

# 国立障害者リハビリテーションセンター研究所 遺伝子組換え実験安全管理規程

(平成13年4月27日制定)  
(平成14年5月30日一部改正)  
(平成16年7月13日一部改正)  
(平成20年9月26日一部改正)  
(平成23年7月8日一部改正)  
(令和4年4月1日一部改正)

## 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第三条の規定に基づく基本的事項」(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・環境省告示第1号、以下「告示」という。)第二の2に基づき、国立障害者リハビリテーションセンター研究所(以下「研究所」という。)における遺伝子組換え実験(以下「実験」という。)の計画及び実施に関し必要な事項を定めることにより、実験の安全かつ適切な実施を図ることを目的とする。

### (他の規程との関係)

第2条 ヒトゲノムに関する実験に関しては、この規程に定めるもののほか、別に定めるヒトゲノム・遺伝子解析研究取扱規程による。

第3条 動物使用実験に関しては、この規程に定めるもののほか、別に定める国立障害者リハビリテーションセンター研究所動物実験に関する指針による。

第4条 実験従事者の健康管理及び安全管理については、国立障害者リハビリテーションセンター職員健康安全管理要領(以下「健康管理要領」という。)に定めるところによる。

### (定義)

第5条 この規程における用語の定義は、別表1に掲げるとおりとするもののほか、法令で使用する用語の例による。

### (規程の遵守)

第6条 研究所において実験を行う者及び実験区域に立ち入る者は、この規程を遵守しなければならない。

## 第2章 組織及び職務

(遺伝子組換え実験安全委員会)

第7条 国立障害者リハビリテーションセンター総長(以下「総長」という。)は、研究所に遺伝子組換え実験安全委員会(以下「安全委員会」という。)を置き、委員を任命する。

- 2 安全委員会は、総長の諮問に応じて実験の安全につき、調査・審議し、及びこれらの事項に関して、総長に対し、助言又は勧告するものとする。
- 3 安全委員会は、必要に応じ、実験責任者及び実験従事者に対し、報告を求めることができる。
- 4 安全委員会の組織、任務及び運営等については、遺伝子組換え実験安全委員会規則として別に定める。

(遺伝子組換え実験安全主任者)

第8条 総長は、生物災害の発生防止のため、遺伝子組換え実験安全主任者(以下「安全主任者」という。)を選任しなければならない。

- 2 安全主任者は、「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)、「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における主務大臣が定める政令」(平成15年政令第263号)、「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)及び告示(以下「法令等」と総称する。)を熟知した職員から総長が任命する。
- 3 安全主任者は、研究所における生物災害の発生防止を行うため、次の各号について、遺伝子組換え実験責任者(以下「実験責任者」という。)及び実験従事者に対して指導及び助言を行う。
  - 一 この規程及び法令等の遵守
  - 二 実験室、実験区域及び実験設備等の安全管理
  - 三 実験に係る事故、危険時の対策及び措置
  - 四 遺伝子組換え生物等の保管、運搬及び廃棄
  - 五 実験の記録及び記録の保管
  - 六 実験従事者の教育訓練
  - 七 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9条 実験を実施しようとする場合は、実験の安全を図るため、研究計画ごとに、実験従事者の中から法令等並びにこの規程及び遺伝子組換え実験に係る事故、危険時の対応並びに措置に関する知識及び技術を習得した者を実験責任者として定めなければならない。

- 2 実験責任者は、実験開始前に実験従事者に対し、法令等及びこの規程を熟知させるとともに、安全主任者の指導助言の下に、法令等に定める事項について教育訓練を行わなければならない。
- 3 実験責任者は、実験従事者に対し、実験について適切な指示を与えるとともに、実験に関する記録を行い、適宜安全主任者に報告しなければならない。
- 4 実験責任者は、安全主任者の業務が円滑に遂行出来るよう、協力しなければならない。

(実験従事者)

第 10 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、法令等に基づく安全確保について十分に認識し、必要な配慮をするとともに、あらかじめ、使用する生物に係る標準的な実験方法並びに実験特有な操作方法及び関連する実験方法を習熟していなければならない。

- 2 実験従事者は、実験の実施に当たっては、実験責任者の指示に従わなければならない。

### 第 3 章 実験室及び実験区域

(実験室及び実験区域の設定)

第 11 条 実験室及び実験区域の設定は、安全委員会の議を経て総長が行う。

(立入り制限区域)

第 12 条 安全主任者は、実験室及び実験区域において、生物災害のおそれのある区域が生じたときは、当該区域への立入りを制限しなければならない。

(実験室及び実験区域等の周知)

第 13 条 安全主任者は、実験室及び実験区域を実験責任者及び実験従事者に周知しなければならない。

(実験室及び実験区域に関する遵守事項)

