

国立研究開発法人物質・材料研究機構 遺伝子組換え実験の実施に関する規程

平成15年3月13日

15規程第8号

改正：平成16年10月29日 16規程第36号
改正：平成16年11月9日 16規程第56号
改正：平成18年3月28日 18規程第45号
改正：平成19年6月20日 19規程第40号
改正：平成21年1月20日 21規程第4号
改正：平成27年3月24日 27規程第58号
改正：平成27年7月28日 27規程第117号
改正：令和3年4月27日 2021規程第53号
改正：令和5年2月28日 2023規程第45号
改正：令和5年3月28日 2023規程第84号

目次

- 第1章 総則
- 第2章 遺伝子組換え実験安全委員会
- 第3章 実験の手続き
- 第4章 実験の実施
- 第5章 教育訓練
- 第6章 健康管理
- 第7章 その他
- 附則

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」という。)及び関係法令に基づき、物質・材料研究機構(以下「機構」という。)における遺伝子組換え実験(以下「実験」という。)の安全かつ適切な実施を目的とする。

(用語の定義)

第2条 この規程において用いる用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

- (1) 「遺伝子組換え実験」とは、ある生細胞内で増殖可能なDNA(ベクター)と異種のDNAとの組換え分子を試験管内で作製し、それを当該生細胞に移入し、異種のDNAを増殖させる実験及び実験の結果得られた組換え体を用いる実験をいう。
- (2) 「組換えDNA」とは、ベクターと異種のDNAとの組換え分子を試験管内で作製し、それを当該生細胞に移入し、増殖させた異種のDNAをいう。
- (3) 「組換え体」とは、遺伝子組換え実験の結果、組換えDNA分子を移入された生細胞をいう。
- (4) 「組換えDNA等」とは、組換えDNA、組換えDNA分子を移入される生細胞、ベクター、組換え体をいう。

(他の法令との関係)

第3条 実験の実施については、この規程のほか、法、関係法令及び機構の諸規程等の定めるところによる。

(遺伝子組換え実験総括責任者)

第4条 機構内に、遺伝子組換え実験総括責任者(以下「総括責任者」という。)を置く。

- 2 総括責任者は、原則として機構の定年制職員とし、理事長が指名する。
- 3 総括責任者は、遺伝子組換え実験の実施に関する調査審議を行う責務を有する。

4 総括責任者は、実験等の活動状況について遺伝子組換え実験管理者等から適宜報告を受け、その結果について定期的に理事長に対し報告を行うものとする。

(遺伝子組換え実験管理者)

第5条 遺伝子組換え実験管理者（以下「管理者」という。）は、総括責任者が、この規程を熟知し、生物災害防止のための知識及び技術に習熟した定年制職員のうちから指名する。

2 管理者は、次の各号に掲げる業務について、総括責任者を補佐する。

(1) 実験の安全確保及び適正な実施に係る業務の総合調整に関すること。

(2) 遺伝子組換え実験責任者及び遺伝子組換え実験者に対する指導、助言、勧告等に関すること。

(3) 遺伝子組換え実験責任者及び遺伝子組換え実験者の登録及び登録名簿の管理に関すること。

(4) 遺伝子組換え等の適正な管理に関すること。

(5) 教育訓練の企画及び実施に関すること。

(6) その他、適正かつ円滑な実験の実施に関すること。

(遺伝子組換え実験責任者)

第6条 研究者が実験を行うときは、研究課題ごとに研究者のうちから遺伝子組換え実験責任者（以下「実験責任者」という。）を置くものとする。なお、原則として実験責任者は、機構の定年制職員とする。

2 実験責任者は、次の各号に掲げる業務を行う。

(1) 遺伝子組換え実験計画書の作成に関すること。

(2) 遺伝子組換え実験に係る届出及び承認申請並びにそれらに係る報告に関すること。

(3) 遺伝子組換え実験従事者の指揮監督に関すること。

(4) 実験の実施状況及び実施結果の管理者等への報告に関すること。

(5) 本人及び遺伝子組換え実験従事者の管理者への登録に関すること。

(6) 使用する実験室及び設備の点検及び管理に関すること。

(7) その他、実験の適正な実施に関して必要な事項に関すること。

3 実験責任者は、遺伝子組換え等の取扱いに不適切な状況を確認した時は、速やかに管理者及び総括責任者に報告しなければならない。

(遺伝子組換え実験従事者)

