

三重大学組換えDNA実験安全管理規則

(目的)

第一条 この規則は、組換えDNA実験指針(平成十四年文部科学省告示第五号。以下「指針」という。)に基づき、三重大学(以下「本学」という。)における組換えDNA実験(以下「実験」という。)の安全を確保するために必要な事項を定め、もって組換えDNA研究の推進を図ることを目的とする。

(定義)

第二条 この規則で用いる用語の定義については、指針の定めるところによる。

2 前項に定めるもののほか、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- 一 「部局等」とは、地域共同研究センター、生命科学研究支援センター、各学部及び医学部附属病院をいう。
- 二 「部局等の長」とは、前号に掲げる部局等の長をいう。

(学長及び部局等の長の責務)

第二条 学長は、本学における実験の安全確保に関する業務を総括する。

2 部局等の長は、指針及びこの規則に定めるところにより、当該部局等において行われる実験の安全確保に必要な措置を講じなければならない。

(安全委員会)

第四条 本学に、実験の安全かつ適切な実施を確保するため、三重大学組換えDNA実験安全委員会(以下「安全委員会」という。)を置く。

- 2 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、及びこれらの事項に関して学長等に対し、助言又は勧告するとともに、必要に応じ安全主任者及び実験責任者に報告を求めることができる。
 - 一 実験に係る学内規則等の制定・改廃に関すること。
 - 二 実験計画の指針及びこの規則に対する適合性の審査に関すること。
 - 三 実験に係る教育訓練及び健康管理に関すること。
 - 四 事故発生の際の必要な処置及び改善策に関すること。
 - 五 学内の連絡調整に関すること。
 - 六 その他実験の安全確保に関する必要な事項

(安全委員会の組織等)

第五条 安全委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- 一 組換えDNA研究者若干名
- 二 組換えDNA研究者以外の自然科学系の教員若干名

- 三 人文・社会科学系の教員若干名
- 四 組換えDNA実験安全主任者
- 五 保健管理センター所長
- 六 職員の健康・安全管理等に責任を有する事務系職員一名
- 七 その他学長が必要と認めた者
- 二 委員は、学長が委嘱する。
- 三 第一項第一号、第二号、第三号及び第七号の委員の任期は、二年とし、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。
- 四 安全委員会に委員長を置き、委員長は、委員の互選による。
- 五 委員長は、安全委員会を招集し、その議長となる。
- 六 前各項に定めるもののほか、安全委員会の運営に関し必要な事項は、安全委員会が別に定める。

(安全主任者)

- 第六条 実験を行う部局等ごとに、安全主任者を一名以上置かなければならない。
- 2 安全主任者は、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を高度に習熟した者のうちから、当該部局等の長の推薦に基づき、学長が任命する。
 - 3 安全主任者は、次の各号に掲げる業務を行う。
 - 一 実験が指針及びこの規則に従って適正に遂行されていることを確認すること。
 - 二 実験の安全確保に関し、実験責任者に対し指導助言すること。
 - 三 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。

(実験責任者)

- 第七条 実験の計画及び実施に当たっては、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、当該実験に従事する者で、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者とする。
 - 3 実験責任者は、安全主任者の指導助言の下に、次の各号に掲げる業務を行う。
 - 一 安全主任者との緊密な連絡の下に、実験全体の管理・監督に当たること。
 - 二 指針に基づく実験の安全実施計画を立てること。
 - 三 実験従事者に対する教育訓練を行うこと。
 - 四 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又は実験中若しくは輸送中の事故等があった場合は、直ちにその旨を学長、安全委員会及び安全主任者に報告すること。
 - 五 その他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)

- 第八条 実験従事者は、実験を計画し、及び実施するに当たっては、安全確保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、微生物に係る標準的な実験方法並び

第九条 実験に特有な操作方法及び関連する実験方法に精通し、習熟するものとする。
実験の実施に携わろうとする者は、あらかじめ当該部局等の安全主任者に登録の申請をしなければならない。

2 安全主任者は、前項の登録の申請があった者について、実験従事者として適当と認められる場合は、実験従事者名簿に登録し、その旨当該部局等の長及び安全委員会に通知するものとする。

3 実験従事者として登録された者以外の者は、実験に従事することはできない。

(実験計画の承認等)

