

○名古屋大学組換え DNA 実験規程

(平成 16 年 4 月 1 日規程第 82 号)

改正 平成 17 年 6 月 27 日規程第 11 号 平成 19 年 3 月 28 日規程第 106 号
平成 20 年 3 月 31 日規程第 117 号 平成 24 年 3 月 29 日規程第 105 号
平成 25 年 3 月 18 日規程第 75 号 平成 25 年 6 月 18 日規程第 11 号
平成 25 年 7 月 29 日規程第 20 号 平成 26 年 10 月 17 日規程第 29 号
平成 26 年 11 月 18 日規程第 35 号 平成 27 年 9 月 9 日規程第 76 号
平成 29 年 3 月 30 日規程第 136 号 令和 2 年 4 月 1 日名大規程第 37 号
令和 3 年 3 月 1 日名大規程第 133 号 令和 4 年 3 月 31 日名大規程第 122 号
令和 4 年 8 月 10 日名大規程第 40 号

(趣旨)

第 1 条 東海国立大学機構組換え DNA 実験規程 (令和 2 年度機構規程第 73 号) 第 2 条第 2 項の規定に基づき、名古屋大学 (以下「本学」という。) における組換え DNA 実験 (以下「実験」という。) に関し必要な事項はこの規程の定めるところによる。

(総長の責務)

第 2 条 総長は、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、名古屋大学組換え 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、総長の諮問に応じ、次に掲げる事項について審議し、及びこれらに関して総長に助言又は勧告するものとする。

一 実験に関する規程等の立案に関する事項

二 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 日文科部科学省・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 日文科部科学省告示第 7 号) (以下「法律等」という。) に対する実験計画の適合性に関する基本的事項

三 実験に係る教育訓練及び健康管理に関する基本的事項

四 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

五 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、次に掲げる委員をもって組織する。

一 大学院人文学研究科、大学院教育発達科学研究科、大学院法学研究科及び大学院経済学研究科の教授又は准教授のうちから 1 名

二 大学院情報学研究科，大学院理学研究科，大学院医学系研究科，大学院工学研究科，大学院生命農学研究科，大学院環境学研究科，大学院創薬科学研究科，環境医学研究所，アイソトープ総合センター，遺伝子実験施設，生物機能開発利用研究センター，動物実験支援センター及び総合保健体育科学センターの教授，准教授又は講師各 1 名

三 安全主任者

四 総合保健体育科学センター保健管理室長

五 研究戦略部長

六 その他安全委員会が適当と認めた者

2 前項第 1 号，第 2 号，第 3 号及び第 6 号の委員は，総長が任命する。

(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，委員長を置く。

2 委員長は，委員の互選による。

3 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議長となる。

(定足数及び議決)

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，研究戦略部研究安全管理課において処理する。

(部局の長)

第 10 条 部局の長は，当該部局における実験の安全確保に関し必要な事項を処理する。

(部局委員会)

第 11 条 実験を行う部局に，部局組換え DNA 実験安全委員会(以下「部局委員会」という。)を置く。

2 部局委員会は，部局の長の諮問に応じ，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，次に掲げる事項について調査・審議する。

一 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

- 二 実験試料の取扱いに関する事項
- 三 実験の記録及びその保存に関する事項
- 四 実験に係る教育訓練及び健康管理に関する事項
- 五 事故発生の際の必要な処置及び改善策に関する事項
- 六 その他実験の安全確保に関する事項

第 12 条 部局委員会の組織及び運営に関し必要な事項については、部局の長が定める。

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

(安全主任者)

第 13 条 実験を行う部局の長は、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、次に掲げる業務を行う。

- 一 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
- 二 実験責任者に対する助言
- 三 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、次に掲げる業務を行う。

- 一 実験計画の立案
- 二 実験の適切な管理及び監督
- 三 実験従事者に対する教育訓練
- 四 実験に係る記録の作成及び保存
- 五 その他実験の安全確認に関する事項

(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、あらかじめ部局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 を届出することにより、実験計画の変更に代えることができる。

第 16 条 部局の長は、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、部局委員会の審査を経て、当該実験計画について、総長を経由して、文部科学大臣の確認を求めなければならない。

第 17 条 部局の長は、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、部局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 部局の長は、前項の規定により実験計画を承認した場合は、速やかに総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、速やかに部局の長に報告しなければならない。

(審査基準)

第 19 条 部局委員会における実験計画の審査は、次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。

- 一 封じ込め方法
- 二 実験室等及び実験設備
- 三 実験責任者及び実験従事者の知識及び技術
- 四 その他部局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 部局の長は、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従って設置し、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、様式 3 により相手方に情報を提供するとともに、部局の長あて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、実験計画と共に様式 3 により部局の長あてに提出しなければならない。

(教育訓練)

第 23 条 部局の長は、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。

(機密保持義務)

第 24 条 実験従事者、部局委員会委員、安全委員会委員等、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 部局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り、客観的にも適切と判断される場合は、同審査を辞退することができる。

(健康管理)

第 25 条 総長は、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、職員については名古屋大学安全衛生管理規程(平成16年度規程第80号)の定めるところにより、学生については総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 部局の長は、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 部局の長は、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総長に報告しなければならない。

(雑則)

第27条 この規程の実施に関し必要な事項は、総長が定める。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

附 則(平成17年6月27日規程第11号)

この規程は、平成17年6月27日から施行する。

附 則(平成19年3月28日規程第106号)

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附 則(平成20年3月31日規程第117号)

この規程は、平成20年4月1日から施行する。

附 則(平成24年3月29日規程第105号)

この規程は、平成24年4月1日から施行する。

附 則(平成25年3月18日規程第75号)

この規程は、平成25年3月18日から施行する。

附 則(平成25年6月18日規程第11号)

この規程は、平成25年7月1日から施行する。

附 則(平成25年7月29日規程第20号)

この規程は、平成25年7月29日から施行する。

附 則(平成26年10月17日規程第29号)

この規程は、平成26年10月17日から施行する。

附 則(平成 26 年 11 月 18 日規程第 35 号)

この規程は、平成 26 年 11 月 18 日から施行する。

附 則(平成 27 年 9 月 9 日規程第 76 号)

この規程は、平成 27 年 10 月 1 日から施行する。

附 則(平成 29 年 3 月 30 日規程第 136 号)

この規程は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(令和 2 年 4 月 1 日名大規程第 37 号)

この規程は、令和 2 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(令和 3 年 3 月 1 日名大規程第 133 号)

この規程は、令和 3 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(令和 4 年 3 月 31 日名大規程第 122 号)

この規程は、令和 4 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(令和 4 年 8 月 10 日名大規程第 40 号)

この規程は、令和 4 年 8 月 10 日から施行し、令和 4 年 4 月 1 日から適用する。

様式 1

組換え DNA 実験計画書 (新規・変更)

[別紙参照]

様式 1 の 2

組換え DNA 実験室設置 (新規・変更・中止) 申請書

[別紙参照]

様式 1 の 3

組換え DNA 実験従事者変更届

[別紙参照]

様式 2

組換え DNA 実験終了 (中止) 報告書

[別紙参照]

様式 3

遺伝子組換え生物等の譲渡等（譲渡，売買及び委託）に係る情報の提供に関する調書
[別紙参照]