

札幌医科大学遺伝子組換え実験の安全確保に関する要綱

平成 19 年 4 月 1 日

目次

第 1 章 総則（第 1 条・第 2 条）

第 2 章 安全確保のための組織（第 3 条～第 6 条）

第 3 章 実験計画の審査及び承認（第 7 条～第 12 条）

第 4 章 教育訓練及び健康管理（第 13 条・第 14 条）

第 5 章 安全確保のための措置等（第 15 条～第 20 条）

第 6 章 雑則（第 21 条・第 22 条）

附則

第 1 章 総則

（目的）

第 1 条 この要綱は、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「法」という。）、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。以下「施行規則」という。）、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）、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。以下「二種省令」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。）（以下これらを「法令等」という。）の規定に基づき、札幌医科大学（以下「大学」という。）において遺伝子組換え実験（以下「実験」という。）を計画し、実施する際に遵守すべき安全確保に関する事項を定めることにより実験の安全かつ適切な実施を図ることを目的とする。

（用語の定義）

第 2 条 この要綱における用語の解釈に関しては、法令等に定める定義によるも

のとする。

第2章 安全確保のための組織

(安全委員会)

第3条 実験の安全かつ適切な実施を図るため、大学に遺伝子組換え実験安全委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会は、学長が命じ、又は委嘱する次の構成による委員をもって組織する。

- (1) 遺伝子組換え研究者
- (2) 前号以外の自然科学者
- (3) 人文・社会科学者
- (4) 医学系の専門家
- (5) 教職員の健康・安全管理等に責任を有する事務系職員
- (6) 大学に所属しない学識経験者

3 委員会に委員長を置き、委員の互選により定める。

4 委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。

(委員会の任務)

第4条 委員会は、学長の諮問に応じて次の事項について調査・審議し、及びこれらの事項に関して学長に対し、助言又は勧告するものとする、

- (1) 実験に関する学内規程等の制定改廃
- (2) 実験計画の法令等及びこの要綱に対する適合性
- (3) 実験に係る教育訓練及び健康管理
- (4) 事故発生の際の必要な処置及び改善策
- (5) その他実験の安全確保に関する必要な事項

2 委員会は、必要に応じ次条に定める安全主任者及び第6条に定める実験責任者に対し、報告を求めることができる。

(安全主任者)

第5条 実験の安全確保を図るため、学長を補佐する職として大学に遺伝子組換え実験安全主任者（以下「主任者」という。）を置く。

2 主任者は、法令等及びこの要綱を熟知するとともに生物災害に関する知識及び技術に習熟した者のうちから、学長が命ずる。

3 主任者の任期は、2年とし、再任を妨げない。

4 主任者は次の職務を行う。

- (1) 実験が法令等及びこの要綱に従って適正に遂行されていることを確認すること。
- (2) 次条に定める実験責任者に対し指導助言を行うこと。
- (3) 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 主任者は、その職務を果たすに当たり、委員会と十分に連絡をとり、必要な事項については、随時委員会に報告するものとする。

(実験責任者)

第6条 大学において実験を実施しようとするときは、実験従事者のうちから、実験計画ごとに当該実験生体の適切な管理監督に当たる実験責任者を定めなければならない。

2 実験責任者は、法令等及びこの要綱を十分に遵守し、安全主任者との緊密な連絡の下に、第4章に定める教育訓練を行い、及び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。

第3章 実験計画の審査及び承認並びに届出

(実験の区分)

第7条 実験は次の3種とし、その区分は別表に定めるところによる。

- (1) 大臣確認実験（二種省令別表第1に規定する実験をいう。）
- (2) 機関承認実験（二種省令第5条に規定する実験のうち、第8条の規定により学長の承認を受けなければならない実験をいう。）
- (3) 機関届出実験（二種省令第5条に規定する実験のうち、第11条の規定により学長に届け出なければならない実験をいう。）

(承認の申請)

第8条 実験（大臣確認実験及び機関承認実験に限る。）を実施しようとするときは、実験責任者は、次の各号に掲げる書類（以下「申請書等」という。）を学長に提出し、その承認を受けなければならない。承認を受けた実験計画を変更して実験を実施しようとするときも同様とする。

