

国立国際医療研究センター研究所遺伝子組換え実験実施規則

第1章 総則

(目的及び通則)

第1条 この規則は、国立国際医療研究センター研究所（以下「本研究所」という。）において行う、遺伝子組換え実験及びこれに準ずる実験（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基準を示し、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とともに、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（平成15年法律第97号。以下「法」という。）の遵守を目的とするものである。

2. 本研究所内で行う実験に関して必要な事項は、法のほか、法に基づく政省令及び告示（以下「法令等」という。）、特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。以下「規則」という。）およ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（平成16年文部科学省・環境省令第1号。以下「二種省令」という。）の定めによるほか、この規則に定めるところによる。また旧組換えDNA実験指針（平成14年文部科学省告示第5号。以下「旧指針」という。）を参考とする。

ただし、高度安全検査室で行う実験は、本規則の定めによるほか国立国際医療研究センター研究所病原体等安全管理規程（以下「病原体等規程」という。）に定めるところによる。

(定義)

第2条 この規則並びに別に定める国立国際医療研究センター研究所遺伝子組換え実験安全委員会規定（以下「委員会規定」という。）及び国立国際医療研究センター研究所遺伝子組換え実験実施内規（以下「内規」という。）の解釈に関する用語の定義は、二種省令第二条によるほか、遺伝子組換え生物等を使用しない実験に関しては旧指針I部第1章第2の1から8までを援用する。

(1) 「実験」とは、二種省令に定める遺伝子組換え実験及び細胞融合実験或いは旧指針に定める組換えDNA実験のいずれかに該当するものをいう。

(2) 「実験従事者」とは、職員、客員研究員、協力研究員、研究生及び研究補助員等、本研究所研施設内において実験を行う者をいう。

(3) 「組換え体」とは、法に定める遺伝子組換え生物等及び旧指針に定める組換え体をいう。

(4) 「実験生物」とは、実験にもちいる生物体、すなわち核酸供与体、宿主及び組換え体をいう。

第2章 安全確保の組織

(所長)

第3条 国立国際医療研究センター研究所長（以下「所長」という。）は、実験従事者が行う実験の安全確保について責任を負うものであり、次の任務を果たすものとする。

(1) 第4条に定める安全委員会の委員を任命すること。

(2) 第5条に定める安全主任者を任命すること。

(3) 第8条規定に基づき、申請のあった実験計画に対し、第9条により安全委員会の答申を得て、承認、不承認、変更又は取り消しを行うこと。

ただし、大臣確認実験については、安全委員会の審査を経て文部科学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。

- (4) 実験の終了報告並びに実験終了後に組換え体を保存する場合は、保存の場所及び保存責任者に関する書類を受領すること。
- (5) 実験にかかわる規則等の制定、改定及び廃止を行うこと。
- (6) 第 20 条の規定に基づき、実験従事者の健康管理に当たること。
- (7) その他、実験の安全確保に関して必要な事項を定め又はこれを実施すること。

(安全委員会)

第 4 条 所長は、第 1 条第 1 項の目的を達成するため国立国際医療研究センター研究所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、所長の諮問に応じて、次の事項について調査、審議し、それらの事項に関して答申を行う。

- (1) 実験計画の二種省令及び本規則に対する適合性に関すること。
- (2) 実験に係る教育・訓練に関すること。
- (3) 実験に係る健康管理に関すること。
- (4) 事故発生の際の必要な措置及び改善策に関すること。
- (5) 実験に係る規則等の制定、改正及び廃止に関すること。
- (6) その他、実験の安全確保に関する必要事項。

3. 安全委員会は、必要に応じ、第 7 条に定める実験管理者に対し、報告を求めることができる。

4. 安全委員会の構成及びその他必要な事項は、委員会規程に定める。

(安全主任者)

第 5 条 所長を補佐する組織として安全主任者を 1 人置き、所長がこれを任命する。安全主任者は安全委員会を主宰する。

2. 安全主任者は、第 6 条に規定する実験管理者及び第 7 条に規定する実験従事者に対して、次の事項について指導及び助言を行うものとする。

- (1) 二種省令及び本規則の遵守
- (2) 実験室、実験区域及び実験設備等の安全管理
- (3) 組換え体の保管、運搬及び廃棄
- (4) 実験の記録及び記録の保管
- (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

3. 安全主任者は、実験の安全確保のため、委員会と十分な連絡を取り、必要な事項について安全委員会に報告するものとする。

(実験管理者)

第 6 条 実験計画ごとに実験管理者 1 名を置く。

2. 実験管理者は、本研究所常勤職員のうち、所長が適当と認めた者とする。

3. 実験管理者は、二種省令及び本規則に従って、生物災害の発生防止を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の全体に関して、安全主任者と緊密な連絡のもとに、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、安全確保に関する訓練・指導及び助言を行うこと。

