

苫小牧工業高等専門学校組換えDNA実験安全管理規則

規則第67号

制 定 平成19年3月19日
一部改正 平成28年2月23日
一部改正 令和3年9月29日

(目的)

第1条 この規則は、「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。以下「法」という。)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採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。)並びに、「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の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件」(平成16年文部科学省告示第7号。以下「告示」という。)に基づき、苫小牧工業高等専門学校(以下「本校」という。)における組換えDNA実験(組換えDNA実験に準ずる実験を含む。以下「実験」という。)の計画及び実施に関し必要な事項を定め、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 この規則における用語の意義については次によるもののほか、法、省令及び告示(以下「法令等」という。)の定めるところによる。

- 一 「大臣確認実験等」とは、法令等で主務大臣の確認を必要とする実験をいう。
- 二 「機関承認実験」とは、前号以外のクラス2以上の生物を用いる遺伝子組換え実験及びレベル3から4までの微生物を新たに用いる実験をいう。
- 三 「機関届出実験」とは、前二号以外のクラス1の生物を用いる異種遺伝子組換え実験及びレベル2までの微生物を新たに用いる実験をいう。

(校長の責務)

第3条 校長は、本校において行われる実験の安全確保に関し総括する。

(地域共同研究センター委員会)

第4条 本校の実験に関し必要な事項は、地域共同研究センター委員会(以下「委員会」という。)において審議する。

(組換えDNA実験安全主任者)

第5条 本校に、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。)を置く。

- 2 安全主任者は、法令等及びこの規則を熟知するとともに、生物災害に関する知識及び技術に習熟した専任教員から、創造工学科長の推薦に基づき、校長が任命する。
- 3 安全主任者の任期は1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。

- 一 実験が、法令等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とともに必要に応じて実験室、管理区域等の立ち入り検査を実施して不適切な場合には是正を求め、あるいは実験の中止を求めること。
- 二 実験責任者に対し指導・助言を行うこと。
- 三 その他、実験の安全確保に関し必要な事項の処理に当たること。
- 四 法令等で定められた書式及び記録簿等を管理し保管すること。
- 5 安全主任者は、その任務を果たすに当たり、委員会と十分連絡をとり、必要な事項について委員会に報告するものとする。

(実験責任者)

第6条 実験を実施しようとする場合は、実験計画ごとに専任教員から実験責任者を定めなければならない。

- 2 実験責任者は、法令等及びこの規則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、当該実験の安全な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。
 - 一 当該実験の計画を立案し、創造工学科長を通じてその承認の申請又は届出をすること。
 - 二 当該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、適正な管理、監督に当たること。
 - 三 当該実験の実験従事者に係る教育訓練を企画し、実施すること。
 - 四 その他必要な事項を実施すること。

(実験従事者)

第7条 実験従事者は、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、あらかじめ微生物に係る標準的な実験法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。

- 2 実験従事者は、以下の要件を備えなければならない。
 - 一 微生物の取り扱い経験が1年未満の者は、法令等でクラス2以上と定める微生物、あるいは法令等に記載はないもののクラス2以上と判断される微生物を宿主とする機関届出実験、機関承認実験並びに大臣確認実験の実験従事者となることはできない。
 - 二 実験経験年数が1年未満の者は、機関承認実験並びに大臣確認実験の実験従事者となることはできない。
 - 三 実験経験年数が3年未満の者は、大臣確認実験の実験従事者となることはできない。
- 3 実験従事者は、実験責任者の指示に従うとともに、法令等及びこの規則を遵守して安全確保に努めなければならない。

(実験計画の承認申請等)

第8条 実験は、法令等に定めるところにより、次の各号の分類により、その実験計画の承認申請手続等を必要とするものとする。

- 一 大臣確認実験等を行うに当たっては、あらかじめ校長への実験計画の承認を必要とするものとする。

二 機関承認実験を行うに当たっては、校長への実験計画の承認を必要とするものとする。

三 機関届出実験を行うに当たっては、校長への実験計画の届出を必要とするものとする。

2 交配等従来から用いられているものや、遺伝子組換えを行わない微生物（自然界に存在し、かつ安全性が認められているもの）を用いた実験についてはこの規則を適用しないものとするが、使用・管理・記録等を委員会に提出するものとする。

