○金沢大学遺伝子組換え実験安全管理規程

（平成16年4月1日規程第57号）

改正

（趣旨）

第1条　この規程は，金沢大学（以下「本学」という。）における遺伝子組換え実験に関し，安全かつ適切な実施を図るため，「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日法律第97号。以下「法」という。）並びに「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），「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三条の規定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），「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）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の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件」（平成16年1月29日文部科学省告示第7号）（以下「省令等」という。）に定めるもののほか，必要な事項を定めるものとする。ただし，法に規定する一種使用に当たっては，「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）の定めるところによる。

（定義）

第2条　この規程において，「遺伝子組換え実験」とは，細胞外において核酸を加工する技術及び異なる科に属する生物の細胞を融合する技術を使用することにより得られた核酸又はその複製物を有する生物を使用する実験（以下「実験」という。）をいう。ただし，人を対象とした遺伝子組換え生物等の第一種使用を除く。

（安全確保業務の総括）

第3条　学長は，本学において行われる実験の安全確保に関する業務を総括する。

2　研究担当理事は，学長の業務を補助し，実務を総括する。

（委員会の設置）

第4条　本学に，金沢大学遺伝子組換え実験安全管理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2　委員会に関し必要な事項は，別に定める。

第5条から第7条まで　削除

（安全責任者）

第8条　実験を行う部局に，実験の安全確保について，部局の長(以下「部局長」という。)を補佐するため，遺伝子組換え実験安全責任者(以下「安全責任者」という。)を置き，委員会委員の中から，学長が任命する。

(安全責任者の任務)

第9条　安全責任者は，次に掲げる任務を行う。

(1)　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)　第11条に定める実験管理者に対し，指導及び助言を行うこと。

(3)　実験計画等の内容をあらかじめ審査すること。

(4)　次条に定める部局長の責務の補佐及びその他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。

(部局長の責務)

第10条　実験に使用する施設を管理する部局長は，当該部局の実験施設及び設備を法令等に定められた基準に保つとともに，必要に応じて検査及び消毒等を行い，実験の安全確保に努めなければならない。

2　部局長は，実験に従事しようとする者(以下「実験従事者」という。)に対し，法令等に基づき必要な教育訓練を行わなければならない。

(実験管理者)

第11条　実験を行おうとする者は，実験従事者の中から個々の実験計画ごとに，当該実験について責任を負う者(以下「実験管理者」という。)を定めなければならない。

2　実験管理者は，法令等及びこの規程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本学の教員でなければならない。

3　実験管理者に関する必要要件については，別に定める。

(実験管理者の任務)

第12条　実験管理者の任務は，次のとおりとする。

(1)　実験計画の立案及び実施に際して，法令等及びこの規程を十分遵守し，安全責任者との緊密な連絡の下に，実験全体の適切な管理及び監督に当たること。

(2)　実験従事者に対して，当該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)　実験従事者に対する健康管理を行うこと。

(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。

(実験従事者の責務)

第13条　実験従事者は，実験の計画及び実施に当たっては，安全確保の重要性を自覚し，安全責任者及び実験管理者の指示に従うとともに，法令等及びこの規程を遵守し，安全の確保に努めなければならない。

2　実験従事者は，あらかじめ，遺伝子組換え生物等取扱い技術並びに実験に特有な操作方法及び関連する実験方法に精通し，習熟するものとする。

（実験計画の確認申請）

第14条　実験管理者は，実施しようとする実験について，所属する部局の安全責任者及び実施しようとする実験施設の責任者の同意を得た上，所定の様式により実験計画（実験計画の変更を含む。以下同じ。）を当該部局長を経て，学長に提出し，拡散防止措置等の確認を受けなければならない。この場合において，申請できる実験期間は5年を超えない年度末までとする。

2　実験管理者は，実施しようとする実験について，病原体等及び実験動物を取り扱う場合，実験開始前に，関連規程に従い申請又は届出を行うものとする。

3　学長は，第1項の申請があったときは，委員会の審査を経て，拡散防止措置等が適切か否かの確認の決定を行うものとする。文部科学大臣の拡散防止措置の確認を必要とする実験計画等については，学長はあらかじめ，その確認を得るものとする。

4　学長は，前項の決定の結果を，部局長，安全責任者及び実験管理者に通知するものとする。

（実験計画の審査基準）

第15条　委員会は，実験計画に関し，法令等に定める拡散防止措置等に対する適合性，実験に係る施設及び設備の適切性並びに実験管理者等の訓練経験の程度等について審査するものとする。

