

○桐蔭横浜大学遺伝子組換え実験安全管理規則

(平成7年4月1日制定)

最終改正：令和4年4月1日

(目的及び定義)

第1条 この規則は、本学における遺伝子組換え生物等の使用等に関し必要な事項を定め、もってその安全かつ適切な管理を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 この規則において用いる、遺伝子組換え生物等その他の用語の定義は、次の各号に掲げる法令等の定めるところによる。

- (1) 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）
- (2) 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）
- (3) 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）
- (4) 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第三条の規定に基づく基本的事項（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・環境省告示第1号）
- (5) 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の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件（平成16年文部科学省告示第7号）

(学長の責務)

第3条 学長は、法令等に基づき本学における遺伝子組換え生物等の使用等に係る安全かつ適切な管理に関し総括する。

(遺伝子組換え実験等安全主任者)

第4条 遺伝子組換え生物等の使用等に係る安全かつ適切な管理に関し、学長を補佐するため、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。

- 2 安全主任者は、法令等及びこの規則を熟知するとともに、生物多様性影響及びバイオハザードの発生を防止するための知識及び技術に習熟した者から学長が任命する。
- 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、次の各号に掲げる職務を行うものとする。
 - (1) 遺伝子組換え実験及び細胞融合実験（以下「実験」という。）が法令等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。
 - (2) 実験責任者に対し、指導助言を行うこと。

- (3) その他遺伝子組換え生物等の使用等に係る安全かつ適切な管理に関する必要な事項の処理に当たること。

(遺伝子組換え実験安全管理委員会)

第5条 本学に、遺伝子組換え実験安全管理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

- 2 委員会は、遺伝子組換え生物等の安全な取扱いに関する次の各号に掲げる事項について審議、調査等を行うとともに、これらの事項に関し指導、助言又は勧告を行うものとする。

- (1) 遺伝子組換え実験等の計画に関すること。
- (2) 遺伝子組換え実験施設の設置等に関すること。
- (3) 教育訓練及び健康管理に関すること。
- (4) 事故発生の際の必要な処置及び改善策に関すること。
- (5) その他遺伝子組換え生物等の安全な取扱いに関する必要な事項

- 3 委員会の組織及び運営については別に定める。

(実験責任者)

第6条 実験を実施しようとする場合は、実験計画ごとに実験従事者のうちから実験責任者を定めることとする。

- 2 実験責任者は、法令等及びこの規則を熟知するとともに、遺伝子組換え生物等の取扱いに関する知識及び技術に習熟した者とする。
- 3 実験責任者は、実験計画の安全な遂行について責任を負うとともに、次の各号に掲げる職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、法令等及びこの規則を遵守し、当該実験全体の管理及び監督に当たること。
- (2) 実験従事者に対して第11条に定める教育訓練を行うこと。
- (3) 安全主任者と十分な連絡を取り、実験の安全確保に関し報告すること。
- (4) その他実験の安全確保に関して必要な事項を行うこと。

(実験従事者の責務)

第7条 実験従事者は、実験の計画及び実施にあたって、法令等及びこの規則に定める事項を遵守し、実験の安全確保について必要な配慮をするとともに、実験責任者の指示に従うものとする。

(実験計画の申請手続き及び審査)

第8条 執るべき拡散防止措置が法令等により定められておらず、あらかじめ文部科学大臣の確認を受ける必要がある実験（以下「大臣確認実験」という。）を実施しようとする場合、実験責任者は、法令等の定める確認申請書及び委員会が定める申請書その他の必要な書類を学長に提出しなければならない。実験計画を変更しようとする場合も同様とする。

- 2 執るべき拡散防止措置が法令等により定められている実験（以下「機関実験」という。）

を実施しようとする場合、実験責任者は、委員会が定める申請書その他の必要な書類を学長に提出しなければならない。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、実験責任者から前2項の規定に基づく申請があったときは、委員会に意見を聞き、当該実験計画の実施の可否を決定する。なお、当該申請が第1項の規定に基づくものである場合には、文部科学大臣に確認を行い、その結果に基づき可否を決定する。

(実験終了又は中止の報告)

第9条 実験責任者は、実験を終了し、又は中止したときは、委員会が定める報告書その他の必要な書類を速やかに学長に提出しなければならない。

(施設及び設備の管理及び安全)

第10条 実験責任者は、実験に係る施設及び設備について、定期に又は必要に応じて随時に点検を行い、法令等に定める拡散防止措置の基準に適合するように維持しなければならない。

- 2 実験責任者は、実験区域及び実験室への関係者以外の者の立入りについて、法令等に定める拡散防止措置の区分に応じて、制限又は禁止の措置を講じなければならない。

- 3 実験責任者は、実験区域、実験室の入口及び遺伝子組換え生物等を実験の過程において保管する設備に、法令等に定める拡散防止措置の基準に応じて、法令等に定める表示を行わなければならない。

(教育訓練)

