【規程番号　神女大短Ⅳ－017】

神戸女子大学・神戸女子短期大学組換えＤＮＡ実験規程

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（平成 15 年法律第 97 号)、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施行規則（平成 15 年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第１号)、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（平成 16 年文部科学省・環境 省令第１号)、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 3 条の規定に基づく基本的事項（平成 15 年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第１号)、研究開発等に係る遺伝子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。前記の法律、省令、告示を総称して「関係法令」という。）に基づき、神戸女子大学の関係学部及び神戸女子短期大学（以下「関係学部等」という 。）において、組換えＤＮＡ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基準を示し、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　この規程において使用する用語の定義は、関係法令において定めるところによる。

第２章　組織及び職務

（学長等の職務）

第３条　学長は、実験の安全確保に関する業務を統括管理する。

２　関係学部等の長は、当該学部等において実施される実験の安全確保に関する次の各号に掲げる業務を管理する。

(1) 実験計画の申請、中止及び変更に関すること。

(2) 実験従事者届に関すること。

(3) 施設、設備の管理保全に関すること。

(4) 実験従事者に対する教育訓練に関すること。

(5) 実験従事者の健康管理に関すること。

(6) 異常事態発生時の措置及び経過報告等に関すること。

(7) その他実験の安全確保に関し必要なこと。

（安全主任者）

第４条　関係学部等に、実験の安全確保に関し、学長及び関係学部等の長を補佐させるため、組換えＤＮＡ実験安全責任者（以下「安全主任者」という。）を置く。

２　安全主任者は、生物災害の発生を防ぐ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教授の内から、関係学部等の長の推薦により学長が任命する。

3　安全主任者は、次の各号に掲げる職務を行う。

(1) 実験が関係法令及びこの規程に基づき適正に遂行されていることを確認すること。

(2) 実験の安全性について、学長及び関係学部等の長に対し必要な助言又は勧告をすること。

(3) 実験の安全性について、実験責任者に対し必要な指導又は助言を行うこと。

(4) その他実験の安全確保に関し必要な事項を処理すること。

（実験責任者）

第５条　実験の計画及び実施に当たっては、実験ごとに、実験責任者を定めなければならない。

2　 験責任者は、実験従事者で、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教員のうちから定める。

3　実験責任者は、次の各号に掲げる職務を行う。

(1) 当該学部等の安全主任者の指導の下に実験全体の適切な管理及び監督に当たること。

(2) 実験計画を学長に提出し、その承認を受けること。実験計画を中止し、変更しようとする場合も同様とする。

(3) 実験従事者に対して実験の開始前又は必要に応じて教育訓練を行うこと。

(4) 組換え体を譲渡しようとする場合は、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すること。

(5) 実験中若しくは輸送中の事故等があった場合は、直ちにその旨を学長、学長、安全専門委員会及び安全主任者に報告すること。

(6) 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。(安全専門委員会)

第６条　本学に、実験の安全な実施を確保するため、環境保全委員会の下に神戸女子大学･神戸女子短期大学組換えＤＮＡ実験安全専門委員会（以下「安全専門委員会」という。）を置く。

