

## 岩手大学遺伝子組換え生物等安全管理規則

平成17年9月15日 制定  
令和5年3月29日 最終改正

### (目的)

第1条 この規則は、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）、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）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（平成16年1月29日文部科学省・環境省令第1号）（以下「法令等」という。）に基づき、岩手大学（以下「本学」という。）において遺伝子組換え生物等の使用等、情報提供及び輸出入に関する措置について遵守すべき事項を定め、もって遺伝子組換え生物等の安全かつ適切な管理を図ることを目的とする。

### (定義)

第2条 この規則において、「部局等」とは、各学部、各研究科、各教育研究施設、各教育研究基盤施設、各教育研究支援施設及び各特定事業推進室をいう。

2 この規則において遺伝子組換え生物等、拡散防止措置その他の用語の定義については、法令等の定めるところによる。

### (学長の責務)

第3条 学長は、遺伝子組換え生物等の安全管理を図るための設備と体制を整え、かつ、遺伝子組換え実験（以下「実験」という。）の実施の承認又は不承認の決定等安全確保に関する業務を統括する。

2 学長は、必要に応じて文部科学大臣に対して拡散防止措置の確認申請を行う。

### (部局等の長の責務)

第4条 実験の計画及び実施をしようとする部局等の長は、当該部局等における実験の実施を監督し、その安全確保を図らなければならない。

### (安全主任者)

第5条 実験の計画及び実施をしようとする部局等に部局等の長を補佐するため、安全主任者（以下「主任者」という。）を1名置く。

2 主任者は、法令等及びこの規則を熟知するとともに、生物の多様性に対する悪影響及びバイオハザードに関連する知識及び技術に習熟した職員のうちから、部局等の長の推薦に基づき、学長が委嘱する。

3 主任者は、次に掲げる業務を行うとともに、第8条に定める岩手大学遺伝子組換え生物等安全委員会（以下「安全委員会」という。）と十分連絡をとり、必要な事項について、安全委員会に報告するものとする。

一 実験計画及び実施並びに拡散防止措置の法令等及びこの規則に対する適合性を確認すること。

二 第6条及び第7条に定める実験責任者及び実験従事者に対する指導助言を行うこと。

三 遺伝子組換え実験に使用する施設及び実験の一環として行われる保管以外の保管の場所に

対して、年1回以上の学内立入検査を実施し、安全管理の状況等について定期的に確認を行うこと。

四 その他実験の安全確保に関する必要な事項を実施すること。

4 主任者の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の補欠の主任者の任期は、前任者の残任期間とする。

5 主任者が疾病その他の事故等によりその職務を行うことができない場合にその期間中における職務を代理させるため、部局等の長の推薦に基づき学長が委嘱する主任者の代理者を置くものとする。

(実験責任者)

第6条 部局等の長は実験の計画及び実施に当たっては、当該実験従事者のうちから実験計画ごとに実験責任者を置かなければならない。

2 実験責任者は、法令等及びこの規則を熟知するとともに、生物の多様性に対する悪影響及びバイオハザードの発生を防止するための知識及び技術に習熟した職員をもって充てる。

3 実験責任者は、当該実験計画の遂行について責任を負うとともに、次条の実験従事者に対し第12条に定める教育訓練を行うほか、次に掲げる業務を行うものとする。

一 実験計画の立案及び実施に際して、法令等及びこの規則を遵守し、主任者との綿密な連絡のもとに、実験全体を適切に管理・監督すること。

二 機関実験について、遺伝子組換え生物等使用承認申請書を学長に提出し、その承認を受けること。

三 大臣確認実験について、大臣確認申請書の原案及び遺伝子組換え生物等使用承認申請書を学長に提出し、その承認を受けること。

四 その他実験の安全確保に関し必要な事項

(実験従事者)

第7条 実験従事者は、当該実験の実施に当たっては、安全確保を十分に配慮するとともに、当該実験の実施に関して実験責任者の指示及び主任者の指導助言に従い、安全確保に努めなければならない。

2 実験従事者は、あらかじめ第12条の教育訓練を受け、実験生物に係る標準的な実験方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し、習熟していなければならない。

(安全委員会)

第8条 国立大学法人岩手大学における全学委員会に関する規則第2条に基づき、実験の安全かつ適切な実施を確保するため、安全委員会を置く。

2 安全委員会は、学長の諮問に応じて、遺伝子組換え生物等に関する次に掲げる事項について調査審議し、これらの事項に関して学長及び部局等の長に対し助言又は勧告をするとともに、必要に応じ実験責任者及び主任者に対し遺伝子組換え生物等の安全管理に関する報告を求めることができる。

