

茨城工業高等専門学校組換えDNA実験安全管理規則

〔平成10年12月10日
制 定〕

(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1日法律第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における主務大臣を定める政令（平成15年6月18日政令第263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）、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）、遺伝子組換え生物等の第一種使用等による生物多様性影響評価実施要項（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・環境省告示第2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年文部科学省・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の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件（平成16年文部科学省告示第7号）、大学等における研究用微生物の安全管理について（平成10年4月30日学助第287号通知。これらを以下「法律等」という。）に基づき、茨城工業高等専門学校（以下「本校」という。）において行う組換えDNA実験及びこれに準ずる実験（以下「実験」という。）の安全確保と拡散防止措置に関し必要な事項を定め、本校における組換えDNA実験及びこれに準ずる実験に伴う事故を防止し、もって公共の安全を確保することを目的とする。

(校長の責務)

第2条 校長は、法律等及びこの規則に定めるところにより、本校において行われる実験の安全確保に関するすべての事項を総括する。

(組換えDNA実験安全主任者)

第3条 本校に、組換えDNA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、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なければならない。
- 3 安全主任者は、第5条第6項に定める部会長と緊密な連絡のもとに、次の各号に掲げる任務を行うものとする。
 - (1) 実験が、法律等及びこの規則に定めるところにより、適正に遂行されているか否かを確認すること。
 - (2) 第11条に定める組換えDNA実験責任者（以下「実験責任者」という。）に対して指導助言を行うこと。
 - (3) その他、実験の安全確保に関して必要な事項の処理に当たること。
- 4 安全主任者は、実験を行う各系及び各部の長の推薦に基づき、校長が任命する。

(審議)

第4条 実験の実施に関する次の事項は、茨城工業高等専門学校安全衛生委員会（以下「委員会」という。）で審議する。

- (1) 組換えDNA実験安全管理規則その他重要な運用基準の制定及び改廃に関すること。
 - (2) 実験計画の承認等及びその報告に関すること。
 - (3) その他、保安管理の総括に関すること。
- 2 委員会は、必要に応じて組換えDNA実験に関する知識及び技術に習熟した外部の専門家の意見を求めるものとする。

(組換えDNA実験安全専門部会)

第5条 本校における実験の安全確保と拡散防止措置並びに実験に伴う事故防止等の業務を円滑に行うため、本校に組換えDNA実験安全専門部会（以下「専門部会」という。）を置く。

- 2 専門部会は、次の各号に掲げる事項について調査・審議し、その結果を委員会に報告するとともに、実験責任者に対して助言又は勧告を行うものとする。
 - (1) 実験に関する規則等の制定・改廃に関する事項
 - (2) 実験計画の法律等及びこの規則に対する適合性に関する事項
 - (3) 実験に係る第17条に定める教育訓練及び第18条に定める健康管理に関する事項
 - (4) 緊急事態発生の際の必要な措置及び改善策に関する事項
 - (5) その他実験の安全確保に関し必要な事項
- 3 専門部会は、次の各号に掲げる部会員をもって組織する。
 - (1) 実験を行う各系及び各部の長
 - (2) 安全主任者 1人
 - (3) 実験責任者 若干人
 - (4) 実験に関係しない教員 若干人
 - (5) 総務課長
 - (6) その他校長が特に必要と認めた者 若干人
- 4 前項の部会員は、校長が任命する。
- 5 部会員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。
- 6 専門部会に部会長を置き、実験を行う各系及び各部の長の中から選出する。
- 7 部会長は、専門部会を招集し、その議長となる。
- 8 部会長に事故があるときは、あらかじめ部会長が指名した部会員が、その職務を代行する。
- 9 専門部会は、部会員の3分の2以上の出席をもって成立する。
- 10 議事は、出席者の過半数をもって決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。
- 11 専門部会の事務は、総務課において処理する。
- 12 その他、専門部会の運営に関する必要な事項は、委員会が別に定める。

(実験計画の承認申請等)

