

# 山形県公立大学法人遺伝子組換え実験安全管理規程

令和5年6月20日規程第14号

(趣旨)

第1条 この規程は、山形県公立大学法人（以下「法人」という。）が設置する山形県立米沢栄養大学及び山形県立米沢女子短期大学（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。）を安全かつ適正に行うため、「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、以下の第1号から第5号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。

- (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」（平成15年6月18日法律第97号。以下「法」という。）
- (2) 「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）
- (3) 「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。以下「二種省令」という。）
- (4) 「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）
- (5) 「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1月29日文部科学省告示第7号）

(理事長の責務)

第3条 理事長は、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。

(安全委員会)

第4条 法人に山形県公立大学法人遺伝子組換え実験安全委員会（以下「安全委員会」という。）を設置する。

2 安全委員会は、委員5人以内で組織し、次に掲げる者で構成する。

- (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) 医学系研究者
- (4) 人文・社会科学系研究者
- (5) その他理事長が必要と認める者

3 前項の委員は、理事長が委嘱する。

(委員の任期)

第5条 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員が任期途中で交代したときは、後任者の任期は前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第6条 安全委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は、第4条第2項第1号、第2号及び第3号の委員のうちから、理事長が指名する。

- 2 委員長は、安全委員会を招集し議長を務める。
- 3 委員会に副委員長を置き、委員の互選により選出する。
- 4 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7条 安全委員会は、理事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、理事長に対し助言又は意見を述べることができる。

- (1) 法律等及び本規程に対する適合性
- (2) 実験に係る教育訓練及び健康管理
- (3) 緊急事態発生の際の必要な措置及び改善策
- (4) その他実験の安全確保に関し必要な事項

- 2 安全委員会は、必要に応じ第9条の安全主任者及び第11条の実験責任者に対し説明を求めることができる。

(会議)

第8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。
- 4 委員は、自己の申請に係る審査に関与することができない。

(安全主任者)

第9条 法人に、遺伝子組換え実験安全主任者（以下「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、理事長が任命する。
- 3 安全主任者の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、安全主任者が任期途中で交代したときは、後任の安全主任者の任期は前任者の残任期間とする。

(安全主任者の職務)

第10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) 法律等及び本規程に従って実験が適正に遂行されていることの確認
- (2) 第11条に定める実験責任者に対する指導助言
- (3) その他実験の安全確保に関し必要な事項の実施

- 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。

(実験責任者)

第 11 条 実験を実施しようとする場合は、実験計画ごとに当該実験に従事する者で常勤の教員のうちから実験責任者を定めなくてはならない。

(実験責任者の職務)

第 12 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
- (2) 承認を受けた実験全体の適切な管理、監督
- (3) 第 20 条各号に掲げる教育訓練の実施
- (4) その他実験の安全確保に関して必要な事項の実施

(実験従事者)

第 13 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、遺伝子組換え生物等取扱技術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 14 条 実験計画（既に承認を受けた実験計画の変更を含む。）等の承認申請は、所定の書類（様式 1）を理事長に提出して行うものとする。

2 法第 13 条第 2 項に基づく文部科学大臣への確認申請は、二種省令第 9 条に規定する別紙様式により所定の書類を理事長に提出して行うものとする。

3 理事長は、第 1 項及び第 2 項の申請があったときは、安全委員会に審査を諮問し、承認を与え、又は与えないことを決定する。この場合、理事長は、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。

4 理事長は、前項決定の結果を通知書（様式 2）により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 15 条 前条第 1 項及び第 2 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。

(施設、設備の管理及び保全)

第 16 条 理事長は、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 理事長は、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。

(遺伝子組換え生物等の保管・運搬・輸出・譲渡等)

第 17 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 18 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 19 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（様式 3）を理事長に提出しなければならない。

（教育訓練）

第 20 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） 危険度に応じた生物等安全取扱い技術
- （2） 拡散防止措置に関する知識及び技術
- （3） 実施しようとする実験の危険度に関する知識
- （4） 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 21 条 理事長は、法律等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。

（緊急事態発生時の措置）

第 22 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、直ちにその旨を実験責任者に通報しなければならない。

- （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 実験責任者は、前項の通報を受けたときは、実験施設の周辺の者に周知を図り、かつ、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るとともに、直ちに安全主任者及び理事長に通報しなければならない。

- 3 前項の通報を受けた理事長及び安全主任者は、直ちに必要な措置を講じるものとする。

- 4 理事長は、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 23 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、理事長に報告するものとする。

2 理事長は、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 24 条 安全委員会の庶務は事務局において処理する。

(その他)

第 25 条 この規程に定めるもののほか、実験の安全かつ適切な実施に関し必要な事項は安全委員会の議を経て理事長が別に定める。

附 則 (令和 5 年 6 月 20 日規程第 14 号)

この規程は、令和 5 年 6 月 20 日から施行する。