

○久留米大学遺伝子組換え実験安全管理規程

〔昭和61年4月25日〕
規程第61-1号

（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。以下「法」という。）の施行を受け、遺伝子組換え実験等の安全確保に万全を期するため、法、法に基づく政省令及び告示（以下「法令」という。）並びに久留米大学遺伝子組換え実験指針（以下「本学実験指針」という。）に基づき、久留米大学（以下「本学」という。）における遺伝子組換え実験（以下「実験」という。）を計画し、実施する際に遵守しなければならない安全確保に関する基本事項を示し、もって実験の安全かつ適正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「大臣確認実験」とは、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。以下「法」という。）第13条の規定に基づき、拡散防止措置についてあらかじめ文部科学大臣の確認を得なければならない遺伝子組換え実験をいう。

2 この規程において「機関実験」とは、法第12条の規定に基づき、研究開発等に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。）において拡散防止措置が定められている遺伝子組換え実験をいう。機関実験には機関届出実験と機関承認実験がある。

3 拡散防止措置が主務省令により定められていて、P1かつB1又はP1かつB2の実験を安全委員会による教育訓練を修了した実験責任者が実施する場合は学長へ届出を必要とする機関届出実験とする。機関届出実験以外の機関実験を機関承認実験とする。

（実験の安全確保）

第3条 実験は、次の各号に掲げる事項に基づき実施しなければならない。

- (1) 微生物使用実験、大量培養実験、動物使用実験、植物使用実験は、それぞれその安全を確保するため、実験の安全度評価及び法令に応じて、拡散防止措置を施し、実施するものとする。
- (2) 学長、安全主任者、実験責任者及び実験従事者は、以下に規定する任務をそれぞれ適切に果たすものとする。
- (3) 実験計画の策定及び実施に際しては、本規程のほか、法令、本学実験指針その他の規程を遵守するものとする。

（計画及び実施の総括）

第4条 学長は、本学において行われる実験の計画、実施及びその安全確保に関して総括する。

2 学長は、実験従事者が行う実験の安全確保について責任を負い、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 久留米大学遺伝子組換え実験安全委員会委員及び安全主任者を任命すること。
- (2) 本学において初めて実験を実施する場合又は相当期間休止した後に実験を再開する場合にその旨を文部科学大臣に連絡すること。
- (3) 久留米大学遺伝子組換え実験安全委員会の助言を得て、本規程第 19 条に定める実験従事者の健康管理に当たること。
- (4) 大臣確認実験について、久留米大学遺伝子組換え実験安全委員会の審査を経て文部科学大臣に確認を求める。
- (5) 機関承認実験について、久留米大学遺伝子組換え実験安全委員会の審査を経て承認を与え、又は与えないこと。
機関届出実験について、実験責任者に実験計画を届出させること。
- (6) 事故等の報告があった場合において、久留米大学遺伝子組換え実験安全委員会及び安全主任者と連携して、その状況、経過等について調査を行い、必要な処置、改善策等について指示を行うこと。
- (7) 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旨報告があった場合又は外部の環境等に影響を及ぼすおそれのある事故の報告があった場合は、直ちにその旨を文部科学大臣に報告すること。
- (8) 久留米大学遺伝子組換え実験安全委員会の議を経て、本規程及び内部規則等の制定改廃を行うこと。
- (9) その他実験の安全確保に関して必要な事項を行うこと。

3 実験を行う学部の学部長及び大学附属の研究所長（以下「学部長等」という。）は、学長の委任を受けて、実験の安全確保について責任を負い、当該部門における実験の安全確保に努めなければならない。

（安全委員会）

第 5 条 本学に、久留米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、学長の諮問に応じ、次の各号に掲げる事項について調査若しくは審議し、又はこれらに関して学長に助言若しくは勧告するものとする。

- (1) 法令、本学実験指針及び本規程に対する適合性に関する事項
- (2) 実験室の設計に関する事項
- (3) 実験に係る施設及び設備に関する事項
- (4) 実験試料の取扱いに関する事項
- (5) 実験の記録及びその保存に関する事項
- (6) 実験に係る教育訓練及び健康管理に関する事項
- (7) 事故発生の際の必要な処理及び改善策に関する事項
- (8) 本規程及び内部規則等の制定及び変更に関する事項
- (9) その他実験の安全確保に関する事項

