

高知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19年12月13日

一部改正 平成28年 2月18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。以下「法」という。)及びこの法律に関連した省令・告示(以下「省令等」という。)に基づき、高知工業高等専門学校(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。)を計画し、実施する際に遵守すべき安全管理に必要な事項を定め、もって実験の安全かつ適正な実施を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 この規則で用いる用語の意義は、法、省令等に定めるところによる。

(校長の責務)

第3条 校長は、本校において行われる実験に関し、その安全の確保及び拡散防止を図るため万全の措置を講ずるとともに、安全管理の組織を整備し、統括する。

(遺伝子組換え実験安全主任者)

第4条 本校に、実験の安全管理に関し校長を補佐するため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。

2 安全主任者は、法、省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に習熟している者とする。

3 安全主任者は、次の各号に掲げる職務を行う。

(1) 実験が法、省令等及びこの規則に基づいて適正に実施されていることの確認

(2) 第5条に規定する実験責任者に対する必要な指導及び助言

(3) その他実験の安全確保に関する必要な措置

(実験責任者)

第5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、法、省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に習熟している者とする。

3 実験責任者は、次の各号に掲げる職務を行う。

(1) 実験計画の立案及び実施に関する適切な管理及び監督

(2) その他実験の安全確保に関する必要な措置

(実験従事者)

第6条 実験従事者は、生物に係る標準的な実験方法並びに実験に特有な操作方法及びそれに関連する技術に精通し、習熟している者とする。

2 実験従事者は、実験の計画及び実施に関して実験責任者の指導、助言に従い、安全確保に努めなければならない。

(遺伝子組換え実験安全委員会)

第7条 本校に、実験の安全な実施を確保するため、遺伝子組換え実験安全委員会（以下「安全委員会」という。）を置く。

2 安全委員会は、校長の諮問に応じて、次の事項について、調査審議し、校長に報告を行う。

- (1) 実験計画の法、省令等に対する適合性に関する事項
- (2) 実験に係る校内規則等の制定、改定及び廃止に関する事項
- (3) 実験に係る教育訓練に関する事項
- (4) 実験に係る健康管理に関する事項
- (5) 事故発生の際の必要な措置及び再発防止策に関する事項
- (6) その他実験の安全確保に関し必要な事項

3 安全委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 副校長（教務主事）
- (2) 安全主任者
- (3) ソーシャルデザイン工学科（人文・社会科学系）の教員 1名
- (4) 総務課長
- (5) その他校長が必要と認めた者

4 前項第2号及び第3号の委員は、校長が指名する。

5 委員の任期は1年とする。ただし、再任を妨げない。

6 安全委員会に委員長を置き、第3項第1号の委員をもって充てる。

7 委員長は、委員会を主宰する。

8 委員長に事故あるときは、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。

9 委員長は必要に応じ、委員以外の者を安全委員会に出席させることができる。

10 安全委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が別に定める。

(実験計画の申請)

第8条 実験責任者は、機関実験を実施しようとする場合は、遺伝子組換え実験計画書（別紙様式1）を作成し、安全主任者の同意を得たうえで、校長に提出しなければならない。実験計画を変更する場合も同様とする。

2 実験責任者は、大臣確認実験を計画し、又は実験計画を変更する場合は、第二種使用等拡散防止措置確認申請書（別紙様式2）を作成し、安全主任者の同意を得たうえで、校長に提出しなければならない。

(実験計画の承認)

第9条 校長は、前条の規定により実験責任者から申請のあった実験計画について、安全委員会に諮問するものとする。

2 校長は、安全委員会の報告に基づき、実験計画の承認の可否について決定を行うとともに、実験責任者に通知する。ただし、大臣確認実験については、必要な手続きを経た後、承認の可否を決定するものとする。

(施設の管理・保全)

第10条 実験責任者は、実験に使用する実験室（以下「実験施設」という。）及び実験設備を、法、省令等に定める基準に従って設置し、それらの管理及び保全に努めるものとする。

2 実験は、実験計画に従って実施し、承認を受けた実験施設で行わなければならない。

(実験施設への出入り)

第11条 実験責任者及び実験従事者以外の者は、実験施設に立ち入ってはならない。

ただし、実験責任者の許可を受けて実験施設に立ち入る者は、この限りではない。

2 前項により、許可を受けた者が実験施設へ立ち入る場合は、実験責任者の指示に従わなければならない。

(標識)

