

公立大学法人大分県立看護科学大学遺伝子組換え実験安全管理規程

平成29年4月1日
第 113 号

第1章 総則

(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6月18日法律第97号。以下「法律」という。）、遺伝子組換え生物等の使用規制による生物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。以下「施行規則」という。）、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「省令」という。）に基づき、公立大学法人大分県立看護科学大学(以下「本学」という。)における遺伝子組換え実験の安全を確保し、かつ遺伝子組換え生物等の拡散を防止するために必要な事項を定める。

(定義)

第2条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (1) 法令等 法律、施行規則、省令並びにその他遺伝子組換え生物等の使用規制に関する告示及び通知をいう。
- (2) 遺伝子組換え実験 遺伝子組換え生物等の第二種使用等に該当する遺伝子組換え実験をいう。
- (3) 教員等 本学施設内において研究・教育のために遺伝子組換え実験を行う教員、技術職員、研究員、研究生、大学院生及び学部学生をいう。
- (4) 指定実験室 遺伝子組換え実験を行う施設をいう。
- (5) 安全主任者 遺伝子組換え生物等の第二種使用等の安全な取扱いに関し必要な任務を行う者をいう。
- (6) 研究責任者 遺伝子組換え実験を行う研究や教育における実験計画の遂行について責任を負う者をいう。
- (7) 機関実験 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。
- (8) 大臣確認実験 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、本学における実験の安全確保及び遺伝子組換え生物等の拡散防止に関する業務を総括し、本学において行われる実験の安全確保及び遺伝子組換え生物等の拡散防止に必要な措置を講じなければならない。

2 学長は、遺伝子組換え実験の適正な実施に関して報告又は助言を行う組織として、遺伝子組換え実験安全小委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(遵守義務)

第4条 教員等は、本規程の定めるところによらなければ遺伝子組換え実験を行うことはできない。本学において実施できる遺伝子組換え実験は機関実験のみとし、原則として、大臣確認実験は実施できない。遺伝子組換え実験に係る拡散防止措置の区分は、省令第4条第1号及び第3号で規定するP1レベル及びP1Aレベルとする。

- 2 教員等は、指定実験室で実験を行う場合は、本規程に適合する方法によるものとする。
- 3 研究生、大学院生及び学部学生が遺伝子組換え生物等を取り扱う場合は、指導教員の指導のもと取り扱うこと。

第2章 安全管理体制

(委員会)

第5条 委員会は、次の事項を審議又は調査し、学長に報告又は助言する。

- (1) 学長から付議された遺伝子組換え実験の研究計画に係る法令等及び本規程の適合審査に関すること。
- (2) 遺伝子組換え実験計画の実施状況及び結果に関すること。
- (3) 指定実験室に関すること。
- (4) 遺伝子組換え実験及び遺伝子組換え生物等の適正な取扱い並びに法令等に関する教育訓練の内容又は体制に関すること。
- (5) 緊急時の対応に関すること。
- (6) その他、遺伝子組換え実験の適正な実施のための必要事項に関すること。

(構成員等)

第6条 委員会は、次に掲げる委員で組織する。

- (1) 遺伝子組換え実験等に関して優れた識見を有する者
 - (2) その他学識経験を有する者
- 2 学長は、委員長及び委員を任命し、副委員長は委員の中から委員長が選任する。
 - 3 委員の任期は、3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。
 - 4 委員長は委員会を招集し、議長となる。
 - 5 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故ある時は副委員長がその職務を代行する。

(安全主任者)

第7条 安全主任者は、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及び技術に高度に習熟した者のうちから、学長が任命する。

- 2 安全主任者は、次の各号に掲げる業務を行う。
 - (1) 遺伝子組換え実験が法令等及び本規程に従い、適正に遂行されているかを確認すること。
 - (2) 遺伝子組換え実験の安全確保及び遺伝子組換え生物等の拡散防止に関し、研究責任者に対し指導助言すること。
 - (3) その他遺伝子組換えの安全確保に関する必要な事項の処理に当たること。

(研究責任者)

第8条 研究責任者は、当該実験に従事する者で、生物災害の発生及び遺伝子組換え生物等の拡散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及び技術に習熟した者とする。

2 研究責任者は、安全主任者の指導助言の下に、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 安全主任者との緊密な連絡の下に、実験全体の管理・監督に当たること。
- (2) 法令等に基づく実験の安全実施計画を立てること。
- (3) 実験従事者に対する教育訓練を行うこと。
- (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。

