

OIST

バイオセーフティマニュアル

沖縄科学技術大学院大学



目次

■ はじめに

■ I 総論

- A. 適用範囲
- B. 法令及び指針
- C. 生物系実験に係る安全管理体制
 - OIST バイオセーフティ委員会
 - 研究安全セクションリーダー
 - バイオセーフティ主任者
 - 所属長及び実験責任者
 - 実験従事者
 - 保健センター
- D. 内規、国際ガイドライン及び関連法令等

■ II 研究計画の登録及び承認

- A. 概論
- B. 承認手続の流れ
- C. その他必要な承認及びその要件
 - 遺伝子組換え実験の第一種使用等並びに P3 及び BSL3 以上の病原体等
 - 特定病原体
 - 活性のある病原性ウイルス
 - 血液及び生体組織
 - 実験動物
 - 安全保障貿易管理

■ III 生物系試料の安全な取扱い及びバイオリジカルセーフティレベル

- A. 暴露対策
 - 安全な実験手順・技術
 - 設備・機器（第一時的隔壁）
 - 施設設計（第二次的隔壁）
- B. バイオリジカルバイオセーフティレベル
 - 遺伝子組換え生物
 - 病原体
- C. 動物実験バイオセーフティレベル（ABSL）

■ IV 実験手順及び実験機器

- A. 遺伝子組換え実験及び病原体等取扱い実験における基本的な取扱い
- B. 生物学実験用安全キャビネット（BSC）
- C. 汚染除去
 - 定義
 - 汚染除去のタイミング
 - オートクレーブ
 - 殺菌剤
- D. 感染性病原体への暴露
- E. 生物材料による汚染
 - 汚染と汚染対策
 - 生物実験用安全キャビネット内での汚染
 - 生物実験用安全キャビネット外での汚染
- F. 実験廃棄物の取扱い
 - 生物系実験廃棄物
 - 感染性産業廃棄物
- G. 生物系試料の梱包及び輸送
 - 定義
 - 梱包
 - 表示ラベル
- H. 輸送の方法
 - Fed Ex または UPS による場合
 - 配達通知
- I. 輸出入規制
 - 病原体
 - 動植物及び土
 - 官公庁への届及び許可申請
- J. 保存、受領及び譲渡し

■ V 様式

- 1 遺伝子組換え実験申請書
- 2 遺伝子組換え実験終了・中止報告書／遺伝子組換え実験実施状況報告書
- 3 遺伝子組換え生物等記録簿
- 4 様式第 1 1（第 3 5 条関係）（カルタヘナ議定書批准国への輸出関連）
- 5 病原体等取扱い実験申請書
- 6 病原体等取扱い実験終了・中止／病原体等取扱い実験実施状況報告書
- 7 病原体等記録簿
- 8 生物系試料持ち込み届
- 9 生物系試料持ち出し届
- 10 生物系試料情報提供書
- 11 バイオハザード標識

はじめに

OIST バイオセーフティマニュアルは、研究者及び大学院生の皆さんが安全に、かつ生物学的危険への暴露の可能性を可能な限り回避して実験を行うために必要な情報、指針、方針及び手続を記載している。ここに掲載する情報は、国の法令及び指針並びに OIST のルールを反映している。ただし、所属長及び管理監督者が実際の管理運営を行う際には、各実験室特有の手続等を勘案し、本マニュアルの情報を補足していただくことを前提にしている。

本マニュアルについて質問、意見、提案等は research_safety@oist.jp まで。

リンクから閲覧できる日本の法令は英訳したものである。ただし、これら英訳の全てが国の作成によるものではなく、一部は OIST の作成によるものである。

いずれの英訳も仮訳として提供するものであり、ニュアンス等が日本語の本来の法令と異なっている可能性がある。

I 総論

A. 適用範囲

本マニュアルは、OIST バイオセーフティ委員会（IBC）又は OIST 人対象研究審査委員会（IHC）が掌握するバイオハザード物質等への暴露があり得る全ての実験、研究、作業及びそれらに付随する活動に適用される。

具体的に対象となる活動は下記の取扱いに関するものである。

- 遺伝子組換え生物
- 病原性を有する各種の細菌、糸状菌、寄生生物及びウイルス
- 病原体に感染した動植物
- 特定外来生物
- 家畜伝染予防法で規制対象となっている動物及び動物由来試料
- 植物防疫法で規制対象となっている植物、植物に対する病害虫及び土
- 実験的に感染させた実験動物
- 血液及び生体組織
- その他人体、社会及び環境に危害を及ぼす要因となるもの並びにそれらに汚染されたもの

放射線、化学物質の安全に関する事項は本マニュアルの対象外である。これらについては、放射線障害予防規程、化学物質管理規程、関連マニュアル及び研究安全セクション WEB サイトを参照のこと。また、人を対象とする研究（臨床研究及びヒト由来試料と人間についてのデータを伴う研究を含む。）については、人を対象とする研究に関する規程、国が策定した生命倫理に関する各種の指針及び研究安全セクション WEB サイトも併せて参照すること。ヒト及びサル、血液及び生体組織は、病原体の感染が判明している場合は、その病原体の BSL レベルに準じて取り扱うこと。病原体の感染が不明な場合は、原則として BSL2 の試料として取り扱うこと。また、血液由来病原体等への感染防止対策を施すこと。

B. 法令及び指針

本マニュアルの内容は、OIST 基本方針・ルール・手続き（PRP）、法令及び指針をベースにしている。

- OIST 遺伝子組換え実験規程
- OIST バイオセーフティ管理規程
- 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（カルタヘナ法）
- 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（感染症法）
- 国立感染症研究所（NIID）病原体等安全管理規程
- NIH Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules (NIH)
- WHO Laboratory Biosafety Manual (WHO)

実験を開始する前に、上記規程や法令等を熟読し、内容を理解しておかなければならない。

カルタヘナ法：

- 第1種使用等に関する手続（実験室外での実験について）
主務大臣による第一種使用規程の承認、生物多様性影響評価書等
- 第2種使用等に関する手続（実験室内での実験について）
拡散防止措置
- 安全管理体制の整備
委員会の設置
専門家の設置
教育訓練
事故時の連絡体制の整備

- 遺伝子組換え生物等の輸入及び輸出に関する手続き
- 遺伝子組換え生物等に関する情報の提供

感染症法：

- 特定病原体等を4つ（一種病原体等～四種病原体等）に分類し、それらの輸入、譲渡し・譲受け、輸送等を各分類毎に規制。病原体等に関する施設、保管、輸送、消毒等に関する基準を提示。

国立感染症研究所（NIID）病原体等安全管理規程：

- 病原体等の安全確保のための管理体制
- バイオセーフティレベル（BSL）／動物実験バイオセーフティレベル（ABSL）の分類
- 施設及び機器に関する安全管理基準及び実験室に関する作業基準

特定病原体等の入手、所持、使用または移転は、感染症法で厳格に規制されている。国の許可を得ること及び検査を受けること並びに実験室の安全確保、教育訓練及び管理下にある特定病原体等に関する正確な記帳について実効性のある措置を取ることは、法令上の義務である。

感染性産業廃棄物の取扱い及び廃棄は、環境省により規制及び監督され、OIST 廃棄物管理規程、OIST 廃棄物マニュアル及び廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル（環境省）を遵守して行わなければならない。

生物系試料の梱包及び出荷に関する要件は、国内輸送に関しては郵便法及び内国郵便約款が、国際輸送に関しては万国郵便連合の万国郵便条約、WHO 感染性物質の輸送規則に関するガイダンスが定めている。さらに、航空輸送は、IATA 航空危険物規則書に従って輸送する必要がある。これらの規定に従った出荷手続に関する情報は研究安全セクション WEB サイトを参照すること。

C. 生物系実験に係る安全管理体制

OIST における生物系実験の安全に関する組織体制は、関連法令及び国の指針を遵守し、より高い次元の安全を担保することが OIST の責務であるとの強い姿勢に基づき構築されている。安全を確保する主要な管理体制は以下の通りである。

- OIST バイオセーフティ委員会
- 研究安全セクションリーダー
- バイオセーフティ主任者
- 所属長及び実験責任者
- 実験従事者
- 保健センター

以下にそれぞれの役割と責任を説明する。

OIST バイオセーフティ委員会：

OIST バイオセーフティ委員会（IBC）の委員は、教員の代表者及びバイオセーフティに精通した外部委員から構成されている。現在の委員は研究安全セクションのウェブサイトにもリストアップされている。IBC の主な責務は以下のとおり。

- 遺伝子組換え生物及び病原体に関する実験計画の審査
- 同実験計画に関する実施及び終了報告の討議
- 生物系試料に関するルール、マニュアル及び教育訓練についての助言

研究安全セクションセクションリーダー

研究安全セクションリーダーは、研究全般の安全を確保するため、大学における実験の安全かつ適切な実施を管理監督し、かつ、実験が安全かつ適切に実施されるために施設及び機器の整備に係る手続を管理する。

バイオセーフティ主任者

- 生物系試料に関する実験計画の法令及び OIST 内部規程への適合性について事前の審査を行い、実験責任者に対して必要な助言を与える。
- 生物系試料の実験が適切に実施されるよう必要に応じて実験施設及び機器の改修等の計画を作成する。
- 実験責任者、研究者及び学生に対して必要な教育訓練を行う。
- 承認された実験計画に沿って生物系試料に関する実験が行われていることを確認する。

所属長及び実験責任者

- 生物系試料の使用に関わる全ての研究計画に係る申請書を作成する。
- 担当する実験室で生物系試料を取り扱う作業に従事する者の安全衛生について直接に責任を負う。
- 安全確保のため、実験従事者に適切な生物系試料の取扱い方法及び実験手順に関するオリエンテーション、教育訓練及び指示を確実にを行う。
- 実験従事者が必要な医療健診を受ける機会を確保する。
- 実験従事者による関連規程、マニュアル、法令及び指針の遵守を確保する。
- 必要に応じて生物実験用安全キャビネットの設置を確保する。
- 個人防護具の提供と使用を確実にする。
- バイオセーフティ主任者及び研究安全セクションリーダーに対し、法令等の重大な違反、拡散防止措置に関する問題及び研究活動が関連した重大な事故やバイオハザードを直ちに報告する。

実験従事者：

- 適切な教育訓練を受講し、受講内容に従う。
- 実験室で使用する生物系試料それらの暴露に伴う潜在的リスクについて知識を習得する。
- 実験室における遵守すべき作業方法及び実験手順に従う。
- 関連規程、マニュアル、法令及び指針を遵守する。
- 必要な健康診断を受ける。
- 有害事象、事故又は汚染事故を実験責任者に報告する。

保健センター

- 怪我等が発生した場合は応急手当を行うとともに、必要に応じて医師の診察や医療機関への搬送を手配する。
- 特殊健康診断を提供する。

D. 内規、国際ガイドライン、関連法令等

内規

- OIST 遺伝子組換え実験規程
- OIST バイオセーフティ管理規程
- OIST バイオセーフティ委員会規程

国際ガイドライン

- NIH Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules
- WHO Laboratory Biosafety Manual

関連法令及びそれらに準ずるもの

遺伝子組換え実験に係る法令等

- 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
- 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
- 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
- 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等を定める件
- 「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等を定める件の一部を改正する告示」についての解説
- 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
- 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等に関する説明資料
- 「研究開発二種省令」解説書
- 拡散防止措置チェックリスト
- 第二種使用等拡散防止措置確認申請書図説
- カルタヘナ法違反の例

病原体に係る法令等

- 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
- 国立感染症研究所病原体等安全管理規程
- 病原体等の BSL 分類等

その他関連法令

- 特定外来生物による生態系等に係る被害の防止に関する法律
- 家畜伝染病予防法
- 植物防疫法
- 水産資源保護法

II 研究計画の申請及び承認

A. 概 論

所属長 及び実験責任者は、遺伝子組換え生物等及び病原体等（生物系試料）が関わる全ての実験について、遺伝子組換え実験に適用される拡散防止措置の区分及び病原体等のバイオセーフティレベル（BSL）を決定し、申請書を作成する責任がある。申請書の対象となるものは、以下に関連した実験である。

- 遺伝子組換え生物
- 病原体等：ウイルス、細菌、真菌、寄生虫、プリオン及び微生物の産生する毒素で、人体、社会及び環境に危害を及ぼす要因となるもの並びにそれらに汚染されたものをいう。
- 血液及び生体組織（バイオハザードの危険性があるもの。）

OIST バイオセーフティ委員会（IBC）は、提出された申請書を全て審査し、不備がなく、かつ、適切な拡散防止措置の区分及びバイオセーフティレベル（BSL）に従いバイオハザードの危険を有する試料に対する安全が確保されているものについて、承認の可否を検討する。