3 安全委員会は、必要に応じ実験責任者及び安全主任者に対し、実験の安全管理に関する事項について報告を求めることができる。

(組織)

第6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) 学部長等
- (2) 実験に携わる教授、准教授及び講師のうちから 1名
- (3) 前2号以外の教授、准教授及び講師のうちから 1名
- (4) 予防医学を専攻する教授、准教授及び講師のうちから 1名
- (5) 安全主任者 若干名
- (6) その他学長が適当と認めた者 若干名

(任期)

第7条 前条第1項第1号及び第7号以外の委員の任期は、2年とし再任を妨げない。

2 前項の委員に欠員が生じたときは、その都度補充する。この場合における委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第8条 安全委員会に、委員長を置く。

2 委員長は、委員の互選による。

3 委員長は、安全委員会を招集し、その議長となる。ただし、委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員が議長となる。

(安全主任者)

第9条 学部長等は、安全主任者を各1名置かなければならない。

2 安全主任者は、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 実験が法令、本学実験指針及び本規程に従って適正に遂行されていることの確認
- (2) 実験責任者に対する指導助言
- (3) その他実験の安全確保に関する必要な事項の実施

3 安全主任者はその任務を果たすに当たり、安全委員会と十分連絡をとり、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10条 実験を実施しようとするときは、実験計画ごとに当該実験に従事する者(以下「実験従事者」という。)で常勤の教員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、実験計画の遂行について責任を負い、次の各号に掲げる任務を行うものとする。

- (1) 実験計画の立案及び実施に関しては、法令、本学実験指針及び本規程等を遵守し、安全主任者との緊密な連絡のもとに実験全体の適切な管理・監督に当たること。
- (2) 実験従事者に対し、当該実験の実施に当たって必要な教育訓練及び指導を行うこと。
- (3) 大臣確認実験について、あらかじめ実験計画を学長に提出すること。また、実験計画を変更しようとする場合も同様とする。

- (4) 機関実験について、あらかじめ実験計画を学長に提出し、機関承認実験については、その承認を受けること。また、実験計画を変更しようとする場合も同様とする。
- (5) 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、直ちにその旨を学長、安全委員会及び安全主任者に報告すること。
- (6) 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11条 実験従事者は、実験を計画し、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、あらかじめ微生物に係る標準的な実験方法及び実験に特有な操作方法並びに関連する実験方法に習熟するものとする。

(審査手続等)

第12条 学長は、機関承認実験の申請について、安全委員会の審査を経てこの実験計画を承認か否かの決定を行うものとする。この場合において、学長は、文部科学大臣の確認を必要とする実験計画等については、あらかじめその承認を得るものとする。

2 安全委員会は、次の各号に掲げる事項について、法令及び本学実験指針に対する申請の適合性に関し審査する。

- (1) 拡散防止措置
- (2) 施設及び設備
- (3) 実験責任者及び実験従事者の知識及び技術
- (4) その他安全委員会が必要と認める事項

(実験計画書の提出)

第13条 前条第1項に規定する実験計画の申請は、別記様式第1により行う。

2 前項の規定は、実験計画を変更しようとする場合にも準用するものとする。ただし、実験計画の変更が軽微な場合は別記様式第1により変更内容をすみやかに届け出るものとする。軽微な変更とは①実験責任者、実験従事者の追加、変更など。②宿主、ベクターの追加、変更など。③実施期間の延長。④その他。

3 実験の実施期間は最長5年目の年度末までとし、これを超える場合は再申請するものとする。

(実験室への立入り)

第14条 実験室に立入る場合は、実験責任者の許可を得なければならない。

(実験に関する表示)

第15条 実験責任者は、実験中はその旨を表示するとともに、当該実験の拡散防止措置を所定の表示方法で表示しなければならない。ただし、P1レベルの実験についてはこの限りではない。

(実験試料の取扱い)

第16条 実験責任者は、実験従事者に対し、実験開始前及び実験中において常に実験に用いられる核酸供与体の種類、宿主及びベクターが所要の拡散防止措置の条件を満たすものであることを厳重に確認させなければならない。ただし、P1

