

和歌山大学遺伝子組換え実験安全管理規程

制 定 平成28年11月25日

法人和歌山大学規程第1859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。以下「法」という。）及びその他関係法令等（以下「法令等」という。）に基づき、和歌山大学（以下「本学」という。）において行われる遺伝子組換え実験（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、実験の安全かつ適切な実施と遺伝子組換え研究の推進を図ることを目的とする。

2 この規程は、法第2条第6項に規定する環境中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止しつつ行う第二種使用等について規定し、法第2条第5項に規定する環境中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止しないで行う第一種使用等については、法令等に従うものとし、この規程の規定の範囲には含めない。

(定義)

第2条 この規程における用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

(1) 「部局」とは、本学組織規則に定める学部、機構、附属機関及び事務局をいう。

(2) 「部局長」とは、前号に規定する部局の長をいう。

2 この規程において「遺伝子組換え実験」その他の用語の定義は、法令等に定めるところによる。

(学長の責務)

第3条 学長は、本学において実施される実験の安全確保に関する業務を統括する。

(部局長の責務)

第4条 部局長は、当該部局において実施される実験の安全確保に関し必要な措置を執るものとする。

(安全主任者及び安全副主任者)

第5条 本学に実験の安全確保に関し学長を補佐するため、遺伝子組換え実験安全主任者（以下「安全主任者」という。）1人及び遺伝子組換え実験安全副主任者（以下「安全副主任者」という。）1人を置く。

2 安全主任者及び安全副主任者（以下「安全主任者等」という。）は、法令等及びこの規程を熟知するとともに、生物災害に関する知識及び技術を高度に習熟した教員のうちから、学長が任命する。

3 学長は、安全主任者等が疾病その他事故によりその職務を行うことができない場合には、代理者を任命しその職務を代行させるものとする。

4 安全主任者等の任期は、2年とし、再任を妨げない。

5 安全主任者等は、次の各号に定める職務を行う。

(1) 実験が法令等及びこの規程に従って、適正に遂行されていることを確認すること。

(2) 実験の安全確保に関し第6条に定める実験責任者に対する指導及び助言を行うこと。

(3) 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。

遺伝子組換え実験安全管理規程

6 安全主任者等は、第8条に定める和歌山大学遺伝子組換え実験安全管理委員会と十分に連絡を取り、必要な事項について報告する。

7 安全副主任者は、安全主任者が第7条に定める実験従事者となる場合、安全主任者の職務を代行する。

(実験責任者)

第6条 実験を計画し実施しようとする場合は、実験従事者の中から実験について責任を負う者(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、法令等及びこの規程を熟知し、生物災害の発生の防止その他関連する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、当該実験の安全確保のため、次の各号に定める事項を行わなければならない。

(1) 実験計画の立案及び実施に関し、実験全体の適切な管理・監督に当たること。

(2) 安全主任者等の指導及び助言を受け、実験従事者に対して当該実験に当たって必要な指導等を行うこと。

(3) 実験従事者に対して、第15条に定める教育訓練を行うこと。

(4) 法令等に定める拡散防止措置の基準を満たすために、実験の危険度に応じ、拡散防止措置に係る施設・設備の管理、保全に努め、使用に際して法令等に定める基準を遵守すること。

(5) この規程の定めるところにより、所要の手続き等を行うこと。

(6) その他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 実験従事者は、第15条に定める教育訓練を受け、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、安全主任者等及び実験責任者の指示に従うとともに、法令等及びこの規程を熟知し、安全の確保に努めなければならない。

2 実験従事者は、あらかじめ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技術に精通し、習熟していなければならない。

3 実験従事者は絶えず自己の健康について注意を払うとともに、次の各号に該当するに至った場合には、速やかに実験責任者に報告しなければならない。

(1) 身体に変調をきたした場合

(2) 重症又は長期にわたる病気にかかった場合

(安全委員会)

第8条 本学に、実験の安全かつ適正な実施を確保するため、和歌山大学遺伝子組換え実験安全管理委員会(以下「安全委員会」という。)を置く。

2 安全委員会に関する規程は、別に定める。

(実験計画の審査手続等)

第9条 実験責任者は、文部科学大臣の確認及びこれに基づく学長の承認を必要とする実験、もしくは学長の承認を必要とする実験を実施しようとするときは、別表第1に定めるところにより、あらかじめ、別紙様式第1号により所属部局長の承認を経て、学長に実験計画の承認申請を行うものとする。

