

# 群馬医療福祉大学遺伝子組換え実験等安全管理規程

令和 3 年 4 月 1 日制定

## (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。）、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。以下「省令」という。）、その他関係法令（以下「法令」という。）に基づき、群馬医療福祉大学（以下「本学」という。）における遺伝子組換え実験及び細胞融合実験（以下「実験」という。）の安全管理に関し必要な事項を定め、もって実験の安全を確保す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)「学部等」とは、社会福祉学部、看護学部、リハビリテーション学部、及び医療技術学部をいう。
- (2)「組換え体」とは、次のア及びイまでに掲げるものをいう。
  - ア 細胞外において核酸を加工する技術の利用により得られた核酸又は複製物を有する生物
  - 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の利用により得られた核酸又は複製物を有する生物
- (3)「実験室」とは、拡散防止措置が執られた実験を実施する部屋をいう。
- (4)「実験区域」とは、ヒトの出入りを管理するために他の区域から区分された実験室等をいう。
- (5)「実験施設」とは、実験室及び実験区域をいう。

2 前項に規定するもののほかこの規程で使用する用語は、省令で使用する用語の例による。

## (学長の任務)

第 3 条 学長は、本学における実験の安全確保に関して総轄するとともに、次の各号に掲げる任務を果たすものとする。

- (1) 法律第 13 条に規定する大臣確認実験について、次条に規定する群馬医療福祉大学遺伝子組換え実験等安全委員会（以下「委員会」という。）の審査を経て、文部科学大臣に確認を求めるとともに、当該確認に基づき大臣確認実験の承認を与えること。
- (2) 前号に規定するものを除く実験（以下「機関承認実験」という。）について、委員会の審査を経て、当該審査に基づき承認を与えること。
- (3) 事故等の報告があった場合において、委員会及び安全主任者に事故等の状況、経過等について調査を行わせ、必要な処置、改善策等について指示を行うこと。

## (遺伝子組換え実験等安全会議)

第 4 条 本学に、実験の安全かつ適切な実施を図るため、遺伝子組換え実験等安全会議（以下、「安全会議」という。）を置く。

2 委員会は、実験に関し高度な専門的知識及び技術並びに広い視野に立った判断が要求されることを十分に配慮し、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 第6条第1項に規定する各学部等の安全主任者 各1人
  - (2) 第6条第1項ただし書きの規定に基づき、安全主任者を置かない学部等から推薦された人文・社会科学系の教員1人
  - (3) 看護学部、リハビリテーション学部及び医療技術学部の中から推薦された予防医学の知識を有する教員1人
  - (4) 総務課長
  - (5) 学長が必要と認めた場合、前各号に掲げるもののほか若干人を加えることができる
- 3 前項第2号から第5号の委員の任期は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。
- 4 委員会は、次の各号に掲げる事項について調査及び審議し、学長に対し報告する。
- (1) 実験計画の内容及び実験の実施方法に関すること。  
実験施設及び設備に関すること。
  - (2) 実験に係る教育訓練及び健康管理の基本的な事項に関すること。
  - (3) 危険時及び事故時の必要な措置及び改善策に関すること。
  - (4) 学内の連絡調整に関すること。
  - (5) その他実験の安全な実施に関し必要な事項
- 5 委員会は、前項に規定するもののほか、必要に応じて安全主任者及び実験責任者に対し実験の安全確保に関して報告を求め、又は指導助言することができる。
- 6 委員会に委員長を置き、第2項第1号の委員の互選により定める。
- 7 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 8 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ開くことができない。
- 9 議事は、出席委員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。
- 10 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者を委員会に出席させ、意見を聴取することができる。
- 11 委員会に関する事務は、本委員会において処理する。
- 12 前各項に掲げるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、別に定める。

(学部長等の任務)

第5条 学部長は、この規程の定めるところにより、当該学部等における次の各号に掲げる事項を行うものとする。

- (1) 実験の安全確保に関すること。
- (2) 実験に係る教育訓練及び健康管理に関すること。
- (3) 事故発生時の際必要な措置をとること。

(安全主任者)

第6条 各学部には、安全主任者1人を置く。ただし、現に実験を行っておらず、かつ、将来において行う予定のない学部等はこの限りでない。

- 2 安全主任者は、関係法令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関連の知識及び技術に高度に習熟した本学の教員をもって充てる。
- 3 安全主任者は、当該学部長の推薦に基づき、学長が委嘱するものとし、その任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の者の任期は、前任者の残任期間とする。
- 4 安全主任者は、次の各号に掲げる任務を果たすものとする。

- (1) 実験が関係法令及びこの規程に従って適切に行われていることを確認すること。
  - (2) 実験従事者の適格性を認定すること。
  - (3) 実験責任者に対し指導助言すること。
  - (4) 実験従事者の健康管理に関し必要な事項を実施すること。
  - (5) 教育訓練について指導助言すること。
  - (6) 実験責任者に対し実験施設及び設備の管理及び保全について指導助言すること。
  - (7) 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。
  - (8) その他実験の安全管理に関し必要な事項を実施すること。
- 5 安全主任者は、前項各号に定める任務の他第5条各号に掲げる事項について学部長を補佐する。

(実験責任者)

