

順天堂大学遺伝子組換え実験安全管理規程

平成17年10月1日
規第平17—6号
平成29年5月1日
令和5年4月1日
改正 令和7年10月1日

第1章 総則

(目的)

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年法律第97号）及び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）、その他の関係法令（以下、法律、省令及びその他の関係法令を「法令」という。）に基づき、順天堂大学（以下「本学」という。）における遺伝子組換え実験（以下「実験」という。）を計画し、実施する際に遵守すべき必要な事項を定め、もって実験の安全確保・拡散防止措置等を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において「部門」とは、実験を計画し、実施しようとする学部及び大学院研究科をいう。

2 この規程において「部門長」とは、前項に規定する部門の長をいう。

3 前2項に規定するもののほか、この規程で使用する用語は、法令で使用する用語の例による。

(学長の責務)

第3条 学長は、本学における実験の安全確保・拡散防止措置等に関して総括する。

(部門長の責務)

第4条 部門長は、部門における実験の安全確保・拡散防止措置等に関して必要な措置を講じなければならない。

第2章 安全主任者

(安全主任者)

第5条 本学の各キャンパスに遺伝子組換え実験安全主任者（以下「安全主任者」という。）を1名置く。

2 安全主任者は、法令及びこの規程を熟知するとともに、実験に関する知識及び技術に習熟した者のうちから、部門長の推薦に基づき、学長が任命する。

3 安全主任者の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、安全主任者に欠員が生じた場合、その後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

4 安全主任者は、実験の安全確保・拡散防止措置等に関して学長及び部門長を補佐するとともに、次に掲げる任務を行う。

(1) 実験が法令及びこの規程に従って適正に遂行されていることを確認すること。

(2) 第13条に規定する実験責任者に対し、実験の安全確保・拡散防止措置等に関する指導及び助言を行うこと。

(3) 災害発生時の必要な措置及び改善策を行うこと。

(4) その他実験の安全確保・拡散防止措置等に関する必要な事項を実施すること。

5 安全主任者に事故があるときは、学長があらかじめ指名する者にその任務を代行させる。

6 安全主任者は、その任務を果たすに当たり、次条に規定する順天堂大学遺伝子組換え実験安全管理委員会と十分連絡を取り、必要な事項について同委員会に報告する。

第3章 安全委員会

(設置)

第6条 本学に、実験の安全かつ適正な実施を確保するため、順天堂大学遺伝子組換え実験安全管理委員会（以下「安全委員会」という。）を置く。

(任務)

第7条 安全委員会は、学長の諮問に応じて、次に掲げる事項を調査及び審議し、これらの事項に関して学長に対して、助言又は勧告する。

(1) 実験計画の法令及びこの規程に対する適合性に関すること。

- (2) 実験に係る教育訓練及び健康管理に関すること。
 - (3) 事故及び災害発生の際の必要な処置並びに改善策に関すること。
 - (4) その他実験の安全確保・拡散防止措置等に関する必要な事項
- 2 安全委員会は、必要に応じて、実験責任者及び安全主任者等から実験の安全な実施・拡散防止措置等に関する報告を求めることができる。

(組織)

第8条 安全委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 安全主任者
 - (2) 自然科学系の専門家 若干名
 - (3) 人文・社会科学系の専門家 若干名
 - (4) 健康安全推進センター長
 - (5) その他学長が必要と認めた者 若干名
- 2 前項第2号、第3号及び第5号の委員は、学長が委嘱する。
- 3 第1項第2号、第3号及び第5号の委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 4 安全委員会に委員長を置き、委員長は学長が委員のうちから委嘱する。
- 5 委員長は、安全委員会を招集し、議長となる。
- 6 委員長に事故があるときは、委員のうちから、委員長があらかじめ指名する委員が、その職務を代行する。

(会議)

第9条 安全委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ会議を開くことができない。

- 2 議決を要する事項については、出席委員の3分の2以上をもって決する。

(委員以外の者の出席)