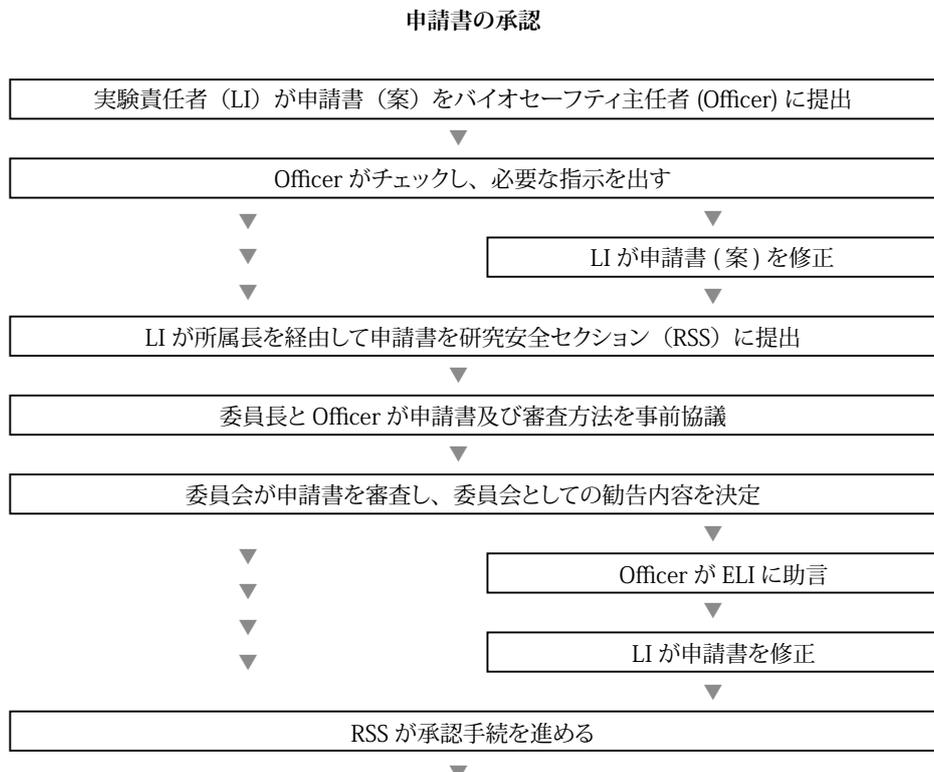
病原体（感染症法に規定する特定病原体及び BSL 2 以上に区分される病原体等）を用いる遺伝子組換え実験の場合は、遺伝子組換え実験申請書のみ提出すれば良いものとする。

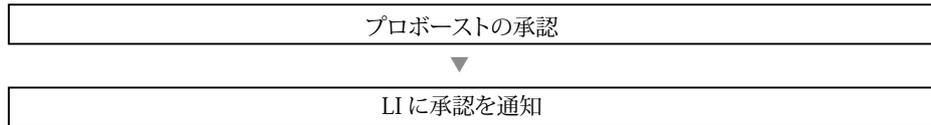
人を対象とする研究及びヒト由来試料については、人を対象とする研究に関する規程に従うこと。

B. 承認手続の流れ

申請書の承認プロセスは、生物系試料に関する実験についてはバイオセーフティ主任者への申請書案の提出への申請書案の提出から始まる。すべての実験は、承認された後でなければ、実施することはできない。

承認手続の流れを以下のチャートに示す。





また、実施中の実験が終了又は中止された場合には、終了・中止報告書の提出が必要である。承認された申請を継続（更新）する場合は、有効期限の直近の委員会に間に合うように「実施状況報告書」を添付した更新申請書を提出しなければならない。

申請書様式は研究安全セクションウェブサイトからダウンロードすることができる。申請書作成に有用な関連規程、マニュアル、法令、指針及び参考資料も同ウェブサイトを提供しているので参照すること。適切な拡散防止措置の区分及びバイオセーフティレベル（BSL）を決定する際には、関連省令及び国立感染症研究所病原体等安全管理規程に掲載されているBSL分類を参照すること。

C. その他必要な承認及びその要件

遺伝子組換え生物の第一種使用等並びに P3 及び BSL3 以上の病原体等
OIST では、現在、カルタヘナ法に定める第二種使用等（実験室で実施する等必要な拡散防止措置を執って遺伝子組換え生物等を取り扱うこと。）の遺伝子組換え実験のみが実施可能である。遺伝子組換え生物等の第一種使用等（野外で栽培試験を実施する等拡散防止措置を執らないで遺伝子組換え生物等を取り扱うこと。）を実施するためには、新たに規程を整備し、関係大臣の承認を得ることが必要。

また、P3 又は BSL3 レベル以上の実験を行うための施設は未整備（スペースは確保されているが、エアーロックや滅菌機器等が未設置）であるため、同実験を予定している場合は、速やかに研究安全セクションに相談すること。

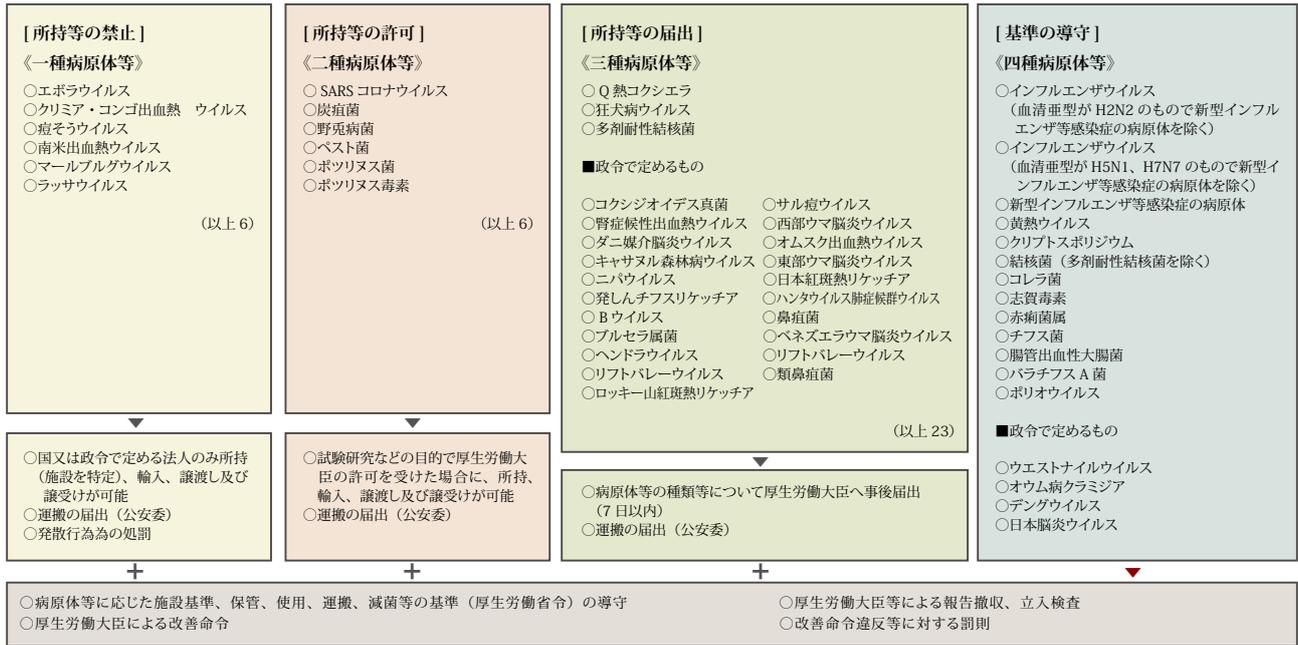
特定病原体

厚生労働省は、感染症法の中で、病原性を有し生命や健康に対する潜在的リスクと考えられる特定病原体等（一種病原体等、二種病原体等、三種病原体等及び四種病原体等）をリスト化し、特定病原体等の所持、輸入、譲渡し、譲受け、教育訓練、滅菌、記帳、施設の基準、保管等の基準、運搬等について規制している。法律の違反は重大な行政罰及び刑罰の対象となりうる。

したがって、全ての所属長及び実験責任者は、特定病原体等を持ち込む場合や所持及び使用する場合には、必ず事前にバイオセーフティ主任者に連絡を取り、具体的規制内容について相談することが必要である。

特定病原体等を使用するか否かの決定に当たっては、研究者は規制法令の規定を遵守する上で課される自己の責任、費用及び長期にわたる申請・許可手続について予め十分に考慮するよう心がけること。一部の特定病原体等を使用する計画では、許可及び承認を得て法令上要求される安全保障上の設備及び手順等を備えるまでに数ヶ月かかることもあるので留意する。特に、一種及び二種病原体等については注意が必要である。

特定病原体等の適正な管理を含めた総合的な感染症対策の概要



活性のある病原性ウイルス

実験室で活性のある病原性ウイルスを取り扱う者は、作業開始前に必ず健康診断を受診し、かつ、必要に応じてインフォームドコンセント手続をとること。詳細はバイオセーフティ主任者に連絡を取り、手続に必要な指示を仰ぐこと。

また、活性のある病原性ウイルスを取扱う者は、同ウイルスのリスク、安全注意事項及び緊急時の措置について作業開始前に確認し、所属長又は実験責任者から情報を得ておくこと。

また、同ウイルス取扱者は、自分が以下のいずれかに該当する場合には、所属長に報告し、その指示に従うこと。

- 妊娠した。
- 事故または怪我によって活性のある病原体ウイルスに暴露した。
- 免疫状態に変化がある。

血液及び生体組織

血液、体液または未固定の生体組織を取り扱う場合、血液感染性病原体への暴露の危険がある。これらを取り扱う場合は、実験従事者は血液感染性病原体に関する教育訓練を受講する必要がある。

血液感染性病原体を取り扱う場合、暴露のリスクを最小限に抑える又は回避する方法を書面化した暴露管理計画を作成する必要がある。同計画は以下について記載する。

- 血液及び生体組織へ暴露の危険のある者及び暴露を起こしうる作業等
- 工学的管理及び実務作業管理
- 使用する個人防護具
- 適切な整理整頓及び清掃作業
- B型肝炎（HBV）ワクチン接種
- 暴露後の医療的フォローアップ
- 適切な標識とその掲示
- 作業記録について
- 従事者の教育訓練

暴露を受ける恐れのある者は以下事項について、所属長や実験責任者から実施訓練を受講しなければならない。

- 血液感染性病原体から身を守るための作業手順
- 適切な個人防護具
- 安全作業方式
- 全ての暴露事案を研究安全セクションと保健センターに報告すること

また、ヒト血液又はヒト生体組織の提供者がいる場合には、OIST 人を対象とする研究に関する規程に基づいて所属長又は実験責任者は以下を履践すること。

- 研究安全セクションを経由して OIST 人対象研究審査委員会に、研究計画の承認申請書を提出すること
- 提供候補者からインフォームドコンセントを得ること
インフォームドコンセントがない場合、提供者は試料提供をすることができない。また、血液の採取は、医師や看護師など資格を持った者のみが行うこと。

実験動物

実験動物に関するバイオハザード実験動物を取り扱う場合、実験従事者は、動物アレルギー、人獣共通感染症並びに咬傷やひっかき傷などのリスクが存在することを理解しなければならない。

実験動物を利用する場合は、事前に実験動物支援セクションに問い合わせを行い、オリエンテーションの受講や申請書の提出を行わなければならない。

安全保障貿易管理

「外国為替及び外国貿易法」（外為法）は、武器、兵器への転用が可能な汎用品、兵器の開発に利用できる汎用品、大量破壊兵器に転用可能なすべての物の輸出規制を定める。規制対象の中には、一部の病原体等も含まれるので研究者は注意が必要である。また、輸出は、現物の輸出だけでなく、技術の提供（ノウハウ、プロトコル）も含まれる。

この規制の対象となる物及び技術は、リスト規制とキャッチオール規制の 2 種類に区分されている。

III 生物系試料の安全な取扱い及び バイオロジカルセーフティレベル

A. 暴露対策

「拡散防止」とは、実験エリアにおいて遺伝子組換え生物や病原体が取扱われる場合や保存される場合の安全な管理方法を説明する際に使用される用語である。拡散防止の目的は、実験従事者及びその他の関係者並びに実験室外の環境が潜在的危険因子に暴露する可能性を最小化ないし除去することにある。

拡散防止の3要素は、実験手順・技術、安全装置・設備及び施設設計である。

■ 安全な実験手順・技術

拡散防止の最も重要な要素は、適切な生物系試料取扱い手順及び技術に従った取扱いを遵守することである。病原体または感染性試料の取扱いをする者は潜在的危険を理解し、そのような試料の取扱いに要求される手順及び技術について教育訓練を受け、必要な能力を備えていなければならない。所属長及び実験責任者は実験従事者に適切な教育訓練を受けさせる責任を負う。

