

大妻女子大学遺伝子組換え実験安全管理規程

平成 25 年 3 月 27 日

制定

(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」という。)に基づき、大妻女子大学、大妻女子大学短期大学部及び大妻女子大学大学院(以下「本学」という。)における遺伝子組換え実験(遺伝子組換え生物等の使用等をいう。以下「実験」という。)の計画及び実施に関し必要な事項を定め、実験の安全かつ適切な実施を図ることを目的とする。

2 実験の計画及び実施は、法令等に定めのあるもののほか、この規程に定めるところにより行わなければならない。

(定義)

第 2 条 この規程における各用語の定義は、法令等によるほか、次の各号に定めるところによる。

- (1) 「法令等」とは、法、「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)、「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「二種省令」という。)及び「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)をいう。
- (2) 「大臣確認実験」とは、遺伝子組換え生物等の第一種使用等に該当する実験及び第二種使用等のうち執るべき拡散防止措置が二種省令に定められていない使用等で、執るべき拡散防止措置について文部科学大臣の確認を必要とする実験をいう。
- (3) 「機関実験」とは、遺伝子組換え生物等の第二種使用等に該当する実験で、二種省令に執るべき拡散防止措置が定められている実験をいう。

(研究機関の長)

第 3 条 研究機関の長は学長とし、本学における実験の安全確保に関する業務を総括する。ただし、研究機関の長である学長は、この規程に定める研究機関の長が行うべき業務を、家政学部長、社会情報学部長又は短期大学部長に代行させることができる。

2 前項ただし書の場合において、この規程中(前項を除く。)
「研究機関の長」とあるのは「研究機関の長の業務を代行する者」と読み替えるものとする。

(遺伝子組換え実験安全委員会の設置)

第 4 条 本学に、大妻女子大学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 安全委員会に関する規程は、別に定める。

(遺伝子組換え実験安全主任者)

第 5 条 本学に、実験の安全確保に関し研究機関の長を補佐するため、遺伝子組換え実

験安全主任者（以下「安全主任者」という。）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者のうちから、研究機関の長が任命する。

3 安全主任者の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、安全主任者に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

（安全主任者の任務）

第6条 安全主任者は、次の各号に掲げる任務を行う。

(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か否かを確認すること。

(2) 第8条に定める実験責任者に対し、指導及び助言を行うこと。

(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。

2 安全主任者は、その任務を果たすに当たり、必要な事項について安全委員会に報告する。

（安全主任者の代理）

第7条 研究機関の長は、安全主任者に事故あるときは、その職務を代行させるため、安全主任者の代理を選任する。

（実験責任者）

第8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、生物災害の発生の防止に関連する知識及び技術に習熟した者とする。

（実験責任者の任務）

第9条 実験責任者は、次の各号に掲げる任務を行う。

(1) 実験計画の立案及びその実施に際して、法令等及びこの規程を十分に遵守し、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及び監督に当たること。

(2) 実験従事者に対し、第19条に定める教育訓練を行うこと。

(3) 実験の安全確保に影響を及ぼす知見が得られた場合又は実験中若しくは輸送中の事故等があった場合は、直ちにその旨を研究機関の長、安全委員会及び安全主任者に報告すること。

(4) その他実験の安全確保に関して必要な措置をとること。

（実験従事者）

第10条 実験従事者は、実験の計画・実施に当たって、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、実験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、習熟していなければならない。

（実験の申請及び承認）

第11条 実験責任者は、大臣確認実験若しくは機関実験を実施しようとする場合又はその他の承認手続が必要な場合は、所定の申請書に必要事項を記入し、所属学部長を経て研究機関の長に提出し、その承認を受けなければならない。また、その実験計画を変更しようとする場合も同様の手続をとる。

- 2 実験の申請は、随時とする。ただし、当該実験が科学研究費助成事業の研究課題に組み込まれる場合は、大臣確認実験にあっては、本学の科学研究費助成事業の公募期限まで、それ以外の場合は、本学の科学研究費助成事業の交付申請期限又は支払請求書提出期限までとする。
- 3 研究機関の長は、第1項の申請があった場合、安全委員会の審査を経て、承認か否かの決定を行う。ただし、大臣確認実験については、研究機関の長は、安全委員会の審査を経て、あらかじめ文部科学大臣に確認申請を行う。
- 4 前項の安全委員会の審査は、法令等に基づき行う。
- 5 研究機関の長は、第3項の規定による決定を行ったときは、その結果を所定の審査結果通知書により所属学部長を経て、実験責任者に通知する。

(実験施設の審査)

第12条 実験を行う実験室又は実験区域（以下「実験施設」という。）を新たに設置するときは、当該実験施設の実験責任者は、安全委員会に届け出て、安全委員会の審査を受けなければならない。実験施設を変更した場合も同様とする。

