

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）及びこの法律に関連した省令・告示（以下「法令等」という。）に基づき、東京電機大学（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の実験（以下「遺伝子組換え実験」という。）を計画し、実施する際に遵守すべき安全確保に関する基準を示し、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。

(定義)

第2条 本遺伝子組換え実験安全管理規程（以下「安全管理規程」という。）で用いる各号の用語は、法令等に従い、以下のように定義する。

(1) 「遺伝子組換え生物等」とは、法令等により除外されているものを除き、次に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有する生物（ウイルス、ウイロイドを含む。）をいう。

ア 細胞外において核酸を加工する技術

イ 異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術

(2) 「遺伝子組換え培養細胞（以下「培養細胞」という。）とは、ヒトの細胞等及び分化能を有する、又は分化した細胞等（固体及び配偶子を除く。）であって自然条件において固体に成育しないものをいう。

(3) 「実験」とは、遺伝子組換え生物等に係る実験（実験の一環として行われる保管及び運搬を含む。）をいう。

(4) 「第一種使用等」とは、環境中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止せずに行う実験をいい、文部科学大臣及び環境大臣による承認を得ること等が必要とされる。

(5) 「第二種使用等」とは、環境中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止して行う実験をいう。なお、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（二種省令）により定められている場合にあつては、使用等の間、当該拡散防止措置を執り、当該核酸防止措置が定められていない場合にあつては、あらかじめ文部科学大臣の確認を受けた拡散防止措置を講じる。

(6) 「実験責任者」とは、実験の実施に携わる者のうち、個々の実験計画の遂行について責任を負う者をいう。

(7) 「実験従事者」とは、実験の実施に携わる者をいう。

2 本遺伝子組換え実験は、法令等に従って、その実施に当たり必要とされる手続きにより、以下のように2種類に分類し、定義する。

(1) 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。）

(2) 学長の承認を必要とする実験（以下「機関実験」という。）

なお、培養細胞を使用した実験は、環境汚染の防止と実験従事者の安全を図るため、遺伝子組換え実験として本規程の対象とする。

第2章 安全を確保するための組織

(学長)

第3条 学長は、実験の安全確保について責任を負うものであり、実験の安全確保を図るための体制を整える等、本学において行われる実験の安全確保に努め、次の各号の責務を果たすものとする。

(1) 遺伝子組換え実験安全委員会（以下「安全委員会」という。）を設置し、その委員を任命すること。

(2) 安全主任者を任命すること。

(3) 大臣確認実験について、安全委員会の審査を経て、文部科学大臣に拡散防止措置の承認を申請すること。

(4) 機関実験について、安全委員会の審査を経て、承認を与えること。

(5) 機関実験について、実験計画の申請を受理すること。

(6) 安全委員会の審議を経て内部規則を制定すること。

(7) 安全委員会の助言を得て、実験従事者の教育訓練及び健康管理に当たること。

(8) その他必要な事項を実施すること。

(安全委員会)

第4条 安全委員会は、学長の諮問に応じて、次の各号について調査、審議し、これらの事項に関して学長に対し、助言又は勧告するものとする。

(1) 内部規則の制定又は改廃

(2) 実験計画の法令等、安全管理規程及び内部規則に対する適合性

(3) 実験に係わる教育訓練及び健康管理

(4) 事故発生の際の必要な処置及び改善策

(5) その他必要な事項

2 安全委員会は、次の分野の者若干名で組織する。

(1) 遺伝子組換え実験に関わる研究者

(2) 前号以外の理工学系研究者

(3) 人文、社会科学系研究者

(4) 教職員の健康、安全管理及び施設管理に責任を有する事務・技術職員

(5) その他本学に所属しない学識経験者も含め、学長が必要と認めた者

3 委員は、学長が任命し、任期は2年とし、再任は妨げない。ただし、前項第4号の委員の任期は在任期間とする。

4 委員長は、委員のうちより学長が委嘱する。

5 安全委員会は、必要に応じて実験責任者及び安全主任者に対し、報告を求めることができる。

6 安全委員会の事務局は、研究推進社会連携センター、学長室とする。

(安全主任者)

