

東京工業高等専門学校遺伝子組換え実験安全管理規則

制 定 平成30年 3月 7日

(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）その他の関係法令（以下「法令等」という。）に基づき東京工業高等専門学校（以下「本校」という。）において遺伝子組換え実験（以下「実験」という。）を適正、かつ、安全に行うために、必要な事項を定めることを目的とする。

(基本原則)

第2条 遺伝子組換え実験等の実施に当たっては、法令等に定めがあるもののほか、この規則を遵守しなければならない。

(定義)

第3条 この規則において使用する用語の定義については、法令等の定めるところによる。

(校長の責務)

第4条 校長は、本校において行われる実験の安全確保について総括する。

(実験安全委員会)

第5条 本校に、実験の安全を確保するため、動物実験・遺伝子組換え実験安全委員会（以下「実験安全委員会」という。）を置く。

2 実験安全委員会に関する事項は、別に定める。

(実験安全主任者)

第6条 本校に、遺伝子組換え実験安全主任者（以下「実験安全主任者」という。）1名を置く。

2 実験安全主任者は、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、校長が任命する。

3 実験安全主任者は、次の各号に掲げる任務を行う。

- 一 実験が、法令等及びこの規則に定めるところにより、適正に遂行されていることを確認すること。
- 二 実験責任者に対して指導・助言を行うこと。
- 三 災害発生時に必要な措置及び改善の指示をすること。
- 四 その他遺伝子組換え生物等の使用等の拡散防止措置及び実験の安全確保に関して必

要な事項を実施すること。

- 4 実験安全主任者は、その業務を行うに当たり、実験安全委員会と十分連絡をとり、必要な事項について実験安全委員会に報告するものとする。

(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、当該実験実施者の中から遺伝子組換え実験責任者（以下「実験責任者」という。）を定めなければならない。

- 2 実験責任者は、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。

- 3 実験責任者は、次の各号に掲げる業務を行う。

- 一 実験計画の立案及び実施に際しては、法令等及びこの規則を遵守し、実験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。

- 二 実験実施者に対し第19条に規定する教育訓練を行うこと。

- 三 実験の安全確保の考え方に影響を及ぼす知見が得られた場合若しくは実験中又は輸送中の事故等があった場合は、直ちにその旨を実験安全主任者、実験安全委員会委員長及び校長に報告すること。

- 四 その他実験の拡散防止措置及び安全確保に関し必要な事項を実施すること。

(実験実施者)

第8条 実験実施者（学生を含む。以下同様）は、実験の拡散防止措置及び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、あらかじめ遺伝子組換え生物等の特性及び使用等の態様に応じ、遺伝子組換え生物等の安全な取扱いに精通し、習熟していなければならない。

- 2 実験実施者は、遺伝子組換え実験等の実施に当たっては、実験責任者の指示に従うとともに、法令及びこの規則を遵守しなければならない。

(大臣確認実験)

第9条 第二種使用等拡散防止措置確認申請（文部科学大臣の確認申請）を必要とする実験（以下「大臣確認実験」という。）を行うにあたっては、別に定める。

(機関承認実験)

第10条 法令等に拡散防止措置の定めのある実験（以下「機関承認実験」という。）を行うにあたっては、実験責任者は、実験計画を立案し、遺伝子組換え実験計画書（別紙様式第1号）により校長に申請し、その承認を受けなければならない。承認を受けた実験計画を変更しようとする場合も同様とする。

- 2 校長は、前項の申請があったときは、実験安全委員会の審査を経て、その実験計画を承認するか否かの決定を行う。

- 3 校長は、前項の決定を行ったときは、速やかに実験責任者に通知するものとする。

(審査基準)

第11条 実験安全委員会が実験計画の安全性について審査する場合の基準は、法令等及びこの規則の定めるところによる。

2 実験安全委員会は、審査を行った実験計画の実施に係る安全性について疑問が生じた場合には、校長の承認を経て、実験責任者に対して実験方法の改善又は実験の中止若しくは中断を命ずることができる。

(実験施設、設備の管理保全)

第12条 実験責任者は、実験を行うに当たっては、法令等に定めるところにより当該実験の物理的封じ込めの程度に応じた実験施設、設備を完備するとともに、当該実験施設、設備が生物災害の防止にとって常に良好な状態にあるように管理保全しなければならない。

2 実験責任者は、実験施設、設備について法令等の定めるところにより、定期及び必要に応じて点検等を行わなければならない。

3 実験責任者は、前項の点検等の結果異常を認めたときには、必要な措置を講ずるとともに、実験安全主任者に報告しなければならない。

(実験施設への立ち入り)

第13条 実験責任者は、実験施設への立ち入りについて、法令等の定めるところにより制限又は禁止の措置を講じなければならない。

(実験に係る表示)

