

D-egg 施設利用安全管理ガイドライン

平成28年5月

同志社大学連携型起業家育成施設(D-egg)

第1章 総則

(目的)

(関係法令の遵守とガイドラインの適用)

(定義)

(遵守する法律等)

(生物学的実験の倫理に関する考え方)

(安全管理連絡会)

第2章 安全衛生についての役割

(入居者の責任)

(中小機構の役割)

第3章 安全衛生管理基準

(病原体等の取扱い)

(安全衛生管理基準)

第4章 健康管理

(職員等の健康管理)

第5章 リスクマネジメント

(緊急事態への対応)

第6章 セキュリティ

(両施設のセキュリティ確保)

第7章 啓発活動

(安全衛生管理に関する啓発活動等)

第1章 総則

(目的)

第1条 このガイドラインは、独立行政法人中小企業基盤整備機構（以下「中小機構」

という。）が管理する同志社大学連携型起業家育成施設(D-egg)(以下、本施設という。)

において、本施設の入居者（以下、「入居者」という。）が行う、遺伝子組換え実験、病原体等取扱い実験、動物実験、生体由来物質等（臨床材料を含む）取扱い実験等について、環境及び労働に係る災害・事故を未然に防止するため、その取扱いの必要な事項を定め、本施設内で業務に従事する者及び地域住民の安全、健康及び生活環境を保全することを目的とする。

（関係法令の遵守とガイドラインの適用）

第2条 入居者は、その事業活動にあたり「労働安全衛生法」、「労働基準法」、「環境基本法」、「消防法」、「毒物及び劇物取締法」、「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」（以下、「カルタヘナ法」という。）、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」（以下、「感染症法」という。）、「動物の愛護及び管理に関する法律（昭和48年法律第105号）」（以下「動物愛護法」という。）、「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準（平成18年環境省告示第88号）」（以下「飼養保管基準」という。）、「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成18年6月文部科学省策定）」（以下「動物実験基本指針」という。）、「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン（平成18年6月日本学術会議作成）」（以下「動物実験ガイドライン」という。）及び「動物の処分方法に関する指針」（内閣府告示）、その他の法令等に定めがあるもののほか、「下水道法」、「水質汚濁防止法」、「大気汚染防止法」、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」、「高圧ガス保安法」などの法律の他、安全衛生に関する関係法令等を遵守するとともに、本施設利用の安全衛生管理上のルールとして本ガイドラインを適用するものとする。

尚、本施設は、関西文化学術研究都市に位置していることから、関西文化学術研究都市（京田辺市、木津川市、精華町域）に立地する研究施設の審査会設置要綱に基づき、中小機構は、「京田辺市と環境保全協定」（以下、本協定）を締結している。

（定義）

第3条 このガイドラインにおいて用いる用語の定義は、以下のとおりである。

- 一 「遺伝子組換え実験」とは、カルタヘナ法、「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・環境省令第1号）」、「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（平成15年財務・文部科学・厚生労働・農林水産・経済産業・環境省令第1号）」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の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件（平成16年文部科学省告示第7号）に定めたものをいう。

二 「病原体等」とは、本施設で取り扱う、病原性を有する微生物をいう。

微生物は、原核生物、真菌、ウイルス、ウイロイド、原虫、寄生虫及びプリオンをいう。病原性は、微生物が何らかの機構により、生物に危害を及ぼすことをいう。または、生物に対して病原性を持つ微生物をいう。

三 「バイオセーフティレベル（以下「BSL」という。）」とは、微生物の危険度の評価による分類をいい、1から4までに分類される。ただし、本施設で取扱えるBSLは1、2とする。なお、BSLとは、病原微生物等へのばく露等を予防することをいう。

（参考：病原体等の名称と疾患名称の対照表

www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou17/pdf/03-04.pdf）

四 「動物実験」とは、動物愛護法等の関係法令を遵守し、居室において実験用動物を用いた実験をいう。

五 「生体由来物質等」とは、人体由来の物質（臨床材料）、動物由来の物質（体液、血液、組織等）をいう。

六 「管理区域」とは、封じ込め室を指し、遺伝子組換えを取扱う実験室、病原体等を取扱う実験室、動物実験室、病原体等の保管設備を含む安全管理区域及び生体由来物質等を取扱う区域をいう。

