

学校法人西大和学園大和大学遺伝子組換え生物等安全管理規程

(趣旨)

第1条 学校法人西大和学園大和大学理工学部（以下「本学」という。）における遺伝子組換え実験（以下「実験」という。）及び遺伝子組換え生物等の安全管理については、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。）、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）その他関係法令に定めるもののほか、この規定の定めるところによる。

(定義)

第2条 この規定において用いる用語の定義は、次のとおりとする。

- (1)「部局」とは、理工学部をいう。
- (2)「実験従事者」とは、実験の実施に携わるものをいう。
- (3)「実験責任者」とは、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いう。

(学長の責務)

第3条 学長は、本学における実験及び遺伝子組換え生物等の安全確保に関して総括する。

(遺伝子組換え生物等安全主任者)

第4条 学長を補佐するため、遺伝子組換え生物等安全主任者（以下「安全主任者」という。）1名を置く。

2 安全主任者は、関係法令及び学内規定を熟知するとともに、遺伝子組換え生物等の使用等による生物多様性への影響及び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、学長が指名する。

3 安全主任者の任期は2年とし、再任を妨げない。

4 安全主任者は、担当部局における次の各号に掲げる任務を行うものとする。

(1) 実験責任者に対し実験の実施について指導助言すること。

(2) 実験責任者が実施する教育訓練について、第7条に定める委員会の方針に基づき指導助言すること。

(3) 実験従事者の健康管理に必要な措置を講ずること。

(4) 施設、設備の管理及び保全について必要な措置を講ずること。

(5) 実験責任者に対し、危険時及び事故時の措置について指導助言すること。

(6) その他必要な事項を実施すること。

(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、実験従事者のうち、関係法令及び学内規定を熟知するとともに、遺伝子組換え生物等の使用等による生物多様性への影響及び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本学の教員をもって充てる。

3 実験責任者は、当該実験の安全な遂行について責任を負うものとする。

4 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) 実験計画を立案し、遺伝子組換え生物等の使用等における拡散防止措置の確認の申請をすること。

(2) 実験の実施に際しては、当該安全主任者と緊密な連絡の下に、適切な管理、監督に当たること。

(3) 実験従事者に関わる教育訓練を企画し、実施すること。

(4) 遺伝子組換え生物等を含む試料及び廃棄物の運搬に際しては、名称、数量、運

搬先（研究機関名及び実験責任者）を記録し、保存すること。

（５）その他必要な事項を実施すること。

（実験従事者）

第6条 実験従事者は、微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

及び関連する実験方法に精通し、習熟している者でなければならない。

- 2 実験従事者は、実験の実施に当たっては、遺伝子組換え生物等の使用等による生物多様性への影響及び生物災害の発生の防止のための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、実験責任者の指示に従わなければならない。

（遺伝子組換え生物等安全管理委員会）

第7条 本学における実験の安全な実施及び遺伝子組換え生物等の使用等による生物

多様性への影響及び生物災害の発生の防止のための安全を確保するため、遺伝子組

換え生物等安全委員会（以下「委員会」という。）を置く。

- 2 委員会は、実験の安全な実施及び遺伝子組換え生物等の安全管理について、審議及び調査を行うものとする。
- 3 委員会は、実験の安全な実施及び遺伝子組換え生物等の安全管理に関し、必要に応じて、安全主任者及び実験責任者に対し指導を行うことができる。

4 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

(1) 遺伝子組換え経験者である本学専任教員のうち学長が指名したもの 1名

(2) 前号以外の本学専任教員のうち学長が指名した者 若干名

(3) 遺伝子組換え実験安全主任者

(4) その他学長が必要と認めた者

5 前項第1号及び第2号に掲げる委員の任期は2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。

6 委員会に委員長を置き、委員の互選による。

7 委員長に支障があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

8 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

9 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ、会議を開くことができない。

10 委員会の議事は、出席した委員の過半数で決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。

11 委員会が審議等に必要があると認めた場合は、委員会の同意を得て、委員以外のものを会議に出席させ、意見を聴くことができる。

(実験の申請、審査及び報告)

第8条 すべての実験は、所定の様式により申請に関する書類を安全主任者を經由して、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 学長は、前項の規定に基づく申請があったときは、委員会の審査を経て、実験に係る拡散防止措置について承認を与えるか否かを決定し、申請をしたものにその決定を通知するものとする。

