

佐賀大学遺伝子組換え実験安全管理規則

(平成16年4月1日制定)

(趣旨)

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年法律第97号。以下「法律」という。）及びこの法律に関連した省令・告示（以下「省令等」という。）に基づき、佐賀大学（以下「本学」という。）において遺伝子組換え生物等の第二種使用等（以下「使用等」という。）に当たって執るべき安全確保・拡散防止措置等に関し、必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 この規則において「部局」とは、使用等を行う産学官連携推進機構、アドミッションセンター、キャリアセンター、学部（理工学部を除く。）、工学系研究科、全学教育機構、保健管理センター、共同利用・共同研究拠点及び学内共同教育研究施設をいう。

(学長の責務)

第3条 学長は、本学において行われる使用等に当たって執るべき安全確保・拡散防止措置等に関して総括する。

(安全委員会)

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

第5条 安全委員会は、学長の諮問に応じて、次の各号に掲げる事項について調査審議し、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) 使用等に関する計画の法律、省令等及びこの規則に対する適合性
- (2) 使用等に係る教育訓練及び健康管理
- (3) 事故発生の際の必要な処置及び改善策
- (4) その他使用等の安全確保・拡散防止措置等に関する必要な事項

2 安全委員会は、必要に応じて、実験管理者及び安全主任者に報告を求めることができる。

第6条 安全委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 副学長のうち学長が指名した者
- (2) 総合分析実験センター長
- (3) 総合分析実験センターの専任教員 2人
- (4) 安全主任者 2人
- (5) 各学部（理工学部を除く。）から選出された教員 各1人
- (6) 工学系研究科から選出された教員 1人
- (7) 保健管理センターから選出された教員 1人
- (8) 学術研究協力部長
- (9) その他学長が必要と認めた者 若干人

2 前項第5号から第7号及び第9号の委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。

3 前項第5号から第7号及び第9号の委員に欠員が生じた場合の補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

4 安全委員会に委員長を置き、第6条第1項第1号の委員をもって充て、副委員長は

委員長が指名する。

5 委員長は、安全委員会を招集し、その議長となる。

6 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(事務)

第7条 安全委員会の事務は、学術研究協力部研究協力課において処理する。

(管理部局長)

第8条 使用等を行う部局の長(以下「管理部局長」という。)は、当該実験施設を整備し、実験の安全確保・拡散防止措置等に努めなければならない。

(安全主任者)

第9条 本学に、遺伝子組換え実験安全主任者(以下「安全主任者」という。)を置く。

2 安全主任者は、法律、省令等及びこの規則を熟知し、かつ、生物災害・拡散防止等に関する知識及び技術に習熟する者のうちから、学長が任命する。

3 安全主任者は、学長及び管理部局長を補佐し、次の各号に掲げる任務を行う。

(1) 実験が法律、省令等及びこの規則に従って適正に遂行されているか否かを調査すること。

(2) 実験管理者に対し、指導助言を行うこと。

(3) その他実験の安全確保・拡散防止措置等に関して必要な事項の処理に当たること。

4 安全主任者の任期は、2年とし、再任を妨げない。

5 安全主任者は、その任務を行うに当たり安全委員会と十分連絡をとり、必要な事項について安全委員会に報告するものとする。

(実験管理者)

第10条 実験等を実施しようとするときは、その計画ごとに、実験従事者のうちから実験管理者を置くものとする。

2 実験管理者は、実験計画の遂行について責任を負い、次の各号に掲げる任務を行う。

(1) 実験等の計画の立案及び実施に際し、法律、省令等及びこの規則を十分に遵守し、安全主任者との緊密な連絡の下に、実験全体の適切な管理・監督に当たること。

(2) 実験従事者及びこれを補助する者(以下「実験従事者等」という。)に対し、当該実験の実施に当たって必要な教育訓練及び指導を行うこと。

(3) その他実験の安全確保・使用等の拡散防止措置等に関し、必要な事項を実施すること。

3 実験管理者が旅行・疾病その他の事故により、その任務を行うことができないときは、その期間中、その任務を代行させるため、実験管理者代理を置くものとする。

(実験従事者)

第11条 実験従事者は、実験等の計画及び実施に当たっては、安全確保・拡散防止措置等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、遺伝子組換え実験に係る標準的な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に精通し、習熟していなければならない。

(実験等の計画の審査手続及び審査基準等)

第12条 実験管理者は、実験等の計画(機関届出実験及び適用外実験に係るものを除く。)

を、管理部局長を経て、学長に申請し、その承認を得なければならない。

- 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、その実験計画を承認するか否かの決定を行うものとする。この場合において、学長は、文部科学大臣の確認を必要とする実験計画等については、あらかじめ、その確認を得るものとする。
- 3 安全委員会は、法律、省令等に定める安全確保・拡散防止措置等に対する適合性及び実験従事者等の訓練経験の程度等に基づき、審査するものとする。
- 4 学長は、前項の決定を行ったときは、速やかに管理部局長を経て、当該実験管理者に通知するものとする。
- 5 P 1 かつ B 1 又は P 1 かつ B 2 の実験を機関届出実験とする。
- 6 実験管理者は、機関届出実験に係る実験計画については、あらかじめ、所属部局長を経て学長に届け出るものとする。
- 7 学長は、前項の実験計画を受理したときは、速やかに安全委員会に報告するものとする。
- 8 P 1 かつ B 1 又は P 1 かつ B 2 の実験で、教育目的に行われる実験を教育目的実験とする。
- 9 実験管理者は、教育目的実験に係る実験計画については、あらかじめ、所属部局長を経て、学長に届け出るものとする。
- 10 学長は、前項の実験計画を受理したときは、速やかに安全委員会に報告するものとする。

