

文教大学遺伝子組換え実験実施要領

(目的)

第1条 この要領は、文教大学遺伝子組換え実験安全管理規程(以下「規程」という。)第15条の規定に基づき、文教大学(以下「本学」という。)における遺伝子組換え実験(以下「実験」という。)を実施するために必要な事項を定め、もって遺伝子組換え技術による研究と教育の推進を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 この要領で使用する用語の意義については、規程第2条を適用する。

(実験の安全確保)

第3条 実験は、その安全を確保するため、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「省令」という。)で定めるレベルの拡散防止措置を基本として計画し、及び実行するものとする。

(実験の申請、審査及び報告)

第4条 実験は、実験の安全を確保することの重要性にかんがみ、別表第1の区分に応じて次の各号に掲げる手続きを経なければ実施することができない。

(1) 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「法律」という。)第13条に規定する大臣確認実験は、文部科学大臣の確認及びこれに基づく学長の承認を得ること。

(2) 法律第12条に規定する機関承認実験は、学長の承認を得ること。

2 実験の実施期間は、5か年度を限度とする。

3 実験責任者は、実験施設について別紙様式第15により安全主任者の確認の後、所属部局長を経由して、学長に申請し、認定を得なければならない。

4 学長は、前項の認定に当たり、次の各号に掲げる事項を確認するものとする。

(1) P1、P1A及びP1Pレベルの実験施設については、各部局の安全主任者が確認していること。

(2) 前号以外のレベルの実験施設については、当該部局の安全主任者及び遺伝子組換え実験安全委員会が確認していること。

5 実験責任者は、実験計画について別紙様式第1及び別紙様式第2により、所属部局長を経由して、学長に申請し、承認を得なければならない。

6 実験責任者は、前項の申請に当たり、あらかじめ別紙様式第2により、実験計画が適正であること及び実験従事者が適格であることについて当該部局の安全主任者の承認を受けなければならない。

7 実験責任者は、承認された実験を終了若しくは中止した場合又は実施しない場合は、別紙様式第3により安全主任者の確認の後、所属部局長を経由して学長に実験の終了、中止又は不実施の報告をしなければならない。

8 実験責任者は、承認された実験計画を変更しようとするときは、改めて実験計画について学長の承認を得なければならない。ただし、変更の内容が使用する装置、機器等が特定されている実験において、その装置、機器等の能力の低下を伴わない軽微な変更の

場合はこの限りでなく、実験責任者の責任において当該変更に係る記録を整備することとし、変更の内容が次の各号に掲げる場合は、所属部局長の承認を得た後、学長に変更届を提出するものとする。

- (1) 実験責任者の変更(別紙様式第4)
- (2) 実験従事者の一部変更(別紙様式第5)
- (3) 実験期間の5か年度以内の変更(別紙様式第6)
- (4) 同一拡散防止措置レベル内での実験施設の場所の変更(別紙様式第7)

9 実験責任者は、年度を越えて実験を実施したときは、毎年度経過後、実験経過を別紙様式第8により安全主任者の確認後、所属部局を経由して学長に翌年度5月31日までに報告しなければならない。

(実験の実施)

第5条 実験従事者は、実験の実施に当たっては、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

- (1) 実験室において行うこと。
- (2) 承認を受けた実験計画に従って行うこと。
- (3) 次条で定めるレベルの拡散防止措置を執ること。
- (4) 実験記録をその都度作成し、保管すること。

(拡散防止措置の方法)

第6条 実験の拡散防止措置は、次の各号に掲げる方法により行う。

- (1) 微生物使用実験については、省令第5条第1項で定められたレベルの拡散防止措置を執ること。
- (2) 大量培養実験については、省令第5条第2項で定められたレベルの拡散防止措置を執ること。
- (3) 動物使用実験については、省令第5条第3項で定められたレベルの拡散防止措置を執るとともに、執るべき拡散防止措置がP1 Aレベル、あるいはP2 Aレベルである実験を同じ実験室で同時に行うときは、これらの実験の区域を明確に設定すること。
- (4) 植物等使用実験については、省令第5条第4項で定められたレベルの拡散防止措置を執るとともに、執るべき拡散防止措置がP1 Pレベル、P2 Pレベルである実験を同じ実験室で同時に行うときは、これらの実験の区域を明確に設定すること。