所属長及び実験責任者は想定される具体的危険を特定し、リスクを最小化する又は回避するために必要な作業方式及び作業手順を予め考えておくべきである。作業者は、予め具体的危険を把握し、適切な作業方式及び作業手順に従うことが求められる。

■ 設備・機器（第一次的隔壁）

安全装置・設備は、生物実験用安全キャビネット、封じ込め容器及び危険な生物試料への暴露の可能性を最小化又は除去するために設計された機器を意味する。生物実験用安全キャビネット（BSC）は、感染性飛散物や多くの微生物学的手法によって発生するエアロゾルの拡散防止のために使用される最も基本的な装置である。BSCについては第IV章Bにおいて詳述する。

この他、安全装置には防護衣、防護マスク、フェイスシールド、保護メガネ／ゴーグル等の個人防護具も含まれる。場合によっては、個人防護具が作業者と感染性物質との間における第一次的隔壁となる。

■ 施設設計（第二次的隔壁）

施設の設計は実験室内外における作業者を保護するため、また外部の人々や動物が実験室の病原体に暴露されるのを防ぐための重要な隔壁である。施設は、実験室の機能及び操作対象の病原体等に推奨される拡散防止措置の区分及びバイオセーフティレベルに見合ったものでなければならない。具体的な安全設備基準は、「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」、「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で規定されている施設の位置、構造及び設備の技術上の基準」及び「国立感染症研究所病原体等安全管理規程に規定する安全設備基準」を参照すること。

必要な第二次的隔壁は、病原体等の伝播のリスクにより決定される。例えば、現在 OIST で行われている全ての研究は拡散防止措置の区分が1または2及びバイオセーフティレベルが1または2であるが、暴露リスクは実験エリアにおける対象病原体等との直接接触または不注意による接触である。これら実験室における第二次的障壁としては、一般立ち入り可能な区域と実験区域との隔離、不活化機器設（例えば、オートクレーブ）の設置、手洗い施設及び殺菌剤が挙げられる。

B. バイオロジカルセーフティレベル

バイオロジカルセーフティレベルは、2種類ある。一つは、遺伝子組換え実験に適用する実験分類で、哺乳綱及び鳥綱への病原性に基づきクラス1～クラス4が設定されている。核酸供与体及び宿主の実験分類とその他の条件を考慮して、Protection Levelと呼ばれるP1～P4までの拡散防止措置レベルが決定される。もう一つは、ヒトへのリスクを基準として、病原体等に適用するものでBiosafety Levelと呼ばれ、BSL1～BSL4まで4レベルがある。2つのバイオロジカルセーフティレベルの危険性及び必要とする設備等は、ほぼ同等であるが、対象となる生物種は若干異なるので注意が必要である。

■ 遺伝子組換え生物

「カルタヘナ法」の「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核酸防止措置等を定める省令」において、遺伝子組換え生物等に係る核酸供与体と宿主の実験分類が定められている。

実験分類

クラス1	微生物、きのこ類及び寄生虫のうち、哺乳綱及び鳥綱に属する動物（ヒトを含む。以下「哺乳動物等」という。）に対する病原性がないものであって、文部科学大臣が定めるもの並びに動物（ヒトを含み、寄生虫を除く。）及び植物
クラス2	微生物、きのこ類及び寄生虫のうち、哺乳動物等に対する病原性が低いものであって、文部科学大臣が定めるもの
クラス3	微生物及びきのこ類のうち、哺乳動物等に対する病原性が高く、かつ、伝播性が低いものであって、文部科学大臣が定めるもの
クラス4	微生物のうち、哺乳動物等に対する病原性が高く、かつ、伝播性が高いものであって、文部科学大臣が定めるもの

各クラスの生物種リストは、「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の規定に基づき認定宿主ベクター系を定める件」の別表第2に記載されている。

核酸供与体と宿主の実験分類を確認した後、執るべき拡散防止措置（P1～P4）を決定することとなる。執るべき拡散防止措置は、微生物使用実験、大量培養実験、動物使用実験、植物等使用実験ごとに定められているが、基本的な考え方は同じである。また、拡散防止措置を決めるためには、様々な条件を検討することが必要であり、非常に複雑な作業である。不明な点はバイオセーフティ主任者 (research_safety@oist.jp) に相談すること。

拡散防止措置の決定方法

① クラス分け＝拡散防止措置レベル：

どのような場合に執るの？：②～⑤のいずれにも該当しない場合

執るべき措置：宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類のうち、実験分類の数字のいずれか小さくない方を、拡散防止措置のレベルの数字と一致させる。ただし、実験分類が、動物作成実験又は植物作成実験の場合には、宿主の実験分類の数字と拡散防止措置のレベルの数字を一致させる。

② クラス分け＞拡散防止措置レベル：

どのような場合に執るの？：特定認定宿主ベクター系を用いている場合

執るべき措置：核酸供与体の実験分類がクラス2以下の場合にはレベル1の拡散防止措置を、クラス3の場合にはレベル2の拡散防止措置を執る。

- ③ 宿主のクラス分け＝拡散防止措置レベル：
 どのような場合に執るの?：供与核酸が同定済み、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に関係しないことが推定される場合
 執るべき措置：核酸供与体の実験分類によらず、宿主の実験分類がクラス2又はクラス1の場合には、レベル2又は1の拡散防止措置を執る。
- ④ クラス分け＜拡散防止措置レベル：
 どのような場合に執るの?：・認定宿主ベクター系を用いていない場合であって、動物等に対する病原性及び伝達性に関係し、宿主の哺乳動物等に対する病原性を高めることが推定される場合
 執るべき措置：宿主の実験分類又は核酸供与体の実験分類の数字のいずれかが小さくない方がクラス1又はクラス2である場合に、レベル2又はレベル3の拡散防止措置を執る。ただし、実験分類が動物作成実験又は植物作成実験の場合には、宿主の実験分類がクラス1又はクラス2である場合に、レベル2又はレベル3の拡散防止措置を執る。
- ⑤ 独自の拡散防止措置

これらの条件を満たす場合

大量培養実験

- ・ 認定宿主ベクター系を用いた遺伝子組換え生物等
- ・ 核酸供与体の実験分類がクラス1
- ・ 供与核酸が同定済核酸
- ・ 哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に関係しないことが科学的知見に照らし推定されるもの

▶ LSC

動物使用実験

- ・ 供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に関係しないことが科学的知見に照らし推定
- ・ 供与核酸が宿主の染色体の核酸に組み込まれており、かつ、転移因子を含まない
- ・ 逃亡に関係する運動能力が宿主と比較して増大しないことが科学的知見に照らし推定
- ・ 微生物である遺伝子組換え生物等を保有していない動物

▶ 特定飼育区画

植物等使用実験

- ・ 供与核酸が同定済核酸であり、かつ、哺乳動物等に対する病原性及び伝達性に関係しないことが科学的知見に照らし推定
- ・ 供与核酸が宿主の染色体の核酸に組み込まれており、かつ、転移因子を含まない
- ・ 花粉、孢子及び種子（以下「花粉等」という。）の飛散性並びに交雑性が宿主と比較して増大しないことが科学的知見に照らし推定
- ・ 微生物である遺伝子組換え生物等を保有していない植物

▶ 特定網室

P1 レベルの要件は、厳しいものではなく、一般的な生物系実験室であれば、通常その要件を満たし得る。P2 レベルは、原則として安全キャビネット及びオートクレーブの設置が必要である。また、P2 レベルはオープンラボではなく、クローズドルームで行なう必要がある。

P1 ～ P4 の拡散防止措置の詳細な内容は、研究開発二種省令の別表第 2 を参照すること。

■ 病原体

国立感染症研究所 (NIID) はバイオセーフティに関して、生物をその危険性の程度によって 4 レベルに区別し、実験室作業及び技術、安全装置及び暴露からの保護に必要な施設の組み合わせを類型化している。これら 4 つのバイオセーフティレベル (BSL) では、最も制限の少ない作業に対応する BSL1 から最高の危険レベルの作業に対応する BSL4 まで、レベルが上がるに従って、実験方式及び実験施設により厳しい制限が加えられる。適切な BSL 実験方式及び実験条件を設定し、それに従うことによって、バイオハザードを起こしうる病原体等への暴露を防止ないし限定することが意図されている。OIST で現在実施可能な研究は、現在 BSL1 及び BSL2 レベルの実験のみである。(NIID 規程の BSL 分類を参照のこと。)

BSL1 は、拡散防止のベースラインであり、特別な第一次的または第二次の隔壁を設けることを要しない適切な微生物取り扱い作業に適用される。その性質が既に知られている微生物を用い、健康な成人のヒトに常に疾患を起こすものとして知られていないものを対象とする作業に適用される。このレベルの生物の例として、枯草菌、病原性を有しない大腸菌及び酵母等が挙げられる。

BSL2 は、環境に通常多数存在し程度の異なる各種疾患を起こす、中程度リスクの広範囲の病原体等を対象とする作業に適用される。研究に使用されるアデノウイルス、サイトメガロウイルス等のウイルス性病原体及びその他のヘルペスウイルスを対象とする作業は、全て BSL2 レベルとなる。このレベルに属する他の微生物は、サルモネラ属、トキソプラズマ属、B 型肝炎及び HIV の増殖力欠損株である。適切な微生物学的手技に従い、飛散やエアロゾル発生の可能性が少なければ作業をオープンベンチ上で行うことも可能であるが、極力 BSC 内での作業することが推奨される。BSL2 は、BSL1 の条件に加え、さらに以下の条件を要求する。

- 実験従事者は病原体等の取扱について所定の訓練を受けること
- BSL2 の作業中は実験室への立入りを制限すること
- 手袋その他の適切な个人防护具を着用すること
- 汚染された鋭利なものは厳格な注意事項に従って取り扱うこと
- 飛散またはエアロゾル発生可能性がある場合は生物実験用安全キャビネットを使用すること

BSL3 及び BSL4 は、ヒトに深刻な疾患を起こしたり死に至る可能性が非常に高い外来物質を対象とする作業に適用される。OIST では、現在のところ BSL3 または BSL4 の作業は行われておらず、これらのバイオセーフティレベルの要件に適合する施設は未整備である。BSL3 レベルの実験を行う場合には、設備及び機器の整備が必要なので、実験計画が具体化したら速やかに研究安全セクションに連絡すること。

実験室において遵守すべき事項は、「病原体等取扱実験室の安全設備及び運営基準 (NIID)」を参照すること。

C. 動物実験バイオセーフティレベル (ABSL)

ヒトに感染しうる病原体に感染した脊椎動物を対象として作業する場合にも、同様の 4 つのバイオセーフティレベルが規定されている。ABSL1 ～ ABSL4 の動物実験バイオセーフティレベルは、それぞれ、上述した実験室バイオセーフティレベルに相当する実験室作業、安全装置及び安全設備を基準化している。ただし、動物と接触する作業者が理解し、かつ動物実験施設に通知しておかなければならない感染動物に特異的な危険もある。動物を対象とする場合、エアロゾルの発生に加えて咬傷及び創傷が起こりうるので注意する。

詳細は、実験動物支援セクション又は動物実験コーディネーター cm@oist.jp に連絡すること。

IV 実験手順及び実験機器

A. 遺伝子組換え実験及び病原体等取扱い実験における基本的な取扱い

(OIST 内部規程、カルタヘナ法、NIID 病原体等安全管理規程、WHO 実験室バイオセーフティ指針及び NIH 遺伝子組換え分子を取り扱う研究のための指針等をベースに作成)

* P2/BSL2 の作業に適用される追加要件は各項目内に箇条書きで示している。

1. 事故、怪我、疾病または実験活動に関係する明らかな暴露（研究試料の汚染）が疑われる場合には、直ちに所属長または実験責任者(LI)に知らせること。所属長及びLIは、バイオセーフティ主任者に連絡すること。また、保健センターに相談し、必要に応じて医療機関で受診すること。
注：法令に基づき、OIST は、研究に関係する重大な事故／怪我並びにカルタヘナ法及び感染症法違反を関係当局に報告しなければならない。
2. OIST 遺伝子組換え実験規程またはバイオセーフティ管理規程に定義される遺伝子組換えまたは病原体等を対象とする作業に従事しようとする者は、その開始前に、教育訓練を終了し、必要に応じて保健センター経由で健康診断を受けておくこと。特定のウイルスを取り扱う作業については、対象ウイルスによっては血清採取及びその保存を要する場合がある。詳細はバイオセーフティ主任者に連絡すること。
3. 生物系実験及び生物系試料の取扱い中は、LI の裁量により実験室への立入りは制限または禁止されることに注意すること。実験室は立入りの管理ができる扉を備えていること。P2/BSL2 レベル以上の試料を取り扱う実験室は、入室者を制限できるセキュリティを備えていること。
5. 所属長及びLIは、全ての実験従事者が適切な教育訓練を受講し、必要に応じて実験開始後の実地訓練や取扱う病原体等に付随する危険性及び暴露（汚染）防止のための注意事項を受けを確保する責任がある。
6. 健康状態は病原体の感染に対する感受性に影響することを理解し、必要な健康診断結果や健康状態について、所属長、LI 及び保健センターに適宜相談すること。