（遵守する法律等）

第4条 入居者は、本施設の「施設利用の手引き」並びに「D-egg 安全管理マニュアル」（以下、「安全管理マニュアル」という。）及び当該ガイドラインの第2条に規定する関係法令等を遵守する。

（生物学的実験の倫理に関する考え方）

第5条 入居者が本施設における生物実験において、入居者が取り組むべき社内倫理について以下のとおりとする。

一 遺伝子組換え、病原体等、動物実験、人体由来の生体材料を持ち込み実験しようとする者は、提供機関の倫理審査委員会及び入居者が設置した倫理審査委員会の承認を得るよう努めること。

二 実験実施等の安全管理委員会及び倫理審査委員会等を制定し承認を得るよう努めること。その場合、適応される倫理は以下に示すものとする。

- イ 遺伝子組換え取扱い
 - ロ 病原体等取扱い
 - ハ 動物実験取扱い
 - ニ 生体由来物質等取扱い
- 三 第1号並びに第2号の承認及び承認書を受けた者は、各申請書とその写しを事前に中小機構に提出すること。

(安全管理連絡会)

第6条 安全管理連絡会（安全管理マニュアル 第5章 運営時の安全管理の留意事項（安全管理関係）（3）に定めるもの）は、次の各号のとおり実施する。

一 体制

イ. 参加者

- ・ インキュベーションマネージャー
- ・ 入居企業等が選定した安全管理責任者
- ・ 中小機構 近畿本部 支援拠点サポート課
- ・ 防火管理者
- ・ 施設管理業務請負業者

ロ. 会長等の選任

会長は、中小機構職員とし、事務局はインキュベーションマネージャーが担う。
(会長は安全管理マニュアルに定める定例会開催の他、必要に応じて安全管理連絡会を召集の上、開催する。)

二 安全管理連絡会の任務

イ. 安全連絡会の会議の開催及び運営

- ロ. 入居者間の安全管理・消防計画に関する確認、連絡、情報交換
- ハ. 入居者の安全管理にかかる啓発活動を推進すること

ニ. 緊急時対応計画の検討

ホ. その他、両施設の安全衛生に関すること

三 安全管理連絡会の活動記録

イ. 中小機構は、安全管理連絡会の会議を開催した時は、事務局に議事録を作成し、これを保管させる。

ロ. 中小機構は、安全管理連絡会の会議議事の内容及び活動の状況について、必要に応じて京都府、京田辺市、同志社大学及び中小機構が設置する運営委員会に報

告する。

第2章 安全衛生についての役割

(入居者の責任)

第7条 入居者は、居室内で行う業務に係る安全衛生についてすべての責任を負うとともに、次の活動を行う。

一 関係法令等の遵守及び入居者が作成する標準操作手順書の構築と実行

第3条第1号で定める実験並びに第2号、第4号、第5号に規定する物質を使用し、また実験を行う入居者は、第4条に基づき関係法令等を遵守するとともに、本施設における事業遂行に係る標準操作手順書を構築し、災害・事故等を防止するよう努めるものとする。

二 災害・事故等報告義務

イ. 入居者は、災害・事故等が発生した場合あるいは発生の疑いがある場合は、速やかに中小機構に報告する。

ロ. 第3条第1号で定める実験並びに第2号、第4号、第5号に規定する物質を使用し、また実験を行う入居者は、災害、事故等が発生したときは速やかに中小機構に報告する。

三 教育訓練

入居者は自己が雇用する者に対し、第7章に定める安全衛生教育及び訓練を行うこと。

(中小機構の役割)

第8条 中小機構は安全衛生に関し、次の役割を担う。

一 入居者に対しての指導

入居者の事業計画書、安全衛生に関するヒアリング等を通じて入居者の両施設利用及び安全衛生に関する対応を確認の上、必要に応じ指導することで安全性の確保に努める。

二 巡回指導の実施

中小機構は、必要に応じ巡回指導を行う。

三 啓発活動

中小機構は、必要に応じ、第7章に定める安全衛生に関する啓発活動を行う。

四 安全衛生支援

中小機構は、必要に応じ、入居者の安全衛生の実務を支援する。

第3章 安全衛生管理基準

(開発・実験室の取扱い)

