

独立行政法人国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター  
遺伝子組換え実験安全管理規則

(令和元年 9 月 4 日)

第 1 章 総則

(目的)

第 1 条 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 年法律第 97 号）（以下「法律」という）、「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）及び関係法令」（以下「法令」と総称する）に基づき、独立行政法人国立病院機構 呉医療センター・中国がんセンター臨床研究部（以下、「当センター」という）において、遺伝子組換え実験〔細胞外核酸加工技術により得られた核酸またはその複製物（組換え核酸）を有する遺伝子組換え生物等の使用等〕及び細胞融合実験（細胞融合技術により得られた核酸またはその複製物を有する遺伝子組換え生物等の使用等）の安全を確保するために必要な基本条件を定め、もって実験の適切な実施と当該研究の推進を図ることを目的とする。

(用語の定義)

第 2 条 この規則において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- ① 培養細胞：ヒトの細胞等及び分化能を有する、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生育しないものをいう。
- ② 遺伝子組換え生物等：次のイからハまでに掲げるものをいう。
  - イ. 細胞外において核酸を加工する技術の利用により得られた核酸又は複製物を有する生物
  - ロ. 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の利用により得られた核酸又は複製物を有する生物
  - ハ. ゲノム編集技術の利用により得られた生物（カルタヘナ法で規定された「遺伝子組換え生物等」に該当しない生物）

※ 遺伝子組換え培養細胞（ES 細胞、IPS 細胞などを含む）は例外を除いて遺伝子組換え生物に該当しない。ただし、個体に移植し生着している場合、その個体は遺伝子組換え生物などに該当する。

- ③ 宿主：組換え核酸が移入される生物及び培養細胞をいう。
- ④ 実験室：遺伝子組換え実験を実施するために拡散防止措置が執られた部屋をいう。
- ⑤ 実験区域：人の出入りを管理するために他の区域から区分された実験室等をいう。

2. 前項に規定するもののほか、この規則で使用する用語は、法令で使用する用語の例による。

## 第 2 章 実験の安全を確保するための組織

### (院長の責務)

第 3 条 院長は、法律、法令及びこの規則の定めるところにより、当センター内において行われる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 5 条に定める遺伝子組換え実験安全管理委員会（以下「安全管理委員会」という）の委員を任命すること
- ② 安全管理委員会の審議を経て内部規則等の制定、改定及び廃止を行うこと。
- ③ 第 11 条規定に基づき、申請のあった実験計画に対し第 12 条により安全管理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、安全管理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。

### (臨床研究部長の責務)

第 4 条 臨床研究部長は、次の任務を果たすものとする。

- ① 実験従事者が行う実験の安全確保に関する事項を総括する。
- ② 安全管理委員会の助言を得て、第 19 条に定める実験従事者の健康管理に当たること。
- ③ 事故等の報告があった場合において、第 26 条に定める対応を行うこと。
- ④ その他実験の安全確保に関して必要な事項を行うこと。

### (遺伝子組換え実験安全管理委員会)

第 5 条 遺伝子組換え実験安全管理委員会の構成は次のとおりにする。

- (1) 副院長および遺伝子組換え実験等に関連する専門分野の職員。
  - (2) 臨床研究部長。
  - (3) 安全主任者
  - (4) その他院長が必要と認めた者若干人として、統括診療部長、看護部長、臨床研究室長。  
ただし、室長が実験責任者である場合は、委員会での採択権は無いものとする。
  - (5) 職員の健康の安全管理に責任を有する事務系職員として、庶務班長。
2. 委員長は副院長が兼務する。
  3. 副委員長は臨床研究部長が兼務する。
  4. 遺伝子組換え実験安全管理委員会は、院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院長に対し、助言又は勧告するものとする。

- (1) 実験計画の法律、法令およびこの規定に対する適合性。
- (2) 実験に係る教育訓練及び健康管理。
- (3) 事故発生の際の必要な処置及び改善策。
- (4) その他実験の安全確保に関する必要な事項。

