

改正	2002年2月15日	2006年7月14日
	2009年3月12日	2011年2月17日
	2012年2月16日	2015年3月20日

第1条 この細則は、同志社大学組換えDNA実験安全管理規程に基づき、同志社大学における組換えDNA実験の実施のために必要な事項を定める。

第2条 この細則において「組換えDNA実験」とは、ある生細胞内で、増殖可能なDNA（ベクター）と異種のDNAとの組換え分子を試験管内で作成し、それを当該生細胞に移入し、異種のDNAを増殖させる実験及び実験の結果得られた遺伝子組換え生物等を用いる実験をいう。

第3条 組換えDNA実験を実施する場合の具体的な安全の確保に関しては、実験を行う当該機構長、学部長及び研究科長（以下「機構長等」という。）が実質的に管理する。

第4条 組換えDNA実験は、遺伝子組換え生物等の外部への伝播・拡散を防止する措置を講じて行わなければならない。

2 前項の遺伝子組換え生物等の外部への伝播・拡散を防止する措置は、同志社大学組換えDNA実験安全管理規程（以下、「規程」という。）第2条に定める法令等の基準により、その実験の内容に応じて安全度の評価を行い、物理的封じ込めの方法及び生物学的封じ込めの方法を組み合わせて行うものとする。

第5条 当該機構、学部及び研究科に組換えDNA実験安全主任者（以下「安全主任者」という。）を置く。

2 安全主任者は、組換えDNA実験に係る安全の確保に関して、機構長等を助け、かつ組換えDNA実験を実施するものに対して指導助言を行う。

3 安全主任者は、機構長等の申し出により環境保全・実験実習支援センター所長から推薦ある者について学長が委嘱する。

第6条 組換えDNA実験を実施する場合には、あらかじめ実験責任者（本学教員）を定め、実験責任者からその実施計画について所定の様式による申請書を学長に提出し、その承認を受けなければならない。一度承認を受けた実施計画を変更しようとする場合も同様とする。

2 学長は、第1項による申請書の提出があったときは、同志社大学組換えDNA実験安全管理委員会（以下「委員会」という。）の審議を経てその承認、不承認を決定する。ただし、文部科学大臣の承認又は認定を必要とするものについては、委員会の審議を経た後その手続を経て、承認、不承認を決定する。

3 学長は、前項の規定による決定を行ったときは、その結果を機構長等を経てその申請に係る実験責任者に通知する。

第7条 実験責任者は、組換えDNA実験に係る施設・設備について、以下の措置を講じなければならない。

(1) 定期的に及び必要に応じて点検を行い、法に定める基準に適合するように維持すること。

(2) 物理的封じ込めのレベルに応じて法に定めるところにより所定の表示をすること。

(3) 組換えDNA実験に係る施設内への関係者以外の者の立ち入りについては、物理的封じ込めのレベルに応じて法に定めるところにより制限又は禁止の措置を講じること。

第8条 組換えDNA実験に従事する者（以下「実験者」という。）は、実験責任者を通じて機構長等に届けなければならない。

2 実験者は、実験実施要項を十分理解した上で、実験に従事しなければならない。

第9条 実験責任者が、遺伝子組換え生物等の保管に当たって執るべき拡散防止措置は、次に定める。

(1) 遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡及びその他拡散しない構造の容器に入れ、かつ、当該容器の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等である旨を表示すること。

