

地方独立行政法人神奈川県立産業技術総合研究所  
組換え DNA 実験安全管理規程

(平成 29 年 4 月 1 日規程第 60 号)  
改正 平成 29 年 7 月 24 日規程第 68 号  
改正 令和 2 年 12 月 4 日規程第 9 号

## 第 1 章 総則

### (目的)

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「法律」という。）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を定める省令（平成 16 年文部科学省・環境省省令第 1 号、以下「省令」という。）、その他の関係法令（以下法律、省令、関係法令すべてを総称して「法令」という。）に基づき、地方独立行政法人神奈川県立産業技術総合研究所（以下「法人」という。）において行う遺伝子組換え生物等の第二種使用等（以下、「第二種使用等」という。）について、その管理の徹底を期することにより環境の保全及び第二種使用等の安全を確保することを目的とする。

### (定義)

第 2 条 この規程において「第二種使用等」とは、施設、設備その他の構造物の外の大気、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法令で定める措置を執って行うものをいう。

2 前項に規定するもののほか、この規程において用いる用語の定義は、法令の定めるところによる。

### (適用範囲)

第 3 条 この規程は、法人で実施する、法令で定める P 1 (A・P)、P 2 (A・P)、P 3 (A・P)、L S C、L S 1 及び L S 2 の拡散防止措置を必要とする第二種使用等に適用する。

### (遵守事項)

第 4 条 法人の職員・研究員・研究補助員・研究協力員（以下「職員等」という。）は、法人の環境安全協定、かながわサイエンスパーク環境管理基準及び川崎生命科学・環境研究センター館内規則に従い、この規程を遵守し、第二種使用等を適正に行わなければならない。

## 第 2 章 安全確保のための組織

### (理事長の責務)

第 5 条 法人理事長（以下「理事長」という。）は、法人で行われる第二種使用等に当たって執るべき安全確保及び遺伝子組換え生物等の拡散防止措置等について総括する。

2 理事長は、第二種使用等に係る業務について環境安全協定第 2 条に定める環境安全管理協議会、KSP環境保全センター、川崎市等に報告しなければならない。

### (安全委員会)

第 6 条 第二種使用等の安全かつ適切な実施を図るため、法人に組換え DNA 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、理事長が任命又は委嘱する次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 研究を総括する理事
- (2) 総務部長
- (3) 職員等の健康、安全管理等の責任者（総括管理責任者）
- (4) 各事業場安全衛生管理者
- (5) 実験に関する有識者であって理事長が委嘱する者（法人以外、2 名以上）
- (6) 実験に関して見識を有する職員等のうち理事長が指名する者
- (7) その他理事長が必要と認めた者

3 委員の任期は 2 年とし、再任を妨げない。また、前項の委員に欠員を生じたときは、その都度補充する。この場合における委員の任期は、前任者の残任期間とする。

4 安全委員会に委員長を置き、研究を統括する理事をもって充てる。

5 委員長は、会議を主宰する。

(安全委員会の職務)

第7条 安全委員会は、理事長の求めに応じ、次の各号に掲げる事項について調査、審査し、理事長に対して意見を述べる。

- (1) 第二種使用等に関する規程等の制定改廃に関すること。
- (2) 第二種使用等に関する実験計画の法令および本規程に対する適合性に関すること。
- (3) 第二種使用等に係る教育訓練および健康管理に関すること。
- (4) 事故発生の際の必要な処置及び改善策に関すること。
- (5) その他、安全確保及び拡散防止措置に関して必要な事項。

2 安全委員会は前項の任務をはたすため、必要に応じ実験施設を査察し、第9条に規定する安全主任者及び第10条に規定する実験責任者に対して安全確保および遺伝子組換え生物等の拡散防止措置に関しての報告及び説明を求めることができる。

(安全委員会の会議の開催)

第8条 安全委員会は、必要に応じて会議を開催することとし、委員長が召集する。

2 会議は、委員の2分の1以上の出席がなければ開催することが出来ない。

3 委員会の議事については、会議の概要を記載した会議録を作成し、3年間保存するものとする。

(審査方法)

第9条 審査は、原則として委員会開催の上行う。ただし、委員長が、以下のいずれかに該当すると判断した場合は、迅速審査を行うことができる。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において同等の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- (2) 計画書の軽微な変更に関する審査
- (3) 第二種使用等に際して最小限の危険（日常生活で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のをいう。）を超える危険を含まない計画に係る審査

