

自然科学研究機構基礎生物学研究所遺伝子組換え実験安全管理規則

平成 18 年 8 月 1 日
基 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、自然科学研究機構基礎生物学研究所（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、基礎生物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 モデル生物研究支援室長
- 二 トランスオミクス解析室長
- 三 研究所の教授又は准教授 3 名
- 四 研究所に所属しない学識経験者若干名
- 五 国際研究協力課長
- 六 研究所の技術課長
- 七 その他研究所長が必要と認める者若干名

3 前項第 3 号、第 4 号及び第 7 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 3 分の 2 以上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6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人事労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18年8月1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、第4号及び第7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19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（平成20年基研規則第1号）

この規則は、平成20年7月4日から施行する。

附 則（平成22年基研規則第2号）

この規則は、平成22年4月1日から施行する。

附 則（平成30年基研規則第6号）

この規則は、平成30年4月1日から施行する。

附 則（令和6年基研規則第10号）

この規則は、令和6年4月1日から施行する。

(様式1)

遺伝子組換え生物等(第二種使用等)実験計画書

年 月 日

申請の種類 (注1)	実験の区分 (注2)	拡散防止措置 (注2)	主な経費 (注3)
<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続 (号) <input type="checkbox"/> 変更 (号)	・微生物・培養細胞を宿主とする実験 <input type="checkbox"/> 未同定DNA実験 <input type="checkbox"/> 同定済みDNA実験 <input type="checkbox"/> 大量培養実験 ・動物を用いる実験 <input type="checkbox"/> 作出 <input type="checkbox"/> 使用 <input type="checkbox"/> 接種 ・植物を用いる実験 <input type="checkbox"/> 作出 <input type="checkbox"/> 使用 <input type="checkbox"/> 接種	<input type="checkbox"/> P1 <input type="checkbox"/> LSC <input type="checkbox"/> P1A <input type="checkbox"/> P1P <input type="checkbox"/> P2 <input type="checkbox"/> LS1 <input type="checkbox"/> P2A <input type="checkbox"/> P2P <input type="checkbox"/> P3 <input type="checkbox"/> LS2 <input type="checkbox"/> P3A <input type="checkbox"/> P3P <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 運営費交付金 <input type="checkbox"/> 文科省科研費 <input type="checkbox"/> その他 ()

実験実施機関	所在地	(〒)		
	名称			
	代表者の職名・氏名			
課題名				
実験実施期間(注4)		年 月 から 年 月 まで		
実験責任者	所属部局の所在地	(〒)		
	所属機関・部局・職名			
	氏 名			
実験場所	所在地	(〒)		
	名称			
実験従事者	氏 名	所属機関・職名	宿主及びその取扱い 経験年数(注5)	遺伝子組換え実験 経験年数(注6)
安全委員会が本実験計画の実施を適当と認める理由 (注7)				
課題番号		委員長確認欄		
号				

実験課題名	
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(注8)	
本実験が大臣確認実験となる事由(注9)	

供与体・ベクター・宿主の組み合わせ(注 10)							
DNA供与体 (注 11)	DNA の種類 (注 12)	未同定DNA 実験に係る単 離予定のDN A(注 13)	同定済みDN A実験に係る 供与DNA (注 14)	ベクター (注 15)	宿主 (注 16)	封じ込め レベル (注 17)	備考

DNA供与体の特徴及び 生物学的リスク(注 18)	
単離予定のDNA又は供 与DNA並びにその産物の 特徴及び性質(注 19)	

ベクターの特徴、伝達性、 宿主依存性(注 20)	
宿主の特徴、遺伝子交換 範囲とその機構(注 21)	

宿主－ベクター系の特徴、 生物学的封じ込めの程度 及び不活化の方法(注 22)	
組換え動植物作出時にお ける、DNA導入の段階及 びその方法(注 23)	
組換え体又は組換え体を 接種する動植物の特性及 びリスク(注 24)	
大量培養実験に係る組換 え微生物、組換え動植物 又は組換え体を接種した 動植物の封じ込め措置(注 25)	
組換え体の実験終了後の 処置	

物理的封じ込めに係る施設・設備	位置(注 26)	
-----------------	----------	--

	構造(注 27)	
	設備(注 28)	

(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。

譲渡先

機関名	
担当者	様 Tel: , Fax: , Email:

遺伝子組換え実験計画の大臣確認の要否	要 ・ 不要
拡散防止措置レベル	
宿主	
核酸又はその産物の名称	
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	自然科学研究機構 基礎生物学研究所 〒444- 岡崎市明大寺町字西郷中38・東山5-1
所属・担当者名	研究部門 Tel: , Fax: , Email:

動物の場合

微生物学的レベル	S P F ・ コンヘルショナル ・ その他 ()
性別，週令，匹数	♀： 週令, 匹
	♂： 週令, 匹

備考

--