

# 電気通信大学遺伝子組換え実験安全管理規程

平成16年 4月 1日

改正

平成18年 7月12日

平成19年 4月 1日

平成20年 4月 1日

平成26年 2月26日

平成28年 3月23日

平成30年 3月30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）及び関係法令（以下「法令等」という。）に基づき、国立大学法人電気通信大学（以下「本学」という。）において、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 この規程において用いる用語の定義は、法令等の定めるところによる。

## 第2章 組織及び任務

### (学長の責務)

第3条 学長は、本学における実験の安全管理に関する業務を統括する。

### (安全委員会)

第4条 本学に、実験の安全かつ適切な実施を確保するため、電気通信大学遺伝子組換え実験安全委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会は、学長の諮問に応じ、次に掲げる事項について調査、審議し、及びこれらの事項について学長に対し助言又は勧告をするとともに、必要に応じて第5条及び第6条に定める遺伝子組換え実験安全主任者（以下「安全主任者」という。）及び実験責任者に対し、実験の安全管理に関する報告を求めることができる。

(1) 実験計画の法令等及びこの規程に対する適合性に関すること。

(2) 実験に係る教育訓練及び健康管理に関すること。

(3) 事故発生の際の必要な処置及び改善策に関すること。

(4) その他、実験の安全管理に係る必要な事項に関すること。

3 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

(1) 実験に関係ある教員で学長が指名した者 若干名

(2) 安全主任者

(3) 保健管理センター長

(4) 学術国際部研究推進課長

(5) その他委員会が必要と認めた者

- 4 前項第1号及び第5号の委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 5 委員会に委員長を置き、第3項第1号及び第5号の委員のうちから、委員の互選によって選出する。
- 6 委員長は、委員会を主宰する。
- 7 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ会議を開くことができない。
- 8 委員会が必要と認めたときは、委員以外の者を委員会に出席させることができる。
- 9 委員会に専門的事項を調査及び審議するため、専門委員会を置くことができる。
- 10 委員会の事務は、学術国際部研究推進課において処理する。

(安全主任者)

第5条 本学に安全主任者を置き、実験の安全管理に関し学長を補佐するものとする。

- 2 安全主任者は、法令等及びこの規程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のうちから、学長が任命する。
- 3 安全主任者は、次の各号に掲げる任務を行うほか、委員会と十分な連絡を取り、実験の安全確保のための必要な事項について委員会に報告するものとする。
  - (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) 実験責任者及び第7条に定める実験従事者に対し指導助言を行うこと。
  - (3) その他実験の安全管理に関する重要な事項の処理にあたること。
- 4 安全主任者の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の補欠の安全主任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(実験責任者)

第6条 実験を実施しようとする場合は、実験計画ごとに実験責任者を置き、学長が指名する。

- 2 実験責任者は、法令等及びこの規程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する。
- 3 実験責任者は、次の各号に掲げる任務を果たすものとする。
  - (1) 実験計画を立案し、学長に承認申請すること。
  - (2) 実験計画の立案及び実施に際して法令等及びこの規程を十分に遵守し、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あたること。
  - (3) 実験従事者に対して安全管理に関する教育訓練、指導及び助言を行うこと。
  - (4) 文部科学大臣による拡散防止措置の確認及びこれに基づく学長の承認を必要とする実験（以下「大臣確認実験」という。）について、実験計画書に加え文部科学大臣への確認申請書を学長に提出し、その承認を受けること。
  - (5) 実験の安全管理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、直ちにその旨を学長、委員会及び安全主任者に報告すること。

(6) その他実験の安全管理に関し、必要な事項を行うこと。

(実験従事者)

第7条 実験に携わる者を実験従事者とし、実験責任者が指名し、学長に報告するものとする。

2 実験従事者は、実験計画の立案及び実験の実施に当たっては、安全管理について十分に自覚し、必要な配慮をするとともに、あらかじめ実験に特有な操作、方法及び関連する技術に精通し、かつ習熟していなければならない。

3 実験従事者は、実験開始前に、法令等及びこの規程に定める事項について教育・訓練を受けなければならない。

4 実験従事者は、絶えず自己の健康について留意し、健康に変調を来した場合は、その旨を実験責任者に報告しなければならない。

5 実験従事者は、安全主任者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遵守し、安全管理に努めなければならない。