危険性が高い特定の病原体を取り扱う場合には、必要に応じてワクチン接種及び血清採取等の追加条件が求められる。その場合は、同追加条件を満たした者だけが当該実験室への入室を許可される。
7. 病原体等を使用する実験室入口には、国際バイオハザード標識を掲示すること。また、実験室内には、国際バイオハザード標識に加えて、室番号、病原体等の名称、BSL レベル、緊急時連絡先としてLIの氏名と電話番号を表示すること。遺伝子組換え実験の場合は、適切な標識等を実験室入口のドアに掲示すること。遺伝子組換え生物または病原体等を保管する保管庫、保冷库及びフリーザーには、必ずその旨を記載したシール等の表示を貼ること。



▲ 病原体等取扱い実験室入口及び保管庫等に掲示する標識



▲ P1 レベルの遺伝子組換え実験室入口に掲示



▲ 病原体等取扱い実験室内に掲示する標識



▲ P2 レベルの遺伝子組換え実験室入口に掲示



▲ P2 レベルの遺伝子組換え実験を実施中に掲示



▲ 遺伝子組換え動物飼育室入口に掲示



▲ 遺伝子組換え生物の輸送容器に表示



▲ 遺伝子組換え生物等の保管庫及びフリーザー等に掲示

8. 石鹸を用いてこまめに手洗いを行うこと。特に、生物系試料の取扱い作業後、手袋を脱いだ後及び実験室を退室する前には必ず手を洗うこと。
 - 緊急時には、必要に応じて緊急用のシャワー及び洗眼装置を利用すること。
9. 実験室では、飲食、喫煙、ガムを噛む、コンタクトレンズの着脱及び化粧はしないこと。実験室内でコンタクトレンズを使用する者は、ゴーグルまたはフェイスシールドも着用すること。
10. 実験室に飲食物、医薬品及び化粧品を、極力持ち込まないこと。飲食物は、実験エリア外の冷蔵庫等に保存すること。
11. ピペットを口で操作しないこと。機械的吸引が可能な装置のみを使用すること。
12. 飛散やエアロゾルの発生を最小限に抑えるよう注意して、全ての手順を行うこと。
13. 鋭利なものは、安全な取扱い手順に従って取り扱うこと。注射針や注射器、スライド、ピペット、毛細管、メス等で生物系試料に汚染されたものは、特に注意を払って行うこと。可能な限りガラス製のものに代えてプラスチック製のものを使用すること。ガラス破片の取扱いには、ブラシとちりとり、トングまたはピンセットを使用し、直接手で触れないこと。
14. 使い捨て注射器の使用済の針を曲げたり、せん断したり、折ったり、付け直したり、取り外したり、あるいは廃棄前の使用済注射器に素手で触れたりしないこと。注射針及び注射器は、専用の廃棄容器に廃棄すること。
 - 実験室における注射針や注射器などの鋭利なものの使用は、他の手段がない場合に限定すること。
 - 感染性試料の注射または吸引には、ロック式注射器または注射針一体型の使い捨て注射器のみを使用すること。
15. 汚染の防止ないし日常着の汚れ防止のため、実験衣、ガウン、その他の実験着を着用しなければならない。
 - 危険な試料の取扱い作業中は、実験衣、ガウン、スモック、その他の防護服を着用すること。実験室を退出する場合は、白衣その他の防護服を脱ぐこと。
16. 手の皮膚に傷がある場合または発疹がある場合は必ず手袋を着用すること。微生物またはその他の危険な試料が顔面に飛散する可能性のある実験を行う場合は保護メガネ等を着用すること。
 - 感染性材料や感染性病原体を操作する場合または汚染面に直接手が触れる作業をする場合は、手袋を着用すること。過度に汚染した手袋や破れたり穴が開いたりした手袋は、脱いで取り替えること。実験室外で汚染した手袋を着用しないこと。使い捨て手袋を洗ったり再使用したりしないこと。アレルギー反応を防止するため、ラテックス製以外の手袋の利用を考慮すること。
 - BSC 外で感染性病原体を取り扱う必要がある場合は、飛散した感染性試料が顔面にかからないよう適切な顔面保護具（ゴーグル、マスク、フェイスシールドまたはその他の飛散物ガード）を使用すること。コンタクトレンズを使用する者は、眼の保護具も使用すること。
17. 実験終了時、帰宅前及び生物系試料の汚染の直後には、装置と作業台の除染を行うこと。汚染が起きた場合は、汚染部分をペーパータオルで覆い、そのペーパータオル上に10%塩素系漂白剤またはその他の適切な消毒液を流して汚染物質に行き渡るよう十分に浸し、約20分放置してから取り除き、袋に入れ、感染性産業廃棄物シールを貼って廃棄する。ベンチトップは防水性かつ溶剤、酸、アルカリ及び表面除染に使用する殺菌剤に耐性のあるものを使用すること。実験室内の什器と床面・壁面との間は、清掃容易な状態に保ち、カーペットや敷物を敷かないこと。

18. オープンベンチトップでの作業が許される P1 及び BSL1 レベルの感染性病原体の取扱いは、通常、生物学実験用安全キャビネット（BSC）等の拡散防止設備の使用は要しない。
- オープンラボ内での作業が許される。ただし、以下の場合は、必ず適切に管理された生物学実験用安全キャビネットを使用すること。

感染性のエアロゾルの発生または飛散を起こし得る作業をする場合。この場合の例としては、遠心分離機、グラインダーまたはブレンダーの使用、激しく振り混ぜたり攪拌したりする行為、音波破壊、感染性試料が入った周辺圧力と異なる内圧の容器の開封、実験動物へのワクチン鼻腔投与及び実験動物または孵化卵からの感染細胞の採取が挙げられる。

高濃度または大量の感染性病原体を使用する場合。このような場合には、密封型ローターヘッドまたは遠心分離機用インナカップを使用し、かつ、ローターヘッドやインナカップの開封を生物学実験用安全キャビネット内でのみ行う場合には、オープンラボで遠心分離作業をしてもよい。

研究施設の実験室内で細菌またはウイルスの培地を取扱う通常作業の大部分で、活性のある微生物のエアロゾルが発生することを肝に銘じておくこと。生物学実験用安全キャビネットその他の物理的拡散防止装置の使用の可否を決定する際には、この点を必ず考慮すること。

19. 全ての規制対象医療廃棄物（潜在的バイオハザード）及び関連廃棄物は、廃棄物管理マニュアルに従って廃棄すること。
- 全ての培地、細胞、体液試料その他の潜在的感染性廃棄物の容器は必ず蓋をし、回収、取扱い、処理、保管、輸送または出荷の際に内容物が漏れ出さないようにすること。
20. 研究、実験に関係しない動植物を実験エリアに持ち込まないこと。

B. 生物学実験用安全キャビネット（BSC）

BSC の種類

BSC は、日本工業規格(JIS)の K3800-2009 により、クラス I、クラス II 及びクラス III の 3 種に区別されている。適切に管理・操作されれば、微生物による汚染物質及び感染性病原体を HEPA（高性能粒子捕捉器）フィルター（High Efficiency Particulate Air Filter の略語）によって捕捉し、効果的に封じ込めることができる（図 1 を参照）。

なお、BSC をクリーンベンチと混同しないこと。クリーンベンチは、クラス II キャビネットと対照的に作業空間に清浄空気を送り、取り扱う試料の汚染を防ぐためだけの機器であり、作業者の安全性を目的とした機器ではない。またクリーンベンチでエアーカーテンを有するタイプがあるが BSC のエアハリアが各種規定の細菌試験性能を満足しているのに対し、クリーンベンチではそのレベルの細菌試験を行っておらず、感染性または毒性の物質を取り扱う作業には適していない（図 2 を参照）。（クリーンベンチの中には、BSC と同様に HEPA フィルターを使用するが、クリーンベンチにおける空気の流れは、実験対象から作業者に向かう方向であり、BSC の場合とは対照的である。）

また、BSC は、ドラフト（ヒュームフード）とも混同しないこと。ドラフトは、微生物をフィルターで捕捉することはしない。

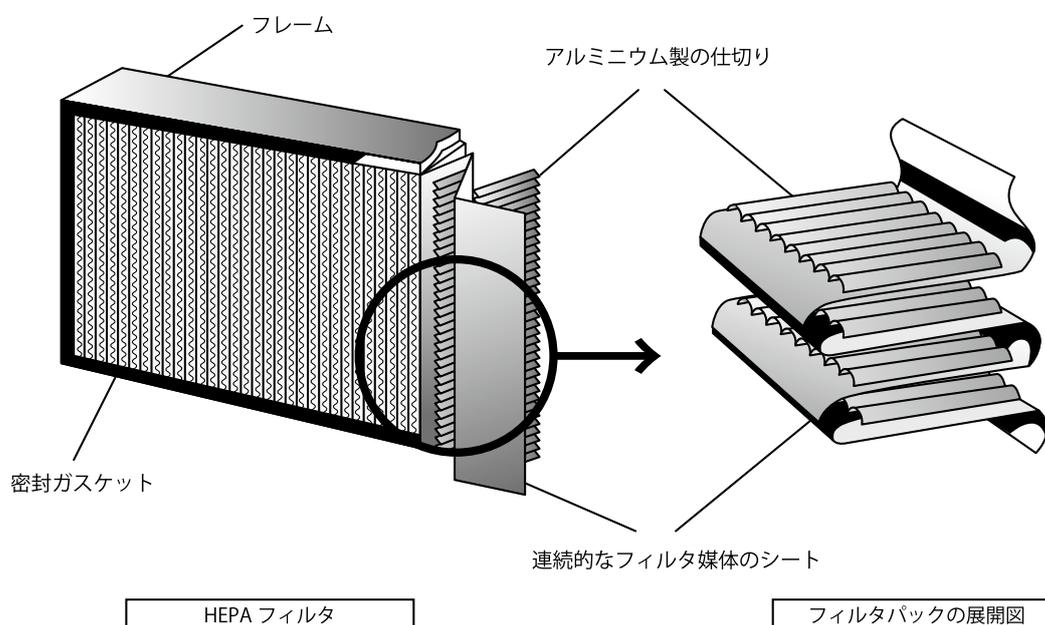


図 1. HEPA フィルタの構造をあらわす模式図。

典型的には、連続的なシート状の薄い紙のフィルタ媒体である複数のフィルタを有している。表面積を広くするため、各フィルタにはひだ（褶）が形成され、各フィルタはアルミで仕切られ、フレームに固定されている。定格風量で粒径が $0.3 \mu\text{m}$ の粒子に対して 99.97% 以上の粒子捕集率をもち、かつ、初期圧力損失が 245Pa 以下の性能をもつエアフィルタである。

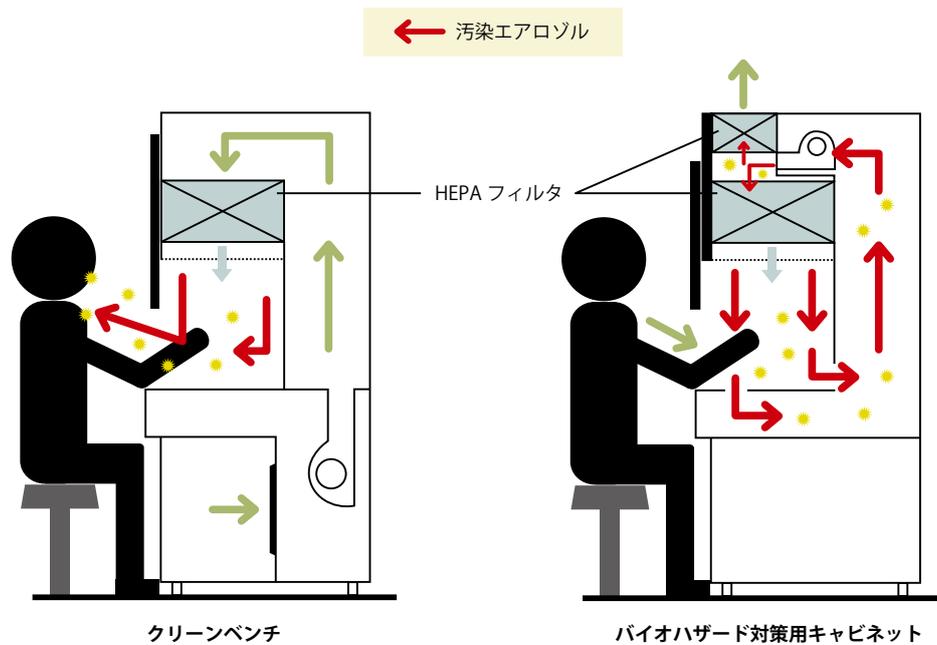


図2. クリーンベンチとBSCの構造の違い

クリーンベンチは、試料が無菌的に保たれることのみを意図してつくられているが、BSCは、試料の無菌的な環境、負圧、エアバリア（クラスII）及びHEPAフィルタにより作業区域内で発生したエアロゾルを封じ込める機能ももつ。形状は似ているが、機能は大きく異なっているので注意が必要である。

