

○大阪工業大学遺伝子組換え実験等安全管理規定

2010年7月23日

学園373

改正 2018年2月21日

(目的)

第1条 この規定は、「学校法人常翔学園学術研究倫理憲章」の精神のもと、「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」という)」および「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1月29日文部科学省・環境省令第1号。以下「二種省令」という)」に基づき、大阪工業大学(以下「本学」という)における遺伝子組換え実験等(以下「実験」という)の計画および実施に関し必要な事項を定めることにより、実験の安全かつ適切な実施をはかることを目的とする。

(定義)

第2条 この規定に用いる用語については、二種省令第2条によるものとする。

(総括者)

第3条 本学において行われる実験の計画および実施ならびにその安全確保に関しては、学長が総括する。

(安全委員会)

第4条 本学に、実験の安全な実施を確保するため、大阪工業大学遺伝子組換え実験等安全委員会(以下「安全委員会」という)を置く。

2 安全委員会は、つぎの各号に掲げる委員をもって組織する。

- イ 実験を行う施設を管理する学部の長(以下「当該学部長」という)
- ロ 遺伝子組換え実験等安全主任者(以下「安全主任者」という)および副安全主任者
- ハ 実験従事者のうちから選ばれた者 若干名
- ニ 自然科学系の専任教員(実験従事者を除く)のうちから選ばれた者 1名
- ホ 人文・社会科学系の専任教員のうちから選ばれた者 1名
- ヘ 医学系の専門家 1名
- ト 本学に所属しない学識経験者 1名

3 委員は、学長が選考し委嘱する。

4 第2項に定める委員のほか、実験従事者の健康および安全管理にあたるため、実験を行う施設を管理する学部の事務室長を委員に加えるものとする。

- 5 委員(第2項イ号、ロ号および前項の委員を除く)の任期は、2年とし、再任を妨げない。
ただし、欠員が生じた場合の補欠者の任期は、前任者の残任期間とする。
- 6 安全委員会は、委員の3分の2以上の出席により成立する。
- 7 安全委員会の庶務は、工学部事務室で取り扱う。

(安全委員会の審議事項)

第5条 安全委員会は、学長の諮問に応じ、つぎの各号に掲げる事項について、調査、審議する。

- イ 実験計画の安全性の審査に関すること
 - ロ 実験にかかる教育訓練および健康管理に関すること
 - ハ 事故発生時の必要な措置および改善策に関すること
 - ニ その他実験の安全確保に関し必要な事項の処理にあたること
 - ホ この規定およびこの規定に基づいて定められる細則等(以下「この規定等」という)の制定または改廃に関すること
- 2 安全委員会は、必要に応じ前項各号に掲げる事項に関して、学長に対し助言または勧告することができる。
 - 3 安全委員会は、必要に応じて安全主任者および実験責任者に対し、報告を求めることができる。

(安全委員会の委員長および副委員長)

第6条 安全委員会に、委員長および副委員長を置く。

- 2 委員長は第4条第2項イ号の委員の中から学長が指名した者をもって充て、副委員長は委員の中から委員長が指名する。
- 3 委員長は、安全委員会を招集し、議長となる。
- 4 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故あるとき、または委員長に命じられたとき、その職務を代行する。

(安全主任者)

第7条 本学に、実験の安全確保に関し、学長を補佐させるため、安全主任者を置く。

- 2 安全主任者の任命は、法およびこの規定等を熟知するとともに、生物災害に関する知識および技術に習熟した者のうちから、学長が申請し、理事長が行う。
- 3 安全主任者は、実験の安全確保に関するつぎの各号に掲げる職務を行うものとする。
 - イ 実験が、法ならびにこの規定等に従って適正に遂行されているかを確認し、学長に報告すること

ロ 実験の安全確保に関し、実験責任者に対して指導および助言を行うこと

ハ その他必要な事項を実施すること

4 本学に、実験の安全確保に関し、安全主任者を補佐させるため、副安全主任者を置くことができるものとし、安全主任者に準じる者のうちから、学長が申請し、理事長が任命する。

5 安全主任者および副安全主任者の任期は、2年とし、再任を妨げない。

(実験従事者の登録)

第8条 実験の実施に携わろうとする者は、あらかじめ所属学部長の同意を得て安全主任者に、所定の様式により、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、これまでに受けた実験にかかる安全教育の内容、経験等を審査し、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、申請者に通知するものとする。

3 前項の登録は、年度ごとに行うものとし、更新を妨げない。

4 安全主任者は、登録した者(登録を更新した者を含む)の氏名を学長および所属学部長に報告するとともに、安全委員会委員長に通知するものとする。

5 実験従事者として登録された者以外の者は、実験に従事してはならない。

(実験従事者)

第9条 実験従事者は、実験の計画および実施にあたっては、安全確保について十分に自覚し、必要な配慮をするとともに、あらかじめ、微生物に係る標準的な実験法ならびに実験に特有な操作方法および関連する技術に精通し、習熟していなければならない。

(実験責任者)

第10条 実験の計画および実施にあたっては、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、遺伝子組換え研究に関し専門能力を有するとともに、生物災害の発生を防止するための知識およ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、実験計画の遂行について責任を負い、安全主任者の指導のもとに、実験を管理し、および当該実験従事者に対し教育訓練を行うものとする。

4 実験責任者が出張、疾病その他の事故により、その職務を行うことができないときは、その期間中、その職務を代行させるため、実験責任者代理を定めるものとする。

(実験の申請手続および審査)

第11条 実験は、つぎの各号に掲げる種類に分類するものとする。

イ 大臣確認実験(文部科学大臣の確認を必要とする実験)

ロ 機関実験(学長の承認を必要とする実験)

