

平成 28 年 8 月 5 日

# 生物系実験について（第 2 版）

～SPring-8/SACLA 利用ユーザー用～



公益財団法人高輝度光科学研究センター安全管理室  
国立研究開発法人理化学研究所 播磨事業所安全管理室

## 目次

1. はじめに	1
2. 生物材料取扱い上の一般的な注意点	1
3. 微生物等実験	4
4. 遺伝子組換え実験	7
5. 動物実験	11
6. 人を対象とする研究	17
7. 事故時の措置	20

## 1. はじめに

この冊子は、SPring-8/SACLA で実施される研究の安全確保を目的として、生物系実験を行う施設利用者の皆様に共通の安全認識やルール等の理解を深めていただくために作成しました。

生物系実験では、使用する生物材料が多岐にわたっています。事前に使用する生物材料をよく理解した上で実験/研究計画を立てるとともに、装置などの使用方法についても把握して実験に臨んでください。

また、生物系実験のうち、「遺伝子組換え実験」「動物実験」「微生物等実験」「人を対象とする研究（ヒト由来試料、ヒト由来情報）」については、法令、指針および SPring-8/SACLA におけるルールがあります。それらを遵守することは、実験従事者および他の研究者、さらには社会の安全を保つためにも必要なことであることを忘れてはなりません。

なお、ヒト由来試料を用いる研究（安全面は、微生物等実験の範疇に含みません。）については研究倫理の、動物実験については動物福祉の観点での配慮も必要になります。

## 2. 生物材料取扱い上の一般的な注意点

生物材料を取り扱う上での安全面の注意点は、大きく分けて 2 つあります。

(1) 生物材料に含まれる微生物や生理活性物質が、実験系以外の環境または実験者を含む生物に影響を与える可能性の考慮

(2) 実験設備や実験器具の適切な使用

これらの点に、注意して、安全に実験/研究を進めてください。

### 2-1. 生物材料による感染、アレルギー、中毒

#### (1) 生物材料による感染

微生物および実験動物を取扱う場合は感染の危険性があります。感染防止のために、適切な保護具（実験衣、ゴム手袋、保護メガネ、マスクなど）を必ず着用してください。また、2 次感染防止の観点からも、菌体や培養液などは廃棄前に高圧蒸気滅菌処理などで必ず不活化を行ってください。

#### (2) 生物材料によるアレルギー

実験従事者がアレルゲン（アレルギー症状を起こしうる原因物質）を含む材料を使用する場合は、材料に直接触れないように、機械式ピペットを使い、実

験衣、ゴム手袋、保護メガネなどの保護具を着用してください。これらのアレルギーを含む廃棄物は、ポリ袋などに密封し、廃棄物の処理が安全に行なわれるよう、配慮することも重要です。

また、実験動物の毛、飼育室の粉塵や咬傷等もアレルギーになりますので、実験動物の取扱いの際は適切な防護をしてください。

### (3) 生物材料による中毒等

生物が産生する毒素等を用いた生物系実験においては、化学実験などと同様に注意が必要となります。これらの生物材料を扱うときには、ゴム手袋など適切な防護をしてください。

## 2-2. 生化学試薬の取扱い

生物系実験に使われる試薬の中には強力な発ガン性、催奇形性、神経毒性、アレルギー性などを示すものが少なくありません。保護具等で適切な防護をしてください。

これらの物質を含む生物材料を高圧蒸気滅菌処理後、直ぐに取り出すと、その蒸気には不活化されてないこれらの物質が含まれている可能性があります。必ず冷却してから取り出すようにしてください。

また、毒物および劇物の取扱いについては、以下のサイトを参照してください。

日本語：[http://www.spring8.or.jp/ja/users/safety/form\\_procedure/chemistry](http://www.spring8.or.jp/ja/users/safety/form_procedure/chemistry)

英語：[http://www.spring8.or.jp/en/users/safety/form\\_procedure/chemistry](http://www.spring8.or.jp/en/users/safety/form_procedure/chemistry)

## 2-3. 実験装置、分析装置などの取扱い

装置の安全な取扱いについては、取扱説明書などを参照するとともに、複雑な装置を使用する場合は、経験者に使用法を習ってから実験に臨んでください。また、装置に使用する薬品類が適正にセットされているかを確認してください。

生物系実験では、電子レンジでゲルなどを加熱する際の熱傷事故、高温のオートクレーブに接触して火傷する、また、紫外線用保護めがねを着用せずにUV照射を行なって眼を痛めるといった事故や乾熱滅菌器の温度誤設定による発火・発煙事故が報告されています。

注射針や手術具などの鋭利な器具（マイクロームに使用するブレードなど）を不用意に扱うことによる事故も報告されています。実験従事者には、実験器具を慎重に取扱い、廃棄する際は、適切な方法で処分をすることが求められます。



