

○筑波大学遺伝子組換え実験安全管理規程

平成17年9月29日
法人規程第61号

改正 平成20年法人規程第35号
平成21年法人規程第24号
平成22年法人規程第39号
平成23年法人規程第63号
平成25年法人規程第23号
平成29年法人規程第32号
平成30年法人規程第56号
令和元年法人規程第3号

筑波大学遺伝子組換え実験安全管理規程

目次

- 第1章 総則（第1条・第2条）
- 第2章 安全管理体制（第3条－第7条）
- 第3章 遺伝子組換え実験安全委員会（第8条－第12条）
- 第4章 実験施設の設置、管理等（第13条－第16条）
- 第5章 実験計画の申請、承認等（第17条－第19条）
- 第6章 遺伝子組換え生物等の保管、運搬、譲渡等（第20条・第21条）
- 第7章 実験従事者の登録、教育訓練、健康管理（第22条－第24条）
- 第8章 緊急事態発生時の措置（第25条）
- 第9章 記録の保存（第26条）
- 第10章 雑則（第27条）
- 附則

第1章 総則

（趣旨等）

- 第1条 この法人規程は、国立大学法人筑波大学職員の安全衛生管理規則（平成16年法人規則第29号）第21条の規定に基づき、国立大学法人筑波大学（以下「法人」という。）における遺伝子組換え実験等の計画及び実施について必要な事項を定めるものとする。
- 2 遺伝子組換え実験等の計画及び実施に関しては、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）、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。第2条において「施行規則」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）、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）及び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）その他の法令等（以下「法令等」という。）に定めがあるもののほか、この法人規程の定めるところによる。

（定義）

第2条 この法人規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 遺伝子組換え生物等 施行規則第2条又は第3条の規定により除外されているものを除き、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。
 - ア 細胞外において核酸を加工する技術
 - イ 異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術
- (2) 実験 遺伝子組換え生物等に係る実験（実験の一環として行われる保管及び運搬を含む。）をいう。
- (3) 第一種使用等 環境中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止しないで行う実験をいう。
- (4) 第二種使用等 環境中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止して行う実験をいう。
- (5) 実験責任者 実験の実施に携わる者のうち、個々の実験計画の遂行について責任を負う者をいう。
- (6) 実験従事者 実験の実施に携わる者をいう。

第2章 安全管理体制

（安全管理業務の統括）

第3条 学長は、法人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実験の安全確保に関する業務を統括する。

（安全管理業務の総括）

第4条 教育研究組織の長は、当該組織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実験の安全確保に関し総括管理する。

（安全主任者）

第5条 実験に当たって執るべき拡散防止措置及び実験の安全確保に関し、教育研究組織の長を補佐させるため、第13条に規定する実験施設を置く教育研究組織ごとに、安全主任者を1人以上置く。

2 安全主任者は、遺伝子組換え生物等の拡散防止及び生物災害の防止に関する知識及び技術に

習熟した大学教員のうちから、教育研究組織の長の推薦に基づき、学長が指名する。

3 安全主任者は、次に掲げる事項を行う。

- (1) 実験が法令等及びこの法人規程を遵守して適正に実施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て、実験に当たって執るべき拡散防止措置及び実験の安全確保に関し指導助言を行うこと。
- (3) 前2号に規定するもののほか、実験に当たって執るべき拡散防止措置及び実験の安全確保に関し、必要な事項の処理に当たること。

(実験責任者)

第6条 実験の計画及び実施に当たっては、実験ごとに、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、遺伝子組換え生物等の拡散防止及び生物災害の防止に関する知識及び技術に習熟した大学教員でなければならない。

3 実験責任者は、次に掲げる事項を行う。

- (1) 実験の計画立案及び実施に際し、安全主任者の指導の下に、法令等及びこの法人規程を遵守し、実験の管理及び監督に当たること。
- (2) 実験従事者に対して、実験に当たって執るべき拡散防止措置及び実験の安全確保に関し指導を行うこと。
- (3) 前2号に規定するもののほか、実験に当たって執るべき拡散防止措置及び実験の安全確保に関し必要な事項を行うこと。

