

令和 3 年 12 月 1 日

医療系オープンイノベーションラボ利用マニュアル

1. 目 的
2. 関係法令の遵守とマニュアルの適用
3. 入居者の責務と中小機構の役割
4. 安全管理上の留意事項
 4. 1 特殊な実験等に関する特記事項
 - ① 遺伝子組換え実験等
 - ② 研究用微生物の取扱い
 - ③ 臨床検体の取扱い
 - ④ 危険物に関する事項
 - ⑤ 特別な対策等を要する特殊な機器設置に関する事項
 4. 2 環境安全確保に係る留意事項
 - ① 法、条例等に基づく届出義務
 - ② 実験排水の処理
 - ③ 産業廃棄物
 - ④ 一般廃棄物
5. 事故発生時の危機管理
 5. 1 事故発生時の連絡体制の整備
 5. 2 事故発生時の危機管理対応
6. 施設管理上の安全管理対応
 6. 1 施設管理担当者による安全管理
 - ① 入居者に対する指導
 - ② 関係行政機関等との連携
 6. 2 入居者の安全管理対策
 - ① 安全管理体制
 - ② 入居者の安全管理
 6. 3 施設のセキュリティ確保
7. 安全管理連絡会
 7. 1 安全管理連絡会の設置
 7. 2 安全管理連絡会の構成
 7. 3 安全管理連絡会の任務
 7. 4 安全管理連絡会の会議開催及び活動記録
8. 各種保険

1. 目的

医療系オープンイノベーションラボ利用マニュアルは、岡山大学病院新医療研究開発センター（以下「センター」という）が管理する医療系オープンイノベーションラボ（以下、「本施設」という。）において、入居者の安全な事業活動を確保するとともに、用地所有者である岡山大学及び周辺住民等に対し危険又は迷惑を及ぼすことがないように、安全管理に関する手続き、手順および遵守事項等について策定したものである。

2. 関係法令の遵守とマニュアルの適用

入居者は、その事業活動にあたり「労働基準法」、「労働安全衛生法」、「環境基本法」、「消防法」、「毒物及び劇物取締法」、「高圧ガス保安法」、「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（以下、「カルタヘナ法」という。）」、「下水道法」、「水質汚濁防止法」、「大気汚染防止法」、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」等の法律の他、「岡山市環境保全条例」等、安全衛生に関するすべての関係法令を遵守するとともに、施設利用の安全衛生管理上のルールとして本マニュアルを適用するものとする。

3. 入居者の責務とセンターの役割

入居者は、本施設において実施する自らの事業活動の安全衛生についてすべての責務を負うものとする。

センターは、施設全体の安全衛生管理と入居者が行うべき安全衛生管理に対する適切な支援のため、関係者による安全管理連絡会の組織運営を担うとともに行政機関や学術機関等と連携して入居者の安全衛生管理に関する周知や啓蒙の中心的な役割を負うものとする。

4. 安全管理上の留意事項

4. 1 特殊な実験等に関する特記事項

① 遺伝子組換え実験等

本施設では、「カルタヘナ法」に基づく実験等について、「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）」に定める拡散防止措置の区分における、「P1」、「P2」、「P1A」、「P2A」、「P1P」および「P2P」レベルの実験について実施することができる。

入居者は独自に、上記規程に従い、主に以下項目等を定めた遺伝子組換え実験に関する安全管理規程を作成し、実験等の安全確保の責任を負うものとする。

- ・安全委員会の設置
- ・安全管理体制の構築（安全主任者の任命）
- ・実験計画の策定（実験管理者の任命も含む）
- ・拡散防止措置
- ・教育訓練

- ・緊急事態発生時の措置

各社規程に則し、上記内容等をセンターに報告するものとする。

② 研究用病原体等の取扱い

本施設では、「岡山大学研究用病原体等安全管理規則」及び「岡山大学研究用病原体等安全管理内規」に定める「レベル 1」および「レベル 2」の研究用病原体等を用いた実験を実施することができる。ただし、当該研究用病原体等のうち「感染症法」の規制の対象となるものについては、管理等にあたって法律の規定を遵守するものとする。