電子レンジ、オートクレーブ、トランスイルミネーター取扱い時には適切な保護具を着用！



乾熱滅菌器の温度設定は慎重に！



ブレード取扱い時は切創防止用手袋を着用！

また、生物材料を瞬時に凍結させるために液化窒素がよく使われますが、液化窒素との接触による凍傷や凍結チューブ解凍時の破裂事故なども報告されています。取扱い時には、必ず保護メガネや低温用手袋などを着用し、必要な安全対策を講じてください。また、閉め切った実験場所内で使用することは窒息事故にもつながりますので、取り扱い時には十分な換気を行ってください。

高温、蒸気、高圧ガス、紫外線、高電圧、レーザー光線など危険性の高い機器を使用する実験や、放射性同位元素を含む標識化合物などを用いる実験では、それぞれに対して法令、指針および SPring-8/SACLA におけるルールなどがありますので、これらを遵守してください。



### 3. 微生物等実験

微生物等は、関係法令および SPring-8/SACLA のルールに従って取扱わなければなりません。

なお、播磨地区で実施出来るのはレベル 1、レベル 2 の微生物実験のみです。

#### 微生物等

細菌（クラミジアやリケッチアを含む）、ウイルス、ウイロイド、真菌、寄生虫およびそれらに汚染された生物材料（ヒト由来材料を含む）。ただし、遺伝子組換え生物等を除く。

#### 微生物等のレベル基準

レベル 1	ヒト又は動物に重要な感染を起こす可能性のないもの
レベル 2	ヒト又は動物に病原性を有するが、実験室内及びその他の者、環境等に対し重大な災害となる可能性が低いもの

#### 3-1. 手続き

SPring-8/SACLA において、研究で微生物等を取扱う場合は以下の手続きが必要です。

##### ① 実験計画の申請

病原性微生物（細菌、ウイルス、真菌、感染性を持つ核酸・プラスミド等）、寄生虫並びにこれらの産生する毒性格質、発ガン性格質及びアレルギー等、生物学的相互作用を通して人体、家畜及び農水産物に危害を及ぼすものを用いて実験する場合は、指定された期日までに「生物実験計画届」「安全取扱いマニュアル」を公益財団法人高輝度光科学研究センター（JASRI）利用推進部に提出してください。

詳細については、以下のサイトを参照してください。

日本語：[http://www.spring8.or.jp/ja/users/safety/form\\_procedure/biology](http://www.spring8.or.jp/ja/users/safety/form_procedure/biology)

英語：[http://www.spring8.or.jp/en/users/safety/form\\_procedure/biology](http://www.spring8.or.jp/en/users/safety/form_procedure/biology)

なお、ヒト由来試料を用いる場合は人を対象とする研究の手続きも必要です。（「6. 人を対象とする研究」の「6-1. 手続き」参照）

②法令により規制されている微生物等の取扱い

「植物防疫法」に基づく輸入禁止品、「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」に基づく特定原体等、「家畜伝染病予防法」に基づく病原体等又はその他法令により規制されている微生物等を取扱う場合は、事前に行政に対して許可申請または届出が必要なため、早めに JASRI 安全管理室にご相談ください。

③微生物の搬入

a) レベル 1 微生物

毎回来所の 10 日前までに「試料および薬品等持込申請書」を SPring-8/SACLA の User Information のマイページより提出してください。

<https://user.spring8.or.jp/apps/login/ja?institution=0>

b) レベル 2 微生物

搬入する 2 週間前までに「レベル 2 特定生物試料運搬届」を書面で JASRI 利用推進部に提出してください。

詳細については、以下のサイトを参照してください。

日本語 SPring-8: <https://user.spring8.or.jp/?p=1565>

SACLA: <http://sacla.xfel.jp/?p=89>

英語 SPring-8: <https://user.spring8.or.jp/?p=1565&lang=en>

SACLA: <http://sacla.xfel.jp/?p=89&lang=en>

【書類送付先】

JASRI 利用推進部 (TEL: 0791-58-0961 e-mail: [sp8\\_jasri@spring8.or.jp](mailto:sp8_jasri@spring8.or.jp))

3-2. 実験を実施する際の注意点

(1) 実験場所

微生物等の取り扱いは、承認された実験場所で行い、当該場所で飲食および食品の保管をしないでください。

(2) 表示

微生物等を扱う実験場所の出入り口および保管庫に、国際バイオハザード標

識およびその微生物等のレベルの表示をしてください。



### (3) 拡散防止措置・感染防止対策

微生物等を取扱う実験は、汚染拡大、環境伝播および感染事故の防止のため、特に下記の点に注意してください。

なお、ヒト由来試料はレベル基準をレベル2とし、基本的に感染性を有するものとして取扱ってください。特にB型肝炎ウイルスなどの感染性ウイルスは、設備や手法に対して十分配慮しなければなりません。潜伏期間の問題やその他の感染性の病原体、未知の病原体を有する可能性も考慮してください。

