

# 遺伝子組換之実験等安全管理細則

## 目 次

ページ

第1章 総則	1
第2章 遺伝子組換え実験等安全管理委員会	1
第3章 遺伝子組換え実験等実施体制	2
第4章 施設・設備等管理体制	4
附則	5
別表	6

# 遺 伝 子 組 換 え 実 験 等 安 全 管 理 細 則

## 第1章 総 則

### (目的)

第1条 この細則は、遺伝子組換え実験等安全管理規則(平成22年2月1日施行。)第2条に基づき、株式会社ダスキン開発研究所(以下「研究所」という。)における遺伝子組換え実験等(以下「実験」という。)の安全管理に必要な細則(以下「細則」という。)を定め、もって遺伝子組換え技術による研究の推進を図ることを目的とする。

### (定義)

第2条 この細則における用語の定義は、次の各号に掲げる法律、省令(以下「法令」という。)の定めるところによる。

- (1) 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、平成29年改正)
- (2) 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年文部科学省・環境省令第1号)

## 第2章 遺 伝 子 組 換 え 実 験 等 安 全 管 理 委 員 会

### (研究所長の任務)

第3条 株式会社ダスキン開発研究所長(以下「研究所長」という。)は、研究所における実験の安全確保に関して総轄し、次の各号に定める任務を果たすものとする。

- (1) 株式会社ダスキン開発研究所遺伝子組換え実験等安全管理委員会(以下「安全管理委員会」という。)の委員を委嘱し、遺伝子組換え実験等安全主任者(以下「安全主任者」という。)を任命すること。
- (2) 安全管理委員会の審議を経て内部規則を制定すること。
- (3) 実験については、安全管理委員会の承認をもって研究所長の承認とする。
- (4) 第8条に定める実験従事者の健康管理に当たること。
- (5) 事故等の報告があった場合において、安全管理委員会及び安全主任者と連携して、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。

### (遺伝子組換え実験等安全管理委員会)

第4条 研究所内に、実験の安全な実施を確保するため、安全管理委員会を置く。

2. 安全管理委員会は、高度に専門的な知識及び技術並びに広い視野に立った判断が要求されることを十分に配慮し、適切な分野の者により3名以上で構成するものとする。
3. 安全管理委員会の委員は、研究所長が委嘱する。

4. 前項の委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。
5. 安全管理委員会は、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、審議し、及びこれらの事項に関して研究所長に対し助言又は勧告する。
  - (1) 実験計画の内容及び実施方法に関すること。
  - (2) 実験に係る施設及び設備に関すること。
  - (3) 実験従事者の実験に関する知識及び技術に関すること。
  - (4) 実験従事者に係る教育訓練及び健康管理に関すること。
  - (5) 危険時及び事故時の必要な処置及び改善策に関すること。
  - (6) 研究所内の連絡調整に関すること。
  - (7) その他実験の安全な実施に関し必要な事項
6. 安全管理委員会は、前項のほか、必要に応じて安全主任者及び実験責任者に対し、実験の安全確保に関して報告を求め、又は指導助言することができる。
7. 安全管理委員会は、原則3月ごとに開催するものとする。
8. 安全管理委員会に委員長を置く。
9. 委員長の任期は、2年とし、研究所長が任命する。又、再任を妨げない。
10. 委員長は、安全管理委員会を招集し、その議長となる。
11. 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者を安全管理委員会に出席させ意見を聴取することができる。ただし、委員以外の者を議決に加えることはできない。
12. 安全管理委員会に関する事務は、基礎研究室で行う。
13. 前各項に定めるもののほか、安全管理委員会の運営に関し必要な事項は、別に定める。

### 第3章 遺 伝 子 組 換 え 実 験 等 実 施 体 制

(安全主任者)

