

# 滋賀医科大学遺伝子組換え実験安全管理規程

平成 17 年 5 月 25 日制定

平成 23 年 3 月 31 日改正

(目的)

**第 1 条** この規程は、遺伝子組換え生物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 97 号）、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。以下「省令」という。）、その他の関係法令（以下「法令」と総称する。）に基づき、滋賀医科大学（以下「本学」という。）における遺伝子組換え実験（以下「実験」という。）の安全管理に必要な事項を定め、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) 「生物」とは、一の細胞（細胞群を構成しているものを除く。）又は細胞群（以下「細胞等」という。）であって核酸を移転し又は複製する能力を有するものとして法令に定めるもの、ウイルス及びウイロイドをいう。細胞等は、次に掲げるもの以外のものとする。

イ ヒトの細胞等

ロ 分化する能力を有する、又は分化した細胞等（個体及び配偶子を除く。）であって、自然条件において個体に成育しないもの

(2) 「遺伝子組換え生物等」とは、次に掲げるものをいう。

イ 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その複製物を有する生物

ロ 異なる分類学上の科に属する生物の細胞融合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

(3) 「実験室」とは、省令第 4 条に定める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省令第 4 条に定める実験室等をいう。

(5) 「実験従事者」とは、遺伝子組換え実験に従事する研究者をいう。

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、法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し、次の各号に定める任務を果たすものとする。

(1) 滋賀医科大学遺伝子組換え実験安全委員会（以下「安全委員会」という。）の委員を委嘱し、遺伝子組換え実験安全主任者（以下「安全主任者」とい

う。)を任命すること。

- (2) 安全委員会の審議を経て、滋賀医科大学遺伝子組換え実験実施規則を制定すること。
- (3) 別表に掲げる実験（以下「大臣確認実験」という。）について、安全委員会の審査を経て文部科学大臣に確認を求めるとともに、当該確認に基づいて承認を与えること。
- (4) 別表に掲げるものを除く実験（以下「機関承認実験」という。）について、安全委員会の審議を経て、当該審査に基づいて承認を与えること。
- (5) 事故の報告があった場合において、安全委員会及び安全主任者と連帯して、その状況、経過及び行った処置について調査を行い、必要な処置、改善策について指示を行うこと。

（安全主任者）

**第4条** 学長を補佐させるため、安全主任者を置く。

- 2 安全主任者は、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これらを含む関連の知識及び技術に高度に習熟した本学の教授、准教授又は講師をもって充てる。
- 3 安全主任者は、教育研究評議会が推薦した者について、学長が任命する。
- 4 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) 実験が法令に従って適切に遂行さ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) 実験責任者に対し実験の実施について指導助言すること。
  - (4) 実験従事者の健康管理に必要な措置を講ずること。
  - (5) 実験責任者が実施する教育訓練について、安全委員会の方針に基づき指導助言すること。
  - (6) 実験責任者に対し、施設、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) その他必要な事項を実施すること。
- 5 安全主任者は、副安全主任者を任命することができる。
- 6 安全主任者からの実験申請等は、副安全主任者が審査、認定を行う。
- 7 安全主任者が長期出張、事故等で任務を遂行できない場合は、副安全主任者がかわって任務を行う。

（実験責任者）

**第5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、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これらを含む関連の知識及び技術に習熟した本学の常勤の教員とする。
- 3 実験責任者は、当該実験計画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行うものとする。

- (1) 実験計画を立案し、その承認の申請をすること。
- (2) 実験の実施に際しては、安全主任者との緊密な連絡の下に、適切な管理、監督に当たること。
- (3) 実験従事者に係る教育訓練を企画し、実施すること。
- (4) 組換え生物等を含む試料の運搬に際しては、運搬の都度、組換え生物等の名称、数量、運搬先（研究機関及び実験責任者名）を記録し、保存すること。
- (5) 組換え生物等を含む試料の保管の記録を作成し、保存すること。
- (6) その他必要な事項を実施すること。

（実験従事者）

**第6条** 実験従事者は、実験を計画し、及び実施するに当たっては、法令に基づく安全確保について十分に認識し、必要な配慮をするとともに、あらかじめ、使用する生物に係る標準的な実験方法並びに実験に特有な操作方法及び関連する実験方法を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。

