

組換えDNA実験取扱要領

制定 平成18年3月1日 17要領第87号

最終改正 令和4年3月29日 令03要領第48号 一部改正

(目的)

第1条 この要領は、国立研究開発法人産業技術総合研究所ライフサイエンスに関する実験の倫理及び安全管理規程（27規程第77号。以下「規程」という。）第14条の規定に基づき、国立研究開発法人産業技術総合研究所（以下「研究所」という。）が行う組換えDNA実験のうち、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。）第2条第3項及び第6項に規定する第二種使用等を行う組換えDNA実験（以下「実験」という。）について手続その他必要な事項を定めることにより、実験の安全性及び生物多様性の確保の観点から、その適切な実施を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 この要領において使用する用語は、規程において使用する用語の例による。

2 この要領において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- 一 遺伝子組換え生物等 法第2条第2項に規定するものをいう。
- 二 実験責任者 実験を計画し、及び当該計画が承認された後にあつては、当該実験を行うことについて中心的な役割を果たす者をいう。
- 三 実験従事者 承認された実験に従事する者をいう。
- 四 大量培養実験 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。以下「二種省令」という。）第2条第3号に規定する実験をいう。
- 五 拡散防止措置 法第2条第7項に規定する措置をいう。
- 六 管理区域 遺伝子組換え生物等を取り扱う施設において、拡散防止措置により遺伝子組換え生物等の封じ込めを行う区域をいう。

(他の法令等との関係)

第3条 実験の実施、安全、遺伝子組換え生物等の取扱い等については、関係法令等、規程及びこの要領の定めるところによる。

(環境安全部長)

第4条 環境安全部長は、規程第8条の規定により、研究所が行う実験の安全に関する管理業務を統括する。

2 環境安全部長は、実験が生物多様性の確保及び安全に十分配慮して行われるよう、次条の統括安全主任者を指導するとともに、必要な体制を整備する。

(統括安全主任者)

第5条 研究所に、統括安全主任者を置く。

2 統括安全主任者は、実験に係る環境管理及び安全管理に関して見識を有する職員のうちから、環境安全部長が指名する。

3 統括安全主任者は、次条に規定する安全主任者を統括する。
(安全主任者)

第6条 研究所に、安全主任者を置く。

2 安全主任者は、実験に係るバイオセーフティに関して見識を有する職員のうちから、環境安全部長が指名する。

3 安全主任者は、関係法令等、規程及びこの要領を十分理解するとともに、バイオセーフティの知識、技術その他これらに関連する知識及び技術を習熟しなければならない。

4 安全主任者は、実験責任者が所属する部門等の長に対し、次に掲げる事項について指導及び助言を行う。

- 一 関係法令等、規程及びこの要領の遵守に関すること。
- 二 実験の安全管理及びバイオセーフティに関すること。
- 三 実験に係る教育訓練の実施に関すること。
- 四 その他実験に係る安全管理に関し必要な事項

(申請書作成アドバイザー)

第6条の2 研究所に、申請書作成アドバイザーを置くことができる。

2 申請書作成アドバイザーは、実験に関する見識を有する職員等のうちから、環境安全部長が指名する。

3 申請書作成アドバイザーは、実験責任者に対し、実験計画書及び実験報告書の作成に関する指導及び助言を行う。

4 申請書作成アドバイザーは、第8条に規定する組換えDNA実験委員会の委員に対し、実験計画書の作成に関する意見又は助言を求めることができる。

(部門等の長)

第7条 部門等の長は、環境安全部長及び安全主任者が行う指導又は助言に従い、当該部門等で行われる実験が環境及び安全に十分配慮して行われるよう実験責任者及び実験従事者(以下「実験責任者等」という。)を指導及び監督するとともに、必要な体制を整備する。

(組換えDNA実験委員会)

第8条 研究所に、組換えDNA実験委員会(以下「委員会」という。)を置く。

2 委員会は、理事長の諮問に応じ、次に掲げる事項について調査審議し、理事長に答申又は意見する。

- 一 実験計画と関係法令等、規程及びこの要領の適合性に関すること。
- 二 管理区域の範囲及び指定に関すること。
- 三 実験に係る教育訓練及び健康管理に関すること。
- 四 事故発生時における措置及び事故防止のための改善策に関すること。
- 五 その他実験の安全管理に関し必要な事項

