

小山工業高等専門学校組換えDNA実験安全管理規則

制 定 平成 29 年 4 月 12 日

一部改正 令和 2 年 3 月 31 日

(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 年法律第 97 号)、「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)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」(平成 16 年文部科学省、環境省令第 1 号)(以下「法令等」という。)に基づき、小山工業高等専門学校(以下「本校」という。)における組換え DNA 実験(以下「実験」という。)の計画及び実施に関し、必要な事項を定めることにより、実験の安全確保(拡散防止処置を含む。以下同じ。)及び適切な管理を図ることを目的とする。

2 実験の計画及び実施については、法令等又は他に別段の定めがあるもののほか、この規則の定めるところによる。

(定義)

第 2 条 この規則において「遺伝子組換え生物等」、「拡散防止措置」及びその他の用語の定義については法令等の定めるところによる。

(校長の責務)

第 3 条 校長は、本校において行われる実験の安全確保に関する業務を統括し、法令等及びこの規則に定めるところにより、必要な措置を講じるものとする。

(組換え DNA 実験安全委員会)

第 4 条 本校に、実験の安全かつ適切な実施を確保するため、小山工業高等専門学校組換え DNA 実験安全委員会(以下「安全委員会」という。)を置く。

2 安全委員会に関する事項は、別に定める。

(組換え DNA 実験安全主任者)

第 5 条 本校に、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、本校の教授又は准教授で、かつ、法令等及びこの規則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関連の知識及び技術に高度に習熟した者のうちから校長が指名する。

3 安全主任者は、次の各号に掲げる任務を果たすものとする。

- 一 実験が法令等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 実験の安全確保に関し、実験責任者及び実験従事者に対し指導助言を行うこと。
- 三 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、その任務を果たすに当た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)

第 6 条 個々の実験の計画及び実施に当たっては、実験ごとに実験従事者のうちから実験責

任者を定めなければならない。

2 実験責任者は、法令等及びこの規則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関連の知識及び技術に習熟した教員とする。

3 実験責任者は、実験計画の遂行について責任を負い、次の各号に掲げる職務を行うものとする。

一 実験計画（実験計画の変更を含む。以下同じ。）の立案及び実施に際して法令等及びこの規則を十分に遵守し、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当たること。

二 実験計画を立案し、必要な手続を行うこと。

三 実験従事者に対して、実験の安全確保に関する教育訓練を行うこと。

四 その他実験の安全確保に関して必要な事項を行うこと。

（実験従事者）

第7条 実験従事者は、実験を実施するに当たっては、安全確保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、実験生物に係る標準的な実験方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、安全主任者及び実験責任者の指示に従うとともに、法令等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。

（実験計画の審査及び承認）

第8条 実験責任者は、大臣確認実験及び機関実験を実施しようとする場合は、実験内容の区分により、所定の申請書等（別紙様式1，2）を安全主任者を経て校長に提出し、その承認を受けなければならない。承認を受けた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、前項の規定による申請があったときは、安全委員会の審査を経て、その承認を与えるか否かの決定を行う。ただし、その実験計画が文部科学大臣の確認を必要とする場合は、必要な手続を経るものとする。

3 前項に定める安全委員会の審査については、法令等に定める基準に基づいて行う。

4 校長は、第2項による決定を行ったときは、速やかにその旨を安全主任者を経て当該実験責任者に通知するものとする。また大臣確認実験の場合は、確認通知を受領後、速やかにその旨を安全責任者を経て当該実験責任者に通知するとともに安全委員会に報告するものとする。

（実験施設等の管理及び保全）

第9条 実験責任者は、実験に使用する施設・設備を法令等に定める拡散防止措置の基準に従って管理するとともに、定期及び必要に応じて点検を行わなければならない。

（実験施設への立入り）

第10条 実験責任者は、実験に係る施設内への関係者以外の立入りについて、法令等に定めるところにより、制限又は禁止の措置を講じなければならない。

（標識）

第11条 実験責任者は、実験に係る施設及び保管庫等について、所定の標識を掲げなければならない。

（実験の記録及び保存）

第 12 条 実験責任者は、次の各号に掲げる事項について記録し、その記録を 5 年間保存しなければならない。

- 一 実験計画書及び実験記録
 - 二 組換え体を含む試料及び廃棄物の保管・運搬・廃棄に関する記録
 - 三 異常事態が発生した場合の経過及び措置に関する記録
 - 四 譲渡、譲受及び輸出入に関する記録
- (実験に係る報告)