(実験中の注意事項)

第7条 実験中においては、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

- (1) 組換え体を含む廃棄物(廃液を含む。以下同じ。)については、廃棄の前に組換え体を不活化するための措置を講ずること。
- (2) 組換え体が付着した設備、機器及び器具については、廃棄又は再使用(あらかじめ洗浄を行う場合にあつては、当該洗浄。)の前に組換え体を不活化するための措置を講ずること。
- (3) 実験台については、実験を行った日における実験の終了後に、又は組換え体が付着したときは直ちに、組換え体を不活化するための措置を講ずること。
- (4) 実験室の窓、ドア等については、閉じておくこと(実験室に出入りするときに除

く。)

- (5) すべての操作において、エアロゾルの発生を最小限にとどめること。
- (6) 実験室以外の場所で組換え体を不活化するための措置を講じようとするときその他の実験の過程において組換え体を実験室から持ち出すときは、組換え体を漏出その他拡散しない構造の容器に入れること。
- (7) 感染を防止するため、組換え体の取り扱い後に必ず手の洗浄等を行うこと。
- (8) 機械式ピペットをできるだけ使用すること及び口を使うピペット操作を行わないこと。
- (9) 実験室内での飲食、喫煙又は食品の保存を行わないこと。
- (10) 注射器の使用は、他の方法がある場合には避けること。
- (11) 実験室内は、常に整理し、清潔を保つこと。
- (12) 実験用の被服等の使用については、実験責任者の指示に従うこと。
- (13) 実験に関係のない者が、みだりに実験室に立ち入ることを防止するため、別紙様式第9-1又は別紙様式第9-2(又はこれらに準じた様式)を入口ドア等に表示すること。
- (14) その他実験責任者の定める事項を遵守すること。

(保管に当たって執るべき拡散防止措置)

第8条 組換え体の保管に当たっては、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

- (1) 組換え体を漏出しない構造の容器に入れ、かつ、当該容器の見やすい箇所に、組換え体である旨を表示すること。
- (2) 前号の組換え体を入れた容器は、所定の場所の保管のための設備に保管するものとし、当該設備の見やすい箇所に、組換え体を保管している旨を別紙様式第10(又はこれに準じた様式)により表示すること。
- (3) P1、P2 レベルの組換え体については、原則として実験室内の保管設備に保管することとし、P3 レベルの組換え体については、必ず P3 レベルの実験室内の保管設備に保管すること。

2 前項の規定により組換え体を保管したときは、実験責任者は速やかに保管記録簿(別紙様式第11)を作成し、実験終了、組み換え体の廃棄、又は譲渡時に必要事項を追加記入した後5年間保存すること。

(運搬に当たって執るべき拡散防止措置)

第9条 組換え体の運搬に当たっては、次の各号に掲げる事項を遵守しなければならない。

- (1) 組換え体を漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れること。
- (2) P3(P3A、P3Pを含む。)レベルの実験に係る組換え体を運搬する場合は、組換え体が漏出、逃亡その他拡散しないよう二重の容器に入れ、拡散防止措置を図ること。
- (3) 組換え体を入れた最も外側の見やすい箇所に、取扱注意を要する旨を別紙様式第12(又はこれに準ずる様式)により表示すること。

2 実験責任者は、実験計画書に記載されている実験場所以外の場所に組換え体を運搬したときは、別紙様式第13により組換え体の運搬に係る事項を記録するものとする。

(組換え体等の譲渡若しくは提供又は委託)

