

(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年法律第97号。以下「カルタヘナ法」という。）、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。以下「省令」という。）、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「告示」という。）に基づき、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 この規程において使用する用語は、それぞれ法、省令及び告示において使用する用語の例によるほか、次の各号に定めるところによる。

- (1) 組換えDNA実験とは、省令第2条第1号の規定による遺伝子組換え実験及び自然条件において個体に成育しない細胞を宿主として用いる遺伝子組換え実験をいう。
- (2) 機関承認実験とは、組換えDNA実験のうち、省令第5条により法第12条の拡散防止措置が定められている実験をいう。
- (3) 大臣確認実験とは、組換えDNA実験のうち、省令別表第1に掲げる遺伝子組換え生物等を使用等する実験で、法第13条の規定により当該使用等に際し、拡散防止措置について文部科学大臣の確認を要する実験をいう。

(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) 組換えDNA実験安全主任者
- (5) 生命科学部長
- (6) 保健管理センター長
- (7) 総務部長
- (8) 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、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、当該所属における組換えDNA実験に係る安全の確保に関して、所属の長を補助し、組換えDNA実験を実施する者に対して指導助言を行う。

3 第1項の規定にかかわらず、複数の所属の者が共同して実施する組換えDNA実験又は他の所属の施設・設備を使用して実施する組換えDNA実験については、関係所属の長の協議により、その実験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。この場合において、第1項中「組換えDNA実験を実施する所属」とあるのは「その長が組換えDNA実験に係る安全の確保について管理する所属」と、第2項中「当該所属における」とあるのは「当該」と読み替えるものとする。

4 安全主任者は、所属の長の申出に基づき学長が命ずる。

(実験責任者)

第11条 組換えDNA実験を実施する場合は、実験計画ごとに実験責任者を定めなければならない。

2 実験責任者は本学の教育職員とし、当該実験計画の安全遂行について責任を負うものとする。

3 実験責任者は、カルタヘナ法、省令、告示(以下「関係法令」という。)及び本規程を遵守するとともに、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、組換えDNA実験の適切な管理・監督に当たるものとする。

(実験従事者)

第12条 組換えDNA実験に従事する者(以下「実験従事者」という。)は、組換えDNA実験を実施するに際しては、関係法令及び本規程を遵守し、安全確保について十分に理解し、必要な配慮をするとともに、あらかじめ、使用する生物に係る標準的な実験方法並びに実験に特有な操作方法及び関連する実験方法等を習熟していなければならない。

2 実験従事者は、組換えDNA実験の実施に当たっては、実験責任者の指示に従わなければならない。

(拡散防止措置)

第13条 実験責任者は、組換えDNA実験を実施する場合は、その安全を確保するため、実験従事者に関係法令に定める拡散防止措置を執らせて行わなければならない。

(実験施設)

第14条 所属の長は、組換えDNA実験に係る施設・設備(以下「実験施設」という。)等について、前条の規定による拡散防止措置のうち、関係法令に定める措置又は文部科学大臣の確認を受けた措置を講じ、その管理及び安全に努めなければならない。

2 安全主任者は、実験施設を定期的又は必要に応じて随時に点検を行い、関係法令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。ただし、安全キャビネットについては、1年を超えない期間ごとに検査をし、

所定の実験施設等の点検記録に記帳しなければならない。

3 実験責任者は、京都産業大学組換えDNA実験安全管理規程施行細則（以下「規程施行細則」という。）の定めるところにより、実験施設に所定の表示をしなければならない。

4 実験責任者は、実験施設内への関係者以外の者の立入りにについては、規程施行細則の定めるところにより、実験施設内への関係者以外の者の立入りにについては、制限又は禁止の措置を講じなければならない。

（実験手続）

第15条 機関承認実験又は大臣確認実験を実施しようとする場合には、実験責任者はその実験の実施計画について所定の申請書を所属の長を経て学長に提出して、その承認を受けなければならない。承認を受けた後の実施計画を変更しようとする場合も同様とする。

2 学長は、前項による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。

3 学長は、前項による決定を行ったときは、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。

（記録）

第16条 実験責任者は、組換えDNA実験の内容及び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レベル以下の組換えDNA実験、遺伝子組換え生物等及び廃棄物の記録については実験記録をもって代えることができる。

（終了報告）

第17条 実験責任者は、組換えDNA実験が終了したとき又は組換えDNA実験を中止したときは、所定の報告書を所属の長を経て、学長に提出しなければならない。

（試料の廃棄）

第18条 遺伝子組換え生物等及び廃棄物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、その物質等を確実に不活化し、適正に廃棄等の処分をしなければならない。

（試料の保管及び運搬）

第19条 実験責任者は、遺伝子組換え生物等を保管するときは、所定の保管場所に遺伝子組換え生物等であることを明示して拡散防止措置を執らなければならない。

2 実験従事者は、遺伝子組換え生物等を運搬するときは、実験責任者の承認を得て、拡散防止措置を執らなければならない。

3 前項のほか、実験責任者又はその指示を受けた者は、当該運搬に係る容器に、当該生物が遺伝子組換え生物等であること及びその内容、運搬元、運搬先の機関及び責任者の連絡先を明示し、必要に応じ事故時の対応方法を示した文書を添付するものとする。

4 実験責任者は、遺伝子組換え生物等及び廃棄物を実験施設外へ運搬する場合には、その都度、運搬する遺伝子組換え生物等の名称、数量並びに運搬先の機関名及び責任者名を記録し、保存するものとする。ただし、P2レベル以下の拡散防止措置を必要とする遺伝子組換え生物等の記録は、実験記録をもって代えることができる。

（試料の譲渡又は提供）

第20条 実験責任者は、遺伝子組換え生物等の譲渡又は提供を行う場合（当該実験責任者が他の大学等で実験を継続するために遺伝子組換え生物等を移す場合を含む。）には、所定の申請書を所属の長を経て学長に提出して、その承認を受けなければならない。この場合において、学長は、譲渡又は提供される研究者等の所属する大学等の長の承認手続を経て、承認、不承認を決定する。

2 学長は、前項の規定による決定を行ったときは、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。

3 実験責任者は、第1項の学長の承認を得て、遺伝子組換え生物等を譲渡若しくは提供し、又は遺伝子組換え生物等を委託して使用等をさせる場合は、当該譲渡等を受ける者に対し、所定の情報提供書を提出しなければならない。

ならない。

(遵守事項)

第21条 第15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、関係法令の定めるところによる。

(安全教育)

第22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訓練を行わなければならない。

2 前項の教育訓練は、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) 危険度に応じた微生物安全取扱い技術
- (4) 事故発生の場合の措置に関する知識
- (5) その他実施しようとする実験の安全の確保に関し必要な知識及び技術

(健康診断)

第23条 保健管理センター長は、実験従事者に対して、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。

2 前項の健康診断の検査の項目は、学長が別に定める。

(応急措置)

第24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、遺伝子組換え生物等によって実験に係る施設が著しく汚染されたとき、又は遺伝子組換え生物等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) 遺伝子組換え生物等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25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実験が関係法令又はこの規程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。

(その他)

第26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27条 委員会は議事録を作成し、教学センターにおいて保管する。

(事務)

第28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29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。

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。

附 則

この規程は、令和 2 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、令和 7 年 3 月 1 日から施行する。