

帝京大学遺伝子組換え生物実験安全管理規程

(目 的)

第1条 本規程は、別記1に定める法律（以下「法」という。）、および別表2に定める関連省令・法規に基づき、帝京大学（以下「本学」という。）における遺伝子組換え生物等の使用に関わる実験（以下「実験」という。）を計画し実施するにあたって、遵守すべき安全確保に関する必要な基準を示し、もって実験の安全かつ適切な実施を図ることを目的とする。

(定 義)

第2条 この規程の解釈に関する用語の定義については、別記1に定める法律ならびに別記2に定める関係省令・法規の定めるところによる。

(学長の責務)

第3条 学長は、本学に所属する実験従事者が行う実験の安全確保について包括的に責任を負うものであり、次の各号に掲げる任務を果たすものとする。

- (1) 本学遺伝子組換え生物実験安全委員会（以下「委員会」という。）の委員および本学遺伝子組換え生物等の使用に関わる実験安全主任者（以下「安全主任者」という。）を任命すること。
- (2) 省令に拡散防止措置の定めのない実験（大臣確認実験）について、委員会の審査を経て、文部科学大臣に承認を申請すること。
- (3) 省令に拡散防止措置の定めのある実験（機関実験）について、委員会の審査を経て、実施の承認を与えること。
- (4) 実験に関する規程を定め、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。

(委員会)

第4条 本学に委員会を置く。事務局は板橋キャンパス事務部が行う。

2 委員会は、高度に専門的な知識および技術と広い視野に立った判断が要求されることを考慮し、次の各号に掲げる委員をもって構成するものとする。

- (1) 安全主任者
- (2) 医学部教員
- (3) 薬学部教員
- (4) 医療技術学部教員
- (5) 理工学部（宇都宮キャンパス）教員
- (6) 医真菌研究センター（八王子キャンパス）教員
- (7) 教職員の健康、安全管理等に責任を有する事務系職員

- (8) その他学長が必要と認める者
- 3 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、補充された委員の任期は、その他の委員の残任期間とする。
 - 4 委員会に委員長ならびに副委員長を置く。
 - 5 委員長は委員のうちから学長が委嘱する。
 - 6 副委員長は委員のうちから学長が委嘱する。
 - 7 委員長は委員会を招集し、会議を主宰する。
 - 8 委員会は、学内研究者の申請あるいは学長、学外研究者、関係省庁、地方公共団体、主務大臣の要請に応じ随時開催し、次の各号に掲げる事項について調査審議し、その審議の結果を学長に答申するものとする。
 - (1) 本規程の制定および改廃
 - (2) 法、省令および本規程に対する実験計画の適合性
 - (3) 実験責任者および実験従事者の資格認定
 - (4) 実験にかかわる教育訓練および健康管理についての指示
 - (5) 事故発生の際の必要な処置および改善策に関する基本事項の制定
 - (6) その他必要な事項
 - 9 委員会は、実験責任者および安全主任者に対し、必要な事項について報告を求めることができる。
 - 10 委員会はその審議に関し、必要ある場合は委員以外のものを出席させ意見を聞くことができる。
 - 11 委員会は委員の3分の2以上の出席により成立し、その議決は出席者全員の同意を要する。

(安全主任者)

第5条 学長を補佐するため安全主任者を置く。

- 2 安全主任者は委員会の推薦に基づき学長が委嘱する。
- 3 安全主任者は、生物災害に関する知識および技術に習熟した者であり、次の各号に掲げる任務を果たすものとする。
 - (1) 実験が法、省令および本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) 実験責任者および実験従事者に対し、安全取扱上の指導助言を行うこと。
 - (3) 実験施設・設備の管理、実験記録の管理および保存についての指導助言を行うこと。
 - (4) 緊急事態等の発生時に対策の立案および措置について指示すること。
 - (5) その他実験の安全確保に関する必要な事項を実施すること。
- 4 安全主任者は、その任務を果たすにあたり、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 安全主任者が職務を行うことができない場合は、あらかじめ定められた代理者がその職務を代行する

(実験責任者)

第6条 実験責任者は、個々の実験計画（搬入、搬出、保管を含む）の遂行について最終的に法的責任を負う者である。したがって、実験責任者は、法、省令および本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および技術に習熟した、本学専任教員の職にある者であり、次の各号に掲げる任務を果たすものとする。

