

## 広島女学院大学 遺伝子組換え実験安全管理規程

2023. 6. 6 制定

(趣旨)

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年法律第97号)、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)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)その他の遺伝子組換え生物等に関する法令(以下「法令」という。)に基づき、広島女学院大学(以下「本学」という。)において行う遺伝子組換え生物等の使用等の実験(以下「遺伝子組換え生物等使用実験」という。)の安全確保に関し必要な事項を定めるものとする。

(組織)

第2条 本学における遺伝子組換え実験の安全確保を適正に行うため、管理・監督責任者は学長とする。学長は本学の遺伝子組換え生物等使用実験の実施に関する必要な事項を審議する機関として、遺伝子組換え実験安全委員会(以下「委員会」という。)を設置し、委員会は調査および審議結果を学長に報告する。委員会の事務は研究支援・社会連携センター事務課が所掌する。

(委員会の所掌業務)

第3条 委員会の業務は、次に掲げるとおりとする。

- (1) 遺伝子組換え生物等使用実験計画の審査に関すること。
  - (2) 法令に基づいた拡散防止措置の区分の判断に関すること。
  - (3) 施設等(実験室、実験区域等遺伝子組換え生物等を使用し、又は保管する場所をいう。以下同じ。)の確認に関すること。
  - (4) 施設等の調査及び改善措置に関すること。
  - (5) 遺伝子組換え生物等使用実験にあたっての教育訓練に関すること。
  - (6) その他遺伝子組換え生物等使用実験に関し必要と認められる事項に関すること。
- 2 委員会は、遺伝子組換え生物等使用実験の安全確保に関し、学長に報告又は助言を行う。

(委員会の組織)

第4条 委員会は、次に掲げる委員で組織する。

- (1) 遺伝子組換え実験安全委員会委員長 1人

- (2) 遺伝子組換え実験安全主任者 1 人
- (3) 遺伝子組換え実験委員会委員 2 人
- (4) その他学長が必要と認めた者

2 委員は、学長が任命する。

3 委員の任期は、2 年とし、4 月 1 日に任命することを常例とする。ただし、4 月 2 日以降に任命された場合の任期は、その任命の日から起算して 1 年を経過した日の属する年度の末日までとする。

4 委員の再任は、妨げない。

5 委員長は、総合研究所長（役職指定）を充てる。

6 委員長が病気その他の事故等により、その任務を行うことができないときは、委員長があらかじめ指名した委員が、その職務を代行する。

7 委員会は、必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

（遺伝子組換え実験安全主任者）

第 5 条 遺伝子組換え生物等使用実験を行う場合は、遺伝子組換え実験安全主任者（以下「安全主任者」という。）を置くものとする。

2 安全主任者の所掌事項は、次に掲げる項目とする。

- (1) 遺伝子組換え生物等使用実験が、法令及び本学の規程の定めるところにより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（自ら遺伝子組換え生物等使用実験を行い、個々の実験計画の遂行について責任を負う者をいう。以下同じ。）に対し指導・助言を行うこと。
- (3) 第 9 条第 1 項に規定する遺伝子組換え生物等使用実験計画書（第一種・第二種）の記載事項に関する指導・助言を行うこと。
- (4) 施設等が法令や本学規程の定めるところによる遺伝子組換え生物等の保管や拡散防止措置に適合しているかを毎年定期的に確認すること。
- (5) その他遺伝子組換え生物等使用実験の安全確保に関し必要な事項の処理に当たること。
- (6) 施設等の管理を行う。

3 安全主任者は、その任務を行うに当たり、委員会と十分連絡を取り、必要な事項について委員会に報告する。

4 安全主任者は、総合研究所長の推薦に基づき、学長が任命する。

（実験責任者）

第6条 実験責任者は、法令及び本学の規程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者でなければならない。

2 実験責任者は、法令遵守等に関する重要な説明会や教育訓練が開催されるときは、必ず出席しなければならない。

3 実験責任者は、次に掲げる任務を行うものとする。

(1) 遺伝子組換え生物等使用実験計画の立案及び実施に際しては、法令及び本学の規程を十分に遵守し、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、当該遺伝子組換え生物等使用実験について以下の項目について十分な指導を行うこと。

