

第 1 章 総則

(目的)

第 1 条 この規則は、野崎徳洲会病院(附属研究所)(以下「本院」という。)において、遺伝子組換え実験等の使用等(以下「実験等」という。)を計画し、実施する際の安全を確保するために、遺伝子組換え実験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、遺伝子組換え実験等の使用規制による生物多様性の確保に関する法律施行規則及び研究開発等に係る遺伝子組換え実験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(以下「法律等」という。)に基づき、遵守すべき基準を示し、もって的確かつ円滑な実施を確保することを目的とする。

(定義)

第 2 条 この規則の解釈に関する用語の定義については、法律等に定めるところによる。

第 2 章 組織及び職務

(病院長の責務)

第 3 条 病院長は、本学における実験等に係る安全確保について包括的に責任を負うものであり、次の各号に掲げる任務を果たすものとする。

第 5 条に規定する DNA 専門委員会の委員を任命すること。

法律等に基づき、文部科学大臣に承認申請する第一種使用規程に係る実験等計画の確認を行うこと。

法律等に基づき、文部科学大臣に確認申請した第二種使用等拡散防止措置に係る実験等計画の実施について、承認を与えるか否かの決定を行うこと。

その他実験等の安全確保に関する基本的事項を定めること。

(研究所長の責務)

第 4 条 研究所長は、本院において、実験等に従事する者(以下「実験等従事者」という。)が行う実験等に係る安全確保について直接責任を負うものであり、次の各号に掲げる任務を果たすものとする。

第 8 条に規定する遺伝子組換え実験等拡散防止主任者を任命すること。

法律等及びこの規則に基づき、申請のあった第一種使用規程に係る実験等計画及び第二種使用等拡散防止措置に係る実験等計画(以下「実験等計画」という。)の適合性について審査を行うこと。

前号の第二種使用等拡散防止措置に係る実験等計画のうち、文部科学大臣の確認申請の必要のないものの実施について、承認を与えるか否かの決定を行うこと。

実験等方法の改善の勧告、実験等計画の変更、実験等の一時停止命令及び承認の取消しを行うこと。

実験等に使用する施設・設備について、その管理保全に努めること。

実験等に係る教育訓練及び健康管理に当たること。

その他、実験等の安全確保に関する基本的事項を定めること。

(遺伝子実験組み換え専門委員会等の設置)

第 5 条 遺伝子組換え実験等専門委員会(以下「DNA 専門委員会」という。)を置く。

(DNA 専門委員会)

第6条 DNA 専門委員会は、次の各号に掲げる事項について調査及び審議し、これらの事項に関して、病院長、研究所長に対し助言又は勧告する。また、これらの事項に関して、DNA 専門委員会は、必要に応じ、研究所長に対し実験等の安全管理に関する報告を求めることができるものとする。

- 実験等に係る規則等の立案に関する事項
- 病院長または研究所長から、実験等計画に係る、法律等及びこの規則への適合性の判断について要請があった事項
- 実験等に係る教育訓練及び健康管理に関する基本的事項
- 事故発生の際の必要な措置及び改善策に関する基本的事項
- その他実験等の安全確保に関する重要事項

2 DNA 専門委員会は、委員長及び委員若干名をもって組織する。

3 委員長は、病院長の任命による。

4 委員は、本院の研究責任者若干名及び病院長が必要と認めた外部研究者若干名により構成し、病院長が委嘱する。

5 委員長は、DNA 専門委員会を招集し、その議長となるとともに会務を総括する。

6 委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長の指名する委員がその職務を代理する。

7 委員の任期は3年とし、その補欠の委員の任期は、その残任期間とする。ただし、再任を妨げない。

8 前各項に定めるもののほか、DNA 専門委員会の運営に関し必要な事項は、DNA 専門委員会の定めるところによる。

第7条 DNA 専門委員会は、病院長または研究所長の諮問に応じて、次の各号に掲げる事項について調査及び審議し、これらの事項に関して、病院長及び研究所長に対し助言又は勧告するとともに、実験管理者に対し、実験等の安全管理に関する報告を求めることができるものとする。

