

日本女子大学における遺伝子組換え生物等の使用等に関する規則

制定 平成5年10月14日
改正 平成9年7月10日
改正 平成11年3月10日
改正 平成12年3月2日
改正 平成14年3月5日
改正 平成16年3月11日
改正 平成20年3月3日
改正 平成27年3月3日

(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6月18日法律97号・平成16年2月19日施行、以下「法律」という)に基づき、日本女子大学(以下「本学」という。)における遺伝子組換え生物等の使用等(以下「組換え生物の使用」という。)の計画及び実施に関し、必要な事項を定め、もって組換え生物の使用の安全かつ適正な実施を図ることを目的とする。尚、本学における組換え生物の使用は、法律第2条6に定められた「第二種使用等」であり、かつ同第12条に定められた「執るべき拡散防止措置が主務省令により定められている場合」に該当するものに限ることとする。

(定義)

第2条 この規則で用いる用語の定義については、法律の定めるところによる。

(学長の責務)

第3条 学長は、本学における組換え生物の使用の適正な実施に関して総括し、次の各号に掲げる任務を果たすものとする。

- (1) 第5条に規定する組換え生物委員会委員及び第6条に規定する主任者を任命すること。
- (2) 遺伝子組換え実験について、組換え生物委員会の審査を経て、承認を与えること
- (3) 組換え生物等の保管・運搬について、届出を受理すること
- (4) 組換え生物の使用の方法の改善の勧告、または使用の一部停止若しくは中止の命令を行うこと
- (5) 組換え生物の使用の適正な実施に必要な事項を実施すること

(学部長の責務)

第4条 学部長は、学部における組換え生物の使用の適正な実施に関して次の各号に掲げる任務を果たすものとする。

- (1) 組換え生物の使用の方法の改善を勧告し、またはその一時停止を命ずること
- (2) 組換え生物の使用を行う者の教育訓練及び健康管理に当たること
- (3) その他組換え生物の使用の適正な実施に関して必要な事項を実施すること

(組換え生物委員会)

第5条 本学に、組換え生物の使用を適正に実施するため、日本女子大学遺伝子組換え生物等に関する委員会(以下「組換え生物委員会」という。)を置く。

- 2 組換え生物委員会は、学長の管理のもとに、次の各号に掲げる事項について調査・審議し、及びこれらの事項に関して学長に対し助言または、勧告するとともに、必要に応じ第6条に規定する主任者及びに第7条に規定する責任者に対し、組換え生物の使用の安全管理に関する報告を求めることができる。

- (1) 組換え生物の使用に関する規則等の改廃
- (2) 組換え生物の使用計画の法律、政省令及びこの規則への適合性
- (3) 組換え生物の使用に係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) その他組換え生物の使用の安全確保に関し必要な事項
- 3 組換え生物委員会は、委員長及び委員若干名をもって組織する。
- 4 委員は、次の各号に掲げた者に学長が委嘱する。
 - (1) 関係学部の教授、准教授または講師若干名
 - (2) 医学関係専門家
 - (3) その他学長が必要と認めたもの
- 5 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
- 6 委員長は、委員の互選により決定する。委員長の任期は2年とし、再任を妨げない。

(主任者)

第6条 本学に組換え生物の使用に伴う安全確保に関し、学長及び学部長を補佐するため、組換え生物の使用に関する主任者（以下「主任者」という）1人を置く。

- 2 主任者は、次の各号に掲げる任務を行うものとする。
 - (1) 組換え生物の使用が法律、政省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こと
 - (2) 組換え生物の使用責任者に対して指導・助言を行うこと
 - (3) 組換え生物の使用計画の承認に関する書類の写及び第20条に定める組換え生物の使用経過報告書を当該組換え生物の使用の終了または中止から5年間保存すること
 - (4) その他の組換え生物の使用の安全確保に関して必要な事項の処理に当たること
- 3 主任者は、法律、政省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に習熟した者のうちから、学長が任命する。
- 4 主任者の任期は2年とし、再任を妨げない。

