

長崎県立大学組換えDNA実験安全管理規程

〔平成20年4月1日
規程第7号〕

改正 平成27年3月3日規程第14号

改正 令和2年2月4日規程第5号

（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）、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）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（平成16年文部科学省・環境省令第1号）（以下これらを「法律等」という。）に基づき、長崎県立大学（以下「本学」という。）における組換えDNA実験（以下「実験」という。）の安全確保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。

（学長の任務）

第2条 学長は、本学における実験の安全確保に関して総括する。

（学部長等の任務）

第3条 学部及び研究科における実験の安全確保に関しては、当該学部長、地域創生研究科の各専攻長及び人間健康科学研究科長（以下「学部長等」という。）が管理する。

2 学外の者が共同して実施する実験又は学外等の施設及び設備を使用して実施する実験にあっては、関係学部長等の協議により、当該実験の安全確保に関して管理する学部長等を定めるものとする。

3 前項の規定により定められた学部長等は、その旨を学長に報告しなければならない。

一部改正[令和2年規程第5号]

（安全委員会の設置）

第4条 本学に、長崎県立大学学則（平成20年規則第1号）第14条の規定に基づき、組換えDNA実験安全委員会（以下「安全委員会」という。）を置く。

一部改正[平成27年規程第14号]

（安全委員会の所掌事務）

第5条 安全委員会は、学長の諮問に応じて次に掲げる事項について調査し、及び審議するほか、学長に対して助言し、又は意見を述べることができる。

- (1) 実験に関する学内規程の制定改廃
- (2) 実験に携わろうとする者の適格性の認定
- (3) 学長に提出された実験計画について法律等及びこの規程に対する整合性
- (4) 実験に係る教育訓練及び健康管理
- (5) 事故発生の際の必要な措置及び改善策
- (6) 前各号に掲げるもののほか、実験の安全確保に関する必要な事項

2 安全委員会は、必要に応じ、第11条第1項に規定する安全主任者、第13条第1項に規定する学科等安全主任者又は第15条に規定する実験責任者に対し説明を求めることができる。

3 安全委員会は、特に必要と認めるときは、実験に係る安全確保に関し実地に調査することができる。

(安全委員会の組織)

第6条 安全委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 本学教員で、組換えDNA研究者 1人
- (2) 前号に掲げる者以外の本学教員で、自然科学系研究者 1人
- (3) 本学教員で、人文・社会科学系研究者 1人
- (4) 本学教員で、予防医学等の専門家 1人
- (5) 第11条に規定する安全主任者
- (6) 職員の健康、安全管理等に責任を有する事務職員で、学長が指名するもの 1人
- (7) 前各号に掲げるもののほか、本学に所属しない者で、学長が必要と認めるもの

2 前項第7号の委員は、学長が任命する。

(委員の任期)

第7条 委員の任期は、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。

(委員長及び副委員長)

第8条 安全委員会に、委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長は、第6条第1項第1号から第4号までの規定による委員のうちから、安全委員会において選出し、副委員長は、委員長が指名する。
- 3 委員長は、安全委員会の会務を総理する。
- 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代理する。

(議事)

第9条 安全委員会は、委員長が招集し、その議長となる。

- 2 安全委員会は、委員の3分の2以上が出席しなければ、会議を開くことができない。
- 3 委員会の議事は、出席委員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。

(報告)

第9条の2 委員長は、必要に応じ、委員会の審議内容等について学長に報告するものとする。

一部改正[平成27年規程第14号]

(庶務)

第10条 安全委員会の庶務は、事務局総務企画課において処理する。

(安全主任者)

第11条 本学に、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、法律等及びこの規程を熟知し、生物災害の発生を防止するための知識及び技術に高度に習熟した本学教員のうちから、学長が指名する。
- 3 安全主任者の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の安全主任者の任期は、前任者の残任期間とする。
- 4 安全主任者に事故があるときは、安全委員会の委員長がその職務を代行する。

(安全主任者の職務)

第12条 安全主任者は、安全委員会の指示に従い、次に掲げる事項について、企画し、処理するものとする。

- (1) 法律等及びこの規程に従って実験が適正に遂行されていることを確認すること。
- (2) 第15条に定める実験責任者に対して指導助言を行うこと。
- (3) 第24条第1項各号に掲げる教育訓練を行うこと。
- (4) 前3号に掲げるもののほか、実験の安全確保に関して学長の任務を補佐し、必要な事項の処理に当たること。

- 2 安全主任者は、その職務を果たすに当たり、安全委員会と十分に連絡をとり、必要な事項については、その都度安全委員会に報告するものとする。

(学科等安全主任者)

- 第13条 実験を行う学科又は専攻（以下「学科等」という。）に、組換えDNA実験学科等安全主任者（以下「学科等安全主任者」という。）を置く。
- 2 学科等安全主任者は、安全主任者に準ずる者のうちから、当該学科長又は専攻長（以下「学科長等」という。）の推薦に基づき、学部長又は研究科長が指名する。
 - 3 学科等安全主任者の任期は、1年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の学科等安全主任者の任期は、前任者の残任期間とする。

一部改正[令和2年規程第5号]

(学科等安全主任者の職務)

- 第14条 学科等安全主任者は、所属する学科長等が管理する実験の安全確保に関して、第12条第1項第1号から第3号までに掲げる事項について、企画し、処理に当たるものとする。
- 2 学科等安全主任者は、前項に掲げる事項のほか、所属する学科長等の任務を補佐するものとする。

(実験責任者)

- 第15条 実験を行おうとする者は、当該実験に携わろうとする者のうちから、法律等及びこの規程について熟知し、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本学の専任教員を、実験責任者として定めなければならない。

