

上智大学における遺伝子組換え生物の使用ならびに安全管理に関する規程

制定 平成17年4月1日

改正 平成17年7月1日 平成23年7月1日

平成25年4月1日 平成26年4月1日

平成27年4月1日 令和2年6月1日

(目的)

第1条 この規程は、「遺伝子組換え生物使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律（平成15年6月18日公布、法律97号）」（以下「法律」という。）等に基づき、上智大学（以下「本学」という。）における「遺伝子組換え生物使用実験」（以下「実験」という。）の計画及び実施に関し、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。

2 本学では、当面、「研究開発等に係る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日公布、平成16年文部科学省・環境省令第1号）」（以下「二種省令」という。）に基づく実験のみを行うものとする。

3 本学では、二種省令、及び、「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三条の規定に基づき認定宿主ベクター等を定める件（平成16年1月29日公布、平成16年文部科学省告示第7号）」で区分されるP1及びP2レベルで行える実験（P1A、P2A、P1P、P2P、LSC、LS1を含む）等のみを行うものとする。

4 本学で行う第二種使用等は、二種省令により執るべき拡散防止措置が定められている実験（以下「機関実験」という。）と、それ以外の実験に区分される。

5 ゲノム編集技術の利用により最終的に得られた生物であって、細胞外で加工した核酸が含まれないことが確認されている等の理由により法律による規制の対象外となる生物についても、法律で規定する遺伝子組換え生物等と同等に取扱うものとし、この規程を適用する。

(学長)

第2条 学長は、本学における実験に関してこれを統括する。

(遺伝子組換え生物実験安全主任者)

第3条 実験の安全確保に関し、学長を補佐する者として、「遺伝子組換え生物実験安全主任者」（以下、「安全主任者」という。）を置く。

2 安全主任者は、法律及び本規定を熟知し、かつ、遺伝子組換え生物の使用並びに生物災害の発生防止に関する経験や知識等を有する教員の中から、学長が任命する。

3 安全主任者は、下記第4条に定める遺伝子組換え実験安全委員会と連携のもとに次の任務を行うものとする。

（1）実験責任者の適格性を認定すること。

（2）実験が法律、省令、告示等に従って適正に遂行されていることを確認すること。

（3）実験責任者に対し、指導・助言を行うこと。

（4）実験計画の承認、及び、遺伝子組換え生物の保管に関する書類の写しを保存すること。

（5）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。

(遺伝子組換え実験安全委員会の設置)

第4条 「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三条の規定に基づく基本的事項（平成15年11月21日公布、平成15年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第1号）」第二第2項の規定により、実験の安全かつ適切な実施を確保するため、「遺伝子組換え実験安全委員会」（以下、「安全委員会」という。）を本学に置く。

(安全委員会の職務・構成等)

第5条 安全委員会は、学長の諮問に応じて、次の事項について学長に答申する。

- (1) 遺伝子組換え生物等の使用による生物多様性への影響の防止に関すること。
- (2) 遺伝子組換え生物等の安全な取り扱いに関すること。
- (3) 実験計画の法律、省令、告示等への適合性の審査に関すること。
- (4) 実験に係る教育訓練及び健康管理に関すること。
- (5) 事故発生の際の必要な措置及び改善策の整備に関すること。
- (6) その他遺伝子組換え生物等の円滑かつ安全な取り扱いに関する必要な事項。

2 安全委員会は、必要に応じ、実験施設を査察し、実験責任者に対し報告・説明を求めることができる。

3 安全委員会委員は、次の各号に掲げる者に学長が委嘱する。

- (1) 理工学部長
- (2) 安主任者
- (3) 遺伝子組換え生物実験研究に従事する教員（2名）
- (4) 前号以外の自然科学系の教員
- (5) 人文・社会科学系の教員
- (6) 保健センター主任医師
- (7) 教職員の健康・安全管理等に責任を有する事務職員
- (8) 前各号に定めるもののほか、学長が必要と認めた者

4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

5 理工学部長は、委員長となり、委員会を招集し、会議を主宰する。

6 安全委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ会議を開くことができない。

7 安全委員会の議事は、出席委員の3分の2以上をもって決する。

8 安全委員会において必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求めて、その意見を聞くことができる。

（実験責任者）

第6条 実験の計画及び実施に当たっては、実験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、安全主任者によって実験責任者として適當と認められた者のうちで実験計画書に記載された者とする。

