

藤田医科大学組換えDNA実験安全管理規程

昭和59年規程第1号

施行 昭和59年4月1日

改正 令和6年11月1日

(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。以下、法という）、遺伝子組換え生物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年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第1号。以下、施行規則という）、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。以下、省令という）その他の関係法令（以下、関係法令という）に基づき、藤田医科大学（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）の安全管理に必要な事項を定め、もって実験の安全を確保することを目的とする。

(定義)

第2条 この規程において、次の各号に掲げる用語の定義は、当該各号に掲げるところによる。

- (1) 「部門」とは、法、施行規則、省令、関係法令に基づいて実験を行う医学部、医療科学部、保健衛生学部、研究推進本部、藤田医科大学病院、藤田医科大学ばんたね病院、藤田医科大学七栗記念病院、藤田医科大学岡崎医療センター、藤田医科大学東京 先端医療研究センターの部門をいう。
 - (2) 「部門長」とは、前号の各部門の長をいう。
 - (3) 「生物」とは、核酸を移転し、又は複製する能力を有する細胞又は細胞群（以下、細胞等という）、ウイルス及びウイロイドをいう。ただし、次に掲げるものを除く。
 - ア. ヒトの細胞等
 - イ. 分化する能力を有する、又は分化した細胞等（個体及び配偶子を除く）であって、自然条件において個体に成育しないもの
 - (4) 「遺伝子組換え生物等」とは、次に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有する生物をいう。
 - ア. 細胞外において核酸を加工する技術であって施行規則で定めるもの
 - イ. 異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術であって施行規則で定めるもの
 - (5) 「実験室」とは、省令に定める拡散防止措置等（以下、拡散防止措置という）が執られた実験を実施する部屋をいう。
 - (6) 「実験区域」とは、ヒトの出入りを管理するために他の区域から区分された実験室をいう。
2. この規程において「大臣承認実験」とは、法第4条の規定に基づき、同条に定める第一種使用規程について主務大臣の承認を得なければならない実験をいう。
 3. この規程において「大臣確認実験」とは、省令別表1の規定に基づく実験のうち、法

第13条の規定に基づき、第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置についてあらかじめ主務大臣の確認を受けなければならない実験をいう。

4. この規程において「機関実験」とは、法第12条の規定に基づき、省令において拡散防止措置が定められている実験をいう。

(総括者等の責務)

第3条 学長は、本学における遺伝子組換え実験の安全確保に関して総括管理する。

2. 学長は、組換えDNA実験計画の審査、実施状況及び結果の把握、教育訓練、情報公開、その他組換えDNA実験等の適正な実施に関する諮問及び助言をする組織として、藤田医科大学組換えDNA実験安全委員会（以下、委員会という）を置く。
3. 学長は大臣確認実験について、委員会の審査を経て主務大臣に確認を求めるとともに、当該確認に基づいて承認する。
4. 学長は、事故等の報告があった場合において、委員会、部門長、第4条の2に規定する研究統括責任者及び第5条に規定する実験責任者と連携して、その状況、経過等について調査を行い、必要な処置、改善策等について指示するものとする。
5. 部門長は、法及びこの規程の定めるところに従い、当該部門における実験の安全確保に関し、必要な措置を講じなければならない。

(委員会)

第4条 委員会は、組換えDNA実験に係る安全の確保に関し、必要な事項を調査及び審議する。

2. 委員会の構成及び運営に関する事項は、藤田医科大学組換えDNA実験安全委員会規程（昭和59年規程第2号）の定めるところによる。

(研究統括責任者)

第4条の2 研究統括責任者とは、第2条第1項第1号に掲げる部門において行われるすべての実験に関し、適切な管理及び監督を行うとともに、それぞれの部門において行う実験の責任を担う者をいう。