入居者は独自に、上記規程に従い、主に以下項目等を定めた研究用病原体等の取扱いに関する安全管理規程を作成し、安全確保の責任を負うものとする。

- ・安全委員会の設置
- ・安全管理体制の構築
- ・実験計画の策定
- ・拡散防止措置
- ・教育訓練
- ・緊急事態発生時の措置

各社規程に則し、上記内容等をセンターに報告するものとする。

③ 生体試料の取扱い

生体試料とは、患者などから採取した血液や尿、便、細胞などの臨床検体や、実験動物の血液や組織などを指し、感染性があるものとして扱う。臨床検体は、岡山大学病院バイオバンク、岡山大学病院の診療科・部門、他の医療施設などから入手することができる。

臨床検体を研究に利用する際には、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」を遵守するものとする。また、本施設では、「国立感染症研究所病原体等安全管理規定（改訂第三版）」が定める BSL2 実験室までを設置できるものとする。

廃棄物は、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律（廃棄物処理法）（昭和 45 年 12 月 25 日法律第 137 号）」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、平成 30 年）」に基づき、「感染性廃棄物」「産業廃棄物」「一般廃棄物」の 3 種類に分類し、適切に処理するものとする。

④ 危険物に関する事項

入居者が、「消防法」に定める危険物、「毒物及び劇物取締法」に定める毒物又は劇物、「高圧ガス保安法」に定める高圧ガスその他の危険物の製造、持込又は保管等を行おうとするときは、居室内の保管等数量を必要最小限とし、危険物量が規定量を下回る場合は、危険物等の種類及び名称、取扱目的、最大保管数量及び保管方法を定め、リスト作成の上、書面に

より事前にセンターへ申請し、承諾を得るものとする。

また、危険物量が規定量以上であり、「消防法」その他の法令や「岡山市火災予防条例」等により行政庁に許可申請又は届出等を要する場合は、センターへの届出後に当該行政庁との所要の手続きを行い、行政手続き完了後に関係書類の写しを添えて、規定量を下回る場合と同様にセンターへ申請し、承諾を得るものとする。

なお、「消防法」に定める指定数量未満の危険物の貯蔵等にあたっては、「岡山市火災予防条例」に定める技術的基準に基づくものとし、定期的に自主点検を行う。

⑤ 特別な対策等を要する特殊な機器設置に関する事項

本施設では、放射性物質の持ち込み、保管および使用を禁止する。

4. 2 環境安全確保に係る留意事項

① 法、条例等に基づく届出義務

法令等に基づく行政への届出については、入居者が自ら行うものとする。また、入居者は、届出等の必要書類の写しをセンターへ提出するものとする。

また、大学敷地内での活動であるので、本施設中の活動は、大学として PRTR 報告対象となるため、毎年、学内様式等にてセンターへ提出するものとする。

② 実験排水の処理

本施設では、三次洗浄水のみ排水可能であり、一次および二次洗浄廃液については入居者が個別に産業廃棄物として処理するものとする（排水から水質汚濁防止法に基づく有害物質が検出されてはならない）。ただし、水銀を含有する排水である場合は、一次から四次までの洗浄廃液については入居者が個別に産業廃棄物として処理するものとする。また、排水設備を設置する場合は、法令等に基づく特定施設設置に係る届出に必要となる手続き等を事前に行うものとする（特定施設を設置された場合には、定期的な点検及びその記録が義務付けられております。センターからの指示に基づき、大学所定の様式により、当該記録を定期的に提出願います）。

③ 産業廃棄物

産業廃棄物は各入居者の居室内に保管し、産業廃棄物収集・処分の許可を受けた処理業者と契約の上、できるだけ速やかに入居者の責任・負担で処理するものとする。また、契約についてセンターに報告する。

④ 一般廃棄物

一般廃棄物は分別ルール（別紙参照）に従って、分別を行ったうえ指定曜日に本施設屋外ゴミ置き場に出すこととする。

なお、入居および退去の際に発生する大量の廃棄物は産業廃棄物として、入居者にて処理するものとする。

5. 事故発生時の危機管理

5. 1 事故発生時の連絡体制の整備

センターの本施設管理担当者（以下「施設管理担当者」という。）は、事故が発生した場合を想定し、関係者に正確に情報が通報されるよう、緊急時の連絡網を策定し、関係者に周知する。

