

室蘭工業大学組換えDNA実験実施規則(平成16年4月1日室工大規則第70号)の全部を改正する。

(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年法律第97号。以下「法」という。)及びその他関係政省令等(以下「法令等」という。)に基づき、室蘭工業大学(以下「本学」という。)における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に関し必要な事項を定め、もって遺伝子組換え実験及び細胞融合実験(以下「遺伝子組換え実験等」という。)の安全かつ適正な実施を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 この規則における用語の意義については、次の各号に定めるところによる。

- (1) 第二種使用等 施設・設備その他の構造物の外の大気、水又は土壌中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止する意図をもって行う使用等であって、そのことを明示する措置その他の主務省令で定める措置を執って行うものをいう。
  - (2) 遺伝子組換え実験 研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち、法第2条第2項第1号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(以下「組換え核酸」という。)を有する遺伝子組換え生物等に係るもの(実験の過程において行われる保管及び運搬以外の保管及び運搬を除く。)をいう。
  - (3) 細胞融合実験 研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち、法第2条第2項第2号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遺伝子組換え生物等に係るもの(実験の過程において行われる保管及び運搬以外の保管及び運搬を除く。)をいう。
- 2 前項に規定するもののほか、この規則において使用する各用語の意義は、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年文部科学省・環境省令第1号。以下「二種省令」という。)に定めるところによる。

(実験分類)

第3条 実験分類の名称は、クラス1からクラス4までとし、二種省令第3条に定めるところとする。

(遺伝子組換え実験に係る拡散防止措置の区分及び内容)

第4条 遺伝子組換え実験に係る拡散防止措置の区分及び内容は、二種省令第4条に定めるところとする。

(遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置)

第5条 遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置は、実験の種類に応じ、二種省令第5条に定めるところとする。

(学長の責務)

第6条 学長は、本学における実験の安全確保及び拡散防止措置等に関し総括する。

(安全委員会)

第7条 実験の適切な実施を確保するために必要な事項は、室蘭工業大学遺伝子組換え実験等安全委員会(以下「委員会」という。)において審議する。

2 前項の委員会の組織及び運営については、別に定める。

(安全主任者)

第8条 実験の適切な実施に関し、学長を補佐するため、遺伝子組換え実験等安全主任者(以下「安全主任者」という。)を置く。

2 安全主任者は、法令等及びこの規則を熟知するとともに、生物災害に関する知識及び技術を習熟した者の中から、学長が任命する。

3 安全主任者は、次の各号に掲げる任務を行うものとする。

- (1) 実験が法令等及びこの規則に従って適正に遂行されていることを確認するとともに必要に応じて実験室、管理区域等の立ち入り検査を実施して不適切な場合には是正を求め、あるいは実験の中止を求めること。
- (2) 実験管理者に対し教育訓練及び指導・助言を行うこと。

- (3) 法令等で定められた書式及び記録簿等を管理し保管すること。
- (4) その他必要な事項の処理に当たること。
- 4 安全主任者は、その任務を果たすに当たり、委員会と十分連絡をとり、必要な事項について委員会に報告するものとする。
- 5 安全主任者の任期は2年とし、再任を妨げない。

(実験管理者)

第9条 遺伝子組換え実験等を実施する場合は、実験計画ごとに実験管理者を定めなければならない。

- 2 実験管理者は、実験従事者のうち遺伝子組換え生物等の使用等に関する法律等を理解し、二種省令及びこの規則を熟知するとともに、安全確保及び拡散防止措置に関する知識及び技術を有する者とする。
- 3 実験管理者は、遺伝子組換え実験等の実施に伴い、次に掲げる職務を行うものとする。
  - (1) 実験計画の立案及び実施に際しては、二種省令及びこの規則を遵守し、安全主任者との緊密な連絡の下に、実験全体の適正な管理・監督に当たること。
  - (2) 次条に規定する実験従事者に対し、実験の安全確保及び拡散防止措置に関する教育訓練を行うこと。
  - (3) 実験計画を立案し、学長に承認の申請をすること。
  - (4) 実験の安全確保及び拡散防止措置の考え方に影響を及ぼす知見が得られた場合又は実験中若しくは輸送中の事故等があった場合は、直ちにその旨を委員会及び安全主任者に報告すること。
  - (5) その他実験の安全確保及び拡散防止措置等に関し必要な事項を実施すること。

(実験従事者)

第10条 実験従事者は、遺伝子組換え実験等の実験計画を立案し、及び実施するに当たっては、安全確保について十分自覚し、必要な配慮を行うとともに、あらかじめ、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実験方法に精通し、習熟していなければならない。また、二種省令及びこの規則を遵守し、拡散防止措置等に努めなければならない。