- ① 使用する微生物等に応じ、適切な消毒剤や滅菌装置を用意する。
- ② 露出の多い衣服、サンダルなどは着用しない。
- ③ 適切な保護具（実験衣、ゴム手袋、保護メガネ、マスクなど）を着用する。
- ④ 実験場所の窓およびドアを閉め、原則として関係者以外の立ち入りを禁止する。
- ⑤ 微生物等の取扱い時は、バイオハザード対策用キャビネットの使用を推奨。
- ⑥ 実験場所は整理整頓する。
- ⑦ 適宜、設備内および器具を消毒滅菌するとともに手洗いを行う。
- ⑧ 実験場所から持ち出すときは、微生物等が漏出その他拡散しない構造の容器に入れる。
- ⑨ 実験ホール（実験ハッチ内含む）で微生物等を取扱う際は、周囲に拡散しないよう適切な措置を講じる。また実験ハッチ内においては、ビーム照射等により万が一漏出が生じた場合においても周囲に拡散しないよう必要な措置を講じる。
- ⑩ 廃液および廃棄物は、消毒滅菌または密封して冷暗所に保管する。



上記に加え、レベル 2 の微生物等を取扱う場合は以下の点も注意してください。

- ⑪ 周りに他の実験者がいる場合は自分の扱う微生物等がどのような危険をもたらすかを事前に説明する。
- ⑫ 微生物等の取扱い時は、出来るだけエアロゾルが発生しないように対策を講じる。エアロゾルの発生のおそれのある場合はバイオハザード対策用キャビネットの中で行う。

#### (4) 保管

保管は、レベル 1 およびレベル 2 のいずれの微生物等も専用の保管容器を用い、承認されている実験場所に保管し、実験場所に人がいない場合は、保管庫または室を施錠してください。ただし、漏洩のおそれのない密閉された容器に保管する等、特段の措置が講じてある場合は、使用する実験場所外の保管庫に保管することができます。

#### (5) 廃棄

実験にともなって発生した廃棄物等は、適宜消毒滅菌し各自持ち帰って廃棄してください。

感染源となりうるものは最小限にとどめ、それらを全て消毒滅菌後に廃棄することで、汚染・伝播の防御に心掛けてください。

使用した菌体や培養液などの生物材料や、これらの材料に触れたディスポーザブルの実験器具は、高圧蒸気滅菌処理等で消毒滅菌してからの廃棄が必要です。

実験器具を洗浄する場合は、洗浄前に必ず消毒滅菌を行い、二次洗浄水まで廃液として回収してください。

## 4. 遺伝子組換え実験

遺伝子組換え実験は、関係法令および SPring-8/SACLA のルールに従って実施しなければなりません。

なお、播磨地区で実施出来るのは P1、P2 レベルの拡散防止措置を必要とする実験および同レベルの動物使用実験 (P1A、P2A)、植物等使用実験 (P1P、P2P) のみです。

#### 4-1. 手続き

SPring-8/SACLA において、研究で遺伝子組換え実験を行う場合は以下の手続きが必要です。

##### ① 実験計画の申請

SPring-8/SACLA において遺伝子組換え実験を行う場合は、実験計画を申請して、委員会の審査/承認を受けなければなりません。指定された期日までに「遺伝子組換え実験承認申請書」を公益財団法人高輝度光科学研究センター（JASRI）利用推進部に提出してください。

詳細については、以下のサイトを参照してください。

日本語：[http://www.spring8.or.jp/ja/users/safety/form\\_procedure/biology](http://www.spring8.or.jp/ja/users/safety/form_procedure/biology)

英語：[http://www.spring8.or.jp/en/users/safety/form\\_procedure/biology](http://www.spring8.or.jp/en/users/safety/form_procedure/biology)

なお、動物（哺乳類、鳥類および爬虫類）を扱う場合は「遺伝子組換え実験承認申請書」の承認を受けることに加え、動物実験として「動物実験計画承認申請書」を JASRI 利用推進部に提出し、委員会の審査/承認も受けなければなりません。（「5. 動物実験」の「5-1. 手続き」参照）

詳細については、以下のサイトを参照してください。

日本語：[http://www.spring8.or.jp/ja/users/safety/form\\_procedure/biology](http://www.spring8.or.jp/ja/users/safety/form_procedure/biology)

英語：[http://www.spring8.or.jp/en/users/safety/form\\_procedure/biology](http://www.spring8.or.jp/en/users/safety/form_procedure/biology)

##### ② 遺伝子組換え生物等の搬入・搬出

搬入する 10 日前までに「遺伝子組換え生物等搬入/搬出届出書」を書面で JASRI 利用推進部に提出してください。

詳細については、以下のサイトを参照してください。

日本語：[http://www.spring8.or.jp/ja/users/safety/form\\_procedure/biology](http://www.spring8.or.jp/ja/users/safety/form_procedure/biology)

英語：[http://www.spring8.or.jp/en/users/safety/form\\_procedure/biology](http://www.spring8.or.jp/en/users/safety/form_procedure/biology)

#### 【書類送付先】

JASRI 利用推進部（TEL：0791-58-0961 e-mail：[sp8jasri@spring8.or.jp](mailto:sp8jasri@spring8.or.jp)）

