

生物実験安全管理規程（遺伝子組換え実験）施行細則

（2011年12月1日規約第11—44号の2）

《所管：研究マネジメント課長》

（細則の制定）

第1条 この細則は、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）およびその他関連省令等に基づき、本大学における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に関し、生物実験安全管理規程（2011年12月1日規約第11—44号の1。以下「規程」という。）第48条の規定に基づき、規程の施行に必要な事項を定める。

（遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置）

第2条 遺伝子組換え実験に係る実験分類の名称および執るべき拡散防止措置は、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年文部科学省・環境省令第1号。以下「二種省令」という。）に定めるところによる。

（実験責任者（遺伝子））

第3条 実験責任者（遺伝子）は、遺伝子組換え生物等の安全取扱いに関する知識および技術ならびにこれらを含む関連の知識および技術に習熟した専任教員でなければならない。ただし、大学が特に認める場合は、専任教員以外の本大学の教員が実験責任者（遺伝子）となることができるものとする。

2 前項但し書きの規定による者が実験責任者（遺伝子）となる場合は、その者の研究を監督し、実験責任者（遺伝子）となることができる知識および技術を備えた専任教員の承認を必要とし、承認する専任教員は、実験責任者（遺伝子）となる者の実験実施についての責任を共に負う。

3 実験責任者（遺伝子）の職務は、次のとおりとし、遺伝子組換え実験を行う箇所または場所の安全主任者（遺伝子）の指導および助言の下にこれを行う。

一 当該遺伝子組換え実験（以下「実験」という。）全体の管理

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年法律第97号）および同法に係る政令等（以下「遺伝子組換え実験法令等」という。）に基づく実験の拡散防止対策の立案

三 実験従事者（遺伝子）に対する教育訓練の実施

四 その他実験の安全確保に必要な対策の実施

4 第1項の規定にかかわらず、実験責任者（遺伝子）としての必要な知識および技術に習熟しない者が実験をしようとするときは、実験責任者（遺伝子）となることができる知識および技術を備えた専任教員に実験実施の責任を委託することにより、実験責任者（遺伝子）として実験計画の申請ができるものとする。

5 前項の規定により実験を委託される者は、当該実験に関し共に実験責任者となり、実験実施についての責任を負う。

（実験従事者（遺伝子））

第4条 実験従事者（遺伝子）は、実験の計画および実施に当たっては、遺伝子組換え実験法令等の内容を理解し、安全確保について十分に自覚し、必要な配慮をしなければならない。

2 安全主任者（遺伝子）は、規程第16条第2項の規定により登録の申請のあった者が実験従事者として適当と認められる場合、実験従事者（遺伝子）として登録し、その旨当該箇所等を所管する箇所長および生物実験管理委員会（以下「管理委員会」という。）に通知するものとする。

3 実験従事者（遺伝子）は、規程第17条に定める教育訓練を受け、安全主任者（遺伝子）の承認を得た後、遺伝子組換え実験を行うものとする。

（実験計画の申請手続き）

第5条 実験の実施または変更をしようとする実験責任者（遺伝子）は、その実験の拡散防止措置が遺伝子組換え実験法令等に定められている機関実験か定められていない大臣確認実験かを明確にした上で、安全主任者（遺伝子）および実験責任者（遺伝子）の所属する箇所長を通じて、実験計画申請書その他の関係書類（以下「申請書等」という。）を総長に提出しなければならない。

2 実験責任者（遺伝子）は、前項に定める申請書等を作成する際は、次の各号に掲げる事項を踏まえた遺伝子組換え実験計画を立案しなければならない。

- 一 研究の目的、意義および必要性
- 二 遺伝子組換え実験法令等に基づく拡散防止措置への適合性
(実験計画の承認)

第6条 総長は、前条の規定により実験計画の申請があったときは、遺伝子組換え実験審査委員会に当該実験計画を審査させ、その助言により実験実施の承認または不承認を決定する。

2 総長は、当該実験計画の承認または不承認の結果を安全主任者（遺伝子）および箇所長を通じて実験責任者（遺伝子）に通知する。

3 実験責任者（遺伝子）は、遺伝子組換え実験計画について総長の承認を得た後でなければ実験を行うことができない。実験計画の変更についても同様とする。

(実験経過の記録等)

第7条 実験責任者（遺伝子）は、実験の実施経過、実験の安全確保のためにとった措置その他の実験に関する記録を3年間保存しなければならない。

(報告書の提出)

