

## 宝塚医療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（以下「規制法」という。）に基づき、宝塚医療大学（以下「本学」という。）における教育研究を目的とした遺伝子組換え生物等の使用等（以下「遺伝子組換え実験」という。）の安全管理に関し、関係法令等に定めるもののほか、必要な事項を定める。

### (定義)

第2条 この規則における用語の意義は、関係法令等によるほか、次の各号に定めるところによる。

- (1) 「関係法令等」とは、規制法、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をいう。
- (2) 「遺伝子組換え生物等」とは、次の各号に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有する生物(核酸を移転し又は複製する能力のある細胞等でウィルス及びウイロイドを含み、ヒトの細胞等及び分化する能力を有する、又は分化した細胞等であって、自然条件において個体に成育しないものを除く。)をいう。
  - ① 細胞外において、核酸を加工する技術
  - ② 異なる科に属する生物の細胞を融合する技術
- (3) 「使用等」とは、実験材料用等に供するための使用、飼育、培養等の育成、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為をいう。
- (4) 「第一種使用等」とは、遺伝子組換え生物等の環境中への拡散を防止しないで行う使用等をいう。
- (5) 「第二種使用等」とは、施設、設備その他の構造物（以下「施設等」という。）の外の大気、水又は土壌中への遺伝子組換え生物等の核酸拡散を防止する意図をもって行う使用等であって、そのことを明示する措置その他の省令で定める措置を執って行うものをいう。
- (6) 「拡散防止措置」とは、遺伝子組換え生物等の使用等に当たって、施設等を用いることその他必要な方法により施設等の外の大気、水又は土壌中に当該遺伝子組換え生物等が拡散することを防止するために執る措置をいう。

### (学長の責務)

第3条 学長は、本学における遺伝子組換え実験の適正な実施及び安全確保に関する業務を統括する。

### (安全委員会)

第4条 本学に宝塚医療大学遺伝子組換え実験安全委員会（以下「安全委員会」という。）を置く。

第5条 安全委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 遺伝子組換え実験研究者である教員 若干人
- (2) 各学科から選出された教員 各1人
- (3) 人文・社会科学系研究分野の教員 1人
- (4) 遺伝子組換え実験安全主任者
- (5) 事務局長
- (6) その他学長が必要と認めた者

- 2 前項第1号, 第2号, 第3号, 第4号及び第6号の委員は, 学長が委嘱する。
- 3 前項の委員の任期は2年とし, 再任を妨げない。ただし, 補欠の委員の任期は, 前任者の残任期間とする。

第6条 安全委員会に委員長を置き, 前条第1項第1号から第3号までの委員のうちから, 全委員会において選出する。

- 2 委員長は, 会議を招集し, 議長となる。
- 3 委員長に事故あるときは, あらかじめ委員長の指名する委員が, その職務を代行する。

第7条 安全委員会は, 学長の諮問に応じ, 本学における遺伝子組換え実験の適正な実施と安全管理に関し, 次の各号に掲げる事項について調査・審議するとともに, 必要な措置及び施策について実験責任者に指導及び勧告する。

- (1) 実験に関する学内規則等の制定及び改廃に関する事項
  - (2) 実験計画の関係法令等及びこの規則に対する適合性の審査に関する事項
  - (3) 実験に係る教育訓練及び健康管理に関する事項
  - (4) 事故発生の際の必要な措置及び改善策に関する事項
  - (5) その他実験の安全確保に関する必要な事項
- 2 安全委員会の庶務は, 総務課において処理する。

(安全主任者)

第8条 本学に, 遺伝子組換え実験安全主任者(以下「安全主任者」という。)1人を置く。

- 2 安全主任者は, 関係法令等及びこの規則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に精通した者のなかから, 安全委員会の議を経て, 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, 補欠の安全主任者の任期は, 前任者の残任期間とする。
- 4 安全主任者に事故あるときは, 安全委員会委員長がその職務を代行する。

第9条 安全主任者は, 次の各号に掲げる事項について, 安全委員会の指示に従い, 企画し, 処理するものとする。

- (1) 本学における遺伝子組換え実験が関係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) 前号に係る必要事項について, 実験責任者に対して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処理に当たること。

第10条 安全主任者は, 前条各号に掲げる事項について, 企画し, 処理に当たるときは, 安全委員会に連絡し, 必要に応じ報告するものとする。

(実験責任者)

第11条 実験を行おうとする者は, 当該実験に携わろうとする者のうちから, 関係法令等及びこの規則を熟知し, 生物災害の発生を防止するための知識及び技術に習熟した本学の教員1人を, 実験責任者として定めなければならない。

第12条 実験責任者は, 当該実験の安全確保に関して責任を負うとともに, 関係法令等及びこの規則を遵守し, 次の各号に掲げる事項について処理するものとする。

- (1) 実験計画の実施に当たって, 実験全体の適切な管理・監督に当たること。
- (2) 実験従事者に対し, 遺伝子組換え実験の取扱いに関する教育訓練等を行うこと。
- (3) 実験従事者となりうる知識及び技術を習得していることの確認に関すること。
- (4) その他実験の安全確保に関して必要な事項を実施すること。

(実験従事者)

