

総合地球環境学研究所組換え DNA 実験安全管理規則

平成 18 年 11 月 14 日制 定
規則第 93 号
令和 7 年 6 月 10 日最終改正

(趣旨)

第 1 条 総合地球環境学研究所（以下「研究所」という。）における組換え DNA 実験に係る安全の確保に関しては、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）、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施行規則（平成 15 年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第 1 号。以下「施行規則」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 日文部科学省告示第 7 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（平成 16 年 1 月 29 日文部科学省・環境省令第 1 号）（以下「法律等」という。）及び大学共同利用機関法人人間文化研究機構における生命倫理研究に関する規程（令和 7 年 6 月 3 日規程第 173 号。以下「規程」という。）に定めるもののほか、この規則の定めるところによる。

(定義)

第 2 条 この規則において使用する用語は、法律等及び規程において使用する用語の例によるほか、次の各号に定めるところによる。

- 一 組換え DNA 実験 法律等及び規程が定める遺伝子組換え実験及び自然条件において個体に成育しない細胞を宿主として用いる遺伝子組換え実験をいう。
- 二 機関承認実験 組換え DNA 実験のうち、法律等において拡散防止措置が定められているものをいう。
- 三 大臣確認実験 組換え DNA 実験のうち、法律等において拡散防止措置が定められておらず、文部科学大臣の確認を要するものをいう。

(組換え DNA 実験に関する権限の受任)

第 3 条 所長は、規程第 17 条に基づき、遺伝子組換え実験実施機関申請書により人間文化研究機構長（以下「機構長」という。）に申請し、承諾を得ることによって、組換え DNA 実験の実施に関する権限及び事務（機構長名義による主務大臣への申請等を除く）を機構長から受任する。

(所長の責務)

第4条 所長は、規程第18条第1項に基づき、研究所における組換えDNA実験の適正な実施を統括する。

2 所長は、規程第18条第2項に基づき、研究所における組換えDNA実験の実施に必要な事項を定める。

3 所長は、規程第19条1項に基づき、前年度に開催した本規則第5条1項が定める委員会の審議結果を翌年度5月末までに機構長に報告するものとする。

4 所長は、規程第19条2項に基づき、組換えDNA実験の実施において、法令等に違反する等の重大な事案が発生し、又は発生するおそれがあると認める場合には、速やかに機構長に報告する。

(委員会)

第5条 所長は、規程第18条3項に基づき、研究所に組換えDNA実験に係る安全の確保に関し必要な事項を調査審議する委員会を置く。

2 前項の委員会に関する事項は、別に定める。

(安全主任者)

第6条 研究所に組換えDNA実験安全主任者（以下「安全主任者」という。）を置く。

2 安全主任者は、組換えDNA実験に係る次の各号に定める事項に関して、所長を助け、組換えDNA実験を実施する者に対して指導助言を行う。

一 組換えDNA実験が法律等、規程及び本規則に従って、適正に遂行されていることを確認すること。

二 組換えDNA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 組換えDNA実験にかか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、組換えDNA実験の安全確保に関すること。

3 安全主任者は、所長が命ずる。

(実験責任者)

第7条 組換えDNA実験を実施しようとする場合には、実験計画の遂行について責任を負う者として、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、実験計画の立案及び実施に際しては、法律等、規程及びこの規則を遵守し、組換えDNA実験の適切な管理・監督に当たるものとする。

(実験従事者)

第 8 条 組換え DNA 実験に従事する者（以下「実験従事者」という。）は、組換え DNA 実験の計画及び実施に当たっては、法律等、規程及びこの規則を遵守し、安全確保について必要な配慮をするとともに、承認を受けた実験計画に従い、実験責任者の指示の下で、実験に従事しなければならない。

2 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。

(実験計画の承認等)

第 9 条 実験責任者は、組換え DNA 実験を実施しようとする場合（承認を受けた実験の実施計画を変更しようとする場合を含む。）には、その実験の実施計画について所定の申請書を所長に提出して、その承認を受けなければならない。

2 所長は、前項の規定による申請があった実験計画が機関承認実験である場合には、委員会の議を経てその承認、不承認を決定する。

3 所長は、前項による決定を行ったときは、その旨をその申請に係る実験責任者に通知する。

4 所長は、第 1 項による申請があった実験計画が大臣確認実験である場合には、委員会の議を経て、規程第 20 条 1 項で定める申請を行う。

5 所長は、前項の申請結果を機構長から受理した後、結果をその申請に係る実験責任者に通知する。

(実験の終了及び中止)

第 10 条 実験責任者は、承認された組換え DNA 実験を終了し、又は中止したときは、所定の報告書を所長に提出し、報告しなければならない。

(実験室等及び実験設備の管理及び保全)

