

国立大学法人鳴門教育大学遺伝子組換え生物等使用等規程

平成16年6月9日

規程第 96 号

改正 平成20年3月17日規程第43号

(趣旨)

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6月18日法律第97号。以下「法律」という。）、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施行規則（平成15年11月21日財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省令第1号。以下「規則」という。）、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第3条の規定に基づく基本的事項（平成15年11月21日財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、環境省告示第1号。以下「基本的事項」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1月29日文部科学省、環境省令第1号。以下「省令」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「告示」という。）に基づき、国立大学法人鳴門教育大学（以下「本学」という。）において遺伝子組換え生物等の使用等（以下「使用等」という。）を計画し、実施する際に遵守すべき必要な事項を定め、もって生物の多様性の確保（以下「確保」という。）を図ることを目的とする。

(遺伝子組換え生物等の種類及び用語の定義)

第2条 遺伝子組換え生物等の種類及びこの規程において使用する用語の定義は、法律、規則、基本的事項、省令及び告示において定めるところとする。

(学長の責務)

第3条 学長は、本学において使用等に係る確保に関する事項を総括する。

(安全主任者)

第4条 本学に、使用等に係る確保に関し学長を補佐するため、遺伝子組換え生物等取扱い安全主任者（以下「安全主任者」という。）を置く。

2 安全主任者は、法律、規則、基本的事項、省令、告示及びこの規程を熟知するとともに、使用等に係る確保をするための知識及び技術並びにこれらを含む関連の知識及び技術に高度に習熟した者のうちから、学長が委嘱する。

3 安全主任者の任期は2年とし、再任を妨げない。

4 安全主任者は、次の各号に掲げる任務を行うものとする。

(1) 使用等が法律、規則、基本的事項、省令、告示及びこの規程に従って適正に遂行されていることを確認すること。

(2) 取扱い責任者に対し、指導助言を行うこと。

(3) その他使用等に係る確保に関する必要な事項の処理に当たること。

5 安全主任者は、その任務を果たすに当た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。

- 6 安全主任者が出張、疾病その他の理由により長期にわたりその任務を行うことができないときは、学長は、その任務を代行させるため、安全主任者の代理を置くものとする。

(安全管理委員会)

第5条 本学に、遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについて検討するため、国立大学法人鳴門教育大学安全管理委員会（以下「安全管理委員会」という。）を置く。

- 2 安全管理委員会に関することは、別に定める。

(取扱責任者)

第6条 使用等をしようとするときは、使用等計画ごとに、取扱者のうちから取扱責任者を定めるものとする。

- 2 取扱責任者は、法律、規則、基本的事項、省令、告示及びこの規程を熟知するとともに、使用等に係る確保を行うための知識及び技術並びにこれらを含む関連の知識及び技術に習熟した者であり、かつ、次の任務を果たすものとする。

(1) 使用等計画の立案及びその実施に際して法律、規則、基本的事項、省令、告示及びこの規程を十分に遵守し、安全主任者との緊密な連絡の下に、使用等の適切な管理及び監督に当たること。

(2) 取扱者に対し、当該使用等の実施に当たって必要な教育訓練及び指導を行うこと。

(3) 省令によって執るべき拡散防止措置が定められていない使用等（以下「大臣確認実験」という。）について、使用等の計画又はその変更を学長に提出すること。

(4) 省令によって執るべき拡散防止措置が定められている使用等（以下「機関実験」という。）について、使用等の計画又はその変更を安全主任者を通じて学長に届け出ること。

(5) 使用等に係る確保の考え方に影響を及ぼす知見が得られた場合又は実験、保管若しくは運搬中の事故等があった場合は、直ちにその旨を学長、安全管理委員会、安全主任者に報告すること。

(6) その他使用等に係る確保に関して必要な事項を行うこと。

(取扱者)

第7条 取扱者は、使用等を計画し、及び実施するに当たっては、安全確保について十分自覚し、必要な配慮をするとともに、あらかじめ、遺伝子組換え生物等に係る標準的な取扱方法並びに実験に特有な操作方法及び関連する実験方法に精通し、習熟するものとする。

