

和歌山工業高等専門学校遺伝子組換え実験安全管理規則

制 定 平成 23 年 12 月 21 日

目次

- 第 1 章 総則 (第 1 条-第 3 条)
- 第 2 章 実験の安全を確保するための職員 (第 4 条-第 9 条)
- 第 3 章 遺伝子組換え実験安全委員会 (第 10 条-第 17 条)
- 第 4 章 実験計画の審査手続及び審査基準 (第 18 条-第 23 条)
- 第 5 章 実験に使用する施設・設備の管理及び保全並びに実験の安全確保等 (第 24 条-第 27 条)
- 第 6 章 組換え体を含む試料の取扱い等 (第 28 条-第 31 条)
- 第 7 章 実験の記録及びその保存等 (第 32 条-第 33 条)
- 第 8 章 実験従事者の教育訓練及び健康管理 (第 34 条-第 36 条)
- 第 9 章 遺伝子組換え実験に準ずる実験 (第 37 条-第 38 条)
- 第 10 章 違反時の措置 (第 39 条)
- 第 11 章 緊急事態発生時の措置 (第 40 条)
- 第 12 章 雑則 (第 41 条)

第 1 章 総則

(目的)

第 1 条 この規則は、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 97 号。以下「法律」という。）に基づき、和歌山工業高等専門学校（以下「本校」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、実施する際に遵守すべき安全確保に関する必要な事項を定め、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 この規則において使用する用語の定義については、法律の定めるところによる。

- 2** この規則において、「関係法令」とは、次の各号に掲げる、法律、省令及び告示をいう。
- 一 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）
 - 二 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、以下「施行規則」という。）
 - 三 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 年文部科学省・環境省令第 1 号、以下「拡散防止措置省令」という。）

四 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3条の規定に基づく基本的事項（平成15年財務省・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、以下「第3条基本的事項」という。）

五 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定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、以下「ベクター系統を定める件」という。）

（遺伝子組換え実験にあたって執るべき拡散防止措置）

第3条 遺伝子組換え実験にあたって執るべき拡散防止措置は、関係法令の定めるところによる。

第2章 実験の安全を確保するための職員

（校長の任務）

第4条 校長は、法律及びこの規則の定めるところにより、本校において行われる実験にあたって執るべき拡散防止等の安全確保に関する全ての事項を総括する。

2 校長は、第8章に規定する教育訓練及び健康管理を行うほか、次に掲げる任務を行うものとする。

一 第3章に規定する遺伝子組換え実験安全委員会（以下「安全委員会」という。）の委員及び第5条に規定する遺伝子組換え実験安全主任者（以下「安全主任者」という。）を任命すること。

二 第19条に規定する大臣承認実験について、安全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。

三 第20条に規定する大臣確認実験について、安全委員会の審査を経て、文部科学大臣に確認を申請すること。

四 第21条に規定する機関承認実験について、安全委員会の審査を経て、承認の可否について決定を行うこと。

五 安全委員会の審議を経て内部規則を制定すること。

六 その他必要な事項を実施すること。

（安全主任者の設置）

第5条 本校に校長を補佐するため、安全主任者を置く。

2 安全主任者は、法律及びこの規則を熟知するとともに、生物災害に関する知識及び技術に習熟した者の中から、校長が任命する。

3 校長は、安全主任者が疾病その他事故によりその職務を行うことができない場合には、代理者を任命しその職務を代行させるものとする。

(安全主任者の任務)

第6条 安全主任者は、次に掲げる任務を行うものとする。

- 一 実験が法律及びこの規則に従って適正に遂行されていることを確認すること。
- 二 次条第1項に定める遺伝子組換え実験責任者（以下「実験責任者」という。）に対し、指導助言を行うこと。
- 三 その他必要な事項を実施すること。

2 安全主任者の任期は、2年目の年度末までとし、再任を妨げない。

3 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。

(実験責任者の設置)

