

改正 2024年2月15日

(目的)

第1条 この細則は、同志社女子大学遺伝子組換え実験安全管理規程（以下「規程」という。）第16条に基づき、同志社女子大学（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示し、もって遺伝子組換え技術による研究の推進を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 この細則で使用する用語については、規程上の用語を準用する。

(実験の安全確保)

第3条 実験は、その安全を確保するため、省令で定めるレベルの拡散防止措置を基本として、計画され、及び実行されるものとする。

2 学長、部科長、安全主任者及び実験責任者は、規程に定められた任務をそれぞれ適切に果たすものとする。

(実験の申請、審査及び報告)

第4条 すべての実験は、実験の安全を確保することの重要性に鑑み、次の各号に掲げる実験区分の手続を経て学長の承認（文部科学大臣の確認に基づき学長が承認する場合を含む。）を受けなければ実施することができない。

(1) 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) 機関承認実験は、実験計画について、学長の承認を得ること。

2 前項に定める実験の実施期間は5年を限度とする。

3 第1項の実験において使用する実験施設については、次の各号に定める承認を受けることとする。

(1) P1レベルの実験施設については、安全主任者の確認

(2) 前号以外の施設については、安全主任者及び委員会委員長の確認

4 実験責任者は、実施しようとする実験計画について、別表第1の定めるところにより、当該部科長を経由して学長に実験の承認の申請（以下「申請」という。）をしなければならない。

5 実験責任者は、実験の申請をしようとするときは、あらかじめ様式第2号により、当該実験に携わろうとする者が実験従事者として適格であることについて、当該部科の安全主任者の認定を受けなければならない。

6 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、様式第3号により当該部科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。

7 実験責任者は、実験計画を変更しようとするときは、第4項の規定に準じて変更の申請をしなければならない。ただし、変更の内容が次の第1号に掲げる場合は、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、第2号から第5号までに掲げる場合は、当該部科長を経由して学長に変更の届出をすれば足りるものとする。

(1) 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

(2) 実験責任者の変更（様式第4号）

(3) 実験従事者の一部変更（様式第5号）

(4) 実験期間の5年以内の変更（様式第6号）

(5) 同一拡散防止措置レベル内での、実験施設等の場所の変更（様式第7号）

8 実験責任者は、毎年度末に当該実験の実施経過を当該部科の安全主任者に文書をもって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) 実験は、実験室において行うこと。

(2) 実験は、承認を受けた計画に従って行うこと。

- (3) 実験は、次条で定めるレベルの拡散防止措置を執ること。
 - (4) 実験を実施したときは、その都度実験記録を作成し、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の方法については、次の各号に定めるとおりとする。

- (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とする。
- (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とする。
- (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レベル、あるいはP2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、又はそれぞれP1、P2レベル、若しくはP1A、P2Aレベルの拡散防止措置を執ることとする。
- (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レベル、P2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、又はそれぞれP1、P2レベル、P2Aレベル、若しくはP1P、P2Pレベルの拡散防止措置を執ることとする。

(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) 遺伝子組換え生物等を含む廃棄物（廃液を含む。以下同じ。）については、廃棄の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。
- (2) 遺伝子組換え生物等が付着した設備、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。）の前に遺伝子組換え生物等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及び遺伝子組換え生物等が付着したときは直ちに、遺伝子組換え生物等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を除く。）。
- (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遺伝子組換え生物等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遺伝子組換え生物等を実験室から持ち出すときは、遺伝子組換え生物等が漏出その他拡散しない構造の容器に入れること。
- (7) 遺伝子組換え生物等を取り扱う者に当該遺伝子組換え生物等が付着し、又は感染することを防止するため、遺伝子組換え生物等の取扱い後における手洗い等必要な措置を講ずること。
- (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は行わないこと。
- (9) 実験室内での飲食、喫煙又は食品の保存はしないこと。
- (10) 注射器の使用は、他の方法がある場合にはこれを避けること。
- (11) 実験室は、常に整理し、清潔を保つこと。
- (12) 実験用の被服等の使用は、実験責任者の指示に従うこと。
- (13) 実験の内容を知らない者が、みだりに実験室に立ち入らないための措置を講ずること。
- (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 遺伝子組換え生物等の保管に当たっては、次の各号に定めるとおりとする。

