

○宮崎大学遺伝子組換え生物等の使用等に関する安全管理規程

〔平成16年7月22日
制 定〕

改正 平成17年3月23日 平成23年9月22日
平成24年3月29日 平成26年3月27日
平成27年11月26日 平成28年3月25日
令和元年12月26日

(目的)

第1条 この規程は、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「法律」という。）、遺伝子組換え生物等の使用規制による生物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）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年文部科学省・環境省令第1号。以下「二種省令」という。）並びにその他関係する法令、告示及び通知（以下「法令等」という。）に基づき、宮崎大学（以下「本学」という。）において遺伝子組換え生物等の使用等を計画し、実施するに当たって遵守すべき安全確保に関する必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 この規程における用語の定義は、法令等で定めるほか次のとおりとする。

- 2 この規程において「部局」とは、教育学部、医学部、農学部、地域資源創成学部、工学教育研究部、フロンティア科学総合研究センター、学内共同教育研究施設（IR推進センターを除く。）及びテニューアトラック推進室をいう。
- 3 この規程において「部局長」とは、前項に定める部局の長をいう。
- 4 この規程において「遺伝子組換え作物の開放系での栽培研究」とは、本学が試験研究の用に供する目的で使用する権限を有する開放系栽培研究ほ場及び施設において、法律第4条又は第9条の規定に基づき第一種使用規程の承認を受けた遺伝子組換え作物を用いて行う遺伝子組換え作物の栽培研究をいう。
- 5 この規程において「遺伝子組換え動物の遺伝子治療研究」とは、本学の動物病院において、法律第4条又は第9条の規定に基づき第一種使用規程の承認を受けた遺伝子組換え動物を用いて行う遺伝子治療研究をいう。
- 6 この規程において「遺伝子組換え実験」とは、遺伝子組換え生物等の第二種使用等による実験をいう。
- 7 この規程において「研究及び実験」とは、前3項に規定する遺伝子組換え作物の開放系での栽培研究、遺伝子組換え動物の遺伝子治療研究及び遺伝子組換え実験をいう。
- 8 この規程において「専門委員」とは、遺伝子組換え生物等の第一種使用等の安全な取扱いに関し必要な任務を行う者をいう。
- 9 この規程において「安全主任者」とは、遺伝子組換え生物等の第二種使用等の安全な取扱いに関し必要な任務を行う者をいう。
- 10 この規程において「研究等責任者」とは、遺伝子組換え生物等の取扱いについて経験を有する者で、それぞれの研究及び実験に携わる者の中から定める者をいう。
- 11 この規程において「研究等従事者」とは、それぞれの研究及び実験に携わる者をいう。

(学長の責務)

第3条 学長は、本学において行われる研究及び実験の計画並びに実施並びにその安全確保に関する業務を総括する。

(部局長の責務)

第4条 研究及び実験に使用する施設、設備その他の構造物（以下「施設等」という。）を管理する部局長（以下「管理部局長」という。）は、当該施設等において行われる研究及び実験の安全

確保に努めなければならない。

- 2 研究等従事者の所属する部局長（以下「所属部局長」という。）は、それぞれ研究等従事者の行う研究及び実験の安全確保に努めなければならない。

（安全委員会）

第5条 本学に、宮崎大学遺伝子組換え生物等の使用等安全委員会（以下「安全委員会」という。）を置く。

- 2 安全委員会の組織及び運営に関し必要な事項は、別に定める。

（安全専門委員会）

第6条 安全委員会に、専門事項を調査審議させるため、次に掲げる安全専門委員会を置く。

- (1) 宮崎大学遺伝子組換え生物等の第二種安全専門委員会（以下「第二種安全専門委員会」という。）
 - (2) 宮崎大学遺伝子組換え生物等の第一種（植物）安全専門委員会（以下「第一種（植物）安全専門委員会」という。）
 - (3) 宮崎大学遺伝子組換え生物等の第一種（動物）安全専門委員会（以下「第一種（動物）安全専門委員会」という。）
- 2 安全専門委員会の組織及び運営に関し必要な事項は、別に定める。

