

宮城教育大学における遺伝子組換え実験に関する安全管理規程

平成16年4月1日制 定

平成20年3月11日最終改正

(目的)

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6月18日法律第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。)及びその他の関係法令等(以下「法令等」と総称する。)に基づき、宮城教育大学(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。)の安全確保に関し必要な事項を定め、もって実験の安全、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、本学において実施する実験の安全確保に関して統括する。

(委員会)

第3条 本学の遺伝子組換え実験の安全確保に関し必要な事項は、安全委員会(以下「委員会」という。)が所掌する。

2 前項の必要な事項については、別に定める。

(安全主任者)

第4条 本学に、安全確保に関し必要な指導監督を行わせるため、学長の下に、安全主任者を置く。

2 安全主任者は、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教員のうちから、学長が委嘱する。

3 安全主任者の任期は2年とし、再任を妨げない。

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。

一 実験が法令等及びこの規程に従って適正に遂行されていることを確認する。

二 実験責任者に対し実験の安全確保に関して指導及び助言を行うこと。

三 その他実験の安全確保に関する必要な事項の処理に当たること。

5 安全主任者が出張、疾病その他の理由により長期にわたりその任務を行うことができないときは、学長は、その任務を代行させるため、安全主任者の代理を置くものとする。その場合、第2項の規定を準用する。

(実験責任者)

第5条 実験ごとに、その実験計画の立案及び実施について責任を負う者として、実験責任者を定めなければならない。

2 実験責任者は、実験従事者のうちから定めるものとする。

3 実験責任者に事故があるときは、実験責任者があらかじめ指名する者が、その任務を代行する。

(実験従事者)

第6条 実験従事者は、安全主任者及び実験責任者の指示に従うとともに、指針及びこの規程を遵守し、実験の安全確保に努めなければならない。

(実験の申請手続き等)

第7条 実験責任者は、実験を実施しようとする場合には、法令等の定めるところにより、大臣確認

実験及び機関実験の区分に従い、当該実験計画について、別表に定める実験計画に関する書類を添えて、学長に承認申請をしなければならない。

- 2 学長は、前項の規定による承認申請があったときは、委員会の議に基づき、その実験計画の承認の可否を決定するものとする。ただし、大臣確認実験については、委員会の議を経た後に文部科学大臣の確認を得なければならない。
- 3 学長は、前項の決定を行ったときは、実験責任者に通知するものとする。
- 4 第1項から前項までの規定は、実験計画を変更しようとする場合について準用する。

(実験の終了又は中止)

第8条 実験責任者は、実験を終了し、又は中止したときは、別表に定めるところにより速やかに学長に報告しなければならない。

(実験の記録及び保存)

第9条 実験責任者は、実験記録簿(別紙)を備え、必要な事項を記録し、保存しなければならない。

(実験の安全確保)

第10条 実験責任者は、実験室又は実験区域(以下「実験室等」という。)及び実験設備を、定期に、及び必要に応じて随時に点検を行い、法令等に定める基準に適合するように維持しなければならない。

- 2 実験責任者は、実験の進行中、法令等の定めるところにより、実験室等に必要な表示をしなければならない。
- 3 実験従事者は、組換え体を含む試料及び廃棄物の保管並びにその運搬に当たっては、法令等に定める注意事項を遵守しなければならない。

(立ち入り制限)

第11条 安全主任者及び実験従事者以外の者は、実験室等に立ち入ってはならない。ただし、実験室等に実験責任者の許可を受けて立ち入る者は、この限りでない。

(教育訓練)

第12条 安全主任者及び実験責任者は、実験従事者に対し、実験開始前に、法令等及びこの規程を熟知させるとともに、法令等に定める教育訓練を行うものとする。

(健康管理)

第13条 学長は、実験従事者に対し、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 学長は、健康診断の結果を記録し、保存しなければならない。
- 3 実験従事者は、絶えず自己の健康管理について注意し、健康に変調をきたした場合には、速やかに学長に報告するものとする。

(異常事態発生時の措置)

第14条 実験室等に組換え体による汚染が発生し、又は発生するおそれのある事態(以下これらの事態を「異常事態」という。)を発見した者は、直ちに実験責任者に通報しなければならない。

- 2 前項の通報を受けた実験責任者は、周辺にいる者に異常事態が発生した旨を周知させ、かつ、直ちに応急の措置を講ずるとともに、安全主任者に報告し、その指示を受けなければならない。
- 3 前項の報告を受けた安全主任者は、直ちにその内容等を確認の上、学長に報告するとともに実験

責任者に対し必要な指示をしなければならない。

4 前項の報告を受けた学長は、直ちに必要な措置を講じなければならない。

(雑則)

第15条 この規程に定めるもののほか、実験の安全確保に関し必要な事項は、委員会の議を経て、別に定める。

(改廃)

第16条 この規程の改廃は、委員会及び教育研究評議会の議を経て、学長が行う。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

附 則 (20規第17号改正)

この規程は、平成20年4月1日から施行する。

別表 (第7条、第8条関係)

事 項	提出書類	提出部数
実験の承認申請	① 遺伝子組換え実験計画申請書 (別紙様式1)	計画申請書 1部
	② 第二種使用等拡散防止措置確認申請書 (文部科学大臣) (別紙様式2)	承認申請書 1部
	③ 第二種使用等拡散防止措置確認申請書 (学長) (別紙様式3)	承認申請書 1部
実験を終了又は中止した場合	① 遺伝子組換え実験終了又は中止報告書 (別紙様式4)	報告書 1部
	② 遺伝子組換え実験 (終了・中止) 報告書 (別紙様式5)	報告書 1部
	③ 遺伝子組換え実験記録簿 (別紙様式6)	記録簿 1部

