平成１８年3月２０日

内部監査報告について

（監査テーマ：遺伝子組換え実験等に関する安全管理）

Ⅰ　監査実施の概要

１．監査目的

・ 遺伝子組換え実験等の安全管理に向けた方策・活動の評価
・ 関係法令及び本学規程に係る遵守状況の検証

２．監査対象部局

医学系研究科、歯学研究科、薬学研究科、工学研究科、農学研究科、情報科学研究科、生命科学研究科、環境科学研究科、加齢医学研究所、多元物質科学研究所、病院、未来科学技術共同研究センター、先進医工学研究機構、医療技術短期大学部　　計１４部局

３．監査事項

別紙「監査事項一覧（遺伝子組換え実験等に関する安全管理)」のとおり

４．監査実施期間

平成１７年１２月５日～平成１７年１２月１６日

５．主な監査手続

① 遺伝子組換え実験等の安全管理に関する質問
② 遺伝子組換え実験等の安全管理に関する周知資料その他の管理資料の閲覧

Ⅱ　監査結果の要約

１．　全般的所見

（１） 管理体制の整備及び関係法令等の周知について

管理体制の整備については、各部局とも安全主任者、実験責任者及び事務担当部署が明確になっており、遺伝子組換え実験等の安全管理に係る対応が可能な体制となっている。

関係法令等の周知についても、教授会等においての周知及び電子メールを利用しての周知など適切に行われている状況であった。

しかしながら関係法令等の周知に関連して、実験従事者に対する関係法令等の理解や実験を行なう際の教育訓練については、そのほとんどが実験を行うにあたっての必要な注意や技術等の指導、説明が中心となっており、関係法令等を理解させるための教育訓練の事例は少ない状況であった。

（２） 遺伝子組換え生物等の拡散防止措置について

実験実施時又は運搬・保管時に執るべき拡散防止措置については、各部局ともオートクレーブ等必要な設備は整備されていた。

実験室の点検等については、実験責任者が定期的に実施している他、本学の安全衛生管理指針に基づく安全衛生管理者が実施する巡視、常駐職員による点検、研究室に点検を一任しているなど様々な状況が確認された。

（３） 手続の適正性について

安全主任者の選任、実験計画の申請・終了及び遺伝子組換え生物等の譲渡等の手続きについては、本学規程や通知に基づき概ね良好に処理されていた。しかし、実験の実施期間が終了した場合は終了報告書の提出が必要であるが一部提出されていない事例や安全主任者が退職しているにもかかわらず報告が行われていない事例があった。

このような手続の漏れを防止し適正な手続を行うためには、手続のマニュアル化を図り、関係する教職員に周知徹底することが必要である。

（不適切事例）

- 終了報告書の提出が行われていない
- 安全主任者の変更報告が行われていない

２． 重要事項

重要な指摘事項はありません。

Ⅲ 改善要求等

改善要求を必要とする事項はありません。

別　紙

監査事項一覧（遺伝子組換え実験等に関する安全管理）

１．管理体制の整備及び関係法令等の周知

管理体制の整備について

・部局内で遺伝子組換え実験等に係る専門委員会等を設置し、安全確保などについての検討が行われているか

・部局において遺伝子組換え生物等の使用等に関する情報等を管理している関係部署（担当係）はどこか

・部局内における遺伝子組換え実験等の安全を確保するための責任者（安全主任者、実験責任者）を明確にしているか

・「連絡通報網」等を整備しているか

周知方法について

・関係部署は、安全主任者等の責任者、関係職員及び学生へ情報等を遅滞なく周知しているか

・安全主任者等は、関係職員及び学生に周知しているか

関係法令等の理解について

・使用者等が関係法令等を正しく理解し、適正に実施するための組織的（部局内）な説明会等を開催している事例はあるか

・遺伝子組換え実験等に係る責任者から実験従事者に対し、教育訓練を実施しているか

・教育訓練に計画性があるか（定期的に実施しているか）

説明会等での説明内容の周知について

・文部科学省等による説明会への参加状況

・文部科学省等による説明会へ部局より関係者が出席した場合、内容を部局内に報告が行われている事例はあるか

２．遺伝子組換え生物等の拡散防止措置

拡散防止について

・施設等における拡散防止措置の内容が適正に維持されるための取組が行われているか

遺伝子組換え生物等の保管・運搬時において執るべき拡散防止措置について

・保管・運搬時において、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を使用しているか

・実験室において必要な表示、又は容器や保管場所である冷蔵庫等の設備へ遺伝子組換え生物等である旨の表示をしているか

・所定の保管場所を設置しているか

・盗難防止としての取り組みがなされているか

３．手続の適正性

遺伝子組換え実験等に係る関係書類の各種手続を行う体制について

・各種手続が適切に行われているか

・チェック機能が働いているか。また確認者が明確になっているか

部局内で実施している実験の管理（把握）状況について

・事務担当係等において実験の管理台帳等を作成するなど把握に努めているか

・実験の計画変更、終了又は中止の場合の手続を行っているか

マニュアル整備について

・部局内における手続のマニュアルを整備しているか

・手続のマニュアルがない場合、部局内における各種手続は何に基づき行われているか

記録保管について

・実験に係る各種書類、使用等の様態、譲渡等に関する情報等を適切に記録し、保管しているか

健康管理について

・実験従事者の健康診断を実施しているか

・健康診断の結果を記録し、又保存しているか