

国立大学法人小樽商科大学遺伝子組換え実験等安全管理規程

(平成 21 年 3 月 13 日制定)

第 1 章 総則

(目的)

第 1 条 この規程は、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。以下「法」という。）、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。）その他の関係法令（以下「法令等」と総称する。）に基づき、国立大学法人小樽商科大学（以下「本学」という。）における遺伝子組換え生物等の取扱い等に関し必要な事項を定め、もって遺伝子組換え実験等及び遺伝子組換え生物等の取扱いの安全確保を図ることを目的とする。

(定義)

第 2 条 この規程において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (1) 遺伝子組換え実験等 遺伝子組換え生物等の第一種使用等又は第二種使用等による実験をいう。
- (2) 実験責任者 次号に掲げる実験従事者のうち個々の遺伝子組換え実験等の遂行について、責任を負う者をいう。
- (3) 実験従事者 本学において遺伝子組換え実験等の実施に携わる者をいう。
- (4) 大臣確認実験 二種省令別表第 1 に規定する遺伝子組換え生物等に係る遺伝子組換え実験等をいう。
- (5) 学長承認実験 二種省令別表第 2 から別表第 5 までに規定する拡散防止措置の区分及び内容に該当する遺伝子組換え実験等をいう。

2 前項に規定するもののほか、この規程において使用する用語の意義は、法令等に定めるところによる。

第 2 章 安全管理体制

(学長)

第 3 条 学長は、本学における遺伝子組換え実験等及び遺伝子組換え生物等の安全確保に関する業務を統括する。

(遺伝子組換え実験等安全管理委員会)

第4条 本学における遺伝子組換え実験等の安全かつ適切な実施及び遺伝子組換え生物等の取扱いの安全確保のため、国立大学法人小樽商科大学遺伝子組換え実験等安全管理委員会（以下「安全管理委員会」という。）を置く。

2 安全管理委員会の組織及び運営に関し必要な事項は、別に定める。

(安全主任者)

第5条 本学に、遺伝子組換え実験等及び遺伝子組換え生物等の取扱いの安全確保に関し、学長を補佐するため安全主任者を置く。

2 安全主任者は、法令等及びこの規程を熟知するとともに、遺伝子組換え生物等の安全な取扱いに関する知識及び技術に習熟した者の中から、学長が指名した者をもって充てる。

3 安全主任者は、次に掲げる任務を行うものとする。

(1) 実験責任者に対し、実験計画の立案に際して指導及び助言を行うこと。

(2) 実験責任者及び実験従事者に対し、遺伝子組換え実験等の実施に当たって遺伝子組換え生物等の安全な取扱いが適正に遂行されていることを確認するとともに、指導及び助言を行うこと。

(3) その他遺伝子組換え生物等の取扱いに関する必要な事項の処理に当たること。

4 安全主任者は、その任務を果たすに当たり、安全管理委員会と十分連絡をとり、必要な事項について安全管理委員会に報告するものとする。

5 安全主任者の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠による安全主任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(実験責任者)

第6条 遺伝子組換え実験等を実施しようとするときは、遺伝子組換え実験等ごとに実験責任者を置かなければならない。

2 実験責任者は、法令等及びこの規程を熟知するとともに、遺伝子組換え生物等の安全な取扱いに関する知識及び技術に習熟した者でなければならない。

3 実験責任者は、次に掲げる任務を行うものとする。

(1) 遺伝子組換え実験等の計画を立案し、その承認を申請すること。

(2) 遺伝子組換え実験等の実施に際し、当該遺伝子組換え実験等全体の適切な管理、監督に当たること。

(3) 実験従事者に対して、遺伝子組換え生物等の取扱いに関する教育訓練を行うこと。

(4) その他遺伝子組換え実験等の安全確保に関すること。

4 実験責任者は、その任務を果たすに当たり、安全主任者と十分連絡を取り、必要な事項について安全主任者に報告するものとする。

(実験従事者)

第7条 実験従事者は、遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについて十分に自覚し、必要な配慮をするとともに、遺伝子組換え生物等の安全な取扱いに精通し、習熟していなければならない。

