千里金蘭大学「遺伝子組換え実験安全管理規程」

［平成１７年３月２２日制定］

［令和５（2023）年１月１２日改正］

第１章　　総　則

（目　的）

第 1 条　本規程は、千里金蘭大学（以下「本学」という。）において実施される遺伝子組換え実験（以下「実験」という。）につき、これを計画し、実施する際に遵守すべき安全確保の基準を示し、もって実験の安全かつ適正な実施を図ることを目的とする。

（定　義）

第 2 条　本規程における用語の定義は、本規程において定めるもののほか、「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。）第 2 条に定めるところによるものとする。

（適用範囲）

第 3 条　本規程は、栄養学部に適用されるものとする。

（法令等の遵守）

第 4 条　実験に係る業務に従事する教職員は、次の各号に定める法令、指針および本規程等を遵守しなければならない。

(1)「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）、省令およびこれらの関係法令・通達

(2)「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成１３年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）および「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の施行等について」（平成１３年３月２９日１２文科振第 226 号文部科学省研究振興局長通知・科発第 146 号厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知・平成１３・０３・２７製局第 3 号経済産業省製造産業局長通知）

(3) 本規程および本規程に基づき制定される規則、要領、業務手順書等

第２章　　組織および職務

（学長の任務）

第 5 条　学長は、本学で行われる実験の安全確保および健康管理について総括的な責任を負い、次の各号に掲げる任務を果たすものとする。

(1) 第 7 条に定める遺伝子組換え実験安全委員会（以下「安全委員会」という。）の委員および第 8 条に定める遺伝子組換え実験安全主任者（以下「安全主任者」という。）を委嘱または任命すること

(2) 第 16 条第 3 項に基づき、申請のあった実験計画（その変更を含む。）に対し、安全委員会の

答申を得て、承認、不承認、変更または取消しの決定を行うこと

(3) 実験終了後に遺伝子組換え生物等を保存する場合、その遺伝子組換え生物等を作成した実験の終了報告書ならびに保存の場所および保存責任者に関する書類を受理すること

(4) 第 20 条に定める事故等が生じた場合に、必要な処置、改善策等について指示を行うこと

2　学長は、第 10 条に定める実験従事者の健康管理に関する措置につき、実験を実施する学部の責任者（以下「学部長」という。）に行わせるものとする。

（学部長の任務）

第 6 条　学部長は、その所掌する学部で行われる実験の安全確保および健康管理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。

(1) 第 9 条に定める実験責任者および実験従事者の指名を行うこと

(2) 実験責任者から提出された実験計画を確認後、学長に申請すること

(3) 第 19 条に基づき、実験従事者の健康管理に当たること

(4) 前各号の他、実験の安全確保に関して必要な事項を定めること

(5) 実験の安全確保に関して学長に報告すること

(6) 安全委員会および安全主任者の助言を得て、実験方法の改善および実験の一時停止の命令を行うこと

（遺伝子組換え実験安全委員会）

第 7 条　本学に安全委員会を置く。

2　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、それらの事項に関して答申、助言または勧告を行う。

(1) 実験計画の第 4 条に定める法令、指針および本規程等に対する適合性に関すること

(2) 実験の安全確保に関すること

(3) 実験に係る健康管理に関すること

(4) 実験に係る教育・訓練に関すること

(5) 事故発生の際の必要な措置および改善策に関すること

(6) 実験に係る学内規定（規程および規則等）の制定、改廃に関すること

3　安全委員会は、必要に応じて、安全主任者および実験責任者に対し、必要な報告を求めることができる。

4　安全委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成するものとし、学長がこれを委嘱する。

(1) 学部の安全主任者

(2) 実験の経験を有する教授、准教授または講師若干名

(3) 前号以外の自然科学系の教授、准教授または講師若干名

(4) 医師の資格を有する本学の健康管理責任者

(5) 本学総務課の施設担当者

(6) その他学長が必要と認めた者

5　学長が必要と認めたときは、安全委員会に顧問を置くことができる。顧問は、安全委員会の要請に応じて指導および助言を行う。

6　安全委員会に委員長を１人置き、安全委員会委員のうちから学長が指名する。

7　安全委員会委員長は、安全委員会を招集、主宰するほか、安全委員会における全般的事項を総括する。

8　安全委員会委員長が都合により安全委員会を主宰できないときは、安全委員会委員長があらかじめ指名した安全委員会委員がこれを代行する。

9　安全委員会委員の任期は１年とする。ただし再任を妨げない。

10　安全委員会の開催には安全委員会委員の過半数の出席を必要とし、決議は出席した安全委員会委員の一致した意見に基づきこれを行う。

11　安全委員会の事務局は、栄養学部栄養学科に置く。

12　安全委員会の事務局は、安全委員会開催の都度議事録を作成し、安全委員会委員長の確認を得るものとし、必要に応じて、安全委員会委員その他の関係者にこれを送付する。