### 第3章 施設等の管理・保全

(施設の管理・保全)

第8条 学長は、実験に使用する実験室又は実験区域（以下「実験施設」という。）及び実験設備を、「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）」（以下「二種省令」という。）の別表第2から第5に定める拡散防止措置の内容に従って設置しこれらの管理及び保全に努めるものとする。

2 実験従事者は、第15条に基づく承認を得た実験計画書に記載された実験施設の中で実験を行わなければならない。

(実験施設への出入り)

第9条 実験施設へ出入りする者は、承認を得た実験計画書に記載された拡散防止措置の区分に応じて、該当する拡散防止措置の内容を遵守しなければならない。

2 実験従事者以外の者が実験施設へ立ち入る場合又は実験区域内で他の作業を行う場合には、実験責任者の許可を得るとともに、その指示に従わなければならない。

(標識)

第10条 実験責任者は、安全主任者の指導の下に、承認を得た実験計画書に記載された拡散防止措置の区分に応じて、該当する拡散防止措置の内容に従い、実験施設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（以下「保管設備」という。）に必要な表示を付さなければならない。

2 保管設備の表示について二種省令に定められていない拡散防止措置の区分についても、保管設備に遺伝子組換え生物等を保管している旨を表示しなければならない。

(遺伝子組換え生物等の取扱い)

第11条 実験責任者は、実験従事者に対して、実験に用いられる核酸、微生物、動物及び植物等が承認を得た実験計画書に記載された拡散防止措置の内容を満たすものであることを厳重に確認させなければならない。

(遺伝子組換え生物の保管・運搬)

第12条 実験の過程として行われる保管以外の保管に当たっては、遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れ、所定の場所に保管し、容器及び冷蔵庫等の保管場所には遺伝子組換え生物等を保管している旨を表示しなければならない。

2 実験の過程として行われる運搬以外の運搬に当たっては、二種省令第7条に定められた、当該遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置の区分に応じた措置に従い、遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れ、最も外側の容器の見やすい箇所に、取扱いに注意を要する旨を表示しなければならない。

(譲渡及び譲受)

第13条 遺伝子組換え生物等の譲渡又は譲受に当たっては、法令等に定められた必要な情報を提供又は受領するとともに、譲渡又は譲受の記録を保存しなければならない。

2 遺伝子組換え生物等の輸出入に当たっては、法令等に定められた必要な措置を執るとともに、輸出入の記録を保存しなければならない。

(違反時の措置)

第14条 委員会及び安全主任者は、法令等若しくはこの規程に違反し、又はそのおそれがある実験が実施されているときは、学長に報告するものとする。

2 学長は、前項の報告を受けたときは、必要に応じて当該実験の制限又は中止の措置を講ずるものとする。

#### 第4章 実験計画の承認等及び報告

(実験計画の承認等)

第15条 実験を実施しようとする実験責任者は、実験計画ごとに、遺伝子組換え実験計画申請書(別紙様式1)に遺伝子組換え実験計画書(別紙様式2)及び実験に関する書類を添付し、所属部局等の長を経て、学長に申請するものとする。実験計画を変更しようとする場合も同様とする。

2 学長は、実験計画の申請を受けたときは、委員会に速やかに諮問するものとする。

3 委員会は、法令等及びこの規程に対する実験計画の適合性について審議し、その結果を学長に報告する。

4 学長は、委員会の報告及び安全主任者の助言を得て、実験計画の承認、不承認、取消若しくは変更の決定を行うものとする。ただし、当該計画が大臣確認実験であるときは、委員会の審議を経て、学長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を与えるか否かについて決定するものとする。

(実験実施可否の通知及び実験の開始)

第16条 学長は、前条第4項の決定を行ったときは、速やかに実験責任者にその決定を通知するものとする。

2 実験責任者は、承認の通知を受けた後でなければ、実験を行うことはできない。

(実験の終了又は中止)

第17条 実験責任者は、実験が終了したとき、又は実験を中止したときは、遺伝子組換え実験終了(中止)報告書(別紙様式3)により、安全主任者の助言・確認を受けた後、学長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18条 実験責任者は、実験開始前に実験従事者に対して、法令等及びこの規程を熟知させるとともに、次の各号に掲げる教育訓練を行い、その記録を作成しなければならない。

