

# 地方独立行政法人大阪市立工業研究所

## 遺伝子組換え生物等の使用等安全管理規程

制定 平成20年4月1日 規程第5号  
最近改正 平成22年4月1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6月18日第97号。以下「法」という。）、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。以下「施行規則」という。）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1月29日文部科学省・環境省令第1号。以下「二種省令」という。）に基づき、地方独立行政法人大阪市立工業研究所における遺伝子組換え生物等の使用実験（以下「実験」という。）の安全で適正な実施のために、必要な事項を定めることを目的とする。

2 この規程は、法第2条第6項に規定する環境中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止しつつ行う第二種使用等のうち、施設の態様等拡散防止措置が主務省令で定められている場合についてのみ規定し、法第2条第5項に規定する環境中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止しないで行う第一種使用等、及び第二種使用等のうち、施設の態様等拡散防止措置が主務省令で定められていない場合については、主務大臣の確認を受けるとともに、必要に応じて本規程を見直すものとする。

### (管理体制)

第2条 理事長は、実験の安全な実施の確保及び遺伝子組換え生物等の適正な使用のために、遺伝子組換え生物等の使用実験安全委員会（以下「安全委員会」という。）を設置する。遺伝子組換え生物等の使用実験の安全及び適正実施の管理体制を別表に示す。

2 安全委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 遺伝子組換え生物等の使用実験安全主任者（以下「安全主任者」という。）
- (2) 総務部長
- (3) 研究部長及び研究室長の中から1名
- (4) 削除
- (5) 前各号に掲げる者の他、理事長が必要と認めた者 若干名

### (安全委員会)

第3条 安全委員会は、理事長の諮問に応じて次の各号に掲げる事項について調査、審議しこれらの事項に関して理事長に対し、助言又は勧告するものとする。

- (1) 実験計画の法、施行規則、及び二種省令等（以下「法令等」という。）に対する適合性の審査に関する事
- (2) 遺伝子組換え生物等の使用実験従事者（以下「実験従事者」という。）に係る教育訓練及び健康管理に関する事
- (3) 危険時及び事故発生時の必要な処置及び改善策に関する事
- (4) その他実験の安全確保及び遺伝子組換え生物等の適正な使用に関する必要な事項

2 安全委員会は、前項の他、必要に応じて安全主任者及び遺伝子組換え生物等の使用実験責任者（以下「実験責任者」という。）に対し実験の安全確保及び遺伝子組換え生物等の適正な

使用に関して報告を求めることができる。

- 3 安全委員会に委員長を置く。委員長は、委員の中から理事長が任命する。
- 4 委員長は、安全委員会を招集し、その議長となる。
- 5 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者を委員会に出席させ意見を聴取することができる。ただし、委員以外の者を議決に加えることはできない。

(理事長の任務)

第4条 理事長は実験従事者が行う実験の安全確保及び遺伝子組換え生物等の適正な使用について責任を負うものであり、次の任務を果すものとする。

- (1) 安全主任者並びに安全委員会の委員長及び委員を任命すること
- (2) 実験の実施について安全委員会の審議を経て、承認を与え又は与えないこと
- (3) 安全委員会の助言を得て、実験従事者の健康管理に当ること
- (4) その他実験の安全確保及び遺伝子組換え生物等の適正な使用に関して必要な事項を実施すること

(安全主任者)

第5条 理事長を補佐する者として安全主任者1名を置く。

- 2 安全主任者は、法令等を熟知するとともに、実験に関し、生物災害発生防止のことを含む広い知識及び高度の技術に習熟した者とする。
- 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) 実験従事者の適合性を認定すること
  - (2) 実験責任者を指名すること
  - (3) 実験が法令等に従って適正に遂行されていることを確認すること
  - (4) 実験責任者に対し指導助言すること
  - (5) 教育訓練を実施すること
  - (6) 実験計画の承認に関する書類の写及び安全委員会等における検討の結果等を保存すること
  - (7) その他実験の安全確保及び遺伝子組換え生物等の適正な使用に関する必要な事項の処理に当ること
- 4 安全主任者は、その任務を果たすに当り、安全委員会と十分連絡をとり必要な事項について安全委員会に報告するものとする。

(実験責任者)

第6条 実験を実施しようとする場合は実験責任者を定めなければならない。

- 2 実験責任者は、実験従事者中、法令等を熟知するとともに、実験に関し、生物災害発生防止のことを含む知識及び技術に習熟した者とし、安全主任者が指名する。
- 3 実験責任者は、当該実験の安全遂行について責任を負うとともに、次の各号に掲げる任務を行うものとする。
  - (1) 実験従事者による実験計画の立案に際しては、適切な指導助言を行い、法令等に適合しているかどうかを確認した上で、実験計画を理事長に提出し、その承認を受けること。実験計画を変更しようとする場合も同様とする
  - (2) 実験の実施に際しては、法令等を十分遵守し、安全主任者との緊密な連絡に当ること
  - (3) その他実験の安全確保及び遺伝子組換え生物等の適正な使用に関して必要な事項を実施すること