第5条 学長を補佐するため、安全主任者を置く。

2 安全主任者は、本学専任の教員で、遺伝子組換え研究に関し専門知識を有し、法令等、安全管理規程及び内部規則を熟知するとともに、生物災害に関する知識及び技術に高度に習熟した者であり、次の各号の責務を果たすものとする。

(1) 実験が法令等、実験指針及び内部規則に従って適正に遂行されていることを確認すること。この目的を達成するため、実験責任者に対し、実験の状況について報告を求めることができるとともに、実験室に立ち入りして必要な調査を行うことができる。

(2) 実験責任者に対し、指導・助言を行うこと。

(3) その他必要な事項の処理に当たること。

3 安全主任者は、その責務を果たすに当たり、安全委員会と十分連絡をとり、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6条 実験従事者中、個々の実験計画の遂行について責任を負う者として実験責任者を置く。

2 実験責任者は、本学専任の教員で遺伝子組換え研究に関し専門知識を有し、法令等、安全管理規程及び内部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知識及び技術に習熟した者であり、次の各号の責務を果たすものとする。

(1) 実験計画の立案及び実施に際しては、安全管理規程及び内部規則を遵守し、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。

(2) 大臣確認実験について、選択する拡散防止措置を明記した遺伝子組換え実験計画申請書を学長に提出すること。実験計画を変更しようとする場合も同様とする。

(3) 機関実験について、遺伝子組換え実験計画申請書を学長に提出し、その承認を受けること。実験計画を変更しようとする場合も同様とする。

(4) 実験従事者に対して、法令等、安全管理規程及び内部規則を熟知させ実験に従事させるとともに、次の教育訓練を行うこと。

ア 危険度に応じた微生物の安全取り扱いに関する技術

イ 物理的封じ込めに関する知識及び技術

ウ 実施しようとする実験の危険度に関する知識

- エ 事故発生の際の措置に関する知識
- オ その他必要な事項を実施すること

第3章 実験計画の審査手続

(申請手続)

第7条 実験の安全を確保することの重要性にかんがみ、すべての実験は、安全管理規程に定める手続を経て行わなければならない。

2 実験を計画した者は、実験責任者を定め、あらかじめ実験従事者名簿を添えた所定の遺伝子組換え実験計画申請書を、次の各号に従って提出しなければならない。

(1) 大臣確認実験については学長を通じて文部科学大臣に拡散防止措置確認申請書を提出し、拡散防止措置の確認を受けてから正式に計画申請書を提出する。実験計画を変更しようとする場合も同様とする。

(2) 機関実験については学長に提出し、その承認を得なければならない。

実験計画を変更しようとする場合も同様とする。

(安全委員会への諮問)

第8条 学長は、前条により申請を受理したときは、直ちに申請のあった実験計画又は実験変更計画について安全委員会に諮問しなければならない。

(学長の承認)

第9条 学長は、安全委員会の助言に基づいて、実験計画の実施について承認を与えるか否かの決定を行う。

(承認の通知)

第10条 学長が前条により承認の可否を決定したときは、直ちに文書により、その旨当該実験計画を申請した者に通知するものとする。又、学長が前条により承認の決定をしたときは、同時に安全主任者に対し、上記通知書の写しに実験計画申請書を添えて通知しなければならない。

(実験終了の報告)

第11条 実験の承認を得た者は、実験が終了したとき、実験経過報告書を添えて学長に報告しなければならない。学長は、実験経過報告書の写しを添えて、実験終了の報告を安全委員会及び安全主任者に報告するものとする。

第4章 実験の安全確保と拡散防止措置

(実験の安全な実施)

第12条 実験の安全度を定める基準は、法令等に従うほか、次の各号によらなければならない。

(1) 実験は承認を受けた計画に従って所定の実験室で行うものとする。

(2) 遺伝子組換え体は密栓し、実験室内の所定の場所に保管する。これを実験室外に搬出するときは、国の定めた実験指針で指定された方法により、堅固で洩れない容器に入れて運搬するものとする。

