

愛媛大学遺伝子組換え実験安全管理規程

平成16年4月1日
規則第55号

第1章 総則

(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。以下「法律」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、愛媛大学(以下「本学」という。)において遺伝子組換え生物等の第二種使用等(以下「使用等」という。)に当たって執るべき拡散防止措置及び安全確保に関し必要な事項を定め、もって遺伝子組換え実験(以下「実験」という。)の安全かつ適切な実施を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 部局 教育学部、理工学研究科(理学系)(理学部を含む。)、医学系研究科(医学部附属病院、プロテオサイエンスセンター重信ステーション及び学術支援センター(重信地区)を含む。)、理工学研究科(工学系)(工学部を含む。)、農学研究科(農学部を含む。)、学術支援センター(樽味地区)、沿岸環境科学研究センター、プロテオサイエンスセンター城北ステーション、南予水産研究センター及び食品健康機能研究センターをいう。
- (2) 安全委員会 愛媛大学遺伝子組換え実験安全委員会をいう。
- (3) 部局委員会 部局に置く遺伝子組換え実験安全委員会をいう。
- (4) 安全主任者 部局に置く遺伝子組換え実験安全主任者をいう。

(学長の責務)

第3条 学長は、本学において行われる実験に当たって執るべき拡散防止措置及び安全確保に関して総括する。

2 前項の安全確保に関する事項は、国立大学法人愛媛大学における委任に関する規程の別表に定める範囲で権限を委任するものとする。

(部局の長の責務)

第4条 部局の長は、当該部局において行われる実験の計画、実施及び拡散防止措置並びに安全確保について統括責任者となり、次の各号に掲げる任務を果たすものとする。

- (1) 部局において行われる実験の計画、実施及び拡散防止措置並びに安全確保に関し必要事項を定めること。
- (2) 部局委員会の委員及び安全主任者を任命し、学長に報告すること。
- (3) 文部科学大臣の確認を必要とする実験(以下「大臣確認実験」という。)について、部局委員会の審査を経て、学長に申請すること。
- (4) 部局の長の承認を必要とする実験(以下「機関実験」という。)について、部局委員会の審査を経て、承認し、学長に報告すること。
- (5) 実験方法の改善の勧告、実験の計画変更、実験の一時停止及び実験の承認の取消しを行うこと。
- (6) 実験の安全管理に関して学長に報告すること。
- (7) その他実験の安全確保に関する必要な事項を実施すること。

(学術支援センター長の責務)

第5条 学術支援センター長は、本学の実験の安全管理に関して指導的役割を担うものとし、部局の長の要請に応じて、実験の適切な実施に関し、指導、助言等を行うものとする。

第2章 安全委員会

(設置)

第6条 本学に、実験の安全かつ適切な実施を確保するため、安全委員会を置き、各部局

に部局委員会を置く。

(安全委員会)

第7条 安全委員会は、学長の諮問に応じ、次の各号に掲げる事項について審議し、及びこれらの事項に関して学長に助言又は勧告するとともに、部局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制定改廃
- (2) 大臣確認実験計画の法律、省令等及びこの規程に対する適合性
- (3) 実験計画の法律に対する適合性に関する基本的事項
- (4) 実験に係る教育訓練及び健康管理に関する基本的事項
- (5) 事故発生の際の必要な処置及び改善策に関する基本的事項
- (6) その他実験の安全確保に関する重要事項

2 安全委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

- (1) 学術支援センター遺伝子解析研究支援部門長
- (2) 各安全主任者
- (3) 実験研究者以外の自然科学系の教授又は准教授 2人
- (4) 人文・社会科学系の教授又は准教授 1人
- (5) 医学に従事する教授又は准教授 1人
- (6) 研究・産学連携支援部長
- (7) その他学長が必要と認める者

3 前項第3号から第5号まで及び第7号の委員は、学長が任命する。

4 前項の委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

5 安全委員会に委員長を置き、学術支援センター遺伝子解析研究支援部門長をもって充てる。

6 委員長は、安全委員会を招集し、その議長となる。

7 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名する委員がその職務を代行する。

8 安全委員会は、委員の過半数が出席しなければ議事を開くことができない。

9 委員長が必要と認めるときは、安全委員会の同意を得て、委員以外の者を出席させ、説明又は意見を聴くことができる。

10 安全委員会の事務は、研究・産学連携支援部研究・産学連携課において処理する。

(部局委員会)