(実験従事者)

第7条 実験従事者は微生物に係る標準的な実験方法並びに特有な操作方法及び関連する技術に精通し、習熟している者で、安全主任者の認定を受けた者とする。

- 2 実験従事者は、実験の実施にあたっては、安全確保について十分自覚し、法令等を遵守す

るために必要な配慮をするとともに実験責任者の指示に従わなければならない。

- 3 実験従事者は絶えず自己の健康について注意しなければならない。実験従事者は、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、その旨を実験責任者及び安全主任者を通じて理事長に報告しなければならない。上記の事実を知り得た者もこれと同様とする。

(実験の申請手続及び審査)

第8条 すべての実験は、本条の手続を経て理事長の承認を受けなければ実施することができない。

- 2 実験責任者は、実施しようとする実験計画について、安全主任者を經由し理事長に実験の承認の申請（以下「申請」という。）をしなければならない。
- 3 実験責任者は、実験計画を変更しようとするときは、前項に規定するところにより、申請しなければならない。ただし、変更事項が実験従事者に限られる場合は、安全主任者を經由して理事長に変更の届出をすれば足りるものとする。
- 4 理事長は、前項の規定により申請があったときは、安全委員会の審査を経て、実験の実施について承認を与えるか否かを決定し、安全主任者を經由して実験責任者にその旨通知するものとする。
- 5 前項の委員会の審査は、実験の内容及び実施方法、実験に係る施設及び設備並びに実験従事者の実験に関する知識及び技術が法令等に定める基準に適合しているか否かについて行うものとする。
- 6 実験責任者は、実験を終了したとき又は中止したときは、安全主任者を經由し理事長に実験の終了（中止）の届出をするとともに、適正に当該遺伝子組換え生物等の処分等を行わなければならない。
- 7 申請の方法については、別に定める手順書の定めるところによる。

(健康管理)

第9条 理事長は、実験従事者の健康管理等を図るため、人の健康の保護を図ることを目的とした法令等関係法令を遵守しなければならない。

(実験の実施)

第10条 実験従事者は、実験の実施にあたっては次の各号で定めるところによらなければならない。

- (1) 実験は、法令等に適合する拡散防止措置を講じた実験室において行うこと
- (2) 実験は、理事長から承認を受けた計画に従って行うこと
- (3) 実験は、法令等で定めるそれぞれの拡散防止措置レベルに応じた実験実施要項に従った操作によって行うこと
- (4) 実験を実施したときは、その都度実験記録を作成し、保存すること
- (5) 実験に用いる核酸供与体、供与核酸、宿主、ベクター等が、法令等で定める拡散防止措置の条件を満たすものであることを厳重に確認すること
- (6) 遺伝子組換え生物を保管するときは、法令等に定める拡散防止措置を講じるとともに、遺伝子組換え生物等を保管している旨を表示すること
- (7) 遺伝子組換え生物を運搬するときは、法令等に定める拡散防止措置を講じるとともに、取扱に注意を要する旨を表示すること
- (8) 遺伝子組換え生物によって汚染されたものを廃棄するときは、すべて適当な処理方法によって不活化又は死滅させてから行うこと
- (9) 遺伝子組換え生物によって汚染された実験用機器を洗浄若しくは再使用するとき、又は施設外に搬出するときは、事前に滅菌又は消毒すること
- (10) 遺伝子組換え生物等を譲渡等しようとする者は、法令等に定める情報を譲渡先に対して

提供すること

- (11) 遺伝子組換え生物等の譲渡等を受けようとする者は、法令等に定める情報を譲渡元から提供を受け、執らなければならない拡散防止措置について確認すること
- (12) 譲渡等に際して提供した又は提供を受けた情報等を記録し、保管すること  
(施設、設備の管理、安全確認等)

第11条 次の各号で定めるところにより施設、設備の管理、安全確認等を行わなければならない。

- (1) 実験責任者は、法令等に従い、実験施設、設備に、それぞれ拡散防止レベルに応じた標識をつけること。実験の性質を知らない者がみだりに施設内に立ち入らないための措置を講ずること
- (2) 安全主任者は、実験施設等について定期的に、及び必要に応じて随時に施設の安全確認を行い、法令等に定める拡散防止措置に適合するように維持しなければならない。また、施設の安全確認の結果を記録し、保管しなければならない  
(教育訓練)

第12条 安全主任者は、安全委員会の指導助言の下に、実験の開始前又は必要に応じて、その実験に従事する者に対して、実験の安全確保及び遺伝子組換え生物等の適正な使用のための教育訓練を行わなければならない。

2 前項の教育訓練は、次の各号に掲げる事項について行うものとする。

- (1) 法令等及び本規程に関する知識
- (2) 実施しようとする実験の危険度に関する知識
- (3) 拡散防止措置に関する知識及び技術
- (4) 危険度に応じた微生物安全取り扱い技術
- (5) 事故発生時の措置に関する知識
- (6) その他実施しようとする実験の安全の確保及び遺伝子組換え生物等の適正な使用に関し必要な知識及び技術  
(危険時及び事故発生時の措置等)