第6条 実験は、その実験計画の内容に応じ、次のとおり分類する。

- (1) 文部科学大臣の承認（第一種使用等）及び確認（第二種使用等）は、法律等に定めるところによる大臣の承認及び確認実験とし、あらかじめ校長の実験計画の承認を必要とするものとする。
- (2) 機関承認実験は、前号以外のクラス2以上の生物を用いる遺伝子組換え実験及びレベル3から4までの微生物を新たに用いる実験とし、校長への実験計画の承認を必要とするものとする。
- (3) 機関届出実験は、前2号以外のクラス1の生物を用いる異種遺伝子組換え実験及びレベル2の微生物を新たに用いる実験とし、校長への実験計画の届出を必要とするものとする。
- (4) 適用外組換え実験は、前3号に規定する実験以外のセルフクローニングあるいはナチュラルオカレンス扱いとなる遺伝子組換え実験とし、専門部会を経て委員会への提出を必要とするものとする。

(実験計画書の提出等)

第7条 実験責任者は、大臣承認実験等を実施しようとするとき、実験計画書（別紙様式第1号）を専門部会を経て委員会に提出し、大臣への承認及び確認を申請するか否かに関する審査を受けなければならない。

- 2 実験責任者は、機関承認実験を実施しようとするとき、実験計画書（別紙様式第1号又は第2号）を専門部会を経て委員会に提出し、その承認を受けなければならない。
- 3 実験責任者は、機関届出実験を実施しようとするとき、実験計画書（別紙様式第1号又は第2号）を専門部会を経て実施委員会に届け出なければならない。
- 4 実験責任者は、適用外実験を実施しようとするとき、実験計画書（別紙様式第3号）を専門部会を経て委員会に提出しなければならない。
- 5 実験責任者は、前1項から4項までの実験計画を変更あるいは5年以上継続しようとするときには、改めて承認申請、届出又は提出を行わなければならない。

(実験計画の承認等)

第8条 委員会は、申請された大臣承認実験等の実験計画について、専門部会の審議の結果に基づき、大臣への承認又は確認を申請するか否かを決定し、実験責任者に通知するものとする。

- 2 委員会は、申請された機関承認実験の実験計画について、専門部会の審議の結果に基づき、その実施について承認するか否かを決定し、実験責任者に通知するものとする。
- 3 委員会は、申請された機関届出実験の実験計画書を受理したとき、実験責任者に受理の通知を行うものとする。
- 4 委員会は、部会長を経て前3項の結果を専門部会に報告するものとする。
(実験方法の改善の勧告及び実験の中止命令等)

第9条 委員会は、承認又は届出を受理した実験計画の実施に係る安全性について疑問が生じた場合には、専門部会の提言に基づき、委員会の審議を経て、実験責任者に対して実験方法の改善又は実験の中止若しくは中断を命ずることができる。
(実験の終了又は中止の報告)

第10条 実験責任者は、実験を終了又は中止したとき、報告書(別紙様式第4号)を部会長を経て委員会に提出しなければならない。
(実験責任者の責務等)

第11条 当該実験計画の遂行に責任を負う者として、実験責任者を置く。

- 2 実験責任者は、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なければならない。
- 3 実験責任者は、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・実施に際しては、法律等及びこの規則を十分に遵守し、部会長並びに安全主任者との緊密な連絡のもとに実験全体の適切な管理・監督に当たるものとする。
 - (2) 実験開始前に実験従事者に対し、法律等及びこの規則を熟知させるとともに、教育訓練を行うものとする。
 - (3) その他、実験の安全確保に関して必要な事項を実施するものとする。

(実験従事者の責務等)

第12条 実験従事者は、実験の計画及び実施に当たって、実験責任者の指示のもとに安全確保と拡散防止措置について十分自覚し、必要な配慮をするとともに、あらかじめ微生物に係る標準実験方法及び実験に特有な操作方法並びに関連する技術に精通し、習熟していなければならない。

(実験施設・設備の管理保全)

第13条 実験責任者は、実験を行うに当たって、法律等に定めるところにより、当該実験の物理的封じ込めのレベルに応じた実験施設・設備を完備するとともに、当該実験施設・設備が生物障害の防止にとって常に良好な状態にあるように管理保全しなければならない。ここで、実験施設とは実験室又は実験区域をいう。

- 2 実験責任者は、実験施設・設備について、毎年定期的に検査を行わなければならない。
(標識の掲示)

第14条 実験責任者は、P2レベル以上あるいはレベル2以上の物理的封じ込めによる実験が進行中の場合には、実験施設の入口に当該実験の物理的封じ込めレベルの標識を掲示しなければならない。また、組換え体及びレベル2以上の微生物を保管する冷凍庫及び冷蔵庫等にもその旨を表示しなければならない。

