

総合地球環境学研究所組換え DNA 実験安全管理規則

平成 18 年 11 月 14 日制 定
規則第 93 号
平成 28 年 4 月 1 日最終改正

(趣旨)

第 1 条 総合地球環境学研究所（以下「研究所」という。）における組換え DNA 実験に係る安全の確保に関しては、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。以下「施行規則」という。）及び研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第 2 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「2 種省令」という。）に定めるもののほか、この規則の定めるところによる。

(定義)

第 2 条 この規則において使用する用語は、それぞれ法、施行規則及び 2 種省令において使用する用語の例によるほか、次の各号に定めるところによる。

- 一 組換え DNA 実験 2 種省令第 2 条第 1 号の規定による遺伝子組換え実験及び自然条件において個体に成育しない細胞を宿主として用いる遺伝子組換え実験をいう。
- 二 機関承認実験 組換え DNA 実験のうち、2 種省令第 5 条により法第 12 条の拡散防止措置が定められているものをいう。
- 三 大臣確認実験 組換え DNA 実験のうち、2 種省令別表第 1 に掲げる遺伝子組換え生物等を使用等する実験で、法第 13 条の規定により当該使用等に際し、拡散防止措置について文部科学大臣の確認を要するものをいう。

(所長の責務)

第 3 条 研究所における組換え DNA 実験に係る安全の確保に関しては、総合地球環境学研究所長（以下「所長」という。）が総括管理する。

(委員会)

第 4 条 研究所に、組換え DNA 実験に係る安全の確保に関し必要な事項を調査審議する委員会を置く。

2 前項の委員会に関する事項は、別に定める。

(安全主任者)

第5条 研究所に組換えDNA実験安全主任者(以下「安全主任者」という。)を置く。

- 2 安全主任者は、組換えDNA実験に係る安全の確保に関して、所長を助け、組換えDNA実験を実施する者に対して指導助言を行う。
- 3 安全主任者は、所長が命ずる。

(実験責任者)

第6条 組換えDNA実験を実施しようとする場合には、実験計画の遂行について責任を負う者として実験責任者を定めなければならない。

- 2 実験責任者は、実験計画の立案及び実施に際しては、法、施行規則、2種省令及びこの規則を遵守し、組換えDNA実験の適切な管理・監督に当たるものとする。

(実験従事者)

第7条 組換えDNA実験に従事する者(以下「実験従事者」という。)は、組換えDNA実験の計画及び実施に当たっては、法、施行規則、2種省令及びこの規則を遵守し、安全確保について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。

(拡散防止措置等)

第8条 組換えDNA実験を実施する場合、実験責任者は、その安全を確保するため、法第12条及び2種省令第5条又は法第13条に定める拡散防止措置を行わなければならない。

- 第9条 所長は、組換えDNA実験に係る施設(以下「実験施設」という。)等について、前条の規定による拡散防止措置のうち、2種省令別表第2から第5までに定める措置又は文部科学大臣の確認を受けた措置を講じ、その管理及び安全に努めなければならない。
- 2 実験責任者は、実験施設等について定期的に、及び必要に応じて随時に点検を行い、2種省令別表第2から第5までの規定によ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に適合するように維持しなければならない。

(実験計画の承認等)

第10条 機関承認実験又は大臣確認実験を実施しようとする場合(承認を受けた実験の実施計画を変更しようとする場合を含む。)には、実験責任者はその実験の実施計画について所定の申請書を所長に提出して、その承認を受けなければならない。

- 2 所長は、前項の規定による申請書の提出があったときは、委員会の議を経てその承認、不承認を決定する。ただし、その実験に関し文部科学大臣の確認を必要とするものについては、委員会の議を経た後その手続を経て、承認又は不承認を決定する。
- 3 所長は、前項の規定による決定を行ったときは、その旨をその申請に係る実験責任者に

通知する。

(実験内容等の記録)

第 11 条 組換え DNA 実験実施については、実験従事者が実験内容を記録し、実験責任者がその実験内容等を確認するものとする。

(年度報告)

第 12 条 実験責任者は、組換え DNA 実験を年度を越えて実施するときは、毎年 4 月末までに前年度の実験結果について、所定の報告書を委員会を經由して所長に提出しなければならない。ただし、4 月中に終了するものについては、次条の報告書に代えることができる。

(実験の終了及び中止)

第 13 条 実験責任者は、組換え DNA 実験が終了したとき又は組換え DNA 実験を中止したときは、所定の報告書を委員会を經由して所長に提出し、適正に当該遺伝子組換え生物等の処分等を行わなければならない。

(遺伝子組換え生物等及び廃棄物の保管等)

第 14 条 遺伝子組換え生物等及び廃棄物の保管については、2 種省令第 6 条の規定による拡散防止措置を行わなければならない。

2 前項のほか、実験責任者は、所定の保管記録を作成し、保存しなければならない。ただし、P2、P2A 又は P2P レベル以下の拡散防止措置を必要とする遺伝子組換え生物等及び廃棄物の記録は、実験実施の記録をもって代えることができる。

(遺伝子組換え生物等の譲渡等)

第 15 条 実験責任者は、遺伝子組換え生物等の譲渡又は提供を行う場合（当該実験責任者が大学等で実験を継続するために遺伝子組換え生物等に移す場合を含む。）には、所定の申請書を所長に提出して、委員会の議を経てその承認を受けなければならない。この場合において、所長は譲渡又は提供される研究者等の所属する大学等の長の承認手続を経て、承認又は不承認を決定する。