- 2 実験責任者は、実験を行うにあたって、あらかじめ所定の様式により実験計画申請書を作成し、所属学部長の同意を得たうえ、安全主任者を経て、学長に申請し、その承認を受けなければならない。実験計画を変更しようとする場合も同様とする。
- 3 学長は、前項の承認にあたって、安全委員会の意見を聞くものとする。この場合において、大臣確認実験については、あらかじめ安全委員会の意見を聞いたうえ、拡散防止措置について、文部科学大臣の確認を受けるものとする。
- 4 安全委員会は、法に定める基準に基づき、実験計画およびその実験のために準備された施設・設備の基準が適合しているかを審査する。
- 5 学長は、第2項の結果について、速やかに所属学部長を経て、安全主任者に通知するものとし、安全主任者は当該実験責任者に速やかに通知するものとする。

(実験の安全確保等)

第12条 実験は、その安全を確保するため、微生物学実験で一般に用いられる標準的な実験法を基本とし、実験計画の安全度評価に応じて、物理的封じ込めおよび生物学的封じ込めを適切に組合せて計画し、実施しなければならない。

- 2 実験は、許可を受けた実験施設内で、実験計画に従って行われなければならない。
- 3 実験責任者は、実験の安全ならびに実験施設の管理および保全状態等の点検を行わなければならない。

(実験施設への立入り制限)

第13条 安全主任者および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 前項により、実験施設への立入りを許可された者は、立入りにあたって、安全主任者および実験責任者の指示に従わなければならない。

(実験にかかる標示)

第14条 実験責任者は、実験中、その旨および当該実験の物理的封じ込めのレベルを実験施設に標示しなければならない。

(実験試料の取扱い)

第15条 実験責任者は、実験従事者に対し、実験開始前および実験中において、常に実験における物理的封じ込めおよび実験に用いられるDNAの種類、宿主およびベクターが、生物学的封じ込め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。

- 2 実験責任者は、組換え体を含む材料の保管について、その明細目録を作成し、保存しなければならない。
- 3 実験責任者は、組換え体を含む材料の運搬(輸送を含む)について、その名称等を記録し、保存しなければならない。
- 4 前3項に規定するもののほか、実験従事者は、実験試料の取扱いにあたって、法に定められた注意事項を遵守しなければならない。

(実験の記録および保存)

第16条 実験責任者は、実験記録をすべて保存すると共に、実験に使用したDNAの種類、宿主、ベクター、組換え体および実験を行った期間に関する資料を作成し、5年間保存しなければならない。

(実験の終了または中止の報告)

第17条 実験責任者は、実験を終了し、または中止したときは、直ちに実験経過報告書を作成し、所属学部長および安全主任者を経て学長に報告しなければならない。

(教育訓練)

第18条 実験責任者は、安全主任者の指導助言のもとに実験開始前に実験従事者に対し、法およびこの規定等を熟知させるとともに、実験に伴う災害の発生を防止するため、実験の安全確保に必要な、つぎの事項について、教育訓練を行うものとする。

- イ 危険度に応じた微生物安全取扱い技術
- ロ 物理的封じ込めに関する知識および技術
- ハ 生物学的封じ込めに関する知識および技術
- ニ 実施しようとする実験の危険度に関する知識
- ホ 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、組換え体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殺菌等の措置に特に配慮を払うこと)

(健康管理)

第19条 学長は、実験従事者の健康を確保するために、安全委員会の助言を得て、つぎの各号に掲げる措置を行う。

- イ 第8条第1項により登録の申請をした者に対し、実験の開始前および開始後1年を超えない期間ごとに定期健康診断結果を報告させる。
- ロ 実験従事者が病原微生物を取扱う場合は、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、必要に応じて抗生物質、ワクチン、血清等を準備させるとともに、実験開始後6カ月を超えない期間ごとに特別定期健康診断結果を報告させる。

ハ 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、実験完了後2年間はこれを保存させる。

ニ 実験室内感染が疑われる場合は、直ちに健康診断結果を報告させ、適切な措置を講じる。

ホ 実験従事者がつぎのいずれかに該当するとき、また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じる。

a 組換え体を誤って飲み込み、または吸い込んだとき

b 組換え体により皮膚が汚染されたとき

c 組換え体により実験室および実験区域が著しく汚染された場合に、その場に居合わせたとき

d 健康に変調をきたした場合、または重症もしくは長期にわたる病気にかかったとき

2 学長は、健康診断の結果を速やかに安全主任者等に通知するものとし、その記録は、大宮医務室にて5年間保存する。

3 実験従事者は、絶えず自己の健康について注意し、健康に変調をきたした場合は、速やかに安全主任者を経て、学長に報告するものとする。

(緊急事態発生時の措置)

第20条 地震、火災その他の災害により、組換え体による汚染が発生し、または発生するおそれのある事態を発見した者は、直ちに当該実験責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は、周辺にいる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じるとともに、直ちに安全主任者および当該学部長に通報しなければならない。

3 前項の通報を受けた者は、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。

(事故発生時の措置)

第21条 実験責任者は、つぎの各号のいずれかに該当する事実があったとき、安全主任者および当該学部長を経て学長に報告し、必要な措置を講じなければならない。

イ 組換え体が紛失したとき

ロ 実験設備の機能に欠陥が発見されたとき

ハ 実験施設が組換え体により、著しく汚染されたとき

ニ 第19条第1項ホ号に該当するとき

(細則)

第22条 この規定に定めるもののほか、この規定の実施に関して必要な事項は、別に定め

ることができる。

(規定の改廃)

第23条 この規定の改廃は、安全委員会、大学・大学院運営会議および学長の意見を聴いて、理事長が行う。

付 則

- 1 この規定は、2010年7月23日から施行する。
- 2 この改正規定は、2018年4月1日から施行する。