2　安全専門委員会は、学長の諮問に応じて、次の各号に掲げる事項について調査及び審議を行い、並びにこれらの事項に関して学長に助言し、又は勧告するものとする。

(1) 内部規則の制定及び改廃に関すること。

(2) 実験計画の安全性の審査に関すること。

(3) 実験に係わる教育訓練及び健康管理に関すること。

(4) 事故発生時の必要な措置及び改善策に関すること。

(5) その他実験の安全確保に関し必要なこと。

3　安全専門委員会は、必要に応じて、安全主任者及び実験責任者に対し報告を求めることができる。

（安全専門委員会の構成）

第７条　安全専門委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

(1) 安全主任者

(2) 実験研究者である教員若干名

(3) 前２号以外の自然科学系の教員若干名

(4) 病原微生物に関する高度に専門的な知識を有する教員若干名

(5) 人文・社会科学系の教員若干名

(6) 予防医学又はその関連分野の教員１名

(7) 総務企画部長

2　前項第２号から第６号に掲げる者については、学長がこれを任命し、その委員の任期は２年とする。ただし、再任を妨げない。

3　前項の委員の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

4　安全専門委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の互選によって定める。
5　委員長は、安全専門委員会を招集し、その議長となる。
6　副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代理する。
7　安全専門委員会の事務は、総務課（大学庶務担当）において行う。
8　前各号に定めるもののほか、安全専門委員会の運営に関し必要な事項は、安全専門委員会がこれを定める。

第３章　実験計画実験計画

（実験計画の申請）

第８条　実験を実施し又は実験計画を変更しようとする実験責任者は、組換えＤＮＡ実験計画申請書（様式１号及び様式第２号）を当該学部等の長を経由して、学長に提出しなければならない。実験責任者は、実験を中止し又は終了したときは、直ちに実験終了（中止）報告書（様式第４号）を当該学部等の長を経由して学長に提出しなければならない。

2　実験実施期間は、５年を越えないものとする。

3　実験計画申請書及び変更申請書の受付期間は、２月１日から ２月末日までと７月１日から７月末日までの年月末日までの年２回とする。

4　実験計画の中止及び終了の報告は、随時受付を行う。

（実験計画の承認等）

第９条　学長は、前条の申請があったときは、当該実験計画の安全性について安全専門委員会に諮った上、承認を与えるか否かの決定を行う。

2　学長は、前条の実験終了（中止）報告があったときは、直ちに当該報告書が提出された旨を安全専門委員会に報告する。報告を受けた安全専門委員会委員長は、当該実験の終了（中止）に係る措置等の安全性等について調査及び審議を行う必要があると認めるときは、安全専門委員会を招集するものとする。

3　安全専門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、関係法令の定めるところによる。

4　第１項の場合において、当該実験が関係法令で大臣確認実験に該当すると安全専門委員会が判断した実験計画については、学長は、文部科学大臣の確認を受けなければならない。

5　学長は、第１項の決定を行ったときあるいは第３項の大臣確認を受けたときは、速やかに実験計画申請決定通知書（様式第３号）により当該学部等の長を経由して、当該実験責任者に通知する。

（改善の勧告及び承認の取り消し）

第10条　学長は、承認を与えた実験の安全性について疑いが生じた場合には、安全専門委員会に諮った上で、実験方法の改善の勧告及び実験の一時停止又は承認の取り消しを行うことがある

2　学長は、前項の規定により承認の取り消しを行おうとする場合において、当該実験が文部科学大臣の確認を受けたものであるときは、実験の一時停止を命ずるとともに、文部科学大臣の同意を得るものとする。

第４章　実験の施設等実験の施設等

（実験従事者届）

第11条　実験責任者は、毎年４月末までに当該年度における実験従事者届（様式第５号）を関係学部等の長を経由して学長に提出しなければならない。

２　前項の届出後又は第８条による申請後に実験従事者を変更しようとする場合は、実験従事者変更届（様式第６号）を関係学部等の長を経由して、学長に提出しなければならない。

３　実験従事者届の有効期間は、当該年度の３月 31 日までとする。ただし、更新を妨げない。

（実験の安全な実施）

第12条　実験責任者及び実験従事者は、安全主任者の指導及び助言の下に、関係法令に定める拡散防止措置等を遵守し、承認を受けた実験計画に従って、安全確保に十分な配慮を行いつつ、実験を実施しなければならない。

