

改正 2009年4月1日  
2024年2月15日

2012年2月16日

(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（2003（平成15）年6月18日法律第97号。以下「法」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（2004（平成16）年1月29日文科省・環境省令第1号。以下「省令」という。）、その他の関係法令（以下「法令」という。）に基づき、同志社女子大学（以下「本学」という。）における遺伝子組換え実験（以下「実験」という。）の安全管理に必要な事項を定め、もって実験の安全を確保することを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 「生物」とは、一の細胞（細胞群を構成しているものを除く。）又は細胞群であって核酸を移転し又は複製する能力を有するものとして主務省令で定めるもの、ウイルス及びウイロイドをいう（法第2条第1項）。
- (2) 「遺伝子組換え生物等」とは、次に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有する生物をいう（法第2条第2項）。
  - ア 細胞外において核酸を加工する技術であって主務省令で定めるもの
  - イ 異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術であって主務省令で定めるもの
- (3) 「使用等」とは、食用、飼料用その他の用に供するための使用、栽培その他の育成、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為をいう（法第2条第3項）。
- (4) 「第二種使用等」とは、施設、設備その他の構造物（以下「施設等」という。）の外の大気、水又は土壌中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止する意図をもって行う使用等であって、そのことを明示する措置その他の主務省令で定める措置を執って行うものをいう（法第2条第6項）。
- (5) 「拡散防止措置」とは、遺伝子組換え生物等の使用等に当たって、施設等を用いることその他必要な方法により施設等の外の大気、水又は土壌中に当該遺伝子組換え生物等が拡散することを防止するために執る措置をいう（法第2条第7項）。
- (6) 「実験室」とは、拡散防止措置が執られた実験を実施する施設等をいう。
- (7) 「実験区域」とは、人の出入りを管理するために他の区域から区分された実験室等をいう。
- (8) 「部科」とは、各学部及び各研究科をいう。
- (9) 「部科長」とは、各学部長及び各研究科長をいう。

2 前項に規定するもののほか、この規程で使用する用語は、法令等で使用する用語の例による。

(公表)

第3条 遺伝子組換え生物等の使用等の的確かつ円滑な実施を図るため、基本的事項を定めてこの規程を公表するものとする。これを変更したときも、同様とする。

(学長の任務)

第4条 学長は、本学における実験の安全確保に関して総轄し、次の各号に定める任務を果たすものとする。

- (1) 同志社女子大学遺伝子組換え実験安全委員会（以下「委員会」という。）及び安全主任者を置くこと。
- (2) 委員会の審議を経て内部規則を制定すること。
- (3) 別表に掲げる実験（以下「大臣確認実験」という。）について、委員会の審査を経て文部科学大臣に確認を求めるとともに、当該確認に基づいて承認を与えること。
- (4) 別表に掲げるものを除く実験（以下「機関承認実験」という。）について、委員会の審査を経て、当該審査に基づいて承認を与えること。
- (5) 委員会から事故等の報告があった場合において、委員会及び安全主任者と連携して、その状況、経過等について調査を行い、必要な処置、改善策等について指示を行うこと。

(委員会)

第5条 委員会は、実験の安全な実施を確保するため、高度に専門的な知識及び技術並びに広い視野に立った判断が要求されることを十分に配慮し、次の各号に定める適切な分野の者により構成するものとする。

- (1) 部科の安全主任者
- (2) 実験の経験を有する研究者である教員4名。ただし、2名以上は教授とする。
- 2 委員は学長が委嘱する。
- 3 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。
- 4 委員に欠員が生じた場合は、学長は委員を委嘱しなければならない。ただし、当該委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 5 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に対し助言する。
  - (1) 実験計画の内容及び実施方法に関すること。
  - (2) 実験に係る施設及び設備に関すること。
  - (3) 実験従事者の実験に関する知識及び技術に関すること。
  - (4) 実験従事者に係る教育訓練及び健康管理に関すること。
  - (5) 危険時及び事故時の必要な処置及び改善策に関すること。
  - (6) 学内の連絡調整に関すること。
  - (7) その他実験の安全な実施に関し必要な事項
- 6 委員会は、前項のほか、必要に応じて安全主任者及び実験責任者に対し、実験の安全確保に関して報告を求め、又は指導・助言することができる。
- 7 委員会に委員長を置き、委員が互選する。
- 8 委員会は、委員の3分の2の出席をもって成立する。
- 9 委員会の議事は、出席委員の過半数の合意をもって決定する。可否同数の場合は、委員長が決定する。
- 10 委員会が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。
- 11 委員会の事務は、薬学部・薬学研究科事務室及び生活科学部・生活科学研究科事務室（以下「事務室」という。）の所管とする。
- 12 本条各項に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、別に定める。

