

# 神戸市立工業高等専門学校組換えDNA実験安全管理規則

2023年4月1日

規則第141号

## 第1章 総則

### (目的)

第1条 この規則は、遺伝子組換え生物等の規制による生物多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号。以下「法律」という。）及び研究開発等に係る遺伝子組換え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。以下「省令」という。）に基づき、神戸市立工業高等専門学校（以下「本校」という。）において組換えDNA実験（組換えDNA実験に準ずる実験を含む。以下この条、第2章、第8条及び第4章から第10章までにおいて「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。

### (定義)

第2条 この規則において使用する用語の定義については、法律及び省令（以下「法令」という。）に定めるところによる。

## 第2章 実験の安全を確保するための職員

### (実験の総括)

第3条 校長は、本校において行われる実験の計画及び実施並びにその安全確保について総括する。

### (安全委員会)

第4条 本校に、実験の安全かつ適切な実施を確保するため、神戸市立工業高等専門学校組換えDNA実験安全委員会（以下「安全委員会」という。）を置く。

2 安全委員会に関し必要な事項は、別に定める。

### (安全主任者)

第5条 実験の安全確保に関して校長を補佐するため、組換えDNA実験安全主任者（以下「安全主任者」という。）1名を置く。

2 安全主任者は、本校の教員で法令及びこの規則を熟知し、かつ生物災害に関する知識及び技術に習熟した者のうちから、校長が任命する。

3 安全主任者は、次の各号に掲げる職務を行う。

(1) 実験が法令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。

(2) 実験に従事する者（以下「実験従事者」という。）に対し、指導及び助言を行うこと。

(3) 災害発生時の必要な措置及び改善策を行うこと。

(4) 前各号に掲げるもののほか、必要な事項を実施すること。

4 安全主任者は、その任務を行うに当たり、安全委員会と十分に連絡を取るとともに、

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6条 実験を実施する場合においては、実験計画ごとに、当該実験従事者の中から当該実験の責任者（以下「実験責任者」という。）を定めなければならない。

2 実験責任者は、法令及びこの規則を熟知し、かつ生物災害の発生を防止するための知識及び技術に習熟した者でなければならない。

3 実験責任者は、当該実験計画の遂行について責任を負うとともに、次の各号に掲げる職務を行わなければならない。

(1) 実験計画の立案及び実施に際しては、法令及びこの規則を遵守するとともに、安全主任者との緊密な連絡のもとに実験全体の適切な管理運営に当たること。

(2) 別表1に定める承認が必要な実験について、実験計画を校長に提出し、その承認を受けること。当該計画を変更しようとする場合も同様とする。

(3) 別表1に定める届出が必要な実験について、実験計画を校長に届け出ること。当該計画を変更しようとする場合も同様とする。

(4) 実験従事者に対して、実験の安全確保に関する教育訓練を行うこと。

(5) 前各号に掲げるもののほか実験の安全確保に関し、必要な事項を実施すること。

4 実験責任者は、実験の安全確保に関する事項を行うにあたっては、安全主任者の指示に従わなければならない。

(実験従事者)

第7条 実験従事者は、実験の計画及び実施にあたっては、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、あらかじめ微生物に係る標準実験法並びに実験に特有な操作方法及びこれに関連する技術に精通し、習熟していなければならない。

### 第3章 実験計画の審査手続及び審査基準

(実験の申請又は届出)

第8条 実験責任者は、実験を実施しようとするときは、様式1及び様式1の2により校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。承認を受けた実験計画又は届出を行った実験計画を変更しようとする場合も同様とする。

2 校長は、前項の申請があつたときは、安全委員会の審議を経て、その実験計画を承認するか否かの決定を行う。この場合において、当該実験計画が文部科学大臣の承認を必要とするものであるときは、校長は、あらかじめその承認を得るものとする。

3 校長は、第1項の届出を受理したとき及び前項の決定を行ったときは、速やかに実験責任者にその旨を通知するとともに、届出を受理した実験計画の写しを安全委員会に送致するものとする。

(審査基準)

第9条 安全委員会が実験計画の安全性について審査する場合の基準は、法令及びこの規則の定めるところによる。

(組換えDNA実験に準ずる実験への準用)

第10条 組換えDNA実験以外の実験であって組換えDNA実験に準ずる実験として法令に定めるものの取り扱いについては、その安全を確保するため、組換えDNA実験の規定を準用する。

第4章 実験に使用する施設及び設備の管理及び保全並びに実験の安全確保等  
(施設及び設備の管理及び保全)

第11条 実験責任者は、実験を行うに当たっては、法令の定めるところにより当該実験の物理的封じ込めの程度に応じた実験施設及び設備を完備するとともに、当該実験施設及び設備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し、保全しなければならない。

2 実験責任者は、実験施設及び設備について、定期的に点検等を行わなければならない。

3 実験責任者は、前項の点検等の結果異常を認めたときは、必要な措置を講じるとともに安全主任者に報告しなければならない。

(実験施設への立ち入り)

第12条 実験責任者は、実験施設への立ち入りについて、法令の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。

(実験に係る表示)