（施設及び設備の管理保全）

第13条　関係学部等の長は、実験に使用する施設及び設備を、関係法令に定める拡散防止措置等に従って設置し、その管理保全に努めなければならない。

（実験施設への出入り）

第14条　実験室又は実験区域（以下「実験施設」という。）へ出入りする者は、関係法令に定める拡散防止措置等を遵守しなければならない。

（標識及び保管等）

第15条　関係法令に定める拡散防止措置による実験が進行中の場合には、実験責任者は、実験施設の入り口に当該実験の拡散防止措置のレベルを表示しなければならない。

２　実験責任者は、前項の実験に係わる組換え体を保管する冷凍庫及び冷蔵庫等にその旨を表示し、かつその保管物の明細目録を作成し、保管しなければならない。

（実験試料の取り扱い）

第16条　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、ベクター等の取り扱い（保管及び運搬を含む。）については、関係法令に定める拡散防止措置等を遵守しなければならない。

第５章　教育訓練及び健康管理教育訓練及び健康管理

（教育訓練）

第17条　実験責任者は、実験開始前に実験従事者に対し、関係法令及びこの規程を熟知させるとともに、次の各号に掲げる事項について、教育訓練を行わなければならない。

（1）危険度に応じた生物等安全取り扱い技術

（2）拡散防止措置等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

２　実験責任者は、前項の教育訓練の計画及び実施に関して、当該学部等の安全主任者の協力を求めることができる。

（健康管理）

第18条　関係学部等の長は、実験従事者の健康管理につき、次の各号に掲げる措置を取らなければならない。

（1）　実験従事者に対し、実験開始前及び開始後１年を越えない期間ごとに健康診断を行うこと。

（2）実験従事者が、病原微生物を取り扱う場合には、あらかじめ予防治療の基本方針について検討し、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 ケ月を

越えない期間ごとに特別定期健康診断を行うこと。

(3) 関係法令に定めるＰ3 レベル以上の実験施設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液を採取し、血清を実験終了後２年間保存すること。

(4) 実験室内汚染のおそれがある場合には、直ちに実験従事者の健康診断を行うこと。

(5) 実験従事者が、次のイからニのうちいずれかに該当するときは、直ちに実状を調査するとともに、必要な措置を講ずること。

イ　組換え体を誤って飲み込み、又は吸い込んだとき。

ロ　組換え体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。

ハ　組換え体により実験施設が著しく汚染された場合において､その場に居合わせたとき。

ニ　重傷又は長期にわたる病気にかかったとき。

第６章　異常事態発生時の措置異常事態発生時の措置

（異常事態発生時の措置）

第19条　地震、火災、盗難による実験施設の異常事態を発見した者は、直ちに実験責任者及び当該学部等の安全主任者に通報しなければならない。

（実験責任者等のとる措置）

第20条　実験責任者は、前条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ずるとともに、消毒その他の必要な措置をとり、当該学部等の長又は安全主任者の指示を受けなければならない。

２　異常事態の結果、障害者又は障害発生のおそれのある者が生じた場合は、実験責任者は、救急措置をとるとともに、当該学部等の長又は安全主任者の指示によって医師の診断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、異常事態の経過及び措置等に関する報告書を作成し、当該学部等の長に提出しなければならない。

４　関係学部等の長は、前項の報告を受けた場合には、速やかに異常事態発生の状況及び応急措置の概要等を学長に報告しなければならない。

第７章　記録の保存記録の保存

（記録の保存）

第21条　学長は、次の各号に定める記録を５年間保存しなければならない。

(1) 組換えＤＮＡ実験計画申請書（新規・変更）及び組換えＤＮＡ実験終了（中止）報告書等の実験記録等の実験記録

(2) 実験従事者名簿

(3) 異常事態の経過及び措置に関する記録

(4) 健康診断の記録

第８章　雑　則

（雑 則）

第22条　この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し要な事項は学長が別に定める。

（規程の改廃）

第23条　この規程の改廃は、部局長等会議の意見を聴き学長が行う。ただし、学長は、改廃に当たり教授会の意見を聴くことができる。

附　則

1　この規程は、令和２年４月１日から施行する。

2　この規程の施行に伴い、神戸女子大学組換え DNA 実験規程は廃止する。

附　則

この規程は、令和４年４月１日から施行する。

附　則

この規程は、令和８年７月１日から施行する。