- 2 実験責任者は、承認された実験計画を変更しようとするときは、別表第1に定めるところにより、速やかに別紙様式第1号により所属部局長の承認を経て、学長に実験計画の変更の承認申請を行わなければならない。
- 3 学長は、第1項及び第2項の承認申請があったときは、安全委員会の審査を経て承認の可否を決定し、又は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の可否を決定するものとする。
- 4 学長は、前項の決定を行ったときは、その旨を所属部局長及び実験責任者に別紙様式第2号により通知するものとする。

(実験計画の改善勧告及び中止命令)

第10条 学長は、承認された実験計画が次の各号のいずれかに該当する場合において、実験計画の改善を勧告し、又は中止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当該遺伝子組換え実験を行った場合
- (2) 実験責任者又は実験従事者以外の者が当該遺伝子組換え実験を行った場合
- (3) その他当該遺伝子組換え実験の安全性について疑義が生じた場合

(遺伝子組換え生物等の譲渡)

第11条 遺伝子組換え生物等を譲渡しようとする者は、法令等の定めるところに従い、譲渡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、別紙様式第3号により学長の確認を受けた上でこれを行うものとする。

- 2 遺伝子組換え生物等を譲渡しようとする者は、当該譲渡に当たり、譲渡する遺伝子組換え生物等に関し必要な情報を譲渡先に提供しなければならない。
- 3 遺伝子組換え生物等の譲渡を受ける実験責任者は、法令等の定めるところに従うとともに、それらを用いる実験計画を申請しなければならない。

(実験室等への立入り)

第12条 安全主任者等、実験責任者及び実験従事者以外の者は、実験室又は実験区域（以下「実験室等」という。）に立入ってはならない。ただし、実験責任者の許可を得、実験責任者の立会いのもと、安全性が確保された実験室等に一時的に立入る場合はこの限りではない。

(実験の標示)

第13条 実験責任者は、法令等の定めるところにより、実験室等に別表第2に定める標識を標示しなければならない。

(遺伝子組換え生物等の取り扱い、保管、運搬及び実験終了後の取り扱い)

第14条 遺伝子組換え生物等を取り扱うときは、法令等に定める実験の拡散防止措置の基準により、取り扱わなければならない。

- 2 遺伝子組換え生物等を保管及び運搬するときは、法令等の定めるところによる拡散防止措置を執らなければならない。
- 3 実験責任者は、実験を終了、中止したときは、別紙様式第4号に取り扱っていた遺伝子組換え生物等の管理に関する措置等を明記し、学長に提出しなければならない。

(教育訓練)

第15条 実験責任者は、実験従事者に対し、法令等及びこの規程を熟知させるために、

遺伝子組換え実験安全管理規程

次の各号に定める内容について教育訓練を行わなければならない。

- (1) 危険度に応じた遺伝子組換え生物等安全取り扱い技術
- (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。）

(健康管理)

第16条 学長は、実験従事者に対し、必要な健康管理を行うものとする。

2 学長は、前項に定める実験従事者の健康管理のために、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行わなければならない。この場合、教職員及び特任教職員については、国立大学法人和歌山大学教職員就業規則（法人和歌山大学規程第22号）第28条に定める健康診断、臨時職員については、国立大学法人和歌山大学臨時職員就業規則（法人和歌山大学規程第39号）第22条に定める健康診断、学生については、和歌山大学学生規則第7条に定める健康診断をもって、これに代えることができる。

3 学長は、健康診断の結果を記録し、これを保存しなければならない。

4 実験責任者は、実験従事者が次の各号に該当するときは、直ちに事実の調査を行い、必要な措置を執るとともに、所属部局長及び安全主任者等に報告しなければならない。

- (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、又はその他感染を起こすおそれがあるとき。
- (3) 遺伝子組換え生物等により、実験室等又は網室が著しく汚染された場合に、その場に居合わせたとき。
- (4) 第7条第3項の規定により報告を受けたとき

5 前項の報告を受けた安全主任者等は、事実の確認を行い、必要があれば必要な措置を執るとともに、学長及び安全委員会委員長に報告しなければならない。

6 安全委員会委員長は、前項の報告を受けたときは、必要に応じて委員会を招集し、事実の調査を行い、必要な処置及び改善に関して審議し、学長に報告しなければならない。

(異常事態発生時の措置)

第17条 実験室等において、次の各号に該当する事態を発見した者は、直ちにその旨を実験責任者に通報しなければならない。

(1) 事故、地震、火災その他の災害により、遺伝子組換え生物等によって実験室等が著しく汚染され、もしくは漏出するおそれがある場合。

(2) 遺伝子組換え生物等によって人体が汚染され、又は汚染されるおそれがある場合。

2 前項の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り禁止等の応急の措置を執るとともに、その旨を所属部局長及び安全主任者等に報告しなければならない。