2 迅速審査は、委員長が予め指名した委員複数名によって行うこととする。

3 欠席が見込まれている委員は、事前に審査事項に関わる意見を委員長に文書で提出することができる。

(審査の判定)

第10条 審査の判定は、出席委員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合には、議決をもって判定することができる。議決は過半数をもって行い、同数の場合は委員長が決定する。

2 迅速審査の結果は、委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は、委員長により全ての委員に報告されなければならない。

(安全主任者の職務)

第11条 第二種使用等の安全確保に関し、理事長を補佐するため、安全主任者を置く。

2 安全主任者は、第二種使用等を行う部署の責任者をもって充てる。

3 安全主任者は、法令を熟知するとともに、生物多様性への影響及び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なければならない。

4 安全主任者は、理事長を補佐し、安全委員会と密接な連絡をとり、次の各号に掲げる事項について指導及び監督を行い、必要に応じてその結果を安全委員会に報告する。

- (1) 第二種使用等が法令及び本規程に従い適正に行われていることを確認すること。
- (2) 次条に定める実験責任者に対し指導助言を行うこと。
- (3) 実験施設、設備の管理及び保全に関すること。
- (4) その他、第二種使用等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。

#### (実験責任者の職務)

- 第12条 法人において第二種使用等に係る実験（以下、「実験」という）を実施しようとするときは、実験計画ごとに、実験従事者のうちから、実験の適切な管理監督に当たる実験責任者を置かなければならない。
- 2 実験責任者は、法令を熟知するとともに、生物多様性への影響及び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を有する者とし、次の各号に掲げる任務を果たす。
- (1) 実験計画の立案及び実施に際し、法令及びこの規程を遵守し、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・監督に当たること。
  - (2) 実験従事者に対して、安全確保及び環境への影響の未然防止のために第24条で定める教育訓練を行うこと。
  - (3) 立案した実験計画について、第12条で定める承認申請を行うこと。
  - (4) その他、第二種使用等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。
- 3 法人実験施設、設備を利用して他の研究機関等の研究者と共同で実験を行う場合には、法人の職員等を実験責任者とする。

#### (実験従事者)

- 第13条 実験従事者は、実験計画の立案および実施にあたっては拡散防止・安全確保等について十分に自覚し、必要な配慮をするとともに、あらかじめ遺伝子組換え生物等の取り扱いに係る標準的な方法並びに特有な操作方法及び関連する技術に精通し、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法令及びこの規程を遵守し、安全確保及び環境への影響の未然防止に努めなければならない。
- 3 実験従事者として指名された者以外は、実験に従事してはならない。

### 第3章 実験の承認、実施、報告

#### (審査及び承認)

- 第14条 実験責任者は、実験を実施しようとする場合は、その実験計画について、あらかじめ安全主任者の確認を受けた上で、様式1に定める実験計画申請書と、様式1別紙として定める「遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置の一覧表」を、理事長に提出しなければならない。また、実験計画申請書には、実験計画が法令において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。）である場合には、様式1別紙として定める「遺伝子組換え生物の第二種使用に係る実験計画書（機関実験用）」を添付し、実験計画が法令において拡散防止措置が定められていない実験（以下「大臣確認実験」という。）である場合には、様式1別紙として定める「第二種使用等拡散防止措置確認申請書」を添付するものとする。実験の継続及び変更を行う場合も同様とする。
- 2 理事長は、実験計画が「機関実験」である場合には、必要に応じて安全委員会に諮り、実験計画の承認の可否を決定するものとする。実験の継続及び変更を行う場合も同様とする。ただし、理事長が、すでに承認した研究計画に関し、次号のいずれかに該当する申請に合致すると認めるときは安全委員会に諮ることなく承認するか否かを決定することができる。この場合、理事長は、当該研究計画に対する決定の結果を安全委員会に報告しなければならない。
- (1) 研究実施場所の削除等の変更
  - (2) 実験責任者の所属の変更及び人事異動に伴う実験担当者の変更
  - (3) 当初研究計画期間から1年を超えない研究期間の延長
- 3 理事長は、実験計画が「大臣確認実験」の場合には、必要に応じて安全委員会に諮り、あらかじめ主務大臣の確認を受けて実験計画の承認の可否を決定するものとする。
- 4 安全委員会は、実験計画について、法令に定める安全確保・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従事者の訓練・経験の程度等に基づき、審議するものとする。
- 5 理事長は、実験計画の承認の可否の結果を安全主任者及び実験責任者に通知するものとする。