3 本校においては、教育上の必要性を考慮し大臣確認実験は原則として行わないものとする。

4 実験の実施期間は、5年以内とする。

（実験計画書の提出）

第9条 実験責任者は、機関承認実験を実施しようとするときは、創造工学科長を経てあらかじめ申請書（別紙第1号様式）により校長に申請し、その承認を受けなければならない。

2 実験責任者は、機関届出実験を実施しようとするときは、創造工学科長を経てあらかじめ届出書（別紙第1号様式）により、校長に届け出なければならない。

3 実験責任者は、承認された実験計画又は届け出た実験計画を変更又は継続しようとするときは、改めて前二号の規定する申請又は届出を行うものとする。

4 実験責任者は、実験に使用している動物個体若しくはその子孫又は植物個体等を他の大学等の研究者等に供与する場合又は他の大学等の研究者等から供与を受ける場合、創造工学科長を経てあらかじめ申請書（別紙第2号様式）により、校長に申請するものとする。この場合、相手方の大学等の長の承認書（様式は適宜）の写しを添付するものとする。

（委員会への諮問等）

第10条 校長は、機関承認実験の実験計画（変更に係る実験計画を含む。以下同じ。）の申請があったときは、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 校長は、機関届出実験の実験計画を受理したときは、速やかに委員会に報告するものとする。

（実験計画の承認等）

第11条 校長は、機関承認実験の実験計画については、委員会の審議結果に基づいて、その実施について承認を与えるか否かを決定し、実験責任者に通知するものとする。

（準用規定）

第12条 法令等に定められるところにより、第8条第1項に規定する実験以外で、校長の承認が必要とされているものに係る承認申請手続等については、第9条から前条までの規定を準用するものとする。

（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13条 校長は、承認を与えた実験計画又は届出を受理した実験計画の実施に係る安全性について疑義を生じた場合には、委員会の審議を経て、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。

(実験の終了又は中止の報告)

第14条 実験責任者は、実験を終了又は中止したときは、組換えDNA実験結果報告書(別紙第3号様式)により、創造工学科長を経て校長に報告しなければならない。

2 校長は、組換えDNA実験結果報告書を受領したときは、速やかに委員会に報告するものとする。

(実験施設・設備の管理保全)

第15条 実験責任者は、実験を行うに当たっては、法令等に定めるところにより、当該実験の物理的封じ込めのレベルに応じた実験施設・設備を完備するとともに、当該実験施設・設備が生物障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。

2 実験責任者は、実験施設・設備について法令等に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16条 実験責任者は、法令等に定めるところにより、自己の行う実験の物理的封じ込めのレベルに対応して、実験を行っている旨の標識を掲示しなければならない。

2 実験責任者は、実験区域内の目につきやすい場所に、生物災害の防止に必要な注意事項を掲示しなければならない。

3 実験責任者は、組換え体を含む試料及び廃棄物(以下「組換え体を含む試料」という。)を保管する実験施設・設備等に当該実験の物理的封じ込めレベル(実験において採用した物理的封じ込め方法及びレベルを含む。)に応じて法令等に定める表示をしなければならない。

(実験区域への出入管理)

第17条 実験従事者以外の者(安全主任者を除く。以下この条において同じ。)が実験区域内に立ち入るときは、実験責任者の許可を受けなければならない。

2 実験責任者は、実験従事者以外の者が実験区域内に立ち入るときは、生物災害の防止に必要な指示を与えなければならない。

(組換え体等の取扱い及びその記録)

第18条 実験従事者は法律等に基づく実験の物理的封じ込めレベルに応じて、組換え体等を厳重に取り扱わなければならない。

2 実験従事者は、実験開始前及び実験中において、常時実験に用いられるDNA供与体、宿主、ベクター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するとともに、実験試料の取扱いについては、法令等を厳重に遵守しなければならない。

3 実験従事者は、組換え体等を含む実験材料の保管及び運搬について、法律等に定めるところにより、安全に保管及び運搬しなければならない。

4 組換え体等によって汚染されたすべての廃棄物は、廃棄前に不活性化しなくてはならない。

- 5 実験責任者は、組換え体等の保管、運搬又は廃棄に当たっては、法令等に定めるところにより、記録し、保存しなければならない。

(実験の記録)

