

公立大学法人横浜市立大学木原生物学研究所遺伝子組換え実験安全管理規程

制 定 平成 17 年 4 月 1 日規程第 64 号
最近改正 令和 4 年 7 月 1 日規程第 51 号

第 1 章 総 則

(目的)

第 1 条 この規程は、「遺伝子組み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（平成十五法律第九十七号。）」及び関連法令（以下「法令」という。）に基づき、公立大学法人横浜市立大学木原生物学研究所（以下「研究所」という。）における遺伝子組換え生物等の第二種使用等に区分される遺伝子組換え実験（以下「実験」という。）の計画及び実施並びに遺伝子組換え生物等の運搬及び保管に関し、安全かつ適切な実施を図ることを目的とする。

(用語の定義)

第 2 条 この規程における用語の定義は、この規程の定めるところによるほか、法令に定めるところによるものとする。

(適用範囲)

第 3 条 この規程は、研究所における実験並びに遺伝子組換え生物等の運搬及び保管（以下「実験等」という。）について適用する。

第 2 章 安全確保のための組織

(統括者)

第 4 条 研究所の所長（以下「所長」という。）は、研究所における実験等の安全確保・拡散防止措置等に関して統括する。

(遺伝子組換え実験安全管理委員会の設置)

第 5 条 実験等の安全かつ適切な実施を図るため、研究所に遺伝子組換え実験安全管理委員会（以下「安全委員会」という。）を置く。

2 安全委員会は、所長が委嘱する次の各号を掲げる者（以下「委員」という。）をもって構成する。

- (1) 遺伝子組換え実験研究者 若干名
- (2) 自然科学系の専任教員 1 名
- (3) 人文社会科学系の専任教員 1 名
- (4) 健康・安全管理等の業務を行う者 1 名
- (5) 教育推進課長 1 名
- (6) その他所長が必要と認める者 若干名

3 委員の任期は 2 年とする。ただし、再任を妨げない。

4 安全委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。

5 委員長は、安全委員会を招集し、会議を主宰する。

6 委員長に事故があるとき又は欠けたときは、第 7 条に定める安全主任者がその職務を代理する。

(安全委員会の任務)

第6条 安全委員会は、所長の諮問に応じ、研究所における次の各号に掲げる事項について調査、審議し、所長に対して助言又は勧告を行うものとする。

- (1) 実験等に関するこの規程その他実験等の安全に関する規程又は要綱の制定改廃に関すること
- (2) 第7条に定める安全主任者の推薦に関すること
- (3) 実験施設、設備の認定に関すること
- (4) 法令及びこの規程に対する実験計画の適合性に関すること
- (5) 実験等に係る教育訓練に関すること
- (6) 実験従事者の健康管理に関すること
- (7) 事故発生の際の必要な処置及び改善策に関すること
- (8) その他実験等の安全管理に関して必要な事項

2 安全委員会は、必要に応じ、実験施設を査察し、第7条に定める安全主任者及び第8条に定める実験責任者に対して報告及び説明を求めることができる。

(遺伝子組換え実験安全主任者)

第7条 実験等の安全確保・拡散防止措置等に関し、所長を補佐するため、遺伝子組換え実験安全主任者（以下「主任者」という。）を置く。

2 主任者は、法令及びこの規程を熟知し、かつ生物災害・拡散防止措置等に関する知識及び技術に習熟した者の中から、安全委員会の推薦に基づき、所長が委嘱する。

3 主任者の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

4 主任者は所長を補佐し、安全委員会と緊密な連絡を取り、次の各号に掲げる任務を遂行した場合には、その結果を安全委員会に報告するものとする。

- (1) 実験等が法令及びこの規程に従い適正に行われていることを確認すること
- (2) 次条に定める実験責任者に対し指導助言を行うこと
- (3) 実験施設、設備の管理及び保全に関すること
- (4) その他実験等の安全確保に関して必要な事項を実施すること

(実験責任者)

第8条 研究所において実験等を実施しようとするときは、実験従事者のうちから、実験計画ごとに当該実験全体の適切な管理監督に当たる実験責任者を置かなければならない。

2 実験責任者は、法令及びこの規程を熟知し、かつ生物災害・拡散防止措置等に関する知識及び技術に習熟した者であり、次の各号に掲げる任務を果たすものとする。

- (1) 実験計画に係る申請及び届出並びに報告を行うこと
- (2) 法令及びこの規程を遵守し、主任者との緊密な連絡の下に、実験全体の適切な管理、監督に当たること
- (3) 第9条に定める実験従事者に対して必要な教育訓練を実施すること
- (4) その他実験等の安全確保に関して必要な事項を実施すること

