

大阪精神医療センター・こころの科学リサーチセンター

遺伝子組換え生物等の第二種使用等に係わる組換え DNA 実験安全管理規則

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6月18日法律97号、以下「法律」という)及び同法に基づき制定された「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日文部科学省・環境省令第1号、以下「省令」という)に則り、大阪精神医療センター・こころの科学リサーチセンター(以下「センター」という。)において、遺伝子組換え生物等の第二種使用等に係わる組換え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拡散防止措置と安全確保の基準を示し、もって実験の適正かつ安全な実施を図ることを目的とする。なお、センター職員及び研究者等の遺伝子組換え生物等の取り扱いに関しては大阪国際がんセンター所管の実験施設において実施されるため、実験施設の管理運営については大阪国際がんセンターが定める遺伝子組換え生物等の第二種使用等に係わる組換え DNA 実験安全管理規則を遵守しなければならない

(定 義)

第2条 この規則の解釈に関する用語の定義は、省令第二条(定義)第一～十三号によるものとする。

第2章 組織及び職務

(院長の責務)

第3条 大阪精神医療センター院長(以下院長)は、センター職員及び研究者等が大阪国際がんセンター所管の研究施設において行われる遺伝子組換え生物等の第二種使用等の安全管理を総括する。

(センター長の責務)

第4条 大阪精神医療センター・こころの科学リサーチセンター(以下、「センター」という)センター長(センター長という)は大阪国際がんセンター所管の研究施設において行われる実験の拡散防止措置と安全確保について責任を負い、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第二種使用等に係わる組換えDNA実験安全委員会(以下「安全委員会」という)の委員及び第5条に規定する安全委員会安全主任者(以下「安全主任者」という)を任命すること。
- (2) 第6条に規定する実験管理責任者及び第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) 実験終了後に組換え体を保存する場合、保存の場所及び保存責任者に関する書類を受理すること。

- (6) 実験に係る規則等の制定、改定及び廃止を行うこと。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) センター長は実験に当たって執るべき拡散防止措置と実験の安全性について大阪精神医療センター院長（以下院長）に報告し、承認を得ること。

（安全委員会）

第5条 センターに安全委員会を置く。

- 2 安全委員会は、センター長の諮問に応じて、次の事項について調査、審議し、それらの事項に関して答申を行う。
 - (1) 実験計画の法律及び省令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、実験に当たって執るべき拡散防止措置と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条に規定する実験管理責任者に対し、報告を求めることができる。
- 4 安全委員会は次の各号に掲げる委員をもって組織し、センター長がこれを任命する。
 - (1) 実験管理責任者、若干名
 - (2) (1)以外の職員のうち、センター長が指名する者、若干名
 - (3) 安全主任者
- 5 安全委員会に委員長を1人置き、委員のうちからセンター長が任命する。
- 6 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。
- 7 委員長に事故があったときは、委員長があらかじめ指名した委員がこれを代理する。
- 8 安全委員会の任期は2年とする。ただし再任を妨げない。
- 9 会議の開催には委員の過半数の出席を必要とする。
- 10 委員長は、以下の事項について、安全委員会を招集することなく迅速審査を行うことができる。
 - (1) 委員長が書面決議（メール審査）で差し支えないと判断した実験
 - (2) 他機関の遺伝子組換え実験安全委員会等で承認された実験
 - (3) 既に当該年度において承認されている実験計画の軽微な変更
 - (4) 事故発生等による緊急の危険性を回避するための処置及び改善策の審査
- 11 迅速審査の審査は安全委員会委員全員による書面決議（メール審議）にて行う。
- 12 安全委員会の庶務は、大阪精神医療センター、こころの科学リサーチセンター、研究・研修支援室において行う。

（安全主任者等）

第6条 センターに安全主任者と安全副主任者を各1名置き、センター長がこれを任命する。

- 2 安全主任者は、第6条に規定する実験管理責任者及び第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、省令及びこの管理規則の遵守
- (2) 拡散防止措置のレベル等及び実験室、実験区域の設計・設備等の省令等への適合性
- (3) 遺伝子組換え生物等の保管、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、実験に当たって執るべき拡散防止措置と実験の安全確保に関して必要な事項

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、必要事項について安全委員会に報告するものとする。

4 安全副主任者は安全主任者を補佐し、研究の管理面について、第6条に規定する実験管理責任者及び第7条に規定する実験従事者に対して、指導及び助言を行うものとする。

(実験管理責任者)