(3) 第8条の規定に基づき、所長に実験計画書を提出し、その承認を受けること。また、実験計画を変更又は中止しようとする場合も同様とする。

(4) 病原性微生物を取扱う場合は、実験開始前に予防治療の方策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、血清等の準備をしなければならない。

(5) 実験を終了した場合は、所長に実験終了報告書を提出すること。

(6) 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、実験計画の立案及び実験の実施に当たっては、安全確保について十分自覚し、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、実験開始前に、本研究所のバイオセーフティ講習会などによる教育、訓練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留意し、健康に変調を来した場合には、その旨実験管理者に報告しなければならない。

4. 実験従事者は、安全主任者及び実験管理者の指示に従うとともに、二種省令、本規則及び内規を遵守し、安全確保に努めなければならない。

第3章 実験計画の審査手続き

(申請手続)

第8条 実験を実施あるいは変更しようとする実験管理者は、第2項に定める様式により、実験計画にかかわる関係書類を添えて所長に申請するものとする。

2. 実験計画書の様式は、大臣確認実験については「二種省令別記様式(第9条関係)」により、その他の実験については、上記様式に準じて安全委員会が作成した様式1を用いる。

(実験計画の承認等)

第9条 実験計画の審査は法の対象であるか否かに基づき、次のように取扱う。

(1) 遺伝子組換え生物等の使用等に関しては、二種省令に従い、安全委員会の調査、審議の結果に基づいて、実験計画の実施について承認を与えるか否かの決定を行う。ただし、大臣確認実験は、法及び法令等の定めるところにより、あらかじめ文部科学大臣に承認を求めるものとする。

(2) 遺伝子組換え生物等を使用しない実験に関しては、安全委員会の調査、審議の結果に基づいて、実験計画の実施について承認を与えるか否かの決定を行う。その際、「分化能を有する、又は分化した細胞等であって、自然条件において個体に成育しないもの」は宿主としてクラス1に属すると解釈する。

(通知)

第10条 所長は前条の決定を行ったときは、すみやかに安全主任者を經由して、実験管理者に通知するものとする。

第4章 安全管理基準

(実験の安全基準)

第11条 実験の安全度を定める基準は、二種省令の拡散防止措置に準拠するものとする。

(実験室の安全設備)

第 12 条 実験室は、二種省令第 4 条に定める拡散防止措置に適合しなければならない。

(実験区域)

第 13 条 実験は、第 12 条に定めた実験室内で、かつ安全委員会の承認を受けた領域（以下「実験区域」という。）において実施しなければならない。

(実験生物の運搬)

第 14 条 実験生物の運搬は、二種省令第 7 条の定めるところにより行う。

(組換え体等の譲渡および受入)

第 15 条 他の研究機関等との組換え体等の譲渡（提供および委託を含む。以下同じ。）および受入は、第 2 項に定める様式により、関係書類を添えてあらかじめ安全委員会に届出なければならない。

2. 組換え体等の譲渡および受入の届出には、安全委員会が作成した様式 2 を用い、これに相手機関等の承認を示す書類を添付する。

3. 国内の研究機関等へ組換え体等を譲渡する場合は、法第 26 条及び規則第 32 条、第 33 条、第 34 条の定めるところにより、譲受者等に対し情報提供を行わなければならない。

4. 国内の研究機関等から組換え体等を受入れる場合は、規則第 33 条に定められた情報ならびに当該組換え体等の拡散防止に必要な情報をあらかじめ譲渡者等より得なければならない。

5. 国外の研究機関へ組換え体等を譲渡する場合は、法第 27 条及び第 28 条、ならびに規則第 35 条、第 36 条、第 37 条、第 38 条を遵守し情報提供を行わなければならない。

6. 国外の研究機関等から組換え体等を受入れる場合は、規則第 37 条に定められた情報ならびに当該組換え体等の拡散防止に必要な情報をあらかじめ譲渡者等より得なければならない。

(実験生物の保管及び廃棄)

第 16 条 実験生物（これ等に汚染されたと思われる物を含む。）の保管及び廃棄については、二種省令、病原体等規程及び国立国際医療研究センター研究所廃棄物取扱規程（以下「廃棄物取扱規程」という。）に定める保管法、滅菌法、廃棄法により処理しなければならない。

(事故)

