

# 国立大学法人富山大学遺伝子組換え生物等使用実験安全管理規則

平成 17 年 10 月 1 日制定

平成 20 年 4 月 1 日改正

平成 27 年 4 月 1 日改正

## 第 1 章 総則

### (目的)

第 1 条 この規則は、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。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。）、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 年度文部科学省・環境省令第 1 号。以下「二種省令」という。）及び関連した告示（以下「法律等」という。）に基づき、国立大学法人富山大学（以下「本学」という。）における遺伝子組換え生物等の使用等を行う実験（以下「実験」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、もって実験の安全かつ適切な実施を図ることを目的とする。

### (定義)

第 2 条 この規則において「部局等」とは、実験を実施しようとする各学部等をいう。

2 この規則の解釈に関する用語の意義については、法律等に定めるところによる。

### (学長、理事及び部局等の長の責務)

第 3 条 学長は、本学における実験の安全管理に関し総括する。

2 学長が指名した理事は、本学における実験の安全管理に関し学長を補佐し、必要に応じて学長の職務を代行する。

3 部局等の長は、法律等及びこの規則に定めるところに従い、当該部局において行う実験の安全確保に努めなければならない。

### (委員会)

第 4 条 学長は、実験について調査・審議するため、国立大学法人富山大学遺伝子組換え生物等使用実験安全管理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会は、実験に関して学長及び部局等の長に対し意見を述べることができる。

3 学長及び部局等の長は、前項の意見を尊重し、何らかの措置を講ずるものとする。

4 委員会は、必要に応じて実験管理者及び安全主任者に対し、報告を求めることができる。

5 委員会に関する規則は、別に定める。

## 第 2 章 安全主任者等

### (遺伝子組換え生物等使用実験安全主任者)

第 5 条 実験の安全確保について部局等の長を補佐するため、遺伝子組換え生物等使用実験安全主任者（以下「安全主任者」という。）を置く。

2 安全主任者は、法律等及びこの規則を熟知するとともに、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部局等の教員をもって充てる。

3 安全主任者は、当該部局等の長が推薦し、学長が任命する。

4 安全主任者の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の安全主任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(安全主任者の任務)

第6条 安全主任者は、実験の安全確保に関し、次の各号に掲げる任務を果たすものとする。

- (1) 実験が法律等及びこの規則に従って適正に遂行されていることを確認すること。
- (2) 実験管理者及び実験従事者に対して指導助言を行うこと。
- (3) その他実験の安全確保及び拡散防止措置に関して必要な事項の処理に当たること。

2 安全主任者は、前項に規定する任務を果たすに当たり、委員会と十分連絡をとり、必要な事項について委員会に報告するものとする。

(実験管理者)

第7条 実験ごとに、実験計画の遂行について責任を負う者として、実験管理者を定めなければならない。

2 実験管理者は、実験従事者のうち、法律等及びこの規則を熟知するとともに、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教員のうちから定めなければならない。

(実験管理者の任務)

第8条 実験管理者は、次の各号に掲げる任務を果たすものとする。

- (1) 実験計画の立案及び実施に際して、法律等及びこの規則を十分に遵守し、安全主任者との緊密な連絡の下に、実験全体の適切な管理及び監督に当たること。
- (2) 実験従事者に対し、実験の安全確保に必要な教育訓練を行うこと。
- (3) 実験の安全確保及び拡散防止措置の考え方に影響を及ぼす知見が得られた場合又は実験中若しくは輸送中の事故等があった場合は、直ちにその旨を学長、部局長の長、委員会及び安全主任者に報告すること。
- (4) 実験の終了又は中止の報告を行うこと。
- (5) その他必要な事項を実施すること。

(実験従事者)

第9条 実験従事者は、実験の計画及び実施に当たって安全確保及び拡散防止措置について十分に自覚し、必要な配慮をするとともに、あらかじめ、微生物に係る標準的な実験法並びに実験に特有な操作方法及び関連する技術に精通、習熟し、実験管理者の指示に従わなければならない。