## 4-2. 実験を実施する際の注意点

## (1) 実験場所

遺伝子組換え実験は、承認された実験場所で扉を閉めて実施してください。

また、実験の内容を知らない者が実験場所にみだりに立ち入らないようにするため、表示および不在中の施錠等の措置が必要です。(例：実験場所の入口扉に「関係者以外立入禁止」の表示をする。)

遺伝子組換え動物や遺伝子組換え植物等を使用する場合は、遺伝子組換え動物の逃亡や遺伝子組換え植物等の花粉等の飛散を防止する設備が整っている場所で実験を行ってください。

実験場所では飲食および食品の保管は禁止です。

## (2) 表示

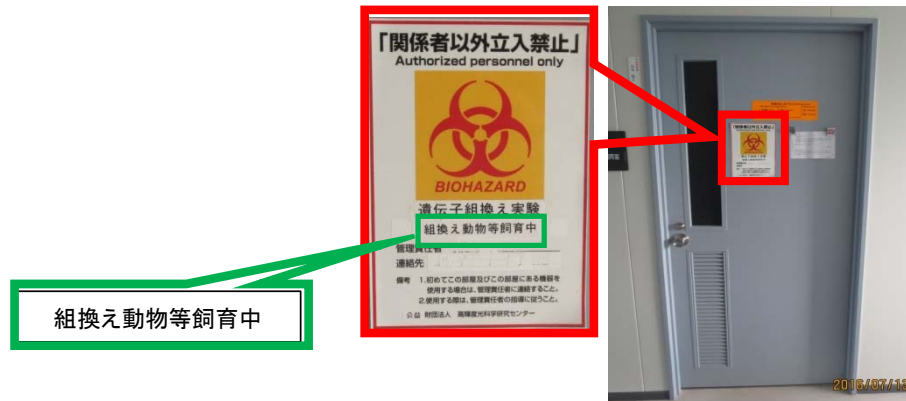
P2, P1A, P2A, P1P, P2P レベルの実験（遺伝子組換え生物等の培養、飼育および栽培を含む）は、表 1 に従い、実験内容に応じた表示をしてください。

実験に使用する遺伝子組換え生物等を実験場所で一時的に保管する場合も、法令上は「実験中」となりますので、同様の措置をとってください。この場合、保管設備にも表示が必要です。

実験中を示す表示をしている場合は、実験場所の扉を閉めてください。実験を行わず、実験場所の扉を開放する場合は、表示を外す、隠す等、表示が見えないような措置を講じてください。

表 1 必要な表示および表示場所

レベル	必要な表示	表示場所
P1A	組換え動物等飼育中	実験場所の入口
P1P	組換え植物等栽培中	実験場所の入口
P2	P2レベル実験中	実験場所の入口および保管する設備
P2A	組換え動物等飼育中	実験場所の入口
P2P	組換え植物等栽培中	実験場所の入口



遺伝子組換え実験（P1A 実験室）の入口における表示例

### （3）拡散防止措置

SPRing-8/SACLA で遺伝子組換え生物等を取扱う場合は法令の「第二種使用等」に該当しますので、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執らなければなりません。

特に下記の点に注意してください。

- ① 使用する遺伝子組換え生物等に応じ、適切に不活化する薬剤や滅菌装置を用意する。
- ② 露出の多い衣服、サンダルなどは着用しない。
- ③ 適切な保護具（実験衣、ゴム手袋、保護メガネ、マスクなど）を着用する。
- ④ 実験中は窓および扉を閉じる。
- ⑤ 遺伝子組換え動物を取り扱う場合は、動物種にあわせた拡散（逃亡）防止措置を講じる。（例：ネズミ返し）
- ⑥ エアロゾルを発生しやすい操作（遺伝子組換え生物等の拡散を起こしやすい操作）時は、バイオハザード対策用の器具、機器、設備などを使用する。
- ⑦ P2 レベルの実験でエアロゾルが生じやすい操作は、バイオハザード対策用キャビネット内で実施する。
- ⑧ 実験場所は整理整頓する。
- ⑨ 適宜、設備内および器具を消毒滅菌するとともに手洗いを行う。
- ⑩ 遺伝子組換え生物等が付着したまたは付着した恐れのある設備（実験台含む）、機器および器具は実験終了後に消毒滅菌する。

- ⑪ 遺伝子組換え生物等を運搬する場合は、漏出、逃亡その他拡散しない構造の容器に入れる。
- ⑫ 実験ホール（実験ハッチ内含む）で遺伝子組換え生物等を取扱う際は、周囲に拡散しないよう適切な措置を講じる。また実験ハッチ内においては、ビーム照射等により万が一漏出が生じた場合においても周囲に拡散しないよう必要な措置を講じる。
- ⑬ 廃液および廃棄物は、消毒滅菌または密封して冷暗所に保管する。

#### （４）実験の過程における保管

保管は、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、承認されている実験場所で保管してください。また、P2 レベルに該当する遺伝子組換え生物等を保管するときは、当該保管設備に「P2 レベル実験中」と表示してください。