第7条 実験計画毎に実験管理責任者1名を置き、センター長がこれを指名する。

2 実験管理責任者は、法律、省令及びこの管理規則を熟知するとともに、実験に伴う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、当該実験計画の適正な実施に責任をもち、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、安全主任者との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、実験に当たって執るべき拡散防止措置と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、センター長に実験計画書を提出し、安全委員会で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、実験に当たって執るべき拡散防止措置と実験の安全確保に関して、必要な事項を実施すること。

(実験従事者)

第8条 実験に携わる者を実験従事者とし、実験管理責任者が安全主任者に届出し、センター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、実験に当たって執るべき拡散防止措置と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、あらかじめ実験管理責任者の指導のもとに実験に特有な操作、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、法律及び省令に定める事項について実験管理責任者から教育・訓練を受けねばならない。

4 実験従事者は、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、その旨実験管理責任者に報告しなければならない。

5 実験従事者は、実験管理責任者及び安全主任者の指示に従うとともに、法律、省令及びこの管理規則を遵守し、実験に当たって執るべき拡散防止措置と実験の安全確保に努めなければならない。

6 実験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

(施設の管理・保全)

第9条 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。

(実験施設への出入り)

第10条 実験施設へ出入りする者は、拡散防止措置の区分に応じて、省令等に定める事項を遵守しなければならない。

2 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で他の実験もしくは他の作業を行う場合には、実験管理責任者の許可を得て行い、その指示に従わなければならない。

(標識)

第11条 実験管理責任者は、安全主任者の指導のもとに、P2 または P2A レベル以上の拡散防止措置を執る実験を行う実験施設の入り口及び遺伝子組換え生物等を実験の過程において保管する設備（以下「保管設備」という）に、当該実験の拡散防止措置の区分をあらわす標識を掲げるものとする。

(遺伝子組換え生物等の試料の取扱い)

第12条 実験従事者は、実験に用いる遺伝子組換え生物等の試料（以下「試料」という）が、実験計画に従って申請し承認を受けた省令に定める認定宿主ベクター系の区分及び名称を満たすものであることを確認するとともに、拡散防止措置の区分に応じて、省令等の定める事項を遵守して、試料を取り扱わなければならない。

2 試料の保管、運搬及び廃棄、並びにそれらの記録に関する事項は、安全主任者の指導のもとに実験管理責任者が責任を負う。

3 実験管理責任者は、試料を大阪国際がんセンター所管の実験施設外へ運搬する場合、省令第七条第一～第三条に規定する拡散防止措置を執るものとする。

4 試料を大阪国際がんセンター所管の実験施設内に搬入もしくは大阪国際がんセンター所管の実験施設外に搬出する場合には、その都度、実験管理責任者が試料の名称・数量及び相手先（機関名及び実験管理責任者名）を記録し保管するものとする。

(違反時の措置)

第13条 安全委員会及び安全主任者は、法律、省令もしくはこの管理規則に違反し、またはそのおそれのある実験が実施されていると判断されたときは、すみやかに大阪国際がんセンター研究所長およびセンター長に報告するものとする。センター長は必要に応じて院長に届け出るものとする。

2 センター長は、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

(実験計画の承認)

- 第14条 機関届出実験以外の実験を実施しようとする実験管理責任者は、実験計画毎に、実験に関する書類を大阪国際がんセンター総長に申請し、大阪国際がんセンター安全委員会による承認を受けた後でなければ実験を行うことができない。実験計画を変更しようとする場合も同様とする。センター長への提出書類はセンター様式1に 大阪国際がんセンター提出書類及び許可を示す書類の複写を添付する。
- 2 センター長は、機関届出実験以外の実験計画の申請があったときは、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管理責任者に通知する。
- 3 機関届出実験を実施しようとする実験管理責任者は、実験計画毎に、実験に関する書類を大阪国際がんセンター総長及びセンター長に届出た後でなければ、実験を行うことはできない。実験計画を変更しようとする場合も同様とする。ただし、実験管理責任者は実験計画に関する書類を大阪国際がんセンター研究所長に届出る前に、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。センター長への提出書類はセンター様式2に 大阪国際がんセンター提出書類及び許可書の複写を添付する。
- 4 センター長は、機関届出実験の実験計画が届出されたときは、これを受理しなければならない。
- 5 実験計画書の様式は、所定の様式に準じるものとし、実験管理責任者は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。