13　前各項の他、安全委員会の運営に関し必要な事項は、安全委員会委員長が定める。

（遺伝子組換え実験安全主任者）

第 8 条　本学に安全主任者を置き、第 4 条に定める法令、指針および本規程等を熟知し、生物災害の発生を防止するための知識および技術ならびにそれらを含む関連の知識および技術を高度に習熟した者の中から、学長がこれを任命する。

2　安全主任者は、実験の安全確保に関して学長の任務遂行を補佐し、実験責任者および実験従事者に対して、次の各号に掲げる事項について指導および助言を行うものとする。

(1) 第 4 条に定める法令、指針およびこの規程等の遵守

(2) 実験室、実験区域および実験設備等の安全管理

(3) 実験の安全確保に関する必要事項

(4) 遺伝子組換え生物等の保管、運搬および廃棄

(5) 実験の記録および記録の保管

(6) 実験にかかる事故発生時の措置

3　安全主任者は、実験が第 4 条に定める法令、指針および本規程等に従って適正に遂行されていることを確認する。

4　安全主任者は、安全委員会と十分な連絡を取り、必要な事項を安全委員会に報告し、また必要に応じて審議に付す。

（実験責任者）

第 9 条　実験を実施しようとする場合は、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、第 4 条に定める法令、指針および本規程等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および技術、ならびにそれらを含む関連の知識および技術に習熟した本学の教員とする。

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。

(1) 実験計画の立案および実験の実施に関して、安全主任者と緊密な連絡のもとに、実験全体の適切な管理および監督に当たること

(2) 実験従事者に対して、第 18 条に基づき安全確保に関する教育・訓練を行うとともに、必要な指導および助言を行うこと

(3) 第 16 条に基づき、学部長に実験計画書を提出し、その確認を受けること。なお、実験計画を変更または中止しようとする場合も同様とする。

(4) 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または実験中もしくは輸送中の事故等があった場合に、直ちにその旨を学部長および安全主任者に報告すること

(5) 実験従事者から第 10 条第 4 項の報告を受けた場合に、これを学部長に報告すること

(6) 前各号の他、実験の安全確保に関して必要な事項を実施すること

（実験従事者）

第 10 条　実験従事者は、実験責任者の申請に基づき、安全主任者が承認する。

2　実験従事者は、実験の実施に当たっては、実験計画を遵守し、安全確保について十分自覚し、必要な配慮を行うとともに、あらかじめ実験に特有な操作、方法およ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。

3　実験従事者は、実験開始前に、第 18 条に定める教育・訓練を受けなければならない。

4　実験従事者は、絶えず自己の健康について留意し、健康に変調を来した場合または重症もしくは長期にわたる病気に罹患した場合には、その旨実験責任者に報告しなければならない。なお、他の実験従事者についてその事実を知った場合も同様とする。

5　実験従事者は、安全主任者および実験責任者の指示に従うとともに、第 4 条に定める法令、指針および本規程等を遵守し、実験の安全確保に努めなければならない。

6　実験従事者として指名された者以外の者は、実験に従事してはならない。

第３章　　設備の管理・保全

（施設の管理・保全）

第 11 条　学部長は、実験に使用する実験室または実験区域（以下「実験施設」という。）および実験設備を、実験の規模・種類ごとに省令に定める拡散防止措置の基準に従って設置し、それらの管理および保全を行う。