（健康診断等）

**第7条** 学長は、実験従事者に対し、安全委員会の助言を得て、健康診断その他健康を確保するために必要な措置を講じなければならない。

- 2 P3レベル以上の実験を実施する実験従事者は、実験開始前に採血を受けなければならない。
- 3 産業医は、第1項の健康診断の結果に基づく事後処置を行うものとする。
- 4 保健管理センターは、実験従事者の健康診断の結果はその者の実験終了後5年間、第2項の規定により採血した血清は実験終了後2年間本人の同意を得て保存する。
- 5 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場合又は重症若しくは長期にわたる病気にかかった場合は、産業医に報告しなければならない。
- 6 学長は、実験従事者が次の各号のいずれかに該当するとき、又は前項に規定する報告を受けた時は、直ちに事実の調査をするとともに、必要な措置を講ずるものとする。

- (1) 組換え生物等を誤って飲み込んだとき、又は吸い込んだとき。
- (2) 組換え生物等により皮膚が汚染され、除去できないとき、又は感染を起すおそれがあるとき。
- (3) 組換え生物等により、実験室、実験区域が著しく汚染された場合に、その場に居合わせたとき。

（施設、設備の管理、保全等）

**第8条** 安全委員会は、3年度毎に実験室を訪問し、省令に定める拡散防止措置が執られているかの確認及び調査を行うものとする。

- 2 実験責任者は、次の各号に定めるところにより、施設、設備の管理、保全

等を行わなければならない。

- (1) 法令に定められた施設、設備に、それぞれ必要な標識をつけること。
- (2) 施設がP 3レベル以上のものであるときは、安全主任者の指導助言の下に、使用の頻度に応じて定期的に当該施設が法令で定める要件を満たしていることを確認するための検査を行うこと。
- (3) 実験に使用する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) 実験を行っているときは、P 1レベルを除き省令で定めるレベルの拡散防止措置の表示を掲示し、実験の性質を知らない者を施設に立ち入らせないこと。

(教育訓練)

**第9条** 安全委員会は、実験責任者及び実験従事者に対する教育訓練を、法令及び次の各号に掲げる事項に関し、少なくとも年1回実施するものとする。

- (1) 危険度に応じた生物安全取扱技術
- (2) 拡散防止措置に関する知識及び技術
- (3) 実施しようとする実験の危険度に関する知識
- (4) 事故発生の場合の措置に関する知識（大量培養実験において組換え生物等を含む培養液が漏出した場合の化学的処理による殺菌等の措置に対する配慮を含む。）

(危険時及び事故等の措置等)

**第10条** 実験責任者は、実験室等において破損その他の事故等が発生し、遺伝子組換え生物等について省令に定める拡散防止措置を執ることが出来ないときは、応急措置を講ずるとともに、直ちに安全主任者、学長及び研究協力課長に通報した上、安全主任者の指導助言の下に、適切な措置を講じなければならない。ただし、事故等が実験実習機器センターあるいは動物生命科学研究センター、分子神経科学研究センターの施設内で発生した場合は、実験責任者は当該センター長に併せて通報しなければならない。

- 2 学長は、前項の状況について調査し、安全主任者の意見を聴いた上、適切な措置を講ずるものとする。
- 3 学長は、第1項に該当する事態が発生したときは、その状況及び講じた措置等を記載した書類を速やかに文部科学大臣及び環境大臣に届けなければならない。

(罰則)

**第11条** 実験責任者及び実験従事者が実験の計画及び実施するにあたっては、法令に基づき、安全確保について十分に認識し、必要な配慮を行うこととし、安全委員会は、実験従事者がこれに著しく違反し、又は違反するおそれがあると判断した場合は、実験従事者に対して報告を求めることができる。

- 2 実験従事者は、安全委員会の求めがあるときは、実験の状況、経過及び行った処置について報告しなければならない。
- 3 安全委員会は、前項の報告を受けた場合は、必要があると認めたときは、

学長に対し，その実験従事者の実験の中止，再訓練，再教育等の措置について具申するものとする。

(雑則)