（専門委員及び安全主任者）

第7条 本学に専門委員及び安全主任者を置く。

- 2 専門委員は、本学の部局のうち、教育学部、医学部、農学部、地域資源創成学部、工学教育研究部及びフロンティア科学総合研究センターから選出された教員各1人とし、第6条第1項第2号及び第3号に掲げる各安全専門委員会の委員とする。
- 3 本学の各部局に、安全主任者1人（ただし、フロンティア科学総合研究センターにあっては、木花及び清武キャンパスからそれぞれ1人）を置く。ただし、次の各号に掲げる部局については、当該各号に定める部局の安全主任者が兼ねるものとする。
 - (1) 産学・地域連携センターについては、工学教育研究部の安全主任者
 - (2) 教育・学生支援センター、国際連携センター及び多言語多文化教育研究センターについては、教育学部の安全主任者
 - (3) 産業動物防疫リサーチセンターについては、農学部の安全主任者
 - (4) テニューアトラック推進室については、フロンティア科学総合研究センターの安全主任者
- 4 安全主任者は、法律、省令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うちから部局長の推薦に基づき学長が任命する。
- 5 専門委員及び安全主任者は、学長及び部局長を補佐し、次の各号に掲げる任務を行うものとする。
 - (1) 研究及び実験が法令等及びこの規程に従って適正に遂行されているか否か確認すること。
 - (2) 研究等責任者に対し、安全確保に関する指導助言をすること。
 - (3) 研究及び実験の計画の承認申請又は届出に当たり、あらかじめ内容を確認すること。
 - (4) その他研究及び実験の安全確保に関する必要な事項の処理に当たること。
- 6 専門委員及び安全主任者は、その任務を果たすに当たり、安全専門委員会と十分連絡をとり、必要な事項について安全専門委員会に報告するものとする。

（安全主任者の代理者）

第8条 学長は、安全主任者が病気その他の事由により、その任務を行うことができないときは、その職務を代行させるため、部局長の推薦に基づき、安全主任者の代理者を選任しなければならない。

（研究等責任者）

第9条 研究等責任者は、研究及び実験の計画の適正な実施について責任を負い、次の各号に掲げ

る任務を果たすものとする。

- (1) 研究及び実験の計画の立案並びに実施に際しては、法令等及びこの規程を遵守し、専門委員又は安全主任者との緊密な連絡のもとに、研究及び実験全体の適切な管理・監督に当たること。
 - (2) 研究等従事者に対し、当該研究及び実験の実施に当たって必要な教育訓練及び指導を行うこと。
 - (3) その他研究及び実験の安全確保に関して必要な事項を行うこと。
- 2 研究等責任者は、研究及び実験の安全確保の考え方に影響を及ぼす知見が得られた場合又は研究及び実験の最中若しくは輸送中の事故等があった場合は、直ちに専門委員又は安全主任者に報告し、かつ、所属部局長又は管理部局長を通じて学長に報告しなければならない。
 - 3 研究等責任者が病気その他の事由により、その任務を行うことができないときは、その期間中、その任務を代行させるため、研究等責任者代理を定めなければならない。

(研究等従事者)

第10条 研究等従事者は、研究及び実験の計画並びにその実施に当たっては、安全確保・拡散防止措置等について十分に自覚し、必要な配慮をするとともに、あらかじめ、研究及び実験に係る標準的な方法並びに関連する研究及び実験の方法に精通し、習熟するものとする。

(組織)

第11条 学長、安全委員会及び安全専門委員会は、別図1の管理体制組織図に示す所管事項を行うとともに連絡体制の整備に努めるものとする。

(第一種使用等に係る研究の計画の審査手続き及び審査基準等)