2 実験従事者は、遺伝子組換え実験等の実施に当たっては、安全主任者及び実験責任者の指示に従うとともに、法令等及びこの規程を遵守しなければならない。

第3章 第二種使用等に当たって執る措置

(施設及び設備の管理並びに保全)

第8条 学長は、遺伝子組換え実験等に使用する施設及び設備を法令等に定める拡散防止措置に従って設置し、その管理及び保全に努めなければならない。

2 実験責任者は、拡散防止措置に従って設置した施設及び設備について定期的に、又は必要に応じて随時に点検を行い、法令等に定める基準に適合するよう維持しなければならない。

(実験区域及び実験施設への立入り)

第9条 実験責任者は、実験区域及び実験施設への関係者以外の立入りについて、法令等に定める拡散防止措置の区分に応じて、制限又は禁止の措置を講じなければならない。

(実験施設等への表示)

第10条 実験責任者は、法令等に定める拡散防止措置の区分に応じて、実験区域、実験室の入口及び遺伝子組換え生物等を遺伝子組換え実験等の過程において保管する設備に、法令等に定める表示をしなければならない。

(遺伝子組換え生物等の取扱い)

第11条 実験責任者は、遺伝子組換え実験等の開始前及び実施中において、常時、当該遺伝子組換え実験等に用いられる遺伝子組換え生物等が、文部科学大臣の確認又は学長の承認を受けた拡散防止措置の条件を満たすものであることを遵守するとともに、実験従事者に対しても、遵守させるものとする。

(遺伝子組換え生物等の保管)

第12条 実験責任者は、遺伝子組換え生物等の保管に当たっては、次に掲げる拡散防止措置を執らなければならない。

- (1) 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、当該容器の見やすい個所に、遺伝子組換え生物等である旨を表示すること。
- (2) 前号の遺伝子組換え生物等を入れた容器は、所定の場所に保管するものとし、保管

場所が冷蔵庫その他の保管のための設備である場合には、当該設備の見やすい個所に、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運搬)

第13条 実験責任者は、遺伝子組換え生物等の運搬に当たっては、次に掲げる拡散防止措置を執らなければならない。

- (1) 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ること。
- (2) 当該遺伝子組換え生物等の遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置が、P1レベル、P2レベル、LSCレベル、LS1レベル、P1Aレベル、P2Aレベル、特定飼育区画、P1Pレベル、P2Pレベル及び特定網室以外のものである場合にあっては、前号に規定する措置に加え、前号に規定する容器を、通常の運搬において事故等により当該容器が破損したとしても当該容器内の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ること。
- (3) 最も外側の容器（容器を包装する場合にあっては、当該包装）の見やすい個所に、取扱いに注意を要する旨を表示すること。

第4章 遺伝子組換え実験等の申請、審査及び承認並びに届出等

(第一種使用等の申請)

第14条 第一種使用等をしようとする実験責任者は、遺伝子組換え生物等の種類ごとに、次に掲げる書類を作成し、学長に申請しなければならない。

- (1) 第一種使用規程承認申請書（別紙様式1）
 - (2) 生物多様影響評価書
 - (3) 生物多様影響の効果的な防止に資する措置の内容を記載したもの
 - (4) 実験従事者一覧（様式任意）
 - (5) 学長あて申請書（様式任意）
- 2 学長は、前項の申請があったときは、安全管理委員会に付託するものとする。
 - 3 安全管理委員会は、学長の付託があったときは、当該申請が法令等及びこの規程に定める要件を満たしているか否かについて審議を行い、その結果を学長に報告するものとする。
 - 4 安全管理委員会は、前項の審議の過程において、必要に応じ、実験責任者に対し助言を与え、又は申請内容を修正させる等必要な措置を講ずることができるものとする。
 - 5 学長は、第3項の報告を受けたときは、文部科学大臣に承認を申請するか否か決定し、申請することを決定したときは、法令等により文部科学大臣に承認を申請するものとする。
 - 6 学長は、前項の決定をしたときは、速やかに実験責任者に通知するものとする。
 - 7 学長は、文部科学大臣の承認があったときは、速やかに実験責任者に通知するとともに、安全管理委員会に報告するものとする。