- ・法令及び本学の規程の指導・確認
- ・危険度に応じた微生物安全取扱方法
- ・拡散防止措置方法
- ・生物学的封じ込め方法
- ・事件発生の場合の報告・対処方法

(3) その他遺伝子組換え生物等使用実験の安全確保に関して必要な事項を実施すること。

(4) 実験責任者が安全主任者の職務にある場合は、委員長があらかじめ指名した委員が、その職務を代行する。

(実験従事者)

第7条 実験従事者(実験責任者以外の者で、遺伝子組換え生物等使用実験を行うものをいう。以下同じ。)は、毎年第25条に規定する教育訓練を受けた者でなければならない。

2 実験従事者は、遺伝子組換え生物等使用実験の計画及び実施に当たっては、安全確保について十分に自覚し、必要な配慮をするとともに、事前に微生物に係る標準的な実験方法並びに遺伝子組換え生物等使用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。

(実験計画の申請等)

第8条 遺伝子組換え生物等使用実験は、法令の定めるところにより、次のとおり分類する。

(1) 第一種使用等で、第一種使用等規程について文部科学大臣及び環境大臣(以下「文部科学大臣等」という。)の承認を必要とする遺伝子組換え生物等使用実験(以下「大臣承認実験」という。)

(2) 第二種使用等で、執るべき拡散防止措置について文部科学大臣の確認を必要とする遺伝子組換え生物等使用実験(以下「大臣確認実験」という。)

(3) 前2号に規定する実験以外の遺伝子組換え生物等使用実験(以下「機関実験」という。)

2 遺伝子組換え生物等使用実験の実施期間は、5年以内とする。

第9条 実験責任者は、大臣承認実験、大臣確認実験又は機関実験を実施しようとするときは、委員会を経て事前に学長に遺伝子組換え生物等使用実験計画書(第一種・第二種)(別記様式第1号。以下「実験計画書」という。)を提出し、その承認を得なければならない。

2 実験責任者は、大臣承認実験を実施しようとするときは、前項に規定するもののほか、第一種使用規程承認申請書(別記様式第2号)を学長に提出するものとする。

3 実験責任者は、承認し、又は確認された遺伝子組換え生物等使用実験の計画等を変更(軽微な変更を除く。)しようとするときは、改めて前2項に規定する申請等を行うものとする。

4 実験責任者は、承認し、又は確認された遺伝子組換え生物等使用実験の計画等に軽微な変更があるときは、委員会を経て事前に学長に遺伝子組換え生物等使用実験計画に係る軽微な変更届(別記様式第3号)を届け出なければならない。

(委員会への諮問等)

第10条 学長は、大臣承認実験、大臣確認実験又は機関実験の実験計画書の提出があったときは、その実験計画の安全性等について委員会に諮問するものとする。

2 学長は、遺伝子組換え生物等使用実験の安全管理に関する事項について調査、意見聴取等を委員会に求めることができる。

第11条 委員会は、前条第1項の諮問があったときは、実験計画の安全性等について審査するものとする。

(実験計画の承認等)

第12条 学長は、大臣承認実験又は大臣確認実験については、委員会の審議の結果に基づいて、文部科学大臣等に申請するものとする。

2 学長は、機関実験の実験計画については、委員会の審議の結果に基づいて、その実施について承認を与えるか否かを決定し、委員長、実験責任者、実験責任者及び実験従事者が所属する学科長に通知するものとする。なお、実験従事者に大学院生が含まれる場合には、研究科長にも通知するものとする。

(申請方法等)

第13条 第9条第1項から第3項までに規定する申請等の方法及び提出期限は、別表のとおりとする。

(実験方法の改善の勧告及び実験計画の実施の中止命令等)

第 14 条 学長は、委員会の申出に基づき承認を与えた実験計画が次の各号のいずれかに該当する場合は、実験方法の改善を勧告し、又は実験計画の実施について中止若しくは中断を命ずることができる。