3 実験施設、設備を利用して他の研究機関等の研究者等と共同実験を行う場合には、横浜市立大学（以下「本学」という。）の教員を実験責任者にするものとする。

4 実験責任者は、他の研究機関等の研究者等と実験施設、設備を利用して、共同実験を行う場合には、あらかじめ所長の承認を受けなければならない。

(実験従事者)

第9条 実験等に携わる者を実験従事者という。

- 2 実験従事者は、実験等の計画及び実施に当たっては安全確保・拡散防止措置等について十分に自覚し、必要な配慮をするとともに、あらかじめ病原微生物の取扱い技術及び実験に特有な操作方法並びに関連する技術に精通し、習熟していなければならない。
- 3 実験従事者は、健康に変調を来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には、その旨を所長に報告しなければならない。

第3章 実験計画等の申請、審査及び承認

(実験計画の申請、審査及び承認)

第10条 実験責任者は、実験を行う場合には、所定の遺伝子組換え実験計画申請書及び遺伝子組換え実験従事者申請書を所長に提出し、所長の承認を得なければならない。実験計画を変更しようとする場合も同様とする。

- 2 実験責任者は、前項で拡散防止措置を伴わないゲノム編集実験を申請する場合には所定のゲノム編集実験計画申請書を所長に提出し、所長の承認を得なければならない。
- 3 実験責任者は、承認を得た実験を次年度に継続する場合には、所定の遺伝子組換え実験経過報告及び終了申請書を所長に提出し、所長の承認を得なければならない。
- 4 実験責任者は、承認を得た実験の実験期間中、毎年度、当該年度に当該実験に参加する実験従事者を記載した遺伝子組換え実験従事者申請書を所長に提出し、所長の承認を得なければならない。
- 5 所長は、前4項の申請書等を受理したときは、速やかに、安全委員会に諮り、承認の可否を決定し、当該実験責任者に結果を通知するものとする。
- 6 実験責任者は、承認を得た実験の年度途中で当該実験に係る実験従事者を新たに追加しようとする場合は、遺伝子組換え実験従事者申請書を所長に提出し、所長の承認を得なければならない。

(実験の終了又は中止)

第11条 実験責任者は、承認を受けた実験の期間が終了する場合又は期間の途中で中止した場合には、速やかに、遺伝子組換え実験経過報告及び終了申請書を所長に提出しなければならない。

(教育目的の遺伝子組換え実験)

第12条 法令に定められた教育目的の遺伝子組換え実験を行おうとする場合には、法令に定める要件を満たす者を実験責任者とし、法令に定める実験方法を遵守しなければならない。

- 2 実験責任者が教育目的の遺伝子組換え実験を行う場合には、所定の遺伝子組換え実験計画申請書を所長に提出し、所長の承認を得なければならない。
- 3 実験責任者は、実験従事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らなければならない。
- 4 実験責任者は、当該実験に参加する実験従事者を記載した遺伝子組換え実験従事者申請書を実験終了後速やかに所長に提出しなければならない。

第4章 教育訓練及び健康管理

(教育訓練)

第13条 実験責任者は、法令の定めるところにより、実験従事者に対し教育訓練を行うものとする。

(健康管理)

第14条 所長は、法令の定めるところにより、実験従事者の健康管理について必要な措置を講ずるものとする。

第5章 安全確保のための措置等

(管理区域施設及び設備の表示)

第15条 実験施設及び設備には、管理区域として所定の標識をつけるものとする。

(施設及び設備の管理)

第16条 主任者は、遺伝子組換え生物等を施設、設備内に封じ込め、実験従事者その他の者への伝播、外界への拡散を防止するため、実験施設及び設備を法令の定めるところにより管理し、保全するものとする。

2 実験従事者以外の者が実験施設内に立入る場合には、実験責任者の許可を受けなければならない。ただし、実験責任者が不在の場合は、所長の許可を得なければならない。

3 実験責任者は毎年1回、施設の拡散防止措置等の点検を行い、遺伝子組換え実験経過報告及び終了申請書に記録するものとする。

4 実験責任者は定期的に組み換え生物等の不活化に用いる高圧滅菌器の点検を行い、これを記録し、保管しなければならない。

(遺伝子組換え生物等の保管)