別紙様式1

遺伝子組換え実験計画申請書

平成 年 月 日

宮城教育大学長 殿

実験責任者

所属講座等

職・氏名

印

下記の遺伝子組換え実験の実施について申請します。

記

遺伝子組換え実験の課題名 :

実験期間 : 平成 年 月 日から 平成 年 月 日

*変更申請の場合

○ 承認日付 : 平成 年 月 日

○ 変更内容及び変更理由 :

別紙様式2

※整理番号		
-------	--	--

第二種使用等拡散防止措置確認申請書

平成 年 月 日

文部科学大臣 殿

氏名
申請者
住所

印

遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の確認を受けたいので、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第13条第1項の規定により、次のとおり申請します。

第二種使用等の名称			
第二種使用等をする場所	名称		
	所在地	郵便番号 ()	
		電話番号	
事務連絡先	実験の管理者	所属機関の名称及び職名	
		氏名	
		住所	郵便番号 ()
			電話番号
	ファクシミリ番号		
	電子メールアドレス		
	その他の連絡先	所属機関の名称及び職名	
		氏名	
		住所	郵便番号 ()
			電話番号
ファクシミリ番号			
電子メールアドレス			

第二種使用等の 目的及び 概要	種類	1. 微生物使用実験 2. 大量培養実験 3. 動物使用実験 (1) 動物作成実験 (2) 動物接種実験 4. 植物等使用実験 (1) 植物作成実験 (2) 植物接種実験 (3) きのこと作成実験 5. 細胞融合実験
	目的	
	概要	
	確認を申請する 使用等	
遺伝子 組換え 生物等の 特性	核酸供与体の特性	
	供与核酸の特性	
	ベクター等の特性	
	宿主等の特性	
	遺伝子組換え生物等 の特性 (宿主等との相違を 含む。)	
遺伝子組み換え生物等を保有して いる動物、植物又は細胞等の特性		
拡散防止 措置	区分及び選択理由	
	施設等の概要	
	遺伝子組換え生物等 を不活化するための 措置	
その他		

※ 各項目については、「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A（平成16年1月29日文部科学省・環境省令第1号）の別記様式（第9条関係）の備考に基づき記入すること。

別紙様式3

第二種使用等拡散防止措置確認申請書

平成 年 月 日

宮城教育大学長 殿

所属部局
申請者 職名
氏名 印

遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする間に執る拡散防止措置の確認を受けたいので、次のとおり申請します。

第二種使用等の名称					
第二種使用等をする場所	名称				
	所在地	郵便番号 ()			
		電話番号			
実験責任者	所属講座等の名称及び職名				
	氏名				
	住所	郵便番号 ()			
	電話番号				
	FAX番号				
	E-mailアドレス				
事務連絡先	氏名	所属講座等・職名	宿主及びその取扱い経験年数	遺伝子組換え実験経験年数	
	実験従事者 (実験責任者を含む。)				
実験実施期間	平成 年 月 日から 平成 年 月 日				

委員会が本申請書の 実施を適当と認める理由		
第二種使用等の 目的及び 概要	種類	1. 微生物使用実験 2. 大量培養実験 3. 動物使用実験 (1) 動物作成実験 (2) 動物接種実験 4. 植物等使用実験 (1) 植物作成実験 (2) 植物接種実験 (3) きのこと作成実験 5. 細胞融合実験
	目的	
	概要	
	確認を申請する 使用等	
遺伝子 組換え 生物等の 特性	核酸供与体の特性	
	供与核酸の特性	
	ベクター等の特性	
	宿主等の特性	
	遺伝子組換え生物等 の特性 (宿主等との相違を 含む。)	
遺伝子組み換え生物等を保有して いる動物、植物又は細胞等の特性		
拡散防止 措置	区分及び選択理由	
	施設等の概要	
	遺伝子組換え生物等 を不活化するための 措置	
その他		

※ 各項目については、「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A（平成16年1月29日文部科学省・環境省令第1号）の別記様式（第9条関係）の備考に基づき記入すること。

別紙様式4

遺伝子組換え実験終了又は中止報告書

平成 年 月 日

宮城教育大学長 殿

実験責任者

所属講座等

職・氏名

印

平成 年 月 日付け 号で承認のあった遺伝子組換え
実験を（ 終了 ・ 中止 ） しましたので、別紙により報告いたします。

(別紙様式5)

承認番号
(注1)

遺伝子組換え実験（終了・中止）報告書

実験責任者	所属講座等の所在地	郵便番号 ()
	所属講座等・職	
	氏名	印
課題名		
実験の場所	名称・所在地	郵便番号 ()
	連絡先 (注2)	電話番号
		E-mail
実験の開始及び終了日		平成 年 月 日から 平成 年 月 日
実験の終了又は中止に伴う措置	実験によって得られた組換え体等の管理に関する措置 (注3)	
	実験責任者の健康状態等 (注4)	

(注1) 最新の承認番号を記入すること

(注2) 連絡者の職・氏名を記載のこと。

(注3) 実験終了（中止）時において実験責任者の管理下にあるものを対象とすること。

(注4) 実験中における実験に伴う異常の有無を記入すること。

別紙様式6

遺伝子組換え実験 記録簿			
実験責任者			
所属・職・氏名			
実験課題名			
実験従事者			
実験場所			
実施年月日			
実験に使用した			
核酸供与体	宿 主	ベクター	封じ込めレベル
備考 (1) 実験概要 (2) 実験試料の保管及び廃棄に関すること。 (3) 組換え体を含む保管物の明細目録 (4) 組換え体の運搬の都度に運搬する組み換え体名称・数量・運搬先の研究機関名及び実験責任者 (5) 実験室等への立ち入りを許可された者の氏名等 (6) その他参考事項			