

小山工業高等専門学校組換えDNA実験安全管理規程

制 定 平成16年 1月20日

最終改正 平成18年 4月 1日

(趣旨)

第1条 この規程は、組換えDNA実験指針(平成14年文部科学省告示第5号。以下「指針」という。)に基づき、小山工業高等専門学校(以下「本校」という。)において行う組換えDNA実験(教育目的組換えDNA実験を除く。)及び組換えDNA実験に準ずる実験(以下「実験」という。)の安全確保に関する必要な事項を定める。

(定義)

第2条 この規程において用いる用語の定義は、次のとおりとする。

- (1)「実験従事者」とは、実験の実施に携わる者をいう。
- (2)「実験責任者」とは、実験従事者のうち個々の実験計画の遂行について責任を負う者をいう。

(校長の責務)

第3条 校長は、指針及びこの規程に定めるところにより、本校において行われる実験の安全確保に関し総括する。

(組換えDNA実験安全主任者)

第4条 本校に、校長を補佐するため組換えDNA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、指針及びこの規程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専任教員から、実験に関係する学科の学科長の推薦に基づき、校長が任命する。
- 3 安全主任者の任期は2年とし、再任を妨げない。
- 4 安全主任者は、次の各号に掲げる任務を行うものとする。

実験が、指針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。

実験責任者に対し指導助言を行うこと。

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。

(実験責任者)

第5条 実験を実施しようとする場合は、実験計画ごとに専任教員から実験責任者を定めなければならない。

- 2 実験責任者は、指針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に習熟した者でなければならない。
- 3 実験責任者は、当該実験の安全な遂行について責任を負うものとする。
- 4 実験責任者は、次の各号に掲げる任務を行うものとする。

(1)当該実験の計画を立案し、所属学科の学科長を通じてその承認の申請又は届出をすること。

(2)当該実験の実施に際しては、安全主任者との緊密な連絡の下に、適正な管理、監督に当たること。

(3)当該実験の実験従事者に係る教育訓練を企画し、実施すること。

(4)その他必要な事項を実施すること。

(実験従事者)

第 6 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、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、習熟していなければならない。

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

(組換え DNA 実験安全委員会)

第 7 条 本校に、実験の実施に関し必要な事項を審議するため、組換え DNA 実験安全委員会 (以下「安全委員会」という。) を置く。

2 委員会は、校長の諮問に応じ、本校における実験に関する適切な規程の策定及びその適正な運用を図るため、次の各号に掲げる事項について審議するとともに校長に対し助言又は勧告を行う。

(1) 規程の制定改廃に関すること。

(2) 実験計画の指針及び規程に対する適合性に関すること。

(3) 実験従事者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理及び改善策に関すること。

(5) その他必要な事項

3 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。

4 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

(1) 安全主任者

(2) 実験責任者のうち、校長が任命した者 若干名

(3) 実験に関与しない専任教員のうち、校長が任命した者 若干名

(4) 総務課長

5 前項の委員の任期は 1 年とし、再任を妨げない。ただし、欠員を生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

6 委員会に委員長を置き、安全主任者をもって充てる。

(1) 委員長は委員会を招集し、その議長となる。

(2) 委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長の指名した委員がその職務を代行する。

7 委員会が必要と認めるときは、委員以外の者を委員会に出席させることができる。

8 委員会に関する事務は、庶務課において処理する。

(実験計画の承認申請等)

第 8 条 実験は、指針に定めるところにより、その実験計画の承認申請手続等に応じ次のとおり分類する。

(1) 文部科学大臣の確認を必要とする実験 (以下「大臣確認実験」という。)

(2) 校長への承認を必要とする実験 (以下「機関承認実験」という。)

(3) 校長への実験計画の届出を必要とする実験 (以下「機関届出実験」という。)

(4) 前 3 号の手続のいずれも必要としない実験 (以下「適用外実験」という。)

2 本校においては、教育上の必要性を考慮し大臣確認実験は行わないものとする。

3 実験の実施期間は、5 年以内とする。

(実験計画書の提出)

第 9 条 実験責任者は、機関承認実験を実施しようとするときは、所属学科の学科長を経て

あらかじめ実験計画書（別紙第1号 - 第3号様式）を校長に提出し、その承認を受けなければならない。

2 実験責任者は、機関届出実験を実施しようとするときは、所属学科の学科長を経てあらかじめ実験計画書（別紙第1号 - 第3号様式）により、校長に届け出るものとする。

