

## ノートルダム清心女子大学遺伝子組換え実験安全管理規則

### (目的)

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」(平成15年6月18日法律第97号。以下「法律」という)に基づき、ノートルダム清心女子大学における遺伝子組換え実験(以下「実験」という)の適切な実施とそれに伴う安全管理に関する必要な基準を定め、もって実験に従事する者の危険を防止するとともに公共の安全を確保することを目的とする。

### (定義)

第2条 この規則の解釈に関する用語の定義については、法律の定めるところによる。

### (学長)

第3条 学長は、実験の安全確保について統括する。

### (研究科長及び学部長)

第4条 研究科長及び学部長は、学長の命を受け実験の安全確保に努めるとともにこれに必要な措置を講じなければならない。

### (実験安全委員会)

第5条 実験に関する事項を審議するため、ノートルダム清心女子大学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、次の者をもって構成する。

- (1) 遺伝子組換え実験を行っている研究者1名
- (2) 前号以外の自然科学者1名
- (3) 人文、社会科学者1名
- (4) 医学系の専門家1名
- (5) その他学長が必要と認めた者若干名

3 学長の諮問に応じ、次の事項について調査及び審議し、並びにこれらの事項に関して研究科長及び学部長に対して助言又は勧告を行う。又、必要に応じ、実験安全主任者及び実験責任者に対して、実験の安全管理に関する報告を求めることができるものとする。

- (1) 実験に関する規則等の制定、改廃
- (2) 実験計画の法律及びこの規則への適合性
- (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必要な事項

4 委員会は、生命の倫理に抵触するおそれのある実験等については、予め別に定める研究倫理委員会に判断を求めるものとする。

5 委員は、学長が委嘱する。この場合、特に定めのあるもののほかは、学長が任命するにあたり、研究科長及び学部長の意見を聴くものとする。

6 委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

- 7 委員に欠員が生じた場合、後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 8 委員会に委員長を置き、委員の互選により選定する。
- 9 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 10 委員会の定足数は、委員総数の3分の2とし、出席委員の過半数によって議決する。可否同数のときは、議長の決するところによる。

(実験安全主任者)

第6条 実験安全主任者(以下「主任者」という)を置く。

- 2 主任者は、法律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並びにこれらを含む関連の知識及び技術に高度に習熟した者とする。
- 3 主任者は、研究科長及び学部長を補佐し、次の職務を行う。
  - (1) 実験が法律及びこの規則に従って適正に行われていることの確認
  - (2) 実験責任者及び実験従事者に対する安全取扱上の指示
  - (3) 実験施設・設備の管理状況及び実験状況の確認並びに管理についての指示
  - (4) 法律第二条に定める「遺伝子組換え生物等」の保管並びに運搬についての指示
  - (5) 実験記録の管理及び保存についての指示
  - (6) 火災・地震等の緊急・非常事態発生時の措置についての指示
  - (7) その他実験の安全確保に必要な事項の処理
- 4 主任者は、前項の職務を行うに当たり、委員会と十分連絡をとり、必要な事項について委員会並びに研究科長及び学部長に報告するものとする。
- 5 主任者が都合により職務を行うことができない場合は、あらかじめ定めた主任代理者がその職務を代行する。
- 6 主任者及び主任代理者は、研究科長及び学部長に意見を聴き、学長が委嘱する。
- 7 主任者及び主任代理者の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。
- 8 主任者又は主任代理者に欠員が生じた場合、後任の者の任期は、前任者の残任期間とする。

(実験責任者)

第7条 実験を実施しようとするときは、実験計画ごとに、その実験に従事する者のうちから実験責任者を定めなければならない。

- 2 実験責任者は、法律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並びにこれらを含む関連の知識及び技術に高度に習熟した者とする。
- 3 実験責任者は、次の職務を行う。
  - (1) 実験計画の立案及び実施に際し、法律及びこの規則を十分遵守するとともに主任者との緊密な連絡の下での実験全体に対する適切な管理及び監督を行うこと。
  - (2) 実験従事者に対して当該実験開始前に、法律及びこの規則等に定めるもののほか必要な教育訓練及び指導の実施を行うこと。
  - (3) 実験に際し、実験計画及びその変更について承認の申請を行うこと。
  - (4) その他実験の安全確保に必要な事項を実施すること。

