

埼玉県立小児医療センター遺伝子組換え実験規程

埼玉県立小児医療センターでは、カルタヘナ法に基づき国が定める法律〔遺伝子組み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および関連政令、省令、告示を遵守し、適正な遺伝子組み換え実験が実施されるように、埼玉県立小児医療センター遺伝子組み換え生物等の使用に関わる実験安全管理規定を定める、遺伝子組み換え実験安全委員会を設置することとする。

埼玉県立小児医療センター遺伝子組換え生物等の使用に関わる実験安全管理規定

(制定 2018 年 5 月 16 日)

第1章 総則

(目的)

第1条

本規程は、「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 6 月 18 日法律第 97 号。以下「法」という。）、「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って執るべき拡散防止処理等を定める省令」（平成 16 年 1 月 29 日文部科学省・環境省令第 1 号。以下「省令」という。）。埼玉県立小児医療センター（以下「本センター」という。）における遺伝子組換え生物等の使用に関わる実験（以下「実験」という。）を計画し実施するにあたって、遵守すべき安全確保に関する必要な基準を示し、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。

第2章 実験の安全確保のための組織

(病院長の責務)

第2条

病院長は本センターに所属する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うものであり、次の各項に掲げる任務を果たすものとする。

- (1)本センター遺伝子組換え実験安全委員会（以下「委員会」という。）の委員および本学遺伝子組換え生物等の使用に関わる実験安全主任者（以下「安全主任者」という。）を任命すること。
- (2)省令に拡散防止措置の定めのない実験（大臣確認実験）について、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。
- (3)省令に拡散防止措置の定めのある実験（機関実験）について、委員会の審査を経て、実施の承認を与えること。

1. (4)実験に関する規程を定め、その他実験の安全確保に関して必要な事項を実施すること。

(病院長の責務)

第3条

本センターに委員会を置く。事務局は管財担当が行う。

2

委員会は、専門的な知識および技術と広い視野に立った判断が要求されることを考慮し、次の各項に掲げる委員を持って構成するものとする。

- (1) 安全主任者
- (2) 臨床研究部
- (3) 遺伝子組換え生物等の使用に関わる実験の有識者
- (4) 放射線技術部
- (5) 薬剤部
- (6) 検査技術部
- (7) 事務局
- (8) 管財担当
- (9) その他病院長が必要と認める者

3

委員長は委員の中から病院長が委嘱する。

4

委員長は委員会を招集し、会議を主宰する。

5

委員長は、病院長の諮問に応じて次の各項に掲げる事項について調査審議し、その審議の結果を病院長に答申するものとする。

- (1)本規程の制定および改廃
- (2)法、省令および本規程に対する実験計画の適合性
- (3)実験責任者および実験従事者の資格認定
- (4)実験にかかわる教育訓練および健康管理についての指示
- (5)事故発生の際の必要な処置および改善策に関する基本事項の制定
- (6)その他必要な事項

第4条

病院長を補佐するための安全主任者を置く。

2

安全主任者は、生物災害に関する知識および技術に習熟した者であり、次の各項に掲げる任務を果たすものとする。

- (1)実験が法、省令および本規程に従って適正に遂行されていることを確認すること。

- (2)実験責任者および実験従事者に対し、安全取扱上の指導助言を行うこと。
- (3)実験施設・設備の管理、実験記録の管理および保存についての指導助言を行うこと。
- (4)その他実験の安全確保に関する必要な事項を実施すること。
- (5)緊急事態等の発生時に対策の立案および措置について指示すること。

3

安全主任者は、その任務を果たすにあたり、委員会と十分連絡をとり、必要な事項について委員会に報告するものとする。

4

安全主任者が職務を行うことができない場合は、あらかじめ定められた代理者がその職務を代行する。

(実験責任者)

第5条

実験責任者は、個々の実験計画の遂行について最終的に法的責任を負う者である。したがって、実験責任者は、法、省令および本規程を熟知すると共に、生物災害の発生を防止するための知識および技術に習熟した者であり、次の各項に掲げる任務を果たすものとする。

- (1)実験計画の立案と実施に際しては、法、省令および本規程を遵守し、安全主任者との緊密な連絡のもとに、実験全体の適切な管理、監督、記録に当たること。
- (2)大臣確認実験について、実験計画を所定の様式により病院長に申請すること。
- (3)機関実験について実験計画を所定の様式により病院長申請し、承認を受けること。
- (4)承認を受けた実験に関して、実験従事者全員の登録を所定の様式により申請し、本規程に定める定期健康診断を受けさせること。
- (5)実験従事者に対して、法、省令および本規程に従って実験に従事させ、また、必要な教育訓練を行うこと。

(実験従事者)

第6条

実験従事者は次の各項に掲げる条件を満たす者でなければならない。

- (1)取扱う生物に対し、その特性、人体に対する病原性、安全な取扱い方法、安全設備の機構と利用方法、事故の場合の処置等に関して教育訓練を受け、十分な知識、技術的修練を得ていると認められる者
- (2)本規程に定める定期健康診断を受け、異常の認められなかった者

第3章 安全管理基準

(実験にかかわる業務管理)

