

住友ファーマ株式会社 R & D本部

組換えDNA実験安全管理規約

組換えDNA実験安全管理規約

第1章 総則

第1条 (目的)

この規約は、『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』、『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施行規則』、『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第三条の規定に基づく基本的事項』、『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』（以下「二種省令」という。）および『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の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件』（以下「関連法規制」と総称する。）に基づき、住友ファーマ株式会社のR & D本部において、遺伝子組換え生物等を使用した組換えDNA実験（以下「実験」という。）を計画し、実施する際に遵守すべき安全基準を示し、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。

第2条 (定義)

この規約における用語の定義は、関連法規制の定めによる。

第2章 組織および職務

第3条 (実験実施機関の長)

1. R & D副本部長（創薬研究）は、実験実施機関の長としてR & D本部で行われる実験の安全確保および組換え体の環境中への拡散防止について責任を負う。
2. 実験実施機関の長は、第4条に規定する組換えDNA実験安全委員会委員長（以下「組換え委員長」という。）、第5条に規定する組換えDNA実験安全委員会（以下「組換え委員会」という。）の委員および第6条に規定する組換えDNA実験安全主任者（以下「組換え安全主任者」という。）を任命する。

第4条 (組換え委員長)

1. 組換え委員長は、次の各号に掲げる任務を果たす。
 - (1) 第10条に規定する組換えDNA実験室管理責任者を任命する。
 - (2) 第16条の規定に基づき実験計画の承認、不承認、変更または取り消しを行う。
 - (3) 第17条の規定に基づき大臣確認実験の実験計画の申請のあったときは、組換え委員会の答申および組換え安全主任者の助言を得て、書類を文部科学省に提出し、大臣確認実験の実施に関する文部科学省の審査を受け、その決定を当該実験の第8条に規定する実験責任者に通知する。
 - (4) 実験終了後に組換え体を保存する場合、当該組換え体を作製した実験の終了報告書ならびに当該組換え体の保存場所および保存責任者に関する書類を受理し、保管する。
 - (5) 実験に係わる運用ルールの制定、改定および廃止を行う。

- (6) 第20条の規定に基づき実験従事者の教育にあたる。
- (7) 第21条の規定に基づき SMP ビジネスパートナーズ株式会社(以下、BPと記載)と協力して実験従事者の健康管理にあたる。

第5条（組換え委員会）

- 1. R＆D本部に組換え委員会を置く。
- 2. 組換え委員会は、組換え委員長の諮問に応じて、次の各号に掲げる事項について調査、審議し、その結果を組換え委員長に答申する。
 - (1) 実験計画の関連法規制に対する適合性に関すること。
 - (2) 実験に関わる運用ルール of 制定・改定および廃止に関すること。
 - (3) 実験に係わる教育・訓練に関すること。
 - (4) 実験に係わる健康管理に関すること。
 - (5) 事故発生の際に必要な措置および改善策に関すること。
 - (6) その他、実験の安全確保ならびに組換え体の環境中への拡散防止に関する必要事項。
- 3. 組換え委員会は、必要に応じて、第6条に規定する安全主任者および第8条に規定する実験責任者に対し、報告を求めることができる。
- 4. 組換え委員会の委員は、次の各号に掲げる組織の中から実施機関の長が任命する。
 - (1) BP
 - (2) 組換えDNA実験を実施する部署(組換えDNA実験を実施する組織の最小の集合体(グループ)を指す)
- 5. 組換え委員長は、組換え委員会を招集し、主宰するほか、組換え委員会の全般的事項を総括する。
- 6. 組換え委員長に事故等があった時には、実施機関の長があらかじめ指名した委員がこれを代理する。
- 7. 組換え委員会の委員の任期は1年とする。
- 8. 組換え委員会の委員は再任を妨げない。
- 9. 組換え委員会の開催には、委員の過半数の出席を必要とする。
- 10. その他、組換え委員会の運営に関し必要な事項は、組換え委員長が定める。
- 11. R＆D本部以外の機関で実験を計画し、実施する際、当該実施機関からの要請により、審査依頼等を受け付け、審査等を実施する場合がある。その際は、審査依頼機関の代表者または代表者が指名した者が組換え委員会に参加し共同で審議にあたる。