#### (実験の安全な実施)

- 第15条 実験責任者及び実験従事者は、承認を受けた計画に従うとともに、安全確保に十分配

慮して実験を実施しなければならない。

(実験の記録)

第16条 安全主任者は、実験実施場所に様式2に定める遺伝子組換え実験等実施記録簿を備え、実験従事者に対し実験の経過等を記録させる。

(改善勧告および承認取消)

第17条 安全主任者は、実験従事者が法令又は、この規程に著しく違反したとき、又は違反する恐れのあるときは、理事長に報告する。

2 理事長は、前項の報告を受けたときは、必要に応じて安全委員会に諮り、実験方法の改善の勧告または承認の取消を行う。

(報告)

第18条 実験責任者は、年度ごとに、実施した実験の結果について、様式3に定める実験報告書を理事長に提出しなければならない。

2 理事長は、実験責任者から前項の報告があったときは、安全委員会に報告するものとする。また、主務大臣の求めがあった場合には、様式4に定める結果報告書を文部科学省に提出するものとする。

#### 第4章 施設・設備の管理及び保全等

(実験施設及び実験区域の設定)

第19条 実験施設及び実験区域の設定は、安全主任者の具申に基づき、必要に応じて安全委員会に諮り、理事長が行う。

(施設・設備の管理及び保全)

第20条 実験責任者は、施設・設備の定期点検その他の管理及び保全を実施し、法令に定める拡散防止措置等の基準に適合するよう努めなければならない。

2 実験責任者は、前項の場合において、異常を認めるときは、直ちに必要な措置を講ずるとともに、安全主任者に報告するとともに、必要に応じて安全委員会及び理事長に報告する。

(標識)

第21条 実験責任者は、実験中は、当該実験の拡散防止措置の区分及び実験中であることを示す法令等に定める標識を掲示しなければならない。ただし、P1(A・P)レベルの実験に使用する施設については、この限りではない。

(実験施設への立ち入りの制限)

第22条 実験責任者は、実験施設に立ち入る者について、法令等に定める拡散防止措置の区分に応じて、制限又は禁止の措置を講じなければならない。

2 実験責任者は、必要と認められた者以外の者について、実験室へ立ち入らせてはならない。

3 前項の規定により、実験施設への立ち入りを許可された者は、立ち入りに当たって、実験責任者の指示に従わなければならない。

#### 第5章 遺伝子組換え生物等の適正管理

(遺伝子組換え生物等の保管および運搬)

第23条 遺伝子組換え生物等を適切に保管するため、保管責任者を置くものとする。

(1) 保管責任者は、法人で実験中又は実験終了後に関わらず、保管を要する期間が終了するまで、適切に管理を行える者を安全責任者が指名する。

(2) 保管責任者は、安全主任者及び当該遺伝子組換え生物等に係る実験責任者と密接に連携し、適切に遺伝子組換え生物等を保管する。

2 遺伝子組換え生物等を保管する場合には、次の事項を遵守しなければならない。

(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) 前号の遺伝子組換え生物等を入れた容器は、安全性の高い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、保管責任者の氏名ならび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。

(3) 保管中の遺伝子組換え生物等を所定の保管場所から持ち出すときは、保管責任者の許可を得なければならない。

3 遺伝子組換え生物等を運搬する場合には、次の事項を遵守しなければならない。

(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) 最も外側の容器（容器を包装する場合にあっては、当該包装）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。

(3) 保管責任者は運搬の都度、運搬する遺伝子組換え生物等の名称、数量、運搬先（研究機関及び実験責任者名）を記録し、保存すること。

（遺伝子組換え生物等の譲渡など）

第24条 遺伝子組換え生物等を譲渡しようとする者は、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せていることを事前に確認した上で、様式5に定める譲渡・譲受申請書に、譲渡する組換え生物、譲渡先などを記載し、理事長に提出し、あらかじめ承認を得なければならない。