(実験従事者)

第8条 実験従事者は、実験の企画及び実施に際し、主任者及び実験責任者の指示並びに法律及びこの規則等に基づき安全確保について十分自覚するとともにこれに努めなければならない。

い。

(実験の許可申請)

第9条 実験を実施しようとする実験責任者は、所定の様式により実験計画申請書を作成し、関係書類を添えて研究科長及び学部長を通じて学長に許可を求めなければならない。

2 学長は、申請のあった実験計画について、委員会に諮問しなければならない。

3 学長は、委員会の意見を聴き、当該実験計画の実施について承認を与えるか否かを決定する。

4 学長は、第3項の決定を行った場合は、速やかに研究科長及び学部長を通じて当該実験責任者に通知するものとする。

(実験の実施)

第10条 実験は、許可を受けた施設内で許可を受けた計画に従って行われなければならない。

2 実験は、主任者の指示に従い、それぞれの実験レベルに応じた操作基準を守らなければならない。

3 実験責任者は、実験操作日誌を作成し、主任者から要請された場合、これを提示しなければならない。

4 実験責任者は、年度末及び実験終了時に、所定の様式により実験経過報告書を作成し、主任者に届けなければならない。実験終了前における実験の中止及び実験計画変更の場合であってもこれに準ずるものとする。

(実験試料の取扱い)

第11条 実験従事者は、実験開始前及び実験中において常時実験に用いられる遺伝子組換え生物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するとともに実験試料の取扱いについては、核酸供与体・宿主の実験分類に応じて省令に定める拡散防止措置を厳重に遵守しなければならない。

2 遺伝子組換え生物等の保管及び運搬に当たっては、法律に定めるところによるほか主任者に届け出、その指示に従わなければならない。

(学外からの導入の取扱い)

第11条の2 学外から遺伝子組換え生物を導入する場合は、実験責任者が当該遺伝子組換え生物を使用する実験につき事前に申請して学長の許可を得るとともに、当該遺伝子組換え生物の供与機関から送付される「情報提供書」(当該供与機関の所在が生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書(以下「カルタヘナ議定書」という)非批准国の場合は、当該遺伝子組換え生物に関する同等の情報書)の写しを委員会へ提出しなければならない。

2 当該遺伝子組換え生物を使用する実験申請の許可後に、同一の、または遺伝子組換えの構築上同等と見なされる遺伝子組換え生物を再度学外から導入する場合は、当該遺伝子組換え生物の供与先より送付される「情報提供書」等の写しに当該実験申請の承認番号及び実験課題名を付記して委員会へ提出することとする。

(学外への提供の取扱い)

第11条の3 学外(国内又はカルタヘナ議定書を批准している外国)へ遺伝子組換え生物を提供する場合は、実験責任者が当該受け入れ先機関における当該遺伝子組換え生物を使用する実験の承認済み書類の写しを事前に入手し、当該受け入れ機関へ送付する「情報提供書」の

写しと併せて委員会へ提出しなければならない。

2 当該受け入れ機関の所在がカルタヘナ議定書非批准国の場合は、当該遺伝子組換え生物に関する「情報提供書」又はそれに準ずる情報書の写しのみを提出することとする。

(廃棄)

第12条 遺伝子組換え生物等によって汚染されたものを廃棄するときは、適当な処理によって死滅させてから行わなければならない。

(危険時の措置)

第13条 地震、火災その他の災害により遺伝子組換え生物等が実験室外に漏出するおそれのある事態を発見した者は、直ちに実験責任者及び主任者に通報しなければならない。

2 人体に生物災害を与えるおそれのある事故が発生した場合、実験従事者は、直ちに実験責任者及び主任者に通報し、応急の措置を行わなければならない。この場合において、応急の措置は、すべて単独秘密に行ってはならない。

3 実験責任者及び主任者は、前2項の通報を受けた場合は、実験施設の使用禁止又は立入り禁止の措置を講ずるとともに消毒その他必要な措置をとり、委員長並びに研究科長及び学部長に報告しなければならない。