- 2 安全委員会は、前項の審査の結果、当該実験施設に法令で定める拡散防止措置その他の必要な措置が講じられていないと認めるときは、当該実験施設の実験責任者に対し、助言又は改善勧告をすることができる。

(実験施設・設備の管理保全)

第13条 実験責任者は、実験を行うに当たっては、法令等の定めるところにより、当該実験の拡散防止措置のレベルに応じた実験施設・設備を完備するとともに、当該実験施設・設備が生物災害の防止のために常に良好な状態にあるように、定期的に又は必要に応じて点検を行い管理保全しなければならない。

- 2 実験責任者は、前項の規定により行った点検の結果を記録し、1年に一度安全委員会に届け出なければならない。

(実験施設の標識等)

第14条 実験責任者は、実験施設に法令等に定める標識を付すとともに、実験に伴う災害の防止に関し、必要な注意事項を掲示しておく。

(実験施設への立入り制限)

第15条 安全主任者及び実験責任者は、特に必要と認めた者以外の者が実験施設に立入ることに対しては、法令等に定めるところにより制限又は禁止の措置を講じなければならない。

- 2 前項の規定により、実験施設への立入りを許可された者は、立入りに当たって、安全主任者及び実験責任者の指示に従わなければならない。

(実験試料・廃棄物の取扱い)

第16条 実験責任者は、実験従事者に対し、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、ベクター等が法令等に定められた基準を満たすものであることを確認させるとともに、実験試料及び廃棄物の取扱い（保管及び運搬を含む。）については、法令等に定められた注意事項を厳守させ、安全確保に必要な措置を講じなければならない。

(実験の記録)

第 17 条 実験責任者は、実験の実施に当たっては、必要な事項を記録するとともに実験終了後 5 年間記録を保存しなければならない。

(実験の終了又は中止の報告)

第 18 条 実験責任者は、実験を終了又は中止したときは、法令等の定めるところにより実験結果報告書を、安全主任者及び所属学部長を経て速やかに研究機関の長に提出する。

(教育訓練)

第 19 条 実験責任者及び研究機関の長は、実験開始前に実験従事者に対し、法令等及びこの規程を熟知させるとともに、次の各号に掲げる事項に関する教育訓練を行う。

- (1) 危険度に応じた微生物等の安全取扱技術
- (2) 拡散防止措置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(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。)

(健康管理)

第 20 条 研究機関の長は、実験従事者に対し、安全委員会の助言を得て、次の各号に掲げる健康確保に必要な措置を講じる。

- (1) 実験の開始前及び開始後 1 年を超えない期間ごとに健康診断を行うこと。ただし、一般健康診断をもって代えることができる。
- (2) 実験従事者が、人に対する病原微生物を取り扱う場合は、実験開始前に感染の予防治療の方策についてあらかじめ検討し、必要に応じ抗生物質、ワクチン、血清等の準備を行うこと。この場合においては、実験開始後 6 月を超えない期間ごとに 1 回、特別定期健康診断を行う。
- (3) P3 レベル以上の実験区域で実験が行われる場合は、実験開始前に実験従事者の血清を採取し、実験完了後 2 年間はこれを保存すること。
- (4) 実験室内又は大量培養実験区域内において感染のおそれがある場合は、直ちに健康診断を行い、適切な措置を講ずること。
- (5) 健康診断を行ったときは、その結果を記録し、保存するとともに、本人に通知すること。

(緊急事態発生時の措置)

第 21 条 地震、火災その他の災害により、遺伝子組換え生物等による汚染の発生又は発生するおそれのある事態を発見した者は、直ちに当該実験責任者又は安全主任者に通報しなければならない。

2 前項の通報を受けた実験責任者又は安全主任者は、相互に連絡し、その災害を防止するために必要な措置を講ずる。また、安全主任者は、これを速やかに研究機関の長に報告しなければならない。

(事故の報告)

第 22 条 実験責任者は、実験従事者に次の各号に該当する事態が生じたとき又は第 2

項に規定する報告を受けたときは、所属学部長等を経て研究機関の長に報告する。

- (1) 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。
- (2) 遺伝子組換え生物等により皮膚が汚染されたとき。
- (3) 遺伝子組換え生物等により実験室及び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。

2 実験従事者は、絶えず自己の健康について注意することとし、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罹患した場合は、その旨を実験責任者に報告する。なお、上記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。

3 研究機関の長は、前2項の報告を受けたときは、直ちに事実の調査をするとともに、必要な措置を講ずる。

(雑則)

第23条 この規程に定めるもののほか、実験の取扱いに関する事項は、別に定める。

(改廃)

第24条 この規程の改廃は、安全委員会の議を経て、大妻女子大学運営会議で行う。

附 則

この規程は、平成25年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成26年3月3日から施行し、平成26年4月1日から適用する。