

香川県立保健医療大学遺伝子組換え実験安全管理規程

平成16年4月2日

(平成11年4月1日)

平成16年7月7日改正

平成18年4月1日改正

平成27年4月1日改正

(趣旨)

第1条 香川県立保健医療大学（以下「本学」という。）における遺伝子組換え実験の安全の確保について、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）、関係政省令、大臣告示及び通達（以下「法令等」という。）に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。

(学長の任務)

第2条 学長は、本学における実験の計画、その実施に携わる実験従事者、個々の実験の遂行に責任を負う実験責任者等を明確にし、かつ、適切な実験の計画から実施に係る管理の体制を整えて、その安全確保に努めなければならない。

(安全委員会)

第3条 総務企画委員会に、実験に関し、計画、実施及び安全確保の適正を図るため、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 安全委員会は、学長の諮問に応じ、次に掲げる事項について調査審議する。

- (1) 実験に関する規程等の制定及び改廃に関すること。
- (2) 指針及びこの規程に対する実験計画の適合性に関すること。
- (3) 実験に係る教育訓練及び健康管理に関すること。
- (4) 災害又は事故等緊急事態（以下「緊急事態」という。）発生の際に必要な措置及び改善策に関すること。
- (5) その他必要な事項に関すること。

3 安全委員会は、必要があると認めるときは、前項各号に掲げる事項に関し、学長に対し、助言又は勧告することができる。

4 安全委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 次条に規定する安全主任者
- (2) 遺伝子組換え研究者である教員 若干名
- (3) 前号に規定する教員以外の教員 若干名

5 前項第2号及び第3号に規定する委員は、学長が指名する。

6 第4項第2号及び第3号に規定する委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

7 安全委員会に委員長を置き、第4項第1号から第3号までに規定する委員のうちから、学長が指名する。

- 8 安全委員会は、委員長が招集し、その議長となる。
- 9 安全委員会は、委員の2分の1以上が出席しなければ、議事を開くことができない。
- 10 安全委員会は、必要に応じて、安全主任者及び実験責任者に報告を求めること並びに委員以外の者に意見を聴くことができる。
- 11 安全委員会の庶務は、事務局において行う。

(安全主任者)

第4条 本学に、実験の安全確保に係る学長の任務を補佐するため、安全主任者を置く。

- 2 安全主任者は、法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教員のうちから、学長が指名する。
- 3 安全主任者の任期は、2年とし、再任を妨げない。
- 4 安全主任者は、次の任務を果たすものとする。
 - (1) 実験が法令等及びこの規程に従って適正に遂行されていることを確認すること。
 - (2) 実験責任者に対し指導助言を行うこと。
 - (3) 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。
- 5 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取り、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)

第5条 実験を実施しようとする場合は、実験計画ごとに、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教員とする。
- 3 実験責任者は、次の任務を果たすものとする。
 - (1) 法令等及びこの規程を遵守し、学長及び安全主任者との緊密な連絡の下に、実験全体の適切な管理監督に当たること。
 - (2) 大臣確認実験について、実験計画を学長に提出し、文部科学大臣の確認及びこれに基づく学長の承認を得ること。実験計画を変更しようとする場合も、同様とする。また、文部科学大臣から通知があった場合に実験結果を報告すること。
 - (3) 機関実験について、実験計画を学長に提出し、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。
 - (4) 実験の終了又は中止を学長に届け出ること
 - (5) 実験従事者に対し、第13条の教育訓練及び指導を行うこと。
 - (6) 事故が発生した時は、直ちに必要な応急な措置を執るとともに、その旨を学長、安全委員会及び安全主任者に報告すること。
 - (7) その他実験の安全確保に関し必要な事項を実施すること。

(実験従事者の責務)

第6条 実験従事者は、実験の計画及び実施に当たっては、安全確保について十分自覚し、必要な配慮をするとともに、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、習熟していなければならない。

2 実験従事者は、安全主任者及び実験責任者の指示に従い、法令等及びこの規程を遵守し、実験の安全確保に努めなければならない。

(遺伝子組換え生物等の譲渡)

第7条 遺伝子組換え生物等を譲渡する者は、法令等の定めるところに従うとともに、譲渡先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なければならない。