3 前項の報告を受けた所属部局長及び安全主任者等は、直ちに必要な措置を執るとともに、安全主任者等にあつては、学長及び安全委員会委員長に事故又は災害の状況及び執った措置を速やかに報告しなければならない。

4 安全委員会委員長は、前項の報告を受けたときは、委員会を招集し、事故等の状況、経過、執った措置等について調査し、学長に報告しなければならない。

(文部科学大臣への報告)

第18条 学長は、外部の環境等に影響を及ぼすおそれのある事故の報告があった場合は、直ちにその事故の状況及び執った措置の概要を文部科学大臣に報告しなければならない。

(実験の記録及びその保存)

第19条 実験責任者は、実験に使用した核酸供与体の種類、宿主、ベクター、遺伝子組換え生物等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、前項にかかる書類を実験終了後又は中止後5年間保存するものとする。

(教育目的実験)

第20条 遺伝子組換え技術に関する基礎的な理解、関心向上等を目的とする教育目的実験を実施するときは、別紙様式第4号により学長に届け出なければならない。

(守秘義務)

第21条 この規程の運用に携わる者は、実験計画その他実験計画に関する手続きについて秘密を守らなければならない。

2 前項の規程にかかわらず、実験責任者が実験の安全確保に関し開示する情報については、この限りでない。

(雑則)

第22条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は安全委員会の議を経て学長が別に定める。

附 則

1 この規程は、平成28年11月25日から施行する。

2 この規程施行後最初に任命される第5条第2項の安全主任者等の任期は、第5条第4項の規定にかかわらず、平成29年3月31日までとする。

別表第1 (第9条関係)

事項	提出書類
1 遺伝子組換え実験 ① 微生物使用実験 ② 大量培養実験 ③ 動物使用実験 ④ 植物使用実験	① 遺伝子組換え実験(第二種使用等)計画書(別紙様式第1号) ② その他必要に応じ、実験計画の内容を説明する資料 ※上記書類各1部
2 細胞融合実験(分類学上の科を超える細胞融合)	

別表第2 (第13条関係)

拡散防止措置の区分	掲示しなければならない標識	掲示場所
P2レベル	「P2レベル実験中」と表示した標識	実験室の入口
P3レベル	「P3レベル実験中」と表示した標識	実験室の入口

遺伝子組換え実験安全管理規程

LSCレベル	「LSCレベル大量培養実験中」と表示した標識	実験区域
LS1レベル	「LS1レベル大量培養実験中」と表示した標識	実験区域
LS2レベル	「LS2レベル大量培養実験中」と表示した標識	実験区域
P1Aレベル	「組換え動物等飼育中」と表示した標識	実験室の入口
P2Aレベル	「組換え動物等飼育中(P2)」と表示した標識	実験室の入口
P3Aレベル	「組換え動物等飼育中(P3)」と表示した標識	実験室の入口
特定飼育区画	「組換え動物等飼育中」と表示した標識	飼育区画の入口
P1Pレベル	「組換え植物等栽培中」と表示した標識	実験室の入口
P2Pレベル	「組換え植物等栽培中(P2)」と表示した標識	実験室の入口
P3Pレベル	「組換え植物等栽培中(P3)」と表示した標識	実験室の入口
特定網室	「組換え植物等栽培中」と表示した標識	網室の入口

別紙様式第1号（第9条関係）

遺伝子組換え実験（第二種使用等）計画書

平成 年 月 日

学 長 殿

申請者 所属

氏名

印

遺伝子組換え生物等の第二種使用等を実施する間に執る拡散防止措置の承認を受けたいので、和歌山大学遺伝子組換え実験安全管理規程第9条の規定に基づき、次のとおり申請 ・ 変更申請 いたします。

※受付番号	所属部局長の氏名及び印	印	
課題名 (第二種使用等の名称)			
実施予定期間(5年を限度とする。)	年 月 日 ~ 年 月 日		
実施場所(建物名・実験室名) 〈注1〉			
実験責任者	所属部局		
	職名		
	氏名		
	住所		
		TEL	
		携帯電話	
FAX			

