

びわこリハビリテーション専門職大学遺伝子組換え実験管理規程

[制定 2020年9月10日]

(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。)及びこの法律に関連した省令・告示(以下「省令等」という。)に基づき、びわこリハビリテーション専門職大学(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。)の基準を定め、もって生物の多様性の確保を図るために拡散防止の措置を講ずるとともに実験の安全かつ適切な実施を図ることを目的とする。

(統括)

第2条 学長は、本学における実験の安全確保に関して統括する。

(実験安全委員会)

第3条 本学に、実験の安全な実施を確保するため、びわこリハビリテーション専門職大学遺伝子組換え実験管理委員会(以下「委員会」という。)を置く。

2 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、及びこれらの事項に関して学長に答申又は勧告する。

- (1) 実験計画の法及び省令等並びにこの規程に対する適合性に関する事項
- (2) 実験従事者に係る教育訓練及び健康管理に関する事項
- (3) 危険時及び事故時の必要な処置及び改善策に関する事項
- (4) その他実験の安全確保に関する必要な事項

3 委員会は、前項のほか、必要に応じて安全管理者及び実験責任者に対し、実験の安全確保に関して報告を求め又は助言することができる。

(委員)

第4条 委員会は、次に掲げる職員をもって構成するものとする。

- (1) 学部長
- (2) 遺伝子組換え実験安全管理者
- (3) 実験動物管理者
- (4) 遺伝子組換え実験に関して優れた見識を有する者 若干名
- (5) その他学長が必要と認めた者 若干名

2 委員会の委員は、学長が任命する。

3 第1項の第4号及び第5号の委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。なお、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第5条 委員会に委員長を置き、委員会で互選する。ただし、安全管理者は委員長にはならないものとする。

- 2 委員会は、副委員長を2名置く。
- 3 副委員長は、前条第1項第2号の委員及び第3号の委員が務める。
- 3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 4 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者を委員会に出席させ意見を聴取することができる。ただし、委員以外の者を議決に加えることはできない。

(委員会事務)

第6条 委員会に関する事務は、総務グループにおいて処理する。

- 2 委員会の運営に関し必要な事項は別に定める。

(安全管理者)

第7条 本学に、実験の安全確保について、学長を補佐する安全管理者を置く。

- 2 安全管理者は、法及び省令等を十分理解するとともに、生物災害の発生を防止するための知識、技術その他これらに関連する知識及び技術を高度に習熟した本学の教員をもって充てる。
- 3 安全管理者は、学長が指名する。
- 4 安全管理者は、次の任務を行うものとする。
 - (1) 実験従事者の適格性を認定すること。
 - (2) 実験責任者に対し実験の実施について指導助言すること。
 - (3) 実験責任者が実施する教育訓練について、委員会の方針に基づき指導助言すること。
 - (4) 実験従事者の健康管理に必要な措置を講ずること。
 - (5) 実験責任者に対し、施設、設備の管理及び保全について指導助言すること。
 - (6) 実験責任者に対し、危険時及び事故時の措置について指導助言すること。
 - (7) 実験計画の承認に関する書類の写及び実験成果(経過)報告書を保存すること。
 - (8) 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。
- 5 安全管理者は、安全副管理者を指名することができる。

(実験責任者)

第8条 実験を実施しようとする場合は、実験計画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、実験従事者中、法及び省令等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に習熟した本学の教員とする。
- 3 実験責任者は、法及び内部規制を熟知するとともに生物被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習熟した者で当該実験計画の遂行について責任を負うとともに、次の任務を行うものとする。
 - (1) 実験計画を立案し、学長の承認を受けること。

- (2) 実験の実施に際しては、安全管理者との緊密な連絡の下に適切な管理、監督に当たること。
- (3) 実験従事者に係る教育訓練を企画し、実施すること。
- (4) 毎年度末及び当該実験計画による実験の終了時に実験成果(経過)報告書を委員会に提出すること。
- (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。

(実験従事者)

第9条 実験従事者は、病原微生物の取扱い技術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、習熟している者で、第10条第3項の規定により、安全管理者の認定を受けた者とする。

- 2 実験従事者は、実験の実施に当たっては、安全確保について十分に自覚し、必要な配慮をすることともに、実験責任者の指示に従わなければならない。
- 3 実験従事者は、絶えず自己の健康について注意しなければならない。
- 4 実験従事者は、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には学長に報告しなければならない。また、この事実を知り得た者も、これと同様とする。

(実験の申請手続及び審査)

