

日本大学遺伝子組換え実験実施規程

平成3年12月6日制定	平成16年4月1日施行
平成3年4月1日施行	平成20年5月9日改正
平成6年11月4日改正	平成20年4月1日施行
平成6年10月1日施行	平成20年10月3日改正
平成7年11月10日改正	平成20年10月1日施行
平成7年10月1日施行	平成22年3月5日改正
平成8年4月5日改正	平成22年4月1日施行
平成8年4月1日施行	平成24年3月2日改正
平成15年5月9日改正	平成24年4月1日施行
平成14年3月1日施行	平成25年3月8日改正
平成16年4月2日改正	平成25年4月1日施行

第1章 総 則

（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」等の関係法令（以下「法令」という）に基づき、日本大学（以下「本大学」という）における遺伝子組換え実験（以下「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事項を定めることにより、実験の安全かつ適切な実施を図ることを目的とする。

（用 語）

第2条 この規程における用語は、法令に定義が示されているものについては、その定義による。

（適用範囲）

第3条 この規程は、本大学において実施する実験全てに適用する。

2 この規程の適用を受ける学部は、別表のとおりとする。

3 別表に定められていない部科校において、教育を目的とした実験（以下「教育目的遺伝子組換え実験」という）を行う場合については、第48条に定める。

第2章 組織及び職務権限

（学長の職務）

第4条 学長は、実験実施機関の長となり、実験の安全確保に関する事項を総括する。

2 学長は、次の各号に掲げることを行う。

文部科学大臣の確認を必要とする実験（以下「大臣確認実験」という）について、文部科学大臣に確認を求めるとともに、当該確認に基づき承認を与えるか否かを決定すること。

学長が承認すべき実験（以下「機関実験」という）の承認を与えるか否かを決定すること。

第28条第2項に規定する事項

本大学において初めて実験を実施する場合又は相当期間休止した後に実験を再開する場合にその旨を文部科学大臣に報告すること。

実験の安全確保の考え方に影響を及ぼす知見が得られた旨報告があった場合又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、直ちにその旨を文部科学大臣に報告すること。

実験が承認された日から5年間は、使用等の態様、安全委員会等における検討結果、譲渡等に際して提供し又は提供を受けた情報等及び第37条第1項第4号の資料を記録し、保管すること。

文部科学大臣の求めに応じ、前号の資料を提供すること。

その他実験の安全確保に関する基本的事項を定めること。

3 学長は、前項第3号及び第6号に規定する事項を、第12条第1項に定める学部長に委任することができる。

(安全委員会の設置)

第5条 学長の諮問機関として、本大学に日本大学遺伝子組換え実験安全委員会(以下「安全委員会」という)を置く。

(安全委員会の審議事項)

第6条 安全委員会は、次の各号に掲げる事項について審議答申する。

実験に関する規程等の立案

実験計画及び計画の変更又は実験の実施状況が法令及び本規程に適合するか否かの調査

実験関係者の教育訓練及び健康管理に関する基本的事項

事故発生の際の必要な措置及び改善策

学内の連絡・調整

その他実験の安全確保に関する基本的事項

(安全委員会の構成)

第7条 安全委員会は、次の者をもって構成し、委員は大学が委嘱する。

実験を実施する教授又は准教授	若干名
前号に規定する者以外の自然科学系の教授又は准教授	若干名
人文・社会科学系の教授又は准教授	若干名
予防医学に従事する教授又は准教授	若干名
教職員の健康・安全管理に責任を有する事務職員	若干名
本大学に所属しない学識経験者	若干名
前各号に定める者のほか学長が適当と認める者	若干名

(委員長)

第8条 委員長は、学長の指名する者とする。

2 委員長に事故あるとき又は欠けたときは、あらかじめ委員長の指名した委員がその職務を代行する。

(委員会の招集)

第9条 安全委員会は、委員長が招集し、その議長となる。

(委員以外の者の出席)

第10条 委員長は、必要に応じ委員以外の者を安全委員会に出席させ、意見を求めることができる。

(委員の任期)

第11条 委員長及び委員の任期は、1年とする。ただし、再任を妨げない。

2 補充の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(学部の組織)