第13条 実験従事者は、遺伝子組換え実験において執るべき拡散防止措置の内容及び生物に係る標準実験方法並びに実験に特有な操作方法など関連する技術を習得した者であつて、あらかじめ、当該実験の実験従事者として安全主任者の認定を受けたものでなければならない。

2 実験従事者は、実験の実施に当たって、人体及び環境への影響、その他安全確保の重要性を自覚し、関係法令等及びこの規則を遵守し、安全確保に努めなければならない。

(実験従事者の教育訓練等)

第14条 実験責任者は、実験開始前に、実験従事者に対し関係法令等及びこの規則に定める遺伝子組換え生物等の取扱いを充分認識させるとともに、次の各号に掲げる事項に関する技術・知識を習得していることの確認、あるいは習得させるための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

(実験の実施)

第15条 本学において遺伝子組換え実験を行おうとする場合には、実施前に安全委員会の審査を経て、学長の承認を得なければならない。

2 遺伝子組換え実験は、関係法令等に定められた拡散防止措置の基準を満たす設備等を備えた実験室等として安全委員会の確認を受けた施設等でなければ、実施することができない。

(実験計画の申請手続等)

第16条 実験責任者は、実験を行おうとする場合(実験計画の変更を含む。以下同じ。)は、所定の申請書を、学長に提出しなければならない。

(実験計画の審査手続・審査基準等)

第17条 学長は、前条により実験計画の申請書が提出されたときは、安全委員会の審査を経て承認するものとする。

2 学長は、前項の決定を行ったときは、実験責任者に通知するものとする。

3 第1項による審査は、実験の内容及び実施方法、実験に係る施設及び技術等について、関係法令等及びこの規則に定める基準に基づき行うものとする。

第18条 安全委員会は、必要に応じ、安全主任者及び実験責任者に対し、実験の実施状況等について報告を求めることができる。

第19条 安全委員会は、特に必要と認めるときは、実験に係る安全確保に関し、実地に調査することができる。

(施設・設備の管理及び保全等)

第20条 学長は、関係法令等に定められた基準に従い、実験に係る施設・設備を管理し、保全するとともに、実験責任者に標識の設置その他必要な措置をとらせなければならない。

(遺伝子組換え生物等の保管及び運搬)

第21条 遺伝子組換え生物等の保管に当たっては、次の各号に定める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) 容器の外見の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等であることを表示すること。
  - (3) 容器は所定の場所に保管すること。
  - (4) 容器の保管場所が冷蔵庫等の設備である場合には、設備の見やすい箇所に遺伝子組換え生物を保管していることを表示すること。
- 2 遺伝子組換え生物の運搬に当たっては、次の各号に定める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) 事故等により容器が破損しても遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しないよう二重の容器に入れること。
  - (3) 容器、箱、梱包等の最も外側の見やすいところに、取扱い注意を要する旨を表示すること。

(実験の安全確認)

- 第22条 実験責任者は、各年度内に実施した実験の経過について、当該年度末に所定の報告書を、学長に提出しなければならない。ただし、次項の報告書を提出した場合を除く。
- 2 実験責任者は、実験を終了又は中止したときは、速やかに所定の報告書を、学長に提出しなければならない。
- 3 学長は、前2項の報告書を安全委員会に付託し、その安全を確認させなければならない。

(実験の記録及びその保存)

- 第23条 実験責任者は、遺伝子組換え生物等の保管、運搬、使用等及び教育訓練等実験に関する記録を作成し、5年間保存しなければならない。
- 2 実験責任者は、遺伝子組換え生物等の譲渡、提供、委託（以下「譲渡等」という。）の都度、関係法令等の定める情報提供に関する措置を行うとともに、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、保存しなければならない。

(健康管理)

- 第24条 学長は、実験従事者の健康管理について、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。
- (1) 本学が実施する健康診断を受診させること。また、やむを得ない理由により特殊健康診断を受けることができない場合は、これに相当する健康診断を他の医療機関で受け、その結果を証明する書類を健康管理室に提出させること。
  - (2) 実験室内感染の疑いがある場合には、直ちに健康診断を行い、適切な措置を講ずること。
- 2 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同様の報告を受けたときは、直ちに調査し、必要な措置を講ずるとともに、これを学部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たとき。
  - (3) 遺伝子組換え生物等により、実験施設が著しく汚染されたとき。
  - (4) 健康に変調をきたしたとき又は重症若しくは長期にわたる病気にかかったとき。

(緊急事態発生時の措置)

- 第25条 実験従事者は、次の各号のいずれかに掲げる事態が発生したときは、直ちにその旨を安全主任者に通報するとともに、実験施設の使用禁止又は立入り禁止その他の措置を講じなければならない。

- (1) 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、又は漏出するおそれのあるとき。
- (2) 遺伝子組換え生物等によって人体が汚染され、又は汚染されたおそれのあるとき。
- 2 前項の通報を受けた安全主任者は、直ちに必要な措置を講じるとともに、これを学長に報告しなければならない。
- 3 前項の報告を受けた学長は、必要に応じ、安全委員会に調査を命じることができる。

(規則の改廃)

第26条 この規則の改廃は、安全委員会の議を経て、学長が行う。

(雑則)

第27条 この規則に定めるもののほか、実験の実施について必要な事項は、安全委員会の議を経て、学長が別に定める。

附 則

この規則は、平成23年4月1日から施行する。