

別府大学遺伝子組換え実験安全管理規則

(趣旨)

第1条 この規則は、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年文部科学省・環境省令第1号。以下「省令」という。)に基づき、別府大学において遺伝子組換え実験(以下「実験」という。)を計画し、実施するに当たって遵守すべき安全確保に関する必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 この規則における用語の定義については、省令第2条の定めるところによる。

(学長)

第3条 学長は、総責任者として別府大学において行われる実験の計画及び実施並びにその安全確保に関して統括する。

(食物栄養科学部長)

第4条 食物栄養科学部長は、実験施設機関長として遺伝子組換え実験の安全確保に関して学長を補佐する。

(安全委員会)

第5条 遺伝子組換え実験の安全確保に関する事項は、遺伝子組換え実験安全委員会(以下「安全委員会」という。)において審議する。

2 委員会の組織、議事の手続その他必要な事項は、安全委員会規則に定めるところによる。

(安全主任者)

第6条 別府大学に、遺伝子組換え実験安全主任者(以下「安全主任者」という。)を置く。安全主任者は、生物災害の発生を防止するための知識及び技術を有する専任教員の中から学長が指名する。

2 安全主任者は、学長を補佐し、次の各号に掲げる任務を行うものとする。

(1) 実験が省令及びこの規則等に従って適正に遂行されているか否かを確認すること。

(2) 実験責任者に対し、指導助言を行うこと。

(3) その他実験の安全確保に関して必要な事項の遂行に当たること。

3 安全主任者の任期は2年とし、再任を妨げない。

4 安全主任者は、その任務を行うに当たり、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7条 実験を行おうとする者は、その実験計画ごとに当該実験を行う者のうちから、実験計画の遂行について責任を負う別府大学の教員を実験責任者として定めるものとする。

2 実験責任者は、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際しては、省令及びこの規則等を遵守し、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。

(2) 実験開始前に、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) 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。

3 実験責任者は、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、直ちに安全主任者に報告し、かつ、食物栄養科学部長を通じて学

長に報告しなければならない。

4 実験責任者が旅行、疾病その他の事故により、その任務を行うことができないときは、その期間中、その任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。

(実験従事者の責務)

第8条 実験従事者は、実験を計画し、及び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並びに実験に特有な操作方法及び関連する実験方法に精通し、習熟するものとする。

(実験計画の審査手続及び審査基準等)

第9条 実験責任者は、実験計画を食物栄養科学部長を経て、学長に申請し、その承認を得なければならない。承認を受けた実験計画を変更しようとする場合も同様とする(別記様式第1)。

2 学長は、前項の申請があったときは、安全委員会の審査を経て、その実験計画を承認する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については、あらかじめ、その確認を得るものとする。

3 安全委員会は、省令に定める拡散防止措置に関する基準に対する適合性及び実験従事者等の訓練経験の程度等に基づき、審査するものとする。

(実験の安全確保等)

第10条 食物栄養科学部長は、実験に使用する施設(以下「実験施設」という。)において行われる実験の安全確保に努めなければならない。

2 食物栄養科学部長は、実験従事者の行う実験の安全確保に努めなければならない。

3 実験責任者は、実験の安全並びに実験施設の管理及び保全の状態等の点検を行わなければならない。

4 実験責任者は、前項の場合において、異常を認めるときは、必要な措置を講ずるとともに、食物栄養科学部長に報告するものとする。

(実験施設への立入り)

第11条 実験施設に立ち入る場合は、実験責任者の許可を得なければならない。

(実験に係る標示)

第12条 実験責任者は、物理的封じ込めのレベルに応じて、法令等に定めるところにより、実験に係わるP2、LS1の標示を実験施設にしなければならない(別記様式第2、別記様式第3)。

(実験の記録及びその保存)

第13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、遺伝子組換え生物等及び実験を行った期間に関する記録(以下「実験記録」という。)を作成し、保存しなければならない(別記様式第5)。

(遺伝子組換え生物等を含む試料及び廃棄物の取扱い並びに保管等)

第14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、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。

2 実験責任者は、遺伝子組換え生物等を含む試料及び廃棄物の保管について、その記録を作成し、保存しなければならない(別記様式第4)。ただし、P2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。

3 実験責任者は、遺伝子組換え生物等を含む試料及び廃棄物を運搬する場合には、その都度、遺伝子組換え生物等の名称、数量並びに運搬先の機関名及び責任者名を記録し、保存しなければならない(別記様式第4)。ただし、P2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の