3 前項に定めるもののほか、第15条第3項及び第4項に規定する審議が不要な事項及び諮問が不要な事項を決めるものとする。

4 委員会の委員は、第6条の2に規定する申請書作成アドバイザーからの求めに応じ、実験計画書の作成に関する意見又は助言を行う。

(委員会の組織)

第9条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- 一 実験に関して高い識見を有する外部有識者のうちから理事長が委嘱する者
 - 二 その他理事長が必要があると認める者
- 2 委員会に委員長を置き、委員のうちから、理事長が指名する。
 - 3 委員長は、委員会の会務を総理する。
 - 4 委員の任期は2年以内とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
 - 5 委員長に事故があるときは、理事長があらかじめ指名する委員がその職務を代理する。
 - 6 委員は、職務上知り得た秘密を正当な理由なく他に漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。
 - 7 理事長は、特別な事由があると認めるときは、任期中であっても委員を解任することができる。

(作業部会)

第10条 委員長は、委員会に作業部会を置き、実験計画書の予備審査を行うことができる。

- 2 作業部会は、委員及び職員等のうちから理事長が委嘱し、又は指名する者をもって組織する。
- 3 作業部会に主査を置き、前項に規定する者のうちから理事長が指名する。
- 4 主査は、作業部会の事務を掌理する。
- 5 主査に事故があるときは、理事長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。
- 6 作業部会は、主査が招集する。

(委員会の運営)

第11条 委員会は、委員長が招集する。

- 2 委員会は、委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。
- 3 委員会の議事は、原則として全会一致で決するものとする。ただし、委員長が必要があると認める場合は、出席した委員の過半数をもって決する。可否同数のときは、委員長が決する。
- 4 委員長は、必要があると認めるときは、委員会に委員以外の者の出席を求め、その説明又は意見を聴くことができる。
- 5 委員長は、調査審議するにあたり、委員会を開催する必要がないと認める場合には、委員の意見を聴くことにより、その可否を決することができる。ただし、その結果を委員会に報告するものとする。
- 6 委員会で審議した次条に規定する実験計画書、第17条に規定する実験報告書その他委員会が必要があると認める資料は、実験報告書が提出された後10年間保存する。
- 7 委員会の事務は、ライフサイエンス実験管理室が行う。
- 8 この要領に定めるもののほか、委員会の組織、運営等に関し必要な事項は、委員長が委員

会に諮って決定する。

(実験計画書の提出)

第12条 実験責任者は、あらかじめ環境安全部長が別に指定する組換えDNA実験計画書（以下「実験計画書」という。）を作成し、その所属する部門等の長の承諾を得て、理事長に提出しなければならない。

2 理事長は、前項の規定により実験計画書の提出を受けた場合には、実験の実施を計画している事業所等の事業所長等及び実験責任者の勤務地である事業所等の事業所長等にその旨を通知する。

(実験計画の審査)

第13条 理事長は、実験計画書が提出された場合には、当該実験計画の実施の可否等について、委員会に諮問する。

2 委員長は、第10条に規定する作業部会に実験計画の予備審査を行わせることができる。

3 委員会は、第1項の規定により諮問を受けた場合には、当該実験計画を審査し、次の各号のいずれに該当するかを判定し、その結果を理事長に答申する。この場合において、委員会は当該実験計画についての意見及び実施に当たっての条件等を付すことができる。

- 一 承認可
- 二 承認不可
- 三 差戻し
- 四 付議不要

4 前項の場合において、委員会は、当該実験の実施に当たり執るべき拡散防止措置について、法第13条第1項の規定により主務大臣の確認を受けなければならないと認めるときは、その旨を答申に付さなければならない。

5 理事長は、前項の規定により、委員会が主務大臣の確認を受けなければならない旨を答申に付したときは、法の定めるところにより、当該実験の拡散防止措置について、主務大臣の確認を受けなければならない。

(実験計画の承認)

第14条 理事長は、前条第3項の規定により委員会の答申があった場合（同条第5項の規定により主務大臣の確認を受けなければならない場合は、これを受けた後）には、必要に応じて環境安全部長の意見を聴き、速やかに実験計画の承認、不承認、差戻し又は付議不要（以下「審査結果」という。）のいずれかを決定し、実験責任者に、その所属する部門等の長を経由して通知する。ただし、委員会が承認可とした実験計画以外の実験計画を承認すること及び委員会が付した条件を緩和することはできない。

