

# 前橋工科大学遺伝子組換え実験安全管理規程

平成25年4月1日制定

公立大学法人前橋工科大学規程第121号

(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）及びこの法律に関連した省令並びに告示（以下「法律等」という。）に基づき、前橋工科大学（以下「本学」という。）において遺伝子組換え生物等の第二種使用等（以下「使用等」という。）に当たって執るべき安全確保及び拡散防止措置等に関し必要な事項を定めるものとする。

(学長の責務)

第2条 学長は、本学において行われる使用等に当たって執るべき安全確保及び拡散防止措置等に関して総括する。

(安全委員会の所掌事項等)

第3条 公立大学法人前橋工科大学組織規程（平成25年規程第8号）第8条第1項の規定により本学に置く遺伝子組換え実験安全委員会（以下「安全委員会」という。）は、学長等から諮問又は付託された次に掲げる事項について調査及び審議し、これらの事項に関して学長等に対し助言又は勧告するものとする。

- (1) 使用等に関する規程等の制定及び改廃に関すること。
- (2) 使用等に関する遺伝子組換え実験（以下「実験」という。）の計画の法律等及び本規程に対する適合性に関すること。
- (3) 使用等に係る教育訓練及び健康管理に関すること。
- (4) 事故発生の際の必要な処置及び改善策に関すること。
- (5) その他使用等の安全確保に関すること。

2 安全委員会は、必要に応じ第6条に規定する安全主任者及び第8条に規定する実験管理者に対し報告を求めることができる。

(安全委員会の委員及び委員長)

第4条 安全委員会は、次に掲げる委員をもって構成し、学長が委嘱する。

- (1) 実験に関係ある学科又は専攻の教授、准教授、講師及び助教
- (2) 学長が必要と認めた者
- (3) 第6条に規定する安全主任者
- (4) 総務課長

2 委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

- 3 委員は、再任されることができる。
- 4 委員長は、委員の互選による。
- 5 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

(安全委員会の運営)

第5条 安全委員会の会議は、委員長が招集し、その議長となる。

- 2 安全委員会の会議は、委員の過半数の出席がなければ開くことができない。
- 3 安全委員会の議事は、原則として全会一致で決するものとする。
- 4 委員長が必要と認めたときは、安全委員会の会議に委員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。

(安全主任者)

第6条 本学に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、法律等及び本規程等を熟知し、かつ、生物災害、拡散防止等に関する知識及び技術を習熟する者のうちから、学長が任命する。
- 3 安全主任者は、学長を補佐し次の各号に掲げる任務を行う。
  - (1) 実験が法律等及び本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) 実験管理者に対し指導助言を行うこと。
  - (3) その他実験の安全確保及び拡散防止措置等に関する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年とする。
- 5 安全主任者は、再任されることができる。
- 6 安全主任者は、その任務を行うに当たり、安全委員会と十分連絡をとり必要な事項について安全委員会に報告するものとする。

(安全主任者の代理者)

第7条 学長は、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者を選任しなければならない。

(実験管理者)

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管理者を定めなければならない。

- 2 実験管理者は、法律等及び本規程等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とする。
- 3 実験管理者は、当該実験計画の遂行について責任を負うものとし、次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は、法律等及び本規程等を十分に尊重し、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あたること。
- (2) 実験開始前に実験従事者に対し、法律等及び本規程等を熟知させるとともに実験の安全確保に関する教育訓練を行うこと。
- (3) その他実験の安全確保に関する必要な事項を実施すること。

(実験従事者)

第9条 実験従事者は、実験等の計画及び実施に当たっては、安全確保及び拡散防止措置等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ついて精通し、習熟していなければならない。

(実験等の計画の審査手続及び審査基準等)

第10条 実験管理者は、実験等の計画（機関届出実験及び適用外実験に係るものを除く。）を学長に申請し、その承認を得なければならない。

- 2 学長は、前項の申請があったときは、安全委員会の審査を経てその実験計画を承認するか否かの決定を行うものとする。この場合において、学長は、文部科学大臣の確認を必要とする実験計画等については、あらかじめ、その確認を得るものとする。
- 3 安全委員会は、法律等に定める安全確保及び拡散防止措置等に対する適合性及び実験従事者等の訓練経験の程度等に基づき審査するものとする。
- 4 学長は、第2項の決定を行ったときは当該実験管理者に通知するものとする。
- 5 P1かつB1又はP1かつB2の実験を機関届出実験とする。
- 6 実験管理者は、機関届出実験に係る実験計画については、あらかじめ、安全主任者を経て学長に届け出るものとする。
- 7 学長は、前項の実験計画を受理したときは、速やかに安全委員会に報告するものとする。
- 8 P1かつB1又はP1かつB2の実験で、教育目的に行われる実験を教育目的実験とする。
- 9 実験管理者は、教育目的実験に係る実験計画については、あらかじめ、安全主任者を経て学長に届け出るものとする。
- 10 学長は、前項の実験計画を受理したときは、速やかに安全委員会に報告するものとする。

