

○新潟大学遺伝子組換え実験安全管理規則

平成16年4月1日

規則第25号

(趣旨)

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。)に基づき、新潟大学(以下「本学」という。)において行われる遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置及び安全確保に関し必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 この規則において「遺伝子組換え実験」とは、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、細胞外核酸加工技術により得られた核酸又はその複製物を有する遺伝子組換え生物等に係るものをいう。

2 この規則において「遺伝子組換え生物等」とは、次に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有する生物をいう。

- (1) 細胞外において核酸を加工する技術
- (2) 異なる科に属する生物の細胞を融合する技術

3 この規則において「第二種使用等」とは、環境中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止しつつ行う使用等をいう。

4 この規則において「省令等」とは、次に掲げる省令及び告示をいう。

- (1) 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)
- (2) 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)
- (3) 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)
- (4) 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年文部科学省告示第7号)

5 この規則において「実験部局」とは、遺伝子組換え実験(以下「実験」という。)を行う施設を有する学系(自然科学系には、ベンチャー・ビジネス・ラボラトリーを含む。), 医歯学総合病院, 脳研究所(附属生命科学リソース研究センターバイオリソース研究部門を除く。)及び脳研究所附属生命科学リソース研究センターバイオリソース研究部門をい

う。

(学長等の責務)

第3条 学長は、本学において行われる実験に当たって執るべき拡散防止措置及び安全確保に関して総括する。

2 実験部局の長は、法律、省令等及びこの規則に定めるところにより、当該部局において行われる実験に当たって執るべき拡散防止措置及び安全確保に関し必要な措置を講じなければならない。

(安全主任者)

第4条 実験部局に、次に掲げる人数の安全主任者を置く。

(1) 自然科学系 3人

(2) 医歯学系 3人

(3) 医歯学総合病院 1人

(4) 脳研究所 1人

(5) 脳研究所附属生命科学リソース研究センターバイオリソース研究部門 1人

2 安全主任者は、当該実験部局の教授で、法律、省令等及びこの規則を熟知し、かつ、生物災害・拡散防止等に関する知識及び技術に習熟するもののうちから、実験部局の長の推薦に基づき、学長が委嘱する。

3 安全主任者は、学長及び実験部局の長を補佐し、次に掲げる職務を行うものとする。

(1) 実験が、法律、省令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) 実験責任者及び実験従事者に対し指導・助言を行うこと。

(3) その他実験の拡散防止措置及び安全確保に関して必要な事項の処理に当たること。

(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、実験従事者のうちから実験責任者を定めなければならない。

2 実験責任者は、法律、省令等及びこの規則を熟知し、かつ、生物災害・拡散防止等に関する知識及び技術に習熟する教員とする。

3 実験責任者は、実験計画の遂行について責任を負い、次に掲げる職務を行うものとする。

(1) 実験計画(実験計画の変更を含む。以下同じ。)を立案し、第7条に規定する新潟大学遺伝子組換え実験安全委員会が別に定める「新潟大学における遺伝子組換え実験計画承認申請手続要項」(以下「手続要項」という。)に基づき、承認申請等を行うこと。

(2) 実験の計画の立案及び実施に際しては、法律、省令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、適切な管理・監督に当たること。

(3) 実験従事者に対して、実験の安全確保に関する教育訓練を行うこと。

(4) その他実験の拡散防止措置及び安全確保に関し必要な事項を行うこと。

(実験従事者)

第6条 実験従事者は、実験の計画及び実施に当たっては、拡散防止措置及び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、あらかじめ、遺伝子組換え実験に係る標準的な方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し、習熟し、実験責任者の指示に従わなければならない。

(安全委員会)

第7条 本学に、実験に当たって執るべき拡散防止措置及び実験の安全かつ適切な実施を確保するため、新潟大学遺伝子組換え実験安全委員会(以下「安全委員会」という。)を置く。

2 安全委員会は、学長の諮問に応じ、次に掲げる事項について調査・審議し、及びこれらの事項に関して、学長に対し助言又は勧告するものとする。

(1) 実験に関する規程等の制定及び改廃に関する事項

(2) 実験計画の法律、省令等及びこの規則に対する適合性の審査に関する事項

(3) 実験に係る教育訓練及び健康管理に関する事項

(4) 事故発生の際の必要な処置及び改善策に関する事項

(5) その他拡散防止措置及び安全確保に関する事項

3 安全委員会は、必要に応じ実験責任者及び安全主任者に対し、報告を求めることができる。

第8条 安全委員会は、次に掲げる委員をもって組織し、学長が委嘱する。

(1) 安全主任者

(2) 遺伝子組換え研究者である教員 若干人

(3) 前号以外の自然科学系の教授 若干人

(4) 人文社会・教育科学系の教授 1人

(5) 予防医学を専攻する教授 1人

(6) 保健管理センター所長

(7) 研究支援部長

(8) その他学長が必要と認めた者 若干人

2 前項第2号から第5号まで及び第8号の委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

3 前項の委員は、再任されることができる。

- 4 安全委員会に委員長を置き、委員の互選による。
- 5 委員長は、安全委員会を招集し、その議長となる。
- 6 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名する委員が、その職務を代理する。
- 7 委員長の任期は、2年とする。ただし、委員長に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。
- 8 委員長は、再任されることができる。
- 9 安全委員会は、委員の3分の2以上の出席により成立する。
- 10 議事は、出席委員の3分の2以上をもって決する。
- 11 安全委員会は、必要と認めたときは、安全委員会に委員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。
- 12 安全委員会の事務は、研究支援部において処理する。
- 13 前各項に定めるもののほか、安全委員会の運営に関し必要な事項は、安全委員会が定める。

(実験計画の審査)