- (1) 実験計画の立案と実施に際しては、法、省令および本規程を遵守し、安全主任者との緊密な連絡のもとに、実験全体の適切な管理、監督、記録に当たること。
- (2) 大臣確認実験について、実験計画を所定の様式により学長に申請すること。
- (3) 大臣確認実験以外の実験であって、遺伝子組換え生物を使用する研究について、実験計画を所定の様式により安全委員会に申請し、承認を受けること。
- (4) 承認を受けた実験に関して、実験従事者全員の登録を所定の様式により申請し、本規程に定める定期健康診断を受けさせること。
- (5) 実験従事者に対して、法、省令および本規程に従って実験に従事させ、また、必要な教育訓練を行うこと。
- (6) 動物施設職員など、遺伝子組換え生物の管理や飼育・栽培のため施設に立ち入る者に対して、安全かつ適切な取扱いを行うのに必要な教育訓練を行うこと。
- (7) 退職や休職などによって実験を継続できなくなる場合、新たな実験責任者を選任し、実験の適正な継続ができるように引継ぎを行うとともに、必要に応じて実験試料の移動、廃棄を適切に実施すること。

(実験従事者)

第7条 実験従事者は次の各号に掲げる条件を満たす者でなければならない。

- (1) 取扱う生物に対し、その特性、人体に対する病原性、安全な取扱い方法、安全設備の機構と利用方法、事故の場合の処置等に関して教育訓練を受け、十分な知識、技術的修練を得ていると認められる者
- (2) 本規程に定める定期健康診断を受け、異常の認められなかった者

(実験にかかわる業務管理)

第8条 委員会の決定に基づいて行うべき実験の安全管理業務は次の各号のとおりとし、安全主任者がこれを統轄する。

- (1) 実験計画申請書、委員会の審査記録および実験経過報告書等の保管は、板橋キャンパス事務部が行い、保管期間は実験実施期間とする。

- (2) 実験材料、設備の点検および保守の記録の保管は実験責任者が行う。
- (3) 法および省令に基づいた健康管理のための検体および健康診断の記録の写しの保管は、各実験従事者が所属するキャンパスの事務部が行う。
- (4) 関連官庁との連絡に係る事務は板橋キャンパス事務部が行う。

(実験の実施)

第9条 実験に従事する者は、実験の実施にあたっては、次の各号に定める所によらなければならない。

- (1) 実験は許可を受けた施設内で行うものとする。
- (2) 実験は許可を受けた計画に従って行うものとし、計画を変更する場合は委員会の承認を得なければならない。
- (3) 実験は安全主任者の指示に従い、それぞれの実験レベルに応じた操作基準を守らなければならない。
- (4) 安全主任者が求めた場合、実験責任者は実験操作、実験区域への出入者等の記録を作成し、それを提示しなければならない。
- (5) 実験責任者は、安全主任者の指導、助言のもとに実験開始前に、その実験計画と施設、設備に応じた次の各号に掲げる教育訓練を実験従事者に与えなければならない。
 - ア. 危険度に応じた微生物安全取扱い技術
 - イ. 物理的封じ込めに関する知識および技術
 - ウ. 生物的封じ込めに関する知識および技術
 - エ. 実施しようとする実験の危険度に関する知識
 - オ. 事故発生の場合の措置に関する知識
- (6) 実験従事者は、実験責任者および安全主任者の指示、その他所定の規程に従って実験を行い、各々実験のレベルに応じた操作基準を遵守しなければならない。

(施設・設備の管理、保全等)

第10条 実験責任者は次の各号に定めるところにより、施設、設備の管理、保全等を行わなければならない

- (1) 法および省令に定めるところにより、施設、設備にそれぞれ必要な標識をつけ、検査を行うこと。
- (2) 遺伝子組換え生物を用いる実験は、法および省令で定められた施設内で行うとともに実施要綱を遵守し、封じ込めのレベルに応じた表示を掲げ、実験の性質を知らない者を施設に立ち入らせないこと。

(実験試料の取扱い)

- 第11条 組換え体を含む試料、廃棄物の保管および運搬に関しては安全確保を図るために法および省令に従った拡散防止措置を行わなければならない。
- 2 組換え体を含む試料の輸出入に際して、生物検査（主務大臣の指定した未承認遺伝子組換え生物等の水際での検査）が必要とされる場合や、譲渡の際の情報提供が法令で規定されている場合は、事前に委員会に必要書類を提出しなければならない。
 - 3 遺伝子組換え生物などの譲渡・提供・委託を行う際は、情報提供の内容に関して、委員会への提出を義務づける。