第10条 安全委員会は、必要に応じて、委員以外の者の出席を求め、意見を聴くことができる。

(事務)

第11条 安全委員会の事務は、医学部事務室学術課が行う。

(補則)

第12条 この規程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、安全委員会が定める。

第4章 実験責任者及び実験従事者

(実験責任者)

第13条 実験を実施しようとする場合は、実験計画ごとに、次条に規定する実験従事者のうちから実験責任者を定めなければならない。

- 2 実験責任者は、法令及びこの規程を熟知するとともに、実験の安全確保・拡散防止措置等に関する知識及び技術に習熟した者でなければならない。
- 3 実験責任者は、当該実験計画の遂行、遺伝子組換え生物等の保管及び運搬並びに実験の安全確保・拡散防止措置等について責任を負う。
- 4 実験責任者は、次に掲げる任務を果たさなければならない。
 - (1) 実験計画を立案し、その承認の申請をすること。
 - (2) 実験計画の立案及びその実施に際しては、実験全体の適切な管理及び監督に当たること。
 - (3) 実験開始前に実験従事者に対し、法令及びこの規程を熟知させるとともに、実験の安全確保・拡散防止措置等に関する教育訓練を行うこと。
 - (4) 実験計画の実施状況を実験記録として記録及び保存すること。
 - (5) その他実験の安全確保・拡散防止措置等に関する必要な事項を実施すること。
- 5 実験責任者は、その任務を果たすに当たり、安全主任者と十分連絡を取り、必要な事項について、安全主任者に報告しなければならない。
- 6 実験責任者が病気その他の事由により、その任務を行うことができないときは、その期間中、代理者を定めその任務を代行させる。

(実験従事者)

第14条 実験従事者は、実験計画の立案及びその実施に当たっては、実験の安全確保・拡散防止措置等の重要性を十分に自覚し、安全主任者及び実験責任者の指示に従うとともに、法令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、遺伝子組換え生物等の安全な取扱い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。

- 3 実験従事者は、実験に際しては、次に掲げる事項を遵守しなければならない。
 - (1) 承認を受けた実験計画に従って実施すること。
 - (2) 法令の定めるところにより、実験の安全度評価に応じて、拡散防止措置及び生物学的封じ込めの方法を適切に組み合わせて実施すること。
 - (3) 法令の定めるところにより、拡散防止措置の区分に応じたそれぞれの拡散防止措置を執って実施すること。

第5章 実験計画の承認手続

(実験の承認申請手続)

第15条 実験責任者は、学長の承認を必要とする実験を実施するときは、その所属する部門長（以下「所属部門長」という。）を経て、実験計画を学長に申請しなければならない。承認を受けた実験計画の変更についても同様とする。

- 2 学長は、前項に規定する申請があったときは、安全委員会に諮り、その審査を経て、実験計画についての承認の可否を決定する。ただし、法令の定めるところにより、あらかじめ文部科学大臣の確認を必要とする実験については、学長は、文部科学大臣の確認を受けなければならない。
- 3 学長は、前項の規定による決定を行ったときは、所属部門長を経て、当該実験責任者に通知しなければならない。

(審査基準)

第16条 前条第2項に規定する安全委員会の審査は、実験の目的、内容、施設、設備、実験従事者としての資格その他の実験の安全確保・拡散防止措置等に関する事項が、法令及びこの規程に定める基準に適合しているか否かについて行う。

第6章 施設及び設備の管理並びに保全等

(実験区域等)

第17条 実験は、法令に基づく拡散防止措置がなされ、学長が承認した実験区域及び実験施設において実施しなければならない。

(施設及び設備の管理並びに保全)

第18条 実験責任者は、法令に定めるところにより、実験の拡散防止措置の区分に応じた実験施設及び設備を設置するとともに、当該実験施設及び設備が実験の安全確保・拡散防止等にとって常に良好な状態にあるように管理保全しなければならない。