4 実験責任者が疾病その他の事由によりその職務を行うことができないときは、あらかじめ実験責任者が指名する者が、その職務を代行する。

(実験従事者)

第7条 実験従事者は、実験の実施に当たっては、遺伝子組換え生物等の拡散防止及び実験の安全確保について十分自覚し、必要な配慮をするとともに、遺伝子組換え生物等の安全な取扱いに精通し、習熟していなければならない。

2 実験従事者は、実験の実施に当たっては、安全主任者及び実験責任者の指示に従うとともに、法令等及びこの法人規程を遵守しなければならない。

第3章 遺伝子組換え実験安全委員会

(遺伝子組換え実験安全委員会)

第8条 実験に関する次に掲げる事項について、学長の諮問に応じて調査し、審議し、及び学長に対して助言を行うため、遺伝子組換え実験安全委員会（以下「委員会」という。）を置く。

- (1) この法人規程の改廃に関すること。
- (2) 実験計画の審査に関すること。
- (3) 実験施設の設置及び改廃に関すること。

- (4) 実験に係る教育訓練及び健康管理に関すること。
 - (5) 事故発生時の必要な処置及び改善策に関すること。
 - (6) 前各号に規定するもののほか、実験に当たって執るべき拡散防止措置及び実験の安全確保に関し必要な事項の処理に当たること。
- 2 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。

(委員の構成)

第9条 委員会は、次に掲げる委員で組織する。

- (1) 遺伝子実験センターの長
 - (2) 安全主任者 1人
 - (3) 実験従事者 3人
 - (4) 人文社会系又は人間系の大学教員のうち、自然科学以外を専門とするもの 1人
 - (5) 自然科学を専門とする大学教員のうち実験従事者でないもの 1人
 - (6) 予防医学を専門とする大学教員 1人
 - (7) 病原微生物学、感染生物学等を専門とする大学教員 1人
 - (8) 環境安全管理室の室員 1人
- 2 前項（第1号を除く。）の委員は、学長が指名する。
- 3 第1項に規定する委員のほか、学長が指名する職員又は学長が委嘱する学識経験者若干人を委員に加えることができる。

(委員の任期)

- 第10条 委員（前条第1項第1号の委員を除く。）の任期は、2年とする。ただし、任期の終期は、委員となる日の属する年度の翌年度の末日とする。
- 2 補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
 - 3 前2項の委員は、再任されることができる。

(委員長等)

- 第11条 委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。
- 2 委員会に副委員長を置き、委員の互選により選出する。
 - 3 委員長は、委員会を主宰する。
 - 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(事務)

第12条 委員会に関する事務は、研究推進部研究企画課が行う。

第4章 実験施設の設置、管理等

(実験施設の設置、改廃等)

第13条 教育研究組織の長は、実験を実施する施設（以下「実験施設」という。）を設置又は改廃する場合は、所定の申請書を提出し、学長の承認を受けなければならない。

2 学長は、前項の申請の承認に当たっては、法令等に規定する基準に則しているか否かについて、委員会の意見を聴くものとする。

3 学長は、第1項の承認をしたときは、教育研究組織の長に通知するものとする。

（実験施設等の管理）

第14条 教育研究組織の長は、実験施設ごとに管理責任者を指名し、当該実験施設が法令等に規定する基準に適合するよう管理しなければならない。

2 管理責任者は、実験施設及び実験設備を定期、又は必要に応じて随時点検し、法令等に規定する基準に保たなければならない。

（実験施設の標識等）

第15条 管理責任者は、実験施設に所定の標識を付すとともに、実験に伴う災害の防止に関し必要な注意事項を掲示しなければならない。

2 実験責任者は、実験中は、当該実験の拡散防止措置のレベル及び実験中であることを示す法令等に定める表示を実験施設に掲示しなければならない。

（実験施設への立入り制限）

第16条 実験責任者は、実験施設へ立ち入る者について、法令等に定める拡散防止措置の区分に応じて、制限又は禁止の措置を講じなければならない。

2 実験責任者が必要と認めた者以外のものは、実験施設に立ち入ってはならない。

3 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、立入りに当たって、実験責任者の指示に従わなければならない。

