

国立病院機構東京医療センター臨床研究センター
遺伝子組換え生物等実験指針

I 目的等

本指針は、本研究センターにおける遺伝子組換え生物等実験を実施するにあたり、法令のうち特に重要と考えられる部分を抜粋し、指針としたものである。

1. 実験従事者は、遺伝子組換え実験にあたって取るべき拡散防止措置区分、認定宿主ベクター系、微生物等の区分をよく理解し、それに応じた拡散防止措置をとること。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）、および二種省令に基づく告示（平成16年1月29日公布）、研究開発段階における遺伝子組換え生物等の第二種使用等の手引き（平成23年5月文部科学省研究振興局ライフサイエンス課 生命倫理・安全対策室）を熟読し、厳守すること。
2. P2培養室（6F）は、P3レベルに対応した構造となっているが、P2レベル以下の実験に限定してこれを行う。
3. 聴覚障害研究室（5F）細胞培養室は、P2レベルでの実験が可能である。

II 細胞培養室（P2レベル）の使用について

1. 各研究室ですでに作成されているマニュアルに加え、以下の点を守ること。
 - ① P2レベルの実験が実施される場合、培養室に実験計画書を常置し、他の培養室使用者がP2実験の内容と日程を把握できるようにする。
 - ② 遺伝子組換え生物等を含む廃棄物については、廃棄の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。
 - ③ 設備、機器及び器具については、廃棄または再使用の前に、遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。
 - ④ 実験台については、実験を行なった日における実験の終了後、及び遺伝子組換え生物等が付着したときはただちに、遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。
 - ⑤ 実験室の扉については、実験中は閉じておくこと。
 - ⑥ 実験室の窓などについては、昆虫などの侵入を防ぐため、閉じておくなどの必要な措置を講ずること。
 - ⑦ すべての操作において、エアロゾルの発生を最小限にとどめること。
 - ⑧ 遺伝子組換え生物等を実験室から持ち出すときは、当該生物などが拡散しない構造の容器に入れること。
 - ⑨ 遺伝子組換え生物等を取り扱う者に当該遺伝子組換え生物等が付着し、又は感染することを防止するため、遺伝子組換え生物等の取り扱い後における手洗いなど必要な措置を講ずること。
 - ⑩ 実験の内容を知らない者が、みだりに実験室に立ち入らないための措置を講ずること。
 - ⑪ 実験室の入り口、「P2レベル実験中」と表示すること。

- ⑫拡散防止装置のレベルがより低いレベルである実験を同じ実験室で同時に行なうときは、これらの実験の区域を明確に設定するか、すべての実験についてP2レベルの拡散防止措置を執ること。

なお、内規として、培養細胞を宿主とする場合、ES細胞など個体になりうるものが法律の対象であるが、それ以外の培養細胞は宿主の分類をクラス1とし、微生物仕様実験における区分を準用する。

2. 動物使用実験における拡散防止措置についても、上記項目に順ずる。これに加え、
- ①実験室の出入口、窓その他の遺伝子組換え生物等を保有している動物（組換え動物等）の逃亡の経路となる箇所に、当該組換え動物等の修正に応じた逃亡の防止のための設備、機器または器具を設けること。
 - ②組換え動物等の糞尿等の中に遺伝子組換え生物等が含まれる場合には、当該糞尿等を回収するために必要な設備、機器若しくは器具を設けること、又は実験室の床が当該糞尿等を回収することが出来る構造であること。
 - ③飼育室入り口に、「組換え動物等飼育中（P2）」と表示すること。
 - ④飼育室の不滞在中は鍵をかける。

III 組換え生物等の搬入、搬出について

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（平成15年財務・文部科学・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省令第1号）を厳守すること。

- ①使用等の形態、委員会による検討結果、他機関への遺伝子組換え生物等の譲渡あるいは受領の際の情報提供、大臣確認などの情報は、必ず研究責任者が記録し、保管すること。
- ②遺伝子組み換え生物などを国内で譲渡、提供、委託、購入する場合は、適正使用情報などの定められた事項に関する情報を提供する。（e-mail、Faxなどで可。ただし、輸出入の場合は、包装、容器や送り状に、定められた情報を明示すること）
- ③輸出の際の表示は、法律第28条および議定書18条に基づく。LMO容器に添付し、表示とLMOが一体で移動すること、包装を開封せずとも確認できるようにしておくこと。

IV 安全管理・緊急時の対応

1. 実験管理者および実験実施者は、施設などにおける業務について安全衛生の確保に努めること。
2. 実験管理者は、実験実施者および周辺施設等に対する公衆衛生、生活環境および生態系保全上の支障を防止するために必要な措置を講じること。
3. 病原微生物および化学物質といった危険因子の種類と危険性について、実験責任者は必要な情報を提供し、その取扱い方法・災害防止等に必要な措置を講じること。
4. 実験管理者は、遺伝子組換え生物から人への感染、アレルギー、咬傷などによる危害の予防に必要な措置を講じること。

5. 実験管理者は、遺伝子組換え生物が管理区域から逸走しないよう、また組換え体による汚染が発生しないよう、適切な防止措置を講じること。
6. 遺伝子組換え生物が管理区域から逸走、または組換え体による汚染が発生もしくは発生する恐れのある事態を発見した者は、事故時の報告体制（「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）」第15条に即して直ちに応急措置を執り、実験管理者およびセンター長に通報して関連機関へ速やかに連絡すること。
7. 実験管理者は、地震・火災等の緊急時にとるべき措置に関する計画をあらかじめ作成しておくこと。

V 実験の記録・保存等

1. 実験実施者は、遺伝子組換え動物の飼育に当たっては、飼育動物の全数を仔体も含めて毎週計測し、飼育数管理簿に記録して、実験管理者に報告すること。
2. 実験実施者は、作業前後に作業したケージごとに動物数変化に誤りのないことを計測・記録すること。
3. 実験実施者は、実験動物室の入退出を管理簿に記録すること。
4. 飼育数管理簿及び入退出管理簿は、動物実験委員会並びに遺伝子組換え実験安全委員会に定期的に提出し、審査を受けること。

VI 教育・自己点検

1. 遺伝子組換え生物等の使用等に必要な法令・作業手順に関する教育・訓練を東京医療センター院長により年1回程度開催し、実験管理者および実験実施者はこれに参加すること
2. 遺伝子組換え生物等の使用施設に対し拡散防止措置チェックリストによる年1回の自己点検を実施し、国立病院機構本部総合研究センターへチェックリストを提出すること。

VII 根拠となる法律および省令（添付書類）

1. 生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書
（平成15年9月発効、平成16年2月 日本国において施行）
2. 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日公布）
3. 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
（平成15年財務・文部科学・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省令第1号）
4. 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）
5. 二種省令に基づく告示（平成16年1月29日公布）
6. 研究開発段階における遺伝子組換え生物等の第二種使用等の手引き」（平成23年5月 文部科学省）

VIII 申請書など

様式1 遺伝子組換え実験計画書

様式2 遺伝子組み換え実験変更届

様式3 遺伝子組換え実験結果（終了・中止）報告書

様式4 遺伝子組換え実験結果報告書