(3) 遺伝子組換え体、遺伝子組換え生物等あるいは宿主により汚染されたもの（これらに汚染されたと思われるものを含む）を廃棄するときは、別に定める滅菌法、汚染除去法等により処理しなければならない。

(4) 実験責任者は、遺伝子組換え生物等の目録と実験記録を研究室に保管し、必要に応じて関係者の閲覧に供しなければならない。

(5) 実験従事者は、第6条第2項第4号の教育訓練を受けた者か、他の研究教育機関において遺伝子組換え実験に十分な経験を積み、組換え体の安全な取り扱いに十分な知識を有すると学長によって認定された者で、かつ、第17条に定める定期の健康診断を受け、異常の認められなかった者でなければならない。

(6) 実験従事者は、安全主任者及び実験責任者の指示並びに内部規則等に従って安全確保に留意して実験を行い、国の定めた実験指針に準拠した操作基準を守らなければならない。

(施設・設備の管理及び保全)

第13条 物理的封じ込めに係る施設・設備の管理及び保全是、国の定めた実験指針に準拠する。又、事故、機械の保守等のため、実験従事者以外の者が遺伝子組換え実験室（P2レベル）に立ち入る必要が生じたときは、安全主任者の許可を得て、その指示に従わなければならない。

(実験室使用管理要領)

第14条 安全主任者は、遺伝子組換え実験室に係わる施設・設備につき安全委員会の議を経て実験室使用管理要領を定め、学長の承認を受けなければならない。学長は、安全委員会の助言に基づいて実験室使用管理要領を承認するものとする。

第5章 緊急事態発生時の措置

(事故)

- 第15条 遺伝子組換え実験室で、事故を発見した場合は、遅滞なく当該実験責任者に通報しなければならない。
- 2 前項の通報を受けた実験責任者は、直ちに学長及び安全主任者に報告しなければならない。
 - 3 学長は、必要があると認めるときは、事故処理を安全主任者に指揮させるとともに、当該実験区域の一定期間使用禁止及び実験区域への立入り禁止を命ずることができる。
 - 4 学長は、前項の処置をとったときは、事故の程度、内容及び危険区域等を実験従事者等に周知させなければならない。
 - 5 学長は、安全委員会に事故の内容、対応処置を通知するものとする。
 - 6 安全主任者は、事故後安全性が確認されたときは、遅滞なく学長に報告しなければならない。
 - 7 学長は、前項の報告があったときは、安全委員会の助言に基づいて当該実験区域の使用禁止及び実験区域への立入り禁止を解除し、実験従事者等にその旨周知させなければならない。

(緊急事態)

- 第16条 学長は、天災、火災等により本規程もしくは別に定める各種の規程の遵守が不可能になったときは、直ちに緊急対策本部を設置し、安全委員会にその旨通知するものとする。
- 2 安全主任者又は実験責任者は、緊急対策本部が設置されるまでの間、緊急事態に対応した処置を講じなければならない。前項の処置を講じたとき、安全主任者又は実験責任者は、速やかに事故の内容及び対応措置について、学長に報告しなければならない。
 - 3 緊急対策本部は、緊急事態に対する安全性が確認されたときは、安全委員会の助言に基づいて、学長が解散する。

第6章 健康管理

(健康診断)

- 第17条 学長は、実験従事者名簿に登録された者について、実験開始前に健康診断を行わなければならない。実験開始後は、定期の健康診断を年1回必ず行わなければならない。
- 2 学長は、必要と認めるときは、実験従事者に対し、学長の指定した臨時の健康診断を受けさせなければならない。
 - 3 実験従事者は、絶えず自己の健康について注意し、健康に変調をきたしたとき、又は重症若しくは長期にわたる病気にかかったときは、学長に報告しなければならない。上記の事実を知り得た者は、これと同様の処置を取るものとする。
 - 4 学長は、実験室内感染のおそれがあると認めるとき、又は実験従事者に次の各号のいずれかに該当する事態が生じたとき、直ちに安全主任者に調査を命ずるとともに、当該実験に係わる全実験従事者に健康診断を受けさせ、その他必要な措置を取らなければならない。
 - (1) 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
 - (2) 遺伝子組換え生物等により皮膚が汚染されたとき
 - (3) 遺伝子組換え生物等により実験室又は実験区域が著しく汚染されたときに、その場に居合わせたとき
 - (4) 健康に変調をきたしたとき、又は重症若しくは長期にわたる病気にかかったとき