第8条 実験責任者（遺伝子）は、遺伝子組換え実験終了後、実験結果報告書または実験終了報告書を安全主任者（遺伝子）および箇所長を通じて総長に提出しなければならない。

(遺伝子組換え実験施設等の設置)

第9条 実験施設管理者（遺伝子）は、遺伝子組換え実験施設の設置または変更の申請に当たって、次の各号に掲げる要件を満たさなければならない。

- 一 二種省令に基づく適切な拡散防止措置が執られていること。
- 二 当該箇所または管理委員会が定める場所を担当する安全主任者（遺伝子）の承認を得ること。
- 三 当該遺伝子組換え実験施設を所管する箇所の箇所長の承認を得ること。

(施設・設備の管理および保全)

第10条 実験施設管理者（遺伝子）は、実験に係る施設・設備の管理および保全を行い、二種省令および管理委員会の定める拡散防止措置等の基準に適合するよう整備しなければならない。

2 実験施設管理者（遺伝子）は、当該遺伝子組換え実験施設の入り口に実験レベルに応じた入室制限等について表示しなければならない。

(遺伝子組換え生物等の保管時において執るべき拡散防止措置)

第11条 実験従事者（遺伝子）は、遺伝子組換え生物等の保管にあたっては、次の各号の定めに従わなければならない。

- 一 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に入れ、かつ当該容器の外側の見えやすい場所に、遺伝子組換え生物等である旨を表示し、所定の場所に保管すること。
- 二 前号の容器を保管設備に保管する場合は、当該設備の見やすい場所に、遺伝子組換え生物等を保管している旨を表示すること。

(遺伝子組換え生物等の移動)

第12条 実験責任者（遺伝子）は、遺伝子組換え生物等を学内の他の遺伝子組換え実験施設または学外の機関に移動しようとするときは、あらかじめ所定の様式による届出書を管理委員会に提出しなければならない。

2 実験責任者（遺伝子）は、遺伝子組換え生物等の移転が完了したときは、移動完了報告書を速やかに管理委員会に提出しなければならない。

3 実験責任者（遺伝子）は、遺伝子組換え生物等を移動するときは、漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れ、見やすい場所に取扱に注意を要する旨を表示しなければならない。

(情報提供に関する措置)

第13条 実験責任者（遺伝子）は、学外の機関に遺伝子組換え生物等を譲渡、提供または委託（以下「譲渡等」という。）して使用等をさせようとするときは、その譲渡等の都度、遺伝子組換え実験法令等に定める必要情報を記した文書を作成し、適正使用情報等を、譲渡等を受ける者（以下「譲受者」という。）に提供しなければならない。

2 前項の規定に関わらず、同一の情報を提供すべき遺伝子組換え生物等の譲受者等に対して2回以上にわたって譲渡等をする場合において、当該遺伝子組換え生物等の譲受者等が承知しているときは、最初の譲渡等に際してのみ情報の提供を行うものとする。

3 遺伝子組換え生物等の譲渡等に際して情報を提供し、または提供を受けたものは、実験責任者（遺

伝子)を通して、当該情報等を総長に提出しなければならない。

(安全管理)

第14条 実験責任者(遺伝子)および実験従事者(遺伝子)は、遺伝子組換え実験を遂行するうえで安全管理に係る次の各号に留意しなければならない。

- 一 物理的、化学的に注意を要する化学物質、あるいは病原体等を扱う遺伝子組換え実験においては、作業者の安全の確保および環境汚染の防止に十分な処置を講じ、安全を確保すること。
- 二 法律等で定められる化学物質、病原体、動物等を扱い遺伝子組換え実験を実施する際には、それぞれの関係法令に従うこと。

(緊急事態発生時の措置)

第15条 実験責任者(遺伝子)は、周囲の環境に悪影響を及ぼす等その安全管理上緊急を要する事態が発生した場合は、直ちにその旨を安全主任者(遺伝子)および箇所長に通報するとともに、必要な応急措置を講じなければならない。

2 安全主任者(遺伝子)および箇所長は、前項の報告を受けたときは、適切な措置を講ずるとともに、速やかにその状況、事後措置等について、管理委員会に報告しなければならない。

附 則

(施行期日)

1 この細則は、2011年12月1日から施行する。

(関連規約の廃止)

2 遺伝子組換え実験安全管理規程施行細則(1989年12月15日規約第89—35号の2)は、この細則施行の日をもって廃止する。