- (1) 危険度に応じた遺伝子組換え生物等の安全取扱技術
  - (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) 事故発生時の措置に関する知識
- 2 前項第4号について、大量培養実験においては、遺伝子組換え生物等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関する知識について特に配慮を払うものとする。
- 3 安全主任者は、法令等及びこの規程に変更があったときは、実験責任者が実験従事者に対して、教育訓練を実施するよう指導しなければならない。

### (健康管理)

第19条 学長は、実験従事者が病原微生物を取り扱う場合には、あらかじめ予防と治療の方策について検討し、必要な措置を講じるとともに、実験開始後6月を超えない期間毎に、特別定期健康診断を行う。

- 2 学長は、実験室内又は大量培養実験区域内感染の疑いがある場合には、直ちに健康診断を行い、適切措置を講ずるものとする。
- 3 学長は、実験従事者が次のいずれかに該当するとき、又は次項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、直ちに健康診断を行い、必要な措置を講ずるものとする。
  - (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) 病原性のある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、又は感染のおそれがあるとき。
  - (3) 遺伝子組換え生物等により、実験施設又は大量培養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 実験従事者は、常に自己の健康について注意することとし、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場合は、その旨を学長に報告するものとする。上記の事実を知った当該実験従事者以外の者についても同様とする。

## 第6章 事故発生時の措置

### (事故発生時の措置)

第20条 事故、地震、火災及びその他の災害により、遺伝子組換え生物等の拡散防止措置を執ることができない、又は執ることができないおそれがある事態（以下「事故等」という。）が生じたときは、次の各号による措置を講ずるものとする。

- (1) 実験責任者及び実験従事者は、必要な応急措置を講ずるとともに、安全主任者、健康管理者、危害防止主任者及び守衛等の事故に関わる者に通報し、その指示を受けること。
- (2) 事故等に関わる実験責任者は、事故等発生後1週間以内に、事故等の発生状況及び

講じた措置に関する報告書を作成し、安全主任者に提出すること。

- (3) 安全主任者は、前号の報告書を健康管理者の確認を得て、学長に提出すること。
- (4) 学長は、前号の報告をもとに報告書を作成し、文部科学大臣に届け出ること。
- (5) 学長は、事故等により生物災害を受けた者及び受けおそれのある者について、前条の規定に基づき、適切な措置を講じること。
- (6) 事故等の発生したときは、関係者はこれを秘匿することなく、前各号の措置を実施すること。

## 第7章 記録及び保管

### (記録及び保管)

第21条 実験責任者は、次の各号に掲げる事項を確実に記録し、保管するとともに、各年度末又は実験の終了時まで、安全主任者に提出するものとする。

- (1) 実験計画書及び実験の記録
  - (2) 遺伝子組換え生物等の接受、保存、廃棄
  - (3) 異常事態が発生した場合の経過及び措置
  - (4) 実験施設への出入者の氏名、目的等
  - (5) 教育訓練の記録
  - (6) 健康診断受診の記録
- 2 安全主任者は、前項の記録を取りまとめ、年度ごとに学長に提出するものとする。
  - 3 学長は、実験計画書及び前項の記録を5年間保存するものとする。
  - 4 学長は、事故等発生時に関する報告書を保存するものとする。

## 第8章 雑則

### (雑則)

第22条 この規程に定めるもののほか、実験の安全かつ適切な実施に関し必要な事項は、委員会の議に基づき学長が別に定める。

### 附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

### 附 則

この規程は、平成18年7月12日から施行する。

### 附 則

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

### 附 則

この規程は、平成20年4月1日から施行する。

### 附 則

この規程は、平成26年2月26日から施行し、平成26年2月1日から適用する。

### 附 則

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

### 附 則

この規程は、平成30年4月1日から施行する。

遺伝子組換え実験計画申請書(新規・変更)

平成 年 月 日

電気通信大学長 殿

実験責任者(所属)

(職名)

(氏名)

印

下記の遺伝子組換え実験の実施について、承認を申請します。

記

遺 伝 子 組 換 え 実 験 の 課 題 名

(注) 1. 新規または変更のいずれかに○印を付してください。

2. 遺伝子組換え実験計画書及び実験に関する書類を添付してください。

部局等の長	専攻長等



遺伝子組換え実験計画書  
(機関実験)