第7条

委員会の決定に基づいて行うべき実験の安全管理業務は次の各項のとおりとし、安全主任者がこれを統轄する。

- (1)実験計画申請書、委員会の審査記録および実験経過報告書等の保管は、臨床研究室事務担当者が行い、保管期間は実験実施期間とする。
- (2)実験材料、設備の点検および保守の記録の保管は実験責任者が行う。
- (3)法および省令に基づいた健康管理のための検体および健康診断の記録の写しの保管は、臨床研究室事務担当者が行う。
- (4)関連官庁との連絡に係る事務は、管財担当が行う。

(実験の実施)

第8条

実験に従事する者は、実験の実施にあたっては、次の各項に定める所によらなければならない。

- (1)実験は許可を受けた施設内で行うものとする。
- (2)実験は許可を受けた計画に従って行うものとし、計画を変更する場合は学長の許可を得なければならない。
- (3)実験は安全主任者の指示に従い、それぞれの実験レベルに応じた操作基準を守らなければならない。
- (4)実験責任者は実験操作、実験区域への出入者等の記録を作成し、安全主任者が求めた場合、それを提示しなければならない。
- (5)実験責任者は、安全主任者の指導、助言のもとに実験開始前に、その実験計画と施設、設備に応じた次の各号に掲げる教育訓練を実験従事者に与えなければならない。

- (ア)危険度に応じた微生物安全取扱い技術
- (イ)物理的封じ込めに関する知識および技術
- (ウ)生物的封じ込めに関する知識および技術
- (エ)実施しようとする実験の危険度に関する知識
- (オ)事故発生の場合の措置に関する知識

- (6)実験従事者は、実験責任者および安全主任者の指示、その他所定の規程に従って実験を行い、各々実験のレベルに応じた操作基準を遵守しなければならない。

(施設・設備の管理、保全等)

第9条

実験責任者は次の各項に定めることにより、施設、設備の管理、保全等を行わなければならない。

- (1)法および省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)実験に使用する安全キャビネット等について法および省令の定めるところにより検査を行うこと。

(3)遺伝子組換え生物を用いる実験は、法および省令で定められた施設内で行うと共に実施要綱を遵守し、封じ込めのレベルに応じた表示を掲げ、実験の性質を知らない者を施設に立ち入らせないこと。

(実験試料の取り扱い)

第10条

組換え体を含む試料および廃棄物の保管および運搬に関しては安全確保を図るために法および省令に従った拡散防止措置を行わなければならない。

2

組換え体を含む試料の輸出入に際して、生物検査（主務大臣の指定した未承認遺伝子組換え生物等の水際での検査）が必要とされる場合や、譲渡の際の情報提供が法令で規定されている場合は、事前に委員会に必要書類を提出しなければならない。

3

遺伝子組換え生物などの譲渡・提供・委託を行う際は、情報提供の内容に関して、委員会への提出を義務づける。

第4章 緊急時の対応措置

(緊急事態の発生)

第11条

緊急事態であることを発見したものは、遅滞なく当該実験責任者に通報しなければならない。また、当該実験責任者は直ちに本センターの管財担当、安全主任者、委員長、病院長に報告しなければならない。緊急事態とは次の各項に掲げる事態が生じた場合をいう。

(1)外傷その他により核酸供与体および組換え体の実験に従事する者等の体内に入った場合

(2)安全設備の機能に欠陥が発見された場合

(3)組換え体の実験室外に漏れたり持ち出されたと疑われる場合

(4)健康診断の結果、異常が認められ、その原因が実験によると疑われる場合

(5)その他病院長が緊急事態と認めた場合

2

病院長は、必要があると認める場合は、緊急事態に対する処置を安全主任者に指揮させると共に、当該実験室の一定期間使用禁止を命ずることができる。

3

病院長は、前項の処置を取った場合は、緊急事態の程度、内容を実験従事者に周知させなけ

ればならない。

4

安全主任者は、緊急事態発生後安全性が確認された場合は、遅滞なく病院長に報告しなければならない。

5

病院長は、前項の報告があった場合は、当該実験室の使用禁止を解除し、実験従事者にその旨周知させなければならない。

第5章 健康管理

(健康管理)

第12条

実験に従事する者は実験開始前および実験開始後 1 年を超えない期間ごとに定期健康診断を受けなければならない。ただし、本健康診断は本センターにおける一般健康診断をもって代えることができる。

2

実験従事者は、安全主任者が必要と認めて指示した場合は、速やかに健康診断を受けなければならない。

3

実験従事者はその他健康を確保するために、法および省令に従わなければならない。

第6章 実験の記録

(記録内容)

第13条

実験責任者は次の各項に掲げる事項を記録しなければならない。

- (1)実験計画書申請書および実験操作の記録
- (2)組換え体の授受、保存および廃棄の記録
- (3)異常事態の経過および措置の記録
- (4)実験区域への出入者の氏名、目的等の記録
- (5)健康診断受診状況の記録

第7章 中止命令等

(実験中止勧告)

第 14 条

安全主任者は実験の安全性が損なわれる恐れがあるときには、当該実験責任者に実験の中止を勧告し、その旨を実験責任者、委員長、病院長に報告しなければならない。

(緊急処置)

第 15 条

前条による報告を受けたとき、また病院長は安全性が損なわれると認知したときは、病院長は直ちに当該実験の制限又は中止その他必要な措置を講ずることができる。

第8章 細則

(運用細則)

第 16 条

委員会は本規定を運用するにあたり、細則を設けることができる。

2

委員会は本規定を運用するにあたり、適宜小委員会を設けることができる。

第9章 規程の改訂

(運用細則)

第 17 条

この規定は、2018 年 5 月 16 日から施行する。