

遺伝子組換え実験等に係る環境安全の確保に関する基準

平成28年5月
同志社大学連携型起業家育成施設 (D-egg)

ガイドライン第10条(2)

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、入居者が居室内で遺伝子組み換え実験等を行う場合には、関係法令に加え当該基準を遵守するものとする。

（目的）

第1条 この基準は、「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）」およびその他関連省令等に基づき、本施設における「研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の実験に当たって執るべき拡散防止措置」に関し、必要な事項を定める。

（遺伝子組換え実験に当たって執るべき拡散防止措置）

第2条 遺伝子組換え実験に係る実験および執るべき拡散防止措置は、「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。）」に定めるところによる。

（定義）

第3条 この基準において、次の各号に掲げる用語の定義は、当該各号に定めるところによる。

一 「実験責任者」

遺伝子組換え生物等の安全取扱いに関する知識および技術ならびにこれらを含む関連の知識および技術に習熟した専任員をいう。

二 「遺伝子組換え実験等」

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）および同法に係る政令等（以下「遺伝子組換え実験法令等」という。）に基づき拡散防止対策を執った実験をいう。

三 「施設管理区域」

遺伝子組換え実験等を行う施設及び設備がある区域をいう。

四 「安全管理者」

遺伝子組換え実験を管理する者をいう。

(実験のレベル)

第4条 本施設において実施できる実験等は、二種省令第4条の規定により、同令別表第2に掲げるP1、P2レベルまでとする。

(施設・設備の管理および保全)

第5条 実験責任者は、実験に係る施設・設備の管理および保全を行い、二種省令および「D-egg 施設利用安全管理ガイドライン」第5条1号から3号の規程に基づき、拡散防止措置等の基準に適合するよう整備しなければならない。(図-1、2参照)

(施設への出入りおよび標識の設置等)

第6条 第4条に規定する実験等を行う場合は、遺伝子組換え施設管理区域の出入口付近の見やすい場所に遺伝子組換え施設等である旨を表示する規則で定める標識を設けるとともに、当該使用等に従事する者以外の者をみだりに遺伝子組換え施設等に立ち入らせないように以下の措置を講じなければならない。

- 一 実験責任者は、P1、P2レベルの実験を行うとき、実験室の入口に、「P1実験中」もしくは「P2実験中」と表示すること。
- 二 実験責任者は、遺伝子組換え実験を行う全ての実験室の入り口に、二種省令に基づく標識を取付けること。

(遺伝子組換え等の保管時において執るべき拡散防止措置)

第7条 実験責任者(遺伝子)は、遺伝子組換え生物等の保管にあたっては、次の各号の定めに従わなければならない。

- 一 遺伝子組換え等が漏出その他拡散しない構造の容器に入れ、かつ当該容器の外側の見えやすい場所に、遺伝子組換え生物等である旨を表示し、施設管理区域内の場所に保管するものとする。
- 二 前号の容器を保管設備に保管する場合は、二種省令で定められた拡散防止措置が実施されている実験室に保管また、冷蔵庫等の保管設備に保管する場合は、その設備の見やすい箇所に遺伝子組換え生物等を保管している旨を表示すること。
- 三 実験責任者は、遺伝子組換え生物等(廃棄物を含む)実験経過の記録を作成し、保存するものとする。ただし、この記録は、実験記録をもって代えることができる。

(実験計画の届出等)

第8条 実験責任者は、実験計画の開始、中止、終了の実施または変更をしようとするときは、その実験の拡散防止措置が遺伝子組換え実験法令等に定められている実験か否かを明確にした上で、**D-egg** 施設利用安全管理ガイドライン第9条第1項の規定に基づき、事前に中小機構に届け出もしくは申請しなければならない。

一 実験責任者は、実験を中止又は終了した場合は中小機構に届け出なければならない。

(運搬)

第9条 遺伝子組換え生物等（廃棄物を含む）の運搬に当たっては、二種省令で定められた次の事項を遵守することとする。

一 実験責任者は、遺伝子組換え生物等を運搬する必要がある場合は、当該生物が遺伝子組換え生物等であること及びその内容、運搬元、運搬先の機関及び責任者の連絡先を明確にするるとともに、必要に応じ事故時の対応方法を示した文書を添付するものとする。

二 実験責任者は、運搬しようとするときは、その都度、運搬する遺伝子組換え生物等の名称、数量並びに運搬先の機関名及び責任者を記録し、保存するものとする。ただし、この記録は実験記録をもって代えることができる。

三 遺伝子組換え動物を実験室の外へ運搬する場合には、堅固で、かつ、万一破損しても組換え動物が逃亡しないような構造の容器に入れ、その表面の見やすいところに標識を付けること。

(安全管理)

第10条 実験責任者および安全管理者は、遺伝子組換え実験を遂行するうえで安全管理に係る次の各号に留意しなければならない。

一 物理的、化学的に注意を要する化学物質、あるいは病原体等（ベクターを含む）を扱う遺伝子組換え実験においては、作業者の安全の確保および環境汚染の防止に十分な処置を講じ、安全を確保すること。