平成 年 月 日

申請の種類 (注1)	実験の種類 (注2)	拡散防止措置の区分 (注2)	公的経費 (注3)
<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続 ( 年 月 号) <input type="checkbox"/> 変更 ( 年 月 号)	<input type="checkbox"/> 微生物使用実験 <input type="checkbox"/> 大量培養実験 動物使用実験 <input type="checkbox"/> 動物作成実験 <input type="checkbox"/> 動物接種実験 植物使用実験 <input type="checkbox"/> 植物作成実験 <input type="checkbox"/> 植物接種実験 <input type="checkbox"/> きのこ作製実験	<input type="checkbox"/> P1 <input type="checkbox"/> P2 <input type="checkbox"/> P3 <input type="checkbox"/> LSC <input type="checkbox"/> LS1 <input type="checkbox"/> LS2 <input type="checkbox"/> P1A <input type="checkbox"/> P2A <input type="checkbox"/> P3A <input type="checkbox"/> P1P <input type="checkbox"/> P2P <input type="checkbox"/> P3P <input type="checkbox"/> 特定飼育区画 <input type="checkbox"/> 特定網室 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 文科省 科研費 <input type="checkbox"/> その他 (       ) <input type="checkbox"/> 無

実験課題名				
実験実施期間(注4)		平成 年 月 日 から 平成 年 月 日 まで		
実験責任者	所属部局・専攻等・職名			
	氏 名	TEL:	FAX:	E-mail:
実験場所				
実験従事者	氏 名	所属部局・専攻等・職名	宿主及びその取り扱い 経験年数(注5)	遺伝子組換え実験 経験年数(注6)

実験課題名	
実験の目的	
実験の概要	
当該遺伝子組換え実験を行う必要性(注7)	
組換え体の実験終了後の処置	

核酸供与体・ベクター・宿主の組み合わせ(注8)						
核酸供与体及びその実験分類 (注9)	供与核酸の種類、名称、及び同定・未同定の区別 (注10)	ベクター (注11)	宿主等 (注12)	保有動植物等 (注13)	拡散防止措置の区分 (注14)	備考 (注15)

実 験 課 題 名	
核酸供与体の特徴及び生物学的リスク(注 16)	
供与核酸並びにその産物の特徴及び性質(注 17)	
ベクターの特徴(注 18)	
宿主等の特徴(注 19)	
遺伝子組換え動植物作出時における、核酸導入の段階及びその方法(注 20)	
遺伝子組換え生物等の特徴(注 21)	
遺伝子組換え生物等を保有している動物、植物または細胞等の特徴(注 22)	
大量培養実験に係る遺伝子組換え微生物、遺伝子組換え動植物または遺伝子組換え生物を接種した動植物の封じ込め措置(注 23)	

拡散防止措置に係る施設・設備	位置(注 24)	
	構造(注 25)	
	設備(注 26)	