第14条 実験責任者は、実験施設及び設備については、省令等に定める実験実施時において執る拡散防止措置の内容に定められた所定の表示をしなければならない。

(遺伝子組換え生物等の取扱い)

第15条 実験責任者は、遺伝子組換え実験等の開始前及び当該遺伝子組換え実験等中において、常時、遺伝子組換え実験等に用いられる遺伝子組換え生物等が、法令等に定める拡散防止措置の条件を満たすものであることを遵守するとともに、実験実施者に対しても、遵守させるものとする。

2 実験責任者は、遺伝子組換え生物等を含む試料及び廃棄物の保管、運搬、譲渡又は提供及び譲受に当たっては、法令等の定めるところによる拡散防止措置を講じなければならない。

3 実験責任者は、前項の記録に当たっては、遺伝子組換え生物等保管管理簿（別紙様式第2号）、遺伝子組換え生物等運搬管理簿（別紙様式第3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（別紙様式第4号）による帳簿を備えて記録し、当該帳簿を実験終了後5年間保存しなければならない。ただし、BSL2レベル以下の記録にあつては、実験記録をもって代えることができる。

(遺伝子組換え生物等の譲渡、提供又は譲受)

第16条 実験責任者は、遺伝子組換え生物等の譲渡、提供又は譲受を行う場合には、譲渡書（第二種使用等）（別紙様式第5号）または譲受申請書（第二種使用等）（別紙様式第6号）により実験安全主任者を經由して校長に申請し、法令等の定める情報提供に関する措

置を講じなければならない。

- 2 実験責任者は、遺伝子組換え生物等の譲渡又は提供を行う場合には、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あることを事前に確認しなければならない。

(実験の記録)

第17条 実験責任者は、実験の実施に当たっては、必要な事項を実験記録簿(別紙様式第7号)に記録するとともに、実験終了後5年間保管しなければならない。

(実験の終了、中止又は経過報告)

第18条 実験責任者は、実験を終了し、又は中止したときは、遺伝子組換え実験(終了・中止・経過)報告書(別紙様式第8号)により校長に報告しなければならない。また、年度をまたいで実験を行う場合についても、年度末までに報告書(別紙様式第8号)により経過を報告しなければならない。

(教育訓練)

第19条 実験責任者は、実験安全主任者の指導助言の下に、実験開始前に実験実施者に対し、法令等及びこの規則を熟知させるとともに、次の各号に掲げる教育訓練を行わなければならない。

- 一 危険度に応じた微生物安全取扱い技術
- 二 物理的封じ込めに関する知識及び技術
- 三 生物学的封じ込めに関する知識及び技術
- 四 実施しようとする実験の危険度に関する知識
- 五 事故発生時の措置に関する知識(大量培養実験においては、遺伝子組換え生物等を含む培養液が漏出した場合における化学的処理による殺菌等の措置に対する配慮を含む。)
- 六 その他実験の安全確保に関し必要な知識及び技術

(健康管理)

第20条 校長は、法令等に定めるところにより、実験安全委員会の助言を得て実験実施者に対し、健康診断及び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 校長は、健康診断の結果を記録し、保存しなければならない。この場合において、健康診断は、一般健康診断をもって代えることができる。
- 3 実験実施者は、絶えず自己の健康について注意するとともに、次の一に該当するときは、直ちに校長、実験責任者及び実験安全主任者に通報するものとする。
 - 一 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。
 - 二 遺伝子組換え生物等により皮膚が汚染されたとき。
 - 三 遺伝子組換え生物等により実験室及び実験区域が著しく汚染された場合に、その場に居合わせたとき。
 - 四 健康に変調を来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とき。

4 実験責任者は、前項の通報を受けた場合、実験安全主任者の指示を受けて直ちに必要な措置を講じなければならない。

(緊急時の対応)

第21条 実験実施者は、災害、盗難その他の事故により、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、若しくは漏出するおそれのある場合には、直ちに実験責任者及び実験安全主任者に通報するとともに、応急の措置を講じなければならない。

2 実験責任者は、前項の通報を受けた場合には、実験安全主任者の指示を受けて実験室の使用禁止又は実験区域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。この場合において、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には、実験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。

(生物災害等発生時の報告義務)

第22条 実験安全主任者は、第20条第3項又は前条第1項の通報を受けた場合には、速やかに生物災害等の発生状況及び応急処置の概要について実験安全委員会に報告しなければならない。

2 実験安全委員会は、前項の報告を受けた場合には、速やかに校長に報告しなければならない。

(雑則)

第23条 この規則を定めるもののほか、実験の実施に関して必要な事項は、実験安全委員会の審議を経て、校長が定める。

附 則

この規則は、平成30年3月7日から施行する。