

## 森ノ宮医療大学 遺伝子組換え実験安全管理規程

平成29年11月21日制定

### (目的)

第1条 この規程は、森ノ宮医療大学（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。）を行うにあたり、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）、同法律施行規則（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。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「省令」という。）その他の関係法令（以下「法令」と総称する。）に基づき、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、実験の安全かつ適切な実施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、用いる用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

- (1) 「生物」とは、核酸を移転し、又は複製する能力を有する細胞又は細胞群（以下「細胞等」という。）、ウイルス及びウイロイドをいう。ただし、分化する能力を有する、又は分化した細胞等（個体及び配偶子を除く。）であって、自然条件において個体に成育しないものを除くものとする。
- (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。
  - ① 細胞外において核酸を加工する技術であって施行規則で定めるもの
  - ② 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であって施行規則で定めるもの
- (3) 「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。

2 前項に定めるもののほか、この規程で使用する用語は、法令で使用する用語の例による。

### (学長の責務)

第3条 学長は、本学においておこなわれる実験の安全確保および遺伝子組換え生物等の拡散防止に関して総括する。

2 学長は、法令及びこの規程に定めるところにより、実験の実施に関し、その安全の確保を図るため必要な措置を講じなければならない。

### (安全主任者)

第4条 実験の安全管理に関し学長を補佐するため、安全主任者を置く。

2 安全主任者は、法令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を、学長が任命する。

3 安全主任者の任期は2年とし、再任を妨げない。補欠の安全主任者の任期は、前任者の残任期間と

する。

4 安全主任者は、次の各号に掲げる職務を行う。

- (1) 実験が、法令及びこの規程に従って適切に遂行されていることを確認すること
- (2) 実験責任者に対し実験の安全性について指導助言すること
- (3) 学長に対して実験の安全性について助言すること
- (4) その他実験の安全性の確保に必要な事項を実施すること

(実験責任者)

第5条 実験を実施しようとする場合は、実験計画ごとに当該実験に従事する者（以下「実験従事者」という。）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、法令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とする。

3 実験責任者は、当該実験計画の安全遂行について責任を負い、次の各号に掲げる任務を行う。

- (1) 実験計画を立案し、その承認の申請をすること
- (2) 実験全体の適切な管理及び監督をすること
- (3) 実験従事者に対する教育訓練をすること
- (4) その他実験の安全確保、拡散防止措置等に関する必要な事項を実施すること

(実験従事者)

第6条 実験従事者は、実験の計画及び実施するにあたっては、安全確保及び拡散防止措置等について十分に認識し、必要な配慮をするとともに、あらかじめ、遺伝子組換えに係る標準的な実験方法並びに実験に特有な操作方法及び関連する実験方法に精通し、習熟し、実験責任者の指示に従わなければならない。

(安全部会)

第7条 本学研究支援センターに、遺伝子組換え実験安全管理に関する事項を審議するため、遺伝子組換え実験安全部会（以下、「安全部会」という。）を置く。

2 安全部会は、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関して学長に対し助言又は勧告する。

- (1) 実験計画の内容及び実施方法に関する事
- (2) 実験に係る施設及び設備に関する事
- (3) 実験従事者の実験に関する知識及び技術に関する事
- (4) 実験従事者に係る教育訓練及び健康管理に関する事
- (5) その他実験の安全な実施に関し必要な事項

3 前各項に定めるもののほか、安全部会の運営に関し必要な事項は、別に定める。

(遺伝子組換え生物等の第二種使用等の申請手続き)

第8条 遺伝子組換え生物等の第二種使用等を実施しようとする実験責任者は、遺伝子組換え実験計画

申請書（別紙様式1）を作成し、安全主任者を経て学長に申請しなければならない。

- 2 学長は、前項の申請があったときは、安全部会の審査を経て、当該申請を承認するか否かの決定を行うものとする。
- 3 学長は、前項の決定をおこなう場合において、大臣確認実験となる遺伝子組換え生物等の第二種使用等の申請があった場合は、安全部会の審査を経て、当該申請を承認するか否かの決定を行い、承認した研究計画について文部科学大臣の確認を求めるものとする。
- 4 承認された実験計画について、実験期間の延長を行う場合は遺伝子組換え実験実施期間延長届（別紙様式2）、実験従事者の変更がある場合は遺伝子組換え実験従事者変更届（別紙様式3）、実験責任者の変更がある場合は遺伝子組換え実験責任者変更届（別紙様式4）により、安全主任者を経て学長に届出なければならない。また、その他の変更については、遺伝子組換え実験計画申請書（別紙様式1）により第1項に準じて変更申請しなければならない。
- 5 学長は、第2項、第3項及び第4項の結果を、安全主任者を經由して所定の通知書により当該実験責任者に通知するものとする。

