

仙台医療センター遺伝子組換え実験安全管理規程

(趣旨)

第1条

この規程は、「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)に基づき、仙台医療センター(以下「当院」という)における遺伝子組換え実験に関して安全かつ適切な実施を図るために必要な事項を定めるものである。

(定義)

第2条

この規程において、「遺伝子組換え実験」とは、細胞外において核酸を加工する技術及び異なる科に属する生物の細胞を融合する技術を使用することにより得られた核酸又はその複製物を有する生物(細胞等およびその複製物を含む)を使用する実験(以下「実験」という)をいう。

(安全確保業務の総括)

第3条

院長は当院において行われる実験の安全確保に関する業務を総括する。

- 2 副院長は院長の業務を補助して実務を総括し、実験施設および設備を指針に定められた基準に保ち、実験の安全に努めなければならない。

(安全委員会の設置)

第4条

当院に仙台医療センター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。

(安全委員会の組織)

第5条

安全委員会は次の各号に掲げる委員をもつて組織する。

- (1) 副院長(病院の統括安全衛生管理者)
- (2) 統括診療部長(病院の衛生管理者)
- (3) 臨床研究部長
- (4) 病因研究室長
- (5) 臨床検査科長
- (6) 放射線科医長
- (7) 事務部長(病院の安全管理者)
- (8) 管理課長
- (9) 遺伝子組換え実験安全責任者
- (10) その他院長が必要と認める者

- 2 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。委員に欠員が生じた場合補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

- 3 委員長は副院長が務め、安全委員会を招集し、その議長となる。
- 4 委員長は委員の中から副委員長を指名することができる。
- 5 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故があるときはその職務を代行する。

(安全委員会の任務)

第6条

安全委員会は、院長の諮問に応じて次の事項について調査および審議し、院長に対して助言又は勧告を行うものとする。

- (1) 実験に関する院内規程の制定改廃
 - (2) 院長に提出された実験計画の法、省令等（以下「法令等」という。）及びこの規程に対する適合性
 - (3) 実験に係る教育訓練及び健康管理
 - (4) 事故発生の際の必要な処置及び改善策
 - (5) その他実験の安全確保に関して必要な事項
- 2 安全委員会は、必要に応じ、次条の定める安全責任者及び実験従事者に対して報告を求めることができる。

(安全責任者)

第7条

実験の安全を確保するために遺伝子組換え実験安全責任者（以下「安全責任者」という）を置く。

- 2 安全責任者は、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高度に習熟した者のうちから、院長が任命する。
- 3 安全責任者は、安全委員会と十分連絡をとり、次に掲げる任務を行う。
 - (1) 実験が法令等及びこの規程に従って適正に遂行されているか否かを確認すること。
 - (2) 実験従事者に対し指導及び助言を行うこと。
 - (3) 実験計画の内容をあらかじめ審査すること。
 - (4) その他実験の安全確保に関する必要な事項の処理に当たること。

(実験責任者)

第8条 実験計画ごとに実験責任者を置く。

- 2 実験責任者は、安全責任者と協議の上で、次に掲げる任務を果たす。
 - (1) 実験計画の立案および実験の実施に関して適切な管理と監督に当たること。
 - (2) 実験従事者に対して、実験を安全に行うために必要な教育、訓練、指導および助言を行うこと。
 - (3) 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。

(実験従事者の責務)

第9条

実験従事者は、実験の計画及び実施に当たっては、安全確保の重要性を自覚し、安全責任者及び実験責任者の指示に従うとともに、指針及びこの規程を遵守し、安全の

確保に努めなければならない。

- 2 実験従事者は、あらかじめ、微生物取扱い技術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。

(実験計画の確認申請)

第10条

実験従事者は、実施しようとする実験について、様式1により、実験計画を院長に提出しなければならない。実験計画を変更しようとする場合にも同様とする。

- 2 院長は、前項の申請があつたとき、安全委員会の審査を経て、実験の実施について承認するものとする。
- 3 院長は、前項の承認決定を、様式2により、実験従事者に通知するものとする。

(実験計画の審査基準)

第11条

安全委員会は、実験計画に関し、法令等に定める拡散防止措置等に対する適合性、実験に係る施設及び設備の適切性並びに実験従事者等の訓練経験の程度等について審査するものとする。

(実験施設への立入り)

第12条

安全責任者は、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、必要に応じ、制限又は禁止の措置を講じなければならない。

(実験に係る標示)

第13条

安全責任者は、実験中は、その旨及び実験に伴う災害の防止に関し必要な注意事項を実験施設に標示しなければならない。

(実験試料の取扱い)

第14条

実験従事者は、実験試料の取扱いに当たって、法令等に定められた注意事項を厳守しなければならない。

- 2 実験従事者は、安全責任者の指導のもとに、組換え体の保管、運搬および廃棄等について、様式3により、記録し保存しなければならない。
- 3 実験従事者は、組換え体を当院に搬入する場合または当院から搬出する場合は、その都度、安全責任者の指導のもとに、様式4により、院長の承認を得なければならない。