クラスIのBSCは、作業空間に清浄空気を必要としない場合に使用し、前面開口部からの流入空気が汚染エアロゾルの流出を防止する。よって作業者と環境を保護するが、作業対象は保護しない（図3を参照のこと）。

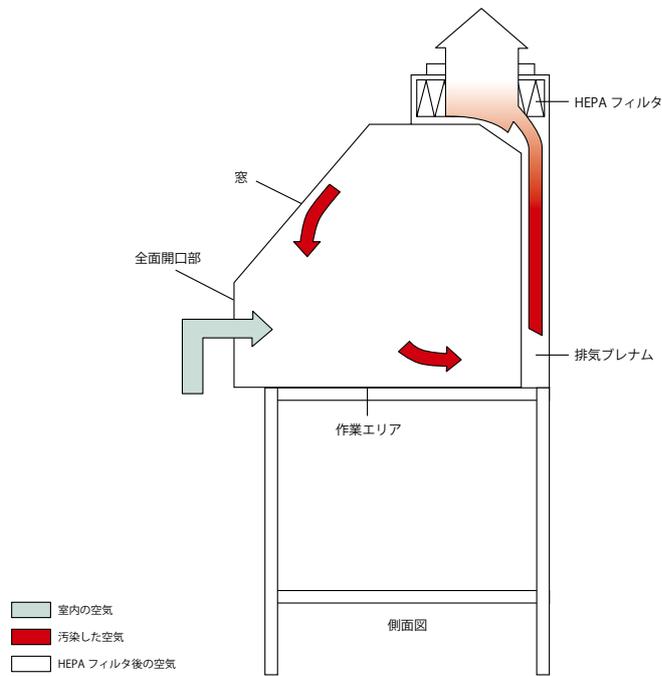


図 3. クラス I の生物実験用安全キャビネット

クラス II の BSC は、キャンパス内で一般的に使用される BSC である。このタイプの BSC は、作業者、環境及び作業対象を保護する。クラス II の場合は、作業空間への HEPA フィルタにてろ過された清浄空気の供給があり、その清浄空気は、作業台に向かい前面吸気グリルと作業台奥吸気グリルへ分かれた後、送風機を通り循環用及び廃棄用 HEPA フィルターを通過する。また、前面開口部から入った空気は、前面吸気グリルから作業台の下を通り、送風機を経由して循環用および排気用 HEPA フィルターを通過する。(図 4 を参照)。揮発性の薬品等を大量に使用する際は、構造上又は施設設計上問題がないか、事前に関係部署（施設運用セクション）に確認すること。

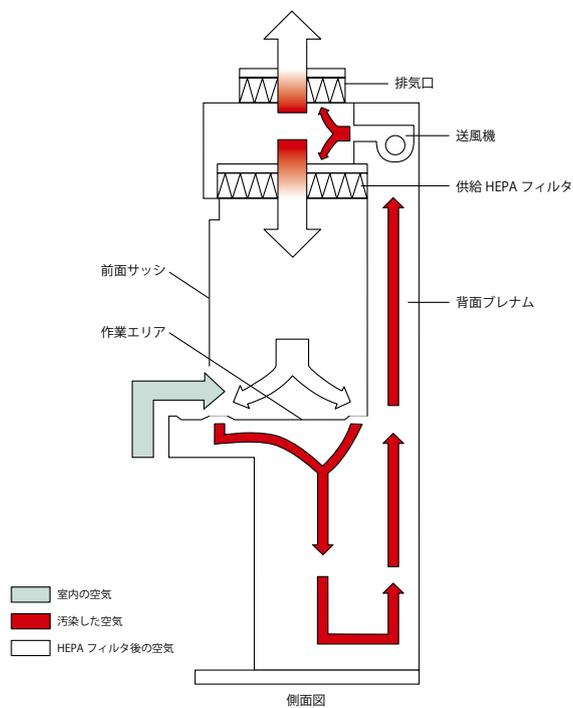


図 4. クラス II、A 型の生物実験用安全キャビネット

BSC 使用時の注意事項：

- 稼動状態にない場合は、BSC の送風機が安定し、前面からの開口部気流及び BSC 内の下降層流が正常に形成されるまで（使用の少なくとも 10 ～ 15 分前に）スイッチを入れること。
- 作業エリア（特に作業台表面）を 70%アルコールまたはその他の適切な殺菌剤で殺菌（汚染除去）すること。
- BSC 内の予定作業に必要なものは、操作を始める前に、すべて BSC 内に準備しておくこと。
- BSC の正常な気流を確保するために、前面吸気グリルや奥部吸気グリルを塞いではいけません。
- BSC の中に搬入するものは表面を除染し、効率的に作業できる位置に配置すること。試料や機器は、BSC の奥に置くことが望ましい。特に、エアロゾル発生のおそれの多い機器（ミキサー等）は、奥部に置くべきである。ただし、奥部吸気グリルを塞がないことが重要である。また汚染廃棄物入れ等は、BSC 内部の片側に配置するほうが良い。
- 適切な個人用防護具を着用すること。最低限、ボタンをした実験衣と手袋を着用すること。
- 踏み台の高さを調節し、作業者の顔の位置が正面開口部より高くなるようにすること。
- 手と腕の表面を「吹き払う」ように、BSC 内に手／腕を入れ、約 1 分待って作業対象物の操作を開始すること。
- BSC から手を出し入れする頻度を最小限にすること。また BSC へ腕を出し入れする際、腕をゆっくりと動かす等、前面開口部気流を乱さないように注意することが重要である。
- 空気の流れの乱れや停滞を起こさないよう、適度なペースで作業すること。
- 作業終了時には、機器や器具等 BSC の中のすべてのものの表面を除染した後、BSC から取り出す。毎日の作業終了時には、作業台表面、側面、背面、およびガラスの内側を殺菌剤で除染する。
- 作業終了時の殺菌剤によるふき取り後、BSC を停止する前に、5 分間運転を続けて内部の空気を清浄化する。BSC の前面サッシを閉め、フード内の UV ランプを点灯させ、フード内部の表面を滅菌すること。

*フード内でキムワイブのような小さなものを使用するときは、特に注意すること。フード内に吸い込まれてモータの動作を妨げる可能性がある。

BSC の性能検査

BSC の定期的な性能検査は、BSC が設計どおりに作業者と実験材料を保護していることを確認する一連の性能試験である。空気の流れ、フィルタ及びキャビネットの信頼性がチェックされ、BSC が最小限の性能基準を満たすことを確認する。BSC の性能は主として密閉度、HEPA フィルタ、前面開口部の気流バランスの 3 点で決定されるが、直接目視によっては評価できず、性能維持するには、適切な時期、方法で検査することが大切である。性能検査は、生物研究支援セクションが外部業者に検査を依頼して実施する。

作業者を保護するため、BSC の性能検査は、下記のタイミングで行う。

- BSC が納品され設置された後（使用開始前）
- BSC の移設後
- HEPA フィルタ交換後
- 定期検査 年 1 回、腐食性物質を取り扱う場合は、年 2 回
- 部品交換後、運転条件変更後
- BSC の運転状態に疑問のあるとき

BSC の除染（ホルムアルデヒドを利用）のタイミング

- HEPA フィルタ交換前等、定期検査・保守点検の前
- BSC を廃棄処分する前
- BSC を他の実験室に移設する前
- 内部の大量汚染
- 使用目的の変更
- その他必要な場合 BSC の性能検査

C. 汚染除去

定義

“除染”とは、実験器具や周辺環境の表面を取り扱いの安全のために処理ないし処置することをいう。除染の方法は洗剤と水で洗浄するような単純なものから、滅菌まで様々である。滅菌、殺菌及び消毒は、いずれも除染の態様である。

“滅菌”とは、物理的または化学的処理により、細菌の孢子等高耐性の態様を含む全ての微生物を死滅させることをいう。

“殺菌”とは、原則として、孢子形成しない病原性の微生物を全て取り除くことをいうが、かならずしも作業台表面や機器に存在する全ての態様の微生物を対象としない。生物の種類や数、有機物の量、殺菌対象、使用する殺菌剤、暴露時間、温度及び濃度等、種々の要因が殺菌の有効性を左右する。

“消毒”とは、液体の抗菌剤を皮膚その他の生組織に適用し、微生物を阻害ないし殺すことをいう。殺菌効果のある溶液で手を洗ったり、注射の前に皮膚をふき取ったりする場合がこの例である。

* 英語と日本語では定義が若干異なる。上記は英語の定義である。

除染のタイミング

感染性病原体に汚染されたまたはそれらを含んでいる可能性のある全ての試料及び装置類は、以下のタイミングで除染すること。

- 生物学的に活性のある材料を使用する作業の終了時
- 上記材料をこぼしたとき
- 少なくとも1日1回
- 洗浄、保管または廃棄の前

ほとんどの OIST 内の実験室では、除染は、オートクレーブによる蒸気加熱滅菌または 10% 塩素溶液等の化学殺菌剤の溶液を表面に塗布する又は浸すことにより行う。

オートクレーブ

オートクレーブ（所定時間中、約 15psi の圧力下の飽和蒸気で 121℃以上の炉内温度となるもの）の使用は、短時間に全ての微生物を死滅させることができる、好ましく、かつ最も簡便な方法である。ただし、オートクレーブ処理が適切な温度と時間に達している必要があり、また、処理対象物が入った袋や容器に空気を閉じ込めてしまわないよう注意が必要である。

- 滅菌対象物が蒸気に接していること。
- オートクレーブ処理中は袋や容器は開けておくか、密閉する場合は袋に水（200ml 以下）を注入しておき蒸気が発生するようにしておくこと。
- オートクレーブ用のインジケータテープを使用し、滅菌が完了したことが分かるようにすること。
- オートクレーブは、生物研究支援セクションが業者を通じて故障箇所、腐食箇所、部品の交換等保守点検を行っているが、使用者も日々の使用時に、滅菌用水の汚れ、腐食がないか等チェックし、安全性を確保することが重要である。

殺菌剤の使用

殺菌剤は表面汚染の除去に、また、高濃度で使用する場合には液体廃棄物を排水管に最終廃棄する前の除染剤として、日常的に使用されている。

原則として、以下の条件で使用すること。

液体の除染の場合：

- 液体の9分の1の容量の塩素系漂白剤を加え、塩素系漂白剤の濃度が最終的に10%になるようにすること。
- 少なくとも20分間放置すること。
- 排水管から流して廃棄すること。
- 下水は微生物による浄化処理工程がある。大量に廃棄する場合は、事前に施設管理セクションに相談すること。

表面汚染の除去の場合：

- 10%に希釈した塩素系漂白剤でふき取ること、または、
 - ヨード系殺菌剤（表示濃度で）でふき取ること、または、
 - 70%アルコールでふき取ること。
- 殺菌剤についての情報は、研究安全セクション WEB サイトで入手可能。

D. 感染性病原体への暴露

感染性病原体に暴露（汚染）した場合は、以下のガイドラインに従うこと。

無傷の皮膚の場合

- 汚染した手袋や衣類等を脱ぐ。
- 70%アルコールやポピヨドンヨード剤で消毒するとともに、石鹸を使い流水しながらよく洗う。
- 傷、切り傷等何らかの損傷がある皮膚または刺創がある皮膚の場合は、上記に加えて、保健センターに連絡し、必要に応じて専門医に診てもらうこと。

眼の場合

- 直ちに水を流し15分間眼を洗い、できれば洗眼液を使用する。洗眼液がない場合は、水を15分間目に注いで眼の表面上から洗い流し、汚染されていない側の眼に汚染が及ぶのを避けること。
- 瞼が眼球に付かないよう押さえ、眼をぐるぐる回し、全ての表面を完全に洗い落とす。
- 保健センターに連絡して、専門医に診てもらうこと。

経口摂取または吸引の場合

- 保健センターに連絡して診てもらうこと。
- 保健担当者から指示を受けない限り吐き出さないこと。

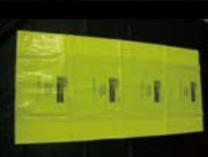
* 暴露事故は、全て所属長又は実験責任者を經由してバイオセーフティ主任者に報告すること。

