

# ○弘前大学組換えDNA実験安全管理規程

(平成16年4月1日制定規程第23号)

改正	平成21年2月9日	平成25年4月19日規程第66号
	平成27年3月20日規程第76号	平成27年9月14日規程第174号
	平成28年3月18日規程第90号	平成28年7月15日規程第170号
	平成31年4月11日規程第90号	令和4年12月16日規程第181号

(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年法律第97号)並びに同法に基づく政省令及び告示(以下「法令」という。)に基づき、弘前大学(以下「本学」という。)における組換えDNA実験及び法令に定める使用(以下「実験」という。)の安全確保及び遺伝子組換え生物等の拡散防止に必要な事項を定め、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。

(学長の責務)

第2条 学長は、本学における実験の安全確保及び拡散防止措置について総括する。

(安全委員会の設置)

第3条 本学に、実験に当たって執るべき拡散防止措置及び実験の安全かつ適切な実施を確保するため、弘前大学組換えDNA実験安全委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(委員会)

第4条 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及び審議しこれらの事項に関して学長に対し、助言又は勧告するとともに、実験を行う部局(以下「部局」という。)の長に対し、実験の安全管理に関する報告を求めることができる。

- (1) 実験に関する規程等の立案
- (2) 実験計画の法令及び規程等に対する適合性
- (3) 実験に係る教育訓練及び健康管理に関する基本的事項
- (4) 事故発生の際の必要な措置及び改善策
- (5) 学内の連絡調整
- (6) その他実験の安全確保及び拡散防止措置に関する重要事項

2 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 組換えDNA研究関係の教員 若干名
- (2) 教育学部及び農学生命科学部並びに大学院医学研究科、大学院保健学研究科及び大学院理工学研究科から推薦された組換えDNA研究関係の教員以外の自然科学分野の教員 各1名
- (3) 人文社会科学部及び教育学部から推薦された人文・社会科学分野の教員 若干名
- (4) 保健管理センター所長
- (5) 研究推進部長
- (6) その他学長が必要と認めた者

3 前項第1号から第3号まで及び第6号の委員は、学長が任命し、その任期は、2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。

4 委員会に委員長を置き、委員の互選によって決める。

5 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

- 6 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長の指名する委員がその職務を代理する。
- 7 会議は、委員の過半数の出席をもって成立する。
- 8 会議の議事は、出席者の過半数をもって決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。
- 9 委員会が必要と認めるときは、委員以外の者を委員会に出席させ意見を聞くことができる。
- 10 委員は、自らが実験責任者となる実験に関する審査に加わることができない。
- 11 委員長が実験責任者となる実験に関する審査においては、第6項に規定する委員が委員長の職務を代理する。
- 12 委員会に関する事務は、研究推進部研究推進課において処理する。
- 13 前各項に定めるもののほか、委員会の運営に関して必要な事項は、委員会が別に定める。

(部局の長の責務)

第5条 部局の長は、法令及びこの規程等の定めるところにより、当該部局における実験の安全確保及び拡散防止措置に必要な措置を講ずるとともに、次の各号に掲げる事項を処理する。

- (1) 実験に係る教育訓練及び健康管理に関すること。
- (2) 事故発生の際、必要な処置をとること。
- (3) その他実験の安全確保及び拡散防止措置に関する必要な事項

(安全主任者)

第6条 部局の長を補佐させるため、部局ごとに組換えDNA実験安全主任者(以下「安全主任者」という。)1名を置く。

- 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に高度に習熟した者のうちから部局の長の推薦に基づき、学長が任命する。
- 3 安全主任者の任期は、2年とし、再任を妨げない。
- 4 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) 実験が法令及びこの規程等に従って適正に遂行されていることを確認及び調査すること。
  - (2) 実験責任者に対し、安全確保及び拡散防止措置に関する指導助言をすること。
  - (3) 実験計画の承認申請及び届出に当たり、あらかじめ内容を確認すること。
  - (4) その他実験の安全確保及び拡散防止措置に関する必要な事項の処理に当たること。
- 5 安全主任者は、前項の任務を行うに当たり、委員会と十分連絡をとり、必要な事項について部局の長及び委員会に報告するものとする。

(実験責任者)