(実験の中止あるいは終了に関わる報告)

第15条

実験従事者は、実験の中止あるいは終了した場合には、様式5により、院長に提出しなければならない。

(健康管理)

第16条

院長は、実験従事者に対して、独立行政法人国立病院機構安全衛生管理規程及び労働安全衛生法(昭和47年法律第57号)に定めるところにより必要な健康診断を行うものとする。

- 2 院長は、実験従事者が、ヒトに対する病原微生物を取り扱う場合には、その実験の開始前に、安全委員会の調査・審議の結果に基づき、必要に応じ予防接種を行い、また抗生物質、ワクチン及び血清等を準備するものとする。この場合において、実験開始後6ヶ月を超えない期間ごとに1回特別定期健康診断を行うものとする。
- 3 院長は、クラス3の施設を必要とする実験を行う場合には、その実験の開始前に個々の実験ごとに、安全委員会の調査・審議の結果に基づき、実験従事者の採血をする等必要な措置を講ずるものとする。また、クラス2以下の実験であっても、実験の安全度により、必要に応じて適切な措置を講ずるものとする。

(緊急事態発生時の措置)

第17条

実験施設において火災その他の災害が発生し、若しくは発生するおそれのある事態、又は次に定める事態を発見した者は、直ちに安全責任者に通報しなければならない。

- (1) 組換え体が紛失したとき。
 - (2) 実験施設が組換え体により、著しく汚染されたとき。
 - (3) 組換え体を誤って飲み込み、又は吸い込んだとき。
 - (4) 組換え体により皮膚が汚染されたとき。
- 2 前項の通報を受けた安全責任者は、応急の措置を講ずるとともに、直ちに院長に通報しなければならない。

(文書の保存年限)

第18条

本規程に関わる文書の保存年限は実験終了後5年までとする。

(細目)

第19条

この規程に定めるもののほか、実験の取扱いに関し必要な細目は、安全委員会の議を経て、院長が定める。

附 則

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

様式1

番 号 _____

組換えDNA実験計画申請書

平成 年 月 日

仙台医療センター院長 殿

実験責任者 所 属
職 名

氏 名 印

下記の組換えDNA実験の実施について計画書を添えて申請します

記

組み換えDNA実験の課題名 :

申請・届出の区分 : (新規 ・ 継続 ・ 変更)

実施内容: 別紙 組換えDNA実験計画に記載

番 号 _____

組 換 え D N A 実 験 計 画 書

申 請 平成 年 月 日
審 査 平成 年 月 日
承 認 平成 年 月 日

課 題 名 (注1)		(新規 ・ 継続 ・ 変更)		
実験責任者	所 属・職 名			
	氏 名			
実験の場所	所 在 地			
	名 称			
	連 絡 先 (注2)			
実験従事者	氏 名	所属・職名	微生物取り扱い経験 (注3)	組換えDNA実験経験 (注4)
研 究 実 施 期 間		平成 年 月 日～平成 年 月 日		
安全委員会が本実験計画の実施を適当と認める場合				
		安全委員会委員長 職名・氏名		
		印		

課 題 名		
実 験 の 目 的		
実験計画の概要		
実 験 の 区 分 (注5)		微生物及び培養細胞を宿主に用いる実験（培養細胞等実験） ウイルス等実験 動物及び植物等を宿主に用いる実験（培養細胞等実験）
宿主－ベクター系の組合 せとその性質 (注6)		
宿主として利用する動物 及び植物等の特徴（注7）		
使用するベクターの特徴 (注8)		
宿主－ベクター系の生物 学的封じ込めレベル（注9）		
D N A 供 与 体	供与体生物の種類 (注10)	
	分類上の特性	
	病原性、発がん性 及び毒素産生能	
	産生する脊椎動物に対 する蛋白性毒素の特徴 (注11)	
	薬剤感受性	
	寄生性及び腐生性	

D N A 供 与 体	自然界での分布	
	由来、履歴及び人間との接触の歴史	
	DNAの種類 (注 1 2)	
	使用するDNAの種類 (注 1 3)	
組 換 え 体 を 接 種 さ れ る 動 物 及 び 植 物 等	動物及び植物へ組換え体を接種する実験の必要性 (注14)	
	使用する動物及び植物等の種類 (注 1 5)	
	使用する動物及び植物等の特徴 (注 1 6)	
	組換え体を接種して得られる組換え動物及び組換え植物の特性 (注 1 7)	
物理的封じ込めレベル (注 1 8)		P1 P2 P3 P4 その他
組換え動物及び組換え植物の飼育又は栽培の管理に係る具体的封じ込め措置 (注 1 9)		

物理的封じ込めに係る施設・設備	位置 (注20)	
	構造 (注21)	
	設備 (注22)	