第10条 すべての実験は、本条の手続を経て学長の承認を受けなければ実施することはできない。

- 2 実験責任者は、実施しようとする実験計画について、学長に、実験の承認の申請(以下「申請」という。)をしなければならない。
- 3 実験責任者は、実験責任者を含む実験従事者が安全管理者の認定する遺伝子組換え実験受講番号を取得していることを確認し、前項の実験計画書に明記しなければならない。
- 4 学長は、第2項及び第5項の申請があつたときは、委員会の審査を経て、実験の実施について承認を与えるか否かを決定し、申請をした者にその旨通知するものとする。この場合において、文部科学大臣の承認又は認定を必要とする実験計画等については、あらかじめ、学長が文部科学大臣に申請するものとする。
- 5 実験責任者は、実験計画を変更しようとするときは、第2項に規定するところにより変更申請しなければならない。
- 6 委員会の審査は、実験の内容及び実施方法、実験に係る施設及び設備並びに実験従事者の実験に関する知識及び技術が法及び省令等で定める基準に適合しているか否かについても行うものとする。
- 7 申請の方法については、所定の様式の定めるところによる。

(実験継続の手続)

第11条 既に承認されている実験については、実験責任者は、所定の様式により毎年3月末日までに実験継続申請を行うものとする。

(実験の中止又は終了の際の手続)

第12条 実験の中止又は終了に際しては、所定の様式により学長に報告しなければならない。

(健康診断)

第13条 実験従事者は、本学が行う法に基づく健康診断を受けなければならない。

2 実験従事者の健康診断等の結果の記録はその者の実験終了後5年間保存するものとする。

(実験の実施)

第14条 実験従事者は、実験の実施に当たっては、次の各号で定めるところによらなければならない。

- (1) 実験は、法及び省令等に適合する実験室において行うこと。
- (2) 実験は、承認を受けた計画に従って行うこと。
- (3) 実験は、法及び省令等で定めるそれぞれのレベルに応じた実験実施要項に従った操作によって行うこと。
- (4) 実験を実施したときは、その都度実験記録を作成し、保存すること。
- (5) 実験に用いる宿主、バクター等については、拡散防止措置の条件を満たすものであることを実験の開始前及び実験中常時厳重に確認すること。

(保管・運搬)

第15条 実験従事者は、遺伝子組換え生物等の保管・運搬時においては、執るべき拡散防止措置として、次の各号で定めるところによらなければならない。

- (1) 遺伝子組換え生物等を入れた容器は、密栓して外部を消毒した後、施設内のそれを表示した貯蔵庫内に保管すること。
- (2) 遺伝子組換え生物等を施設外に搬出するときは、安全な密栓した容器に入れて運搬すること。
- (3) 遺伝子組換え生物等によって汚染されたものを廃棄するときは、すべて適当な処理方法によって崩壊又は死滅させてから行うこと。
- (4) 遺伝子組換え生物等によって汚染された実験用機器を洗滌若しくは再使用する時又は施設外に搬出するときは、事前に滅菌又は消毒すること。

(施設、設備の管理、保全等)

第16条 実験責任者は、次の各号で定めるところにより施設、設備の管理、保全等を行わなければならない。

- (1) 法及び省令等に定められた施設、設備に、それぞれ必要な標識をつけること。
- (2) 安全管理者の指導助言の下に、定期的に年1回当該施設が法及び省令等で定める要件を満たしていることを確認するための検査を行うこと。
- (3) 実験に使用する安全キャビネットについて、安全管理者の指導助言の下に検査を行うこと。
- (4) P2レベル以上の実験を行っているときは、法及び省令等で定める封じ込めのレベルに応じた表示を掲げ、実験の性質を知らない者を施設に立ち入らせないこと。

(教育訓練)

第17条 実験責任者の実験従事者に対する教育訓練は、安全管理者の指導助言の下に、法及び省令等で定める事項について実施するものとする。

2 教育訓練で取得した受講番号は5年間有効とする。

(記録)

第18条 実験を適正に行うための配慮事項として、次の各号で定めるところにより記録保管をしなければならない。

- (1) 申請課題等の内容
- (2) 実施・終了報告書
- (3) 委員会議事録
- (4) 施設点検記録
- (5) 譲受・譲渡の情報(ノックアウトマウス、トランスジェニックマウス等)
- (6) 運搬記録
- (7) 教育、訓練(受講記録等)
- (8) 健康診断

(危険時及び事故時の措置等)

第19条 実験責任者は、事故等により生物災害が起こるおそれのある場合又は地震、火災その他の災害により遺伝子組換え生物等が施設外に漏出するおそれがある場合は、応急の措置を講ずるとともに、直ちに安全管理者、委員会委員長及び専門職大学事務センター長に報告した上、安全管理者の指導助言の下に、適切な措置を講じなければならない。

2 安全管理者は、前項に該当する事態が発生したときは、その状況及び講じた措置等を記載した書類を速やかに学長に提出し、遅滞なく文部科学大臣に報告するものとする。

(規程の改廃)

第20条 この規程の改廃は、委員会及び大学運営会議の議を経て、学長が決定する。

附 則

この規程は、2020年9月10日から施行し、2020年4月1日から適用する。