2 実験責任者は、前項本文の規定により実験計画の承認を受けたときは、実験を実施することができる。

3 理事長は、実験計画を承認した場合には、実験が実施される事業所等及び実験責任者の勤務地である事業所等の事業所長等にその旨を通知する。

(実験計画の変更等)

第15条 実験責任者は、前条第1項本文の規定により承認を受けた実験計画に記載された事項

を変更する場合には、新たに実験計画書を作成し、その所属する部門等の長の承諾を得て、理事長に提出しなければならない。

- 2 前三条の規定は、前項の実験計画の変更について準用する。
- 3 委員会は、前項の規定により準用する第13条第1項の規定による諮問を受けた場合において、その実験計画の変更の内容が、委員会があらかじめ決定する審議が不要な事項であつて、委員長の判断に委ねることとされた事項に該当するときは、委員会での審議を行わず、委員長の判断に基づき、審査結果を理事長に答申することができる。
- 4 理事長は、第1項の規定により実験計画書の提出を受けた場合において、その実験計画の変更の内容が、委員会があらかじめ決定する諮問が不要な事項に該当するときは、第2項の規定により準用する第13条第1項の規定による諮問を行わず、当該実験計画を承認することができる。

(実験の制限、中止等)

第16条 環境安全部長は、実施中の実験について、当該実験が関係法令等、規程及びこの要領に違反している場合若しくは第14条第1項本文の規定により承認を受けた実験計画から逸脱している場合又はそのおそれがあると認める場合には、速やかに当該実験の継続の可否について、理事長に照会しなければならない。ただし、緊急を要すると認めるときは、当該実験の制限又は中止を実験責任者に命ずることができる。

- 2 事業所長等は、当該事業所等において実施予定又は実施中の実験について、当該事業所等における安全衛生又は環境保全に問題があると認める場合には、当該実験の継続の可否について理事長に照会しなければならない。ただし、緊急を要すると認めるときは、当該実験の制限又は中止を実験責任者に命ずることができる。
- 3 理事長は、第1項又は前項の規定により、環境安全部長又は事業所長等から実験の継続の可否について照会があった場合又は委員会が実施中の実験について制限若しくは中止の意見を述べた場合には、必要に応じて環境安全部長の意見を聴き、当該実験の制限又は中止を実験責任者に命ずることができる。
- 4 前項の場合において、理事長は、実験が関係法令等、規程及びこの要領に違反している場合若しくは第14条第1項の規定により承認を受けた実験計画から逸脱している場合又はそのおそれがあると判断した場合には、速やかに当該実験の制限、中止等の必要な措置を講じなければならない。

(実験報告書の提出)

第17条 実験責任者は、次に掲げる場合には、速やかに、環境安全部長が別に指定する実験報告書を作成し、その所属する部門等の長を経由して理事長に提出しなければならない。

- 一 第14条第1項本文の規定により承認を受けた実験実施期間が満了した場合
- 二 実験を中止した場合

- 2 実験責任者は、第14条第1項本文の規定により承認を受けた実験実施期間が複数の年度にわたる場合には、毎事業年度の終了後1月以内に実験報告書を作成し、その所属する部門等の長を経由して理事長に提出しなければならない。

(実験報告書の報告)

第18条 理事長は、前条の規定により提出された実験報告書について委員会に報告しなければならない。

(実験分類等)

第19条 実験の分類及びその名称は、二種省令第3条に定めるところによる。

2 実験に係る拡散防止措置の区分及びその内容は、二種省令第4条に定めるところによる。

(施設の管理及び保全)

第20条 実験責任者又は実験従事者の所属する部門等の長は、二種省令に定める拡散防止措置又は第13条第5項の規定により主務大臣の確認を受けた拡散防止措置に従い、当該部門等を使用する管理区域を定め、実験設備等を配置し、それらの管理及び保全を行わなければならない。

(実験責任者等の責務等)

第21条 実験責任者等は、関係法令等、規程及びこの要領を遵守するとともに、バイオセーフティを確保するための知識及び技術、安全な実験方法、実験装置の作動原理及び使用方法並びに事故発生時等の緊急時の処置について十分な知識を有し、かつ、技術的修練を経ているなければならない。

