

独立行政法人国立病院機構千葉医療センター千葉東病院遺伝子組換え実験規程

第1章 総則

(目的)

第1条 この規程は、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。以下「法律」という。）及びこの法律に関連した省令・告示等（以下「省令等」という。）に基づき、独立行政法人国立病院機構千葉医療センター千葉東病院（以下「千葉医療センター千葉東病院」という。）における遺伝子組換え実験（以下「実験」という。）を計画し、実施する際に遵守すべき安全確保に関する基準を示し、もって実験の安全かつ適切な実施及び遺伝子組換え研究の推進を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程で用いる用語の定義については、法律及び省令等の定めるところによる。

2 前項に定めるもののほか、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

一 「実験従事者」とは、実験の実施に携わる者をいう。

二 「大臣承認実験」とは、第一種使用（法律第4条第1項ただし書を除く。）において文部科学大臣の承認を必要とする実験をいう。

三 「大臣確認実験」とは、第二種使用等において文部科学大臣の確認を必要とする実験をいう。

四 「機関承認実験」とは、法律第4条第1項ただし書による第一種使用等又は第二種使用等（前項に規定するものを除く。）において遺伝子組換え実験委員長の承認を必要とする実験をいう。

(対象)

第3条 この規程は、千葉医療センター千葉東病院において行われる実験を対象とする。

第2章 組織及び職務

(遺伝子組換え実験委員会)

第4条 実験の安全かつ適切な実施を確保するため、千葉医療センター千葉東病院に遺伝子組換え実験委員会

（以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会の委員長は臨床研究部長とする。

3 委員会の委員は委員長が任命する。

4 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。

5 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

6 委員会は、次の各号に掲げる事項について調査審議するものとする。

一 実験に関する規程等の制定改廃

二 実験計画の法律、省令等及びこの規程に対する適合性

三 実験に係る教育訓練及び健康管理

四 事故発生の際の必要な処置及び改善策

五 その他実験の安全確保に関し必要な事項

7 委員会は、必要に応じ第6条に規定する実験責任者に報告を求めることができる。

8 委員会の事務は、臨床研究部事務において処理する。

9 前各項に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が定める。

(遺伝子組換え実験委員長の責務)

第5条 遺伝子組換え実験委員長は、実験従事者が行う実験の安全確保について包括的に責任を負い、次の各号に掲げる任務をはたすものとする。

一 実験に関する規程の制定改廃

二 5年間休止した後に実験を再開する場合にその旨を文部科学大臣に連絡すること。

三 大臣承認実験において、承認を受けた第一種使用規程に関する情報について、文部科学大臣の求めに応じ必要な情報を提供すること。

四 遺伝子組換え実験委員会の審議記録を5年間保管すること。

- 五 大臣承認実験について、遺伝子組換え実験委員会の審査を経て、文部科学大臣に承認を申請すること。
- 六 大臣確認実験について、遺伝子組換え実験委員会の審査を経て、文部科学大臣に確認を申請すること。
- 七 機関承認実験について、遺伝子組換え実験委員会の審議を経て、承認を与え、又は与えないこと。
- 八 事故等の報告があった場合において、遺伝子組換え実験委員会と連携して、その状況、経過等について調査を行い、必要な処置、改善策等について指示を行うこと。
- 九 事故の発生により生物多様性影響を防止するための措置又は拡散防止措置を執ることができないときは、直ちにその事故について応急の措置を執るとともに、速やかにその事故の状況及び執った措置の概要を文部科学大臣に届け出ること。
- 一〇 実験方法の改善の勧告又は実験の一時停止若しくは中止の命令を行うこと。
- 一一 その他実験の安全確保に関する基本的事項を定めること。

(実験責任者)

第6条 実験従事者のうち個々の実験計画の遂行について責任を負う者を実験責任者とする。

- 2 実験責任者は千葉医療センター千葉東病院の常勤職員で医長あるいは室長以上の職にあるものとする。
- 3 実験責任者は法律、省令等及びこの規程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なければならない。
- 4 実験責任者は、次の各号に掲げ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、省令等及びこの規程を十分に遵守し、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20条に定める教育訓練および第21条に定める健康管理を行うこと。
 - 三 大臣承認実験、大臣確認実験及び機関承認実験について、実験計画を遺伝子組換え実験委員長に提出し、その承認を受けること。実験計画を変更しようとする場合も同様とする。
 - 四 第18条第2項に定める遺伝子組換え生物等を含む試料及び廃棄物の保管及び運搬の記録を作成し、保存すること。
 - 五 実験の安全確保の考え方に影響を及ぼす知見が得られた場合又は事故の発生により生物多様性影響を防止するための措置若しくは拡散防止措置を執ることができない場合は、直ちにその旨を遺伝子組換え実験委員長に報告する。
 - 六 実験が終了又は中止した場合には、遺伝子組換え実験委員長に報告すること。
 - 七 その他実験の安全確保に関して必要な事項を行うこと。