第 17 条 次の各号に掲げる事態が生じた場合は、これを事故として取扱うものとする。

(1) 外傷その他により実験生物が実験従事者の体内に入った場合。

(2) 実験区域内の安全設備の機能に重大な欠陥が発見された場合。

(3) 実験区域から実験生物が逸出した場合。

(4) 医師の診断の結果、実験に起因すると思われる異常が認められる場合。

(5) 第 22 条第 3 項により報告があった場合。

2. 事故を発見した者は、遅滞なく、実験管理者、安全主任者あるいは所長に通報しなければならない。

3. 前項の報告を受けたものは、直ちに別に定める病原体等規定により処置を行わなければならない。

4. 所長は、必要があると認める場合は、事故処置を安全主任者に指揮させるとともに、当該実験室の一定期間使用禁止を命ずることができる。

5. 所長は、前項の処置をとった場合は、事故の程度、内容及び危機区域等を全職員等に周知させなければならない。

6. 所長は、必要に応じ、法第 15 条に定められた応急措置および主務大臣への届け出を行わなければならない。

7. 安全主任者は、事故の処置後安全性を確認し、遅滞なく所長に報告しなければならない。

8. 所長は、前項の報告があった場合、当該実験室の使用禁止を解除し、職員等にその旨周知させなければならない。

(緊急事態)

第 18 条 所長は、事故、地震あるいは火災等の予期せぬ災害により、本規則もしくは病原体等規程の遵守が不可能になった場合、直ちに緊急対策本部を設置しなければならない。

2. 前項の規則にかかわらず安全主任者、実験管理者及び病原体等規定の定める危害防止主任者（以下「危害防止主任者」という。）は、緊急対策本部が設置されるまでの間、緊急事態に対応した処置を講じなければならない。

3. 前項の措置を講じた場合は速やかに事故の内容及び対応措置について、所長に報告しなければならない。

(緊急対策本部)

第 19 条 緊急対策本部は、所長、安全主任者、危害防止主任者、実験管理者、及び所長の指名する者で構成する。

2. 本部長は、所長とする。

3. 緊急対策本部は、次の業務を行うこと。

(1) 実験区域の実験生物の逸出の防止対策

(2) 災害対策の指導もしくは助言

(3) 危険区域の設定及び解除

(4) 汚染防止及びその除去方法の指導

(5) 汚染者の隔離

(6) 広報活動

(7) 危険区域の安全性調査

(8) 前記各号に掲げるもののほか、緊急事態に必要な対応策

4. 緊急対策本部は、緊急事態に対する安全性が確認された時は、本部長が解散する。

第 5 章 健康管理

(健康診断等)

第 20 条 所長は、実験従事者に対し実験の開始後 6 ヶ月を越えない期間ごとに健康診断を行わなければならない。

2. 所長は、実験従事者が病原微生物を取扱う場合には、実験開始前に予防治療の方策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、血清等の準備をしなければならない。

3. 所長は、実験室内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らなければならない。

4. 所長は、健康診断の結果を記録し、実験従事者の離職又は退職後 10 年間これを保存しなければならない。

5. 所長は、実験従事者が次の一に該当するときは、直ちに調査するとともに必要な措置をと

らなければならない。

- (1) 実験生物を飲み込み、又は吸い込んだとき
- (2) 実験生物により皮膚が汚染されたとき
- (3) 実験生物により実験室及び実験区域が著しく汚染された場合にその場にいあわせたとき
- (4) 重症又は長期にわたる病気にかかったとき

(健康診断後の措置)

第 21 条 所長は、健康診断の結果、異常が認められる実験従事者について、直ちに安全確保のため必要な措置を講ずるものとする。

(病気等の届出等)

第 22 条 実験従事者が当該実験生物に起因すると思われる身体の異常がある場合には、直ちに実験管理者に、その旨届出なければならない。

2. 前項の届出を受けた者は、安全主任者に報告し、安全主任者は、直ちに当該実験病原体等の感染の有無について、詳細な調査を指揮しなければならない。

3. 安全主任者は、前項の調査の結果、当該実験生物に感染したと認められる場合、もしくは医学的に不明瞭な場合は、直ちに所長に報告しなければならない。

第 6 章 規則の運用等

(規則の運用)

第 23 条 この規則の運用は、この規則に定めるほか二種省令、国立国際医療研究センター防災管理規程、病原体等規程、廃棄物取扱規程、及び国立国際医療研究センター研究所動物実験施設管理運営規程によるものとする。

2. その他、この規則の運用に関し必要な事項は、所長が定める。

(秘密の尊重)

第 24 条 この規則の運用に携わる者は、実験計画の内容その他実験計画に関する事項の秘密を尊重しなければならない。

(庶務)

第 25 条 この規則の運用にかかる庶務は、国立国際医療研究センター運営局において処理する。

附 則

この規則は、平成 17 年 11 月 21 日から施行する。

この規則の施行と同時に、国立国際医療研究センター研究所組換え DNA 実験危険防止規則（平成 10 年 10 月 1 日施行）は廃止する。

この規則は、本研究所で実験を行う、本研究所以外に所属する国立国際医療研究センター職員のうち、所長が適当と認める者にも適用される。

この規則は国立国際医療研究センター研究所部室長会の承認を経て改定することができる。