

第3版 2020.11.12 改訂

国立水俣病総合研究センター
遺伝子組換え生物実験（P1, P1A レベル）安全管理規程

平成30年3月26日制定

平成30年7月12日改訂

令和2年11月12日改訂

（目的）

第1条 この規程は、国立水俣病総合研究センター（以下「国水研」という。）における遺伝子組換え生物実験（以下「組換え実験」という。）の実施にあたり、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）及びその他関連省令等に基づき、組換え実験（P1, P1A レベル）の安全かつ適切な実施を行うことを目的とする。

（定義）

第2条 P1, P1A レベルとは、宿主及び拡散供与体が病原性を有しないもの（病原性細菌及びウイルスを用いないクラス1分類）で、通常の微生物実験、動物実験とほぼ同等の取り扱いになるが、遺伝子組換え生物の拡散防止措置が必要となるものである。

（施設等）

第3条 施設等について、以下を満たすこととする。

- 1 通常の生物の実験室としての構造及び設備を有すること（P1）、または通常の動物の飼育室としての構造及び設備を有し、実験室の出入口や窓等の遺伝子組換え動物の逃亡の経路となる箇所に当該組換え動物の習性に応じた逃亡の防止のための設備、機器又は器具が設けられていること（P1A）。
- 2 遺伝子組換え動物のふん尿等の中に遺伝子組換え生物が含まれる場合には、当該ふん尿等を回収するために必要な設備、機器若しくは器具が設けられていること。

（施設の維持管理等）

第4条 拡散防止措置として、以下について留意することとする。

- 1 遺伝子組換え生物等を含む廃棄物（廃液を含む。）については、廃棄の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。
- 2 遺伝子組換え生物等が付着した設備、機器及び器具については、廃棄又は再使用（あらかじめ洗浄を行う場合にあつては、当該洗浄。）の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。
- 3 実験室の扉や窓等は常に閉じておき、昆虫等の侵入を防ぐ措置を講ずること。
- 4 すべての操作において、エアロゾルの発生を最小限にとどめること。
- 5 遺伝子組換え生物等が付着し、又は感染することを防止するため、遺伝子組換え生物等の取扱い後における手洗い等必要な措置を講ずること。
- 6 実験の内容を知らない者が、みだりに実験室に立ち入らないための措置を講ずること。

第3版 2020.11.12 改訂

- 7 不活性化処理や病理解剖等実験の過程において組換え生物等を実験室から持ち出すときは、遺伝子組換え生物等の逃亡や、拡散が起こらない構造の容器に入れ、施設内で逃亡や、拡散が起こらないよう十分留意して実験を行うこと。
- 8 組換え動物等を、移入した組換え核酸の種類又は保有している遺伝子組換え生物等の種類ごとに識別することができる措置を講ずること。
- 9 実験室（飼育室を含む。）等の表示については、その入口に当該実験の程度に応じて、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）及びその他関連省令等の定めに従い行う。

（委員会等）

第5条 国水研所長は、組換え実験計画の承認、実施状況及び結果の把握、教育訓練、自己点検、評価、情報公開、その他動物実験の適正な実施に関して報告又は助言を行う組織として、第6条に定める組換えDNA実験安全委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 所長が不在のときは、次長がその職務を代行する。

第6条 委員会は、次の事項を審議又は調査し、国水研所長に報告又は助言する。

- (1) 組換え実験計画が指針等及び本規程に適合していることの審議
- (2) 組換え実験計画の実施状況及び結果に関すること
- (3) 施設等及び遺伝子組換え実験動物の飼養保管状況に関すること
- (4) 組換え実験及び遺伝子組換え生物の適正な取扱い並びに関係法令等に関する教育訓練の内容又は体制に関すること
- (5) 自己点検・評価に関すること
- (6) その他、組換え実験の適正な実施のための必要事項に関すること

第7条 委員会は、次に掲げる委員で組織する。

- (1) 組換え実験に関して優れた識見を有する者1名以上
- (2) 実験動物に関して優れた識見を有する者1名以上

第8条 委員会に委員長を置き、これを国水研所長が任命する。

第9条 国水研所長は、第7条に掲げる者を委員に任命する。

- 2 委員の任期は、1年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 3 委員は、再任されることができる。

第10条 委員会に関する事務は、委員会事務局が行う。

- 2 担当事務は、委員会開催に関する議事録等の作成及び保存等を行わなければならない。

（安全主任者、実験責任者及び実験従事者）

第11条 安全主任者、実験責任者及び実験従事者について、以下のとおり定める。

第3版 2020.11.12 改訂

1 安全主任者（事務局）

遺伝子組換え生物等の安全取扱いに関する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研究員を安全主任者として所長が任命し、本規定の遂行を目的とする事務局として運営管理を行うものとする。

2 実験責任者

- (1) 実験責任者は、遺伝子組換え生物等の安全取扱いに関する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研究員でなければならない。
- (2) 実験責任者は、当該組換え実験全体の管理を行い、組換え実験に伴う拡散防止対策の立案をしなければならない。
- (3) 実験責任者は、実験従事者に対する教育訓練を実施するとともに、実験の安全確保に必要な対策をおこなわなければならない。

3 実験従事者

- (1) 実験従事者は、実験責任者の指導の下に実験を行う。
- (2) 安全主任者（事務局）は、登録の申請のあった者が実験従事者として適当と認められる場合、実験従事者として登録する。
- (3) 実験従事者は、教育訓練を受け、安全主任者（事務局）の承認を得た後、組換え実験を行うものとする。

（実験実施に関する申請及び承認）

第12条 組換え実験の実施または変更をしようとする実験責任者は、研究の目的、意義及び必要性、遺伝子組換え実験法令等に基づく拡散防止措置への適合性等を明らかにさせた実験計画申請書を安全主任者（事務局）に提出しなければならない。

- 2 安全主任者（事務局）は、実験計画の申請があったときは、P1, P1A レベルとしての実験実施の承認または不承認を決定し、所長の承認を得た後、実験責任者に通知することとする。

（実験実施に関する記録及び報告）

第13条 実験責任者は、実験の実施経過の記録を保存しなければならない。

- 2 実験責任者は、組換え実験終了後、実験終了報告書を安全主任者（事務局）に提出しなければならない。

（遺伝子組換え生物の移動及び拡散防止措置）

第14条 実験責任者は、遺伝子組換え生物を所外の機関に移動しようとするときは、予め当研究センターの安全主任者（事務局）に当研究センター所定の移動許可書を提出し、承認を得なければならない。

附則

この規程は、令和2年11月12日から施行する。