

関東学院大学組換えDNA実験実施規程

(昭和62年10月7日制定)

(趣旨)

第1条 この規程は、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)、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施行規則(平成15年11月21日財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・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年文部科学省・環境省令第1号)(以下「法律等」という。)に基づき、関東学院大学(以下「本学」という。)において組換えDNA実験(以下「実験」という。)を計画し、実施する際に遵守すべき安全確保に関する基準を示し、実験の安全かつ適切な実施を図ることを目的とし、これに必要な事項を定める。

(学長の責務)

第2条 学長は、本学における実験の実施にあたり、その安全確保を図るための体制を整え、かつ、実験計画の承認又は不承認の決定等、安全確保に関する業務を統括管理する。

(安全委員会)

第3条 実験の安全かつ適切な実施を確保するため、関東学院大学組換えDNA実験安全委員会(以下「安全委員会」という。)を置く。

2 安全委員会は、学長の諮問に応じ、次の各号に掲げる事項を調査、審議し、これらの事項に関して、学長に助言又は意見を述べるとともに、安全主任者及び実験責任者に対し、実験の安全管理に関する報告を求めることができる。

- (1) 実験に関する規程等の制定と改廃
- (2) 実験計画の法律等への適合性
- (3) 実験に要す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、実験の安全確保に関する必要な事項

3 安全委員会は、学長が委嘱した次の各号に掲げる委員により組織する。

- (1) 実験に関係する教員1名以上
- (2) 自然科学分野の教員1名
- (3) 人文科学又は社会科学分野の教員1名
- (4) 前各号に定めるもののほか、学長が必要と認めた者若干名

4 前項の委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

5 委員長は、第3項第1号から第3号までの委員の中から、安全委員会の議を経て、学長がこれを命ずる。

6 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

7 委員長に事故あるときは、あらかじめ指名した委員がその職務を代行する。

8 安全委員会は、委員の半数以上の出席をもって開き、議事は、出席委員全員の同意を得て決する。

9 安全委員会は、必要と認めた場合に、委員以外の者の出席を求めて説明又は意見を聞くことができる。

10 安全委員会にかかる事務は、研究推進課がこれを行う。

(安全主任者)

第4条 本学に、実験実施に伴う安全確保に関し、学長を補佐するため、安全主任者1名を置く。

2 安全主任者は、次の事項を行う。

- (1) 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
- (2) 実験責任者に対する指導助言
- (3) その他、実験の安全確保に関する必要な事項の処理

3 安全主任者は、実験による生物学的災害を防止するための知識及び技術を高度に習熟した本学の教員のうちから、学長が委嘱するものとする。

(実験責任者)

第5条 個々の実験計画の遂行について責任を負う教員(以下「実験責任者」という。)は、法律等及びこの規程を遵守し、当該実験の実施にかかわる安全確保に努めなければならない。

(実験従事者)

第6条 実験に従事する者(以下「実験従事者」という。)は、当該実験の実施に関して、実験責任者

の指示に従い、安全確保に努めなければならない。

(申請手続)

第7条 実験を実施しようとする実験責任者は、別表に定めるところにより、実験計画に関する関係書類を添え、学部長を経て、学長に申請するものとする。

(安全委員会への諮問)

第8条 学長は、申請のあった実験計画について、安全委員会に諮問するものとする。

(学長の承認)

第9条 学長は、安全委員会の審議の結果に基づき、申請のあった実験計画について、承認を与えるか否かの決定を行う。

2 前項の場合において、法律等で文部科学大臣の確認を必要とする実験については、学長は、法律等に定めるところにより、あらかじめ文部科学大臣の確認を受けるものとする。

(通知)

第10条 学長は、前条第1項の決定を行ったときは、すみやかにその結果を当該実験責任者に通知するものとする。

(教育訓練)

第11条 実験責任者は、安全主任者の指示又は助言のもとに実験従事者に対し、実験の開始前に、法律等及びこの規程を熟知させるとともに、次の各号の事項に関する教育訓練を行わなければならない。