3 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又は実験中若しくは輸送中の事故等があった場合は、直ちにその旨を、安全主任者を通じて、学長及び委員長に報告すること。

(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、安全確保及び遺伝子組換え生物等の拡散防止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、実験動物及び微生物の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実験方法に精通し、習熟するものとする。

(実験従事者の登録)

第10条 実験の実施に携わろうとする者は、あらかじめ安全主任者に登録の申請をしなければならない。

2 安全主任者は、前項の登録の申請があった者について、実験従事者として適当と認められる場合は、実験従事者名簿に登録し、その旨学長等及び委員会に通知するものとする。

3 実験従事者として登録された者以外の者は、実験に従事することはできない。

(実験計画の申請、承認等)

第11条 研究責任者は、機関実験を実施しようとするときは、実験計画ごとに、遺伝子組換え実験計画申請書(機関実験)(第1号様式)を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ときも同様とする。

2 学長は、前項による申請の実験計画の安全性等について委員会に付議し、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。

3 委員会は、学長から付議された遺伝子組換え実験等に係る研究について審査を行う。委員会の審査を経た当該実験計画は、研究倫理・安全委員会及び動物実験小委員会の審査を経るものとする。

4 実験計画の安全性等の審査基準は、法令等及び本規程に定めるところによる。なお、実験の実施期間は、3年以内とする。

(実験の終了又は中止の報告)

第12条 研究責任者は、実験が終了又は中止した場合には、委員長の承認を経た上で、遺伝子組換え実験の終了・(中止)報告書(第2号様式)を学長に提出しなければならない。

(遺伝子組換え生物等の譲渡)

第13条 研究責任者が作成した遺伝子組換え生物等(ただし、実際の作成は業者に委託)を譲渡しようとする者は、譲渡先において明確な使用計画があること及び適切な管理体制が整備されていることを事前に確認し、遺伝子組換え生物等の譲渡申請書(第3号様式)及び遺伝子組換え生物等の譲渡に係る情報提供書(第4号様式)を事前に学長に提出の上、承認を得なければならない。

- 2 遺伝子組換え生物等を譲渡しようとする研究責任者は、当該譲渡のための運搬に当たっては、法令等に従い、遺伝子組換え生物等の拡散を防止するとともに、送付先に対し必要情報の提供を行わなければならない。
- 3 遺伝子組換え生物等の譲渡を受けようとする研究責任者は、法令等に定める手続きを経るとともに、前条の規定に基づき、それらを用いる実験計画について、あらかじめ必要な手続きを経て、譲渡を受けるものとする。

(指定実験室の認定)

第14条 遺伝子組換え実験を行う指定実験室の設置を希望する場合、安全主任者が遺伝子組換え実験室等設置・変更申請書(第5号様式)を提出し、学長の承認を得るものとする。承認を得た指定実験室の設備状況等を変更しようとするときも同様とする。

(指定実験室への出入り)

第15条 研究責任者は、指定実験室への関係者以外の者の出入りについて、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。

(指定実験室の標示)

第16条 研究責任者は指定実験室の出入口に省令第4条で規定する標識を、指定実験室の出入口に標示しなければならない。

第3章 安全管理基準

(指定実験室・設備の管理及び保全)

第17条 学長は、実験に使用する施設・設備を省令第4条に定める拡散防止措置の区分に従って設置し、その管理及び保全に努めなければならない。

- 2 研究責任者は、安全主任者の指導助言の下に、実験に使用する施設・設備について定期的に及び必要に応じて点検を行い、法令等に定める拡散防止措置の区分の基準に適合するように維持しなければならない。

(実験動物等の取扱い)

第18条 実験従事者は、実験動物等の取扱いに当たっては、実験の開始前及び実験中において、常時、実験に用いられる動物等が拡散防止措置の区分の条件を満たすものであることを厳重に確認するとともに、その飼養、保管、運搬、廃棄等の方法については、拡散防止措置の区分に応じて法令等に定める実験実施要項を遵守するほか、次の各号に定めるところによる。

- (1) 遺伝子組換え動物を飼養保管施設から持ち出すときは、法令等に従い、堅固で安全な容器に密封して運搬すること。
 - (2) 遺伝子組換え動物の生体試料等を入れた容器は、密封して所定の保管場所に遺伝子組換え体であることを明示して保管すること。
- 2 研究責任者は、遺伝子組換え動物等の保管又は廃棄に当たっては、法令等に従い帳簿を備えて必要な事項を記録し、保存しなければならない。

(実験の記録及び保存)

第19条 研究責任者は、実験の実施経過等について記録し、実験が終了した日の属する年度の翌年度から起算して5年間保存しなければならない。

(教育訓練)

