

国立循環器病研究センター遺伝子組換え実験安全管理規程

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。）及び遺伝子組換え施設に係る環境安全協定書第 6 条に基づき、国立循環器病研究センター遺伝子組換え実験安全管理規程（以下「安全管理規程」という。）を次のとおり定める。

第一章 総則

（目的）

第一条 この規程は、国立循環器病研究センター（以下「当センター」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。）ならびに遺伝子組換え生物等の保管、運搬等の安全管理に必要な事項を定め、もって実験の安全を確保することを目的とする。

- 2 当センター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、この規程の定めるところによる。

（定義）

第二条 この規程の解釈に関する用語の定義は、法令等による。

第二章 実験の安全を確保するための組織

（理事長）

第三条 理事長は、実験従事者が行う実験の安全確保について責任を負う者であり、次の任務を果たすものとする。

- 一 安全委員会の委員及び安全主任者を任命すること。
- 二 安全委員会の審議を経て規程等を制定すること。
- 三 当センターにおいて初めて実験を実施する場合又は相当期間休止した後実験を再開する場合にその旨を文部科学大臣に連絡すること。
- 四 安全委員会の助言を得て第三章に定める実験従事者の健康管理に当たること。
- 五 大量培養実験を実施する場合において、実験が承認された日から 5 年間は、次の資料を保存するとともに、文部科学大臣の求めに応じ当該資料を提供すること。
 - ア 大量培養実験がこの法令等に適合していることの確認の根拠となった資料
 - イ 安全委員会の審議記録

- ウ 実験設備、実験方法、実験結果等に関する事項のうち安全の確保に係る資料
- 六 実験の実施について、安全委員会の審査を経て、承認を与え、又は与えないこと。ただし、大臣確認の必要な実験は、法令等の定めるところにより、文部科学大臣に確認を求めること。
- 七 事故等の報告があった場合において、安全委員会及び安全主任者と連携して、その状況、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を行うこと。
- 八 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旨報告があった場合又は外部の環境等に影響を及ぼすおそれのある事故の報告があった場合は、直ちにその旨を文部科学大臣に報告すること。
- 九 その他実験の安全確保に関して必要な事項を行うこと。

(安全委員会)

- 第四条 当センターに遺伝子組換え安全委員会(以下「安全委員会」という。)を置くものとする。
- 2 安全委員会は、高度に専門的な知識及び技術と広い視野に立った判断が要求されることを十分に考慮し、適切な分野の者により構成するものとする。
 - 3 安全委員会は、理事長の諮問に応じ、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理事長に対し、助言又は勧告するものとする。
 - ア 実験計画の法令等に対する適合性
 - イ 実験に係る教育訓練及び健康管理
 - ウ 事故発生の際の必要な処置及び改善策
 - エ その他実験の安全確保に関する必要な事項
 - 4 安全委員会は、必要に応じ実験責任者及び安全主任者に対し、報告を求めることができる。

(安全主任者)

- 第五条 当センターに安全主任者を置くものとする。
- 2 安全主任者は、法令等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これらを含む関連の知識及び技術に高度に習熟した者であり、次の任務を果たすものとする。
 - ア 実験が法令等に従って適正に遂行されていることを確認すること。
 - イ 実験責任者に対し指導助言を行うこと。
 - ウ その他実験の安全確保に関する必要な事項の処理にあたること。
 - 3 安全主任者は、その任務を果たすに当た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。

(実験責任者)

- 第六条 実験責任者は、法令等及び内部規則等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これらを含む関連の知識及び技術に習熟した者であり、かつ、次の任務を果たすものとする。

- 一 実験計画の立案及び実施に際して法令等及び内部規則等を十分に遵守し、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。
- 二 実験従事者に対して第3章に定める教育訓練を行うこと。
- 三 実験を行うにあたって、法令等及び内部規則に定められた手続きに従い実験計画を理事長に提出すること。また、実験計画を変更しようとする場合も同様とする。
- 四 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、直ちにその旨を理事長、安全委員会及び安全主任者に報告すること。
- 五 その他実験の安全確保に関して必要な事項を行うこと。

(実験従事者)

第七条 実験従事者は、実験を計画し及び実施するに当たっては、安全確保について十分自覚し、必要な配慮をするとともに、あらかじめ、微生物に係る標準的な実験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。

第三章 教育訓練及び健康管理

(教育訓練)

