

東京大学大学院総合文化研究科・教養学部遺伝子組換え生物等の使用等  
実施規則

平成17年4月1日制定

平成19年4月19日改正

第1章 総則

(目的)

第1条 この規則は、東京大学（以下「本学」という。）において、遺伝子組換え生物等の使用等（以下「実験等」という。）を計画し、実施する際の安全を確保するために、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、遺伝子組換え生物等の使用規制による生物多様性の確保に関する法律施行規制及び研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第2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（以下「法律等」という。）に基づき、大学院総合文化研究科・教養学部（以下「研究科」という。）における実験等の安全確保に関し、必要な事項を定め、もって実験の安全かつ適正な実施を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 この規則の解釈に関する用語の定義については、法律等に定めるところによる。

(対象)

第3条 この規則は、大学院総合文化研究科・教養学部において行われる実験を対象とする。

第2章 大学院総合文化研究科・教養学部遺伝子組換え生物等実験安全委員会

(設置)

第4条 実施規則第6条の規定に基づき、「研究科」に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。

(任務)

第5条 委員会は、大学院総合文化研究科長（以下「研究科長」という。）の諮問に応じて、次の各号に掲げる事項を調査・審議、助言・勧告する。

- (1) この規則の制定、改廃に関すること。
- (2) 実験計画の法律等及びこの規則との適合性に関すること。
- (3) 実験にかかる教育訓練及び実験者の健康管理に関すること。
- (4) 事故発生の際の必要な措置及び改善策に関すること。

- (5) その他、実験の安全確保に必要な事項に関すること。
- 2 委員会は、必要に応じて安全主任者等から実験の安全管理に関する報告を求めることができる。

(組織)

第6条 委員会は、委員長及び委員をもって組織する。

- 2 委員は、次の各号に掲げる者とする。
- (ア) 実験管理者 若干名
  - (イ) 実験に従事していない研究科の教授又は准教授 若干名
  - (ウ) 前各号に定めるもののほか、研究科長が必要と認める者 若干名

(委員長)

第7条 委員の互選により委員会に委員長を置く。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となるとともに委員会の事務を総括する。
- 3 委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長の指名する委員が、その職務を代理する。

(任期)

第8条 委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

- 2 委員が欠けた場合の後任者の任期は、前任者の残余の期間とする。

(委員会内規)

第9条 この規則の定めるもののほか、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3章 研究科長の任務

(研究科長)

第10条 研究科長は、研究科における実験の安全確保について、総括管理する。

- 2 研究科長は、次の各号に掲げる任務を行う。
- (1) この規則を制定、改廃すること。
  - (2) 委員会及び安全主任者を委嘱すること。
  - (3) 法律等に基づき文部科学大臣に申請した実験の実施及び当該実験計画の変更について総長の承認を受けること。
  - (4) 法律等に基づき文部科学大臣に申請した実験以外の実験の実施及び当該実験計画の変更について、承認を与えるか否かの決定を行うこと。
  - (5) 前号において承認を与えた実験に関し、必要と認めるときは、実験方法の改善の勧告、実験の一時停止命令及び承認の取消しを行うこと。
  - (6) 実験管理者及び実験従事者の健康管理に関すること。

(7) その他実験の安全確保に関して必要な事項を定めること。

(拡散防止主任者)

第11条 実験の安全確保に関する研究科長の任務遂行を補佐する機関として、研究科遺伝子組換え生物等拡散防止主任者（以下「拡散防止主任者」という。）を置く。

2 拡散防止主任者は、研究科の教授又は准教授の中から研究科長が委嘱する。

3 拡散防止主任者は、次の各号に掲げる任務を行う。

(1) 実験等計画が法律等及びこの規則に従って、適切に遂行されていることの確認。

(2) 実験等の安全性について、実験管理者に対し指導助言を行うこと。

(3) 実験の安全確保性について、研究科長に報告すること。

(4) その他実験等の安全確保に関する必要な事項を行うこと。

(実験管理者)

