

福井医療大学遺伝子組換え実験安全管理規程

(目的)

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。）及びこの法律に基づく政省令・告示（以下「法令」という。）に基づき、福井医療大学（以下「本学」という。）において、遺伝子組換え生物等の第二種使用等（以下「使用等」という。）に当たって執るべき拡散防止措置及び安全確保（以下「拡散防止措置等」という。）に関し必要な事項を定め、使用等の適正な実施を図ることを目的とする。

2 使用等に当たって執るべき拡散防止措置等は、法令又は他に別段の定めがあるもののほか、この規程の定めるところによる。

(学長等の責務)

第2条 学長は、本学において行われる使用等に当たって執るべき拡散防止措置等に関する業務を総括する。

2 学部長は、法令及びこの規程の定めるところにより、学部において行われる使用等の拡散防止措置等に関し必要な措置を講じなければならない。

(委員会)

第3条 本学に福井医療大学遺伝子組換え実験安全委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会は、学長の諮問に応じ、次の各号に掲げる事項について調査・審議し、これらの事項に関して学長及び学部長に対し、助言又は勧告を行うものとする。

- (1) 使用等に関する学内規程等（以下「学内規程」という。）の制定と改廃
- (2) 使用等に関する計画の法令及び学内規程に対する適合性
- (3) 使用等に係る教育訓練及び健康管理
- (4) 事故発生の際の必要な処置及び改善策
- (5) その他使用等に必要な実験施設の整備及び拡散防止措置等に必要事項

3 委員会は、必要に応じ実験管理者及び遺伝子組換え実験安全主任者（以下「安全主任者」という。）に対し、使用等に関する拡散防止措置等の報告を求めることができるものとする。

4 その他委員会に関し必要な事項は別に定める。

(安全主任者)

第4条 本学に遺伝子組換え実験（以下「実験」という。）に当たって執るべき拡散防止措置等に関し、学長及び学部長を補佐するため安全主任者を置く。

- 2 安全主任者は、法令及び学内規程を熟知し、実験に当たって執るべき拡散防止措置等に高度に習熟した者のうちから、学長が任命する。
- 3 安全主任者の任期は、2年とし再任を妨げない。ただし、その欠員により補充された安全主任者の任期は、前任者の残任期間とする。
- 4 安全主任者は、委員会と十分連絡をとり、次の各号に掲げる任務を行うとともに、必要な事項について委員会に報告するものとする。
 - (1) 実験が法令及び学内規程に従って適正に遂行されていることを確認すること。
 - (2) 実験に当たって執るべき拡散防止措置等に関し、実験管理者に指導助言を行うこと。
 - (3) その他実験に当たって執るべき拡散防止措置等に関する必要な事項の処理に当たること。

(実験管理者)

第5条 実験を実施しようとするときは、実験計画ごとに、実験従事者のうちから実験管理者を定めなければならない。

- 2 実験管理者は、法令及び学内規程を熟知し、実験に当たって執るべき拡散防止措置等に習熟した者でなければならない。
- 3 実験管理者は、次の各号に掲げる任務を行うものとする。
 - (1) 実験計画又は当該計画の変更を学長に提出し、その承認（届出実験を除く。）を受けなければならない。
 - (2) 実験計画の実施に当たっては、法令及び学内規程を遵守し、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。
 - (3) 学長に届出た実験従事者及びこれを補助する者（以下「実験従事者等」という。）に対して、教育訓練を行うこと。
 - (4) 実験開始前及び実験中において、実験従事者に対し、実験に用いられる供与核酸の種類、宿主及びベクターが拡散防止措置等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。

(実験従事者)

第6条 実験従事者は、実験の計画及び実施に当たっては、執るべき拡散防止措置等について十分に自覚し、実験管理者の指示に従うとともに、法令及び学内規程を遵守し、必要な配慮をしなければならない。

- 2 実験従事者は、実験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技術に精通し、習熟していなければならない。

- 3 実験従事者等は、絶えず自己の健康について注意を払うとともに、次の各号に該当するに至った場合は、速やかに学長に報告しなければならない。
 - (1) 健康に変調をきたした場合
 - (2) 重病又は長期にわたる病気にかかった場合

(機関届出実験の届出)

第7条 実験管理者は、当該実験計画が機関届出実験に該当する場合は、所定の様式により関係書類を学長に届出なければならない。

- 2 学長は、前項の届出を受理したときは、委員会に報告するものとする。

(教育目的実験の届出)

第8条 教育目的の実験室で行う教育目的実験を指導教官である実験管理者が実験者に対して行う場合は、所定の様式により関係書類を学長に届出なければならない。

- 2 学長は、前項の届出を受理したときは、委員会に報告するものとする。
- 3 教育目的実験は、実験設備・施設に対する実験の分類と執るべき拡散防止措置等の基準から認定宿主ベクターとして、B1又はB2を用いるP1レベル実験に限定する。
- 4 実験管理者は、適切な安全管理、拡散防止に努めるとともに、実験者を適切に指導し、実験全体の管理・監督及び実験者の健康状態の把握に努めなければならない。
- 5 実験管理者は、実験者の名簿、実験場所、実験日時、実験試料、遺伝子組換え生物の保管・廃棄記録を作成し、保存するものとする。

(機関承認実験・大臣確認実験の申請)

第9条 実験管理者は、当該実験計画等が、大臣確認実験又は機関承認実験に該当する場合は、所定の様式により関係書類を学長に提出し、その承認を受けなければならない。

- 2 学長は、前項の申請があったときは、委員会に諮問し、その審査の結果に基づき、承認の可否を決定する。この場合、学長はあらかじめ文部科学大臣の確認を必要とする実験計画等については、その確認を得るものとする。
- 3 学長は、前項の決定の結果を実験管理者に通知するものとする。