第7条 遺伝子組換え実験従事者（以下「実験従事者」という。）は、実験の実施にあたり、実験責任者の指揮監督のもとに、この規程及び関連する法令等を遵守し、安全かつ適切に、遺伝子組換え等を取り扱わなければならない。

(登録等)

第8条 前2条に掲げる者については、あらかじめ登録申請書（別紙様式1）を管理者あてに提出し、登録しなければならない。

2 前項に定める登録申請は、実験責任者にあつては本人、実験従事者については実験責任者が行う。

3 実験責任者は、実験従事者に追加・変更があつた場合には、登録申請書に追加・変更の内容を記し、管理者あてに提出するものとする。

(管理区域)

第9条 管理者は、実験を安全かつ適切に進めるため管理区域を設定し、総括責任者によって許可された者以外の立ち入りを制限することができる。

2 管理者が管理区域の設定を行う場合には、あらかじめ総括責任者の承認を必要とする。

第2章 遺伝子組換え実験安全委員会

(設置)

第10条 機構内に、遺伝子組換え実験安全委員会（以下「安全委員会」という。）を置く。

(任務)

第11条 安全委員会は、総括責任者の諮問によるものを含む次の各号に掲げる事項について調査審議を行う。安全委員会は調査審議の結果について、総括責任者に対し、答申、勧告又は報告を行うものとする。

- (1) 実験計画の審査に関すること。
 - (2) 実験施設の認定、変更又は廃止に関すること。
 - (3) 教育訓練計画の策定及びその実施状況に関すること。
 - (4) 実験の実施状況に関すること。
 - (5) 実験の結果に関すること。
 - (6) その他、実験の適正な実施に関して必要な事項に関すること。
- 2 安全委員会は、本規程についてその具体的内容及び関連する事項を規定した「遺伝子組換え実験の手引き」（以下「手引き」という。）の策定及び改正を行う。

（組織）

第12条 安全委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 管理者（総括責任者によって指名された者全員）
 - (2) 機構の職員
 - (3) 機構外の学識経験者（総括責任者が必要と認めた場合）
- 2 総括責任者は前項の委員になることはできない。
- 3 第1項の委員は、総括責任者が指名又は委嘱する。
- 4 第1項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 5 安全委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。
- 6 委員長は、安全委員会を召集し、議長となる。
- 7 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長の指名する委員がその職務を代行する。

（会議）

第13条 安全委員会は委員長が必要と認めるとき、これを開催する。

- 2 安全委員会における調査審議の結果は、全委員の過半数の同意により決定されるものとする。
- 3 安全委員会が必要と認めるときは、その審議する事案に関して専門的知識、経験等を有する者の出席を求め、意見を聞くことができる。

（安全委員会の事務）

第14条 安全委員会の事務は、総括責任者が指定する部署において行う。

第3章 実験の手続き

（実験計画の申請）

- 第15条 実験責任者は、遺伝子組換え実験計画書（別紙様式2）（以下「実験計画書」という。）を作成し、総括責任者に当該実験計画についての承認申請をしなければならない。実験計画書は、研究目的に照らし、その実験方法及び内容が、実験従事者等の安全確保等の観点から合理的かつ適正でなければならない。
- 2 実験責任者は、前項の申請を変更する場合には、変更箇所を追記した遺伝子組換え実験計画書（別紙様式2）を作成し、総括責任者に申請しなければならない。
 - 3 総括責任者は、前2項の申請を受けたときは、実験計画の承認の可否等に関して、安全委員会に諮問し、意見を聴くものとする。

（実験計画に係る調査審議）

- 第16条 安全委員会は、総括責任者より諮問のあった実験計画に係る調査審議を行うにあたり、必要に応じて実験責任者から実験計画の内容等の説明並びに意見を聴取するものとする。
- 2 安全委員会は実験計画に関連する領域の専門家から意見を聴取することができる。
 - 3 実験責任者又はその関係者が委員である場合は、その委員は安全委員会の調査審議に参加することはできない。
 - 4 調査審議の経過及び結論の内容は記録し、実験終了後5年間保管するものとする。

（実験計画に係る審議結果の通知）

第17条 総括責任者は、安全委員会に諮問した実験計画に関して、その調査審議終了後速やかに、安全委員会の意見に基づき、変更申請のあった場合も含め、通知書（別紙様式3）をもって実験責任者に承認の可否等の通知を行うものとする。