(関係省庁への報告)

- 第15条 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、大阪国際がんセンター研究所長に申請するものとする。
- (1) 省令等に拡散防止措置の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含む。）
- (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) 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、大阪国際がんセンター研究所長は大阪国際がんセンター研究所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が行われ、その旨当該実験の実験管理責任者に通知される。実験責任者は承認通知の複写をセンター長に提出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16条 実験管理責任者は、実験開始前に、実験従事者に対して、法律、省令及びこの管理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) 拡散防止措置の区分に関する知識及び技術
- (3) 宿主・ベクター系に関する区分及び名称
- (4) 事故発生時の措置に関する知識
- (5) 研究計画の管理に関する知識

(健康管理)

第17条 センター長は、大阪国際がんセンター所管の実験施設に立ち入る者について、次の各号に掲げる健康管理を行わせるものとする。

- (1) 実験開始前及び実験終了後1年を超えない時期並びに実験実施中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、あらかじめ実験管理責任者と感染の予防及び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) 実験に伴う災害を受け、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、その結果を実験管理責任者に報告させること。
- (4) 実験従事者が重病または長期にわたる疾病に罹患した場合には、実験との関連性に関して調査を行い必要な措置を講じ、その結果を実験管理責任者に報告させること。

第6章 事故発生時の措置

(事故発生時の措置)

第18条 実験に伴い、あるいは事故、地震、火災及びその他の災害により事故が発生し、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、大阪国際がんセンター研究所防災マニュアルによるもののほか、次の各号によって対処するものとする。

- (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管理責任者及び安全主任者に通報し、その指示を受けること。
- (2) 前号の通報を受けた者は、速やかに関係者及び関係機関（文部科学省、保健所等）と協議し、事故等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管理責任者は、事故等の発生後1週間以内にその発生状況（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、前号の報告書を大阪国際がんセンター研究所長及びセンター長に提出すること。
- (5) センター長は前号の報告をもとに報告書を作成し、院長および関係機関に届出ること。
- (6) センター長は、事故等により生物災害を受けた者及び受けたおそれのある者について、第16条の規定に基づき、適切な措置を講じること。
- (7) 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、前各号の措置を遅滞なく実施すること。

第7章 記録及び保管

(記録及び保管)

- 第19条 実験管理責任者は、実験の内容（試料の授受、保存及び廃棄を含む。）を記録し、5年間保存し、必要に応じて安全主任者に提出するものとする。
- 2 センター長は、実験計画書を5年間保存するものとする。
 - 3 センター長は、事故等の発生に関する報告書を保存しなければならない。

第8章 雑 則

(雑 則)

- 第20条 この管理規則の運用は、この規則に定めるほか、法律、省令、大阪府職員健康安全管理規程、大阪国際がんセンター防災マニュアル、同放射線障害予防規定及び同実験動物施設利用者心得に適合して行われるものとする。
- 2 その他、この管理規則の運用に関し、必要な事項はセンター長が定める。

(附 則)

この規則は、令和2年5月1日から実施する。

西暦 年 月 日

大阪精神医療センター

院長 岩田 和彦 殿

遺伝子組換え生物等実験を大阪国際がんセンター研究所にて行いたいと思いますので、大阪国際がんセンター研究所への提出書類複写と許可証複写を添えて申請いたします。

記

・遺伝子組換え生物等の第二種使用等計画書・申請書（大阪国際がんセンター研究所遺伝子組換え生物等の第二種使用等に係わる組換え DNA 実験安全管理規則）（複写）

・大阪国際がんセンター研究所遺伝子組換え生物等の第二種使用等許可書（複写）もしくは承認番号（ ）

以上

研究責任者
所属・職名
氏名

印

様式 1

遺伝子組換え生物等の第二種使用等計画書・申請書

年 月 日

大阪国際がんセンター
総長 松浦 成昭 殿

実験管理責任者
所属・職名
氏 名 印

下記課題名の組換え DNA 実験の実施について承認を申請します。

記

No.	第二種使用等（組換え体作製・増殖実験）の課題名	備考（注）
No.	第二種使用等（動物個体を用いる実験）の課題名	備考（注）

（注）新規か継続かを記入