第12条 別表に定められた学部の長(以下「学部長」という)は、その学部における実験の安全確保に関する事項を管掌する。

2 学部長の諮問機関として、学部遺伝子組換え実験安全委員会(以下「学部安全委員会」という)を置く。

3 学部に、実験の安全確保を図るため、学部安全主任者を置く。

4 学部における実験の安全確保については、本規程のほか学部安全委員会の承認を受けた学部内規の

定めるところによる。

(学部長の職務)

第13条 学部長は、実験実施施設の長となり、学部における実験の安全確保に関する事項を統括する。

2 学部長は、次の各号に掲げることを行う。

学部安全委員会の委員長（以下「学部委員長」という）及び委員（以下「学部委員」という）を委嘱すること。

学部安全主任者を委嘱すること。

実験計画及び計画の変更を学長に申請すること。

第4条第3項に基づき学長から委任された事項を処理すること。

第28条第1項に規定する事項

実験の施設・設備を管理すること。

実験従事者の健康管理に当たること。

実験が承認された日から5年間は、使用等の態様、学部安全委員会等における検討結果、譲渡等に際して提供し又は提供を受けた情報等及び第37条第1項第4号の資料を記録し、保管するとともに、文部科学大臣の求めに応じ、学長を通じて当該資料を提供すること。

事故等の報告があった場合において、学部安全委員会及び学部安全主任者と連携して調査を行い、必要な処置、改善策等について指示を行うこと。

実験の安全確保の考え方に影響を及ぼす知見が得られた報告があった場合又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、直ちに学長に報告すること。

その他実験の安全確保に関し必要な事項を実施すること。

(学部安全委員会の職務)

第14条 学部安全委員会は、次の各号に掲げる事項について審議答申する。

実験計画及び計画の変更又は実験の実施状況が法令並びに本規程及び学部内規に適合しているか否かの調査

実験に係る教育訓練及び実験従事者の健康管理

事故発生の際に必要な措置及び改善策

その他実験の安全確保に必要な事項

2 学部安全委員会は、必要に応じ実験責任者及び学部安全主任者から実験の安全管理に関する報告を求めることができる。

(学部安全委員会の構成)

第15条 学部安全委員会は、次の者をもって構成し、学部委員は学部長が委嘱する。

実験責任者 若干名

実験に従事していない教授又は准教授 若干名

前各号に定める者のほか学部長が必要と認めた者 若干名

(学部委員長)

第16条 学部委員長は、学部教授のうちから学部長の指名する者とする。

2 学部委員長に事故あるとき又は欠けたときは、あらかじめ学部委員長の指名した学部委員がその職務を代行する。

(学部安全委員会の招集)

第17条 学部安全委員会は、学部委員長が招集し、その議長となる。

(学部委員以外の者の出席)

第18条 学部委員長は、必要に応じ学部委員以外の者を学部安全委員会に出席させ、意見を求めることができる。

(学部委員の任期)

第19条 学部委員長及び学部委員の任期は、1年とする。ただし、再任を妨げない。

2 補充の学部委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(学部安全主任者)

第20条 学部安全主任者は、学部の教授又は准教授のうちから学部長が委嘱する。

2 学部安全主任者は、法令並びに本規程及び学部内規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とし、学部安全委員会と緊密な連絡の下に次の各号に掲げることを行う。

実験が、法令並びに本規程及び学部内規に基づき適正に遂行されているか否かを確認すること。

実験に関し、実験責任者に対して指導及び助言を与えること。

実験の安全確保に関し、学部長に報告すること。

その他実験の安全確保に関して、必要な事項の処理に当たること。

(実験責任者)

第21条 実験を行おうとするときは、実験責任者を定めなければならない。実験責任者が欠けた場合も同様とする。

2 実験責任者は、法令並びに本規程及び学部内規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並びにこれらを含む関連の知識及び技術に習熟した者とし、学部安全主任者の指導及び助言の下に、次の各号に掲げることを行う。

実験計画の立案及び実施に際して法令並びに本規程及び学部内規を十分に遵守し、学部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及び監督に当たること。

