

# 遺伝子組換え生物等の実験規則

## 第1章 総則

### 第1条 (目的)

この規則は、「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11月21日バイオセーフティーに関するカルタヘナ議定書を締結、平成16年2月19日施行。以下、「法律」という。)に基づき、大幸薬品株式会社研究施設(以下、「研究施設」という。)において、組換えDNA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の基準を示し、もって実験の安全かつ適正な実施を図ることを目的とする。また、旧「組換えDNA実験指針」(昭和54年8月27日内閣総理大臣決定。平成3年9月24日改定。以下、「旧指針」という。)を参考とする。

### 第2条 (定義)

この規則の解釈に関する用語の定義は、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一章第二条1から第7によるものとする。

## 第2章 組織及び職務

### 第3条 (安全委員会委員長)

大幸薬品株式会社安全委員会委員長(以下、「委員長」という。)は、研究施設で行われる実験の安全確保を統括し、次の各号に掲げる任務を果たすものとする。

- (1) 第4条に規定する遺伝子組換え生物等の実験安全委員会(以下、「安全委員会」という。)の委員及び第5条に規定する遺伝子組換え生物等の実験安全主任者(以下、「安全主任者」という。)を任命すること。
- (2) 第6条に規定する実験責任者及び第7条に規定する実験従事者の指名を行うこと。
- (3) 第13条の規定に基づき、申請のあった機関届出実験以外の実験計画に対し、安全委員会の答申及び安全主任者の助言を得て、承認、不承認、変更又は取り消しを行うこと。
- (4) 第13条の規定に基づき、届出のあった機関届出実験の実験計画又は変更された計画を受理すること。
- (5) 実験に係る規則等の制定、改定及び廃止を行うこと。
- (6) 第16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ること。

### 第4条 (安全委員会)

1. 研究施設に安全委員会を置く。
2. 安全委員会は、委員長の諮問に応じて、次の事項について調査、審議し、それらの事項に関して答中を行う。
  - (1) 実験計画の指針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 5 条に規定する安全主任者及び第 6 条に規定する実験責任者に対し、報告を求めることができる。
4. 安全委員会は別紙掲げる委員をもって組織し、委員長がこれを任命する。
5. 安全主任者は委員として安全委員会に出席するものとする。
6. 安全委員会に委員長を 1 人置く。
7. 委員長は、安全委員会を召集、主宰するほか安全委員会の全般的事項を総括する。
8. 委員長に事故があったときは、安全委員会の中の他の委員がこれを代理する。
9. 安全委員会の任期は 1 年とする。ただし再任を妨げない。
10. 会議の開催には委員の過半数の出席を必要とする。
11. 専門的事項を調査及び審議するために、安全委員会に専門委員会を置くことができる。
12. 安全委員会の事務局を研究施設に置く。
13. その他、安全委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が定める。
14. 安全委員会は原則として、年二回（三月と九月）、学術審議会の直後に開催する。

#### 第 5 条（安全主任者）

1. 研究施設に安全主任者を 1 人置き、委員長がこれを任命する。
2. 安全主任者は、第 6 条に規定する実験責任者及び第 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) 法律及びこの規則の遵守
  - (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、安全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。

#### 第 6 条（実験責任者）

1. 実験計画毎に実験責任者1名を置き、委員長がこれを指名する。
2. 実験責任者は、法律及びこの規則に熟知するとともに、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、安全確保に関する教育・訓練、指導及び助言を行うこと。
  - (3) 第13条の規定に基づき、委員長に実験計画書を提出し、その承認を受けること。又、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) 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。

#### 第7条 (実験従事者)

1. 実験に携わる者を実験従事者とし、実験責任者が委員長に申請を行い、委員長がこれの指名又は取り消しを行う。
2. 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。
3. 実験従事者は、実験開始前に、旧指針に定める事項について教育・訓練を受けなければならない。
4. 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、その旨実験責任者に報告しなければならない。
5. 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、法律及びこの規則を遵守し、安全確保に努めなければならない。
6. 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 施設等の管理・保全

