

○宮崎大学遺伝子組換え生物等の第一種（植物）使用等に関する安全管理規程

〔平成22年4月26日〕
制 定
改正 平成26年3月27日

（目的）

第1条 この規程は、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（以下「安全管理規程」という。）第12条第3項の規定に基づき、宮崎大学における遺伝子組換え生物の第一種使用等、特に遺伝子組換え作物の開放系での栽培研究を適切に規制することによって、生物の多様性の確保を行い、遺伝子組換え作物及び一般作物との交雑（以下「交雑」という。）及び遺伝子組換え作物における一般作物への混入（以下「混入」という。）を防止し、遺伝子組換え作物の開放系での栽培に起因する生産上及び流通上の混乱を防止するとともに、遺伝子組換え作物の開発等に係る研究活動及び一般作物に係る農業生産活動との調整を図り、現在及び将来の市民の健康を保護し、学問と産業の発展に寄与することを目的とする。

（定義）

第2条 この規程における用語の定義は、次のとおりとする。

- (1) 「遺伝子組換え作物」とは、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。）第2条第2項に規定する遺伝子組換え生物等であって、作物又は栽培される植物をいう。
- (2) 「一般作物」とは、遺伝子組換えされていない作物又は栽培される植物をいう。
- (3) 「遺伝子組換え作物の開放系での栽培」とは、遺伝子組換え作物の栽培であって、法第2条第5項に規定する第一種の使用等であるものをいう。
- (4) 「開放系栽培研究ほ場（以下「研究ほ場」という。）」とは、宮崎大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をいう。
- (5) 「第一種使用規程承認作物」とは、法第4条又は法第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いう。
- (6) 「主務大臣」とは、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における主務大臣を定める政令（平成15年政令第263号）による、財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣及び環境大臣をいう。

（適用除外）

第3条 この規程は、遺伝子組換え生物等の第一種使用等、特に第一種使用規程承認作物の使用に限定し、法第2条第6項に規定する第二種使用等であるものについては、適用しない。

（栽培研究責任者）

第4条 学長は、研究ほ場における遺伝子組換え作物の開放系での栽培研究（以下「開放系栽培研究」という。）において、研究等責任者を栽培研究責任者に任命し、次の業務を総括させるものとする。

- (1) 開放系栽培研究計画承認(変更)申請書（以下「申請書」という。）の策定（申請書の策定に必要な学内の調整を含む。）
- (2) 研究計画の実施状況の確認
- (3) 開放系栽培研究に携わる研究等従事者（以下「開放系栽培研究従事者」という。）への研究計画の周知徹底
- (4) 開放系栽培研究従事者のうち情報提供を担当する者への研修の実施
- (5) 申請に係わる第一種使用等を行う開放系栽培研究従事者の教育訓練の実施
- (6) 生物多様性影響を防止するための施設等の維持管理
- (7) 作業管理主任者、情報提供主任者との連絡を密にし、不測の事態が生じた場合の速やかな情報把握と適切な措置の実施

(作業管理主任者)

第5条 学長は、開放系栽培研究において、開放系栽培研究従事者の中から作業管理主任者を任命し、次の業務を行わせるものとする。

- (1) 第一種使用規程承認作物の種子・種苗、収穫物の管理
- (2) 関係法令等に従った適正な交雑防止措置がとられていることの確認
- (3) 関係法令等に従った適正な混入防止措置がとられていることの確認
- (4) 関係法令等に従って開放系栽培研究終了後の第一種使用規程承認作物の処理が適正にとられていることの確認
- (5) 第一種使用規程承認作物の栽培記録及び当該記録の保管
- (6) 前各号の業務を行うための連絡体制の整備

(情報提供主任者)

第6条 学長は、開放系栽培研究において、開放系栽培研究従事者の中から情報提供主任者を任命し、次の業務を行わせるものとする。

- (1) 宮崎大学遺伝子組換え生物等の第一種(植物)使用等に関する安全管理細則(以下「細則」という。)第4条及び第5条に従って開放系栽培研究に係る情報提供が適切にとられていることの確認
- (2) 前号の業務を行うための連絡体制の整備

(開放系栽培研究の申請)