(実験計画の審査基準)

第10条 委員会は、前条第2項の規定により諮問を受けたときは、当該実験計画について、法令に定められた遺伝子組換え生物等の拡散防止措置

及び実験の安全確保のための措置に対する適合性、実験管理者の適否、実験従事者の経験訓練の程度、実験施設・設備の適合性等を基準にして、承認の可否を審査するものとする。

2 委員会は、審査の結果を学長に答申するものとする。

(実験施設等の管理・保全)

第11条 実験管理者は、P2レベル以上の実験施設の設置を希望する場合は、所定の様式により関係書類を学長に提出し、その承認を受けなければならない。

2 実験管理者は、実験の実施に当たり、当該実験の区分・内容に応じ、施設・設備を定められた基準に保ち、執るべき拡散防止措置等に努めなければならない。

3 実験管理者は、前項の施設・設備の維持管理について、実験中はもとより常時その基準の充足状況を点検・監守しなければならない。

4 実験管理者は、実験のレベルに対応する標識を実験施設の入口に掲げ、開放厳禁及び入室制限である旨を表示し、窓を閉じ実験管理者の許可なく実験施設内に立ち入ることを禁止するなどの措置を講じなければならない。

5 実験管理者は、実験施設内に異常を認めたときは、適切な措置を講ずるとともに、学長に報告するものとする。

(遺伝子組換え生物等の保管)

第12条 遺伝子組換え生物等の保管に当たって執るべき拡散防止措置等は、次の各号に定めるところによるものとする。

(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個所に、遺伝子組換え生物等である旨表示すること。

(2) 前号の遺伝子組換え生物等を入れた容器は、所定の場所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、当該設備の見やすい個所に、遺伝子組換え生物等を保管している旨表示すること。

(遺伝子組換え生物等の運搬)

第13条 遺伝子組換え生物等の運搬に当たって執るべき拡散防止措置等は、次の各号に定めるところによるものとする。

(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つては、前号の規定により措置した容器を、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つては、当該包装）の見やすい個所に「取扱注意」を朱文字で明記する。

（第二種使用等の記録・保存等）

第 14 条 実験管理者は、当該実験に係る内容を記録し、保存しなければならない。

- 2 実験管理者は、譲渡・提供・委託（以下「譲渡等」という。）に際して提供した又は提供を受けた情報等を記録し、保存しなければならない。
- 3 実験管理者は、譲渡等に際して情報を提供した旨、速やかに学長に届出なければならない。
- 4 実験管理者は、輸出に際して、その情報を記録し、保存しなければならない。
- 5 実験管理者は、輸出を行ったときは、速やかに学長に届出なければならない。

（実験終了等の報告）

第 15 条 実験管理者は、当該実験を終了（中止）した場合には、所定の様式により実験終了（中止）報告書を学長に提出しなければならない。

（教育訓練）

第 16 条 学長及び実験管理者は、実験開始前に実験従事者に対し、法令及び学内規程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) 法令の適用範囲及び実験の分類等の一般的事項
- (2) 拡散防止措置の分類・内容に関する知識及び技術
- (3) 微生物安全取扱いに関する知識及び技術
- (4) 生物学的封じ込めに関する知識及び技術
- (5) 実施しようとする実験に対する拡散防止措置に関する知識
- (6) 事故発生の場合の措置に関する知識

（健康管理）

第 17 条 学長は、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わなければならない。ただし、本健康診断は、本学における一般健康診断をもって代えることができる。

- 2 学長は、実験従事者が人に対する病原微生物を取り扱う場合には、

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、必要に応じ予防接種を行い、また、抗生物質、ワクチン、血清等を準備しなければならない。この場合において、実験開始後6か月を超えない期間ごとに特殊健康診断を行わなければならない。

- 3 学長は、P3レベル、LS2レベル、P3Aレベル、P3Pレベルの施設を必要とする実験を行う場合には、実験開始前に実験従事者の血清を採取し、実験終了後2年間これを保存しなければならない。
- 4 学長は、実験室内において感染のおそれがあると認められる場合には、直ちに健康診断を行い、適切な措置を講じなければならない。
- 5 学長は、健康診断の結果を記録し、これを保存しなければならない。
- 6 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は、直ちに調査するとともに、必要な措置を講じなければならない。
 - (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たとき。
 - (3) 遺伝子組換え生物等により実験室及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。
 - (4) 第6条第3項の規定により報告を受けたとき。

(緊急事態発生時の措置)

第18条 地震、火災等の災害及びその他の理由により、遺伝子組換え生物等の適切な拡散防止措置等が取れない事態が発生又はそのおそれのある事態を発見した者は、直ちに実験管理者に連絡しなければならない。

- 2 実験管理者は、前項の連絡を受けたときは、周辺にいる者に異常事態の発生を周知させ、その拡散を防止するために必要な措置を講ずるとともに、安全主任者、学部長及び学長に連絡しなければならない。
- 3 安全主任者、学部長及び学長は、前項の報告を受けたときは、必要な措置を講じなければならない。

(措置命令)

第19条 法令及びこの規程に違反している者を発見した者は、速やかにその旨を安全主任者、学部長に届出るものとする。

- 2 前項の届出を受けた安全主任者、学部長は、直ちに学長に届けなければならない。
- 3 届出を受けた学長は、委員会の審議を経て、違反している者に対し、勧告を行わなければならない。
- 4 学長は、勧告に従わない者に対し、実験の中止及び遺伝子組換え生物等の廃棄を命令しなければならない。

(雑則)

第 20 条 この規程に定めるもののほか、実施に関し必要な事項は、委員会の議を経て学長が定める。

附則

この規程は、令和 4 年 5 月 18 日から施行する。