

京都産業大学組換えDNA実験安全管理規程

制 定 昭和61年11月1日

最近改正 平成28年9月1日

(趣旨)

第1条 この規程は、京都産業大学における組換えDNA実験に係る安全の確保に関し必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 この規程において「組換えDNA実験」とは、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。以下「カルタヘナ法」という。）第2条第2号で定義された遺伝子組換え生物等（以下「組換え体」という。）を使用する実験をいう。

2 前項に規定するもののほか、この規程において使用する「第二種使用等」、「拡散防止措置」の各用語は、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（平成16年1月29日文部科学省・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1月29日文部科学省告示第7号）（以下「省令等」という。）に基づき使用する用語の例による。

(総括)

第3条 本学における組換えDNA実験に係る安全の確保に関しては、学長が総括管理する。

(組換えDNA実験安全委員会)

第4条 本学に、組換えDNA実験安全委員会(以下「委員会」という。)を置く。

2 委員会は、組換えDNA実験に係る安全の確保に関し必要な事項を調査審議する。

(構成)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる委員で組織し、学長が委嘱する。

- (1) 組換えDNA実験に係る研究領域の教育職員
- (2) 前号以外の自然科学系の教育職員
- (3) 人文・社会科学系の教育職員
- (4) 保健管理センター所長
- (5) 総務部長
- (6) 本学に所属しない学識経験者

(任期)

第6条 委員の任期は、職務上委員となる者を除き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。

(運営)

第7条 委員会に委員長を置き、委員長は、委員の互選により選出する。

2 委員会は、委員長が招集し、議長となる。

3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長の指名する委員がその職務を代理し、委員長が欠けたときは、その職務を代行する。

4 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者の出席を求め、意見を聴くことができる。

(幹事)

第8条 委員会に幹事を置き、総合生命科学部事務長をもって充てる。

2 幹事は、委員会の事務を処理する。

(安全確保)

第9条 組換えDNA実験を実施する場合の安全の確保に関しては、当該所属の長が管理する。

2 前項の規定にかかわらず、関係所属の長の協議によって、その実験の実施に係る安全の確保に関して管理する所属の長を定めることができる。

3 関係所属の長は、前項の規定により組換えDNA実験を管理する所属の長を定めたときは、これを学長に報告しなければならない。

(組換えDNA実験安全主任者)

第10条 組換えDNA実験を実施する所属に、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、所属の長の申出に基づき学長が命ずる。

(拡散防止措置)

第11条 組換えDNA実験を実施しようとする場合には、その安全を確保するため、省令等に定める基準により実験の内容に応じて安全度の評価を行い、適切な拡散防止措置を講じなければならない。

(実験手続)

第12条 組換えDNA実験を実施しようとする場合には、実験責任者を定め、省令等に定める以下の分類に従って手続を経て行わなければならない。

(1) 文部科学大臣の確認を必要とする実験(以下「大臣確認実験」という。)

(2) 大学等の長の承認を必要とする実験(以下「機関実験」という。)

(3) 大学等の長への実験計画の届出を必要とする実験(以下「届出実験」という。)

(4) 前3号の手続のいずれをも必要としない実験(以下「適用外実験」という。)

2 前項第1号の申請書の提出をする場合は、委員会の審査を経て、文部科学大臣に確認申請する。

3 学長は、第1項第2号の申請書の提出があったときは、委員会の議を経て、その承認又は不承認を決定する。

4 学長は、前項により実験の承認又は不承認の決定が行われたときは、その旨を所属の長を経て、その申請に係る実験責任者に通知する。

(点検)

第13条 安全主任者は、組換えDNA実験に係る施設・設備を定期的又は必要に応じて随時に点検を行い、省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 組換えDNA実験に係る施設・設備で学長が別に定める組換えDNA実験安全実施要領(以下「安全実施要領」という。)に定めるものについては、実験責任者は、所定の表示をしなければならない。

3 組換えDNA実験に係る施設内への関係者以外の者の立入りについては、実験責任者は、安全実施要領に定めるところにより制限又は禁止の措置を講じなければならない。

(試料の保管及び運搬)

第14条 組換え体を含む試料の保管については、実験責任者は、所定の保管場所に組換え体であることを明示して安全に行わなければならない。

2 組換えDNA実験に従事する者は、組換え体を含む試料を運搬するときは、実験責任者の承認を得なければならない。

3 組換え体を含む試料の運搬については、省令等の規定によらなければならない。

(試料の廃棄)

第15条 組換え体により汚染された物質等の廃棄については、実験責任者又はその指示を受けた者は、その物質等を廃棄前に確実に不活化しなければならない。

(遵守事項)

第16条 第13条から前条までに定めるもののほか、組換えDNA実験の実施に際して遵守すべき事項については、安全実施要領に定める。

(安全教育)

第17条 実験責任者は、組換えDNA実験の開始前に、その実験に従事する者に対して、安全の確保のための教育を行わなければならない。

2 前項の教育は、次の各号に掲げる事項について行うものとする。

- (1) 実施しようとする実験の危険度に関する知識
- (2) 拡散防止措置に関する知識及び技術
- (3) 事故発生の場合の措置に関する知識

(健康診断)

第18条 保健管理センターの所長は、組換えDNA実験に従事する者に対して、必要があると認めるときは、臨時に健康診断を行う等の適切な措置を講ずるものとする。

(応急措置)

第19条 次の各号の一に掲げる事態が発生したときは、実験責任者その他実験に従事する者は、直ちにその旨を当該所属の長及び安全主任者に通報するとともに、安全確保のための応急措置をとらなければならない。

- (1) 地震、火災等の災害により、組換え体によって実験に係る施設が著しく汚染されたとき、又は組換え体が実験に係る施設外に漏出し、若しくは漏出するおそれがあるとき。
- (2) 組換え体によって人体が汚染され、又は汚染されるおそれのあるとき。

2 当該所属の長及び安全主任者は、前項の通報を受けたときは、直ちに必要な措置をとるとともに、当該所属の長にあっては、これを学長に報告しなければならない。

(調査・点検)

第20条 所属の長は、安全主任者をして、定期に及び必要に応じて随時に組換えDNA実験に係る安全の確保に関し必要な事項を調査・点検させるものとする。この場合において、あらかじめその旨を当該実験責任者に通知するものとする。

2 委員会は、必要と認めるときは、実験責任者又は所属の長に対して、組換えDNA実験に係る安全の確保に関し報告を求めることができる。

3 委員会は、組換えDNA実験がこの規程又は安全実施要領に違反して行われていると認めるときは、学長に対して、その実験の制限又は中止その他必要な措置について具申するものとする。

(記録)

第21条 実験責任者は、組換えDNA実験に係る安全の確保に関し必要な事項を所定の帳簿に記録し、保管しなければならない。ただし、P2レベル以下については実験記録をもって代えることができる。

(その他)

第22条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、学長が別に定める。

(議事録)

第23条 委員会は議事録を作成し、研究機構において保管する。

(事務)

第24条 安全委員会に関する事務は、教学センターにおいて行う。

(改廃)

第25条 この規程の改廃は、委員会の議を経て、部局長会で決定する。

附 則

この規程は、昭和61年11月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成3年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年9月1日から施行する。