(実験の安全確保等・拡散防止措置等)

第13条 実験管理者は、実験の安全並びに実験施設の管理及び保全の状態等の点検を行わなければならない。

- 2 前項の場合において、実験管理者は、異常を認めたときは、必要な措置を講ずるとともに、管理部局長に報告するものとする。

(実験施設への立入り)

第14条 実験施設に立ち入る場合は、実験管理者の許可を得なければならない。

(実験に係る標示)

第15条 実験管理者は開放厳禁である旨及び入室制限である旨を表示しなければならない。

- 2 実験管理者は、P 2、P 2 A 及び P 2 P レベル以上の実験を行う場合、当該実験の物理的封じ込めレベルを実験施設に表示しなければならない。

(実験試料の取扱い)

第16条 実験管理者は、実験従事者に対し、実験開始前及び実験中において、常に実験に用いられるDNAの種類、宿主及びベクターが、拡散防止措置等の条件を満たすものであることを厳重に確認させなければならない。

(実験の記録及びその保存)

第17条 実験管理者は、実験に使用したDNAの種類、宿主、ベクター、組換え体及び実験を行った期間に関する記録を作成し、保存しなければならない。

- 2 実験管理者は、譲渡・提供・委託（以下、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、保管しなければならない。

3 実験管理者は、譲渡等の際して情報を提供した旨を、速やかに管理部局長を経て学長に報告しなければならない。

4 実験管理者は、輸出の際して、その情報を記録し、保管しなければならない。

5 実験管理者は、輸出を行ったときは、輸出を行った旨を速やかに管理部局長を経て、学長に報告しなければならない。

(実験の終了又は中止の報告)

第18条 実験管理者は、実験を終了し、又は中止したときは、速やかに管理部局長を経て、学長に報告しなければならない。

(教育訓練)

第19条 学長及び実験管理者は、実験開始前に実験従事者に対し、法律、省令等及びこの規則を熟知させるとともに、次の各号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
- (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

(健康管理)

第20条 学長は、実験従事者に対し、安全委員会の助言を得て、健康診断その他、健康を確保するため、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

- (1) 実験の開始前及び開始後1年を超えない期間ごと並びに学長が必要と認めたときに健康診断を行うこと。ただし、当該健康診断は、本学で行う一般定期健康診断をもって代えることができる。
- (2) 実験従事者が人に対する病原微生物を取り扱う場合は、実験開始前に感染の予防治療の方策についてあらかじめ検討し、必要に応じて、抗生物質、ワクチン、血清等を準備するとともに、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行うこと。
- (3) 実験室内又は大量培養実験区域内における感染のおそれがある場合は、直ちに健康診断を行い、適切な措置を講ずること。
- (4) 実験従事者が次のいずれかに該当する場合又は同様の報告を受けた場合は、直ちに調査するとともに、必要な措置を講ずること。

ア 組換え体を誤って飲み込んだとき又は吸い込んだとき。

イ 組換え体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おそれがあるとき。

ウ 組換え体により、実験室、実験区域又は大量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。

エ 健康に変調を来た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とき。

2 実験従事者は、絶えず自己の健康管理について注意し、健康に変調を来た場合は、直ちに実験管理者及び管理部局長に報告しなければならない。

- 3 管理部局長は、前項の報告を受けた場合は、直ちに必要な措置を講ずるとともに、学長に報告しなければならない。

(緊急事態発生時の措置)

第21条 実験施設が組換え体により異常に汚染された状態又は実験施設において火災その他の災害が発生し、若しくは発生するおそれのある事態を発見した者は、直ちに実験管理者に通報しなければならない。

- 2 実験管理者は、前項の通報を受けたときは、周辺にいる者に異常事態が発生した旨を周知させ、かつ、その災害を防止するために必要な措置を講ずるとともに、直ちに安全主任者及び管理部局長に通報しなければならない。

- 3 前項の通報を受けた管理部局長は、直ちに必要な措置を講ずるとともに、学長に報告しなければならない。

(措置命令)

第22条 法律、省令等及びこの規則に違反しているものを発見した者は、速やかにその旨を安全主任者及び管理部局長に届けるものとする。

- 2 前項の届出を受けた安全主任者又は管理部局長は、直ちに学長に届けなければならない。

- 3 届出を受けた学長は、安全委員会の審議を経て、違反している者に対し、勧告を行わなければならない。学長は、直ちに勧告に従わない者に対し、実験の中止及び試料の廃棄を命令しなければならない。

(雑則)

第23条 この規則の実施に関して必要な事項は、安全委員会の議を経て、学長が定める。

附 則

この規則は、平成16年4月1日から施行する。

附 則（平成17年5月20日改正）

この規則は、平成17年5月20日から施行し、平成17年4月1日から適用する。

附 則（平成18年9月15日改正）

この規則は、平成18年9月15日から施行し、平成18年8月1日から適用する。

附 則（平成19年11月16日改正）

この規則は、平成19年11月16日から施行し、平成19年10月1日から適用する。

附 則（平成22年3月25日改正）

- 1 この規則は、平成22年4月1日から施行する。
- 2 この規則施行の際現にこの規則による改正前の佐賀大学遺伝子組換え実験安全管理規則第6条第1項第5号により理工学部から選出されている教員は、この規則による改正後の佐賀大学遺伝子組換え実験安全管理規則（以下「新規則」という。）第6条第1項第6号により工学系研究科から選出された教員とみなし、その任期は新規則第6条第2項の規定にかかわらず、理工学部から推薦された教員としての任期の末日までとする。

附 則（平成23年3月23日改正）

この規則は、平成23年4月1日から施行する。

