

平成16年11月11日

制定

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）及びその関連法令並びに吹田市遺伝子組換え施設等、病原体等取扱施設及び放射性同位元素取扱施設に係る市民の安心安全の確保に関する条例（平成6年吹田市条例第29号。以下「法令」という。）に基づき、関西大学（以下「本学」という。）の構成員が、遺伝子組換え生物等の第二種使用等（以下「遺伝子組換え生物使用」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すことにより、遺伝子組換え生物使用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、法令の定めるところによる。

第2章 組織及び職務

(学長の職務)

第3条 学長は、本学における遺伝子組換え生物使用の安全確保に関する職務を総括する。
2 学長は、遺伝子組換え生物使用を計画し、実施する学部、研究科及び研究所等（以下「実施学部等」という。）における遺伝子組換え生物使用の安全確保に関する次に掲げる職務を行う。

- (1) 遺伝子組換え生物使用計画の承認
- (2) 遺伝子組換え生物使用方法の改善勧告並びに遺伝子組換え生物使用の一時停止及び承認の取消し
- (3) 遺伝子組換え生物使用終了の承認
- (4) 異常事態発生時の措置
- (5) 記録の保存
- (6) その他遺伝子組換え生物使用の安全確保に必要な事項の実施

(安全委員会)

第4条 学長は、遺伝子組換え生物使用の安全確保のため、関西大学遺伝子組換え生物使用安全委員会（以下「安全委員会」という。）を置く。

2 安全委員会は、次の者をもって構成し、学長が任命する。

- (1) 副学長（研究推進担当）
- (2) 研究推進部副部長 1名
- (3) 安全主任者 若干名

- (4) 実施学部等において遺伝子組換え生物使用に関して優れた見識を有する者 若干名
 - (5) 実施学部等において遺伝子組換え生物使用を担当しない専任教育職員 若干名
 - (6) 予防医学又はその関連分野の医師 若干名
 - (7) 実施学部等の事務の長
- 3 委員長は、第2項 第1号の委員が務める。
 - 4 委員会に副委員長を置き、委員のうちから委員長が指名する。
 - 5 委員長は、安全委員会を招集し、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、その職務を代行する。
 - 7 安全委員会は必要に応じて委員以外の者に出席を求め、その意見を聴くことができる。
 - 8 安全委員会は、学長の諮問に応じて次の事項について調査・審議し、学長に報告又は助言するものとする。
 - (1) 遺伝子組換え生物使用計画について、法令及びこの規程との適合性に関する審査
 - (2) 遺伝子組換え生物使用施設について、法令及びこの規程との適合性に関する審査
 - (3) 遺伝子組換え生物使用に係る教育訓練及び健康管理の指導
 - (4) 事故発生時の必要な措置及び改善に関する指導
 - (5) その他遺伝子組換え生物使用の安全確保に関する必要な事項
 - (6) 規程の改廃
 - 9 安全委員会の事務は、学部・大学院事務グループにおいて行う。
 - 10 安全委員会は、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。
 - 11 安全委員会の運営に関し必要な事項は、安全委員会が定める。
 - 12 委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。
 - 13 第2項第2号の委員の任期は、役職在任中とする。
 - 14 第2項に規定する委員に欠員が生じたときは、補充しなければならない。この場合において、後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(安全主任者)

第5条 実施学部等には、遺伝子組換え生物使用の安全確保に関し必要な指導又助言を行うため、安全主任者（以下「安全主任者」という。）若干名を置く。

- 2 安全主任者は、法令及びこの規程を理解し、生物災害に関する知識及びその防止技術を習熟した専任教育職員のうちから実施学部等の長が推薦し、学長が任命する。
- 3 安全主任者は、次に掲げる職務を行う。
 - (1) 法令及びこの規程に基づく適正な遺伝子組換え生物使用の遂行の確認
 - (2) 遺伝子組換え生物使用の安全確保について、学長に対する必要な助言
 - (3) 遺伝子組換え生物使用の安全確保について、実験責任者に対する必要な指導又は助

言

- (4) その他遺伝子組換え生物使用の安全確保について必要な事項の実施
(実験責任者)

