

翻訳年月日 平成28年8月12日

Translation Date August 12, 2016

名古屋大学学内情報翻訳データベース (NUTRIAD) <http://nutriad.provost.nagoya-u.ac.jp>

Nagoya University Translated Information Archiving Database (NUTRIAD)

<http://nutriad.provost.nagoya-u.ac.jp>

名古屋大学組換えDNA実験規程

Nagoya University Rules on Recombinant DNA Experimentation

(平成16年4月1日規程第82号)

(Rule No. 82 of April 1, 2004)

改正

Revisions

平成17年6月27日規程第11号

Rule No. 11 of June 27, 2005

平成19年3月28日規程第106号

Rule No. 106 of March 28, 2007

平成20年3月31日規程第117号

Rule No. 117 of March 31, 2008

平成24年3月29日規程第105号

Rule No. 105 of March 29, 2012

平成25年3月18日規程第75号

Rule No. 75 of March 18, 2013

平成25年6月18日規程第11号

Rule No. 11 of June 18, 2013

平成25年7月29日規程第20号

Rule No. 20 of July 29, 2013

平成26年10月17日規程第29号

Rule No. 29 of October 17, 2014

平成26年11月18日規程第35号

Rule No. 35 of November 18, 2014

平成27年9月9日規程第76号

Rule No. 76 of September 9, 2015

(目的)

(Purpose)

第1条 この規程は、名古屋大学（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。

Article 1 The purpose of these Rules shall be to provide for necessary matters in order to plan recombinant DNA experimentation ("Experimentation") at Nagoya University ("the University") and to ensure safety in their implementation based on the Act on the Conservation and Sustainable Use of Biological Diversity through Rules on the Use of Living Modified Organisms (Act No. 97 of June 18, 2003), the Ministerial Ordinance to Prescribe Dispersal Prevention Measures, etc. to Be Taken in Type 2 Usage, etc. of Living Modified Organisms, etc. in Research and Development, etc. (Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology / Ministry of Education, Ministry of the Environment Ordinance No. 1 of January 29, 2004), and Items Prescribing Authorized Host Vector Systems Based on the Provisions of the Ministerial Ordinance to Prescribe Dispersal Prevention Measures, etc. to Be Taken in Type 2 Usage, etc. of Living Modified Organisms, etc. in Research and Development, etc. (Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology Public Notice No. 7 of January 29, 2004) ("laws, etc.").

(総長の責務)

(Duties of the President)

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。

Article 2 The President shall be responsible for overall management of the assurance of safety in experimentation at the University.

(安全委員会)

(Safety Committee)

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。

Article 3 A Nagoya University Recombinant DNA Experimentation Safety Committee ("Safety Committee") shall be established in the University.

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。

2 The Safety Committee, in consultation with the President, shall deliberate on and provide advice and recommendations to the President on the matters described below.

一 実験に関する規程等の立案に関する事項

(i) The drafting of regulations, etc. concerning experimentation

二 法律等に対する実験計画の適合性に関する基本的事項

(ii) Basic points related to ensuring experiment plans are in compliance with laws, etc.

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

(iii) Basic points regarding education, training, and health management related to experimentation

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

(iv) Basic necessary measures and improvements in dealing with accidents

五 その他実験の安全確保に関する重要事項

(v) Other important matters concerning the assurance of safety in experimentation
(委員)

(Committee Members)

第4条 安全委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

Article 4 The Safety Committee shall consist of the following Committee members.