- (1) 大臣確認実験 遺伝子組換え実験計画申請書（別紙様式1）及び委員会が別に指示する書類
- (2) 機関承認実験 遺伝子組換え実験計画申請書（別紙様式1）、遺伝子組換

え実験計画書（別紙様式 2）並びに遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置の一覧表（別紙様式 3）

（審査及び承認）

第 9 条 学長は、前条の規定により申請書等が提出されたときは、委員会にその適否について諮問しその結果に基づき承認を与え又は与えないものとする。

2 学長は、前項により承認を与える場合、実施しようとする実験が大臣確認実験に該当するときは、あらかじめ文部科学大臣の確認を受けるものとする。

3 学長は、実験を承認した日から10 年間は、申請書等及び委員会の審議記録を保存するものとする。

（審査の基準）

第 10 条 委員会は、前条第 1 項の規定により学長の諮問があったときは、次の基準に基づいて、審査を行うものとする。

(1) 法令等に規定する拡散防止措置が計画されていること。

(2) 実験従事者は、当該実験を安全に遂行するために必要な知識及び技術を有し、かつ、健康であること。

(3) その他実験の安全確保に必要な措置が講ぜられていること。

2 委員会の委員長は、前項の審査の際、実験責任者に説明を求めることができる。

（届出）

第 11 条 機関届出実験に該当する実験を実施しようとするときは、実験責任者は、遺伝子組換え実験計画届出書（別紙様式 1）、遺伝子組換え実験計画書（別紙様式 2）並びに遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置の一覧表（別紙様式 3）を事前に学長に提出しなければならない。

2 学長は、前項の書類の提出があった日から10 年間は、これを保管するものとする。

（実験の終了又は中止）

第 12 条 実験責任者は、承認を受け、又は届け出た実験を終了又は中止したときは、遅滞なく遺伝子組換え実験結果報告書（別紙様式 4）並びに遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置の一覧表（別紙様式 3）を学長に提出するものとする。この場合において、法第 26 条第 1 項の規定による譲渡等に際して提供した、又

は提供を受けた情報等があるときは、併せて提出するものとする。

2 学長は、前項の書類の提出があった日から5年間は、これを保管するものとする。

第4章 教育訓練及び健康管理

(教育訓練)

第13条 実験責任者は実験開始前に実験従事者に対し、法令等及びこの要綱を熟知させるとともに、次の事項に関す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
- (2) 拡散防止措置に関する知識及び技術
- (3) 実施しようとする実験の危険度に関する知識
- (4) 事故発生の場合の措置に関する知識（大量培養実験においては、遺伝子組換え生物等を含む培養液が漏出した場合における化学的処理による殺菌等の措置に特に配慮すること。）

(健康管理)

第14条 学長は、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わなければならない。ただし、本健康診断は毎年実施される一般定期健康診断をもつて代えることができる。

2 学長は、実験従事者が人に対する病原微生物を取り扱う場合、実験責任者に対し実験開始前に予防治療の方策についてあらかじめ検討させ、その結果の報告を求めるとともに、必要に応じた抗生物質、ワクチン、血清等の準備をしなければならない。また、実験開始後6月を超えない期間ごとに特別定期健康診断を受けさせなければならない。

3 学長は、P3レベル、P3Aレベル又はP3Pレベル以上の実験区域で実験が行われる場合には、実験開始前に実験従事者の血清を採取し、実験終了後2年間はそれを保存するものとする。

4 学長は、実験室内又は大量培養実験区域内における感染の恐れがある場合には、直ちに健康診断を行い、適切な措置を講ずるものとする。

5 学長は、第1項、第2項及び前項の健康診断の結果を記録し及び保存しなければならない。

6 学長は、実験従事者が次の各号のいずれかに該当するとき又は次項に規定す

る報告を受けたときは、主任者に対し直ちに調査を行わせるとともに、必要な措置を講ずるものとする。

- (1) 遺伝子組換え生物等を誤って飲み込み、又は吸い込んだとき。
- (2) 遺伝子組換え生物等により皮膚が汚染され、除去できないとき又は感染を起こす恐れがあるとき。
- (3) 遺伝子組換え生物等により実験室、実験区域又は大量培養実験区域が著しく汚染された場合に、その場に居合わせたとき。

