○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
令和　４年法人規程第３７号
令和　４年法人規程第４５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、教育訓練及び健康管理（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（第３条において「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。次条第１号において「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条及び第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、実験を実施する施設（以下「実験施設」という。）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その他学長が認めた者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)　実験計画の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関すること。

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)　つくば機能植物イノベーション研究センターの業務に従事する大学教員　１人

(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、実験施設を設置又は改廃する場合には、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に、又は必要に応じて随時に点検し、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、実験中においては、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者は、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には、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（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っては当該組織の長。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には、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である場合には、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項の規定に基づき承認の可否を決定したときは、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、拡散等しない容器に入れ、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、拡散等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、拡散等しないよう、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。）を行う場合には、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り、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、教育訓練及び健康管理

（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、あらかじめ実験の実施に携わろうとする者の所属する教育研究組織の長を経て、所定の様式により学長に実験従事者の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、当該者が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の内容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の安全な取扱いに係る技術に関すること。

(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)　事故が発生した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には、直ちに、実験責任者、安全主任者及び実験責任者が所属する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、実験従事者が前項各号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、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実験施設を置く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、及び譲渡等に際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、法人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。

附　則（令４．３．２４法人規程３７号）

この法人規程は、令和４年４月１日から施行する。

附　則（令４．４．２８法人規程４５号）

この法人規程は、令和４年５月１日から施行する。