2 実験責任者は、次に掲げる事項を行う。

一 実験計画に精通した上で、実験の実施に際して安全主任者と緊密な連携の下、実験全体を適切に管理し、及び監督し、実験の実施に責任を負うこと。

二 実験従事者に対して第28条に規定する教育訓練を行うこと。

三 実験に関する安全管理の考え方に影響を及ぼす知見が得られた場合又は実験の実施中若しくは遺伝子組換え生物等の保管中、運搬中に事故があった場合には、その旨を速やかに実験又は保管、運搬に係る事業所長等、環境安全部長及び安全主任者に報告すること。

四 その他安全管理に関して必要な事項を実施すること。

3 実験責任者は、実験計画書に記載された実験従事者以外の者を、実験に従事させてはならない。

4 実験従事者は、従事する実験に特有な操作、方法及び関連する技術に精通し、かつ習熟していなければならない。

5 実験従事者は、安全主任者及び実験責任者の指示に従うとともに、実験の安全管理に努めなければならない。

6 実験責任者等は、実験計画書に記載された管理区域外で実験を行ってはならない。

7 実験責任者等は、自己の健康に留意し、実験に因ると推測される健康の変調を感じたときは、その旨を実験責任者に報告しなければならない。更に、実験に因ると推測される重篤又は長期にわたる疾病に罹患した場合は、その旨を事業所長等に報告しなければならない。

(管理区域への立入り)

第22条 実験責任者等以外の者は、管理区域に立ち入ってはならない。

2 実験責任者等は、管理区域に立ち入るときは、二種省令に定める拡散防止措置又は第13条第5項の規定により主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を遵守しなければならない。

3 第1項の規定にかかわらず、実験責任者等以外の者であって管理区域に立ち入ろうとする

者又は管理区域で当該実験以外の作業を行おうとする者は、実験責任者の許可を受けて、その指示に従わなければならない。

(標識)

第23条 実験責任者は、管理区域の出入口に、二種省令の定めるところにより、当該実験の拡散防止措置の区分を示す標識を掲げなければならない。

2 実験責任者は、管理区域の出入口に、関係者以外の立入りを禁ずる旨を示す標識を掲げなければならない。

(遺伝子組換え生物等の廃棄)

第24条 実験責任者等は、遺伝子組換え生物等を含む試料又は廃棄物を廃棄する場合には、管理区域内で、当該遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講じなければならない。

(遺伝子組換え生物等の保管)

第25条 実験責任者等は、遺伝子組換え生物等を保管しようとする場合には、二種省令第6条に規定する拡散防止措置又は第13条第5項の規定により主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執らなければならない。

(遺伝子組換え生物等の運搬)

第26条 実験責任者等は、遺伝子組換え生物等を運搬するときは、二種省令第7条に規定する拡散防止措置又は第13条第5項の規定により主務大臣の確認を受けた拡散防止措置を執らなければならない。

2 実験責任者は、遺伝子組換え生物等を運搬するときは、その都度、運搬する遺伝子組換え生物等の名称、数量並びに運搬先の機関名及び責任者名を記録し、これを保存するものとする。

(遺伝子組換え生物等の譲渡等)

第27条 実験責任者等は、遺伝子組換え生物等を譲渡し、提供し、又は委託して使用等をさせようとする場合には、譲渡先等において明確な使用計画があること及び適切な管理体制が整備されていることを事前に確認し、施行規則第33条に規定する遺伝子組換え生物等に関する情報を同規則第34条に規定する方法により提供しなければならない。

(教育訓練)

第28条 理事長は、毎年度1回以上、安全主任者及び実験責任者等に対し、次に掲げる事項に関する教育訓練を行わなければならない。

- 一 法及び実験の実施に係る基本的事項の周知及び啓発
- 二 その他実験の実施に関し必要な事項

2 実験責任者等は、前項の教育訓練を受講しなければ、実験を実施してはならない。

3 実験責任者は、実験従事者に対し、第1項の教育訓練を受けさせなければならない。

4 実験責任者は、実験従事者に対し、当該実験従事者が従事する実験の内容に応じ、次に掲げる事項に係る教育訓練を、当該実験に従事する前に行わなければならない。

- 一 実験の危険度に応じた生物の安全な取扱い技術
- 二 拡散防止措置に関する知識及び技術
- 三 遺伝子組換え生物等の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 事故発生時における措置に関する知識（大量培養実験において、遺伝子組換え生物等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。）