第7条 実験従事者のうち、個々の実験計画の遂行について責任を負う者を実験責任者とする。

- 2 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) 実験計画の立案及び実施に際しては、法令及びこの規程等を十分遵守し、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) 実験従事者に対し、教育訓練を企画し、実施すること。
  - (3) その他実験の安全確保に関する必要な事項

(実験従事者)

第8条 実験従事者は、実験の計画及び実施に当たっては、実験責任者の指示に従い、法令及びこの規程等を遵守し、安全確保及び拡散防止措置について十分に自覚し、必要な配慮をするとともに、あらかじめ実験取扱技術並びに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。

(施設・設備の管理及び保全)

第9条 実験責任者は、法令及びこの規程等に定めるところにより、次の各号に掲げる事項について施設・設備の管理及び保全を行わなければならない。

- (1) 施設・設備にそれぞれ必要な標識をつけること。
- (2) 施設・設備は、定期及び必要に応じて検査を行うこと。
- (3) 実験室又は実験区域(以下「実験施設」という。)には別図に定める標識を掲げるとともに、関係者以外の立ち入りについて、制限又は禁止の措置を講ずること。

(実験試料の取扱い)

第10条 実験責任者は、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核酸供与体、宿主、ベクターに照らし、所要の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させなければならない。

2 前項に規定するもののほか、実験従事者等は、実験試料の取扱いに当たっては、法令及びこの規程等を厳守しなければならない。

(申請又は届出の手續)

第11条 実験を実施しようとする実験責任者は、別表に定めるところにより、実験計画に関する申請又は届出を安全主任者の確認を経て部局の長に行わなければならない。実験計画を変更しようとする場合も同様とする。

2 部局の長は、前項の規定により、実験責任者から実験計画に関する申請又は届出があったときは、安全主任者の意見を聞いた上、速やかに学長に提出するものとする。

(委員会への諮問)

第12条 学長は、申請のあった実験計画について委員会に諮問するものとする。

(審査基準)

第13条 委員会が実験計画の安全性及び拡散防止措置の適合性について審査する場合の基準は、法令及びこの規程等の定めるところによる。

(実験の承認等)

第14条 学長は、機関実験に関する申請があった時は、委員会の審議を経て、承認の可否を行い、部局の長にその旨通知するとともに速やかに委員会に報告するものとする。ただし、法令に規定する第一種使用及び大臣確認実験をしようとする場合は、あらかじめ文部科学大臣の承認又は確認を得て行うものとする。

2 学長は、機関実験に関する届出を受理したときは、部局の長にその旨通知するとともに速やかに委員会に報告するものとする。

3 通知を受けた部局の長は、当該実験責任者に通知するものとする。

(改善の勧告又は承認の取消し)

第15条 学長は、承認又は届出を受理した実験の安全性及び拡散防止措置の適合性について疑いを生じた場合は、委員会の審議を経て、実験方法の改善の勧告又は承認の取消しの決定を行うことができる。

2 前項の取消しを行おうとする場合、文部科学大臣の確認を得ている実験については、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受けるものとする。

(教育訓練)

第16条 実験責任者は、実験開始前に実験従事者に対し、法令及びこの規程等を熟知させるとともに、次の各号に掲げる教育訓練を行うものとする。

- (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

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安全主任者に協力を求めることができる。

(健康管理)

第17条 部局の長は、実験従事者の健康管理について次の各号に掲げる措置を講ずるものとする。

- (1) 実験の開始前及び開始後1年を超えない期間ごとに健康診断を受けさせること。
- (2) 病原微生物を取り扱う場合は、あらかじめ予防治療の方策について検討し、必要に応じて抗生物質、ワクチン、血清等の準備をするとともに、実験開始後6月を越えない期間ごとに1回弘前大学研究用微生物安全管理規程（平成16年規程第21号）第19条第2項に定めるところにより健康診断を受けさせること。
- (3) 実験施設内における感染のおそれがある場合は、直ちに健康診断を受けさせ、適切な措置をとること。
- (4) 実験従事者が次のいずれかに該当するとき、又は次号に規定する報告を受けたときは、直ちに事実の調査をするとともに、適切な措置をとること。
  - 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施設内が著しく汚染された場合であって、当該実験施設に居合わせたとき。
- (5) 実験従事者が健康に変調を来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、その旨を部局の長に報告する体制を整備すること。当該事実を知った実験従事者以外の者に対しても同様とすること。この場合において、報告を受けた部局の長は、当該事実を確認の上、感染のおそれがある場合にあつては、適切な措置をとること。