### 第3章 実験計画

(機関実験となる遺伝子組換え生物等の第二種使用等の手続き)

第10条 機関実験となる遺伝子組換え生物等の第二種使用等を実施しようとする実験管理者は、安全主任者の同意を得た上で、所定の実験計画書等を所属部局長の長を経て、学長に提出し、その承認を受けなければならない。また、実験計画を変更しようとするときも同様とする。

2 学長は、申請のあった実験計画について、委員会の意見を聴いて、承認を与えるか否かの

決定を行うものとする。

(大臣確認実験となる遺伝子組換え生物等の第二種使用等の手続き)

第 11 条 大臣確認実験となる遺伝子組換え生物等の第二種使用等を実施しようとする実験管理者は、安全主任者の同意を得た上で、所定の実験計画書等に加えて二種省令に定める様式により申請書を作成し、所属部局等の長を経て、学長に提出しなければならない。また、実験計画を変更しようとするときも同様とする。

2 学長は、申請のあった実験計画について、委員会の意見を聴いて、承認を与えるか否かの決定を行い、承認した実験計画について文部科学大臣の確認を求めるものとする。

(遺伝子組換え生物等の第一種使用等の手続き)

第 12 条 遺伝子組換え生物等の第一種使用等をしようとする実験管理者は、安全主任者の同意を得た上で、実験計画を作成し、所属部局等の長を経て、学長に申請しなければならない。

2 学長は、前項の申請があったときは、委員会の審査を経て妥当と認められた場合に、当該計画の生物多様性影響評価の実施、第一種使用規程の作成等、法律等に定められた作業の実施を承認する。

3 実験管理者は、前項で承認を受けた研究計画につき、法律等で定められた生物多様性影響評価を行い、申請書及び生物多様性影響評価書を作成し、委員会に提出しなければならない。

4 委員会は、提出された申請書及び生物多様性影響評価書の法律等への適合性を審議する。

5 学長は、委員会の意見を聴いて、当該申請を承認するか否かの決定を行い、承認した研究計画については、文部科学大臣に申請するものとする。

(承認通知)

第 13 条 学長は、前条の決定を行ったときは、当該部局等の長にその旨通知するものとする。

2 前項の通知を受けた部局等の長は、安全主任者及び当該実験管理者にその旨通知するものとする。

(審査基準)

第 14 条 委員会は、法律等に定める拡散防止措置等に関する基準に対する適合性及び実験従事者の訓練経験の程度等に基づき実験計画等を審査するものとする。

#### 第 4 章 実験の安全確保のための措置

(実験室等及び実験設備の管理及び保全)

第 15 条 部局等の長は、拡散防止措置等に係る実験室等及び実験設備を法律等に定める基準に従って設置し、その管理及び保全に努めなければならない。

2 実験管理者は、施設・設備について法律等に定める拡散防止措置等の基準に適合するように維持しなければならない。

(実験に係る表示)

第 16 条 実験管理者は、実験が進行中の場合又は遺伝子組換え生物等を含む試料及び廃棄物を保管する場合は、法律等で定めるところにより表示しなければならない。

(点検)

第 17 条 実験管理者は、実験室等及び実験設備の管理保全の状態を適宜点検しなければならない。

2 実験管理者は、前項の点検で異常を認めるときは、直ちに必要な措置を講ずるとともに、その旨を部局等の長を通じて学長及び安全主任者に報告するものとする。

(実験室等への立入り)

第 18 条 実験管理者は、実験関係者以外の者の実験室等への立入りについては、当該実験の程度に応じて、制限又は禁止の措置を講じなければならない。

2 P 3 レベル以上の実験を行う実験管理者は、実験従事者以外の者(安全主任者を除く。)を実験室等に立ち入らせたときは、管理簿に必要な事項を記入し、当該帳簿を当該実験終了後、5年間保管しなければならない。

(実験試料等の取扱い等)

