するものとする。

2 学長は、第17条第3項の届出を受理したときは、速やかに学部長を経て当該実験責任者に通知するものとする。

(改善勧告及び実験の一時停止等)

第21条 学長は、実験の安全性について疑いを生じた場合には、安全委員会に諮り、実験方法の改善の勧告又は実験の一時停止若しくは中止の命令を行うことができる。

(実験の終了又は中止)

第22条 実験責任者は、実験を終了し、又は中止したときは、事後処理について安全主任者の確認を得た上、実験終了又は中止の報告書を学部長を経て学長に提出しなければならない。

第5章 実験の実施及び施設・設備の管理保全

(実験の安全な実施)

第23条 実験は、その安全を確保するため、微生物学実験で一般に用いられる標準的な実験方法を基本とし、法律及び省令等の定める生物多様性影響の防止又は執るべき拡散防止措置を講じて計画し、実施しなければならない。

2 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、法律及び省令等に定める承認を受けた第一種使用規程等又は拡散防止措置

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24条 学部長は、第二種使用等に関する実験に使用する施設・設備を法律及び省令等に定める拡散防止措置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)

第25条 第二種使用等に関する実験室又は実験区域（以下「実験施設」という。）へ出入りする者は、法律及び省令等に定める拡散防止措置の内容を遵守しなければならない。

(標識)

第26条 実験責任者は、第二種使用等に関する実験の実施に当たり、実験の種類に応じ、法律及び省令等の定めるところにより、拡散防止措置のレベルに応じた表示をしなければならない。

第6章 遺伝子組換え生物等の保管、運搬及び譲渡等

(遺伝子組換え生物等の取扱い)

第27条 遺伝子組換え生物等の取扱いについては、その遺伝子組換え生物等を作製又は複製する際に適用される法律及び省令等に基づく生物多様性影響の防止又は執るべき拡散防止措置の内容に応じて厳重に取り扱わなければならない。

(遺伝子組換え生物等の保管及び運搬)

第28条 遺伝子組換え生物等を含む試料及び廃棄物の保管及び運搬については、実験責任者は記録簿に記載の上、法律及び省令等の定めるところにより安全に保管及び運搬しなければならない。

(遺伝子組換え生物等の譲渡等)

第29条 遺伝子組換え生物等の譲渡、提供又は委託については、実験責任者は、譲渡先等において明確な使用計画があること及び適切な管理体制が整備されていることを事前に確認し、法律及び省令等の定める情報提供に関する措置を行うとともに、その情報を記録の上、譲渡、提供又は委託しなければならない。

2 前項による譲渡、提供又は委託をしようとするときは、所属する学部の安全主任者の同意を得た上、あらかじめ学部長を経て学長に承認を申請しなければならない。

3 遺伝子組換え生物等の譲渡を受けようとする実験責任者は、当該遺伝子組換え生物等を用いる実験について、第17条に規定する手続きをとるとともに、譲渡を受けるに際しては、前2項の規定に準じて学長に申請しなければならない。

4 遺伝子組換え生物等の輸出については、実験責任者は、法律及び省令等の定める輸出に関する措置を行うとともに、その情報を記録しなければならない。

5 前項による輸出をしようとするときは、所属する学部の安全主任者の同意を得た上、あらかじめ学部長を経て学長に承認を申請しなければならない。

(実験試料の取扱い)

第30条 実験従事者は、第二種使用等に関する実験の実験開始前及び実験中において、実験に用いられる核酸供与体、宿主、ベクター等が法律及び省令等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厳重に確認するとともに、実験試料の取扱いについては、当該措置の内容を厳重に遵守しなければならない。

第7章 実験従事者の登録，教育訓練及び健康管理

(実験従事者の登録)

第31条 実験の実施に携わろうとする者は，あらかじめ安全主任者の同意を得て学部長に申請し，実験従事者名簿へ登録しなければならない。

2 前項の申請をした者は，学部長の指示に従い，第32条第1項第1号に規定する健康診断を受けなければならない。

3 学部長は，前項の健康診断において可とされた者で，かつ，安全主任者が実験従事者として適当と認めたものに限り登録するものとする。

4 前項の登録の有効期間は，登録を受けた年度内とし，更新を妨げない。

(教育訓練)