(委員長及び副委員長の責務)

第6条 委員長は、安全管理委員会を招集し、その議長となり、調査の結果を院長に答申する。

2. 委員長は、必要に応じ委員以外の者を安全管理委員会に出席させ、発言させることができる。
3. 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるとき又は委員長が欠けたときは、その職務を代行する。

(安全主任者)

第7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、法令および本規則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、臨床研究室長をもって充てる。
3. 安全主任者は臨床研究部長の推薦した者について、院長が任命する。
4. 安全主任者は、次の任務を果たすものとする。
  - (1) 実験が法律およびこの規則に従って適切に遂行されていることを確認すること。
  - (2) 実験室、実験区域及び実験設備等の安全管理を行うこと。
  - (3) 実験責任者に対し指導助言を行うこと。
  - (4) その他実験の安全確保に関する必要な処理に当たること。
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臨床研究部長に報告するものとする。

(実験責任者)

第8条 実験責任者は、法律およびこの規則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。

- ① 実験計画の立案及び実施に際して文部科学省告示及びこの規則を十分に遵守し、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。
  - ② 実験従事者に対して、安全確認に関する訓練・指導及び助言を行うこと。
  - ③ 大臣確認実験及び機関実験について別表第1の定めるところにより、臨床研究部長を経由して院長に実験の承認の申請をすること。
2. 病原性微生物を取り扱う場合は、臨床研究部長の指示のもと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. 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、直ちにその旨を臨床研究部長、及び安全主任者に報告すること。
4. 承認された実験を終了若しくは中止した場合又は実施しない場合は、臨床研究部長を経由して院長に実験の終了、中止又は不実施の報告すること。
5. 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9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に自覚し、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3章 実験計画の審査

(安全の基準)

第10条 実験計画及びその実験状況の安全性の基準は、法令の定めるところによる

(実験責任者の申請)

第11条 遺伝子組換え実験を実施しようとする実験責任者は、実験計画申請書(別紙様式1)及び実験計画書(別紙様式2)を添え、臨床研究部長を経由して院長に申請するものとする。なお、大臣確認実験を申請する実験責任者はこれらの書類の他に第二種使用等拡散防止措置確認申請書(省令の別紙様式参照)を各自で用意すること。

2. 実験責任者は11条1項で、機関承認を得た実験の終了及び中止に際し、その旨を書面(別紙様式3)で臨床研究部長を経由して院長に提出しなければならない。
3. 実験責任者は、実験計画を変更しようとするときは、遺伝子組換え実験変更書(別紙様式9)を添え、第11条1項の規定に準じて変更の申請をしなければならない。ただし、変更の内容が次の第1号に掲げる場合は、実験責任者の責任において当該変更に係る記録を整備することとし、第2号から第5号までに掲げる場合は、安全主任者の確認を行い、臨床研究部長を経由して院長に変更の届出をすれば足りるものとする。

(1) 使用する装置、機器等が特定されている実験において、その装置、機器等の能力の低下を伴わない軽微な変更

(2) 実験責任者の変更(別紙様式4)

(3) 実験従事者の一部変更(別紙様式5)

(4) 実験期間の5年以内の変更(別紙様式6)

(5) 同一拡散防止措置レベル内での、実験施設の場所の変更(別紙様式7)

4. 実験責任者は、実験期間中における年度毎の実験の実施経過について、別紙様式8により、当該年度の翌年度の6月末日までに安全主任者の確認を行い、臨床研究部長に報告し

なければならない。

(実験計画の承認等)

第 12 条 前条に規定する大臣確認実験又は機関実験の承認申請があったとき、院長は、安全管理委員会に諮問し、かつ、法令に基づき文部科学大臣の承認を必要とするものについては、これを得た上実験実施の可否を決定する。

2. 前項の決定が行われたときは、院長は臨床研究部長を経由して速やかに実験責任者に通知する。
3. 前項に規定する届け出があったときは、これを受理する。

(実験の取り消し・変更申請等)