#### 第8条 (施設の管理・保全)

1. 安全主任者は、実験に使用する実験室または実験区域（以下、「実験施設」という。）及び実験設備を、法律に定める物理的封じ込めの基準に従って設置し、それらの管理及び保全に努めるものとする。
2. 実験は、第13条に規定する実験計画に従って申請し、承認を受けた実験施設の中で行わなければならない。

#### 第9条 (実験施設への出入り)

1. 実験施設へ出入りする者は、物理的封じ込めの程度に応じて、法律に定める実験実施要項を遵守しなければならない。
2. 実験責任者、実験従事者以外の者が実験施設へ立ち入る場合、または実験区域内

において他の実験もしくは他の作業を行う場合には、実験責任者の許可を得て、その指示に従わなければならない。

#### 第10条（標識）

1. P1 レベル以上の物理的封じ込めの実験を行う実験施設の入口は、遺伝子組換え施設の標識を掲げるものとする。
2. 実験責任者は、安全主任者の指導のもとに、実験に用いる設備に標識をつけなければならない。
3. 組換え体を含む試料を入れた容器及びそれを保管する設備には、組換え体在中であることを明記しなければならない。

#### 第11条（試料の取扱い）

1. 実験従事者は、実験に用いる試料が、実験計画に従って申請し承認を受けた生物学的封じ込めの条件を満たすものであることを確認するとともに、物理的封じ込めのレベルに応じて、旧指針の定める実験実施要項を遵守して、試料を取り扱わなければならない。
2. 組換え体の保管、運搬及び廃棄、並びにそれらの記録に関する事項は、実験責任者が安全主任者の指導のもとに行うものとする。
3. 組換え体を実験施設の外へ運搬する場合は、旧指針第I部第3章第2の規定に従うものとする。
4. 組換え体を研究所内に搬入もしくは研究所外に搬出する場合には、その都度、実験責任者が安全主任者の指導または助言のもとに、組換え体の名称・数量及び相手先（機関名及び安全主任者名）を記録し保管するものとする。

#### 第12条（違反時の措置）

1. 安全委員会及び安全主任者は、法律もしくはこの規則に違反し、またはそのおそれがある実験が実施されているときは、委員長に報告するものとする。
2. 委員長は、前項の報告を受けたときは、当該実験の制限または中止の措置を講じるものとする。

### 第4章 実験計画の申請及び報告

#### 第13条（実験計画の承認）

1. 機関届出実験以外の実験を実施しようとする実験責任者は、実験計画毎に、実験に関する書類を添付して委員長に申請し、その承認を受けた後でなければ実験をおこなうことはできない。実験計画を変更しようとする場合も同様とする。
2. 委員長は、機関届出実験以外の実験計画の申請のあったときは、安全委員会の答申及び安全主任者の助言を得て、実験計画の承認、不承認、取り消しもしくは変更の決定を行い、その旨当該実験の実験責任者に通知する。
3. 機関届出実験を実施しようとする実験責任者は、実験計画毎に、実験に関する書

類を委員長に届出た後でなければ、実験をおこなうことはできない。実験計画を変更しようとする場合も同様とする。ただし、実験責任者は実験計画に関する書類を委員長に届出る前に、実験計画が機関届出実験に該当するかどうかの確認を、安全主任者に求めることを原則とする。

4. 委員長は、機関届出実験の実験計画が届け出られたときは、これを受理しなければならない。
5. 実験計画書の様式は、「組換え DNA 実験指針の運用及び改訂について」（昭和 55 年 3 月 5 日科学技術庁計画局決定。平成 3 年 9 月 24 日科学技術庁研究開発局改訂。）記載の様式に準じるものとし、必要に応じ安全委員会の審査に必要な資料を添付するものとする。