- 2 取扱者は、使用等を行う際は、次の各号に掲げる事項を遵守するものとする。

(1) 確認を受けた使用等の計画又は届出を行った使用等の計画に従って行うこと。

(2) 使用等の開始前及び使用等の間、執るべき拡散防止措置が使用等に用いられる遺伝子組換え生物等に対して省令によって定められた条件を満たすものであることを厳重に確認すること。

(大臣確認実験の手続)

第8条 取扱責任者は、省令に執るべき拡散防止措置が定められていない使用等を行う場合又は使用等の計画を変更しようとする場合には、遺伝子組換え生物等第二種使用等確認申請書（別記様式第1号）及び第二種使用等拡散防止措置確認申請書（別記様式第2号）を学長に提出するものとする。

2 前項の場合において、当該使用等が科学研究費補助金の対象となる場合は、該当する研究計画調書の写しを併せて提出するものとする。

3 前2項に規定する申請書類は、安全管理委員会が開催される前月の末日までに提出するものとする。ただし、科学研究費補助金の交付の対象となる使用等については、同補助金が交付される予定の年度の前年度の10月15日までに提出するものとする。

(使用等計画の確認)

第9条 学長は、前条の規定により申請があったときは安全管理委員会に諮り、その審査を経て、申請計画に係る使用等の実施について文部科学大臣(以下「大臣」という。)の確認をするか否かの決定をし、その結果を当該取扱責任者に通知するものとする。

2 前項に規定する安全管理委員会の審査は、省令に規定する拡散防止措置の基準に対する適合性等に基づいて行うものとする。

3 大臣確認をする旨の通知を受けた取扱責任者は、文部科学省担当官(以下「担当官」という。)による確認申請書の事前審査を受けるものとする。

4 学長は、担当官による事前審査終了後、確認申請書を大臣へ提出するものとする。

5 学長は、大臣による確認の結果を当該取扱責任者に通知するものとする。

6 当該取扱責任者は、確認を受けるまで当該確認申請に係る使用等を行ってはならない。

(機関実験の手続)

第10条 取扱責任者は、機関実験を実施しようとする場合又は使用等計画を変更しようとする場合には、遺伝子組換え生物等第二種使用等確認申請書(別記様式第1号)及び第二種使用等拡散防止措置確認申請書(別記様式第3号)を学長に提出するものとする。また、使用等が科学研究費補助金の交付の対象となる場合は、規程第8条第2項の規定を準用する。

2 学長は、前項の規定により届出があったときは安全管理委員会に諮り、その審査を経て、申請計画に係る使用等の実施について確認するか否かの決定をし、その結果を当該取扱責任者に通知するものとする。

3 当該取扱責任者は、確認を受けるまで当該確認申請に係る使用等を行ってはならない。

(使用等方法の改善の勧告及び確認の取り消し)

第11条 学長は、確認を与えた使用等の安全性について疑いが生じた場合には、安全管理委員会に諮った上で、使用等方法の改善の勧告、使用等の一時停止又は確認の取り消しを行うことができる。

2 学長は、前項の規定により確認の取り消しを行おうとする場合において、当該使用等が文部科学大臣の確認を受けたものである場合には、使用等の一時停止を命じるとともに、あらかじめ文部科学大臣の同意を得るものとする。

(施設等及び設備の管理と保全)

第12条 学長は、使用等を行う施設等(以下「施設等」という。)及び設備を省令に規定する拡散防止措置の基準に従って設置し、その管理及び保全に務めるものとする。

2 取扱責任者は、施設等及び設備を定期的に、また、必要に応じて、省令の定めるところにより点検を行い、異常を認めたときは、必要な措置を講ずるとともに、その旨を安全主任者を通じて学長に報告するものとする。

(表示)

第13条 取扱責任者は、省令に規定する拡散防止措置による使用等を行う場合には、省令別表第2，別表第3，別表第4及び別表第5に規定する表示をするものとする。

(施設等への立入り)

