

○公益財団法人日本小動物医療センター組換え DNA 実験安全管理規則

（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年法律第97号。以下「法」という。）及び同施行規則（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「省令」という。）に基づき、公益財団法人日本小動物医療センター（以下「当財団」という。）において、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安全確保に関する必要な事項を定め、もって実験の安全かつ適切な実施を図ることを目的とする。

（定義）

第2条 この規則において「部局等」とは、実験を計画し、実施するどうぶつトランスレショナルリサーチセンター（以下「iCAT」という。）及び当財団内共同利用施設をいう。

2 この規則において「部局長」とは、前項に規定する部局等の長をいう。

（最高管理責任者）

第3条 公益財団法人日本小動物医療センター代表理事（以下「代表理事」という。）は、当財団において行われる実験の安全確保に関し最終的な責任者として、これを総括する。

2 代表理事は実験に関する各種申請について、安全委員会に審査を付託するものとし、安全委員会が不承認の意見を提出した場合は、その実施を許可してはならない。

（センター長の責務）

第4条 公益財団法人日本小動物医療センター長（以下「センター長」という。）は、当財団において行われる実験に当たり執るべき安全確保に関する業務を総括し、実施状況を代表理事に報告する。

（部局長の責務）

第5条 部局長は、法及び省令並びにこの規則に定めるところにより、当該部局等において行われる実験の安全確保に必要な措置を講じなければならない。

（安全委員会）

第6条 当財団に、実験の安全かつ適切な実施を確保するため、組換えDNA実験安全委員

会（以下「安全委員会」という。）を置く。

第7条 安全委員会は、次の各号に掲げる事項について調査、審議し、これらの事項に関して、代表理事に対し助言又は勧告するとともに、必要に応じ組換え DNA 実験責任者（以下「実験責任者」という。）及び安全主任者に対し、実験の安全管理に関する報告を求めることができる。

- (1) 実験に係る規則等の制定及び改廃に関すること。
- (2) 実験計画の指針及びこの規則に対する適合性の審査に関すること。
- (3) 実験に係る教育訓練及び健康管理に関すること。
- (4) 事故発生の際の必要な処置及び改善策に関すること。
- (5) その他実験の安全確保に関し必要な事項に関すること。

（組織）

第8条 安全委員会は、次の委員をもって組織する。

- (1) センター長
- (2) iCAT 長
- (3) 安全主任者
- (4) 委員長が指名する当財団の職員
- (5) その他委員長が指名する有識者若干名

2 前条第2号に関し、審査対象となる実験計画の実験責任者が委員の場合には、その委員は議決権を持たない。

（委員の任期）

第9条 前条第5号の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

（委員長及び副委員長）

第10条 安全委員会に委員長を置き、代表理事が指名する委員をもって充てる。

- 2 委員長は安全委員会を招集し、その議長となる。
- 3 安全委員会に副委員長を置き、委員長の指名する委員をもって充てる。
- 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代行する。

（議事）

第11条 安全委員会は、委員の過半数の出席により成立する。

2 安全委員会の議事は、出席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。

3 前2項の適用については、第8条第2項により、議決権を有しない委員は、定足数及び議決数の算定において、出席委員に含めない。

(委員以外の出席)

第12条 安全委員会が必要と認めたときは、委員以外の者を出席させることができる。

(事務)

第13条 安全委員会の事務は、事務局において処理する。

(安全主任者)

第14条 当財団に、実験の安全確保に関し、安全主任者を置き、iCAT長をもって充てる。ただし、必要があるときは、法及び省令を熟知し、生物災害に関する知識及び技術に習熟した者のうちから、iCAT長の推薦に基づき、センター長が任命することができる。

2 安全主任者の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、安全主任者に欠員が生じた場合の後任の安全主任者の任期は、前任者の残任期間とする。