- 第12条 第一種使用等に係る研究を実施しようとする研究等責任者は、遺伝子組換え生物等の種類ごとに、別に定める書類を所属部局長を経て学長に申請しなければならない。承認を受けた実験等の計画を変更しようとする場合も同様とする。
- 2 学長は、前項の申請があったときは、安全委員会及び第一種(植物)安全専門委員会又は第一種(動物)安全専門委員会の議を経て、主務大臣に申請するか否かの決定を行い、申請する場合は、法令等に定める書類を主務大臣に提出し承認を得るものとする。
 - 3 第一種使用等に係る研究を計画し、実施するにあたって遵守すべき安全確保に関する必要な事項は、別に定める。

(第二種使用等に係る実験のうち大臣確認を必要とする実験の計画の審査手続き及び審査基準等)

- 第13条 別表に掲げる大臣確認を必要とする第二種使用等を行おうとする研究等責任者は、別に定める書類を所属部局長を経て学長に申請しなければならない。承認を受けた実験の計画を変更しようとする場合も同様とする。
- 2 学長は、前項の申請があったときは、第二種安全専門委員会の議を経て、大臣確認を申請するか否かの決定を行い、申請する場合は、法令等に定める書類を主務大臣に提出し確認を得るものとする。
 - 3 第二種安全専門委員会は、安全委員会に審査結果を報告するものとする。

(第二種使用等に係る実験のうち学長承認実験の計画の審査手続き及び審査基準等)

- 第14条 学長承認実験(二種省令別表第2から別表第5までに規定する拡散防止措置の区分及び内容に該当する実験をいう。以下同じ。)に該当する第二種使用等を行おうとする研究等責任者は、別に定める書類を所属部局長を経て学長に申請しなければならない。承認を受けた実験の計画を変更しようとする場合も同様とする。
- 2 学長は、前項の申請があったときは、第二種安全専門委員会の議を経て、承認の可否を決定するものとする。
 - 3 第二種安全専門委員会は、安全委員会に審査結果を報告するものとする。

(研究及び実験の安全確保)

第15条 研究等責任者は、研究及び実験の安全並びに施設等の管理及び保全状態等の点検を行わなければならない。

2 研究等責任者は、前項の場合において、異常を認めるときは、直ちに必要な措置を講ずるとともに、所属部局長及び管理部局長並びに所属部局及び管理部局の専門委員又は安全主任者に報告するものとする。

(遺伝子組換え実験に係る表示)

第16条 研究等責任者は、P2レベル以上又はLS1レベル以上の拡散防止措置を必要とする実験中は、その旨及び当該実験の拡散防止措置のレベルを施設等に表示しなければならない。

(研究及び実験の記録)

第17条 研究等責任者は、研究及び実験に使用した遺伝子組換え生物等の使用等の態様並びに研究及び実験を行った期間に関する記録を作成し、研究及び実験が終了した日の属する年度の翌年度から起算して5年間保存しなければならない。

(遺伝子組換え生物等を含む試料及び廃棄物の取扱い並びに保管等)

第18条 研究等責任者は、遺伝子組換え生物等を含む試料及び廃棄物の取扱い（遺伝子組換え生物等の保管、運搬、譲渡及びそれらに関わる情報等の記録を含む。）に当たっては、法令等及びこの規程を遵守し、研究及び実験の安全確保に努めなければならない。

(研究及び実験の終了又は中止の報告)

第19条 研究等責任者は、研究及び実験を終了し、又は中止したときは、直ちに所属部局長を経て学長に報告しなければならない。

(教育訓練)

第20条 学長は、研究等従事者に対し、安全委員会及び安全専門委員会の協力のもとに、遺伝子組換え生物等の取扱いに関する教育訓練を行うものとする。

2 安全委員会は、教育訓練の実施日、教育内容、講師及び受講者名の記録を教育訓練を行った日の属する年度の翌年度から起算して5年間保存しなければならない。

3 研究等責任者は、研究及び実験の開始前に研究等従事者に対し、教育訓練を、専門委員又は安全主任者の指導助言の下に実施するものとする。

(健康管理)