第5条 研究所内に、研究所長を補佐させるため、安全主任者1名を置く。

2. 安全主任者の任期は、2年とする。又再任は妨げない。
3. 安全主任者は、法令を熟知するとともに、生物多様性影響及び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を習得しなければならない。
4. 安全主任者は、次の各号に掲げる任務を行うものとする。
  - (1) 実験が法令に従って適切に遂行されていることを確認すること。
  - (2) 実験従事者の適格性を認定すること。
  - (3) 実験責任者に対し実験の実施について指導助言すること。
  - (4) 実験従事者の健康管理に必要な措置を講ずること。
  - (5) 実験責任者が実施する教育訓練について、安全管理委員会の方針に基づき指導助言すること。
  - (6) 実験責任者に対し、施設、設備の管理及び保全について指導助言すること。
  - (7) 実験責任者に対し、危険時及び事故時の措置について指導助言すること。

(8)その他必要な事項を実施すること。

(実験責任者)

第6条 実験を実施しようとする場合、研究所長は実験計画ごとに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を習得しなければならない。
3. 実験責任者は、当該実験計画の安全遂行について責任を負うものとする。
4. 実験責任者は、次の各号に掲げる任務を行うものとする。
  - (1) 実験計画を立案し、その承認の申請を安全主任者、研究所長を経て安全管理委員会にすること。実験計画を変更、中止、終了する場合も同様とする。
  - (2) 実験の実施に際しては、安全主任者との緊密な連絡の下に、適切な管理、監督に当たること。
  - (3) 実験従事者に係る教育訓練を企画し、実施すること。
  - (4) 組換え体を含む試料の研究所外への運搬に際しては、その都度、組換え体の名称、数量等情報を提供し、譲渡先(研究機関名及び実験責任者名等)を記録し、保存すること。
    - ① 遺伝子組換え生物等の譲渡・譲受に際して、安全管理委員会に助言を求めることができる。
    - ② 遺伝子組換え生物等を含む試料の保管の記録を作成し、保存すること。
    - ③ その他必要な事項を実施すること。

(実験従事者)

第7条 実験従事者は、実験を計画し、及び実施するに当たっては、法令に基づく安全確保について十分に認識し、必要な配慮をするとともに、あらかじめ、使用する生物に係る標準的な実験方法並びに実験に特有な操作方法及び関連する実験方法を習熟していなければならない。

2. 実験従事者は、実験の実施に当たっては、実験責任者の指示に従わなければならない。

(健康診断等)

第8条 研究所長は、実験従事者に対し、安全管理委員会の助言を得て、健康診断その他健康を確保するために必要な措置を講じなければならない。

2. 健康診断は1年に1回以上行うものとする。
3. 実験従事者は、絶えず自己の健康について注意し、健康に変調を来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は、安全主任者、及び研究所長に報告しなければならない。
4. 研究所長は、実験従事者が次の各号のいずれかに該当するとき、又は前項に規定する報告を受けた時は、直ちに事実の調査をするとともに、必要な措置を講ずるものとする。
  - (1) 遺伝子組換え生物等を誤って飲み込んだとき、又は吸い込んだとき。
  - (2) 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、又は感染を起こすおそれがあるとき。
  - (3) 遺伝子組換え生物等により、実験室、実験区域が著しく汚染された場合に、関係者がそ

の場で作業をしていた場合。

(申請及び報告・届出等)

第9条 細則第6条及び第13条に規定する申請、報告・届出、情報提供書及び保管記録等は、別表に定めるところによって行うものとする。

## 第4章 施設・設備等管理体制

(施設、設備の管理、保全、及び標識等)

第10条 実験責任者は、次の各号の定めるところにより施設、設備の管理、保全等を行わなければならない。

- (1) 法令に定められた施設、設備に、それぞれ必要な標識をつけること。
- (2) 遺伝子組換え生物等を含む試料は漏出しない構造の容器に入れ、容器及びそれを保管する設備に、遺伝子組換え体保管中と表示すること。
- (3) P1、P2レベルの遺伝子組換え生物等については、原則拡散防止措置レベルに対応する実験室内で保管すること。
- (4) 実験に使用する安全キャビネットの検査については、安全主任者の指導助言の下に、遺伝子組換え実験等マニュアルに従って行うこと。
- (5) 実験を行っているときは、P1レベルを除き省令で定めるレベルの拡散防止措置の表示を掲示し、許可なく実験の性質を知らない者を施設に立ち入らせないこと。