		E-Mail		
実験従事者	氏名	所属部局	宿主及びその取扱経験年数	遺伝子組換え実験経験年数
	実験責任者			
目的及び概要	種類 ※該当するすべての項目を選ぶこと	<input type="checkbox"/> 1 微生物使用実験 <input type="checkbox"/> 2 大量培養実験 <input type="checkbox"/> 3 動物使用実験 <注2> <input type="checkbox"/> (1) 動物作成実験 <input type="checkbox"/> (2) 動物接種実験 <input type="checkbox"/> 4 植物等使用実験 <注3> <input type="checkbox"/> (1) 植物作成実験 <input type="checkbox"/> (2) 植物接種実験 <input type="checkbox"/> (3) きのこと作成実験 <input type="checkbox"/> 5 細胞融合実験 [分類学上の科を超える細胞融合]		
	目的			
	概要 <注4>			
遺伝子組換え生物等の特性 (別表を用いて記載しても良い)	拡散供与体	名称 :		
		種類	<input type="checkbox"/> 動物 [ヒトを含む] [クラス1] <input type="checkbox"/> 植物 [クラス1] <input type="checkbox"/> 微生物 [原核生物及び真菌, 原虫] <input type="checkbox"/> 微生物 [ウイルス及びウイロイド] <input type="checkbox"/> きのこと類 <input type="checkbox"/> 寄生虫	
	拡散供与体が微生物, きのこと類, 寄生虫の場合に記載	「関係法令別表第2」の記載<注5> <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし クラス (区分) <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 不明 感染症や病原性に関して () その他特記すべきこと ()		
供与核酸 <注6>	<input type="checkbox"/> 同定済み核酸 核酸の名称等 ()			

遺伝子組換え実験安全管理規程

	<input type="checkbox"/> 未同定核酸 哺乳類等に関する病原性に関係が <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 哺乳類等に関する伝達性に関係が <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 上記が「あり」の場合詳細を記載
ベクター(マップを添付すること)	名称： 由来： <input type="checkbox"/> プラスミド <input type="checkbox"/> ウイルス (由来：) <input type="checkbox"/> その他 ()
宿主	名称： 種類 微生物等 <input type="checkbox"/> 大腸菌 クラス () <input type="checkbox"/> ウイルス クラス () <input type="checkbox"/> その他 () クラス () <input type="checkbox"/> 動物 [クラス1] <input type="checkbox"/> 植物 [クラス1] <input type="checkbox"/> その他 クラス ()
宿主・ベクター系に関して	<input type="checkbox"/> 特定認定宿主ベクター系 B1 <input type="checkbox"/> 特定宿主ベクター系 B2 <input type="checkbox"/> その他
遺伝子組換え生物等を保有している動物、植物又は細胞等の特性 <注7>	
拡散防止措置	微生物使用実験 <input type="checkbox"/> P1 <input type="checkbox"/> P2 <input type="checkbox"/> P3 動物使用実験 <input type="checkbox"/> P1A <input type="checkbox"/> P2A <input type="checkbox"/> P3A <input type="checkbox"/> 特定飼育区画 植物等使用実験 <input type="checkbox"/> P1P <input type="checkbox"/> P2P <input type="checkbox"/> P3P <input type="checkbox"/> 特定網室

	大量培養実験 () LS1 () LS2 () LSC
遺伝子組換え生物等を不活化するための措置	() オートクレーブ処理 () その他の処理 (処理方法：)
大臣確認<注8>	() 不要 () 必要
その他特記すべきこと	

計画書記入要領

本様式の各項目に記入する。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。なお、記入に当たっては、既存の書式の削除、記入欄の削除等を行わないこと。変更申請に関しては、変更箇所を朱書きで記入すること。

<注1> 「実施場所」については、実験に用いる全ての実験室、実験区画、飼育区画及び網室について記載すること。

<注2> 遺伝子組換え実験のうち、動物（動物界に属する生物をいう。以下同じ。）である遺伝子組換え生物等（遺伝子組換え生物等を保有しているものを除く。）に係るもの（以下「動物作成実験」という。）及び動物により保有されている遺伝子組換え生物等に関わるもの（以下「動物接種実験」という。）をいう。

<注3> 遺伝子組換え実験のうち、植物（植物界に属する生物をいう。以下同じ。）である遺伝子組換え生物等（遺伝子組換え生物等を保有しているものを除く。）に係るもの（以下「植物作成実験」という。）、きのこ類である遺伝子組換え生物等に係るもの（以下「きのこ作成実験」という。）及び植物により保有されている遺伝子組換え生物等に係るもの（以下「植物接種実験」という。）をいう。

<注4> 「概要」については、当該実験に係る全ての遺伝子組換え生物等及び当該実験を実施する間に執る全ての拡散防止措置の区分について、当該実験の過程がわかるように記載すること。

<注5> 「関係法令別表第2」とは、「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（平成十六年一月二十九日文科科学省告示第七号）」の別表第2ことである。