E. 生物系試料による汚染

汚染と汚染対策

生物材料による汚染は、その汚染を起した者が清掃の責任を負う。OISTに汚染処理チームはない。

- 汚染事故が発生したことを周囲に知らせる。
- 生物材料による汚染の影響を最小限に抑えるため、吸収作業は全てビニールで裏打ちしたものを使用すること
- 以下のものがスピルキットに常備されている。

	Item	#	Picture		Item	#	Picture
1	ChemoPlus ®Gloves (Latex groves) ケモプラスグローブ (ラテックスグローブ)	2		12	Caution Sign 警告サイン	1	
2	ChemoPlus ®Gown (Gown) ケモブロック PP ガウン (作業着)	1		13	Hydrogen Peroxide Solution オキシドール	1	
3	Safety glasses 保護メガネ	1		14	20% Chlorhexidine Gluconate Soluton 20%ゲルコン酸クロルヘキシジン溶液	1	
4	Respirator mask N-95 マスク	1		15	Ethanol for Disinfection 消毒用エタノール	1	
5	Shoe coverings 靴カバー	1		16	Bleach ハイター (ブリーチ)	1	
6	Spill towels 吸収シート	3		17	Spray bottle (to prepare working solution of disinfectant) スプレーボトル (消毒剤の希釈液作成用)	1	
7	ChemoSorb Pads (Absorbents) 吸収パッド	2		18	Bucket 密閉バケツ	1	
8	HAZ-MAT PIG Pillow (Absorbent) ピロー型吸収材	4		19	Tongs トンゲ	1	
9	Chemo Waste Bags (Bags for disposing wastes) 廃棄バッグ	2		20	Bands to tie waste bags 結束バンド (廃棄バケツ用)	2	
10	Scoop with detachable scraper ちりとり (スクレイパー付)	1		21	Fire Sand 消火砂	1	
11	KEEP OUT tape 立入禁止テープ	1		22	Mercury Collector マーキュリーコレクター	1	
				23	Popiyodon Scrub 7.5% ポピヨドンスクラブ 7.5%	1	

Spill Kit List
スピルキットリスト

生物実験用安全キャビネット内での汚染

- 必ず BSC のスイッチを入れたままにすること。
手袋をはめ、BSC の内壁、作業エリア及び器具に 10%塩素系漂白剤の溶液またはそれと同等の殺菌剤をスプレーするか、殺菌剤に浸したタオルでふき取ること。必要に応じて、作業エリア及び作業エリアより低い位置にある排水受け等を殺菌剤との接触時間が 20 分以上になるように浸すこと。
- ペーパータオルで殺菌剤と汚染物を吸収し、排水溝口に溜まった溶液を廃液ボトルに入れる。前面サッシを持ち上げ、全ての表面をふき取ること。作業台の下にペーパータオルその他の固形物の破片が紛れ込んでいないか確認すること。
- 清掃後の廃棄物はオートクレーブ処理をしてから廃棄物キャビネット内に廃棄すること。ただし、塩素系漂白剤を含む物は、オートクレーブが損傷する可能性があるため、オートクレーブに入れないこと。清掃作業後、両手及び露出した皮膚表面があればそのすべてをしっかりと洗うこと。

生物実験用安全キャビネット外での汚染

- P1 又は BSL1 レベルの汚染事故
 1. 汚染事故が発生したことを周囲に知らせる。
 2. 汚染された手袋や衣類等を脱ぐ。(それらは消毒し、必要に応じて破棄すること。)
 3. 手や腕が汚染した場合は、70%アルコールやポピヨドンヨード剤で消毒したのち、石鹼を使い流水しながらよく洗う。
 4. 手袋、作業者、保護眼鏡、マスク等を着用する。
 5. 10%に希釈した塩素系漂白剤や 70%アルコールを浸した紙タオルで汚染した部分及びその周りの部分を覆い、そのまま 20 分間放置する。
 6. 大規模な汚染事故 (1 リットル又は 1kg 以上の汚染事故) の場合は、実験責任者及びバイオセーフティ主任者に連絡する。
 7. ガラスの破片、注射針など鋭利なものをピンセット等で拾い集め、生物系又は感染性廃棄物として廃棄する。(必要に応じて消毒又はオートクレーブ処理を促す。)
 8. 紙タオルや片付けに使った用具など消耗品は、殺菌又はオートクレーブ処理したのち生物系廃棄物又は感染性廃棄物として廃棄する。非消耗品は殺菌又はオートクレーブする。
- P2 又は BSL2 レベルの汚染事故 P1 又は BSL1 レベルの汚染事故における対応に下記を追加する。
 1. 汚染事故が発生したことを周囲に知らせるとともに速やかに避難する。避難するときには、エアロゾルを吸い込まないように注意する。
 2. 実験室入口のドアを閉め、" 立入禁止 " 措置を取る。
 3. 再入室する場合は、エアロゾルが沈着するよう 30 分間放置した後とする。
 4. 実験責任者及びバイオセーフティ主任者に連絡するとともに同責任者及び主任者の指示に従い、汚染事故エリアを消毒するための必要な措置を取る。
- 血液の汚染事故
 1. 汚染事故が発生したことを周囲に知らせる。
 2. 汚染された手袋や衣類等を脱ぐ。それらは、感染性廃棄物として廃棄する。
 3. 手や腕が汚染した場合は、70%アルコールやポピヨドンヨード剤で消毒したのち、石鹼を使い流水しながらよく洗う。
 4. 手袋、作業者、保護眼鏡、マスク等を着用する。
 5. 10%に希釈した塩素系漂白剤や 70%アルコールを浸した紙タオルで汚染した部分及びその周りの部分を覆い、そのまま 20 分間放置する。
 6. ガラスの破片、注射針など鋭利なものをピンセット等で拾い集め、感染性廃棄物として廃棄する。
 7. 片付けに使った消耗品は感染性廃棄物として廃棄する。
 8. 汚染部分及びその周りの部分を再度消毒剤を浸した紙タオルでふき取る。
 9. 非消耗品は殺菌又はオートクレーブする。

F. 実験廃棄物の取扱い

遺伝子組換え実験廃棄物

以下のいずれかに該当するものは「遺伝子組換え (Recombinant DNA) 実験廃棄物」として廃棄すること。

- 遺伝子組換え生物等 (LMO) の廃棄物
- 遺伝子組換え実験に使用したプラスチック類
- LMO を含むまたは LMO に暴露したその他のもの

遺伝子組換え実験廃棄物は、必ず滅菌してから廃棄すること。

液体廃棄物 - オートクレーブまたは適切な殺菌剤の使用により完全に滅菌されている場合は、ろ過して固体を取り除いた後、流しに廃棄してもよい。ただし、塩素系漂白剤が大量に含まれる場合は、事前に施設管理セクションに相談すること。

固体廃棄物 - 滅菌後、容器または袋に「遺伝子組換え (Recombinant DNA)」実験廃棄物のシールを貼り、廃棄物キャビネット内に廃棄する。

感染性産業廃棄物

生物系実験に関係する廃棄物の一部は、感染性の生物又は病原体に汚染されている可能性があるため、特別な方法により廃棄されなければならない。これらの潜在的感染性の生物災害を起しうる (バイオハザード) 感染性産業廃棄物は、OIST 内部規程に定義されている。該当する廃棄物は以下を含む。

- 血液、血清、血漿及び体液
- 解剖に伴って発生する病理廃棄物等
- 血液のついた鋭利なもの
- 病原性微生物に関連した実験に用いられたもの
- 特別管理産業廃棄物管理責任者が感染性産業廃棄物と同様の処理が必要であると認めたもの

これらの廃棄物を廃棄する場合、実験従事者は、以下の点に注意すること。

- 可能な限り、ウイルス性または細菌性のもやその他のヒトに対する感染性病原体が関係する廃棄物は、事前に (オートクレーブ、10%塩素系漂白剤溶液又はその他の適切な殺菌剤による化学処理によって) 滅菌または殺菌すること。
- 鋭利なもの以外の全ての感染性産業廃棄物は、直接、袋または感染性産業廃棄物専用の容器に直接入れ、「感染性 (biohazard)」産業廃棄物のシールを貼る。
- 鋭利なものは、専用の廃棄物容器に入れる。
- 他の実験廃棄物と同様、全ての廃棄物を廃棄物キャビネットに排出すること。

シール貼付時の遵守事項：実験従事者は、必ず裏面が粘着性のシールを全ての袋または容器 (オートクレーブ済の袋や廃棄物を入れた鋭利なもの専用の容器等) に貼り、廃棄物キャビネットに排出すること。シールは廃棄物キャビネットの引き出しに保管されている。清掃員が回収に来る前に、廃棄物キャビネット内の全ての袋及び容器にシールが貼付されていなければならない。

その他の実験エリアから排出される廃棄物は、その他の実験廃棄物の区分 (特別管理産業廃棄物、実験廃液、可燃性廃棄物、ガラス類廃棄物、金属類廃棄物) に従って廃棄する。実験室におけるこれら各種の廃棄物の取扱い方法の詳細は、廃棄物管理マニュアルを参照のこと。

G. 生物系試料の梱包及び輸送

定義

生物材料の梱包及び輸送は内容物が漏れ出さず、かつ、送付物がよい状態で到着するような方法でなされなければならない。

また、生物材料を国際郵便で輸送する場合は、万国郵便連合（UPU）の万国郵便条約で規定された方法に従って行わなければならない。詳細は、国際郵便条約の通常郵便に関する施行規則を参照すること。また、輸送に航空機を利用する場合には、IATA 航空危険物規則書を遵守して輸送しなければならない。日本国内の輸送については、郵便法と内国郵便約款に従って生物系試料を輸送することができる。

一般的な荷物の運搬上のルールとして、紛失や盗難を除き、不適切な梱包による輸送中の液漏れ等の事故は、全て発送者（荷送人）にある。

また、バイオハザードを防止するため、梱包等は内容物及び内容物の危険性を把握している研究者や技術員等が行わなければならない。

下記の説明に関しては、以下の定義を参照すること。

- 病原因子とは、ヒトに疾病を発生させる又は発生させうる活性のある微生物又はその毒素をいう。
- 診断用試料とは、ヒトまたは動物由来の材料で、病原因子を含むと考えられているものであり、かつ診断目的で出荷されるすべてのものをいう。なお、排泄物、分泌物、血液及びその成分、組織、組織液等に限定されない。
- 生物系製品とは、ワクチン、試薬等の製造の規制法に従って調整され製造された生物製剤をいう。
- 国内輸送とは、日本国内にある場所から他の日本国内にある場所へ輸送することをいう。

梱包

病原因子を含み得る診断用試料及び生物系生成物を含む全ての生物材料は、内容物の漏れ、衝撃、圧力変化、及び通常の取り扱いと輸送（消印機、仕分け機、コンベア等の通過）に伴うその他の状況に耐えられるように梱包すること。たとえ第 1 容器に漏れを生じても、出荷容器の外側に内容物が漏れ出さないようにすること。

特定の病原因子及び病原体等を含んでいることが知られているまたは含んでいると合理的に考えられている材料等の梱包には、特別な要件が課されている。病原因子及び病原体等については感染症法における特定病原体等の運搬取扱方法とともに、WHO 感染性物質の輸送規則に関するガイダンスを必ず熟読すること。

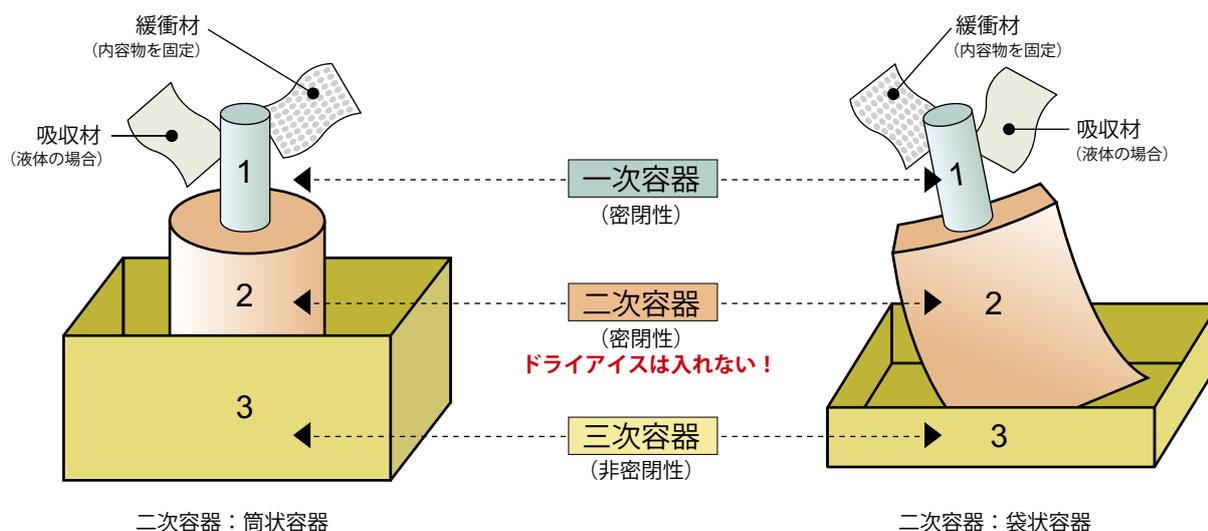
また、遺伝子組換え生物（LMO）には、指定のシールを輸送容器に貼ること。実験分類がクラス 2 以上の LMO を輸送する場合には、下記カテゴリー A 又は B に該当しないか確認すること。