**第12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17年5月25日から施行し，平成17年4月1日から適用する。
- 2 滋賀医科大学組換えDNA実験安全管理規程（平成16年4月1日制定）は廃止する。

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。

別表（省令第4条関係）←大臣確認実験

- 1 微生物使用実験のうち次のイからチまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの
  - イ 宿主又は核酸供与体のいずれかが省令第3条の表各号の下欄に掲げるもの以外のものである遺伝子組換え生物等（認定宿主ベクター系を用いた遺伝子組換え生物等であって、核酸供与体がウイルス及びウイロイド以外の生物（ヒトを含む。）であるもののうち、供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に関係しないことが科学的知見に照らし推定されるものを除く。）
  - ロ 宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のいずれかがクラス4である遺伝子組換え生物等
  - ハ 宿主の実験分類がクラス3である遺伝子組換え生物等
  - ニ 認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等であって、核酸供与体の実験分類がクラス3であるもののうち、供与核酸が同定済核酸でないもの又は同定済核酸であって哺乳動物等に対する病原性若しくは伝達性に関係し、かつ、その特性により宿主の哺乳動物等に対する病原性を著しく高めることが科学的知見に照らし推定されるもの
  - ホ 宿主の実験分類がクラス2である遺伝子組換え生物等（ウイルス又はウイロイドであるものを除く。）であって、供与核酸が薬剤耐性遺伝子（哺乳動物等が当該遺伝子組換え生物等に感染した場合に当該遺伝子組換え生物等に起因する感染症の治療が困難となる性質を当該遺伝子組換え生物等に対し付与するものに限る。）
  - ヘ 自立的な増殖力及び感染力を保持したウイルス又はウイロイド（文部科学大臣が定めるものを除く。）である遺伝子組換え生物等であって、その使用等を通じて増殖するもの
  - ト 供与核酸が、哺乳動物等に対する半数致死量が体重1キログラム当たり100マイクログラム以下である蛋白性毒素に係る遺伝子を含む遺伝子組換え生物等（宿主が大腸菌である認定宿主ベクター系を用いた遺伝子組換え生物等であって、供与核酸が哺乳動物等に対する半数致死量が1キログラム当たり100ナノグラムを超える蛋白性毒素に係る遺伝子を含むものを除く。）
  - チ イからトまでに掲げるもののほか、文部科学大臣が定めるもの
- 2 大量培養実験のうち次のイからホまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの
  - イ 第1号イからトまでに掲げる遺伝子組換え生物等
  - ロ 認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等であって、宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類がクラス2であるもののうち、供与核酸が哺乳動物等に対する病原性又は伝達性に関係し、かつ、その特性により宿主の哺乳動物等に対する病原性を著しく高めることが科学的知見に

照らし推定されるもの

- ハ 特定認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等であつて、核酸供与体の実験分類がクラス3であるもの（第1号ニに掲げるものを除く。）
  - ニ 省令第5条第2号イからハまでに掲げる遺伝子組換え生物等であつて、その使用等において省令別表第3に掲げるLSCレベルの拡散防止措置を執るもの
  - ホ イからニに掲げるもののほか、文部科学大臣が定めるもの
- 3 動物使用実験のうち次のイからニまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの
- イ 第1号イからトまでに掲げる遺伝子組換え生物等
  - ロ 宿主が動物である遺伝子組換え生物等であつて、供与核酸が哺乳動物等に対する病原性がある微生物の感染を引き起こす受容体（宿主と同一の分類学上の種に属する生物が有していないものに限る。）を宿主に対し付与する遺伝子を含むもの
  - ハ 省令第5条第3号イからハまでに掲げる遺伝子組換え生物等であつて、その使用等において省令別表第4に掲げる特定飼育区画の拡散防止措置を執るもの
  - ニ イからハまでに掲げるもののほか、文部科学大臣が定めるもの
- 4 植物使用実験のうち次のイからハまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの
- イ 第1号イからトまでに掲げる遺伝子組換え生物等
  - ロ 省令第5条第4号イからハまでに掲げる遺伝子組換え生物等であつて、その使用等において省令別表第5に掲げる特定網室の拡散防止措置を執るもの
  - ハ イ及びロに掲げるもののほか、文部科学大臣が定めるもの