第7条 実験計画ごとに、当該実験に従事する者（以下「実験従事者」という。）の中に、当該実験計画の遂行について責任を負う者として、実験責任者を置くものとする。

2 実験責任者は、関係法令及びこの規則を熟知するとともに、生物災害の発生及び拡散を防止するための知識及び技術に習熟した者でなければならない。

(実験責任者の任務)

第8条 実験責任者は、実験開始前に実験従事者に対し、法律及びこの規則を熟知させるとともに、実験の安全確保に必要な教育訓練を行うほか、次に掲げる任務を行うものとする。

- 一 実験計画の立案及び実験の実施に際しては、法律及びこの規則を遵守し、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・監督に当たること。
- 二 第19条に定める大臣承認実験について、実験開始前に実験計画又は実験計画の変更を校長に提出すること。
- 三 第20条に定める大臣確認実験について、実験開始前に実験計画又は実験計画の変更を校長に提出すること。
- 四 第21条に定める機関承認実験について、実験開始前に実験計画又は実験計画の変更を校長に提出し、その承認を受けること。
- 五 その他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、実験の計画及び実施に当たっては、関係法令及び本規則に基づいて、拡散防止及び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、あらかじめ微生物に係る標準的な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、習熟した者でなければならない。

2 実験従事者は、実験責任者の指示に従うとともに、法律及びこの規則を遵守して安全確保に努めなければならない。

第3章 遺伝子組換え実験安全委員会

(設置)

第10条 本校に、実験の安全を確保するための組織として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、高度に専門的な知識及び技術と広い視野に立った判断が要求されることを十分に考慮し、適切な分野の者により構成するものとする。

(組織)

第11条 安全委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。ただし、第四号の委員と第八号の委員は兼ねることができる。

- 一 実験に携わる専任の教員 若干名
- 二 前号以外の自然科学系の専任の教員 1名
- 三 人文・社会科学系の専任の教員 1名
- 四 医学系の専門家 1名
- 五 地域共同テクノセンター長
- 六 総務課長
- 七 本校に所属しない学識経験者
- 八 その他校長が必要と認める者 若干名

2 前項第一号から第四号まで及び第七号から第八号までの委員は、校長が委嘱する。

(審議事項等)

第12条 安全委員会は、校長の諮問に応じて次に掲げる事項について調査審議し、及び校長に対し助言又は勧告するものとする。

- 一 実験に関する規則等の制定改廃
- 二 実験計画の関係法令及びこの規則に対する適合性
- 三 設備に関すること
- 四 実験に係る教育訓練及び健康管理
- 五 事故発生の際の必要な処置及び改善策
- 六 その他必要な事項

2 安全委員会は、必要に応じ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。

(任期)

第13条 前々条第1項第一号から第四号及び第七号から第八号までの委員の任期は、2年目の年度末までとし、再任を妨げない。

2 前項の委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第 14 条 安全委員会に委員長を置き、地域共同テクノセンター長をもって充てる。

2 委員長は、安全委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長が指名する委員がその職務を代行する。

(会議)

第 15 条 安全委員会は、委員の3分の2以上の出席により成立し、議事は、出席委員の3分の2以上により決する。

(委員以外の者の出席)

第 16 条 委員長が必要と認めるときは、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。

(委員会の事務)

第 17 条 安全委員会に関する事務は、総務課において処理する。

第 4 章 実験計画の審査手続及び審査基準

(実験の種類)

第 18 条 実験は、その実施に当たり必要とされる手続によって次に掲げる4種類に分類するものとする。

- 一 法律第4条の規定に基づき、第一種使用等についてあらかじめ主務大臣の承認を得なければならない実験（以下「大臣承認実験」という。）
- 二 法律第13条の規定に基づき、第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置についてあらかじめ文部科学大臣の確認を得なければならない実験（以下「大臣確認実験」という。）
- 三 法律第12条の規定に基づき、拡散防止措置省令において拡散防止措置が定められている実験であり、校長の承認を必要とする実験（以下「機関承認実験」という。）
- 四 前3号の手続のいずれをも必要としない実験（以下「適用外実験」という。）

