

自然科学研究機構生理学研究所遺伝子組換え実験安全管理規則

平成17年11月22日
生研規則第4号

(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6月18日法律第97号）並びに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1月29日文科科学省・環境省令第1号）及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の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件（平成16年1月29日文科科学省告示第7号。以下「法律等」という。）に基づき、自然科学研究機構生理学研究所（当該研究所が緊密な連携及び協力を行う岡崎共通研究施設及び生命創成探究センターを含む。以下「研究所」という。）において遺伝子組換え実験（以下「実験」という。）を計画し、実施する際の安全を確保するため、必要な事項を定めることを目的とする。

(研究所長の責務)

第2条 研究所長は、実験の安全確保について包括的に責任を負うものとする。

2 研究所長は、法律及びこの規則の定めるところにより、研究所において行われる実験の安全確保に関して必要な措置を講じるものとする。

(安全委員会)

第3条 研究所に、生理学研究所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。

2 安全委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- 一 岡崎共通研究施設動物資源共同利用研究センター長
- 二 研究所の教授又は准教授3名
- 三 研究所に所属しない学識経験者若干名
- 四 国際研究協力課長
- 五 研究所の技術課長
- 六 その他研究所長が必要と認める者若干名

3 前項第2号、第3号及び第6号に掲げる委員は、研究所長が委嘱する。

4 前項に掲げる委員の任期は、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、委員の互選による。

6 委員長は、安全委員会を招集し、その議長となる。

7 安全委員会は、委員の過半数の出席によって成立する。

8 安全委員会の議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。

(安全委員会の役割)

第4条 安全委員会は、研究所長の諮問に応じ、次の各号に掲げる事項について調査、審議する。

- 一 実験に係る規則等の制定及び改廃に関すること。
- 二 実験計画の審査に関すること。
- 三 実験に係る教育訓練及び健康管理に関すること。
- 四 実験に係る施設及び設備の安全性の確保に関すること。
- 五 事故発生の際の必要な処置及び改善策に関すること。
- 六 その他実験の安全確保について必要な事項に関すること。

2 安全委員会は、必要に応じ第7条に定める実験責任者に対し、報告を求めることができる。

3 安全委員会は、必要に応じ研究所長に実験の安全確保について助言又は勧告することができる。

(庶務)

第5条 安全委員会の庶務は、岡崎統合事務センター総務部国際研究協力課において処理する。

(安全主任者)

第6条 委員長及び第3条第2項第5号に掲げる委員は、安全主任者として研究所長を補佐するものとする。

2 安全主任者は、次の各号に定める任務を果たすものとする。

- 一 実験が法律等及びこの規則に従って適正に遂行されていることを確認すること。
- 二 実験の安全確保のため、実験責任者及び実験従事者に対し、指導助言すること。
- 三 実験に係る施設及び設備の管理状況の確認に関すること。
- 四 火災、地震等の非常事態発生時の措置に関すること。
- 五 その他実験の安全確保に関すること。

(実験責任者)

第7条 実験を実施しようとする場合は、実験計画ごとに当該実験に従事する者のうちから実験責任者を定めなければならない。

2 実験責任者は、法律等及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、次の各号に定める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は、法律等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・監督に当たること。
- 二 実験従事者に対し第17条に定める教育訓練を行うこと。
- 三 その他実験の安全確保に関し必要な事項を実施すること。

(実験従事者の義務)

第8条 実験従事者は、実験責任者の指示の下に、実験に従事しなければならない。

2 実験従事者は、承認を受けた実験計画に従って実験を行わなければならない。

3 実験従事者は、実験経過を記録し、これを保存しなければならない。

(申請手続等)

第9条 実験責任者は、実験を実施しようとするときは、様式1に定めるところにより、あらかじめ研究所長に申請しなければならない。実験計画を変更する場合は、別に定める変更届を提出するものとする。

(大臣確認実験)

第10条 研究所長は、前条の規定に基づく申請があった実験計画（実験計画の変更を含む。次条において同じ。）が法律等において拡散防止措置が定められていない実験（大臣確認実験）である場合には、安全委員会の審査を経た上、当該実験の実施について文部科学大臣の確認を得なければならない。

