

○中村学園大学(含む短期大学部)遺伝子組換え実験安全管理規程

平成16年4月1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」(遺伝子組換え生物等規制法、平成15年6月18日法律97号。)及び関係政省令・告示(以下、これらをまとめて「法」という。)に基づき、中村学園大学(含む短期大学部)(以下、「本学」という。)において、遺伝子組換え実験(以下、「実験」という。)の計画及び実施に際して遵守すべき安全確保に関し必要な事項を定め、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 この規程において用いる用語の定義は、法の規定によるものとする。

(学長及び所属長の責務)

第3条 学長は、法及びこの規程の定めるところにより、本学で行われる実験の安全の確保を図るため、安全管理の組織を整備し、統括する。

2 実験に従事する者(以下、「実験従事者」という。)が所属する研究科及び学部並びに研究所の長(以下、「所属長」という。)は実験従事者が行う実験の安全確保に関し必要な措置を講じなければならない。

3 実験に使用する実験室又は実験区域(以下、「実験施設」という。)を管理する室内管理者が所属するところの所属長は、法に定める物理的封じ込めの基準に従って実験施設及び設備を完備するとともに、当該実験施設及び設備が生物災害の防止にとって常に良好な状態にあるように管理保全に努めなければならない。

(安全委員会)

第4条 本学に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、学長の諮問に応じて、又は独自に次の事項について調査審議し、学長に助言を行うものとする。

- (1) 実験に係る学内規程等の制定、改廃に関すること。
- (2) 遺伝子組換え生物等の安全な取扱いに関すること。
- (3) 実験計画の法に対する適合性の審査に関すること。
- (4) 実験に係る教育訓練及び健康管理に関すること。
- (5) 事故発生の際の必要な措置及び改善策に関すること。

- (6) その他、実験の安全確保に関すること。
- 3 安全委員会は、前項の規定により独自に調査した結果、必要があると認めた場合は実験従事者が所属する所属長及び実験施設の管理者が所属する所属長に勧告することができるものとする。
- 4 安全委員会は、必要に応じ、第5条に規定する安全主任者及び第6条に規定する実験責任者に対し、報告を求めることができる。
- 5 安全委員会は次の各号に掲げる委員をもって組織し、学長がこれを任命する。
- (1) 安全主任者
 - (2) 遺伝子組換え実験の経験を有する教員のうちから選ばれた者若干名
 - (3) 自然科学系の教員(実験従事者を除く)のうちから選ばれた者若干名
 - (4) 人文・社会科学系の教員のうちから選ばれた者1名
 - (5) 予防医学を専攻する教員のうちから選ばれた者1名
 - (6) その他学長が必要と認めた者若干名
- 6 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 7 安全委員会に委員長を置き、学長が指名する者をもって充てる。
- 8 委員長は、安全委員会を召集し、その議長となる。
- 9 委員長に支障があるときは、委員長が指名する委員がこれを代理する。
- 10 会議の開催には委員の過半数の出席を必要とし、その議決は出席委員の3分の2以上の同意により決定する。
- 11 専門的事項を調査及び審議するために、安全委員会内に専門部会を置き、委員に加えて必要に応じて委員以外の者を委嘱することができる。
- 12 安全委員会は、必要に応じて、委員以外の者を会議に出席させ、意見を聞くことができる。
- 13 安全委員会の庶務は連携推進部において処理する。
- 14 その他、安全委員会の運営に関し必要な事項は、安全委員会が定める。

(安全主任者)

第5条 本学に、実験の安全確保に関し学長を補佐するため、遺伝子組換え実験安全主任者(以下、「安全主任者」という。)を1人置き、学長がこれを任命する。

- 2 安全主任者は、実験による生物災害の発生を防止するための知識及び技術並びにそれらを含む関連の知識及び技術に高度に習熟した者であって、本学の専任の教授又は准教授で

なければならない。

- 3 安全主任者は、次の各号に掲げる任務を果たすものとする。
 - (1) 実験が法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) 実験の安全確保に関し、第6条に規定する実験責任者及び実験従事者に対して指導及び助言を行うこと。
 - (3) その他実験の安全確保に関し、必要な事項の処理に当たること。
- 4 安全主任者の任期は2年とし、再任を妨げない。
- 5 安全主任者に支障があるときは、学長が選任した者がこれを代理する。
- 6 安全主任者は、実験の安全確保のため、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6条 実験の計画及び実施に当たっては、実験ごとに実験従事者のうちから実験責任者1名を定めなければならない。

- 2 実験責任者は、生物災害の発生を防止するための知識及び技術、並びにそれらを含む関連の知識及び技術に習熟した者であって、本学の専任教員でなければならない。
- 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) 実験計画の立案及び実施に際しては、法及びこの規程を遵守すること。
 - (2) 実験従事者に対して、第13条の規定に基づき安全確保に関する教育・訓練、指導及び助言を行うこと。
 - (3) 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及び監督に当たること。
 - (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、安全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。
- 4 実験責任者に支障があるときは、学長が選任した者がこれを代理する。

(実験従事者)

第7条 実験従事者は、実験責任者がこれを学長に申請を行い、学長がこれの指名又は取消を行う。

- 2 実験従事者は、実験の実施に当たっては、安全確保について十分自覚し、必要な配慮を行うとともに、あらかじめ実験に特有な操作、方法及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13条に定める事項について教育・訓練を受けねばならない。
- 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又は重症若しくは長期にわたる病気にかかった場合には、その旨を実験責任者を経て所属長に報告しなければならない。
- 5 実験従事者は、安全主任者及び実験責任者の指示に従うとともに、法及びこの規程を遵守し、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は、実験に従事してはならない。