第13条 実験責任者は、事故等により生物災害が起こるおそれのある場合又は地震、火災その他の災害により組換え体が施設外に漏出するおそれがある場合は、応急の措置を講ずるとともに、直ちに安全主任者、安全委員会委員長及び総務部長に報告したうえ、安全主任者の指導助言の下に、適切な措置を講じなければならない。

2 安全主任者は、前項の状況について調査し、適切な措置を講ずるものとする。

3 安全主任者は、第1項に該当する事態が発生したときは、その状況及び講じた措置等を記載した書類を速やかに理事長に提出するものとする。

4 安全委員会は、今後の危険・防止策について検討し、その結果を記載した書類を理事長に提出するものとする。

5 遺伝子組換え生物等の拡散防止措置を執ることができないときは、速やかにその事故の状況及び執った措置の概要を主務大臣に届けなければならない。

(雑則)

第14条 この規程に定めるもののほか、実験の安全確保及び遺伝子組換え生物等の適正な使用に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

(施行期日)

1 この規程は、平成20年4月1日から施行する。

(経過措置)

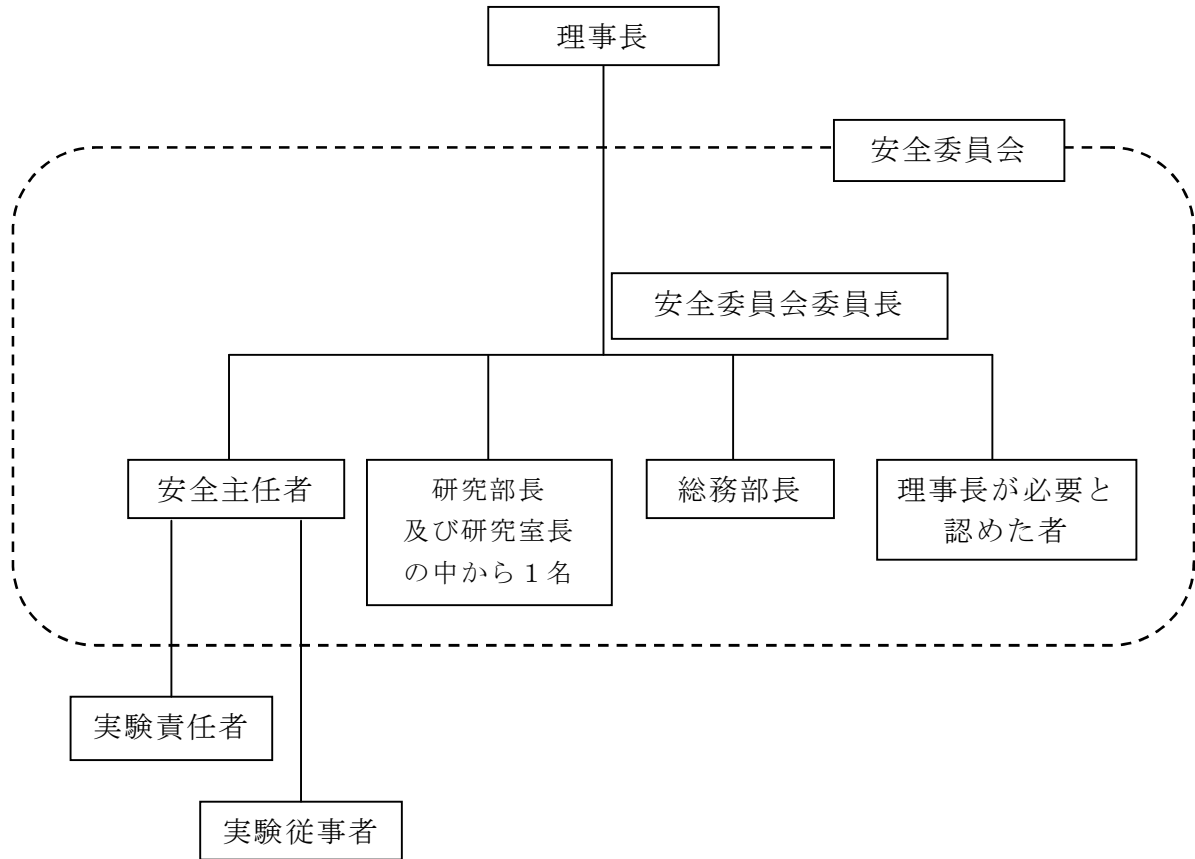
2 この規程の施行前において、既に大阪市立工業研究所組換えDNA実験安全管理規程（昭

和 5 7 年 1 2 月 1 6 日施行) 及び大阪市立工業研究所遺伝子組換え生物等の使用等安全管理規程(平成 1 8 年 1 0 月 4 日施行)に基づき所定の手続を経ている実験計画については、本規程による所定の手続を経たものとみなす。

附 則

この規程は、平成 2 2 年 4 月 1 日から施行する。

別表（第2条関連）



遺伝子組換え生物等の使用実験の安全及び適正実施の管理体制