

岡山県立大学遺伝子組換え実験安全管理細則

(趣旨)

第1条 この細則は、岡山県立大学遺伝子組換え実験安全管理規程（以下「安全管理規程」という。）の運用方針及びその実施について、必要な事項を定めるものとする。

(実験計画の承認申請手続)

第2条 安全管理規程第9条第1項に規定する実験計画の承認の申請については、別表に定めるところによる。

(施設・設備の管理及び保全)

第3条 実験責任者は、法令の定めるところにより、施設・設備の定期点検その他の管理及び保全を実施し、異常を認めたときは、直ちに必要な措置を講ずるとともに、学長に報告しなければならない。

(標識)

第4条 実験責任者は、法令の定めるところにより、拡散防止措置の区分に応じて、実験に係る標識を適切な表示場所に掲示しなければならない。

(実験施設への立入り)

第5条 実験責任者は、法令の定めるところにより、拡散防止措置の区分に応じて、実験施設への実験従事者以外の者の立入りについて制限又は禁止の措置を講じなければならない。

2 実験責任者は、実験(P1レベルを除く。)が実施された場合は、実験室等へ出入りした者の氏名、出入りの目的その他必要と認める事項を記録しなければならない。

(遺伝子組換え生物等の保管、運搬及び記録)

第6条 遺伝子組換え生物等は、遺伝子組換え生物であることを明示し、その遺伝子組換え生物を用いる実験に関して定められた拡散防止措置の区分の条件を満たす実験室、実験区域又は保管設備に完全に保管しなければならない。また、遺伝子組換え生物等を保管する冷凍庫、冷蔵庫等には、遺伝子組換え生物等を保管中である旨の表示をしなければならない。

2 P2レベル以下の拡散防止措置を必要とする遺伝子組換え生物等を実験室の外に搬出する場合には、堅固で漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れて実験室で密閉してから搬出しなければならない。

3 P3レベル以上の拡散防止措置を必要とする遺伝子組換え生物等を実験室又は実験区域の外に搬出する場合には、堅固で漏出、逃亡その他拡散しないよう二重に容器に入れて実験室で密閉し、万一容器が破損しても内容物が漏出しないようにするとともに、容器又は包装物の表面の見やすいところに「取扱注意」の朱文字を明記しなければならない。

4 実験責任者は、法令の定めるところにより、遺伝子組換え生物等の保管及び運搬について記録しなければならない。ただし、P2レベル以下の拡散防止措置を必要とする遺伝子組換え生物等の保管及び運搬の記録は、実験記録をもって代えることができる。

(教育訓練)

第7条 安全管理規程第7条第3項第3号の規定により、実験責任者が実験従事者に行う教育訓練は、次に掲げる事項について実施するものとする。

- (1) 危険度に応じた微生物安全取扱い技術
- (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対する配慮を含む。)

(健康管理)

第8条 学長は、実験従事者の健康管理につき、次に掲げる措置を講じなければならない。

- (1) 実験従事者に対し、実験の開始前及び開始後1年を超えない期間ごとに、健康診断を行うこと。ただし、本健康診断は、各部局における一般健康診断をもって代えることができる。
- (2) 実験従事者が人に対する病原微生物を取り扱う場合には、実験開始前に予防治療の方策についてあらかじめ検討し、特に必要な場合には医薬品等を準備すること。また、実験開

始後1年を超えない期間ごとに、対象となる病原微生物による健康への異常が見られないか健康診断を行うこと。

- (3) 実験室内又は大量培養実験区域内における対象となる病原体による感染が疑われる場合には、直ちに健康診断を行い、適切な措置を講ずること。
 - (4) 健康診断の結果を記録し、保存すること。
 - (5) その他、この細則に定めのない事項については、労働安全衛生法(昭和47年法律第57号)等の人の健康の保護を図ることを目的とした法令等を遵守すること。
- 2 学長は、実験従事者が次の各号のいずれかに該当するとき、又はその旨の報告を受けたときは、直ちに状況を調査するとともに、必要な措置を講じなければならない。
- (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、又は感染を起こすおそれがあるとき。
 - (3) 遺伝子組換え生物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。
 - (4) 次項に規定する報告を受けたとき。
- 3 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には、その旨を実験責任者に報告しなければならない。この事実を知り得た者も、同様とする。

(緊急事態発生時の措置)

第9条 実験施設において、次の各号のいずれかの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) 事故又は地震、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施設が著しく汚染され、若しくは汚染のおそれがある場合又は遺伝子組換え生物等が実験施設から漏出し、若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 実験責任者は、前項の通報を受けた場合は、直ちに応急の措置を講ずるとともに、その旨を安全主任者に報告しなければならない。

3 安全主任者は、前項の報告を受けた場合は、直ちに必要な措置を講ずるとともに、これらの状況、講じた措置等を学長に報告しなければならない。

(実験の制限、承認の取消等)

第10条 学長は、実験責任者が法令若しくは安全管理規定及びこの細則に従わず、若しくは従わないおそれがあると認めた場合又は実験の方法等が安全確保に適切でないとして認めた場合は、必要に応じ、その是正の措置をとるよう実験責任者に指示しなければならない。

2 学長は、前項の報告を受けたときは、安全委員会に諮り、実験の一時停止を命じ、又は実験計画の承認を取り消すことができる。

(実験の終了及び中止)

第11条 実験責任者は、実験を終了し、又は中止したときは、実験終了(中止)報告書(別紙様式第5)を学長に提出しなければならない。

(書類の保存)

第12条 次の表の左欄に掲げる者は、同表の中欄に掲げる書類を実験終了後右欄に掲げる期間保存するものとする。

学 長	1 緊急事態発生時の措置に関する書類 2 実験計画の承認に関する書類 3 実験の一時停止の措置及び実験計画の承認の取消しに関する書類 4 実験終了(中止)報告書 5 健康管理に関する書類	実験終了後5年間
実験責任者	1 遺伝子組換え生物等の保管、運搬等実験の記録に関する書類 2 実験施設への立入者の氏名等に関する書類 3 施設・設備の点検に関する書類	実験終了後5年間

	4 教育訓練に関する書類	
--	--------------	--

(委任)

第13条 法令、安全管理規程及びこの細則に定めるもののほか、実験の安全確保に関し必要な事項は、安全委員会の議を経て、学長が別に定める。

附 則

この細則は、平成19年4月1日から施行する。

別 表

実験の承認申請手続

事項	提出書類(注1)	提出部数	提出期限
1 法令により文部科学大臣の確認を必要とする実験 (大臣確認実験) [第2条関係] 2 法令により学長の承認を必要とする実験 (機関実験) [第2条関係]	次の(1)及び(2)の書類並びに実験の内容等により、(3)から(7)までの書類のうち必要に応じ選択した書類 (1) 遺伝子組換え実験計画承認申請書(別紙様式第1) (2) 遺伝子組換え実験(微生物使用実験)計画書(別紙様式第2) (3) 動物使用実験計画書(別紙様式第3) (4) 植物等使用実験計画書(別紙様式第4) (5) 科学研究費補助金研究計画調書の写し (6) 実験に用いる蛋白性毒素産生能を説明する資料 (7) その他必要に応じ実験計画の内容を説明する資料	各1部	毎月20日まで。 ただし、科学研究費補助金に係る実験については当該補助金研究計画調書の提出時、特定研究経費に係る実験については毎年3月15日まで。

(注1) 実験計画を変更する場合の手続は、新規と同じ手続によること。

なお、変更に係る計画書を作成する場合は、当該変更事項に赤で下線を付す等変更事項を明確に記述すること。