第13条 実験責任者は、実験中は、その旨及び当該実験の物理的封じ込めの程度に応じて、所定の標識を実験施設の入口に表示しなければならない。

第5章 組換え体を含む試料の取扱い等

(実験試料の取扱い等)

第14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、実験に用いられるDNA供与体、宿主及びベクターが常に法令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 実験責任者は、組換え体を含む試料及び廃棄物の保管について、組換え体であることを明示したうえ、その記録を作成し、実験終了後5年間保存しなければならない。ただし、P2レベル以下のものの記録にあつては、実験記録をもって代えることができる。

3 実験責任者は、組換え体を含む試料及び廃棄物の運搬（郵送を含む。）について、その名称等を記録し、実験終了後5年間保存しなければならない。ただし、P2レベル以下のものの記録にあつては、実験記録をもって代えることができる。

4 前3項に定めるもののほか、実験責任者は、実験試料及び廃棄物の取扱いに当たっては、法令に定められた事項を遵守しなければならない。

第6章 実験の記録及びその保存等  
(実験の記録)

第15条 実験責任者は、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、実験終了後5年間これを保存しなければならない。

(実験の終了又は中止の報告)

第16条 実験責任者は、実験を終了し、又は中止したときは、別紙4に定める書類等を作成し、校長に報告しなければならない。

#### 第7章 実験従事者の教育訓練及び健康管理

(教育訓練)

第17条 実験責任者は、安全主任者の指導助言のもとに、実験開始前に実験従事者に対し、法令及びこの規則を熟知させるとともに、次の各号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) 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（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行うこと。）
- (6) 前各号に掲げるもののほか、実験の安全確保に関し必要な知識及び技術

(健康管理)

第18条 校長は、実験従事者に対し、その健康を確保するため、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

- (1) 実験開始前及び開始後1年を超えない期間ごとに健康診断を行い、その結果を記録し、保存すること。この場合において、健康診断は、一般健康診断をもって代えることができる。
- (2) 実験従事者が病原微生物を取り扱う場合には、実験開始前に予防及び治療の方策についてあらかじめ検討し、必要に応じて抗生物質、ワクチン、血清等を準備するとともに、実験開始後6ヶ月を超えない期間ごとに特別定期健康診断を行うこと。
- (3) P3レベル以上の実験区域で実験が行われる場合には、実験開始前に実験従事者の血清を採取し、実験完了後2年間保存すること。
- (4) 実験室内感染が疑われる場合には、直ちに健康診断を行い、適切な措置を講じること。
- (5) 実験従事者が次の一に該当するとき又は同様の報告を受けたときは、直ちに調査するとともに、必要な措置を講じること。

ア 組換え体を過って飲み込み、又は吸い込んだとき。

イ 組換え体により皮膚が汚染されたとき。

ウ 組換え体により実験室及び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。

エ 健康に変調を来たしたとき又は重症若しくは長期にわたる病気にかかったとき。

- 2 実験従事者は、絶えず自己の健康について注意し、健康に変調を来たした場合には、速やかに安全主任者に報告するものとする。

## 第8章 動物個体を用いる実験及び植物を用いる実験

(動植物個体又はその子孫の供与等に関する申請)

- 第19条 実験責任者は、実験に使用している動植物個体又はその子孫を他の大学等の研究者等に供与し、又は供与を受けようとする場合（当該実験責任者が他の大学等での実験を継続するため動植物個体又はその子孫を移す場合を含む。）は、法令の定めるところにより、校長にその承認の申請をしなければならない。
- 2 校長は、前項の申請があったときは、安全委員会の審議を経て、その申請を承認するか否かの決定を行う。
  - 3 校長は、前項の承認を決定する場合において、他の研究者から供与を受けようとする動植物個体が文部科学大臣の承認を得て行った実験により作製したものであるときは、あらかじめ文部科学大臣の承認を得なければならない。
  - 4 校長は、第2項の決定を行ったときは、速やかに実験責任者に通知する。

## 第9章 緊急事態発生時の措置

(緊急事態発生時の措置)

- 第20条 実験施設において、次の各号の一に掲げる事態を発見した者は、直ちに実験責任者に通報しなければならない。
- (1) 地震、火災等の災害により、組換え体によって実験施設が汚染され、又は組換え体が実験施設から漏出し、若しくは漏出する恐れのあるとき。
  - (2) 組換え体によって人体が汚染され、又は汚染された恐れのあるとき。
- 2 前項による通報を受けた実験責任者は、直ちに実験施設の使用禁止又は立入禁止その他必要な措置を講じるとともに、安全主任者に通報し、その指示に従わなければならない。
  - 3 前項による通報を受けた安全主任者は、直ちに必要な措置を講じるとともに、速やかに異常事態発生状況及び応急措置の概要等について校長に報告しなければならない。

## 第10章 雑則

(記録簿等)

- 第21条 第14条及び第16条の規定により作成及び保管しなければならない記録簿等は、別紙3に定めるところによる。

(施行の細則)

- 第22条 この規則に定めるもののほか、実験の実施に関して必要な事項は、安全委員会の議を経て校長が定める。

## 附 則

この規則は、2023年4月1日から施行する。