カテゴリー A 及び B (WHO 感染性物質の輸送規制に関するガイダンスを参照)

カテゴリー A の病原体等の輸送時は、必ずカテゴリー A 用の容器を用いて基本三重梱包で送り。カテゴリー B は、カテゴリー B 用の容器を用いて送ること。

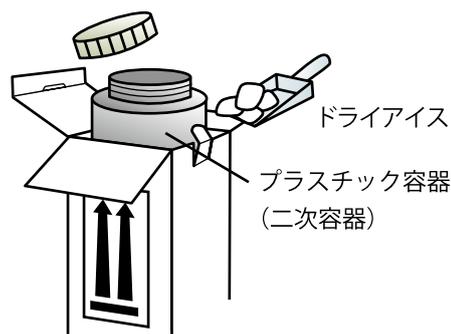
どちらの容器も国内外のメーカーから市販されてる。研究安全セクションには、同容器のサンプルがあるので、現物を確認することができる。

基本三重梱包の構成



- 一次容器は、病原体等を入れる強固な防漏性容器を用いる。
- 二次容器は、一次容器を入れる防漏性かつ非常に気密性の高い国連 (UN) 規格容器を使う。
したがって、ドライアイスは絶対に入れない。
- 三次容器は、二次容器を入れて輸送時の衝撃から保護する壊れにくい国連 (UN) 規格容器を使用。

要注意!



密閉型のプラスチック容器（二次容器）内には絶対に**ドライアイスを入れない**てください。

運搬中に**容器が破裂**します。

ドライアイスを入れる場合は三次容器またはオーバーパックの中に入れてください。

- しっかりと密閉された、防水性の第1容器（試験管、バイアル等）に出荷物を収納し、第1容器を丈夫な防水性の第2容器に収納する。第1容器内に収納される出荷物の合計量が50mlを超えないならば、1つの第2容器内に複数の第1容器を収納してもよい。
- 粒子状以外の吸収剤（ペーパータオル等がよい。おがくずやバーミキュライトは不可）を第1容器と第2容器の間の上部、下部及び側面の空間に入れること。第1容器が破損等した場合に内容物全てを吸収できる量の吸収剤を使用すること。
- 段ボールないしボール紙製、木製または同等の強度を有する材質の出荷用外装容器に第1容器を収納した第2容器を収納すること。袋や封筒等は使用しないこと。
- ドライアイスの使用は、第2容器と外装容器の間にすること。
- 緩衝材を入れ、ドライアイスが昇華しても第2容器が外装容器内で動かないようにすること。

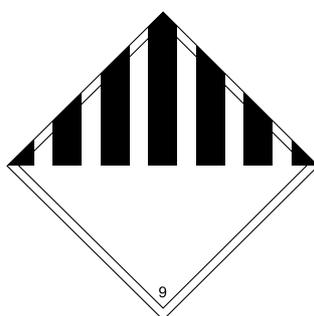
表示ラベル

病原因子を含む生物系試料を収納して出荷・運搬される外装出荷容器には、下記のような特別の表示ラベルを貼ること。これらの表示ラベルは実験器具等の納入業者から入手できる。表示ラベルには国際表示と国内輸送のための表示がある。

国際表示



▲ 感染性物質



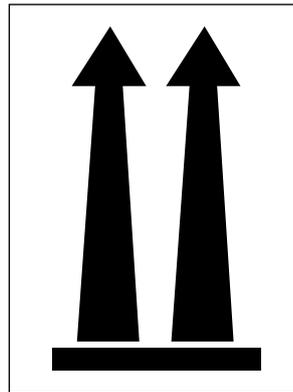
▲ その他の危険物



▲ 非引火性、非毒性ガス



◀ 超低温液体
(液体窒素など)



◀ 包装物の上下方向表示
(天地無用) ラベル

国内輸送（上記国際表示に下記表示を追加する。）



▲ 遺伝子組換え生物の輸送容器に貼付



▲ 病原体を郵便で国内輸送する場合、輸送容器に貼付

*その他、品名（内容物）も輸送容器の表面に記載する必要がある。

H. 輸送の方法

FedEx または UPS による場合

- この方法による出荷は、国際便または国内便を問わず、IATA 航空危険物規則書に従うこと。
(これらの宅配業者を使用する場合は貨物の追跡が可能のため、出荷物の受領通知は要しない。)
- 出荷前に、利用する業者の担当者に連絡し、取扱いが可能かどうか、梱包や表示ラベルについて上記以外の要件がないか等事前に確認すること。

配達通知

OIST からの送付物が配達予定日から 5 日以内に受取人に配達されない場合は、発送者は必ず研究安全セクションリーダーに知らせなければならない。

I. 輸出入規制

病原体

感染症法によって病原体等の輸入は法律で規制されている。二種病原体等の所持、輸入、譲渡し及び譲受けについては、事前に厚生労働大臣の許可が必要であり、一種病原体等は、OIST ではあらゆる取扱いをすることはできない。輸出入しようとする生物系試料が規制対象になっていないか事前に確認することが必要。詳細は第II章Cを参照すること。

動植物及び土

農林水産省の動物検疫所は、家畜の伝染性疾病、狂犬病等が日本国内に持ち込まれることを防止するため、動物、動物由来の試料及び家畜の病原体の輸入を規制している。また、同省の植物防疫所は、植物に有害な病害虫の侵入・まん延を防止するため、植物、病害虫及び土の輸入及び国内移動を規制している。

規制される動物由来の試料には、動物の組織、血液、細胞、RNA/DNA 抽出物、ホルモン、酵素、抗血清、抗体等頻繁に研究に用いられるものも含まれる。

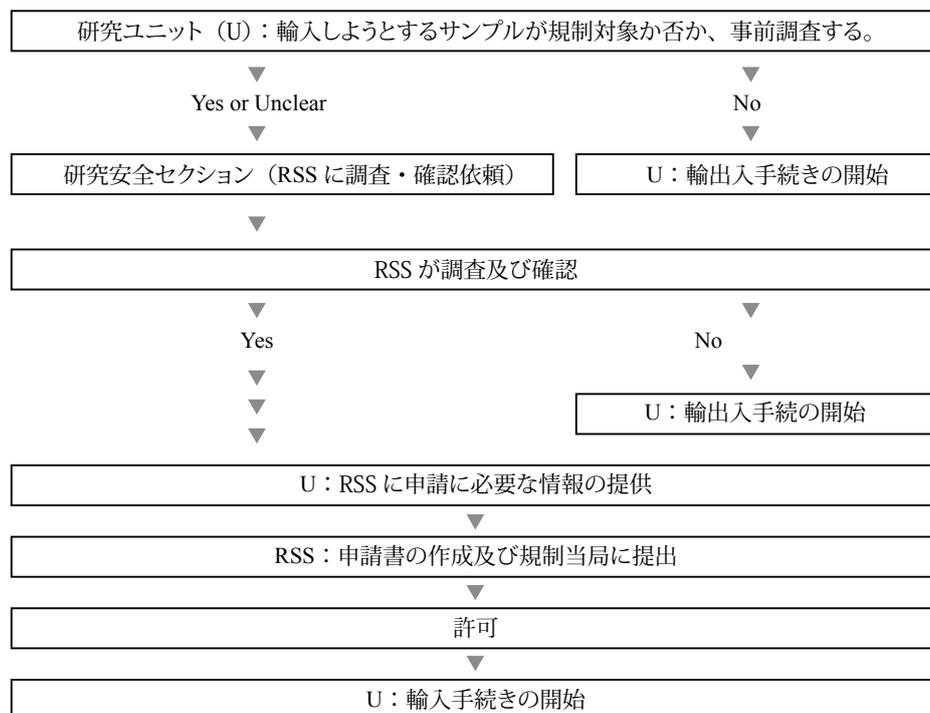
輸入植物検疫の対象は、苗、穂木、球根、種子などの栽培用植物及び野菜、果物、切り花、木材、穀類、豆類等の消費植物の他、植物に有害な生きた昆虫・微生物など広範囲にわたる。一方、製材・製茶など高度に加工された植物、植物の病害虫でない昆虫・微生物、死滅した昆虫標本等は輸入植物検疫の対象ではない。

輸入禁止地域と規制対象物は、国内外の家畜の伝染性疾病や植物の病害虫の発生状況に応じて、しばしば変更されるので、動物検疫所、植物防疫所、研究安全セクションのWEBサイトで規制対象でないか事前に確認しなければならない。なお、規制内容は非常に複雑になっており、規制対象の有無に係る調査は、時間と労力を要する。OIST 研究安全セクションでは、研究者が規制対象物が簡易に検索できるよう法令情報をベースとした独自のデータベース「規制病原体等リスト」を作成している。同リストを用いて予備チェックをすることができるが、あくまで予備チェック用であることに留意すること。

また、規制対象物は、事前に許可や届出が必要なので、研究安全セクションに相談すること。

輸出入規制の対象となっている物品の省庁への許可申請については下記の手順に従うこと。

□ 規制対象と疑われる生物系試料の輸入手続



J. 保存、受領及び譲渡し

遺伝子組換え生物、病原体、血液及びその他の生物系試料を保管するときは、漏れが生じないような容器に入れる必要がある。また、記録簿を作成し、保管している間要請に応じていつでも開示できるようにしておかなければならない。また、紛失等がないか定期的に確認すること。

遺伝子組換え生物等及び病原体等を譲受け若しくは購入する又は持ち出す場合は、事前に「持ち込み届」又は「持ち出し届」を研究安全セクションまで提出すること。また、これらを他機関に譲渡する場合には、「情報提供書」を作成し、研究安全セクションの確認を取ったのち、受領者に送付すること。

■ V 様 式

- 1 遺伝子組換え実験申請書
- 2 遺伝子組換え実験終了・中止報告書／遺伝子組換え実験実施状況報告書
- 3 遺伝子組換え生物等記録簿
- 4 様式第 1 1（第 3 5 条関係）（カルタヘナ議定書批准国への輸出関連）
- 5 病原体等取扱い実験申請書
- 6 病原体等取扱い実験終了・中止／病原体等取扱い実験実施状況報告書
- 7 病原体等記録簿
- 8 生物系試料持ち込み届
- 9 生物系試料持ち出し届
- 10 生物系試料報提供書
- 11 バイオハザード標識



Application for Approval of Recombinant DNA Experiments

Committee Report Date		Approval Date	
Reference “		*provided by the Research Safety Section for new applications	
Date Received			
Biosafety Officer, Signature/Seal			
Research Safety Section Leader, Signature/Seal			

Date of Application: Month Date, Year

To: the Provost

I hereby apply for approval to conduct (modify or renew) the following Recombinant DNA experiment, in accordance with Paragraph 1, Article 9 of the OIST Graduate University Recombinant DNA Experiment Rules.

Lead Investigator

Name(Print)

Signature/Seal

Phone# :

(e-mail) :

Total years of experience in Recombinant DNA experiment: _____ years

Faculty

Name(Print)

Signature/Seal

Protocol Title: _____

Name of Unit : _____

Scheduled Experiment Duration: Month Date, Year >>> Month Date, Year

*As a general rule, each approved Experimental Protocol shall be valid until March 31st, three years after the date of approval.

2. Location of Experiment, Storage and Disposal of Living Modified Organisms

Location #	Building Name and Room Number (or Room Name)	Required Protection Level and Safety Installation	Remarks

*Attach a floor map on which the experiment room is indicated. PDF files of floor map are available at the web site of buildings and facilities management division and research safety section.

3. Information on Inserted DNA

#	Organism From Which Inserted DNA Were Cloned*1	Name of Gene with Indication of cDNA or Genomic DNA	Identified or Unidentified	Experiment Classification*2	Accession Number and Other Necessary Information

*1: Genes of widely used vectors do not need to be mentioned, but if the vector harbors genes derived from infectious organisms (e.g. retrovirus), the information of the vector and gene should be mentioned.

*2: See Article 3 of the Ministerial Ordinance Providing Containment Measures to Be Taken in Type 2 Use of Living Modified Organisms in Research and Development.

