

熊本県農業研究センター遺伝子組換え実験安全管理規則

(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6月18日、法律97号、平成16年2月19日施行）及び関係法令（以下「法令」という。）に基づき、熊本県農業研究センター（以下「センター」という。）において、第二種使用等における遺伝子組換え実験及び保管及び運搬等（以下「実験」という。）を計画し、その際に遵守すべき安全確保の基準を示し、もって実験の安全かつ適切な実施を図ることを目的とする。

(定 義)

第2条 この規則の解釈に関しては、次の定義に従うものとする。

- 1 「第二種使用等」とは、施設、設備その他の構造物（以下「施設等」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主務省令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」とは、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、「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」第二条第二項第一号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（以下「組換え核酸」という。）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 「拡散防止措置」とは、遺伝子組換え生物等の使用等に当たって、施設等を用いることその他必要な方法により施設等の外の大気、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。

(所 長)

第3条 センター所長（以下「所長」という。）は、センターで行われる実験の安全確保について責任を負い、次の任務を果たす者とする。

- (1) 安全委員会の委員及び安全主任者を任命すること。

- (2) 実験計画について、安全委員会の調査、審議を経て承認を与え又は与えないこと。
 - (3) 実験従事者の健康管理に当たること。
 - (4) 実験に係る規則等の制定、改正及び廃止を行うこと。
 - (5) その他、実験の安全確保に関して必要な事項を定めること。
- (安全委員会)

第4条

- 1 センターに、実験の安全な実施を確保するため、安全委員会を置く。
- 2 安全委員会は、所長の諮問に応じて次の事項について調査・審議し、及びこれらの事項に関して答申するものとする。
 - (1) 実験計画の法令及びこの規則に対する適合性
 - (2) 実験に係る教育訓練及び健康管理
 - (3) 事故発生の際の必要な処置及び改善策
 - (4) その他、実験の安全確保に関する必要な事項
- 3 安全委員会は、必要に応じて実験責任者及び安全主任者に対し、報告を求めることができる。
- 4 安全委員会は、委員15人以内を以て組織する。
- 5 安全委員会の委員は、次の各号に掲げる者のうちから、所長がこれを任命する。
 - (1) 農産園芸研究所長
 - (2) 実験等に従事するセンター内研究職員 若干名
 - (3) (2)以外のセンター内研究職員 若干名
 - (4) 実験等に関する外部学識経験者 若干名
 - (5) 予防医学に関する外部専門家 若干名
 - (6) 安全主任者
 - (7) 管理部長
 - (8) その他所長が必要と認めた者 若干人
- 6 安全委員会に委員長を置き、委員長には農産園芸研究所長があたる。
- 7 委員長は、安全委員会を招集し主宰するほか、安全委員会を総括する。

- 8 委員長に事故があった時は、委員長が予め指名した委員がこれを代理する。
- 9 安全委員会の委員の任期は1年とする。ただし再任を妨げない。
- 10 専門的事項を調査・審議するために、安全委員会に専門委員会を置くことができる。
- 11 安全委員会の事務局を農産園芸研究所野菜研究室に置く。
- 12 その他、安全委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が定める。
(安全主任者)

第5条

- 1 安全主任者は、実験責任者及び実験従事者に対して、次の事項について指導及び助言を行うものとする。
 - (1) 法令及びこの規則の遵守
 - (2) 設備等の安全管理
 - (3) 組換え体の保管、運搬、保存及び廃棄
 - (4) 実験の記録及び記録の保管
 - (5) 実験に係る事故発生時の措置
 - (6) その他、実験の安全確保に関する必要な事項
- 2 安全主任者は、実験の安全確保のため、安全委員会と十分な連絡を取り、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

- 1 実験計画ごとに実験責任者1名を置く。
- 2 実験責任者は、法令及びこの規則を熟知するとともに、生物災害の発生を防止するための知識及び技術並びにこれらを含む関連の知識及び技術に習熟した者であり、次の各号に掲げる任務を果たすものとする。
 - (1) 実験計画の立案及び実施に際しては、法令及びこの規則を十分に遵守し、安全主任者との緊密な連絡のもとに、実験全体の適切な管理・監督に当たること。
 - (2) 実験従事者に対する安全確保に関する教育・訓練・指導及び助言を行うこと。