第 14 条 実験責任者は、実験室及び実験区域等の入口の目のつきやすい場所に必要な注意事項を掲示し、これを立ち入る者に遵守させなければならない。

- 2 実験責任者及び実験従事者以外の者の実験室及び実験区域への立入りについては、安全主任者の許可を受けるとともに、実験責任者の指示に従わなければならない。

### 第 4 章 実験の実施

(実験の承認申請)

第 15 条 研究所において新たに実験を行うとき、実験を継続するとき又は実験を変更するときは、実験計画ごとに実験責任者及び実験従事者を明記した別紙様式 1 による実験承認申請書を安全主任者を経て総長に提出しなければならない。

- 2 総長は、前項の実験承認申請書の提出のあった場合は、安全委員会に諮問し、承認の可否を与えるものとする。
- 3 実験承認の有効期限は、承認を受けた期間とする。ただし、有効期限内に更新の手続をしたにもかかわらず安全委員会が開催されなかった場合は、有効期限終了後の最初に安全委員会が開催される日までその効力を有する。

(実験の安全な実施)

第 16 条 実験責任者及び実験従事者は、承認を受けた実験の実施に当たっては、法令等及びこの規程を遵守し、安全の確保に努めなければならない。

- 2 実験責任者は、実験を行う場所を明確にし、法令等に従いその表示を付さなければならない。
- 3 実験責任者及び実験従事者は、法令等に定める実験を行う場所の定期点検、その他の管理保全の実施、及び実験の実施経過等について、記録し、保存しなければならない。

(実験の報告義務)

第 17 条 実験責任者は、別紙様式 2 により年度末には実験経過報告書を、実験が終了したときは実験終了報告書を安全主任者を経て総長に提出しなければならない。

- 2 実験責任者及び実験従事者は、総長又は安全主任者若しくは安全委員会から報告を求められたときは、これに応じなければならない。

## 第 5 章 実験試料の取扱い

(実験試料の保管及び運搬)

第 18 条 実験責任者は、遺伝子組換え生物等を含む試料を保管するときは、その都度、別紙様式 3 に記録し、安全主任者を経て総長に提出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を含む試料を研究所への搬入又は研究所から搬出するときは、別紙様式 4 により安全主任者を経て総長に届出なければならない。
- 3 実験責任者は、遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等をさせようとするときは、次の(1)から(4)までに掲げる情報を譲受者に提供しなければならない。

(1) 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしている旨

(2) 遺伝子組換え生物等の宿主又は親生物の名称及び法第二条第二項第一号に規定する技術の利用により得られた核酸又はその複製物の名称(名称がないとき又は不明であるときは、その旨)

(3) 譲渡者が省令第十六条第一号、第二号又は第四号に基づく使用等をしている場合にはその旨

(4) 実験責任者等の氏名及び住所（法人にあっては、その名称並びに担当責任者の氏名及び連絡先）

4 遺伝子組換え生物等を含む試料の廃棄処理については、滅菌処理の後、国立障害者リハビリテーションセンター病院医療廃棄物管理規程第7条から第10条の規定を準用する。

## 第6章 危険時の措置

（発見及び通報）

第19条 実験責任者は、地震、火災、その他の災害等により、遺伝子組換え生物等の実験施設外への漏出、並びに遺伝子組換え生物等による人体及び実験施設の汚染等の事態が発生するおそれのあるとき、又は発生したときは、直ちにその旨を安全主任者、総長及び職員健康安全管理要領に定める安全管理者（以下「安全管理者」という。）に通報するとともに、応急の措置を講じなければならない。

（危険時の措置）

第20条 総長は、前条の通報を受けた場合、その状況に応じ、安全主任者及び安全管理者との協議の上、関係所員に命じ、最善の措置を講じなければならない。

## 第7章 必要な措置の要請

（要請）

第21条 安全主任者は、計画実施されている実験が、法令等又はこの規則に違反し、若しくはそのおそれがあると認められたときには、速やかに総長に報告しなければならない。