- (1) 遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散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、遺伝子組換え生物等である旨を表示すること。
- (2) 前号の遺伝子組換え生物等を入れた容器は、所定の場所に保管するものとし、保管場所が冷蔵庫その他の保管のための設備である場合には、当該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。
- (3) P1、P2レベルの遺伝子組換え生物等については、原則実験室内で保管すること。

(運搬に当たって執るべき拡散防止措置)

第9条 遺伝子組換え生物等の運搬に当たっては、次の各号に定めるとおりとする。

- (1) 遺伝子組換え生物等が漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れること。

(2) 最も外側の容器の見やすい箇所に、取扱い注意を要する旨を表示すること。

(輸出入に関する措置)

第10条 輸出入に当たっては、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（2003（平成15）年6月18日法律第97号）第27条から第29条までの規定を準用する。

2 輸出入に際しては、輸出入の当事者は、次の各号に定める内容をあらかじめ情報交換し、記録しておくこと。

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

第11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12条 P2（P2A、P2P含む。）レベルでの安全キャビネットのHEPAフィルターは、その交換直前及び検査時に、安全キャビネットを密閉し、10g/m³の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 前項の安全キャビネットは、設置直後、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号及び第2号の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

(雑則)

第13条 この細則に定めるもののほか、遺伝子組換え研究の推進を図ることに關し必要な事項は、別に定める。

(改廃)

第14条 この細則の改廃は、委員会、常任委員会及び評議会の議を経て、学長が決定する。

附 則

この細則は、2024年4月1日から施行する。

別表第1（第4条関係）

確認又は承認の対象事項	提出書類及び提出部数
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	イ 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） 1部
	ロ 遺伝子組換え実験計画申請書（様式第1号） 1部
	ハ 遺伝子組換え実験計画書（様式第2号） 1部 （注）実験従事者の欄まで記入すればよい。
	ニ その他必要に応じ実験計画の内容を説明する資料 1部
2 学長の承認を必要とする実験	イ 遺伝子組換え実験計画申請書（様式第1号） 1部
	ロ 遺伝子組換え実験計画書（様式第2号） 1部
	ハ その他必要に応じ実験計画の内容を説明する資料 1部

別表第2

安全キャビネット及びHEPAフィルターの規格

クラス1

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

出すること。平均流入風速（排気量／前面開口部面積）が0.40m／s以上あること。

クラス2

用途	<p>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>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>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こと。</p> <p>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、室外に排気すること。</p>
規格	<p>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分後の内圧低規格下が10%以内であるか、石鹼水あるい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/sec以下であること。）</p> <p>作業者の安全性試験</p> <p>5～10×10^8cfu (cololly forming unit) の枯草菌芽胞を噴霧して検査したとき、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>試料保護試験</p> <p>5～10×10^6cfuの枯草菌芽胞を噴霧して検査したとき、寒天平板（10cm径シャーレを可能な限り敷きつめる。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>試料間の相互汚染防止試験</p> <p>5～10×10^4cfuの枯草菌芽胞を噴霧し検査した時、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> <p>吹出し速度</p> <p>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>流入風速</p> <p>前面開口部からの平均流入風速は0.40m／s以上（タイプBでは0.50m／s以上）あること。</p> <p>送風機</p> <p>送風機は、フィルターの圧力損失が20%上昇したとき、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>気流方向</p> <p>発煙管等で煙の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</p>

	<p>位置、及び前面パネル下端から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とき、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。</p> <p>前面開口部外側30～40mmの位置で、前面開口前周を走査した時、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>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>騒音レベル 騒音レベルは67dBA以下であること。</p> <p>照度 平均照度は800～1200ルクスであること。</p> <p>振動 直交3方向の作業台振動変位は5μmRMS以下であること。</p> <p>液体受皿 液体受皿は容易に清掃が行える構造で、4リットル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局面処理すること。</p> <p>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、あるいは床又は台に密着シールを施すこと。</p>
検査	<p>HEPAフィルターの目詰り等使用開始後も性能に直接影響する変化を起こすことがある。設置後及び年1回現場検査を行うことが望ましい。</p> <p>安全キャビネットに関するHEPAフィルター</p>
性能等	<p>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とき、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28.3リットル/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、0.3μm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こと。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。</p>

様式 略