第21条 学長は、研究等従事者に対し、必要な健康管理を行うものとする。

2 研究等従事者に対する健康診断は、年1回行うものとする。

3 健康診断は、主に問診によって行うものとする。ただし、研究及び実験の計画により学長が必要と認めるときは、これに胸部直接撮影、一般理学的検査、一般尿検査、血液検査（赤血球数、白血球数、血球分類）、肝機能検査等の検査項目を加えるものとする。

4 P3レベル以上の施設等を使用する研究等従事者は、遺伝子組換え実験開始前に採血を受けなければならない。採血した血清は、安全衛生保健センターにおいて10年間保存する。

5 学長は、健康診断の結果を所属部局長に通知し、所属部局長は研究及び実験終了後5年間、これを保存するものとする。

第22条 所属部局長及び管理部局長は、研究等従事者が次の各号に該当するときは、直ちに事実の調査を行うとともに、必要な措置を講ずるものとする。

(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、又は感染を起こすおそれがあるとき。

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

2 所属部局長及び管理部局長は、施設等内における感染のおそれがある場合は、直ちに健康診断

を行い、適切な措置をとるものとする。

- 3 所属部局長及び管理部局長は、前2項に掲げる事態が発生したことにより講じた措置等について、直ちに学長に報告しなければならない。

第23条 研究等従事者は、絶えず自己の健康管理に努めるものとする。

- 2 研究等従事者は、自己の健康に変調を来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は、直ちに所属部局長に報告しなければならない。また、この事実を知った当該研究等従事者以外の者も同様に報告するものとする。
- 3 所属部局長は、前項の報告を受けた場合は、直ちに必要な措置を講ずるとともに、学長に報告しなければならない。

(緊急事態発生時の措置)

第24条 施設等が遺伝子組換え生物等により、異常に汚染された状態又は施設等において火災その他の災害が発生し、若しくは発生するおそれのある事態を発見した者は、直ちに研究等責任者に通報しなければならない。

- 2 研究等責任者は、前項の通報を受けたときは、周辺にいる者に異常事態が発生した旨を周知させ、かつ、その災害を防止するため必要な措置を講ずるとともに、直ちに管理部局及び所属部局の専門委員又は安全主任者並びに管理部局長及び所属部局長に通報しなければならない。
- 3 前項の通報を受けた管理部局長及び所属部局長は、直ちに学長に報告し、専門委員又は安全主任者の意見を聴いた上必要な措置を講じなければならない。

(主務大臣への報告)

第25条 学長は、外部の環境等に影響を及ぼすおそれのある事故の報告があった場合は、直ちにその事故の状況及び執った措置の概要を主務大臣に報告しなければならない。

(雑則)

第26条 この規程の実施に関して必要な事項は、安全委員会の議を経て、学長が定める。

附 則

- 1 この規程は、平成16年7月22日から施行する。
- 2 宮崎大学遺伝子組換え実験安全管理規程（平成16年4月1日制定）は、廃止する。

附 則

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成23年10月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成24年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成26年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年11月26日から施行し、平成27年4月1日から適用する。

附 則

- 1 この規程は、平成28年4月1日から施行する。

- 2 この規程の施行後、最初に選出される教育学部及び地域資源創成学部の委員、相談員又は兼任教員（以下「委員等」という。）の任期の末日は、当該委員等の任期の規定にかかわらず他学部選出の委員等の任期の末日と同じ日とする。