- (2) 遺伝子組換え生物等を入れた容器は、所定の場所に保管するものとし、保管場所が冷蔵庫及びその他の保管のための設備である場合には、当該設備の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等を保管している旨を表示すること。
- 2 実験者が遺伝子組換え生物等を保管場所から持ち出すときは、実験責任者の承認を得なければならない。
- 第10条 実験責任者が、遺伝子組換え生物等の運搬に当たって執るべき拡散防止措置は、次に定める。
- (1) 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ること。
- (2) 遺伝子組換え生物等の遺伝子組換え実験又は細胞融合実験に当たって執るべき拡散防止措置が、P1レベル、P2レベル、LSCレベル、LS1レベル、P1Aレベル、P2Aレベル、特定飼育区画、P1Pレベル、P2Pレベル及び特定網室以外のものである場合は、前号に規定する容器を、通常の運搬において、事故等により当該容器が破損したとしても当該容器内の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ること。
- (3) 最も外側の容器（容器を包装する場合にあっては、当該包装）の見やすい箇所に、取扱いに注意を要する旨を表示すること。
- 第11条 実験責任者は、遺伝子組換え生物等の譲渡、提供又は委託（以下「譲渡等」という。）を行う場合は、規程第2条に定める法令等で示された当該遺伝子組換え生物等に関する情報を、所定の様式により譲受者等に対して提供しなければならない。
- 第12条 譲渡等に係る遺伝子組換え生物等の引渡し及び受取り作業は、実験責任者が行わなければならない。ただし、実験責任者が行うことができない場合は、代理者に行わせることができる。
- 2 代理者は第8条に定める実験者でなければならない。ただし、学部生を代理者とすることはできない。
- 第13条 遺伝子組換え生物等を譲渡等した場合及び学内に持ち込んだ場合は、実験責任者は、所定の様式により学長に報告しなければならない。
- 第14条 遺伝子組換え生物等により汚染された物質等を廃棄する場合は、実験責任者又はその指示を受けた者は、その物質等を法に準拠して確実に消毒した後行わなければならない。
- 第15条 組換えDNA実験の実施に際して遵守すべき事項については、実験実施要項に定めるところによる。
- 第16条 実験責任者は、組換えDNA実験が終了したとき又は組換えDNA実験を中止したときは、所定の報告書を学長に提出し、適正に当該遺伝子組換え生物等の処分等を行わなければならない。
- 第17条 学長は、前条の報告書を受領したときは、速やかに、同志社大学組換えDNA実験安全管理委員会委員長（以下「委員長」という。）にその内容について諮問するものとする。
- 2 委員長は、学長から諮問を受けたときは、報告書を委員会の協議に付し、検証を行うものとする。
- 3 委員会は、本学における組換えDNA実験に係る実施計画が適正に履行されたか否かを、規程等の遵守状況、実施結果の適正性等の観点から検証するものとする。
- 第18条 委員長は、報告書の検証結果を学長に報告するものとする。この場合において、必要に応じ適正な組換えDNA実験の実施に向けた改善措置を学長に提案するものとする。
- 2 学長は、検証結果について把握するとともに、委員長の提案に基づき、必要に応じて、適正な組換えDNA実験の実施に向けた改善措置を機構長等及び実験責任者に命じるものとする。
- 第19条 実験責任者は、組換えDNA実験の開始前に、その実験者に対して、安全の確保のための教育訓練を行わなければならない。
- 2 前項の教育訓練は、次の各号に掲げる事項について行うものとする。
- (1) 実施しようとする実験の危険度に関する知識
- (2) 物理的封じ込めに関する知識及び技術
- (3) 生物学的封じ込めに関する知識及び技術
- (4) 危険度に応じた微生物安全取扱い技術
- (5) 事故発生時の措置に関する知識
- (6) 実験に用いた物質の安全な廃棄に関する知識及び技術

(7) その他実施しようとする実験の安全の確保に関し必要な知識及び技術

第20条 学長は、実験者（実験責任者を含む。）に対して、その実験の開始前及び開始後1年を超えない期間（病原微生物を取り扱う場合には6カ月を超えない期間）ごとに健康診断を実施しなければならない。

2 学長は、実験者が病原微生物を取り扱う場合には、その実験の開始前に予防治療の方策についてあらかじめ検討し、必要に応じ抗生物質、ワクチン及び血清等を準備するものとする。

3 学長は、組換えDNA実験でP3レベル以上の実験区域で実験が行われる場合には、その実験者の血清を実験の開始前に採取し、実験終了後2年間はこれを保存するものとする。

4 第1項の健康診断の検査項目は、別に定める。

第21条 次の各号に掲げる事態が発生した場合、実験責任者及びその他の実験者は、直ちに、その旨を機構長等及び安全主任者に通報するとともに、安全の確保のための応急措置をとらねばならない。

(1) 地震、火災等の災害により、組換え体によって実験に係る施設が著しく汚染されたとき、又は組換え体の実験に係る施設外に漏出し、若しくは漏出する恐れのあるとき。

(2) 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 機構長等及び安全主任者は、前項の通報を受けたとき、直ちに、必要な措置を講じるとともに、機構長等は、これを学長に報告しなければならない。

第22条 機構長等は安全主任者に命じ、定期的に及び必要に応じて組換えDNA実験の安全の確保に関し必要な事項を調査・点検させるものとする。この場合において、あらかじめその旨を当該実験責任者に通知するものとする。

第23条 実験責任者は、組換えDNA実験に係る安全の確保に関し、必要な事項を所定の帳簿に記録し、保管しなければならない。

第24条 この細則の改廃は、委員会及び部長会の審議を経て、学長が決定する。

附 則

この細則は、2015年4月1日から施行する。