第5章 実験計画の申請、承認等

（第一種使用等に係る実験計画）

第17条 実験責任者は、第一種使用等に係る実験を行う場合は、あらかじめ実験施設を置く教育研究組織の長の同意及び安全主任者の確認を受けた上で、所定の実験計画書を実験責任者が所属する教育研究組織の長（国際統合睡眠医科学研究機構、教育研究施設及び事業費により措置する教育研究組織等の業務に従事する実験責任者にあつては当該組織の長。以下「所属長等」という。）を経て、学長に提出しなければならない。

2 学長は、第一種使用等に係る実験計画書が提出された場合には、委員会の審議を経て、主務大臣に実験計画の承認を申請するものとする。

3 学長は、前項の承認を受けたときは、所属長等を経て実験責任者、安全主任者及び実験施設を置く教育研究組織の長に通知するものとする。

(第二種使用等に係る実験計画)

第18条 実験責任者は、第二種使用等に係る実験を行う場合は、あらかじめ実験施設を置く教育研究組織の長の同意及び安全主任者の確認を受けた上で、所定の実験計画書を所属長等を経て、学長に提出しなければならない。

2 学長は、第二種使用等に係る実験計画が法令等において拡散防止措置が定められている実験(以下「機関実験」という。)である場合には、委員会の審議を経て、実験計画の承認の可否を決定するものとする。

3 学長は、第二種使用等に係る実験計画が法令等において拡散防止措置が定められていない実験(以下「大臣確認実験」という。)の場合には、委員会の審議を経て、あらかじめ主務大臣の確認を受けて実験計画の承認の可否を決定するものとする。

4 学長は、前2項の承認をしたときは、所属長等を経て実験責任者、安全主任者及び実験施設を置く教育研究組織の長に通知するものとする。

(実験の終了又は中止の報告)

第19条 実験責任者は、実験を終了し、又は中止したときは、速やかに、実験施設を置く教育研究組織の長及び安全主任者に報告するとともに、所属長等を経て学長に報告しなければならない。

第6章 遺伝子組換え生物等の保管、運搬、譲渡等

(遺伝子組換え生物等の保管及び運搬)

第20条 遺伝子組換え生物等の保管に当たっ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、当該容器の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等である旨を表示すること。

(2) 前号の遺伝子組換え生物等を入れた容器は、所定の場所に保管するものとし、保管場所が冷蔵庫その他の保管のため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当たっ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)レベル又はLS2レベル以上の場合は、前号に規定する措置に加え、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(容器を包装する場合にあっては、当該包装)の見やすい箇所に、取扱いに注意を要する旨を表示すること。

(遺伝子組換え生物等の譲渡等)

第21条 実験責任者は、遺伝子組換え生物等の譲渡若しくは提供又は委託（以下「譲渡等」という。）を行う場合は、法令等で定められた当該遺伝子組換え生物等に関する情報を、譲受者等に対して提供しなければならない。

2 前項の情報提供を行うに当たっては、実験責任者は当該情報について事前に安全主任者の確認を受けなければならない。

3 実験責任者は、譲渡等に際して提供した又は提供を受けた情報等の内容について委員会に報告しなければならない。

第7章 実験従事者の登録、教育訓練、健康管理

（実験従事者の登録）

第22条 実験の実施に携わろうとする者は、あらかじめ、教育研究組織の長を経て、所定の様式により学長に登録の申請をしなければならない。

2 学長は、前項の登録の申請があった者の実験従事者名簿への登録に当たっては、これまでに受けた実験に係る安全教育の内容、経験等に照らし実験従事者の要件を満たしているか否かについて、委員会の意見を聴くものとする。

3 前項の登録は、年度ごとに行うものとする。

4 学長は、登録した者の氏名を当該教育研究組織の長に通知するものとする。

5 実験従事者として登録された者以外の者は、実験に携わってはならない。

（教育訓練）

第23条 委員会は、実験に従事しようとする者に対し、法令等及びこの法人規程を熟知させるとともに、遺伝子組換え生物等の取扱いの安全を図るため、次に掲げる事項について、教育訓練を企画する。

