

# 国立研究開発法人国立環境研究所遺伝子組換え実験安全管理規則

平成13年11月8日 平13規程第57号

平成14年4月1日 一部改正

平成17年3月31日 一部改正

平成18年9月27日 一部改正

平成24年7月25日 一部改正

平成24年10月30日 一部改正

平成27年2月10日 一部改正

平成27年4月1日 一部改正

平成27年11月13日 一部改正

令和3年5月31日 一部改正

令和5年12月27日 一部改正

## 第1条（目的）

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。以下「法律」という。）及び関連規則に基づき遺伝子組換え実験等の計画及び実施に関し必要な事項を定めることにより、実験の安全かつ適切な実施を図ることを目的とする。

## 第2条（定義）

この規則において「遺伝子組換え生物等」、「拡散防止措置」、「第二種使用等」とは、それぞれ法律に定めるものをいう他、次に掲げる用語の定義は以下の通りとする。

（1）「実験」とは、関連規則「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日文部科学省・環境省令第1号）に定める遺伝子組換え実験及び細胞融合実験をいう。

（2）「実験従事者」とは、実験の実施に携わる者をいう。

（3）「実験責任者」とは、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ものをいう。

（4）「安全主任者」とは、実験の安全確保に関して実験実施機関の長を補佐する者をいう。

（5）「実験施設」とは、遺伝子組換え生物等を第二種使用等をする目的で人の出入りを管理するために他の区域から区分された施設、設備その他の構造物等をいう。

## 第3条（理事長の責務）

国立研究開発法人国立環境研究所理事長（以下「理事長」という。）は国立研究開発法

人国立環境研究所（以下「研究所」という。）において行われる実験の安全確保について責任を負うものとする。

#### 第4条（遺伝子組換え実験安全委員会）

研究所に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. 安全委員会は理事長の諮問に応じて、次の事項について調査、審議し、理事長に対し、助言又は勧告を行う。

- （1）実験に係る規則等の制定又は改廃に関すること。
- （2）実験計画の法律及び関連規則、及び本規則に対する適合性に関すること。
- （3）実験に係る教育訓練及び健康管理に関すること。
- （4）事故発生時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する必要な事項。

3. 安全委員会は必要に応じ安全主任者及び実験責任者に対し、報告を求めることができる。

4. 安全委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- （1）理事
- （2）安全主任者及び副安全主任者
- （3）所外の学識経験者
- （4）その他、理事長が指名した者

5. 委員は理事長が任命又は委嘱する。

6. 安全委員会に関する必要な事項は別に定める。

#### 第5条（安全主任者）

研究所に、安全主任者1名を置く。

2. 実験の安全確保に関し安全主任者を補佐させるため、副安全主任者1名を置く。

3. 理事長は、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のうちから安全主任者及び副安全主任者を選任する。

4. 安全主任者は、理事長の指揮監督のもとに実験責任者及び実験従事者ならびに実験

施設責任者に対して次の事項について指導助言を行う。

- (1) 法律及び関連規則ならびに本規則の遵守
- (2) 実験施設の安全管理
- (3) 遺伝子組換え生物の保管、運搬及び廃棄
- (4) 実験の記録及び保管
- (5) 実験に係る教育訓練及び健康管理
- (6) 実験に係る事故発生時の措置
- (7) その他実験の安全確保に関する必要な事項

5. 安全主任者は実験の安全確保のため関係者に必要な書類等の提出を求めることができる。

#### 第6条（実験の承認）

実験責任者は、実験を行うに当たって、あらかじめ、別に定める様式による遺伝子組換え実験計画承認申請書を理事長に提出し、その承認を受けなければならない。

2. 理事長は、前項の承認に当たって、委員会の意見を聴くものとする。
3. 第1項の申請に基づく実験の安全性の審査は、法律及び関連規則に規定する基準に基づき行うものとする。
4. 理事長は、第1項の承認をしたときは、その旨を安全主任者に通知するものとする。

#### 第7条（実験責任者の責務）

実験責任者は、法律及び関連規則ならびに本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ている必要がある。

