

国際総合学園・都市緑花センターグループ 新潟県立植物園  
遺伝子組換え実験安全管理規程

(趣旨)

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年法律第97号。以下「法」という。)並びに関連政省令及び告示(以下「法令」という。)に基づき、国際総合学園・都市緑花センターグループが管理する新潟県立植物園(以下「新潟県立植物園」という。)において遺伝子組換え生物等の使用等(以下「使用等」という。)を行うに当たり、執るべき拡散防止措置及び安全確保について必要な事項を定めるものとする。

(新潟県立植物園長の責務)

第2条 新潟県立植物園長は、本園において行われる使用等に当たって執るべき拡散防止措置及び安全確保に関して総括する。

2 使用等を計画し実施しようとする新潟県立植物園長は、法、法令及びこの規程の定めるところにより、本園において行われる使用等に当たって執るべき拡散防止措置及び安全確保について必要な措置を講じなければならない。

(安全主任者)

第3条 使用等に関して新潟県立植物園長を補佐するため、安全主任者を置くものとする。

2 安全主任者は、法、法令及びこの規程を熟知するとともに、拡散防止等に関する知識及び技術に習熟する者の中から、新潟県立植物園長が任命する。

(安全主任者の任務)

第4条 安全主任者は、次に掲げる業務を行う。

- (1) 使用等が法、法令及びこの規程に従って適正に遂行されていることを確認すること。
- (2) 第8条に規定する実験責任者に対し、指導助言を行うこと。
- (3) その他使用等の拡散防止措置及び安全確保に関する必要な事項の処理に当たること。

(安全管理委員会の設置)

第5条 国際総合学園・都市緑花センターグループに、使用等の安全かつ適切な実施を図るため、新潟県立植物園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。

(委員会の任務)

第6条 委員会は、新潟県立植物園長の諮問に応じ、次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新潟県立植物園長に助言又は勧告するものとする。

- (1) 実験計画の法、法令及びこの規程に対する適合性に関する事項
- (2) 実験に係る教育訓練及び健康管理に関する事項
- (3) 事故発生の際の必要な処置及び改善策に関する事項
- (4) その他使用等の拡散防止措置及び安全確保に関する事項

2 委員会は、必要に応じて安全主任者及び第8条に規定する実験責任者に報告を求めることができる。

(委員会の組織等)

第7条 委員会は、次に掲げる委員で組織する。

- (1) 新潟県立植物園長
- (2) 実験に関係のある新潟県立植物園職員の中から若干人
- (3) 外部組織の有識者から若干人

2 委員会は、必要があると認めるときは、前項各号に掲げる委員以外の者を委員会の委員に加えることができる。

3 委員は、新潟県立植物園長が任命する。

4 第1項第1号から第3号までに掲げる委員の任期は、2年とする。ただし、委員が欠けた場合における補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

5 第1項第1号から第3号までに掲げる委員は、再任されることができる。

6 第2項の規定による委員の任期は、委員会がその都度定める。

7 委員会に委員長を置き、委員の互選によってこれを定める。

8 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。

9 委員会に副委員長を置き、委員の中から委員長が指名する。

10 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代理する。

11 委員会は、委員長が招集する。

12 委員会は、委員総数の3分の2以上の委員が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。

13 委員会の議事は、会議に出席した委員の過半数で決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。

14 前項の場合において、委員長は、委員として議決に加わる権利を有しない。

15 委員長は、委員会の議事録を作成しなければならない。

16 委員会の事務は、新潟県立植物園の植物課において処理する。

17 前各項に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が委員会に諮って定める。

(実験責任者)

第8条 新潟県立植物園長は、実験計画ごとに、実験に携わる者(以下「実験従事者」という。)のうちから、本実験の遂行について責任を負う者(以下「実験責任者」という。)を定めるものとする。

(実験責任者の任務)

第9条 実験責任者は、次に掲げる業務を行う。

- (1) 実験計画の立案及び実施に関しては、法、法令及びこの規程を十分に遵守し、安全主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、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) 実験の安全確保の考え方に影響を及ぼす知見が得られた場合又は実験中若しくは輸送中の事故等があった場合は、直ちにその旨を安全主任者に報告すること。
- (4) その他の拡散防止措置及び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10条 実験従事者は、実験を計画及び実施するに当たっては、拡散防止措置及び安全確保について十分自覚し、必要な配慮をするとともに、あらかじめ遺伝子組換え実験に係る標準的な方法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。

(実験計画の申請)

第11条 実験責任者は、次に掲げる実験を行おうとする場合には、所定の申請書等を新潟県立植物園長に提出しなければならない。また、承認を受けた後の実験計画の変更についても同様とする。

(1) 主務大臣の確認及びこれに基づく新潟県立植物園長の承認を必要とする実験(以下「大臣確認実験」という。)

(2) 法令に執るべき拡散防止措置が定められている実験(以下「機関実験」という。)

2 前項各号に掲げる実験の申請書等の提出があったときは、安全主任者の意見を聞いた上、速やかに新潟県立植物園長に提出するものとする。

(実験計画の承認等)

第12条 新潟県立植物園長は、前条による申請書等の提出があったときは、次の決定等を行う。

(1) 大臣確認実験については、委員会の審査を経て、主務大臣に確認を求めるとともに、当該確認に基づいて承認を与え、又は与えないこと。

(2) 機関実験については、委員会の審査を経て、承認を与え、又は与えないこと。

(実験計画の審査基準)

第13条 前条の委員会の審査は、法及び法令に定める拡散防止措置等に対する適合性、実験従事者の訓練経験等に基づいて行うものとする。

(実験の実施)