- 第7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、関係法令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関連の知識及び技術に習熟した本学の教員とする。
  - 3 実験責任者は、当該実験の安全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果たすものとする。
    - (1) 実験計画を立案し、申請を行うこと。
    - (2) 安全主任者との緊密な連携により、適切な実験の管理及び監督に当たること。
    - (3) 実験施設及び設備の管理、保全等を行うこと。
    - (4) 実験従事者に対する教育訓練を企画し、実施すること。
    - (5) 組換え体の授受申請を行うこと。
    - (6) 組換え体の保管記録を作成し、保存すること。
    - (7) 組換え体の運搬記録（組換え体の名称、数量、運搬先（研究機関名及び実験責任者名）を作成し、保存すること。
    - (8) その他必要な事項を実施すること。

(実験従事者)

- 第8条 実験従事者は、実験の実施に当たっては、関係法令に基づく安全確保について十分に認識し、必要な措置を講ずるとともに、あらかじめ、使用する生物に係る標準的な実験方法、実験に特有な機器の操作方法及び関連する実験方法に習熟していなければならない。
- 2 実験従事者は、実験の実施に当たっては、実験責任者の指示に従わなければならない。

(実験計画申請書の審査及び承認)

- 第9条 学長は、実験責任者から提出された実験計画申請書（様式1-1）を受理したときは、すみやかに委員会を開催し、その可否を決定するものとする。実験計画変更申請書（様式1-2）を受理した場合の可否の決定は、医療技術学部長に委譲できる。
- 2 委員会は、法律等及びこの規定に対する適合性を基準として実験計画を審査する。
  - 3 実験責任者が法律等において執るべき拡散措置が定められていない実験（大臣確認実験）を文部科学大臣へ確認申請する場合については、あらかじめ委員会を経て学長にその内容を申請し、承認を得なければならない。
  - 4 法律等において執るべき拡散措置が定められている実験（機関実験）を行う場合は、

学長がその承認を行う。

- 5 遺伝子組み換え実験の実施期間は、3年を限度とする。それを超える場合は、新たに実験計画申請書（様式 1-1）を提出する。

（実験の終了/中止、または継続）

第 10 条 実験責任者は、承認を受けた実験を終了または中止した時は、遅滞なく、実験終了（中止）報告書（様式 2）を学長に提出しなければならない。

（健康診断等）

第 11 条 実験従事者は、昌賢学園安全衛生管理規定に定める健康診断を受診しなければならない。

- 2 実験従事者は、絶えず自己の健康について注意し、健康に変調を来たした場合は、重症又は長期療養を必要とする病気に罹患した場合は、実験責任者及び安全主任者を通じて、主担当を命ぜられた学部等の長に報告しなければならない。

- 3 学部長は、前項の報告を受けたときは昌賢学園安全衛生管理規定に定める総括安全衛生管理者にその旨を報告するものとする。

- 4 学部長は、実験従事者が次の各号のいずれかに該当するときは、直ちに事実関係の調査を行うとともに、必要な措置を講ずるものとする。

- (1) 組換え体を誤って飲み込んだとき、又は吸い込んだとき。

- (2) 組換え体により皮膚が汚染され除去できないとき、又は感染を起こすおそれがあるとき。

- (3) 組換え体により実験施設が著しく汚染されたとき。

（実験施設、設備の管理、保全等）

第 12 条 実験責任者は、次の各号に掲げる事項を行うものとする。

- (1) 法令に定められた実験施設及び設備に、それぞれ必要な標識を表示すること。

- (2) P 3 レベル以上の実験施設について安全主任者の指導助言の下に、使用の頻度に応じた定期的な検査を行うこと。

- (3) 安全キャビネットについて、安全主任者の指導助言の下に、別に定めるところにより検査を行うこと。

- (4) 実験施設に実験の性質を知らない者をみだりに立ち入らせないこと。

（教育訓練）

第 13 条 安全主任者は、実験責任者及び実験従事者に対し次の各号に掲げる事項に係る教育訓練を年 1 回以上実施するものとする。

- (1) 実験に係る取扱い技術・安全措置に関すること。

- (2) 法令及び学内規程等に関すること。

- (3) その他適切な実験の実施に必要な事項。

- 2 実験責任者及び実験従事者は、前項に定める教育訓練を毎年度少なくとも 1 回、受講しなければならない。

（危険時及び事故等の措置等）

第 14 条 実験責任者は、拡散防止措置に係る施設等において破損その他の事故が発生し、遺伝子組換え生物等について省令の定める拡散防止措置を執ることができないときは、直ちに応急の措置を講ずるとともに、学部長等、安全主任者、委員会委員長及び学部の事務の長

に報告しなければならない。

2 学部長は、前項の破損その他の事故の状況について調査するとともに、安全主任者の意見を聴取し、適切な措置を講ずるものとする。

3 学部長は、第1項の破損その他の事故が発生したとき、その状況及び講じた措置等を速やかに学長に報告するとともに、文部科学大臣及び環境大臣に届け出なければならない。

(専門委員会)

第15条 委員会に、専門的な事項を処理させるため、専門委員会を置くことができる。

(規程の改廃)

第16条 この規程の改廃は、委員会の議を経て、学長が行う。

(雑則)

第17条 この規程に定めるもののほか、実験の実施に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、令和3年4月1日から施行する。