レベルの実験に使用する施設においては、この限りではない。

- 2 実験従事者は、実験中に汚染が生じた場合には直ちに遺伝子組換え生物等の不活化処理を行わなければならない。
- 3 前2項に規定するもののほか、実験従事者等は、実験試料の取扱いに当たっては法令及び本学実験指針に定められた事項を厳守しなければならない。
- 4 組換え体の保管については、法令及び本学実験指針に定めるとおりとする。
- 5 組換え体の運搬については、法令及び本学実験指針に定めるとおりとする。
- 6 組換え体の実験終了後の取扱いについては、次のとおり行わなければならない。
 - (1) 実験終了後は、組換え体を不活化し、処分するものとする。ただし、当該実験以外の実験に用いるため当該組換え体を保存する場合は、この限りではない。
 - (2) 保存された組換え体を用いる実験を実施する場合は、新たな実験計画の立案その他の所要の手続を行うものとする。
 - (3) 組換え体を含むすべての廃棄物は、遺伝子組換え生物等の不活化処理後、実験責任者の許可を受けたのち廃棄されなければならない。

(緊急事態発生時の処置)

第17条 実験従事者は、実験施設が組換え体により著しく汚染された場合又は実験施設において火災その他の災害が発生し、若しくは発生する恐れがある場合は、直ちに実験責任者に通報しなければならない。

- 2 実験責任者は、前項の通報を受けたときは、実験施設の周辺の者に異常事態が発生した旨を周知させ、かつ、その災害を防止するため必要な措置を講ずるとともに、直ちに安全主任者及び学部長等に通報しなければならない。
- 3 前項の通報を受けた学部長等は、直ちに学長に通報し、必要な措置を講じなければならない。

(実験の記録及びその保存)

第18条 実験責任者は、実験に使用した核酸供与体の種類、宿主、ベクター、組換え体及び実験を行った期間並びに組換え体の保管、廃棄、運搬に関する記録を作成し、5年間保存しなければならない。

- 2 実験責任者は、実験が終了し、又は中止したときは、速やかに別記様式第2による報告書を作成し、学長に報告しなければならない。

(健康管理)

第19条 実験従事者及びこれを補助する者に対する健康診断は、実験開始前及び実験開始後1年を超えない期間毎並びに実験終了時にそれぞれ行うものとする。

(教育訓練)

第20条 年1回安全主任者(安全委員会)による教育訓練を行い修了者には修了書を発行するものとする。

(遺伝子組換え生物等の譲渡)

第21条 遺伝子組換え生物等を譲渡しようとする者は、別記様式第3により安全主任者の事前確認を経たのち、別記様式Aにより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譲渡に先立ち確認することとし、譲渡に際しては、別記様式Bにより譲渡先に情報提供を行うものとする。

2 遺伝子組換え生物等の譲渡を受ける実験責任者は、当該遺伝子組換え生物等を用いる実験について、第12条第1項に規定する手続を経ることとする。

3 遺伝子組換え生物等の譲渡を行った場合又は譲渡を受けた場合は、別記様式Cにより学長に届け出なければならない。

(措置命令)

第22条 法律、省令等及びこの規程に違反しているものを発見した者は、速やかにその旨を安全主任者及び学部長等に届けるものとする。

2 前項の届出を受けた安全主任者又は学部長等は、直ちに学長に届けなければならない。

3 届出を受けた学長は、安全委員会の審議を経て、違反している者に対し、勧告を行わなければならない。学長は、直ちに勧告に従わない者に対し、実験の中止及び試料の廃棄を命令しなければならない。

(補則)

第23条 本規程に定めのない事項については、法令及び本学実験指針によるものとする。

附 則

この規程は、昭和61年5月1日から施行する。

附 則 (1. 3. 24)

この規程は、平成元年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成3年5月15日から施行し、同年4月1日から適用する。

附 則

1 この規程は、平成15年1月1日から施行する。

2 この規程の施行に伴い、久留米大学組換えDNA実験安全管理規程施行細則(昭和61年5月1日 細則61-1号)は、廃止する。

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。

附 則

この規程は、平成18年11月1日から施行し、同年10月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成25年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年10月1日から施行する。