

使用等開始計画書作成ガイド

1 届出対象者

「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、法)に定められている遺伝子組み換え生物*1等*2の*3使用等*3を開始する者(セルフクローニング(同種の生物の核酸のみを用いて加工する技術を用いて加工)、ナチュラルオカレンス(自然条件下で核酸を交換する種の核酸のみを用いて加工する技術を用いて加工)は除く)。

*1 生物(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、抜粋)

- ・核酸を移転し又は複製する能力のある細胞等、ウイルス及びウイロイド。
- ・次に記載する細胞等は除外。
 - (1) ヒトの細胞等。
 - (2) 分化能を有するまたは分化した細胞等(個体及び配偶子を除く)であって、自然条件において個体に生育しないもの。

*2 遺伝子組換え生物等(法第2条第2項抜粋)

- ・次に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有する生物をいう。
 - (1) 細胞外において核酸を加工する技術であって主務省令で定めるもの。
 - (2) 異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術であって主務省令で定めるもの。

*3 使用等(法第2条第3項抜粋)

- ・食用、飼料用その他の用に供するための使用、栽培その他の育成、加工、保管、運搬及び廃棄並びにこれらに付随する行為をいう。

2 届出事項

以下の様式を提出してください。

①使用等開始計画書(表紙)

押印は不要ですが、押印がない場合は電話等で確認させていただきます。

②別紙

③別紙の内容が分かる資料

別紙の内容が分かる資料は、以下のとおりです。

(1) 使用等を行う施設の概要

●事業所の位置、建物の配置(地図)

- ・事業所周辺の地図を添付してください。
- ・事業所内に複数の建物がある場合は建物の配置図を添付してください。
- ・配置図には、使用等を行う建物を明示してください。

●**使用等を行う区域、使用等に係る主要設備の配置（建物の平面図）**

- ・使用等を行う建物の平面図を添付してください。平面図に階数を明示してください。
- ・平面図には、使用等を行う区域、その拡散防止措置の区分（P1、P2等）及び主要設備（滅菌器、実験室の前室、安全キャビネット、動物の逃亡防止設備等）の配置を明示してください。
- ・使用等を行う実験室等が多い場合は、一覧表を作成してください。

（例）

建物名	階数	部屋名	拡散防止措置区分	備考
実験棟 A	1 F	101 実験室	P1	
	1 F	102 実験室	P1	
	2 F	201 実験室	P2	
	2 F	204 実験室	P1	
	3 F	飼育室	P1A	
実験棟 B	1 F	111 実験室	P1	
	2 F	211 実験室	P1	

（2）**使用等の名称、目的及び概要**

- ・使用等の名称・目的・概要を簡潔に記載してください。

（例）名称：遺伝子治療のためのウイルスベクターの開発。

目的：遺伝子治療をより効率的に行うためのウイルスベクターの開発。

概要：遺伝子組み換え技術を使用してウイルスベクターを作成・増幅したのちに細胞等への投与を行い、効果を確認する。

（3）**拡散防止措置等の内容**

●**拡散防止措置の区分及びその選択理由**

- ・拡散防止措置の区分及びその選択理由並びに大臣承認又は大臣確認の必要性の有無を記載してください。区分が複数ある場合は列記してください。

（例）P1Aの拡散防止区分であると判断した場合

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第五条第三号ロの動物使用実験に該当し、核酸供与体の実験分類がクラス2であるため。なお、大臣承認又は大臣確認は不要である。

●**設備等の概要**

- ・使用等を行うために必要となるバイオテクノロジー分野に特有な設備等を記載してください。

（例）培養器、滅菌器、作成生物等の保管庫、クリーンベンチ、安全キャビネット、RI 実験設備、動物の逃亡防止設備、実験室の前室

●**不活性化の方法**

- ・不活性化のために使用する薬品、滅菌器等の装置等を記載してください。

- ・他の処理方法があれば記載してください。

●使用等を行う区域の給排気の方法

- ・拡散防止措置の区分の異なる区域、使用等を行わない区域、建物の外部等の間における室内空気の移動の状況について簡潔に記載してください。
- ・へパフィルター等を使用している場合は、その箇所についても触れてください。

●廃液等の処理の方法

- ・発生する廃液等の種類及び処理の方法を簡潔に記載してください。
(例) 蒸気滅菌後、作成生物等の培養液及び実験器具の1次・2次洗浄水については、産業廃棄物として専門の業者に処理を委託し、3次洗浄水については、下水道に放流する。

