

○関西学院大学組換えDNA実験安全管理規程

昭和63年12月 2 日

大学評議会決定

(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日公布）」及びその他の関係法令（以下、総称して「法令」という。）に基づき、関西学院大学（以下「本学」という。）において組換えDNA実験（以下「実験」という。）又は法令に定める組換えDNA実験に準ずる実験を計画し、実施する際に遵守すべき安全確保に関する基準を示し、実験の安全かつ適切な実施を図ることを目的とする。

(部局の定義)

第2条 この規程において、「部局」とは組換えDNA実験を行う学部・研究科をいう。

(学長等の職務)

第3条 学長は、本学における実験の安全確保に関して総轄する。

第4条 部局の長（以下「部局長」という。）は、学長の委任により、当該部局において実験を実施しようとする際にその安全の確保を図るための体制を整え、かつ実験計画の承認・不承認の決定等安全確保に関する業務を統括するとともに、これを遂行するために必要な事項を決定し、学長に報告するものとする。

(組換えDNA実験安全委員会)

第5条 本学に、実験の安全な実施を確保するため、関西学院大学組換えDNA実験安全委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- 1 部局の安全主任者
- 2 組換えDNA研究者である教授、准教授、助教又は専任講師 若干名
- 3 前号以外の自然科学系の教授、准教授、助教又は専任講師 若干名
- 4 部局の教職員の健康・安全管理等に責任を有する事務系職員 1名
- 5 部局の教育技術主事、実験助手、契約助手又は教育技術職員 1名

3 委員会の委員は、部局長の推薦により学長が委嘱する。

4 委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合はこれを補充しなければならない。この場合後任委員の任期は前任者の残任期間とする。

5 委員会は、学長又は部局長の諮問に応じて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又は部局長に対し助言又は勧告する。

- 1 実験に関する規程などの制定・改廃
- 2 実験計画の法令及びこの規程への適合性
- 3 実験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 その他実験の安全確保に関し必要な事項
- 6 委員会は、前項のほか、必要に応じて実験責任者等に対し、実験の安全確保に関して報告を求めたり、指導助言することができる。
- 7 委員会に委員長を置き、第2項第1号から第3号までの委員の中から委員会で互選する。
- 8 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 9 委員長に事故ある時は、あらかじめ指名した委員がその職務を代行する。
- 10 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者を委員会に出席させ意見を聴取することができる。ただし、委員以外の者を議決に加えることはできない。
- 11 前各項に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、別に定める。

(安全主任者)

第6条 本学に、実験実施に伴う安全確保に関し、学長及び部局長を補佐するため安全主任者1名を置く。

- 2 安全主任者は、法令等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とする。
- 3 安全主任者は前項で定める要件を満たす教授、准教授、助教又は専任講師をもってあてゐる。
- 4 安全主任者は、部局長の推薦により学長が任命する。
- 5 安全主任者は、部局長を補佐し次の各号に掲げる任務を遂行するに際し、委員会と緊密な連絡をとり、また必要な事項については委員会に報告するものとする。
 - 1 実験が法令及びこの規程に従って適正に遂行されていることの確認
 - 2 実験責任者に対する実験の実施についての指導助言
 - 3 実験責任者が実施する教育訓練について、委員会の方針に基づく指導助言
 - 4 実験責任者に対する施設、設備の管理及び保全についての指導助言
 - 5 実験責任者に対する危険時及び事故時の措置についての指導助言
 - 6 第9条第1項に定める申請書類、第14条第1項に定める報告書及び同条第2項に定める報告書の写しの保存

7 その他実験の安全確保に関する必要な処理

(実験責任者)

第7条 実験を実施しようとする場合は、実験計画ごとに実験責任者を定めなければならない。

- 2 実験責任者は、実験従事者中本学の教授、准教授、助教及び専任講師とする。
- 3 実験責任者は、当該実験計画の安全遂行について責任を負うものとする。
- 4 実験責任者は、別に定めるもののほか、次の各号に掲げる任務を行うものとする。

- 1 第9条第2項に定める実験の計画立案と適切な申請又は届出
- 2 安全責任者との連絡、調整
- 3 実験の実施に際しての適切な管理、監督
- 4 実験従事者に係る教育訓練の企画、実施
- 5 その他実験の安全確保に関する必要な事項の実施

(実験従事者)

第8条 実験従事者は、当該実験の実施に関して、実験責任者の指示に従い、安全確保に努めなければならない。

(申請手続き)

第9条 実験を実施しようとする実験責任者は、実験計画に関する関係書類を添え、部局長に申請又は届け出るものとする。

- 2 実験は法令の定めるところに従い、次の各号に規定する実験に分類するものとする。
 - 1 法令に執るべき拡散防止措置が定められている実験（以下「機関実験」という。）
 - 2 法令に執るべき拡散防止措置が定められていない実験（以下「大臣確認実験」という。）
- 3 前項の申請又は届出の時期は、随時とする。ただし、当該実験が科学研究費補助金に係るものであるときは、学内の科学研究費補助金の公募期間までとする。
- 4 実験責任者は、実験計画を変更しようとするときは、第1項に規定するところにより、申請しなければならない。ただし、変更の内容が次の第1号又は第2号に掲げる場合は、実験責任者の責任において当該変更に係る記録を整備することとし、第3号に掲げる場合は、部局長に変更の届出をすれば足りるものとする。
 - 1 承認された実験計画中のDNA供与体や宿主―ベクター系の性質等の変更で、安全度評価の低下を伴わないもの
 - 2 使用する装置、機器などが特定されている実験において、その装置、機器などの能力の低下を伴わない変更

3 実験従事者の一部変更

(遺伝子組換え生物等の譲渡)

