

あいちシンクロトロン光センター

生物試料安全管理要領

公益財団法人科学技術交流財団

目 次

1.目的	4
2.定義	4
3.適用範囲	4
4.関連文書	4
5.管理体制	4
5.1.生物試料総括管理責任者	4
5.2.生物試料管理責任者	4
5.3.生物試料管理担当者	4
6.持込みの手続き	5
6.1.申請	5
6.2.結果の通知	5
6.3.変更の届出	5
7.持込みの際の遵守事項等	5
7.1.持込みの際の遵守事項	5
7.2.持込禁止生物試料	6
7.3.遺伝子組換え、突然変異、ゲノム編集生物等の取扱い	6
8.使用	6
9.保管	6
10.廃棄	7
11.1.管理状況報告	7
12.教育訓練	7
12.1.教育体制	7
12.2.教育訓練の機会	7
12.3.教育訓練の内容	7
13.緊急時の措置	7
14.業務安全管理委員会への諮問	8
15.事故後の健康診断	8
16.違反者に対する措置	8
17.附則	8

1. 目的

本要領は、あいちシンクロトロン光センター（以下、「センター」という。）における生物試料の取扱い等に関する安全管理について定め、センターの業務が円滑に遂行できることを目的とする。

2. 定義

本要領において「生物試料」とは、生物、ウイルス、ウイロイドそのもの、および生物、ウイルス、ウイロイドに由来する物質で、主に実験研究に使用するものをいう。

3. 適用範囲

本要領は、センターに勤務する者（専用ビームライン関係者を除く。以下、「職員」という。）及びセンターを利用する者に適用する。

4. 関連文書

あいちシンクロトロン光センター施設安全管理所則

あいちシンクロトロン光センター化学薬品取扱要領

5. 管理体制

生物試料管理のため、次の組織を設ける。

生物試料統括管理責任者

|

生物試料管理責任者

|

生物試料管理担当者

5.1. 生物試料総括管理責任者

生物試料の管理について、総括的な指揮監督を行う者で、所長を充てる。

5.2. 生物試料管理責任者

所管する業務の生物試料管理の管理について、指揮監督を行う者で、安全管理課長を充てる。

5.3. 生物試料管理担当者

次の職務を行う者で、安全管理課長が職員の中から指名した者を充てる。任期は1年とし、再任を妨げない。指名した場合、安全管理課長は、指名した者をあいちシンクロトロン光センター放射線障害予防規程運用所則別紙3に示す。

- ① 作業従事者の指導・監督
- ② 作業従事者に対する教育訓練
- ③ その他生物試料の安全管理に関わること

6. 持込みの手続き

6.1. 申請

センターに生物試料を持ち込む場合は、事前に申請書を所長に提出し、承認を得なければならない。その際、申請書はあいちシンクロトロン光センター化学薬品取扱要領に基づく化学薬品持込申請書を使用する。ただし、あいちシンクロトロン光センター利用要綱に基づく利用の承認を得た者は、本承認がされたものとみなす。

6.2. 結果の通知

所長は、7. 1. の提出があった場合、次の事項について精査した後、申請書を提出した者に書面でその結果を通知する。

- ① 形態、数・量、使用目的及び有害性を元にリスクアセスメントがなされ、その結果が記入されていること
- ② 生物試料の関係法令に則した安全対策及び保管場所が記入されていること

6.3. 変更の届出

6.1. の承認を得た者は、承認を得たのち、生物試料の作業場所、持込期間、使用目的及び保管場所を変更する必要がある場合には、届出書を所長に提出しなければならない。その際、申請書はあいちシンクロトロン光センター化学薬品取扱要領に基づく化学薬品持込変更届出書を使用する。ただし、持ち込む生物試料の物質名、形態、数・量及び安全対策を変更する必要がある場合は、改めて申請書を提出しなければならない。なお、あいちシンクロトロン光センター利用要綱に基づく利用の承認を得た者は、同要綱に基づき利用変更の届出を行わなければならない。

7. 持込みの際の遵守事項等

7.1. 持込みの際の遵守事項

持込みの際、取扱者が遵守しなければならない事項は、次のとおりとする。

- ① 持ち込む生物試料の種類及び量は、必要最小限にとどめること
- ② 危険性や有害性が高い生物試料については、それらがより低い物質等への代替又は使用量の削減に努めること
- ③ 持込期間終了後又は使用後に生物試料を速やかに持ち帰ること
- ④ ③の規定にかかわらず、センターに所属する者は、持込期間終了時期又は使用後に改めて申請書を提出するか、廃棄処分を行うこと