2. 実験責任者は、安全主任者の指導助言の下に、法律及び関連規則ならびに本規則を遵守して、実験を管理するとともに、実験従事者に対し、教育訓練を行うものとする。

#### 第8条（実験従事者）

安全主任者は第6条4項の通知に基づき、実験従事者を実験従事者名簿に登録する。変更があった場合も同様とする。

2. 実験従事者として登録された者以外は実験に従事してはならない。

3. 実験従事者は、安全主任者の指導助言の下、実験責任者の指示に従うとともに、法律及び関連規則ならびに本規則を遵守し、安全の確保に努めなければならない。

4. 実験責任者は、当該実験計画における実験従事者を変更しようとする場合は、別に定める様式による遺伝子組換え実験従事者変更通知書を理事長に提出するものとする。

5. 理事長は提出された変更通知書を安全主任者に通知するものとする。

#### 第9 条（遺伝子組換え生物等の搬入・搬出）

遺伝子組換え生物等の搬入・搬出に関する事項（譲渡及び提供ならびに輸入及び輸出を含む）については、実験責任者は法律及び関連規則に基づき行うものとする。

2. 実験責任者は前項に該当する事実があったときは、別に定める様式による遺伝子組換え生物等譲渡等報告書により安全主任者を経て理事長に報告しなければならない。

#### 第10 条（遺伝子組換え生物等の保管等）

遺伝子組換え生物等の保管、運搬に関する事項については、実験責任者は法律及び関連規則に基づき行うものとする。

2. 実験責任者は前項の保管に該当する事実があったときは、別に定める様式による遺伝子組換え生物等保管通知書により安全主任者を経て理事長に報告しなければならない。保管していた遺伝子組換え生物等を廃棄する場合は、別に定める様式による遺伝子組換え生物等保管廃止通知書により安全主任者を経て理事長に報告しなければならない。

#### 第11 条（実験施設の設置、改廃等）

実験施設を設置又は改廃しようとする実験責任者は、別に定める様式による遺伝子組換え実験施設設置等承認申請書又は遺伝子組換え実験施設廃止等承認申請書を、理事長に提出し、その承認を受けなければならない。

2. 理事長は、前項の承認に当たって、安全委員会の意見を聴くものとする。

3. 実験施設の審査は、法律及び関連規則に規定する基準に基づき行うものとする。

4. 理事長は、第1 項の承認をしたときには、その旨を安全主任者に通知するとともに、所内に公示するものとする。

#### 第12 条（実験施設の変更）

実験責任者は、第6条で承認された実験計画における実験施設を変更しようとする場合、別に定める様式による遺伝子組換え実験施設変更承認申請書を理事長に提出し、その承認を受けなければならない。

2. 理事長は、前項の承認に当たって、安全主任者の意見を聴くものとする。
3. 第1項の申請に基づく実験の安全性の審査は、法律及び関連規則に規定する基準に基づき行うものとする。
4. 理事長は、第1項の承認をしたときは、その旨を安全主任者に通知するものとする。

#### 第13 条（実験施設の管理）

理事長は、実験施設ごとに実験施設責任者を選出する。

2. 実験施設責任者は、安全主任者の指導助言の下に、法律及び関連規則ならびに本規則を遵守し、当該実験施設を定められた基準に保つとともに、検査、消毒等を行い、実験施設の安全の確保に努めなければならない。
3. 実験施設責任者は前項の規定に定める責務を果たすため、当該実験施設に係る実験責任者の協力を求めることができる。

#### 第14 条（実験施設の標識等）

実験施設責任者は、実験施設に、関連規則に定めるところにより、標識を見やすい場所に掲示するとともに、実験に伴う災害の防止に関し必要な注意事項を掲示しておくものとする。

#### 第15 条（実験施設への立ち入り制限）

安全主任者又は実験責任者が特に必要と認めた者及び実験従事者以外の者は、実験施設に立ち入ってはならない。

2. 前項の規定により、安全主任者又は実験責任者から実験施設への立ち入りを許可された者は、立ち入りに当たって、立ち入りを認めた者の指示に従わなければならない。

#### 第16 条（教育訓練）

安全委員会は、実験従事者に対し、法律及び関連規則ならびに本規則の周知を図ると

ともに、実験に伴う災害の発生を防止するため、次の事項について教育訓練を行うものとする。

- (1) 遺伝子組換え生物の適正な取扱い技術に関すること。
- (2) 遺伝子組換え実験の種類ごとの執るべき拡散防止措置に係る知識及び技術に関すること。
- (3) 遺伝子組換え生物等の保管・運搬時において執るべき拡散防止措置に係る知識及び技術に関すること。
- (4) 事故発生の場合の措置等、その他安全性に関すること等。