第8条 部局委員会は、部局の長の諮問に応じ、次の各号に掲げる事項について調査・審議し、及びこれらの事項に関して部局の長に対し助言又は勧告するものとする。

- (1) 実験計画の法律、省令等及びこの規程に対する適合性
- (2) 実験に係る教育訓練及び健康管理
- (3) 事故発生の際の必要な処置及び改善策
- (4) その他実験の安全確保に関する必要な事項

2 部局委員会は、必要に応じ、実験責任者及び安全主任者に対し、実験の計画及び実施について、報告を求めることができる。

3 部局委員会の組織及び運営に関し必要な事項は、部局の長が定める。

4 部局の長は、前項の事項を定め、又は変更したときは、学長に報告しなければならない。

第3章 安全主任者、実験責任者及び実験従事者

(安全主任者)

第9条 部局に安全主任者を置く。

- 2 安全主任者は、法律、省令等及びこの規程を熟知し、かつ、生物災害に関する知識及び技術に習熟した者のうちから、部局の長が任命する。
- 3 安全主任者は、実験の安全確保に関し部局の長を補佐するとともに、次の各号に掲げる任務を行うものとする。
 - (1) 実験が法律、省令等及びこの規程に従って適正に遂行されていることを確認すること。
 - (2) 実験責任者に対し指導助言を行うこと。
 - (3) その他実験の安全確保に関する必要な事項を実施すること。
- 4 安全主任者は、その任務を行うに当たり、部局委員会と十分連絡を取り、必要な事項について、部局委員会に報告するものとする。
- 5 安全主任者が出張、疾病その他の理由により長期にわたりその任務を行うことができないときは、部局の長は、その任務を代行させるため、安全主任者の代理者を置くものとする。

(実験責任者)

第10条 実験を実施しようとするときは、実験計画ごとに、実験従事者のうちから実験責任者を定めるものとする。

- 2 実験責任者は、法律、省令等及びこの規程を熟知し、かつ、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た者でなければならない。
- 3 実験責任者は、実験計画の遂行について責任を負い、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、法律、省令等及びこの規程を遵守し、安全主任者との緊密な連絡のもとに、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、当該実験の実施に当たって必要な教育訓練及び指導を行うこと。
 - (3) 大臣確認実験について、実験計画を部局の長に提出すること。実験計画を変更しようとする場合も同様とする。
 - (4) 機関実験について、実験計画を部局の長に提出し、その承認を得ること。実験計画を変更しようとする場合も同様とする。
 - (5) 実験の結果、法律、省令等の改正を必要とするような重要な新知見が得られた場合には、速やかに部局の長に報告すること。
 - (6) その他実験の安全確保に関する必要な事項を実施すること

(実験従事者)

第11条 実験従事者は、実験の計画及び実施に当たっては、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い、かつ、あらかじめ微生物に係る標準的な実験法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。

第4章 実験計画の審査等

(実験計画の審査手続等)

第12条 すべての実験は、本条に定める手続を経て、文部科学大臣に確認申請又は部局の長に承認申請をしなければならない。

2 実験責任者は、大臣確認実験及び機関実験について実験を実施しようとする場合又は確認及び承認された実験計画を変更しようとする場合は、次の各号に掲げる申請書及び計画書（以下この項において「申請書等」という。）のうち、当該実験計画に応じた所要の申請書等を部局の長に提出するものとする。

(1) 第二種使用等拡散防止措置確認申請書（別紙様式1）

(2) 遺伝子組換え実験申請書（別紙様式2）

(3) 遺伝子組換え実験計画書（別紙様式3）

(4) 遺伝子組換え実験終了（中止）報告書（別紙様式4）

3 部局の長は、第1項の規定により文部科学大臣に確認申請があったときは、部局委員会に諮り、その審査を経て学長を経由して文部科学大臣に申請し、確認結果について通知があったときは、速やかに当該実験責任者に通知するものとする。