一 大学院文学研究科，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

(i) One Professor or Associate Professor from each of the following: Graduate School of Letters, Graduate School of Education and Human Development, Graduate School of Law, and Graduate School of Economics

二 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，大学院情報科学研究科，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及び動物実験支援センターの教授又は准教授各1名

(ii) One Professor or Associate Professor from the each of the following: Graduate School of Science, Graduate School of Medicine, Graduate School of Engineering, Graduate School of Bioagricultural Sciences, Graduate School of Environmental Studies, Graduate School of Information Sciences, Graduate School of Pharmaceutical Sciences, Research Institute of Environmental Medicine, Radioisotope Research Center, Center for Gene Research, Bioscience and Biotechnology Center, and Center for Animal Research and Education

三 安全主任者

(iii) Safety Supervisors

四 総合保健体育科学センター保健管理室長

(iv) Director of the Health Management Office, Research Center of Health, Physical Fitness and Sports

五 研究協力部長

(v) Director of the Research Promotion Department

六 その他安全委員会が適当と認めた者

(vi) Other persons deemed as appropriate by the Safety Committee

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。

2 The President shall appoint the Committee members prescribed in Item (i), Item (ii), Item (iii), and Item (vi) of the preceding paragraph.

(任期)

(Term of Office)

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。

Article 5 The term of office for Committee members prescribed in Paragraph 2 of the preceding article shall be two years and renewable.

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。

2 Any vacancies in the Committee in the preceding paragraph shall be filled. In such

cases, the term of office of a new Committee member shall be the remaining term of the predecessor.

(委員長)

(Chairperson)

第6条 安全委員会に、委員長を置く。

Article 6 A Chairperson shall be established in the Safety Committee.

2 委員長は、委員の互選による。

2 The Chairperson shall be chosen by vote of the Committee members.

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。

3 The Chairperson shall convene the Safety Committee and serve as its chairperson. However, in the event that an accident, etc. prevents the Chairperson from attending, Committee meetings shall be chaired by a member appointed in advance by the Chairperson.

(定足数及び議決)

(Quorum and resolutions)

第7条 会議は、委員の過半数の出席によって成立する。

Article 7 A majority of the members of the Safety Committee shall constitute a quorum.

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。

2 Questions of procedure shall be decided by a majority of members present and voting. When the voting is tied, the chairperson shall have the casting vote.

(意見の聴取)

(Hearing of Opinions)

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。

Article 8 When deemed necessary by the Safety Committee, the attendance and opinions of persons other than Committee members may be sought.

(庶務)

(General Affairs)

第9条 安全委員会の庶務は、研究協力部研究支援課において処理する。

Article 9 The general affairs of the Safety Committee shall be handled by the Research Promotion Division of the Research Promotion Department.

(部局の長)

(Directors of departments)

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。

Article 10 Directors of departments ("Department Directors") shall handle necessary matters related to safety assurance in experimentation in their departments.

(部局委員会)

(Department Committees)

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。

Article 11 A Department Recombinant DNA Experimentation Safety Committee ("Department Committee") shall be established in departments conducting experiments.

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。

2 Department Committees, in consultation with department directors, shall examine the compliance of experiment plans with laws etc. and with these Rules, and shall conduct investigations and deliberate on the matters related to the following.

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

(i) Laboratories or experiment zones ("laboratories, etc.") and experiment facilities

二 実験試料の取扱いに関する事項

(ii) The handling of experimental specimens, test items, etc.

三 実験の記録及びその保存に関する事項

(iii) Records of experiments and their storage

四 実験に係る教育訓練及び健康管理に関する事項

(iv) Education, training, and health management related to experiments

五 事故発生の際の必要な処置及び改善策に関する事項

(v) Necessary measures and improvements in capability to deal with accidents

六 その他実験の安全確保に関する事項

(vi) Other matters pertaining to safety assurance in experimentation

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。

Article 12 Necessary procedures in organizing and operating Department Committees shall be prescribed by the department directors.

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。

2 Department directors shall report to the President when prescribing procedures, etc. or when changing matters described in the preceding paragraph.

(安全主任者)

(Safety Supervisors)

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。

Article 13 The department directors (including Deans of Schools and Graduate schools) in charge of units engaged in experiments must appoint one or more Safety Supervisors as assistant directors for safety measures.

2 安全主任者は、次に掲げる業務を行う。

2 Safety Supervisors shall perform the work described below.

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

(i) Confirmation that experiments are being performed properly in compliance with laws, etc. and with these Regulations.