(3) 第12条の規定に基づき、所長に実験計画書を提出し、その承認又は受理を受けること。実験計画の変更又は中止しようとする場合も同様とする。

(4) その他、実験の安全確保に関して必要な事項を実施すること。

(実験従事者)

第7条

1 実験従事者は、安全主任者及び実験責任者の指示に従い、法令及びこの規則を遵守し、安全確保に努めなければならない。

(施設等の管理・保全)

第8条 所長は、施設等を法令に定める拡散防止措置の内容に従って配置し、それらの管理及び保全に努めるものとする。

(実験施設への出入り・安全標識)

第9条 実験責任者は、次の各号の定めるところにより施設等の管理・保全に努めなければならない。

(1) 実験従事者以外の者を許可なく施設に立ち入らせないこと。

(2) 安全主任者の指導のもとに、組換え体を含む試料を入れた容器及びそれらを保管・保存する施設等に標識を付けなければならない。

(試料の取扱い)

第10条 実験従事者は、実験に用いる試料が、実験計画に従った生物学的封じ込めの条件を満たすものであることを確認するとともに、法令に定める拡散防止措置の内容を遵守して、試料を取り扱わなければならない。

(実験計画の承認及び届出)

第11条

1 センターで行う実験は、法令に定める第二種使用等でなければならない。

2 実験を実施しようとする実験責任者は、所定の様式に従って実験計画書、運搬計画書、保管一覧を所長に提出して、その承認を受けた後でなければ実験を行うことができない。実験計画を変更する場合も同様とする。

3 所長は、実験計画の提出があったときは、安全委員会の調査・審議を得て、実験計画の承認・不承認の決定を行う。

4 所長は、当該実験について法令に基づく主務大臣の確認を受ける必要がある

場合には、申請に先立ち、拡散防止措置が適切であるかどうか等について、安全委員会に諮問を行い、その助言を踏まえた検討を経て、主務大臣に対して申請を行うものとする。

(報告)

第12条

1 次の各号に掲げる書類は、所定の様式に従って、実験計画毎に実験責任者が作成し、所長に提出するものとする。

- (1) 安全性評価実験等中間報告書
- (2) 安全性評価実験等終了報告書
- (3) 組換え体等保管一覧

2 前項各号に掲げる書類が提出された場合には、所長は安全委員会の答申を得て、それらの承認、変更等の決定を行い、その旨所属長を經由して当該実験の実験責任者に通知する。

(教育訓練)

第13条 実験開始前に実験従事者に対し、法令及びこの規則を熟知させるとともに、次の各号に関する教育訓練を行うものとする。

- (1) 危険度に応じた微生物等の安全取扱い技術
- (2) 拡散防止措置等に関する知識及び技術
- (3) 生物学的封じ込めに関する知識及び技術
- (4) 事故発生時の措置に関する知識
- (5) 事故発生の場合の措置に関する知識

(健康管理)

第14条 所長は、実験従事者に対し、実験の開始前及び開始後1年を越えない時期毎に健康診断を受けさせるものとする。

(危険時及び事故発生時の措置)

第15条

1 実験責任者は、事故、地震、火災その他の災害等により組換え体による汚染が発生する恐れがある場合、又は発生した場合は、応急の措置を講ずるととも

に、直ちに所長、安全主任者、及び委員長に報告したうえ、安全主任者の指導のもとに、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時は、その状況及び講じた措置等を記載した書類を速やかに所長に提出するものとする。

(記録及び保管)

第16条

1 実験責任者は、実験の内容(組換え体の保管、運搬、授受及び廃棄を含む。)を記録し、実験の終了時又は年度末までに、所長に提出するものとする。

2 所長は、実験計画書及び前項の記録を5年間保存するものとする。

3 所長は、事故発生時の措置に関する報告書を保存しなければならない。

(雑則)

第17条

1 この規則の運用は、この規則に定める他、法令及びセンター防火管理規定によるものとする。

2 その他、この規則の運用に関し、必要な事項は所長が定める。

(附則)

この規則は、平成6年4月1日から実施する。

この規則は、平成11年4月1日から実施する。

この規則は、平成15年6月5日から実施する。

この規則は、平成17年6月2日から実施する。

この規則は、令和5年(2023年)2月6日から実施する。

農業研究センターにおける実験計画の確認手続きの流れ

