

# 鈴鹿医療科学大学 遺伝子組換え実験安全管理規程

## 第1章 総 則

### (趣旨)

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）その他の法令（以下「関係法令」という）に基づき、鈴鹿医療科学大学（以下「本学」という）における遺伝子組換え実験及び細胞融合実験の安全を確保し、かつ遺伝子組換え生物等の拡散を防止するために必要な事項を定める。

### (定義)

第2条 この規程における用語の定義は、関係法令によるほか、それぞれ次の各号に定めるところによる。

- (1) 「実験」とは、関係法令に定める第一種使用等及び第二種使用等に該当する遺伝子組換え実験及び細胞融合実験をいう。
- (2) 「教員等」とは、本学施設内において研究・教育のために遺伝子組換え実験を行う教員、助手、技術職員、研究員、研究生、大学院生、学部学生をいう。
- (3) 「指定実験室」とは、遺伝子組換え実験を行う施設をいう。
- (4) 「実験責任者」とは、遺伝子組換え実験を行う研究や教育における実験計画の遂行について責任を負うものをいう。

### (学長及び部局等の長の責務)

第3条 学長は、本学における実験の安全確保及び遺伝子組換え生物等の拡散防止に関する業務を総括する。

2 学部長・大学院研究科長及び東洋医学研究所長（以下、「学部長等」という）は、関係法令及びこの規程に定めるところにより、学部及び東洋医学研究所（以下、「学部等」という。）において行われる実験の安全確保及び遺伝子組換え生物等の拡散防止に必要な措置を講じなければならない。

### (遵守義務)

第4条 教員等は、本規程の定めるところによらなければ遺伝子組換え実験を行うことはできない。

- 2 教員等は、指定実験室で遺伝子組換え実験を行う場合は、本規程に適合する方法によるものとする。
- 3 助手、研究生、大学院生、学部学生が取り扱う場合は指導教員の指導のもと取り扱うこと。

## 第2章 安全管理体制

### (委員会の設置)

第5条 本学に、遺伝子組換え実験安全管理委員会（以下「委員会」という）を置く。

2 委員会に関する規定は別に定める。

### (安全主任者)

第6条 実験を行う学部等ごとに、安全主任者を1名以上置かなければならない。

2 安全主任者は、生物災害の発生を防止するための知識及び技術並びに関係法令及びこれらを含む関連の知識及び技術を高度に習熟した者のうちから、当該学部長等の推薦に基づき、学長が任命する。

3 安全主任者は、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 実験が関係法令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。
- (2) 実験の安全確保及び遺伝子組換え生物等の拡散防止に関し、実験責任者に対し指導助言すること。
- (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。

### (実験責任者)

第7条 実験の計画及び実施に当たっては、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、当該実験に従事する者で、生物災害の発生及び遺伝子組換え生物等の拡散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、安全主任者の指導助言の下に、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 安全主任者との緊密な連絡の下に、実験全体の管理・監督に当たること。
- (2) 関係法令に基づく実験の安全実施計画を立てること。
- (3) 実験従事者に対する教育訓練を行うこと。
- (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、直ちにその旨を学長、委員会及び安全主任者に報告すること。
- (5) 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。

### (実験従事者)

第8条 実験従事者は、実験を計画し、及び実施するに当たっては、安全確保及び遺伝子組換え生物等の拡散防止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、習熟するものとする。

第9条 実験の実施に携わろうとする者は、あらかじめ当該学部等の安全主任者に登録の申請をしなければならない。

2 安全主任者は、前項の登録の申請があった者について、実験従事者として適当と認められる場合は、実験従事者名簿に登録し、その旨当該学部長等及び委員会に通知するものとする。

3 実験従事者として登録された者以外の者は、実験に従事することはできない。

#### **(実験計画の申請、承認等)**

第10条 実験は、遺伝子組換え生物等の使用等の規則による生物の多様性の確保に関する法律に定めるところにより、次の各号に掲げるとおり分類する。

(1) 第一種使用等で、第一種使用等規程について文部科学大臣及び環境大臣(以下「文部科学大臣等」という)の承認を必要とする実験(以下「大臣承認実験」という)。

(2) 第二種使用等で、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(以下「大臣確認実験」という)。

(3) 前各号に規定する実験以外の実験(以下「機関実験」という)。

2 実験の実施期間は、5年以内とする。

第11条 実験責任者は、文部科学大臣等の承認(大臣承認実験)を必要とする実験計画については、第一種使用規程承認申請書等必要書類を策定し、学長へ提出する。学長は、委員会に諮問後、学長名で申請書を文部科学大臣等に提出しなければならない。

3 実験責任者は、文部科学大臣の確認(大臣確認実験)を必要とする実験計画については、第二種使用等拡散防止措置確認申請書を策定し、学長へ提出する。学長は、委員会に諮問後、学長名で申請書を文部科学大臣に提出しなければならない。

4 実験責任者は、機関実験を実施しようとするとき又は実験計画を変更しようとするときは、あらかじめ当該学部等の安全主任者の同意を得た上で、別表1に定めるところにより、当該学部長等を経て学長に実験計画の承認申請を行わなければならない。

5 学長は、前3項の申請があったときは、実験計画の安全性等について委員会に諮問し、その審査結果に基づき承認を与えるか否かの決定を行うものとする。

6 実験計画の安全性等の審査基準は、関係法令及びこの規程に定めるところによる。

7 学長は、第4項の決定を行ったときは、速やかに学部等の長を経て安全主任者及び当該実験責任者にその旨を通知するものとする。

#### **(遺伝子組換え生物等の譲渡)**

第12条 遺伝子組換え生物等を譲渡しようとする者は、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するものとする。

2 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、関係法令に定める手続きを経るとともに、前条の規定に基づき、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、譲渡を受けるものとする。

