

組換えDNA実験規程

目次

- 第1章 総則（第1条・第2条）
- 第2章 実験の承認の分類及び手続（第3条）
- 第3章 安全委員会の設置等（第4条―第9条）
- 第4章 学部等委員会の設置等（第10条―第12条）
- 第5章 安全主任者、実験責任者及び実験従事者（第13条―第15条）
- 第6章 審査手続及び申請並びに報告等（第16条―第19条）
- 第7章 実験室等及び実験設備の管理並びに保全（第20条―第22条）
- 第8章 遺伝子組換え生物等の取扱い及びその記録（第23条―第24条）
- 第9章 遺伝子組換え生物等の譲渡・提供及び輸出入（第25条―第28条）
- 第10章 緊急時の措置（第29条）
- 第11章 健康管理及び教育訓練（第30条・第31条）
- 第12章 庶務（第32条）
- 第13章 補則（第33条）

附則

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）、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）その他の遺伝子組換え生物等に関係する法令（以下「法令」という。）により、名城大学（以下「本学」という。）における組換えDNA実験（以下「実験」という。）の計画及び実施に関し必要な事項を定め、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。

（法令の定義の解釈及び運用等）

第2条 この規程における定義の解釈については、法令に定めるところにより行うものとする。

第2章 実験の承認の分類及び手続

（実験の承認の分類及び手続）

第3条 実験をしようとする実験責任者は、実験の実施に当たりその実験の安全を期するため、法令の定めるところにより、次の各号の分類により、所定の手続を経なければならない。

- (1) 第一種使用等で、第一種使用等規程について文部科学大臣及び環境大臣（以下「文部科学大臣等」という。）の承認を必要とする実験（以下「大臣承認実験」という。）
- (2) 第二種使用等で、執るべき拡散防止措置について文部科学大臣等の確認を必要とする実験（以下「大臣確認実験」という。）
- (3) 前2号以外の実験で、学長による実験計画の承認を必要とする実験（以下「機関承認実験」という。）

第3章 安全委員会の設置等

（安全委員会）

第4条 本学に、名城大学組換えDNA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、学長の諮問に応じて、次の各号の事項について調査、審議し、報告するとともに学長にこれらの事項に関して助言又は勧告するものとする。

- (1) 大臣承認実験の審査
 - (2) 大臣確認実験の審査
 - (3) 機関承認実験の審査
 - (4) 法令に基づいた拡散防止措置の区分の判断に関する事項
 - (5) 実験室又は実験区域（以下「実験室等」という。）及び実験設備に関する審査
 - (6) 実験に係る教育訓練及び健康管理に関する事項
 - (7) 事故発生の際の必要な措置及び改善策に関する事項
 - (8) その他実験の安全確保に関する事項
 - (9) 法令に基づく実験に係る規定の制定及び改廃に関する事項
- ③ 安全委員会は、前項のほか、必要に応じ、安全主任者及び実験責任者に対し、実験に係る報告を求めることができる。

（委員の構成）

第5条 安全委員会は、次の各号の委員をもって構成する。

- (1) 法学部、経営学部、経済学部、都市情報学部、人間学部及び外国語学部の教授又は准教授のうちから1名
 - (2) 理工学部、農学部、薬学部の教授又は准教授のうちから各1名
 - (3) 安全主任者
 - (4) その他安全委員会が認めた者
- ② 前項各号の委員は、学長が委嘱する。

（任期）

第6条 前条第2項の委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。

- ② 前項の委員に欠員が生じたときは、その都度補充する。この場合における委員の任期は、前任者の残任期間とする。

（委員長）

第7条 安全委員会に、委員長を置く。

- ② 委員長は、委員の互選による。
- ③ 委員長は、安全委員会を招集し、その議長となる。ただし、委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を行う。

（定足数及び議決）

第8条 会議は、委員の過半数の出席によって成立する。

- ② 議事は、出席者の過半数をもって決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。

（意見の聴取）

第9条 安全委員会が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

第4章 学部等委員会の設置等

（学部等委員会）

第10条 実験を行う学部等に、学部等組換えDNA実験安全委員会（以下「学部等委員会」という。）を置く。

- ② 学部等委員会は、学部等の長の諮問に応じ、次の各号の事項について審議する。

- (1) 法令に対する実験計画の適合性の審査
- (2) 実験室等及び実験設備の確認
- (3) 実験試料の取扱いに関する事項
- (4) 実験の記録及びその保存に関する事項
- (5) 実験に係る安全確保に関する教育訓練に関する事項
- (6) その他実験の安全確保に関する事項

