金城学院大学遺伝子組換え実験安全管理規程

(2007年10月29日制定)

(根拠)

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」という。）、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施行規則（平成15年財務省・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「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装置等を定める省令（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。）、その他の関係法令（以下「法令等」という。）に基づき、金城学院大学（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。）の安全管理に関し必要な事項を定める。

(用語の定義)

第2条 この規程の用語の定義は、次の各号に掲げるところによる。

(1) 「組換え体」とは、次のアからウまでに掲げるものをいう。

ア 細胞外において核酸を加工する技術の利用により得られた核酸又は複製物を有する生物

イ 異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術の利用により得られた核酸又は複製物を有する生物

ウ 遺伝子組換え培養細胞（以下「培養細胞」という。）

(2) 「培養細胞」とは、ヒトの細胞等及び分化能を有する又は分化した細胞等（個体及び配偶子を除く。）であって自然条件において個体に成育しないものをいう。

(3) 「実験室」とは、拡散防止措置が執られた実験を実施する部屋をいう。

(4) 「実験区域」とは、ヒトの出入りを管理するために他の区域から区分された実験室等をいう。

2 前項に規定するもののほか、この規程で使用する用語の定義は、法令で定めるところによる。

(培養細胞使用実験)

第3条 本学は、環境汚染の防止と実験従事者の安全を図るため、培養細胞使用実験は、実験とみなすものとする。

(学長の任務)

第4条 学長は、本学における実験の安全確保に関して総轄し、次の各号に掲げる任務を果たすものとする。

(1) 遺伝子組換え実験等の安全確保のため法令等に定める拡散防止措置に従って実験施設及び実験設備を設置し、その管理及び保全に努めること。

(2) 別表に掲げる実験（以下「大臣確認実験」という。）は、委員会の審査を経て文部科学大臣に確認を求めるとともに当該確認に基づき承認を与えること。

(3) 別表に掲げるものを除く実験（以下「学長承認実験」という。）は、委員会の審査を経て当該審査に基づき許可を与えること。

(4) 事故等の報告があった場合は、委員会及び第5条第1項に規定する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、改善策等の指示を行うこと。

(5) 実験の安全確保に関すること。

(6) 健康診断に関すること。

(7) 教育訓練等に関すること。

(遺伝子組換え実験等安全主任者)

第5条 学長を補佐するため、遺伝子組換え実験等安全主任者（以下「安全主任者」という。）1名を置く。

2 安全主任者は、法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本学の教授、准教授又は講師をもって充てる。

- 3 安全主任者は、学長が任命する。
- 4 安全主任者は、次の各号に掲げる任務を行うものとする。
 - (1) 実験が法令に従って適切に遂行されていることを確認すること。
 - (2) 実験従事者の適格性を認定すること。
 - (3) 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。
 - (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。
 - (6) 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。
 - (7) 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。
 - (8) その他、必要な事項。

(遺伝子組換え実験安全委員会の設置)

第6条 本学に、実験の安全な実施を確保するため、遺伝子組換え実験安全委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員会の構成)

第7条 委員会の構成は、高度に専門的な知識及び技術並びに広い視野に立った判断が要求されることを十分に配慮し、次の各号に掲げる者をもって構成する。

- (1) 安全主任者
- (2) 遺伝子組換え実験研究者若干名
- (3) 遺伝子組換え実験に従事していない教職員若干名
- (4) 前各号に掲げる者のほか、学長が必要と認めた者若干名

2 委員は、学長が委嘱する。

3 委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

4 委員会に委員長を置き、委員の中から互選する。

5 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

6 委員会は、委員の3分の2以上の出席により成立し、議事は出席委員の過半数により決定し、可否同数のときは議長が決定する。

7 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。

8 前各項に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、別に定める。

(委員会の業務)

第8条 委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 実験計画の法令及びこの規程に対する適合性、内容及び実施方法等に関すること。
- (2) 実験に係る施設及び設備に関すること。
- (3) 実験従事者の実験に関する知識及び技術に関すること。
- (4) 実験従事者に係る教育訓練及び健康管理に関すること。
- (5) 危険時及び事故時の必要な処置及び改善策に関すること。
- (6) 学内の連絡調整に関すること。
- (7) 実験に関する規程等の制定・改廃に関すること。
- (8) その他、必要な事項。

2 委員会は、前項のほか、必要に応じて安全主任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指導助言することができる。