#### （５）廃棄

実験にともなって発生した廃棄物等は適宜消毒滅菌し各自持ち帰って廃棄してください。

遺伝子組換え生物等や組換え前の生物材料、またこれらが付着した器具類を廃棄する場合は、廃棄前に必ず消毒滅菌（例：オートクレーブによる高圧蒸気滅菌処理）をしてください。

実験器具を洗浄する場合は、洗浄前に必ず消毒滅菌を行い、二次洗浄水まで廃液として回収してください。

## 5. 動物実験

動物実験は、関係法令および SPring-8/SACLA のルールに従って実施しなければなりません。

また動物実験は、その目的が妥当か、動物を用いる必要性があるか、不必要な重複実験に該当しないか、代替法はないか、使用する動物の数は必要最小限か、実験動物が被る苦痛の程度およびその軽減方法は妥当かなどを十分検討するとともに、実験手技を洗練するなど、3R の原則（Replacement, Reduction, Refinement）に基づいた動物福祉への配慮が必要です。

### 5-1. 手続き

SPring-8/SACLA において、研究で動物実験を行う場合は、以下の手続きが必要です。

### ① 実験計画の申請

SPring-8/SACLA において実験動物を取扱う実験を行う場合は、実験計画を申請して、委員会の審査/承認を受けなければなりません。指定された期日までに「動物実験計画承認申請書」を公益財団法人高輝度光科学研究センター（JASRI）利用推進部に提出してください。

詳細については、以下のサイトを参照してください。

日本語：[http://www.spring8.or.jp/ja/users/safety/form\\_procedure/biology](http://www.spring8.or.jp/ja/users/safety/form_procedure/biology)

英語：[http://www.spring8.or.jp/en/users/safety/form\\_procedure/biology](http://www.spring8.or.jp/en/users/safety/form_procedure/biology)

また、遺伝子組換え動物を使用する実験および遺伝子組換え生物等を動物に接種する実験は、「動物実験計画承認申請書」の承認を受けることに加え、遺伝子組換え実験として「遺伝子組換え実験承認申請書」を JASRI 利用推進部に提出し、委員会の審査/承認も受けなければなりません。同様に、遺伝子組換え生物等でない微生物等による感染実験を行う場合は、「動物実験計画承認申請書」の承認を受けることに加え、微生物等実験として「生物実験計画届」「安全取扱いマニュアル」を JASRI 利用推進部に提出し、委員会の審査/承認も受けなければなりません。（「4. 遺伝子組換え実験」の「4-1. 手続き」、「3. 微生物等実験」の「3-1. 手続き」参照）

詳細については、以下のサイトを参照してください。

日本語：[http://www.spring8.or.jp/ja/users/safety/form\\_procedure/biology](http://www.spring8.or.jp/ja/users/safety/form_procedure/biology)

英語：[http://www.spring8.or.jp/en/users/safety/form\\_procedure/biology](http://www.spring8.or.jp/en/users/safety/form_procedure/biology)

麻薬、覚せい剤、向精神薬を取扱う場合は、事前に行政に対して許可申請（免許証または指定証の申請）が必要なため、早めに JASRI 安全管理室にご相談ください。

また、麻薬、覚せい剤、向精神薬の取扱いについては、以下のサイトを参照してください。

日本語：[http://www.spring8.or.jp/ja/users/safety/form\\_procedure/chemistry](http://www.spring8.or.jp/ja/users/safety/form_procedure/chemistry)

英語：[http://www.spring8.or.jp/en/users/safety/form\\_procedure/chemistry](http://www.spring8.or.jp/en/users/safety/form_procedure/chemistry)

### ② 実験動物の搬入

搬入する 2 週間前までに「実験動物搬入予定連絡票」を実験動物維持施設のページより提出してください。

[http://www.spring8.or.jp/ext/ja/bio\\_formmail/sfm\\_form.html](http://www.spring8.or.jp/ext/ja/bio_formmail/sfm_form.html)

実験動物を輸入して SPring-8/SACLA に搬入する場合は、「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」に基づく動物の輸入届出制度に基づく所定の手続きも必要なため、早めに JASRI 安全管理室にご相談ください。

【書類送付先】

JASRI 利用推進部 (TEL:0791-58-0961 e-mail: [sp8jasri@spring8.or.jp](mailto:sp8jasri@spring8.or.jp))

5-2. 実験を実施する際の注意点

(1) 実験場所

実験動物の使用（実験、保管、飼育）は、承認された実験場所で行い、当該場所で飲食および食品の保管をしないでください。

(2) 表示

動物種によっては、法令で表示が義務付けられています。（例：マカク属サル）

特 定 動 物	
この動物は人の生命、身体及び財産に害を加えるおそれがある動物であるため、第三者の接触等を禁止します。	
許 可 年 月 日	平成 19 年 5 月 16 日
有効期間の末日	平成 24 年 5 月 15 日
許 可 番 号	第 2-34 号
特定動物の種類	ニホンザル

