

(目的)

第1条 この規則は、「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」という。)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って採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。)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って執るべき拡散防止措置等を定める省令の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件」(平成16年文部科学省告示第7号。以下「告示」という。)に基づき、室蘭工業大学(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「遺伝子組換え実験等」という。)の計画及び実施に関し必要な事項を定め、もって、安全の確保、遺伝子組み換え生物等の拡散防止等実験の適切な実施(以下「実験の適切な実施」という。)を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 この規則における用語の意義については次によるもののほか、法、省令及び告示(以下「法令等」という。)の定めるところによる。

- (1) 機関届出実験 省令にクラス1あるいはクラス2と定める分裂菌類、真菌類、担子菌類(以下「微生物」という。)、ウイルス及びウイロイド、並びに別紙様式1においてクラス1あるいはクラス2と判断された微生物、ウイルス、あるいはウイロイドを宿主とし、かつ分化能を有するあるいは分化した細胞であって自然条件下では成育しない細胞を核酸供与体として供与核酸の特性が明らかであり、動植物個体を使用しない実験をいう。
- (2) 機関承認実験 省令にクラス1、クラス2あるいはクラス3と定める微生物、ウイルス及びウイロイド、並びに別紙様式1においてクラス1、クラス2あるいはクラス3と判断された微生物、ウイルス、あるいはウイロイドを宿主とし、かつ供与核酸の特性が明らかである分化能を有するあるいは分化した細胞等であって自然条件下では成育しない細胞を核酸供与体として使用する実験をいう。
- (3) 大臣確認実験 第二種使用等において法に定める主務大臣の確認を必要とする実験をいう。
- (4) 大臣承認実験 第一種使用等において法に定める主務大臣の承認を必要とする実験をいう。

(学長の責務)

第3条 学長は、本学における実験の安全確保及び遺伝子組換え生物等の拡散防止措置に関し総括する。

(安全委員会)

第4条 実験の適切な実施を確保するために必要な事項は、室蘭工業大学組換えDNA実験安全委員会(以下「安全委員会」という。)において審議する。

(安全主任者)

第5条 実験の適切な実施に関し、学長を補佐するため、組換えDNA実験安全主任者(以下「安全主任者」という。)を置く。

- 2 安全主任者は、法令等及びこの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を習熟した者の中から、学長が任命する。
- 3 安全主任者は、次の各号に掲げる任務を行うものとする。
  - (1) 実験が法令等及びこの規則に従って適正に遂行されていることを確認するとともに必要に応じて実験室、管理区域等の立ち入り検査を実施して不適切な場合には是正を求め、あるいは実験の中止を求めること。
  - (2) 実験責任者に対し教育訓練及び指導・助言を行うこと。
  - (3) 法令等で定められた書式及び記録簿等を管理し保管すること。
  - (4) その他必要な事項の処理に当たること。
- 4 安全主任者は、その任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。
- 5 安全主任者の任期は2年とし、再任を妨げない。

(実験責任者)

第6条 実験責任者は、実験計画ごとに、実験に従事する者（以下「実験従事者」という。）のうち、法令等及びこの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に習熟した者を定めるものとする。

2 実験責任者は、第19条に規定する教育訓練を行うほか次の各号に掲げる任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、法令等及びこの規則を十分に遵守し、安全主任者との緊密な連絡をとり、安全主任者の指導と助言の下に、実験全体を適切に管理すること。
- (2) 省令にクラスを定める微生物、ウイルスあるいはウイロイドを使用する実験に際して、遺伝子組換え実験等の実施の有無にかかわらず、法令等に基づいてこの規則が定める別紙様式1を安全主任者に提出し、これらの管理、廃棄の方法等について明らかにすること。省令にクラスの定められていない微生物、ウイルスあるいはウイロイドを使用する実験にあつては別紙様式1にクラス判断基準を明記しなければならない。
- (3) 遺伝子組換え実験等の実施の有無にかかわらず省令にクラスを定める微生物、ウイルス及びウイロイドの移動を伴う実験に際して、法令等に基づいてこの規則が定める別紙様式2を安全主任者に提出し、運搬の方法、供与者あるいは被供与者等について明らかにすること。省令にクラスの定められていない微生物、ウイルスあるいはウイロイドの移動を伴う実験にあつては別紙様式2にクラス判断基準を明記しなければならない。
- (4) 機関届出実験を実施する場合は、あらかじめ、法令等に基づいてこの規則が定める別紙様式3並びに別紙様式5-1、別紙様式5-2及び別紙様式5-3に定める書類を作成し、安全主任者の確認を受けた上で、事前に学長に届け出ること。
- (5) 機関承認実験を実施する場合は、あらかじめ、法令等に基づいてこの規則が定める別紙様式4並びに別紙様式5-1、別紙様式5-2及び別紙様式5-3に定める書類を作成し、安全主任者の確認を受けた上で、学長の承認を受けること。
- (6) 大臣確認実験及び大臣承認実験を実施する場合は、あらかじめ、法令等が定める書類を作成し、安全主任者の確認を受けた上で、学長に提出してその承認を得た後、法令等が定める手続きを経て文部科学大臣の承認を得ること。
- (7) その他実験の適切な実施のため必要な事項を実施すること。