#### 第 14 条 （関係省庁への報告）

1. 次の各号に掲げる書類は、所定の様式に従って、実験計画毎に実験責任者が作成し、委員長に申請するものとする。
  - (1) 省令に基準が示されていない実験に関する実験計画書（実験計画の変更申請書をふくむ。）
  - (2) 安全性評価実験等中間報告書及び安全性評価実験等終了報告書
  - (3) 宿主－ベクター系の追加申請書
  - (4) 基準内実験実施状況調査報告書
  - (5) その他、関係省庁の要求する書類
2. 前項各号に掲げる書類が申請された場合には、委員長は安全委員会の答申と安全主任者の助言を得て、それらの承認、不承認、取り消し及び変更の決定を行い、その旨当該実験の実験責任者に通知する。

### 第 5 章 教育・訓練及び健康管理

#### 第 15 条 （教育・訓練）

実験責任者は、実験開始前に、実験従事者に対して、法律及びこの規則を熟知させるとともに、実験に伴う災害を防止するために、次の各号に掲げる教育・訓練を行うものとする。

- (1) 危険度に応じた微生物等の安全取扱い技術
- (2) 物理的封じ込めに関する知識及び技術
- (3) 生物学的封じ込めに関する知識及び技術
- (4) 事故発生時の措置に関する知識

#### 第 16 条 （健康管理）

実験施設に立ち入る者は次の各号に掲げる健康診断を行うものとする。

- (1) 実験開始前及び実験終了後 1 年を越えない時期及びに実験実施中 1 年を超

えない期間毎に、実験従事者の健康診断を行うこと。

- (2) 実験従事者が病原微生物を取扱う場合には、あらかじめ予防と治療の方策について検討し必要な措置を講じるとともに、実験開始後 6 カ月を超えない期間毎に、特別健康診断を行うこと。
- (3) 生物災害を受け、または受けたおそれのある者については、前各号の規定にかかわらず、速やかに特別健康診断を行い、その結果を報告させること。
- (4) 実験従事者が重病または長期にわたる疾病にかかった場合には、直ちに調査を行い必要な措置を講じ、その結果を報告させること。

## 第 6 章 事故発生時の処置

### 第 17 条 (事故発生時の処置)

事故、地震、火災及びその他の災害により組換え体による汚染が発生し、または発生するおそれがある事態（以下、「事故等」という。）が生じたときは、次の各号によるものとする。

- (1) 事故等を知った職員は、応急の措置を講じるとともに、事故にかかわる実験責任者、安全責任者、のいずれかに通報し、その指示を受けること。
- (2) 前号の通報を受けた者は、速やかに関係者と協議し、生物災害の発生又は拡大を防止するために必要な措置を講じること。
- (3) 事故等にかかわる実験責任者は、事故等発生後 1 週間以内に事故等の発生状況（日時、場所、原因及び発生した生物災害）及び講じた措置に関する報告書を作成し、安全主任者に提出すること。
- (4) 安全主任者は、前号の報告書を、委員長に提出すること。
- (5) 委員長は前号の報告をもとに報告書を作成し、関係機関に届出ること。
- (6) 事故等の発生したときは、関係者はこれを秘匿することなく、前各号の措置を実施すること。

## 第 7 章 記録及び保管

### 第 18 条 (記録及び保管)

1. 実験責任者は、実験の内容を記録し、実験の終了時又は年度末までに、安全主任者に提出するものとする。
2. 安全主任者は、前項の記録を取りまとめ、年度毎に委員長に提出する。
3. 委員長は、実験計画書及び前項の記録を 5 年間保存するものとする。
4. 委員長は、事故等発生時に関する報告書を保存しなければならない。

## 第 8 章 雑則

### 第 19 条 (改廃)

この規則の改廃は安全委員会で審議するものとする。

(附則)

1. この規則は、平成16年2月19日から施行する。
2. この規則は、平成23年7月22日から改訂施行する。