一 安全管理に関する規則の制定改廃

二 実験計画の法令等及びこの規則に対する適合性

三 実験従事者の教育訓練及び健康管理

四 事故発生の際の必要な措置及び当該事故予防のための改善策の策定

五 その他の安全確保に関する必要な事項

3 安全委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- 一 各学部から推薦を受けた教員 各1名
  - 二 研究支援・産学連携センター研究基盤管理・機器分析ユニット教員 3名
  - 三 保健管理センター長
  - 四 研究・地域連携部長
  - 五 その他学長が必要と認めた者 若干名
- 4 前項第1号の委員の任期は2年とする。
  - 5 前項の委員は、第3項第2号の委員を兼ねることができる。
  - 6 第4項の委員に欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
  - 7 安全委員会に委員長を置き、委員の互選により定める。
  - 8 安全委員会に副委員長を置き、委員の互選により定める。
  - 9 委員長は、安全委員会を招集し、その議長となる。
  - 10 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代理する。
  - 11 安全委員会は、委員の過半数の出席により成立し、議事は出席委員の過半数の賛成をもって決する。
  - 12 安全委員会が必要と認めた場合には、委員以外の者の出席を求めて説明又は意見を聴くことができる。
  - 13 安全委員会の庶務は、研究・地域連携課において処理する。

(実験計画の申請等手続き及び審査)

- 第9条 実験責任者は、実施しようとする実験計画について、主任者の助言・確認を受けた後、部局等の長を経由して、別に定める申請書等を学長に提出しなければならない。なお、実験計画を変更しようとする場合も同様とする。
- 2 学長は、申請書等の提出があったときは、安全委員会に速やかに諮問又は報告するものとする。
  - 3 安全委員会が実験計画の安全性について審査する場合の基準は、法令等の定めるところによる。
  - 4 学長は、安全委員会の審議の結果に基づき、申請のあった実験計画の実施について承認を与えるか否かの決定を行うものとする。
  - 5 学長は、前項の場合において、当該計画が大臣確認実験であるときは、文部科学大臣に申請するものとする。

(実験実施可否の通知)

- 第10条 学長は、前条第4項の決定を行ったときは、速やかに部局等の長を経由して、実験責任者にその決定を通知するものとする。
- 2 学長は、前条第5項による文部科学大臣の決定通知を受けたときは、速やかに部局等の長を経由して、実験責任者にその決定を通知するとともに、安全委員会にその決定を報告するものとする。

(実験の終了又は中止)

- 第11条 実験責任者は、実験が終了したとき又は実験を中止したときは、遺伝子組換え実験終了・中止報告書により主任者の助言・確認を受けた後、部局等の長を経由して学長に報告しなければならない。
- 2 学長は、前項の報告を受けた場合には、その旨を安全委員会に通知するものとする。

(教育訓練)

第12条 実験責任者は、実験の開始前に主任者の指示又は指導助言をもとに実験従事者に対し法令等及びこの規則を熟知させるとともに、次に掲げる教育訓練を行い、その記録を保管し、及び安全委員会から求めがあった場合は速やかに報告しなければならない。

- 一 危険度に応じた実験生物安全取扱技術
- 二 拡散防止措置に関する知識及び技術
- 三 実施しようとする実験の危険度に関する知識
- 四 事故発生の場合の措置に関する知識

2 前項第4号について、大量培養実験においては、遺伝子組換え生物等を含む培養液が漏出した場合における化学的処理による殺菌等の措置に関する知識について特に配慮を払うものとする。

(健康管理)

第13条 部局等の長は、実験従事者の健康管理に関し、次の措置を講ずるものとし、健康診断の記録の作成及び保管等については国立大学法人岩手大学職員安全衛生管理規則によるものとする。

一 実験従事者に対し、実験の開始前及び開始後1年を超えない期間ごとに健康診断を行うこと。

二 実験従事者が病原実験生物を取扱う場合には、実験開始前に予防治療の方策についてあらかじめ検討し、必要に応じ抗生物質、ワクチン又は血清等を準備するとともに、実験開始後6月を超えない期間ごとに特殊健康診断を行うこと。