(実験従事者)

第7条 実験責任者の指導と監督の下に実験従事者は、以下の要件を備えなければならない。

- (1) 微生物の取り扱い経験が1年未満の者は、法令等でクラス2以上と定める微生物、あるいは法令等に記載はないもののクラス2以上と判断される微生物を宿主とする機関届出実験、機関承認実験、大臣確認実験並びに大臣承認実験の実験従事者となることはできない。
- (2) 実験経験年数が1年未満の者は、機関承認実験、大臣確認実験並びに大臣承認実験の実験従事者となることはできない。
- (3) 実験経験年数が3年未満の者は、大臣確認実験及び大臣承認実験の実験従事者となることはできない。

(安全委員会への諮問と承認、決定)

第8条 学長は、提出のあつた機関承認実験、大臣確認実験及び大臣承認実験の実験計画について、安全委員会に諮問するものとする。

2 前項の場合において、当該実験が機関承認実験の場合にあつては、安全委員会の審議の結果に基づき、学長は当該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ものとする。

3 第1項の場合において、当該実験が大臣確認実験又は大臣承認実験の場合にあつては、安全委員会の議を経て、あらかじめ、文部科学大臣の確認又は承認を受けた後、学長が決定するものとする。

(届出の受理)

第9条 学長は、届出のあつた機関届出実験の実験計画を受理するものとする。

2 学長は、前項による届出を受理した場合には、速やかに実験計画を安全委員会に報告するものとする。

(審査基準)

第10条 安全委員会が機関届出実験の実験計画の安全性について審議する場合の基準は、法令等及び

この規則の定めるところによる。

(改善勧告及び承認の取消し)

第11条 学長は、承認を与えた実験の安全性について疑いを生じた場合又は安全主任者からその旨報告を受けた場合には、実験の一時中断を命ずるとともに、安全委員会に諮り、実験方法の改善の勧告又は承認の取消しを行うものとする。

2 学長は、前項の規定により承認の取消しを行おうとする実験が文部科学大臣の確認又は承認を得たものである場合には、実験の停止を命ずるとともに、安全主任者の監督の下に実験施設等の廃棄や管理等の処置を命ずるとともにその経過と結果を文部科学大臣に報告しなければならない。

(実験施設等の管理)

第12条 実験責任者は、微生物取り扱い並びに実験に係る実験室、実験区域及び実験設備等（以下「実験施設・設備等」という。）において法令等に定める拡散防止措置の保持に努めるとともに、実験の安全確保に努めるものとする。

2 実験責任者は、前項の目的のために安全主任者が求める場合には必要な文書等を学長並びに安全主任者に提出し、その指示に従わなければならない。

3 実験責任者は、安全主任者が文書等の提出を求める日から指示のあった日の翌日までの間、全ての実験を中止しなければならない。

(実験施設等の表示)

第13条 実験責任者は、組換え体を含む試料及び廃棄物（以下「組換え体を含む試料」という。）を保管する実験施設・設備等に当該実験の物理的封じ込めレベル（実験において採用した物理的封じ込め方法及びレベルを含む。）に応じて法令等に定める表示をするものとする。

(実験施設への立入り)

第14条 実験責任者は、実験従事者以外（安全主任者及び安全委員会委員を除く。）の実験室への立入りについて、法令等に定める物理的封じ込めのレベルに応じて、制限又は禁止の措置をとらなければならない。

(実験試料の取扱い)

第15条 実験責任者は、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DNA供与体、宿主、ベクター等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するとともに、実験試料の取扱いについては、法令等を厳重に遵守しなければならない。

(組換え体の保管・運搬)

第16条 実験責任者は、組換え体を含む試料を保管・運搬する場合は、法令等に定める事項を厳重に遵守しなければならない。

(記録)

第17条 実験責任者は、実験の実施経過及び結果を記録、保存し、安全主任者及び安全委員会が求める場合には提示しなければならない。

(報告)