4 委員長は、前項の報告を受け必要と認めた場合は、委員会を招集し対策等について審議しなければならない。

5 研究科長及び学部長は、第2項による措置を講じた場合には、事態発生状況及び応急措置の概要等を学長に報告しなければならない。

(必要な措置の要請)

第14条 主任者は、実験責任者又は実験従事者が法律若しくはこの規則に著しく違反したとき、又は違反するおそれのあると認めるときは、委員会にこれを報告するものとする。

2 委員会は、前項の報告を受け、必要と認めるときは、研究科長及び学部長を通じ学長に当該実験の制限又は中止その他必要な措置を講じることを勧告するものとする。

3 学長は、前項の勧告を受け、これを妥当と認めるときは、速やかに必要な措置を講じなければならない。

(教育訓練)

第15条 主任者は、実験従事者について、学内外における病原微生物学に関する教育を受けた経歴又は取扱いの経験等によって実験従事者としての資格の有無を判定し、一定の基準に達しない者に対して、実験責任者を通じて必要な教育訓練を受けさせなければならない。

2 実験責任者は、その実験開始前、主任者の指導助言の下に実験計画並びに施設及び設備に応じた次の各号に掲げる教育訓練を実験従事者全員に行わなければならない。

- (1) 関係微生物安全取扱い技術
- (2) 施設及び設備に関する知識及び技術
- (3) 使用実験系の危険度に関する知識
- (4) 事故発生の場合の措置

(健康診断)

第16条 学長は、実験従事者名簿に登録された者について、実験開始前に健康診断を行わなければならない。実験開始後は、1年を超えない期間ごとに行わなければならない。ただし、本健康診断は、ノートルダム清心女子大学（以下「本学」という。）保健センターで実施する定期健康診断をもって代えることができる。

- 2 学長は、実験従事者が病原微生物を取り扱う場合には、あらかじめ予防治療の基本的方策について検討し、必要に応じて抗生物質、ワクチン、血清等を準備するとともに実験開始後6カ月を超えない期間ごとに、特別健康診断を行わなければならない。
- 3 実験従事者は、絶えず自己の健康について注意し、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は、学長に報告しなければならない。上記の事実を知り得た者は、これと同様の処置を取るものとする。
- 4 学長は、実験室内感染のおそれがあると認めたとき、又は実験従事者に次の各号のいずれかに該当する事態が生じたときは、直ちに安全主任者に調査を命ずるとともに、当該実験に係わる全実験従事者に健康診断を受けさせ、その他必要な措置を取らなければならない。
  - (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室又は実験区域が著しく汚染されたときに、その場に居合わせたとき。
  - (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。

(施設及び設備の管理並びに定期点検)

第17条 実験責任者は、実験の実施に当たり当該実験に使用する物理的封じ込めに係る施設及び設備を法律に定められた基準に保つとともに実験の安全確保に努めなければならない。

- 2 実験責任者は、実験に用いる安全キャビネットについて設置時及び定期的に年1回検査を行わなければならない。

(標識)

第18条 本学における実験施設は、P1とする。この施設には、管理区域として、所定の標識をつける。

(実験施設の立入)

第19条 実験従事者以外の者が実験の施設等に立入る場合には、実験責任者にあらかじめ許可を受けなければならない。

(実験に係る業務管理)

第20条 実験の安全管理業務は、次のとおり行い、主任者がこれを統轄する。

- (1) 実験の計画申請書、委員会の審査記録、実験経過報告書等の保管は、事務部が行い、その記録は5年間保存しなければならない。
- (2) 実験材料及び設備の点検並びにその保守の記録の保管は、実験責任者が行い、その記録は5年間保存しなければならない。
- (3) 法律に定められた健康管理のための健康診断の記録の保管は、本学保健センターが行い、その記録は保存しなければならない。
- (4) 関連官庁との連絡に係る事務は、本学事務部が行う。

(規則の改廃)

第21条 この規則の改廃は、委員会及び評議会の議を経て、学長が行う。

## 附 則

この規則は、2017年5月25日から施行する。