4. Combination of Host Organism and Inserted DNA

Host Organism*1	Vector*2	Experiment Classification	Inoculated Animal/Plant/ Cultured Cell, etc.	Inserted DNA #	Experiment Location #	Protection Level	Ground for Protection Level*3

*1: In the case of active/live virus or viroid, the virus or viroid is considered as a host organism.

*2: Attach the vector map

*3: Describe the ground by referring to Article 5 of the Ministerial Ordinance Providing Containment Measures to Be Taken in Type 2 Use of Living Modified Organisms in Research and Development.

5. List of Researchers Implementing the Recombinant DNA Experiment

	Name	Title/Position	Total Years of Recombinant DNA Experiment Experience	Date of Training*1	Remarks
1				(MM DD 20YY)	
2				(MM DD 20YY)	
3				(MM DD 20YY)	
4				(MM DD 20YY)	
5				(MM DD 20YY)	

*1: as of the date when an application was submitted to the secretariat.

6 Remarks

--



**Termination Report of Recombinant DNA Experiments/
Status Report of Recombinant DNA Experiments**

Committee Report Date		Approval Date	
Reference #			
Date Received			
Biosafety Officer, Signature/Seal			
Research Safety Section Leader, Signature/Seal			

Date of Application: Month Date, Year

To: the Provost

I hereby report the completion/progress of Recombinant DNA experiment as follows, in accordance with Paragraph 6, and 7, Article 9 of the OIST Graduate University Recombinant DNA Experiments Rules.

Lead Investigator

Name(Print)

Signature/Seal

Phone# :

(e-mail) :

Total years of experience in Recombinant DNA experiment: _____ years

Faculty

Name(Print)

Signature/Seal

Protocol Title: _____

Name of Unit : _____

Scheduled Experiment Duration: Month Date, Year >>> Month Date, Year

3. Information on Inserted DNA

#	Organism From Which Inserted DNA Were Cloned*1	Name of Gene with Indication of cDNA or Genomic DNA	Identified or Unidentified	Experiment Classification*2	Accession Number and Other Necessary Information

*1: Genes of widely used vectors do not need to be mentioned, but if the vector harbors genes derived from infectious organisms (e.g. retrovirus), the information of the vector and gene should be mentioned.

*2: See Article 3 of the Ministerial Ordinance Providing Containment Measures to Be Taken in Type 2 Use of Living Modified Organisms in Research and Development.

4. Combination of Host Organism and Inserted DNA

Host Organism*1	Vector*2	Experiment Classification	Inoculated Animal/Plant/Cultured Cell, etc.	Inserted DNA #	Experiment Location #	Protection Level	Ground for Protection Level*3

*1: In the case of active/live virus or viroid, the virus or viroid is considered as a host organism.

*2: Attach the vector map

*3: Describe the ground by referring to Article 5 of the Ministerial Ordinance Providing Containment Measures to Be Taken in Type 2 Use of Living Modified Organisms in Research and Development.

5. List of Researchers Implementing the Recombinant DNA Experiment

	Name	Title/Position	Total Years of Recombinant DNA Experiment Experience*1	Date of Training*1	Remarks
1				(MM DD 20YY)	
2				(MM DD 20YY)	
3				(MM DD 20YY)	
4				(MM DD 20YY)	
5				(MM DD 20YY)	

*1: as of the date when the an application was submitted to secretariat.

6 Remarks

--



Living Modified Organisms Log

Name of Unit :

No.	Host	Vector	Name of Gene Inserted	Protection Level	Storage Room # and Freezer Name or #	Reference # of Application	Storage Starting Date	Discarding Date	Notes
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									

*In Notes, write any precautions regarding handling of LMOs.



Form No. 11 (Article 35)

Name, Address and Contact Details of the Exporter Name : Address : Phone, Telex or Fax Number : Contact Person :
Name, Address and Contact Details of the Importer Name: Address: Phone, Telex or Fax Number: Contact Person:
Name and Identity of the Living Modified Organism Name Identity
Intended Date or Dates of the Trans-Boundary Movement, If Known Date:
Taxonomical Status, Common Name, Point of Collection or Acquisition, and Characteristics of Recipient Organism or Parental Organisms Related to Biosafety Taxonomical Status: Common Name: Point of Collection or Acquisition: Characteristics:
Centers of Origin and Centers of Genetic Diversity, If Known, of the Recipient Organism and/or the Parental Organisms and a Description of Environment Where the Organisms May Inhabit or Multiply
Taxonomical Status, Common Name, Point of Collection or Acquisition, and Characteristics of the Donor Organism or Organisms Related to Biosafety Taxonomical Status: Common Name: Point of Collection or Acquisition: Characteristics:

Description of the Nucleic Acid or the Modification Introduced, the Technique Used, and the Resulting Characteristics of the Living Modified Organism
Intended Use of the Living Modified Organism or Products Thereof, Namely, Processed Materials That Are of Living Modified Organism Origin, Containing Detectable Novel Combinations of Replicable Genetic Material Obtained Through the Use of Modern Biotechnology
Quantity or Volume of the Living Modified Organism to be Transferred
A Previous and Existing Risk Assessment Report Consistent with Annex III to Cartagena Protocol on Biosafety to the Convention on Biological Diversity
Suggested Methods for the Safe Handling, Storage, Transport and Use, Including Packaging, Labeling, Documentation, Disposal and Contingency Procedures, Where Appropriate
Regulatory Status of the Living Modified Organism Within the State of Export (for example, whether it is prohibited in the State of export, whether there are other restrictions, or whether it has been approved for general release) and, If the Living Modified Organism Is Banned In the State of Export, the Reason or Reasons for the Ban
Result and Purpose of Any Notification By the Exporter to Other States Regarding the Living Modified Organism to Be Transferred
A Declaration That the Above-Mentioned Information Is Factually Correct I certify that the above information is factually correct. Name _____ / Signature _____ Date :

(Notes)

- All entries except the signature should be in English, typed, or written with pen and ink in block letters. Once entered, correction by using an eraser or applying white out is not allowed. The signature must not be reproduced by any means.
- Dates should be written in 6 digits, i.e. "01/10/03" for October 1, 2003.



Application of Approval for Experiments Handling Pathogens and Toxins

Table with 4 rows and 2 columns: Committee Report Date, Approval Date, Reference #, Date Received, Biosafety Officer, Signature/Seal, Research Safety Section Leader, Signature/Seal.

Application Date: Month Date, Year

To: the Provost

I hereby apply for approval to conduct (modify or renew) the following experiment handling pathogens and toxins, in accordance with Paragraph 1, Article 10 of the OIST Graduate University Biosafety Management Rules.

Lead Investigator

Name(Print) Signature/Seal

Phone# : (e-mail) :

Total years of experience handling pathogens and toxins : _____years

Faculty

Name(Print) Signature/Seal

Protocol Title: _____

Name of Unit : _____

Scheduled Experiment Duration: Month Date, Year >>> Month Date, Year

*As a general rule, each approved Experimental Protocol will expire on March 31st, three years after the date of approval.

1. Main Items

Protocol Title			
Aim of Experiment			
Summary of Results	*Give the summary with illustrations or diagrams.		
Title and Summary of Results for Public Information	*Title and summary may be posted on the Corporation's web site and others.		
Name of Pathogens and Toxins	BSL	<input type="checkbox"/> BSL1	<input type="checkbox"/> BSL2 <input type="checkbox"/> BSL3
Animal Experiment	<input type="checkbox"/> Yes*1		<input type="checkbox"/> No

*1: if the submitted application involves animal experiment, a copy will be forwarded to the Animal Resources Section.

2. Location of Experiment, and Storage and Disposal of Pathogens and Toxins

Experiment Location No.	Building Name and Room Number (or Room Name)	Safety Installation	Remarks

*Attach the floor map on which experiment room is indicated. PDF files of floor map are available at the web site of buildings and facilities management division and research safety section.

3. Acquiring From:

Name of Organization Office of Contact Person Name Tel, e-mail		Scheduled Acquisition Date	(MM DD 20YY)
---	--	----------------------------	---------------

4. List of Researchers Handling the Pathogens and Toxins

	Name	Title/Position	Total years of experience handling pathogens and toxins:	Date of Training*1	Remarks
1				(MM DD 20YY)	
2				(MM DD 20YY)	
3				(MM DD 20YY)	
4				(MM DD 20YY)	
5				(MM DD 20YY)	

*1: as of the date when an application was submitted to the secretariat.

5. Remarks

--



Pathogens and Toxins Log

Research Unit:

No.	Name	BSL	Select Pathogens and Toxins or not	Storage Room # and Freezer Name or #	Application Reference #	Storage Start Date	Discarding Date	Notes
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								

*In Notes, identify matters requiring special attention when handling the pathogens and toxins.



Notification of Acquiring of Biological Agents

Reference #	
Date Received	
Biosafety Officer, Signature/Seal	
Research Safety Section Leader, Signature/Seal	
MTA	Concluded / To be Concluded / N/A

Date: Month Date, Year

To: Biosafety Officer

From:
Lead Investigator

Name Signature/Seal

Name of Research Unit: _____

Faculty

Name Signature/Seal

I hereby submit a Notification of Acquiring of Biological Agents, in accordance with provisions of the OIST Biosafety and/or Recombinant DNA Rules.

<p>Information on Biological Agent: -for LMOs: host, name of inserted nuclei acid and protection level -for pathogens and toxins: name of pathogen and toxins, BSL and the category for pathogens and toxins. *The classification of the category is defined in Act Concerning Prevention of Infectious Diseases and Medical Care for Patients Suffering Infectious Diseases.</p>	<p>* Strain name and type name must also be identified accordingly.</p>
<p>Provider Information: institute/organization, department, address, name of person in charge, phone number and e-mail address</p>	
<p>(Scheduled) Date of Acquisition:</p>	

*LMO: living modified organism



Notification for Taking-Out of Biological Agents

Reference #	
Date Received	*provided by Research Safety Section
Biosafety Officer, Signature/Seal	
Research Safety Section Leader, Signature/Seal	

Date: Month Date, Year

To: Biosafety Officer

From:
Lead Investigator

Name Signature/Seal

Name of Research Unit: _____

Faculty

Name Signature/Seal

I hereby submit a Notification of Taking-Out of Biological Agents, in accordance with the stipulations of the OIST Graduate University Recombinant DNA and Biosafety Rules.

<p>Information on Biological Agents -for LMO: host, name of inserted nuclei acid and protection level -for pathogens and toxins: name of pathogen and toxins, BSL and the category for pathogens and toxins. *The classification of the category is defined in Act Concerning Prevention of Infectious Diseases and Medical Care for Patients Suffering Infectious Diseases.</p>	<p>*Strain name and type name shall also be identified.</p>
<p>Institution where Biological Agents are being taken in: Institute/organization, department, address, name of person in charge, phone number and e-mail address</p>	
<p>(Scheduled) Duration</p>	



Information Disclosure Form for Biological Agents

Reference #	
Date Received	* provided by Research Safety Section
Biosafety Officer, Signature/Seal	
Research Safety Section Leader, Signature/Seal	
MTA	Concluded / To be Concluded / N/A

Date: Month Date, Year

To: (Recipient)

From:
Lead Investigator

Name Signature/Seal

Name of Unit: _____

Faculty

Name Signature/Seal

I hereby provide information concerning Living Modified Organisms, in accordance with Article 26 of the Act on Conservation and Sustainable Use of Biological Diversity through Regulations on the Use of Living Modified Organisms (Act No. 97 of 2003) or Pathogens and Toxins as follows:

<p>Information on Biological Agent:</p> <p>-Type of Use, Host/Parental Organism, Gene Name of Inserted DNA, applicability of the exemption defined in Item 1/2/4 of Article 16 of the Regulations for the Cartagena Act</p> <p>-Name of the Biological Agent, BSL and the category of specified pathogens for pathogens and toxins.</p>	
<p>Recipient Information:</p> <p>Institute/Organization, Department, Address, Name of Person in Charge, Phone Number, e-mail Address</p>	
<p>Precautions and/or Instructions for Handling</p>	
<p>Contact Information of Biosafety Officer</p>	<p>Toshinori Tanaka, Ph. D. 1919-1 Tancha, Onna-son, Okinawa 904-0495, Japan Tel: +81-98-966-2385 Fax: +81-98-966-2889 E-mail: research_safety@oist.jp</p>



BIOHAZARD

ADMITTANCE TO AUTHORIZED PERSONNEL ONLY

Biosafety Level: _____

Lead Investigator: _____

In case of emergency call: _____

Daytime phone: _____ Home phone: _____

**Authorization for entrance must be obtained from
the Lead Investigator named above.**



OIST

OKINAWA INSTITUTE OF SCIENCE AND TECHNOLOGY GRADUATE UNIVERSITY
沖縄科学技術大学院大学