

遺伝子組換え実験安全委員会規則

(平成13年4月27日制定)

(平成16年7月13日一部改正)

(平成20年9月26日一部改正)

(平成23年7月8日一部改正)

(令和2年12月4日一部改正)

(令和4年4月1日一部改正)

(設置)

第1条 国立障害者リハビリテーションセンター（以下「リハセンター」という。）
研究所遺伝子組換え実験安全管理規程第7条の規定に基づき、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。

(任務)

第2条 安全委員会は、総長の諮問に応じて、次の各号に掲げる事項について調査、審議し、及びこれらの事項に関して総長に対し助言又は勧告する。

- 一 実験に関する規則等の制定、改廃に関する事項
- 二 「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」並びに関連する政令、省令、告示、及びリハセンター研究所遺伝子組換え実験安全管理規程に対する適合性の審査に関する事項
- 三 健康管理に関する事項
- 四 事故発生の際の必要な措置及び改善に関する事項
- 五 その他実験の安全確保に関する事項

(構成)

第3条 安全委員会は、高度な専門的な知識及び技術並びに広い視野に立った判断が要求されることを十分に考慮し、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- 一 研究所長
- 二 遺伝子組換え実験安全主任者
- 三 リハセンター職員健康管理要領に定める健康管理医及び安全管理者 各1名
- 四 企画調整官
- 五 遺伝子組換え実験に関する相当の知識、経験を有する者であってリハセンターにおける遺伝子組換え実験責任者であるもの
- 六 遺伝子組換え実験に関する相当の知識、経験を有する者であってリハセンター

職員以外のもの 若干名

七 その他総長が必要と認める者 若干名

(任期)

第4条 委員の任期は、2年とする。ただし、補欠による委員の任期は、前者の残任期間とする。

2 前項の委員は、再任を妨げない。

(会議の運営)

第5条 安全委員会委員長(以下「委員長」という。)は、総長が指名する。

第6条 委員長は、安全委員会を招集し、議長を務める。

2 委員会は、第3条第6号の委員が1名以上出席しなければ、議事を開き又は議決することはできない。

第7条 委員長が出張、疾病、その他の理由により不在のときは、あらかじめ委員長が指名する委員がその職務を代行する。

(審査の方法)

第8条 審査は、倫理的かつ科学的観点に立って厳格に行わなければならない。

2 リハセンターの職員が遺伝子組換え実験を行おうとするときは、委員会の審査を受け、総長から承認を受けなければならない。ただし、「非該当」となる研究はその限りではない。

3 審査の対象となる研究の実験従事者は、委員会の審議及び議決に同席してはならない。ただし、委員会からその研究について科学的意見を求められたときは、委員会に出席し、意見を述べることができる。

4 審査を依頼した実験責任者は、委員会の審議及び議決に参加してはならない。ただし、委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。

5 審査は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認めるときは、投票により過半数の意見をもって委員会の意見とすることができる。そのときは、少数意見を付記しなければならない。

6 委員会の判定は、次の各号のいずれかによる。

一 承認が適当

二 条件付き承認が適当

三 判定保留(資料の追加等)が適当

四 不承認が適当

五 非該当が適当

- 7 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者に意見を求めることができる。
- 8 委員は、自らが審査の対象となる研究の実験従事者であるときは、審査に加わることができない。ただし、委員会からその研究について科学的意見を求められたときは、委員会に出席し、意見を述べることができる。
- 9 委員長は、研究計画の軽微な変更又は審査対象が報告書であるときは、次に定める委員会への報告又は迅速審査によることができるものとする。
 - 一 次のいずれかに該当するときは、当該事項についての変更申請を要せず、変更の日から3月を経過する日までの間に委員会へ報告するものとする。
 - (1) 実験従事者の所属・職名の変更（ただし、リハセンターから他機関又は他機関からリハセンターへの異動に伴うものを除く。）
 - (2) 実験従事者の改名に伴う氏名の変更
 - (3) 実験責任者又は申請担当者の変更
 - (4) 実験従事者の追加又は削除
 - (5) 資金源の変更（利益相反の状況に影響しないものに限る。）
 - 二 前号の規定にかかわらず、誤字、脱字等の形式的な字句の訂正その他委員長が別に定める軽微な修正又は変更については申請及び報告を要しない。
 - 三 迅速審査は、研究計画の変更又は継続に関する申請を対象とする。
 - 四 迅速審査は、委員の中から委員長があらかじめ指名した委員により行う。
 - 五 迅速審査により審査された案件は、速やかにその審査に参加していない委員に審査結果を通知するとともに、総長に報告しなければならない。
 - 六 迅速審査による審査に参加していない委員は、審査結果に異議があるときは、再審査を求めることができる。

(守秘義務)

第9条 委員会の委員は、委員会の審査において知り得た遺伝子組換え実験に関する情報について、当該事項が公知となるまでの間、その秘密を守らなければならない。ただし、全ての実験従事者が合意の上公表する場合又はリハセンターと実験従事者の責によらずして公知となった場合はこの限りではない。

(雑則)

第10条 この委員会の事務は、研究所において事務を担当する職員であって研究所長が指名したものが行う。

第11条 この規則に定めるもののほか、安全委員会の運営に関し必要な事項は、安全委員会の議を経て総長が定める。

附 則

この規則は、平成13年4月1日より施行する。

附 則（平成16年7月13日一部改正）

この規則は、平成16年4月1日より施行する。

附 則（平成20年9月26日一部改正）

この規則は、平成20年10月1日より施行する。

この規程は、平成23年7月8日から施行する。

この規程は、令和2年12月4日から施行する。

附 則（令和4年4月1日一部改正）

この規程は、令和4年4月1日から施行する。