(組換え生物等使用責任者)

第7条 組換え生物の使用をおこなおうとするときは、その計画ごとに当該組換え生物等使用者（以下「使用者」という。）のうちから組換え生物等使用責任者（以下「責任者」という。）を定めなければならない。

- 2 責任者は、次の各号に掲げる任務を行うものとする。
 - (1) 組換え生物の使用の計画の立案及び実施に際しては、法律、政省令及びこの規則を十分遵守し、主任者との緊密な連絡の下に、組換え生物の使用全体の適正な管理・監督に当たること
 - (2) 使用者に対して、法律、政省令及びこの規則の定めるところにより、適正な組換え生物の使用に関する教育訓練を行うこと
 - (3) 組換え生物の使用について、計画を学部長を経由して学長に提出し、その承認を受けること。組換え生物の使用の計画を変更しようとする場合も同様とする
 - (4) 第16条に定める組換え体を含む試料及び廃棄物の保管及び運搬の記録を作成し保存すること
 - (5) 組換え生物の使用経過記録を作成、保管するとともに、組換え生物の使用の終了または中止した時点において、速やかに組換え生物の使用終了（中止）報告書を主任者及び所属学部長を経由して学長に提出すること
 - (6) その他組換え生物の使用の適正な実施に関して必要な事項を行うこと。
- 3 責任者は、法律、政省令及び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習熟した者でなければならない。
- 4 責任者は、その任務を果たすに当たり、主任者と十分連絡をとらなければならない。

(使用者)

第8条 使用者は、組換え生物の使用に当たっては、安全確保について十分自覚し、必要な配慮をするとともに、法律、政省令及びこの規定を遵守し、主任者及び責任者の指示に従わなければならない。

2 使用者は、あらかじめ、微生物に係る標準的な実験法並びに組換え生物の使用に特有な操作方法及び関連する技術について、教育を受けたものでなければならない。

(組換え生物の使用計画の申請手続等)

第9条 責任者は、実施しようとする組換え生物の使用が法律ならびに政省令等に定める遺伝子組換え実験に該当するときは、主任者の同意を得た上、第20条に定めるところにより、遺伝子組換え実験申請書を、所属する学部学部長を経由し、学長に申請するものとする。実験計画を変更しようとする場合も同様とする。

2 学長は、第1項の遺伝子組換え実験の申請があつたときは、委員会の審査を経て、承認を与えるか否かの決定を行うものとする。

第10条 責任者は、実施しようとする組換え生物の使用が政省令に定める組換え生物の保管又は運搬に該当するときは、主任者の同意を得た上、第20条に定めるところにより、遺伝子組換え生物等の保管・運搬届出書を、所属する学部学部長を経由し、学長に届け出るものとする。保管、運搬の計画を変更しようとする場合も同様とする。

第11条 学長は、第9条第2項の決定を行ったとき若しくは前条の届出を受理したときは、速やかに学部長を経由して当該責任者に通知するものとする。

(審査の基準)

第12条 組換え生物委員会が使用計画について審査する場合の基準は、法律ならびに政省令及びこの規則の定めるところによる。

(組換え生物の使用の適正な実施)

第13条 遺伝子組換え実験を適正に実施するために、生物学実験で一般に用いられる標準的な実験法を基本とし、法律ならびに政省令の定める使用等の安全度評価に応じて適正な拡散防止措置を計画し、実施しなければならない。ただし本学においては、P3レベルの拡散防止措置を必要とする実験については行わないものとする。

2 組換え生物等の保管または運搬に当たっては、法律ならびに政省令の定めるところにより適正に実施しなければならない。

3 責任者及び使用者は、主任者の指導・助言の下に、組換え生物の使用計画に従って安全確保に十分配慮しつつ、法律ならびに政省令に定める諸要項に従って組換え生物の使用を実施しなければならない。

(施設・設備の管理保全)