（学部等委員会の審査）

第11条 学部等委員会における実験計画の審査は、次の各号の事項について、法令に対する適合性に関し検討することにより行う。

- (1) 拡散防止措置

- (2) 実験室等及び実験設備
- (3) 実験責任者及び実験従事者の知識及び技術
- (4) その他学部等委員会が必要と認める事項
(学部等委員会の組織等)

第12条 学部等委員会の構成及び運営に関する必要な事項は、学部等の長が定める。

② 学部等の長は、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5章 安全主任者、実験責任者及び実験従事者

(安全主任者等)

第13条 学長は、実験の安全確保を図るため、その補佐機関として、遺伝子組換え生物等使用実験を行う学部等に、組換えDNA実験安全主任者(以下「安全主任者」という。)を1名以上置かなければならない。

② 安全主任者は、法令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任命するものとし、次の各号の業務を行うものとする。

- (1) 実験が、法令及びこの規程に従って適正に遂行されていることの確認
- (2) 実験責任者に対し、実験の安全確保に関する指導及び助言
- (3) その他実験の安全確保に関する必要な事項の処理

③ 安全主任者は、その任務を行うに当たり、安全委員会及び学部等委員会と十分連絡を取り、必要な事項について安全委員会に報告するものとする。

(実験責任者)

第14条 実験を実施しようとするときは、実験ごとに、当該実験に従事する者のうちから、実験計画の遂行について責任を負う実験責任者を置かなければならない。

② 実験責任者は、法令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とし、安全主任者との連絡の下に、次の各号の業務を行うものとする。

- (1) 実験全体の適切な管理及び監督
- (2) 実験関係者以外の実験室等への立入りについて、必要に応じ制限又は禁止措置をもうけること
- (3) 大臣承認実験の場合は、実験計画及び実験計画の変更を学部等の長を経て学長に提出すること
- (4) 大臣確認実験の場合は、実験計画及び実験計画の変更を学部等の長を経て学長に提出すること
- (5) 機関承認実験の場合は、実験計画及び実験計画の変更を学部等の長を経て学長に提出し、その承認を受けること
- (6) 実験計画の立案
- (7) 実験の従事者に対する実験の安全に関する教育訓練
- (8) 実験に係る記録の作成及び保管に関すること
- (9) その他実験の安全確認に関する事項

(実験従事者)

第15条 実験従事者(実験責任者以外の者で、実験を行うものをいう。)は、第31条に規定する教育訓練を受け、微生物に係る標準的な実験方法、実験に特有な操作方法及び関連する実験方法に精通し、熟知する者でなければならない。

② 実験従事者は、実験試料の取扱い(組換え体の保管及び運搬を含む。)その他実験の実施に当たっては、法令及びこの規程を遵守し、遺伝子組み換え生物等の拡散防止等、実験の安全確保に努めなければならない。

第6章 審査手続及び申請並びに報告等

(審査手続等)

第16条 実験責任者は、法令に定めるところにより、実施しようとする実験について、あらかじめ学部等の長に申出て、所定の手続を経なければならない。実験計画を変更しようとする場合も同様とする。

(学部等の長の責務)

第17条 学部等の長は、第14条第2項に基づき所定の手続があつた実験計画（実験計画の変更を含む。以下同じ。）が、第3条第1号の実験である場合には、学部等委員会及び安全委員会の審査を経て、当該実験計画について、学長を経由して、文部科学大臣等の承認を得なければならない。

② 学部等の長は、第14条第2項に基づき所定の手続があつた実験計画が、第3条第2号の実験である場合には、学部等委員会及び安全委員会の審査を経て、当該実験計画について、学長を経由して、執るべき拡散防止措置について文部科学大臣等の確認を求めなければならない。

③ 学部等の長は、第14条第2項に基づき所定の手続があつた実験計画が、第3条第3号の実験である場合には、学部等委員会及び安全委員会の審査を経て、当該実験計画について、学長に提出し、承認を受けなければならない。

（文部科学大臣等への申請）

第18条 学長は、前条第1項及び第2項に基づき手続がなされたとき、当該実験計画について、速やかに、法令等に定めるところにより、文部科学大臣等に申請するものとする。