第十条 実験責任者は、実験を実施しようとするとき又は実験計画を変更しようとするときは、あらかじめ当該部局等の安全主任者の同意を得た上で、別表に定めるところにより、当該部局等の長を経て学長に実験計画の承認申請又は届出を行わなければならない。

2 学長は、前項の申請があったときは、実験計画の安全性等について安全委員会に諮問し、その審査結果に基づき承認を与えるか否かの決定を行うものとする。この場合において文部科学大臣の確認を必要とする実験計画については、その確認を得るものとする。

3 前項の実験計画の安全性等の審査基準は、指針及びこの規則に定めるところによる。

4 学長は、第二項の決定を行ったときは、速やかに部局等の長を経て安全主任者及び当該実験責任者にその旨通知するものとする。

5 学長は、受理した実験計画の届出については、安全委員会へ速やかに報告を行うものとする。

(組換え体の譲渡)

第十一条 組換え体を譲渡しようとする者は、譲渡先において明確な使用計画があること及び適切な管理体制が整備されていることを事前に確認するものとする。

2 組換え体の譲渡を受けようとする実験責任者は、当該組換え体を用いる実験について、前条第一項の手続きを経て、当該組換え体の譲渡を受けるものとする。

(実験施設・設備の管理及び保存)

第十二条 部局等の長は、実験に使用する施設・設備を指針に定める物理的封じ込めの基準に従って設置し、その管理及び保全に努めなければならない。

2 実験責任者は、安全主任者の指導助言の下に、実験に使用する施設・設備について定期的に、及び必要に応じて随時点検を行い、指針に定める物理的封じ込めの基準に適合するように維持しなければならない。

(実験施設への出入り)

第十三条 実験責任者は、実験施設への関係者以外の者の出入りについて、指針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。

(実験に係る標識)

- 第十四条 実験責任者は、安全主任者の指導助言の下に、次の各号に定めるところにより、実験施設・設備に標識を付さなければならない。
- 一 P2レベルの物理的封じ込めによる実験が進行中の場合は、実験室の入口及び当該実験に係る組換え体を保管する冷凍庫、冷蔵庫等にP2レベル実験中の表示をすることを。
 - 二 P3レベルの物理的封じ込めによる実験が進行中の場合は、実験室及び実験区域の入口並びに当該実験に係る組換え体を保管する冷凍庫、冷蔵庫等にP3レベル実験中の表示をすること。
 - 三 P4レベルの物理的封じ込めによる実験が進行中の場合は、実験区域のすべての扉及び当該実験に係る組換え体を保管する冷凍庫、冷蔵庫等に国際的に使用されている生物的危険表示を掲げること。
 - 四 LS Cレベルの大量培養実験に係る物理的封じ込めによる実験が進行中の培養装置等にLS Cレベル大量培養実験中の表示を掲げること。
 - 五 LS 1レベルの大量培養実験に係る物理的封じ込めによる実験が進行中の場合は、大量培養実験区域及び当該実験に係る組換え体を保管する冷凍庫、冷蔵庫等にLS 1レベル大量培養実験中の表示を掲げること。
 - 六 LS 2レベルの大量培養実験に係る物理的封じ込めによる実験が進行中の場合は、実験室の入口及び当該実験に係る組換え体を保管する冷凍庫、冷蔵庫等にLS 2レベル大量培養実験中の表示を掲げること。

(実験試料の取扱い)

- 第十五条 実験従事者は、実験試料の取扱いに当たっては、実験の開始前及び実験中において、常時、実験に用いられるDNA供与体、宿主、ベクター等が生物学的封じ込めの条件を満たすものであることを厳重に確認するとともに、その保管、運搬、廃棄等の方法については、物理的封じ込めのレベルにに応じて指針に定める実験実施要項を遵守するほか、次の各号に定めるところによる。
- 一 組換え体等を入れた容器は、密栓して外部を消毒した後、所定の保管場所に組換え体等であることを明示して保管すること。
 - 二 組換え体等を保管場所から持ち出すときは、実験責任者の承認を得るとともに、堅固で安全な容器に密封して運搬すること。
 - 三 組換え体等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、その廃棄物を廃棄する前に殺菌して行うこと。
 - 2 実験責任者は、組換え体等の保管、運搬又は廃棄に当たっては、帳簿を備えて必要な事項を記録し、保存しなければならない。ただし、P2レベル以下の物理的封じ込めを必要とする組換え体の記録は、実験記録をもって代えることができる。