2 すべての実験は、実験の安全を確保することに鑑み、その種類に応じて関係法令及び次条から第22条までに定める手続を経て行わなければならない。

3 すべての実験の実験実施期間は5年を限度とする。

(大臣承認実験)

第 19 条 実験責任者は、前条第1項第一号に定める大臣承認実験を行うに当たっては、あら

はじめ、法律に基づいた実験計画等の資料を校長に提出しなければならない。実験計画を変更しようとする場合も同様とする。

- 2 校長は、前項の実験計画又は実験計画の変更の提出があったときは、安全委員会の審査を得て、文部科学大臣にその承認を申請するか否かの決定を行うものとする。
- 3 校長は、前項に定める決定を行ったときは、速やかにその結果を実験責任者に通知するものとする。

(大臣確認実験)

第 20 条 実験責任者は、第 18 条第 1 項第二号に定める大臣確認実験を行うに当たっては、あらかじめ、法律に基づいた実験計画等の資料を校長に提出しなければならない。実験計画を変更しようとする場合も同様とする。

- 2 校長は、前項の実験計画又は実験計画の変更の提出があったときは、安全委員会の審査を得て、文部科学大臣にその承認を申請するか否かの決定を行うものとする。
- 3 校長は、前項に定める決定を行ったときは、速やかにその結果を実験責任者に通知するものとする。

(機関承認実験)

第 21 条 実験責任者は、第 18 条第 1 項第三号に定める機関承認実験を行うに当たっては、あらかじめ実験計画を校長に提出し、その承認を得なければならない。実験計画を変更しようとする場合も同様とする。

- 2 校長は、前項の実験計画又は実験計画の変更の提出があったときは、安全委員会の審査を経て、その実験計画又は実験計画の変更を承認するか否かの決定を行うものとする。
- 3 校長は、前項に定める決定を行ったときは、速やかにその結果を実験責任者に通知するものとする。

(適用外実験)

第 22 条 実験責任者は、第 18 条第 1 項第四号に定める適用外実験を行うに当たっては、関係法令の定めるところにより、適正に行うものとする。

(審査基準等)

第 23 条 安全委員会が実験計画の安全性について審査する場合の基準は、関係法令及びこの規則の定めるところによる。

- 2 実験計画の審査は、法に対する適合性に関し調査検討することにより行う。

- 3 安全委員会は、審査を行った実験計画の実施に係る安全性について疑問が生じた場合には、校長の承認を経て、実験責任者に対して実験方法の改善又は実験の中止若しくは中断を命ずることが出来る。

第5章 実験に使用する施設・設備の管理及び保全並びに実験の安全確保等

(施設・設備の管理・保全)

第24条 校長は、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。）及び実験設備について関係法令の定めるところにより安全委員会の勧告、助言を得て、当該実験施設及び実験設備の管理及び保全を行わなければならない。

- 2 実験施設及び実験設備を管理する学科の主任（以下「学科主任」という。）は、関係法令の定めるところにより安全主任者及び実験責任者の勧告又は助言を得て、当該実験施設及び実験設備の管理及び保全に努めなければならない。

(実験の安全確保等)

第25条 実験責任者は、関係法令の定めるところにより、実験施設及び実験設備について、安全主任者と緊密な連絡をとり、必要に応じて点検を行い、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、前項において異常を認めたときは、必要な措置を講ずるとともに、その旨を校長、安全委員会及び学科主任に報告するものとする。

(実験施設への立入りの制限等)

第26条 実験施設に立ち入る者は、実験責任者の許可を得なければならない。

- 2 前項の許可を得て実験施設に立ち入る者は、関係法令及びこの規則を遵守しなければならない。

(実験に係る表示)

第27条 実験責任者は、関係法令の定めるところにより、実験に係る表示をしなければならない。

第6章 組換え体を含む試料の取扱い等

(実験に用いる試料の取扱い)

第28条 実験従事者は、実験開始前及び実験中において、実験に用いる試料を取り扱う場合には、関係法令の定めるところにより適正に行わなければならない。

- 2 前項により取り扱う試料のうち、遺伝子組換え生物等を含む試料を保管するときは、関係法令の定めるところにより、その旨を表示しなければならない。

(遺伝子組換え生物等の取扱い)