第7条 栽培研究責任者が、主務大臣に開放系栽培研究の申請をするときは、遺伝子組換え生物等ごとに法令等に定めるところによる評価を行い、第一種使用規程承認申請書を作成し、関係書類を添付した上、部局長を経由して学長に提出しなければならない。

2 学長は、前項の規定により提出された第一種使用規程承認申請書及び関係申請について申請があったときは、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。)及び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「安全専門委員会」という。)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たときは、部局長を経由して栽培研究責任者に通知するものとする。

3 栽培研究責任者が、開放系栽培研究の申請をするときは、開放系栽培研究を行おうとする研究ほ場及び第一種使用規程承認作物ごとに、次に掲げる事項を記した申請書を学長に提出し、安全委員会及び安全専門委員会の議を経て、学長の許可を受けなければならない。

- (1) 氏名及び所属
- (2) 栽培研究課題及び栽培研究の目的と概要
- (3) 栽培する第一種使用規程承認作物に関する事項
- (4) 栽培研究を実施する区画の面積及び位置
- (5) 栽培研究期間
- (6) 同種栽培作物等との交雑防止措置に関する事項
- (7) 大学内での収穫物、実験材料への混入防止措置
- (8) 第一種使用規程承認作物の栽培研究終了後の処理等
- (9) 学外機関との共同研究の場合、学外機関の名称、代表者の氏名及び主たる事務所の所在地
- (10) その他細則で定める事項

4 前項の規定による申請には、法第4条に基づき主務大臣に提出する第一種使用規程承認申請書、生物多様性影響評価書、その他細則で定める書類を添付しなければならない。

5 第3項第6号、第7号及び第8号は、第一種使用規程承認組換え作物栽培実験指針(農林水産省平成16年2月24日)及び第9条の学長が定める基準に適合するものでなければならない。

(説明会の開催)

第8条 栽培研究責任者は、あらかじめ、交雑が生じた場合に多大な影響を受ける範囲の地方自治体、地元住民、一般作物を栽培する者及びその他の関連企業に対し、当該申請に係る開放系栽培研究の内容を周知するための説明会を開催しなければならない。

(許可の基準)

第9条 学長は、第7条の許可の申請が次の各号のいずれかに該当するときは、同条の許可をしてはならない。

- (1) 当該申請に係る交雑混入防止措置が基準に適合していない場合
- (2) 栽培研究責任者が交雑混入防止措置並びに第15条第3号、第4号及び第5号の措置を適格に実施するに足りる人員、資産その他の能力を有していない場合

(安全委員会の意見の聴取)

第10条 学長は、第7条の許可をしようとするときは、あらかじめ、当該許可の申請に係る交雑混入防止措置に関し、安全委員会の意見を聴かなければならない。

(許可の条件)

第11条 学長は、第7条の許可をする場合において、交雑及び混入を防止するために必要があると認めるときは、その必要の限度において、その許可に条件を付することができる。

(許可事項の変更の許可)

第12条 第7条の許可を受けた栽培研究責任者が、当該許可に係る第7条第3項第4号から第8号までに掲げる事項の変更をしようとするときは、あらかじめ、申請書を学長に提出し、安全委員会及び安全専門委員会の議を経て、学長の許可を受けなければならない。ただし、第14条第5号の場合において同号の措置として変更をしようとするとき又は細則で定める軽微な変更をしようとするときは、この限りでない。

(開始等の届出)

第13条 栽培研究責任者は、開放系栽培研究を開始したときは、直ちに、その旨を学長に報告しなければならない。開放系栽培研究を終了し、又は中止したときも同様とする。

(栽培研究責任者の遵守事項)