第17条 遺伝子組換え生物等は、所定の貯蔵庫に保管しなければならない。

2 遺伝子組換え生物等の保管の責任は実験責任者が負うものとする。

3 保管中の遺伝子組換え生物等を貯蔵庫から持ち出すときは、実験責任者の許可を得なければならない。

(遺伝子組換え生物等の運搬、提供、受入等)

第18条 遺伝子組換え生物等を含む材料を実験施設又は実験区域の外に運搬する場合には、次によらなければならない。

(1) 遺伝子組換え生物等を含む材料が漏出しないよう密閉したうえ、外部の圧力に耐えられる堅固な容器に納め、必要に応じて容器が破損しても完全に漏出物を吸収する素材をつめること

(2) 包装物の表面の見やすい所に「取扱注意」の朱文字を明記すること

(3) 研究所は、運搬の都度、運搬する遺伝子組換え生物等の名称、数量、運搬先（研究機関名及び実験責任者）を記録し、保存すること

(4) 運搬を委託する場合には、迅速な引渡しが可能な日時を指定するとともに、運搬履歴の確認が可能な手段により実施すること

2 遺伝子組換え生物等の研究所からの搬出及び研究所への搬入の場合は、その都度所定の搬出・搬入申請書によって所長に届け出るとともに、搬入の場合はその提供者に対し前項各号に定める措置を依頼しなければならない。

3 実験責任者は、遺伝子組換え生物等を譲渡、提供又は委託して使用等をさせようとするときは、その譲渡若しくは提供を受ける者又は委託を受けてその使用等をする者に対し、法令で定めるところにより情報の提供を行い、所定の遺伝子組換え生物等の譲渡等に関わる情報提供書(第二種使用等)兼受入承諾書を受領しなければならない。

4 実験責任者は、前項に係る「情報の提供」及び法令で定める「輸出の際の表示」に関して、主任者の確認を受けなければならない。

(実験材料の廃棄)

第 19 条 固形廃棄物は、実験室内の廃棄物容器(プラスチック袋入り)に集め、プラスチック袋に密閉のうえ、高圧滅菌し、法令に定める手段により研究所外へ廃棄するものとする。

2 液体廃棄物は、殺菌のうえ、法令に定める手段により研究所外へ放出するものとする。

(実験の安全確認)

第 20 条 主任者は必要に応じて細菌検査等を行い、その記録を保存しなければならない。

2 検査結果が異常と認められる場合には、主任者は、その旨実験責任者、安全委員会及び所長に報告し、必要な措置を講ずるものとする。

(実験記録の保存)

第 21 条 所長及び実験責任者は、この規程に係る申請書、報告書その他の書類を所定の期間保存するものとする。

(緊急事態発生時の措置)

第 22 条 遺伝子組換え生物等による実験施設内の著しい汚染、実験中に起こる地震、火災の発生等、緊急事態の発生を認めた者は、直ちに次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

(1) 生物災害の拡大防止に努めるとともに、実験責任者、主任者、所長又は安全委員会のいずれかに対してその旨を通報すること

(2) 通報を受けた者は、状況を判断し、立入禁止、消毒等の必要に応じた措置をとること

(3) 最後の措置を行った実験従事者は、その状況を、速やかに実験責任者、主任者に対して報告すること

(4) 主任者は、緊急事態に際し、災害のおそれがある場合には、遅滞なく臨時管理区域を設定し、所長に報告すること

2 所長は、前項の緊急事態の発生があった場合には、その旨を直ちに主務大臣等に報告するものとする。

(承認の取消し等)

第 23 条 主任者は、実験責任者又は実験従事者が法令又はこの規程に違反したとき、又は違反するおそれのあるときは、所長に報告するものとする。

2 所長は、前項の報告を受けたときは、安全委員会の意見を聴取し、実験の制限又は中止を命じ、承認の取消しを行うことができる。

第6章 雑則

(法令の準用等)

第24条 この規程に定めるもののほか、実験の安全確保に必要な事項は、法令の定めるところによるものとする。

2 この規程に定めるもののほか、この規程の施行についての必要な事項は、所長が安全委員会の意見を聴いて定める。

附 則

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成23年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成24年4月2日から施行する。

附 則

この規程は、平成25年4月1日から施行する。

附 則（平成28年規程第58号）

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則（平成31年規程第11号）

この規程は、平成31年4月1日から施行する。

附 則（令和4年規程第51号）

この規程は、令和4年7月1日から施行する。