

(趣旨)

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)その他これらに類する他の法令等(以下「法令」という。)に基づき、かつ龍谷大学(以下「本学」という。)の建学の精神を踏まえ、本学において行う遺伝子組換え生物等の使用等の実験(以下「遺伝子組換え生物等使用実験」という。)の実施及び安全確保に関し必要な事項を定めるものとする。

(委員会)

第2条 本学において、遺伝子組換え生物等使用実験の実施に関し必要な事項を審議する機関は、遺伝子組換え実験安全委員会(以下「委員会」という。)とする。

2 委員会は、次に掲げる委員で組織する。

- (1) 第4条第1項に規定する遺伝子組換え実験安全主任者
- (2) 動物実験委員会委員の中から選出された者1人
- (3) その他学長が必要と認めた者若干名

3 委員会の委員は、学長が任命する。

4 第2項第2号及び第3号の委員の任期は、2年とする。ただし、再任は妨げない。

5 委員長は、第2項第1号の委員のうちから学長が指名する。

6 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名する委員が、その職務を代行する。

7 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。

(委員会の所掌業務)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 遺伝子組換え生物等使用実験計画の審査に関すること。
- (2) 法令に基づいた拡散防止措置の区分の判断に関すること。
- (3) 施設等(実験室、実験区域、飼育室、栽培室、特定飼育区画、特定網室等遺伝子組換え生物等を使用し、又は保管する場所をいう。以下同じ。)の確認に関すること。
- (4) 施設等の調査及び改善措置に関すること。
- (5) 遺伝子組換え生物等使用実験についての講習を実施すること。
- (6) その他法令に則して必要と認められる事項

2 委員会は、遺伝子組換え生物等使用実験に関し、学長に報告又は助言を行う。

(遺伝子組換え実験安全主任者)

第4条 所属学部等の長(以下、「学部長等」という。)は、当該所属学部等で遺伝子組換え生物等使用実験を行う場合は、遺伝子組換え実験安全主任者(以下「安全主任者」という。)を置くものとする。

2 安全主任者は、次に掲げる任務を行うものとする。

- (1) 遺伝子組換え生物等使用実験が、法令及びこの規程の定めるところにより適正に遂行されているか否かを確認すること。
- (2) 施設等管理者(施設等の管理保全について責任を負う者をいう。以下同じ。)及び実験責任者(自ら遺伝子組換え生物等使用実験を行い、個々の実験計画の遂行について責任を負う者をいう。以下同じ。)に対し指導助言を行うこと。
- (3) 第9条に規定する遺伝子組換え生物等使用実験計画書の記載事項に関する指導助言を行うこと。
- (4) 施設等が法令の定めるところによる拡散防止措置に適合しているかを定期的に確認すること。
- (5) その他遺伝子組換え生物等使用実験の安全確保に関し必要な事項の処理に当たること。

3 安全主任者は、その任務を行うに当たり、委員会と十分連絡を取り、必要な事項について委員会に報告するも

のとする。

4 安全主任者は、遺伝子組換え生物等使用実験を行う学部長等の推薦に基づき、学長が任命する。

(施設等管理者)

第5条 施設等管理者は、第22条に規定する講習を受けた者でなければならない。

2 施設等管理者は、3年を超えない期間ごとに、第22条に規定する講習を受けなければならない。

3 施設等管理者は、安全主任者との緊密な連絡の下に、法令に定めるところによる拡散防止措置に従って、施設等が生物災害の防止にとって常に良好な状態にあるように管理保全しなければならない。

(実験責任者)

第6条 実験責任者は、第22条に規定する講習を受けた者でなければならない。

2 実験責任者は、3年を超えない期間ごとに、第22条に規定する講習を受けなければならない。

3 実験責任者は、法令及びこの規程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者でなければならない。

4 実験責任者は、法令遵守等に関する重要な説明会が開催されるときは、必ず出席しなければならない。

5 実験責任者は、次に掲げる任務を行うものとする。

(1) 遺伝子組換え生物等使用実験計画の立案及び実施に際しては、法令及びこの規程を十分に遵守し、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) 実験開始前に実験従事者に対し、当該実験の内容について拡散防止措置を含めて十分な説明を行い、第23条に規定する教育訓練を行うこと。