第14条 取扱責任者は、省令に規定する拡散防止措置のレベルに応じて、施設等への取扱者以外の立入りについて制限又は禁止の措置を講じるものとする。

2 取扱責任者は、省令に規定する拡散防止措置による使用等を行う場合には、施設等への出入り管理簿（別記様式第4号）を備え、施設等へ出入りした者の氏名、出入りの目的その他必要な事項を記録し、保存するものとする。

(使用等の記録)

第15条 取扱責任者は、使用等記録簿（別記様式第5号）を備え、必要な事項を記録し、保存するものとする。

(保管)

第16条 研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち、保管（遺伝子組換え実験又は細胞融合実験の過程において行われる保管を除く。）に当たって執るべき拡散防止措置は、次の各号に定めるとおりとする（規則第16条第1号，第2号及び第4号に掲げる場合並びに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第二種使用等をする場合を除く。）。

- (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箇所に，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箇所に，遺伝子組換え生物等を保管している旨を表示すること。
- (3) 取扱者は，この遺伝子組換え生物等を遺伝子組換え生物等保管管理簿（別記様式第6号）に記録し，保存するものとする。

(運搬)

第17条 研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち，運搬（遺伝子組換え実験又は細胞融合実験の過程において行われる運搬を除く。）に当たって執るべき拡散防止措置は，次の各号に定めるとおりとする（規則第16条第1号，第2号及び第4号に掲げる場合並びに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第二種使用等をする場合を除く。）。

- (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又は細胞融合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）の見やすい箇所に，取扱いに注意を要する旨を表示すること。
- (4) 取扱責任者は，運搬しようとするときは，その都度，運搬する遺伝子組換え生物等

の名称、数量並びに運搬先を遺伝子組換え生物等運搬管理簿（別記様式第7号）に記録し、保存すること。

（教育訓練）

第18条 第6条第2項第2号の規定により、取扱責任者が使用等の開始前に取扱者に対して行う教育訓練においては、法律、規則、基本的事項、省令、告示及びこの規程を熟知させるとともに、次に掲げる事項について実施するものとする。

- (1) 危険度に応じた遺伝子組換え生物等の安全取扱い技術
- (2) 拡散防止措置に関する知識及び技術
- (3) 実施しようとする実験の危険度に関する知識
- (4) 事故が発生した場合の措置に関する知識（大量培養実験において遺伝子組換え生物等を含む培養液が漏出した場合の化学的処理による殺菌等の措置に対する配慮を含む。）

（健康管理）

第19条 学長は、取扱者に対し、安全管理委員会の助言を得て、健康診断その他の健康を確保するために必要な措置を講じるものとする。

- 2 取扱者が人に対する病原微生物を取り扱う場合には、使用等の開始前に感染の予防治療の方策についてあらかじめ検討し、必要に応じ抗生物質、ワクチン、血清等を準備するとともに、実験開始後6月を超えない期間ごとに特別定期健康診断を行うこと。
- 3 実験室内又は大量培養実験区域内における感染の恐れがある場合は、直ちに健康診断を行い、適切な措置をとるものとする。
- 4 学長は、健康診断の結果を記録し、保存するものとする。
- 5 学長は、取扱者が次のいずれかに該当するとき又は次項に規定する報告を受けたときは、直ちに事実の調査をするとともに、必要な措置をとるものとする。
 - (1) 遺伝子組換え生物等を誤って飲み込んだとき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、除去できないとき又は感染を起こすおそれがあるとき。
 - (3) 遺伝子組換え生物等により、実験室、実験区域又は大量実験区域が著しく汚染された場合に、その場に居合わせたとき。
- 6 取扱者は、絶えず自己の健康について注意し、健康に変調をきた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場合は、その旨を安全主任者を通じて学長に報告するものとする。また、この事実を知り得た者についても同様とする。