2 前項第1号の健康診断は、国立大学法人弘前大学職員安全衛生管理規程第25条第1項の規定に基づく健康診断をもって代えることができる。

(緊急事態発生時の措置)

第18条 実験責任者及び実験従事者は、次の各号に掲げる事態が発生したときには、直ちにその旨を安全主任者及び部局の長に通報するとともに、安全の確保のための応急措置を講じなければならない。

- (1) 地震、火災その他の災害により、組換え体によって実験施設が著しく汚染されたとき、又は組換え体の実験施設外に漏出し、若しくは漏出するおそれのあるとき。
- (2) 組換え体によって人体が汚染され、又は汚染されるおそれのあるとき。

2 部局の長は、前項の状況について調査し、安全主任者の意見を聞いた上、適切な措置を講じ、速やかに学長に報告しなければならない。

(報告)

第19条 実験責任者は、実験を終了し、又は中止したときは、別表に定めるところにより、部局の長を経て学長に報告しなければならない。

(記録及び保管)

第20条 実験責任者は、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 実験責任者は、譲渡、提供若しくは委託(以下、「譲渡等」という。)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 実験責任者は、譲渡等を行ったときは、その旨を別表に定めるところにより、速やかに部局の長を経て学長に報告しなければならない。

4 実験責任者は、輸出に際して、その情報を記録し、保管しなければならない。

5 実験責任者は、輸出を行ったときは、その旨を別表に定めるところにより、速やかに部局の長を経て学長に報告しなければならない。

(措置命令)

第21条 法令及びこの規程等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部局の長に連絡するものとし、部局の長は学長に届け出るものとする。

2 前項の届出を受けた学長は、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、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することができる。

(その他)

第22条 この規程に定めるもののほか、実験の安全確保及び拡散防止措置に関して必要な事項は、委員会の議を経て別に定める。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成16年7月5日から施行する。

附 則

この規程は、平成16年10月1日から施行する。

附 則

1 この規程は、平成19年8月3日から施行し、改正後の規定は、同年4月1日から適用する。

2 第4条第3項の規定にかかわらず、この規程の施行後新たに委員として選出された者の任期は、平成20年3月31日までとする。

附 則

この規程は、平成20年4月11日から施行する。

附 則(平成21年2月9日)

この規程は、平成21年2月9日から施行する。

附 則(平成25年4月19日規程第66号)

この規程は、平成25年4月19日から施行し、改正後の規定は、平成25年4月1日から適用する。

附 則(平成27年3月20日規程第76号)  
この規程は、平成27年3月20日から施行する。

附 則(平成27年9月14日規程第174号)  
この規程は、平成27年10月1日から施行する。

附 則(平成28年3月18日規程第90号)  
この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則(平成28年7月15日規程第170号)  
この規程は、平成28年7月15日から施行する。

附 則(平成31年4月11日規程第90号)  
この規程は、平成31年5月1日から施行する。

附 則(令和4年12月16日規程第181号)  
この規程は、令和4年12月16日から施行する。

別表(第11条, 第19条, 第20条関係)

事項	提出書類等
1 文部科学大臣の確認を必要とする実験	・ 二種省令第9条に定める別記様式 ・ 実験従事者一覧 ・ 第二種使用等拡散防止措置確認申請書 (大臣実験)
2 機関実験	・ 第二種使用等拡散防止措置確認申請書
3 実験の終了又は中止の届出	・ 遺伝子組換え生物等第二種使用等の終了(中止)届出書
4 譲渡・提供・委託の際の届出	・ 遺伝子組換え生物等の譲渡等の情報提供届出書 ・ 遺伝子組換え生物等の譲渡等の情報提供書 (第二種使用等) ※「生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書」を批准している国・地域へ譲渡する場合
5 輸出の際の届出	・ 遺伝子組換え生物等の輸出届出書 ・ 輸出に際して表示した、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に定める様式第12の写し

別図(第9条関係)



〇〇〇レベル実験 実施中  
開放厳禁 (関係者以外立入禁止)