附 則

この規程は、令和2年1月1日から施行する。

別表（第13条関係）

- 1 微生物使用実験のうち次のイからチまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの
 - イ 宿主又は核酸供与体のいずれかが省令第3条の表各号の下欄に掲げるもの以外のものである遺伝子組換え生物等（認定宿主ベクター系を用いた遺伝子組換え生物等であって、核酸供与体がウイルス及びウイロイド以外の生物（ヒトを含む。）であるもののうち、供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に関係しないことが科学的知見に照らし推定されるものを除く。）
 - ロ 宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のいずれかがクラス4である遺伝子組換え生物等
 - ハ 宿主の実験分類がクラス3である遺伝子組換え生物等
 - ニ 認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等であって、核酸供与体の実験分類がクラス3であるもののうち、供与核酸が同定済核酸でないもの又は同定済核酸であって哺乳動物等に対する病原性若しくは伝達性に関係し、かつ、その特性により宿主の哺乳動物等に対する病原性を著しく高めることが科学的知見に照らし推定されるもの
 - ホ 宿主の実験分類がクラス2である遺伝子組換え生物等（ウイルス又はウイロイドであるものを除く。）であって、供与核酸が薬剤耐性遺伝子（哺乳動物等が当該遺伝子組換え生物等に感染した場合に当該遺伝子組換え生物等に起因する感染症の治療が困難となる性質を当該遺伝子組換え生物等に対し付与するものに限る。）を含むもの
 - ヘ 自立的な増殖力及び感染力を保持したウイルス又はウイロイド（文部科学大臣が定めるものを除く。）である遺伝子組換え生物等であって、その使用等を通じて増殖するもの
 - ト 供与核酸が、哺乳動物等に対する半数致死量が体重1キログラム当たり100マイクログラム以下である蛋白性毒素に係る遺伝子を含む遺伝子組換え生物等（宿主が大腸菌である認定宿主ベクター系を用いた遺伝子組換え生物等であって、供与核酸が哺乳動物等に対する半数致死量が体重1キログラム当たり100ナノグラムを超える蛋白性毒素に係る遺伝子を含むものを除く。）
 - チ イからトまでに掲げるもののほか、文部科学大臣が定めるもの
- 2 大量培養実験のうち次のイからホまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの
 - イ 第1号イからトまでに掲げる遺伝子組換え生物等
 - ロ 認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等であって、宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類がクラス2であるもののうち、供与核酸が哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に関係し、かつ、その特性により宿主の哺乳動物等に対する病原性を著しく高めることが科学的知見に照らし推定されるもの
 - ハ 特定認定宿主ベクター系を用いていない遺伝子組換え生物等であって、核酸供与体の実験分類がクラス3であるもの（第1号ニに掲げるものを除く。）
 - ニ 第5条第2号イからハマまでに掲げる遺伝子組換え生物等であって、その使用等において省令別表第3に掲げるL S Cレベルの拡散防止措置を執るもの
 - ホ イからニまでに掲げるもののほか、文部科学大臣が定めるもの
- 3 動物使用実験のうち次のイからニまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの
 - イ 第1号イからトまでに掲げる遺伝子組換え生物等
 - ロ 宿主が動物である遺伝子組換え生物等であって、供与核酸が哺乳動物等に対する病原性がある微生物の感染を引き起こす受容体（宿主と同一の分類学上の種に属する生物が有していないものに限る。）を宿主に対し付与する遺伝子を含むもの
 - ハ 省令第5条第3号イからハマまでに掲げる遺伝子組換え生物等であって、その使用等において省令別表第4に掲げる特定飼育区画の拡散防止措置を執るもの
 - ニ イからハマまでに掲げるもののほか、文部科学大臣が定めるもの
- 4 植物等使用実験のうち次のイからハマまでに掲げる遺伝子組換え生物等に係るもの
 - イ 第1号イからトまでに掲げる遺伝子組換え生物等
 - ロ 省令第5条第4号イからハマまでに掲げる遺伝子組換え生物等であって、その使用等において省令別表第5に掲げる特定網室の拡散防止措置を執るもの
 - ハ イ及びロに掲げるもののほか、文部科学大臣が定めるもの

別図（第11条関係）