（事故等発生時の措置）

第29条 事故、地震その他災害により、遺伝子組換え生物等の拡散又は拡散のおそれのある事態（以下「事故等」という。）を発見した者は、その旨を当該事故等に係る実験の実験責任者等に通報しなければならない。

2 実験責任者等は、前項の通報を受けたときは、直ちに遺伝子組換え生物等の拡散を防止するための応急の措置を講ずるとともに、その旨を所属する部門等の長、事故等が発生した事業所等の事業所長等及び安全主任者に通報しなければならない。

3 実験責任者は、次に掲げる事故等が発生した場合には、直ちに部門等の長、当該事故の発生した事業所等の事業所長等及び安全主任者に通報しなければならない。

一 外傷等により、遺伝子組換え生物等が実験責任者又は実験従事者の体内に入った可能性がある場合

二 管理区域内の安全設備の機能に重大な欠陥が発見された場合

三 管理区域内に遺伝子組換え生物等が広範に拡散した場合

四 職員等その他の者に遺伝子組換え生物等による汚染が疑われる場合

五 管理区域外に遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散した場合

4 安全主任者は、前二項の通報を受けたときは、統括安全主任者に報告しなければならない。

5 統括安全主任者は、前項の報告を受けたときは、安全主任者に必要な措置を執るよう指示するとともに、直ちに環境安全部長に報告しなければならない。

6 環境安全部長は、前項の報告を受けたときは、遅滞なく理事長へ報告するものとする。

（事故等の再発防止）

第30条 環境安全部長は、事故等が発生した場合には、速やかにその原因を調査究明し、再発防止のための措置を講じなければならない。

（事故等に係る記録）

第31条 環境安全部長は、事故等が発生した場合には、次に掲げる事項を記録しなければならない。

一 発生日時及び場所

二 事故原因及び状況

三 障害及び事態の程度

四 再発防止に係る措置

五 その他必要な事項

2 前項の記録は、10年間保存する。

附 則（17要領第87号）

（施行期日）

1 この要領は、平成18年3月1日から施行する。

(臨海副都心センター組換えDNA実験実施要領等の廃止)

2 次に掲げる要領は、廃止する。

- 一 臨海副都心センター組換えDNA実験実施要領 (15要領第9号)
- 二 北海道センター組換えDNA実験実施要領 (15要領第11号)
- 三 つくばセンターつくば中央第六事業所組換えDNA実験実施要領 (15要領第27号)
- 四 中部センター組換えDNA実験実施要領 (15要領第32号)
- 五 関西センター組換えDNA実験安全管理要領 (15要領第78号)
- 六 つくばセンター西事業所組換えDNA実験実施要領 (15要領第20号)

附 則 (18要領第29号・一部改正)

この要領は、平成18年5月1日から施行する。

附 則 (20要領第45号・一部改正)

この要領は、平成20年12月1日から施行する。

附 則 (22要領第114号・一部改正)

この要領は、平成22年10月1日から施行する。

附 則 (22要領第225号・一部改正)

この要領は、平成23年1月1日から施行する。

附 則 (25要領第50号・一部改正)

この要領は、平成25年10月1日から施行する。

附 則 (26要領第30号・一部改正)

この要領は、平成26年4月1日から施行する。

附 則 (26規程第71号・一部改正)

この要領は、平成27年4月1日から施行する。

附 則 (27要領第8号・一部改正)

この要領は、平成27年4月1日から施行する。

附 則 (27要領第138号・一部改正)

(施行期日)

第1条 この要領は、平成27年10月1日から施行する。

(経過措置)

第2条 この要領の規定による改正前の組換えDNA実験取扱要領の規定によりした承認、指名その他の行為は、この要領による改正後の組換えDNA実験取扱要領の相当規定に基づいて、理事長がした承認、指名その他の行為とみなす。

附 則 (29要領第29号・一部改正)

この要領は、平成29年11月29日から施行する。

附 則 (30要領第39号・一部改正)

この要領は、平成31年2月15日から施行する。

附 則 (令02要領第13号・一部改正)

この要領は、令和2年7月1日から施行する。

附 則 (令02要領第71号・一部改正)

この要領は、令和3年2月1日から施行する。

附 則（令03要領第48号・一部改正）

この要領は、令和4年4月1日から施行する。