(3) その他遺伝子組換え生物等使用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7条 実験従事者(実験責任者以外の者で、遺伝子組換え生物等使用実験を行うものをいう。以下同じ。)は、第22条に規定する講習を受け、かつ、第23条に規定する教育訓練を受けた者でなければならない。

2 実験従事者は、3年を超えない期間ごとに、第22条に規定する講習を受けなければならない。

3 実験従事者は、遺伝子組換え生物等使用実験の計画及び実施に当たっては、安全確保について十分に自覚し、必要な配慮をするとともに、事前に微生物に係る標準的な実験方法並びに遺伝子組換え生物等使用実験に特有な操作方法及び関連する技術に精通し、習熟していなければならない。

(実験計画の申請等)

第8条 遺伝子組換え生物等使用実験は、法令の定めるところにより、次のとおり分類する。

(1) 第一種使用等で、第一種使用等規程について文部科学大臣及び環境大臣(以下「文部科学大臣等」という。)の承認を必要とする遺伝子組換え生物等使用実験(以下「大臣承認実験」という。)

(2) 第二種使用等で、執るべき拡散防止措置について文部科学大臣の確認を必要とする遺伝子組換え生物等使用実験(以下「大臣確認実験」という。)

(3) 前2号に規定する実験以外の遺伝子組換え生物等使用実験(以下「機関実験」という。)

2 遺伝子組換え生物等使用実験の実施期間は、5年以内とする。

第9条 実験責任者は、大臣承認実験、大臣確認実験又は機関実験を実施しようとするときは、所属学部長等を経て事前に学長に遺伝子組換え生物等使用実験計画書を提出し、その承認を得なければならない。

(委員会への諮問等)

第10条 学長は、大臣承認実験、大臣確認実験又は機関実験の実験計画書の提出があったときは、その実験計画の安全性等について委員会に諮問するものとする。

2 学長は、遺伝子組換え生物等使用実験の安全管理に関する事項について調査、意見聴取等を委員会に求めることができる。

(実験計画の承認等)

第11条 学長は、大臣承認実験又は大臣確認実験については、委員会の審議の結果に基づいて、文部科学大臣等

に申請するものとする。

- 2 学長は、機関実験の実験計画については、委員会の審議の結果に基づいて、その実施について承認を与えるか否かを決定し、学部長等を経て、実験責任者に通知するものとする。

(実験方法の改善の勧告及び実験計画の実施の中止命令等)

第12条 学長は、委員会の申出に基づき承認を与えた実験計画が次の各号のいずれかに該当する場合は、実験方法の改善を勧告し、又は実験計画の実施について中止若しくは中断を命ずることができる。

- (1) 実験計画書の記載と異なる施設等で遺伝子組換え生物等使用実験を行った場合
- (2) 実験責任者又は実験従事者以外の者が遺伝子組換え生物等使用実験を行った場合
- (3) その他遺伝子組換え生物等使用実験の安全性について疑義が生じた場合

(実験の終了等の報告)

第13条 実験責任者は、遺伝子組換え生物等使用実験を終了、中止、又は実施期間が満了したときは、所属学部長等を経て学長に報告しなければならない。

(遺伝子組換え生物等の譲渡に関する手続)

第14条 遺伝子組換え生物等の譲渡、提供又は委託(以下「譲渡等」という。)を行おうとする実験責任者は、法令の定めるところに従うとともに、譲渡等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しなければならない。

(輸出・輸入に関する措置)

第15条 遺伝子組換え生物等を輸出し、又は輸入しようとする者は、法令の定めるところに従うとともに、輸出又は輸入に当たっては、所属学部長等を経て学長に届け出なければならない。

(施設等の設置等)

第16条 施設等管理者は、施設等を設置し、又は変更しようとするときは、所属学部長等を経て学長の承認を得なければならない。

(施設等の廃止)

第17条 施設等管理者は、施設等を廃止しようとするときは、所属学部長等を経て学長に届け出なければならない。

(施設等の検査)