実験従事者に対し、第36条第1項に定める教育訓練を行うこと。

大臣確認実験及び機関実験について、第24条及び第25条に基づき実験計画を学部長に提出し、学長の承認を受けること。なお、当該実験計画の変更についても同様とする。

実験の安全確保の考え方に影響を及ぼす知見が得られた場合又は実験中若しくは輸送中の事故等があった場合は、直ちに学部長、学部安全委員会及び学部安全主任者に報告すること。

その他実験の安全確保に関し必要な事項を実施すること。

(実験従事者)

第22条 実験従事者は、実験責任者の指示により、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。

第3章 実験計画実施の承認・変更及び審査等の手続

(実験計画の申請手続)

第23条 実験責任者は、大臣確認実験及び機関実験を行う場合には、第24条及び第25条に基づき、申請の手続を行わなければならない。

(大臣確認実験)

第24条 大臣確認実験を実施しようとする実験責任者は、所定の書面を学部長を経て学長に提出し、文

部科学大臣に申請しなければならない。

（機関実験）

第25条 機関実験を実施しようとする実験責任者は、所定の書面により、学部長を経て学長に申請しなければならない。

（安全性の基準）

第26条 実験計画及び計画の変更又は実験の実施状況の安全性の基準は、法令の定めるところによる。

（実験実施の申請）

第27条 第24条及び第25条の申請があったときは、学部長は、学部安全委員会の意見を聴いた上、必要な書面をもって学長に申請するものとする。

（実験停止又は改善等）

第28条 実験の安全性について疑いが生じた場合、学部長は、直ちに実験の停止又は改善等の必要な措置を、学長に申請しなければならない。

2 学長は、前項に基づく決定に先立ち、実験責任者に対し、実験の停止を命じ、実施方法の改善を勧告するなど必要な措置を講じなければならない。

（学長の決定）

第29条 第27条及び第28条の規定により申請があったときは、学長は、安全委員会に諮問し、かつ、法令に基づき文部科学大臣の確認を要するものについては、これを得た上で決定する。

（実験変更手続）

第30条 実験計画を変更するときは、第24条及び第25条により申請された書面の変更事項について申請しなければならない。

（実験の終了又は中止）

第31条 実験を終了又は中止したときは、実験責任者は速やかに学部長を経て学長に報告するものとする。

第4章 施設・設備及び実験の管理

（設置・管理基準）

第32条 学部長は、実験を実施する実験室及び実験区域（以下「実験施設」という）を法令に定める拡散防止措置の基準に基づいて設置し、保全するよう管理しなければならない。

（実験施設の出入り等の制限）

第33条 実験責任者又は学部安全主任者は、実験の内容を知らない者が、許可なく実験施設に立ち入ることのないよう措置を講じなければならない。

2 実験施設に立ち入る許可を得た者は、実験責任者又は学部安全主任者の指示に従わなければならない。

（標識）

第34条 実験責任者は、実験を実施する場合、実験施設の入口及び遺伝子組換え生物等の保管設備に法令に定める表示をしなければならない。

（遺伝子組換え生物等の取扱い）

第35条 実験従事者は、用いられる核酸供与体、供与核酸、ベクター及び宿主により、遺伝子組換え生物等が法令に定める拡散防止措置の要件を満たすものであることを確認しなければならない。また、遺伝子組換え生物等の取扱いについては、拡散防止措置のレベルに応じて法令を遵守しなければならない。

らない。

第5章 教育訓練及び健康管理

（教育訓練）

第36条 実験責任者は、実験開始前に実験従事者に対し、法令並びに本規程及び学部内規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。

危険度に応じた微生物安全取扱い技術

拡散防止措置に関する知識及び技術

実施しようとする実験の危険度に関する知識

事故発生の場合の措置に関する知識

2 実験責任者は、前項各号の教育訓練の計画及び実施に関して、学部安全主任者に協力を求めることができる。

（健康管理）

第37条 学部長は、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じなければならない。

実験従事者に対し、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うこと。

実験従事者が法令に規定するP2レベル以上の拡散防止措置を必要とする実験を実施する場合は、実験開始前に感染の予防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、血清等の準備をすること。この場合において、実験開始後6か月を超えない期間ごとに1回特別定期健康診断を行うこと。