●廃棄物の処理の方法

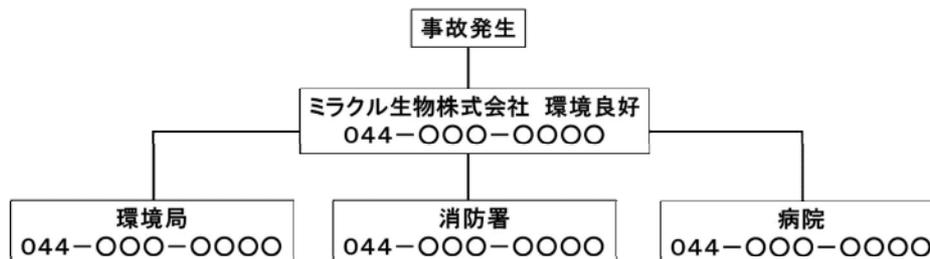
- ・発生する廃棄物の種類及び処理の方法を簡潔に記載してください。
(例) 蒸気滅菌後、産業廃棄物として専門の業者に処理を委託する。

(4) 使用等に係る安全管理体制

○事故発生時の連絡系統（組織図）

- ・連絡系統がわかるように記載してください。

(例)



○使用等に関する内部規則

- ・内部規則等がわかる資料を添付してください。
- ・下記の事項が内部規則等に含まれていない場合は、追記してください（別の様式でも構いません）。

●安全委員会等の設置状況並びに当該安全委員会等の名称及び人数

- ・安全委員会等に関する情報を簡潔に記載してください。名称、人数のほか、法人における安全委員会等の物理的又は組織上の位置について触れてください。

(例) 名称：安全委員会 人数：5名

使用等開始計画書に係る事業所に勤務する事業所長及び安全主任者の2名並びに他都市の事業所に勤務する事業所長3名で安全委員会を構成する。

- 安全委員会等の委員長の所属名、職名及び氏名
 - ・安全委員会等の委員長に関する情報を簡潔に記載してください。

- 安全主任者等の経験者の配置状況並びに当該経験者の所属名、職名及び氏名
 - ・安全主任者等に関する情報を簡潔に記載してください。

- 安全管理に関する内部規則等の制定状況並びに当該内部規則等の名称、制定年月日および最終改定年月日
 - ・簡潔に記載してください。

3 届出期日

遺伝子組み換え生物等の使用等を開始する前までに提出してください。

4 使用開始計画書以外のバイオ指針に係る届出の提出について

・使用等開始計画書を提出後、以下の条件に当てはまる場合は下記の届出を提出してください。

(1) 使用等変更計画書

・使用等開始計画書で申請していない建物で新たに使用等を開始する場合。

(2) 使用等変更報告書

・使用等開始計画書等の届出で提出した内容を変更する場合。

(例) ・既に申請している建物で、実験区分(P1,P2 等)を変更。

- ・新たに使用等を追加又は廃止した実験室がある場合。
- ・申請している建物の使用等を廃止（当該事業所でバイオ指針に係る事業を完全に廃止する場合は使用等廃止届出書の提出）。
- ・事業者名、内部規則等、その他の変更。

→人事異動等に伴う職員名の変更等の軽微な変更の場合は届出不要です。

(3) 使用等廃止届出書

・当該事業所での使用等を廃止する場合。

5 関係法令

- (1) 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
- (2) 水質汚濁防止法
- (3) 川崎市公害防止等生活環境の保全に関する条例（指定事業所に係る許可申請及び届出）

上記の法律・条例につきましては、担当部署にお問い合わせください。

使用等開始計画書

年 月 日

（あて先）川崎市長

郵便番号
住 所
氏 名

〔 法人にあつては、名称及び代表者の氏名 〕

川崎市バイオテクノロジーの適正な利用に関する指針第4の1の規定に基づき、次のとおり提出します。

事業所の名称	
事業所の所在地	
1 使用等を行う施設の概要 2 使用等の名称、目的及び概要 3 拡散防止措置等の内容 4 使用等に係る安全管理体制 5 その他	別紙のとおり

別紙

- 1 使用等を行う施設の概要 (別添1のとおり)
 - (1) 事業所の位置、建物の配置
 - (2) 使用等を行う区域、使用等に係る主要設備の配置

- 2 使用等の名称、目的及び概要 (別添2のとおり)
 - (1) 使用等の目的及び概要を簡潔に表す名称
 - (2) 目的
 - (3) 概要

- 3 拡散防止措置等の内容 (別添3のとおり)
 - (1) 拡散防止措置の区分及びその選択理由
 - (2) 設備等の概要
 - (3) 不活性化の方法
 - (4) 使用等を行う区域の給排気の方法
 - (5) 廃液等の処理の方法
 - (6) 廃棄物の処理の方法

- 4 使用等に係る安全管理体制 (別添4のとおり)
 - (1) 安全委員会等の設置状況並びに当該安全委員会等の名称及び人数
 - (2) 安全委員会等の委員長の所属名、職名及び氏名
 - (3) 安全主任者等の経験者の配置状況並びに当該経験者の所属名、職名及び氏名
 - (4) 安全管理に関する内部規則等の制定状況並びに当該内部規則等の名称、制定年月日及び最終改訂年月日

5 その他

- (1) 使用等に関する管理者の連絡先

所 属			
氏 名			
電 話		FAX	

- (2) 事務担当者の連絡先

所 属			
氏 名			
電 話		FAX	