

○独立行政法人国立科学博物館組換えDNA実験安全実施規則

平成13年4月1日
館長裁定

最終改正
平成24年4月21日
館長決裁

(目的)

第1条 この規則は、独立行政法人国立科学博物館（以下「科学博物館」という。）における組換えDNA実験（以下「実験」という。）の計画及び実施に関し、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 この規則において使用する各用語の定義は、「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」、「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における主務大臣を定める政令」、「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施行規則」、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による多様性の確保に関する法律第三条の規定に基づく基本的事項」、「遺伝子組換え生物等の第一種使用等による生物多様性影響評価実施要領」、「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」及び「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に基づき認定宿主ベクター系等を定める件」（以下「法律等」という。）に定めるところによる。

(保安業務の統括)

第3条 国立科学博物館長（以下「館長」という。）は、法律等に定めるところにより、実験の安全確保に関する業務を統括する。

(委員会)

第4条 科学博物館に組換えDNA実験安全委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会は、館長の諮問に応じて次に掲げる事項について、調査・審議し、並びに館長に対して助言又は勧告を行う。

- 一 実験に係る内部規則等の制定又は改廃に関すること。
- 二 実験計画の指針及び内部規則等に対する適合性に関すること。
- 三 実験に係る教育訓練及び健康管理に関すること。
- 四 事故発生の際の必要な処置及び改善策に関すること。
- 五 その他実験の安全確保に関し必要な事項に関すること。

3 委員会は、必要に応じ第5条に定める安全主任者及び第6条に定める実験責任者に対し、報告を求めることができる。

4 委員会は、館長が指名又は委嘱する次に掲げる委員で組織する。

- 一 分子生物多様性研究資料センター長
- 二 組換えDNA研究者

- 三 前号に規定する者以外の自然科学系の研究部長、グループ長、研究主幹 若干名
 - 四 人文・社会科学系の研究者
 - 五 医学系の研究者
 - 六 職員の健康・安全管理等に責任を有する事務系職員
 - 七 前各号に定める者のほか館長が必要と認める者
- 5 前項第2号から第3号の委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。
- 6 前項の規定にかかわらず、任期の終期は、委員となる日の属する年度の翌年度の末日とする。
- 7 欠員を生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 8 委員会に委員長を置き、第4項第1号に定める分子生物多様性研究資料センター長をもって充てる。
- 9 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- (安全主任者)

第5条 実験を実施する研究部ごとに、実験の安全に関し館長を補佐するため、安全主任者を置くものとし、館長が指名する。

- 2 安全主任者は、法律等及びこの規則を熟知するとともに、生物災害に関する知識及び技術に習熟した者であり、法律等に定められた任務を果たすものとする。
- (実験責任者)

第6条 実験の計画及び実施に当たっては、実験ごとに、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、法律等及びこの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に習熟した者であり、他の実験従事者に対して、第15条で定める教育訓練を行うほか、法律等に定める任務を果たすものとする。
- (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、習熟していなければならない。

(実験計画の届出及び申請手続)

第8条 実験責任者は、文部科学大臣の確認を必要とする実験（大臣確認実験）を実施しようとする場合は、その実験計画について、法律等に定めるところにより、申請書等を所属する研究部長を経て館長に提出しなければならない。確認を受けた実験計画を変更しようとする場合も同様とする。

- 2 実験責任者は、館長への届出を必要とする実験（機関実験）を実施しようとする場合は、その実験計画について、法律等に定めるところにより、通知に定める申請書等を所属する研究部長を経て館長に届け出なければならない。届け出た実験計画を変更しようとする場合も同様とする。
- (実験計画の審査)

第9条 館長は、前条第1項の規定による申請書等の提出があったときは、委員会の審査を経て、文部科学大臣に確認の申請をするものとする。

- 2 館長は、前条第2項の規定による申請書等の届出があったときは、これを受理し、委員会に報告するものとする。

3 第1項の委員会の審査は、法律等に定める基準に基づいて行うものとする。

(実験の終了又は中止の報告)

第10条 実験責任者は、実験を終了又は中止した場合には、その旨を当該研究部長を経て館長に報告しなければならない。

(施設・設備の管理及び保全)

第11条 安全主任者は、実験に係る施設・設備の維持・管理について、法律等に定めるところにより、定期的に及び必要に応じて点検を行い、もって、物理的封じ込め等の基準に適合するように努めなければならない。

(実験施設への立入り)

第12条 安全主任者は、実験に係る施設内への関係者以外の者の立入りについて、法律等の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。

(標識)

第13条 実験責任者は、法律等に定められた実験施設について所定の表示をしなければならない。

(実験試料及び廃棄物の取扱い)

第14条 実験従事者は、組換え体を含む実験試料及び廃棄物の取扱いに当たっては、法律等に定めるところにより、安全確保を図るための措置を講じなければならない。

(教育訓練)

第15条 実験責任者は、安全主任者の指示又は助言の下に実験従事者に対し、実験の開始前に法律等及びこの規則を熟知させるとともに、次に掲げる事項について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技術
- 二 物理的封じ込めに関する知識及び技術
- 三 生物学的封じ込めに関する知識及び技術
- 四 実施しようとする実験の危険度に関する知識
- 五 事故発生の場合の措置に関する知識
- 六 その他実施しようとする実験の安全の確保に関し必要な知識及び技術

(健康管理)

第16条 館長は、実験従事者に対し、法律等に定めるところにより、健康管理を行うものとする。

2 前項の規定に基づく健康診断については、労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）その他関係法令に定めるところによる。

3 健康診断の記録は5年間保存するものとする。

4 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ときは、実験責任者を通じて所属する研究部長及び安全主任者に報告しなければならない。この事実を知りえた者も、これと同様とする。

(事故等の報告)

第17条 実験責任者は、実験従事者が次の各号に該当するときは、直ちに調査し、必要な措置を講ずるとともに、所属する研究部長及び安全主任者に報告しなければならない。

- 一 組換え体が紛失したとき。
- 二 組換え体を誤って飲み込み、又は吸い込んだとき。
- 三 組換え体により皮膚が汚染されたとき。
- 四 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場合に、その場に居合わせたとき。

(緊急事態発生時の措置)

第18条 実験責任者は、実験施設が、地震・火災等の災害により、実験試料による汚染が発生し、又は発生するおそれのあるときは、直ちに必要な応急措置を講ずるとともに、所属する研究部長及び安全主任者に通報しなければならない。

2 前項の通報を受けた研究部長及び安全主任者は、直ちに必要な措置を講ずるとともに、当該研究部長は緊急事態発生の実状等を館長に報告しなければならない。

(記録及び保存)

第19条 実験責任者は、実験に係る安全の確保等に関し必要な事項を記録し、保存しなければならない。ただし、P2レベル以下の物理的封じ込めを必要とする組換え体を含む試料及び廃棄物の保管並びに運搬に関する記録は、実験記録をもって代えることができる。

(雑則)

第20条 この規則に定めるもののほか、実験の安全確保に関し必要な事項は委員会の議を経て、館長が別に定める。

(庶務)

第21条 委員会に係る庶務は、研究推進・管理課において処理する。

附 則

この規則は、平成13年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成15年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成16年6月10日から施行する。

附 則

この規則は、平成18年4月7日から施行し、平成18年4月1日から適用する。

附 則

この規則は、平成18年7月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成24年4月21日から施行し、平成24年4月1日から適用する。