(実験責任者)

第9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、法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並びにこれらを含む関連の知識及び技術に習熟した本学の教職員とする。

3 実験責任者は、当該実験計画の安全遂行について責任を負うものとする。

4 実験責任者は、実験等の開始前及び実験中において常時遺伝子組換え生物等が文部科学大臣の確認又は学長の承認を受けた拡散防止措置の条件を満たすことを遵守するとともに、実験従事者に対しても遵守させ、次の各号に掲げる任務を行うものとする。

(1) 実験計画の承認を申請すること。

(2) 実験の実施に際しては、安全主任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) 組換え体を含む試料の運搬に際しては、運搬の都度、組換え体の名称、数量、運搬先（研究機関名及び実験責任者名）を記録し、保存すること。

(5) 組換え体を含む試料の保管の記録を作成し、保存すること。

(6) その他、必要な事項。

(実験従事者)

第10条 実験従事者は、実験を計画し、実施するに当たっては、法令等に基づく安全確保について十分に認識し、必要な配慮をするとともに、あらかじめ、使用する生物に係る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を習熟していなければならない。

2 実験従事者は、実験の実施に当たっては、実験責任者の指示に従うとともに、法令等及びこの規程を遵守しなければならない。

(施設、設備の管理、保全等)

第11条 実験責任者は、次の各号の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) 拡散防止措置に従って設置した実験施設及び実験設備について、定期に又は必要に応じて随時に点検を行い、法令等に定める基準に適合するように維持しなければならない。

(3) 実験を行っているときは、P1レベルを除き二種省令で定めるレベルの拡散防止措置の表示を掲示し、実験の性質を知らない者を施設に立ち入らせないこと。

(遺伝子組換え生物等の保管)

第12条 実験責任者は、遺伝子組換え生物等の保管に当たっては、次の各号に掲げる拡散防止措置を執らなければならない。

(1) 遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れ、かつ、当該容器の見やすい箇所に遺伝子組み換え生物等である旨を表示すること。

(2) 前号の遺伝子組み換え生物等を入れた容器は、所定の容器に保管するものとし、保管場所が冷蔵庫、その他の保管のための設備である場合には、当該施設の見やすい箇所に遺伝子組換え生物等を保管している旨を表示すること。

(遺伝子組換え生物等の運搬)

第13条 実験責任者は、遺伝子組換え生物等の運搬に当たっては、次の各号に掲げる拡散防止措置を執らなければならない。

(1) 遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡、その他拡散しない構造の容器に入れること。

(2) 当該遺伝子組換え生物等の遺伝子組換え実験等又は細胞融合実験に当たって執るべき拡散防止措置がP1レベル、P2レベル、LSCレベル、LS1レベル、P1Aレベル、P2Aレベル、特定飼育区画、P1Pレベル、P2Pレベル及び特定網室以外のものである場合にあっては、前号に規定する措置に加え、前号に規定する容器を通常の運搬において事故等により当該容器が破損したとしても当該容器内の遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡、その他拡散しない構造の容器に入れること。

(3) 最も外側の容器（容器を包装する場合にあっては、当該包装）の見やすい箇所に、取扱いに注意を要する旨を表示すること。

（第一種使用等の申請）

第14条 第一種使用等をしようとする実験責任者は、遺伝子組換え生物等の種類ごとに、次の各号に掲げる書類を委員会の議を経て学長に提出しなければならない。

- (1) 第一種使用規程承認申請書
- (2) 生物多様影響評価書
- (3) 生物多様影響の効果的な防止に資する措置の内容を記載したもの
- (4) 実験従事者一覧

2 学長は、委員長の報告を受け申請することを決定したときは、法令等に定める書類を文部科学大臣に提出するものとする。

3 学長は、文部科学大臣の承認があったときは、速やかに委員長を經由して実験責任者に通知するものとする。

（第二種使用等に係る大臣確認実験の申請）

第15条 大臣確認実験に該当する第二種使用等をしようとする実験責任者は、遺伝子組換え生物等の種類ごとに、次の各号に掲げる書類を委員会の議を経て学長に提出しなければならない。