第14条 実験従事者は、実験の実施に当たり、法、法令、この規程及び新潟県立植物園長の承認内容を遵守して、常に安全確認のための注意をはらわなければならない。

(実験に係る表示)

第15条 実験責任者は、実験施設及び設備については、法令に定められた拡散防止措置の区分ごとに所定の表示をしなければならない。

(遺伝子組換え生物等の取扱い)

第16条 実験責任者は、実験従事者に対し、実験開始前及び実験中において常に実験に用いられる核酸供与体、宿主、ベクターに照らし、執るべき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させなければならない。

2 実験従事者は、実験中に汚染が生じないようにしなければならない。

3 前2項に規定するもののほか、実験従事者は、遺伝子組換え生物等の取扱いに当たっては、法及び法令に定められた注意事項を厳守しなければならない。

(遺伝子組換え生物等の保管及び運搬)

第17条 遺伝子組換え生物等の保管について、執るべき拡散防止措置は、次に定めるところによる。

(1) 遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れ、かつ、当該容器の外側の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等である旨を表示すること。

(2) 容器は所定の場所に保管するものとし、保管場所が冷蔵庫その他の保管のための設備である場合には、当該設備の見やすい箇所に、遺伝子組換え生物等を保管している旨を表示すること。

2 遺伝子組換え生物等の運搬について、執るべき拡散防止措置は、次に定めるところによる。

(1) 遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れること。

(2) 実験に当たって執るべき拡散防止措置がP3(A・P)レベル・LS2レベル以上又は大臣確認前であるために定められていないものについては、事故等により容器が破損しても遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しないよう、二重に容器に入れること。

(3) 最も外側の容器の見やすい箇所に、取扱いに注意を要する旨を表示すること。

(実験の終了等)

第 18 条 実験責任者は、実験を終了若しくは中止したとき又は承認された実験を実施しなかったときは、所定の報告書により、新潟県立植物園長に報告しなければならない。

(記録、保存等)

第 19 条 実験従事者が実験を行ったときは、実験室ごとに所定の実験記録簿に必要事項を記録し、保存しなければならない。

2 実験責任者は、遺伝子組換え生物等の譲渡・提供、委託(以下「譲渡等」という。)に際して提供した又は提供を受けた情報等を記録し、保存しなければならない。

3 実験責任者は、譲渡等に際して情報を提供した旨を、速やかに新潟県立植物園長に報告しなければならない。

4 実験責任者は、遺伝子組換え生物等の輸出に際して、その情報等を記録し、保存しなければならない。

5 実験責任者は、輸出を行ったときは、その旨を、速やかに新潟県立植物園長に報告しなければならない。

6 遺伝子組換え生物等の保管及び運搬を行う者は、記録を作成し、保存しなければならない。

(遺伝子組換え生物等の譲渡)

第 20 条 遺伝子組換え生物等を譲渡しようとする者は、あらかじめ譲渡先の実験計画書及び管理体制に関する規程を、安全主任者を経て新潟県立植物園長へ提出し、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に関し確認を受けるものとする。

2 遺伝子組換え生物等の譲渡を受ける実験責任者は、それらを用いる実験計画について、あらかじめ第 11 条の規定に基づく必要な手続を経て、譲渡を受けなければならない。

(設備等の保全)

第 21 条 実験責任者は、実験室及びこれに付随する設備の保全の状態を定期的に点検しなければならない。

2 実験責任者は、前項の点検において異常を認めるときは、必要な措置を講ずるとともに、その旨を安全主任者に報告しなければならない。

(教育訓練)

第 22 条 実験責任者は、実験に従事しようとする者に対し、遺伝子組換え生物等の取扱いに関する教育訓練を企画し、実施するものとする。

(健康診断)

第 23 条 実験従事者は、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受けなければならない。ただし、この健康診断は本園において定期的に実施する健康診断をもって代えることができる。

2 実験従事者は、病原微生物を取り扱う場合には、実験開始後 6 か月を超えない期間ごとに特別定期健康診断を受けなければならない。

3 実験従事者は、絶えず自己の健康について注意することとし、健康に変調を来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、その旨を実験責任者に報告しなければならない。

(感染事故の措置)

第 24 条 安全主任者は、実験従事者等が実験室内で感染したとき又は感染したおそれがあるときは、直ちに実験室を閉鎖するとともに、感染者等の健康診断を行う等適切な措置を講じなければならない。

2 安全主任者は、前項の措置を講じたときは、新潟県立植物園長に報告しなければならない。

(緊急事態発生時の措置)

第 25 条 地震、火災等の災害により、遺伝子組換え生物等による汚染が発生し、又は発生するおそれのあるときは、実験責任者は、その汚染の拡大を防ぐため必要な措置を講ずるとともに、直ちに安全主任者、新潟県立植物園長に連絡し、必要に応じて関係機関に通報しなければならない。

2 新潟県立植物園長は、前項の報告を受けたときは、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い、必要な処置、改善策等について指示するとともに、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、主務大臣に報告しなければならない。

(その他)

第 26 条 第 5 条に規定する委員会の設置は、平成 32 年 12 月 31 日（木）まで効力を有し、時限到来時において、その設置意義、審議内容及び委員構成等について見直すものとする。

2 この規程に定めるもののほか、使用等に当たって執るべき拡散防止措置及び安全確保に関し必要な事項は、委員会の議を経て新潟県立植物園長が定める。

附則

この規程は、平成 30 年 12 月 18 日（火）から施行する。