第6条（組換え安全主任者）

- 1. 総合研究所と大阪研究所に組換え安全主任者を1名ずつ置く。
- 2. 組換え安全主任者は、第8条に規定する実験責任者および第9条に規定する実験従事者に対して、次の各号に掲げる事項について指導および助言を行う。
 - (1) 関連法規制およびこの規約の遵守
 - (2) 実験室、実験区域、実験設備等の安全管理
 - (3) 組換え体の保管、運搬および廃棄
 - (4) 実験の記録および記録の保管
 - (5) 実験に係わる事故発生時の措置
 - (6) その他、実験の安全確保および組換え体の環境中への拡散防止に

関する必要な事項

3. 組換え安全主任者は、実験の安全確保および組換え体の環境中への拡散防止のため、組換え委員会と十分な連絡を取り、必要な事項について組換え委員会に報告する。
4. 第19条の規定に基づき機関実験実施状況調査報告書ならびに関係省庁および地方自治体の要求する書類を作成し、組換え委員会に提出する。

第7条（組換えDNA実験を実施する部署の長）

1. 組換えDNA実験を実施する部署の長とは、組換えDNA実験を実施する部署がグループの場合はグループマネージャー、それ以外の場合は、ユニット長等を指す。
2. 組換えDNA実験を実施する部署の長は、第8条に規定する実験責任者を任命する。
3. 組換えDNA実験を実施する部署の長は、実験責任者および実験従事者を監督して、次の各号に掲げる任務を果たす。
 - (1) 実験従事者の知識、熟練度、健康状態等を勘案し、当該実験に従事することの可否を決定する。
 - (2) 実験責任者に組換えDNA実験計画書および組換えDNA実験報告書の作成を指示する。
 - (3) 組換え体の譲渡・譲受・保管・廃棄の記録作成を指示し、実験責任者がこれらを保管することを監督する。
 - (4) 事故が発生した場合、措置に参画する。

第8条（実験責任者）

1. 実験計画毎に実験責任者1名を置くものとする。
2. 実験責任者は、関連法規制およびこの規約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および技術ならびにそれらに関連する知識および技術に習熟した者であって、次の各号に掲げる任務を果たす。
 - (1) 実験計画の立案および実験の実施に関して、組換え安全主任者と緊密な連絡のもとに、実験全体の適切な管理および監督に当たる。
 - (2) 実験従事者に対して、安全確保および組換え体の環境中への拡散防止に関する教育・訓練、指導および助言を行う。
 - (3) 第16条および第17条の規定に基づき、実験計画書を提出し、組換え委員長または文部科学省の承認を得る。実験計画を変更する場合も同様とする。
 - (4) 実験従事者の健康管理に留意し、異常があった場合は、組換え委員長に届け出て、その指示を受ける。
 - (5) その他、実験の安全確保および組換え体の環境中への拡散防止に関して、必要な事項を実施する。

第9条（実験従事者）

1. 実験従事者は、実験の実施に当たっては、安全確保および組換え体の環境中への拡散防止について十分自覚し、必要な配慮を行うとともに、あらかじめ実験に必要な操作、方法および関連する技術に精通していなければならない。
2. 実験従事者は、実験開始前に、関連法規制およびこの規約に関する教育・訓

練を受けなければならない。

3. 実験従事者は、絶えず自己の健康に留意し、健康に変調をきたした場合には、その旨実験責任者に報告しなければならない。
4. 実験従事者は、組換え安全主任者、実験責任者および第10条に規定する組換えDNA実験室管理責任者の指示に従うとともに、関連法規制およびこの規約を遵守し、安全確保および組換え体の環境中への拡散防止に努めなければならない。
5. 実験従事者は、安全確保および組換え体の環境中への拡散防止のため、次の各号に掲げる事項を遵守する。
(1) 実験中は、実験室入口および安全キャビネットに拡散防止措置の区分を表示する等、遺伝子組換え生物を取り扱っていることが周囲の人に判るような措置をとる。
(2) 組換え体が付着した実験廃棄物は一般廃棄物用とは明確に区別できる所定の滅菌用バックまたは容器に入れ、遺伝子組換え実験廃棄物処理マニュアルに従って処理を行う。
6. 実験従事者は、実験責任者の指名を受け、代わりに実験計画書の提出・変更申請を行うことができる。