2　実験は、第 16 条に基づく承認を受けた実験計画に定められた実験施設において行わなければならない。

（実験施設への出入り）

第 12 条　実験施設へ出入りする者は、拡散防止措置の区分に応じて、実験の規模・種類ごとに定められた事項を遵守しなければならない。

2　実験責任者もしくは実験従事者以外の者が実験施設へ立ち入る場合、または実験区域内で他の

実験もしくは他の作業を行う場合には、実験責任者の許可を得て、その指示に従わなければならない。

（標　識）

第 13 条　実験施設の入口には、省令に定められた拡散防止措置の区分をあらわす標識を掲げるものとする。

2　実験責任者は、安全主任者の指導のもとに、実験に用いる設備に標識をつけなければならない。

3　遺伝子組換え生物等を含む試料を入れた容器およびそれを保管する設備には、遺伝子組換え生物等が存在することを明記しなければならない。

（試料の取り扱い）

第 14 条　実験従事者は、実験に用いる試料を取り扱うに当たっては、第 5 条第 1 項第 2 号に基づく学長の承認を受けた実験計画に定める拡散防止措置の区分に応じて、実験の規模・種類ごとに省令に定められた事項を遵守しなければならない。

2　遺伝子組換え生物等の保管、運搬および廃棄に当たっては、省令に定められた拡散防止措置を執るものとする。

3　遺伝子組換え生物等を譲渡する場合は、省令に定められた情報の提供を行うものとする。

（違反時の措置）

第 15 条　安全委員会委員および安全主任者は、第 4 条に定める法令、指針もしくは本規程等に違反し、またはそのおそれがある実験の実施を確認したときは、直ちにその旨を学長に報告するものとする。

2　学長は、前項の報告を受けたときは、遅滞なく当該実験の制限または中止の措置を講じるものとする。

第４章　　実験計画の申請および報告

（実験計画の申請と承認）

第 16 条　実施しようとする実験に関して本学が執るべき拡散防止措置の区分およびその内容については、実験の種類ごとに省令に定めるところによるものとする。なお、実験のうち省令別表第一のいずれかに該当するもの（以下「大臣確認実験」という。）については、第 17 条に定めるところに従ってあらかじめ文部科学大臣の確認を受けた拡散防止措置を講じるものとする。

2　実験を実施しようとする実験責任者は、実験計画ごとに実験計画書を立案・作成し、学部長に提出する。実験計画を変更しようとする場合も同様とする。

3　学部長は、前項に基づき提出された実験計画を確認した後、これを学長に申請する。学長は、当該実験計画につき申請があったときは、安全委員会の答申を得て、実験計画の承認、不承認、変更もしくは取消しの決定を行い、その旨学部長を経由して当該実験計画を提出した実験責任者に通知する。

4　実験責任者は、安全委員会より審査に必要な資料等の提出を求められた場合は、これに応じ、

必要な措置を講じるものとする。

5　実験計画の変更のうち、次の各号のいずれかに該当する軽微な事項の変更については、第 2 項に定める手続によらず、安全主任者の承認を得た上で安全委員会事務局にその旨を届け出ることにより、これを変更することができるものとする。

(1) 実験責任者の変更

(2) 実験従事者の追加・変更

(3) 実験施設の追加・変更

(4) 供与核酸の追加・変更

(5) 宿主の追加・変更

6　実験計画書の様式は、安全委員会において定める。

7　実験責任者は、実験計画につき学長による承認の決定を受けた後でなければ、当該実験を行うことはできない。また、実験計画を変更する場合（第 5 項各号のいずれかに該当する変更を除く。）においても、同様の手続を講じた後でなければ、変更された実験計画に基づく実験を行うことはできない。なお、第 5 項第 3 号に基づき実験施設を変更する場合は、学部長が第 11 条第 1 項の措置を講じた後でなければ、変更後の実験施設において実験を行うことはできない。

8　第 3 項に基づく申請がなされた実験計画につき、安全委員会の開催までに実験を行う必要があると認めた場合は、学長は、安全委員会委員長および安全主任者の意見を聞いたうえで、その実施を許可することができる。ただし、その直後に開催される安全委員会における審査を要請し、その答申を踏まえて承認するか否かを正式に決定するものとする。

（文部科学省への申請）

第 17 条　学長は、第 16 条第 3 項に基づいて申請のあった実験計画が大臣確認実験に相当する場合において、安全委員会の答申を得て承認の決定をしたときは、当該実験にかかわる拡散防止措置の内容等につき、安全委員会事務局に対し、文部科学大臣の確認を得るための手続を講じるよう指示するものとする。なお、当該手続については学長名で行うものとする。

