

放送大学遺伝子組換え実験等安全管理規程

平成20年9月5日

放送大学規程第2号

改正 平成21年3月31日、平成22年6月30日、
平成24年3月14日、平成25年3月13日、
平成29年3月28日

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)その他関係法令等(以下「法令等」という。)に基づき、放送大学(以下「本学」という。)における教育・研究・開発等に係る遺伝子組換え実験(以下「実験」という。)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 この規程において、次に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- 一 実験管理者 次号に掲げる実験従事者のうち、個々の実験の遂行について管理を行う者をいう。
- 二 実験従事者 本学において実験の実施に携わる者をいう。

2 前項に規定するもののほか、この規程において使用する用語の意義は、法令等に定めるところによる。

第2章 安全体制

(学長の任務)

第3条 学長は、実験従事者が行う実験の安全確保について総括管理する。

(安全委員会)

第4条 本学における実験の安全確保に関し必要な事項について審議、調査等を行うため、教授会に、放送大学教授会規程(平成22年放送大学規程第2号)第8条に基づき、放送大学遺伝子組換え実験等安全委員会(以下「委員会」という。)を置く。

2 委員会は、次の各号に掲げる事項について調査審議し、及びこれらの事項に関して学長に対し、助言又は勧告するものとする。

- 一 実験に関する規定等の制定改廃
- 二 実験計画の法律、省令等及びこの規程に対する適合性
- 三 実験に係る教育訓練及び健康管理
- 四 事故発生の際の必要な処置及び改善策
- 五 その他実験の安全確保に関し必要な事項

3 委員会は、必要に応じ、実験責任者に対し、安全確保のための指示を行うことができる。

4 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

- 一 第5条に規定する安全主任者
- 二 学長が指名する教授又は准教授 1名
- 三 各コースの教授又は准教授 各1名
- 四 総務部長

五 その他委員長が必要と認めた者 若干名

- 5 前項第2号、第3号及び第5号の委員の任期は、1年とし、再任を妨げない。ただし、年度の途中において委嘱された委員の任期は、当該年度の末日までとする。
- 6 委員会に委員長及び副委員長を置く。
- 7 委員長は、学長が指名する委員をもって充て、副委員長は委員長が指名する。
- 8 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 9 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故のあるときは、その職務を行う。
- 10 委員会は、委員の3分の2以上が出席しなければ、議事を開き、議決することができない。
- 11 委員会の議事は、出席した委員の過半数で決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。
- 12 委員会は、必要に応じて、委員以外の者の出席を求め、意見を聴くことができる。
- 13 委員会の事務は、総務課において処理する。
- 14 前各項に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

(安全主任者)

第5条 本学に、遺伝子組換え実験等安全主任者（以下「安全主任者」という。）を置く。

- 2 安全主任者は、実験の安全確保に関して、次に掲げる職務を行うものとする。
 - 一 実験管理者に対し、実験の立案に際して指導助言を行うこと。
 - 二 実験管理者及び実験従事者に対し、実験の実施に当たって遺伝子組換え生物等の安全な取扱いが適正に遂行されていることを確認するとともに、指導助言を行うこと。
 - 三 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。
- 3 安全主任者は、その職務を行うに当たり、委員会と十分連絡を取り、必要な事項について委員会に報告するものとする。
- 4 安全主任者は、学長が委嘱する。
- 5 安全主任者の任期は、2年とし、再任を妨げない。
- 6 安全主任者に事故あるときは、学長は代理者を置き、その職務を代行させるものとする。

(実験管理者)

第6条 実験ごとに、実験従事者のうちから、法令等及びこの規程に関する知識並びに遺伝子組換え生物等の取扱いに関する知識及び技術に習熟した者を実験管理者として定めるものとする。

- 2 実験管理者は、次に掲げる職務を行うものとする。
 - 一 実験の立案及び実施に際しては、法令等及びこの規程を遵守し、当該実験全体の適切な管理及び監督に当たること。
 - 二 実験従事者に対して、第17条に規定する教育訓練を行うこと。
- 3 実験管理者は、その職務を行うに当たり、安全主任者と十分連絡を取り、必要な事項について安全主任者に報告するものとする。

(実験従事者)

第7条 実験従事者は、実験の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、遺伝子組換え生物等の特性及び使用等の態様に応じ、遺伝子組換え生物等の安全な取扱いに精通し、習熟していなければならない。