7 実験従事者は、絶えず自己の健康について注意することとし、健康に変調を来した場合又は重症若しくは長期にわたる病気にかかった場合は、その旨を学長に報告するものとする。上記の事実を知った当該実験従事者以外の者についても同様とする。

第5章 安全確保のための措置等

(施設、設備の管理)

第15条 実験責任者は、実験のために使用する施設、設備の拡散防止措置のレベルが定められた基準より低下することのないよう、定期点検を実施するなどしてその保全を図らなければならない。

- 2 実験責任者は、前項の定期点検の結果を記録し、実験終了後5年間は、これを保存するものとする。
- 3 実験責任者は、実験従事者以外の者が実験区域内にみだりに立ち入ることのないよう、標識等により注意を喚起する措置を講じなければならない。
- 4 学長は、実験のために使用する施設、設備の安全が図られていることを確認するため、主任者に対し立入り検査等を行わせることができる。

(実験試料及び廃棄物の取扱い)

第16条 実験責任者は、実験従事者に対し、核酸供与体等実験試料及び廃棄物についてその安全度に応じた保管及び取扱いを行わせ、危害の発生を防止しなければならない。

- 2 実験責任者は、実験試料及び廃棄物の取扱いを記録し、実験終了後5年間は、これを保存するものとする。

(実験の安全確認)

第17条 実験責任者は、実験を実施している間、定められた拡散防止措置のレベ

ルが維持されていることを随時確認し、実験の安全確保に努めなければならない。

(実験の記録等)

第 18 条 実験責任者は、実験日誌を作成し、実験の実施経過及び結果を記録し、実験終了後 5 年間は、これを保存するものとする。

2 実験責任者は、施行規則第 33 条に規定する情報を提供する際、遺伝子組換え生物等の性状に応じて、譲受者等が当該遺伝子組換え生物等を適切に取り扱うため提供することが望ましいと判断される情報を有する場合には、当該情報についても提供するよう努めるものとする。

3 実験責任者は、法第 26 条第 1 項の規定による譲渡等に際して提供した、又は提供を受けた情報等を記録し、保管するものとする。

4 実験責任者は、実験の安全確保の考え方に影響を及ぼす知見が得られた場合は、直ちに学長、委員会及び主任者に報告しなければならない。

5 学長は、前項の報告があつたときは、直ちに文部科学大臣に報告するものとする。

(事故等の発生時の措置)

第 19 条 実験責任者は、実験中又は輸送中の事故等があった場合には、直ちに必要な措置を講ずるとともに、学長、委員会及び主任者に報告し、主任者の指示を受けなければならない。

2 主任者は、前項の場合、講じた措置を速やかに学長に報告するものとする。

(承認の取消し等)

第 20 条 主任者は、実験責任者若しくは実験従事者が法令等若しくはこの要綱に著しく違反したとき又は違反するおそれのあるときは、学長に報告するものとする。

2 学長は、前項の報告を受けたときは、委員会の意見を聴いて実験の制限又は中止を命じ、及び承認の取消しを行うことができる。

第 6 章 雑則

(法令等の準用)

第 21 条 この要綱に定めるもののほか、実験の安全確保に必要な事項は法令等の定めるところによる。

(庶務)

第 22 条 この要綱の施行に関して必要な庶務は、事務局研究支援課において行う。

附 則

- 1 この要綱は、平成 19 年 4 月 1 日から施行する。
この要綱は、平成30年4月1日から施行する。
- 2 札幌医科大学遺伝子組換え実験の安全確保に関する要綱（昭和55年4月15日医大総第272号、以下「旧要綱」という。）に基づきなされた手続その他の行為は、この要綱に基づきなされたものとみなす。
- 3 旧要綱第3条第2項の規定に基づき任命された委員は、この要綱に基づき任命されたものとみなす。この場合において、その者の任期については、第3条第4項の規定にかかわらず、なお従前の例による。