2. 研究統括責任者は、実験計画ごとに定めなければならない。
3. 研究統括責任者は、次の各号に掲げるいずれかの役職者、又は委員会の委員長（以下、委員長という）が、生物災害の発生を防止するために適当と認める本学の教員とする。
 - (1) 医学部の講座教授、教養・講座外部門の教授、寄附講座の教授及び共同研究講座の教授
 - (2) 医療科学部の分野教授及び基礎教育を担当する教授
 - (3) 保健衛生学部看護学科の教授及び基礎教育を担当する教授
 - (4) 保健衛生学部リハビリテーション学科の分野教授
 - (5) 研究推進本部の藤田医科大学研究推進本部規程（昭和48年規程第7号。以下、本部規程という）第12条に規定するセンター長等
 - (6) 本部規程第4条第2項に定める研究部門の部門教授
4. 前項にかかわらず、委員長は、次の各号に掲げる要件をすべて充たし、かつ生物災害

の発生を防止するために適当と認める場合に限り、前項各号に掲げる教員以外の教員を、研究統括責任者とすることができます。

- (1) 当該教員が、組換え実験に係る経験年数を概ね10年以上を有していること
- (2) 当該教員が、あらかじめ委員長に対し申出を行い、研究統括責任者となることにつき承認を得ていること

5. 研究統括責任者は、次条に定める実験責任者を兼ねることができる。

(実験責任者)

第5条 実験責任者とは、研究統括責任者の指示に基づき、当該実験計画を安全に遂行する責任を担う者をいう。

- 2. 実験責任者は、実験計画ごとに定めなければならない。
- 3. 実験責任者は、法令を熟知するとともに、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習熟した本学の教員とする。ただし、委員長は、次の各号に掲げるすべての要件を充たす場合に限り、博士研究員を実験責任者として許可することができる。
 - (1) 当該博士研究員が、組換え実験に係る経験年数を概ね3年以上有していること
 - (2) 当該博士研究員が実験責任者となることについて、研究統括責任者の許可を得ていること
- 4. 実験責任者は、次の各号に掲げる職務を行う。
 - (1) 実験計画を立案し、委員会を通じて学長に申請すること
 - (2) 実験に際しては、研究統括責任者の指示に基づき、適切な管理、監督に当たること
 - (3) 実験に従事する者（大学院生及び学生を含む。以下、実験従事者という）に係る教育訓練を企画し、実施すること
 - (4) 遺伝子組換え生物等を含む試料の運搬に際しては、運搬の都度、遺伝子組換え生物等の名称、数量、運搬先（研究機関名及び実験責任者名）を記録し、保存すること
 - (5) 遺伝子組換え生物等を含む試料の保管の記録を作成し、保存すること
 - (6) その他必要な事項を実施すること

(実験従事者)

第6条 実験従事者は、実験の計画を補佐し、及び実施するに当たっては、この規程に基づく安全確保について十分に認識し、必要な配慮をするとともに、あらかじめ、使用する生物について一般に用いられる標準的な実験法、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。

2. 実験従事者は、実験に当たっては、実験責任者の指示に従わなければならない。

(実験計画の申請又は届出の手続き及び審査)

第7条 実験責任者は、実験をする場合は、その実験計画を立て、所定の申請書又は届出書を、学長に提出し承認を得なければならない。実験を終了し、又は中止したとき、若

しくは実験計画を変更しようとする場合も同様とする。

2. 実験責任者は学長に対し、年度末に定期報告書を提出する。
3. 学長は、法第13条の規定による書類の提出があったときは、委員会の議を経た上で、主務大臣の確認を得るものとする。
4. 当該実験が、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に該当する研究に関するものである場合は、藤田医科大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会規程（平成27年規程第26号）により、藤田医科大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会においても、実施の適否その他の事項について審査を行う。
5. 学長は、第3項の規定による主務大臣の確認を得たときは、その旨を、当該実験責任者に通知する。

(実験の安全確保等)

第8条 部門長は、実験の安全、並びに実験に係る施設、設備の維持及び管理について、定期に、及び必要に応じて次の各号に掲げる事項が遂行されているか、随時点検を行い、省令第4条に定めるところにより維持しなければならない。