(実験従事者)

- 第7条 実験従事者は実験の計画及び実施に当たっては、安全確保の重要性を自覚し、実験責任者の指示に従うとともに、法律、省令等及びこの規程を遵守し、安全の確保に努めなければならない。
- 2 実験従事者は、あらかじめ、微生物に係る標準的な実験法並びに実験に特有な操作方法及び関連する技術に精通し、習熟した者でなければならない。

第3章 実験の安全確保のための手続き

(申請)

- 第8条 実験を実施しようとする実験責任者は、実施しようとする実験が大臣承認実験、大臣確認実験又は機関承認実験に該当するときは、実験計画等に関する書類を添えて遺伝子組換え実験安全委員長に申請するものとする。実験計画等を変更しようとする場合も同様とする。
- 2 全ての実験計画は当該年度内に終了するものとする。年度を越えて継続する必要がある場合には、改めて申請する。
 - 3 遺伝子組換え実験委員長は、第1項の大臣承認実験又は大臣確認実験の申請があったときは、委員会の審査を経て、文部科学大臣に承認又は確認を申請するものとする。

(承認)

第9条 遺伝子組換え実験委員長は、前条第1項の機関承認実験の申請があったときは、委員会の審査を経て、承認を与えるか否かの決定を行うものとする。

(通知)

第10条 遺伝子組換え実験委員長は、第8条第2項の申請に対する結果を受けたとき又は前条の決定を行ったときは、速やかに当該実験責任者に通知するものとする。

(改善勧告及び実験の中止等)

第11条 遺伝子組換え実験委員長は、実験の安全性について疑いを生じた場合には、委員会に諮り、実験方法の改善の勧告又は実験の一時停止若しくは中止の命令を行う。

(審査基準)

第12条 委員会が実験計画の安全性について審査する場合の基準は、法律及び省令等の定めるところによるものとする。

第4章 実験の実施及び施設・設備の管理保全

(実験従事者の登録)

第13条 実験に従事しようとする者は、実験責任者に申請し、実験従事者名簿への登録を受けなければならない。

2 前項の申請をした者は、実験責任者の指示に従い第21条第1項第1号に規定する健康診断を受けなければならない。

3 実験責任者は前項の健康診断において可とされた者に限り登録するものとする。

4 前項の登録の有効期間は、登録を受けた年度内とし、更新を妨げない。

(実験の安全な実施)

第14条 実験は、その安全性を確保するために、微生物学実験で一般に用いられる標準的な実験方法を基本とし、法律及び省令等の定める生物多様性影響の防止又は執るべき拡散防止措置を講じて計画し、実施しなければならない。

2 実験責任者及び実験従事者は、実験計画に従って安全確保に十分配慮しつつ法律及び省令等に定める承認を受けた第一種使用規程等又は拡散防止措置の内容に従って実験を実施しなければならない。

(施設・設備の管理保全)

第15条 実験責任者は、第二種使用等に関する実験に使用する施設・設備を法律及び省令等に定める拡散防止措置の基準に従って設置し、その管理保全に努めなければならない。

(実験施設への出入)

第16条 第二種使用等に関する実験室又は実験区域（以下「実験施設」という。）へ出入りする者は法律及び省令等に定める拡散防止措置の内容を遵守しなければならない。

(標準)

第17条 実験責任者は第二種使用等に関する実験の実施に当たり、当該拡散防止措置のレベルに応じ、次の各号に掲げる場所に、当該レベル実施中の旨を表示しなければならない。

一 微生物使用実験の実施にあたっては、次のとおりとする。

イ P2レベル 実験室入口

ロ P3レベル 実験室入口

二 大量培養実験の実施にあたっては、次のとおりとする。

イ LSCレベル 実験区域（遺伝子組換え実験を実施する区域であって、それ以外の区域と明確に区別できるもの。以下同じ。）

ロ LS1レベル 実験区域

ハ LS2レベル 実験区域

三 動物使用実験の実施にあたっては、次のとおりとする。

イ P1Aレベル 実験室入口

ロ P2Aレベル 実験室入口

ハ P3Aレベル 実験室入口

四 植物使用実験の実施にあたっては、次のとおりとする。

イ P1Pレベル 実験室入口

ロ P2Pレベル 実験室入口

ハ P3Pレベル 実験室入口

ニ 特定網室 組換え植物等を栽培する施設の入口

五 第1号並びに第2号ロ及びハに掲げる拡散防止措置のレベルの実験においては、遺伝子組換え生物等実験の過程において保管する設備にもその旨を表示しなければならない。

第18条 遺伝子組換え生物等の取扱いについては、その遺伝子組換え生物等を作製又は複製する際に適用される法律及び省令等に基づく生物多様性影響の防止又は執るべき拡散防止措置の内容に応じて厳重に取り扱わなければならない。