第32条 学部長及び実験責任者は，遺伝子組換え生物等の取扱いの安全を図るため，実験開始前に実験従事者に対し，法律，省令等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。

一 危険度に応じた微生物安全取扱い技術に関すること。

二 生物多様性影響の防止又は執るべき拡散防止措置の内容に関する知識及び技術に関すること。

三 実施しようとする実験の危険度に関する知識に関すること。

四 事故発生の場合の措置に関する知識（大量培養実験において遺伝子組換え生物等を含む培養液が漏出した場合の化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33条 学部長は，実験従事者の健康管理につき，医師の指導の下に，次の各号に掲げる措置をとらなければならない。

一 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行うこと。

二 実験従事者が人に対する病原微生物を取り扱う場合には，あらかじめ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，血清等を準備するとともに実験開始後6月を超えない期間ごとに特別健康診断を行うこと。

三 P3レベル以上の実験施設で実験が行われる場合には，実験開始前に実験従事者の血清を採取し，実験完了後2年間保存すること。

四 実験施設内における感染のおそれがある場合には，直ちに健康診断を行うこと。

五 健康診断の結果を記録し，保存すること。

六 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起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施設が著しく汚染された場合において，その場に居合わせたとき。

ニ 健康に変調をきたしたとき又は重症若しくは長期にわたる病気にかかったとき。

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、その旨を学部長に報告しなければならない。

第8章 異常事態発生時の措置

(通報)

第34条 地震、火災、盗難等による実験施設の異常事態を発見した者は、直ちに実験責任者又は安全主任者に通報しなければならない。

(実験責任者のとるべき措置)

第35条 実験責任者は、異常事態の通報を受けた場合及び異常事態を発見した場合は、実験施設の使用禁止又は立入禁止の措置を講ずるとともに、消毒その他の必要な措置を取り、学部長及び安全主任者に報告し、安全主任者の指示を受けなければならない。

(安全主任者のとるべき措置)

第35条 安全主任者は、前2条の通報又は報告を受けたときは、直ちに事故の内容等を確認の上、学部長に報告するとともに、実験責任者に対し必要な指示をしなければならない。

(学部長のとるべき措置)

第37条 学部長は、前2条の報告を受けたときは、直ちに事故の内容等を確認の上、事故の内容及び応急に講じた措置の内容を学長に報告しなければならない。

2 異常事態の結果、障害者又は障害発生のおそれのある者が生じた場合は、学部長は、救急措置をとるとともに、医師の診察を受けさせなければならない。

(学長のとるべき措置)

第38条 学長は、前条の報告を受けたときは、必要に応じ安全委員会の招集を命じ、事故の事後措置等について諮問するものとする。

第9章 記録の保存

(記録保存)

第39条 学部長は、次の各号に掲げる事項を確実に記録し、保存しなければならない。

- 一 実験計画書及び実験の記録
- 二 実験従事者名簿
- 三 異常事態の経過及び措置
- 四 P3レベル以上及び大量培養実験の実験区域への出入者の氏名、目的等
- 五 健康診断受診の記録
- 六 譲渡、提供若しくは委託に際して提供した又は提供を受けた情報等
- 七 輸出に関する情報

第10章 雑則

(守秘義務)

第40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計画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41条 実験に関する庶務は、総務課において処理する。

(規程の改廃)

第42条 この規程の改廃は、学長が教授会の意見を聴いて行う。

(雑則)

第43条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、安全委員会が別に定める。

附 則 (平成20年10月1日運営協議会承認)

- 1 この規程は、平成20年10月1日から施行する。
- 2 この規程施行後、第11条第2号及び第3号の規定に基づいて最初に選出される委員の任期は、第12条の規定にかかわらず、平成22年3月31日までとする。

附 則 (平成27年3月17日運営協議会承認)

この規程は、平成27年4月1日から施行する。