4 部局の長は、第1項の規定により承認申請があったときは、部局委員会に諮り、その審査を経て、申請計画に係る実験の実施について承認するか否かを決定し、その結果を当該実験責任者に通知するものとする。

5 部局の長は、第3項の規定により確認を受けた大臣確認実験について、文部科学省が指定する項目に変更（軽微な変更を含む。）が生じた場合は、速やかに学長に報告するものとする。

（審査基準）

第13条 前条第3項及び第4項に規定する部局委員会の審査は、法律に規定する拡散防止措置及び生物学的封じ込めの基準に対する適合性及び実験従事者の訓練経験の程度等に基づいて行うものとする。

第5章 実験の安全確保等

（施設・設備の管理及び保全）

第14条 部局の長は、実験施設及び設備を法律に定める拡散防止措置の基準に従って設置し、その管理及び保全に努めなければならない。

2 実験責任者は、実験施設及び設備の管理及び保全の状態等の点検を行わなければならない。

3 実験責任者は、前項に規定する点検において異常を認めるときは、必要な措置を講ずるとともに、その旨を部局の長及び安全主任者に報告しなければならない。

（実験の安全確認）

第15条 実験責任者は、実験の安全確保のため実験従事者に対し、実験開始前及び実験中において常時、実験に用いられる実験試料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させなければならない。

（遺伝子組換え生物等の取扱い）

第16条 実験従事者は、遺伝子組換え生物等の取扱いに当たっては、拡散防止措置の区分に応じて法律に規定する拡散防止措置の内容を厳守しなければならない。又、遺伝子組換え生物等を他の研究機関の研究者に譲渡し若しくは提供し又は委託して使用等させ

ようとするときは、責任者はこれを記録し、その記録を保存しなければならない。

(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)

第17条 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（以下「組換え生物等」という。）を保管及び運搬する場合は、法律の保管及び運搬に係る規定を厳守するとともに、遺伝子組換え生物等保管管理簿（別紙様式5）及び遺伝子組換え生物等運搬管理簿（別紙様式6）を備え、必要な事項を記録し、保存しなければならない。ただし、P2レベル以下の拡散防止措置を必要とする組換え生物等の記録は、実験記録をもって代えることができる。

(標識)

第18条 実験責任者は、実験を実施する場合は、拡散防止措置の区分に応じて法律の規定により、実験施設等に表示（別紙様式7）をしなければならない。又、組換え生物等を保管する冷凍庫、冷蔵庫にも表示（別紙様式8）をしなければならない。

(実験施設への立入り)

第19条 実験責任者は、実験を実施する場合は、拡散防止措置の区分に応じて法律の規定により、実験施設への実験従事者以外の者の立入りについて、制限又は禁止の措置を講じなければならない。

2 実験責任者は、P3レベル以上の実験を実施する場合は、実験従事者以外の者の実験施設への出入管理簿（別紙様式9）を備え、実験施設へ出入りした実験従事者以外の者の氏名、出入りの目的その他必要と認める事項を記録し、保存しなければならない。

(実験の記録及びその保存)

第20条 実験責任者は、実験期間中は記録簿（別紙様式10）に実験の経過を記録し保存しなければならない。

(譲渡等の情報提供)

第21条 実験責任者は、遺伝子組換え生物等の譲渡若しくは提供又は委託して使用等をさせようとする場合は、相手先に対し、情報提供書（別紙様式11）を省令等に定める方法により提供しなければならない。

2 実験責任者は、前項により情報提供を行った場合又は外部から情報提供を受けた場合は、遅滞なく、情報提供届出書（別紙様式12）を部局の長に提出しなければならない。

3 実験責任者は、実験従事者が遺伝子組換え生物等を輸出した場合は、遅滞なく、輸出届出書（別紙様式13）を部局の長に提出しなければならない。

第6章 教育訓練及び健康管理

(教育訓練)

第22条 部局の長及び実験責任者は、実験開始前に実験従事者に対し、法律、省令等及びこの規程を熟知させるとともに、次の各号に掲げる事項について教育訓練を行わなければならない。