- (1) 第二種使用等拡散防止措置確認申請書
- (2) 関連する文献がある場合は、当該文献
- (3) 実験従事者一覧

2 学長は、委員長の報告を受け申請することを決定したときは、法令等に定める書類を文部科学大臣に提出するものとする。

3 学長は、大臣確認の通知があったときは、第1項の申請について承認を決定し、速やかに委員長を經由して実験責任者に通知するものとする。

（第二種使用等に係る学長承認実験の申請）

第16条 学長承認実験（二種省令別表第2から別表第5までに規定する拡散防止措置の区分及び内容に該当する実験をいう。以下同じ。）に該当する第二種使用等をしようとする実験責任者は、遺伝子組換え生物等の種類ごとに、次の各号に掲げる書類を委員会の議を経て学長に提出しなければならない。

- (1) 第二種使用等拡散防止措置承認申請書
- (2) 関連する文献がある場合は、当該文献

2 学長は、委員長の報告を受け決定を行い、速やかに委員長を經由して実験責任者に通知するものとする。

（第一種使用規程に係る住所等の変更の届け出）

第17条 実験責任者は、第14条第3項に規定する承認の決定を受けた後、法第4条第2項第1号に掲げる氏名及び住所に変更を生じた場合は、変更を生じた日から7日以内に住所等変更届出書により委員長を經由して学長に届け出なければならない。

2 学長は、前項の規定による届け出があったときは、文部科学大臣に届け出るものとする。

（大臣確認実験に係る変更の申請）

第18条 実験責任者は、第15条第3項に規定する大臣確認の決定を受けた後、同条第1項第1号に規定する第二種使用等拡散防止措置確認申請書に記載されている事項に変更が生じた場合は、改めて同条第1項に規定する申請をしなければならない。

（学長承認実験に係る変更の申請）

第19条 実験責任者は、第16条第2項に規定する学長承認の決定を受けた後、同条第1項第1号に規定する第二種使用等拡散防止措置承認申請書に記載されている事項に変更が生じた場合は、次の各号に掲げる書類を委員会の議を経て学長に提出しなければならない。

- (1) 第二種使用等拡散防止措置承認変更申請書
- (2) 関連する文献がある場合は、当該文献
(報告)

第20条 実験責任者は、遺伝子組換え実験等を終了又は中止したときは、第一種使用等に係る実験結果等報告書又は第二種使用等に係る実験結果等報告書により委員長を經由して学長に報告しなければならない。

(教育訓練)

第21条 実験責任者の実験従事者に対する教育訓練は、安全主任者の指導助言の下に、法令及び次の各号に掲げる事項に関し、少なくとも年1回実施するものとする。

- (1) 法令等及びこの規程に係る知識に関すること。
- (2) 遺伝子組換え生物等の安全取扱技術に関すること。
- (3) 拡散防止装置に係る知識及び技術に関すること。
- (4) 実施しようとする遺伝子組換え実験等の危険度に係る知識に関すること。
- (5) 事故発生の場合の措置（大量培養実験においては、遺伝子組換え生物等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対する配慮を含む。）に係る知識に関すること。
- (6) その他、遺伝子組換え実験等に係る必要な知識及び技術に関すること。

(健康診断等)

第22条 学長は、実験従事者に対し、委員会の助言を得て、健康診断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 学長は、前項の健康診断の結果を実験従事者に通知するものとする。
- 3 実験従事者の健康診断の結果は、その者の実験終了後5年間保存すること。
- 4 実験従事者は、絶えず自己の健康について注意し、健康に変調を来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、学長に報告しなければならない。
- 5 学長は、実験従事者が次の各号のいずれかに該当するとき又は前項に規定する報告を受けたときは、直ちに事実の調査をするとともに、必要な措置を講ずるものとする。
 - (1) 組換え体を誤って飲み込んだとき又は吸い込んだとき。
 - (2) 組換え体により皮膚が汚染され、除去できないとき又は感染を起こす恐れがあるとき。
 - (3) 組換え体により、実験室、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。

(危険時及び事故等の措置等)

第23条 実験責任者は、次の各号のいずれかに掲げる事態が発生したときは、直ちにその旨を学長、安全主任者、委員会委員長及び教育研究支援部長に通報すると共に、実験区域及び実験施設の立入禁止、その他の措置を講じなければならない。