特定動物（危険な動物）飼育中・部外者立ち入り禁止の表示

(3) 逃亡防止措置、感染防止対策およびアレルギー対策

実験動物を取扱う実験では、逃亡防止、感染事故防止およびアレルギー対策のため、特に下記の点に注意してください。

- ① 使用する実験動物等に応じ、適切な消毒剤や滅菌装置を用意する。

- ② 必要に応じて、実験動物の病原性微生物の感染検査を行う。
- ③ 日々の健康管理に留意し、体調不良時は実験動物との接触を避ける。
- ④ 露出の多い衣服、サンダルなどは着用しない。
- ⑤ 適切な保護具（実験衣、ゴム手袋、保護メガネ、マスクなど）を着用する。
- ⑥ 実験動物の自然界への逃亡（拡散）防止のため、適切な逃亡防止対策を講じる。（例：ネズミ返しを設置する、実験場所の扉を閉める、捕獲用具を設置する）



扉に設置した“ネズミ返し”



捕獲網

- ⑦ 必要に応じて、バイオハザード対策用キャビネット等局所排気装置を使用する。
- ⑧ 実験場所は整理整頓する。
- ⑨ 適宜、設備内および器具を消毒滅菌するとともに手洗い・うがいを行う。
- ⑩ 実験動物を運搬するときは、動物種に合わせた運搬容器を使用する。（例：ケージごとキャリーバッグに入れる、金網入り段ボール箱、実験動物専門業者で採用されている輸送容器）



実験動物輸送ボックス



ダンボール製実験動物輸送容器

- ⑪ 実験ホール（実験ハッチ内含む）で実験動物を取扱う際は、逃亡しないよう適切な措置を講じる。
- ⑫ 廃液および廃棄物は、消毒滅菌または密封して冷暗所に保管する。



(4) 人道的エンドポイント及び安楽死処置

苦痛度の高い実験では、動物に麻酔や鎮痛処理を施すことが求められていますが、これらの薬剤が実験の妨げになるため使用できない場合は、実験動物を疼痛や苦痛から速やかに解放し、かつ研究目的も達成できるような人道的エンドポイントを設定してください。

実験動物を安楽死処置する場合、致死量以上の麻酔剤の投与、その他適切な方法によって、できる限り苦痛を与えず、すみやかに意識喪失状態にし、致死させてください。また、必ず「死亡」を確認してください。

(5) 実験操作

動物福祉及び動物実験を実施する研究者等の安全確保の観点から、適切な実験操作を施すとともに、実験実施前に実験動物を新しい環境に馴化させるよう努めてください。

また、必要に応じて適切な麻酔あるいは保定を行ってください。麻酔や保定の良否は、経験に左右されるので、初心者は熟練した者の指導を受けてください。

麻薬、覚せい剤、向精神薬を取扱う場合は、以下のサイトも参照してください。

日本語：[http://www.spring8.or.jp/ja/users/safety/form\\_procedure/chemistry](http://www.spring8.or.jp/ja/users/safety/form_procedure/chemistry)

英語：[http://www.spring8.or.jp/en/users/safety/form\\_procedure/chemistry](http://www.spring8.or.jp/en/users/safety/form_procedure/chemistry)

実験操作については、特に下記の点に注意してください。

①麻酔と鎮痛

従事者は、実験動物に無用な苦痛を与えないよう十分に配慮し、動物実験の目的に支障を及ぼさない範囲で、麻酔薬、鎮痛剤及び精神安定剤を適切に使用する。

②保定と拘束

実験動物に与える苦痛を軽減し、実験操作を容易にし、かつ人への危害を防止するため、必要に応じて適切な保定を行う。実験動物を保定あるいは拘束するときは、必要最少時間とし、拘束器具、行動観察器具等を使用する場合は、実験動物をそれらに馴らしておく。

なお、保定等の実施は、動物の状況をよく観察し、興奮状態にある場合は、落ち着くのを待ってから行なう。

### ③外科的手術と術後管理

外科的手術は適切な麻酔下において無菌的に行い、術中も麻酔管理を怠ってはならない。また、術後の麻酔の覚醒確認、体温管理、感染症の防止にも十分注意する。なお、激しい苦痛が認められた場合は、鎮痛剤の投与など適切な処置を講ずるとともに、状況に応じ安楽死処置を検討する（人道的エンドポイントの配慮）。

### （6）実験動物の観察

実験者は、実験動物の施設への導入から実験終了に至るすべての期間にわたって、個々の実験動物の状態を可能な限り毎日観察し、必要に応じ適切な処置を施す。

異常動物又は死亡動物を発見した場合は、課題の責任者及び飼育の管理者に連絡する。疾病に罹患又は損傷を受けた実験動物は、速やかに治療又は安楽死処置する。

### （7）実験終了時の処置

実験が終了し、実験動物を搬出する場合は、実験動物の輸送箱のサイズ、輸送方法、輸送時間等は、人道的及び衛生的観点から適切であることを確認する。他の実験への実験動物の転用が考えられない場合は、その実験動物を安楽死させる。

### （8）死体等の処理

実験動物の死体等（組織片を含む）及び床敷等の汚物は、それらによる環境汚染の防止や公衆衛生に配慮し、適切に保管並びに処理する必要がある。

実験動物の死体等は、腐敗防止のため、処理までの間、冷凍保管する。使用済みの床敷などの汚物についても、悪臭等によって、人の健康及び生活環境が損なわれないよう適切に保管する。