第 13 条 院長は、実験の安全性に疑いが生じた場合には、安全管理委員会に諮問し、安全管理委員会又は文部科学大臣の承認を得て実施中の実験の承認の取り消し又は変更は臨床研究部長を経由して実験責任者に指示する。

2. 臨床研究部長は、前項の申請に基づく決定に先立ち、実験責任者に対し、実験の一時停止を命じ、実験方法の改善を勧告する等必要な措置を講じることができる

#### 第 4 章 施設・設備の管理

(設置・管理基準)

第 14 条 臨床研究部長は、実験に使用する施設・設備を法律及び法令に定める拡散防止措置の基準に基づいて設置し、これを保全するように管理しなければならない。

(実験施設の出入り等の制限)

第 15 条 実験室及び実験区域（以下実験施設という）への立入りについては、実験責任者の許可が必要なものについては、これに従うものとする。

2. 前項の規定により許可を得た者は、本規則の定める事項を遵守しなければならない。

(標識)

第 16 条 実験責任者は、P2、P2A、LC1、P3、P3A レベルの実験が進行中の場合には、実験室の入り口にそれぞれ、P2、P2A、LC1、P3、P3A レベル実験中の旨を表示しなければならない。

(実験試料の取り扱い)

第 17 条 実験従事者は、実験の前後を通じ常時実験に用いられる宿主およびベクターの組み合わせ認定宿主ベクター系に含まれるものであることを確認するとともに、実験の試料の取扱いについては、拡散防止措置に応じて法律及び法令に定める実験実施要項を遵守しなければならない。また、実験従事者は実験記録を実験期間が終了してから、最低 5 年間

保管しなければならない。

## 第 5 章 教育訓練及び健康管理

### (教育訓練)

第 18 条 臨床研究部長及び実験責任者は、実験開始前に実験従事者に対し、法律、法令及び本規則を熟知させるとともに、安全主任者の指導助言の下に、教育訓練を行わなければならない。

### (健康管理)

第 19 条 臨床研究部長は、実験従事者に対し、安全管理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. 臨床研究部長は、実験従事者が人に対する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、血清などの準備を実験責任者に指示しなければならない。この場合において、臨床研究部長は、実験従事者に実験開始後 1 年を越えない期限ごとに健康診断を行わせなくてはならない。

3. 臨床研究部長は、実験室内感染の恐れがある場合は、直ちに実験従事者に健康診断を行い、適切な措置をとるものとする。

4. 臨床研究部長は、実験従事者の健康診断の結果を記録し、これを保存しなければならない。

5. 臨床研究部長は、実験従事者が次の一に該当するときは、安全主任者に指示し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、その場に居合わせたとき。

(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 20 条 臨床研究部長は、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し、直ちに院長に報告しなければならない。

### (病気等の届出等)

第 21 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、直ちに実験責任者に、その旨を届出なければならない。

2. 前項の届出を受けた実験責任者は、臨床研究部長、及び安全主任者に報告しなければならない。臨床研究部長は、直ちに当該実験病原体等の感染の有無について、詳細な調査を安全主任者に指示しなければならない。

3. 臨床研究部長は、前項の調査結果について院長に報告しなければならない。

## 第6章 異常発生時の措置

### (通報)

第22条 実験施設において異常事態を発見した者は、直ちに実験責任者及び、安全主任者に通報しなければならない。

### (立入禁止等)

第23条 実験責任者は、異常事態発生の通報を受けた場合及び異常事態を発見した場合は、実験施設の使用禁止又は立入禁止の措置を講じるとともに、消毒その他の必要な措置を講じ、安全主任者の指示を仰がなければならない。

### (緊急措置等)

第24条 実験責任者は、異常事態発生の結果、実験従事者等の障害を生じ、又は障害を生じる恐れのある場合は、安全主任者の指示によって救急処置をとるとともに、医師の診断を受けさせなければならない。

