

国立大学法人岐阜大学組換えDNA実験安全管理規程

平成19年10月1日
規程第56号

(趣旨)

第1条 この規程は、国立大学法人岐阜大学(以下「本学」という。)において、組換えDNA実験(以下「実験」という。)に関し、計画及び実験の安全かつ適切な実施を図るため、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6月18日法律第97号)並びに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1月29日文科科学省・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に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令に基づき認定宿主ベクター系等を定める件(平成16年1月29日文科科学省告示第7号)(以下「法律等」という。)に基づき、必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 この規程における用語の意義は、次のとおりとする。

- 一 「部局等」とは、各学部、医学系研究科、自然科学技術研究科、連合農学研究科、連合獣医学研究科、連合創薬医療情報研究科、流域圏科学研究センター、生命科学総合研究支援センター、留学生センター、保健管理センター、医学部附属病院、研究推進・社会連携機構をいう。
- 二 「部局等の長」とは、前号に規定する部局等の長をいう。

(学長等の責務)

第3条 学長は、本学における実験の安全確保に関し総括管理する。

- 2 部局等の長は、法律等及びこの規程の定めるところに従い、当該部局等において行う実験の安全確保に関し、必要な処置を講じなければならない。

(安全主任者)

第4条 実験を行う部局等の長は、実験の安全確保について部局等の長を補佐するため、組換えDNA実験安全主任者(以下「安全主任者」という。)を1人置く。

- 2 安全主任者は、当該部局等所属の教授、准教授又は専任の講師をもって充てる。
- 3 安全主任者は、当該部局等の長の推薦に基づき、学長が任命する。
- 4 安全主任者の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、安全主任者に欠員が生じたときの後任安全主任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(安全主任者の任務)

第5条 安全主任者は、次の各号に掲げる任務を行う。

- 一 実験が法律等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
 - 二 第7条に規定する実験責任者に対する指導助言
 - 三 その他実験の安全確保に関する必要な事項
- 2 安全主任者は、前項に規定する任務を遂行するに当たり、次条に規定する委員会と連絡をとり、必要な事項について同委員会に報告するものとする。

(審議機関)

第6条 実験に関する事項を調査・審議するため、本学に、「岐阜大学組換えDNA実験安全委員会（以下「委員会」という。）」を置く。

2 委員会に関し、必要な事項は別に定める。

（実験責任者）

第7条 部局長等の長は、実験の計画及び実施に当たって、実験ごとに当該実験従事者のうちから、教育職員を実験責任者として指名しなければならない。

2 実験責任者は、安全主任者の指導及び助言の下に、実験開始前に実験従事者に対し、法律等及びこの規程を熟知させるとともに、次の各号に掲げる業務を行う。

一 実験計画の立案

二 実験の適切な管理及び監督

三 実験従事者に対する指導

四 その他実験の安全確保に関して必要な事項を実施すること。

（実験従事者の責務）

第8条 実験従事者は、実験の計画及び実施に当たり、安全確保の重要性を十分自覚し、安全主任者及び実験責任者の指示に従うとともに法律等及びこの規程を遵守し安全の確保に努めなければならない。

2 実験従事者は、予め微生物に関す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。

（実験室設置の審査手続）

第9条 実験責任者は、実験に使用する実験室について、あらかじめ所定の実験室設置承認申請書を学長に提出し承認を受けなければならない。

（実験計画の審査手続き）

第10条 実験責任者は、実験計画について所定の実験計画承認申請書及び実験計画書をあらかじめ当該部局長等の長を経て学長に提出し承認を受けなければならない。ただし、実験従事者の変更のみの場合は、所定の実験従事者変更届を提出することにより、実験計画の変更に代えることができる。

第11条 学長は、前条の規定により申請があった実験計画（実験計画の変更を含む。次項において同じ）が、法律等において拡散防止措置が定められていない実験（文部科学大臣の確認が必要な実験）である場合には、委員会の意見を聴いて文部科学大臣の確認を求めなければならない。

2 学長は、前条の規定により申請があった実験計画（実験計画の変更を含む。次項において同じ）が、法律等において拡散防止措置が定められている実験（機関承認実験）である場合には、委員会の意見を聴いて承認することができる。

