

## ○神戸学院大学遺伝子組換え実験安全管理規程

### (目的)

第1条 この規程は、神戸学院大学(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。)を計画し、実施する際の安全を確保するため、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6月18日法律第97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1月29日文科科学省・環境省令第1号)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程に基づき認定宿主バクター系等を定める件(平成16年1月29日文科科学省告示第7号。)(以下「法律等」という。)に基づき、必要な事項を定め、もって実験の安全を確保することを目的とする。

2 安全かつ適切な実験の実施を図るため、遺伝子組換え実験室を効率的に管理、使用する。

### (安全確保の長)

第2条 学長は、本学において行われる実験の計画及び実施並びにその安全確保に関して責任を負い、次の任務を果たすものとする。

- (1) 遺伝子操作安全委員会(以下「委員会」という。)の委員及び安全主任者等と関係する学部長の推薦に基づき委嘱すること。
- (2) 実験の実施について委員会の審査を経て、承認を与え、又は与えないこと。
- (3) 委員会の助言を得て、実験従事者の健康管理にあたること。
- (4) 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。

2 学部長は、当該学部において行われる実験の計画及び実施並びにその安全確保に関して必要な事項を処理するものとする。

## 第2章 委員会

### (任務)

第3条 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審査、審議するものとする。

- (1) 実験計画の法律等及びこの規程に対する適合性
- (2) 実験に係る教育訓練及び健康管理
- (3) 事故発生の際の必要な処置及び改善案
- (4) その他実験の安全確保に関する必要な事項

2 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、関係する学部長に助言又は勧告するものとする。

3 委員会は、必要に応じて実験責任者及び安全主任者に対し、報告を求めることができる。

(組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもつて組織する。

- (1) 遺伝子組換え研究者である教員 1人以上
- (2) 生物系及び医学関係の教員 2人以上
- (3) 第6条に規定する安全主任者
- (4) その他関係する学部長が必要と認める者 若干名

2 委員会に委員長を置き、委員長は委員会において選出する。

3 委員長の任期は2年とし、再任を妨げない。

4 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

5 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名する委員がその職務を代行する。

6 委員会は、委員の過半数の出席がなければ議事を開き、議決することができない。

(事務)

第5条 委員会の事務は、研究支援グループが行う。

第3章 安全主任者、実験責任者及び実験従事者

(安全主任者)

第6条 実験責任者の属する学部に、遺伝子操作安全主任者(以下「安全主任者」という。)を置く。

2 安全主任者は、法律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、実験責任者の属する学部の学部長が委嘱する。

3 安全主任者は、実験の安全確保に関して実験責任者の属する学部の学部長を補佐するとともに、次の各号に掲げる任務を行うものとする。

- (1) 実験が法律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。

4 安全主任者は、その任務を行うに当たり、委員会と十分連絡をとり、必要な事項について委員会に報告するものとする。

5 安全主任者が出張、疾病その他の理由により長期にわたりその任務を行うことができないときは、実験責任者の属する学部の学部長は、その任務を代行させるため、安全主任者の代理者を置くものとする。

(実験責任者)

第7条 実験を実施しようとするときは、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るものとする。

- 2 実験責任者は、法律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者でなければならない。
- 3 実験責任者は、実験計画の遂行について責任を負い、次の各号に掲げる任務を行うものとする。
  - (1) 実験計画の立案及び実験に関しては、法律等及びこの規程を十分に遵守し、実験全体の適切な管理・監督に当たること。
  - (2) 実験従事者に対し、当該実験の実施に当たって必要な教育訓練及び指導を行うこと。
  - (3) 実験計画を学部長を経て学長に提出し、その実験の内容に応じて承認を受けること。実験計画を変更しようとするときも同様とする。
  - (4) 実験の結果、法律等の更改を必要とするような重要な新知見が得られた場合には、速やかに学部長を経て学長に報告すること。
  - (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 実験責任者は、その任務を行うに当たり、安全主任者と十分連絡をとり、必要な事項について、安全主任者に報告する。