### (実験責任者の報告義務)

第25条 実験責任者及び安全主任者は、異常事態の経過及び措置等に関する報告書を作成し、及び臨床研究部長に提出しなければならない。

### (臨床研究部長の対応)

第26条 臨床研究部長は、前条の報告を受け必要と認めた場合は、安全管理委員会に諮問し、対策等について審議した結果を受け、安全主任者に対策を指示し、その旨を院長に報告しなければならない。

### (院長の報告義務)

第27条 院長は、前条の報告を受け、外部の環境等に影響を及ぼすおそれのある事故の場合は、直ちにその旨を文部科学大臣に報告すること

## 第7章 その他

### (秘密を守る義務)

第28条 この規則の運用に携わる者は、実験計画の内容及びその他実験計画に関する事項について秘密を守らなければならない。

### (情報提供について)

第29条 遺伝子組換え生物等を譲渡、提供、または委託して使用させようとする場合、下

記内容の情報を提供しなければならない。その提供方法は、文章の交付、遺伝子組換え生物等の容器等への表示、FAX あるいは電子メールのうちいずれかを用いる。

- ① 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしている旨。
- ② 宿主等の名称及び組換え核酸の名称。
- ③ 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）。

（輸出について）

第 30 条 輸出にあたっては、輸入国に対し、法律に定める様式に従い、遺伝子組換え生物等の名称、特性等の事項を通告しなければならない。ただし、ヒト用の医薬品を輸出する場合、「カルタヘナ議定書」締結国以外の国に輸出する場合、及び輸入国にとって最初の輸入に該当しない場合等は、通告から除外される。また遺伝子組換え生物等を輸出する際には、遺伝子組換え生物等のそのもの、またはその包装、容器もしくは送り状に、情報を表示しなければならない。

（保管及び運搬に関して）

第 31 条 保管に当たって執るべき拡散防止措置は、遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れること、容器の外側に「遺伝子組換え生物等」であることを表示すること、所定の場所に保管すること、及び「遺伝子組換え生物等」の保管設備にはその旨を表示しなければならない。同様に、運搬に当たって執るべき拡散防止処置は、遺伝子組換え生物等の漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れること、P3 レベル以上や P3A レベル以上の場合と大臣承認前でレベルが定まっていない場合は二重に容器に入れること、及び最も外側の容器または包装に、取り扱いに注意を有する旨を表示しなければならない。

（規則の運用）

第 32 条 この規則の運用は、この規則に定めるほか、法律、法令、及び独立行政法人国立病院機構呉医療センター・中国がんセンター動物実験規則によるものとする。

第 33 条 この規則を改正しようとするときは、委員会の議を経て院長が決定する。

附則

この規則は、平成 24 年 6 月 19 日から、これを施行する。

附則（平成 27 年 11 月 4 日 本文改正）

この改正は、平成 27 年 11 月 5 日から施行する。

附則（平成 29 年 10 月 17 日 本文改正）

この改正は、平成 29 年 10 月 18 日から施行する。

附則（令和元年 9 月 4 日 本文改正）

この改正は、令和元年 9 月 5 日から施行する。

別表第 1

確認又は承認の 対象事項	提出書類	提出部数
1. 文部科学大臣の確認 および院長の承認を 必要とする実験	ア 第二種使用等拡散防止措置確認申請書 (省令の別紙様式参照)	1 部
	イ 遺伝子組換え実験計画申請書 (別紙様式 1)	1 部
	ウ 遺伝子組換え実験計画書 (別紙様式 2)	1 部
	エ その他必要に応じ実験計画の内容を説明する資料	1 部
2. 院長の承認を必要と する実験	ア 遺伝子組換え実験計画申請書 (別紙様式 1)	1 部
	イ 遺伝子組換え実験計画書 (別紙様式 2)	1 部
	ウ その他必要に応じ実験計画の内容を説明する資料	1 部