第6条 遺伝子組換え生物使用計画ごとに実験責任者1名を置く。

- 2 実験責任者は、実験従事者のうちから、法令及びこの規程を遵守し、生物災害に関する知識及びその防止技術を習得した専任教育職員とする。
- 3 実験責任者は、次に掲げる職務を行う。
- (1) 安全主任者の指導の下で、当該遺伝子組換え生物使用の適切な管理及び監督
 - (2) 遺伝子組換え生物使用計画の申請
 - (3) 遺伝子組換え生物使用の終了
 - (4) 実験従事者に対して、法令に定める教育訓練の実施
 - (5) その他遺伝子組換え生物使用の安全確保について必要な事項の実施
- (実験従事者)

第7条 実験従事者は、安全主任者に遺伝子組換え生物使用等における実験従事者認定カードを提出し、実験従事者名簿への登録を受けなければならない。

- 2 実験従事者は法令及びこの規程を遵守し、次条に規定する遺伝子組換え生物使用計画に基づき、実験を遂行しなければならない。

第3章 遺伝子組換え生物使用の計画及び終了

(遺伝子組換え生物使用計画の申請)

第8条 遺伝子組換え生物使用計画を申請する実験責任者は、関西大学遺伝子組換え生物使用(第二種使用等拡散防止措置確認)申請書を、安全主任者を經由して、学長に提出しなければならない。遺伝子組換え生物使用計画を変更する場合も、同様とする。

- 2 遺伝子組換え生物使用を行う施設の管理者は、その施設の使用を開始する前に法令で定められた拡散防止措置を講ずるとともに関西大学遺伝子組換え生物使用施設申請(変更)届を学長に提出し承認を得た上で、学長がその旨を吹田市に届けなければならない。

(遺伝子組換え生物使用計画の承認)

第9条 学長は、申請された遺伝子組換え生物使用計画の安全確保について安全委員会に付議し、その審議を経て承認を決定する。

- 2 学長は、前項の決定を行ったときは、速やかに安全主任者を經由して、当該遺伝子組換え生物使用実験責任者に通知するものとする。
- 3 当該遺伝子組換え生物使用実験申請者は、学長の承認を受けた後でなければ、遺伝子組換え生物使用実験を行うことができない。
- 4 当該遺伝子組換え生物使用が、法令上、文部科学大臣の確認を必要とする場合、実施学部等の長は、学長にその旨を申し出、学長は文部科学大臣にこれを申請し、確認を受けな

ければならない。

(実験従事者の登録及び抹消)

第10条 実験従事者は、第19条に規定する健康診断を受けなければならない。

- 2 安全主任者は、前項の健康診断において可とされた者で、かつ、安全主任者が実験従事者として適当と認めた者に限り、実験従事者名簿に登録するものとする。
- 3 前項の登録の有効期限は、登録を受けた年度の末日までとする。ただし、更新を妨げない。
- 4 安全主任者は、実験従事者名簿に登録されている実験従事者のうち、遺伝子組換え生物使用が原因となる健康上の障害が発生した場合に、当該実験従事者の登録を抹消することができる。

(遺伝子組換え生物使用の終了)

第11条 遺伝子組換え生物使用を終了又は中止する場合、実験責任者は速やかに関西大学遺伝子組換え生物使用終了(中止)報告書を、安全主任者を經由して、学長に提出するものとする。

- 2 遺伝子組換え生物使用を行う実験施設の拡散防止措置を解除する場合、施設の管理者は関西大学遺伝子組換え生物使用施設使用廃止届を学長に提出し、学長がその旨を吹田市に届けなければならない。

(改善勧告及び承認の取消し)

第12条 学長は、承認した遺伝子組換え生物使用の安全確保について疑いが生じたときは、安全委員会に諮った上で、遺伝子組換え生物使用方法の改善勧告、遺伝子組換え生物使用の一時停止又は承認の取消しを行う。

- 2 学長は、前項の規定により承認の取消しを行う場合は、当該遺伝子組換え生物使用が、文部科学大臣の確認を受けたものであるときは、実験の停止を命ずるとともに、学長が文部科学大臣に報告するものとする。

第4章 実験の実施等

(遺伝子組換え生物使用の安全な実施)

第13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、法令及びこの規程を遵守し、遺伝子組換え生物使用計画に従って、安全確保に十分な配慮を行いつつ、遺伝子組換え生物使用を遂行しなければならない。

- 2 実験責任者は、遺伝子組換え生物使用記録を保管しなければならない。

(施設・設備の管理・保全)

第14条 本学は、遺伝子組換え生物使用で使用する実験室又は実験区域(以下「実験施設」という。)及びその設備を、法令に定める基準に従って設置し、その管理・保全に努めなければならない。

