

国立大学法人奈良先端科学技術大学院大学遺伝子組換え生物等安全管理規程

平成16年4月1日
規程第 41 号

(趣旨)

第1条 国立大学法人奈良先端科学技術大学院大学(以下「本学」という。)における遺伝子組換え実験(以下「実験」という。)及び遺伝子組換え生物等の安全管理については、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。)、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)その他関係法令に定めるもののほか、この規程の定めるところによる。

(定義)

第2条 この規程において用いる用語の定義は、次のとおりとする。

- (1)「部局」とは、先端科学技術研究科、遺伝子教育研究センター及びデジタルグリーンイノベーションセンターをいう。
- (2)「実験従事者」とは、実験の実施に携わる者をいう。
- (3)「実験責任者」とは、実験従事者のうち個々の実験計画の遂行について責任を負う者をいう。

(遺伝子組換え生物等総括責任者)

第3条 本学における実験及び遺伝子組換え生物等の安全確保を総括するため、遺伝子組換え生物等総括責任者(以下「総括責任者」という。)を置く。

2 総括責任者は、安全主任者のうちから、学長が指名する。

(遺伝子組換え生物等安全主任者)

第4条 総括責任者を補佐するため、遺伝子組換え生物等安全主任者(以下「安全主任者」という。)若干名を置く。

2 安全主任者は、関係法令及び学内規程を熟知するとともに、遺伝子組換え生物等の使用等による生物多様性への影響及び生物災害の発生を防止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本学の教授又は准教授をもって充てる。

3 安全主任者は、総括安全衛生管理者の推薦に基づき、学長が指名する。

4 安全主任者は、担当部局における次の各号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の実施について指導助言すること。
- (2) 実験責任者が実施する教育訓練について、第7条に定める委員会の方針に基づき指導助言すること。

- (3) 実験従事者の健康管理に必要な措置を講ずること。
- (4) 施設、設備の管理及び保全に関すること。
- (5) 実験責任者に対し、危険時及び事故時の措置について指導助言すること。
- (6) その他必要な事項を実施すること。

(実験責任者)

第5条 実験を実施しようとする場合は、実験計画ごとに実験責任者を定めなければならない。

- 2 実験責任者は、実験従事者のうち、関係法令及び学内規程を熟知するとともに、遺伝子組換え生物等の使用等による生物多様性への影響及び生物災害の発生を防止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習熟した本学の教員をもって充てる。
- 3 実験責任者は、当該実験の安全な遂行について責任を負うものとする。
- 4 実験責任者は、次の各号に掲げる任務を行うものとする。
 - (1) 実験計画を立案し、遺伝子組換え生物等の使用等における拡散防止措置の確認の申請をすること。
 - (2) 実験の実施に際しては、当該安全主任者との緊密な連絡の下に、適切な管理、監督に当たること。
 - (3) 実験従事者に係る教育訓練を企画し、実施すること。
 - (4) 遺伝子組換え生物等を含む試料及び廃棄物の運搬に際しては、名称、数量、運搬先（研究機関名及び実験責任者名）を記録し、保存すること。
 - (5) 遺伝子組換え生物等を含む試料及び廃棄物の保管の記録を作成し、保存すること。
 - (6) その他必要な事項を実施すること。

(実験従事者)

第6条 実験従事者は、微生物に係る標準的な実験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、習熟している者でなければならない。

- 2 実験従事者は、実験の実施に当たっては、遺伝子組換え生物等の使用等による生物多様性への影響及び生物災害の防止のための安全確保について十分に自覚し、必要な配慮をするとともに、実験責任者の指示に従わなければならない。

(遺伝子組換え生物等安全管理委員会)

第7条 本学における実験の安全な実施及び遺伝子組換え生物等の使用等による生物多様性への影響及び生物災害の防止のための安全を確保するため、遺伝子組換え生物等安全管理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

- 2 委員会は、実験の安全な実施及び遺伝子組換え生物等の安全管理について、審議及び調査を行うものとする。
- 3 委員会は、実験の安全な実施及び遺伝子組換え生物等の安全管理に関し、必

要に応じて、総括責任者、安全主任者及び実験責任者に対し指導を行うことができる。

4 その他委員会に関し必要な事項は、別に定める。

(実験の申請、審査及び報告)

第8条 すべての実験は、別に定める手続きを経て、遺伝子組換え生物等の第二種使用等をする間に執る拡散防止措置（以下「拡散防止措置」という。）について、学長の確認を受けなければ実施することができない。

2 遺伝子組換え生物等を作成し又は輸入して第一種使用等をする実験又は遺伝子組換え生物等の第二種使用等にあたって執るべき拡散防止措置等を定める省令（以下「省令」という。）に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が定められていない使用等については、事前に遺伝子組換え生物等の種類ごとにその第一種使用等に関する規程を定め、これについて文部科学大臣の確認を受けなければならない。

3 実験責任者は、実施しようとする実験計画の拡散防止措置について、当該安全主任者を通じて学長に確認の申請（以下「申請」という。）をしなければならない。

4 前項の申請の時期は、随時とする。ただし、当該実験が科学研究費補助金等に係るもので、拡散防止措置について文部科学大臣の確認が必要な実験の場合は、本学の科学研究費補助金等の公募期限までとし、それ以外のもの場合は、本学の科学研究費補助金等の交付申請期限までとする。