第12条 実験責任者は、実験に用いる設備に標識をつけなければならない。

2 組換え体を含む試料を入れた容器等を保管する設備には、組換え体在中であることを明記しなければならない。

(試料の扱い)

第13条 実験従事者は、実験に用いる試料が、実験計画に従って申請し、承認を受けた生物学的封じ込めの条件を満たすものであることを確認するとともに、法、省令等の定める実験実施要領を遵守して、試料を取り扱わなければならない。

(1) 組換え体の保管・廃棄

組換え体を本校内に保管及び廃棄する場合には、組換え体の保存状況調査票（別紙様式3）により記録し、保存するものとする。保管場所が冷蔵庫等の設備である場合には当該設備の見やすい箇所に遺伝子組換え生物等を保管している旨を表示するものとする。

(2) 組換え体の譲渡等

組換え体を他機関の実験施設に譲渡する場合は、省令等の定めに従い、組換え体譲渡票（別紙様式4）を作成し、他機関の実験施設へ提出するものとする。その場合、最も外側の容器の見やすい箇所に「取り扱い注意：遺伝子組換え体在中」の表示をするものとする。組換え体を他機関実験施設から譲り受け、本校実験施設へ搬入する場合も、省令等の定めに従い、組換え体の譲渡票の発行を受けるものとする。

(違反時の措置)

第14条 安全委員会は、実験が法、省令等及びこの規則に違反し、又は、そのおそれがあるときは、直ちに校長に報告するものとする。

2 校長は、前項の報告を受けたときは、当該実験の制限又は中止の措置を速やかに講じるものとする。

(教育訓練)

第15条 実験責任者は、実験開始前に、実験従事者に対して、法、省令等及びこの規則を熟知させるとともに、実験に伴う災害を防止するために、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等の安全取り扱い技術

(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) 事故発生時の措置に関する知識

(健康管理)

第16条 校長は、実験責任者、実験従事者及び実験に従事する学生の健康管理に関し、次の各号に掲げる事項を実施しなければならない。

(1) 実験責任者、実験従事者及び実験に従事する学生に対して本校が実施する定期健康診断を必ず受診させること。

(2) 健康診断の結果を記録し、保存すること。

(3) 実験施設内感染のおそれがある場合には、直ちに健康診断を行い、適切な措置を講じること。

2 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場合又は重症もしくは長期にわたる病気にかかった場合は、その旨を実験責任者を経て校長に報告するものとする。

(事故発生時の措置)

第17条 事故、地震、火災及びその他の災害により組換え体による汚染が発生し、又は、発生するおそれがある事態（以下「事故等」という。）が生じたときは、次の各号によるものとする。

(1) 事故等を知り得た者は、応急の措置を講じるとともに、実験責任者及び安全主任者に通報し、その指示を受けること。

(2) 前号の通報を受けた者は、速やかに本校安全衛生委員会規則に定める安全管理者に通報するとともに必要な措置を講じること。

(3) 実験責任者は、事故等発生後1週間以内に事故等の発生状況（日時、場所、原因及び発生した生物災害）及び講じた措置に関する報告書を作成し、安全主任者に提出すること。

(4) 安全主任者は前号の報告書を校長に提出すること。

- (5) 校長は、前号の報告を受けた時は、文部科学大臣に報告すること。
- (6) 校長は、事故等により生物災害を受けた者及び受けおそれのある者について、前条第1項の規定により適切な措置を講じること。

(事務)

第18条 遺伝子組換え実験安全管理に関する事務は、総務課において処理する。

(その他)

第19条 この規則に定めるもののほか、実験に関し必要な事項は、安全委員会の議を経て、校長が定める。

附 則

この規則は、平成19年12月13日から施行し、平成19年4月1日から適用する。

附 則

この規則は、平成28年4月1日から適用する。

様式1

遺伝子組換え実験計画（申請・届出）書

申請日 平成 年 月 日

高知工業高等専門学校長 殿

実験 責任 者	所属	
	職名	
	氏名	印

課 題 名			
実験区分	1. 微生物及び培養細胞を宿主に用いる実験 2. 動物及び植物等を宿主に用いる実験 3. ウイルス等の実験	拡散防 止措置	P1
	1. 機関届出実験 2. 機関承認実験	実験実 施場所	
実験期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日		
実験目的			
実験概要			
実験従事者	氏 名	所属機関	組換え DNA 実験経験年数
宿主	生物種及び株		
	特記事項		
ベクター	名称及び由来		
	薬剤耐性		
	特記事項		
DNA 供与体	生物の種類		
	DNAの種類	1. ゲノムDNA 2. cDNA 3. 合成DNA	
	使用するDNAの特性		