#### **(指定実験室の認定)**

第13条 遺伝子組換え実験を行う指定実験室の設置を希望する場合、実験責任者は様式2により、委員会に申請し認定を受けなければならない。

#### (指定実験室への出入り)

第14条 実験責任者は、指定実験室への関係者以外の者の出入りについて、関係法令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。

#### (指定実験室の標示)

第15条 実験責任者は、安全主任者の指導助言の下に、指定実験室の出入口には、別表2に定める標識を、指定実験室の出入口に標示しなければならない。

### 第3章 安全管理基準

#### (指定実験室・設備の管理及び保全)

第16条 学部長等は、実験に使用する施設・設備を関係法令に定める拡散防止措置の区分に従って設置し、その管理及び保全に努めなければならない。

2 実験責任者は、安全主任者の指導助言の下に、実験に使用する施設・設備について定期的に、及び必要に応じて随時実験を行い、関係法令に定める拡散防止措置の区分の基準に適合するように維持しなければならない。

#### (実験試料の取扱い)

第17条 実験従事者は、実験試料の取扱いに当たっては、実験の開始前及び実験中において、常時、実験に用いられる核酸供与体、宿主、ベクター等が拡散防止措置の区分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、その保管、運搬、廃棄等の方法については、拡散防止措置の区分に応じて関係法令に定める実験実施要項を遵守するほか、次の各号に定めるところによる。

- (1) 遺伝子組換え生物等を入れた容器は、密栓して外部を消毒した後、所定の保管場所に遺伝子組換え生物等であることを明示して保管すること。
- (2) 遺伝子組換え生物等を保管場所から持ち出すときは、関係法令に従い実験責任者の承認を得るとともに、堅固で安全な容器に密封して運搬すること。
- (3) 遺伝子組換え生物等により汚染された物質等の廃棄については、実験責任者又はその指示を受けた者は、その廃棄物を廃棄する前に殺菌して行うこと。

2 実験責任者は、遺伝子組換え生物等の保管又は廃棄に当たっては、関係法令に従い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、P2 (A 及び P) レベル以下の拡散防止措置を必要とする遺伝子組換え生物等の記録は、実験記録をもって代えることができる。

3 実験責任者は、遺伝子組換え生物等の運搬（輸出入を含む）に当たっては、関係法令に従い遺伝子組換え生物等の拡散を防止するとともに、送付先に対し必要情報の提供を行わなければならない。

### **(実験経過の記録等)**

第18条 実験責任者は、実験の実施経過等について記録し、保存するとともに、年度末には、実験経過報告書を、実験が終了又は中止した場合には、実験終了（中止）報告書をあらかじめ当該学部等の安全主任者の同意を得た上で、別表1に定めるところにより、当該学部長等を経て学長に提出しなければならない。

### **(教育訓練)**

第19条 実験責任者は、実験開始前に実験従事者に対し、関係法令及びこの規程を熟知させるとともに、安全主任者の指導助言の下に、次の各号に掲げる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い技術に関する事項
- (2) 拡散防止措置に関する知識及び技術に関する事項
- (3) 生物学的封じ込めに関する知識及び技術に関する事項
- (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事項
- (5) 事故発生の場合の措置に関する知識に関する事項（大量培養実験においては、遺伝子組換え生物等を含む培養液が漏出した場合における化学的処理による殺菌等の措置に特に配慮を払うこと。）

### **(健康管理)**

第20条 実験従事者の所属する学部長等は、実験従事者に対する健康診断及び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 実験従事者の所属する学部長等は、前項の規定により健康診断を行った場合は、その結果を記録し、実験従事者の離職後5年間保管するものとする。

3 実験従事者は、絶えず自己の健康について注意するとともに、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は、所属学部長等に報告しなければならない。

4 前項の規定は、実験従事者が前項に規定する健康状態にあることを知り得た者の取るべき措置に準用する。

### **(緊急事態発生時の措置)**

第21条 実験責任者は、次の各号に掲げる事態が発生したときは、直ちにその旨を安全主任者を通じて当該学部長等に通報するとともに、必要な応急措置を講じなければならない。

- (1) 実験従事者が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が実験施設外に漏出し、又は漏出する恐れがあるとき。
- (3) 遺伝子組換え生物等によって実験従事者等や実験施設が汚染され、又は汚染された恐れがあるとき。

2 学部長等及び安全主任者は、前項の報告を受けたときは、適切な措置を講ずるとともに、速やかにその状況、事後措置等について委員会及び学長あてに報告するものとする。

3 委員会は、必要があると認める場合は、当該指定実験室あるいはその周辺を含め、一定

の期間使用禁止を命ずることができる。

4 委員会は、前2項の措置をとった場合は、学長に報告すると共に、必要に応じて、事故の程度、内容、危険区域及び事故処理の内容等を、速やかに全学に周知しなければならない。

5 委員会は、安全が確認され次第、当該指定実験室等の使用禁止を解除し、必要に応じて全学にその旨通知する。

#### (実験の記録及び保存)

第22条 実験責任者は、第17条第2項及び第18条の規定に定めるもののほか、実験に係る安全確保に関し必要な事項をすべて記録し、保存しなければならない。

### 第4章 その他

#### (細則)

第23条 この規程に定めるもののほか、実施に必要な事項は、委員会の議を経て、学長が定める。

#### (事務局)

第24条 この規程に関する事務は、大学事務局研究振興課において取り扱う。

#### (規程の改廃)

第25条 この規程の改廃は、委員会が発議し、大学協議会の議を経て学長が決定する。

#### 附則

この規程は、平成20年6月24日に施行し、平成20年4月1日から適用する。

この規程は、平成20年10月21日に改正し、施行する。

この規程は、平成27年3月18日に改正し、施行する。