(実験従事者)

第8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に自覚し、必要な配慮をするとともに、実験責任者の指示に従い、かつ、あらかじめ病原微生物に係る標準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。

第4章 実験計画の審査等

(実験計画の審査手続き)

- 第9条 すべての組換え実験及びそれに準ずる実験は、本条に定める手続きを経て、学長に届け出、実験の内容に応じて承認を受けなければならない。
- 2 実験責任者は、実験を行う場合は、実験計画書(第1号様式)及び実験室設置承認申請書(第2号様式)により、あらかじめ学長に申請しなければならない。実験計画を変更しようとする

る場合も同様とする。ただし、実験従事者の変更のみの場合は、実験従事者変更届(第3号様式)のみを提出することとする。

- 3 学長は、第2項の規定により申請があつたときは委員会に諮り、その審査を経て、申請計画に係る実験の実施について承認するか否かの決定をし、その結果を当該実験責任者に通知するものとする。

(大臣確認実験)

第10条 学長は、前条の規定により申請があつた実験計画(実験計画の変更を含む。次条において同じ。)が法律等において拡散防止措置が定められていない実験(大臣確認実験)の場合には、委員会の審議を経て、当該実験計画について、文部科学大臣の確認を求めなければならない。

(機関実験)

第11条 学長は、第9条の規定により申請があつた実験計画が法律等において拡散防止措置が定められている実験(機関実験)である場合には、委員会の審査を経て、当該実験計画を承認することができる。

(実験の終了又は中止)

第12条 実験責任者は、実験が終了し、又は実験を中止した場合は、実験終了(中止)報告書(第4号様式)に定めるところにより、速やかに学長に報告しなければならない。

(審査基準)

第13条 委員会における実験計画の審査は、次に掲げる事項について、法律等に対する適合性に関し調査検討することにより行う。

- (1) 封じ込め方法
- (2) 実験室等及び実験設備
- (3) 実験責任者及び実験従事者の知識及び技術
- (4) その他委員会が必要と認める事項

(秘密保持義務)

第14条 実験従事者並びに委員会委員等、遺伝子組換え実験に関係する者は、実験あるいは審査で知り得た秘密を漏らしてはならない。

- 2 委員会委員は、審査対象実験が自己の研究と極めて密接な関連があり、客観的にも適切と判断される場合は、同審査を辞退することができる。

第5章 実験の安全確保等

(施設・設備の管理及び保全)

第15条 学長は、実験室等及び実験設備を法律等の定める物理的封じ込めのレベルに従って設置し、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、実験施設及び設備の管理及び保全の状態等の点検を行わなければならない。
- 3 実験責任者は、前項の点検において異常を認めるときは、必要な措置を講ずるとともに、その旨を安全主任者に報告し、安全主任者は、委員長及び学部長に報告しなければならない。

(実験の安全確認)

第16条 実験責任者は、実験の安全確保のため実験従事者に対し、実験開始前及び実験中において常時、実験に用いられる実験試料が生物学的封じ込めの条件を満たすものであることを厳重に確認させなければならない。

(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(組換え体の保管及び運搬を含む。)その他実験の実施に当たっては、法律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。

- 2 実験責任者は、組換え体を保管及び運搬する場合は、組換え体保管管理簿(第5号様式)及び組換え体運搬管理簿(第6号様式)を備え、必要な事項を記録し、保存しなければならない。ただし、P2レベル以下の実験については、組換え体の保管、廃棄についての記録を実験記録(ノート)をもつて代えることができる。

(レベル)

第18条 本学における実験レベルは、当分の間P2レベル以下とする。P2レベルの実験を実施する場合は、法律等の規定により、実験施設に表示しなければならない。

(実験施設への立入り)

第19条 実験責任者は、物理的封じ込めのレベルに応じて法律等の規定により、実験施設への実験従事者以外の者の立入りについて制限又は禁止の措置を講じなければならない。