第八条 実験責任者及び理事長は、実験開始前に実験従事者に対し、この規程等を熟知させるとともに、次に掲げる事項に関する教育訓練を行うものとする。

- 一 危険度に応じた微生物安全取扱い技術
- 二 拡散防止措置に関する知識及び技術
- 三 実施しようとする実験の危険度に関する知識
- 四 事故発生の場合の措置に関する知識(大量培養実験において遺伝子組換え生物等を含む培養液が漏出した場合の化学的処理による殺菌等の措置に対する配慮を含む)

(健康管理)

第九条 理事長は、実験従事者に対し、安全委員会の助言を得て、健康診断その他の健康を確保するために必要な措置を講じるものとする。

- 2 理事長は、実験従事者が人に対する病原微生物を取り扱う場合は、実験開始前に感染の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、血清等の準備をするものとする。この場合において、理事長は実験開始後6ヶ月を超えない期間ごとに1回特別定期健康診断を行うものとする。
- 3 理事長は、実験室内又は大量培養実験区域内における感染の恐れがある場合は、直ちに健康診断を行い、適切な措置をとるものとする。
- 4 理事長は、健康診断の結果を記録し、保存するものとする。
- 5 理事長は、実験従事者が次のいずれかに該当するとき又は6に規定する報告を受けたときは、直ちに事実の調査をするとともに、必要な措置をとるものとする。

- 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、実験区域又は大量実験区域が著しく汚染された場合にその場に居合わせたとき。
- 6 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、その旨を理事長に報告するものとする。上記の事実を知った当該実験従事者以外の者についても同様とする。

第四章 実験の安全確保のための措置

(遺伝子組換え実験の安全確保)

- 第十条 遺伝子組換え実験は、その安全を確保するため、微生物実験室で一般に用いられる標準的な実験方法を基本とし、実験の安全度評価に応じて、拡散防止措置の方法を適切に組み合わせて計画され、及び実施されるものとする。
- 2 組換え動物及び組換え植物の飼育又は栽培の管理は、この法令等に定める方法に基づき実施されるものとする。
 - 3 実験従事者、実験責任者、理事長及び安全主任者は、第二章に規定する任務をそれぞれ適切に果たすものとする。
 - 4 実験計画の策定及び実施に際しては、法令等を遵守するものとする。

(遺伝子組換え生物等の保管)

- 第十一条 遺伝子組換え生物等を含む試料及び廃棄物の保管は、二種省令第6条の定めるところによる。
- 2 実験責任者は、この遺伝子組換え生物等を含む試料及び廃棄物の記録を作成し、保存するものとする。ただし、P2レベル以下の拡散防止措置を必要とする遺伝子組換え生物等を含む試料及び廃棄物の記録は、実験記録をもって代えることができる。

(遺伝子組換え生物等の運搬)

- 第十二条 遺伝子組換え生物の運搬は、二種省令第7条の定めるところにより行う。

(記録の保管)

- 第十三条 次に掲げる事項の結果については、5年間保管すること。
- 一 安全キャビネットの点検並びに排気フィルターの点検及び交換の実施状況は、各担当部長が保存すること。
 - 二 遺伝子組換え実験に伴う廃棄物、廃水及び遺伝子組換え実験動物の死体については、実験責任者が記録、保存すること。なお、委託業者への引き渡し記録は会計課において保管すること。

(遺伝子組換え生物等の譲渡および受入)

- 第十四条 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れていることを事前に確認するものとする。

- 2 国内の研究機関等へ遺伝子組換え生物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。
- 3 国内の研究機関等から遺伝子組換え生物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遺伝子組換え生物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。

第五章 実験計画の審査手続き

(実験の安全確保のための手続)

第十五条 実験を実施しようとする者は、実験の安全を確保することの重要性にかんがみ、法令等及び内部規則に定められた手続きを経るものとする。

(実験計画の取扱い)

第十六条 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。

- 一 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、大臣確認の必要な実験は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。
- 二 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。

第六章 規程の運用等

(事務)

第十七条 この規程に関する事務は、総務部総務課研究所事務係で行う。

(雑則)

第十八条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、安全委員会の議決を経て理事長が別に定める。

附則

1. この規程は、平成18年3月17日から施行する。この規程の施行と同時に、組換えDNA実験安全管理規程(平成14年3月1日施行)は廃止する。
2. この規程は、平成23年4月1日から改正施行する。
3. この規程は、平成27年4月1日から改正施行する。