（実験の終了及び報告等）

第19条 実験責任者は、実験が終了し、又は実験を中止した場合は、所定の手続きを経て、速やかに学部等の長に報告しなければならない。

② 学部等の長は、前項の報告が第3条第1号及び第2号の実験である場合には、学部等委員会及び安全委員会を経て、学長に報告しなければならない。

③ 学長は、前項の報告を受けた場合は、速やかに、文部科学大臣等あてにその旨報告しなければならない。

④ 学部等の長は、第1項の報告が第3条第3号の実験である場合には、学部等委員会及び安全委員会を経て、学長に報告し、その承認を受けなければならない。

第7章 実験室等及び実験設備の管理並びに保全

（実験室等及び実験設備の設置並びに管理等）

第20条 学部等の長は、法令に定める拡散防止措置の基準を満たす実験室等及び実験設備を設置し、その管理及び保全に努めなければならない。

（標識等の掲示）

第21条 実験責任者は、別に定めるところにより、自己の行う遺伝子組換え生物等使用実験の拡散防止措置の区分に対応して、当該実験を行っている旨の標識を掲示しなければならない。

（実験室等への立ち入り）

第22条 実験責任者は、実験関係者以外の実験室等への立ち入りについて、必要に応じ制限又は禁止措置を講じなければならない。

第8章 遺伝子組換え生物等の取扱い及びその記録

（遺伝子組換え生物等の取扱い、保管、運搬）

第23条 遺伝子組換え生物等を取り扱うときは、法令に定める実験の拡散防止措置の基準により、取り扱わなければならない。

② 遺伝子組換え生物等を保管及び運搬するときは、法令に定める所による拡散防止措置を執らなければならない。

（実験の記録）

第24条 実験従事者は、次の各号に挙げる事項を記録する帳簿を備えて確実に記録し、保管しなければならない。

(1) 実験経過の記録

(2) 実験従事者の氏名

(3) 異常事態の経過及び措置

第9章 遺伝子組換え生物等の譲渡・提供及び輸出入

（遺伝子組換え生物等の譲渡等に関する手続）

第25条 遺伝子組換え生物等の譲渡、提供又は委託（以下「譲渡等」という。）を行おうとする実験責任者は、譲渡等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

が整備されていることを事前に確認しなければならない。また、事前に譲渡等先に文書によりその遺伝子組換え生物等の情報提供をするとともに、その写しを学部等の長を経て、学長に提出しなければならない。

(譲渡等に関する情報提供)

第26条 遺伝子組換え生物等の譲渡等を受けようとする実験責任者は、その実験計画書について第16条に規定する承認を得た上で、譲渡等を受けなければならない。また、事前にその譲渡等元から文書によりその遺伝子組換え生物等の情報提供を受けるとともに、その写しを学長に提出しなければならない。

(譲渡等の情報の記録、保管)

第27条 実験責任者は、遺伝子組換え生物等の譲渡等に関する情報を記録し、保管しなければならない。

(輸出・輸入に関する措置)

第28条 遺伝子組換え生物等を輸出又は輸入しようとする実験責任者は、学部等の長を経て、学長に届け出なければならない。

第10章 緊急時の措置

(緊急時の措置)

第29条 学部等の長は、実験室等において、事故若しくは地震、火災その他災害(以下「事故」という。)のため生物災害が発生し、又は発生するおそれのある場合には、直ちに適切な措置を講じなければならない。

② 学部等の長は、前項の規定に該当する場合は、事故の概要及び講じた措置等を速やかに学長に報告しなければならない。

③ 学長は、前項の報告を受けた場合で、外部の環境に影響を与えるおそれがあると認めるときは、事故の概要及び講じた措置等を速やかに文部科学大臣等に報告しなければならない。

第11章 健康管理及び教育訓練

(健康管理)

第30条 学長は、安全委員会の助言を得て、必要に応じて、実験従事者の健康診断を行うものとする。

② 前項に規定する健康診断は、職員については、学校法人名城大学職員規則の定めるところにより、学生については、学長が定める学生健康診断計画により、行うものとする。

③ 学長は、前項により健康診断を行ったとき、受診者の健康診断の記録を整理し、保存しなければならない。

④ 学長は、前項の受診者の健康診断の記録を、保健センターにおいて保存させるものとする。

(教育訓練)

第31条 学部等の長及び実験責任者は、実験開始前に実験従事者に対し、法令及びこの規程を熟知させるとともに、実験に必要な次の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

第12章 庶務

(庶務)

第32条 安全委員会の庶務は、学術研究支援センターにおいて処理する。

第13章 補則

(補則)

第33条 この規程の施行に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成3年6月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成7年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成11年1月8日から施行する。

附 則

この規程は、平成11年11月18日から施行し、平成11年9月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成12年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成12年12月6日から施行する。

附 則

この規程は、平成13年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成15年4月1日から施行する。

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23年9月22日から施行する。

附 則

この規程は、平成24年7月11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。