第 19 条 実験管理者は、実験従事者に対し、実験の開始前及び実験中において、常時実験に用いられる核酸供与体、供与核酸の種類、宿主及びベクター等が拡散防止措置等の条件を満たすものであることを厳重に確認させなければならない。

2 実験管理者は、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について、管理簿に記録を作成し、保存しなければならない。ただし、P 2、P 2 A、P 2 P 又は L S 1 レベル以下の拡散防止措置を必要とする場合の記録は、実験記録をもって代えることができる。

3 遺伝子組換え生物等を譲渡若しくは提供する場合は、法律等に定める情報及び当該遺伝子組換え生物等を適切に取扱うために供給することが望ましいと判断される情報を提供しなければならない。また、遺伝子組換え生物等を譲渡された際に提供を受けた情報等については、実験が終了又は中止するまで保管しなければならない。

4 前3項に規定するもののほか、実験従事者は、実験試料の取扱いに当たっては、法律等に定められた注意事項を遵守しなければならない。

(実験の記録及び報告)

第 20 条 実験管理者は、実験中は記録簿に実験の記録を行い、当該実験終了後5年間保存しなければならない。ただし、P 2、P 2 A、P 2 P 又は L S 1 レベル以下の拡散防止措置を必要とする場合の記録は、実験記録をもって代えることができる。

2 実験管理者は、実験が終了したとき又は実験を中止したときは、速やかに所定の報告書を作成し、部局等の長を経て、学長に報告しなければならない。

## 第5章 教育訓練及び健康管理

(教育訓練)

第 21 条 実験管理者は、実験開始前に実験従事者に対し、法律等及びこの規則を熟知させるとともに、次の各号に掲げる教育訓練を行わなければならない。

- (1) 危険度に応じた微生物安全取扱技術
- (2) 拡散防止措置等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) 事故発生の場合の措置に関する知識

##### (健康管理)

第 22 条 部局等の長は、実験従事者に対し、学校保健法（昭和 33 年法律第 56 号）及び労働安全衛生法（昭和 47 年法律第 57 号）等に基づき必要な健康管理を行うものとする。

2 実験従事者は、絶えず自己の健康に注意し、次の各号の一に該当するときは、速やかに部局等の長に報告するものとする。

(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除去できないとき、又は感染をおこす可能性があるとき。

(3) 遺伝子組換え生物等により実験室及び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。

(4) 遺伝子組換え生物等により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とき。

3 部局等の長は、前項の報告を受けた場合は、直ちに調査し、必要な措置を講ずるとともに学長に報告しなければならない。

#### 第 6 章 緊急事態発生時の措置

##### (緊急事態発生時の措置)

第 23 条 実験管理者及び実験従事者は、次の各号に掲げる事態が発生したときは、直ちにその旨を当該部局等の長及び安全主任者に通報するとともに、災害防止のための応急の措置を講じなければならない。

(1) 地震、火災等の災害によって遺伝子組換え生物等が実験施設外へ漏出し、又は漏出するおそれのあるとき。

(2) 遺伝子組換え生物等によって人体や実験施設が汚染され、又は汚染されたおそれのあるとき。

2 前項の規定により通報を受けた部局等の長及び安全主任者は、直ちに適切な措置を講ずるとともに、当該部局等の長にあつてはこの旨を学長に報告しなければならない。

#### 第 7 章 雑則

第 24 条 この規則に定めるもののほか、実験の安全確保に関し必要な事項は、学長が別に定める。

##### 附 則

1 この規則は、平成 17 年 10 月 1 日から施行する。

2 この規則の施行日前に国立大学法人富山大学及び国立大学法人富山医科薬科大学遺伝子組換え生物使用実験安全管理規則に基づき承認された実験計画については、この規則により承認されたものとみなす。

##### 附 則

この規則は、平成 20 年 4 月 1 日から施行する。

##### 附 則

この規則は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。