国立大学法人東京医科歯科大学遺伝子組換え生物等の実験安全管理規則

（平成１６年　４月　１日
規則第１７６号）

（目的）
第１条　この規則は、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９７号。以下「法律」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「二種省令」という。）に定めるもののほか、国立大学法人東京医科歯科大学（以下「本学」という。）において遺伝子組換え生物等の実験（以下「実験」という。）を計画し、又は実施する際に遵守すべき安全確保に関する基準を示し、もつて実験の安全、かつ、適切な実施を図ることを目的とする。

（学長の責務）
第２条　学長は、本学において行われるすべての実験の安全確保に関して総括する。

（部局長の責務）
第３条　部局等の長（以下「部局長」という。）は、当該部局等において行われる実験の安全確保に努めるとともに、そのための必要な措置を講じなければならない。
２　前項の部局等は、国立大学法人東京医科歯科大学組織運営規程第 26 条の別表に定める部局及びセンターをいう。

（委員会の設置）
第４条　本学に、実験の安全、かつ、適切な実施を確保するため、遺伝子組換え生物等実験安全委員会（以下「委員会」という。）を置く。

（委員会）
第５条　委員会は、学長の諮問に応じ、次の各号に掲げる事項について調査及び審議し並びにこれらの事項に関して学長又は部局長に対し、助言又は勧告するとともに、必要に応じ遺伝子組換え生物等拡散防止主任者及び実験責任者に対し、実験の安全管理に関する報告を求めることができるものとする。
(1) 実験に関する規則等の立案
(2) 実験計画の法律、二種省令及びこの規則等への適合性
(3) 実験に係る教育訓練及び健康管理に関する事項
(4) 事故発生の際の必要な処置及び改善策に関する事項
(5) その他実験の安全確保に関する必要な事項
２　委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。
(1) 大学院医歯学総合研究科医歯学専攻（医学系）の教授又は准教授　２名
(2) 大学院医歯学総合研究科医歯学専攻（歯学系）の教授又は准教授　２名
(3) 大学院医歯学総合研究科生命理工医療科学専攻の教授又は准教授　１名
(4) 生体材料工学研究所の教授又は准教授　１名
(5) 難治疾患研究所の教授又は准教授　２名
(6) 第９条に定める遺伝子組換え実験安全主任者　１名
(7) 統合教育機構教養教育部門の人文、社会科学系の教授　１名
(8) 保健管理センター長
(9) 統合研究機構事務部研究推進課長
(10) 前各号に定めるもののほか、学長が必要と認める者
３　委員は、学長が委嘱する。

４　第２項第１号から第４号まで及び第７号に掲げる委員の任期は、２年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
５　第１項第 2 号に関する議事は、第 2 項に掲げる委員のうち第 1 号から第 6 号の委員により審議できるものとする。
６　第 1 項第 2 号に関する議事で実験計画の変更のうち、軽微な変更については第 2 項第 1 号から第 6 号の委員のうちから３名の合議により審査を行うことができるものとする。ただし、軽微な変更のうち、実験従事者の変更については別に定める。

（委員長等）
第６条　委員会に、委員長を置く。
２　委員長は、委員の互選とし、学長が委嘱する。
３　委員長は、必要に応じ委員会を招集し、その議長となる。
４　委員長が旅行、疾病その他事故のため、その任務を遂行できない場合は、その期間中委員長があらかじめ指名する委員がその任務を代行するものとする。

第７条　前２条に定めるもののほか、委員会の運営に関し、必要な事項は、委員会の定めるところによる。

第８条　委員会に係る事務は統合研究機構事務部において処理する。

（安全主任者）
第９条　本学に、実験の安全確保に関し、学長を補佐するため、遺伝子組換え実験安全主任者（以下「安全主任者」という。）を置く。
２　安全主任者は、委員会の推薦により学長が委嘱する。
３　安全主任者は、この法律及び内部規則を熟知するとともに、生物災害に関する知識及び技術に習熟した者であり、次の各号に掲げる任務を行うものとする。
⑴ 実験が法律及びこの規則等に従って適正に遂行されていることを確認すること。
⑵ 実験責任者に対し、指導助言を行うこと。
⑶ その他実験の安全確保に関して必要な事項の処理に当たること。
４　安全主任者の任期は、２年とし、再任を妨げない。
５　安全主任者は、その任務を行うに当たり、委員会と十分連絡をとり、必要な事項について委員会に報告しなければならない。