第18条 施設等管理者は、安全主任者との緊密な連絡の下に、施設等について法令の定めるところにより、毎年定期的に検査を行わなければならない。

(標識等の掲示)

第19条 実験責任者は、自己の行う遺伝子組換え生物等使用実験の拡散防止措置の区分に対応して、当該実験を行っている旨の標識を掲示しなければならない。

(遺伝子組換え生物等の取扱い及びその記録)

第20条 実験責任者及び実験従事者は、実験開始前及び実験中において、常時遺伝子組換え生物等使用実験に用いられる宿主、バクテリア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しなければならない。

(実験の記録)

第21条 実験責任者は、遺伝子組換え生物等使用実験の実施に当たっては、必要な事項を記録するとともに、当該記録簿を実験終了後5年間保存しなければならない。

(講習及び教育訓練)

第22条 委員会が実施する講習は、次の各号に掲げる事項について行うものとする。

- (1) 法令その他本学の関係規程等
  - (2) 遺伝子組換え生物等使用実験の方法に関する基本的事項
  - (3) 安全管理に関する事項
  - (4) 実験計画書、関係必要書類等に関する事項
  - (5) その他適切な遺伝子組換え生物等使用実験の実施に関する事項
- 2 委員会は、講習の実施日、講習内容、講師及び受講者名について記録し、5年間保存しなければならない。

第23条 実験責任者は、実験開始前に実験従事者に対し法令及びこの規程を熟知させるとともに、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技術
- (2) 拡散防止措置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) 実施しようとする遺伝子組換え生物等使用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は、遺伝子組換え生物等を含む培養液が露出した場合における化学的処理による殺菌等の措置に対する配慮を含む。)

(実験従事者の健康管理)

第24条 実験責任者又は実験従事者の所属する学部長等は、実験責任者又は実験従事者に対する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 実験責任者又は実験従事者の所属する学部長等は、前項の規定により健康診断を行った場合は、その結果を記録し、実験責任者又は実験従事者の離職後5年間保存するものとする。
- 3 実験責任者又は実験従事者は、絶えず自己の健康について注意するとともに、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、所属学部長等に報告しなければならない。
- 4 前項の規定は、実験責任者又は実験従事者が前項に規定する健康状態にあることを知り得た者の取るべき措置に準用する。

(緊急事態発生時の措置)

第25条 実験従事者は、災害、盗難その他の事故により、生物災害が発生するおそれがある場合又は生物災害が発生した場合は、直ちに実験責任者、施設等管理者、安全主任者及び所属学部長等に連絡するとともに、応急の措置を講じなければならない。

- 2 施設等管理者は、前項の連絡を受けた場合は、施設等の使用禁止又は施設等内への立入禁止の措置及び消毒その他の必要な措置を講じなければならない。
- 3 実験責任者は、生物災害を受けた者又は受けたおそれのある者がいる場合は、安全主任者の指示を受けて救急措置を講ずるとともに、医師の診察を受けさせなければならない。
- 4 実験責任者及び安全主任者は、第1項の事態が発生した場合は、直ちに次に掲げる事項を所属学部長等を経て学長に報告しなければならない。
  - (1) 第1項の事態が発生した日時及び場所並びに原因
  - (2) 発生し、又は発生するおそれのある生物災害の状況
  - (3) 講じ、又は講じようとしている再発防止措置の内容
- 5 学長は、前項の報告を受けた場合は、直ちに文部科学大臣に報告しなければならない。

(雑則)

第26条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な細目は、別に定める。

(事務処理)

第27条 この規程に伴う事務処理は、研究部、教学部及び瀬田教学部が協働して行う。

(改廃)

第28条 この規程の改廃は、評議会において決定する。

付 則

- 1 この規程は、平成25年4月1日から施行する。
- 2 第2条第4項の規定にかかわらず、この規程の制定時における委員の任期は平成27年3月31日までとする。
- 3 第4条第1項の規定にかかわらず、農学系学部開設後に移籍を予定している教員については、農学系学部開設までの間、「農学系学部設置委員会」を所属学部とみなす。

付 則（令和2年1月16日第1条、第3条改正）

この規程は、制定日（令和2年1月16日）から施行する。