

○国立大学法人横浜国立大学遺伝子組換え実験等安全管理実施規則

(令和5年12月21日規則第96号)

(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「カルタヘナ法」という。)及び国立大学法人横浜国立大学におけるライフサイエンス研究等の実施に関する規則(平成19年規則第105号。以下「規則」という。)第11条に基づき、国立大学法人横浜国立大学(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、必要な事項を定めることにより、遺伝子組換え実験(ゲノム編集技術の利用により得られた生物を用いた実験を含む。以下「遺伝子組換え実験等」という。)の安全かつ適正な実施に資す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定義は、次の各号に定めるところによる。

- (1) 第二種使用等 遺伝子組換え実験等を実施する施設・設備その他の構造物(以下「実験施設」という。)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関係法令等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、カルタヘナ法第2条第2項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。
- (3) ゲノム編集技術の利用により得られた生物を用いた実験 ゲノム編集技術の利用により得られた生物のうち、カルタヘナ法第2条第2項に規定する遺伝子組換え生物等に該当しないものであって、最終的に得られた生物に細胞外で加工した核酸を含む場合、又は細胞外で加工した核酸の非存在を確認していない場合の生物を用いた実験をいう。
- (4) 拡散防止措置 遺伝子組換え生物等の使用等に当たって、実験施設を用いることその他必要な方法により実験施設の外の大気、水又は土壌中に当該遺伝子組換え生物等が拡散することを防止するために執る措置をいう。

(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、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。)第3条に定めるとおりとする。

(遺伝子組換え実験等に係る拡散防止措置の区分及び内容)

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

(遺伝子組換え実験等に当たって執るべき拡散防止措置)

第5条 遺伝子組換え実験等に当たって執るべき拡散防止措置は、遺伝子組換え実験等の種類に応じ、二種省令第5条に定めるとおりとする。

(学長、部局長の責務等)

第6条 学長は、規則第3条第1項の規定に基づき、本学の遺伝子組換え実験等の実施に関して、最高管理責任を負う。

2 遺伝子組換え実験等を実施する教員が所属する部局長(以下「部局長」という。)は、カルタヘナ法、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。)及び二種省令その他の関係法令等及びこの規則(以下「カルタヘナ法令等」という。)の定めるところにより、当該部局における遺伝子組換え実験等の安全確保及び拡散防止措置等に関し必要な措置を講じなければならない。

(安全主任者)

第7条 本学に、遺伝子組換え実験等の実施に伴う安全確保及び拡散防止措置等に関し、遺伝子組換え実験等安全主任者(以下「安全主任者」という。)を置き、学長が任命する。

2 安全主任者は、部局長を補佐するとともに、次の各号に掲げる職務を行うものとする。

(1) 遺伝子組換え実験等がカルタヘナ法令等に基づいて適正に遂行されていることを確認すること。

(2) 次条の実験施設管理者、第9条の実験責任者及び第10条の実験従事者に対し、指導及び助言を行うこと。

(3) その他遺伝子組換え実験等の安全確保に関する必要な事項の処理に当たること。

3 安全主任者は、カルタヘナ法令等を熟知するとともに、遺伝子組換え実験等の安全確保及び拡散防止措置等に関する知識及び技術を高度に習熟した本学の教員でなければならない。

(実験施設管理者)

第8条 部局長は、実験施設に実験施設管理者を置かなければならない。

2 実験施設管理者は、カルタヘナ法令等を熟知するとともに、遺伝子組換え実験等の安全確保及び拡散防止措置等に関する知識及び技術を有する本学の教員でなければならない。

3 実験施設管理者は、遺伝子組換え実験等の実施に際し、次に掲げる職務を行うものとする。

(1) 第5条の拡散防止措置の基準に従って、実験施設が生物災害の防止にとって常に良好な状態にあるように管理・保全すること。

(2) 遺伝子組換え実験等の安全確保及び拡散防止措置等に関して必要な事項を実施すること。

(実験責任者)

第9条 部局長は、遺伝子組換え実験等の実施に関する計画(以下「実験計画」という。)ごとに、次条の実験従事者のうち、カルタヘナ法令等を熟知し、遺伝子組換え実験等の安全確保及び拡散防止措置等に関する知識並びに技術に習熟した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関しては、カルタヘナ法令等を遵守し、安全主任者との緊密な連絡の下に、遺伝子組換え実験等全体の適正な管理・監督に当たること。

(2) 遺伝子組換え実験等の開始前に、実験従事者に対して、カルタヘナ法令等を熟知させるとともに、第19条に掲げる教育訓練を受講させること。

(3) 遺伝子組換え実験等の安全確保及び拡散防止措置等の考え方に影響を及ぼす知見が得られた場合又は当該実験中若しくは輸送中の事故等があった場合は、直ちに部局長、安全主任者及び実験施設管理者に報告すること。

(4) その他遺伝子組換え実験等の安全確保及び拡散防止措置等に関して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、前条の実験責任者が立案する実験計画に基づき、遺伝子組換え実験等を実施するものとする。