- (1) 第一種使用等において、事故の発生により第一種使用規程に従うことができない場合において、生物多様性影響が生じる恐れがあるとき。
- (2) 第二種使用等において、施設等において破損、その他の事故が発生し、法令等で定める拡散防止措置又は文部科学大臣確認を受けた拡散防止措置を執ることができないとき。
- (3) 地震、火災等の災害により、遺伝子組換え生物等によって実験施設が著しく汚染され又は遺伝子組換え生物等が実験施設から漏出し、若しくは漏出する恐れのあるとき。
- (4) 遺伝子組換え生物等によって人体が汚染され又は汚染された恐れのあるとき。

2 前項の通報を受けた学長及び安全主任者は、直ちに必要な措置を講じなければならない。

3 学長は、第1項第1号又は第2号の報告があったときは、速やかに文部科学大臣に報告しなければならない。

(譲渡等に係る申請及び承認)

第24条 遺伝子組換え生物等を譲渡、若しくは提供又は委託（以下「譲渡等」という。）して使用等をさせようとする実験責任者（以下「譲渡者等」という。）は、譲渡等を受けてその使用等をしようとする学外者（以下次条において「譲受者等」という。）に遺伝子組換え生物等の譲渡等をしようとする場合は、譲渡申請書（第一種使用等）又は譲渡申請書（第二種使用等）により安全主任者を經由して学長に申請しなければならない。

2 学長は、前項の申請があったときは、当該申請について承認するか否かの決定を行い、速やかに譲渡者等に通知するものとする。

（譲渡等に係る情報の提供）

第25条 譲渡者等は、譲受者等に対し、次の各号のいずれかに該当する場合を除き、提供すべき情報を譲渡等の都度、提供しなければならない。

（1） 第一種使用規程が定められている遺伝子組換え生物等を譲渡等して使用等をさせようとする場合であって、適正使用情報が定められていない場合

（2） 遺伝子組換え生物等を委託して運搬をさせようとする場合

（3） 譲渡者等の遺伝子組換え生物等の第二種使用等が虚偽の情報の提供を受けていたために、第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置を執らずにされている場合

（4） 特定遺伝子組換え生物等の譲渡等をする場合

2 前項の情報の提供は、遺伝子組換え生物等又はその包装若しくは容器への表示により行うと共に譲渡書（第一種使用等）又は譲渡書（第二種使用等）により、次の各号のいずれかに掲げる方法により行わなければならない。

（1） 譲渡書の交付

（2） ファクシミリ装置を利用する送信

（3） 電子メール

3 第1項の規定にかかわらず、同一の情報を提供すべき遺伝子組換え生物等の譲受者等に対し、2回以上に渡って譲渡等をする場合において、当該譲受者等が承知しているときは、その最初の譲渡等に際してのみ情報の提供を行うものとする。

（譲受等に係る申請及び承認）

第26条 実験責任者は、学外者から遺伝子組換え生物等の譲渡等を受けようとする場合は、譲受申請書（第一種使用等）又は譲受申請書（第二種使用等）により安全主任者を經由して学長に申請しなければならない。

2 学長は、前項の申請があったときは、当該申請について承認するか否かの決定を行い、速やかに実験責任者に通知するものとする。

（記録の保管）

第27条 実験責任者は、委員会における助言及び指導、遺伝子組換え生物等の使用等の態様並びに譲渡等に際して提供した又は提供を受けた情報等を記録し、保管しなければならない。

（輸入に係る申請及び承認並びに届出）

第28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恐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恐れが高い場合、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、輸入申請書により安全主任者を經由して学長に届け出なければならない。

2 学長は、前項の申請があったときは、当該申請について承認するか否かの決定を行い、速やかに実験責任者に通知するものとする。

3 学長は、第1項の申請について承認したときは、文部科学大臣に届け出るとともに、委員会に報告するものとする。

（輸出に係る申請及び承認並びに通告）

第29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場合は、輸出申請書により安全主任者を經由して学長に申請しなければならない。

2 学長は、前項の申請があったときは、当該申請について承認するか否かの決定を行い、速やかに実験責任者に通知するものとする。

3 実験責任者は、前項の承認があったときは、輸入国に対し輸出しようとする遺伝子組換え生物等の種類その他について、輸出の際の通告書により通告しなければならない。

4 実験責任者は、当該遺伝子組換え生物等又はその包装、容器若しくは送り状に当該遺伝子組換え生物等の使用等の態様その他について表示したものでなければ輸出してはならない。

(雑則)

第30条 この規程に定めるもののほか、実験の実施に関し必要な事項は、別に定める。

(所掌事務)

