

○国立大学法人お茶の水女子大学組換えDNA実験安全管理規則

〔平成16年4月1日〕
制 定

(目的)

第1条 この規則は、国立大学法人お茶の水女子大学安全衛生管理規則（以下「安全衛生規則」という。）第47条及び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）その他関係法令（以下「法令」という。）に基づき、国立大学法人お茶の水女子大学（以下「本学」という。）における組換えDNA実験（以下「実験」という。）の計画及び実施に関し必要な事項を定め、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 この規則で用いる用語の定義については、法令の定めるところによる。

2 前項に定めるもののほか、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

一 「部局」とは、実験を行う本学の学部、大学院人間文化創成科学研究科及び学内共同教育研究施設をいう。

二 「部局長」とは、前号に規定する部局長の長をいう。

(安全委員会)

第3条 本学に、実験の安全かつ適切な実施を確保するため、国立大学法人お茶の水女子大学組換えDNA実験安全委員会（以下「安全委員会」という。）を置く。

2 安全委員会に関し必要な事項は、別に定める。

(学長及び部局長の任務)

第4条 学長は、法令及びこの規則の定めるところにより、本学における実験の安全確保に関し総括するとともに、必要に応じ、実験方法の改善の勧告又は実験の一部停止若しくは中止の命令を行うものとする。

2 部局長は、法令及びこの規則の定めるところにより、当該部局における実験の安全確保に関し監督するとともに、必要に応じ、実験方法の改善の勧告又は実験の一部停止の命令を行うものとする。

(安全主任者)

第5条 本学に、実験の実施に伴う安全確保に関し、学長及び部局長を補佐するた

め組換えDNA実験安全主任者（以下「安全主任者」という。）1人を置く。

- 2 安全主任者は、法令及び学内規則を熟知するとともに、生物災害に関する知識及び技術に習熟した者のうちから、学長が部局長と協議の上、任命する。
- 3 安全主任者の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。
- 4 安全主任者は、次に掲げる任務を行うものとする。
 - 一 実験が法令及びこの規則に従って適正に遂行されていることを確認すること。
 - 二 次条に規定する実験責任者に対して指導助言を行うこと。
 - 三 実験計画の確認に関する書類の写しを当該実験の終了又は中止から5年間保存すること。
 - 四 その他実験の安全確保に関し必要な事項の処理に当たること。

（実験責任者）

第6条 実験を実施しようとするときは、その計画ごとに当該実験従事者のうちから、実験責任者を定めなければならない。

- 2 実験責任者は、法令及び学内規則を熟知するとともに、生物災害に関する知識及び技術に習熟した者でなければならない。
- 3 実験責任者は、次に掲げる任務を行うものとする。
 - 一 実験計画の立案及び実施に際しては、法令及びこの規則を十分遵守し、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。
 - 二 第16条に定める教育訓練を行うこと。
 - 三 次条第3項に定める記録を当該実験の終了又は中止から5年間保存すること。
 - 四 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。
- 4 実験責任者は、その任務を果たすに当たり、安全主任者と十分な連絡をとらなければならない。

（実験従事者）

第7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自覚し、必要な配慮をするとともに、法令及びこの規則を遵守し、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。

- 2 実験従事者は、あらかじめ、遺伝子組換え生物等に係る標準的な実験法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、習熟した者でなければならない。
- 3 実験従事者は、実験日ごとにその実験内容を含む記録を作成し、実験責任者の確認を得なければならない。

(実験従事者の登録)

第8条 実験に従事しようとする者は、あらかじめ安全主任者の同意を得て部局長に申請し、実験従事者名簿への登録を受けなければならない。

2 前項の申請をした者は、部局長の指示に従い、第17条に規定する健康診断を受けなければならない。

3 部局長は、前項の健康診断において可とされた者で安全主任者が実験従事者として適当と認めたものに限り登録するものとする。

4 前項の登録の有効期限は、登録を受けた年度内とする。ただし、更新を妨げない。

(実験計画の申請手続等)

第9条 実験を実施しようとする実験責任者は、実施しようとする実験が大臣確認実験又は機関確認実験に該当するときは、安全主任者の同意を得た上、組換えDNA実験(第二種使用等)確認申請書(別記様式第1号)、組換えDNA実験(第二種使用等)計画書(別記様式第2号)、及び動物使用実験の場合は動物使用実験計画書(別記様式第3号)、植物等使用実験の場合は植物等使用実験計画書(別記様式第4号)、並びに実験計画に関する関係書類を添え、所属部局長を経由し、学長に申請するものとする。なお、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、前項の大臣確認実験の申請があったときは、安全委員会の審査を経て、文部科学大臣に申請するものとする。

3 学長は、第1項の機関確認実験の申請があったときは、安全委員会の審査を経て、確認を与えるか否かの決定を行うものとする。

4 学長は、第2項の申請に対する文部科学大臣の確認を得たとき又は前項の申請に対する決定を行ったときは、速やかに部局長を経由して当該実験責任者に通知するものとする。

5 学長は、大臣確認実験について、文部科学省より求めがあったときには、実験結果を報告するものとする。

(審査の基準)

第10条 安全委員会が前条第2項及び第3項に規定する実験計画について審査する場合の基準は、法令及びこの規則の定めるところによる。

(科研費による実験の報告)

第11条 学長は、実験が科学研究費補助金の交付を受けて行われる場合には、文

部科学省に報告するものとする。

(実験の安全な実施)

第12条 実験は、その安全を確保するため、法令の定める実験分類に応じた拡散防止措置を講じなければならない。

2 実験責任者及び実験従事者は、安全主任者の指導・助言の下に、実験計画に従って安全確保に十分配慮しつつ、法令に定める拡散防止措置に従って実験を実施しなければならない。