第14条 栽培研究責任者は、次に掲げる事項を遵守しなければならない。

- (1) 当該許可に係る交雑混入防止措置を適正に維持すること。
- (2) 栽培した遺伝子組換え作物の管理、処理に関する状況を記録し、その記録を保管すること。
- (3) 指標として用いられる当該開放系栽培研究に係る遺伝子組換え作物と同種の一般作物等との交雑防止措置は、第一種使用規程承認組換え作物栽培実験指針（農林水産省平成16年2月24日）に従うこと。
- (4) 第一種使用規程承認組換え作物栽培実験指針において交雑確認を行うことが指定されている第一種使用規程承認組換え作物（イネ及びダイズ）については、近縁野生種又は同種の一般作物との交雑の有無を確認するための措置を講ずるとともに、当該措置による交雑の有無の確認の結果を、当該開放系栽培研究が終了した後、遅滞なく、学長及び委員会に報告すること。
- (5) 交雑又は混入が生じた場合は、直ちにその拡大を防止するために必要な措置を講ずるとともに、その状況を学長及び委員会に報告しその指示に従うこと。
- (6) 交雑又は混入を生ずるおそれがある事態が発生した場合は、直ちにこれらを防止するために必要な措置を講ずるとともに、その状況を学長及び委員会に報告しその指示に従うこと。
- (7) 学長又は委員会等から報告を求められた場合は、直ちに対応し、その指示に従うこと。

(勧告)

第15条 学長は、交雑及び混入を防止するために必要があると認めるときは、栽培研究責任者に対し、必要な措置を講ずべき旨の勧告をすることができる。

2 学長は、前項の規定による勧告を受けた栽培研究責任者が、正当な理由無くその勧告に係る措置を講じなかったときは、当該栽培研究責任者に対し、その勧告に係る措置を講ずべきことを命ずることができる。

(許可の取消し等)

第16条 学長は、栽培研究責任者が次の各号のいずれかに該当するときは、当該栽培研究責任者に対し、交雑及び混入を防止するために必要な限度において、第7条の許可の取消し又は許可の追加・変更をすることができる。この場合において、学長は、第4号の事由により取消しをしようとするときは、あらかじめ、安全委員会の意見を聴くことができる。

- (1) 第14条第1号又は第5号(必要な措置を講ずる部分に限る。)の規定に基づく事項に違反したとき。
- (2) 第9条各号のいずれかに該当することとなったとき。
- (3) 第11条に基づく条件に違反したとき。
- (4) 第7条又は第12条の許可の時には予想することができなかつた環境の変化又はこれらの許可の日以降における科学的知見の充実による当該許可に従って開放系栽培研究がなされるところの場合においてもなお交雑又は混入を防止することができないと認められるに至ったとき。
- (5) その他不正な手続きにより、第7条又は第12条の許可を受けたとき。

2 学長は、栽培研究責任者が、第14条第3号、第4号(報告に係る部分を除く。)又は第5号(学長の指示に係る部分に限る。)の規定に違反したとき又は前項第4号に該当するときは、当該栽培研究責任者に対し、交雑及び混入を防止するために必要な限度において、開放系栽培研究の中止を命ずることができる。この場合において、学長は、同号の事由により命令をしようとするときは、あらかじめ、安全委員会の意見を聴くことができる。

3 学長は、栽培研究責任者が、第13条及び第14条第2号の規定に違反したとき又は第1項第4号に該当するときは、当該栽培研究責任者に対し、交雑及び混入を防止するために必要な限度において、期限を定めて交雑混入防止措置の変更その他の必要な措置を講ずべきことを命ずることができる。この場合において、学長は、同号の事由により命令をしようとするときは、あらかじめ、安全委員会の意見を聴くことができる。

(主務大臣への報告)

第17条 学長は、遺伝子組換え作物の開放系での栽培に起因す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。また、主務大臣より承認を受けた栽培研究責任者は、緊急措置計画書に従い、緊急措置対応のための組織体制及び連絡窓口を速やかに主務大臣に報告しなければならない。

(提供された情報への対応)

第18条 栽培研究責任者は、交雑又は混入が生じたと認められる情報又は生じる恐れがあると認められる情報を学内外者より直接又はホームページ等で入手したときは、適切に対応し、その結果を学長、安全委員会及び安全専門委員会に速やかに報告しなければならない。

(報告徴収等)

第19条 学長は、この規程の施行に必要な限度において、栽培研究責任者に対し、交雑混入防止措置の実施状況その他の必要な事項について報告を求め、又は安全委員会及び安全専門委員会に、開放系栽培研究を行う場所に立ち入らせ、遺伝子組換え作物、施設、書類その他の物件を検査させ、若しくは関係者に質問させることができる。

(細則への委任)

第20条 この規程の施行に関し必要な事項は、細則で定める。

附 則

この規程は、平成22年4月26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。