2 実験施設で、遺伝子組換え生物の拡散を防止する目的で設置されている設備を変更する場合は、学長がその旨を吹田市に届けなければならない。

(実験施設への出入り)

第15条 実験施設に出入りする者は、拡散防止措置レベルに応じて、法令及びこの規程を遵守しなければならない。

(標識)

第16条 法令及びこの規程に定める拡散防止措置が必要となる遺伝子組換え生物を使用する場合は、実験従事者は、実験施設の入口に遺伝子組換え生物の使用中所であること及びその拡散防止措置レベルを表示しなければならない。

2 実験従事者は、遺伝子組換え生物を保管庫に保管する場合、その旨を保管庫に表示しなければならない。

(遺伝子組換え生物の取扱い)

第17条 実験従事者は、法令及びこの規程を遵守し、使用する遺伝子組換え生物の拡散防止に努めなければならない。

2 使用中に事故等が発生した場合は、第6章に規定する措置をとらなければならない。

第5章 教育訓練及び健康管理

(教育訓練)

第18条 実験責任者は、安全主任者の指導及び助言の下で、実験従事者に対して法令及びこの規程を理解させるとともに、次に掲げる教育訓練を計画し、実施するものとする。

- (1) 危険度に応じた微生物安全取扱技術
- (2) 拡散防止措置に関する知識及び技術
- (3) 使用する遺伝子組換え生物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

(健康管理)

第19条 実験責任者は、実験従事者の健康管理について、常に注意を払うとともに、1年を超えない期間ごとに実験従事者に健康診断を受診させなければならない。

2 前項に規定する健康診断は、定期健康診断をもって代えることができる。

第6章 異常事態発生時の措置

(異常事態発生時の通報)

第20条 遺伝子組換え生物使用で発生した事故又は地震、火災、盗難等による実験施設の異常事態を発見した者は、直ちに当該実験責任者及び安全主任者に通報しなければならない。

2 事故又は異常事態発生の通報を受けた実験責任者は、当該実験施設を使用禁止又は立入

禁止にするとともに、消毒その他の必要な措置を講じ、安全主任者の指示を仰がなければならない。

- 3 事故又は異常事態発生 of 通報を受けた安全主任者は、その状況を実施学部等の長に連絡し、学長に通報しなければならない。
- 4 実験責任者及び安全主任者は、事故又は異常事態の状況及び講じた措置の内容等に関する報告書を作成し、学長に提出しなければならない。
- 5 学長は、事故又は異常事態の状況及び講じた措置の内容を理事長に報告するとともに、文部科学大臣及び吹田市に報告しなければならない。

第7章 記録

(記録の保存)

第21条 安全委員会は、次に掲げる記録を保存するものとする。

- (1) 遺伝子組換え生物使用計画申請書及び終了届
 - (2) 実験従事者名簿
 - (3) 異常事態の経過及び措置
 - (4) 健康診断受診の記録
 - (5) 吹田市及び文部科学大臣への届出書類
 - (6) 安全委員会議事録
- 2 実験責任者は、遺伝子組換え生物使用記録を保存する。

第8章 雑則

(雑則)

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

(規程の改廃)

第23条 この規程の改廃は、安全委員会及び研究推進委員会の議を経て行う。

附 則

- 1 この規程は、平成16年11月11日から施行し、平成16年4月1日から適用する。
- 2 関西大学工学部組換えDNA実験内規（昭和60年10月1日制定）は、廃止する。