2 遺伝子組換え生物等の譲渡を受ける者は、当該遺伝子組換え生物等を用いる実験について第12条に規定する手続を経ることとし、譲渡を受けるに際しては、様式5に定める譲渡・譲受申請書により、譲渡を受ける組換え生物、譲渡元などを記載し、理事長に提出し、あらかじめ承認を得なければならない。

（遺伝子組換え生物等の廃棄）

第25条 遺伝子組換え生物等の廃棄物は、速やかに滅菌等の安全処置を講じてから、廃棄物処理規程の定めに従い、排出しなければならない。

## 第6章 教育訓練及び健康管理

（教育訓練）

第26条 実験責任者は、安全主任者の監督の下に、実験に伴う災害を防止するため、実験従事者に対して次に掲げる教育訓練を年度毎に実施するとともに、様式6によりその内容を記録し、保存しなければならない。

(1) 法令およびこの規程に係る知識

(2) 遺伝子組換え生物等の取扱いの知識及び技術。

(3) 拡散防止措置に関する知識及び技術

(4) 実施しようとする実験の危険度に関する知識及び技術

(5) 緊急時及び事故発生時の措置に関する知識及び技術

(6) その他実験に必要な知識及び技術

（健康管理）

第27条 理事長は、実験従事者の健康管理について、次の各号に掲げる措置をとらなければならない。

(1) 実験従事者に、実験開始前及び開始後1年を超えない期間ごとに健康診断をおこなうこと。ただし、法人で行われる一般定期健康診断ならびに特別定期健康診断をもって代えることができる。

(2) 実験施設内感染の疑いがある場合には、直ちに健康診断を行い、適切な措置を講ずること。

(3) 健康診断の結果を記録し、保存すること。

(4) 実験従事者が次のいずれかに該当する場合または同様の報告を受けた場合は、直ちに調査するとともに、必要な措置を講ずること。

ア 遺伝子組換え生物等を誤って飲み込みまたは吸い込んだとき。

イ 遺伝子組換え生物等により皮膚が汚染されたとき。

ウ 遺伝子組換え生物等により実施施設が著しく汚染された場合において、その場に居合わせたとき。

エ 健康に変調をきたしたとき。

2 実験従事者は、絶えず自己の健康について留意し、健康に変調をきたした場合は、安全主任

者を経由して理事長に報告しなければならない。この事実を知り得た者も、これと同様とする。

## 第7章 緊急時の措置

### (事故発生時の措置)

第28条 遺伝子組換え生物等による実験施設の著しい汚染、地震、火災の発生等、緊急事態の発生を認めた者は、直ちに次の各号に掲げる措置をとらなければならない。

- (1) 遺伝子組換え生物等の拡散防止に努めると共に、実験責任者、安全主任者のいずれかに対してその旨を通報すること。
- (2) 通報を受けた者は、状況を判断し、立入禁止、消毒等の必要に応じた措置を取るとともに、理事長に報告すること。
- (3) 安全主任者は緊急事態に際し、災害のおそれがある場合には、遅滞なく臨時管理区域を設定し、理事長に報告すること。
- (4) 理事長は、通報を受けた場合、その状況に応じて関係機関（神奈川県、海老名市、川崎市、地元自治会等）と協議し、必要な措置を講じること。
- (5) 理事長は、事故等の発生後、発生状況、講じた措置及び再発防止措置に関する報告書を作成し、環境安全管理協議会に報告すること。

## 第8章 第二種使用等に係る書類の保存

### (関係書類の保存)

第29条 理事長は、第12条に定める実験計画申請書、第14条に定める実験等実施記録簿、第16条に定める実験報告書、及び第22条に定める譲渡・譲受申請書を5年間保存する。

## 第9章 雑則

### (補則)

第30条 法令及びこの規程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、必要に応じて安全委員会に諮り、理事長が定める。

### (規程の改正)

第31条 第二種使用等に関わる規程等の制定、改定及び廃止を行った場合は環境安全管理協議会等に対して説明責任を負う。

### (庶務)

第32条 この規程の施行に関する庶務は、関係各部の協力を得て研究開発部が所掌する。

### 附 則（平成29年4月1日規程第60号）

- 1 この規程は、平成29年7月24日から適用する。

### 附 則（令和2年12月4日規程第9号）

- 1 この規程は、令和2年12月4日から適用する。