(実験計画の審査及び承認)

第11条 研究所長は、第9条の規定に基づく申請があった実験計画が法律等において拡散防止措置が定められている実験（機関実験）である場合には、安全委員会の審査を経て、当該実験計画を承認することができる。

(実験の終了又は中止の報告)

第12条 実験責任者は、承認された実験を終えたとき又は中止したときは、別に定める遺伝子組換え実験終了（中止）報告書を速やかに研究所長に提出しなければならない。

(実験室への立入り制限)

第13条 安全主任者又は実験責任者が必要と認めた者以外の者は、実験室等に立ち入ってはならない。

2 実験室等への立入りを許可された者は、実験室等においては安全主任者又は実験責任者の

指示に従わなければならない。

(実験室等及び実験設備の管理及び保全)

第14条 研究所長は、実験室又は実験区域（以下「実験室等」という。）及び実験設備を法律等の定める物理的封じ込めのレベルに従って設置し、その管理及び保全に努めなければならない。

(実験試料の取扱い等)

第15条 実験従事者は、実験試料の取扱いその他実験の実施に当たっては、法律等及びこの規則を遵守し、実験の安全確保に努めなければならない。

2 実験従事者は、実験試料及び廃棄物の保管及び運搬に当たっては、法律等に定める拡散防止措置をとらねばならない。

(情報の提供)

第16条 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場合は、様式2により相手側に情報を提供しなければならない。またその情報の記録及び保管を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の譲渡、提供、委託を受けたときは、提供された情報の記録及び保管をしなければならない。

(教育訓練)

第17条 研究所長は、実験開始前に実験従事者に対し、法律等及びこの規則を熟知させるとともに、以下の事項についての教育訓練を行わなければならない。

一 物理的封じ込めに関する知識及び技術

二 生物学的封じ込めに関する知識及び技術

三 実施しようとする実験の封じ込めレベル及び危険度に関する知識及び技術

(健康管理)

第18条 実験従事者は、実験の開始前及び開始後1年を超えない期間ごとに、健康診断を受けなければならない。

2 実験従事者は、前項の規定にかかわらず、研究所長が特に必要と認めたときは、速やかに健康診断を受けなければならない。

3 健康診断に係る事務は、岡崎統合事務センター総務部総務課において処理する。

4 実験従事者は、絶えず自己の健康について注意しなければならない。

5 実験従事者は、健康に変調をき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には、研究所長に報告しなければならない。

6 前項の事実を知り得た者は、同項の規定に準じて報告するものとする。

(緊急時の措置)

第19条 研究所長は、実験室等において、事故若しくは地震、火災その他の災害のため生物災害が発生し、又は発生するおそれがある場合には、直ちに適切な措置を講じなければならない。

2 研究所長は、前項の規定に該当する場合は、その概要、講じた措置等を速やかに機構長に報告しなければならない。

(必要な措置の要請)

第20条 安全主任者は、実験従事者が法律等若しくはこの規則に著しく違反し、又はそのおそれがあるときは、研究所長及び安全委員会に報告し、必要な措置を講ずるよう要請することができる。

2 研究所長は、前項の報告等に基づき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必要な措置を講じなければならない。

(雑則)

第21条 この規則の実施に関し必要な事項は、安全委員会の議を経て、別に研究所長が定める。

附 則

- 1 この規則は、平成17年11月22日から施行する。
- 2 この規則施行の後、第3条第2項第2号及び第3号により選出された最初の委員の任期は、同条第4項の規定にかかわらず、平成18年3月31日までとする。

附 則

この規則は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成20年7月4日から施行する。

附 則

この規則は、平成22年1月20日から施行する。

附 則

この規則は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成31年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、令和2年9月1日から施行する。

附 則

この規則は、令和5年4月1日から施行する。

(様式1)

課題番号※

※ 記入しないこと

年 月 日

自然科学研究機構生理学研究所長 殿

実験責任者

氏名:

職名:

部門:

内線番号:

E-Mail:

自然科学研究機構生理学研究所遺伝子組換え実験安全管理規則第9条の規定に基づき、
下記の遺伝子組換え実験の実施について実験計画書を添えて申請しますので、承認願います。