第 29 条 実験従事者は、遺伝子組換え生物等を取り扱う場合には、関係法令の定めるところにより、適正に行わなければならない。

- 2 前項により遺伝子組換え生物等の保管に当たって執るべき拡散防止措置は、次の各号に定めるとおりとする。
 - 一 遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れ、かつ、当該容器の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等である旨を表示すること。
 - 二 前号の遺伝子組換え生物等を入れた容器は、所定の場所に保管するものとし、保管場所が冷蔵庫その他の保管のための設備である場合には、当該設備の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等を保管している旨を表示すること。

(遺伝子組換え生物等を含む試料及び廃棄物の保管及び運搬並びにその記録)

第 30 条 実験従事者は、遺伝子組換え生物等を含む試料及び廃棄物の保管及び運搬並びにその記録に当たっては、関係法令の定めるところにより、適正に行わなければならない。

- 2 遺伝子組換え生物等の運搬に当たって執るべき拡散防止措置は、次の各号に定めるとおりとする。
 - 一 遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れること。
 - 二 当該遺伝子組換え生物等の遺伝子組換え実験または細胞融合実験に当たって執るべき拡散防止措置レベルが、P1、P2、LSC、LS1、P1A、P2A、特定飼育区画、P1P、P2P 及び特定網室以外のものである場合にあっては、前号に規定する措置に加え、前号に規定する容器を、通常の運搬において事故等により当該容器が破損したとしても当該容器内の遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れること。
 - 三 最も外側の容器（容器を包装する場合にあっては、当該包装）の見やすい箇所に、取扱いに注意をする旨を表示すること。

(遺伝子組換え生物等の譲渡、譲受、輸入、輸出等)

第 31 条 実験責任者は、遺伝子組換え生物等の譲渡、譲受、輸入、輸出等に際しては、次の各項に定めるところにより、適正に行わなければならない。

- 2 遺伝子組換え生物等の譲渡若しくは提供又は委託を行う場合、譲受等を受けようとする場合、輸出・輸入しようとする場合には、その旨を校長に申請しなければならない。
- 3 校長は、前項の申請があった場合には、当該申請について安全委員会に諮問し、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。

- 4 実験責任者は、前項の承認を受けた場合には次の各号の定めるところにより、適正に行うものとする。
- 一 譲渡若しくは提供又は委託に際して、法に基づき、当該遺伝子組換え生物等に関する情報を譲受者に対して提供しなければならない。
 - 二 譲渡等を受ける場合、実験の計画及び実施に当たって必要な情報を得なければならない。
 - 三 輸出を行う場合、輸出国に対し遺伝子組換え生物等の種類その他について通告をするとともに、法の定めるところにより、輸出を行うものとする。
 - 四 輸入を行う場合、実験の計画及び実施に当たって必要な情報を得なければならない。

第7章 実験の記録及びその保存等

(実験の記録及びその保存等)

第32条 実験責任者は、実験に使用したDNA供与体、宿主、ベクター及び組換え体並びに実験を行った期間、実験場所その他実験に関する必要な事項を記録し、少なくとも5年間は保存しなければならない。

(実験の終了又は中止の報告)

第33条 実験責任者は、実験を終了又は中止したときは、速やかに実験指針の定めるところにより、その旨を校長に報告しなければならない。

- 2 校長は、承認された実験の終了又は中止時に、組換え体や関連試料が残存し、かつ、当該実験の実験責任者がその管理を、継続することを希望しないか又はその管理が困難であると判断される場合において、安全主任者による適切な移管者の斡旋等の所要の措置を講ずるものとする。

第8章 実験従事者の教育訓練及び健康管理

(教育訓練)

第34条 校長及び実験責任者は、実験開始前に実験従事者に対し、実験指針及びこの規則を熟知させるとともに、次に掲げる実験の安全確保に必要な教育訓練を行わなければならない。