（措置）

第22条 総長は、前条の報告を受け必要があると認めたときは安全委員会の議を経て、実験の制限又は中止その他の措置を講じなければならない。

## 第8章 雑則

（規程の改正）

第23条 この規程の改正は、安全委員会の議を経て行う。

第24条 この規程の運用に関し、必要な事項は別に総長が定める。

## 附 則

この規程は、平成13年4月1日から施行する。

附 則（平成14年5月30日一部改正）

この規程は、平成14年3月1日から施行する。

附 則（平成16年7月13日一部改正）

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

附 則（平成20年9月26日一部改正）

この規程は、平成20年10月1日から施行する。

この規程は、平成23年7月8日から施行する。

附 則（令和4年4月1日一部改正）

この規程は、令和4年4月1日から施行する。

別表1 用語の定義

- 1 「生物」とは、一の細胞（細胞群を構成しているものを除く。）又は細胞群（以下「細胞等」という。）とする。ただし、次に掲げるものを除く。
  - 一 ヒトの細胞等
  - 二 分化する能力を有し、又は分化した細胞等（個体及び配偶子を除く。）であって、自然条件において個体に成育しないもの
- 2 「遺伝子組換え生物等」とは、次に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有する生物をいう。
  - 一 細胞、ウイルス又はウイロイドに核酸を移入して当該核酸を移転させ、又は複製させることを目的として細胞外において核酸を加工する技術。ただし、次に掲げるものを除く。
    - （1）細胞に移入する核酸として、次に掲げるもののみを用いて加工する技術
      - イ 当該細胞が由来する生物と同一の分類学上の種に属する生物の核酸
      - ロ 自然条件において当該細胞が由来する生物の属する分類学上の種との間で核酸を交換する種に属する生物の核酸
    - （2）ウイルス又はウイロイドに移入する核酸として、自然条件において当該ウイルス又はウイロイドとの間で核酸を交換するウイルス又はウイロイドの核酸のみを用いて加工する技術
  - 二 異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術。ただし、交配等従前から用いられているものを除く。
- 3 「遺伝子組換え実験」とは、研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち、法第二条第二項第一号に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物（以下「組換え核酸」という。）を有する遺伝子組換え生物等に係るものをいう。
- 4 「微生物使用実験」とは、遺伝子組換え実験のうち、微生物（菌界に属する生物（きのこ類を除く。）、原生生物界に属する生物、原核生物界に属する生物、ウイルス及びウイロイドをいう。以下同じ。）である遺伝子組換え生物等に係るものをいう。
- 5 「動物使用実験」とは、遺伝子組換え実験のうち、動物（動物界に属する生物をいう。以下同じ。）である遺伝子組換え生物等（遺伝子組換え生物等を保有しているものを除く。）に係るもの（以下「動物作成実験」という。）及び動物に

より保有されている遺伝子組換え生物等に係るもの（以下「動物接種実験」という。）をいう。

- 6 「第二種使用」とは、施設、設備その他の構造物（以下「施設等」という。）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によって遺伝子組換え生物等の拡散を防止しつつ行なう実験、保管、及び運搬をいう。
- 7 「拡散防止措置」とは、遺伝子組換え生物等の使用等に当たって、施設等を用いることその他必要な方法により施設等の外の大気、水又は土壌中に当該遺伝子組換え生物等が拡散することを防止するために執る措置をいう。微生物使用実験の場合、P1 レベルから P3 レベルまでの区分が、また動物使用実験の場合、P1A レベルから P3A レベルまでの区分と特定飼育区画が定められている。
- 8 「宿主」とは、組換え核酸が移入される生物をいう。
- 9 「ベクター」とは、組換え核酸のうち、移入された宿主内で当該組換え核酸の全部又は一部を複製させるものをいう。
- 10 「供与核酸」とは、組換え核酸のうち、ベクター以外のものをいう。
- 11 「核酸供与体」とは、供与核酸が由来する生物（ヒトを含む）をいう。
- 12 「実験分類」とは、宿主又は核酸供与体について定められる分類であって、遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置を生物多様性影響が生ずる可能性のある拡散の程度に応じて定める際に用いられるものをいう。病原性や伝播性によってクラス1からクラス4までの区分が定められている。
- 13 「同定済核酸」とは、供与核酸であって、次のいずれかに掲げるものをいう。
  - (1) 遺伝子の塩基配列に基づき、当該供与核酸又は蛋白質その他の当該供与核酸からの生成物の機能が科学的知見に照らして推定されるもの。
  - (2) 当該供与核酸が移入される宿主と同一の分類学上の種に属する生物の核酸、又は自然条件において、当該宿主の属する分類学上の種との間で核酸を交換する種に属する生物の核酸（当該宿主がウイルス又はウイロイドである場合を除く。）。
  - (3) 自然条件において、当該供与核酸が移入される宿主との間で核酸を交換す



るウイルス又はウイロイドの核酸（当該宿主がウイルス又はウイロイドである場合に限る。）。

- 14 「認定宿主ベクター系」とは、特殊な培養条件下以外での生存率が低い宿主と当該宿主以外の生物への伝達性が低いベクターとの組み合わせであって、文部科学大臣が定めるものをいう。
- 15 「実験区域」とは、遺伝子組換え実験を実施する区域であって、それ以外の区域と明確に区別できるものをいう。
- 16 「実験従事者」とは、遺伝子組換え実験の実施に携わる者をいう。
- 17 「実験責任者」とは、実験従事者中、個々の実験計画の遂行について責任を負う者をいう。