第9条 本施設における病原体等の取扱いについては、以下のとおりとする。

- 一 遺伝子組換え実験はカルタヘナ法に基づく P1 及び P2 までとし、P1 については事前に中小機構へ書面で届出を行い、P2 については事前に承諾を受けることを要する。(様式第1号)
- 二 居室内で使用できる病原体等はBSL1、2までとし、BSL1については事前に中小機構へ書面で届出を行い、BSL2については事前に中小機構の承諾を受けることを要する。(様式第2号)
- 三 居室内において動物実験を実施する場合は、以下のとおりとする。
 - イ 入居者は、動物実験(遺伝子組換え動物を含む)を行う場合は、原則として、小動物(げっ歯類)までとし、実験を行う場合は、事前に中小機構へ書面で届け出るものとする。(様式第3号)
 - ロ げっ歯類以外の動物種を用いる場合は、別途、中小機構の承諾を得るものとする。
- 四 居室内で生体由来物質を用いた実験を行う場合は、原則として、事前に中小機構へ書面で届け出を行うものとする。(様式第4号)
- 五 BSL2の病原体等の取扱い及び生体由来物質等(臨床検体を含む)は、BSL2の取扱いのできる設備及び安全機器等備えた実験室とする。ただし、生体由来物質等の臨床検査から危険度が高い病原体等(BSL3以上)の汚染が疑われる場合は、直ちに実験を中止し滅菌措置するとともに、当該事項の発生を速やかに中小機構に報告する。
- 六 入居者は、別に定める「化学物質等取扱い管理基準」第2条第1号に規定する化学物質等を持ち込み場合は、原則として、事前に中小機構へ書面で届け出るものとする。(様式第5)
- 七 第3条第1号で定める実験並びに第2号、第4号、第5号に規定する物質を使用し、また実験を行う入居者は、管理区域を設定しその区域内で実験等を行わなければならない。また、管理区域を設定したときは、管理区域に立ち入る者を届け出るものとする。
- 八 特別な対策等を要する特殊な機器設置に関しては以下のとおりとする。
 - イ 本施設へのRI施設設置若しくは放射性同位元素若しくは放射線発生装置等を使用する実験は禁止する。

ロ. ラジオアイソトープ（R I）非密封線源を発生させる機器及び密封線源の医学利用については、中小機構へ書面で事前に申請し承諾を受けるものとする。

九 禁止事項

イ. 放射性物質

放射線物質に係る研究については、禁止する。但し、放射線を利用した検査機器の利用は可能とする。放射線を発生させる機器については、機構へ書面で事前に申請し、許可を受けることを要する。

ロ. 火薬類及び自然発火物等の製造

ハ. 水銀の持ち込み使用

ニ. 第1種特定化学物質（「化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律」における）の使用

ホ. その他

2 第1項第1号から第3号イに規定する届け出並びに第4号、第6号に規定する届け出については各号に定める様式により行うものとする。

（安全衛生管理基準）

第10条 このガイドラインのほか、安全衛生に関し入居者が遵守すべき事項については、以下の各基準をそれぞれ別途定める。

一 実験室施工及び環境基準

二 遺伝子組み換え実験等に係る環境安全の確保に関する基準

三 病原体等安全管理基準

四 動物実験に関する基準

五 生体由来物質等取扱い管理基準

六 化学物質等取扱い管理基準

七 廃棄物処理基準

第4章 健康管理

（職員等の健康管理）

第11条 入居者長は、厚生労働省の定めるところ及び、入居者の業務内容に応じた健康管理を職員等を実施する。

第5章 リスクマネジメント

(緊急事態への対応)

第12条 入居者は、地震・火災等の災害、盗難時を含め、あらかじめ緊急事態が生ずる可能性を評価するとともに、緊急事態が発生した場合の労働災害防止及び地域環境保全のための措置を定め、これに適切に対応する。

第6章 セキュリティ

(両施設のセキュリティ確保)

第13条 中小機構は、安全衛生の面からもセキュリティの確保を図る。入居者において独自のセキュリティシステムを必要とする場合は、本施設セキュリティシステムとの整合性を十分考慮する。

第7章 啓発活動

(安全衛生管理に関する啓発活動等)

第14条 中小機構は、特に遺伝子組み換え、病原体等、動物実験、生体由来物質等取扱いによる環境汚染等を未然に防止するために、必要に応じ、安全衛生管理に関する啓発活動を行う。また、入居者においては、遺伝子組み換え、病原体等、動物実験、生体由来物質等取扱い及び遺伝子組換え生物等を取扱う職員等に対し、継続的に安全衛生教育を行う。

附則

(施行期日)

第1条 このガイドラインは、平成28年5月11日から施行する。