（実験計画の軽微な変更）

第16条　実験管理者は，第14条で申請した実験計画について，実験従事者又は物理的封じ込めに係る施設・設備についての変更等，軽微な変更がある場合は，当該部局の安全責任及び実施しようとする実験施設の責任者の同意を得た上，学長に届け出ることにより，実験計画の内容を変更することができる。

第17条　削除

（実験室の確認申請）

第18条　部局長は，実験室の運用開始又は拡散防止措置に係わる変更時に，所属する部局の安全責任者の同意を得た上，学長に，所定の申請書を提出し，実験室等の拡散防止措置等の確認を受けなければならない。

2　学長は，前項の申請があったときは，委員会の審査を経て，実験室の拡散防止措置等が適切か否かの確認の決定を行うものとし，その結果を，部局長及び安全責任者に通知するものとする。

3　第1項の実験室のうち，P1レベル（ただし，P1A及びP1Pを除く。）の実験室については，当該部局安全責任者が審査及び実験室等の拡散防止措置等が適切か否かの確認を行なうものとする。

（実験施設への立入り及び審査）

第 19 条　委員会及び部局の安全責任者は実験に係る施設内へ立入り，施設及び設備の適切性について審査することができる。

2　安全責任者及び実験管理者は，実験に係る施設内への関係者以外の者の立入りについて，必要に応じ，制限又は禁止の措置を講じなければならない。

(実験に係る標示)

第 20 条　実験管理者は，実験中は，その旨及び実験に伴う災害の防止に関し必要な注意事項を実験施設に標示しなければならない。

(実験試料の取扱い)

第 21 条　実験従事者は，実験試料の取扱いに当たっては，法令等に定められた事項を厳守しなければならない。

(実験の記録及びその保存)

第 22 条　実験管理者は，実験の内容及び遺伝子組換え生物等の保管状況を記録し，必要に応じて学長又は部局長に報告しなければならない。

2　実験管理者は，前項の記録を 5 年間保存するものとする。

(健康管理)

第 23 条　部局長は，実験従事者に対して，国立大学法人金沢大学安全衛生管理規程及び学校保健法(昭和 33 年法律第 56 号)並びに人の健康の保護を図ることを目的とした法令等関連法令に定めるところにより必要な健康診断を行うものとする。

(緊急事態発生時の措置)

第 24 条　実験施設における火災その他の災害の発生若しくは発生するおそれのある事態又は次に掲げる事態を発見した者は，直ちに実験管理者に通報しなければならない。

(1)　遺伝子組換え生物等が紛失したとき。

(2)　実験施設が遺伝子組換え生物等により，著しく汚染されたとき。

(3)　遺伝子組換え生物等を誤って飲み込み，又は吸い込んだとき。

(4)　遺伝子組換え生物等により皮膚が汚染されたとき。

2　前項の通報を受けた実験管理者は，応急の措置を講ずるとともに，直ちに安全責任者に，安全責任者は，部局長及び委員会委員長に通報しなければならない。

3　前項の通報を受けた部局長は，委員会委員長の協力を得て，必要な措置を講ずるとともに，直ちに学長に通報しなければならない。

4　緊急時の連絡は，各部局において定める「遺伝子組換え実験緊急連絡体制図」によるものとする。

(事務の処理)

第 25 条　委員会の事務は，関係部課の協力を得て，研究推進部研究支援課において処理する。

(雑則)

第 26 条　この規程に定めるもののほか，実験の取扱いに関し必要な細目は，委員会の議を経て，学長が定める。

附　則

この規程は，平成 16 年 4 月 1 日から施行する。

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 17 年 4 月 1 日から施行する。

附　則

この規程は，平成 18 年 4 月 1 日から施行する。

附　則

この規程は，平成 20 年 4 月 1 日から施行する。

附　則

この規程は，平成 23 年 4 月 1 日から施行する。

附　則

この規程は，平成 23 年 8 月 10 日から施行し，平成 23 年 4 月 1 日から適用する。

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 4 月 1 日から施行する。

附　則

この規程は，平成 30 年 12 月 20 日から施行する。

附　則

この規程は，平成 31 年 4 月 1 日から施行する。

附　則

この規程は，令和６年４月１日から施行する。