- 2 実験責任者は、P2レベルの実験を実施する場合は、実験進行中である旨を表示し、実験従事者以外の者の実験施設への出入管理簿(第7号様式)を備え、実験施設へ出入した者の氏名、出入の目的その他必要と認める事項を記録し、保存しなければならない。

(実験の記録及びその保存)

第20条 実験責任者は、実験記録簿(第8号様式)を備え、必要な事項を記録し、保存しなければならない。ただし、P2レベル以下の実験については、実験記録(ノート)をもつ

て代えることができる。

(情報の提供)

第21条 実験責任者は、遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせようとする場合は、相手側に情報を提供するとともに情報の提供に関する調書(第9号様式)により学長あてに報告しなければならない。又、遺伝子組換え生物等を譲り受けて、若しくは提供を受け、又は受託して実験を行う場合は、実験計画書とともに情報の提供に関する調書(第9号様式)により学長あてに提出しなければならない。

第6章 教育訓練及び健康管理

(教育訓練)

第22条 学長は、実験開始前に実験従事者に対し、法律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
- (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) 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

(健康管理)

第23条 学長は、実験従事者の健康管理について次の各号に掲げる措置をとらなければならない。

- (1) 実験従事者に対し、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。
- (2) 実験従事者が病原微生物を取り扱う場合には、実験開始前に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、血清等を準備し、又、実験開始後6ヵ月を超えない期間ごとに特別定期健康診断を行うこと。
- (3) 実験室内感染のおそれがある場合には、直ちに健康診断を行い、適切な措置をとること。

2 学長は、健康診断の結果を記録し、研究支援グループ長を通じて、総務事務グループ長に保存しなければならない。

- 3 学長は、実験従事者が次の各号の一に該当するとき、又は第5項に規定する報告を受けたときは、直ちに調査するとともに、必要な措置をとらなければならない。
  - (1) 組換え体を誤って飲み込み、又は吸い込んだとき。
  - (2) 組換え体により皮膚が汚染されたとき。
  - (3) 組換え体により実験室及び実験区域が著しく汚染された場合に、その場にいあわせたとき。
- 4 実験従事者は、絶えず自己の健康について注意しなければならない。
- 5 実験従事者は、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、学長に報告しなければならない。この事実を知り得た者も、これと同様とする。

#### 第7章 実験の制限、経過報告等 (実験の制限等)

第24条 学長は、実験責任者が法律等又はこの規程に従わず、又は従わないおそれがあると認められた場合は、直ちにその是正の措置をとるよう実験責任者に指示しなければならない。

- 2 学長は、前項の規定により指示した事項が是正されないと認められたときは、委員会に諮り、実験の制限若しくは一時停止を命じ、又は実験の承認を取り消すことができる。

#### (実験の経過等の報告)

第25条 実験責任者は、年度末に遺伝子組換え実験経過報告書(第10号様式)を学長に提出しなければならない。

#### 第8章 緊急事態発生時の措置 (緊急事態発生時の措置)

第26条 実験施設において、次の各号の一に該当する事態を発見した者は、直ちにその旨を実験責任者に通報しなければならない。

- (1) 事故又は地震、火災その他の災害により、組換え体によつて実験施設が著しく汚染され、若しくは汚染のおそれがある場合は組換え体の実験施設から漏出し、若しくは漏出するおそれがある場合。
  - (2) 組換え体によつて人体が汚染され、又は汚染されるおそれがある場合。
- 2 前項の通報を受けた実験責任者は、応急の措置を講ずるとともに、直ちにその旨を学長、所属する学部長及び安全主任者に報告しなければならない。
  - 3 前項の通報を受けた学長は、直ちに必要な措置を講じなければならない。

## 第9章 雑則

(その他)

第27条 この規程に定めるもののほか、実験の安全確保に関し必要な事項は、委員会及び関係する学部の議を経て、学長が定めることができる。

## 第10章 規程の改廃

(規程の改廃)

第28条 この規程の改廃は、委員会及び評議会の議を経て学長が行う。

## 附 則 (2020年4月23日)

この規程は、2020年4月23日から施行する。