5 実験責任者は、実験計画を変更しようとするときは、当該安全主任者を通じて学長に変更の申請をしなければならない。

6 学長は、第3項又は前項の規定に基づく申請があったときは、委員会の審査を経て、実験に係る拡散防止措置について承認を与えるか否かを決定し、申請をした者にその決定を通知するものとする。この場合において、文部科学大臣の確認が必要な実験については、あらかじめ、文部科学大臣の確認を受けるものとする。

7 前項の委員会の審査は、実験の内容及び実施方法、拡散防止措置、実験に係わる施設及び設備並びに実験従事者の実験に関する知識及び技術が関係法令で定める基準に適合しているか否かについて行うものとする。

8 実験責任者は、承認された実験を終了又は中止した場合若しくは実施しない場合は、学長に実験の終了、中止又は不実施の報告をしなければならない。

9 実験責任者は、毎年度末に当該実験の実施経過を安全主任者に文書をもって報告しなければならない。

10 実験の申請、審査及び報告における様式については、別に定める。

(健康診断・健康管理等)

第9条 実験従事者は、本学が関係法令に基づいて行う健康診断を受けなければならない。

- 2 学長は、前項の健康診断の結果を所属する部局の長を通じて実験従事者に通知する。
- 3 実験従事者は、絶えず自己の健康について注意し、健康に変調を来した場合又は重症もしくは長期にわたる病気にかかった場合は、その旨を実験責任者及び安全主任者を通じて学長に報告しなければならない。上記の事実を知った当該実験従事者以外の者についても同様とする。

(実験の実施)

第10条 実験従事者は、実験の実施に当たっては、次の各号で定めるところによらなければならない。

- (1) 実験は、関係法令に適合する実験室において行うこと。
- (2) 実験は、拡散防止措置の確認承認を受けた計画に従って行うこと。
- (3) 実験を行っているときは、関係法令で定める拡散防止措置のレベルに応じた表示を掲げ、実験関係者以外の者を実験室に立ち入らせないこと。
- (4) 実験を実施したときは、その都度実験記録を作成し、保存すること。
- (5) 実験に用いる核酸供与体、宿主、ベクター等については、関係法令で定める拡散防止措置の条件を満たすものであること。
- (6) 遺伝子組換え生物等を含む試料及び廃棄物の保管及び運搬は、関係法令の定めるところにより行うこと。
- (7) 遺伝子組換え生物等によって汚染されたものを廃棄するときは、すべて適当な処理方法によって遺伝子組換え生物等を死滅させてから行うこと。
- (8) 遺伝子組換え生物等によって汚染された実験用機器を洗浄若しくは再使用する時又は実験室外に搬出するときは、事前に滅菌又は消毒すること。
- (9) 実験は、別に定めるマニュアルに従って行うこと。

(施設、設備の管理、保全)

第11条 安全主任者は、次の各号で定めるところにより担当部局の施設、設備の管理、保全を行わなければならない。

- (1) 関係法令に定められた施設、設備に、それぞれ必要な標識をつけること。
- (2) 施設については、必要に応じて当該施設が関係法令で定める要件を満たしていることを確認するための検査を行い、常に当該施設が関係法令に定める要件を満たすよう実験責任者に指導しなければならない。

(教育訓練)

第12条 学長及び実験責任者は実験従事者に対し、当該安全主任者の指導助言の下に、関係法令で定める事項について教育訓練を行わなければならない。

(遺伝子組換え生物等の輸入)

第13条 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多様性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、その指定に係る輸入をしようとする者は、その都度その旨を学長を通じて、文部科学大臣に届け出なければならない。

2 前項の届出は、関係法令の定めるところにより行わなければならない。

(遺伝子組換え生物等の輸出)

第14条 環境中への意図的な導入を目的とする遺伝子組換え生物等を輸出しようとする場合は、法に規定された方法により所定の様式を作成の上、学長の承認を得た後輸出しようとする遺伝子組換え生物等に添付しなければならない。

(情報の提供)

第15条 第二種使用等をしている遺伝子組換え生物等を譲渡若しくは提供又は委託する場合は、法に規定された方法により、文書の交付、遺伝子組換え生物等又はその包装若しくは容器への表示等で以下の情報を提供しなければならない。

- (1) 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしている旨
- (2) 遺伝子組換え生物等の宿主又は親生物の名称及び法律に規定する技術の利用により得られた核酸又はその複製物の名称（名称がないとき又は不明であるときは、その旨）
- (3) 譲渡者の氏名及び住所

(危険時及び事故等の措置等)

第16条 実験責任者は、事故等により生物災害が起こるおそれのある場合又は地震、火災その他の災害により遺伝子組換え生物等が施設外に漏出、逃亡等するおそれがある場合は、応急の措置を講ずるとともに、直ちに学長、安全主任者及び総括責任者に通報した上、安全主任者の指導助言の下に、適切な措置を講じなければならない。

2 総括責任者は、前項に該当する事態が発生したときは、その状況及び講じた措置等を記載した書類を速やかに学長に提出するものとする。

(是正措置等)

第17条 学長は、関係法令、学内規程及びマニュアルに従って実験の安全な実施又は遺伝子組換え生物等の安全管理が適切に行われていないと判断した場合は、その状況に応じ是正措置、再教育、改善指導、実験の停止その他の必要な措置を講じるものとする。

(雑則)

第18条 この規程に定めるもののほか、実験及び遺伝子組換え生物等の安全確保に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成24年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年9月20日から施行する。

附 則

この規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和3年1月1日から施行する。