

宮崎県工業技術センター等組換えDNA実験安全管理規程

第1章 総則

(目的)

第1条 この規程は「組換え DNA 実験安全指針」(昭和 54 年 8 月 27 日内閣総理大臣決定、平成 3 年 9 月 24 日改訂。以下「指針」という。)に基づき、宮崎県工業技術センター及び宮崎県食品開発センター(以下「センター」という。)において、組換え DNA 実験(以下「実験」という。)を計画し、実施する際に遵守すべき安全確保に関する必要な事項を定め、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 この規程において用いる用語の定義は、指針第1部第1章第2に定めるところによるものとする。

第2章 組織及び職務

(所長)

第3条 宮崎県工業技術センター所長(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、次の各号に掲げる任務を果たすものとする。

- (1) 第4条に規定する組換え DNA 実験安全委員会(以下「安全委員会」という。)の委員及び第5条に規定する組換え DNA 実験安全主任者(以下「安全主任者」という。)を任命すること。
- (2) 第8条第1項の規定に基づき申請のあった実験計画に対し、安全委員会の審議を経て、その実験計画の承認、不承認、変更又は取り消しを行うこと。
- (3) 第8条第3項の規定に基づき届出のあった実験計画又は変更された計画を受理すること。
- (4) 実験に係る規程の制定、改定及び廃止を行うこと。
- (5) 第15条の規定に基づき実験従事者の健康管理にあたること。
- (6) 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 センターに安全委員会を置く。

2 安全委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織し、所長がこれを任命する。

- (1) 副所長(技術担当)
- (2) 安全主任者
- (3) 実験責任者
- (4) 管理課長
- (5) 前各号に掲げる者の他、所長が必要と認めたる者

3 安全委員会は、所長の諮問に応じて、次の各号について調査、審議し、これらの事項に関して所長に対し助言又は勧告するものとする。

- (1) 実験計画の指針に対する適合性の審査に関すること。
- (2) 実験従事者に係る教育・訓練及び健康管理に関すること。
- (3) 事故発生の際の必要な措置及び改善策に関すること。
- (4) その他、実験の安全確保に関する必要な事項

4 安全委員会に委員長を置き、委員長は副所長(技術担当)とする。

5 委員長は、安全委員会を召集し、会議を主宰する。

6 委員長に事故があったときは、委員長があらかじめ指名した委員がこれを代理

する。

- 7 委員の任期は1年とする。ただし再任を妨げない。
- 8 安全委員会の事務局を研究企画班に置く。

(安全主任者)

第5条 センターに安全主任者を1名置き、所長がこれを任命する。

- 2 安全主任者は、実験責任者及び実験従事者に対して、次の各号について指導・助言を行うものとする。
 - (1) 指針及びこの規程の遵守
 - (2) 実験室、実験区域(以下「実験施設」という。)及び実験設備の安全管理
 - (3) 組換え体の保管、運搬及び廃棄
 - (4) 実験の記録及び保管
 - (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

(実験責任者)

第6条 実験を実施しようとする場合は、実験計画書ごとに実験責任者を1名置かなければならない。

- 2 実験責任者は、指針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それらを含む関連の知識及び技術に習熟した者であって、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験の実施に関して、安全主任者と緊密な連携のもとに、実験全体の適切な管理・監督に当たること。
 - (2) 実験従事者に対して、実験の安全確保に関する教育・訓練及び指導・助言を行うこと。
 - (3) 第8条の規定に基づき、所長に実験計画書を提出し承認を受けること。実験計画を変更又は中止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 実験従事者は、実験の実施にあたっては、安全の確保について十分に自覚し、必要な配慮を行うとともに、あらかじめ実験に特有な操作、方法及び関連する技術に精通し、かつ習熟していなければならない。

- 2 実験従事者は、安全主任者及び実験責任者の指示に従うとともに、指針及びこの規程を遵守し、安全確保に努めなければならない。

第3章 実験計画の承認

(実験計画の承認)

第8条 基準外実験及び基準内実験のうち機関承認実験を実施しようとする実験責任者は別記様式1により、実験計画ごとに実験に関する書類を添付して所長に申請し、その承認を受けなければならない。実験計画を変更しようとする場合も同様とする。

- 2 所長は、前項の申請があったときは、安全委員会の審議を経て実験計画の承認、不承認、取消しもしくは変更の決定を行うものとする。なお、基準外実験については、あわせて文部科学省の承認を受けるものとする。
- 3 機関届出実験を実施しようとする実験責任者は、別記様式2により、実験計画ごとに実験に関する書類を所長に届出なければならない。実験計画を変更しようとする場合も同様とする。
- 4 所長は、前項の届出の受理にあたっては、安全委員会に意見を聴くものとする。
- 5 実験計画書の様式は、「組換えDNA実験指針の運用及び改訂について」(昭