(実験等の記録及び保存義務)

第11条 実験責任者は、実験等に使用した核酸の種類、宿主、ベクター、遺伝子組換え生物等、それらの入手先等、及び実験等を行った期間に関する記録を作成し、実験終了時又は年度末までに、安全主任者に提出するものとする。

2. 安全主任者は、前項の記録を取りまとめ、年度毎に研究所長に提出する。
3. 研究所長は、実験計画書及び前項の記録を5年間保存するものとする。
4. 研究所長は、次に掲げる事項についての記録も5年間保存しなければならない。
  - (1) 実験等の廃棄物処理数量、排水の処理設備の薬剤投入記録
  - (2) 安全キャビネット並びにHEPAフィルター等の点検及び交換
  - (3) 高圧蒸気滅菌器の点検結果
  - (4) 実験従事者等の健康状況の問診記録
  - (5) その他環境保全に係わる記録

(教育訓練)

第12条 実験責任者の実験従事者に対する教育訓練は、安全主任者の指導助言の下に、法令及び次の各号に掲げる事項に関し、年1回以上実施するものとする。

- (1) 危険度に応じた生物安全取扱い技術

- (2) 拡散防止措置に関する知識及び技術
- (3) 実施しようとする実験の危険度に関する知識
- (4) 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組換え体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。)
- (5) 教育訓練の実施記録を作成し、5年間保管する。

(危険時及び事故等の措置等)

- 第13条 実験責任者は、拡散防止措置に係る施設等において破損その他の事故が発生し、遺伝子組換え生物等について省令の定める拡散防止措置を執ることが出来ないときは、応急の措置を講ずるとともに、直ちに安全主任者、所長及び安全管理委員会委員長に報告した上、安全主任者の指導助言の下に、適切な措置を講じなければならない。
- 2. 実験責任者は、事故発生後速やかに事故発生状況(日時、場所、原因及び発生災害)及び講じた処置に関する報告書を作成し、安全主任者、研究所長及び安全管理委員会委員長に提出しなければならない。
  - 3. 研究所長は、前項の状況について調査し、安全主任者の意見を聴いた上、適切な措置を講ずるものとする。
  - 4. 事故発生状況報告書は5年間保管する。

(雑則)

第14条 この細則に定めるもののほか、実験の実施に関し必要な事項は、別に定める。

(規定の改廃)

第15条 この細則の改廃は、安全管理委員会の審議を経て「規程管理規程」によるものとする。

## 附 則

第16条 この細則は、平成22年2月8日から施行する。

第17条 この細則は、令和4年5月1日より施行する。

別表

(第6条及び第13条関係)事 項	提 出 書 類 等
(機関承認実験) 1) 安全管理安全管理委員会の承認を必要とする実験	(様式1) 第二種使用等拡散防止措置確認 遺伝子組換え実験等安全管理委員会 審議依頼書及び実験計画書
2) 安全管理委員会審議結果の報告	(様式2) 遺伝子組換え実験等安全管理委員会 審議結果報告書
3) 安全主任者の変更	(様式3) 遺伝子組換え安全主任者変更届
4) 実験責任者の変更	(様式4) 遺伝子組換え実験責任者変更届
5) 実験従事者の変更	(様式5) 遺伝子組換え実験従事者変更届
6) 実験実施期間延長の届	(様式6) 遺伝子組換え実験にかかる 実施期間延長届
7) 実験の終了、中止、不実施の報告	(様式7) 遺伝子組換え実験の終了、中止、不実施 報告書
8) 譲渡等の際の情報提供	(様式8) 第二種使用に関する遺伝子組換え生物等の譲 渡等に関わる情報提供書