(実験経過の記録等)

- 第十六条 実験責任者は、実験の実施経過等について記録し、保存するとともに、年度末には実験経過報告書(様式四)を、実験が終了又は中止した場合には、実験終了(中止)報

告書（様式五）をあらかじめ当該部局等の安全主任者の同意を得た上で、当該部局等の長を経て学長に提出しなければならない。

（教育訓練）

- 第十七条 実験責任者は、実験開始前に実験従事者に対し、指針及びこの規則を熟知させるともに、安全主任者の指導助言のもとに、次の各号に掲げる事項について教育訓練を行わなければならない。
- 一 危険度に応じた微生物安全取扱い技術に関すること。
 - 二 物理的封じ込めに関する知識及び技術に関すること。
 - 三 生物学的封じ込めに関する知識及び技術に関すること。
 - 四 実施しようとする実験の危険度に関する知識に関すること。
 - 五 事故発生の場合の措置に関する知識に関すること（大量培養実験においては、組換え体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を払うこと。）。

（健康管理）

- 第十八条 部局等の長は、実験従事者に対し、実験の開始前及び開始後一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。
- 2 部局等の長は、実験従事者が人に対する病原微生物を取り扱う場合には、実験開始前に予防治療の方策についてあらかじめ検討し、必要に応じ抗生物質、ワクチン、血清等の準備をしなければならない。また、実験開始後六月を超えない期間ごとに少なくとも一回特別定期健康診断を行わなければならない。
 - 3 部局等の長は、前二項の規定にかかわらず、実験室内感染が疑われる等必要と認めるときは、速やかに実験従事者に健康診断を受けさせるとともに、適切な措置を講じなければならない。
 - 4 前三項の健康診断の実施及び検査項目は、三重大学職員健康管理規程（平成九年四月二十三日制定）に定めるもののほか、安全委員会の助言を得て、当該部局等の長が定める。
 - 5 部局等の長は、健康診断を実施したときは、その結果を本人及び実験責任者に通知するとともに、健康診断の結果によっては、実験の制限又は中止その他の必要な措置を講じなければならない。
 - 6 部局等の長は、健康診断の結果を記録し、保存しなければならない。

第十九条 実験従事者は、絶えず自己の健康に注意し、健康に変調をき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場合には、実験責任者を通じて安全主任者及び部局等の長に報告しなければならない。

- 2 部局等の長及び安全主任者は、前項の報告を受けたときは、直ちに調査するとともに、健康管理上の必要な措置をとらなければならない。

（緊急事態発生時の措置）

第二十条 実験責任者は、次の各号に掲げる事態が発生したときは、直ちにその旨を安全主任者を通じて当該部局等の長に通報するとともに、必要な応急措置を講じなければならぬ。

- 一 実験従事者が組換え体を誤って飲み込み、又は吸い込んだとき。
 - 二 組換え体が実験施設外に漏出し、又は漏出する恐れがあるとき。
 - 三 組換え体によって実験従事者等や実験施設が汚染され、又は汚染された恐れがあるとき。
- 2 部局等の長及び安全主任者は、前項の報告を受けたときは、適切な措置を講ずるとともに、速やかにその状況、事後措置等について安全委員会及び学長あてに報告するものとする。

(実験の記録及び保存)

第二十一条 実験責任者は、第十五条第二項及び第十六条の規定に定めるもののほか、実験に係る安全確保に関し必要な事項をすべて記録し、保存しなければならない。

(雑則)

第二十二条 この規則に定めるもののほか、この規則の実施に必要な事項は、安全委員会の議を経て、学長が定める。

附則

- 1 この規則は、平成年月日から施行し、平成十四年三月一日から適用する。
- 2 三重大学組換えDNA実験安全管理規則(昭和五十八年三月二十二日制定)は、廃止する。
- 3 この規則適用の際、現に安全委員会の委員である者は、第五条第一項第一号から第三号まで及び第七号により選出されたものとし、その任期は、同条第三項の規定にかかわらず、平成十五年五月三十一日までとする。

附則

この規則は、平成一五年四月一日から施行する。