第18条 実験責任者は、機関届出実験、機関承認実験、大臣確認実験あるいは大臣承認実験が終了又は中止したときは、別紙様式6により学長に報告しなければならない。

2 機関承認実験、大臣確認実験又は大臣承認実験を中止した場合、学長、安全委員会及び安全主任者は、実験責任者から事情を聴取するとともに、中止の事由を詳細に記した文書等の提出を求めることがある。

(教育訓練)

第19条 安全主任者は、実験責任者に対して、遺伝子組換え生物等の漏えいを防止するため、実験の開始前及び開始後にあっては1年を超えない期間ごとに関係法令等及びこの規則に関し教育訓練を行うものとする。

2 実験責任者は、実験開始前に実験従事者に対し、法令等及びこの規則を熟知させるとともに、次の各号に掲げる教育訓練を行うとともに、その実施状況について安全主任者に報告するものとする。

- (1) 微生物取扱い未経験者に対する微生物安全取扱い技術
- (2) 微生物取扱い経験1年未満の者に対する危険度に応じた微生物安全取扱い技術
- (3) 実験経験1年未満の者に対する物理的封じ込めに関する知識及び技術

- (4) 実験経験1年未満の者に対する生物学的封じ込めに関する知識及び技術
  - (5) 実施しようとする実験の危険度に関する知識
  - (6) 事故発生の場合の措置に関する知識
- 3 安全主任者は、前2項に規定する教育訓練の実施状況を安全委員会に年1回報告するものとする。

(健康管理)

第20条 学長は、実験従事者に対し、法に定めるところにより、次の各号に掲げる健康管理のための措置を行うものとする。

- (1) 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。
- (2) 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策についてあらかじめ検討し、必要に応じ、抗生物質、ワクチン、血清等の準備をすること。また、実験開始後6月を超えない期間ごとに特別健康診断を行うこと。
- (3) P3レベル以上の実験区域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、実験終了後2年間はこれを保存すること。
- (4) 実験室内感染の疑われる場合には、直ちに健康診断を行い、適切な措置をとること。
- (5) 健康診断の結果を記録し、保存すること。
- (6) 実験従事者が次のいずれかに該当するとき又は同様の報告を受けたときには、直ちに調査するとともに、必要な措置をとらなければならない。
  - ア 微生物あるいは組換え体を含む試料を誤って飲み込み、又は吸い込んだとき。
  - イ 微生物あるいは組換え体を含む試料により皮膚が汚染されたとき。
  - ウ 微生物あるいは組換え体を含む試料により実験施設・設備等が著しく汚染された場合に、その場にいあわせたとき。
  - エ 健康に変調をきたした場合又は重症若しくは長期にわたる病気にかかったとき。

(緊急事態発生時の措置)

第21条 実験責任者及び実験従事者は、地震、火災等の災害その他の事故により、実験試料による汚染が発生し、又は発生のおそれがあるときは、直ちに応急の措置をとるとともに、安全主任者に通報しなければならない。

- 2 前項の通知を受けた安全主任者は、直ちに必要な措置をとるとともに、速やかに学長に報告しなければならない。

(微生物細胞、組換え体を含む試料等の供与等)

第22条 実験責任者は、次の各号に掲げるものの供与を受けあるいは供与する場合は、別紙様式2により学長に申請し承認を受けなければならない。

- (1) 微生物細胞、ウイルス、ウイロイド
  - (2) 組換え体を含む試料
  - (3) 実験に使用した動物個体若しくはその子孫又は植物（法に規定される動植物培養細胞並びに分化能を有するあるいは分化した細胞等で自然条件において個体に成育しないものを除く。以下「動植物個体」という。）
- 2 前項の場合において、他の大学等の研究者等に供与しようとする場合（当該実験責任者が他の大学等での実験を継続するための動植物個体を移す場合を含む。）は、学長は供与される研究者等の所属する大学等の長の承認手続きを経て、承認を与えるか否かの決定を行うものとし、決定後速やかに実験責任者に通知するものとする。

(適用除外)

第23条 この規則は、自然界で遺伝子交換があると考えられる生物間で組換え体を作製及び増殖させる実験並びに当該生物間での組換え体の大量培養実験については、適用しない。

(雑則)

第24条 この規則に定めるもののほか、実験の実施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。

附 則

この規則は、平成16年4月1日から施行する。

附 則（平成16年度室工大規則第110号）

この規則は、平成16年6月24日から施行し、平成16年4月1日から適用する。

附 則（平成28年度室工大規則第117号）

この規則は、平成29年4月1日から施行する。

附 則（平成30年度室工大規則第3号）

この規則は、平成30年6月1日から施行する。