

## とっとりバイオフィロントリア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年法律第97号。以下「法」という。）及びその他関係法令等（以下「法令等」という。）に基づき、とっとりバイオフィロントリアの設置及び管理に関する条例（平成22年鳥取県条例第46号）第2条の規定により設置するとっとりバイオフィロントリア（以下「本施設」という。）における遺伝子組換え実験（以下「実験」という。）の計画及び実施に関し必要な事項を定め、実験の安全かつ適切な実施と遺伝子組換え研究の推進を図ることを目的とする。

2 この規則は、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について規定し、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については、法令等に従うものとし、この規則の適用範囲には含めない。

### (定義)

第2条 この規則において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- 一 使用団体等 本施設を実験場所として使用する機関と企業をいう。
- 二 施設長 （公財）鳥取県産業振興機構代表理事理事長（以下「理事長」という）の命を受け、業務を統括する者をいう。

2 この規則において「遺伝子組換え実験」その他の用語の意義は、法令等に定めるところによる。

### (理事長の責務)

第3条 理事長は、本施設において実施される実験の安全確保に関する業務を統括する。

### (施設長の責務)

第4条 施設長は、本施設において実施される実験の安全確保に関し必要な措置を講じるものとする。

### (実験責任者)

第5条 実験を計画しようとする場合は、実験従事者のうちから実験ごとに当該実験について責任を負う者（以下「実験責任者」という。）を定めなければならない。

2 実験責任者は、生物災害等の発生の防止その他関連する知識及び技術に習熟した者で

なければならない。

- 3 実験責任者は、当該実験の安全確保のため、次に掲げる任務を果たすものとする。
  - 一 実験計画の立案及び実施に関し、実験全体の適切な管理・監督に当たること。
  - 二 当該実験に当たって、実験従事者に対し必要な指導を行うこと。
  - 三 この規則の定めるところにより、所要の手続き等を行うこと。
  - 四 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6条 実験従事者は、実験の計画及び実施に当たっては、安全確保について十分自覚し、次条に規定する安全主任者の指示に従うとともに、第19条に定める教育訓練を受けなければならない。
- 2 実験従事者は、実験中常時実験に用いるDNA供与体等が、法令等に定められた生物学的封じ込めの条件を満たすものであることを厳重に確認し、法令等に定める拡散防止措置の基準を遵守しなければならない。

(安全主任者等)

- 第7条 実験の安全確保について施設長等を補佐するため、遺伝子組換え実験安全主任者(以下「安全主任者」という。)1人を置く。
- 2 安全主任者は、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高度に習熟した者のうちから、理事長が任命する。
  - 3 安全主任者の任期は、3年とし、再任を妨げない。
  - 4 安全主任者は、次に掲げる任務を果たすものとする。
    - 一 実験が法令等及びこの規則に従って、適正に遂行されていることを確認すること。
    - 二 実験の安全確保に関し、実験責任者に対する指導及び助言を行うこと。
    - 三 その他実験の安全確保に関し、必要な事項の処理に当たること。
  - 5 安全主任者は、次条に定める遺伝子組換え実験安全委員会と十分連絡を取り、必要な事項について当該安全委員会に報告するものとする。
  - 6 施設長は、必要があると認めたときには、安全主任者の業務を補佐する者を置くことができる。

(安全委員会)

- 第8条 本施設に、実験の安全かつ適切な実施を確保するため、とっとりバイオフィロンティア遺伝子組換え実験安全委員会(以下「安全委員会」という。)を置く。
- 2 安全委員会は、理事長の諮問に応じて次に掲げる事項について審議し、及びこれらの事項に関して理事長に助言し、又は勧告する。
    - 一 実験に係る規則等に関すること。

- 二 実験計画の法令等及びこの規則に対する適合性に関すること。
  - 三 実験に係る教育訓練及び健康管理に関すること。
  - 四 事故発生の際の必要な措置及び改善策に関すること。
  - 五 その他実験の安全確保に関し必要な事項
- 3 安全委員会は、必要に応じ実験責任者及び安全主任者に報告を求めることができる。
  - 4 安全委員会の役割を円滑に果たすため、必要に応じ専門委員会を置くことができる。
  - 5 専門委員会に関する規定は、別に定める。

(安全委員会の組織)

第9条 安全委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- 一 施設長
  - 二 安全主任者
  - 三 理事長からの依頼を受け鳥取大学長が推薦する教職員
  - 四 理事長からの依頼を受け鳥取県知事が推薦する県職員
  - 五 一から四に掲げる者以外で専門知識を有する者
  - 六 その他委員長が必要と認める者
- 2 理事長は、必要に応じ外部の学識経験者若干名を委員に委嘱することができる。
  - 3 前項の委員の任期は、3年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(会議等)