3 前項の委員会の審査は、実験の内容及び実施方法、拡散防止措置、実験に係る施設及び設備並びに実験従事者の実験に関する知識及び技術が関係法令で定める基準に適合しているか否かについて行うものとする。

4 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、学長に実験の終了、中止又は不実施の報告をしなければならない。

5 実験責任者は、毎年度末に当該実験の実施経過を安全主任者に文書をもって報告しなければならない。

6 学長は、遺伝子組換え実験を行う場合は、この規程に定めるもののほか、吹田市遺伝子組換え施設等、病源体等取扱施設及び放射性同位元素取扱施設に係る市民の安心安全の確保に関する条例（平成6年10月7日条例第29号）に基づき、当該施設に関し必要な届出等を行わなければならない。

(健康診断・健康管理等)

第9条 実験従事者は、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受けなければならない。

2 学長は、前項の健康診断の結果を所属する部局の長を通じて実験従事者に通知する。

3 実験従事者は、絶えず自己の健康について注意し、健康に変調を来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及び安全主任者を通じて学長に報告しなければならない。上記の事実を知った当該実験従事者以外の者についても同様とする。

(実験の実施)

第10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、関係法令に適合する実験室において行うこと。

(2) 実験は、拡散防止措置の確認承認を受けた計画に従って行うこと。

(3) 実験を行っているときは、関係法令で定める拡散防止措置のレベルに応じた表示を掲げ、実験関係者以外のものを実験室に立ち入らせないこと。

(4) 実験を実施したときは、その都度実験記録を作成し、保存すること。

- (5) 実験に用いる核酸供与体、宿主、ベクター等については、関係法令で定める拡散防止措置の条件を満たすものであること。
- (6) 遺伝子組換え生物等を含む試料及び廃棄物の保管及び運搬は、関係法令の定めるところにより行うこと。
- (7) 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、すべて適切な処理方法によって遺伝子組換え生物等を死滅させてから行うこと。
- (8) 遺伝子組換え生物等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
とき又は実験室外に搬出するときは、事前に滅菌又は消毒すること。
- (9) 実験は、別に定めるマニュアルに従って行うこと。

(施設、設備の管理、保全)

第11条 安全主任者は、次の各号で定めるところにより担当部局の施設、設備の管理、保全を行わなければならない。

- (1) 関係法令に定められた施設、設備に、それぞれが必要な標識をつけること。
- (2) 施設については、必要に応じて当該施設が関係法令で定める要件を満たしていることを確認するための検査を行い、常に当該施設が関係法令に定める要件を満たすよう実験責任者に指導しなければならない。

(教育訓練)

第12条 学長及び実験責任者は実験従事者に対し、当該安全主任者の指導助言の下に、関係法令で定める事項について教育訓練を行わなければならない。次の各号で定めるところにより担当部局の施設、設備の管理、保全を行わなければならない。

(情報の提供)

第13条 第二種使用等をしている遺伝子組換え生物等を譲渡若しくは提供又は委託する場合は、法に規定された方法により、文書の交付、遺伝子組換え生物等又はその包装若しくは容器への表示等で以下の情報を提供しなければならない。

(1) 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしている旨

(2) 遺伝子組換え生物等の宿主又は親生物の名称及び法律に規定する技術の利用により得られた核酸又はその複製物の名称（名称がないとき又は不明であるときは、その旨）

(3) 譲渡者の氏名及び住所

(危険時及び事故等の措置等)

第14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遺伝子組換え生物等が施設外に漏出、逃亡等するおそれが

ある場合は、応急の措置を講ずるとともに、直ちに学長及び安全主任者に通報した上、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 安全主任者は、前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ものとする。

(是正措置等)

第15条 学長は、関係法令、学内規程及びマニュアルに従って実験の安全な実施又は遺伝子組換え生物等の安全管理が適切に行われていないと判断した場合は、その状況に応じ是正措置、再教育、改善指導、実験の停止その他の必要な措置を講じるものとする。

(雑則)

第16条 この規程に定めるもののほか、実験及び遺伝子組換え生物等の安全確保に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

この規程は、令和7年8月1日から施行する。