2 遺伝子組換え生物等を含む試料及び廃棄物の保管及び運搬については、法律及び省令等の定めるところにより安全に保管及び運搬しなければならない。

3 遺伝子組換え生物等の譲渡、提供又は委託については、実験責任者が譲渡先において明確な使用計画があること及び適切な管理体制が整備されていることを事前に確認し、法律及び省令等の定める情報提供に関する措置を行うとともに、その情報を記録の上、譲渡、提供又は委託しなければならない。

4 前項による譲渡、提供又は委託を行った者は、遺伝子組換え実験委員長に報告すること。

5 遺伝子組換え生物等の輸出については、実験責任者は、法律及び省令等の定める輸出に関する措置を行うとともに、その情報を記録すること。

6 前項による輸出を行った者は、遺伝子組換え実験委員長に報告すること。

(実験試料の取扱い)

第19条 実験従事者は第二種使用等に関する実験の実験開始前及び実験中において、実験に用いられる核酸供与体、宿主、ベクター等が法律及び省令等に定める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、実験試料の取扱いについては、当該措置の内容を厳重に遵守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20条 実験責任者は、実験開始前に実験従事者に対し、法律、省令等及びこの規程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。

一 危険度に応じた微生物安全取扱い技術

二 生物多様性影響の防止又は執るべき拡散防止措置の内容に関する知識及び技術

三 実施しようとする実験の危険度に関する知識

四 事故発生の場合の措置に関する知識(大量培養実験において遺伝子組換え生物等を含む培養液が漏出した場合の化学的処理による殺菌等の措置に対する配慮を含む。)

(健康管理)

第21条 実験責任者は、実験従事者の健康管理につき、次の各号に掲げる措置をとらなければならない。

一 実験従事者に対し、実験開始前及び開始後1年を超えない期間ごとに健康診断を行うこと。

二 実験従事者が人に対する病原微生物を取り扱う場合には、あらかじめ予防治療の方策について検討し、必要に応じて抗生物質、ワクチン、血清等を準備するとともに実験開始後6ヶ月を超えない期間ごとに特別健康診断を行うこと。

三 P3レベル以上の実験施設で実験が行われる場合には、実験開始前に実験従事者の血清を採取し、実験完了後2年間保存すること。

四 実験施設内における感染のおそれがある場合には、直ちに健康診断を行うこと。

五 健康診断の結果を記録し、保存すること。

六 実験従事者が次の一に該当するとき又は同様の報告を受けたときは、直ちに調査するとともに必要な措置を講ずること。

イ 遺伝子組換え生物等を誤って飲み込み、又は吸い込んだとき。

ロ 遺伝子組換え生物等により皮膚が汚染され、除去できないとき又は感染をおこすおそれが

あるとき。

ハ 遺伝子組換え生物等により実験施設が著しく汚染された場合において、その場に居合わせたとき。

ニ 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とき。

2 実験従事者は、絶えず自己の健康について注意し、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、その旨を実験責任者に報告しなければならない。この事実を知り得た当該実験従事者以外の者についても同様とする。

第6章 異常事態発生時の措置

(通報)

第22条 地震、火災、盗難等による実験施設の異常事態を発見した者は、直ちに実験責任者に通報しなければならない。

(実験責任者のとる措置)

第23条 実験責任者は、異常事態の通報を受けた場合及び異常事態を発見した場合は、実験施設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、遺伝子組換え実験委員長に報告し、指示を受けなければならない。

(遺伝子組換え実験委員長のとる措置)

第24条 遺伝子組換え実験委員長は前2条の通報又は報告を受けたときには、直ちに事故の内容等を確認の上、実験責任者に対し必要な指示をしなければならない。また、必要に応じ委員会の招集を命じ、事故の事後措置等について諮問するものとする。

2 異常事態の結果、障害又は障害発生のおそれがある者が生じた場合は、遺伝子組換え実験委員長は救急措置をとるとともに医師の診察を受けさせなければならない。

第7章 記録

(記録保存)

第25条 実験責任者は、次の各号に掲げる事項を確実に記録し、保存しなければならない。

- 一 実験計画及び実験の記録
- 二 実験従事者名簿
- 三 異常事態の経過及び措置
- 四 P3レベル以上及び大量培養実験の実験区域への出入者の氏名、目的等
- 五 健康診断受診の記録
- 六 譲渡、提供若しくは委託に際して提供した又は提供を受けた情報等
- 七 輸出に関する情報

第8章 雑則

(守秘義務)

第26条 この規程の運用に携わる者は、実験計画の内容その他実験計画に関する事項について秘密を守らなければならない。

(雑則)

第27条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成24年4月1日から施行する。

この規定は、平成25年6月11日一部変更した。

この規定は、平成27年4月1日一部変更した。

この規定は、令和7年4月1日一部変更した。