動物死体および使用済みの床敷きなどの汚物は、適宜消毒滅菌して各自持ち帰って廃棄してください。

実験器具を洗浄する場合は、洗浄前に必ず消毒滅菌を行い、二次洗浄水まで廃液として回収してください。

### （9）実験動物の飼育管理

実験動物の飼育管理は、「実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準」(環境省告示第 8 8 号)の趣旨を尊重し、適切に行ってください。

## 6. 人を対象とする研究

ヒト由来試料またはヒト由来情報を用いる研究は、関係法令および SPring-8/SACLA のルールに従って実施しなければなりません。

また、研究の実施にあたっては、研究への試料提供者の福利を尊重する、研究の参加は本人の自由意思を尊重する、インフォームド・コンセントを取得するなど、ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則（世界医師会「ヘルシンキ宣言」1964年世界医師会総会採択）等に示された倫理規範に留意してください。

### 6-1. 手続き

SPring-8/SACLA において、ヒト由来試料・ヒト由来情報を取扱う研究を行う場合は、以下の手続きが必要です。

#### ① 実験計画の申請

SPring-8/SACLA において、ヒト由来試料・ヒト由来情報を取扱う研究を行う場合は、試料を搬入する2週間前までに、「ヒト材料取扱い申請書」を公益財団法人高輝度光科学研究センター（JASRI）利用推進部に提出して、安全管理室の承認を受けなければなりません。

詳細については、以下のサイトを参照してください。

日本語：[http://www.spring8.or.jp/ja/users/safety/form\\_procedure/biology](http://www.spring8.or.jp/ja/users/safety/form_procedure/biology)

英語：[http://www.spring8.or.jp/en/users/safety/form\\_procedure/biology](http://www.spring8.or.jp/en/users/safety/form_procedure/biology)

なお、あらかじめ所属機関において当該研究が承認されていなければなりません。

また、非感染性であることが確認されていないヒト由来試料を用いる場合は「ヒト材料取扱い申請書」の承認を受けることに加え、微生物等実験として「生物実験計画届」「安全取扱いマニュアル」を JASRI 利用推進部に提出し、委員会の審査/承認も受けなければなりません。（「3. 微生物等実験」の「3-1. 手続き」参照）

詳細については、以下のサイトを参照してください。

日本語: [http://www.spring8.or.jp/ja/users/safety/form\\_procedure/biology](http://www.spring8.or.jp/ja/users/safety/form_procedure/biology)

英語 : [http://www.spring8.or.jp/en/users/safety/form\\_procedure/biology](http://www.spring8.or.jp/en/users/safety/form_procedure/biology)

## ②ヒト由来試料の搬入・搬出

毎回来所の 10 日前までに「試料および薬品等持込申請書」を SPring-8/SACLA の User Information のマイページより提出してください。

<https://user.spring8.or.jp/apps/login/ja?institution=0>

### 【書類送付先】

JASRI 利用推進部 (TEL : 0791-58-0961 e-mail : [sp8jasri@spring8.or.jp](mailto:sp8jasri@spring8.or.jp))

## 6-2. 研究を実施する際の注意点

### (1) 研究場所、表示および感染防止対策

#### 1) 非感染性ヒト由来試料

非感染性のヒト由来試料は、研究場所の要件はなく、表示および感染防止対策も不要です。

#### 2) 非感染性であることが確認されていないヒト由来試料

非感染性であることが確認されていないヒト由来試料を取扱う場合は、人を対象とする研究の手続きだけでなく、微生物等実験としての手続きも行わなければなりません。

##### a) 研究場所

非感染性であることが確認されていないヒト由来試料の取り扱いには、承認された実験場所で行い、当該場所で飲食および食品の保管をしないでください。

##### b) 表示

実験場所の出入り口および保管庫に、国際バイオハザード標識およびレベル 2 の微生物等の表示をしてください。

##### c) 感染防止対策

汚染拡大、環境伝播および感染事故の防止のため、特に下記の点に注意してください。

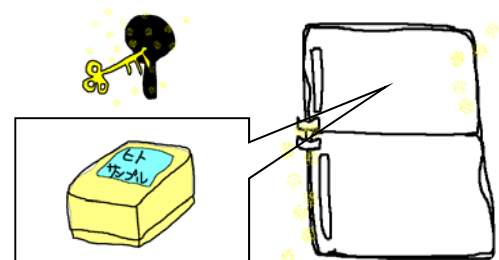
- ① 適切な消毒剤や滅菌装置を用意する。
- ② 露出の多い衣服、サンダルなどは着用しない。
- ③ 適切な保護具（実験衣、ゴム手袋、保護メガネ、マスクなど）を着用する。
- ④ 実験場所の窓およびドアを閉め、原則として関係者以外の立ち入りを禁止する。
- ⑤ 周りに他の実験者がいる場合は、自分の扱うヒト由来試料について想定されるリスクを事前に説明する。
- ⑥ ヒト由来試料の取扱い時は、出来るだけエアロゾルが発生しないように対策を講じる。エアロゾルの発生のおそれのある場合はバイオハザード対策用キャビネットの中で行う。
- ⑦ 実験場所は整理整頓する。
- ⑧ 適宜、設備内および器具を消毒滅菌するとともに手洗いをを行う。
- ⑨ 実験場所から持ち出すときは、ヒト由来試料が漏出その他拡散しない構造の容器に入れる。
- ⑩ 実験ホール（実験ハッチ内含む）でヒト由来試料を取扱う際は、周囲に拡散しないよう適切な措置を講じる。また実験ハッチ内においては、ビーム照射等により万が一漏出が生じた場合においても周囲に拡散しないよう必要な措置を講じる。
- ⑪ 廃液および廃棄物は、消毒滅菌または密封して冷暗所に保管する。