（実験責任者）
第１０条　実験を実施しようとするときは、実験計画ごとに、実験従事者から実験責任者を定めなければならない。
２　実験責任者を務める者は、次の各号に該当する者でなければならない。
⑴ 本学に所属する教員
⑵ TMDU Innovation Park（TIP）会員の内、本学オープンラボへ入居している者
なお本号の者が実験責任者を務める場合の詳細な要件については、別途定める。
３　実験責任者は、この法律及び内部規則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に習熟した者であり、次の各号に掲げる任務を行うものとする。
⑴ 実験計画の立案及び実施に際しては、法律、二種省令及びこの規則等を十分に遵守し、安全主任者との緊密な連絡の下に、実験全体の適切な管理・監督に当たること。
⑵ 実験従事者に対し、当該実験開始前に法律、二種省令及びこの規則等に定めるもののほか、必要な教育訓練及び指導を行うこと。
⑶ 実験に際し、実験計画及びその変更について承認の申請を行うこと。
⑷ 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。
４　実験責任者が旅行、疾病その他事故のため、その任務を遂行できない場合は、その期間中当該実験責任者の指名する者が任務を代行するものとする。

（実験従事者の責務）
第１１条　実験従事者は、実験の計画及び実施に当たっては、安全確保について十分に自覚し、安全主任者及び実験責任者の指示に従うとともに、法律、二種省令及びこの規則等を遵守し、安全の確保に努めなければならない。
（申請手続）
第１２条　実験を実施しようとする実験責任者は、別表１に定めるところにより、別に定める実験計画に関する関係書類を添え、学長に申請しなければならない。

（委員会への諮問）
第１３条　学長は、申請のあった実験計画について、委員会に諮問しなければならない。

（学長の承認）
第１４条　学長は、実験計画の実施及び変更について、委員会の審議の結果に基づいて、承認を与えるか否かの決定を行うものとする。
２　前項の承認を与える決定を行う場合において、別表１の承認等の対象事項欄一に掲げる事項に該当するときは、学長は、あらかじめ文部科学大臣の承認を受けるものとする。

（通知）
第１５条　学長は、前条第１項の決定を行ったときは、速やかに当該実験責任者に通知するものとする。

（実験実施等の管理）
第１６条　実験責任者は、実験の実施に当たり当該実験に使用する拡散防止措置に係る施設及び設備（以下「組換え実験室」という。）を法律及び二種省令に定められた基準を保つとともに、実験の安全確保に努めなければならない。

（実験施設等の管理）
第１７条　実験責任者は、組換え実験室に別表２に定める標識を掲示するとともに、拡散防止措置の基準に応じて、実験施設への立入り制限を行わなければならない。

（実験試料及び廃棄物の取扱い）
第１８条　実験従事者は、実験開始前はもとより、実験中においても常時実験に用いられる核酸供与体、宿主、ベクター等が生物学的封じ込めの条件を満たすものであることを厳重に確認するとともに、実験試料及び廃棄物の取扱いに当たっては、法律に定められた措置を講じなければならない。

（実験の記録、保存等）
第１９条　実験責任者は、当該実験に係る内容を実験ノートに記録し、それを保存しなければならない。
２　実験責任者は、実験の結果、法律又は二種省令の改正を必要とするような重要な新知見が得られた場合は、速やかに学長に報告しなければならない。
３　学長は、前項の報告があったときは、委員会の議を経て、文部科学省研究振興局ライフサイエンス課に報告するものとする。