第10条 実験責任者が組換え体等を他の大学等の研究者等に譲渡若しくは提供又は委託(以下「譲渡等」という。)しようとする場合(当該実験責任者が他の大学等で実験を継続する場合を含む。)は、実験責任者は、別紙様式第14により安全主任者の確認の後、所属部局長を経由して学長に申請し、承認を得なければならない。ただし、動物使用実験において、飼育中の組換え体到人畜共通感染症を含めた微生物汚染のおそれがあり、緊急に外部に検査等を委託する必要がある場合は、実験責任者はその旨を所属部局長及び安全管理者に連絡し、所属部局長の承認を得て検査等に係る組換え体等の譲渡等を行うことができる。

2 実験責任者は、前項ただし書により、検査等に係る組換え体等の譲渡等を行ったときは、検査等終了後、次の各号に掲げる事項について、安全主任者の確認の後、所属部局長を経由して、学長に報告しなければならない。

- (1) 緊急に外部に検査等を委託する必要がある経緯
- (2) 検査中に行った措置等
- (3) 検査結果及び検査結果に対する措置等
- (4) 組換え体等の譲渡等に係る情報提供書の写及び運搬記録簿
(輸出入に関する措置)

第11条 組換え体を輸出する場合は、法律第27条から第29条までの規定を準用する。

2 組換え体の輸出又は輸入を行おうとする者は、次の各号に掲げる事項を当事者間においてあらかじめ情報交換し、かつ記録しておかななければならない。

- (1) 遺伝子組換え体等の名称、性質等
- (2) 遺伝子組換え体等の安全な取扱い、保管、輸送及び利用に関する要件
- (3) 輸出者の氏名又は名称、住所又は所在地及び連絡先
- (4) 輸入者の氏名又は名称、住所又は所在地及び連絡先
(安全キャビネット及びHEPAフィルターの規格)

第12条 安全キャビネット及びHEPAフィルターの規格については、別表第2に定めるとおりとする。

(安全キャビネットの検査等)

第13条 P2(P2A、P2P含む。)レベルの実験においてHEPAフィルターは、同フィルターを交換する直前及び性能試験時に安全キャビネットを密閉するとともに、ホルムアルデヒド燻蒸により汚染を除去するものとする。

2 P3(P3A、P3P含む。)レベルの実験において安全キャビネットを設置する場合は、安全キャビネットの定期検査、HEPAフィルターの交換及び同フィルターのホルムアルデヒド燻蒸等を行うに際し、当該安全キャビネットを移動することなく実施できるよう配慮するものとする。

3 安全キャビネットは、設置直後に、次の各号に掲げる検査を行うとともに、年1回以上、定期的に第1号に掲げる検査及び必要の都度第2号に掲げる検査を行うものとする。

- (1) 風速・風量試験
- (2) HEPAフィルター性能試験
- (3) 密閉度試験
(記録の保存)

第 14 条 学長は、次の各号に掲げる記録を 5 年間保存しなければならない。

- (1) 実験計画申請書(別紙様式第 1)及び実験計画書(別紙様式第 2)
- (2) 実験終了(中止、不実施)報告書(別紙様式第 3)
- (3) 実験責任者変更届(別紙様式第 4)
- (4) 実験従事者変更届(別紙様式第 5)
- (5) 実験期間延長届(別紙様式第 6)
- (6) 実験施設の変更届(別紙様式第 7)
- (7) 実験経過報告書(別紙様式第 8)
- (8) 遺伝子組換え体等の譲渡等の承認申請書(別紙様式第 14)
- (9) 遺伝子組換え実験施設設置申請書(別紙様式第 15)

2 実験責任者は、次の各号に掲げる記録を 5 年間保存しなければならない。

- (1) 前項第 1 号の写及び承認書
- (2) 前項第 2 号から第 7 号までの写
- (3) 前項第 8 号の写、承認書、譲渡等の相手方の受領書及び遺伝子組換え体等運搬記録簿(別紙様式第 13)

3 実験責任者は、第 1 項第 9 号の写及び認定書を 5 年間保存しなければならない。ただし、5 年経過後においても当該施設を他の実験責任者が遺伝子組換え実験施設として引き続き使用している場合は、当該使用期間保存しなければならない。この場合において、第 1 項第 9 号の写及び認定書は、遺伝子組換え実験施設として引き続き使用している他の実験責任者が保管するものとする。