3 学長は、第9条及び第10条の規定により申請のあったときは、速やかに委員会に報告するものとする。

（審査基準）

第12条 委員会における実験計画の安全性についての審査は、次の各号に掲げる事項について法律等に対する適合性に関し、調査検討することにより行う。

一 封じ込め方法

二 実験室及び実験設備

三 実験責任者及び実験従事者の知識及び技術

四 その他委員会が必要と認める事項

(実験の終了又は中止)

第13条 実験責任者は、実験が終了(実際に実験が終了していなくとも、実験期間が終了し、実験期間の継続申請を行わない場合も含む。)し、又は実験を中止した場合は、所定の実験終了及び中止の報告書により、速やかに部局等の長を経て学長に報告しなければならない。

(実験室等及び実験設備の管理保全)

第14条 部局等の長は、実験室等及び実験設備を法律等の定める物理的封じ込め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、安全主任者の指導助言の下に、実験室等及び実験設備について定期的に、また必要に応じて随時に点検を行い、法律等に定める物理的封じ込めの基準に適合するように維持しなければならない。

(実験施設への立入り)

第15条 実験責任者は、実験施設への関係者以外の立入りについて、必要に応じ、又は法律等の定めるところにより制限又は禁止の措置を講じなければならない。

(実験に係る標識)

第16条 実験責任者は、実験が進行中の場合、実験施設の入口に実験中である旨の表示及び実験施設、設備に当該実験に関し必要な注意事項を表示しなければならない。

(実験試料の取扱い)

第17条 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、法律等及びこの規程を遵守し、実験の安全確保に努めなければならない。

(情報の提供)

第18条 実験責任者は、遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等させようとする場合は、相手側に情報を提供するとともに、所定の調書を作成し、部局等の長を経て学長に報告しなければならない。また、遺伝子組換え生物等を譲り受けて、若しくは提供を受け又は受託して実験を行う場合は、実験計画書とともに所定の調書を作成し部局等の長を経て学長に提出しなければならない。なお、当該遺伝子組換え生物等が、研究成果有体物に該当する場合は「研究成果有体物取扱要項」に定める手続を併せて行うものとする。

(実験の記録及び保存等)

第19条 実験責任者は、実験の実施に当たり、所定の実験記録簿に必要事項を記録し必要に応じて学長及び部局等の長に報告しなければならない。ただし、P2レベル以下の実験を記録するときは、実験記録簿に相当するものをもって代えることができる。

2 前項に規定する記録は、当該実験終了後5年間保存しなければならない。

(秘密保持義務)

第20条 当該実験に係る実験従事者、委員会委員等は、実験あるいは審査で知り得

た秘密を漏らしてはならない。

(教育訓練)

第21条 実験に従事しようとする者は、委員会が実施する次の各号に掲げる教育訓練を受けなければならない。

- 一 危険度に応じた遺伝子組換え生物等の安全な取扱いに関する事項
- 二 拡散防止措置に関する事項
- 三 生物学的封じ込めに関する事項
- 四 事故発生の場合の措置に関する事項
- 五 その他委員会が必要と認める事項

(健康管理)

第22条 学長は、実験従事者の健康診断を行う。

- 2 学長は、P3レベル以上の実験施設で実験が行われる場合には、実験開始前に実験従事者の血清を採取し、10年間これを保存しなければならない。
- 3 前項の場合において、3年を超えて実験を継続する実験従事者については、3年ごとに血清を採取し、10年間これを保存するものとする。
- 4 第1項に規定する健康診断の結果を記録し、保管しなければならない。
- 5 学生については、学長が定める学生健康診断実施計画により、健康診断を実施するものとする。

(緊急時の措置)

第23条 部局等の長及び安全主任者は、実験室等において、事故若しくは地震火災その他の災害のため生物災害が発生し、又は発生する恐れのある場合には、直ちに適切な措置を講じなければならない。

- 2 部局等の長は、前項の規定に該当する場合は、その概要、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。

(雑則)

第24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

- 1 この規程は、平成19年10月1日から施行する。
- 2 岐阜大学組換えDNA実験安全管理規則(平成16年岐阜大学規則第48号)は、廃止する。

附 則

この規程は、平成20年4月1日から施行する。

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22年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成23年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成24年8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29年4月1日から施行する。