第4章 実験の実施

(実験の安全な実施及び実施期間)

- 第18条 実験責任者及び実験従事者は、実験の実施に当っては、管理者の指導助言のもとに、法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、管理者の指導助言のもとに、実験を行う場所を明確にし、表示を付さなければならない。
- 3 実験責任者は、管理者の指導助言のもとに、実験を行う場所の点検、その他管理保全の実施並びに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。
- 4 実験従事者以外の者の実験を行う場所への立入りについては、実験責任者の許可を受け、実験責任者及び管理者の指示に従わなければならない。
- 5 実験で使用する施設については、安全委員会による調査審議を受けなければならない。
- 6 実験の実施期間は、最長3年間とする。

(実験試料の取扱い)

- 第19条 実験責任者は、安全委員会から特に指示された組換え体を含む材料の保管及び運搬をする場合は、法の定めるところにより、記録を作成し、保存しなければならない。
- 2 実験責任者は、安全委員会から特に指示された組換え体を含む材料を施設へ搬入する場合は、事前に所定の様式(別紙様式4)により管理者に届け出なければならない。
- 3 実験責任者は、安全委員会から特に指示された組換え体を含む材料を施設から搬出する場合は、事前に搬出先において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確認し、所定の様式(別紙様式5)により管理者に届け出なければならない。
- 4 実験責任者は、安全委員会から特に指示された組換え体を保存するときは、当該組換え体の記録を作成し、保存するものとする。

(実験の報告義務)

- 第20条 実験責任者は、実験が終了した場合には、実験終了報告書(別紙様式6)をとりまとめ、総括責任者に提出しなければならない。ただし、あらかじめ管理者の確認を得るものとする。
- 2 実験責任者は、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は、直ちにその旨を管理者に報告しなければならない。この場合、管理者は直ちに総括責任者に報告しなければならない。

(盗難及び紛失時の措置)

- 第21条 組換え体を含む材料の盗難及び紛失を発見した者は、直ちにその旨を、管理者等の実験関係者に連絡しなければならない。
- 2 管理者は、前項の通報を受けた場合、すみやかに総括責任者に報告しなければならない。
- 3 総括責任者又は管理者は、関係者の協力を得て、直ちに必要な措置を講じなければならない。

(緊急事態発生時の措置)

- 第22条 実験中又は輸送中の事故、地震、火災その他の災害により、組換え体の実験施設外への漏出及び組換え体による人体や実験施設の汚染等の発生又は発生するおそれのある事態を発見した者は、直ちに、その旨を管理者等の実験関係者に連絡しなければならない。
- 2 総括責任者又は管理者は、前項の通報を受けた場合、速やかに理事長に報告しなければならない。また、速やかに拡散防止のための応急の措置を講じなければならない。
- 3 理事長は、前項の報告を受けた場合、その状況に応じ、総括責任者等の関係者と協議の上、関係職員に命じ最善の措置を講ずるものとする。

第5章 教育訓練

(教育訓練)

- 第23条 安全委員会は、機構における遺伝子組換え体等の取扱いに関する事項について、教育訓練計画を策定する。
- 2 管理者は、前項の教育訓練計画に基づき、実験責任者及び実験従事者(以下「実験従事者等」という。)に対し、機構において初めてこれらの遺伝子組換え体等を取り扱う前に、使用する組換えDNA等の性質等に応じた教育訓練を開催しなければならない。

- 3 教育訓練は、管理者又は管理者により指名された機構の職員（以下「教育担当者」という。）が実施する。
- 4 教育担当者は、第2項の教育訓練を実施した時は、その内容を記録し、教育担当者が管理者以外の場合には、管理者に報告しなければならない。

第6章 健康管理

（健康診断等）

第24条 総括安全衛生管理者は、「国立研究開発法人物質・材料研究機構微生物等を用いる実験の実施に関する規程」（平成15年3月15日 15規程第5号）（以下「微生物実験規程」という。）においてレベル2に分類されている微生物を取扱う実験従事者等に対し、実験開始前及び実験開始後にあつては半年に1回、次の各号に掲げる項目について、健康診断を行わなければならない。

- (1) 一般健康診断
- (2) 一般の血液検査
- (3) 取扱う微生物に対する抗体価の測定等
- (4) 取扱う微生物により発症するおそれのある症候の臨床的診断
- (5) 取扱う微生物による自覚症状等の検査