- (1) 危険度に応じた微生物安全取扱技術
- (2) 物理学的封じ込めに関する知識及び技術
- (3) 生物学的封じ込めに関する知識及び技術
- (4) 実施しようとする実験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12条 学長は、実験従事者に対し、実験の開始前及び開始後1年を超えない期間毎に、健康診断を受けさせなければならない。ただし、当該健康診断は、安全委員会の判断に基づき、本学における定期健康診断をもって代えることができる。

(設備等の管理)

第13条 実験責任者は、実験に用いる施設・設備の管理及び保全に当たり、鍵の保管、施設への出入管理及び必要な標識の設置等、安全確保に必要な処置を講じなければならない。

(実験中の安全確保)

第14条 実験責任者は、実験材料の取扱い、保管、移動及び廃棄並びに実験に用いた機器等の洗浄、消毒、再使用及び廃棄等、安全確保に必要な処置を講じなければならない。

(事故発生時の措置)

第15条 実験責任者は、事故等により生物災害が起こるおそれのある場合又は火災その他の災害により組換え体が施設外に漏出するおそれがある場合は、応急の措置を講ずるとともに、直ちに学長、安全主任者及び安全委員会委員長に報告しなければならない。

2 安全主任者は、前項の状況について調査し、適切な措置を講ずるものとする。

(組換え体の譲渡等)

第16条 組換え体の譲渡、提供又は委託(以下「譲渡等」という。)を行う者は、法律等で定められた当該組換え体に関する情報を譲渡等を受ける者に対して提供するとともに、別表に定めるところにより、譲渡等に際して提供した情報を学長に報告するものとする。

2 組換え体の譲渡等を受ける者は、別表に定めるところにより、譲渡等に際して提供を受けた情報を学長に報告するものとする。

(違反者への措置等)

第17条 学長は、安全委員会の審議の結果に基づいて、本規程に違反した実験従事者又は実験責任者に対し、実験区域への立ち入り、実験室の使用等について禁止又は制限等の措置及び実験計画の実施についての承認の取消し又は制限等の措置を講ずることができる。

(記録)

第18条 実験責任者は、実験に用いる生物及びDNA等の種類と数量並びに実験年月日等の記録及び教育訓練の記録を作成し、保存するものとする。

第19条 実験従事者は、実験内容を含む実験の日毎の記録を作成し、実験責任者の確認を得なければならない。

2 前項の記録は、実験責任者が保存するものとする。

第20条 第12条に定める健康診断の記録は、学院保健センターで責任をもって保存するものとする。

(規程の運用)

第21条 実験の実施に関し、必要な事項は、この規程に定めるもののほか、安全委員会の議に基づき、学長が定める。

(規程の改廃)

第22条 この規程の改廃は、学部長会議の議を経て、学長が行う。

附 則

この規程は、昭和62年10月7日から施行する。

附 則

この規程は、昭和63年2月25日から改正施行する。

附 則

この規程は、平成3年6月27日から改正施行する。

附 則

この規程は、平成21年12月10日から改正施行する。

附 則

この規程は、2015年3月19日に改正し、2015年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、2015年6月4日から改正施行する。

附 則

この規程は、2015年9月3日から改正施行する。

附 則

この規程は、2017年2月23日に改正し、2017年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、2017年4月5日から改正施行する。

附 則

この規程は、2021年4月7日から改正施行する。

規程第7条に定める別表

実験の種類	提出書類及び提出部数
文部科学大臣への確認申請を必要とする実験	(1) 第二種使用等拡散防止措置確認申請書 (法律等による) 原本1部 (2) 組換えDNA実験計画承認申請書 原本1部 (3) 組換えDNA実験計画書 原本1部
機関承認実験	(1) 組換えDNA実験計画承認申請書 原本1部 (2) 組換えDNA実験計画書 原本1部
機関承認実験 (承認期間中の実験 従事者変更)	(1) 組換えDNA実験従事者変更承認申請書 原本1部

規程第16条に定める別表

事項	提出書類及び提出部数
組換え体の譲渡等を行う	(1) 組換え体の譲渡等報告書 (第二種使用等) 原本1部
組換え体の譲渡等を受ける	