二 実験責任者に対する助言

(ii) Provision of advice to persons responsible for experiments

三 その他実験の安全確保に関する必要な事項の処理

(iii) Supervision of other matters related to safety assurance in experimentation

(実験責任者)

(Experiment Supervisors)

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。

Article 14 When a department, etc. intends to conduct an experiment, each experiment plan shall include designation of a person responsible for the experiment (Experiment Supervisor) from among the persons to be involved in the experiment.

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。

2 Experiment Supervisors shall perform the following work, while maintaining contact with Safety Supervisors.

一 実験計画の立案

(i) Drafting of experimentation plans

二 実験の適切な管理及び監督

(ii) Appropriate management and supervision of experiments

三 実験従事者に対する教育訓練

(iii) Education and training of persons engaging in experiments

四 実験に係る記録の作成及び保存

(iv) Creation and preservation of records pertaining to experiments

五 その他実験の安全確認に関する事項

(v) Other matters related to ensuring safety in experimentation

(審査手続等)

(Examination procedures, etc.)

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。

Article 15 When performing experiments, Experiment Supervisors shall apply to department directors in advance, following the procedures prescribed in Form 1 and Form 1-2. The same shall apply when making changes to experiment plans. However, when changes are made only in the persons engaged in experimentation, the submission of Form 1-3 may be substituted for making changes to experiment plans.

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、総長を經由して、文部科学大臣の確認を求めなければならない。

Article 16 In the case of an experiment not covered by dispersal prevention measures prescribed by law in the experiment plans for which application was made under the provisions of the preceding article, following examination by the Department

Committees, department directors shall seek the confirmation of the Minister of Education, Culture, Sports, Science and Technology through the President. (This pertains to experiments subject to Ministry confirmation and includes changes to experiment plans; the same applies in the following article.)

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。

Article 17 In the case of experimentation for which dispersal prevention measures are prescribed under law in the experiment plans for which application was made under the provisions of Article 15 (institutional experimentation), department directors, may approve the experiment plans following an examination by the Department Committee.

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。

2 When approving experiment plans under the provisions of the preceding paragraph, department directors shall promptly report this to the President.

（実験の終了又は中止）

(Termination or suspension of experimentation)

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。

Article 18 When terminating or suspending experimentation, Experiment Supervisors shall promptly report this to the department directors involved, as stipulated in Form 2.

（審査基準）

(Examination criteria)

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。

Article 19 Examination of experiment plans by Department Committees shall include investigation into and careful consideration of compliance with laws, etc. pertaining to the following items:

一 封じ込め方法

(i) Containment methods

二 実験室等及び実験設備

(ii) Laboratories, etc. and experiment facilities

三 実験責任者及び実験従事者の知識及び技術

(iii) Knowledge and skills of Experiment Supervisors and persons engaged in the experimentation

四 その他部局委員会が必要と認める事項

(iv) Other matters deemed as necessary by the department directors

（実験室等及び実験設備の管理及び保全）

(Management and maintenance of laboratories, etc. and experiment facilities)

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。

Article 20 Department directors shall install laboratories, etc. and experiment facilities in accordance with physical containment levels prescribed by laws, etc., and shall strive to ensure their proper management and maintenance.

(実験試料の取扱い等)

(Handling of specimens, test materials in experiments, etc.)

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。

Article 21 Persons engaged in experimentation shall observe related laws, etc. and these Rules in the handling of experiment specimens, etc. (including storage and transportation of recombinants) and performance of other experiments, and shall strive to ensure safety in experimentation.

(情報の提供)

(Provision of information)

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。

Article 22 When transferring, providing, or consigning living modified organisms to a party for use, etc., using Form 3, Experiment Supervisors shall provide information to the party and shall report this to their department director. In addition, when receiving a transfer, provision, or consignment of living modified organisms to perform experiments, an Experiment Supervisors shall submit Form 3 to their department director along with the experiment plans.

(教育訓練)

(Education and training)

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。

Article 23 Prior to the start of experimentation, department directors shall provide persons engaged in experimentation with the education and training necessary for the experimentation, and shall familiarize them with pertinent laws, etc. and with these Rules.