- (1) 危険度に応じた微生物安全取扱い技術
- (2) 拡散防止措置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（大量培養実験においては、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特に配慮すること。）
- 2 前項に規定する各部局が独自に実施する教育訓練のほか、いずれかの部局から要請があった場合は、学術支援センターにおいて全学一括教育訓練を実施するものとする。
- (健康管理)
- 第23条 部局の長は、部局委員会の助言を得て、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じなければならない。
- (1) 実験従事者に対し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。ただし、当該健康診断は、本学で行う一般定期健康診断をもって代えることができる。
- (2) 実験従事者が人に対する病原微生物を取り扱う場合には、実験開始前に予防治療の方針についてあらかじめ検討し、必要に応じて抗生物質、ワクチン、血清等を準備し、また、実験開始後6月を超えない期間ごとに特別定期健康診断を行うこと。
- (3) 実験室内又は大量培養実験区域内における感染が疑われる場合には、直ちに健康診断を行い、適切な措置を講ずること。
- 2 部局の長は、健康診断の結果を記録し、保存しなければならない。
- 3 部局の長は、実験従事者が次の各号の一に該当するとき又は同様の報告を受けたときは、直ちに調査するとともに、必要な措置を講じなければならない。
- (1) 組換え生物等を誤って飲み込み、又は吸い込んだとき。
- (2) 組換え生物等により皮膚が汚染され、それらが除去できないとき又は感染を起こすおそれがあるとき。
- (3) 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。
- (4) 健康に変調をきたした場合又は重症の若しくは長期にわたる病気にかかったとき。
- 4 実験従事者は、絶えず自己の健康について注意しなければならない。

第7章 実験の制限、終了報告等

(実験の制限等)

- 第24条 部局の長は、実験責任者が法律、省令等若しくはこの規程に従わず、又は従わないおそれがあると認めた場合は、直ちにその是正の措置を講ずるよう実験責任者に指示しなければならない。
- 2 部局の長は、前項の規定により指示した事項が是正されないと認めたときは、部局委員会に諮り、実験の制限若しくは一時停止を命じ、又は実験の承認を取り消すことができる。

(実験の終了等の報告)

- 第25条 大臣確認実験及び機関実験の実験責任者は、実験を終了又は中止したときは、遺伝子組換え実験終了(中止)報告書(別紙様式4)を部局の長に提出しなければならない。又、大臣確認実験で報告を求められている場合は、遺伝子組換え実験結果報告書(指定様式なし)を部局の長を経て文部科学大臣に提出するものとする。

第8章 緊急事態発生時の措置

(緊急事態発生時の措置)

第26条 実験施設において、次の各号の一に該当する事態を発見した者は、直ちにその旨を実験責任者に通報しなければならない。

(1) 事故又は地震、火災その他の災害により、組換え生物等によって実験施設が著しく汚染され、若しくは汚染されるおそれがある場合又は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がある場合

(2) 組換え生物等によって人体が汚染され、又は汚染されるおそれがある場合

2 前項の規定により通報を受けた実験責任者は、応急の措置を講ずるとともに、直ちにその旨を部局の長及び安全主任者に報告しなければならない。

3 前項の規定により報告を受けた部局の長及び安全主任者は、直ちに必要な措置を講じなければならない。

4 第2項の規定により報告を受けた部局の長は、速やかに学長に報告しなければならない。

5 学長は、第1項に該当するもののうち、法律第15条に係る事故の報告を受けたときは、学術支援センター長及び安全委員会と連携してその事故の状況及び講じた措置の概要を文部科学大臣に届け出なければならない。

第9章 雑則

(その他)

第27条 この規程に定めるもののほか、実験の安全確保に関し必要な事項は、安全委員会の議を経て、学長が定めることができる。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

1 この規程は、平成16年6月9日から施行する。

2 この規程の施行前において、既に愛媛大学組換えDNA実験安全管理規程（平成16年規則第55号）により所定の手続きを経ている機関承認実験、機関届出実験については、この規程による所定の手続きを経たものとする。ただし、実験計画が新しい法律、省令等で大臣確認を必要とする場合は、新たに確認申請を行わなければならない。

附 則

この規程は、平成16年10月13日から施行する。

附 則

この規程は、平成18年7月26日から施行し、平成18年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成20年4月23日から施行し、平成20年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成21年2月9日から施行し、平成20年10月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成25年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成26年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和3年1月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和4年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和6年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和7年4月1日から施行する。