- (1) 実験計画書の記載と異なる施設等で遺伝子組換え生物等使用実験を行った場合
- (2) 実験責任者又は実験従事者以外の者が遺伝子組換え生物等使用実験を行った場合
- (3) その他遺伝子組換え生物等使用実験の安全性について疑義が生じた場合

(実験の終了等の報告)

第 15 条 実験責任者は、遺伝子組換え生物等使用実験を終了し、中止し、又は実施期間が満了したときは、遺伝子組換え生物等使用実験(終了・中止・期間満了)報告書(別記様式第 4 号)により、委員会を経て学長に報告しなければならない。

(遺伝子組換え生物等の譲渡・運搬・保管に関する手続)

第 16 条 遺伝子組換え生物等の譲渡、提供又は委託(以下「譲渡等」という。)を行おうとする実験責任者は、法令・本学の規程の定めるところに従うとともに、譲渡等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なければならない。

- 2 実験責任者は、譲渡等に当たっては、その譲渡等を受けてその使用等をする者に対し、遺伝子組換え生物等の譲渡等の情報提供書(別記様式第 5 号)により事前に委員会に対して情報提供をしなければならない。
- 3 遺伝子組換え生物等の譲渡等を受けようとする実験責任者は、法令・本学の規程の定めるところに従うとともに、その実験計画書について委員会の審査・承認を得た上で、譲渡等を受けなければならない。
- 4 実験責任者は、譲渡等を受けるに当たっては、その譲渡等元から、その遺伝子組換え生物等の情報提供を事前に文書により受けるとともに、その写しを委員会に提出しなければならない。
- 5 遺伝子組換え生物等の譲渡等を行い、又は受けた実験責任者は、譲渡等に際して提供し、又は提供を受けた情報を記録し、実験終了後 10 年間保管しなければならない。
- 6 遺伝子組み換え生物等の運搬・保管に関しては、第 23 条に準拠する。

(輸出・輸入に関する措置)

第 17 条 遺伝子組換え生物等を輸出し、又は輸入しようとする者は、法令の定めるところに従うとともに、輸出又は輸入に当たっては、遺伝子組換え生物等使用実験に係る輸出・輸入届出書(別記様式第 6 号)により、委員会に届け出て、審査後、学長の承認を得なければならない。

(施設等の設置等)

第 18 条 実験責任者が所属する学科長は、遺伝子組換え生物等使用実験に係る施設等を設置し、又は変更しようとするときは、委員会を経て事前に遺伝子組換え生物等使用実験施設等(設置・変更)承認申請書(別記様式第 7 号)を学長に提出し、その承認を得なければならない。

2 学長は、前項に規定する申請内容について委員会に調査を付託し、その助言に基づき承認の可否を決定し、実験責任者が所属する学科長に通知するものとする。

3 学長は、前項の規定により承認を与えた施設等について、法令に定めるところによる拡散防止措置に従って管理保管されているか、毎年委員会に調査を付託するものとする。

(施設等の廃止)

第 19 条 実験責任者が所属する学科長は、施設等を廃止しようとするときは、委員会を経て遺伝子組換え生物等使用実験施設等廃止届(別記様式第 8 号)を学長に提出しなければならない。

(施設等の検査)

第 20 条 実験責任者が所属する学科長は、安全主任者との緊密な連絡の下に、施設等について法令の定めるところにより、毎年定期的に検査を行わなければならない。

(標識等の掲示)

第 21 条 実験責任者は、次の表に定めるところにより、自己の行う遺伝子組換え生物等使用実験の拡散防止措置の区分に対応して、当該実験を行っている旨の標識を掲示しなければならない。

拡散防止措置の区分	掲示しなければならない標識	掲示場所
P1 レベル	「P1 レベル実験中」と表示した標識	実験室入口
P2 レベル	「P2 レベル実験中」と表示した標識	実験室入口
LSC レベル	「LSC レベル大量培養実験中」と表示した標識	実験区域
LS1 レベル	「LS1 レベル大量培養実験中」と表示した標識	実験区域
LS2 レベル	「LS2 レベル大量培養実験中」と表示した標識	実験区域
P1A レベル	「組換え動物等飼育中」と表示した標識	実験室入口
P2A レベル	「組換え動物等飼育中(P2)」と表示した標識	実験室入口
特定飼育区画	「組換え動物等飼育中」と表示した標識	飼育区画入口
P1P レベル	「組換え植物等栽培中」と表示した標識	実験室入口