(施設・設備の管理及び保全)

第11条 実験管理者は、実験に係る施設・設備の管理及び保全を行い、第5条に定める拡散防止措置等の基準に適合するよう努めなければならない。

- 2 実験管理者は、当該実験施設の入口に実験レベルに応じた入室制限等の表示等の措置を講じなければならない。

(遺伝子組換え生物等の保管時において執るべき拡散防止措置)

第12条 実験管理者は、遺伝子組換え生物等の保管（遺伝子組換え実験等の過程において行われる保管を除く。）に当たっては、次に定める拡散防止措置を執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、かつ、当該容器の外側の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等である旨を表示し、所定の場所に保管すること。
- (2) 前号の容器の保管場所が冷蔵庫等の設備である場合には、当該施設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。

(遺伝子組換え生物等の運搬時において執るべき拡散防止措置)

第13条 遺伝子組換え生物等の運搬（遺伝子組換え実験等の過程において行われる運搬を除く。）に当たっては、次に定める拡散防止措置を執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) 当該遺伝子組換え生物等の遺伝子組換え実験又は細胞融合実験に当たって執るべき拡散防止措置が、P1レベル、P2レベル、LSCレベル、LS1レベル、P1Aレベル、P2Aレベル、特定飼育区画、P1Pレベル、P2Pレベル及び特定網室以外のものである場合にあっては、前号に規定する措置に加え、前号に規定する容器を、通常の運搬において事故等により当該容器が破損したとしても当該容器内の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。
- (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。

(実験計画の申請手続)

第14条 文部科学大臣の確認を必要とする実験（大臣確認実験）を実施しようとする場合、実験管理

者は、その実験計画について、二種省令に定めるところにより、別に定める申請書等を学長に提出しなければならない。確認を受けた実験計画を変更しようとする場合も同様とする。

- 2 学長の承認を必要とする実験（機関承認実験）を実施しようとする場合、実験管理者は、その実験計画について、二種省令に定めるところにより、別に定める申請書等を学長に提出し、承認を受けなければならない。承認を受けた実験計画を変更しようとする場合も同様とする。

（実験計画の審査）

第15条 学長は、前条第1項の規定による申請書等の提出があったときは、委員会の審査を経て、文部科学大臣に確認申請し、当該実験計画が二種省令に適合する旨の確認を受けた後、承認の可否決定を行い、速やかにその旨を当該実験管理者に通知するものとする。

- 2 学長は、前条第2項の規定による申請書等の提出があったときは、委員会の審査を経て、承認の可否決定を行い、速やかにその旨を当該実験管理者に通知するものとする。

- 3 前2項の委員会の審査は、二種省令に定める基準に基づいて行うものとする。

（実験の終了又は中止の報告）

第16条 実験管理者は、実験を終了し、又は中止した場合には、その旨を別に定める様式により、申請書の写しを添えて学長に報告しなければならない。

（教育訓練）

第17条 実験管理者は、安全主任者の指示又は助言の下に実験従事者に対し、実験の開始前に二種省令及びこの規則を熟知させるとともに、次に掲げる事項について教育訓練を行わなければならない。

- （1）危険度に応じた遺伝子組換え生物等の安全取扱い技術に関する事項
- （2）拡散防止措置に係る知識及び技術に関する事項
- （3）実施しようとする実験の危険度に係る知識に関する事項
- （4）事故発生の場合の措置に係る知識に関する事項
- （5）その他実施しようとする遺伝子組換え実験等の安全の確保に関し必要な知識及び技術に関する事項

（健康管理）

第18条 学長は、実験従事者の健康管理に係る次に掲げる措置を執らなければならない。

- （1）実験従事者が人に対する病原性を有する遺伝子組換え生物等を用いる場合は、その実験開始前に感染の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、ワクチン及び血清等を準備することとし、実験開始後6月を超えない期間ごとに1回特別定期健康診断を行うこと。
- （2）実験室内感染のおそれがある場合は、直ちに健康診断を行い、適切な措置を講ずること。
- （3）健康診断の結果を記録し、保存すること。
- （4）実験管理者は、実験従事者が次の各号に該当するとき、又は次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、安全主任者に報告しなければならない。
  - ア 遺伝子組換え生物等を誤って飲込み、又は吸い込んだとき。
  - イ 遺伝子組換え生物等により、皮膚が汚染され除去できないとき、又は感染を起こすおそれがあるとき。
  - ウ 遺伝子組換え生物等により実験施設・設備等が著しく汚染された場合に、その場にいあわせたとき。
- （5）実験従事者は、絶えず自己の健康に注意するとともに、健康に変調を来たした場合又は重傷若しくは長期にわたる病気にかかったときは、実験管理者に報告しなければならない。この事実を知り得た者も、これと同様とする。