(第二種使用等に係る大臣確認実験の申請)

第 15 条 大臣確認実験に該当する二種省令に基づく実験をしようとする実験責任者は、遺伝子組換え生物等の種類ごとに、次に掲げる書類を作成し、学長に申請しなければならない。

- (1) 第二種使用等拡散防止措置確認申請書 (別紙様式 2)
- (2) 関連する文献がある場合は、当該文献
- (3) 実験従事者一覧 (様式任意)
- (4) 学長あて申請書 (様式任意)

- 2 学長は、前項の申請があったときは、安全管理委員会に付託するものとする。
- 3 安全管理委員会は、学長の付託があったときは、当該申請が法令等及びこの規程に定める要件を満たし、かつ、遺伝子組換え生物等の使用等に応じ、用いようとする施設等及び管理方法が遺伝子組換え生物等の拡散を効果的に防止するものであるか否かについて審査を行い、その結果を学長に報告するものとする。
- 4 安全管理委員会は、前項の審査の過程において、必要に応じ、実験責任者に対し助言を与え、又は申請内容を修正させる等必要な措置を講ずることができるものとする。
- 5 学長は、第 3 項の報告を受けたときは、文部科学大臣の確認を申請するか否かを決定し、申請することを決定したときは、法令等により文部科学大臣の確認を申請するものとする。
- 6 学長は、前項の決定をしたときは、速やかに実験責任者に通知するものとする。
- 7 学長は、文部科学大臣の確認の通知があったときは、第 1 項の申請について承認を決定し、速やかに実験責任者に通知するとともに、安全管理委員会に報告するものとする。

(第二種使用等に係る学長承認実験の申請)

第 16 条 学長承認実験に該当する第二種使用等をしようとする実験責任者は、遺伝子組換え生物等の種類ごとに、次に掲げる書類を作成し、学長に申請しなければならない。

- (1) 第二種使用等拡散防止措置承認申請書 (別紙様式 3)
- (2) 関連する文献がある場合は、当該文献

- 2 学長は、前項の申請があったときは、安全管理委員会に付託するものとする。
- 3 安全管理委員会は、学長の付託があったときは、当該申請が法令等及びこの規程に定める要件を満たし、かつ、遺伝子組換え生物等の使用等に応じ、用いようとする施設等及び管理方法が遺伝子組換え生物等の拡散を効果的に防止するものであるか否かについて審査を行い、その結果を学長に報告するものとする。
- 4 安全管理委員会は、前項の審査の過程において、必要に応じ、実験責任者に対し助言を与え、又は申請内容を修正させる等必要な措置を講ずることができるものとする。
- 5 学長は、第 3 項の報告を受けたときは、第 1 項の申請について承認するか否かを決定し、速やかに実験責任者に通知するとともに、安全管理委員会に報告するものとする。

(第一種使用規程に係る住所等の変更の届け出)

第 17 条 学長は、第 14 条第 7 項に規定する承認の決定を受けた後、法第 4 条第 2 項第 1 号に掲げる氏名及び住所に変更を生じた場合は、法令等の規定により文部科学大臣に届け出るとともに、安全管理委員会に報告するものとする。

(大臣確認実験に係る変更の申請)

第 18 条 実験責任者は、第 15 条第 7 項の通知を受けた後、同条第 1 項の規定により申請した第二種使用等拡散防止措置確認申請書に記載されている事項に変更を生じた場合は、遅滞なく、同項に規定する申請をしなければならない。

2 第 15 条第 2 項から第 7 項までの規定は、前項の申請があった場合に準用する。

(学長承認実験に係る変更の申請)

第 19 条 実験責任者は、第 16 条第 5 項の通知を受けた後、同条第 1 項の規定により申請した第二種使用等拡散防止措置承認申請書に記載されている事項に変更を生じた場合は、遅滞なく、次に掲げる書類を作成し、学長に申請しなければならない。

(1) 第二種使用等拡散防止措置承認変更申請書(別紙様式 4)

(2) 関連する文献がある場合は、当該文献

2 第 16 条第 2 項から第 5 項までの規定は、前項の申請があった場合に準用する。

(報告)