- 一 危険度に応じた微生物安全取扱技術
- 二 物理的封じ込めに関する知識及び技術
- 三 生物学的封じ込めに関する知識及び技術
- 四 実施しようとする実験の危険度に関する知識
- 五 事故発生の場合の措置に関する知識

(健康管理)

第35条 校長は、実験従事者に対し、安全委員会の助言を得て、健康診断その他の健康を確保するために次に掲げる必要な措置を講じなければならない。

- 一 実験従事者に対し、実験開始前及び実験開始後1年を超えない期間ごとに健康診断を行

- うこと。ただし、本健康診断は、本校における一般健康診断をもって代えることができる。
- 二 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、血清等を準備するとともに、実験開始後6月を超えない期間ごとに特別定期健康診断を行うこと。
 - 三 P3レベル以上の実験区域で実験が行われる場合には、実験開始前に実験従事者の血清を採取し、実験完了後2年間はこれを保存すること。

2 校長は、実験施設内での感染の疑いがある者には、直ちに健康診断を行い、適正な措置を講ずるとともに、安全委員会に報告しなければならない。

3 校長は、健康診断の結果を記録し、保存しなければならない。

(健康確保のための措置)

第36条 校長は、実験従事者が次の各号の一に該当するとき又は同様の報告を受けたときは、実験責任者ととともに調査の上、必要な措置を講じなければならない。

- 一 組換え体を誤って飲み込み、又は吸い込んだとき。
- 二 組換え体により皮膚が汚染されたとき。
- 三 組換え体により実験施設が著しく汚染された場合に、その場に居合わせたとき。
- 四 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とき。

2 実験従事者は絶えず自己の健康について注意し、健康に変調をきたした場合には、速やかに校長に報告するものとする。

第9章 遺伝子組換え実験に準ずる実験

(遺伝子組換え実験に準ずる実験)

第37条 動物個体を用いる実験及び植物を用いる実験（以下「遺伝子組換え実験に準ずる実験」という。）を行うに当たっては、関係法令及びこの規則を準用する。

(遺伝子組換え実験に準ずる実験に使用する個体等の供与等)

第38条 実験責任者は、実験に使用している植物、動物個体又はその子孫を、他の大学等の研究者等に供与する場合（当該実験責任者が他の大学等での実験を継続するために植物、動物個体又はその子孫を移す場合を含む。）、校長に申請し、承認を得るとともに、供与し又は供与を受ける他の大学等の長に申請し、承認を得なければならない。

2 校長は、前項の申請があったときは、安全委員会の審査を経て、承認を与えるか否かの決定を行うものとする。ただし、大臣承認実験及び大臣確認実験により作製した動物個体等及び植物個体等を他の研究者から供与を受ける場合は、別途文部科学大臣の承認をえなければならない。

第10章 違反時の措置

(違反時の措置)

第39条 安全委員会は、実験が関係法令及びこの規則に違反し、又はその恐れがあるときは、直ちに校長に報告するものとする。

- 2 校長は前項の報告を受けたときは、当該実験の制限又は中止の措置を速やかに講じるものとする。

第11章 緊急事態発生時の措置

(緊急事態発生時の措置)

第40条 実験施設及び実験設備が組換え体により異常に汚染された場合、又は実験施設及び実験設備において、火災その他の災害が発生し、若しくは発生する恐れがある場合には、発見者は直ちに、勤務時間内にあっては、実験責任者、学科主任及び安全主任者に、勤務時間外にあっては、緊急連絡網を通じて、実験責任者、学科主任及び安全主任者に通報しなければならない。

- 2 実験責任者は、前項の通報を受けたときは、直ちに必要な措置を講ずるとともに、速やかに校長に通報しなければならない。
- 3 前項の通報を受けた校長は、直ちに必要な措置を講ずるとともに、速やかに緊急事態発生状況及び応急措置の概要について、安全委員会に通知しなければならない。

第12章 雑則

(雑則)

第41条 この規則の実施に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

- 1 この規則は、平成23年12月21日から施行し、平成24年4月1日から適用する。
- 2 平成10年3月19日制定の和歌山工業高等専門学校組換えDNA実験安全管理規則は廃止する。