3 実験責任者は、法律、省令、告示等、及びこの規程を熟知し、次の任務を行う。

- (1) 安主任者との緊密な連絡の下に、実験全体の適切な管理・監督に当たること。
- (2) 実験従事者に対し、法律、省令、告示及びこの規程を熟知させるとともに、遺伝子組換え生物の取り扱いに関する教育訓練を行い、安全確保に努めること。
- (3) 実験施設を法律、省令、告示等に定められた基準に保つこと。
- (4) 実験の申請、中止、終了、遺伝子組換え生物等の保管、もしくは、譲渡・提供・委託（以下、「譲渡等」という。）、及び輸出入にあたり、第8条、第14条、第15条及び第17条に定められた手続きに従うこと。
- (5) 遺伝子組換え生物の使用承認、使用、廃棄、保管、譲渡等の記録を作製し、保管すること。なお、遺伝子組換え生物の使用承認、使用、廃棄に関する記録の保管は学長の承認を得た実験計画申請時の書類及び、実験ノート等の保管をもって代えることができる。
- (6) 遺伝子組換え生物等を入れた容器を適切に保管すること。
- (7) その他実験の安全確保に関して必要な事項を実施すること。

（実験従事者）

第7条 実験従事者は、実験責任者によって実験従事者として適當と認められた者のうちで実験計画書に記載された者とする。

2 実験従事者は、実験の実施に当たっては、安全確保について十分自覚し、法律、省令、告示、本規程等に定められる実験実施要項を守らなければならない。

(手続き)

第8条 実験責任者は、遺伝子組換え生物の使用にあたり、次の各号に定める関係書類を添え、安全主任者を経由して学長にその承認を申請、届出あるいは報告をするものとする。

(1) 機関実験の計画を申請する場合、上智大学遺伝子組換え生物第二種使用等申請書提出用紙（様式上遺組第1号）、第二種使用等（機関実験）申請書（様式上遺組第3号）、及び拡散防止措置区分チェックシート（様式上遺組第9号）。

(2) 文部科学大臣の確認を必要とする実験の計画を申請する場合、上智大学遺伝子組換え生物第二種使用等申請書提出用紙（様式上遺組第1号）、第9条第2項に定める書類、第二種使用等（大臣確認実験従事者・施設設備）申請書（様式上遺組第2号）、及び拡散防止措置区分チェックシート（様式上遺組第9号）。

(3) 機関実験の実験方法・実施期間あるいは実験従事者を変更する場合、機関実験変更届（様式上遺組第4号）

(4) 中止した機関実験を再開する場合、機関実験変更届（様式上遺組第4号）

(5) 実験を終了、中止、遺伝子組換え生物等を保管、あるいは中止後に保管していた遺伝子組換え生物等を廃棄する場合、上智大学遺伝子組換え生物第二種使用等（終了・中止・保管終了）報告書提出用紙（様式上遺組第5号）及び第二種使用等（終了・中止・保管終了）報告書（様式上遺組第6号）。

(6) 遺伝子組換え生物等を譲渡等しようとする場合、あるいは譲渡等を受けようとする場合、遺伝子組換え生物等譲渡等届（様式上遺組第7号）。

(7) 遺伝子組換え生物等を輸入あるいは輸出しようとする場合、遺伝子組換え生物等譲渡等届（様式上遺組第7号）。

(8) 教育目的組換えDNA実験を行った場合、教育目的組換えDNA実験実施報告書（様式上遺組第8号）。

(諮問)

第9条 学長は、前条により承認の申請があった実施計画等について安全委員会に諮問するものとする。

2 申請された実験計画が法律、省令、告示等により文部科学大臣による拡散防止措置に関する確認を必要とする場合、学長は、安全主任者を経て提出された申請書（第二種使用等拡散防止措置確認申請書、二種省令別記様式（第9条関係））を文部科学大臣に提出し、確認を受けた後、安全委員会に諮問するものとする。

(実験計画の承認)

第10条 学長は、安全委員会の意見を徴し、実験計画の実施等について承認を与えるか否かの決定を行うものとする。

(通知)

第11条 学長は、前条の結果を、速やかに、当該実験責任者に通知するものとする。

(健康診断)

第12条 学長は、実験従事者の健康管理について、次の各号に掲げる措置を執らなければならない。

(1) 実験従事者に対し、実験の開始前及び開始後1年を超えない期間ごとに健康診断を行うこと。ただし、本学で行う一般定期健康診断及び学生健康診断をもってこれに代えることができる。

(2) 前号の健康診断のほか、実験従事者の安全保持のため必要と認める場合には、臨時の健康診断を行うことができる。

2 実験責任者は、実験従事者に対し、健康診断の受診確認をするとともに、実験従事者の健康状態の把握に努めなければならない。

3 実験従事者は、絶えず自己の健康管理に留意し、実験室の感染発生の予防に努めるとともに、健康に変調をきたした場合は、直ちに実験責任者に報告しなければならない。

(事故発生時の措置)