第19条 実験責任者は、実験の実施経過及び結果を記録、保存し、安全責任者及び委員会が求める場合には提示しなければならない。

- 2 実験責任者は、実験に用いるDNA供与体等の種類、数量、出入年月日等の記録及び教育訓練の記録を作成し、保存しなければならない。ただし、クラス2以下及びレベル2以下の実験は、実験記録をもって代えることができる。

(教育訓練)

第20条 実験責任者は、実験開始前に実験従事者に対し、法令等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うものとする。

- 一 微生物取扱い未経験者に対する微生物安全取扱い技術
- 二 微生物取扱い経験1年未満の者に対する危険度に応じた微生物安全取扱い技術
- 三 実験経験1年未満の者に対する物理的封じ込めに関する知識及び技術
- 四 実験経験1年未満の者に対する生物学的封じ込めに関する知識及び技術
- 五 実施しようとする実験の危険度に関する知識
- 六 事故発生の場合の措置に関する知識

(健康管理)

第21条 創造工学科長は、法令等に定めるところにより、実験従事者に対する健康診断及び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。

(緊急事態発生時の措置)

第22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、安全主任者及び創造工学科長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 実験責任者は、前項の連絡を受けた場合には、実験室の使用禁止又は実験区域内への立入禁止の措置及び消毒その他必要な措置を講ずるとともに、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には、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。
- 3 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には、直ちに次に掲げる事項を創造工学科長を経て校長に報告しなければならない。
- 一 第1項の事態が発生した日時及び場所並びに原因
 - 二 発生し又は発生するおそれのある生物災害の状況
 - 三 講じ又は講じようとしている措置の内容

(雑則)

第23条 この規則に定めるもののほか、実験の実施に関し必要な事項は、委員会の議を経て、校長が別に定める。

附 則

この規則は、平成19年3月19日から施行し、平成18年4月1日から適用する。

附 則

この規則は、平成28年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、令和3年9月29日から施行し、令和3年4月1日から適用する。

別紙第 1 号様式 (第 9 条関係)

組換えDNA実験計画申請書 (届出書)

年 月 日

苫小牧工業高等専門学校長 殿

実験責任者 所 属 _____

職 名 _____

氏 名 _____

学 科 長 氏 名 _____

苫小牧工業高等専門学校組換えDNA実験安全管理規則に定める
 機関承認実験 ・ 機関届出実験 計画について 申請 ・ 届出 します。

申請の種類(注1)	実験の区分(注2)	物理的封じ込め(注2)	公的経費(注3)
<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続 (年 月) <input type="checkbox"/> 変更 (年 月)	・微生物・培養細胞を宿主とする実験 <input type="checkbox"/> 未同定DNA実験 <input type="checkbox"/> 同定済みDNA実験 <input type="checkbox"/> 大量培養実験 ・動物を用いる実験 <input type="checkbox"/> 作出 <input type="checkbox"/> 使用 <input type="checkbox"/> 接種 ・植物を用いる実験 <input type="checkbox"/> 作出 <input type="checkbox"/> 使用 <input type="checkbox"/> 接種	<input type="checkbox"/> P1 <input type="checkbox"/> LSC <input type="checkbox"/> P2 <input type="checkbox"/> LS1 <input type="checkbox"/> P3 <input type="checkbox"/> LS2 <input type="checkbox"/> P4 <input type="checkbox"/> その他 ()	<input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 無

課題名又は授業名	
実験の目的及び概要	
当該組換えDNA実験を行う必要性(注4)	
実験実施期間(注5)	年 月 から 年 月 まで
実験場所	所在地 〒
	名称
実験責任者	所在地 〒
	連絡先 TEL FAX E-mail
	組換えDNA実験経験年数(注6)
実験従事者	所属学科・職名
	氏 名 TEL FAX E-mail
	組換えDNA実験経験年数(注7)