実験施設内における感染のおそれがある場合は、直ちに健康診断を行い、適切な措置を講ずること。

健康診断の結果を記録し、保存すること。

2 学部長は、実験従事者が次の各号のいずれかに該当したとき又は次条に規定する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なければならない。

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。

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。

遺伝子組換え生物等により、実験施設が著しく汚染され、その場に居合わせたとき。

（実験従事者の報告義務）

第38条 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は、学部長に報告するものとする。

第6章 異常事態発生時の措置

（通 報）

第39条 実験施設において異常事態を発見した者は、直ちに実験責任者及び学部安全主任者に通報しなければならない。

（立入禁止等）

第40条 実験責任者は、異常事態発生の通報を受けた場合及び異常事態を発見した場合は、実験施設の使用禁止又は立入禁止の措置を講じるとともに、消毒その他の必要な措置を講じ、学部安全主任者の指示を仰がなければならない。

(緊急措置等)

第41条 実験責任者は、異常事態発生の結果、実験従事者等に障害を生じ、又は障害を生じるおそれのある場合は、学部安全主任者の指示によって救急処置をとるとともに、医師の診療を受けさせなければならない。

(実験責任者等の報告義務)

第42条 実験責任者及び学部安全主任者は、異常事態の経過及び措置等に関する報告書を作成し、学部長及び学部委員長に提出しなければならない。

(学部安全委員会の対策)

第43条 学部委員長は、前条の報告を受け必要と認めた場合は、学部安全委員会を招集し、対策等について審議の上、当該措置を講じなければならない。

2 学部委員長は、前項の結果を直ちに学部長に報告しなければならない。

(学部長の報告義務)

第44条 第40条及び第41条に規定する措置を講じた場合、学部長は、速やかに異常事態発生の経過及び措置等の概要を学長に報告しなければならない。

第7章 そ の 他

(記録の保管)

第45条 実験責任者は、次の各号に掲げる記録を5年間保存しなければならない。

実験計画書及び実験記録

遺伝子組換え生物等の授受、保存、廃棄、運搬の記録

異常事態が発生した場合の経過及び措置に関する記録

実験施設への出入者の氏名及び目的等の記録

健康診断受診の記録

2 実験責任者は、文部科学大臣、学長又は学部長の求めに応じ当該資料を提供しなければならない。

(守秘義務)

第46条 実験に携わる者は、実験計画の内容その他実験計画に関する事項について秘密を守らなければならない。

(譲渡等に係る情報提供)

第47条 遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせようとする者は、前条にかかわらず、法令に基づく情報提供及び本規程に基づく資料提供を行わなければならない。

(教育目的遺伝子組換え実験)

第48条 別表に定められていない部科校において教育目的遺伝子組換え実験を行う場合は、実験責任者は、実験計画を当該部科校長に提出し、その同意を得た上で、学長の承認を受けなければならない。当該実験計画の変更についても同様とする。

2 前項の実験を終了又は中止したときは、実験責任者は、速やかに当該部科校長を経て、学長に報告するものとする

3 当該部科校長は、遺伝子組換え生物等の取扱に関する経験者の配置、教育訓練及び記録保管を行わなければならない。

4 教育目的遺伝子組換え実験を行う場合は、第21条、第22条、第26条、第28条及び第32条から第47条までの規定を準用する。

(所 管)

第49条 遺伝子組換え実験に関する事務は、本部については研究推進部、別表に定められた学部については研究事務課が行う。

(内規等)

第50条 この規程に関するその他の必要事項については、別に内規等で定める。

附 則

- 1 この規程は、平成25年4月1日から施行する。
- 2 昭和59年3月16日制定の日本大学組換えDNA実験実施規程、昭和59年10月5日制定の日本大学医学部組換えDNA実験実施規程・日本大学松戸歯学部組換えDNA実験実施規程・日本大学農獣医学部組換えDNA実験実施規程、昭和59年11月9日制定の日本大学歯学部組換えDNA実験実施規程及び平成元年5月19日制定の日本大学薬学部組換えDNA実験実施規程は、廃止する。

別 表

実験実施施設を置く学部

文 理 学 部

理 工 学 部

生 産 工 学 部

工 学 部

医 学 部

歯 学 部

松 戸 歯 学 部

生 物 資 源 科 学 部

薬 学 部