第11条 実験責任者は、実験開始前に実験従事者に対し、法令等及びこの規則を熟知させるとともに、次の各号に掲げる教育訓練を行わなければならない。

- (1) 危険度に応じた遺伝子組換え生物等の安全取扱い技術に関すること。
- (2) 拡散防止措置に係る知識及び技術に関すること。
- (3) 実施しようとする実験の危険度に係る知識に関すること。
- (4) 事故発生の場合の措置に係る知識に関すること。
- (5) その他実施しようとする実験の安全確保に関し必要な知識及び技術に関すること。

(健康管理)

第12条 学長の命を受け安全主任者は、実験従事者に対し、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ものとする。

- 2 安全主任者は、実験従事者がヒトに対する病原性を有する遺伝子組換え生物等を取り扱う場合は、実験開始前に感染の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、血清等の準備をするものとする。この場合において、安全主任者は、実験開始後6月を超えない期間ごとに健康診断を行うものとする。
- 3 安全主任者は、実験区域又は実験室において感染が疑われる場合は、直ちに健康診断を行い、適切な措置を講じるものとする。
- 4 安全主任者は、前3項の健康診断を行ったときは、その結果を記録し、保存するとともに、本人に通知するものとする。

5 実験責任者は、実験従事者が次の各号に該当するとき又は次項に規定する報告を受けたときは、直ちに必要な措置を講じるとともに、事実を調査し、学長及び安全主任者に報告しなければならない。

(1) 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。

(2) 遺伝子組換え生物等により皮膚が汚染され、又は感染を起こす恐れがあるとき。

(3) 遺伝子組換え生物等により実験区域又は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。

6 実験従事者は、絶えず自己の健康に注意するとともに、健康に変調を来した場合又は重症の若しくは長期にわたる病気にかかった場合は、実験責任者に報告しなければならない。これを知り得た者も同様とする。

(緊急事態発生時の措置)

第13条 実験責任者及び実験従事者は、実験に係る事故が発生したときは、直ちに必要な応急措置を講じるとともに、安全主任者に通報しなければならない。地震、火災その他の災害により、遺伝子組換え生物等による汚染が発生し、又は発生するおそれがあるときも、同様とする。

2 安全主任者は、前項の通報を受けた場合には、適切な措置を講じるとともに、学長及び委員会に報告しなければならない。

(記録及び保存)

第14条 実験責任者は、実験の安全確保に関し必要な事項を記録し、保存しなければならない。

(譲渡及び譲受)

第15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させようとする者（以下「譲渡者等」という。）は、所定の手続きにより学長に申請しなければならない。

2 遺伝子組換え生物等の譲渡又は提供を受けようとする者（以下「譲受者等」という。）は、所定の手続きにより学長に申請しなければならない。

3 学長は、前2項の申請があったときは、委員会の議を経て当該申請の可否を決定する。

4 学長は、前項の決定を行ったときは、速やかに申請者に通知するものとする。

(情報提供に関する措置)

第16条 前条第3項の規定による承認を受けた譲渡者等は、法令等に定めるところにより、次の各号に掲げる情報を提供しなければならない。

(1) 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしている旨

(2) 宿主等の名称及び組換え核酸の名称（名称がない又は不明である場合はその旨）

(3) 譲渡先機関の名称、実験責任者等の氏名及び連絡先

(4) その他必要な事項

2 前項の情報提供は、文書の交付によるものとする。

3 譲渡者等及び譲受者等は、提供した又は提供を受けた情報を、安全主任者を通じて学長に届け出なければならない。

(輸出に関する措置)

第17条 遺伝子組換え生物等の輸出を行った者は、安全主任者を通じて、法令等に定める書類の写しその他の必要な書類を添えて学長に届け出なければならない。

(輸入に関する措置)

第18条 遺伝子組換え生物等の輸入を行った者は、安全主任者を通じて、当該遺伝子組換え生物等に係る情報、法令等に定める拡散防止措置その他の必要な事項を記載した書類を添えて学長に届け出なければならない。

(遺伝子組換え生物等の保管及び運搬)

第19条 遺伝子組換え生物等の保管（実験の過程において行われる保管を除く。）を行おうとする者は、法令等に定める拡散防止措置を講じるとともに、保管の記録を保存しなければならない。

2 遺伝子組換え生物等の運搬（実験の過程において行われる運搬を除く。）を行おうとする者は、法令等に定める拡散防止措置を講じるとともに、運搬の記録を保存しなければならない。

(その他)

第20条 この規則に定めるもののほか、この規則の実施に関し必要な事項は別に定める。

附 則

この規則は、平成7年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成9年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成14年3月1日から施行する。

附 則

1 この規則は、令和4年4月1日（以下「施行日」という。）から施行する。

2 施行日の前日において、旧桐蔭横浜大学組換え DNA 実験危険防止規則第5条の規定により承認を受けていた実験については、この規則の規定により承認を受けたものとみなす。