第10条（組換えDNA実験室管理責任者）

組換えDNA実験室管理責任者は、組換えDNA実験に使用する実験室または実験区域（以下「指定実験室」という）を新たに利用する実験従事者に対して当該実験室の利用に関して定められた注意事項を説明する。

第3章 施設等の管理・保全

第11条（施設の管理・保全）

1. 組換え委員長は、指定実験室および実験設備を、二種省令の定めに従い設置し、それらの管理および保全に努める。
2. 実験は、第16条および第17条に規定する実験計画に従って申請し承認を受けた指定実験室の中で行わなければならない。

第12条（指定実験室への出入り）

1. 指定実験室に出入りする者は、物理的封じ込めレベルに応じて、二種省令に定める拡散防止措置を遵守しなければならない。
2. 実験責任者および実験従事者以外の者が指定実験室へ立ち入る場合または指定実験室内で他の実験もしくは他の作業を行う場合は、委員会承認の下、組換えDNA実験室管理責任者の指示に従わなければならない。

第13条（標識）

1. 二種省令に定める拡散防止措置の区分がP2レベルまたはP3レベルの実験を行う実験施設の入り口には、当該実験の拡散防止措置の区分をあらわす標識を掲げる。
2. 組換え体を含む試料を入れた容器およびそれを保管する設備には、組換え体在中であることを明記する。

標識例：白地板に赤字で表示

P2レベル実験室
組換え体保管庫

第14条（試料の取扱い）

1. 実験従事者は、実験に用いる試料が、実験計画に従って申請し承認を受けた生物学的封じ込めの条件を満たすものであることを確認するとともに、拡散防止措置の区分に応じて、関連法規制に定める実験実施要項を遵守して、試料を取り扱わなければならない。
2. 実験責任者は、組換え体の保管について、その名称、保管場所の年月日を、記録し保管する。
3. 組換え体を実験施設の外へ運搬する場合は、二種省令第七条の規定に従う。
4. 実験責任者は、組換え体を社外から譲り受けるまたは社外に譲渡する場合には、その都度、予め組換え委員長の承認を得て、組換え体の名称および相手先（機関名および責任者名）等を記録し保管する。

第15条（違反時の措置）

1. 組換え委員会および組換え安全主任者は、関連法規制またはこの規約に違反し、またはそのおそれがある実験が実施されているときは、組換え委員長に報告する。
2. 組換え委員長は、前項の報告を受けたときは、当該実験の制限または中止の措置を講ずる。

第4章 実験計画の申請

第16条（機関実験計画の承認）

1. 機関実験を実施しようとするときは、次の各号の手順により、組換え委員長の承認を得なければならない。実験計画を変更しようとする場合も同様とする。
（1）機関実験を実施しようとする実験責任者は、実験計画毎に、実験計画書および組換え委員会の審査に必要な資料等（以下「実験計画書等」という。）を組換え安全主任者に提出する。
（2）組換え安全主任者は、前号の実験計画が機関実験に該当することを確認し、該当する場合は、実験計画書等を組換え委員長に提出する。
（3）組換え委員長は、機関実験の実験計画の申請があったときは、組換え委員会の答申および組換え安全主任者の助言を得て、実験計画の承認、不承認、取り消しまたは変更の決定を行い、その旨当該実験責任者に通知する。
（4）実験計画書等の様式は、組換え委員会が定める。

第17条（大臣確認実験計画の承認）

1. 国の指導下で実施できる大臣確認実験を実施しようとするときは、次の各号の手順により、国の承認を得なければならない。実験計画を変更しようとする場合も同様である。
（1）大臣確認実験を実施しようとする実験責任者は、実験計画毎に、関連法規制の定める所定の様式に従って実験計画書を作成し、必要に応じて組換え委員会の審査に必要な資料とともに、組換え安全主任者に提出する。
（2）組換え安全主任者は、前号の実験計画が大臣確認実験に該当することを確認して、組換え委員長に提出する。
（3）組換え委員長は、大臣確認実験の実験計画の申請のあったときは、組換え委員会の答申および組換え安全主任者の助言を得て、書類を文部科学省に提出し、大臣確認実験の実施に関する文部科学省の審査を受け、その決定を

