

福岡病院組換え DNA 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、福岡病院(以下「当院」という)における組換え DNA 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、「組換え DNA 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 臨床研究部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 当院に福岡病院組換え DNA 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って組織する。

- (1) 副院長
 - (2) 臨床研究部長
 - (3) 臨床研究部室長
 - (4) 管理課長
 - (5) その他安全委員会が必要と認めた者
- 2 委員会に委員長を置き、副院長をもって充てる。
 - 3 委員長は、委員会を主宰する。
 - 4 委員会は、委員の 2 分の 1 以上が出席しなければ、議事を開き、決議することができない。また、委員会の議事は出席した委員の過半数をもって決し、賛否同数のときは、委員長の決するところによる。
 - 5 委員長が必要と認めたときには、委員以外の者を委員会に出席させ、意見を聴取することができる。ただし、委員以外の者を決議に加えることはできない。
 - 6 委員会に関する事務は、管理課の事務で行う。
 - 7 担当事務は、委員会開催に関する議事録等の作成及び保存等を行わなければならない。

- 8 前各項に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項があれば、別に定める。
- 9 4月に定期委員会を開催する。
- 10 必要時には臨時委員会を開催する。

(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組換え DNA 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、組換え DNA 実験計画申請書により、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、前項の申請があったとき、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、組換え DNA 実験承認通知書により、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、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、組換え体搬入・搬出申請書により、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、組換え DNA 実験中止・終了報告書により、院長に報告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 29 年 4 月 1 日から施行する。