第12条 実験管理者は、次の各号に掲げる任務を行う。

(1) 法律等及びこの規則を遵守し、実験全体の適切な管理・監督に当ること。

(2) 実験従事者に対して、実験等の安全確保に関する教育訓練を行うこと。

(3) 実験計画を研究科長に提出または申請し、総長または研究科長の承諾を受けること。

実験計画を変更する場合も同様とする。

(4) 実験の安全管理に関して、拡散防止主任者に報告すること。

(5) 他実験安全確保に関して必要な事項を実施すること。

#### 第4章 実験計画の承認手続き

(審査の基準)

第13条 委員会が実験計画の安全性について審議する場合の基準は、法律等の定めるところによるものとする。

(申請手続き)

第14条 実験管理者が法律等に基づき文部科学大臣に実験の確認、動物個体・植物又はその子孫の供与の確認、もしくは、実験等の安全確保措置の確認のいずれかを申請しようとする場合には、別紙様式のうちから該当する書類を同委員会に諮問し、審議を経て、総長を経由して、文部科学大臣の承認を受けなければならない。

2 前項に関して文部科学大臣の承認申請を要しない場合には実験管理者は、別紙様式のうちから該当する書類を、法律等に基づき研究科長に申請あるいは届出するものとする。

(委員会への諮問)

第15条 研究科長は、申請のあった実験計画について委員会に諮問するものとする。

(第二種使用等)

第16条 研究科長は、法律等に基づいて、実験管理者から申請のあった実験計画について総長の報告を受けるものとする。実験計画を変更する場合も同様とする。

2 研究科長は、前項の法律に基づき、当該実験計画について総長の承認を受けた場合はすみやかに当該実験管理者に通知するものとする。

(研究科長の承認)

第17条 研究科長は、法律等に基づいて、実験管理者から申請のあった実験計画について承認を与えるか否かの決定を行うものとする。

2 研究科長は、前項の法律に基づき、当該実験計画について承認したときは、すみやかに当該実験管理者に通知するものとする。

(総長への報告)

第18条 研究科長は、前条第1項の決定を行ったときは、別紙様式、その写2部を添えて、すみやかに総長に報告するものとする。

2 前項に定めるもののほか、研究科長は、当実験が完了又は中止したときは別紙様式9により、すみやかに総長に報告するものとする。

(実験計画の変更手続)

第19条 実験管理者が実験計画を変更しようとする場合は、第13条から前条の規定を準用する。

(実験の改善の勧告、実験の一時停止命令、実験の承認の取消し)

第20条 研究科長は、委員会の勧告に基づき第17条第1項の規定により承認を与えた実験等の安全性について疑いを生じた場合には、実験方法の改善の勧告、実験の承認の取消しを行うことができる。

## 第5章 施設・設備の管理及び保全

(施設・設備の管理保全)

第21条 研究科長は、実験に使用する施設・設備を法律等に定める物理的封じ込めの基準に基づいて設置し、その管理保全に努めなければならない。

(実験施設への出入及び制限)

第22条 実験室又は実験区域（以下「実験施設」という。）への出入については、物理的封じ込めの程度に応じて、法律等に定める実験実施要項を遵守しなければならない。

2 拡散防止主任者及び実験管理者が特に必要と認めた者以外の者は、実験施設へ出入し

てはならない。

- 3 前項の規定により、実験施設への出入を許可された者は、出入に当って、拡散防止主任者及び実験管理者の指示に従わなければならない。

(標識)

- 第23条 実験施設には、別紙様式11により標識を掲げなければならない。ただし、P1レベルの実験に使用する実験施設については、この限りではない。
- 2 実験管理者は、P2レベル以上の物理的封じ込めによる実験が進行中の場合には、実験施設の入口に別紙様式12により標識を掲げなければならない。
- 3 組換え体を保管する冷凍庫及び冷蔵庫等にも別紙様式13による標識を掲げなければならない。

(実験試料の取扱い等)

- 第24条 実験従事者は、実験開始前及び実験中において常時実験に用いられるDNA供与体、宿主及び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、これらの実験試料を取扱いについては、物理的封じ込めのレベルに応じて法律等に定める実験実施要項を厳重に遵守しなければならない。
- 2 組換え体等の運搬・郵送については、法律等に定める取扱い要項を厳重に遵守しなければならない。

(検査)

