

兵庫県立大学遺伝子組換え実験規程

(目的)

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)、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)、その他の関係法令及び告示(以下「法令等」という。)に基づき、兵庫県立大学(以下「大学」という。)における遺伝子組換え実験(以下「実験」という。)の安全管理に必要な事項を定め、もって実験の安全を確保することを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において用いる用語の定義は、法令等の定めるところによるほか、次の各号に定めるところによる。

- (1) 「機関実験」とは、遺伝子組換え実験であって、その執るべき拡散防止措置が法令等によって定められている実験をいう。
- (2) 「大臣確認実験」とは、遺伝子組換え実験であって、その執るべき拡散防止措置が法令等によって定められておらず、当該実験の実施にあたってはその拡散防止措置について文部科学大臣の確認を受ける必要がある実験をいう。

(学長の責務)

第3条 学長は、大学における実験の安全確保に関して総括する。

(関係研究科等の長の責務)

第4条 関係研究科等の長(以下「研究科長等」という。)は、当該研究科等の実験施設及び設備を法令等及びこの規程の定めるところに従い、当該研究科等におけ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。

(安全委員会)

第5条 大学に、実験の安全な実施を確保するため、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、学長の諮問に応じて次の事項について調査・審議し、これらの事項に関して学長に対し、助言又は勧告するものとする。

- (1) 実験に関する規程の立案に関すること。
- (2) 実験計画の法令等及びこの規程に関する適合性の審査に関すること。
- (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) 危険時及び事故発生時の必要な措置及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、必要に応じ第6条に規定する安全主任者及び第7条に規定する実験責任者に対し、実験の安全確保に関して報告を求め又は指導助言することができる。
- 4 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) 遺伝子組換え研究者である大学専任教員のうち学長が指名した者若干名
 - (2) 前号以外の大学専任教員のうち学長が指名した者若干名
 - (3) 遺伝子組換え実験安全主任者
 - (4) 生体材料センター又はアイソトープセンター担当の教員のうち学長が指名した者
 - (5) 安全衛生委員のうち安全衛生委員会の委員長が指名した者1名
 - (6) 法人本部社会貢献部産学連携・研究支援課長
 - (7) その他学長が必要と認めた者
- 5 前項第1号及び第2号に掲げる委員の任期は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。
- 6 安全委員会に委員長を置き、委員の互選による。
- 7 委員長に支障があるときは、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。
- 8 委員長は、安全委員会を招集し、その議長となる。
- 9 安全委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ、会議を開くことができない。
- 10 安全委員会の議事は、出席した委員の過半数で決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。
- 11 安全委員会が審議等に必要があると認めた場合は、安全委員会の同意を得て、委員以外の者を会議に出席させ、意見を聴くことができる。
- 12 安全委員会の庶務は、播磨理学キャンパス経営部が行う。

(安全主任者)

第6条 大学に、実験の安全確保に関し学長を補佐するため、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、法令等及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及び技術に習熟した者のうちから、学長が任命する。
- 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、次の各号に掲げる職務を行う。
 - (1) 実験が法令等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。
 - (2) 実験の安全性について、学長及び安全委員会に対し必要な助言又は勧告をすること。

- (3) 実験の安全性について、実験責任者に対し必要な指導助言を行うこと。
- (4) 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。

(実験責任者)

第7条 実験を計画又は実施しようとする者は、実験ごとに、実験責任者を定めなければならない。

- 2 実験責任者は、実験従事者で、法令等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並びにこれらを含む関連の知識に習熟したもののうちから定めるものとする。
- 3 実験責任者は、安全主任者との連絡の下に、次に掲げる業務を行う。
 - (1) 実験計画の立案及び実施に関すること。
 - (2) 実験の適切な管理及び監督に当たること。
 - (3) 実験従事者に対して、法令等に定める教育訓練を企画し、実施すること。
 - (4) その他実験の安全確保に関して必要な事項を実施すること。

(実験従事者)

第8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、必要な配慮をしなければならない。

- 2 実験従事者は、前項による実験の実施については、安全主任者及び実験責任者の指示に従わなければならない。

(実験計画の申請、届出及び承認)

