

静岡県立大学遺伝子組換え実験安全管理規程

平成19年4月1日 規程第90号

改正 平成24年4月1日、平成26年4月1日、

平成31年4月1日

(趣旨)

第1条 この規程は、静岡県立大学（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。）に関し、実験の安全かつ適正な実施を図るため、「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6月18日法律第97号）等（以下「法律等」という。）に定めるもののほか、必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 この規程中における「法律等」とは、下記の(1)から(5)までの法令等すべてを指し、また、この規程中における用語の意義は、それぞれ法令等の定めるところによるほか以下の通りとする。

- (1) 「規制法」とは、「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6月18日法律第97号）をいう。
- (2) 「法施行規則」とは、「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施行規則」（平成15年11月21日財務省・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）をいう。
- (3) 「二種省令」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1月29日文部科学省・環境省令第1号）をいう。
- (4) 「基本的事項」とは、「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第3条の規定に基づく基本的事項」（平成15年11月21日財務省・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）をいう。
- (5) 「認定宿主ベクター系等規定」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定める件」（平成16年1月29日文部科学省告示第7号）をいう。

(学長の任務)

第3条 学長は、本学における実験の安全かつ適正な実施の確保に関して総括する。

(学部長等の任務)

第4条 学部、大学院研究科及び研究院、附属研究施設並びに併設短期大学部（以下「学部等」という。）における実験の安全かつ適正な実施の確保に関しては、当該学部、大学院研究科及び研究院、附属研究施設並びに併設短期大学部の長（以下「学部長等」という。）が管理する。

2 複数の学部等の者が共同して実施する実験又は他の学部等の施設・設備を使用して実施する実験にあつては、関係学部長等の協議により、当該実験の安全かつ適正な実施の確保に関して管理する学部長等を定めるものとする。

3 前項の規定により定められた学部長等は、その旨を学長に報告しなければならない。

(安全委員会)

第5条 本学に静岡県立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、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 遺伝子組換え研究者
- (2) 前号以外の自然科学系研究者
- (3) 人文・社会科学系研究者
- (4) 予防医学等の専門家
- (5) 第10条に定める安全主任者
- (6) 学長の指名する教職員の健康・安全管理等に責任を有する事務職員
- (7) その他学長が必要と認める者

3 前項第1号、第2号、第3号、第4号及び第7号の委員は、学長が委嘱する。

(委員の任期)

第6条 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。

2 委員は、再任されることができる。

(委員長及び副委員長)

第7条 安全委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は、第5条第2項第1号、第2号、第3号及び第4号の委員のうちから、安全委員会において選出し、副委員長は委員長が指名する。

2 委員長は、安全委員会の会務を総理する。

3 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代理する。

(所掌事項)

第8条 安全委員会は、学長の諮問に応じて次の各号に掲げる事項について調査・審議するほか、学長に対し助言又は意見を述べることができる。

- (1) 実験に関する学内規程の制定改廃
- (2) 実験に携わろうとする者の適格性の認定
- (3) 学長に提出された実験計画についての法律等及びこの規程に対する適合性
- (4) 実験に係る教育訓練及び健康管理
- (5) 事故発生の際の必要な措置及び改善策
- (6) その他実験の安全及び適正な実施の確保に関する必要な事項

2 安全委員会は、必要に応じ第10条の安全主任者、第12条の学部等安全主任者及び第14条の実験責任者に対し説明を求めることができる。

3 安全委員会は、特に必要と認めるときは、実験にかかる安全及び適正な実施の確保に関し実地に調査することができる。

(会議)

第9条 安全委員会の会議は、委員長が招集し、その議長となる。

2 安全委員会は、委員の3分の2以上が出席しなければ、会議を開くことができない。

3 安全委員会の議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数のときは委員長の決するところによる。

(安全主任者及び副安全主任者)

第10条 本学に、遺伝子組換え実験安全主任者（以下「安全主任者」という。）及び遺伝子組換え実験副安全主任者（以下「副安全主任者」という。）を置く。

2 安全主任者は、法律等及びこの規程を熟知し、生物災害の発生を防止するための知識及び技術に

高度に習熟した者のなかから、安全委員会の議を経て、学長が任命する。

(2) 副安全主任者は、法律等及びこの規程を熟知し、生物災害の発生を防止するための知識及び技術に高度に習熟した者のなかから、安全委員会の議を経て、委員長が指名する。