附 則

この規程（改正）は、平成18年12月12日から施行し、平成18年8月1日から適用する。

附 則

この規程（改正）は、平成22年4月1日から施行する。

附 則

この規程（改正）は、2017年4月1日から施行する。

附 則

この規程（改正）は、2019年10月1日から施行する。

附 則

この規程（改正）は、2020年9月17日から施行する。

遺伝子組換え施設に係る年次報告

| | | | | | |
|-------------------------------------|---|---|--|------------------------------------|--|
| 安全委員会 に 関 す る 事 項 | 委員長 | (所属) 環境都市工学部 エネルギー環境・化学工学科 (氏名) 山本 秀樹 | | | |
| | 安全主任者 | (所属) システム理工学部 機械工学科 化学生命工学部 化学・物質工学科 生命・生物工学科 (氏名) 伊藤 健 岩崎 泰彦 山中 一也 山崎 思乃 | | | |
| | 委員数 | 12 人 | | | |
| | 開催日と主な 内容 | 開催日 | 出席者数 | 主な議題 | |
| | | 4/5 | 9 名 | ① <u>2023 年度遺伝子組換え生物使用申請書について</u> | |
| | | 7/3~7/10 | 12 名 | ② <u>遺伝子組換え生物使用施設申請 (新規) 届について</u> | |
| 9/7~9/13 | | 12 名 | ③ <u>遺伝子組換え生物使用施設申請 (変更) 届について</u> | | |
| 12/4~12/11 | | 12 名 | ④ <u>遺伝子組換え生物使用施設使用廃止届について</u> | | |
| | 1/26~2/1 | 12 名 | ⑤ <u>教育訓練の実施について</u> | | |
| | | | ⑥ <u>健康診断の実施について</u> | | |
| 大臣確認の 件 数 | 0 件 | | 機関内確 認の件数 | 39 件 | |
| 区分ごとの 実験 実施 件数 | P 1 レベル (P1A,P1Pを 含む。) | 38 件 | 特飼・特網 | 0 件 | |
| | P 2 レベル (P2A,P2Pを 含む。) | 1 件 | その他 () | 0 件 | |
| | P 3 レベル (P3A,P3Pを 含む。) | 0 件 | P 3 レベルの組換え体の保存・譲渡の状況 有・ <input type="checkbox"/> 無 | | |
| (有の場合) 保存 件 | | | (有の場合) 譲渡 件 | | |
| 点検等 の 状 況 | 安全キャビ ネットの点 検 <input type="checkbox"/> 有・無 | 点検日 <u>生命機能工学 1/14</u> <u>酵素工学 9/5、12/7</u> <u>微生物制御工学 4/10 他</u> <u>7回</u> <u>生物化学工学 8/2</u> <u>医薬品工学 9/10</u> | 安全キャビネット 又は排気ダクトの フィルター交換 有・ <input type="checkbox"/> 無 | 交換日 _____ _____ _____ | |

| | | | | | | |
|----------------------|---|---|--|---|--------|--|
| 状況 | 実験排水に係る処理 | | 消毒・殺菌等に係る薬品名 | | 年間使用量 | |
| | | | トリクロロイソシアヌル酸 | | 22.1kg | |
| 事項 | 廃棄物処理に関する | 高圧滅菌処理の状況 | 使用状況 | 平均 13回/週・ <input checked="" type="checkbox"/> 月 (どちらかに○印) | | |
| | | | 使用記録の有無 | <input checked="" type="checkbox"/> 有・無 | | |
| | | 実験動物の処理状況 | 有・ <input checked="" type="checkbox"/> 無 有の場合 年間 約 kg | | | |
| 教育、訓練、研修等の実施状況 | <input checked="" type="checkbox"/> 有・無 | 実施日 | 参加者数 | 内容 ① 本学では3年次の必修科目として、「安全工学」、「生命科学実験」、「生物工学実験」、を設けており、遺伝子工学に関する基礎知識について教授している。これを修得できない者は、4年次における「研究室」への所属が出来ないように決められている。また、研究室配属された際に改めて教育を行うこととしている。 ② 遺伝子組換え実験を行う学生を対象に「カルタヘナ法」、「遺伝子組換え実験での事故例」、「本学での遺伝子組換え」を講義内容とした教育訓練を実施した。 | | |
| | | ① 4～7月 月～金曜日 | 87名 | | | |
| | | ② 4/21 | 157名 | | | |
| その他環境安全の確保に関する事項 | 設備の故障及び修繕 | | 有・ <input checked="" type="checkbox"/> 無 有の場合() | | | |
| | 実験従事者の健康診断の実施状況 | | 実施日 | 参加者数 | | |
| | <input checked="" type="checkbox"/> 有・無 | | 4月 | 206名 | | |
| | | | (日曜日を除く) | 名 | | |
| 年度内に講じた環境安全の確保のための措置 | | <input checked="" type="checkbox"/> 有・無 (内容) 6月及び12月の年2回各1週間、理工系学部安全衛生週間を独自に行い、安全管理チェックシートを用い、全研究室において安全チェックを実施した。 | | | | |
| 環境安全の確保に関する今後の予定 | | <input checked="" type="checkbox"/> 有・無 (内容) 毎年2回、春季及び秋季に各1週間、理工系学部安全衛生週間を実施する予定。具体的には、安全衛生に関する講演会、研究室の安全チェック、研究室巡回、安全衛生意識向上のためのPR活動等を行う。 | | | | |