(機密保持義務)

(Confidentiality)

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。

Article 24 Persons engaged in experimentation, Department Committee members, Safety Committee members, etc., and persons involved in recombinant DNA

experimentation shall not leak confidential information gained through experiments or examinations.

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。

2 A Department Committee member or Safety Committee member may withdraw from an examination when an experiment subject to examination is very closely related to the members' own research and when such withdrawal is objectively deemed to be appropriate.

(健康管理)

(Health management)

第25条 総長は、実験従事者の健康診断を行う。

Article 25 The President shall ensure that medical examinations are provided for persons engaged in experimentation.

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。

2 The medical examinations described in the previous paragraph shall be conducted as prescribed in the Nagoya University Occupational Health and Safety Rules (Rule No. 80 of 2004) for employees and in accordance with student medical examination implementation plans prescribed by the President for students.

(緊急時の措置)

(Measures in the event of emergencies)

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。

Article 26 Department directors shall promptly take appropriate measures in the event that a living organism disaster occurs or may occur in a laboratory, etc. due to an accident or due to earthquake, fire, or other natural disasters.

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。

2 When the provisions of the preceding paragraph apply, department directors shall promptly report the measures taken, etc. to the President.

(雑則)

(Miscellaneous Provisions)

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。

Article 27 Matters required for the implementation of these Rules shall be prescribed by the President.

附 則

Supplementary Provisions

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

These rules shall come into effect from April 1, 2004.

附 則（平成17年6月27日規程第11号）

Supplementary Provisions (Rule No. 11 of June 27, 2005)

この規程は、平成17年6月27日から施行する。

These Rules shall come into effect from June 27, 2005.

附 則（平成19年3月28日規程第106号）

Supplementary Provisions (Rule No. 106 of March 28, 2007)

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

These Rules shall come into effect from April 1, 2007.

附 則（平成20年3月31日規程第117号）

Supplementary Provisions (Rule No. 117 of March 31, 2008)

この規程は、平成20年4月1日から施行する。

These Rules shall come into effect from April 1, 2008

附 則（平成24年3月29日規程第105号）

Supplementary Provisions (Rule No. 105 of March 29, 2012)

この規程は、平成24年4月1日から施行する。

These Rules shall come into effect from April 1, 2012.

附 則（平成25年3月18日規程第75号）

Supplementary Provisions (Rule No. 75 of March 18, 2013)

この規程は、平成25年3月18日から施行する。

These Rules shall come into effect from March 18, 2013.

附 則（平成25年6月18日規程第11号）

Supplementary Provisions (Rule No. 11 of June 18, 2013)

この規程は、平成25年7月1日から施行する。

These Rules shall come into effect from July 1, 2013.

附 則（平成25年7月29日規程第20号）

Supplementary Provisions (Rule No. 20 of July 29, 2013)

この規程は、平成25年7月29日から施行する。

These Regulations shall come into effect from July 29, 2013.

附 則（平成26年10月17日規程第29号）

Supplementary Provisions (Rule No. 29 of October 17, 2014)

この規程は、平成26年10月17日から施行する。

These Rules shall come into effect from October 17, 2014.

附 則（平成26年11月18日規程第35号）

Supplementary Provisions (Rule No. 35 of November 18, 2014)

この規程は、平成26年11月18日から施行する。

These Rules shall come into effect from November 18, 2014.

附 則（平成27年9月9日規程第76号）

Supplementary Provisions (Rule No. 76 of September 9, 2015)

この規程は、平成27年10月1日から施行する。

These Rules shall come into effect from October 1, 2015.

様式1

Form 1

■様式1■

様式1の2

Form 1-2

■様式1-2■

様式1の2 別紙 (自由形式)

Form 1-2 Attachment (no specified format)

2 実験室の位置及び概況

2 Location and general situations of laboratory

様式1の3

Form 1-3

■様式1-3■

様式2

Form 2

■様式2■

様式3

Form 3

■様式3■