## （2）匿名化

SPring-8/SACLA で取扱うヒト由来試料・ヒト由来情報は、原則として匿名化されたものを使用してください。匿名化されていないものを取扱う場合は、個人情報が漏洩しないよう適切に管理してください。

## （3）保管

ヒト由来試料を保管するときは、ヒト由来試料である旨を明記した専用の保管容器を用い、専用の保管庫に保管してください。ただし、専用の保管庫において保管できないときは、他のものと明確に区分して保管してください。保管庫または部屋の施錠管理を適切に行ってください。



ヒト由来試料の保管

ヒト由来情報は、データの盗難、紛失、漏洩等の無いよう適切に管理して

ください。

#### (4) 廃棄物

ヒト由来試料は、適宜消毒滅菌し各自持ち帰って廃棄してください。ヒト由来情報は、SPring-8/SACLAに残さないでください。

## 7. 事故時の措置

### 1) 軽微な異常事象が発生した場合

現場での対処が可能と思われる程度の異常事象が発生した場合は、以下の対応を行ってください。

- ・ 状況に応じて、事象を拡大させないために3)の処置を行ってください。ただし無理は禁物です。
- ・ その際、決して一人で処置しようとせず、必ず応援を呼んでください。
- ・ BL 当番 (PHS : 3899) に連絡してください。

### 2) 緊急事態が発生した場合

生物等の実験施設外への漏出、逃亡および生物等による人体や実験施設の汚染等の発生またはそれらのおそれのある事態を発見した場合は、直ちに、以下の対応を行ってください。

- ・ 危険が拡大する恐れがある場合は避難を優先してください。
- ・ BL 当番 (PHS : 3899) に連絡してください。
- ・ 救急車や消防車が必要な場合は、守衛所 (緊急電話 119 または外線 0791-58-0828) に連絡しその旨伝えてください。守衛所が緊急車両の誘導等を行うとともに、その後の所内外への必要な連絡を行います。

### 3) 生物材料の漏出、遺伝子組換え生物等の拡散時の措置

生物材料をこぼす等した場合は、拭き取る等して、当該生物材料の除去を行ってください。当該生物材料が遺伝子組換え生物の場合は不活化を、感染性の生物材料の場合は消毒滅菌をしてください。

実験動物 (遺伝子組換え動物を含む) が室内で逃亡した場合は、室から逃げ出さないようにして、速やかに回収してください。

実験植物 (遺伝子組換え植物を含む) が拡散した場合 (種子をばら撒いた等) は、速やかに回収してください。

4) 感染の恐れのある怪我（実験動物による咬傷、ひっかかれ、病原性微生物との接触等）発生時の措置

受傷部位から十分に血を絞り出しながら 15 分以上流水で洗浄してください。平日 9:00~17:30 の場合は、蓄積リング棟大扉 D3 入口付近にある健康管理室で、看護師（内線 3299 または 999）が怪我の対応をします。

受傷直後から 30 分くらいのうちにアナフィラキシー症状（重篤なアレルギー症状：じんましん、息苦しさ、胸部の不快感等の体調の変化）が現れた時は、速やかに健康管理室（内線 3299 または 999）に連絡してください。勤務時間外および看護師不在時は、必ず守衛所（緊急電話 119 または外線 0791-58-0828）に救急車を依頼してください。救急車到着時の対応のため、怪我人のいる建物、室、状況を守衛所に伝えてください。

事故後数週間は、発熱、発疹、リンパ節腫脹、全身倦怠感等の体調不良が現れないか、体調に注意してください。

汚染源が動物の場合は、可能なかぎり当該動物の血清を確保し、感染に関する記録（検疫結果等）があれば確認してください。

---

『生物系実験について（第2版）』

**【緊急時連絡先】**

守衛所（内線 119 又は 外線 0791-58-0828）

**【問い合わせ先】**

公益財団法人高輝度光科学研究センター安全管理室

（TEL : 0791-58-0874 e-mail : [safety@spring8.or.jp](mailto:safety@spring8.or.jp)）

**【作成】**

公益財団法人高輝度光科学研究センター安全管理室

国立研究開発法人理化学研究所 播磨事業所安全管理室

---