第9条 実験責任者は、所定の様式により申請に関する書類を安全主任者を經由して、学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 学長は、前項による申請が大臣確認実験に係るものである場合は、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ものとする。
- 3 学長は、第1項による申請が機関実験に係るものである場合は、当該実験計画の安全性について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。
- 4 学長は、前項による決定を行った場合は、すみやかに安全主任者を經由して、当該実験責任者に通知するものとする。
- 5 安全委員会が実験計画の安全性について審査する基準は、法令等及びこの規程の定めるところによる。

(実験の安全な実施)

第10条 実験責任者及び実験従事者は、安全主任者の指導助言のもとに、法令等を遵守し、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。

(改善の勧告及び承認の取消し)

第11条 学長は、機関実験に係る承認を与えた実験の安全性について疑いが生じた場合には、安全委員会の審査を経て、実験方法の改善の勧告、実験の一時停止又は承認の取消しを行なうことができる。

(実験の終了等の報告)

第12条 実験責任者は、実験を終了又は中止したときは、報告書を安全主任者を經由して、学長に提出しなければならない。

2 前項において安全委員会が必要と認めた場合、実験責任者は第21条に定める記録を添付するものとする。

(施設・設備の管理保全)

第13条 実験責任者は、実験を行うに当たっては、法令等の定めるところにより、当該実験の拡散防止措置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・設備が生物災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。

(実験施設の標識等)

第14条 実験責任者は、法令等に定める標識を実験室又は実験区域(以下「実験施設」という。)に付するとともに、実験に伴う災害の防止に関し、必要な注意事項を掲示しておくものとする。

(実験施設への立入り制限)

第15条 安全主任者もしくは実験責任者が特に必要と認めた者以外の者は、実験施設に立ち入ってはならない。

2 前項の規定により、実験施設に立入りを許可された者は、立入りにあたって安全主任者及び実験責任者の指示に従わなければならない。

(実験試料の取扱い)

第16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核酸供与体、宿主、ベクター等(以下「実験試料」という。)の実験分類を確認するとともに、実験試料の取扱いについては、必要な拡散防止措置のレベルに応じて、法令等に定める実験実施要項を遵守しなければならない。

(教育訓練)

第17条 研究科長等及び実験責任者は、実験開始前に実験従事者に対し、法令等及びこの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) 拡散防止措置に関する知識及び技術
- (3) 実験分類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（大量培養実験においては、組換え生物等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滅菌等の措置に、特に配慮を払うこと。）

(健康管理)

第18条 研究科長等は、実験従事者の健康管理につき、次の各号に掲げる措置をとらなければならない。

- (1) 実験従事者に対し、実験の開始前及び開始後1年を超えない期間ごとに健康診断を行うこと。
- (2) 実験従事者が病原微生物を取り扱う場合には、あらかじめ予防治療の基本方針について検討し、必要に応じて抗生物質、ワクチン、血清等を準備するとともに、実験開始後6か月を超えない期間ごとに特別定期健康診断を行うこと。
- (3) 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、実験終了後2年間保存すること。
- (4) 実験室内汚染の恐れがある場合には、直ちに実験従事者の健康診断を行うこと。
- (5) 実験従事者が次の一つに該当するときは、直ちに実情を調査するとともに、必要な措置を講ずること。

ア 組換え生物等を誤って飲み込み又は吸い込んだとき

イ 組換え生物等により皮膚が汚染されたとき

ウ 組換え生物等により実験施設が著しく汚染された場合において、その場にあわせたとき

エ 重症又は長期にわたる病気にかかったとき

(緊急事態発生時の措置)

第19条 地震、火災その他の災害により組換え生物等による汚染が発生し、又は発生する恐れのある事態を発見した者は、直ちに当該実験責任者又は安全主任者に通報しなければならない。

- 2 前項の通報を受けた実験責任者又は安全主任者は、相互に連絡し、応急の措置を講ずるとともに、安全主任者はすみやかに研究科長等及び学長に報告しなければならない。

(授受・保管・輸送)

第20条 実験責任者は、組換え生物等の授受・保管・輸送にあたって、法令等に定め

る措置及び必要な情報の提供や表示をしなければならない。

(実験の記録)

第21条 実験責任者は、実験の実施に当たっては、実験記録簿を作成するとともに、組換え生物等の保管、授受その他必要な事項を記録し、保存しなければならない。

(雑則)

第22条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関して必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成25年4月1日から施行する。

附 則 (令和3年 月 日改正)

この規程は、令和3年4月1日から施行する。