

横浜市立大学医学部等遺伝子組換え実験安全管理規程

制 定 平成 18 年 2 月 3 日 規程第 102 号

最近改正 令和 7 年 4 月 1 日 規程第 45 号

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。以下「規制法」という。）に基づき、横浜市立大学（以下「本学」という。）医学部、大学院医学研究科、附属病院、附属市民総合医療センター及び先端医科学研究センターにおける遺伝子組換え実験の安全かつ適切な実施を図ることを目的とする。

(用語の定義)

第 2 条 この規程における用語の定義は、規制法に定めるところによるもののほか、次の各号に掲げる用語の定義はそれぞれ当該各号に定めるところによる。

- (1) 医学部等 本学医学部、大学院医学研究科、附属病院、附属市民総合医療センター及び先端医科学研究センターをいう。
- (2) 実験 遺伝子組換え実験、ゲノム編集技術を利用した実験、またはそれらの両者に該当する実験をいう。
- (3) 機関承認実験 実験計画について、実験実施機関の長の承認を必要とする実験をいう。
- (4) 大臣確認実験 実験計画について、文部科学大臣の確認・承認を必要とする実験をいう。
- (5) 安全委員会 医学部等遺伝子組換え実験安全委員会をいう。
- (6) 組換え体等 カルタヘナ法で規定された遺伝子組換え生物等ゲノム編集技術の利用により得られた生物、またはそれらの両者に該当するものをいう。

第 2 章 安全確保のための組織

(統括者)

第 3 条 学長は、医学部等の各施設における実験の安全確保に関して統轄するとともに、次の各号に定める任務を果たすものとする。

- (1) 安全委員会の委員を任命する。
- (2) 機関承認実験について、安全委員会の審査を経て、当該実験に対して承認を与える。
- (3) 大臣確認実験について、安全委員会の審査を経て、文部科学大臣に確認・承認を得ることを条件に、当該実験に対して承認を与える。
- (4) 事故等の報告があった場合、安全委員会と連携して、その状況や経過等について調査をし、必要な処置、対応等について指示を行う。

(安全委員会)

第4条 実験の安全かつ適切な実施を図るため、福浦キャンパスに安全委員会を置く。

2 安全委員会は、学長の諮問に応じ、次の各号に掲げる事項について、調査及び審査し、学長に対して助言又は勧告を行うものとする。

- (1) 実験に関する学内規程等の制定改廃に関すること。
- (2) 次条に定める実験の管理者に対する指導、助言に関すること。
- (3) 実験施設、設備の認定及びこれらの管理、保全に関すること。
- (4) 実験計画の規制法及び本規程に対する適合性に関すること。
- (5) 実験に関わる教育訓練に関すること。
- (6) 実験従事者の健康管理に関すること。
- (7) 事故発生の際の必要な処置及び改善策に関すること。
- (8) その他実験の安全確保に関する必要事項。

3 安全委員会は、実験が規制法および本規程に従い適正に行われていることを確認する目的で実験施設を査察し、必要に応じて実験の管理者に対して報告及び説明を求めることができる。

4 安全委員会は、次の各号に掲げる者をもって構成する。

- (1) 実験関連の研究者
- (2) 実験動物医学の研究に従事する教員
- (3) 前号以外の医学部教員及び大学院医学研究科教員
- (4) 附属市民総合医療センター病院教員
- (5) 教職員の健康、安全管理等の業務を所管する事務職員及び研究支援業務を所管する事務職員
- (6) その他学長が必要と認めた者

5 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

6 安全委員会に委員長及びこれを補佐する2名以上の副委員長を置き、委員の互選により選出する。

7 委員長は、会議を主宰する。

(実験の管理者)

第5条 医学部等において実験を実施しようとするときは、実験従事者の内から、実験計画ごとに当該実験全体の適切な管理監督に当る実験の管理者を置かなければならない。

2 実験の管理者は、本学の専任の教員とする。但し、学長が必要と認めた場合はこの限りではない。

3 実験の管理者は、生物災害の発生を防止するための知識及び技術に習熟するとともに、規制法及び本規程を熟知し、次の各号に掲げる任務を果たさなければならない。

- (1) 実験を計画するにあたり、別に定める第二種使用等拡散防止措置確認申請書を学長に提出し、その承認を得なければならない。また実験計画を変更する場合も同様とする。
- (2) 規制法及び本規程を遵守し、実験全体の適切な管理、監督に当たること。

(3) 実験従事者に対して必要な教育訓練を行うこと。

(4) 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 医学部等の実験施設、設備を利用して他の研究機関等の研究者と共同研究を行う場合には、医学部等の教員を実験の管理者としなければならない。

5 前項の場合において、実験の管理者は、あらかじめ学長の承認を得なければならない。

(実験従事者)

第6条 実験従事者は、病原微生物の取扱い技術及び実験に特有な操作方法並びに関連技術に精通し、習熟するとともに、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、必要な配慮をしなければならない。

2 実験従事者は、健康に変調を来した場合又は重症若しくは長期にわたる病気にかかった場合には、その旨を学長に報告しなければならない。

第3章 実験計画の審査及び承認

(審査及び承認)

第7条 学長は、第5条第3項第1号の規程に基づき実験の管理者から提出された第二種使用等拡散防止措置確認申請書を受理したときは、速やかに、安全委員会に諮り、その可否を決定するものとする。