記録は、実験記録をもって代えることができる。

4 前3項に規定するもののほか、実験従事者は、遺伝子組換え生物等を含む試料及び廃棄物の取扱いに当たっては、省令に定められた拡散防止措置を遵守しなければならない。

(遺伝子組換え生物等の譲渡)

第15条 遺伝子組換え生物等を譲渡しようとする者は、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事前に確認した上で譲渡することとし、譲渡に際しては、譲渡先に情報提供を行うとともに、食物栄養科学部長を経て学長に届け出るものとする(別記様式第6)。

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10条第1項に規定する手続を経ることとし、譲渡を受けるに際しては、食物栄養科学部長を経て学長に申請し、その承認を得なければならない(別記様式第6)。

(実験の終了又は中止の報告)

第16条 実験責任者は、実験を終了し、又は中止したときは、直ちに食物栄養科学部長を経て学長に報告しなければならない(別記様式第7)。

(大量培養実験に関する資料の保存)

第17条 学長は、大量培養実験を実施する場合は、資料を保存しなければならない。

(教育訓練)

第18条 食物栄養科学部長は、実験を行おうとする者に対し、次の各号に掲げる事項について教育訓練を行うものとする。

(1) 危険度に応じた微生物安全取扱い技術

(2) 物理的封じ込めに関する知識及び技術

(3) 生物学的封じ込めに関する知識及び技術

(4) 実施しようとする実験の危険度に関する知識

(5) 事故発生の場合の措置に関する知識(大量培養において遺伝子組換え生物等を含む培養液が漏出した場合の化学的処理による殺菌等の措置に対する配慮を含む。)

(健康管理)

第19条 食物栄養科学部長は、実験従事者に対し、必要な健康管理を行うものとする。

2 実験従事者に対する健康診断は、実験開始前、実験期間中は1年ごと、実験終了時及び学長が必要と認めたときに行うものとする。ただし、人に対する病原微生物を取り扱う場合は、実験開始後6ヶ月を超えない期間ごとに特別定期健康診断を実施するものとする。

3 健康診断は、主に問診によって行うものとする。ただし、実験計画により食物栄養科学部長が必要と認めるときは、これに胸部直接撮影、一般理学的診査、一般尿検査、血液検査(赤白血球数、白血球分類)、肝機能検査等の検査項目を加えるものとする。

4 食物栄養科学部長は健康診断の結果を保存するものとする。

5 実験責任者は、人に対する病原微生物を取り扱う場合において、実験開始前に感染の予防治療等の方策について検討し、食物栄養科学部長を通じて学長に報告するものとする。この場合において、学長は、安全委員会の議を経て、必要に応じ食物栄養科学部長及び実験責任者に抗生物質、ワクチン、血清等を準備させるものとする。

第20条 食物栄養科学部長は、実験従事者が次の各号に該当するときは、直ちに事実の調査を行うとともに、必要な措置を講ずるものとする。

(1) 遺伝子組換え生物等を誤って飲み込んだとき、又は吸い込んだとき。

(2) 遺伝子組換え生物等により皮膚が汚染され除去できないとき、又は感染を起こすおそれがあるとき。

あるとき。

(3) 遺伝子組換え生物等により、実験室・実験区域又は大量培養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。

2 食物栄養科学部長は、実験室内又は大量培養実験区域内における感染のおそれがある場合は、直ちに健康診断を行い、適切な措置をとるものとする。

3 食物栄養科学部長は、前2項に掲げる事態が発生したことにより講じた措置等について、直ちに学長に報告しなければならない。

第21条 実験従事者は、絶えず自己の健康管理に努めるものとする。

2 実験従事者は、自己の健康に変調を来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、直ちに食物栄養科学部長に報告しなければならない。また、この事実を知った当該実験従事者以外の者も同様に報告するものとする。

3 食物栄養科学部長は、前項の報告を受けた場合は、直ちに必要な措置を講ずるとともに、学長に報告しなければならない。

(緊急事態発生時の措置)

第22条 実験施設が遺伝子組換え生物等により異常に汚染された状態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のある事態を発見した者は、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、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ずるとともに、直ちに安全主任者及び食物栄養科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食物栄養科学部長は、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。

(文部科学大臣への報告)

第23条 学長は、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、直ちにその事故の状況及び執った措置の概要を文部科学大臣に報告しなければならない。

附 則

この規則は、平成19年4月1日から施行する。

この規則は、平成21年4月1日から施行する。