3 安全主任者及び副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。

4 安全主任者に事故あるときは、副安全主任者がその職務を代行する。

(安全主任者の職務)

第11条 安全主任者は、安全委員会の指示に従い、次の各号に掲げる事項について企画し、処理するものとする。

(1) 法律等及びこの規程に従って実験が適正に遂行されていることを確認すること。

(2) 第14条に定める実験責任者に対して指導助言を行うこと。

(3) 第23条各号に掲げる教育訓練を行うこと。

(4) その他実験の安全かつ適正な実施の確保に関して学長の任務を補佐し、必要な事項の処理にあたること。

2 安全主任者は、その職務を果たすにあたり、安全委員会と十分に連絡をとり、必要な事項についてはそのつど安全委員会に報告するものとする。

(学部等安全主任者)

第12条 実験を行う学部等に、遺伝子組換え実験学部等安全主任者（以下「学部等安全主任者」という。）を置く。

2 学部等安全主任者は、安全主任者に準ずる者のなかから、当該学部長等の推薦に基づき、学長が任命する。

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

(学部等安全主任者の職務)

第13条 学部等安全主任者は、所属する学部長等が管理する実験の安全かつ適正な実施の確保に関して、第11条第1号、第2号及び第3号に掲げる事項について、企画し、処理に当たるものとする。

2 学部等安全主任者は、前項に掲げる事項のほか、所属する学部長等の任務を補佐するものとする。

(実験責任者)

第14条 実験を行おうとする者は、当該実験に携わろうとする者のうちから、法律等及びこの規程を熟知し生物災害の発生を防止するための知識及び技術に習熟した本学の専任教員を実験責任者として定めなければならない。

(実験責任者の職務)

第15条 実験責任者は、当該実験の安全かつ適正な実施の確保に関して責任を負うとともに、法律等及びこの規程を十分遵守し、安全主任者及び学部等安全主任者の指導助言のもとに次の各号に掲げる事項について処理するものとする。

(1) 実験計画の承認申請、確認申請等を行うこと。

(2) 承認を受けた実験の実施にあたって、実験全体の適切な管理、監督にあたること。

(3) 第23条各号に掲げる教育訓練を行うこと。

(4) 実験の実施に携わろうとする者についての認定を受けること。

(5) その他実験の安全かつ適正な実施の確保に関して必要な事項を実施すること。

(実験従事者)

第16条 実験の実施に携わるもの(以下「実験従事者」という。)は、法律等及びこの規程を熟知し、病原微生物に係る標準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、習熟した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、安全かつ適正な実施の確保の重要性を自覚し、法律等及びこの規程を遵守し、それらの確保に努めなければならない

(実験計画の審査手続き)

第17条 実験計画(既に承認を受けた実験計画の変更を含む。)等の承認申請及び確認申請は、所定の書類(別表による。)をその実験の安全かつ適正な実施の確保について管理する学部長等を経由して学長に提出して行うものとする。

2 学長は、前項の申請があったときは、安全委員会の審査を経て、承認を与え、又は与えないことを決定する。この場合、学長は、文部科学大臣の確認が必要とされる事項については、あらかじめその確認を得るものとする。

3 学長は、前項決定の結果を第1項に定める学部長等を経由して実験責任者に通知するものとする。

(実験計画の審査基準等)

第18条 前条第1項の申請に基づく実験の安全性及び適法性の審査は、実験の内容及び実施方法、実験に係る施設及び技術等について法律等及びこの規程に定める基準に基づき行うものとする。

2 安全委員会の審査は、毎月末までに申請のあったものについては、原則として翌月中旬までに行う。ただし、文部科学省の科学研究費補助金申請に係る実験計画の審査については、当該科学研究費の研究計画調書提出期限の前月末までに行うものとする。

(施設、設備の管理及び保全)

第19条 学部長等は、法律等に定められた基準に従い、実験に係る施設、設備を管理し保全しなければならない。

2 実験責任者は、実験従事者以外の者が実験区域内にみだりに立ち入ることのないよう、標識等により注意を喚起する措置を講じなければならない。

3 学長は、実験のために使用する施設、設備の安全かつ適正な実施が図られていることを確認するため、安全主任者に対し立ち入り検査等を行わせることができる。

4 放射性同位元素使用施設内の施設・設備の管理・保全に関しては、上記基準のほか、当該法律及び規程に従って行わなければならない。

(遺伝子組換え生物等の保管・運搬・輸出・譲渡等)