（遺伝子組換え生物等の譲渡等の届出手続）
第２０条　遺伝子組換え生物等を譲渡し、若しくは提供し、又は委託による使用等をさせようとするときは、実験責任者は、別に定める譲渡等計画書により委員会委員長に届け出なければならない。
２　実験責任者が、遺伝子組換え生物等の譲渡等を受けようとするときは、あらかじめ第１２条に定める手続きを経た上で、前項に準じて届け出なければならない。
３　委員会委員長は、前２項の届出があったときには、届出内容について確認をしなければなら

ない。
４　実験責任者は、次の事項を遵守のうえ、譲渡等を行い、又は譲渡等を受けるものとする。
⑴ 法律第２６条第１項の規定に基づき、譲渡等を受ける者に対する情報の提供を行い、又は譲渡等をする者から情報の提供を受けること。
⑵ 当該譲渡等及び情報提供の内容及び方法を記録し、それを保存すること。

（遺伝子が改変された特定病原体の学内運搬）
第２１条　実験責任者は、遺伝子が改変された特定病原体を学内運搬する際は、学長に申請し承認を得なければならない。

（実験の終了又は中止の報告）
第２２条　実験責任者は、実験を終了又は中止したときは、直ちに学長に報告しなければならない。

（健康管理）
第２３条　部局長は、当該部局所属の実験従事者に対し、法律に定めるところにより、必要な健康管理を行わなければならない。

（緊急事態発生時の措置）
第２４条　災害その他の事故により、遺伝子組換え生物による汚染が発生し、又は発生する恐れのある事態を発見した者は、直ちに適切な措置を講ずるとともに、速やかに当該実験責任者及び安全主任者に通報しなければならない。
２　前項の通報を受けた実験責任者及び安全主任者は、相互に連絡し、応急の措置を講ずるとともに、安全主任者は、学長に、実験責任者は、所属の部局長に速やかに報告しなければならない。
３　前項の報告を受けた学長及び部局長は、必要な措置を講じなければならない。
４　学長は、実験に係る何らかの事故の発生が認められた場合には、直ちに文部科学省研究振興局ライフサイエンス課に報告するものとする。

（雑則）
第２５条　この規則に定めるもののほか、遺伝子組換え生物等の実験に関し必要な事項は、委員会の議を経て、学長が定める。

附　則
この規則は、平成１６年４月１日から施行する。
附　則（平成１７年規則第１８号）
この規則は、平成１７年６月９日から施行する。
附　則（平成２１年４月１日規則第２１号）
この規則は、平成２１年４月１日から施行する。
附　則（平成２３年４月１５日規則第５３号）
この規則は、平成２３年４月１５日から施行し、平成２３年４月１日から適用する。
附　則（平成２３年５月３０日規則第６７号）
この規則は、平成２３年５月３０日から施行する。
附　則（平成２５年３月２９日規則第３４号）
この規則は、平成２５年４月１日から施行する。
附　則（平成２８年１１月２８日規則第１６３号）
この規則は、平成２８年１１月２８日から施行し、平成２８年１０月１日から適用する。
附　則（平成２９年７月３１日規則第１０８号）
この規則は、平成２９年７月３１日から施行し、平成２９年４月１日から適用する。
附　則（平成３０年５月２３日規則第４２号）
この規則は、平成３０年５月２３日から施行し、平成３０年４月１日から適用する。

附　則（令和３年１０月１日規則第９８号）
この規則は、令和３年１０月１日から施行し、令和３年８月１日から適用する。
附　則（令和４年１０月３１日規則第１４８号）
この規則は、令和４年１１月１日から施行し、改正後の第５条第２項第７号の規定は、令和４年４月１日から適用する。
附　則（令和５年５月２３日規則第７９号）
この規則は、令和５年６月１日から施行する。
附　則（令和６年３月２６日規則第３２号）
この規則は、令和６年４月１日から施行する。