当該実験等計画に係る法律等及びこの規則への適合性の判断について要請があった事項

実験室又は実験区域及び実験設備（以下「実験室等」という。）に関する事項

実験等に係る教育訓練及び健康管理に関する事項

事故発生の際の必要な措置及び改善策に関する基本的事項

その他実験等の安全確保に関する重要事項

（拡散防止主任者）

第8条 附属研究所に、病院長及び研究所長の任務を補佐する機関として、遺伝子組換え実験等拡散防止主任者（以下「拡散防止主任者」という。）を置く。

2 拡散防止主任者は、研究部門長に、研究所長が委嘱するものとする。

3 拡散防止主任者は、次の各号に定める任務を果たすものとする。

実験等計画が法律等及びこの規則に従って適切に遂行されていることの確認

実験等の安全性について、病院長及び研究所長に対する助言又は勧告

実験等の安全性について、実験等従事者に対する指導助言

その他実験等の安全確保に関する必要な事項

（実験管理者）

第9条 実験等を実施しようとするときは、実験等計画ごとに、当該実験等従事者のうちから実験管理者を定めなければならない。

2 実験管理者は、個々の実験等計画の遂行について責任を負うものとする。

3 実験管理者は、拡散防止主任者との連絡の下に、実験等計画の申請、及び次の各号に掲げる任務を果たすものとする。

実験等計画の立案及び実験等実施における適切な管理及び監督

実験等従事者に対する教育訓練

実験等に係る記録の作成及び保存

その他実験等の安全確保に関する事項

第3章 実験室等の管理及び安全

(実験室等の管理保全)

第10条 実験管理者は、実験等に使用する実験室等を法律等に従い、その管理保全に努めなければならない。

(実験室等の使用)

第11条 実験管理者は、実験室等の使用に当たっては、法律等を遵守した措置をとらなければならない。

(実験等試料の取扱い)

第12条 実験等従事者は、実験開始前及び実験中において常時実験等に用いられる核酸供与体、ベクター、宿主等が生物学的拡散防止措置の条件を満たすものであることを厳重に確認するとともに、実験等試料(遺伝子組換え実験等)の取扱いについては、法律等に定める拡散防止措置のレベルに応じて厳重に行わなければならない。

2 実験等従事者は、遺伝子組換え実験等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託して使用等を行わせる場合は、文書等により情報提供しなければならない。

3 実験等従事者は、遺伝子組換え実験等を譲受しようとする場合は、文書等により情報提供を受けなければならない。

第4章 実験等計画の審査

(審査基準)

第13条 DNA 専門委員会が、実験等計画の安全性について審査する場合の基準は法律等の定めるところによるものとする。

(第一種使用等)

第14条 第一種使用等しようとする実験管理者は、法律等及びこの規則の定めるところにより、第一種使用規程に関する関係書類を添えて研究所長に申請しなければならない。

2 研究所長は、前項により申請があった第一種使用規程をDNA 専門委員会に諮問し、同委員会の審議を経て、第一種使用規程について、病院長を経由して、法律等の定める主務大臣の承認を求めなければならない。

(第二種使用等)

第15条 第二種使用等しようとする実験管理者は、法律等及びこの規則の定めるところにより、第二種使用等拡散防止措置に関する関係書類を添えて研究所長に申請しなければならない。

2 前項に定めるもののほか、安全性の確認方法等の手続に関する必要な事項は、研究所長がこれを定める。

第16条 研究所長は、前条により申請があった第二種使用等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等(大臣確認実験)の場合には、DNA 専門委員会の審議を経て、当該第二種使用等について、病院長を経由して、文部科学大臣の確認を求めなければならない。

第17条 研究所長は、第15条により申請があった第二種使用等が法律等において拡散防止措置が定められている実験等(機関実験)である場合には、DNA 専門委員会の審議を経て、当該第二種使用等を承認することができる。

