

○宮崎大学遺伝子組換え生物等の第一種（動物）使用等に関する安全管理規程

平成26年3月27日
制 定

（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、特に遺伝子組換え動物の開放系での遺伝子治療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、遺伝子組換え動物及び一般動物との交雑（以下「交雑」という。）を防止するとともに、遺伝子組換え動物の医療等に係る研究活動及び一般動物に係る生態保護との調整を図り、学問と獣医療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) 「遺伝子組換え動物」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、遺伝子治療を施された動物をいう。
- (2) 「一般動物」とは、遺伝子組換えされていない動物をいう。
- (3) 「遺伝子組換え動物の開放系での飼育」とは、遺伝子組換え動物の飼育であって、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) 「第一種使用規程承認動物」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動物をいう。
- (5) 「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動物の使用に限定し、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。

（遺伝子治療研究責任者）

第4条 学長は、本学における遺伝子組換え動物の開放系での遺伝子治療研究（以下「開放系遺伝子治療研究」という。）において、研究等責任者を遺伝子治療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) 開放系遺伝子治療研究計画承認（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) 開放系遺伝子治療研究に従事する研究等従事者（以下「開放系遺伝子治療研究従事者」という。）への研究計画の周知徹底
- (4) 申請に係わる第一種使用等を行う開放系遺伝子治療研究従事者の教育訓練の実施
- (5) 生物多様性影響を防止するための施設等の維持管理
- (6) 管理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

（管理主任者）

第5条 学長は、開放系遺伝子治療研究において、開放系遺伝子治療研究従事者の中から遺伝子治療研究責任者を補佐する管理主任者を任命するものとする。

（開放系遺伝子治療研究の申請）

第6条 遺伝子治療研究責任者が、主務大臣に開放系遺伝子治療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書類について、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（動物）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、部局長を経由して遺伝子治療研究責任者に通知するものとする。

3 遺伝子治療研究責任者が、学内の開放系遺伝子治療研究の申請をするときは、開放系遺伝子治療研究を行おうとする第一種使用規程承認動物ごとに、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) 遺伝子治療研究課題及び遺伝子治療研究の目的と概要
- (3) 遺伝子治療を施す第一種使用規程承認動物に関する事項
- (4) 遺伝子治療研究を実施する施設及び位置
- (5) 遺伝子治療研究期間
- (6) 同種一般動物等との交雑防止措置に関する事項
- (7) 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
- (8) その他宮崎大学遺伝子組換え生物等の第一種（動物）使用等に関する安全管理細則（以下「細則」という。）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 前項の規定による申請には、「遺伝子組換え生物等の使用等の規則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）、「遺伝子組換え生物等の使用等の規則による生物の多様性の確保に関する法律第3条の規程に基づく基本的事項」（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・環境省告示第1号）、「遺伝子組換え生物等の第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領」（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・環境省告示第2号）及び第7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。

（許可の基準）

第7条 学長は、第6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防止措置が基準に適合していない場合
- (2) 遺伝子治療研究責任者が交雑防止措置を適格に実施するに足る能力を有していない場合

（安全委員会の意見の聴取）

第8条 学長は、第6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9条 学長は、第6条の許可をする場合において、交雑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10条 第6条の許可を受けた遺伝子治療研究責任者が、当該許可に係る第6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12条第3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11条 遺伝子治療研究責任者は、開放系遺伝子治療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。開放系遺伝子治療研究を終了し、又は中止したときも同様とする。

（遺伝子治療研究責任者の遵守事項）

第12条 遺伝子治療研究責任者は、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防止措置を適正に維持すること。
- (2) 遺伝子治療を施した遺伝子組換え動物の管理に関する状況を記録し、その記録を保管すること。
- (3) 交雑が生じた場合は、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安全委員会に報告しその指示に従うこと。

- (4) 交雑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安全委員会に報告しその指示に従うこと。
- (5) 学長又は安全委員会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13条 学長は、交雑を防止するために必要があると認めるときは、遺伝子治療研究責任者に対し、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遺伝子治療研究責任者が、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、当該遺伝子治療研究責任者に対し、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14条 学長は、遺伝子治療研究責任者が次の各号のいずれかに該当するときは、当該遺伝子治療研究責任者に対し、交雑を防止するために必要な限度において、第6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12条第1号又は第3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7条各号のいずれかに該当することとなったとき。
 - (3) 第9条に基づく条件に違反したとき。
 - (4) 第6条又は第10条の当該許可に従って開放系遺伝子治療研究がなされるとした場合において、もなお交雑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6条又は第10条の許可を受けたとき。
- 2 学長は、遺伝子治療研究責任者が、第12条第3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、当該遺伝子治療研究責任者に対し、交雑を防止するために必要な限度において、開放系遺伝子治療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、遺伝子治療研究責任者が、第11条及び第12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、当該遺伝子治療研究責任者に対し、交雑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15条 学長は、遺伝子組換え動物の開放系での飼育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。

(提供された情報への対応)

- 第16条 遺伝子治療研究責任者は、交雑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17条 学長は、この規程の施行に必要な限度において、遺伝子治療研究責任者に対し、交雑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、又は安全委員会に、遺伝子組換え動物、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18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26年4月1日から施行する。