(緊急事態)

- 第12条 緊急事態であることを発見したものは、遅滞なく当該実験責任者に通報しなければならない。また、当該実験責任者は直ちに所属キャンパスの事務部、安全主任者、委員長、学長に報告しなければならない。緊急事態とは次の各号に掲げる事態が生じた場合をいう。
- (1) 外傷その他により遺伝子組換え生物または核酸供与体が実験に従事する者等の体内に入った場合
 - (2) 安全設備の機能に欠陥が発見された場合
 - (3) 遺伝子組換え生物が実験室外に漏れたり持ち出されたと疑われる場合
 - (4) 健康診断の結果、異常が認められ、その原因が実験によると疑われる場合
 - (5) その他学長が緊急事態と認めた場合
- 2 学長は、必要があると認める場合は、緊急事態に対する処置を安全主任者に指揮させるとともに、当該実験室（動物室を含む）の一定期間使用禁止を命ずることができる。
 - 3 学長は、前項の処置を取った場合は、緊急事態の程度、内容を実験従事者に周知させなければならない。
 - 4 安全主任者は、緊急事態発生後安全性が確認された場合は、遅滞なく学長に報告しなければならない。
 - 5 学長は、前項の報告があった場合は、当該実験室の使用禁止を解除し、実験従事者にその旨周知させなければならない。

(緊急対策本部)

- 第13条 学長は天災、火災等により本規程の遵守が不可能になった場合は、直ちに緊急対策本部を設置しなければならない。
- 2 前項の規定にかかわらず、実験責任者は緊急対策本部が設置されるまでの間、緊急事態に対応した処置を講じなければならない。前記の処置を講じた場合は、速やかに事故の内容および対応処置について、所属キャンパス事務部、安全主任者、委員長、学長に報告しなければならない。

- 3 緊急対策本部は学長、委員長、安全主任者、各キャンパス事務部、および学長の指名する者で構成し、緊急事態に必要な対応策を講ずるものとする。
- 4 緊急対策本部は、緊急事態に対する安全性が確認されたときは、学長がこれを解散する。

(健康診断)

- 第14条 実験に従事する者は実験開始前および実験開始後1年を超えない期間ごとに定期健康診断を受けなければならない。ただし、本健康診断は本学における一般健康診断をもって代えることができる。
- 2 実験従事者は、安全主任者が必要と認めて指示した場合は、速やかに健康診断を受けなければならない。
 - 3 実験従事者はその他健康を確保するために、法および省令に従わなければならない。

(記録内容)

- 第15条 実験責任者は次の各号に掲げる事項を記録しなければならない。
- (1) 実験計画申請書および実験操作の記録
 - (2) 組換え体の授受、保存および廃棄の記録
 - (3) 異常事態の経過および措置の記録
 - (4) 健康診断受診状況の記録
- 2 実験責任者は安全主任者が求めた場合、実験区域への出入者の氏名、目的等を記録しなければならない。

(実験中止勧告)

- 第16条 安全主任者は実験の安全性が損なわれる恐れがあるときは、当該実験責任者に実験の中止を勧告し、その旨を実験責任者の所属キャンパスの事務部、委員長、学長に報告しなければならない。

(緊急処置)

- 第17条 前条による報告を受けたとき、または学長が安全性が損なわれると認知したときは、学長は直ちに当該実験の制限または中止その他必要な措置を講ずることができる。

(運用細則)

- 第18条 委員会は本規程を運用するにあたり、細則を設けることができる。
- 2 委員会は本規程を運用するにあたり、適宜小委員会を設けることができる。

(改訂手続)

第19条 この規程は、委員会の議を経て、理事長の承認を受けて変更する事が出来る。

附 則

(施行時期)

- 1 この規程は、平成27年4月1日から施行する。なお、この規程の制定により、帝京大学遺伝子組換え生物実験安全委員会規程は平成27年3月31日付で廃止する。

別記 1

第2条ならびに第3条の法律とは「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6月18日法律第97号）とする。

別記 2

- (1) 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における主務大臣を定める政令（平成15年6月18日政令第263号）
- (2) 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11月21日財務省・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 最終改正：平成19年4月20日）
- (3) 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第三条の規定に基づく基本的事項（平成15年11月21日財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第1号）
- (4) 遺伝子組換え生物等の第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領（平成15年11月21日財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第2号）
- (5) 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日文部科学省・環境省令第1号）
- (6) 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 最終改正：平成26年3月26日）