

青森大学組換え DNA 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 年法律第 97 号）並びに法に基づく政省令及び告示（以下「法令」という。）に基づき、青森大学（以下「本学」という。）における組換え DNA 実験及び法令に定める使用（以下「実験」という。）の安全確保及び遺伝子組換え生物等の拡散防止に必要な事項を定め、もって実験の安全かつ適切な実施を図ることを目的とする。

(学長の責務)

第 2 条 学長は、本学における実験の安全確保及び拡散防止措置について総括する。

(安全委員会の設置)

第 3 条 本学に、実験にあたって執るべき拡散防止措置及び実験の安全かつ適切な実施を確保するため、青森大学組換え DNA 実験安全委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員会)

第 4 条 委員会は、学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に対し、助言又は勧告するとともに、実験を行う部局（以下「部局」という。）の長に対し、実験の安全管理に関する報告を求めることができる。

- (1) 実験に関する規程等の立案
- (2) 実験計画の法令及び規程等に対する適合性
- (3) 実験に係る教育訓練及び健康管理に関する基本的事項
- (4) 事故発生の際の必要な措置及び改善策
- (5) 学内の連絡調整
- (6) その他実験の安全確保及び拡散防止措置に関する重要事項

2 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 組換え DNA 研究関係の教員 若干名
- (2) 組換え DNA 研究関係の教員以外の自然科学系の教員 1 名
- (3) 人文又は社会科学系の教員 1 名
- (4) 医・薬学系の教員 1 名
- (5) 教職員の健康・安全管理等に責任を有する職員 1 名
- (6) 前各号に定めるもののほか、学長が必要と認めた者

3 前項第 1 号から第 6 号までの委員は、学長が任命し、その任期は、1 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。

4 前項の規定にかかわらず、任期の終期は委員となる日の属する年度の翌年度の末日とする。

5 委員会に委員長を置き、委員の互選によって決める。

6 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

- 7 委員長に事故があるときは、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。
- 8 委員会が必要と認めるときは、委員以外の者を委員会に出席させ意見を聞くことができる。
- 9 前各項に定めるもののほか、委員会の運営に関して必要な事項は、委員会が別に定める。
(部局の長の責務)

第5条 部局の長は、法令及びこの規程等の定めるところにより、当該部局における実験の安全確保及び拡散防止措置に必要な措置を講ずるとともに、次の各号に掲げる事項を処理する。

- (1) 実験に係る教育訓練及び健康管理に関すること。
- (2) 事故発生の際、必要な処置をとること。
- (3) その他実験の安全確保及び拡散防止措置に関する必要な事項
(安全主任者)

第6条 学長及び部局の長を補佐するため、組換え DNA 実験安全主任者（以下「安全主任者」という。）1名を置く。

- 2 安全主任者は、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のうちから部局の長の推薦に基づき、学長が任命する。
- 3 安全主任者の任期は、1年とし、再任を妨げない。
- 4 安全主任者は、次の各号に掲げる任務を行うものとする。
 - (1) 実験が法令及びこの規程等に従って適正に遂行されていることを確認・調査すること。
 - (2) 実験責任者に対し、安全確保及び拡散防止措置に関する助言をすること。
 - (3) 実験計画の確認申請に当たり、あらかじめ内容を確認すること。
 - (4) その他実験の安全確保及び拡散防止措置に関する必要な事項の処理に当たること。
- 5 安全主任者は、前項の任務を行うに当たり、委員会と十分連絡をとり、必要な事項について部局の長及び委員会に報告するものとする。
(実験責任者)

第7条 実験従事者のうち、個々の実験計画の遂行について責任を負う者を実験責任者とする。

- 2 実験責任者は、次の各号に掲げる任務を行うものとする。
 - (1) 実験計画の立案及び実施に際しては、法令及びこの規程等を十分遵守し、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) 実験従事者に対し、教育訓練を企画し、実施すること。
 - (3) その他実験の安全確保に関する必要な事項
(実験従事者)

第8条 実験従事者は、実験の計画及び実施に当たっては、実験責任者の指示に従い、法令及びこの規程等を遵守し、安全確保及び拡散防止措置について十分に自覚し、必要な配

慮をするとともに、あらかじめ実験取扱技術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。

(施設・設備の管理及び保全)

第 9 条 実験責任者は、法令およびこの規程に定めるところにより、次の各号に掲げる事項について施設・設備の管理及び保全を行わなければならない。

- (1) 施設・設備にそれぞれ必要な標識をつけること。
- (2) 施設・設備は、定期及び必要に応じて検査を行うこと。
- (3) 実験室又は実験区域（以下「実験施設」という。）には標識を掲げるとともに、関係者以外の立ち入りについて、制限又は禁止の措置を講ずること。

(実験試料の取扱い)

第 10 条 実験責任者は、実験従事者に対し、実験開始前及び実験中において、常に実験に用いられる核酸供与体、宿主、ベクターに照らし、所要の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させなければならない。