第 20 条 実験責任者は、遺伝子組換え実験等を終了又は中止したときは、第一種使用等に係る実験結果等報告書(別紙様式 5)又は第二種使用等に係る実験結果等報告書(別紙様式 6)により、速やかに、学長に報告しなければならない。

2 学長は、実験責任者から前項の報告があったときは、速やかに、安全管理委員会に報告するものとする。

第 5 章 教育訓練及び健康管理

(教育訓練)

第 21 条 実験責任者は、遺伝子組換え実験等の開始前に実験従事者に対し、法令等及びこの規程を熟知させるとともに、次に掲げる教育訓練を行うものとする。

(1) 遺伝子組換え生物等の安全取扱技術に関すること。

(2) 拡散防止措置に係る知識及び技術に関すること。

(3) 実施しようとする遺伝子組換え実験等の危険度に係る知識に関すること。

(4) 事故発生の場合の措置(大量培養実験においては、遺伝子組換え生物等を含む培養

液が漏出した場合における化学的処理による殺菌等の措置に対する配慮を含む。)に係る知識に関すること。

(5) その他遺伝子組換え実験等に係る必要な知識及び技術に関すること。

(健康管理)

第22条 学長は、実験従事者に対し、次に掲げる健康管理のための措置を行うものとする。

(1) 遺伝子組換え実験等の開始前及び開始後1年を超えない期間(病原性微生物を取り扱う場合には、6月を超えない期間)ごとに健康診断を行うこと。

(2) 拡散防止措置区分P3レベルの実験区域で遺伝子組換え実験等が行われる場合には、遺伝子組換え実験等の開始前に実験従事者の血清を採取し、遺伝子組換え実験等の終了後2年間はこれを保存しなければならない。

2 学長は、実験従事者が次の各号の一に該当するとき又は同様の報告を受けたときは、実験責任者から直ちに調査報告を求め、必要な措置を執らなければならない。

(1) 遺伝子組換え生物等を誤って飲み込み、又は吸い込んだとき。

(2) 遺伝子組換え生物等により皮膚が汚染されたとき。

(3) 遺伝子組換え生物等により実験施設が汚染された場合に、その場に居合わせたとき。

(4) 健康に変調を来した場合又は重症若しくは長期にわたる病気にかかったとき。

3 実験従事者は、絶えず自己の健康管理に努めるとともに、前項各号の一に該当する場合は、直ちに学長に報告しなければならない。

第6章 異常事態発生時の措置

(異常事態発生時の措置)

第23条 実験責任者及び実験従事者は、次の各号の一に掲げる事態が発生したときは、直ちにその旨を安全主任者に通報するとともに、実験区域及び実験施設の立入禁止その他の措置を講じなければならない。

(1) 第一種使用等において、事故の発生により第一種使用規程に従うことができない場合において、生物多様性影響が生じるおそれがあるとき。

(2) 第二種使用等において、施設等において破損その他の事故が発生し、法令等で定める拡散防止措置又は文部科学大臣の確認を受けた拡散防止措置を執ることができないとき。

(3) 地震、火災等の災害により、遺伝子組換え生物等によって実験施設が著しく汚染され、又は遺伝子組換え生物等が実験施設から漏出し、若しくは漏出するおそれのあるとき。

(4) 遺伝子組換え生物等によって人体が汚染され、又は汚染されたおそれのあるとき。

2 安全主任者は、前項の通報があったときは、直ちに必要な措置を執るとともに、これを

学長に報告しなければならない。

- 3 学長は、第1項第1号又は第2号の報告があったときは、速やかに文部科学大臣に報告しなければならない。

第7章 譲渡等に係る情報の提供

(譲渡等に係る情報の提供)

第24条 遺伝子組換え生物等を譲渡若しくは提供又は委託（以下「譲渡等」という。）して使用等をさせようとする実験責任者（この条において「譲渡者」という。）は、譲渡等を受けてその使用等をしようとする者（この条において「譲受者等」という。）に対し、次の各号の一に該当する場合を除き、提供すべき情報を譲渡等の都度、提供しなければならない。