2 遺伝子組換え生物等の譲渡を受ける実験責任者は、法令等の定めるところに従うとともに、第5条の規定に基づき、それらを用いる実験計画について、あらかじめ必要な手続きを経て、譲渡を受けなければならない。

3 実験責任者は、譲渡に際して提供した又は提供を受けた情報等を記録し、保管しなければならない。

(審査の実施)

第8条 学長は、第5条第3項第2号又は第3号の規定により実験計画が提出されたときは、当該実験計画の適否について、安全委員会に諮問するものとする。

(審査基準)

第9条 安全委員会において実験計画の安全性について審査する場合は、法令等に定める拡散防止措置の適合性及び実験従事者の訓練経験の程度等を基準とする。

(文部科学大臣の確認)

第10条 学長は、第5条第3項第2号の規定により実験計画が提出されたときは、安全委員会の審査を経て、文部科学大臣の確認を申請するものとする。

(施設設備)

第11条 実験責任者は、実験に使用する施設設備が法令等の定めに従って拡散防止措置を執ることが出来るものとする等、実験の安全を確保しなければならない。

2 実験責任者は、実験施設に所定の標識を掲示するとともに、拡散防止措置の基準に応じて、実験施設への出入りについて適切な安全措置を講じなければならない。

(実験の安全確認及び試料の取扱い)

第12条 実験従事者は、実験の安全を確保するため、実験の開始前から実験中において、常時、実験に用いられるDNA供与体、宿主、ベクター等が拡散防止措置の基準を満たすものであることを厳重に確認するとともに、実験試料の取扱に当たっても、拡散防止措置の基準を遵守しなければならない。

(教育訓練)

第13条 学長及び実験責任者は、実験開始前その他必要と認めたときは随時に、実験従事者に対し、次の事項について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安全取扱技術に関すること。
- (2) 拡散防止措置に関する知識及び技術に関すること。
- (3) DNA 供与体と宿主ベクター系に関する知識及び技術に関すること。
- (4) 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。
- (5) 緊急事態発生の場合の措置に関する知識に関すること。(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化学的処理による殺菌等の措置に対する配慮を含む。)

(健康管理)

第14条 学長は、実験従事者に対し、法令等の定めるところにより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は、速やかに学長に報告しなければならない。
- 3 前項の事実を知った当該実験従事者以外の者についても同様とする。

(事故時の措置)

第15条 実験施設において事故が発生した場合は、実験責任者及び実験従事者は、必要な応急措置を講ずるとともに、学長及び安全主任者に通報し、その指示を受けなければならない。

- 2 前項の事故を発見した者は、直ちに、実験責任者に通報しなければならない。
- 3 安全主任者及び実験責任者は、事故の経過及び措置等に関する報告書を作成し、学長に提出しなければならない。
- 4 学長は、前項の報告書を添えて事故発生の対策を安全委員会に諮問するものとする。
- 5 学長は、安全委員会の審議結果に基づき、事後措置を講ずるものとする。
- 6 学長は、法令等の定める拡散防止措置を執ることができない事故が生じたときは、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出なければならない。

(記録保存)

第16条 学長は、次に掲げる事項の記録を5年間保存しなければならない。

- (1) 遺伝子組換え実験計画に関すること。
- (2) 遺伝子組換え体の譲渡、保管及び廃棄に関すること。
- (3) 事故等の経過及び措置に関すること。
- (4) 実験従事者の健康診断に関すること
- (5) 遺伝子組換え実験終了(中止)に関すること

(教育目的実験)

第17条 教育を目的として遺伝子組換え実験を行う場合は、次に掲げる事項を遵守しなければならない。

- (1) 実験の安全確保に関する考え方を理解しており、かつ、実験を実施した経験を有し、実験従事者を適切に教育指導できるものが実験指導者になること。
- (2) 実験計画書を安全主任者を通じて学長に届け出ること。
- (3) 実験は、法令等に定められたB1若しくはB2レベルの認定宿主ベクター系と、P1レベルの

拡散防止措置の下で行うこと。

(委任)

第18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、安全委員会の議を経て、学長が別に定める。

附 則

この規程は、平成16年4月2日から施行する。

附 則

この規程は、平成16年7月7日から施行する。

附 則

この規程は、平成18年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。