別表第1（第12条関係）

実験の承認の申請手続き

実験の申請又は届出の手続を行う場合は、経費の区分を問わず、次表の承認等の対象事項欄のいずれかに該当するときは、当該提出事項欄に掲げる書類を提出すること。

承認等の対象事項	提出事項
一　文部科学大臣の確認及び学長の承認を必要とする実験 （大臣確認実験） 1　微生物使用実験 (1)二種省令別表第1第1号イからト 2　大量培養実験 (1)二種省令別表第1第1号イからト (2)二種省令別表第1第2号ロ、ハ 3　動物使用実験 (1)二種省令別表第1第1号イからト (2)二種省令別表第1第3号ロ、ハ 4　植物等使用実験 (1)二種省令別表第1第1号イからト (2)二種省令別表第1第4号ロ 5　細胞融合実験	1　第二種使用等拡散防止措置確認申請書（文部科学大臣が定める大臣確認申請書フォーマットを使用すること）1部 2　実験従事者（氏名、所属・職名、宿主及びその取り扱い経験年数、組換え生物等実験経験年数）のリスト　1部
二　学長の承認を必要とする実験 （機関実験） 1　微生物使用実験 (1)二種省令第5条第1号イからニに掲げる拡散防止措置 2　大量培養実験 (1)二種省令第5条第2号イからホに掲げる拡散防止措置 3　動物使用実験 (1)二種省令第5条第3号イからホに掲げる拡散防止措置 4　植物等使用実験 (1)二種省令第5条第4号イからホに掲げる拡散防止措置	1　遺伝子組換え生物等実験計画申請書（別に定める様式1）　1部

1　実験の申請書類は、学長あて提出すること。

2　大臣承認済の実験計画を変更しようとする場合は、軽微な変更を除き、新規の承認手続きと同じ手続きにより申請を行うこと。

「軽微な変更」に当たるか否かの具体的認定は、学長が行うこととするが、「軽微な変更」に当たり再度の申請を要しない実験計画の変更は、例えば以下のようなものをいう。

(1)　承認された実験計画中の核酸供与体や宿主、ベクター等の変更で、安全度評価の低下を伴わないもの。

(2)　使用する装置、機器等が特定されている実験において、その装置、機器等の能力の低下を伴わないもの。

(3)　実験従事者の一部変更

(4)　実験期間の5年以内の変更

(5)　実験経費の変更

別表2（第17条関係）

拡散防止措置の区分	掲示しなければならない標識	掲示場所
Ｐ １ レベル	「Ｐ １ レベル実験中」と表示した標識	実験室の入口
Ｐ ２ レベル	「Ｐ ２ レベル実験中」と表示した標識	実験室の入口
Ｐ ３ レベル	「Ｐ ３ レベル実験中」と表示した標識	実験室の入口
Ｌ Ｓ Ｃ レベル	「Ｌ Ｓ Ｃ レベル大量培養実験中」と表示した標識	実験区域
Ｌ Ｓ １ レベル	「Ｌ Ｓ １ レベル大量培養実験中」と表示した標識	実験区域
Ｌ Ｓ ２ レベル	「Ｌ Ｓ ２ レベル大量培養実験中」と表示した標識	実験区域
Ｐ １ Ａ レベル	「Ｐ 1A」と表示した標識	実験室の入口
Ｐ ２ Ａ レベル	「Ｐ 2A」と表示した標識	実験室の入口
Ｐ ３ Ａ レベル	「Ｐ 3A」と表示した標識	実験室の入口
特定飼育区画	「組換え動物等飼育中」と表示した標識	飼育区画の入口
Ｐ １ Ｐ レベル	「組換え植物等栽培中」と表示した標識	実験室の入口
Ｐ ２ Ｐ レベル	「組換え植物等栽培中（ Ｐ ２ ）」と表示した標識	実験室の入口
Ｐ ３ Ｐ レベル	「組換え植物等栽培中（ Ｐ ３ ）」と表示した標識	実験室の入口
特定網室	「組換え植物等栽培中」と表示した標識	網室の入口