- 第25条 実験管理者は、次の各号で定めるところにより実験施設、設備の管理、保全等を行わなければならない。
  - (1) 実験施設がP2レベル以上のものであるときは、拡散防止主任者の指導助言のもとに、年1回定期的に当該実験施設が法律等で定める要件を満たしていることを確認するための検査を行うこと。
  - (2) 実験に使用する安全キャビネットについて、拡散防止主任者の指導助言のもとに法律等に定めるところにより検査を行うこと。
- 2 実験管理者は、前項の検査で異常を認めるときは、直ちに必要な措置を講ずるとともに、その旨を拡散防止主任者に報告しなければならない。

## 第6章 教育訓練及び健康管理

(教育訓練)

- 第26条 実験管理者は、実験開始前に実験従事者に対し、次の各号に掲げる教育訓練を行わなければならない。
  - (1) 危険度に応じた微生物安全取り扱い技術

- (2) 物理的封じ込めに関する知識及び技術
  - (3) 生物学封じ込めに関する知識及び技術
  - (4) 実施しようと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
- 2 実験管理者は、前項の教育訓練の計画及び実施に関して、拡散防止主任者に協力を求めることができる。

(健康管理)

第27条 研究科長は、実験従事者の健康管理につき、次の各号に掲げる措置をとらなければならない。

- (1) 実験従事者に対し、実験開始前及び開始後1年を越えない期間ごとに、健康診断を行うこと。
  - (2) 実験従事者が病原微生物を取り扱う場合には、あらかじめ予防治療の基本方策について検討し、必要に応じて抗生物質、ワクチン、血清等を準備するとともに実験開始後6月を越えない期間ごとに、特別健康診断を行うこと。
  - (3) P3レベル以上の実験区域で実験等がおこなわれている場合には、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) 実験室内感染の疑いがある場合には、直ちに健康診断を行うこと。
  - (5) 実験従事者が次の一に該当するときは又は同様の報告を受けたときは、直ちに調査するとともに必要な措置を講ずること。
    - ア 組換え体を誤って飲み込み又は吸い込んだとき。
    - イ 組換え体により皮膚が汚染されたとき。
    - ウ 組換え体により実施施設が著しく汚染された場合、その場に居あわせたとき。
    - エ 重症又は長期にわたる病気にかかったとき。
- 2 実験従事者は、自己の健康管理に努めるものとし、前項第5号の一に該当する場合は、直ちに研究科長に報告するものとする。

## 第7章 異常事態発生時の措置

(通報)

第28条 実験施設において、異常事態を発見した者は、直ちに実験管理者及び拡散防止主任者に通報しなければならない。

(実験管理者等との措置)

第29条 実験管理者は、異常事態発生時の通報を受けた場合及び異常事態を発見した場合は、実験施設の使用禁止又は立入禁止の措置を講ずるとともに、消毒その他の必要な措置をとり、拡散防止主任者の指示をあおがなければならない。

第30条 実験管理者は異常事態発生の結果、傷患者又は傷害発生のおそれのある者が生じた場合は、拡散防止主任者の指示によって救急処置をとるとともに、医師の診断をうけさせなければならない。

第31条 実験管理者及び拡散防止主任者は、異常事態の経過及び措置等に関する報告書を作成し、研究科長及び委員長に提出しなければならない。

第32条 委員長は、前条の報告を受け必要と認めた場合には、委員会を招集し、対策等について審議しなければならない。

第33条 研究科長は、前4条の規定による措置を講じた場合には、すみやかに異常事態発生の経過及び措置等の概要を総長に報告しなければならない。

## 第8章 記録

(記録・保存)

第34条 実験管理者は、次の各号に掲げる事項を確実に記録し、拡散防止主任者と緊密な連絡のもとに、その記録を5年間保存しなければならない。

- (1) 実験計画書及び実験の記録
- (2) 組み換え体の授受、保存、廃棄
- (3) 異常事態が発生した場合の経過及び措置
- (4) 実験施設への出入者の氏名、目的等

## 第9章 雑則

(秘密を守る義務)

第35条 この規則の運用に携わる者は、実験計画の内容その他実験計画に関する事項について秘密を守らなければならない。

(庶務)

第36条 委員会に係る庶務は、事務部研究支援室において処理する。

(補則)

第37条 この規則の運営に関する必要な事項は、委員会の議を経て研究科長が定める。

附 則

この規則は、平成17年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成19年4月1日から施行する。