(実験施設への出入管理)

第15条 実験施設へ出入りする者は、物理的封じ込めの程度に応じ、法律等に定める実験実施要項を遵守しなければならない。

(組換え体等の取扱い)

第16条 実験従事者は、法律等に基づく実験の物理的封じ込めのレベルに応じて、組換え体等を厳重に取り扱わなければならない。

- 2 実験従事者は、実験開始前及び実験中において常時実験に用いられる宿主、ベクター等が生物学的封じ込めの条件を満たすものであることを厳重に確認しなければならない。
- 3 実験従事者は、組換え体等を含む実験材料の保管及び運搬について、法律等に定めるところにより、安全に保管及び運搬しなければならない。
- 4 組換え体等によって汚染されたすべての廃棄物は、廃棄前に不活化しなくてはならない。

(教育訓練)

第17条 実験責任者は、実験開始前に実験従事者に対し、法律等及びこの規則を熟知させるとともに、

次に掲げ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い技術と拡散防止措置
- (2) 物理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) 緊急事態発生の場合の措置に関する知識
(健康管理)

第18条 校長は、実験従事者に対して毎年健康診断を受けさせなければならない。

- 2 校長は、前項のほか、法律等に定める健康管理に関する事項を措置しなければならない。
(緊急事態発生時の措置)

第19条 実験従事者は、災害、盗難その他事故により、生物災害が発生する恐れがある場合又は生物災害が発生した場合には、直ちに実験責任者、安全主任者、部会長及び所属する各系及び各部長に連絡するとともに、応急の措置を講じなければならない。

- 2 実験責任者及び安全主任者は、前項の連絡を受けた場合、直ちに実験施設の立入禁止の措置及び消毒その他必要な措置を講ずるとともに、次に掲げる事項について部会長を経て校長に報告しなければならない。
 - (1) 前項の事態が発生した日時及び場所並びに原因
 - (2) 発生し又は発生する恐れのある生物災害の状況
 - (3) 講じた又は講じようとしている措置の内容
- 3 校長は、前項の報告を受けた場合、直ちに委員会に報告しなければならない。
(記録及びその保管)

第20条 実験責任者は、実験に用いるDNA供与体等の種類、数量、出入年月日等の記録及び教育訓練の記録を作成しなければならない。ただし、クラス2以下及びレベル2以下の実験は、実験記録をもって代えることができる。

- 2 前項の記録は、実験責任者が実験終了後5年間保存しなければならない。
(雑則)

第21条 この規則に定めるもののほか、実験の実施に関する必要な事項は、専門部会の提言に基づき、委員会で審議し、校長が別に定める。

- 2 大学等における研究用微生物の安全管理について（平成10年4月30日文学助第287号通知）に添付された「大学等における研究用微生物の安全管理マニュアル」（案）中に記載されたバイオセーフティ委員会は、本専門部会に代えるものとする。
- 3 武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に関する法律（平成16年6月18日法律第112号）第103条3項に基づき、指定行政機関の長若しくは指定地方行政機関の長又は地方公共団体の長から講ずべき措置を命じられた場合は、速やかにそれに従うものとする。

附 則

この規則は、平成10年12月10日から施行する。

附 則

この規則は、平成16年4月1日から施行する。

別紙様式第1号～第4号 全面改正

別紙様式第5号～第7号 削除

附 則

この規則は、平成16年4月21日から施行し、同年4月1日から適用する。

附 則

この規則は、平成18年4月19日から施行し、同年4月1日から適用する。

附 則

この規則は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成22年7月6日から施行する。

附 則

この規則は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規則は、令和 3 年 3 月 9 日から施行する。

附 則

この規則は、令和 4 年 2 月 15 日から施行する。

組換えDNA実験計画書

申請日 年 月 日

No. (注1)

実験責任者	所属系(部)・職	
	氏名	(自署)
	連絡先	電話番号 Eメールアドレス
課題名		
実験の分類 (注2)	大臣承認実験 大臣確認実験 機関承認実験 機関届出実験 (第一種使用等) (第二種使用等)	
実験実施期間 (注3)	令和 年 月から 令和 年 月まで	
実験の種類 (注2)	1. 微生物使用実験 2. 大量培養実験 3. 動物使用実験 4. 植物等使用実験 5. 細胞融合実験	
実験の目的と拡散防止措置の概要		
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	
遺伝子組換え生物等を保有している動物、植物または細胞等の特性 (注4)		
拡散防止措置	区分及び選択理由(注5)	
	施設等の概要 (注6)	
	遺伝子組換え生物等の不活化の方法	