第10条 委員会に委員長を置き、互選をもって充てる。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名する委員がその職務を代理する。
- 4 安全委員会は、委員の過半数の出席をもって開くものとする。
- 5 安全委員会が必要と認めたときは、安全委員会に委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

(事務)

第11条 安全委員会の事務は、バイオフィロンティア推進室において処理する。

(実験計画の審査手続等)

第12条 実験責任者は、主務大臣の確認及び理事長の承認を必要とする実験（以下「大臣確認実験」という。）もしくは施設長の承認を必要とする実験（以下、「機関承認実験」という。）を実施しようとするとき、又は承認された実験計画を変更しようとするときは、

別表第1に定めるところにより、あらかじめ、様式第1号により実験計画の承認申請をおこなわなければならない。

- 2 理事長は、前項の大臣確認実験の承認申請があったときは、安全委員会の審査を経て大臣確認実験の申請手続きの承認の可否を決定する。本施設が参加する産学官連携補助事業等で複数の機関が関わる実験における申請については理事長が、それ以外の申請については使用団体等が、主務大臣に確認を求めるとともに、当該確認に基づいて理事長は本施設での実験承認の可否を決定するものとする。
- 3 施設長は、第1項に定める機関承認実験において承認申請があったときは、安全委員会の審査を経て承認の可否を決定する。施設長は、その決定を行ったときは、その旨を理事長に報告するものとする。また、実験責任者の所属機関内において、すでに承認をされた実験を申請及び変更をしようとするときは、別表第1ただし書きに定めるところにより、様式第1号に迅速承認申請であることを明記の上、施設長に実験計画の承認申請を行うことができる。この場合、安全委員会の審査は、第7条第1項に定める安全主任者及び第10条第1項に定める委員長の審査にかえることができる。
- 4 理事長は、第2項の定めによる決定を行ったときは、その旨を申請者に通知するものとする。また、施設長は、第3項の定めによる決定を行ったときは、その旨を申請者に通知するものとする。
- 5 施設長は、第3項の迅速承認の決定を行ったときは、その旨を第9条に定める安全委員会の委員に報告するものとする。

#### (遺伝子組換え生物等の譲渡)

- 第13条 遺伝子組換え生物等を譲渡しようとする者は、法令等の定めるところに従い、譲渡先において明確な使用計画があること及び適切な管理体制が整備されていることを事前に確認し、様式2号により安全主任者及び理事長の確認を受けた上でこれを行うものとする。
- 2 遺伝子組換え生物等を譲渡しようとする者は、当該譲渡に当たり、譲渡しようとする遺伝子組換え生物等に関し、必要な情報を譲渡先に提供しなければならない。
  - 3 遺伝子組換え生物等の譲渡を受ける実験責任者は、法令等の定めるところに従うとともに、それらを用いる実験計画を、譲渡を受ける前に申請しなければならない。

#### (実験計画の審査基準)

- 第14条 安全委員会における実験計画の審査は、法令等に定める基準に基づき行うものとする。

#### (施設・設備の管理及び保全)

- 第15条 施設長は、法令等に定める拡散防止措置の基準を満たすために、実験の危険度に

応じ、拡散防止措置に係る施設・設備を整備しなければならない。

- 2 実験責任者は、前項の施設・設備の使用に際しては、法令等に定める基準を遵守しなければならない。

(実験施設への立入り)

第16条 実験責任者は、実験関係者以外の実験室又は実験区域への立入りについて、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。

- 2 前項の規定に関わらず、安全主任者は第7条第4項に規定する任務を果たすため、必要に応じ実験責任者の許可を得た上で実験室又は実験区域に立ち入ることができるものとする。

(実験の標示)

第17条 実験責任者は、法令等の定めるところにより、別表2-1及び別表2-2の拡散防止処置に従って、実験中、実験室及び実験区域に別表2-3に定める標識を表示しなければならない。

(遺伝子組換え生物等の取扱い、保管、運搬及び実験終了後の取扱い)

第18条 遺伝子組換え生物等の取り扱うときは、法令等に定める実験の拡散防止措置の基準により、取り扱わなければならない。

- 2 遺伝子組換え生物等を保管及び運搬するときは、法令等の定めるところによる拡散防止措置を執らなければならない。
- 3 実験責任者は、遺伝子組換え実験等が終了したときは、法令等の定めるところにより、必要な措置を講じなければならない。

(教育訓練)

第19条 理事長は、実験従事者に対し、法令等及びこの規則を熟知させるとともに、次に掲げる教育訓練を行わなければならない。

- 一 危険度に応じた微生物安全取扱技術
- 二 拡散防止措置に関する知識及び技術
- 三 生物学的封じ込めに関する知識及び技術
- 四 実施しようとする実験の危険度に関する知識
- 五 事故発生の場合の措置に関する知識