(実験計画の承認等)

第8条 実験を実施しようとする実験責任者は、実験計画ごとに、所定の様式による実験計画届出・申請書(別記様式第1号)及び実験計画書(別記様式第2号)を所属長を経て学長に申請し、その受理又は承認を受けた後でなければ実験を行うことができない。なお、申請の際には安全委員会の審査に必要な健康診断等の資料を添付するものとし、実験計画を変更しようとする場合も同様とする。

- 2 学長は、実験計画の申請を受けたときは、安全委員会及び安全主任者の助言を得て、実験計画の承認又は不承認あるいは変更の決定を行い、その旨を当該実験の実験責任者に通知するものとする。

(施設の管理・保全)

第9条 実験施設を設置又は改築あるいは廃止するときは、当該施設の室内管理者が所属する所属長は、所定の様式(別紙様式第3号)による申請書を学長に提出し、その承認を受けなければならない。

- 2 実験従事者は、第8条の規定に基づく承認等を経た実験計画書に記載された実験施設の中で実験を行わなければならない。

(実験施設への立ち入り制限)

第10条 実験責任者は、実験施設の入口には、当該実験の物理的封じ込めのレベルをあらわす標識並びに実験責任者の氏名及び連絡先を掲げるものとする。

- 2 実験施設へ出入りする者は、物理的封じ込めの程度に応じて、法に定める実験実施要項を遵守しなければならない。
- 3 実験従事者以外の者が実験施設へ立ち入る場合、又は実験区域内で他の実験若しくは他の作業を行う場合には、実験責任者の許可を得るとともに、その指示に従わなければならない。

ない。

(試料の取扱い)

第11条 実験従事者は、実験に用いる試料が、実験計画書に記載された生物学的封じ込めの条件を満たすものであることを確認するとともに、物理的封じ込めのレベルに応じて、法の定める実験実施要項を遵守して、試料を取り扱わなければならない。

2 組換え体の保管及び運搬にあたっては、法に定める事項に従って、組換え体を含む試料を入れた容器及びそれを保管する設備に、組換え体在中と明記するなどの拡散防止措置をとらなければならない。

3 組換え体及びこれによって汚染された物の廃棄については、すべて生物を死滅させる処理の後、安全を確認の上、行うものとする。

4 実験責任者は、組換え体の譲渡・提供・委嘱に際し、法に定める事項に従って必要な情報を提供し、その記録を保管しなければならない。

(違反時の措置)

第12条 安全委員会及び安全主任者は、法若しくはこの規程に違反し、又はそのおそれがある実験が実施されているときは、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、必要に応じて当該実験の制限又は中止の措置を講じるものとする。

(教育・訓練)

第13条 実験責任者は、実験開始前に、他の実験従事者に対して、法及びこの規程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取扱い技術

(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) 事故発生時の措置に関する知識

(健康管理)

第14条 学長は、実験従事者の健康管理を行うものとする。

2 実験従事者のうち、教職員については、中村学園大学・中村学園大学短期大学部就業規則第50条(健康診断)の定めるところによるものとする。

3 教職員以外の者の前項の措置については、教職員に準じて行うものとする。

4 学長は、必要に応じて、実験従事者の健康診断結果判定及び健康管理に関わる助言者を

委嘱することができる。

5 安全主任者は、生物災害を受け、又は受けたおそれのある者については、速やかに健康診断を受けさせ、その結果を学長に報告するものとする。

6 所属長は、第7条第4項の規定に基づく報告を受けた場合は、その旨を学長に報告するものとする。

(事故発生時の措置)

第15条 事故、地震、火災及びその他の災害により組換え体による汚染が発生し、又は発生するおそれがある事態(以下、「事故等」という。)が生じたときは、学校法人中村学園施設設備管理規程によるもののほか、次の各号によるものとする。

(1) 事故等を知った者は、応急の措置を講じるとともに、実験責任者に通報し、その指示を受けること。

(2) 前号の通報を受けた実験責任者は、速やかに生物災害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講じること。

(3) 事故等に関わる実験責任者は、事故等発生後1週間以内に事故等の発生状況(日時、場所、原因及び発生した生物災害)及び講じた措置に関する報告書を作成し、所属長並びに安全委員会に提出すること。

(4) 安全委員会は、前号の報告書を速やかに学長に提出すること。

(5) 学長は前号の報告をもとに必要な措置を講じること。

(実験内容の報告及び記録の保管)

第16条 実験責任者は、実験計画について、実験の終了あるいは中止後、当該年度末までに、実験の内容(組換え体の授受及び保存並びに廃棄を含む。)を所定の様式(別紙様式第4号)により、所属長を経て安全委員会に報告しなければならない。また、必要に応じ安全委員会の審査に必要な資料を添付するものとする。

2 安全委員会は、前項の記録を取りまとめ、年度ごとに学長に提出する。

3 学長は、実験計画書及び安全委員会における検討結果並びに第2項の記録を5年間保存するものとする。

4 学長は、事故等発生時に関する報告書を保存しなければならない。

5 実験に係る健康診断の記録の保存は、連携推進部によって処理する。

(雑則)

第17条 この規程に定めるもののほか、実験の取扱いに関し必要な事項は、別に定める。

附 則

- 1 この規程は、平成16年4月1日から実施する。
- 2 平成8年4月1日施行の中村学園大学組換えDNA実験安全管理要領は廃止する。

附 則

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成20年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成23年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年7月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和元年7月1日から施行する。