(雑則)

第 15 条 この要領に定めるもののほか、遺伝子組換え実験に関し必要な事項は、別に定める。

(実験実施要領の改廃)

第 16 条 この要領の改廃は、大学審議会の議を経て、学長が行う。

附 則

この内規は、平成 22 年 1 月 1 日から施行する。

附 則

この内規は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。

別表第1(第4条関係)

区 分	提 出 書 類	提出部数
1 文部科学大臣の 確認及び学長の承認を必要とする実験	ア 第二種使用等拡散防止措置確認申請書 (省令の別紙様式参照) イ 遺伝子組換え実験計画申請書(別紙様式第1) ウ 遺伝子組換え実験計画書(別紙様式第2) (注)実験従事者の欄まで記入すればよい。 エ その他必要に応じ実験計画の内容を説明する資料	1部 1部 1部 1部
2 学長の承認を必要とする実験	ア 遺伝子組換え実験計画申請書(別紙様式第1) イ 遺伝子組換え実験計画書(別紙様式第2) ウ その他必要に応じ実験計画の内容を説明する資料	1部 1部 1部

別表第 2 (第 1 2 条関係)

クラス I

用途	低度及び中程度の危険性を持つ微生物・病原体等の取扱いで、作業空間に清浄空気を必要としない場合に使用する。
構造・規格	前面開口部と排気口を有し、前面開口部からの流入気流が汚染エアロゾルの流出を防ぎ、排気は HEPA フィルターで処理後キャビネット外に放出する。平均流入風速(排気量/前面開口部面積)が 0.40m/秒以上あること。

クラス II

用途	<p>ア 低度及び中程度の危険性を持つ微生物・病原体等の取扱いで、作業空間に清浄空気を必要とする無菌作業に使用する。</p> <p>イ 通常の生物学を目的とした作業用(タイプ A)と、少量の有害危険化学物質・放射性物質・ガス状物質など、HEPA フィルターに効率よく捕集されない物質を取り扱うためのもの(タイプ B)がある。</p>
構造	<p>ア 前面開口部と排気口を有し、前面開口部からの流入気流が汚染エアロゾルの流出を防ぎ、作業空間に HEPA フィルター濾過された層流の清浄空気を供給すること。排気は HEPA フィルターで処理後キャビネット外に放出する。</p> <p>イ タイプ A は陽圧汚染プレナムが外壁に接する型は推奨しない。タイプ B は必ずダクトを接続し、屋外に排気すること。</p>
規格	<p>ア 密閉度</p> <p>空気によりキャビネット内を 50mm 水柱に加圧したとき、30 分後の内圧低下が 10% 以内であるか、又は石鹼水若しくは発泡漏れ検出剤をキャビネットのすべての溶部及び貫通部等に塗布又は噴霧しても漏れによる発泡を認めないこと(陽圧プレナムが外壁に接する型では、ハロゲンガスの漏れ量が 5×10^{-7} cc/秒以下であること。)</p> <p>イ 作業者の安全性試験</p> <p>5~10×10⁸cfu(colony forming unit)の枯草菌芽胞を噴霧し、検査した時に、4 台のインピンジャーに捕集されるコロニー数は合計 10 個以下であること。試験開始後 5~15 分に捕集するスリットサンプラーのコロニー数は、試験ごとに 5 個以下であること。連続 3 回の試験すべてに合格すること。</p> <p>ウ 試料保護試験</p> <p>5~10×10⁶cfuの枯草菌芽胞を噴霧し、検査した時に、寒天平板(10cm 径シャーレを可能な限り敷きつめること。以下同じ。)に捕集されるコロニー数は、試験ごとに合計 5 個以下であること。連続 3 回の試験すべてに合格すること。</p> <p>エ 試料間の相互汚染防止試験</p> <p>5~10×10⁴cfuの枯草菌芽胞を噴霧し、検査した時に、平板の中心が側面から 355mm 以上離れた位置の寒天平板に捕集されるコロニー数は合計 2 個以下であること。左・右から 3 回ずつの試験すべてに連続合格すること。</p>