## 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。

- 注 1. 該当項目にチェックを入れ、変更の場合は前回機関承認を受けた年月及び確認番号を記入すること。
- 注 2. 本計画において該当する項目すべてにチェックを入れること。
- 注 3. 公的経費の有無について該当項目にチェックを入れるとともに、ある場合はその種類を記入すること。
- 注 4. 予定している実験実施期間（5年を限度とする）を記入すること。
- 注 5. 宿主として使用する生物種の取扱い経験の有無及び経験年数を記入すること。なお、宿主が微生物、動物、植物を同時に含む実験計画の場合は、その宿主毎について記入すること。
- 注 6. 遺伝子組換え実験の経験の有無並びに経験年数を記入すること。
- 注 7. 大量培養実験、組換え体を動植物に接種する実験、脊椎動物の蛋白性毒素産生遺伝子を扱う実験が含まれる場合は、当該実験を行う必要性について簡潔に記入すること。
- 注 8. 核酸供与体、ベクター、宿主の組み合わせ毎に番号、直線、罫線等でまとめ、相互の関連を明らかにすること。
- 注 9. 核酸供与体となる生物の種名または系統名を記入すること。また、その生物が該当する実験分類の区分も記入すること。
- 注 10. 供与核酸について、ゲノムDNA、相補DNA、合成DNAなどの種類及び名称、さらに、同定・未同定の区別を記入すること。
- 注 11. ベクターの名称を記入すること。
- 注 12. 宿主の種名または系統名を記入すること。また、培養細胞や組織片等「生物」として定義されていない細胞等についても、組換え核酸を導入する場合にはその名称等を記入すること。
- 注 13. 遺伝子組換え生物等を保有させている動物、植物及び細胞等の種名、系統名等を記入すること。
- 注 14. 組み合わせ毎に拡散防止措置の区分を記入すること。
- 注 15. 認定宿主-ベクター系を用いる場合にはその区分を記入すること。
- 注 16. 実験分類を考慮し、核酸供与体の特徴、自然界における分布、病原性、寄生性、腐生性などの実験従事者に対するリスクについて記入すること。また、蛋白性毒素を産生する場合はLD50及び毒素遺伝子の構造について記入すること。
- 注 17. 単離・使用する核酸またはその産物等について簡潔な説明を記入すること。また、同定済供与核酸については、塩基配列データベースのアクセッションナンバーも記入すること。
- 注 18. ベクターに関する以下の項目について、必要に応じて記入すること。(1)由来、(2)構成、(3)伝達性及び宿主特異性、(4)薬剤耐性遺伝子その他のマーカー遺伝子。
- 注 19. 宿主だけでなく、培養細胞や組織片等「生物」として定義されていない細胞等に関しても、以下の項目について必要に応じて記入すること。(1)分類学上の位置及び実験分類、(2)自然環境における分布状況及び生息または生育が可能な環境、(3)繁殖または増殖の様式、(4)病原性、有害物質の産生性その他の特性、(5)栄養要求性、薬剤耐性及び至適生育条件(微生物(ウイルスまたはウイロイドであるものを除く)である遺伝子組換え生物等の使用等をする場合に限る)、(6)注18に掲げる項目(宿主がウイルス及びウイロイドである場合に限る)について。
- 注 20. 遺伝子組換え動植物を作出する場合に記入すること。卵、胚、種子、生体など核酸導入時の細胞の分化段階及び導入方法を記入すること。
- 注 21. 本実験で作製または使用される遺伝子組換え生物等に、宿主と比べて新たに付与されることが予想されるまたは付与された特性を、必要に応じて記入すること。特に、感染性、病原性、寄生性、腐生性または毒素産生性等の形質が変化すると予想される場合は、その旨明記すること。
- 注 22. 組換え体の接種により新たに獲得することが予想される形質について記入すること。特に、感染性、病原性、寄生性、腐生性または毒素産生性等の形質が変化すると予想される場合は、その旨明記すること。
- 注 23. 大量培養実験、動植物を用いる実験の場合に記入すること。培養・飼育・栽培時における漏出・逃亡・飛散防止に係る管理方法、種子・水・排泄物等の不活化等、封じ込め方法について記入すること。
- 注 24. 実験室または実験区域の位置、実験設備・装置等の配置を図示し、機関内の安全委員会による認可年月日について記入すること。
- 注 25. 拡散防止措置の区分がP3、LS2、P3A及びP3Pの施設の場合に記入すること。また、実験設備の構造について図示すること。
- 注 26. 拡散防止措置の区分がP2、LS1、P2A及びP2P以上の施設の場合に記入すること。また、その設備ならびに装置の名称を記入すること。

遺伝子組換え実験終了（中止）報告書

平成 年 月 日

電気通信大学長 殿

実験責任者（所属）

（職名）

（氏名）

印

遺伝子組換え実験を終了（中止）しましたので、下記のとおり報告します。

課 題 名			
実験の場所	名称・所在地	(電話番号 )	
	連絡先	*連絡者の所属・職・氏名を記載すること。	
実験の開始及び終了（中止）日		平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日	
実験の終了（中止）に伴う措置	実験によって得られた組換え体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	*保管している書類及び組替え体の数量について、簡明に記載すること。
		措置の区分	<input type="checkbox"/> 処分 <input type="checkbox"/> 移管 <input type="checkbox"/> 保管または他の実験に活用
	移責管任の者 場合の (注2)	所属部局の所在地	
		所属部局・職名	
	氏名		印
	他の実験に活用する場合の実験計画の概要		
実験責任者・従事者の健康状態等		*実験中における実験に伴う異状の有無を記載すること。	

安全主任者	印
-------	---

(注1) 実験終了（中止）時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) 複数の者に分割して移管する場合には、別葉でその旨添付すること。