第31条 遺伝子組換え実験安全管理に関する事務は、教育研究支援部がこれを行う。

(規程の改廃)

第32条 この規程の改廃は、大学評議会の審議に基づき、常任理事会の議決を経てこれを行う。

附 則 (2007年10月29日常任理事会)

1 この規程は、2007年10月29日から施行する。

2 この規程の施行後最初に選出された委員の任期は、第7条の規定にかかわらず、2009年3月31日までとする。

別表 (第4条関係・大臣確認実験)

1 微生物使用実験のうち次のアからクまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの

ア 宿主又は核酸供与体のいずれかが省令第3条の表各号の下欄に掲げるもの以外のものである遺伝子組換え生物等(認定宿主ベクター系を用いた遺伝子組換え生物等であって、核酸供与体がウイルス及びウイロイド以外の生物(ヒトを含む。))であるもののうち、供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に関係しないことが科学的知見に照らし推定されるものを除く。)

イ 宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のいずれかがクラス4である遺伝子組換え生物等

ウ 宿主の実験分類がクラス3である遺伝子組換え生物等

エ 認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等であって、核酸供与体の実験分類がクラス3であるもののうち、供与核酸が同定済核酸でないもの又は同定済核酸であって哺乳動物等に対する病原性若しくは伝達性に関係し、かつ、その特性により宿主の哺乳動物等に対する病原性を著しく高めることが科学的知見に照らし推定されるもの

オ 宿主の実験分類がクラス2である遺伝子組換え生物等(ウイルス又はウイロイドであるものを除く。)であって、供与核酸が薬剤耐性遺伝子(哺乳動物等が当該遺伝子組換え生物等に感染した場合に当該遺伝子組換え生物等に起因する感染症の治療が困難となる性質を当該遺伝子組換え生物等に対し付与するものに限る。)を含むもの

カ 自立的な増殖力及び感染力を保持したウイルス又はウイロイド(文部科学大臣が定めるものを除く。)である遺伝子組換え生物等であって、その使用等を通じて増殖するもの

キ 供与核酸が、哺乳動物等に対する半数致死量が体重1キログラム当たり100マイクログラム以下である蛋白性毒素に係る遺伝子を含む遺伝子組換え生物等(宿主が大腸菌である認定宿主ベクター系を用いた遺伝子組換え生物等であって、供与核酸が哺乳動物等に対する半数致死量が体重1キログラム当たり100ナノグラムを超える蛋白性毒素に係る遺伝子を含むものを除く。)

ク アからキまでに掲げるもののほか、文部科学大臣が定めるもの

2 大量培養実験のうち次のアからオまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの

- ア 第1号アからキまでに掲げる遺伝子組換え生物等
 - イ 認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等であって、宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類がクラス2であるもののうち、供与核酸が哺乳動物等に対する病原性又は伝達性に関係し、かつ、その特性により宿主の哺乳動物等に対する病原性を著しく高めることが科学的知見に照らし推定されるもの
 - ウ 特定認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等であって、核酸供与体の実験分類がクラス3であるもの（第1号エに掲げるものを除く。）
 - エ 第5条第2号アからウまでに掲げる遺伝子組換え生物等であって、その使用等において省令別表第3に掲げるLSCレベルの拡散防止措置を執るもの
 - オ アからエまでに掲げるもののほか、文部科学大臣が定めるもの
- 3 動物使用実験のうち次のアからエまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの
- ア 第1号アからキまでに掲げる遺伝子組換え生物等
 - イ 宿主が動物である遺伝子組換え生物等であって、供与核酸が哺乳動物等に対する病原性がある微生物の感染を引き起こす受容体（宿主と同一の分類学上の種に属する生物が有していないものに限る。）を宿主に対し付与する遺伝子を含むもの
 - ウ 省令第5条第3号アからウまでに掲げる遺伝子組換え生物等であって、その使用等において省令別表第4に掲げる特定飼育区画の拡散防止措置を執るもの
 - エ アからウまでに掲げるもののほか、文部科学大臣が定めるもの
- 4 植物等使用実験のうち次のアからウまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの
- ア 第1号アからキまでに掲げる遺伝子組換え生物等
 - イ 省令第5条第4号アからウまでに掲げる遺伝子組換え生物等であって、その使用等において省令別表第5に掲げる特定網室の拡散防止措置を執るもの
 - ウ ア及びイに掲げるもののほか、文部科学大臣が定めるもの