<注6> 「供与核酸」については、略称のみではなく正式名称を記載すること。

<注7> 「遺伝子組換え生物等を保有している動物、植物又は細胞等の特性」については、当該実験に係る遺伝子組換え生物等を保有していない動物、植物又は細胞等と比べて、当該実験に係る遺伝子組換え生物等を保有している動物、植物又は細胞等に新たに付与される形質について記載すること。

<注8> 文部科学大臣の確認は、2か月に1度開催される科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会遺伝子組換え技術等専門委員会に諮る必要があり、その資料提出は概ね4週間前

遺伝子組換え実験安全管理規程

までに提出することとなっています。実験開始までに時間を要しますので、ご注意ください。

(別表) 遺伝子組換え生物等の特性

遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置の一覧表

NO	核酸供与体/ クラス	供与核酸	ベクター	宿主等/ クラス	保有動植物 等	拡散防止措置 の区分	備考
1							
2							
3							
4							
5							

別紙様式第2号 (第9条第4項関係)

審査結果通知書

平成 年 月 日

(所属学部長)

(申請者) 殿

学 長

受付番号

課題名

実験責任者名

上記に係る遺伝子組換え実験 (第二種使用等) 計画書を遺伝子組換え実験安全管理委員会で審査しましたので通知します。

判 定	承 認 ・ 不 承 認
承認番号	
(不承認の場合) 理 由	
そ の 他	

別紙様式第3号（第11条関係）

遺伝子組換え生物等の譲渡等の情報提供書

年 月 日

殿

本遺伝子組換え生物等は「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」第2条第6項による第二種使用を行っているものであるので、同法第26条第1項の規定に基づき、以下のとおり情報提供を行います。

機関名	和歌山大学
部局名・職名	
氏名	
住所	
電話番号	
宿主又は親生物の名称（名称がないとき又は不明であるときはその旨）	
遺伝子組換え生物等の系統とその名称（マウス、ラット等動物の場合にはその系統を記載）	
供与核酸の名称	
譲渡者が施行規則第16条第1項第1号、第2号又は第4号に基づく使用等をしている場合について	
拡散防止措置レベル	
当該遺伝子組換え生物等を使用している本学での組換え実験計画の承認番号	
その他（特に適切に取り扱うために必要な情報）	
譲渡等の予定日	年 月 日

（注1）施行規則第16条（抜粋）

（主務大臣の確認の適用除外）

第16条 法第13条第4項の主務省令で定める場合は、次に掲げる場合とする。

- 一 人の生命もしくは身体の保護のための措置又は非常災害に対する応急の措置として、緊急に遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする必要がある場合として主務大臣が別に定める場合
- 二 法第17条、第31条又は第32条に基づく検査を実施するため、又はその準備を行うため、必要最小限の第二種使用等をする場合
- 三 （略）
- 四 法の規程に違反して使用等がなされた遺伝子組換え生物等の拡散を防止するため、必要最小限の第二種使用等をする場合

年 月 日

学 長 殿

申請者 所属

氏名

印

和歌山大学遺伝子組換え実験安全管理規程第14条第3項の規定に基づき、下記の第二種使用等の 終了 ・ 中止 について報告いたします。

第二種使用等の名称			
承認番号			
使用等の終了日等	平成 年 月 日（ 終了 ・ 中止 ）		
遺伝子組換え生物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)		
	措置区分(注3)	1. 廃棄 2. 移管 3. 保管 4. 他の使用等に活用	
	移管先 (注4)	所在地	
		所属機関・部局・職	
		氏名	
他の使用等に活用する場合の第二種使用等の名称			
その他(注5)			

注1 実験終了、中止、において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、簡明に記入すること。

注3 該当欄に○を付すこと。

注4 複数の者に分割して移管する場合は、行を追加するか別紙を添付する等、必ず情報を記載すること。

注5 実験中における実験に伴う異常の有無並びに実験責任者等の健康状態について記入すること。

別紙様式第5号（第20条関係）

第二種使用等教育目的実験届

年 月 日

学 長 殿

届出者 所属

氏名

印

和歌山大学遺伝子組換え実験安全管理規程第20条の規定に基づき、次のとおり届出いたします。

第二種使用等の名称 (課題名)	
実験実施期間	年 月 から 年 月まで
実験場所	
実験に用いる宿主-ベクター系及び供与DNA	
実験に用いる宿主及び組換え体の廃棄の方法	
その他参考となる事項	

※承認を受けた遺伝子組換え実験（第二種使用等）計画書を添付すること。