

大阪教育大学遺伝子組換え実験安全管理規程

(目的)

第1条 この規程は、「バイオセーフティーに関するカルタヘナ議定書」を実施するための「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。)に基づき、大阪教育大学(以下「本学」という。)における遺伝子組換え実験等の安全かつ適切な実施を図ることを目的とする。

(学長の責務)

第2条 学長は、本学における実験等に関し、その安全の確保を図るため、万全の措置を講じるとともに、安全管理の組織を整備し、統括するものとする。

(安全主任者)

第3条 本学に、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で、実験等の安全を確保するための指導、助言及び実験状況の確認を行わせるため、学長の下に、遺伝子組換え実験安全主任者(以下「主任者」という。)を置く。

2 主任者は、実験に関係する講座のうちから1人を学長が任命する。

3 主任者は、第1項に定めるもののほか、次の各号に定める業務を行う。

(1) 実験責任者及び実験従事者の安全に関すること。

(2) 実験等のための施設及び設備の定期検査、消毒等の管理に関すること。

(3) 実験等の安全に必要な教育及び訓練に関すること。

(4) 実験従事者の健康管理に関すること。

(5) 遺伝子組換え生物等及びこれを保有する宿主の保管、運搬及び廃棄に関すること。

(6) 実験等の記録及びその保存に関すること。

(7) 火災、地震及び緊急非常事態発生時における対策の立案及び措置に関すること。

(8) その他必要な事項に関すること。

(安全委員会の設置)

第4条 実験等の安全確保のため、大阪教育大学遺伝子組換え実験安全委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(委員会の任務)

第5条 委員会は、学長の諮問に応じて、次に掲げる事項について調査審議し、これらの事項に関して学長に対し、助言又は勧告する。

(1) 実験等に関する規程の制定改廃

(2) 法及びこの規程に対する実験計画の適合性

(3) 実験等に係る教育及び訓練並びに健康管理

(4) 事故発生の際に必要な措置及び改善策

(5) その他必要な事項

(委員会の組織)

第6条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織し、学長がこれを任命する。

- (1) 主任者
- (2) 遺伝子組換え実験研究者 若干人
- (3) 人文・社会科学系教員 1 人
- (4) 医学関係教員 1 人
- (5) 学術部長
- (6) 職員の健康・安全管理等に責任を有する事務職員

2 前項第3号及び第4号の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員により補充した委員の任期は、前任者の残任期間とする。

3 委員会に委員長を置き、第1項第1号から第4号までの委員のうちから互選する。

4 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

5 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名した委員が、その職務を代行する。

6 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ議事を開くことができない。

7 委員会の議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数の場合は議長の決するところによる。

8 委員会は必要と認めた者の出席を求め、意見を聴取することができる。

(実験従事者の登録)

第7条 実験の実施に携わろうとする者は、あらかじめ主任者に登録の申請をしなければならない。

2 実験従事者は、実験の計画及び実施に当たっては、実験の安全確保の重要性に対する認識と自覚の下に、実験責任者の指示に従うとともに、法及び本規程を遵守し、安全の確保に努めなければならない。

3 主任者は、第1項の登録の申請があった者について、実験従事者（以下「従事者」という。）として適当と認められる場合は遺伝子組換え実験従事者認定カード（別紙様式1）に登載する。

4 従事者として登録された者以外の者は、実験に従事してはならない。

(実験責任者)

第8条 実験計画ごとに、従事者のうちから実験責任者（以下「責任者」という。）を定めるものとする。

2 責任者は、実験計画の遂行について、次の各号に掲げる任務を行うものとする。

(1) 実験計画の立案及び実施に関しては、法及びこの規程を遵守し、主任者との緊密な連絡の下に、実験全体の適切な管理及び監督に当たること。

(2) 従事者に対し、当該実験の実施に当たって、必要な教育及び訓練並びに指導を行うこと。

(3) 実験を行う施設には、それぞれ必要な標識を付し、実験に伴う災害の防止に関し、必要な注意事項を掲示すること。

(4) その他実験に関し、必要な事項を実施すること。

(実験計画の申請又は届出)

第9条 実験を実施しようとする責任者は、遺伝子組換え実験計画申請書（別紙様式2）を学長に申請又は届け出なければならない。この実験計画を変更しようとする場合においても同様とする。

2 学長は、申請のあった実験計画について、委員会の議に基づき、承認を与えるか否かを決定する。

3 学長は、前項の決定を行う場合において、法に定める手続きを必要とする実験計画については、あらかじめ文部科学大臣の確認又は承認を得るものとする。

（実験計画に対する決定通知）

第10条 学長は、前条の決定を行ったときは、主任者及び当該責任者にその旨通知するものとする。

（実験の実施）

第11条 実験を行うに当たっては、次の各号に定める事項を遵守しなければならない。

（1）実験は、許可を受けた施設内で行うこと。

（2）実験は、許可を受けた実験計画又は届け出た実験計画に従って行うこと。

（3）実験は、法に定めるレベルに応じた操作方法によって行うとともに、主任者の指示に従うこと。

2 責任者は、組換え体等の実験試料を、実験区域から搬出する場合及び実験区域へ搬入する場合は、組換え体の名称、数量、運搬先を記録し、保存するものとする。

3 責任者は、実験操作記録並びに組換え体及び組換え体を含む保管物の明細目録を作成し、保存するものとする。

4 従事者は、万一、人体に生物災害を与えるおそれのある不測の事故が発生した場合、応急の措置を講じるとともに、直ちに責任者に通報しなければならない。

5 主任者は、必要に応じて責任者に実験の経過及び報告を求めることができる。

（実験方法の改善の勧告又は承認の取消し）

第12条 学長は、承認又は届出を受理した実験の安全性に疑義を生じた場合は、委員会の議を経て、実験方法の改善の勧告又は承認の取消しを行うことができる。

2 学長は、前項により承認の取消しを行おうとする場合、当該実験が文部科学大臣の承認を受けたものである場合には、実験の一時停止を命じるとともに、あらかじめ文部科学大臣の同意を得るものとする。

（実験試料の保管等）

第13条 従事者は、主任者の指導、助言の下に、責任者が定める組換え体等の実験試料の保管、運搬及び廃棄に関する事項に従って行わなければならない。

（教育訓練）

第14条 従事者は、教育及び訓練を受けなければならない。

（健康管理）

第15条 従事者は、健康診断を受診しなければならない。

2 従事者は、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には、学長に報告しなければならない。

(実験施設への立入制限)

第16条 主任者及び責任者が、特に必要と認めた者以外の者は、実験施設に立ち入ってはならない。

2 前項の規定により、実験施設への立入りを許可された者は、立入りに当たって、主任者及び責任者の指示に従わなければならない。

(緊急事態に対する措置)

第17条 従事者は、火災、地震その他の災害により、遺伝子組換え生物又はこれを保有する宿主が、実験室外に漏出するおそれのある事態を発見した場合、応急措置を講じるとともに、直ちに責任者及び主任者に通報の上、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。

2 前項の通報を受けた者は、直ちに災害の防止に努めるとともに、学長に報告しなければならない。

3 学長は、前項の状況について調査し、主任者の意見を聴いた上、適切な措置を講じるものとする。

(その他)

第18条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成17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。

別紙様式 1

遺伝子組換え実験従事者認定カード

平成 年 月 日 提出

実験の実施に携わろうとする者の氏名	所 属	職名又は身分	摘 要	安全主任者 認 印
(実験責任者)				
課 題 名				