(実験施設及び実験設備の管理及び保全)

第13条 部局長は、実験に使用する施設(以下「実験施設」という。)及び実験に使用する設備(以下「実験設備」という。)を法令の定める拡散防止措置のレベルに従って設置し、その管理及び保全に努めなければならない。

2 実験責任者は、実験施設及び実験設備の保全状態について定期的に点検を行い、法令の定める拡散防止措置のレベルに適合するよう努めなければならない。

(実験施設への立入り等)

第14条 実験施設へ出入りする者は、法令の定める拡散防止措置に従わなければならない。

2 実験責任者は、法令に定める拡散防止措置を遵守し、当該実験の程度に応じて、実験室及び実験設備に定められた表示をしなければならない。

(遺伝子組換え生物等の取扱い)

第15条 実験責任者は、遺伝子組換え生物等の取扱いについて、当該遺伝子組換え生物等を作製又は増殖する際に適用される法令に基づく実験の拡散防止措置のレベルに応じて厳重に取り扱うとともに、遺伝子組換え生物等を含む試料及び廃棄物を保管及び運搬する場合は、法令に基づき、保管管理簿及び運搬管理簿を備え、必要事項を記録し、保存しなければならない。ただし、P2、P2A及びP2Pレベル以下の拡散防止措置を必要とする遺伝子組換え生物等を含む試料及び廃棄物の記録は、実験記録をもって代えることができる。

2 実験責任者は、遺伝子組換え生物等を含むすべての廃棄物については、法令を遵守し、安全確保に必要な措置を講じなければならない。

(輸入の届出)

第16条 実験責任者は、生産地の事情その他の事情からみて、その使用等により生物多様性影響が生ずるおそれがないとはいえない遺伝子組換え生物等をこれに該当すると知らないで輸入するおそれが高い場合、その他これに類する場合であ

って法令等に定めるものを輸入しようとする場合は、部局長を経由して学長に届け出なければならない。

- 2 学長は、前項の規定により届出のあった事項について、安全委員会の議を経て、文部科学大臣に届け出るものとする。

(輸出に関する措置)

第17条 実験責任者は、遺伝子組換え生物等を輸出しようとするときは、法令等に定めるところにより、通告、表示等の措置を行わなければならない。

(遺伝子組換え生物等の譲渡等の届出手続)

第18条 遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせようとするときは、実験責任者は、その都度、遺伝子組換え生物等の譲渡等に係る情報の提供に関する調書(別記様式第5号)により安全委員会委員長に届け出て、確認を得なければならない。

- 2 実験責任者が、遺伝子組換え生物等の譲渡等を受けようとするときは、前項の届出及び第9条に定める手続を経た上、譲渡等を受けるものとする。

- 3 実験責任者は、次の事項を遵守の上、譲渡等を行い、又は譲渡等を受けるものとする。

- 一 法令等に定めるところにより、譲渡等を受ける者に対する情報の提供を行い、又は譲渡等をする者から情報の提供を受けること。

- 二 当該譲渡等及び情報提供の内容及び方法を記録し、それを保存すること。

(教育訓練)

第19条 部局長及び実験責任者は、実験開始前に実験従事者に対し、法令及びこの規則を熟知させるとともに、次に掲げる教育訓練を行わなければならない。

- 一 実施しようとする実験の危険度に関する知識
- 二 危険度に応じた遺伝子組換え生物等安全取扱技術
- 三 拡散防止措置に関する知識及び技術
- 四 事故発生の場合の措置に関する知識

(健康管理)

第20条 部局長は、実験従事者に対し、健康を確保するため、次に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 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。ただし、当該健康診断は安衛則第23条に規定する一般定期健康診断をもって代えることができる。

二 実験従事者が病原微生物を取り扱う場合には、実験開始前に予防治療の方策についてあらかじめ検討し、必要に応じ抗生物質、ワクチン、血清等の準備を行うとともに、実験開始後6月を超えない期間ごとに特別定期健康診断を行うこと。

三 P3、P3A及びP3Pレベル以上の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、実験完了後2年間はこれを保存すること。

四 実験室内感染のおそれがある場合には、直ちに健康診断を行い、適切な措置を講ずること。

五 実験従事者が次の各号いずれかに該当するとき又は同様の報告を受けたときは、直ちに調査するとともに、必要な措置を講ずること。

イ 遺伝子組換え生物等を誤って飲み込み、又は吸い込んだとき。

ロ 遺伝子組換え生物等により皮膚が汚染されたとき。

ハ 遺伝子組換え生物等により実験室が著しく汚染された場合に、その場に居合わせたとき。

ニ 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とき。

2 健康診断の記録は、安衛則第12条に定める産業医が作成し、実験従事者の所属する部局長がこれを保存するものとする。

(緊急事態発生時の措置)

第21条 実験責任者及び実験従事者は、地震、火災等の災害その他の事故により、遺伝子組換え生物等の拡散が発生し、又は発生のおそれがあるときは、直ちに応急措置を講ずるとともに、その旨を所属の部局長及び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部局長及び安全主任者は、直ちに必要な措置を講ずるとともに、部局長は緊急事態発生の状況、講じた措置等を学長に報告しなければならない。

(雑則)

第22条 この規則の実施に関し必要な事項は、安全委員会の議を経て、別に定める。

附 則

この規則は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成19年3月22日から施行する。

附 則

この規則は、平成20年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成21年5月20日から施行する。

附 則

この規則は、平成23年9月15日から施行する。