2 安全委員会は、規制法及び本規程における適合性を基準として第二種使用等拡散防止措置確認申請書を審査するものとする。

(実験実施中及び実施後の報告)

第8条 実験の管理者は、実験の実施期間が年度をまたぐ場合には、別に定める第二種使用等経過報告書を作成し、学長に提出しなければならない。

2 実験の管理者は、承認を受けた実験を終了し、又は中止したときは、遅滞なく、別に定める第二種使用等完了報告書を作成し、学長に提出しなければならない。

3 実験施設、設備の使用許可期間を経過したにもかかわらず、さらに実験の継続を必要とする場合には、別に定める第二種使用完了報告書とともに、新たな第二種使用等拡散防止措置確認申請書を学長に提出し、その承認を得なければならない。

第4章 教育訓練及び健康管理

(教育訓練)

第9条 実験の管理者は、実験従事者に対して必要な教育訓練を行わなければならない。

(健康管理)

第10条 学長は、実験従事者の健康管理について必要な措置を講ずるものとする。

第5章 安全確保の為の措置等

(実験に係る標識)

第11条 実験施設及び設備には、管理区域として所定の標識をつけるものとする。

(施設及び設備の管理)

第12条 安全委員会は、組換え体等を施設、設備内に封じ込め、実験従事者その他の者への伝播、外界への拡散を防止するため、実験施設及び設備を管理し、保全するものとする。

2 実験の管理者は、実験施設に所定の帳簿を備え、実験従事者に対して実験の経過等を記録させなければならない。

3 実験従事者以外の者が実験施設内に立ち入る場合には、実験の管理者の許可を受けなければならない。

4 実験の管理者は、毎年1回、物理的封じ込め施設について点検を行い、異常があった場合には、速やかに安全委員会に報告しなければならない。

(組換え体等の保管)

第13条 組換え体等は、所定の貯蔵庫に保管しなければならない。

2 組換え体等の保管の責任は、実験の管理者が負うものとする。

3 保管中の組換え体等を貯蔵庫から持ち出すときは、実験の管理者の許可を得なければならない。

(組換え体等の運搬)

第14条 組換え体等を含む材料を実験施設又は実験区域の外に運搬する場合には、次の各号によらなければならない。

(1) 組換え体等を含む材料をびん又は缶に入れ、これを内容品が漏出しないよう密封したうえ、外部の圧力に耐えられる堅固な箱に納め、箱には、万一容器が破損しても完全に漏出物を吸収するよう綿その他の柔軟なものをつめる。

(2) 包装物の表面の見やすい所に「取扱注意」の朱文字を明記する。

(3) 実験の管理者は運搬の都度、運搬する組換え体等の名称、数量、運搬先(研究機関名及び実験の管理者名)を記録し、保存する。

2 組換え体等を搬入又は搬出する場合には、その都度所定の様式によって学長に届け出なければならない。

(実験材料の廃棄)

第15条 固形廃棄物は、実験施設内の廃棄物容器に集め、高圧滅菌し、プラスチック袋に密封のうえ、特別産業廃棄物として廃棄するものとする。

2 液体廃棄物は、殺菌のうえ、特別産業廃棄物として廃棄するものとする。

(実験の安全確認)

第16条 実験の管理者は、実験の安全並びに実験施設、設備の管理及び保全の状態等の点検を行わなければならない。

2 前項の点検結果に異常が認められる場合には、実験の管理者は、その旨を学長に報告し、必要な措置を講じなければならない。

(実験記録の保存)

第17条 学長は、第8条各項に定める報告書を所定の期間保存しなければならない。

(緊急事態等発生時の措置)

第18条 組換え体等による実験施設内の著しい汚染、実験中に起こった地震、火災その他緊急事態（以下「緊急事態等」という。）が発生した場合、次の各号に定める者は直ちに所定の対応を行わなければならない。

- （１）緊急事態等の発生を発見した実験従事者は、生物災害の拡大防止に努めるとともに、実験の管理者に対してその旨を通報すること。
- （２）緊急事態等の発生を発見した実験従事者又は通報を受けた実験の管理者は、状況を判断し、立入り禁止、消毒等の必要に応じた措置をとること。
- （３）前号の処置を行った者は、その状況を速やかに安全委員会に対して報告すること。
- （４）前号の報告を受けた安全委員会は、その状況を確認し、遅滞なく学長に報告すること。

2 安全委員会は、緊急事態等が発生し、前項各号の対応をとったもののさらなる被害拡大のおそれがある場合には、臨時管理区域の設定を学長に要請しなければならない。

3 学長は、前項の要請に基づき臨時管理区域を設定した場合には、その旨を文部科学大臣に報告するものとする。

（承認の取り消し等）

第19条 学長は、実験の管理者又は実験従事者が規制法又は本規程に著しく違反したとき、又は違反するおそれのあるときは、安全委員会の意見を聴取し、実験の制限又は中止を命じ、承認の取り消しを行うことができる。

第6章 雑則

（庶務）

第20条 安全委員会の庶務は研究基盤課において行う。

（その他）

第21条 本規程に定めるもののほか、実験に関して必要な事項は、学長が安全委員会の意見を聞いて定める。

附 則

本規程は、平成18年2月3日から施行する。

附 則

本規程は、平成21年7月1日から施行する。

附 則

本規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

本規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則

本規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

本規程は、令和元年7月1日から施行する。

附 則

本規程は、令和3年12月15日から施行する。

附 則（令和7年規程第45号）

本規程は、令和7年4月1日から施行する。