第20条 遺伝子組換え生物等の保管及び運搬に当たっては、法律等の定める拡散防止措置をとるとともに、実験責任者はその情報を記録し、保存しなければならない。

2 遺伝子組換え生物等の輸出に際しては、法律等の定める輸出に関する措置を行うとともに、実験責任者はその情報を記録し、保存しなければならない。

3 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、法律等の定める情報提供に関する措置を行うとともに、実験責任者はその情報等を記録し、保存しなければならない。

(実験の安全かつ適正な実施の確認)

第21条 実験責任者は、実験を実施している間、定められた拡散防止措置のレベルが維持されていることをそのつど確認し、実験の安全かつ適正な実施の確保に努めなければならない。

(実験の記録及びその保存)

第22条 実験責任者は、実験日誌を作成し、実験の実施経過及び結果を記録し、これを保存するものとする。

- 2 実験責任者は、実験を終了又は中止したときは、所定の様式により報告書(別表による。)を学長に提出しなければならない。
- 3 実験責任者は、年度末にさらに実験の継続を必要とする場合、所定の様式により実験経過報告書(別表による。)を学長に提出しなければならない。
- 4 学長は、第2項及び第3項に定める報告書を所定の期間保存するものとする。

(教育訓練)

第23条 実験従事者は、実験開始前に、次の各号に掲げる事項に関する教育訓練を受けなければならない。

- (1) 危険度に応じた微生物安全取扱い技術
 - (2) 拡散防止措置に関する知識及び技術
 - (3) 実験の区分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
- 2 経験の少ない実験従事者は、十分に経験を積んだ者とともに作業を行わなければならない。

(健康管理)

第24条 学部長等は、法律等の定めるところにより、当該学部等に所属する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。

(緊急事態発生時の措置)

第25条 実験従事者は、次の各号の一つに掲げる事態が発生したときは、直ちにその旨を当該実験の安全かつ適正な実施の確保に関して管理する学部長等及び安全主任者に通報するとともに、実験施設の使用禁止又は立ち入り禁止その他の措置を講じなければならない。

なお、放射性同位元素に関する管理区域内の施設における上記事態の発生時には、放射線取扱主任者及び放射線安全委員長にも同様に通報し、同様の措置を講じなければならない。

- (1) 地震、火災等の災害により、遺伝子組換え生物等によって実験施設が汚染され、又は遺伝子組換え生物等が実験施設から漏出し、若しく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が汚染され、又は汚染されたおそれのあるとき。
- 2 前項の通報を受けた学部長等及び安全主任者は、直ちに必要な措置を講じるとともに、学部長等はこれを学長に報告しなければならない。
- 3 学長は、災害の発生が認められた場合には、文部科学大臣及び環境大臣へ届け出なければならない。

(承認の取消し等)

第26条 安全主任者は、実験責任者若しくは実験従事者が法律等若しくはこの規程に著しく違反したとき又は違反するおそれのあるときは、学長に報告するものとする。

2 学長は、前項の報告を受けたときは、委員会の意見を聴いて実験の制限又は中止を命じ、及び承

認の取消しを行うことができる。

(庶務)

第27条 安全委員会の庶務は事務局において処理する。

(規程の改廃)

第28条 この規程の改廃は、安全委員会の議を経て学長が行う。

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26年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成31年4月1日から施行する。

別表

承認等の対象 事項（注1）	提出書類	
	種類	部数
大臣確認実験	第二種使用等拡散防止措置確認申請書〔別記様式 （二種省令第9条関係）〕	1
	第二種使用等実験結果報告書（必要に応じて提出）	1
機関実験	遺伝子組換え実験計画申請書（別紙様式1）	1
	遺伝子組換え実験経過報告書（別紙様式2）	1
	遺伝子組換え実験終了（中止）報告書（別紙様式3）	1

[注1] この表では、遺伝子組換え生物等の第二種使用等のみを対象としており、遺伝子組換え生物等の第一種使用等の場合は含まれていない。遺伝子組換え生物等の第一種使用等については、必要に応じて「第一種使用規程承認申請書」、「生物多様性影響評価書」等、「法律等」の定めるところにより手続きを行うものとする。