本計画の内容は、適正と判断します。

平成 年 月 日

遺伝子組換え実験安全主任者

印

様式2（第二種使用等拡散防止措置確認申請書）

平成 年 月 日

文部科学大臣 殿

申請者 氏名 印
住所

遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の確認を受けたいので、遺伝子組換え生物等の使用等の規則による生物の多様性の確保に関する法律第13条第1項の規定により、次のとおり申請します。

第二種使用等の名称			
第二種使用等をする場所	名称	郵便番号()	
	所在地	電話番号	
事務連絡先	実験責任者	所属機関の名称及び職名	
		氏名	
		住所	郵便番号()
			電話番号 ファクシミリ番号 電子メールアドレス
	その他の連絡先	所属機関の名称及び職名	
		氏名	
		住所	郵便番号()
			電話番号 ファクシミリ番号 電子メールアドレス
第二種使用等の目的及び概要	種類	1. 微生物使用実験 2. 大量培養実験 3. 動物使用実験 (1) 動物作成実験 (2) 動物接種実験 4. 植物等使用実験 (1) 植物作成実験 (2) 植物接種実験 (3) きのみ作成実験 5. 細胞融合実験	
	目的		
	概要		
	確認を申請する使用等		
遺伝子組換え生物等の特性	核融合供与体の特性		
	供与核融合の特性		
	ベクター等の特性		
	宿主等の特性		
	遺伝子組換え生物等の特性 (宿主等との相違を含む。)		
遺伝子組換え生物等を保有している動物、植物又は細胞等の特性			
拡散防止措置	区分及び選択理由		
	施設等の概要		
	遺伝子組換え生物等を不活化するための措置		
その他			

様式3

組換え体の保存状況調査票

平成 年 月 日

保存場所(注1) 所在地: 高知県南国市物部乙200番1 名称: 独立行政法人国立高等専門学校機構 高知工業高等専門学校

番号	実験責任者		研究課題名 (注2)	拡散防止 措置(注3)	実験実施期 (注4)	組換え体の生物種 (注5)	組換え体へ導入され た形(注6)	系統数 (注7)	保存責任者	
	所属・職名	氏名							所属・職名	氏名

- 注1: 保存場所毎に別業とすること。
- 注2: 課題名とともに、「機関届出実験」、「機関承認実験」の別を明らかにすること。
- 注3: 「P1」と記載すること。
- 注4: 組換え体を作製した実験の開始年月日及び終了年月日を記載すること。
- 注5: 原則として、当該組換え体の元となった生物の属種名を記載すること。
- 注6: 組換え体が元の生物種の形質に加えて新たに獲得した形質を具体的に説明すること。また、その形質が何の生物種に由来したものであるかを明らかにすること。
- 注7: 新たに獲得した形質の発現量の差異等によりいくつかの系統を保存している場合には、その系統数を記載すること。

組換え体の譲渡票

遺伝子組換え生物等の使用等の規則による生物の多様性の確保に関する法律に基づく情報提供		
遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしています。		
大臣確認	要・不要	
譲渡先機関	所在地	
	名称	
	代表者の職名・氏名	
	実験責任者	
譲渡目的		
実験の区分	1. 微生物及び培養細胞を宿主に用いる実験 2. 動物及び植物等を宿主に用いる実験 3. ウイルス等の実験	
	1. 機関届出実験	2. 機関承認実験
拡散防止措置	P1	その他
宿主	生物種及び株	
	特記事項	
ベクター	名称及び由来	
	薬剤耐性	
	特記事項	
DNA供与体またはその複製物の名称	生物の種類	
	DNAの種類 1. ゲノムDNA 2. cDNA 3. 合成DNA	
	使用するDNAの特性	
実験責任者及び連絡先	所属機関	
	所属学科・職名	
	氏名	

DNA組換え体の譲渡件数

譲渡	譲渡件数	のべ譲渡系統数