第 11 条 所長は、実験室等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 12 条 実験従事者は、実験試料の取扱い（組換え体の保管及び運搬を含む。）その他実験の実施に当たっては、法律等、規程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。

(情報の提供)

第 13 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（当該実験責任者が大学等で実験を継続するために遺伝子組換え生物等を移す場合を含む。）は、所定の申請書を所長に提出して、委員会の議を経てその承認を受けなければならない。この場合において、所長は譲渡又は提供される研究者等の所属する大学等の長の承認手続を経て、承認又は不承認を決定する。

- 2 所長は、前項の規定による決定を行ったときは、その旨をその申請に係る実験責任者に通知する。

第 14 条 実験責任者は、前条第 1 項の所長の承認を得て、遺伝子組換え生物等を譲渡若しくは提供し、又は遺伝子組換え生物等を委託して使用等をさせる場合は、当該譲渡等を受ける者に対し、所定の情報提供書を提出しなければならない。P2、P2A 又は P2P レベル以下の拡散防止措置を必要とする遺伝子組換え生物等及び廃棄物の記録は、実験実施の記録をもって代えることができる。

（教育訓練）

第 15 条 所長は、組換え DNA 実験の開始前に、実験従事者に対して、次項に定める事項について教育訓練を受講させなければならない。

- 2 前項の教育訓練は、次の各号に掲げる事項について行うものとする。

- 一 実施しようとする実験の危険度に関する知識
- 二 拡散防止措置に関する知識及び技術
- 三 危険度に応じた微生物安全取り扱い技術
- 四 事故発生時の措置に関する知識（大量培養実験においては、遺伝子組換え生物等を含む培養液が漏出した場合における化学的処理による殺菌等の措置に特に配慮を払うこと。）
- 五 その他実施しようとする実験の安全の確保に関し必要な知識及び技術

（健康管理）

第 16 条 所長は、実験従事者に対して、実験開始前及び開始後 1 年を越えない期間ごとに、健康診断を行うものとする。ただし、この健康診断は、一般定期健康診断をもって代えることができる。

- 2 実験責任者は、実験従事者が病原微生物を取り扱う場合には、その実験の開始前に予防治療の方策について、あらかじめ検討し、所長へ報告するものとする。
- 3 所長は、前項の報告により、委員会の議を経て、必要に応じて実験責任者に抗生物質、ワクチン、血清等を準備させるものとする。
- 4 所長は、実験室又は大量培養実験区域内における感染のおそれがある場合は、直ちに健康診断を行い、適切な措置をするものとする。
- 5 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。

(異常事態発生時の措置)

第 17 条 次の各号の一に掲げる事態が発生したときは、実験責任者その他実験従事者は、直ちに、その旨を所長及び安全主任者に通報するとともに、安全の確保のための応急の措置をしなければならない。

一 地震、火災等の災害により、遺伝子組換え生物等によって実験施設が著しく汚染されたとき、又は遺伝子組換え生物等が実験施設外に漏出し、若しくは漏出するおそれのあるとき。

二 遺伝子組換え生物等によって人体が汚染され、又は汚染されたおそれのあるとき。

2 所長及び安全主任者は、前項の通報を受けたときは、直ちに、必要な措置をしなければならない。

3 所長は、第 1 項に該当する場合は、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。

(調査・点検等)

第 18 条 所長は、安全主任者をして、定期的に、及び必要に応じて随時に組換え DNA 実験に係る安全の確保に関し必要な事項を調査・点検させるものとする。この場合において、あらかじめその旨を当該実験責任者に通知するものとする。

2 委員会は、必要と認めるときは、実験責任者又は所長に対して、組換え DNA 実験に係る安全の確保に関し報告を求めることができる。

3 委員会は、組換え DNA 実験が、法律等、規程又はこの規則に違反して行われていると認めるときは、所長に対して報告し、その実験の制限又は中止その他必要な措置について具申するものとする。

4 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、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。

(実験施設の利用)

第 19 条 組換え DNA 実験を実施するにあたり、研究所の実験施設を利用するには、関連する手引き等の規定によるものとする。

(庶務)

第 20 条 この規則に関する庶務は、研究支援課において処理する。

(雑則)

第 21 条 この規則に定めるもののほか、この規則の実施に関し必要な事項は、所長が別に定める。

附 則

- 1 この規則は、平成 18 年 11 月 14 日から施行する。
- 2 この規則施行後最初に委嘱される委員会の委員の任期は、第 5 条第 3 項の規定にかかわらず、平成 20 年 3 月 31 日までとする。

附 則

この規則は、平成 22 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規則は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規則は、平成 25 年 6 月 12 日から施行し、平成 25 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この規則は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規則は、令和 7 年 6 月 10 日から施行する。