(部科長の任務)

第6条 部科長は、当該部科における次の各号に掲げる事項を総括するものとする。

- (1) 実験の安全確保に関すること。
- (2) 教育訓練等に関すること。

(安全主任者)

第7条 部科に、当該部科長を補佐するため、安全主任者1名を置く。

- 2 安全主任者は、法令を熟知するとともに、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高度に習熟した本学の教員をもって充てる。
- 3 安全主任者は、当該部科長が推薦した者について、学長が委嘱する。
- 4 安全主任者の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。
- 5 安全主任者は、次の各号に掲げる任務を行うものとする。
  - (1) 実験が法令に従って適切に遂行されていることを確認すること。
  - (2) 実験従事者の適格性を認定すること。
  - (3) 実験責任者に対し実験の実施について指導助言すること。
  - (4) 実験従事者の健康管理に必要な措置を講ずること。
  - (5) 実験責任者が実施する教育訓練について、委員会の方針に基づき指導助言すること。
  - (6) 実験責任者に対し、施設等の管理及び保全について指導助言すること。
  - (7) 実験責任者に対し、危険時及び事故時の措置について指導助言すること。
  - (8) その他必要な事項を実施すること。

(実験責任者)

第8条 実験を実施しようとする場合は、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、法令を熟知するとともに、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本学の教員とする。
  - 3 実験責任者は、当該実験計画の安全遂行について責任を負うものとする。
  - 4 実験責任者は、次の各号に掲げる任務を行うものとする。
    - (1) 実験計画を立案し、その承認の申請をすること。
    - (2) 実験の実施に際しては、安全主任者との緊密な連絡の下に、適切な管理、監督に当たること。
    - (3) 遺伝子組換え生物等を含む試料の運搬に際しては、運搬の都度、遺伝子組換え生物等の名称、数量、運搬先（研究機関名及び実験責任者名）を記録し、保存すること。
    - (4) 遺伝子組換え生物等を含む試料の保管の記録を作成し、保存すること。
    - (5) その他必要な事項を実施すること。
- (実験従事者)

第9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、法令に基づく安全確保について十分に認識し、必要な配慮をするとともに、あらかじめ、使用する生物に係る標準的な実験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習熟していなければならない。

- 2 実験従事者は、実験の実施に当たっては、実験責任者の指示に従わなければならない。
- (健康診断等)

第10条 学長は、実験従事者に対し、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に必要な措置を講じなければならない。

- 2 実験従事者に対する健康診断は、教職員については教職員定期健康診断、学生については学生定期健康診断をもって、これに代えることができる。
  - 3 実験従事者は、絶えず自己の健康について注意し、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は、当該部科長を経由して、学長に報告しなければならない。
  - 4 部科長は、実験従事者が次の各号のいずれかに該当するとき、又は前項に規定する報告を受けた時は、直ちに事実の調査をするとともに、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んだとき、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、実験区域が著しく汚染された場合に、その場に居合わせたとき。
- (施設等の管理、保全等)

第11条 実験責任者は、次の各号の定めるところにより施設等の管理、保全等を行わなければならない。

- (1) 法令に定められた施設等に、それぞれ必要な標識をつけること。
  - (2) 実験に使用する安全キャビネットについて、安全主任者の指導助言の下に、別に定めるところにより検査を行うこと。
  - (3) 実験を行っているときは、P1レベルを除き省令で定めるレベルの拡散防止措置の表示を掲示し、実験の性質を知らない者を施設等に立ち入らせないこと。
- (実験の終了又は中止の報告)

第12条 実験責任者は、実験を終了し、又は中止したときは委員会に報告しなければならない。

(教育訓練)

第13条 実験従事者に対する教育訓練は、法令及び次の各号に掲げる事項に関し、委員会が少なくとも年1回実施するものとする。

- (1) 危険度に応じた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遺伝子組換え生物等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 実験従事者は、事前に教育訓練を受講しなければならない。また、その後は、4年に1回は教育訓練を受講しなければならない。
- (危険時、事故等の措置等)

第14条 実験責任者は、実験室において破損その他の事故が発生し、遺伝子組換え生物等について省令の定める拡散防止措置を執ることができないときは、応急の措置を執るとともに、直ちに安全主任者、当該部科長及び委員会委員長に報告した上、安全主任者の指導助言の下に、適切な措置を講じなければならない。