第 13 条 実験責任者は、実験開始後 1 年を経過するごとに（年度途中から開始した場合は当該年度末及びその後 1 年ごと）、実験の経過等を別紙様式 3 により安全責任者を経て校長に報告しなければならない。また、実験を終了又は中止した場合も同様とする。

(教育訓練)

第 14 条 実験責任者は、安全主任者の指導助言の下に、実験従事者に対し、実験開始前に法令等及びこの規則を熟知させるとともに、次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。

- 一 危険度に応じた実験生物安全取扱い技術
- 二 拡散防止措置に関する知識及び技術
- 三 実施しようとする実験の危険度に関する知識
- 四 事故発生の場合の措置に関する知識

2 前項第四号について、大量培養実験においては、遺伝子組換え生物を含む培養液が漏出した場合における化学的処理による殺菌等の措置に関する知識について特に配慮を払うものとする。

(健康管理)

第 15 条 校長は、実験従事者の健康管理に関し、次の措置を講ずるものとする。

- 一 実験従事者に対し、実験の開始前及び開始後 1 年を越えない期間ごとに健康診断を行うこと。ただし、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 実験従事者が人に対する病原微生物を取り扱う場合は、実験開始前に感染の予防治療の方策についてあらかじめ検討し、必要に応じて抗生物質、ワクチン、血清等の準備をするとともに、実験開始後 6 月を越えない期間ごとに 1 回特別定期健康診断を実施すること。
- 三 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、直ちに健康診断を実施し、適切な措置をとること。
- 四 健康診断の結果を記録し、保存すること。
- 五 実験責任者は、実験従事者が次のいずれかに該当するときは、直ちに事実の調査し、必要な措置をとるとともに、安全主任及び実験従事者の所属する学科長に報告しなければならない。
 - イ 遺伝子組換え生物を誤って飲み込み、又は吸い込んだとき。
 - ロ 病原性のある遺伝子組換え生物により皮膚が汚染され、感染のおそれがあるとき。
 - ハ 遺伝子組換え生物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。
- ニ 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、絶えず自己の健康管理に努めるとともに、前項各号に該当する場合は、直ちに実験責任者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安全主任者及び学科長は、直ちに状況を把握し安全委員会委員長及び校長へ報告しなければならない。

(譲渡及び譲受)

第 16 条 遺伝子組換え生物等の国内における譲渡又は譲受に当たっては、法令等に定められた必要な情報を提供又は受領するとともに、譲渡又は譲受の記録を保存しなければならない。

- 2 遺伝子組換え生物等の輸出入に当たっては、法令等に定められた必要な措置を講じるとともに、輸出入の記録を保存しなければならない。

(保管・運搬)

第 17 条 遺伝子組換え生物等の保管について、執るべき拡散防止措置は、次の各号に定めるところによらなければならない。

- 一 遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しない容器に入れ、かつ、当該の外側の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等である旨を表示すること。
- 二 容器は所定の場所に保管するものとし、容器の保管場所が冷蔵庫等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。

- 2 遺伝子組換え生物等の運搬について、執るべき拡散防止措置は、次の各号に定めるところによらなければならない。

- 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 実験に当たって執るべき拡散防止措置が P 3 (A・P) レベル・LS 2 レベル以上、文部科学大臣確認前であるために定められていないものについては、事故等により容器が破損しても遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しないよう、二重に容器に入れること。
- 三 最も外側の容器の見やすい箇所に、取扱いに注意を要する旨の表示をすること。

(異常事態発生時の措置)

第 18 条 実験責任者及び実験従事者は、施設内の事故又は地震・火災等の災害により、実験試料による汚染が発生し、又は発生するおそれがあるときは、直ちに必要な応急措置を講じるとともに、安全主任者に通報し、その指示に従わなければならない。

- 2 安全主任者は、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、異常事態の状況等について、校長に報告しなければならない。
- 3 校長は前項の通報を受けたときは、直ちに状況を把握し必要な処置を講ずる指示等をしてしなければならない。

(雑則)

第 19 条 この規則に定めるもののほか、実験の安全かつ適正な実施の確保に関し必要な事項は、安全委員会の議を経て校長が別に定める。

附 則

- 1 この規則は、平成 29 年 4 月 12 日から施行し、平成 29 年 4 月 1 日から適用する。
- 2 小山工業高等専門学校組換え DNA 実験安全管理規程（平成 16 年 1 月 20 日制定）は、

廃止する。

附 則

この規則は、令和２年４月１日から施行する。