- 2 実験従事者は、実験の実施に当たっては、実験管理者の指示に従うとともに、法令等及びこの規程を遵守しなければならない。

第3章 実験施設の管理等

(実験施設の設置等)

第8条 安全主任者は、実験施設を設置しようとするときは、別に定める書類により学長に届け出るものとする。実験施設の変更又は廃止をしようとするときも、同様とする。

(実験施設及び実験設備の管理及び保全)

第9条 安全主任者は、実験の安全確保のため法令等に定める拡散防止措置に従って、実験施設及び実験設備の管理及び保全に努めなければならない。

2 実験管理者は、実験施設及び実験設備について定期的に、又は必要に応じて随時に点検を行い、法令等に定める基準に適合するように維持しなければならない。

(実験区域及び実験施設への立入り)

第10条 実験管理者は、実験区域及び実験施設への関係者の立入りについて、法令等に定める拡散防止措置の区分に応じて、制限又は禁止の措置を講じなければならない。

(実験施設等への表示)

第11条 実験管理者は、法令等の定める拡散防止措置の区分に応じて、実験区域、実験室の入口及び遺伝子組換え生物等を実験の過程において保管する設備に、法令等の定めにより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12条 実験管理者は、実験の開始前及び当該実験中において、常時、実験に用いられる遺伝子組換え生物等が、学長の承認を受けた拡散防止措置の条件を満たすものであることを遵守するとともに、実験従事者に対しても遵守させるものとする。

(遺伝子組換え生物等の保管及び運搬)

第13条 遺伝子組換え生物等の保管及び運搬に当たっては、法令等に定める拡散防止措置を講じなければならない。

第4章 実験の申請手続き等

(実験の申請)

第14条 実験を実施しようとする実験管理者は、別に定める書類を作成し、学長に申請しなければならない。

2 学長は、前項の申請があったときは、委員会に付託するものとする。

3 委員会は、学長の付託があったときは、当該申請が法令等及びこの規程に定める要件を満たし、かつ、遺伝子組換え生物等の使用等に応じ、用いようとする施設等及び管理方法が遺伝子組換え生物等の拡散を効果的に防止するものであるか否かについて審議を行い、その結果を学長に報告するものとする。

4 委員会は、前項の審議の過程において、必要に応じ、実験管理者に対し助言を与え、又は申請内容を修正させる等必要な措置を講ずることができるものとする。

5 学長は、第3項の報告を受けたときは、第1項の申請について承認するか否かの決定を行い、速やかに実験管理者に通知するものとする。

(実験の変更)

第15条 実験管理者は、前条第5項に規定する学長承認の決定を受けた後、当該申請書類に記載さ

れている事項に変更が生じた場合は、別に定める申請書を作成し、学長に申請しなければならない。

2 前条第2項から第5項までの規定は、前項の申請があった場合に準用する。

(実験の終了・中止)

第16条 実験管理者は、実験を終了又は中止したときは、別に定める報告書により学長に報告しなければならない。

2 学長は、実験管理者から前項の報告があったときは、速やかに委員会に報告するものとする。

第5章 教育訓練及び健康管理

(教育訓練)

第17条 実験管理者は、安全主任者の監督の下に、実験の開始前に実験従事者に対し、次に掲げる教育訓練を行わなければならない。

- 一 法令等及びこの規程に係る知識に関すること。
- 二 遺伝子組換え生物等の安全取扱技術に関すること。
- 三 拡散防止措置に係る知識及び技術に関すること。
- 四 実施しようとする実験の危険度に係る知識に関すること。
- 五 事故発生の場合の措置に係る知識に関すること。
- 六 実験に係る手続き等に関すること。
- 七 その他実験に係る必要な知識及び技術に関すること。

(健康管理)

第18条 学長は、実験従事者の健康管理について、次に掲げる措置を講じなければならない。

- 一 実験従事者に対し、法令等に定める定期及び臨時の健康診断を行うこと。
- 2 安全主任者は、実験従事者が次の各号のいずれかに該当し被害を受けたときは、直ちに学長に通報し、その指示を受けるとともに、調査し必要な措置を講ずること。
 - 一 遺伝子組換え生物等を誤って飲み込み、又は吸い込んだとき。
 - 二 遺伝子組換え生物等により皮膚が汚染されたとき。
 - 三 遺伝子組換え生物等により実施施設が汚染された場合に、その場に居合わせたとき。
 - 四 健康に変調を来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とき。