2 研究所長は、前項の規定により第二種使用等を承認した場合は、すみやかに実験管理者に通知するとともに、病院長

に報告しなければならない。

第 18 条 第 14 条から第 17 条までの規定については、実験等計画を変更する場合も同様とする。

(改善の勧告、計画等の変更又は承認の取消し)

第 19 条 病院長は第 17 条第 2 項の規定により、研究所長から報告のあった実験等計画に関し、実験等の安全性等について疑義が生じた場合は、実験等方法の改善の勧告、実験等の計画変更又は承認の取消しの決定を行うことができる。

2 研究所長は、第 17 条第 1 項の規定により承認を与えた実験等の安全性等について疑義が生じた場合は、DNA 専門委員会又は拡散防止主任者の勧告に基づき、実験等方法の改善の勧告、実験等の計画変更又は承認の取消しの決定を行うことができる。

第 5 章 教育訓練及び健康管理

(教育訓練)

第 21 条 研究所長及び実験管理者は、実験等従事者等に対し、実験等開始前に、法律等及び本規則を熟知させるとともに、次の各号に掲げる教育訓練を行わなければならない。

危険度に応じた微生物安全取扱い技術

拡散防止措置に関する知識及び技術

実施しようとする実験等の危険性に関する知識

事故発生の場合の措置に関する知識

2 実験管理者は、前項の教育訓練の計画及び実施に関して、拡散防止主任者に協力を求めることができる。

(健康管理)

第 22 条 研究所長は、実験等従事者の健康管理について、次の各号に掲げる措置をとらなければならない。また、実験等従事者は、自己の健康管理に努めるものとする。

実験等従事者に対し、実験等実施期間内に定期的に健康診断を行うこと。

実験室内感染の疑いがある場合には、直ちに医師の診断を受けさせること。

第 6 章 異常事態発生時の措置

(緊急時の措置)

第 23 条 研究所長及び拡散防止主任者は、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。

(実験管理者等のとる措置)

第 24 条 実験等従事者は、実験室等において異常事態を発見した場合は、直ちに実験管理者及び拡散防止主任者に通報しなければならない。

第 25 条 実験管理者は、異常事態発生の通報を受けた場合及び異常事態を発見した場合は、実験室等の使用禁止又は立入禁止の措置を講ずるとともに、消毒その他の必要な措置をとり、拡散防止主任者の指示をあおがなければならない。

第 26 条 異常事態の結果、障害を受けた者又は障害発生のおそれのある者が生じた場合は、実験管理者は、拡散防止主任者の指示によって救急措置をとるとともに、医師の診療を受けさせなければならない。

第 27 条 実験管理者及び拡散防止主任者は、異常事態の経過及び措置等に関する報告書を作成し、研究所長及び DNA 専門委員会に提出しなければならない。

第 28 条 DNA 専門委員会委員長は、前条の報告を受け必要と認めた場合には、DNA 専門委員会を招集し、対策等について審議しなければならない。

第 29 条 研究所長は、第 23 条から第 28 条までの規定による報告を受けた場合、及び措置又は対策等を講じた場合には、すみやかに異常事態発生の状況及び応急措置の概要等を病院長に報告しなければならない。

第 7 章 記録

(記録・保管)

第 30 条 実験管理者は、次の各号に掲げる事項を確実に記録し、拡散防止主任者と緊密な連絡のもとに、その記録を 5 年間保存しなければならない。

実験等計画書及び実験の記録

遺伝子組換え実験等の授受、保存及び廃棄

異常事態の経過及び措置

健康診断受診の記録(本院が実施する定期健康診断の記録を除く。)

第 8 章 雑則

(他の規則との関連)

第 31 条 実験等が他の規則(野崎徳洲会病院(附属研究所)動物実験規程等)の適用を受ける場合には、実験等従事者はそれぞれの実施要項等を遵守しなければならない。

(庶務)

第 32 条 DNA 専門委員会にかかる庶務は、研究所庶務部において処理する。