第10条 遺伝子組換え生物等を譲渡しようとする者は、法令の定めるところに従うとともに、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、その記録を保存するものとする。

2 遺伝子組換え生物等の譲渡を受ける実験責任者は、法令の定めるところに従うとともに、それらを用いる実験計画について、あらかじめ前条の規定に基づく必要な手続きを経て、譲渡を受けなければならない。

(実験の審査等)

第11条 部局長は、申請のあった実験計画などについて、委員会の審査を経て、実験の実施などについて承認、不承認を決定し、申請した者にその旨通知するものとする。

2 前項の場合において、大臣確認実験については、学長は部局長の報告に基づき、法令に定めるところによって、あらかじめ文部科学大臣の承認を受けるものとする。

(施設、設備の管理、保全など)

第12条 組換え体を施設・設備内に封じ込め、実験従事者その他の者への伝播、外界への拡散を防止するため、法令の定めるところに従い、管理、保全しなければならない。

2 法令に定められた実験施設及び設備には、管理区域として所定の標識をつけるものとする。

3 P2レベル以上の実験を行っているときは、法令で定める封じ込めのレベルに応じた表示を掲げ、実験の性質を知らない者を施設に立ち入らせてはならない。

(実験の実施)

第13条 実験従事者は、実験の実施に当たっては、次の各号で定めるところによらなければならない。

1 実験は、法令に適合する実験室において行うこと

2 実験は、承認を受けた計画に従って行うこと

3 実験は、法令で定めるそれぞれのレベルに応じた実験実施要項に従った操作によって行うこと

4 実験に用いるDNA供与体、宿主、ベクター等については、法令で定める生物学的封じ込めの条件を満たすものであることを実験期間中厳重に確認すること

5 組換え体を含む材料を保管及び運搬する場合は、法令の定めるところにより行うこと

6 組換え体によって汚染されたものを廃棄するときは、すべて適当な処理方法によって

崩壊又は死滅させてから行うこと

- 7 組換え体によって汚染された実験用機器を洗浄若しくは再使用するとき又は施設外に搬出するときは、事前に滅菌又は消毒すること

第14条 実験責任者は、承認された実験を終了又は中止した場合若しくは実施しない場合は、別紙様式により部局長に実験の終了、中止又は不実施の報告をしなければならない。

- 2 実験責任者は、毎年度末に当該実験の実施経過を部局長に文書をもって報告しなければならない。

(教育訓練)

第15条 実験責任者の実験従事者に対する教育訓練は、安全主任者の指導の下に、実施するものとする。

(健康管理)

第16条 部局長は、実験従事者に対し、実験の開始前及び開始後1年を越えない期間毎に健康診断を受けさせねばならない。

(実験の記録及び報告)

第17条 実験責任者は、次の各号に掲げる事項を記載する帳簿若しくは実験記録を備えて確実に記録し、実験終了後3年間保管しなければならない。

- 1 実験経過の記録
 - 2 実験従事者の氏名
 - 3 異常事態の経過及び措置
 - 4 教育訓練の記録
- 2 実験責任者は、新たに宿主の病原性を発見した場合等、実験の安全確保の考え方に影響を及ぼす重要な知見が得られたときは、直ちに安全主任者を経て部局長に報告しなければならない。
 - 3 部局長は、前項の報告を受けたときは、学長を経て直ちに文部科学大臣に報告しなければならない。
 - 4 部局長は、部局で行なわれる大量培養実験について、次の各号に該当する資料を実験が承認された日から5年間保管しなければならない。
 - 1 大量培養実験が法令に適合していることの確認の根拠となった資料
 - 2 委員会の審議記録
 - 3 実験設備、実験方法、実験結果等に関する事項のうち安全の確保に関する資料
(危険時及び事故等の措置等)

第18条 実験責任者は、事故等により生物災害が起こるおそれのある場合又は地震、火災その他の災害により組換え体が施設外に漏出するおそれがある場合は、応急の処置を講ずるとともに、直ちに安全主任者、部局長、委員長に報告した上、安全主任者の指導助言の下に、適切な措置を講じなければならない。

2 部局長は、第1項に該当する事態が発生したときは、その状況及び講じた措置等を記載した書類を速やかに学長に提出すると共に法令に定められた措置をとるものとする。

(雑則)

第19条 この規程に定めるもののほか、実験の安全確保に関し必要な事項は、別に定める。

(主管部課)

第20条 この規程に関する事務は神戸三田キャンパス事務室神戸三田キャンパス学部運営・入試課が行う。

第21条 この規程の改廃は、委員会の議を経て大学評議会の承認を得るものとする。

附 則

- 1 この規程は、1988年（昭和63年）12月2日から施行する。
- 2 この規程は、1991年（平成3年）4月5日から改正施行する。
- 3 この規程は、2001年（平成13年）4月1日から改正施行する。
- 4 この規程は、2002年（平成14年）4月1日から改正施行する。
- 5 この規程は、2004年（平成16年）4月1日から改正施行する。
- 6 この規程は、2006年（平成18年）4月1日から改正施行する。
- 7 この規程は、2007年（平成19年）4月1日から改正施行する。
- 8 この規程は、2008年（平成20年）4月1日から改正施行する。
- 9 この規程は、2013年（平成25年）4月1日から改正施行する。
- 10 この規程は、2013年（平成25年）9月1日から改正施行する。
- 11 この規程は、2015年（平成27年）4月1日から改正施行する。
- 12 この規程は、2021年（令和3年）4月1日から改正施行する。
- 13 この規程は、2022年（令和4年）4月1日から改正施行する。
- 14 この規程は、2023年（令和5年）4月1日から改正施行する。