

○京都府立大学組換えDNA実験規程

(平成20年京都府立大学規程第16号)

第1章 総則

(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6月18日法律第97号。以下「法律」という。）に基づき、京都府立大学（以下「本学」という。）において組換えDNA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基準を示し、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。

(定義)

第2条 この規程において使用する用語の定義は、法律において定めるところによる。

第2章 組織及び職務

(学長の職務)

第3条 学長は、実験の安全確保に関する業務を総括管理する。

(安全主任者)

第4条 本学に、実験の安全確保に関し学長を補佐するため、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 実験を行う研究科に2名の安全主任者を置き、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教員のうちから学長が任命する。

3 安全主任者の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

4 安全主任者は、次に掲げる職務を行う。

- (1) 実験が法律及びこの規程に基づき適正に遂行されていることを確認すること。
- (2) 実験の安全性について学長に対し必要な助言又は勧告をすること。
- (3) 実験の安全性について実験責任者に対し必要な指導助言を行うこと。
- (4) その他実験の安全確保に必要な事項を処理すること。

5 安全主任者は、実験の安全確保のため、京都府立大学組換えDNA実験安全委員会（以下「安全委員会」という。）と十分な連携を取り、必要な事項について、安全委員会に報告するものとする。

(実験責任者)

第5条 実験の計画及び実施に当たっては、実験ごとに、実験責任者を定めなければならない。

- 2 実験責任者は、実験従事者で、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もののうちから定めるものとする。
- 3 実験責任者は、次に掲げる職務を行う。
 - (1) 当該研究科の安全主任者の指導の下に実験全体の適切な管理、監督に当たること。
 - (2) 実験計画を学長に提出し、その承認を受けること。実験計画を変更しようとする場合も同様である。
 - (3) 実験従事者に対して教育訓練を行うこと。
 - (4) 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、安全主任者に報告すること。
 - (5) 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。(安全委員会)

第6条 本学に、実験の安全な実施を確保するため、安全委員会を置く。

- 2 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、審議し、及びこれらの事項に関して学長に助言又は勧告をするものとする。
 - (1) 実験計画の安全性及び法律に対する適合性の審査に関する事項
 - (2) 教育訓練及び健康管理に関する事項
 - (3) 事故発生時の必要な処置及び改善策に関する事項
 - (4) その他実験の安全確保に関する必要な事項
- 3 安全委員会は、必要に応じて安全主任者及び実験責任者に対して報告を求めることができる。

第7条 安全委員会は、次に掲げる委員をもって組織し、委員は、学長が任命する。

- (1) 生命環境科学研究科長が指名する教員
 - (2) 産学公連携リエゾンオフィス 副リエゾンオフィス長
 - (3) 安全主任者
 - (4) 組換えDNA研究者である教員のうちから若干名の者
 - (5) 生命環境科学研究科から選出された2名の教員
 - (6) 校医
 - (7) 総務課長
 - (8) 企画・地域連携課長
 - (9) その他学長が必要と認める者
- 2 前項第1号、第4号及び第5号に掲げる委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。
 - 3 補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

- 4 安全委員会に委員長及び副委員長を置く。
- 5 委員長は、第1項第1号の委員を充て、副委員長は、第1項第2号の委員を充てる。
- 6 委員長は、安全委員会を招集し、その議長となる。
- 7 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。
- 8 安全委員会の庶務は、企画課において処理する。
- 9 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、安全委員会が定める。

第3章 実験計画

(実験計画の申請)

第8条 実験を実施しようとする実験責任者は、京都府立大学組換えDNA実験計画申請書（以下「申請書」という。）を当該研究科の安全主任者を經由して、学長に提出しなければならない。実験計画を変更しようとする場合も同様とする。

- 2 前項の申請書の様式は、申請に係る実験が、法律に定める大臣確認実験に該当する場合については、法律で定めるところによるものとし、それ以外の場合については別途定める。

(実験計画の承認)

第9条 学長は、前条の申請があったときは、その安全性等について安全委員会に諮った上、承認を与えるか否かの決定を行うものとする。

- 2 安全委員会が実験計画の安全性及び法律に対する適合性について審査する場合の基準は、法律の定めるところによるものとする。
- 3 第1項の承認の決定を行う場合において、当該実験計画が法律に定める大臣確認実験に該当するものであると認めるときは、学長は、あらかじめ文部科学大臣の確認を受けなければならない。
- 4 学長は、第1項の承認の決定を行ったときは、速やかに当該研究科の安全主任者を經由して、当該実験責任者に通知するものとする。

(改善の勧告及び承認の取消し)

第10条 学長は、前条の承認を与えた実験の安全性及び法律に対する適合性について疑いが生じた場合には、安全委員会に諮った上で、実験方法の改善の勧告、実験の一時停止又は承認の取消しを行うことができる。

- 2 学長は、前項の規定により承認の取消しを行おうとする場合において、当該実験が文部科学大臣の確認を受けたものであるときは、実験の一時停止を命ずるとともに、あらかじめ文部科学大臣の同意を得るものとする。

第4章 実験の実施等

(実験従事者名簿の提出)

第11条 実験責任者は、年度の初め及び従事者に変更が生じた場合は、組換えDNA実験従事者の名簿を学長に提出しなければならない。

(実験の安全な実施)