7.2. 持込禁止生物試料

次に掲げる生物試料は、センターへの持ち込みを禁止する。

- ① 国立感染症研究所病原体等安全管理規程 別冊1「病原体等のBSL分類等」に準ずるBiosafety Level(BSL)2以上のもの、およびAnimal Biosafety Level(ABSL)2以上のもの。ただし国立感染症研究所病原体等安全管理規程に定めのない試料については、業務安全管理委員会が定める
- ② 生きた生物試料のうち、動物界に属するもの
- ③ 非感染性であることが確認されていないヒト由来試料
- ④ その他の、人体および環境に影響を与えるおそれのある生物試料

7.3. 遺伝子組換え、突然変異、ゲノム編集生物等の取扱い

遺伝子組換え生物、突然変異生物およびゲノム編集生物等もしくは遺伝子組換え生物、突然変異生物およびゲノム編集生物に由来するもの、または遺伝子組換え、突然変異およびゲノム編集等を目的とした生物試料について、必要に応じて法令に定められた、または文部科学大臣による確認を受けた拡散防止措置をとり、使用後は全量を回収すること。

8. 使用

作業従事者は、生物試料を使用する場合には、次に掲げる事項を遵守しなければならない。

- ① 指定された場所以外で使用しないこと
- ② エアロゾルや飛沫の発生を最小限とすること
- ③ 作業内容に応じ、保護具等を適切に使用すること
- ④ 生物試料が化学物質を発する場合及び生物試料由来の化学物質の取扱いは、化学薬品取扱要領に従うこと
- ⑤ その他生物試料を安全に使用するために関係法令等で定められた事項

9. 保管

作業従事者は、生物試料を保管する場合には、次に掲げる事項を遵守しなければならない。

- ① 指定された場所以外で保管しないこと
- ② 安全管理課長が指示する数量を超えて保管しないこと
- ③ 転倒・転落防止等の適切な措置を講じた保管庫等に保管すること
- ④ 暴露・漏洩のないよう、適切な容器に入れ、生物試料名称、貯蔵又は取扱いの注意並びに保管者の氏名及び緊急連絡先（電話番号）を表示したうえで保管すること
- ⑤ その他生物試料を安全に保管するために関係法令等で定められた事項

10. 廃棄

生物試料等（生物試料により汚染されたと思われる物を含む。以下同じ。）の廃棄物の処置は、作業従事者の他は、これを行ってはならない。また、生物試料等を廃棄しようとするときには、当該生物試料に最も有効な消毒滅菌方法に従い処置しなければならない。

11. 1. 管理状況報告

生物試料管理担当者（以下、「管理担当者」という。）は、生物試料の管理状況を生物試料管理責任者（以下、「管理責任者」という。）に報告しなければならない。

12. 教育訓練

12. 1. 教育体制

管理責任者は、管理担当者に作業従事者の教育訓練を実施させなければならない。

12. 2. 教育訓練の機会

作業従事者に対する教育訓練は、次に該当する場合には、遅滞無く実施されなければならない。ただし、初めて作業に従事する場合には、あらかじめ実施しなければならない。

- ① 使用方法や設備を変更する場合
- ② 事故・トラブル等が発生した場合
- ③ その他教育訓練が必要と判断される場合

12. 3. 教育訓練の内容

作業従事者に対する教育訓練は、次の事項を周知する。

- ① 生物試料の危険性又は有害性に関すること
- ② 生物試料の安全な取扱いに関すること
- ③ 生物試料の取扱いに係る異常時の措置に関すること
- ④ その他必要な事項

13. 緊急時の措置

事故・災害等の発生した場合又はその恐れがある場合には、次に掲げる緊急の措置を講じなければならない。

- ① 事故・災害等を発見した者は、直ちに管理責任者、管理担当者、放射線取扱主任者その他関係者（以下、「関係者」という。）に通報しなければならない。
- ② 関係者は、速やかに状況を把握し、被害の拡大を防止するために必要な措置を講じなければならない。
- ③ 作業従事者又は管理担当者は、前項の措置を講じたとき、事故の内容、被害区域の範囲

と被害状況及び講じた措置の内容を記録し、管理責任者を通じて所長に報告するとともに、他の関係者に周知しなければならない。

14. 業務安全管理委員会への諮問

所長は、業務安全管理委員会に13.③の記録をもって報告し、事故原因の調査、講じた措置の的確性及び再発防止策の検討について諮問する。

15. 事故後の健康診断

管理責任者は、生物試料等による事故があった場合には、次の措置をとらなければならない。

- ① 健康に障害が発生し又はその恐れがある者には、直ちに医師の診察を受けさせること
- ② ①の健康診断の結果を速やかに当該対象者に通知するとともに、所長に報告すること
- ③ ①の健康診断の結果に異常が認められた場合には、管理担当者の意見を聴いて、必要な措置を講ずること
- ④ 健康診断の結果の記録は、1年間保存すること

16. 違反者に対する措置

所長は、本要領に違反した者に対して、必要に応じ生物試料の持ち込みや使用の制限等の措置を講じることができる。

17. 附則

この要領は、令和5年4月1日から施行する。