和 55 年 3 月 5 日科学技術庁計画局決定、平成 3 年 9 月 24 日科学技術庁研究開発局改訂。)記載の様式に準ずるものとし、必要に応じて安全委員会の審議に必要な資料を添付するものとする。

第4章 施設等の管理及び保全

(施設の管理及び保全)

第9条 所長は、実験施設及び実験設備を、指針に定める物理的封じ込めの基準に従って設置し、その管理及び保全に努めなければならない。

2 実験は、第8条に規定する実験計画に従って申請し、承認を受けた実験施設の中で行わなければならない。

(実験施設への出入り)

第10条 実験施設へ出入りする者は、物理的封じ込めの程度に応じて、指針に定める実験実施要項を遵守しなければならない。

2 実験責任者、実験従事者以外の者が実験施設へ立入る場合、又は実験区域内で他の実験もしくは他の作業を行なう場合には、実験責任者の許可を得て、その指示に従わなければならない。

(標識)

第11条 P2レベル以上の物理的封じ込めの実験を行なう実験施設の入口は、当該実験の物理的封じ込めのレベルをあらわす標識を掲げるものとする。

2 実験責任者は、安全主任者の指導のもとに、実験に用いる設備に標識をつけないなければならない。

3 実験責任者は、組換え体を含む試料を入れた容器及びそれを保管する設備には、組換え体在中であることを明記しなければならない。

(試料の取扱い)

第12条 実験従事者は、実験に用いる試料が、実験計画に従って申請し承認を受け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、物理的封じ込めのレベルに応じて、指針の定める実験実施要項を遵守して、試料を取り扱わなければならない。

2 組換え体の保管、運搬及び廃棄、並びにそれらの記録に関する事項は、実験責任者が安全主任者の指導のもとに行うものとする。

3 組換え体をセンター内に搬入もしくはセンター外に搬出する場合には、実験責任者が別記様式3により、所長に届け出るとともに、その都度、組換え体の名称・数量及び相手先(機関名及び安全主任者名)を記録し保管するものとする。

(必要な措置の要請)

第13条 安全主任者は、指針もしくはこの規程に違反し、又はそのおそれのある実験が実施されているときは、所長に報告するものとする。

2 所長は、前項の報告を受けたときは、当該実験の制限、又は中止の措置を講じるものとする。

第5章 教育・訓練及び健康管理

(教育・訓練)

第14条 実験責任者は、実験開始前に実験従事者に対して、指針及びこの規程を熟知させるとともに、実験に伴う災害を防止するために、次の各号に掲げる教育・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り扱い技術

(2) 物理的封じ込め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

(健康管理)

第15条 所長は、実験従事者について、次の各号に掲げる健康診断を受けさせなければならない。

(1) 実験開始前及び実験開始後1年を超えない期間ごとに健康診断を行なうこと。

ただし、本健康診断は宮崎県安全衛生管理規程（昭和62年4月1日訓令甲第2号）に基づく県職員の一般定期健康診断をもって代えることができる。

(2) 実験従事者が病原微生物を取り扱う場合には、あらかじめ予防と治療の方策について検討し、必要な措置を講じるとともに、実験開始後6ヵ月を超えない期間ごとに特別健康診断を行なうこと。

(3) 生物災害を受け、又は受けたおそれのある者については、前各号の規定に関わらず速やかに特別健康診断を行い、その結果を報告させること。

第6章 事故発生時の措置

(事故発生時の措置)

第16条 事故、地震、火災及びその他の災害により組換え体による汚染が発生し、又は発生するおそれがある事態（以下「事故等」という。）が生じたときは、センター消防計画によるもののほか、次の各号による措置をとらなければならない。

(1) 事故等を知った職員は、応急の措置を講じるとともに、事故に関わる実験責任者又は安全主任者に通報し、その指示を受けること。

(2) 前号の通報を受けた者は、速やかに関係者及び関係機関（文部科学省、保健所、消防署、警察署等）と協議し、生物災害の発生又は汚染の拡大を防止するために必要な措置を講じること。

(3) 事故に関わる実験責任者は、事故発生後1週間以内に事故等の発生状況（日時場所、原因及び発生した生物災害等）及び講じた措置に関する報告書を作成し、所長に提出すること。

第7章 記録及び保管

(記録及び保管)

第17条 実験責任者は、実験の内容（組換え体の授受、保存及び廃棄を含む。）を記録し、実験の終了時又は年度末までに安全主任者に提出するものとする。

2 安全主任者は前項の記録を取りまとめ、別記様式4により年度ごとに所長に報告するものとする。

第8章 雑則

(雑則)

第18条 この規程に定めるもののほか、実験の実施に関し必要な事項は、別に所長が定める。

附 則

この規程は、平成12年8月25日から施行する。

附 則

この規程は、平成14年6月1日から施行する。