2 実験従事者は、遺伝子組換え実験等の実施に当たっては、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。

3 実験従事者は、カルタヘナ法令等を遵守するとともに、実験責任者の指示に従い、遺伝子組換え実験等の安全確保及び拡散防止措置等に努めなければならない。

(遺伝子組換え実験等の申請等)

第11条 実験責任者は、遺伝子組換え実験等を実施しようとするときは、規則第3条第2項第1号の規定に基づき、遺伝子組換え実験等(実施・変更)計画申請書(様式第1)を作成し、学長に申請しなければならない。学長の承認を受けた実験計画を変更する場合も、同様とする。

2 前項の遺伝子組換え実験等のうち、カルタヘナ法第13条に定める文部科学大臣の確認を必要とする遺伝子組換え実験等を実施しようとするときは、実験責任者は、二種省令第9条に定める申請書を学長に提出しなければならない。文部科学大臣の確認を受けた実験計画を変更する場合も、同様とする。

3 実験責任者は、同一の実験で実験期間が5年を超える場合は、5年ごとに必要な申請手続等を行わなければならない。

4 本学の教員以外の者(学生を含む。)が遺伝子組換え実験等を実施しようとするときは、当該者の研究指導を担当する本学の教員が実験責任者として学長に申請するものとする。

(遺伝子組換え実験等の実施等)

第12条 実験責任者及び実験従事者は、規則第3条第2項に基づく学長の承認がなければ、遺伝子組換え実験等を行うことができない。

2 実験責任者は、実験計画の実施期間が複数年度にわたる場合は、年度ごとの経過を遺伝子組換え実験等経過報告書(様式第2)を作成し、学長に報告しなければならない。

3 実験責任者は、遺伝子組換え実験等を終了または中止したときは、遺伝子組換え実験等(終了・中止)報告書(様式第3)を作成し、学長に報告しなければならない。

(実験施設の設置)

第13条 部局長は、実験施設を設置(変更を含む。)しようとするときは、規則第3条第2項第2号の規定に基づき、遺伝子組換え生物等使用施設等(設置・変更)申請書(様式第4)を作成し、学長に申請しなければならない。ただし、二種省令第4条に定める遺伝子組換え実験等に係る拡散防止措置の区分(以下「拡散防止措置の区分」という。)がP1レベル及びPIPレベルの実験施設については、この限りではない。

2 実験施設管理者及び実験責任者は、規則第3条第2項に基づく学長の承認がなければ、実験施設に遺伝子組換え生物等を持ち込んで서는ならない。

(実験施設の廃止)

第14条 部局長は、実験施設を廃止しようとするときは、規則第3条第2項第2号の規定に基づき、遺伝子組換え生物等使用施設等廃止届(様式第5)を作成し、学長に提出しなければならない。

(実験施設の管理及び保全)

第15条 実験施設管理者および実験責任者は、遺伝子組換え実験等に使用する実験施設の維持・管理について定期的に及び必要に応じ随時に点検を行い、第5条に定める拡散防止措置の基準に適合するよう努めなければならない。

2 実験施設管理者及び実験責任者は、実験施設の入口に拡散防止措置の区分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。

(実験施設への出入)

第16条 実験施設管理者又は実験責任者が必要と認めた者以外のものは、実験施設へ出入りしてはならない。

2 前項の規定により実験施設への出入を許可された者は、出入に当たって、実験施設管理者又は実験責任者の指示に従わなければならない。

(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17条 実験従事者は、遺伝子組換え生物等の保管に当たっては、二種省令第6条の規定に基づき、次の各号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、かつ、当該容器の外側の見えやすい箇所に、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。

(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 18 条 実験従事者は、遺伝子組換え生物等の運搬に当たっては、二種省令第 7 条の規定に基づき、次の各号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) 遺伝子組換え実験等に当たって執るべき拡散防止措置の区分が、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、PIP 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。

(教育訓練)

第 19 条 実験従事者は、規則第 3 条第 4 項の規定に基づき、遺伝子組換え実験等の開始前に、次の各号に掲げる事項の教育訓練を受講しなければならない。

(1) 危険度に応じた遺伝子組換え生物等の安全取扱技術に関する事項

(2) 拡散防止措置に関する知識及び技術に関する事項

(3) 実施する遺伝子組換え実験等の危険度に関する知識に関する事項

(4) 事故発生時の措置に関する知識に関する事項

(5) その他遺伝子組換え実験等の安全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 20 条 実験従事者は、実験の開始前及び開始後概ね 1 年を越えない期間ごとに健康診断を受けなければならない。この場合において、当該健康診断は、国立大学法人横浜国立大学教職員労働安全衛生管理規則(平成 16 年規則第 108 号)第 26 条に定める特定業務に従事する教職員に対する特別定期健康診断をもって代えることができる。

2 実験責任者は、実験従事者が次の各号に該当するとき、又は第 5 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、その事実を調査し、部局長及び安全主任者に通報しなければならない。