2 当該部科長は、前項の状況について調査し、安全主任者の意見を聴いた上、適切な措置を講ずるものとする。

3 学長は、本条第1項に該当する事態が発生したときは、その状況及び講じた措置等を記載した書類を速やかに文部科学大臣及び環境大臣に届け出なければならない。

(事務)

第15条 この規程に関する事務は、事務室の所管とする。

(改廃)

第16条 この規程の改廃は、委員会、常任委員会及び評議会の議を経て、学長が決定する。

(雑則)

第17条 この規程に定めるもののほか、実験の実施に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、2024年4月1日から施行する。

別表(第4条関係)

1 微生物使用実験のうち次のイからチまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの

イ 宿主又は核酸供与体のいずれかが省令第3条の表各号の下欄に掲げるもの以外のものである遺伝子組換え生物等(認定宿主ベクター系を用いた遺伝子組換え生物等であって、核酸供与体がウイルス及びウイロイド以外の生物(ヒトを含む。)であるもののうち、供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に関係しないことが科学的知見に照らし推定されるものを除く。)

ロ 宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のいずれかがクラス4である遺伝子組換え生物等

ハ 宿主の実験分類がクラス3である遺伝子組換え生物等

ニ 認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等であって、核酸供与体の実験分類がクラス3であるもののうち、供与核酸が同定済核酸でないもの又は同定済核酸であって哺乳動物等に対する病原性若しくは伝達性に関係し、かつ、その特性により宿主の哺乳動物等に対する病原性を著しく高めることが科学的知見に照らし推定されるもの

ホ 宿主の実験分類がクラス2である遺伝子組換え生物等(ウイルス又はウイロイドであるものを除く。)であって、供与核酸が薬剤耐性遺伝子(哺乳動物等が当該遺伝子組換え生物等に感染した場合に当該遺伝子組換え生物等に起因する感染症の治療が困難となる性質を当該遺伝子組換え生物等に対し付与するものに限る。)を含むもの

ヘ 自立的な増殖力及び感染力を保持したウイルス又はウイロイド(文部科学大臣が定めるものを除く。)である遺伝子組換え生物等であって、その使用等を通じて増殖するもの

ト 供与核酸が、哺乳動物等に対する半数致死量が体重1キログラム当たり100マイクログラム以下である蛋白性毒素に係る遺伝子を含む遺伝子組換え生物等(宿主が大腸菌である認定宿主ベクター系を用いた遺伝子組換え生物等であって、供与核酸が哺乳動物等に対する半数致死量が体重1キログラム当たり100ナノグラムを超える蛋白性毒素に係る遺伝子を含むものを除く。)

チ イからトまでに掲げるもののほか、文部科学大臣が定めるもの

2 大量培養実験のうち次のイからホまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの

イ 第1号イからトまでに掲げる遺伝子組換え生物等

ロ 認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等であって、宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類がクラス2であるもののうち、供与核酸が哺乳動物等に対する病原性又は伝達性に関係し、かつ、その特性により宿主の哺乳動物等に対する病原性を著しく高めることが科学的知見に照らし推定されるもの

ハ 特定認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等であって、核酸供与体の実験分類がクラス3であるもの(第1号ニに掲げるものを除く。)

ニ 第5条第2号イからホまでに掲げる遺伝子組換え生物等であって、その使用等において省令別表第3に掲げるLSCレベルの拡散防止措置を執るもの

- ホ イからニまでに掲げるもののほか、文部科学大臣が定めるもの
- 3 動物使用実験のうち次のイからニまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの
  - イ 第1号イからトまでに掲げる遺伝子組換え生物等
  - ロ 宿主が動物である遺伝子組換え生物等であって、供与核酸が哺乳動物等に対する病原性がある微生物の感染を引き起こす受容体（宿主と同一の分類学上の種に属する生物が有していないものに限る。）を宿主に対し付与する遺伝子を含むもの
  - ハ 省令第5条第3号イからハマまでに掲げる遺伝子組換え生物等であって、その使用等において省令別表第4に掲げる特定飼育区画の拡散防止措置を執るもの
  - ニ イからハマまでに掲げるもののほか、文部科学大臣が定めるもの
- 4 植物等使用実験のうち次のイからハマまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの
  - イ 第1号イからトまでに掲げる遺伝子組換え生物等
  - ロ 省令第5条第4号イからハマまでに掲げる遺伝子組換え生物等であって、その使用等において省令別表第5に掲げる特定網室の拡散防止措置を執るもの
  - ハ イ及びロに掲げるもののほか、文部科学大臣が定めるもの