供与体・ベクター・宿主の組み合わせ(注8)	DNA供与体とその特性(注9)	
	DNAの種類とその特性(注10)	
	未同定DNA実験に係る単離予定のDNAとその特性(注11)	
	同定済みDNA実験に係る供与DNAとその特性(注12)	
	ベクターとその特性(注13)	
	宿主とその特性(注14)	
	封じ込めレベル及び不活性化方法(注15)	
	備考	
組換え動植物作出時における、DNA導入の段階及びその方法(注16)		
組換え体又は組換え体を接種する動植物の特性及びリスク(注17)		
大量培養実験に係る組換え微生物、組換え動植物又は組換え体を接種した動植物の封じ込め措置(注18)		
物理的封じ込めに係る施設・設備	位置(注19)	
	構造(注20)	
	設備(注21)	
組換えDNA実験安全主任者が本実験計画の実施を適当と認める理由(注22)		組換えDNA実験安全主任者の所属学科・職名・氏名

※本様式の項目等以外に必要な事項がある場合は、別紙(様式自由)を添付すること。

計画書記入要領

本様式の各項目を記入する。記入できない場合は別紙を添付し、該当項目に別紙番号を記入すること。

- 注 1. 該当項目にチェックを入れ、変更及び継続の場合は前回承認を受けた年月日及び承認番号を記入すること。
- 注 2. 本計画において該当する項目にすべてチェックを入れること。
- 注 3. 公的経費の有無について該当項目にチェックを入れるとともに、ある場合はその種類を記入すること。
- 注 4. 大量培養実験、組換え体を動植物に接種する実験、脊椎動物の蛋白性毒素産生遺伝子を扱う実験が含まれる場合は、当該実験を行う必要性について簡潔に記入すること。
- 注 5. 予定している実験実施期間（5年を限度とする）を記入すること。
- 注 6. 宿主として使用する生物種の取扱い経験の有無及び経験年数を記入すること。なお、宿主が微生物、動物、植物を同時に含む場合は、その宿主毎について記入すること。
- 注 7. 組換えDNA実験の経験の有無ならびに経験年数を記入すること。
- 注 8. DNA供与体、ベクター、宿主の組み合わせ毎に番号、直線、罫線等でまとめ、相互の関連を明らかにすること。
- 注 9. DNA供与体となる生物の種名又は系統名を記入すること。また、DNA供与体について、法令等における物理的封じ込めレベル並びに必要な応じてその特徴、自然界における分布、病原性、寄生性、腐生性などの実験従事者に対するリスクについて記入すること。また、蛋白性毒素を産生する場合はLD 50及び毒素遺伝子の構造について記入すること。
- 注 10. 供与DNAについて、ゲノムDNA、相補DNA、合成DNAなどの種類を記入すること。
- 注 11. 未同定DNA実験のときに該当。核酸混合物から単離しようとするDNAの名称を記入すること。また、単離・使用するDNA又はその産物等について簡潔な説明を記入すること。
- 注 12. 同定済みDNA実験のときに該当。使用する供与DNAの名称（公表されたものであれば文献等）を記入すること。また、同定済みDNAの場合は塩基配列又は同定に至る資料を添付し、その資料番号を記入すること。
- 注 13. ベクターの名称を記入すること。また、ベクターの由来・薬剤耐性・特異形質等の特徴、伝達性、寄居依存性について記入し、必要に応じて実験結果・文献を添付すること。なお、ウイルスベクターの場合は指針における物理学的封じ込めレベルを記入すること。
- 注 14. 宿主の種名、系統名又は培養細胞の名称等を記入すること。組換え体を動植物に接種する場合については、接種に係る動植物を□で囲むこと。微生物を宿主とする場合は、栄養要求性、薬剤耐性、至適生育条件等の特徴を、培養細胞をウイルスの宿主として使用する場合は、宿主内における宿主の核酸や共存するウイルス由来の核酸との遺伝情報の交換の可能性について記入すること。また、宿主に病原性、発がん性及び毒素産生性がある場合は、その説明についても記入すること。
- 注 15. 組み合わせ毎に物理的封じ込めレベル及び生物学的封じ込めレベルを記入すること。認定宿主－ベクター系以外の微生物を宿主とする宿主－ベクター系を用いる場合には、宿主の生存能力、伝播性、不活化の方法と予測される不活化の効率を記入すること。また、ウイルスを使用する場合には、そのウイルスの伝播性に対する生物学的封じ込めの程度を記入すること。
- 注 16. 組換え動植物を作出する場合に記入すること。卵、胚、種子、生体など核酸導入時の細胞の分化段階及び導入方法を記入すること。
- 注 17. 組換え又は組換え体の接種により新たに獲得することが予想される形質について記入すること。感染性、病原性、寄生性、腐生性又は毒素産生性等の形質が変化すると予想される場合は、その旨明記すること。
- 注 18. 大量培養実験、動植物に用いる実験の場合に記入すること。培養・飼育・栽培時における漏出・逃亡・飛散防止に係る管理方法、種子・水・排泄物等の不活化等、封じ込め方法について記入すること。
- 注 19. 実験室又は実験区域の位置、実験設備・装置等の配置を図示し、機関内の安全委員会による認可年月日について記入すること。
- 注 20. P 3以上の施設の場合に記入すること。また、実験設備の構造について図示すること。
- 注 21. P 2以上の施設の場合に記入すること。また、その設備ならびに装置の名称を記入すること。
- 注 22. 組換えDNA実験安全主任者が本計画を安全に実施できると認める理由を記入すること（実験計画、場所、従事者の妥当性など）。

