

公立大学法人滋賀県立大学遺伝子組換え実験安全管理規程

平成 18 年 4 月 1 日

公立大学法人滋賀県立大学規程第 109 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)、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)、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)、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)等(以下「関係法令等」という。)に基づき、公立大学法人滋賀県立大学(以下「本学」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 この規程において使用する用語の定義は、関係法令等において定めるところによる。

(理事長等の職務)

第 3 条 理事長は、本学における実験の安全確保に関する業務を統括管理する。

- 2 学部長、全学共通教育推進機構長および産学連携センター長(以下「学部長等」という。)は、関係法令等およびこの規程に定めるところにより、当該学部、全学共通教育推進機構および産学連携センターにおいて行われる実験の安全確保に関し、必要な措置を講じなければならない。

(安全主任者)

第 4 条 本学に、実験の安全確保に関し、理事長および学部長等を補佐させるため、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、関係法令等およびこの規程を熟知し、生物災害の発生を防止するための知識および技術ならびにこれらを含む関連の知識および技術に高度に習熟した本学の専任の教授および准教授のうちから、理事長が指名する。
- 3 安全主任者は、次の各号に掲げる職務を行う。
 - (1) 実験が関係法令等およびこの規程に基づき適正に遂行されていることを確認すること
 - (2) 実験の安全性について、理事長および学部長等に対し必要な助言または勧告をすること
 - (3) 実験の安全性について、次条に定める実験責任者に対し必要な指導または助言を行うこと

- (4) その他実験の安全確保に関し必要な事項を処理に当たること
- 4 安全主任者の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の安全主任者の任期は、前任者の残任期間とする。
- 5 安全主任者は、その職務を行うに当たり、第7条に定める安全委員会と十分に連絡を取り、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5条 実験計画ごとに、当該実験の計画および実施に携わろうとする者のうちから、関係法令等およびこの規程を熟知し、生物災害の発生を防止するための知識および技術ならびにこれらを含む関連の知識および技術に習熟した本学の専任教員を実験責任者として定めなければならない。

- 2 実験責任者は、当該実験の安全確保に関して責任を負うとともに、次に掲げる職務を行う。
- (1) 実験計画の立案および実施に関しては、関係法令等およびこの規程を遵守し、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・監督に当たること。
- (2) 実験計画の申請および届出を行うこと。実験計画を中止し、または変更しようとする場合も同様とする。
- (3) 次条に定める実験従事者に対し第17条に定める教育訓練を行うこと。
- (4) 第11条に定める実験の安全な実施を行うとともに、事故発生時には第19条に定める措置を行うこと。
- (5) その他実験の安全確保に関し必要な事項を実施すること。
- 3 実験責任者は、旅行または疾病その他の事由により、その職務を行うことができないときは、その期間中、職務を代行させるため、実験責任者代理を定めるものとする。

(実験従事者)

第6条 実験の計画および実施に携わる者（以下「実験従事者」という。）は、関係法令等およびこの規程を熟知するとともに、微生物に係る標準的な実験方法ならびに実験に特有な操作方法および関連する実験方法に精通し、習熟していなければならない。

(安全委員会)

第7条 本学に、実験の安全な実施を確保するため、公立大学法人滋賀県立大学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、理事長の諮問に応じて、次に掲げる事項について調査および審議を行い、ならびにこれらの事項に関して理事長に助言または勧告を行うものとする。
- (1) 実験に関する内部規程等の制定および改廃に関すること
- (2) 実験計画の関係法令等およびこの規程に対する適合性に関すること
- (3) 実験に係る教育訓練および健康管理に関すること
- (4) 事故発生時の必要な措置および改善策に関すること