(1) 遺伝子組換え生物等を誤って飲み込んだとき、又は吸い込んだとき。

(2) 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、又は感染を起すおそれがあるとき。

(3) 遺伝子組換え生物等により実験施設が著しく汚染された場合に、その場に居合わせたとき。

- 3 部局長は、前項の通報を受けたときは、国立大学法人横浜国立大学における危機管理に関する規則(平成20年規則第97号。以下「危機管理規則」という。)第5条に基づき直ちに学長に報告するとともに、規則第6条のライフサイエンス研究等倫理委員会及び規則第9条の関係する専門委員会(以下「倫理委員会等」)に報告しなければならない。
- 4 学長は、前項に定める報告を受けたときは、横浜国立大学危機管理ガイドライン(以下「ガイドライン」という。)に定められた必要な処置を講じなければならない。
- 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場合には、直ちに実験責任者に報告しなければならない。この事実を知り得た者も、同様とする。

(異常事態発生時の措置)

第21条 実験施設管理者及び実験責任者は、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講ずるとともに、部局長及び安全主任者に通報しなければならない。

- 2 部局長は、前項の通報を受けたときは、危機管理規則第5条に基づき直ちに学長に報告するとともに、倫理委員会等に報告しなければならない。
- 3 学長は、前項に定める報告を受けたときは、ガイドラインに定められた必要な処置を講じなければならない。

(複数の部局にまたがる建物等の対応)

第22条 部局長は、実験施設の管理を担当する教員が所属する部局以外の教職員が占有使用しているスペースがある建物等(以下「複数の部局にまたがる建物等」という。)の場合は、当該教職員が所属する部局の長(以下「他部局の長」という。)と当該複数の部局にまたがる建物等における遺伝子組換え実験等の安全確保及び拡散防止措置等に係る必要な協議を他部局の長と連携して対応するとともに、前条に規定する措置を講じなければならない。

(記録及び保存)

第23条 実験責任者は、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、倫理委員会等における検討結果並びに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。)の際に提供し、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。

(情報提供に関する措置)

第24条 遺伝子組換え生物等の譲渡等を行い、使用等をさせようとする者(以下「譲渡者等」という。)は、次に掲げる各号の場合を除き、その譲渡等を受けて当該遺伝子組換え生物等の使用等をする者(以下「譲受者等」という。)に対し、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回以上にわたって当該遺伝子組換え生物等の譲渡等をする場合において、当該譲受者等が承知しているときは、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) 施行規則第16条第1号、第2号又は第4号に基づく使用等をしている場合にはその旨
 - (4) 大学の名称並びに実験責任者等の氏名及び連絡先
 - (5) 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 実験責任者は、第1項の生物等の譲渡等に際して情報を提供しようとするとき又は提供を受けようとするときは、当該情報等を遺伝子組換え生物等の譲渡等に係る届出書(様式第6)を作成し、学長に提出しなければならない。
- (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、カルタヘナ法第27条から第29条まで及び施行規則第35条から第38条までの定めによるものとする。

- 2 実験責任者は、前項の遺伝子組換え生物等の輸出を行ったときは、遺伝子組換え生物等の輸出届出書(様式第7)に施行規則第37条に基づき作成した様式の写し等を添付し、学長に提出しなければならない。

(他の規則等との関連)

第26条 遺伝子組換え実験等が、国立大学法人横浜国立大学動物実験等管理実施規則(平成21年規則第85条)、国立大学法人横浜国立大学研究用微生物安全管理実施規則(令和5年規則第90号)、国立大学法人横浜国立大学における人を対象とする研究の実施に関する規則(令和5年規則第82号)その他の本学の規則又は関係法令・指針等の適を受ける場合には、それぞれの規則又は関係法令・指針等を遵守しなければならない。

(雑則)

第 27 条 この規則に定めるもののほか、遺伝子組換え実験等の安全確保に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

- 1 この規則は、令和 5 年 12 月 21 日から施行する。
- 2 国立大学法人横浜国立大学遺伝子組換え実験等安全管理要項(令和 2 年 2 月 21 日学長裁定。次項において「旧要項」という。)は廃止する。
- 3 この規則施行の際、現に旧要項第 8 条に規定する施設等管理者に定められた者は、この規則第 8 条に規定する実験施設管理者となる。

様式第 1(第 11 条関係)

遺伝子組換え実験等(実施・変更)計画申請書
[別紙参照]

様式第 2(第 12 条関係)

遺伝子組換え実験等経過報告書
[別紙参照]

様式第 3(第 12 条関係)

遺伝子組換え実験等(終了・中止)報告書
[別紙参照]

様式第 4(第 13 条関係)

遺伝子組換え生物等使用施設等(設置・変更)申請書
[別紙参照]

様式第 5(第 14 条関係)

遺伝子組換え生物等使用施設等廃止届
[別紙参照]

様式第 6(第 24 条関係)

遺伝子組換え生物等の譲渡等に係る届出書
[別紙参照]

様式第7(第25条関係)

遺伝子組換え生物等の輸出届出書
[別紙参照]