3 安全主任者は、次の業務を行う。

- (1) 実験が法令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。
- (2) 実験責任者に対し、指導及び助言を行うこと。
- (3) 災害発生時の必要な措置及び改善策を講ずること。
- (4) その他実験の安全確保に関し必要な事項を行うこと。

(実験責任者)

第15条 実験を実施しようとするときは、実験計画ごとに、当該実験従事者の中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、法令等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に習熟した者でなければならない。

3 実験責任者は、当該実験計画の遂行について責任を負い、次の職務を行うものとする。

- (1) 実験計画の立案及び実施に際しては、法令等を十分に遵守し、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及び監督に当たること。
- (2) 実験従事者に対して、実験の安全確保に関する教育訓練を行うこと。
- (3) その他実験の安全確保に関し必要な事項を行うこと。

4 実験責任者は、実験の安全確保に関する事項を行うに当たって、安全主任者の指示に従わなければならない。

(実験従事者)

第 16 条 実験従事者は、実験の計画及び実施に当たっては、安全確保について十分に自覚し、必要な配慮をするとともに、あらかじめ微生物に係る標準実験法並びに実験に特有な操作方法及びこれに関連する技術に精通し、習熟していなければならない。

(実験の申請)

第 17 条 実験責任者は、実験を行おうとするときは、所定の様式により、部局長を経て代表理事に実験計画の承認申請を行わなければならない。承認を受けた実験計画を変更しようとするときについても同様とする。

2 代表理事は、前項の申請があったときは安全委員会の審査結果を聴いて、その実験計画を承認するか否かの決定を行う。この場合において、代表理事は文部科学大臣の確認を必要とする実験計画については、あらかじめその確認を得るものとする。

3 代表理事は、前項の決定を行ったときは速やかに部局長を経て、実験責任者に通知する。

(審査基準)

第 18 条 安全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、法及び省令の定めるところによる。

(施設、設備の管理保全)

第 19 条 実験責任者は、実験を行うに当たっては、法及び省令に定めるところにより、当該実験の物理的封じ込めのレベルに応じた実験施設、設備を完備するとともに、当該実験施設、設備が生物災害の防止にとって常に良好な状態にあるように管理保全しなければならない。

2 実験責任者は、実験施設、設備について、定期的に点検等を行わなければならない。

3 実験責任者は、前項の点検等の結果異常を認めたときは、必要な措置を講ずるとともに、安全主任者及び部局長に報告しなければならない。

(実験施設への立入り)

第 20 条 実験責任者は、実験施設の立入りについて、物理的封じ込めの程度に応じて法及

び省令に定めるところにより制限又は禁止の措置を講じなければならない。

（実験に係る表示）

第 21 条 実験責任者は、実験が進行中の場合は実験施設の入口に物理的封じ込めの程度に応じて、所定の標識を表示しなければならない。

（実験試料の取扱い等）

第 22 条 実験責任者は、実験従事者に対し、実験開始前及び実験中において、実験に用いられる DNA 供与体、宿主及びベクターが常に法及び省令の生物学的封じ込めの条件を満たすものであることを厳重に確認させなければならない。

2 実験責任者は、研究開発に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち、保管（遺伝子組換え実験又は細胞融合実験の過程において行われる保管を除く。）に当たって定められた拡散防止措置を執らなければならない。

3 実験責任者は、研究開発に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等のうち、運搬（遺伝子組換え実験又は細胞融合実験の過程において行われる運搬を除く。）に当たって定められた拡散防止措置を執らなければならない。

4 前 3 項に規定するもののほか、実験責任者は、実験試料及び廃棄物の取扱いに当たっては、法及び省令に定められた事項を遵守しなければならない。

（実験の記録）

第 23 条 実験責任者は、実験の実施に当たっては、必要な事項を記録するとともに、実験終了後 5 年間保存しなければならない。

（実験の終了又は中止の報告）

第 24 条 実験責任者は、実験を終了し、又は中止したときは、所定の様式により部局長を経て、代表理事に報告しなければならない。

（教育訓練）

第 25 条 実験責任者は、安全主任者の指導及び助言の下に、実験開始前に実験従事者に対し、法令等を熟知させるとともに、次の教育訓練を行わなければならない。

- (1) 危険度に応じた微生物安全取扱い技術
- (2) 物理的封じ込めに関する知識及び技術
- (3) 生物学的封じ込めに関する知識及び技術

- (4) 実施しようとする実験の危険度に関する知識
- (5) 事故発生の場合の措置に関する知識

(健康管理)