第20条 研究責任者は、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、安全主任者の指導助言の下に、次の各号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) 拡散防止措置に関する知識及び技術に関する事項
- (2) 生物学的封じ込めに関する知識及び技術に関する事項
- (3) 実施しようとする実験の危険度に関する知識に関する事項
- (4) 事故発生の場合の措置に関する知識に関する事項

(健康管理)

第21条 委員長は、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。

- 2 実験従事者は、絶えず自己の健康について注意するとともに、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場合は、研究責任者に報告しなければならない。

(緊急事態発生時の措置)

第22条 研究責任者は、遺伝子組換え動物が実験施設外に逸走し、又は逸走する恐れがある事態が発生したときは、直ちにその旨を、安全主任者を通じて委員長、学長に通報するとともに、必要な応急措置を講じなければならない。

- 2 安全主任者は、前項の報告を受けたときは、適切な措置を講ずるとともに、速やかにその状況、事後措置等について委員長及び学長あてに報告するものとする。
- 3 委員長は、必要があると認める場合は、当該指定実験室あるいはその周辺を含め、一定の期間使用禁止を命ずることができる。
- 4 委員長は、前2項の措置をとった場合は、学長に報告すると共に、必要に応じて、事故の程度、内容、危険区域及び事故処理の内容等を、速やかに全学に周知しなければならない。
- 5 委員長は、安全が確認され次第、当該指定実験室等の使用禁止を解除し、必要に応じて全学にその旨通知する。

第4章 雑則

(委任)

第23条 この規程に定めるもののほか、実施に必要な事項は、委員会の議を経て、学長が定める。

附則

(施行期日)

この規程は、平成29年4月1日から施行する。

附則

(施行期日)

この規程は、令和5年4月1日から施行する。

(第1号様式)

遺伝子組換え実験計画申請書 (機関実験)

第二種使用等に該当する遺伝子組換え実験を行う研究

研究責任者名		受付番号	
--------	--	------	--

実験の概要	遺伝子組換え実験の種類 (該当するものに■)	<input type="checkbox"/> 作成済みの遺伝子組換え動物の購入 <input type="checkbox"/> 作成済みの遺伝子組換え動物の譲り受け (SPF) <input type="checkbox"/> 遺伝子組換え動物作成実験 (依頼された業者が作成する)
	概要 遺伝子組換え実験プロセスが理解できるように記述する。 必要な時は参考文献を記載する。	
	執るべき拡散防止措置の区分 (該当するものに■)	<input type="checkbox"/> P1A ※本学では P2A 以上の設備が無い
	認定宿主ベクター系 (該当するものに■)	(区分) <input type="checkbox"/> B1 <input type="checkbox"/> B1 () (名称) <input type="checkbox"/> EK1 <input type="checkbox"/> SC1 <input type="checkbox"/> BS1 () <input type="checkbox"/> EK2 <input type="checkbox"/> SC2 <input type="checkbox"/> BS2 ()
遺伝子組換え動物の購入・譲り受けの場合の入手先及び特性等	入手先 業者の場合は業者名、大学・研究機関等の場合は機関名・所属・氏名	
	遺伝子組換え動物の特性 動物種・系統名・改変遺伝などについて記載する。 参考文献があれば添付する。	
拡散防止措置	施設等の概要	
実験終了後の処置 (具体的に記入する)		
その他 変更内容及び変更理由等		

(第2号様式)

遺伝子組換え実験の終了・中止報告書

年 月 日

公立大学法人大分県立看護科学大学長 殿

公立大学法人大分県立看護科学大学遺伝子組換え実験安全管理規程第18条の規定により、
遺伝子組換え実験を（ 終了・中止 ）しますので報告致します。

研究課題									
承認番号									
実験実施期間		年 月 日 ~ 年 月 日							
研究責任者	所属				職名				
	連絡先	TEL	FAX						
	氏名								
実験室名									
実験の終了・中止に伴う措置	実験によって得られた遺伝子組換え動物の管理に関する措置(注1)	管理の対象とする遺伝子組換え動物の概要(注2)							
		措置の区分(注3)		廃棄	移管	保管	他の実験に使用		
		廃棄する場合		方法					
				処理日	年 月 日				
				処理者					
		移管する場合の研究責任者(注4)	所属機関の所在地		(〒 -)				
			所属						
			氏名				職名		
		他の実験に使用する場合の実験計画の概要(注5)		課題名					
				承認番号					
研究責任者の健康状態等(注6)									