2　前項の手続を講じる過程で、文部科学省より関係書類の追加提出を求められた場合は、実験責任者がその作成を担当する。

第５章　　教育・訓練および健康管理

（教育・訓練）

第 18 条　実験責任者は、実験開始前に、実験従事者に対して、第 4 条に定める法令、指針および本規程等を熟知させるとともに、実験に伴う災害を防止するために、次の各号に掲げる事項に関する教育・訓練を行うものとする。

(1) 危険度に応じた微生物等の安全な取り扱い技術

(2) 拡散防止措置に関する知識および技術

(3) 実施しようとする実験の危険度に関する知識

(4) 事故発生時の措置に関する知識

（健康管理）

第 19 条　学部長は、実験責任者、実験従事者その他実験施設に立ち入る者に対して、安全委員会の助言を得て、健康診断その他健康を確保するために必要な措置を講じるものとする。

2　健康管理責任者は、第 1 項の健康診断の結果を、学部長を通じて健康診断を受診した者に通知するものとする。

3　健康診断の結果は、それを受診した者の実験終了後５年間、健康管理部門において保存するものとする。

4　実験責任者、実験従事者その他実験施設に立ち入る者は、絶えず自己の健康について留意し、健康に変調を来した場合または重症もしくは長期にわたる病気に罹患した場合には、実験責任者を経由して、学部長に報告しなければならない。

5　学部長は、実験責任者、実験従事者その他実験施設に立ち入る者が次の各号のいずれかに該当して生物災害を受けた恐れのあるときは、直ちに事実の調査をするとともに、必要な措置を講ずるものとする。

(1) 組換え体を誤って飲み込んだとき、または吸い込んだとき

(2) 組換え体により皮膚が汚染され、除去できないとき、または感染の恐れがあるとき

(3) 組換え体により実験室、実験区域が著しく汚染された場に居合わせたとき

第６章　　事故発生時の措置

（事故発生時の措置）

第 20 条　事故、地震、火災およびその他の災害により、遺伝子組換え生物等による汚染が発生するおそれのある事態（以下「事故等」という。）が生じたときは、次の各号に掲げる防災の措置を講じるものとする。

(1) 事故等を知った者は、応急の措置を講じるとともに、事故等が生じた実験にかかわる実験責任者ならびに学部長および安全主任者に通報し、その指示を受ける。

(2) 前号の通報を受けた者は、速やかに関係者（安全委員会委員長、安全主任者、嘱託医等）および必要に応じて関係機関（文部科学省、保健所等をいう。以下本条において同じ。）と協議し、生物災害の発生または拡大を防止するために必要な措置を講じる。

(3) 学部長は、事故等の発生状況および前号に基づき講じられた措置の概要等を、書面をもって学長および安全委員会委員長に報告する。

(4) 安全委員会委員長は、前号の報告の内容により、必要と認めた場合には、速やかに安全委員会を招集し、対策等について検討する。

(5) 事故等にかかわる実験責任者は、事故等発生後 1 週間以内に事故等の発生状況（日時、場所、原因および発生した生物災害）および講じた措置に関する報告書を作成し、安全主任者に提出する。

(6) 安全主任者は、前号の報告書を、安全委員会関係者（安全委員会委員長、健康管理責任者等）の確認を得て、学長に提出する。

(7) 安全委員会委員長は、前号の報告の内容により、必要に応じて、安全委員会事務局に対し、事故等の顛末を関係機関に届け出るよう指示する。

(8) 安全主任者は、事故等により生物災害を受けた者および受けたおそれのある者について、第19条第5項に基づく適切な措置が講じられていることを確認し、その結果を記録する。

2　事故等が発生したときは、当該事故等の関係者はこれを秘匿することなく、前各号の措置を実施するものとする。

第７章　　記録等の保存

（記録等の保存）

第21条　事務局は、第16条により作成された実験計画書および変更届け等を、実験終了後５年間保存する。

2　事務局は、第20条第1項各号により作成された事故等発生時に関する報告書その他の記録を、当該事故にかかる措置が完了した日から５年間保存する。

（雑　則）

第22条　本規程に定めるもののほか、実験の実施に関し必要な事項は、別に定める。

（改　正）

第23条　本規程の改廃は、安全委員会の議を経て協議会が行う。

附　則

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

この規程は、平成19年6月28日から改正施行し、平成19年4月1日から適用する。

この規程は、平成26年4月1日から改正施行する。

この規程は、令和3（2021）年4月1日から施行する。

この規程は、令和5（2023）年4月1日から施行する。