第13条 実験施設において、次の各号のいずれかに掲げる事態が発生したときは、実験責任者及び実験従事者は必要な応急措置を講じるとともに、直ちにその旨を安全委員会委員長及び安全主任者に連絡しなければならない。

- (1) 地震・火災等の災害により生物災害が発生し、又は発生する恐れがあるとき。
- (2) 遺伝子組換え生物等によって感染し、又は感染の恐れがあるとき。
- (3) 事故等により、定められた拡散防止措置を執ることができないとき、又は出来ない恐れがあるとき。

2 前項の報告を受けた安全委員会委員長又は安全主任者は、学長及び上智学院保健センター長に報告するとともに、直ちに必要な措置を講じなければならない。

3 学長は、前項の報告を受けたときは、速やかにその状況及び執った措置の概要を文部科学大臣及び環境大臣に届け出なければならない。

(保管と運搬)

第14条 実験責任者及び実験従事者は遺伝子組換え生物を保管あるいは運搬する場合は次の各号にしたがって行わなければならない。

- (1) 遺伝子組換え生物である旨表示の上、漏出、拡散を防ぐ構造の容器に入れて所定の場所に保管すること。
- (2) 冷蔵庫等に保管する場合は遺伝子組換え生物を内部に保管している旨表示すること。
- (3) 運搬時には取扱い注意の表示をした、漏出、拡散を防ぐ構造の容器を用いること。

(譲渡、提供又は委託)

第15条 実験責任者は、遺伝子組換え生物等を他研究機関等に譲渡等しようとするとき、及び、譲渡等を受けようとするときは、遺伝子組換え生物等譲渡等届（様式上遺組第7号）を学長に提出しなければならない。

2 実験責任者は、譲渡等に先立って譲渡等先における手続きや管理体制が法律等に従った適切なものであることを確認しなければならない。

3 実験責任者は、譲渡等に当たって、法律等で定められた情報を譲渡等先に提供しなければならない。

4 実験責任者は、遺伝子組換え生物等の譲渡等を受ける場合は当該遺伝子組換え生物等の使用承認を受けなければならない。

(教育を目的とした遺伝子組換え実験)

第16条 本学において、教育を目的とした遺伝子組換え実験（以下、「教育目的組換えDNA実験」という。）を行うことができる。

2 教育目的組換えDNA実験の指導は十分な経験を有する教員（以下、「実験指導者」という。）が実験責任者となり、実験を行う学生等を適切に指導するとともに、実験全体の管理、監督を行う。

3 当該実験は、P1実験室で行うことができる。

4 実験指導者は、当該実験の開始時・更新時には、所定様式（上遺組第1号、第3号、第9号）によって実験の内容を届け出、学長から機関実験の承認を受けなければならない。

(遺伝子組換え生物の輸入及び輸出)

第17条 第二種使用を目的として遺伝子組換え生物を輸入しようとする場合、実験責任者は譲渡等を受けようとする場合と同様に学長に申請し、使用承認を得なければならない。

2 遺伝子組換え生物等を輸出しようとする場合、実験責任者は輸出に先立って遺伝子組換え生物等譲渡等届（様式上遺組第7号）を提出しなければならない。

(施行細目)

第18条 この規程に定めるもののほか、実験の安全確保等実施細目に関し、必要な事項は別に定める。

(規程の改廃)

第19条 この規程の改廃は、本学院の定める手続きにより行う。

(事務)

第20条 安全委員会に関する事務は、学術情報局研究推進センターが担当する。

附 則

- 1 この規程は、2005年（平成17年）4月1日から施行する。
- 2 この規程の施行日の前日において、上智大学組換えDNA実験安全管理委員会及び組換えDNA実験の安全管理に関する規程（昭和60年4月1日制定）第5条に基づき安全主任者であったものはこの規程第3条の定める安全主任者とする。
- 3 上智大学組換えDNA実験安全管理委員会及び組換えDNA実験の安全管理に関する規程（昭和60年4月1日制定）はこの規程の施行にともない廃止する。

附 則

この規程は、2005年（平成17年）7月1日から改正、施行する。

附 則

この規程は、2011年（平成23年）7月1日から改正、施行する。

附 則

この規程は、2013年（平成25年）4月1日から改正、施行する。

附 則

この規程は、2014年（平成26年）4月1日から改正、施行する。

附 則

この規程は、2015年（平成27年）4月1日から改正、施行する。

附 則

この規程は、2020年（令和2年）6月1日から改正、施行し、2020年（令和2年）4月1日から適用する。