当該実験の実験責任者に通知する。

第5章 報告

第18条（組換え委員長への報告）

1. 実験責任者は、組換え委員会が定める様式を用いて、実験終了時に組換えDNA実験終了報告書を作成し、組換え安全主任者に提出する。組換え安全主任者は、内容を確認し問題なければ受理する。
2. 組換え安全主任者は、前号の規定に基づき提出を受けた組換えDNA実験終了報告書を組換え委員長に開示する。

第19条（関係省庁への報告）

1. 実験責任者または組換え安全主任者は次の各号に掲げる書類を作成し組換え委員長に提出する。
 - (1) 機関実験実施状況調査報告書
 - (2) その他関係省庁および地方自治体の要求する書類
2. 前項第2号に定める書類は、組換え委員長がBPのサポートを通じて関係省庁または自治体に提出する。

第6章 教育・訓練および健康管理

第20条（教育・訓練）

1. 組換え委員長または組換え委員長が指名した組換え委員会の委員は実験従事者に対し、関連法規制およびこの規約を熟知させるため、実験従事前および毎年一回組換えDNA実験教育を行う。
2. 実験責任者は、実験開始前に、実験従事者に対し、関連法規制およびこの規約を遵守し、実験に伴う災害を防止するために、次の各号に掲げる事項に関する教育・訓練を行う
 - (1) 危険度に応じた微生物等の安全取扱い技術
 - (2) 拡散防止措置に関する知識および技術
 - (3) 生物学的封じ込めに関する知識および技術
 - (4) 事故発生時の措置に関する知識
 - (5) その他、実験の安全確保に関する知識および技術

第21条（健康管理）

1. 組換え委員長は、実験従事者に対して、人の健康の保護を図ることを目的とした法令等を遵守させなければならない。

第7章 事故発生時の措置

第22条（事故発生時の措置）

1. 事故または地震、火災その他の災害により組換え体による汚染もしくは外部への漏出が発生もしくは発生する恐れがある事態（以下「事故等」という。）が生じたときは、次の各号による対処・処置を行う。
 - (1) 事故等を知った者は、事故等にかかわる実験責任者、当該組換えDNA実験を実施する部署の長、組換え委員会の委員または組換え安全主任者のいずれかに速やかに通報し、その指示を受ける。
 - (2) 前号の通報を受けた者は、速やかに組換え委員長に連絡する。
 - (3) 連絡を受けた組換え委員長は、実験実施機関の長およびBPに連絡する。
 - (4) 実験実施機関の長あるいは組換え委員長は、BPと協同で関係機関（文部科学省、保健所等）と協議し、生物災害の発生または拡大および遺伝子

組換え生物の拡散を防止するために必要な措置を講じるよう、関係者に指示する。

(5) 事故等にかかわる実験責任者は、事故等発生後速やかに事故等の発生状況(日時、場所、原因、発生した生物災害および遺伝子組換え生物の拡散)および講じた措置に関する報告書を作成し、組換え安全主任者に提出する。

(6) 組換え安全主任者は、前号の報告書を組換え委員長および実験実施機関の長に提出する。

(7) 実験実施機関の長は前号の報告をもとに報告書を作成し、BPと協同で関係機関(文部科学省、保健所等)に届け出る。

第8章 記録および保管

第23条(記録および保管)

1. 組換え委員長は、組換えDNA実験計画書および第18条第2号の規定に基づき、組換えDNA実験終了報告書を5年間保存する。
2. 組換え委員長は、事故等発生時に関する報告書を保存する。

第9章 雑則

第24条(主管部門)

この規約の主管部門は、CNS創薬研究ユニットとする。

第25条(規約の改廃)

この規約の改廃は、R&D本部長の決裁を要するものとする。

附則

(実施期日)

この規約は令和7年2月1日より実施する。

付 記

平成17年10月01日 制定
平成19年03月01日 改定
平成20年07月01日 改定
平成23年07月01日 改定
平成25年04月26日 改定
平成28年12月08日 改定
平成30年07月01日 改定
令和元年11月01日 改定
令和3年5月31日 改定
令和4年4月1日 改定
令和6年12月1日 改定
令和7年2月1日 改定