（緊急事態発生時の措置）

第19条 実験管理者は、実験施設が地震・火災等の災害により、実験試料による汚染が発生し、又は発生するおそれのあるときは、直ちに必要な応急措置をとるとともに、安全主任者に報告しなければならない。

- 2 前項の報告を受けた安全主任者は、直ちに必要な措置をとるとともに、速やかに学長に報告しなければならない。

（譲渡等に係る申請及び承認）

第20条 遺伝子組換え生物等を譲渡若しくは提供又は委託（以下「譲渡等」という。）して使用等をさせようとする実験管理者（以下「譲渡者等」という。）が、譲渡等を受けてその使用等をしよう

とする学外者（以下次条において「譲受者等」という。）に遺伝子組換え生物等の譲渡等を行うとする場合は、別に定める様式により安全主任者を經由して学長に申請しなければならない。

2 学長は、前項の申請があったときは、当該申請について委員会の審査を経て、承認の可否決定を行い、速やかに譲渡者等に通知するものとする。

（譲受等に係る申請及び承認）

第21条 実験管理者は、学外者から遺伝子組換え生物等の譲渡等を受けようとする場合は、別に定める様式により安全主任者を經由して学長に申請しなければならない。

2 学長は、前項の申請があったときは、当該申請について委員会の審査を経て、承認の可否決定を行い、速やかに実験管理者に通知するものとする。

（譲渡等に係る情報の提供）

第22条 譲渡者等は、譲受者等に対し、次の各号のいずれかに該当する場合を除き、提供すべき情報を譲渡等の都度、第3項に規定する適正使用情報等を提供しなければならない。

（1） 遺伝子組換え生物等を委託して運搬させる場合

（2） 譲渡者等の遺伝子組換え生物等の第二種使用等が、虚偽の情報の提供を受けていたために、第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置を執らずにされている場合

（3） 特定遺伝子組換え生物等を譲渡等する場合

2 前項の規定に関わらず、同一の情報を提供すべき遺伝子組換え生物等の譲受者等に対し、2回以上にわたって譲受等をする場合であって、譲受者等が承知している場合は、最初の譲渡等に際してのみ情報の提供を行うものとする。

3 適正使用情報等の内容は、次の各号に掲げるとおりとする。

（1） 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしている旨

（2） 宿主等の名称及び組換え核酸の名称（名称がない又は不明である場合はその旨）

（3） 大学の名称並びに実験管理者等の氏名及び連絡先

（4） その他必要な事項

4 情報提供の方法は、次に掲げる各号のいずれかによるものとする。

（1） 文書の交付

（2） 遺伝子組換え生物等又はその包装若しくは容器等への表示

（3） ファクシミリ装置を利用する送信

（4） 電子メール

5 遺伝子組換え生物等の譲渡等に際して情報を提供し、又は提供を受けた者は、実験管理者を通して、当該情報等を学長に提出しなければならない。

（記録及び保存）

第23条 実験管理者は、遺伝子組換え実験等及び遺伝子組換え生物等の使用等の態様、委員会等における検討結果を、譲渡等に際して提供し、又は提供を受けた情報等を記録し、保管しなければならない。

（輸入に係る申請及び承認並びに届出）

第24条 実験管理者は、生産地の事情その他の事情からみて、その使用等により生物多様性影響が生ずるおそれがないとはいえない遺伝子組換え生物等をこれに該当すると知らずに輸入するおそれが高い場合その他これに類する場合であって、法令等に定めるものを輸入しようとする場合は、別に定める様式により学長に申請し、承認を受けなければならない。

2 学長は、前項の申請があったときは、当該申請について委員会の審査を経て、承認の可否決定を行い、速やかに実験管理者に通知するものとする。

3 学長は、第1項の申請について承認したときは、別に定める様式により文部科学大臣に届け出るとともに、委員会に報告するものとする。

（輸出に関する措置）

第25条 遺伝子組換え生物等の輸出に関する措置については、法律第27条から第29条まで及び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。以下「施行規則」という。）第35条から第38条までによるものとする。

2 前項により、遺伝子組換え生物等の輸出を行った者は、施行規則第37条に基づき作成した様式の

写し等を学長に提出しなければならない。

(雑則)

第26条 この規則に定めるもののほか、実験の実施に関し必要な事項は、委員会の議を経て、学長が定める。

附 則

この規則は、令和3年4月1日から施行する。