(記録の保存)

- 第18条 健康診断に当たった医師から、健康診断の結果及び健康管理上必要と認められる事項について報告を受けた場合、安全主任者は速やかに学長に報告しなければならない。
- 2 安全主任者は、前項の記録の写しを本人に交付するものとし、記録の原本を5年間は保存しなければならない。

(健康診断後の措置)

- 第19条 学長は、安全主任者から異常が認められると報告された実験従事者等について、安全確保のため、直ちに必要な処置を講ずるものとする。

(病気等の届出等)

- 第20条 遺伝子組換え生物等を取り扱う実験従事者等は、当該実験生物に起因すると思われる異常が身体に生じたときは、直ちに実験責任者を通じ安全主任者にその旨、届出なければならない。

2 前項の届出を受けた安全主任者は、直ちに当該実験生物等の感染の有無について、詳細な調査をしなければならない。

3 安全主任者は、前項の調査の結果、当該実験生物等に感染したと認められるとき、又はその疑いのあるときは、直ちに学長に報告しなければならない。

第7章 中止命令等

(安全主任者の実験の中止勧告)

第21条 安全主任者は、実験責任者若しくは実験従事者が法令等、安全管理規程又は内部規則に違反したとき、又は違反するおそれがあると認められた場合は、当該実験従事者に対し実験の中止を勧告し、その旨を学長に報告しなければならない。

(緊急措置)

第22条 学長は、前条による報告を受けたときは、安全委員会の助言に基づいて当該実験の制限又は中止、その他必要な措置を講ずることができる。

2 実験責任者又は実験従事者は、前項に基づき学長の指示を受けたときは、直ちにその指示に従い、事態の処理に当たらなければならない。

第8章 改正

(規程の改廃)

第23条 学長は、必要に応じ、安全委員会の助言を経て、本規程を改正することができる。

2 本規程の改廃は、各学部教授会及び研究推進社会連携センター運営委員会の議を経て、学長の承認を得、理事長が決定する。

(細則)

第24条 本規程を運用するに当たり、学長は安全委員会に諮問し、細則を定めることができる。

第9章 補則

第25条 学長は、安全委員会の委員及び安全主任者の任命並びに内部規則の制定を行ったときには、文部科学省にその名簿及び規則の写を提出するものとする。これらを変更したときも、同様とする。

2 学長は、実験の結果、安全管理規程の更改を必要とするような重要な新知見が得られたときには、速やかに文部科学省に報告するものとする。

3 学長は、地震、火災等による災害に備え、適切な措置を講ずるとともに、事故、災害が発生したときには、直ちに文部科学省に報告するものとする。

付 則

この規程は平成13年10月9日から施行する。

付 則 (平成15年3月18日決定)

この改正は、平成15年4月1日から施行する。(第4条)

付 則 (平成18年5月30日決定)

この改正は、平成18年5月1日から施行する。(第23条)

付 則 (平成18年11月7日決定)

この改正は、平成18年12月1日から施行する。(規程名称、第1条、第2条、第3条、第4条、第5条第2項、第6条第2項、第7条第2項、第8条、第11条、第12条、第13条、第14条、第15条第1項、第17条第4項、第20条、第21条、第25条第3項)

付 則 (平成25年3月19日決定)

この改正は、平成25年4月1日から施行する。(第4条)

付 則 (平成28年9月23日決定)

この改正は、平成28年10月1日から施行する。（第23条）