2 前項第1号の健康診断は、本学における一般健康診断をもって代えることができる。

3 部局等の長は、実験従事者が次の各号のいずれかに該当するとき又は同様の報告を受けたときは、実験責任者から直ちに調査報告を求め、必要な措置を講じなければならない。

一 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。

二 病原性のある遺伝子組換え生物等により皮膚が汚染され、感染のおそれがあるとき。

三 遺伝子組換え生物等により実験に使用する施設・設備（この条、次条及び第16条において「施設」という。）が著しく汚染された場合に、その場に居合わせたとき。

四 健康に変調をき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とき。

4 実験従事者は、絶えず自己の健康管理に努めるとともに、前項各号のいずれかに該当する場合は、直ちに当該部局等の長に報告しなければならない。

(施設の管理及び保全)

第14条 部局等の長は、実験に使用する施設を法令等に定める拡散防止措置の基準に従って設置し、その管理及び保全に努めなければならない。

2 実験責任者は、P2レベル以上の実験室、大量培養の施設、動物使用実験の特定飼育区画に係る施設、植物等使用実験の特定暗室については別に定める申請書により部局等の長に申請し、その承認を受けなければならない。

3 実験責任者は、実験に使用する施設の安全確保に当たり、法令等の定めるところにより次の措置を講ずるものとする。

一 鍵を保管するとともに、必要に応じ施設への立入りを制限し、又は禁止すること。

二 実験の進行中には、施設の入口に必要な表示を行うこと。

三 遺伝子組換え生物等を保管する冷凍庫等に必要な表示を行うこと。

(遺伝子組換え生物等の保管・運搬)

- 第15条 実験の一環として行われる保管以外の保管に当たっては、遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散のおそれのない容器に入れ、所定の場所に保管し、容器及び冷蔵庫等には注意を要する旨を表示するものとする。
- 2 実験責任者は、前項の保管に当たっては、記録を作成及び保存し、必要に応じて安全委員会にその写しを提出しなければならない。
  - 3 実験の一環として行われる運搬以外の運搬に当たっては、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二重に入れ、取扱いに注意を要する旨を表示するものとする。
  - 4 実験責任者は、前項の運搬に当たっては、運搬の記録を保存し、必要に応じて安全委員会にその写しを提出しなければならない。

(異常事態発生時の措置)

- 第16条 実験責任者及び実験従事者は、施設内の事故又は地震・火災等の災害により、実験試料による汚染が発生し、又は発生する恐れのあるときは、直ちに必要な応急措置を講ずるとともに、主任者及び部局等の長に報告し、その指示に従わなければならない。
- 2 前項の報告を受けた主任者及び部局等の長は、直ちに必要な措置を講ずるとともに、部局等の長にあってはこれを学長に報告しなければならない。

(譲渡及び譲受)

- 第17条 遺伝子組換え生物等の国内における譲渡又は譲受及び輸出入を行おうとする場合は、実験責任者は、主任者の助言・確認を受けた後、部局等の長を経由して、別に定める申請書等を学長に提出しなければならない。
- 2 遺伝子組換え生物等の国内における譲渡又は譲受に当たっては、法令等に定められた必要な情報を提供又は受領するとともに、譲渡又は譲受の記録を保存し、安全委員会にその写しを提出しなければならない。
  - 3 遺伝子組換え生物等の輸出入に当たっては、法令等に定められた必要な措置を講じるとともに、輸出入の記録を保存し、安全委員会にその写しを提出しなければならない。

(違反時の措置)

- 第18条 部局等の長は、実験が法令及び規則に違反又はそのおそれがあるときは、直ちに学長に報告しなければならない。
- 2 学長は、前項に定める報告を受けた場合は、当該実験の制限又は中止の措置を速やかに講じるものとする。

(規則の運用)

- 第19条 この規則に定めるもののほか、遺伝子組換え生物等の安全管理に関し必要な事項は、安全委員会が別に定める。

附 則

この規則は、平成17年9月15日から施行する。

附 則

- 1 この規則は、平成19年4月1日から施行する。
- 2 この規則の施行の日（以下「施行日」という。）の前日に本学の講師として在職し、その者

が施行日以後も引き続き講師として在職する間にあっては、改正後の第8条第3項第1号、第2号及び第3号中「教授又は准教授」とあるのは、「教授、准教授又は講師」と読み替えるものとする。

附 則

この規則は、平成26年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成28年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成30年3月29日から施行する。

附 則

この規則は、令和2年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、令和2年10月1日から施行する。

附 則

この規則は、令和5年4月1日から施行する。