遺伝子組換え実験安全小委員会 委員長

氏名 _____

- (注1) 実験終了(中止)時において研究責任者の管理下にあるものを対象とする。
- (注2) 保管している遺伝子組換え動物の種類及び数量について、簡明に記入する。
- (注3) 該当区分を「○」で囲む。
- (注4) 複数の者に分割して移管する場合は、別紙にてその旨添付する。
- (注5) 繁殖させた遺伝子組換え動物を、今後申請予定の実験に使用する場合は、(注4)の区分を「保管」で申請する。
- (注6) 実験中における実験に伴う異常の有無を記入する。

(第3号様式)

遺伝子組換え動物の譲渡申請書

年 月 日

公立大学法人大分県立看護科学大学長 殿

所属 _____

職名 _____

氏名 _____

TEL : _____ FAX : _____

E-mail : _____

遺伝子組換え動物の (譲渡を行いますので 譲渡を受け入れますので)、以下のとおり申請します。

譲渡する(譲渡を受ける)遺伝子組換え動物	名 称				
	特性(特に、病原性、伝達性及び有害物質産生能について記入すること)				
譲渡する(譲渡を受ける)遺伝子組換え動物についての情報の提供方法(注1)			<input type="checkbox"/> 文書	<input type="checkbox"/> 包装への表示	<input type="checkbox"/> 容器への表示
			<input type="checkbox"/> FAX	<input type="checkbox"/> E-mail	
運搬方法	運 搬 方 法				
	運搬容器	一次容器			
		二次容器			
実験計画の承認の有無 (譲渡を受ける場合は本学での承認の有無について記入すること)(注1)			<input type="checkbox"/> 有	承認番号	
			<input type="checkbox"/> 無	研究課題	
			理 由		
譲渡先(譲渡元)	所 属 ・ 職 名				
	氏 名				
	連絡先	住 所			
		TEL/FAX			
		E-mail			

(注1) 該当するものに■

年 月 日

殿

公立大学法人大分県立看護科学大学長

遺伝子組換え動物の譲渡承認結果通知書

上記により申請のあった遺伝子組換え動物の譲渡について

承認する

承認しない

(第4号様式)

遺伝子組換え動物の譲渡に係る情報提供書

年 月 日

大学 (注1)

殿

公立大学法人大分県立看護科学大学

所属 _____

職名 _____

氏名 _____

遺伝子組換え動物の、譲渡を行うことについて以下のとおり情報を提供します。

系 統 名				
遺伝子組換え動物の特性	核酸供与体の生物種名			
	供与核酸名称			
	ベクター等の名称			
	宿主又は親生物の名称			
	特性 (毒性等の有無)			
<input type="checkbox"/> 大臣確認実験 <input type="checkbox"/> 機関実験	承認番号	承認日	年 月 日	
拡散防止措置の区分 (注2)	<input type="checkbox"/> P1A	<input type="checkbox"/> P2A	<input type="checkbox"/> P3A	<input type="checkbox"/> 特定飼育区画
譲渡元	所属 (機関名)			
	氏 名			
	住 所	〒 TEL : FAX : E-mail :		
譲渡予定日	年 月 日			
備 考 (譲渡先が当該遺伝子組換え動物を適切に取り扱うために提供することが必要と判断される情報等)				

(注1) 「大学」については、「研究所」等実態に即して変更してください。

(注2) 該当するものに■

譲渡元所属機関の安全主任者確認欄	所 属		職 名	
	氏 名			

(第5号様式)

遺伝子組換え実験室等設置・変更申請書

年 月 日

公立大学法人大分県立看護科学大学長 殿

遺伝子組換え実験室等について、以下のとおり申請します。

<input type="checkbox"/> 新規		<input type="checkbox"/> 変更		(注1)
申請者	所属		職名	
	氏名			
	連絡先			
	E-mail			
実験室等場所 (注2)				
実験室等名 (注3)				
拡散防止措置の区分	<input type="checkbox"/> P1A		※本学では P2A 以上の設備が無い	
実験室等の配置図と設備状況 (注4)				
実験室等入口等への具体的表示内容				
詳細特記事項				

- (注1) 該当するものに■
(注2) 実験室等ごとに1枚提出。
(注3) 今後は、申請書等に上記の名称で記載する。
(注4) 実験室等の図面・写真資料別添する。

年 月 日

殿

公立大学法人大分県立看護科学大学長

遺伝子組換え実験室等設置・変更承認結果通知書

上記により申請のあった遺伝子組換え実験室の設置・変更について

承認する

承認しない