2 所長は、前項の規定による決定を行ったときは、その旨をその申請に係る実験責任者に通知する。

第 16 条 実験責任者は、前条第 1 項の所長の承認を得て、遺伝子組換え生物等を譲渡若しくは提供し、又は遺伝子組換え生物等を委託して使用等をさせる場合は、当該譲渡等を受ける者に対し、所定の情報提供書を提出しなければならない。

(汚染された物質等の廃棄)

第 17 条 遺伝子組換え生物等により汚染された物質等の廃棄については、実験責任者又はその指示を受けた者は、その物質等を廃棄前に確実に消毒又は滅菌しなければならない。

(実験施設外等への運搬)

第 18 条 遺伝子組換え生物等及び廃棄物を実験施設外へ運搬する場合には、実験責任者又はその指示を受けた者は、2 種省令第 7 条の規定による拡散防止措置をしなければならない。

- 2 前項のほか、実験責任者又はその指示を受けた者は、当該運搬に係る容器に、当該生物が遺伝子組換え生物等であること及びその内容、運搬元、運搬先の機関及び責任者の連絡先を明示し、必要に応じ事故時の対応方法を示した文書を添付するものとする。
- 3 遺伝子組換え生物等及び廃棄物を実験施設外へ運搬する場合には、実験責任者は、その都度、運搬する遺伝子組換え生物等の名称、数量並びに運搬先の機関名及び責任者名を記録し、保存するものとする。ただし、P2、P2A 又は P2P レベル以下の拡散防止措置を必要とする遺伝子組換え生物等の記録は、実験記録をもって代えることができる。
- 4 大量培養実験の場合において、LSC、LS1 レベル又は特別な拡散防止措置で用いる遺伝子組換え生物等及び廃棄物を大量培養実験区域の外に運搬する場合には、P2、P2A 又は P2P レベル以下の拡散防止措置を必要とする場合と同様に取り扱うものとする。ただし、当該運搬物が LS2 レベル以上で用いる遺伝子組換え生物等及び廃棄物の場合には、P3、P3A 又は P3P レベル以上の拡散防止措置を必要とする場合と同様に取り扱うものとする。

(教育訓練)

第 19 条 実験責任者は、組換え DNA 実験の開始前に、その実験に従事する者に対して、安全の確保のための教育訓練を行わなければならない。

- 2 前項の教育訓練は、次の各号に掲げる事項について行うものとする。
 - 一 実施しようとする実験の危険度に関する知識
 - 二 拡散防止措置に関する知識及び技術
 - 三 危険度に応じた微生物安全取り扱い技術
 - 四 事故発生時の措置に関する知識（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特に配慮を払うこと。）
 - 五 その他実施しようとする実験の安全の確保に関し必要な知識及び技術

(健康管理)

第 20 条 所長は、実験従事者に対して、実験開始前及び開始後 1 年を越えない期間ごとに、

健康診断を行うものとする。ただし、この健康診断は、一般定期健康診断をもって代えることができる。

- 2 実験責任者は、実験従事者が病原微生物を取り扱う場合には、その実験の開始前に予防治療の方策について、あらかじめ検討し、所長へ報告するものとする。
- 3 所長は、前項の報告により、委員会の議を経て、必要に応じて実験責任者に抗生物質、ワクチン、血清等を準備させるものとする。
- 4 所長は、実験室又は大量培養実験区域内における感染のおそれがある場合は、直ちに健康診断を行い、適切な措置をするものとする。

(異常事態発生時の措置)

第 21 条 次の各号の一に掲げる事態が発生したときは、実験責任者その他実験従事者は、直ちに、その旨を所長及び安全主任者に通報するとともに、安全の確保のための応急の措置をしなければならない。

一 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たとき、又は遺伝子組換え生物等が実験施設外に漏出し、若しくは漏出するおそれのあるとき。

二 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 所長及び安全主任者は、前項の通報を受けたときは、直ちに、必要な措置をしなければならない。

(調査・点検等)

第 22 条 所長は、安全主任者をして、定期的に、及び必要に応じて随時に組換え DNA 実験に係る安全の確保に関し必要な事項を調査・点検させるものとする。この場合において、あらかじめその旨を当該実験責任者に通知するものとする。

- 2 委員会は、必要と認めるときは、実験責任者又は所長に対して、組換え DNA 実験に係る安全の確保に関し報告を求めることができる。

- 3 委員会は、組換え DNA 実験が、法、施行規則、2 種省令又はこの規則に違反して行われていると認めるときは、所長に対して、その実験の制限又は中止その他必要な措置について具申するものとする。

(実験施設の利用)

第 23 条 組換え DNA 実験を実施するにあたり、研究所の実験施設を利用するには、総合地球環境学研究所実験施設利用マニュアル等の規定によるものとする。

(雑則)

第 24 条 この規則に定めるもののほか、この規則の実施に関し必要な事項は、所長が別に

定める。

附 則

- 1 この規則は、平成 18 年 11 月 14 日から施行する。
- 2 この規則施行後最初に委嘱される委員会の委員の任期は、第 5 条第 3 項の規定にかかわらず、平成 20 年 3 月 31 日までとする。

附 則

この規則は、平成 22 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規則は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規則は、平成 25 年 6 月 12 日から施行し、平成 25 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この規則は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。