

(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。以下「法」という。)及び同施行規則(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。以下「省令」という。)に基づき、日本体育大学(以下「本学」という。)において実施する遺伝子組換え実験等の計画及び実施について必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 この規程において、次に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

(1) 遺伝子組換え生物等

省令第2条又は第3条の規定により除外されているものを除き、次に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有する生物をいう。

ア 細胞外において核酸を加工する技術

イ 異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術

(2) 実験

遺伝子組換え生物等に係る実験(実験の一環として行われる保管及び運搬を含む。)をいう。

(3) 第一種使用等

環境中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止しないで行う実験をいう。

(4) 第二種使用等

環境中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止して行う実験をいう。

(5) 実験責任者

実験の実施に携わる者のうち、個々の実験計画の遂行について責任を負う者をいう。

(6) 実験従事者

実験の実施に携わる者をいう。

(7) 部局

本研究を実施する学部、大学院研究科、総合スポーツ科学研究センター、体育研究所、スポーツ・トレーニングセンターをいう。

(8) 部局長

前号に規定する部局の長をいう。

(学長及び部局長の責務)

第3条 学長は、本研究に関する倫理指針に定める研究機関の長として、本学において行

われる実験に当たって執るべき拡散防止措置及び実験の安全確保に関する業務を統括するものとする。

- 2 部局長は、当該部局において行われる実験の安全確保に必要な措置を講じなければならない。

(安全主任者)

第4条 実験の安全確保に関し部局長を補佐させるため、当該部局に安全主任者を置く。

- 2 安全主任者は、法等を熟知するとともに、生物災害に関する知識及び技術に習熟した専任教員の中から、部局長の推薦に基づき、学長が任命する。

- 3 安全主任者は、次に掲げる事項を行う。

- (1) 実験が法等に従って適正に遂行されていることを確認すること。
- (2) 実験責任者及び実験従事者に対し、指導助言を行うこと。
- (3) その他必要な事項を実施すること。

(実験責任者)

第5条 実験を実施しようとするときは、実験計画ごとに、当該実験従事者の中から実験責任者を定めなければならない。

- 2 実験責任者は、法等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に習熟した者でなければならない。

- 3 実験責任者は、当該実験計画の遂行について責任を負い、次の職務を行うものとする。

- (1) 実験の計画及び実施に際し、法令を遵守し、安全主任者と連絡の上で、実験の管理、監督に当たること。
- (2) 実験従事者に対して、安全確保に関し指導を行うこと。
- (3) その他必要な事項を実施すること。

(実験従事者)

第6条 実験従事者は、実験の計画及び実施に当たって、安全確保を十分に自覚し、遺伝子組み換え生物等の安全な取扱いに精通していなければならない。

(委員会)

第7条 実験に関する次に掲げる事項について、学長の諮問に応じて調査し、審議し、学長に対して助言を行うため、倫理審査委員会の下に遺伝子組換え実験安全専門委員会(以下「安全専門委員会」という。)を置く。

- (1) この規程の改廃に関すること。
- (2) 実験計画の審査に関すること。
- (3) 実験施設の設置及び改廃に関すること。
- (4) 実験に係る教育訓練及び健康管理に関すること。

- (5) 事故発生時の必要な処置及び改善策に関すること。
- (6) 前各号に規定するもののほか、実験に当たって執るべき拡散防止措置及び実験の安全確保に関すること。

(委員)

第8条 安全専門委員会は、次の委員をもって組織する。

- (1) 安全主任者
- (2) 大学院研究科長、総合スポーツ科学研究センター長、体育研究所長
- (3) 遺伝子組換え実験に従事する教員 1名
- (4) その他学長が必要と認めた者 若干名

(委員長等)

第9条 安全専門委員会に委員長を置き、倫理審査委員会委員長をもって充てる。

- 2 安全専門委員会に副委員長を置き、委員の互選により選出する。
- 3 委員長は、安全専門委員会を主宰する。
- 4 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。

(施設、設備の管理保全)

第10条 実験責任者は、実験を行うに当たっては、法及び省令に定めるところにより、当該実験の物理的封じ込めのレベルに応じた実験施設、設備を完備するとともに、当該実験施設、設備が生物災害の防止にとって常に良好な状態にあるように管理保全しなければならない。

- 2 実験責任者は、実験施設、設備について、定期的に点検等を行わなければならない。
- 3 実験責任者は、実験中においては、当該実験の拡散防止措置のレベル及び実験中であることを示す法令等に定める表示を実験施設に掲示しなければならない。

(施設の立ち入り制限)

第11条 実験責任者は、実験施設へ立ち入る者について、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。

(実験の申請)

第12条 実験責任者は、実験を行おうとするときは、所定の様式により、学長に実験計画の承認申請を行わなければならない。承認を受けた実験計画を変更しようとするときについても同様とする。

- 2 学長は、前項の申請があったときは、倫理審査委員会に審査を付託し、安全専門委員会での審査の結果を受け、その実験計画を承認するか否かの決定を行う。この場合において、学長は、文部科学大臣の確認を必要とする実験計画については、あらかじめ、そ

の確認を得るものとする。

- 3 倫理審査委員会は、審査結果及びその内容を学長に報告するものとする。
- 4 学長は、倫理審査委員会から報告を受け、研究実施の可否を決定した場合は、部局長を経て研究責任者に通知するものとする。

(実験の終了又は中止の報告)

第13条 実験責任者は、実験を終了し、又は中止したときは、速やかに、安全主任者に報告するとともに、学長に報告しなければならない。

(教育訓練)

第14条 安全専門委員会は、実験に従事しようとする者に対し、法令等及び本規程を熟知させるとともに、遺伝子組換え生物等の取扱いの安全を図るため、次に掲げる項目について、教育訓練を企画・実施する。

- (1) 危険度に応じた微生物安全取扱い技術
- (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) 実験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
- (6) 実験及び使用材料等の記録、保存、廃棄、保管に関する知識

(健康管理)

第15条 学長は、実験従事者に対し、法令等の定めるところにより、健康診断及びその他の健康を確保するために必要な措置を講ずるものとする。

(緊急事態発生時の措置)

第16条 地震、火災その他の災害、事故、盗難又は紛失等により、遺伝子組換え生物等による汚染もしくは遺伝子組換え生物等の拡散が発生し、又は発生するおそれのある事態が発生した場合は、実験責任者及び実験従事者は、直ちに、その旨を安全主任者及び部局長に通報するとともに、応急の措置を講じなければならない。

- 2 前項の通報を受けた安全主任者及び部局長は、直ちに、必要な措置を講ずるとともに、部局長にあっては、これを学長に報告しなければならない。

(補則)

第17条 本研究を外部研究機関等と共同で行う場合は、日本体育大学外部機関等共同研究取扱規程に基づき、契約を締結するものとする。

(施行細目)

第18条 この規程に定めるもののほか、本学における本研究の実施の細部に関し必要な事項は、倫理審査委員会の議を経て学長が別に定めることができる。

(改廃)

第19条 この規程の改廃は、倫理審査委員会の議を経て学部長会が行う。

附 則

この規程は、平成26年6月4日から施行する。