実験 従 事 者	氏 名	所属系(部) ・ 職	病原微生物取 扱い経験年数	組換えDNA実験経験年数
備 考 (注 7)				
専門部会の本実験 計画に対する意見 (注 8)				
		専門部会部会長の所属系(部) ・ 職	氏名	

注1：申請者は記載不要。

注2：該当するものを で囲むこと。該当しないものでも削除はしない

注3：5年以内とする。

注4：非該当の時は記載不要。

注5：拡散防止区分からクラス分けをし、選択した理由を具体的に記載すること。

注6：拡散防止を行う実験室、実験区分を明確にし、主要な設備について記載すること。

注7：その他特記すべきことがある場合は記載すること。

注8：申請者は記載不要。

No. (注1)

実験責任者	所属系(部)・職		
	氏名	(自署)	
	連絡先	電話番号	Eメールアドレス
微生物の名称			
微生物のレベル (注2)		レベル2	レベル3 レベル4
実験実施期間 (注3)		令和 年 月から	令和 年 月まで
利用 (注4)	微生物を用いる実験室		
	微生物を用いる実験の方法		
	実験終了後の微生物の処理		
保管場所・保管の方法			
実験従事者	氏名	所属系(部)・職	病原微生物取扱い経験年数
その他特記事項 (注5)			
専門部会の本実験計画に対する意見 (注6)		専門部会部会長の所属系(部)・職	氏名

注1：申請者は記載不要。

注2：該当するものを□で囲むこと。微生物レベルの分類に記載されていない微生物は、本レベルに該当すると判断した根拠を()に示すこと。

注3：5年以内とする。

注4：レベル3以上の場合は記載する。非該当の時は記載不要。

注5：その他特記すべきことがある場合は記載すること。

注6：申請者は記載不要。

組換えDNA適用外実験計画書

申請日 年 月 日

No. (注1)

実験責任者	所属系(部)・職		
	氏名	(自署)	
	連絡先	電話番号	Eメールアドレス
課題名			
実験実施期間 (注2)		令和 年 月から	令和 年 月まで
実験の目的と拡散防止措置の概要			
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		
拡散防止措置	区分及び選択理由(注3)		
	施設等の概要(注4)		
	遺伝子組換え生物等の不活化の方法		
適用外実験であると判断した根拠(注5)			
専門部会の本実験計画に対する意見(注6)		専門部会部会長の所属系(部)・職	氏名

注1：申請者は記載不要。

注2：5年以内とする。

注3：拡散防止区分から、適用外実験を択した理由を具体的に記載すること。

注4：拡散防止を行う実験室、実験区分を明確にし、主要な設備について記載すること。

注5：適用外実験を択した理由を拡散防止措置及び遺伝子組換え生物の観点から具体的に記載すること。

注6：申請者は記載不要。

No. (注1)

実験責任者	所属系(部)・職				
	氏名	(自署)			
	連絡先	電話番号	Eメールアドレス		
課題名					
実験の分類 (注2)	大臣承認実験 機関承認実験	大臣確認実験 機関届出実験	適用外実験		
実験の開始及び終了 (中止)日	令和 年 月 から 令和 年 月 まで				
実験の種類 (注2)	1. 微生物使用実験 4. 植物等使用実験	2. 大量培養実験	3. 動物使用実験 5. 細胞融合実験		
実験の終了・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)	管理の対象となる組換え体の概要(注4)			
		措置の区分(注5)		処分 移管 保管又は他の実験に活用	
		移管の責任者 場合(注6)	所属系(部)・職		
			氏名	(自署)	
	他の実験に活用する場合の実験計画の概要				
実験責任者の健康状態等(注7)					

注1：最新の承認番号を記入のこと。

注2：該当するものを で囲むこと。該当しないものでも削除はしない

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：保管している書類及び組換え体等の数量について、簡明に記入すること。

注5：該当のものを○で囲むこと。

注6：複数の者に分割して移管する場合は、別紙にて、その旨添付すること。

注7：実験中における実験に伴う異常の有無を記入すること。