- (5)その他実験の安全確保に関する必要な事項
- 3 安全委員会は、必要に応じて、実験責任者および安全主任者に対し報告を求めることができる。

第8条 安全委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1)研究を所掌する理事
 - (2)安全主任者
 - (3)各学部ごとに教授、准教授、講師および助教のうちから1人
 - (4)事務局次長
 - (5)その他本学に所属しない者で理事長が必要と認める者
- 2 前項第3号および第5号に定める委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 3 安全委員会に委員長および副委員長を置き、委員長は、研究を所掌する理事をもって充て、副委員長は、委員長が指名する。
- 4 委員長は、安全委員会を招集し、その議長となる。
- 5 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代理する。
- 6 安全委員会の議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。
- 7 安全委員会の事務は、事務局経営企画グループにおいて処理する。
- 8 前各項に定めるもののほか、安全委員会の運営に関し必要な事項は、安全委員会がこれを定める。

(実験計画の申請および審査基準等)

- 第9条 実験を実施しようとする実験責任者は、実験計画に応じて、遺伝子組換え実験計画申請書(様式第1号。以下「実験計画申請書」という。)を当該学部長等および安全主任者を經由して、理事長に提出し、その承認を得なければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。
- 2 理事長は、前項の申請があったときは、安全委員会に諮ったうえで、承認または不承認の決定を行う。ただし、その実験が関係法令等で定める大臣確認実験の場合にあっては、理事長は、安全委員会に諮ったうえで、文部科学大臣に確認の申請を行い、当該確認通知に基づき、承認または不承認の決定を行う。
- 3 理事長は、前項の決定を行ったときは、実験計画申請決定通知書(様式第2号)により、当該学部長等を經由して実験責任者に通知するものとする。
- 4 実験計画の変更のうち、その内容が実験実施期間または実験従事者の変更のみの場合は、第1項の規定にかかわらず、様式第1号(別紙3)により、安全主任者を經由して、理事長に届け出るものとする。
- 5 理事長は、前項に定める届出を受理したときは、速やかに安全委員会に報告するものとする。
- 6 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、関係法令等の定めるところによる。この場合において、安全委員会は、審査を円滑に行うため実験責任者に

対して、実験計画申請書を補足する資料の提出を求めることができる。

- 7 安全委員会の審査は、毎月末までに申請のあったものについて原則として翌々月末までに行う。

(改善の勧告および承認の取消し)

第10条 安全主任者は、実験責任者もしくは実験従事者が関係法令等またはこの規程に著しく違反したときまたは違反するおそれがあると認めるときは、速やかに理事長に報告するものとする。

- 2 理事長は、前項の報告を受けたときは、安全委員会に諮ったうえで、実験方法の改善の勧告および実験の一時停止または承認の取り消しを行うことができる。
- 3 理事長は、前項の規定により承認の取消しを行おうとする場合において、当該実験が文部科学大臣の確認を受けたものであるときは、実験の一時停止を命ずるとともに、文部科学大臣に報告するものとする。

(実験の安全な実施)

第11条 実験責任者および実験従事者は、安全主任者の指導および助言の下に、関係法令等に定める拡散防止措置等を遵守し、承認を受けた実験計画に従って、安全確保に十分な配慮を行いつつ、実験を実施しなければならない。

- 2 実験責任者は、実験の安全確保の考え方に影響を及ぼす知見が得られた場合は、直ちに当該学部長等および安全主任者を經由して理事長に報告しなければならない。
- 3 理事長は、前項の報告があった場合は、直ちにその旨を安全委員会に報告しなければならない。
- 4 実験責任者は、実験を終了し、または中止したときは、遺伝子組換え実験終了(中止)報告書(様式第3号)を当該学部長等および安全主任者を經由して、理事長に提出するものとする。
- 5 理事長は、前項に定める報告書の提出を受けたときは、速やかに安全委員会に報告するものとする。
- 6 報告を受けた安全委員会委員長は、当該実験の終了(中止)に係る措置等の安全性等について調査および審議を行う必要があると認めるときは、安全委員会を招集するものとする。

(施設および設備の管理保全)

第12条 理事長および学部長等は、実験に使用する施設および設備を、関係法令等に定める拡散防止措置等の基準に適合するように管理および保全しなければならない。

- 2 理事長は、実験に使用する施設および設備の安全が図られていることを確認するため、安全主任者に立入検査等を行わせることができる。

(実験施設への出入り)