注1 新規・継続・変更のうち、該当するものを○で囲むこと。

注2 連絡者の職名・氏名を記載のこと。

注3. 4 有無及び年数について記載のこと。

注5 該当するものを○で囲むこと。

注6 原則として宿主の属、種名及びベクターの名称、由来を記載すること。必要に応じ系統名、封じ込め効果に係る遺伝的性質等も付記すること。

注7 動物及び植物を宿主に用いる実験の場合のみ記載すること。

注8 薬剤耐性、伝達性、宿主依存性等使用するベクターの特徴を記載すること。

注9 表2. 3に記載の宿主-ベクター系を用いる場合には「EK1」「SC1」、「表3に記載の宿主-ベクター系」のように記載すること。それ以外の場合には宿主の生存能力を含め宿主-ベクター系の生物学的封じ込めの程度を具体的に説明すること。

注10 原則として供与体生物の属、種名について記載のこと。また、必要がある場合には系統名も記載すること。封じ込めレベルの判定に係る特性の組織細胞、細胞器官等をDNA源とする場合は、その旨記載すること。

注11 脊椎動物に対する蛋白性毒素が産生する実験の場合のみ記載すること。

注12 ゲノムDNA、相補DNA又は化学合成DNAの別を記載すること。

注13 構造遺伝子、発現調節遺伝子、ori等の別を記載のこと。酵素名、発現調節機能等を具体的に説明すること。

注14～17 動物及び植物等へ組換え体を接種する場合のみ記載すること。

注15 動物の場合は属、種名まで、植物の場合は科名まで記載のこと。

注18 P1からP4までのうち、該当するものを○で囲むこと。組換え動物及び組換え植物の飼育又は栽培の管理が実験に含まれる場合には、さらにその他を○で囲むこと。

注19 組換え動物及び組換え植物の飼育又は栽培の管理が実験に含まれる場合のみ記載すること。

注20 実験室又は実験区域の位置を図示するとともに、実験設備・装置等の配置を明らかにすること。

注21 P3以上の施設について記載すること。

注22 P2以上の施設について記載すること。

備考 1 上の表の各欄の事項に関して、より詳細な又は関連した記載を要する場合には、別紙として添付すること。備考 2 この用紙の大きさは、日本工業規格A4とすること。

様式2

組換えDNA実験承認通知書

平成 年 月 日

殿

仙台医療センター
院長

(印)

平成 年 月 日付けで申請のあった下記の組換えDNA実験は、実験計画書の通り、承認します。

なお、同実験計画において実験を終了又は中止したときは「仙台医療センター組換えDNA実験安全管理規定」に基づき、速やかに報告願います。

記

組換えDNA実験の課題名 :



実施期間 : 平成 年 月 日から平成 年 月 日

様式3

組換えDNA実験記録用紙

課 題 名	
従 事 者	
実 施 日	実験内容（作成・保管・廃棄等重要事項には下線をふすこと）

(記入例) 組換えDNA実験記録用紙

課 題 名	〇〇ウイルスのポリメラーゼ遺伝子配列解析 番号 仙台医療センター〇〇
従 事 者	上席主任研究員 〇〇 〇〇 (実験責任者) 副主任研究員 〇〇 〇〇 研究員 〇〇 〇〇 技師 〇〇 〇〇
実 施 日	実験内容 (作成・保管・廃棄等重要事項には下線をふすこと)
平成〇〇年 〇月〇日 〇日 〇日 〇日 〇日 平成〇〇年 〇月〇日	PCR産物 (鋳型〇〇、プライマー〇〇系) をゲルから切り出し PUC18プラスミドのSmaIサイトにLigation 14℃ O/N <u>大腸菌DH5α株にトランスフォーメーション</u> 25コロニーを組換え体候補として釣菌 液体培地で培養 プラスミドを抽出 シーケンス反応へ プラスミドは〇〇室-20℃で保存 <u>総括研究員 〇〇 〇〇が実験従事者に追加</u> <u>副主任研究員 〇〇 〇〇が実験従事者から削除 (人事異動による)</u>
平成〇〇年	

〇月〇日 実験終了
組換え体は5クローンを〇〇室4℃で保管
(記号・番号GS12-35-1～-5)

番 号

組換之体（ 搬入 搬出 ） 申請書

平成 年 月 日

仙台医療センター院長 殿

実験責任者 所属
職名
氏名 印

安全責任者 所属
職名
氏名 印

下記の組換え体について（搬入・搬出）してよろしいか伺います。

記

組換え体の名称	
組換え体を作成した実験の課題名、文書番号	
相手方の施設名	
相手方の実験 責任者名	
組換え体の使用目的 (簡潔に記載すること)	
そ の 他	

実験計画書、承認通知書、共同研究の同意書など関係する文書を添付すること。

様式 4

番 号 _____

組換え体DNA実験（ 中止 ・ 終了 ） 報告書

平成 年 月 日

仙台医療センター院長 殿

実験責任者	所 属	
	職 名	
	氏 名	印

下記の組換え体DNA実験の実施について（ 中止 ・ 終了 ）したので報告します。

記

組換えDNA実験の課題名 :

実施予定期間 : 平成 年 月 日から平成 年 月 日まで

中止 ・ 終了
の理由

備考：実験記録（様式3）を添付すること。