二 法律等で定められる化学物質、病原体、動物等を扱い遺伝子組換え実験を実施するには、それぞれの関係法令に従うこと。

(緊急事態発生時の措置)

第11条 実験責任者および安全管理者は、周囲の環境に悪影響を及ぼす等その安全管理上緊急を要する事態が発生した場合は、直ちにその旨を中小機構に通報するとともに、必要な応急措置を講じなければならない。

附 則

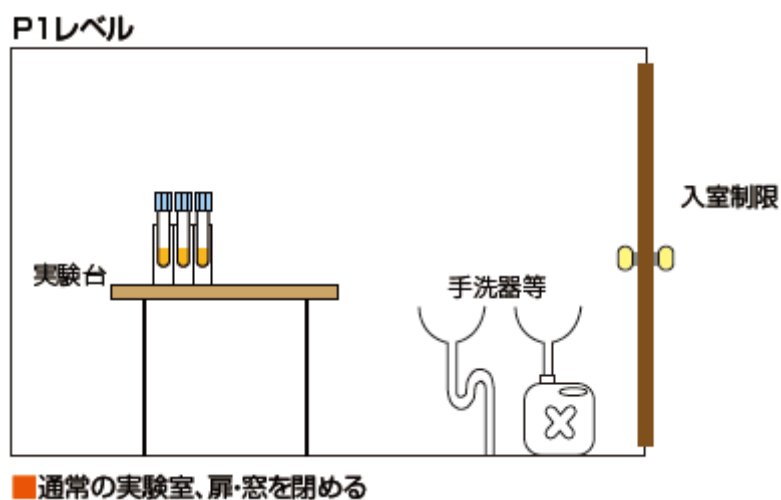
(施行期日)

第1条 この規程は、平成28年5月11日から施行する。

以上

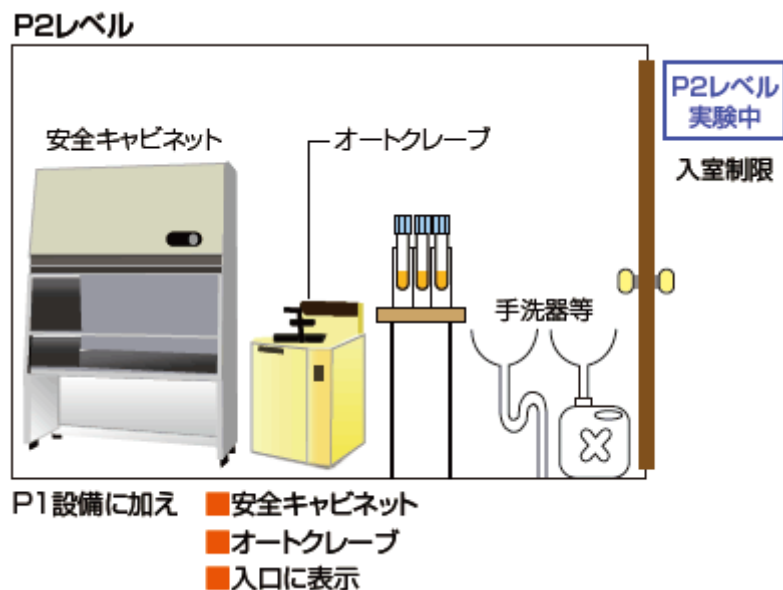
実験室設計参考図

(図一1)



- (1) 実験中は扉を閉める。
- (2) 実験中は実験室の窓や入口は全て閉じておく。
- (3) 通常の微生物実験に準ずる。
- (4) 作業台上面は耐水性で、消毒薬、酸、アルカリ、有機溶媒や中程度の熱にも耐えられるものでなくてはならない。
- (5) 外部衣服や私物を保管する施設は、実験室作業区域外に設置しなくてはならない。
- (6) 飲食、休憩のための施設は、実験室作業区域外に設置しなくてはならない。
- (7) 実験室のある近くに高圧滅菌器（オートクレーブ）や薬液消毒用の浸漬槽などを設置することが望まれる。

(図一 2)



- (1) P 1 に加え実験室設計
- (2) バイオハザード対策用Ⅱキャビネット（安全キャビネット）を使用する。
(注)安全キャビネットとクリーンベンチが混同されることがあり取扱の機種を確認ください。
 1. 安全キャビネットは試料から実験従事者を保護するもの、クリーンベンチは外部から試料の汚染を防ぐものというように目的が全く異なります（ただし、クラスⅡ以上の安全キャビネットにはクリーンベンチの機能も含まれます）。クリーンベンチで行う操作はエアロゾルが実験従事者に吹きかかる可能性があるため、使用を間違えるとむしろ危険になります。この点に注意して下さい。
- (3) 遠心分離機、超音波細胞破碎装置、凍結乾燥機、ブレンダーなどエアロゾル発生
の防止など、いくつかの予防措置をとる。
- (4) オートクレーブを備える。
- (5) 「組換えDNA実験指針」文部科学省告示第五号平成14年1月31日を参考に
にする。