- 2 実験責任者は、実験施設及び設備について、定期的に点検等を行わなければならない。
- 3 実験責任者は、前項の点検等の結果、異常を認めるときは、必要な措置を構ずるとともに、所属部門長を経て、学長に報告しなければならない。

(標識)

第19条 実験責任者は、拡散防止措置の区分に応じて、別に定めるところにより、実験に係る標識を掲示しなければならない。

(実験施設への立入り)

第20条 実験責任者は、拡散防止措置の区分に応じて、法令の定めるところにより、実験区域及び実験施設への実験従事者以外の者の立入りについて制限又は禁止の措置を講じなければならない。

- 2 実験責任者は、実験（P1レベルを除く。）が行われているときは、実験区域及び実験施設へ出入した者の氏名、出入の目的その他必要と認める事項を記録しなければならない。

(遺伝子組換え生物等の保管、運搬及び記録)

第21条 遺伝子組換え生物等は、「遺伝子組換え生物等」であることを明示し、その遺伝子組換え生物等を用いる実験に関して定められた拡散防止措置の区分の条件を満たす実験室、実験区域又は保管設備に完全に保管し、保管設備には遺伝子組換え生物等を保管中である旨の表示をしなければならない。

- 2 P2レベル以下の拡散防止措置を必要とする遺伝子組換え生物等を実験室の外に運搬する場合には、堅固で漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れ、実験室で密閉してから搬出しなければならない。
- 3 P3レベル以上の拡散防止措置を必要とする遺伝子組換え生物等を実験室又は実験区域の外に搬出する場合には、堅固で漏出、逃亡その他拡散しないよう二重に容器に入れて実験室で密閉し、万一容器が破損しても内容物が漏出、逃亡その他拡散しないようにするとともに、容器又は包装物の表面の見やすいところに「取扱注意」の朱文字を明記しなければならない。
- 4 実験責任者は、法令の定めるところにより、遺伝子組換え生物等の保管及び運搬について記録しなければならない。ただし、P2レベル以下の拡散防止措置を必要とする遺伝子組換え生物等の保管及び運搬の記録は、実験記録をもって代えることができる。

(遺伝子組換え生物等の情報提供)

第22条 実験責任者は、遺伝子組換え生物等を譲渡・提供・委託して使用等させる場合、その都度、相手方に対し、次に掲げる情報を提供するとともに、安全委員会に届け出なければならない。ただし、委託して運搬させる場合、初回のみ情報を提供するものとし、同一のものを二回以上にわたって運搬させる場合はその限りではない。

- (1) 遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしている旨
- (2) 宿主等の名称及び組換え核酸の名称
- (3) 本学の名称並びに実験責任者の氏名及び住所
- (4) その他必要とされる事項

2 情報の提供方法は別に定める。

第7章 教育訓練及び健康管理

(教育訓練)

第23条 第13条第4項第3号の規定により、実験責任者が実験従事者に行う教育訓練は、次に掲げる事項について実施する。

- (1) 遺伝子組換え生物等の危険度に応じた安全取扱い技術
- (2) 拡散防止措置に関する知識及び技術
- (3) 実施しようとする実験の危険度に関する知識
- (4) 事故発生の場合の措置に関する知識（大量培養実験においては、遺伝子組換え生物等を含む培養液が漏出した場合における化学的処理による殺菌等の措置に対する配慮を含む。）

2 実験責任者は、前項の教育訓練の計画及び実施に関して、安全主任者の協力を求めることができる。

(健康管理)