2 総括安全衛生管理者は、微生物実験規程においてレベル2に分類されている微生物を取扱う実験従事者等の実験開始前の健康診断の際には、健康管理の一助とするために実験従事者等の血清を保存しなければならない。血清の保存期間は、機構における遺伝子組換え実験終了後2年間とする。

（健康診断の省略）

第25条 総括安全衛生管理者は前条の規定にかかわらず、次の各号の一に該当する場合には、前条第1項の健康診断の項目の一部又は全部を省略することができる。

- (1) 過去1年間に健康診断を受けた者で、その結果の写しを提出した場合であつて、かつ、医師が認めた場合
- (2) 医師が省略できると判断した場合
- (3) 機構外の者が機構内で実験を行う場合、所属機関において健康診断を実施したことが証明できる書類の提出があつた場合

（臨時の健康診断）

第26条 総括安全衛生管理者は、必要と認める場合には、実験従事者等に臨時の健康診断を受けさせることができる。

（健康診断結果の通知・記録）

第27条 総括安全衛生管理者は、健康診断の結果を本人に通知するとともに、記録しなければならない。

（ワクチンの接種）

第28条 総括安全衛生管理者は、微生物実験規程においてレベル2に分類される微生物を取扱う実験従事者等に対し、医師の意見を聴き、取扱う微生物に対して有効なワクチンがある場合には、ワクチンの接種を推奨するものとする。なお、必要に応じワクチンの接種を勧告することができる。

（健康診断後の措置）

第29条 総括安全衛生管理者は、健康診断の結果、医師から組換えDNA等を取り扱うことにより健康を害するおそれがあると判断された実験従事者等に対し、管理者を通じて、当該実験従事者等を実験に参加させないように指示しなければならない。

2 総括安全衛生管理者は、健康診断の結果、異常が発見された場合は、直ちに医師の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。

（病気等の報告）

第30条 実験従事者は、取扱う微生物による感染が疑われる場合は、直ちに実験責任者を通じて管理者に報告しなければならない。管理者は直ちに総括安全衛生管理者に届け出るものとする。

- 2 総括安全衛生管理者は、前項の届出を受けた場合は、直ちに医師と相談の上、当該微生物による感染の有無を調査しなければならない。
- 3 総括安全衛生管理者は、第1項の届出を受けた場合及び前項の調査の結果、当該微生物に感染したと認められる場合、又は医学的に不明瞭である場合は、直ちに総括責任者及び理事長に報告しなければならない。

第7章 その他

(必要な措置)

第31条 この規程に違反し、又はそのおそれのある実験が計画又は実施されている事を知り得た者は、速やかに管理者等を通して、総括責任者に報告するものとする。

- 2 総括責任者は、前項の報告を受けた場合、必要があると認めたときは、実験の制限又は中止その他必要な措置を講じなければならない。

(規程の改正)

第32条 安全委員会は、この規程を変更する必要があると認める場合には総括責任者に勧告を行うことができる。

- 2 総括責任者は前項の勧告を尊重しなければならない。

(雑則)

第33条 この規程に定めるもののほか、この規程の施行にあたって必要な事項は、別に定めることができる。

附 則

この規程は、平成15年3月13日から施行する。

附 則 (平成16年10月29日 16規程第36号)

この規程は、平成16年10月29日から施行する。

附 則 (平成16年11月9日 16規程第56号)

この規程は、平成16年12月1日から施行する。

附 則 (平成18年3月28日 18規程第45号)

この規程は、平成18年4月1日から施行する。

附 則 (平成19年6月20日 19規程第40号)

この規程は、平成19年6月20日から施行し、平成19年4月1日から適用する。

附 則 (平成21年1月20日 21規程第4号)

この規程は、平成21年1月20日から施行し、平成21年1月1日から適用する。

附 則 (平成27年3月24日 27規程第58号)

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則 (平成27年7月28日 27規程第117号)

この規程は、平成27年7月28日から施行し、平成27年4月1日から適用する。

附 則 (令和3年4月27日 2021規程第53号)

この規程は、令和3年5月1日から施行する。

附 則 (令和5年2月28日 2023規程第45号)

この規程は、令和5年4月1日から施行する。

附 則 (令和5年3月28日 2023規程第84号)

この規程は、令和5年4月1日から施行する。