5. 2 事故発生時の危機管理対応

施設管理担当者は、事前に事故が発生した場合を想定し、関係者が連絡を受けた場合の緊急時対応計画等を検討するものとする。

6. 施設管理上の安全管理対応

6. 1 施設管理担当者による安全管理

① 入居者に対する指導

施設管理担当者は、入居者の事業計画書、模様替え等承諾申請書、工作物等設置承諾申請書、危険物の製造、持込、保管等承諾申請書及びヒアリング等を通じて入居者の施設利用及び安全管理対応を確認の上、必要に応じ行政機関等の指導を仰ぎ、入居者活動上の安全性の確保に努めるものとする。

② 関係行政機関等との連携

施設管理担当者は、安全管理及び環境保全関係の行政機関（消防署、警察署、県、市の環境部局等）や専門家と連携を図り、必要に応じ入居者に対するモニタリング調査の実施や安全管理関係のセミナー、イベント等の啓発活動を通じ、入居者事業活動上の安全確保に努めるものとする。

6. 2 入居者の安全管理対策

① 安全管理体制

入居者は、当施設の安全性を確保するために、施設管理担当者に対して、以下のものを配置する旨、連絡しなければならない。

イ、安全管理責任者及び日常窓口担当者

ロ、防火責任者（火元責任者）及び防火管理担当者

ハ、緊急連絡先（住所、氏名、電話）原則2名以上

なお、大学において、防災・防火管理のために消防設備・電気設備の定期点検や管理点検を実施しているが、その際には入居者は点検に協力するものとする。

② 入居者の安全管理

入居者は、必要に応じて、安全管理関係書類および模様替え承諾等申請書を施設管理者へ提出するものとする。

また、入居者は、適切な防災管理計画を立案し、実行しなければならない。

6. 3 施設のセキュリティ確保

入居者は、独自セキュリティシステムを構築する場合には、事前にセンターに連絡し、センターから施設機械警備業務を請負っている者の施設セキュリティシステムと十分連携を図るものとする。

※センターの施設機械警備業務

①目的：施設に係る火災・盗難を防止し、総合警報盤異常の監視、通報等を行うとともにその他の不良行為を排除することにより施設・物品の保全を図って施設における業務の円滑なる運営に寄与すること。

②業務内容：

- (i) 火災・不法侵入及び総合警報盤異常の監視、通報された不良行為の拡大防止
- (ii) 事故及び設備等の異常事態発生時における関係先等への通報連絡
- (iii) 各種定期報告書及び事故報告書の提出

③警備設備：

- (i) 居室内侵入者に対し、人感センサー感知設備配置
- (ii) 廊下側窓・扉の開閉に対し、マグネットセンサー感知設備配置

7. 安全管理連絡会

7. 1 安全管理連絡会の設置

施設管理担当者は、入居者事業活動上の安全管理を確認し、かつ安全管理に関する情報を共有することにより、施設全体の安全を確保し周辺住民等に危険又は迷惑を及ぼさないようにするために、本施設内に関係者等で構成する安全管理連絡会を設置するものとする。

7. 2 安全管理連絡会の構成等

1) 安全管理連絡会の構成案は次のとおりとする。

①施設管理担当者

②入居企業等の安全管理責任者

必要に応じて、委託警備会社、委託施設管理会社、関係行政機関、有識者（実験に関する内容、防災に関する内容により異なる）に参加を依頼するものとする。

2) 安全管理連絡会は、センターが運営する。

7. 3 安全管理連絡会の任務

安全管理連絡会は、主として以下の任務を負う。

- ①安全管理連絡会の会議の開催及び運営
- ②入居者の事業活動上の安全管理・消防計画に係る確認及び情報収集
- ③安全活動方針、入居者に対する啓発活動方針の検討
- ④入居者に対する安全管理の周知
- ⑤緊急時対応計画の検討
- ⑥その他、施設の安全管理に関する事項

7. 4 安全管理連絡会の会議開催及び活動記録

- ①安全管理連絡会の会議は原則として、年1回、定例会を開催するほか、必要に応じてセンターが招集する。
- ②センターは、安全管理連絡会の会議を開催した時には議事録を作成しこれを保管する。

8. 各種保険

センターが加入する保険は主に施設所有責任者のリスク移転のためのものであり、賃貸居室に設置された施設・設備・機器等のリスク移転や事業活動上のリスク移転については、入居者が独自に保険加入し、対処しておくものとする。

(例：借家人賠償責任保険、施設賠償責任保険、入居者所有の什器等に対する火災保険)