#### 第17条（健康管理）

理事長は、実験従事者の健康管理のため健康診断を実施しなければならない。ただし、研究所が行う定期健康診断をもってこれに替えることができる。

2. 健康診断の記録は、5年間保存するものとする。
3. 健康管理に関する事務は総務部総務課が行う。

#### 第18条（必要な措置の要請）

安全主任者は、法律及び関連規則もしくは本規則に違反し又はその恐れのある実験が実施されているときは、理事長に報告するものとする。

2. 理事長は前項の報告を受けたときには、実験の制限又は中止等の措置を講ずるものとする。

#### 第19条（緊急事態発生時の措置）

地震、火災その他不慮の事故により、遺伝子組換え生物等による汚染が発生し、又は発生するおそれのある場合には、実験従事者等は、直ちに安全主任者及び実験施設責任者に通報するとともに、災害防止のための応急の措置を講じなければならない。

2. 前項の通報を受けた安全主任者は、速やかに理事長に報告しなければならない。
3. 理事長は、前項の報告を受けた場合には、適切な措置を講じなければならない。

#### 第20条（災害等発生時の遺伝子組換え生物等の搬入・搬出及び実験施設の変更）

地震等の災害時等において、緊急に遺伝子組換え生物等を他の機関から搬入又は他の機関へ搬出する必要が生じた場合、及び緊急に実験施設を変更する必要が生じた場合には、

実験責任者は、直ちに安全主任者に通知しなければならない。

2. 前項の通知を受けた安全主任者は、速やかに委員長（遺伝子組換え実験安全委員会規程第3条による）と協議を行い、委員長がその可否の判断をし、速やかに理事長に報告しなければならない。

3. 理事長は、前項の報告を受けた場合には、別に定める様式による遺伝子組換え実験計画承認申請書又は遺伝子組換え実験施設変更承認申請書の提出を事後でも可とする等、緊急時に応じた適切な措置を講じなければならない。

第21条（違法行為に関する捜査や調査等への協力に関連した遺伝子組換えが疑われる生物等の搬入・搬出）

違法行為に関する捜査や調査等への協力に関連して緊急に遺伝子組換えが疑われる生物等を他の機関から搬入又は他の機関へ搬出する必要がある場合には、実験責任者は直ちに安全主任者に通知しなければならない。

2. 前項の通知を受けた安全主任者は速やかに委員長と協議を行い、委員長がその可否の判断をし、理事長に報告しなければならない。

3. 理事長は、前項の報告を受けた場合には、別に定める様式による遺伝子組換え実験計画承認申請書の提出を事後でも可とする等、緊急時に応じた適切な措置を講じなければならない。

4. 実験責任者は遺伝子組換えが疑われる生物等に対して、遺伝子組換え生物等に準じた適切な拡散防止措置を講じなければならない。

第22条（事故の報告）

実験責任者は、次の各号に該当する事実があったときは、必要な措置を講ずるとともに別に定める様式による遺伝子組換え実験事故報告書により安全主任者を経て理事長に報告しなければならない。

（1）遺伝子組換え生物等の取扱いにおいて法律及び関連規則に違反していることが判明したとき。

（2）遺伝子組換え生物等が紛失したとき。

（3）実験施設が遺伝子組換え生物等により、著しく汚染されたとき。

（4）実験従事者等が遺伝子組換え生物等を飲み込み、又は吸い込んだとき。

2. 理事長は、前項の報告を受けた場合には、適切な措置を講じなければならない。

#### 第23 条（実験の記録、保管）

実験責任者は、別に定める様式による遺伝子組換え実験経過・終了報告書により、実験の内容を記録し、実験終了時又は年度末に、安全主任者に提出する。

2. 安全主任者は、前項の記録をとりまとめ、年度毎に理事長に報告しなければならない。

3. 理事長は、前項の報告を5 年間保管するものとする。

#### 第24 条（雑則）

この規則の運用については、この規則に定めるもののほか、法律及び関連規則に定めるところによるものとする。

2. この規則の運用に関し必要な事項は、別に理事長が定めることができる。

#### （付則）

- 1 この規則は平成2年10月23日から実施する。
- 2 この規則は平成10年4月1日一部改正する。
- 3 この規則は平成13年4月2日一部改正する。
- 4 この規則は平成14年4月1日一部改正する。
- 5 この規則は平成17年3月31日一部改正する。
- 6 この規則は平成18年9月27日一部改正する。
- 7 この規則は平成24年7月25日一部改正する。
- 8 この規則は平成24年10月30日一部改正する。
- 9 この規則は平成27年2月10日一部改正する。
- 10 この規則は平成27年4月1日一部改正する。
- 11 この規則は平成27年11月13日一部改正する。
- 12 この規則は令和3年5月31日一部改正する。

#### 改正附則（令和5年12月27日）

この規則は、令和6年1月1日から施行する。