- (1) 研究統括責任者は、実験室の入口並びに組換え体を含む資料及び廃棄物を保管する設備に当該実験の程度に応じて、省令に定めるところにより表示しなければならない。
- (2) 実験責任者は、実験を行っているときは、省令で定めるレベルの拡散防止措置の表示を掲示し、実験の性質を知らない者を施設に立ち入らせないようにしなければならない。

(実験試料の取扱い)

第9条 実験責任者は、実験従事者に対し、実験開始前及び実験中において、常にその実験に用いられるDNAの種類、宿主及びベクターが、あらかじめ定められた拡散防止措置の条件を満たすものであることを、厳重に確認させなければならない。

2. 実験責任者は、実験に使用した拡散供与体の種類、宿主、ベクター、遺伝子組換え生物等及び実験を行った期間に関する記録を作成し、これを保存しなければならない。

(教育訓練)

第10条 委員会は、実験従事者に対し、次の各号に掲げる事項に関し、教育訓練を行うよう努める。

- (1) 法、施行規則、省令、関係法令の熟知
- (2) 危険度に応じた生物安全取扱い技術
- (3) 拡散防止措置に関する知識及び技術
- (4) 実施する実験の危険度に関する知識
- (5) 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遺伝子組換え生物等を含む培養液が漏出した場合の化学的処理による殺菌等の措置に対する配慮を含む）

(6) その他実施する実験の安全確保に関して、必要な知識及び技術

(健康管理)

第11条 部門長は、実験従事者の健康診断につき、次の各号に掲げる措置を執らなければならない。

- (1) 実験従事者に対する、学校法人藤田学園健康管理部規程（昭和50年規程第3号）に定める健康診断の実施、並びに実験開始前及び開始後1年を超えない期間（病原微生物を取り扱う場合は6ヶ月を超えない期間）ごとの健康診断の実施
- (2) 実験従事者が病原微生物を取り扱う場合の、実験開始前の予防治療の方策の検討、及び必要に応じた抗生物質、ワクチン、血清等の準備
- (3) P3レベル以上の実験区域で実験が行われる場合の、実験開始前の実験従事者の血清の採取、及び実験完了後2年間の保存
- (4) 実験室内感染が疑われる場合の、至急の健康診断の実施、及び適切な措置の実施

(危険時及び事故時等の措置)

第12条 実験責任者は、次の各号に掲げる事態が生じたときは、応急の措置を講ずるとともに、直ちに研究統括責任者、部門長及び委員会に対し報告しなければならない。

- (1) 実験室において破損その他の事故が発生し、遺伝子組換え生物等について省令の定める拡散防止措置を執ることができないとき
 - (2) 実験室が組換え体により異常に汚染されたとき
 - (3) 実験室において地震、火災等が発生し又は発生するおそれのあるとき
2. 部門長は、前項の状況について調査し、委員会の意見を聴いた上で、適切な措置を講ずる。
3. 当該部門長及び委員会は、第1項の報告を受けたときは、異常事態発生の現状等を学長に報告しなければならない。

(記録及び保存)

第13条 実験責任者は、実験に係る安全の確保に関し、必要な事項を所定の帳簿に記録し、保存しなければならない。

2. 実験従事者は、実験責任者の下で、実験に使用した核酸供与体の種類、宿主、ベクター、遺伝子組換え生物等及び実験を行った期間に関する記録を作成し、これを保存するものとする。

(事務)

第14条 この規程に関する事務は、研究支援部研究支援課が行う。

(雑則)

第15条 この規程に定めるもののほか、実験の安全確保に関し必要な事項は、委員会の議を経て、学長が別に定める。

(改正)

第16条 この規程の改正は、全学教学運営員会の議を経て、学長の決定による。

附則

1. この規程は、昭和59年4月1日から施行する。
2. 昭和60年12月7日一部改正
3. 昭和62年12月19日一部改正
4. 平成3年11月13日一部改正
5. 平成14年3月18日一部改正
6. 平成25年4月1日一部改正
7. 平成28年4月1日一部改正
8. 平成30年10月10日一部改正
9. 平成31年4月1日一部改正
10. 令和6年11月1日一部改正

ただし、第4条の2については、平成28年4月1日に遡って適用する。