第13条 実験室または実験区域へ出入りする者は、関係法令等に定める拡散防止措置等を遵守しなければならない。

(標 識)

第 14 条 実験責任者は、関係法令等に定める P2 レベル以上の拡散防止措置による実験が進行中の場合には、実験施設の入口に当該実験の拡散防止措置のレベルの表示（様式第 4 号）をしなければならない。

(実験試料の取扱い)

第 15 条 実験従事者は、実験開始前および実験中において、常時実験に用いられる DNA 供与体、宿主およびベクター等の取扱いについては、関係法令等に定める拡散防止措置等を遵守しなければならない。

(実験等の記録および保存)

第 16 条 実験責任者は、実験の実施経過および結果の記録（様式第 5 号）を行い、これを保存しなければならない。

2 実験責任者は、実験試料の保管および運搬等にあたっては、その明細目録、運搬先等の記録（様式第 6 号）を行い、これを保存しなければならない。

(教育訓練)

第 17 条 実験責任者は、実験開始前に実験従事者に対し、関係法令等およびこの規程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。

- (1) 危険度に応じた生物等安全取扱い技術
- (2) 物理的封じ込めに関する知識および技術
- (3) 生物学的封じ込めに関する知識および技術
- (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（大量培養実験において組換え体を含む培養液が漏出した場合の化学的処理による殺菌等の措置に対する配慮を含む。）

2 実験責任者は、前項の教育訓練の計画および実施に関して、安全主任者の協力を求めることができる。

(健康管理)

第 18 条 理事長は、関係法令等の定めるところにより、安全委員会の助言を得て、実験従事者の健康管理について必要な措置を講ずるものとする。

- 2 実験従事者は、絶えず自己の健康管理に努めるものとする。
- 3 実験従事者は、実験に伴い自己の健康に異常を認めた場合は、直ちに実験責任者、当該学部長等および安全主任者に報告しなければならない。
- 4 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、理事長に報告しなければならない。

(事故発生時の措置)

第 19 条 地震、火災、盗難等による実験施設の異常事態を発見した者は、直ちに実験責任者および安全主任者に通報しなければならない。

- 2 実験従事者および実験責任者は、前項の通報を受けた場合および異常事態を発見した場合または実験中もしくは輸送中の事故等があった場合は、直ちに必要な応急措置を講じ、実験責任者は当該学部長等および安全主任者を經由して理事長に報告するとともにその処理に関する指示を受けなければならない。
- 3 理事長は、前項の報告を受けた場合は、直ちに当該学部長等および安全主任者と連携して、必要な措置を講じるとともに、安全委員会に報告しなければならない。また当該報告が外部の環境等に影響を及ぼすおそれのある事故である場合は、直ちにその旨を文部科学大臣に報告しなければならない。

(委 任)

第 20 条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、安全委員会が別に定める。

付 則

(実施期日)

- 1 この規程は、平成 18 年 4 月 1 日から施行する。

(経過措置)

- 2 この規程の施行時に、滋賀県立大学組換え DNA 実験安全管理規程(平成 9 年 3 月 6 日)により承認または届出がなされている実験は、この規程に定める理事長の承認を受けたものとみなす。

付 則

この規程は、平成 19 年 4 月 1 日から施行する。

付 則

この規程は、平成 20 年 4 月 1 日から施行する。

付 則

この規程は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

付 則

この規程は、平成 22 年 1 月 5 日から施行する。

付 則

この規程は、平成 22 年 1 月 5 日から施行する。

付 則

この規程は、平成 23 年 4 月 1 日から施行する。

付 則

この規程は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。(第 3 条関係)

付 則

この規程は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。(第 8 条関係)

付 則

この規程は、平成 25 年 4 月 1 日から施行する。(第 3 条関係)

付 則

この規程は、平成 25 年 4 月 1 日から施行する。(第 8 条関係)

付 則

この規程は、平成 26 年 4 月 1 日から施行する。（第 8 条関係）

付 則

この規程は、平成 28 年 2 月 2 日から施行する。

付 則

この規程は、平成 28 年 8 月 2 日から施行する。