- (1) 第一種使用規程が定められている遺伝子組換え生物等を譲渡等して使用等をさせようとする場合であって、適正使用情報が定められていない場合
 - (2) 遺伝子組換え生物等を委託して運搬をさせようとする場合
 - (3) 譲渡者の遺伝子組換え生物等の第二種使用等が、虚偽の情報の提供を受けていたために、第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置を執らずに使用されている場合
 - (4) 特定遺伝子組換え生物等の譲渡等をする場合
- 2 前項に規定する情報の提供は、次の各号のいずれかの方法によるものとする。
- (1) 文書の交付
 - (2) 遺伝子組換え生物等又はその包装若しくは容器等への表示
 - (3) ファクシミリ装置を利用する送信
 - (4) 電子メール
- 3 第1項の規定にかかわらず、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、2回以上に渡って当該遺伝子組換え生物等の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、その最初の譲渡等に際して情報の提供を行えば、2回目以降の譲渡等の際に情報の提供を省略することができる。

(情報の内容)

第25条 前条第1項に規定する提供すべき情報は、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める事項とする。

- (1) 第一種使用等をしている遺伝子組換え生物等を譲渡等して使用等をさせようとする場合 次に掲げる事項
 - イ 遺伝子組換え生物等の種類の名称（名称がないとき又は不明であるときはその旨）
 - ロ 第一種使用規程の承認を受けている旨
 - ハ 適正使用情報（適正使用情報が定められている場合に限る。）

- ニ 大学の名称並びに実験責任者の氏名，住所及び連絡先
 - ホ その他必要な事項
- (2) 第二種使用等をしている遺伝子組換え生物等を譲渡等して使用等をさせようとする場合 次に掲げる事項
- イ 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしている旨
 - ロ 宿主等の名称及び組換え核酸の名称（名称がないとき又は不明であるときはその旨）
 - ハ 大学の名称並びに実験責任者の氏名，住所及び連絡先
 - ニ その他必要な事項

第8章 記録の保管

（記録の保管）

第26条 実験責任者は，安全管理委員会における助言及び指導，遺伝子組換え生物等の使用等の態様並びに譲渡等に際して提供した又は提供を受けた情報等を記録し，保管しなければならない。

第9章 輸入及び輸出

（輸入の届出）

第27条 実験責任者は，生産地の事情その他の事情からみて，その使用等により生物の多様性に影響が生ずるおそれがないとはいえない遺伝子組換え生物等をこれに該当すると知らないで輸入するおそれが高い場合その他これに類する場合であって法令等に定めるものを輸入しようとする場合は，遅滞なく，輸入届出書（別紙様式7）により学長に届け出なければならない。

- 2 学長は，前項の届出があったときは，遅滞なく，文部科学大臣に届け出るとともに，安全管理委員会に報告するものとする。

（輸出に関する措置）

第28条 実験責任者は，遺伝子組換え生物等を輸出する場合は，遅滞なく，輸入国に対し，輸出しようとする遺伝子組換え生物等の種類その他について，別紙様式8により通告しなければならない。

- 2 実験責任者は，当該遺伝子組換え生物等又はその包装，容器若しくは送り状に当該遺伝子組換え生物等の使用等の態様その他について表示したものでなければ輸出してはならない。
- 3 前項の表示は，次に掲げる区分に応じ，当該各号に定める様式により行うものとする。

- (1) 輸入国において当該輸入国が定める基準に従い拡散防止措置を執って使用等が行われる遺伝子組換え生物等として輸出されるもの（別紙様式 9）
- (2) 輸入国において食用，飼料用又は加工用に供される遺伝子組換え生物等として輸出されるもの（前号に掲げるものを除く。）（別紙様式 10）
- (3) 前 2 号のいずれにも該当しない遺伝子組換え生物として輸出されるもの（別紙様式 11）

第 10 章 雑則

（雑則）

第 29 条 この規程に定めるもののほか，遺伝子組換え実験等の安全かつ適切な実施及び遺伝子組換え生物等の安全な取扱いに関し必要な事項は，安全管理委員会の議を経て，学長が定める。

附 則

この規程は，平成 21 年 4 月 1 日から施行する。