

## 日本バイオアッセイ研究センターにおける所掌に関わる応用及び基礎研究に関する内規

平成 29 年 4 月 1 日 制定

平成 29 年 8 月 23 日 改定

独立行政法人労働者健康安全機構

日本バイオアッセイ研究センター

本内規は、日本バイオアッセイ研究センター（以下、「センター」と略す）の所掌に関わる応用及び基礎研究の位置付けを明確にするものである。これにより、センターが果たすべき化学物質による健康障害防止対策の推進への貢献をより効率化、高度化し、更に、新規化学物質の急増によりもたらされる安全性評価に対する新たなニーズに迅速且つ的確に対応する能力を確保するものである。

### 1. 所掌

日本バイオアッセイ研究センターは、有害性を有する可能性がある物質による、吸入、経口、等の系路による曝露が引き起こす毒性に関する GLP（優良試験所基準）試験の実施技術を基盤とした試験、及び、それらに関する以下の研究を行うことを目的とする。

#### (ア) 所長

所長は研究員の一人として、試験管理部・病理検査部の研究を統括する。

#### (イ) 試験管理部

- ① 動物を用いた化学物質等の吸入投与及び経口投与試験及び研究に関すること
- ② 化学物質等の有害性に関するその他の試験及び研究に関すること

#### (ウ) 病理検査部

- ① 病理検査室においては、解剖、病理組織標本の作製及び顕微鏡観察等による病理学的検査及び研究に関すること
- ② 血液・生化学検査室においては、血液学的検査、生化学的検査、尿検査及び研究に関すること
- ③ 遺伝毒性試験室においては、微生物、培養細胞及び動物を用いる遺伝毒性試験及び研究に関すること

#### (オ) 研究員

- ① 当センターにおいて学術研究を行う者として研究員を置く。
- ② 研究員は、面接により選考し、所長が任命する。
- ③ 研究員の兼務については、所長が任命する。
- ④ 研究員の任命を受けた者には、別紙により通知を行う。なお、本内規策定前に学術研

究を行う事を認めていた者については、本内規制定と同時に研究員の通知を行う事で確認する。

## 2. 研究

### 2-1. 応用研究

- (ア) 近年の新規化学物質（新規ナノ材料等の粒子状物質、ミスト、ガス、それらの混合等）の増加により、従来の吸入毒性試験の定型的なプロトコールでは、その毒性評価が困難であることが容易に予想される物質についての相談が急増している。これらの物質の毒性評価（有害性とその用量作用関係）を的確に実施可能な試験法を確立するために必要な、各種の研究を実施する。
- (イ) 上記（ア）の応用研究には、検体の安定性研究、検体の定量法開発研究、検体の暴露法開発研究、毒性発現機能解明研究（急性、慢性、発がん、変性・老化促進、等を含む）、体内検体動態分析法開発研究、等が含まれる。
- (ウ) 毒性発現機構解明研究には、モデル動物を用いた病態分析研究、モデル動物の臓器、あるいは培養細胞等を用いた分子毒性学的研究を含む。

### 2-2. 基礎研究

- (ア) 応用研究に活用するあらゆる機材あるいは手段に関する研究者各自の科学的探究心に動機付けられる各種基礎研究を行い、応用研究、ひいては、新たなニーズへの適応を迅速かつ正確に行える基盤を常に整備する。
- (イ) 上記（ア）の基礎研究には、測定・分析機材の測定・分析原理、臓器、組織、細胞レベルでの毒性発現機序に関わる分子生物学、分子毒性学、等の分野での先端的研究が含まれる。
- (ウ) 研究者各自の科学的探究心に動機付けられた各種基礎研究の、生物学・毒性学全体に占める研究領域は、当然ながらごく狭いことから、応用研究に必要な先端的研究をすべて用意することは困難である。これを補完するために、基礎研究を行う研究者各自は、自らの研究成果を積極的に論文のみならず学会等において発表し、関連領域の基礎研究者との連携を深め、必要に応じて迅速に、正確な情報を得られるように心がける必要がある。

## 3. 所掌業務（交付金事業等）との関係

- (ア) 所掌である各種 GLP（優良試験所基準）試験の実施技術を基盤に、新たなニーズに迅速に対応するための、応用研究を展開する。応用研究の成果を用いて、新たな試験法の開発、試験の実施、国内外への試験法提案、ガイドライン化を進め、それらが新たな GLP 試験として定着することを目指す。
- (イ) 基礎研究で得られた新規知見のうち、各種 GLP 試験や新規開発になる試験等に

おける毒性評価に直ちに適応可能なものは、それを適応することを検討する。

以上

(別紙)

# 任 命 書

殿

日本バイオアッセイ研究センターにおける所掌に関わる応用  
及び基礎研究に関する内規及び独立行政法人労働者健康安全機  
構日本バイオアッセイ研究センターにおける科学研究費助成事  
業－科研費－の研究実施規程（内規）に定める研究員として任命  
します

年 月 日

独立行政法人労働者健康安全機構

日本バイオアッセイ研究センター

所 長

〇〇

〇〇