(実験責任者の職務)

- 第16条 実験責任者は、当該実験の安全確保に関して責任を負うとともに、法律等及びこの規程を十分遵守し、安全主任者及び学科等安全主任者の指導助言のもとに次に掲げる事項について処理するものとする。
- (1) 実験計画の承認申請、確認申請及び届出等を行うこと。
 - (2) 承認を受けた実験及び届け出た実験の実施に当たって、実験全体の適切な管理、監督に当たること。
 - (3) 第24条第1項各号に掲げる教育訓練を行うこと。
 - (4) 実験の実施に携わろうとする者についての認定を受けること。
 - (5) 前各号に掲げるもののほか、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17条 実験の実施に携わる者（以下「実験従事者」という。）は、法律等及びこの規程について熟知し、病原微生物に係る標準実験法並びに実験に特有な操作方法及びこれ関連する技術に精通し、かつ、習熟した者でなければならない。
- 2 実験従事者は、実験の実施に当たっては、安全確保の重要性を自覚し、法律等及びこの規程を遵守し、安全確保に努めなければならない。

(実験計画の審査手続)

- 第18条 実験計画（既に承認を受けた実験計画の変更を含む。）等の承認申請、確認申請及び届出は、所定の書類を、その実験の安全確保について管理する学部長等を経由して、学長に提出して行うものとする。
- 2 学長は、前項の申請があったときは、安全委員会の審査を経て、承認を与え、又は与えないことを決定する。この場合において、学長は、文部科学大臣の承認又は確認が必要とされる事項については、あらかじめその承認又は確認を得るものとする。
 - 3 学長は、前項の規定により決定をしたとき、第1項に規定する学部長等を経由して実験責任者に通知するものとする。
 - 4 学長は、第1項に定める届出を受理したときは、速やかに安全委員会へ報告を行うものとする。

る。

(実験計画の審査基準等)

第19条 前条第1項の申請に基づく実験の安全性の審査は、実験の内容及び実施方法並びに実験に係る施設及び技術等について、法律等及びこの規程に定める基準に基づき行うものとする。

2 安全委員会の審査は、毎月末までに申請のあったものについては、原則として翌月中旬までに行う。ただし、文部科学省の科学研究費補助金申請に係る実験計画の審査については、当該科学研究費の研究計画調書提出期限の前月末までに行うものとする。

(施設及び設備の管理保全)

第20条 学部長等は、法律等に定められた基準に従い、実験に係る施設、設備を管理し、保全しなければならない。

2 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。

3 学長は、実験のために使用する施設及び設備の安全が図られていることを確認するため、安全主任者に対し立入検査等を行わせることができる。

(実験試料の取扱い)

第21条 実験責任者は、実験従事者に対し、DNA供与体等実験試料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、実験試料の譲受け及び譲渡しを記録し、これを保存するものとする。

(実験の安全確認)

第22条 実験責任者は、実験を実施している間、定められた封じ込めのレベルが維持されていることをその都度確認し、実験の安全確保に努めなければならない。

(実験の記録及びその保存)

第23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、これを保存するものとする。

2 実験責任者は、実験を終了し、又は中止したときは、所定の様式により報告書を作成し、学長に提出しなければならない。

3 実験責任者は、年度末にさらに実験の継続を必要とする場合は、所定の様式により実験経過報告書を作成し、学長に提出しなければならない。

4 学長は、前2項に定める報告書を、所定の期間、保存するものとする。

(教育訓練)

第24条 実験従事者は、実験開始前に、次に掲げる事項に関する教育訓練を受けなければならない。

- (1) 危険度に応じた微生物安全取扱いに関する技術
- (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) 事故発生の場合の措置に関する知識

2 経験の少ない実験従事者は、十分に経験を積んだ者とともに作業を行わなければならない。

(健康管理)

第25条 学部長等は、法律等の定めるところにより、当該学部等に所属する実験従事者の健康管理について必要な措置を講ずるものとする。

(緊急事態発生時の措置)

第26条 実験従事者は、次の各号のいずれかに該当する事態が発生したときは、直ちにその旨を当該実験の安全確保に関して管理する学部長等及び安全主任者に通報するとともに、実験施設の使

用禁止又は立入禁止その他の措置を講じなければならない。

- (1) 地震、火災等の災害により、組換え体によって実験施設が汚染され、又は組換え体の実験施設から漏出し、又は漏出するおそれのあるとき。
 - (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 前項の通報を受けた学部長等及び安全主任者は、直ちに必要な措置を講じるとともに、学部長等は、これを学長に報告しなければならない。
 - 3 学長は、災害の発生が認められた場合には、直ちに文部科学省等の関係機関へ報告するものとする。

一部改正[令和2年規程第5号]

(承認の取消し等)

- 第27条 安全主任者は、実験責任者若しくは実験従事者が法律等若しくはこの規程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を制限し、若しくはその中止を命じ、又は承認の取消しを行うことができる。

(規程の改廃)

第28条 この規程の改正又は廃止については、学長が行う。

一部改正[平成27年規程第14号]

附 則

この規程は、平成20年4月1日から施行する。

附 則（平成27年3月3日規程第14号）

(施行期日)

- 1 この規程は、平成27年4月1日から施行する。

(任期)

- 2 平成27年4月1日に任命される委員の任期は、第7条第1項の規定にかかわらず、平成28年3月31日までとする。
- 3 平成27年4月1日に任命される安全主任者の任期は、第11条第3項の規定にかかわらず、平成28年3月31日までとする。

附 則（令和2年2月4日規程第5号）

この規程は、令和2年4月1日から施行する。