（緊急事態発生時の措置）

第20条 施設等において、次のいずれかに該当する事態を発見した者は、直ちにその旨を取扱責任者に通報するものとする。

- (1) 事故又は地震、火災その他の災害により、遺伝子組換え生物等によって施設等が著しく汚染され若しくは汚染されるおそれがある場合又は遺伝子組換え生物等が施設等から漏出し、若しくは漏出するおそれがある場合
 - (2) 遺伝子組換え生物等によって人体が汚染され、又は汚染されるおそれがある場合
- 2 取扱責任者は、前項の通報を受けたときは応急の措置を講ずるとともに、直ちにその旨を安全主任者を通じて学長に報告するものとする。

3 学長は、前項の報告を受けたときは、直ちに必要な措置を講じるものとする。

(実験の終了及び中止)

第21条 取扱責任者は、実験を終了又は中止したときには遺伝子組換え生物等使用等終了(中止)報告書(別記様式第8号)を、学長に提出するものとする。

(教育目的遺伝子組換え実験)

第22条 前条までの規定にかかわらず、法律、規則、基本的事項、省令及び告示に示される使用等の確保に関する考え方を理解しており、かつ、実験を実施した経験を有する者が実験指導者となり、次の表に規定される遺伝子組換え生物等を用いて、教育目的遺伝子組換え実験を行うことができる。

遺 伝 子 組 換 え 生 物 等	
1	宿主ベクター系 B1, B2レベルの認定宿主ベクター系
2	供与DNA (1)次の蛋白質をコードする遺伝子 amylase, cellulase, galactosidase, glucosidase, green fluorescent protein, luciferase, phosphatase (2)次の抗生物質の耐性をコードする遺伝子 ampicillin, chloramphenicol, kanamycin, tetracycline

2 教育目的遺伝子組換え実験を行う場合、実験指導者は次の任務を果たすものとする。

(1) 実験の実施について、あらかじめ、学長及び当該実験に使用する実験室が設置されている機関の長の同意を得ること。

(2) 取扱者を適切に指導するとともに、実験全体の管理及び監督に当たること。

(3) 取扱者の名簿、実験場所、実験日時、実験に用いる使用等の方法を記載した記録を作成し、保存すること。

(4) 実験に用いる遺伝子組換え生物等が前項の表に掲げるものであることを実験実施前に確認すること。

3 教育目的遺伝子組換え実験を行う実験室は、通常の生物の実験室としての構造及び設備を有していることとし、また、実験の実施に当たり、次に掲げる事項を遵守することとする。

(1) 遺伝子組換え生物等を含む廃棄物(廃液を含む。以下同じ。)については、廃棄の前に遺伝子組換え生物等を不活性化するための措置を講ずること。

(2) 遺伝子組換え生物等が付着した設備、機器及び器具については、廃棄又は再使用(あらかじめ洗浄を行う場合にあっては当該洗浄。以下「廃棄等」という。)の前に遺伝子組換え生物等を不活性化するための措置を講ずること。

(3) 実験台については、実験を行った日における実験の終了後、遺伝子組換え生物等を不活性化するための措置を講ずること。

(4) 実験室の扉については、閉じておくこと(実験室に出入りするときを除く。)

(5) 実験室の窓等については、昆虫等の侵入を防ぐため、閉じておく等必要な措置を講ずること。

- (6) すべての操作において、エアロゾルの発生を最小限にとどめること。
- (7) 実験室以外の場所で遺伝子組換え生物等を不活性化するための措置を講じようとするとき、又は実験の過程において遺伝子組換え生物等を実験室から持ち出すときは、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。
- (8) 遺伝子組換え生物等の取扱者に当該遺伝子組換え生物等が付着し、又は感染することを防止するため、遺伝子組換え生物等の取扱い後における手洗い等必要な措置を講ずること。
- (9) 実験の内容を知らない者が、みだりに実験室に立ち入らないための措置を講ずること。

(書類等の保存期間)

第23条 この規程の定めるところにより作成した書類及び記録の保存期間は、実験終了後5年とする。

(その他)

第24条 法律、規則、基本的事項、省令、告示及びこの規程に定めるもののほか、使用等の確保に関し必要な事項は、安全管理委員会の議を経て、学長が別に定める。

附 則

この規程は、平成16年6月9日から施行し、平成16年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成20年4月1日から施行する。