(実験の安全確保及び拡散防止措置等)

第11条 実験管理者は、実験の安全並びに実験施設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。

- 2 前項の場合において、実験管理者は、異常を認めたときは必要な措置を講ずると

ともに、安全主任者に報告するものとする。

(実験施設への立入り)

第12条 実験施設に立ち入る場合は、実験管理者の許可を得なければならない。

(実験に係る標示)

第13条 実験管理者は、開放厳禁である旨及び入室制限である旨を表示しなければならない。

2 実験管理者は、P2、P2A 及び P2P レベル以上の実験を行う場合、当該実験の物理的封じ込めレベルを実験施設に表示しなければならない。

(実験試料の取扱い)

第14条 実験管理者は、実験従事者に対し実験開始前及び実験中において常に実験に用いられる DNA の種類、宿主及びベクターが拡散防止措置等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。

(実験の記録及びその保存)

第15条 実験管理者は、実験に使用した DNA の種類、宿主、ベクター及び組換え体並びに実験を行った期間に関する記録を作成し保存しなければならない。

2 実験管理者は、譲渡、提供及び委託（以下「譲渡等」という。）に際して提供した又は提供を受けた情報等を記録し、保管しなければならない。

3 実験管理者は、譲渡等に際して情報を提供した旨を、速やかに安全主任者を経て学長に報告しなければならない。

4 実験管理者は、輸出に際してその情報を記録し、保管しなければならない。

5 実験管理者は、輸出を行ったときは輸出を行った旨を、速やかに安全主任者を経て学長に報告しなければならない。

(実験の終了又は中止の報告)

第16条 実験管理者は実験を終了又は中止したときは、速やかに安全主任者を経て学長に報告しなければならない。

(教育訓練)

第17条 学長及び実験管理者は、実験開始前に実験従事者に対し、法律等及び本規程を熟知させるとともに、次の各号に掲げる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18条 学長は、実験従事者に対し、安全委員会の助言を得て健康診断その他健康

を確保するため、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

(1) 実験の開始前及び開始後 1 年を超えない期間ごと並びに学長が必要と認めたときに健康診断を行うこと。ただし、当該健康診断は、本学で行う一般定期健康診断をもって代えることができる。

(2) 実験室内又は大量培養実験区域内における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。

(3) 実験従事者が次のいずれかに該当する場合又は同様の報告を受けた場合は、直ちに調査するとともに、必要な措置を講ずること。

ア 組換え体を誤って飲み込んだとき又は吸い込んだとき。

イ 組換え体により皮膚が汚染され、除去できないとき又は感染を起こすおそれがあるとき。

ウ 組換え体により、実験室、実験区域又は大量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。

エ 健康に変調を来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とき。

2 実験従事者は絶えず自己の健康管理について注意し健康に変調を来た場合は、直ちに実験管理者及び安全主任者に報告しなければならない。

3 安全主任者は、前項の報告を受けた場合は、直ちに必要な措置を講ずるとともに学長に報告しなければならない。

(緊急事態発生時の措置)

第 19 条 実験施設が組換え体により異常に汚染された状態又は実験施設において火災その他の災害が発生し、若しくは発生するおそれのある事態を発見した者は、直ちに実験管理者に通報しなければならない。

2 実験管理者は、前項の通報を受けたときは、周辺にいる者に異常事態が発生した旨を周知し、かつ、その災害を防止するために必要な措置を講ずるとともに、直ちに安全主任者に通報しなければならない。

3 前項の通報を受けた安全主任者は、直ちに必要な措置を講ずるとともに学長に報告しなければならない。

(措置命令)

第 20 条 法律等及び本規程に違反しているものを発見した者は、速やかにその旨を安全主任者に届けるものとする。

2 前項の届出を受けた安全主任者は、直ちに学長に届けなければならない。

3 届出を受けた学長は安全委員会の議を経て、違反している者に対し勧告を行わなければならない。

4 学長は、前項の勧告に直ちに従わない者に対し実験の中止及び試料の廃棄を命令

しなければならない。

(事務)

第21条 安全委員会の事務は、事務局総務課において処理する。

(その他)

第22条 この規程の実施に関して必要な事項は、安全委員会の議を経て学長が定める。

附 則

- 1 この規程は、平成25年4月1日から施行する。
- 2 この規程の施行の際、廃止前の前橋工科大学遺伝子組換え実験安全管理規程（平成19年工科大学訓令第7号）の規定によりなされている申請その他の手続は、この規程の相当規定によりなされたものとみなす。
- 3 この規程の施行の際、廃止前の前橋工科大学遺伝子組換え実験安全管理規程の規定によりなされている承認は、この規程の相当規定によりなされたものとみなす。