

○中部大学組換えDNA実験規程

(目的)

第1条 この規程は、中部大学（以下「本学」という。）において組換えDNA実験（以下「実験」という。）を計画し、実施する際の安全を確保するため、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6月18日法律第97号）並びに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1月29日文部科学省・環境省令第1号）及び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の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件（平成16年1月29日文部科学省告示第7号）（以下「法律等」という。）に基づき、必要な事項を定めることを目的とする。

(学長の責務)

第2条 学長は、本学における実験に係る安全確保に関し総括管理する。

(安全委員会)

第3条 本学に、中部大学組換えDNA実験安全委員会（以下「安全委員会」という。）を置く。

2 安全委員会は、学長の諮問に応じ、次の各号に掲げる事項について審議し、及びこれらに関して学長に助言又は勧告するものとする。

- (1) 実験に関する規程等の立案に関する事項
- (2) 法律等に対する実験計画の適合性に関する基本的事項
- (3) 実験に係る教育訓練及び健康管理に関する基本的事項
- (4) 事故発生の際の必要な処置及び改善策に関する基本的事項
- (5) その他実験の安全確保に関する重要事項

(委員)

第4条 安全委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 応用生物学部長
- (2) 生命健康科学部長
- (3) 工学部、経営情報学部、国際関係学部及び人文学部の教授又は准教授各1名
- (4) 第13条に定める安全主任者
- (5) 大学事務局長
- (6) 学長が指名する者

2 前項第3号及び第6号の委員は、学長が任命する。

(任期)

第5条 前条第2項の委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

2 前項の委員に欠員を生じたときは、その都度補充する。この場合における委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第6条 安全委員会に委員長を置き、委員のうちから学長が指名する。

2 委員長は、安全委員会を招集し、その議長となる。ただし、委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代理する。

(定足数及び議決数)

第7条 会議は、委員の過半数の出席によって成立する。

2 議事は、出席者の過半数をもって決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。

(意見の聴取)

第8条 安全委員会が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

(庶務)

第9条 安全委員会の庶務は、学事部学事課において処理する。

(学部等の長)

第10条 実験を行う学部、研究所（以下「学部等」という。）の長は、当該実験の安全確保に関し必要な事項を処理する。

(学部等委員会)

第11条 実験を行う学部等に、学部等組換えDNA実験安全委員会（以下「学部等委員会」という。）を置く。

2 学部等委員会は、学部等の長の諮問に応じ、法律等及びこの規程に対する実験計画の適合性について審査するほか、次の各号に掲げる事項について調査審議する。

- (1) 実験室又は実験区域（以下「実験室等」という。）及び実験設備に関する事項
- (2) 実験試料の取扱いに関する事項
- (3) 実験の記録及びその保存に関する事項
- (4) 実験に係る教育訓練及び健康管理に関する事項
- (5) 事故発生の際に必要な処置及び改善策に関する事項
- (6) その他実験の安全確保に関する事項

第12条 学部等委員会の組織及び運営に関し必要な事項は、学部等の長が定める。

2 学部等の長は、前項の事項を定め、又は変更したときは、学長に報告しなければならない。

(安全主任者)

第13条 実験を行う学部等の長は、その補佐機関として安全主任者を1名以上置かなければならない。

2 安全主任者は、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 実験が法律等及びこの規程に従って適正に遂行されていることの確認
- (2) 実験責任者に対する助言
- (3) その他実験の安全確保に関する必要な事項の処理

(実験責任者)

第14条 実験を実施しようとするときは、実験計画ごとに、当該実験に従事する者のうち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、安全主任者との連絡の下に、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 実験計画の立案
- (2) 実験の適切な管理及び監督
- (3) 実験従事者に対する教育訓練
- (4) 実験に係る記録の作成及び保存
- (5) その他実験の安全確保に関する事項

(審査手続等)

第15条 実験責任者は、実験を行う場合は、様式1及び様式1の2に定めるところにより、あらかじめ学部等の長に申請しなければならない。実験計画を変更しようとする場合も同様とする。ただし、実験従事者の変更のみの場合は、様式1の3を提出することにより、実験計画の変更へ代えることができる。

第16条 学部等の長は、前条の規定により申請があった実験計画（実験計画の変更を含む。次条において同じ。）が法律等において拡散防止措置が定められていない実験（大臣確認実験）の場合には、学部等委員会の審議を経て、当該実験計画について、学長を経由して、文部科学大臣の確認を求めなければならない。

第17条 学部等の長は、第15条の規定により申請があった実験計画が法律等において拡散防止措置が定められている実験（機関実験）である場合には、学部等委員会の審査を経て、当該実験計画を承認することができる。

2 学部等の長は、前項の規定により実験計画を承認した場合には、速やかに学長に報告しなければならない。

（実験の終了又は中止）

第18条 実験責任者は、実験が終了し、又は実験を中止した場合は、様式2に定めるところにより、速やかに学部等の長に報告しなければならない。

（審査基準）

第19条 学部等委員会における実験計画の審査は、次の各号に掲げる事項について、法律等に対する適合性に関し調査検討することにより行う。

- (1) 封じ込め方法
- (2) 実験室等及び実験設備
- (3) 実験責任者及び実験従事者の知識及び技術
- (4) その他学部等委員会が必要と認める事項

（実験室等及び実験設備の管理及び保全）

第20条 学部等の長は、実験室等及び実験設備を法律等の定める物理的封じ込めのレベルにしたがって設置し、その管理及び保全に努めなければならない。

（実験試料の取扱い等）

第21条 実験従事者は、実験試料の取扱い（組換え体の保管及び運搬を含む。）その他実験の実施に当たっては、法律等及びこの規程を遵守し、実験の安全確保に努めなければならない。

（情報の提供）

第22条 実験責任者は、遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせようとする場合は、相手側に情報を提供するとともに様式3により学部等の長に報告しなければならない。また、遺伝子組換え生物等を譲り受けて、若しくは提供を受け、又は受託して実験を行う場合は、実験計画書とともに様式3により学部等の長に提出しなければならない。

（教育訓練）

第23条 学部等の長は、実験開始前に実験従事者に対し、法律等及びこの規程を熟知させるとともに、実験に必要な教育訓練を行わなければならない。

（秘密保持義務）

第24条 実験従事者、学部等委員会委員、安全委員会委員等の組換えDNA実験に関係する者は、実験又は審査で知り得た秘密を漏らしてはならない。

2 学部等委員会委員及び安全委員会委員は、審査対象実験が自己の研究と極めて密接な関連がある場合には、同審査を辞退することができる。

（健康管理）

第25条 学長は、実験従事者の健康診断を行う。

- 2 前項に規定する健康診断は、職員については学校法人中部大学保健管理規程（昭和41年4月1日制定）の定めるところにより、学生については学長が定める学生健康診断実施計画により行うものとする。
（緊急時の措置）

第26条 学部等の長は、実験室等において、事故若しくは地震、火災その他の災害のため生物災害が発生し、又は発生するおそれがある場合には、直ちに適切な措置を講じなければならない。

- 2 学部等の長は、前項の規定に該当する場合は、その概要、講じた措置等を速やかに学長に報告しなければならない。
（施行細則）

第27条 この規程の実施に関し必要な事項は、学長が定める。

附 則

この規程は、平成13年4月1日から施行する。

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16年12月20日から施行する。

附 則

この規程は、平成18年4月1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25年4月17日から施行し、平成25年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成29年9月20日から施行し、平成29年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、2019年4月17日から施行し、2019年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、2020年6月17日から施行し、2020年4月1日から適用する。