P2P レベル	「組換え植物等栽培中(P2)」と表示した標識	実験室入口
特定網室	「組換え植物等栽培中」と表示した標識	網室入口

- 2 実験責任者は、施設等内の目につきやすい場所に、生物災害の防止に必要な注意事項を掲示しなければならない。

(施設等への出入管理及びその記録)

第 22 条 安全主任者、実験責任者又は実験従事者以外の者(以下「部外者」という。)が、施設等内に立ち入るときは、安全主任者の許可を受けなければならない。

- 2 安全主任者は、部外者が施設等内に立ち入るときは、生物災害の防止に必要な指示を与えなければならない。

- 3 安全主任者は、部外者を施設等内に立ち入らせるに当たっては、部外者の施設等への出入管理簿(別記様式第 9 号)を備えて必要な事項を記録するとともに、当該管理簿を施設等の廃止後 5 年間保存しなければならない。

(遺伝子組換え生物等の取扱い及びその記録)

第 23 条 実験責任者及び実験従事者は、実験開始前及び実験中において、常時遺伝子組換え生物等使用実験に用いられる宿主、ベクター等が生物学的封じ込めの条件を満たすものであることを厳重に確認しなければならない。

- 2 遺伝子組換え生物等には、その旨を明示し、遺伝子組換え生物等使用実験に関して定められた拡散防止措置の区分の条件を満たす施設等に安全に保管し、容易に施設等外へ洩れないようにしなければならない。

- 3 遺伝子組換え生物等を施設等の外に運搬する場合は、遺伝子組換え生物等を内容品が漏出しないように密封した堅固な箱に納め、箱には、万一容器が破損しても完全に漏出物を吸収するよう綿その他の柔軟な物を詰めるとともに、包装物の表面の見やすい所に「取扱注意」の朱文字を明記しなければならない。

- 4 遺伝子組換え生物等及び遺伝子組換え生物等によって汚染されたすべての廃棄物は、廃棄前に滅菌・消毒しなければならない。

- 5 実験責任者は、遺伝子組換え生物等の保管、運搬又は廃棄に当たっては、遺伝子組換え生物等保管管理簿(別記様式第 10 号)、遺伝子組換え生物等運搬管理簿(別記様式第 11 号)又は遺伝子組換え生物等又は遺伝子組換え生物等による汚染物の廃棄管理簿(別記様式第 12 号)を備えて必要な事項を記録するとともに、当該管理簿を実験終了後 5 年間保存しなければならない。ただし、法令の定めるところにより実験記録をもって代えることができるものについては、この限りでない。

(実験の記録)

第 24 条 実験責任者は、遺伝子組換え生物等使用実験の実施に当たっては、遺伝子組換え生物等使用実験記録簿(別記様式第 13 号)を備えて必要な事項を記録するとともに、当該記録簿を実験終了後 5 年間保存しなければならない。

(教育訓練)

第 25 条 委員会が実施する教育訓練は、次に掲げる事項について行うものとする。

- (1) 法令その他本学の関係規程等
- (2) 遺伝子組換え生物等使用実験の方法に関する基本的事項
- (3) 安全管理に関する事項
- (4) 実験計画書、関係必要書類等に関する事項
- (5) その他適切な遺伝子組換え生物等使用実験の実施に関する事項

2 委員会は、教育訓練の実施日、教育訓練内容、講師及び受講者名について記録し、5 年間保存しなければならない。

3 委員会は、実験開始前に遺伝子組換え生物等使用実験を行う者に対し法令及び本学の規程を熟知させるとともに、次に掲げる教育訓練を行わなければならない。

- (1) 危険度に応じた微生物安全取扱に関すること
- (2) 拡散防止措置に関すること
- (3) 生物学的封じ込めに関すること
- (4) 実施しようとする遺伝子組換え生物等使用実験の危険度に関すること
- (5) 事故発生の場合の措置に関すること (報告並びに処置)