（実験の終了又は中止）

第9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、遺伝子組換え実験終了・中止・不実施報告書（別紙様式5）により安全主任者を經由して学長に提出しなければならない。

（施設及び設備の管理と保全）

第10条 実験責任者は、実験を行うにあたっては、省令に定める拡散防止の基準に従った実験施設・設備を完備するとともに、その維持、管理及び保全に努めなければならない。

（実験室等への出入管理）

- 第11条 実験室又は実験区域に出入する者は、拡散防止措置の程度に応じて、省令に定める実験実施要項を遵守しなければならない。
- 2 実験責任者は、実験従事者以外の実験室又は実験区域への出入について、省令に定めるところによる必要な措置を講じなければならない。

（実験室の標示）

第12条 実験責任者は、省令に定めるP2以上の物理的封じ込めによる実験が進行中の場合には、実験室又は実験区域の入口に当該実験の拡散防止措置レベルを標示しなければならない。また、遺伝子組換え生物等を保管する冷凍庫、冷蔵庫等にも拡散防止措置レベルを標示しなければならない。

（遺伝子組換え生物等の取扱い）

- 第13条 遺伝子組換え生物等の取扱いに関する拡散防止措置の基準は、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あたって執るべき拡散防止措置等を定める法令による。
- 2 実験責任者は、遺伝子組換え生物等を保管するとき、材料に「遺伝子組換え生物等」であることを明示し、その遺伝子組換え生物等を用いる実験に関して定められた拡散防止措置レベルの条件を満たす

実験室又は実験区域に安全に保管しなければならない。

- 3 実験責任者は、遺伝子組換え生物等を保管するときは、帳簿を備えて必要な事項を記録し保存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 (A) 以下の場合には、実験記録をもって代えることができる。
- 4 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（輸出入を含む）については、帳簿に必要な事項を記録し、保存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 (A) 以下の場合には、実験記録をもって代えることができる。
- 5 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を廃棄するとき、廃棄前に法令の定めるところにより確実に消毒を行わなければならない。

#### (教育訓練)

第14条 実験責任者は、安全部会の助言に従い、実験開始前に実験従事者に対し、法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必要に応じて随時行わなければならない。

- (1) 危険度に応じた微生物安全取扱技術
  - (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
  - (6) その他実施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。
- 3 実験責任者は第1項の教育訓練の実施状況（所属、職名、受講者名、教育訓練の実施日、教育訓練の内容等）を安全部会に報告し、安全部会は当該記録を5年間保存しなければならない。
- 4 教育訓練の受講登録は、受講した年度を含む5年間に有効とし、有効期間を超えて引き続き実験に従事する場合には、有効期間内に再度教育訓練の受講登録をしなければならない。

#### (健康管理)

第15条 学長は、実験従事者に対し、健康診断を受けさせるとともに、健康を確保するために必要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、安全主任者を經由して学長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、実験区域が著しく汚染された場合にその場に居合わせたとき
  - (4) 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とき

#### (緊急事態発生時に対する措置)

第16条 実験責任者は、次の各号に掲げる緊急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、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、遺伝子組換え生物等が実験室外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) その他緊急事態が発生し、又は発生するおそれがある場合

2 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、速やかに緊急事態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。

(実験の記録及びその保存等)

第17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を作成し、保存しなければならない。

2 実験責任者は、譲渡等に際して提供した又は提供を受けた情報等を記録・保管し、譲渡時は、安全主任者を経て、速やかに学長に届出なければならない。また、譲受時は、譲受先からの情報提供文書等の写しを、安全主任者を経て、速やかに学長に提出しなければならない。

(措置命令)

第18条 法令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に届けるものとする。

2 前項の届出を受けた安全主任者は、直ちに勧告に従わない者に対し、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19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部会の議を経て、学長が別に定める。

附 則

1 この規程は平成29年11月21日から施行する。