別紙第2号様式（第9条関係）

動植物個体又はその子孫の供与等の計画申請書

年 月 日

苫小牧工業高等専門学校長 殿

実験責任者 所 属 _____

職 名 _____

氏 名 _____

学 科 長 氏 名 _____

苫小牧工業高等専門学校組換えDNA実験安全管理規則に定める
動植物個体又はその子孫の供与等の計画について申請します。

供与等の対象となる 動植物の系統名			
供 与 す る 者 に つ い て	機 関 の 所 在 地		
	機 関 ・ 所 属 学 科 ・ 職		
	氏 名		
	供与する動植物個体	系 統 名	
		動植物個体の特徴等	
	作製した実験	課 題 名	
		年 月 日	
承 認 者			
供 与 さ れ る 者 に つ い て	機 関 の 所 在 地		
	機 関 ・ 所 属 学 科 ・ 職		
	氏 名		
	機 関 の 事 業 内 容		
	利 用 目 的		

※本様式の項目等以外に必要な事項がある場合は、別紙（様式自由）を添付すること。

別紙第3号様式（第14条関係）

組換えDNA実験終了（中止）報告書

年 月 日

苫小牧工業高等専門学校長 殿

実験責任者 所 属 _____
 職 名 _____
 氏 名 _____
 学 科 長 氏 名 _____

苫小牧工業高等専門学校組換えDNA実験安全管理規程第 条の規定に基づき、下記のとおり報告します。

課 題 名				
申請年月日(変更年月日)		年 月 日 (年 月 日)		
承認年月日(変更承認年月日)		年 月 日 (年 月 日)		
実験実施期間(注)		年 月 から 年 月 まで		
実験 場所	所 在 地	(〒)		
	名 称			
実験結果の概要等				
実験 の 終 了 (中 止) に 伴 う 措 置	実験によって得られた組換え体等の管理に関する措置(注1)	管理の対象となる組換え体等の概要(注2)		
		措置の区分	処分・移管・保管・他の実験に活用	
		移管の場合の責任者(注3)	所属部局の所在地	
			所属機関・部局・職 氏 名	
	他の実験に活用する場合の実験計画の概要			
	実験責任者の健康状態等			
実験従事者の健康状態等				
組換えDNA実験安全主任者の本実験結果等に対する所見(注4)		組換えDNA実験安全主任者の所属学科・職名・氏名		

※本様式の項目等以外に必要な事項がある場合は、別紙(様式自由)を添付すること。

報告書記入要領

本様式の各項目を記入する。記入できない場合は別紙を添付し、該当項目に別紙番号を記入すること。

- 注1. 実験終了（中止）時に実験責任者の管理下にあるものを対象とすること。
- 注2. 保管している書類及び組換え体等の数量について、感銘に記入すること。
- 注3. 複数の者に分割して移管する場合には、別葉にて、その旨添付すること。
- 注4. 組換えDNA実験安全主任者が本実験に対しての措置、結果等に対して安全に実施された、もしくは中止となったことに対する所見を記入すること。