3 実験責任者は、承認された実験計画又は届け出た実験計画を変更又は継続しようとするときは、改めて前2号の規定する承認申請又は届出を行うものとする。

4 実験責任者は、実験に使用している動物個体若しくはその子孫又は植物個体等を他の大学等の研究者等に供与する場合又は他の大学等の研究者等から供与を受ける場合、所属学科の学科長を経てあらかじめ計画書（別紙第4号・第5号様式）により、校長に届け出るものとする。この場合、相手方の大学等の長の承認書（様式は適宜）の写しを添付するものとする。

（安全委員会への諮問等）

第10条 校長は、機関承認実験の実験計画（変更に係る実験計画を含む。以下同じ。）の申請があったときは、その実験計画の安全性について安全委員会に諮問するものとする。

2 校長は、機関届出実験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。

（実験計画の承認等）

第11条 校長は、機関承認実験の実験計画については、安全委員会の審議結果に基づいて、その実施について承認を与えるか否かを決定し、実験責任者に通知するものとする。

（準用規定）

第12条 指針に定められるところにより、第8条第1項に規定する実験以外で、校長の承認が必要とされているものに係る承認申請手続等については、第9条から前条までの規定を準用するものとする。

（実験計画書等の様式及び提出部数）

第13条 第9条及び前条の規定により校長に提出し、又は届け出る実験計画書等の様式及び提出部数等は、別表のとおりとする。

（実験方法の改善の勧告及び実験計画の実施の中止命令等）

第14条 校長は、承認を与えた実験計画又は届出を受理した実験計画の実施に係る安全性について疑義を生じた場合には、安全委員会の審議を経て、実験方法の改善を勧告し、又は実験計画の実施について中止若しくは中断を命ずることができる。

（実験の終了又は中止の報告）

第15条 実験責任者は、実験を終了又は中止したときは、組換えDNA実験結果報告書（別紙第6号様式）により、所属学科の学科長を経て校長に報告しなければならない。

（実験施設・設備の管理保全）

第16条 実験責任者は、実験を行うに当たっては、指針に定めるところにより、当該実験の物理的封じ込めのレベルに応じた実験施設・設備を完備するとともに、当該実験施設・設備が生物障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しなければならない。

2 実験責任者は、実験施設・設備について指針に定めるところにより、毎年定期的に検査を行わなければならない。

（標識等の掲示）

第17条 実験責任者は、指針に定めるところにより、自己の行う実験の物理的封じ込めのレ

ベルに対応して、実験を行っている旨の標識を掲示しなければならない。

2 実験責任者は、実験区域内の目につきやすい場所に、生物災害の防止に必要な注意事項を掲示しなければならない。

(実験区域への出入管理)

第18条 実験従事者以外の者(安全主任者を除く。以下この条において同じ。)が実験区域内に立ち入るときは、実験責任者の許可を受けなければならない。

2 実験責任者は、実験従事者以外の者が実験区域内に立ち入るときは、生物災害の防止に必要な指示を与えなければならない。

(組換え体等の取扱い及びその記録)

第19条 実験従事者は、実験開始前及び実験中において常時実験に用いられる宿主、ベクター等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しなければならない。

2 組換え体を含む試料及び廃棄物(以下「組換え体等」という。)の保管、運搬については、指針に定めるところにより、適切に行わなければならない。

3 実験責任者は、組換え体等の保管、運搬又は廃棄に当たっては、指針に定めるところにより、記録し、保存しなければならない。

(教育訓練)

第20条 実験責任者の実験従事者に対する教育訓練は、安全主任者の指導助言の下に、指針で定める事項について実施するものとする。

(健康管理)

第21条 実験従事者の所属学科の学科長は、指針に定めるところにより、実験従事者に対する健康診断及びその他健康を確保するために必要な措置を講じなければならない。

(緊急事態発生時の措置)

第22条 実験従事者は、災害、盗難その他の事故により、生物災害が発生するおそれがある場合又は生物災害が発生した場合は、直ちに実験責任者、安全主任者及び所属学科の学科長に連絡するとともに、応急の措置を講じなければならない。

2 実験責任者は、前項の連絡を受けた場合には、実験室の使用禁止又は実験区域内への立入禁止の措置及び消毒その他必要な措置を講ずるとともに、生物災害を受けた者又は受けただおそれのある者がいる場合には、安全主任者の指示を受けて救急措置を講ずるとともに、医師の診察を受けさせなければならない。

3 実験責任者及び安全主任者は、第1項の事態が発生した場合には、直ちにその内容を所属学科の学科長を経て校長に報告しなければならない。

(細則)

第23条 この規則に定めるもののほか、実験の実施に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成16年1月20日から施行する。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成18年4月1日から施行する。