- (1) 拡散防止措置に係る知識及び技術に関すること。
- (2) 危険度に応じた微生物安全取扱い技術に関すること。
- (3) 実施しようとする実験の危険度に係る知識に関すること。
- (4) 事故発生の場合の措置に関すること。

（健康管理）

第24条 学長は、実験従事者に対し、法令等の定めるところにより、健康診断その他の健康を確保するために必要な措置を講ずるものとする。

2 前項の健康診断の記録は、5年間保存するものとする。

3 実験従事者は、絶えず自己の健康管理に努めるとともに、次に掲げる事項のいずれかに該当する場合は、直ちに、実験責任者、安全主任者及び教育研究組織の長に報告しなければならない。

- (1) 感染性・毒性を有する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) 感染性・毒性を有する遺伝子組換え生物等により皮膚が汚染されたとき。

- (3) 感染性・毒性を有する遺伝子組換え生物等により実験施設が汚染された場合に、その場に居合わせたとき。
- (4) 感染性・毒性を有する遺伝子組換え生物等により健康に異常をきたした疑いがあるとき。
- 4 教育研究組織の長は、実験従事者が前項に掲げる事項のいずれかに該当するとき又は同項の報告を受けたときは、直ちに、必要な措置を講ずるとともに、事実を調査し、学長に報告しなければならない。

第8章 緊急事態発生時の措置

(緊急事態発生時の措置)

- 第25条 地震、火災その他の災害、事故、盗難又は紛失等により、遺伝子組換え生物等による汚染若しくは遺伝子組換え生物等の拡散が発生し、又は発生するおそれのある事態が発生した場合は、実験責任者及び実験従事者は、直ちに、その旨を安全主任者及び教育研究組織の長に通報するとともに、応急の措置を講じなければならない。
- 2 前項の通報を受けた安全主任者及び教育研究組織の長は、直ちに、必要な措置を講ずるとともに、教育研究組織の長にあっては、これを学長に報告しなければならない。

第9章 記録の保存

(記録の保存)

- 第26条 実験責任者は、実験の内容を記録し、及び譲渡等にして提供した又は提供を受けた情報等を記録し5年間保存しなければならない。

第10章 雑則

(雑則)

- 第27条 この法人規程に定めるもののほか、必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

- 1 この法人規程は、平成17年9月29日から施行する。
- 2 この法人規程の施行の際現に存する国立大学法人筑波大学の組織及び運営の基本に関する規則（平成16年法人規則第1号）附則第4条の規定に基づき旧国立学校設置法（国立大学法人法等の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律（平成15年法律第117号）第2条の規定による廃止前の国立学校設置法（昭和24年法律第150号）をいう。）の定めにより設置されていた筑波大学が定めた筑波大学組換えDNA実験安全管理規則（昭和54年規則第12号）第7条を準用して申請され、承認された実験施設、第8条を準用して申請され、登録された実験従事者及び第10条を準用して提出され、承認された実験計画書は、それぞれ、この法人規程第13条の規定により承認され、第22条の規定により登録され及び第18条の規定により

承認されたものとみなす。

附 則（平20. 4. 1 法人規程35号）

この法人規程は、平成20年4月1日から施行する。

附 則（平21. 4. 1 法人規程24号）

この法人規程は、平成21年4月1日から施行する。

附 則（平22. 6. 15 法人規程39号）

この法人規程は、平成22年6月15日から施行し、改正後の筑波大学遺伝子組換え実験安全管理規程の規定は、同年4月1日から適用する。

附 則（平23. 9. 29 法人規程63号）

この法人規程は、平成23年10月1日から施行する。

附 則（平25. 2. 28 法人規程23号）

この法人規程は、平成25年4月1日から施行する。

附 則（平29. 3. 23 法人規程32号）

この法人規程は、平成29年4月1日から施行する。

附 則（平30. 3. 22 法人規程56号）

この法人規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則（令元. 5. 23 法人規程3号）

この法人規程は、令和元年5月23日から施行し、この法人規程による改正後の筑波大学遺伝子組換え実験安全管理規程の規定は、平成31年4月1日から適用する。