- 2 理事長は、前項の教育訓練に関し、関連法令、規則等の知識及び技術に習熟した者を教育担当者として指名する。
- 3 教育担当者に、教育訓練に関する年間計画を、あらかじめ作成させ、実験従事者に対し行わせるものとする。

- 4 教育担当者は、第1項に規定する教育訓練の習熟度を、試験等の方法で測るものとする。
- 5 教育訓練の実施日、教育内容、講師及び受講者名の記録は、保存するものとする。

(健康管理)

第20条 理事長は、実験従事者の健康管理について、使用団体等に対し、次に掲げる必要な措置を講じさせなければならない。

- 一 実験の開始前及び開始後1年を超えない期間ごとに健康診断を行うこと。この場合における健康診断は、使用団体等における一般定期健康診断をもって代えることができる。
  - 二 労働安全衛生法施行令(昭和47年政令第318号)第22条に規定する特定化学物質等を扱う実験従事者に健康診断を行うこと。
  - 三 実験に際し、ヒトに対する病原微生物を取り扱う場合には、実験開始前に感染の予防治療の方法についてあらかじめ検討し、必要に応じて抗生物質、ワクチン、血清等の準備をするものとする。この場合において、労働安全衛生規則(昭和47年労働省令第32号)第45条に規定する健康診断を行うこと。
  - 四 実験室内、実験区域内又は飼育区画内における感染のおそれがある場合は、直ちに健康診断を行い、適切な措置をとること。
- 2 実験責任者は、実験従事者が次に該当するとき、又は第4項に規定する報告を受けたときは、直ちに事実の調査をし、必要な措置をとるとともに、理事長及び安全主任者に報告しなければならない。
- 一 遺伝子組換え生物等を誤って飲み込んだとき、又は吸い込んだとき。
  - 二 遺伝子組換え生物等により皮膚が汚染され除去できないとき、又はその他感染を起こすおそれがあるとき。
  - 三 遺伝子組換え生物等により、実験室、実験区域又は飼育区画が著しく汚染された場合に、その場に居合わせたとき。
- 3 第1項の健康診断の結果を記録し、保管しなければならない。
- 4 実験従事者は、絶えず自己の健康に注意し、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は、実験責任者に報告しなければならない。

(異常事態発生時の措置)

第21条 実験責任者は、地震、火災その他の災害若しくは盗難、紛失その他の事故により生物災害が発生し、又は発生するおそれがあるときは、直ちに安全主任者・機関の長に通報するとともに、必要な応急措置を講じなければならない。また、遺伝子組換え生物等について法令等に定める拡散防止措置を執ることができない場合にも、同様の措置をとらなければならない。

- 2 前項の通報を受けた安全主任者は、直ちに施設長に報告するとともに、生物災害の防止

に努めなければならない。

- 3 前項の通報を受けた施設長は、安全主任者と連携し、必要な措置を講じるとともに、直ちに鳥取大学長・安全委員会委員長・理事長に報告しなければならない。
- 4 理事長は、前項の報告を受けたときは、安全委員会と連携して、事故等の状況、経過等について調査を行うとともに、速やかに主務大臣に報告しなければならない。また、必要な処置、改善策等について機関の長及び施設長に対し指示するとともに、当該事故等の内容が外部の環境等に影響を与えるおそれがあるときは、鳥取県および鳥取大学等関係機関に連絡しなければならない。

(実験の記録及び報告)

- 第22条 理事長は、委員会等における検討結果及び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、5年間保管しなければならない。
- 2 実験責任者は、第二種使用の態様を記録し、5年間保管しなければならない。

(終了又は中止の報告)

- 第23条 実験責任者は、実験が終了したとき、承認された研究期間の途中で実験を中止(第12条第1項の規定により、承認を得て、実験計画を変更したときの変更前の実験計画の中止を含む。)したとき、又は承認された実験を実施しなかったときは、様式第3号により理事長に報告するものとする。
- 2 理事長は、前項の届出を受理したときは、その旨を機関の長及び施設長等に通知するものとする。

(守秘義務)

- 第24条 この規則が関与する作業または従事者に対し、個別に秘密保持契約を締結する。

(大学との連携)

- 第25条 この規則の施行に関し必要な事項は、別途国立大学法人鳥取大学と公益財団法人鳥取県産業振興機構との間で取り決める。

(雑則)

- 第26条 この規則に定めるもののほか、実験の安全確保に関し必要な事項は、安全委員会の議を経て、理事長が別に定める。

附 則

- 1 この規則は、平成23年4月1日から施行する。

附 則

- 1 この規則は、平成26年8月1日から施行する。

附 則

- 1 この規則は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

- 1 この規則は、令和3年1月6日から施行する。