規格	<p>オ 吹出し速度 15cm 以内の格子で測定した各測定点の吹出し風速は、平均値の±20%以内であること。吹出し風速に勾配ができるように設計されたキャビネットでは、製作者の指定する各領域内で計算すること。</p> <p>カ 流入風速 前面開口部からの平均流入風速は 0.40m/秒以上(タイプ B では 0.50m/秒以上)あること。</p> <p>キ 送風機 送風機は、フィルターの圧力損失が 20%上昇した時に、回転制御せずに処理風速量の減少が 25%以内であること。</p> <p>ク 気流方向 発煙管等で流れる状態を目視により判定する。前面パネル下端より 100±10mm 上の高さ、作業空間の下向き層流の前後吸込み口への気流振分け位置、前面パネル下端より 150±20mm 上の高さ、前面パネルの 20~30mm 内側の位置で、作業空間左右側面間を走査した時に、煙は滑らかに下に流れること。煙の流れない部位や上向きに流れる部位がないこと、また、煙がキャビネットから漏出しないこと。 前面開口部外側 30~40mm の位置で、前面開口部前周を走査した時に、一旦キャビネット内に入った煙はキャビネットから漏出しないこと。また、作業空間に漏入しないこと。</p> <p>ケ 温度上昇 室温とキャビネット内部の温度差は 4 時間連続運転後 8℃以内のこと。</p> <p>コ 騒音レベル 騒音レベルは 67dBA 以下であること。</p> <p>サ 照度 平均照度は 800~1200lux であること。</p> <p>シ 振動 直交 3 方向の作業台振動変位は 5μ mRMS 以下であること。</p> <p>ス 液体受皿 液体受皿は容易に清掃が行える構造で、4l 以上の容量を持つこと。</p>
清掃と滅菌に対する考慮	<p>液体とその飛沫等により汚染する可能性のある表面は、工具を用いずに清掃できること。作業台及び作業空間の隅部を曲面処理すること。本体を移動せずにホルムアルデヒドガス滅菌ができる構造であること。前面開口部・排気口等は、金属板・プラスチックシート・粘着テープ等で密閉できる構造であること。容易に清掃できるため、床と安全キャビネットの最下面との間隔は 80mm 以上の空間を設けるか、若しくは床又は台に密着シールを施すこと。</p>
検査	<p>HEPA フィルターの目詰まり等使用開始後も性能に直接影響する変化をおこすことがある。 安全に使用するには、設置直後及び年 1 回以上定期的に現場検査を行うことが望ましい。</p>

クラスⅢ

用途	高度の危険性を持つ微生物・病原体等の取扱いに使用する。
構造・規格	密閉型のキャビネットで、吸気口からの流入気流と排気口からの排気はそれぞれ HEPA フィルターで処理すること。排気は HEPA フィルターで 2 段濾過するか、又は焼却滅菌装置を通過させてから下界に排出すること。作業空間は作業室に対して負圧 (15mm 水柱以上) にする。作業用の手袋、試料・器具の出し入れ用の高圧滅菌器又は消毒液槽を装備すること。

安全キャビネットに関する HEPA フィルター

性能等	HEPA フィルターの 1 次側に試験エアロゾルを負荷して検査した時に、想定した各微小区画の透過率 (2 次側エアロゾル濃度の 1 次側濃度に対する比) が 0.01% を超えないこと。相対濃度計、又は 28.3l/分を吸引する粒子計数器を用い、等速吸引に近い条件で走査試験した時に、 $0.3\mu\text{m}$ 付近のエアロゾル透過率が 0.01% を超えないことを、搭載された状態で確認する。アルミ製セパレーターを使用すること。HEPA フィルターの圧力損失を表示する差圧計を設置することが望ましい。
-----	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------