第24条 学長は、実験従事者の健康管理について、次に掲げる措置を講じなければならない。

- (1) 実験の開始前及び開始後1年を超えない期間ごとに健康診断を行い、その結果を記録し、保存すること。この場合において、健康診断は、本学において行う一般健康診断をもって代えることができる。
- (2) 実験従事者が病原微生物を取り扱う場合には、実験開始前に予防治療の方策についてあらかじめ検討し、必要に応じ、抗生物質、ワクチン、血清等を準備するとともに、実験開始後6月を超えない期間ごとに健康診断を行うこと。
- (3) P3レベル以上の実験区域で実験が行われる場合には、実験開始前に実験従事者の血清を採取し、実験完了後2年間保存すること。
- (4) 実験室内感染が疑われる場合には、直ちに健康診断を行い、適切な措置を講ずること。
- (5) 実験従事者が次のいずれかに該当又はこれに準ずるとの報告を受けた場合は、直ちに調査するとともに、必要な措置を講ずること。
 - ア 遺伝子組換え生物等を誤って飲み込み、又は吸いこんだとき。
 - イ 遺伝子組換え生物等により皮膚が汚染されたとき。
 - ウ 遺伝子組換え生物等により実験室及び実験区域が著しく汚染された場合に、その場にいあわせたとき。
 - エ 健康に変調をきたしたとき又は重症若しくは長期にわたる病気にかかったとき。

2 実験従事者は、絶えず自己の健康について注意し、健康に変調をきたした場合には、速やかに実験責任者に報告し、当該実験責任者は、部門長及び安全主任者に当該事項を報告しなければならない。

第8章 緊急事態発生時の措置

(通報)

第25条 実験施設において、次の各号の一に掲げる事態を発見した者は、直ちにその旨を実験責任者に通報しなければならない。

- (1) 事故又は地震、火災その他の災害により、遺伝子組換え生物等によって実験施設が著しく汚染され、若しくは汚染のおそれがあるとき又は遺伝子組換え生物等が実験施設から漏出し、若しくは漏出するおそれがあるとき。
- (2) 遺伝子組換え生物等によって人体が汚染され、又は汚染されるおそれがあるとき。

2 前項の通報を受けた実験責任者は、直ちに応急の措置を講ずるとともに、その旨を部門長に報告しなければならない。

3 前項の報告を受けた部門長は、直ちに必要な措置を講ずるとともに、事故又は災害の状況及び講じた措置を学長に報告しなければならない。

(実験の制限、承認の取消等)

第26条 部門長は、実験責任者が法令及びこの規程に従わず、若しくは従わないおそれがあると認めた場合又は実験の方法等が安全確保・拡散防止措置等について適切でないと認めた場合は、必要に応じ、その是正の措置をとるよう実験責任者に指示しなければならない。

2 部門長は、前項の規定により指示した事項が是正されないと認めたときは、直ちに学長に報告しなければならない。

3 学長は、前項の報告を受けたときは、安全委員会に諮り、実験の一時停止を命じ、又は実験計画の承認を取り消すことができる。

(実験の終了又は中止)

第27条 実験責任者は、実験を終了又は中止したときは、遺伝子組換え実験終了(中止)報告書を所属部門長を経て、学長に提出しなければならない。

第9章 雑則

(様式)

第28条 この規程に定める手続きに必要な書類の様式は、安全委員会が別に定める。

(雑則)

第29条 この規程に定めるもののほか、遺伝子組換え生物等に係る実験の安全確保・拡散防止措置等に関する必要な事項については、安全委員会の議を経て学長が定める。

附 則

1 この規則は、平成17年10月1日から施行する。

2 この規則の施行前に順天堂大学組換えDNA実験危険防止規則(昭和54年学第54—8—1号。以下「旧規則」という。)による承認を受けている実験計画は、この規則による承認を受けたものとみなす。

3 旧規則第4条の規定により委嘱されている安全主任者は、この規則第5条の規定により委嘱されたものとみなし、その任期は、同条第3項の規定にかかわらず、平成19年3月31日までとする。

4 順天堂大学組換えDNA実験安全委員会規程(昭和54年学第54—8—2号。以下「旧規程」という。)第3条により委嘱されている順天堂大学組換えDNA実験安全委員会委員については、この規則第8条の規定により安全委員会委員に委嘱されたものとみなし、その任期は、同条第3項の規定にかかわらず、平成19年3月31日までとする。

5 旧規則、旧規程は廃止する。

附 則

この規則は、平成29年5月1日から施行する。

附 則

この規則は、令和5年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和7年10月1日から施行する。