第14条 学長は、組換え生物の使用にかかわる施設・設備を法律ならびに政省令の定める拡散防止措置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 責任者は、実験に使用する施設・設備の保全状態について定期的に点検を行い、法律ならびに政省令の定める拡散防止措置の基準に適合するように努めなければならない。

(組換え生物の使用施設への立ち入り等)

第15条 実験室等へ出入りする者は、拡散防止措置の程度に応じて法律ならびに政省令に定める諸要項を遵守しなければならない。

- 2 責任者は、法律ならびに政省令に定める実験実施要項を遵守し、当該実験の程度に応じて、実験室及び実験設備に、定められた表示をしなければならない。

第16条 責任者は、遺伝子組換え生物等の取扱いについて、その生物等を作製または増殖する際に適用される法律ならびに政省令に基づく使用等の拡散防止措置のレベルに応じて取り扱わなければならない。

- 2 責任者は、遺伝子組換え生物等を含むすべての廃棄物については、法律ならびに政省令を遵守し、安全確保に必要な措置を講じなければならない。

(教育訓練)

第17条 学部長及び責任者は、組換え生物の使用開始前に使用者に対し、法律ならびに政省令及びこの規定を熟知させるとともに、次の各号に掲げる教育訓練を行わなければならない。

- (1) 危険に応じた微生物安全取扱い技術
- (2) 核酸供与体と宿主生物の使用に関する知識及び技術
- (3) 拡散防止措置に関する知識及び技術
- (4) 実施しようとする組換え生物の使用の危険度に関する知識
- (5) 事故発生の場合の措置に関する知識

(健康管理)

第18条 学部長は、使用者に対し健康診断及びその他健康を確保するため、次の各号に掲げる措置をとらなければならない。

- (1) 実験の開始前及び実験開始後1年を超えない期間ごとに健康診断を行うこと。ただし、本健康診断は、本学保健管理センター規約第3条に規定する健康診断をもって代えることができる。
 - (2) 使用者が次の一に該当するときまたは同様の報告を受けたときは、直ちに調査するとともに、必要な措置を講ずること。
 - (イ) 遺伝子組換え生物等を誤って飲み込みまたは吸い込んだとき
 - (ロ) 遺伝子組換え生物等により皮膚が汚染されたとき
 - (ハ) 遺伝子組換え生物等により実験室及び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
 - (ニ) 健康に変調をきたした場合または重傷若しくは長期にわたる病気にかかったとき
- 2 健康診断の記録は、使用者の所属する学部長または本学保健管理センターがこれを保存するものとする。

(緊急事態発生時の措置)

- 19条 責任者及び使用者は、地震、火災等の災害その他の事故により、遺伝子組換え生物等による汚染が発生し、または発生のおそれがあるときは、直ちに応急措置を講ずるとともに、その旨を所属の学部長及び主任者に通報しなければならない。
- 2 前項の通報を受けた学部長及び主任者は、直ちに必要な措置を講ずるとともに、学部長は緊急事態発生状況、講じた措置等を学長に報告しなければならない。

(雑則)

第20条 遺伝子組換え生物等の使用等計画書、使用等経過報告書等の様式等、この規則の実施に関して必要な事項は、組換え生物委員会の議を経て、別に定める。

附則

- 1 この規則は、平成5年10月14日から施行する。
- 2 本規則は、名称ならびに条文の一部を改め、平成9年7月10日より施行する。

- 3 本規則は、条文の一部を改め、平成11年4月1日より施行する。
- 4 本規則は、条文の一部を改め、平成12年4月1日より施行する。
- 5 本規則は、条文の一部を改め、平成14年4月1日より施行する。
- 6 本規則は、その名称ならびに条文の一部を改め、平成16年3月11日より施行する。
- 7 本規則は、その名称ならびに条文の一部を改め、平成20年3月4日より施行する。
- 8 本規則は、条文の一部を改め、平成27年3月4日より施行する。