第12条 実験責任者及び実験従事者は、安全主任者の指導助言の下に、法律及び拡散防止措置に係る関係省令（以下「省令」という。）に定める執るべき拡散防止措置に関する規定等を遵守し、承認を受けた実験計画に従って、安全確保に十分な配慮を行いつつ、実験を実施しなければならない。

- 2 実験責任者は、実験を終了し、又は中止したときは、組換えDNA実験終了（中止）報告書を当該研究科の安全主任者を經由して、学長に提出するものとする。
- 3 前項の報告書の様式については、別途定める。

(施設、設備の管理保全)

第13条 学長は、実験に使用する施設及び設備を、省令に定める基準に従って設置し、その安全確保に努めなければならない。

- 2 実験責任者は、実験に使用する施設及び設備を、省令に定める拡散防止措置の基準に従って管理保全しなければならない。
- 3 実験責任者は、新たに施設を組換えDNA実験室として使用しようとする場合、その施設の拡散防止措置レベルについて、あらかじめ安全委員会の認定を受けなければならない。認定を受けた拡散防止措置レベルを変更する場合も同様とする。なお、施設について組換えDNA実験室としての使用を終了した場合は、実験責任者は、委員会にその旨報告するものとする。
- 4 実験従事者は、第9条の承認を受けた申請書に記載された実験室又は実験区域（以下「実験施設」という。）の中で実験を行わなければならない。
- 5 実験責任者は、実験施設への実験従事者以外の立ち入りについて、省令に定める拡散防止措置の基準に従って、制限又は禁止の措置を講じなければならない。

(標識)

第14条 実験責任者は、実験施設について、実験の拡散防止措置レベルに応じて、省令の定めに従って表示をしなければならない。

- 2 実験責任者は、組換え生物等を保管する冷凍庫、冷蔵庫、保管庫などに省令の定めに従って表示をしなければならない。

(記録)

第15条 実験責任者は、その実験内容等を記録しなければならない。

- 2 実験責任者は、組換え生物等を含む試料を保管する場合は、保管の記録を作成しなければならない。ただし、省令に定めるP2レベル以下の拡散防止措置を必要とする組換え体を含む試料、廃棄物等の記録は、実験実施の記録をもって代えること

ができる。

(組換え生物等の譲渡、提供、委託使用等)

第16条 実験責任者は、組換え生物等を譲渡若しくは提供し、又は委託して使用（以下本条において「組換え生物等の譲渡等」という。）させる場合は、省令の定めに従って、組換え生物等の譲渡等を受ける者に情報を提供した上でこれを行い、その記録を保管しなければならない。

2 実験責任者は、組換え生物等の譲渡等を受けた場合は、譲渡等を受ける際に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 実験責任者は、組換え生物等を運搬する場合は、省令の定めに従って表示し、拡散防止措置を講じた上でこれを行わなければならない。

第5章 教育訓練及び健康管理

(教育訓練)

第17条 実験責任者は、実験開始前の実験従事者に対し、法律及びこの規程を熟知させるとともに、組換え生物等の取扱いに関して次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) 拡散防止措置に関する知識及び技術

(3) 実験分類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（大量培養実験において、組換え体を含む培養液が漏出した場合の化学的処理による殺菌等の措置に対する配慮を含む。）

2 実験責任者は、前項の教育訓練の計画及び実施に関して、当該研究科の安全主任者の協力を求めることができる。

(健康管理)

第18条 学長は、実験従事者の健康管理につき、次に掲げる措置をとらなければならない。

(1) 実験従事者に対して、労働安全衛生法及び学校保健法に基づく健康診断を受診させるための措置を講ずること。

(2) 実験施設内において、組換え生物等による感染のおそれがある場合には、直ちに実験従事者の健康診断を行うこと。

(3) 実験従事者が次の各号の一に該当するときには、直ちに実状を調査するとともに、必要な措置を講ずること。

ア 組換え体を誤って飲み込み又は吸い込んだとき。

イ 組換え体により皮膚が汚染され、汚染が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施設が著しく汚染された場合において、その場に居合わせたととき。

エ 重症又は長期にわたる病気にかかったとき。

第6章 異常事態発生時の措置

(異常事態発生時の通報)

第19条 地震、火災、盗難、組換え体による汚染の発生等による実験施設の異常事態を発見した者は、直ちに実験責任者及び当該研究科の安全主任者に通報しなければならない。

(実験責任者等のとる措置)

第20条 実験責任者は、前条の通報を受けた場合及び異常事態を発見した場合は、直ちに実験施設の使用禁止又は立入禁止の措置を講ずるとともに、消毒その他の必要な措置をとり、当該研究科の安全主任者の指示をあおがなければならない。

2 異常事態の結果、障害者又は障害発生のおそれのある者が生じた場合は、実験責任者は、安全主任者の指示によって救急措置をとるとともに、医師の診療を受けさせなければならない。

3 実験責任者及び安全主任者は、異常事態の経過及び措置等に関する報告書を作成し、学長に速やかに提出しなければならない。

第7章 記録

(記録の保存)

第21条 学長は、次に掲げる記録を5年間保存しなければならない。

- (1) 安全委員会の審議記録
- (2) 実験計画及び実験終了(中止)報告
- (3) 実験従事者名簿
- (4) 異常事態の経過及び措置に関する報告
- (5) 健康診断受診の記録

第8章 雑則

(雑則)

第22条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

この規程は、平成20年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和3年4月1日から施行する。