第6章 緊急事態発生時における措置

(緊急事態発生時の措置)

第19条 実験管理者及び実験従事者は、次の各号のいずれかに掲げる事態が発生したときは、直ちにその旨を安全主任者に通報するとともに、実験区域及び実験施設の立入禁止その他の措置を講じなければならない。

- 一 施設等において破損その他の事故が発生し、法令等で定める拡散防止措置を講ずることができないとき。
- 二 地震、火災等の災害により、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、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のあるとき。
- 三 遺伝子組換え生物等によって人体が汚染され、又は汚染されたおそれのあるとき。
- 2 前項の通報を受けた安全主任者は、直ちに必要な措置を講ずるとともに、これを学長に報告しなければならない。

第7章 譲渡等

(譲渡等に係る情報提供及び報告)

第20条 遺伝子組換え生物等を譲渡若しくは提供又は委託（以下「譲渡等」という。）して使用等をさせようとする実験管理者（以下「譲渡者等」という。）は、譲渡等を受けてその使用等をしようとする学外者（以下次条において「譲受者等」という。）に遺伝子組換え生物等の譲渡等をしようとする場合は、譲受者等に対し、次の各号のいずれかに該当する場合を除き、提供すべき情報を譲渡等の都度、提供しなければならない。

- 一 遺伝子組換え生物等を委託して運搬をさせようとする場合
 - 二 譲渡者等の遺伝子組換え生物等の第二種使用等が、虚偽の情報の提供を受けていたために、第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置を執らずにされている場合
- 2 前項の情報の提供は、別に定める譲渡書により行うものとする。
- 3 第1項の規定にかかわらず、同一の情報を提供すべき遺伝子組換え生物等の譲受者等に対し、2回以上に渡って譲渡等をする場合において、当該譲受者等が承知しているときは、その最初の譲渡等に際してのみ情報の提供を行うものとする。
- 4 実験管理者は譲渡等を行った場合は、別に定める報告書により安全主任者を經由して学長に報告しなければならない。

(譲受等に係る報告)

第21条 実験管理者は、学外者から遺伝子組換え生物等の譲渡等を受けた場合は、別に定める報告書により安全主任者を經由して学長に報告しなければならない。

第8章 記録の保管

(記録の保管)

第22条 実験管理者は、委員会における助言及び指導、遺伝子組換え生物等の使用等の態様並びに譲渡等に際して提供した又は提供を受けた情報等を記録し、保管しなければならない。

第9章 輸出及び輸入

(輸出に係る申請等)

- 第23条 実験管理者は、遺伝子組換え生物等を輸出しようとする場合は、別に定める申請書により安全主任者を經由して学長に申請しなければならない。
- 2 学長は、前項の申請があったときは、当該申請について承認するか否かの決定を行い、速やかに実験管理者に通知するものとする。
 - 3 実験管理者は、前項の承認があったときは、輸入国に対し、輸出しようとする遺伝子組換え生物等の種類その他について、別に定める書類により通告しなければならない。
 - 4 実験管理者は、当該遺伝子組換え生物等又はその包装、容器若しくは送り状に当該遺伝子組換え生物等の使用等の態様その他について表示したものでなければ輸出してはならない。

(輸入に係る申請等)

- 第24条 実験管理者は、遺伝子組換え生物等を輸入しようとする場合は、別に定める申請書により安全主任者を經由して学長に申請しなければならない。
- 2 学長は、前項の申請があったときは、当該申請について承認するか否かの決定を行い、速やかに

実験管理者に通知するものとする。

第10章 雑則

(雑則)

第25条 この規程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、委員会が別に定める。

附 則

この規程は、平成20年9月5日から施行する。

附 則（平成21年3月31日）

この規程は、平成21年4月1日から施行する。

附 則（平成22年6月30日）

この規程は、平成22年7月1日から施行する。

附 則（平成24年3月14日）

この規程は、平成24年4月1日から施行する。

附 則（平成25年3月13日）

この規程は、平成25年4月1日から施行する。

附 則（平成29年3月28日）

この規程は、平成29年4月1日から施行する。