2 前項に規定するもののほか、実験従事者等は、実験試料の取扱いに当たっては、法令等を厳守しなければならない。

(申請又は届出の手続き)

第 11 条 実験を実施しようとする実験責任者は、実験計画に関する書類を安全主任者の確認を得た上で、部局の長を経て、学長に提出しなければならない。実験計画を変更しようとする場合も同様とする。

2 部局の長は、前項の規定により、実験責任者から実験計画に関する書類の提出があったときは、安全主任者の意見を聞いた上で、速やかに学長に提出するものとする。

(委員会への諮問)

第 12 条 学長は、申請又は届出のあった実験計画について委員会に諮問するものとする。

(審査基準)

第 13 条 委員会が実験計画の安全性及び拡散防止措置の適合性について審査する場合の基準は、法令及びこの規程等の定めるところによる。

(確認申請の受理)

第 14 条 学長は、第 12 条の申請又は届出があったときは、委員会の審議を経て、拡散防止措置等が適切か否かの確認をし、承認又は届出の受理を行うものとする。ただし、法令に規定する第一種使用及び大臣確認実験をしようとする場合は、あらかじめ文部科学大臣等の承認又は確認を得て行うものとする。

2 学長は、前項の結果を部局の長、安全主任者、実験責任者にその旨通知するものとする。

(改善の勧告又は承認の取消し)

第 15 条 学長は、承認又は届出を受理した実験の安全性及び拡散防止措置等の適合性について疑いを生じた場合は、委員会の審議を経て、実験方法の改善の勧告又は、承認又は届出受理の取消しを行うことができる。

2 前項の取消しを行おうとする場合、文部科学大臣の確認を得ている実験については、実験の一時停止を命ずるとともに、あらかじめ文部科学大臣の同意を受けるものとする。

(教育訓練)

第 16 条 実験責任者は、実験開始前に実験従事者に対し、法令及びこの規程等を熟知させるとともに、次の各号に掲げる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

2 実験責任者は、前項の教育訓練の計画及び実施に関して安全主任者に協力を求めることができる。

(健康管理)

第 17 条 部局の長は、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ずるものとする。

- (1) 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うこと
- (2) 病原微生物を取り扱う場合は、あらかじめ予防治療の方策について検討し、必要に応じて抗生物質、ワクチン、血清等の準備をするとともに、実験開始後 6 月を超えない期間ごとに 1 回特別定期健康診断を行うこと
- (3) P 3 レベル以上の実験区域で実験が行われる場合には、実験開始前に実験従事者の血清を採取し、実験終了後 2 年間保存すること
- (4) 実験施設内感染の疑いがある場合は、直ちに健康診断を行い、適切な措置をとること

2 前項第 1 号の健康診断は、学校保健法（昭和 33 年法律第 56 号）に定める健康診断をもって代えることができる。

(緊急事態発生時の措置)

第 18 条 実験責任者及び実験従事者は、次の各号に掲げる事態が発生したときには、直ちにその旨を安全主任者及び部局の長に通報するとともに、安全の確保のための応急措置を講じなければならない。

- (1) 地震、火災その他の災害により、組換え体によって実験施設が著しく汚染されたとき、又は組換え体の実験施設外に漏出し、若しくは漏出するおそれのあるとき。
- (2) 組換え体によって人体が汚染され、又は汚染されるおそれのあるとき。

2 部局の長は、前項の状況について調査し、安全主任者の意見を聞いた上で、適切な措置を講じ、速やかに学長に報告しなければならない。

(報告)

第 19 条 実験責任者は、実験を終了し、又は中止したときは、部局の長を経て学長に報告しなければならない。

(記録及び保管)

第 20 条 実験責任者は、実験に使用した DNA の種類、宿主、ベクター、組換え体及び実験を行った期間に関する記録を作成し、保存しなければならない。

2 実験責任者は、譲渡・提供・委託（以下「譲渡等」という。）に際して提供し又は提供を受けた情報等を記録し、保管しなければならない。

3 実験責任者は、譲渡等を行ったときは、その旨を速やかに部局の長を経て学長に報告しなければならない。

4 実験責任者は、輸出に際して、その情報を記録し、保管しなければならない。

5 実験責任者は、輸出を行ったときは、その旨を速やかに部局の長を経て学長に報告しなければならない。

(措置命令)

第 21 条 法令等及びこの規程に違反しているものを発見した者は、速やかにその旨を安全主任者及び部局の長に連絡するものとし、部局の長は学長に届け出るものとする。

2 前項の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。学長は、勧告に従わない者に対し実験の中止及び試料の廃棄を命令することができる。

(その他)

第 22 条 この規程に定めるもののほか、実験の安全確保及び拡散防止措置に関して必要な事項は、委員会の議を経て別に定める。

附 則

この規程は、平成 18 年 5 月 1 日から施行する。