第9条 学長は、第5条第3項第1号の規定に基づき承認申請等のあった実験計画について、次により取り扱うものとする。

- (1) 学長の承認を必要とする実験については、安全委員会に承認を与えるか否かについて諮問し、審査の結果に基づき決定を行うものとする。
 - (2) 学長への実験計画の届出を必要とする実験については、安全委員会に報告するものとする。
 - (3) 文部科学大臣の確認を必要とする実験については、安全委員会の審査を経て、文部科学大臣に確認を求めるとともに、当該確認に基づいて承認を与えるか否かについて決定を行うものとする。
 - (4) 第1号又は前号に規定する決定を行ったときは、速やかに実験責任者の所属する部局の長を経由して、当該実験責任者に通知するものとする。
 - (5) 学長への実験計画の届出等の手続の要否の不明瞭な実験計画書の提出があった場合、その確認のため安全委員会に諮問し、審査の結果を速やかに実験責任者の所属する部局の長を経由して、当該実験責任者に通知するものとする。
- 2 P1かつB1又はP1かつB2の実験は、学長へ届出を必要とする実験とする。

(施設及び設備の拡散防止措置、安全確保等)

第10条 実験部局の長は、実験を行う施設(以下「実験施設」という。)及び設備を省令等に定める実験実施時において執る拡散防止措置の内容に従って設置し、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、実験施設の管理及び保全の状態等の点検を行わなければならない。

(標識)

第11条 実験責任者は、実験施設及び設備については、省令等に定める実験実施時において執る拡散防止措置の内容に定められた所定の表示をしなければならない。

(実験施設への立入り制限)

第12条 実験責任者が特に必要と認めた者以外の者は、実験施設に立ち入ってはならない。

2 前項の規定により実験施設への立入りを許可された者は、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の取扱い)

第13条 実験責任者は、実験従事者に対して、実験開始前及び実験中において、常時実験に用いられるDNAの種類、宿主、ベクター等が拡散防止措置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。

(遺伝子組換え生物等の保管及び運搬)

第14条 遺伝子組換え生物等の保管について、執るべき拡散防止措置は、次に定めるところによ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容器に入れ、かつ、当該外側の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等である旨を表示すること。

(2) 容器は所定の場所に保管するものとし、容器の保管場所が冷蔵庫等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。

2 遺伝子組換え生物等の運搬について、執るべき拡散防止措置は、次に定めるところによ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) 実験に当たって執るべき拡散防止措置がP3(A・P)レベル・LS2レベル以上、文部科学大臣確認前であるために定められていないものについては、事故等により容器が破損しても遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しないよう、二重に容器に入れること。

(3) 最も外側の容器の見やすい箇所に、取扱いに注意を要する旨の表示をすること。

(教育訓練)

第15条 実験責任者は、安全主任者の指示又は助言の下に実験従事者に対し、実験の開始前に法律、省令等及びこの規則を熟知させるとともに、次に掲げる事項について教育訓

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い技術
- (2) 物理的封じ込めに関する知識及び技術
- (3) 生物学的封じ込めに関する知識及び技術
- (4) 実施しようとする実験の危険度に関する知識
- (5) 事故発生の場合の措置に関する知識

(健康管理)

第16条 実験従事者の所属する部局の長は、実験従事者の健康管理について、次に掲げる措置をとらなければならない。

- (1) 実験従事者が人に対する病原微生物を取り扱う場合には、実験開始前に予防治療の方策についてあらかじめ検討し、必要に応じて抗生物質、ワクチン、血清等の準備を行うとともに、実験開始後6月を超えない期間ごとに特別健康診断を行うこと。
- (2) 実験施設内感染の疑いがある場合には、直ちに健康診断を行い、適切な措置を講ずること。

2 実験従事者の健康診断の記録は、5年間保存するものとする。

第17条 実験責任者は、実験従事者が次の各号のいずれかに該当するとき又は同様の報告を受けたときは、直ちに調査し、必要な措置を講ずるとともに、これを当該実験部局の長及び安全主任者並びに実験従事者の所属する部局の長に報告しなければならない。

- (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著しく汚染された場合に、その場に居あわせたとき。
- (4) 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。

(異常事態発生時の措置)

第18条 実験責任者は、地震・火災等の災害により、遺伝子組換え生物等による汚染が発生し、又は発生するおそれのあるときは、直ちに必要な応急措置を講ずるとともに、当該実験部局の長及び安全主任者に通報しなければならない。

2 当該実験部局の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講ずるとともに、当該実験部局の長にあっては、異常事態発生状況等を学長及び安全委員会委員長に報告しなければならない。

(記録及び保存)

第19条 実験責任者は、実験に係る安全の確保に関し必要な事項を手続要項に定める遺伝

子組換え実験実施記録簿に記録し、5年間保存しなければならない。

- 2 実験責任者は、遺伝子組換え生物等の譲渡・提供・委託(以下「譲渡等」という。)の都度、法律、省令等の定める情報提供に関する措置を行うとともに、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。
- 3 実験責任者は、譲渡等に際して提供した旨を、所属する部局の長を経て、学長に報告しなければならない。
- 4 実験責任者は、遺伝子組換え生物等の輸出に際して、法律、省令等の定める輸出に関する措置を行うとともに、その情報を記録し、保管しなければならない。
- 5 実験責任者は、輸出を行った旨を、所属する部局の長を経て、学長に報告しなければならない。

(雑則)

第20条 この規則に定めるもののほか、実験の実施について必要な事項は、安全委員会の議を経て、学長が別に定める。

附 則

この規則は、平成16年4月1日から施行する。

附 則(平成18年3月31日規則第9号)

この規則は、平成18年4月1日から施行する。