(健康管理)

第 26 条 委員長は、実験責任者又は実験従事者に対する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 委員長は、前項の規定により健康診断を行った場合は、その結果を記録し、実験責任者又は実験従事者の離職後 5 年間保存するものとする。

3 実験責任者又は実験従事者は、絶えず自己の健康について注意するとともに、健康に変調をき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、委員長に報告しなければならない。

4 前項の規定は、実験責任者又は実験従事者が前項に規定する健康状態にあることを知り得た者の取るべき措置に準用する。

(緊急事態発生時の措置)

第 27 条 実験従事者は、災害、盗難その他の事故により、生物災害が発生するおそれがある場合又は生物災害が発生した場合は、直ちに実験責任者、安全主任者、実験責任者が所属する学科長及び委員長に連絡するとともに、応急の措置を講じなければならない。



- 2 実験責任者が所属する学科長は、前項の連絡を受けた場合は、施設等の使用禁止又は施設等内への立入禁止の措置及び消毒その他の必要な措置を講じなければならない。
- 3 実験責任者は、生物災害を受けた者又は受けたおそれのある者がいる場合は、安全主任者の指示を受けて救急措置を講ずるとともに、医師の診察を受けさせなければならない。
- 4 実験責任者及び安全主任者は、第1項の事態が発生した場合は、直ちに次に掲げる事項を委員長を経て学長に報告しなければならない。
  - (1) 第1項の事態が発生した日時及び場所並びに原因
  - (2) 発生し、又は発生するおそれのある生物災害の状況
  - (3) 講じ、又は講じようとしている措置の内容
- 5 学長は、前項の報告を受けた場合は、直ちに文部科学大臣に報告しなければならない。  
(雑則)

第28条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、委員会が定める。

(規程の改廃)

第29条 本規程の改廃は、委員会の議を経て大学評議会に諮り、学長がこれを行い、全学教授会に報告する。

## 附 則

この規程は、2023年4月1日から適用する。

### 別表申請方法及び提出期限

実験の区分	提出書類及び部数	提出期限
(1) 遺伝子組換え実験 (イ) 微生物使用実験 (ロ) 大量培養実験 (ハ) 動物使用実験 (ニ) 植物使用実験	① 遺伝子組換え生物等使用実験計画書 (別記様式第1号) ② 第一種使用規程承認申請書 (別記様式第2号) ③ その他必要に応じ実験計画の内容を説明する資料	委員会が定める日
(2) 細胞融合実験	※①から③のうち必要な書類を選択し提出すること ※提出部数 各1部	

別記様式第 1 号(第 9 条第 1 項関係) 遺伝子組換え生物等使用実験計画書(第一種・第二種)
別記様式第 2 号(第 9 条第 2 項関係) 第一種使用規程承認申請書
別記様式第 3 号(第 9 条第 4 項関係) 遺伝子組換え生物等使用実験計画に係る軽微な変更届
別記様式第 4 号(第 15 条関係) 遺伝子組換え生物等使用実験(終了・中止・期間満了)報告書
別記様式第 5 号(第 16 条第 2 項関係) 遺伝子組換え生物等の譲渡等の情報提供書
別記様式第 6 号(第 17 条関係) 遺伝子組換え生物等使用実験に係る輸出・輸入届出書
別記様式第 7 号(第 18 条第 1 項関係) 遺伝子組換え生物等使用実験施設等(設置・変更)承認申請書
別記様式第 8 号(第 19 条関係) 遺伝子組換え生物等使用実験施設等廃止届
別記様式第 9 号(第 22 条第 3 項関係) 部外者の施設等への出入管理簿
別記様式第 10 号(第 23 条第 5 項関係) 遺伝子組換え生物等保管管理簿
別記様式第 11 号(第 23 条第 5 項関係) 遺伝子組換え生物等運搬管理簿
別記様式第 12 号(第 23 条第 5 項関係) 遺伝子組換え生物等又は遺伝子組換え生物等による汚染物の廃棄管理簿
別記様式第 13 号(第 24 条関係) 遺伝子組換え生物等使用実験記録簿