第 26 条 部局長は、実験従事者に対し、健康を確保するために、次の措置を講じなければならない。

(1) 実験の開始前の健康状態及び当財団が行う健康診断の結果等の確認を行い、それを記録し保存すること。

(2) 実験従事者が病原微生物を取り扱うときは、公益財団法人日本小動物医療センター病原体等安全管理規則を遵守させること。

(3) 実験従事者が次のいずれかに該当し、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、健康状態の確認等その他必要な措置を講ずること。

ア 組換え体を誤って飲み込み、又は吸い込んだとき。

イ 組換え体により皮膚が汚染されたとき。

ウ 組換え体により実験室及び実験区域が著しく汚染された際、その場に居合わせたとき。

エ 健康に変調をきたしたとき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ときは、速やかに実験責任者に報告するものとする。

3 実験責任者は、前項の報告があったときは、速やかに部局長及び安全主任者に報告するものとする。

(緊急事態発生時の措置)

第 27 条 実験責任者又は実験従事者は、実験施設において、次の各号のいずれかに掲げる事態が発生したときは、直ちにその旨を安全主任者及び部局長に通報するとともに、実験施設の使用禁止又は立入禁止その他必要な措置を講じなければならない。

(1) 地震、火災等の災害により、組換え体によって実験施設が汚染され、又は組換え体の実験施設から漏出し、若しくは漏出するおそれのあるとき。

(2) 組換え体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 前項の通報を受けた安全主任者及び部局長は、直ちに必要な措置を講ずるとともに、速やかに異常事態発生状況及び応急措置の概要等についてセンター長及び代表理事に報告しなければならない。

(動植物個体若しくはその子孫又は微生物の供与等に関する届出等)

第 28 条 実験責任者は、実験に使用している動植物個体若しくはその子孫又は微生物を他の研究機関の研究者等に供与し、又は供与を受けようとするとき（当該実験責任者が他の研究機関等での実験を継続するため動植物個体若しくはその子孫又は微生物を移す場合を含む。）は、所定の様式により、安全主任者及び部局長を経て、代表理事に届け出なければならない。

2 代表理事は、前項の届出があったときは、安全委員会の審査を経て、その届出を受理するか否かの決定を行う。この場合において、代表理事は、他の研究者から供与を受けようとする動植物個体若しくはその子孫又は微生物が文部科学大臣の確認を得て行った実験により作製したものであるときは、別途文部科学大臣の確認を得なければならない。

3 代表理事は、前項の決定を行ったときは、速やかに部局長を経て、実験責任者に通知する。

4 実験責任者は、届出に係る実験に使用している動植物個体若しくはその子孫又は微生物を他の研究機関等の研究者等に供与し、又は供与を受けるときには、法及び省令に定める情報の提供を行い、又は受け、その記録を保管しなければならない。

（細胞融合による分類学上の科を異にする遺伝子組換え生物等の作製）

第 29 条 法第 2 条第 2 項第 2 号の異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合し、遺伝子組換え生物等の第二種使用等を行うときであって、省令により当該第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置が定められていないときには、文部科学大臣の確認を受けなければならない。

（雑則）

第 30 条 この規則に定めるもののほか、実験の実施に関し必要な事項は、安全委員会の意見を聴いて、代表理事が別に定める。

附則

この規則は、令和 7 年 4 月 1 日から施行する。

令和 8 年 4 月 1 日改正 「経営企画部」を「事務局」へ名称変更