記

区分	<input type="checkbox"/> 新規申請 <input type="checkbox"/> 変更申請 (承認番号:)
課題名	

以上

遺伝子組換え生物等(第二種使用等)実験計画書

実験責任者	
課題名	
実験区分	<input type="checkbox"/> 微生物使用実験 <input type="checkbox"/> 同定済核酸実験 <input type="checkbox"/> 未同定核酸実験 <input type="checkbox"/> 大量培養実験 <input type="checkbox"/> 動物使用実験 <input type="checkbox"/> 動物作成実験 <input type="checkbox"/> 動物接種実験
拡散防止措置	<input type="checkbox"/> P1 <input type="checkbox"/> P2 <input type="checkbox"/> P3 <input type="checkbox"/> その他: <input type="checkbox"/> P1A <input type="checkbox"/> P2A <input type="checkbox"/> P3A <input type="checkbox"/> LSC <input type="checkbox"/> LS1 <input type="checkbox"/> LS2
主な経費	<input type="checkbox"/> 運営費交付金 <input type="checkbox"/> 文部科学省科学研究費補助金 <input type="checkbox"/> その他:
大臣確認の要否	<input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要
実施期間(最長5年)	年 月 ~ 年 月
動物実験の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 動物実験委員会承認済 (承認番号:) <input type="checkbox"/> 申請予定 <input type="checkbox"/> 無

	課題番号	
委員長確認欄	令和 年 月 日 (署名)	

実験従事者一覧(適宜行を増やして実験に参加する者全員を記載すること)

氏名	所属研究部門	職名	宿主等 使用経験 年数	遺伝子 組換え実験 経験年数
(実験責任者)				

(1) 実験の概要(適宜枠を拡げて記入すること)

実験の目的	
実験の概要	
当該遺伝子組換え 実験を行う必要性	

(2) 遺伝子組換え生物等及び拡散防止措置の一覧表(適宜枠の拡張及び行の追加をして記入すること)

	核酸供与体	供与核酸	ベクター	宿主等	保有動物種等	拡散防止措置区分	備考
1							
2							
3							
4							
5							

(3) 遺伝子組換え生物の特性

3-1 核酸供与体の特性(適宜行を増やして記入すること)

核酸供与体	分類学上の位置	実験分類	病原性、有害性の産生性その他の特性

(3) 遺伝子組換え生物の特性

3-2 供与核酸の特性(適宜行を増やして記入すること)

種類 (cDNA .ゲノム DNA)	一般名称	機能	大きさ	アクセッション番号、 図表番号など

(3) 遺伝子組換え生物の特性

3-3 ベクター等の特性(適宜行を増やして記入すること)

名称	由来する生物の分類 学上の位置	伝達性	その他 (供与核酸の項目でマーカー遺伝子の記載を省略した場合はここに記載)	図表番号など

(3) 遺伝子組換え生物の特性

3-4 宿主等の特性(適宜行を増やして記入すること)

宿主等	分類学上の位置	実験分類	特性

(3) 遺伝子組換え生物の特性

3-5 遺伝子組換え生物の特性(宿主等との相違を含む) (適宜枠を拡げて記入すること)

--

(4) 遺伝子組換え生物等を保有している動物、植物または細胞などの特性(適宜枠を拡げて記入すること)

--

(5) 拡散防止措置(適宜枠を拡げて記入すること)

区分	
施設の概要	
不活性化するための措置	
その他	

※ 実験に使用するすべての組換え実験室について 1)フロア図、2)室内レイアウト図(設備等を可能な限り記載)を添付すること。

(様式2)

「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」に基づく情報提供

年 月 日

遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしています。

大臣確認	要 ・ 不要
拡散防止措置レベル	
宿主	
核酸又はその副生物の 名称	
施行規則第十六条 第一号、第二号又は 第四号に基づく使用等	

搬出元連絡先

機関名	
担当者	

動物の場合

微生物学的レベル	SPF ・ CONV ・ その他()
内容匹数	♂ 匹 ・ ♀ 匹

備考

--