

国立大学法人滋賀医科大学病原体等安全管理規程

平成 18 年 1 月 25 日制定

令和 3 年 7 月 29 日改正

第 I 章 総則

(趣旨)

第 1 条 この規程は、家畜伝染病予防法（昭和 26 年法律第 166 号。以下「家伝法」という。）及び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（平成 10 年法律第 114 号。以下「感染症法」という。）に基づき、国立大学法人滋賀医科大学（以下「本学」という。）における病原体等の安全管理に関し必要な事項を定め、病原体等の使用に起因して発生するばく露及び病原体等による事故を未然に防止することを目的とする。

(他の法令との関係)

第 1 条の 2 この規程に定めのない事項については、家伝法及び感染症法その他関係法令（以下「関係法」という。）の定めるところによる。

2 この規程は、家伝法に基づく家畜伝染病発生予防規程及び感染症法に基づく感染症発生予防規程を含むものとする。

(定義)

第 2 条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 「病原体等」とは、病原微生物、ウイルス（プリオンを含む。）、寄生虫及びこれらの産生する毒性物質、発がん性物質及びアレルゲン等生物学的作用を通してヒト又は動物に危害を及ぼす要因となるものをいう。
- (2) 「監視伝染病病原体」とは、病原体等のうち、家伝法第 46 条の 5 に規定する家畜伝染病病原体及び同法第 46 条の 19 に規定する届出伝染病等病原体をいう。
- (3) 「特定病原体等」とは、病原体等のうち、感染症法に規定する一種病原体等、二種病原体等、三種病原体等及び四種病原体等をいう。
- (4) 「指定実験室」とは、別表 1 に定めるレベル 1 から 3 までの病原体等を取り扱う実験室をいう。
- (5) 「病原体等管理区域」（以下「管理区域」という。）とは、指定実験室その他病原体等の安全管理に必要な区域をいう。
- (6) 「管理責任者」とは、管理区域における安全管理上の責任者をいう。
- (7) 「実験責任者」とは、病原体等を用いる実験（以下「実験」という。）の安全管理上の責任を負う者（本学の専任の教員に限る。）をいう。
- (8) 「取扱者」とは、病原体等を取り扱う本学職員、学生、他機関から受入れた研究

員等であって、第8条に規定する要件を満たす者をいう。

第2章 安全管理体制

(学長の責務)

第3条 学長は、本学における病原体等の取扱いの安全確保に関して総括する。

2 学長は、関係法に基づき、監視伝染病病原体又は特定病原体等の所持者として、次に掲げる事項を行うものとする。

- (1) 病原体等の所持に係る許可申請及び届出
- (2) この規程の見直し及び届出
- (3) 病原体取扱主任者の選任及び届出
- (4) 病原体等の取扱いに関する教育訓練
- (5) 病原体等の受入れ、払出し、保管、使用及び滅菌等に係る記帳の義務化
- (6) 関係法に定める「施設の基準」及び「保管等の基準」に準拠した必要な措置
- (7) 事故発生時等の届出及び災害時における応急措置

(バイオセーフティ委員会等)

第4条 本学における病原体等の安全確保については、国立大学法人滋賀医科大学バイオセーフティ委員会又は国立大学法人滋賀医科大学霊長類研究に関するバイオセーフティ委員会（以下「バイオセーフティ委員会等」という。）が審議及び調査する。

(病原体取扱主任者)

第5条 本学に、病原体等の取扱いの安全確保並びに監視伝染病病原体及び特定病原体等による感染症等の発生の予防及びまん延の防止のため、病原体取扱主任者（以下「取扱主任者」という。）を置く。

- 2 取扱主任者は、病原体等の取扱いに関し知識及び経験を有する本学の職員のうちから、学長が選任する。
- 3 取扱主任者は、立入検査等への立会い、施設の維持管理等その職務を遂行し、監視伝染病病原体及び二種病原体等の取扱施設等に立ち入る者に対し、関係法に基づく管理の実施又はこの規程の実施を確保するための指示を行うものとする。
- 4 学長は、取扱主任者が旅行、病気、その他の事故により、その職務を行うことができないときは、病原体取扱主任者の資格を有する本学職員のうちから取扱主任者の代理者を選任し、その期間中その職務を代行させるものとする。

(管理責任者)

第6条 管理責任者は、次に掲げる任務を行うものとする。

- (1) 指定実験室における実験責任者間の調整を行うこと。
- (2) 管理区域における病原体等の入手、供与及び使用状況について、実験責任者の作成する記録を確認すること。

- (3) 実験責任者及び取扱者に対して、実験の安全確保に関し適切な指導・助言を行うこと。
- (4) その他管理区域における病原体等の安全確保に関し、必要な事項を実施すること。
(実験責任者)

第7条 実験責任者は、次に掲げる任務を行うものとする。

- (1) 実験を計画し、及び実施すること。
- (2) 病原体等の入手、供与及び使用状況について、その都度記録し、適切に保管・管理すること。
- (3) 取扱者に対して、実験の安全確保に関し適切な指導・助言を行うこと。
- (4) その他実験の安全確保に関し、必要な事項を実施すること。
(取扱者)

第8条 取扱者は、次に掲げる要件を満たす者とする。

- (1) 使用する病原体等に関し、その病原性、起こり得る汚染の範囲及び安全な取扱方法について熟知し、事故及び災害時における措置等について十分な知識を有していること。
- (2) 第18条に規定する教育訓練を受けていること。
- (3) 第19条に規定する健康診断を受診し、異常が認められないこと。

第3章 安全管理の基準等

(病原体等のレベル分類)

第9条 病原体等のレベルを分類する基準については別表1のとおり定める。

- 2 病原体等のレベルの分類は、別表1に定める基準に基づき、関連法による分類を参考とする。
- 3 学長は、病原体等のレベルの分類が第1項の基準によることができないと認めた場合は、実験方法及び取扱いの量により当該病原体等のレベルを別に定めることができる。

(実験室の安全設備及び運営に関する基準等)

第10条 病原体等を取り扱う実験室は、病原体等のレベルに応じ別表2に定める基準に従って必要な設備を備え、運営されなければならない。

- 2 監視伝染病病原体を取り扱う実験室等は、家伝法第46条の16に規定する施設の基準に適合するように、特定病原体等を取り扱う実験室等は、感染症法第56条の24に規定する施設の基準に適合するように、維持しなければならない。

(管理区域の設定)

第10条の2 学長は、病原体等の安全管理に必要な管理区域を設定するものとする。

- 2 前項の管理区域のうち、監視伝染病病原体又は二種病原体等若しくは三種病原体等

を取り扱う管理区域を追加，変更及び廃止しようとするときは，あらかじめ学長へ届け出なければならない。

(管理区域等の表示)

第 10 条の 3 管理区域の出入口には，国際バイオハザード標識を表示しなければならない。

2 別表 1 に定めるレベル 2 から 3 までの病原体等を扱う指定実験室並びに家畜伝染病病原体及び特定病原体等を取り扱う保管施設の出入口には，前項の国際バイオハザード標識に別に定める事項を記載し，表示しなければならない。

(管理区域への立入制限)

第 10 条の 4 別表 1 に定めるレベル 3 の病原体等を取り扱う管理区域には，管理責任者並びに第 11 条第 1 項第 1 号に係る実験責任者及び取扱者以外の者は入室することができない。

2 前項の規定にかかわらず，実験室等の機械の保守又は事故若しくは災害発生時の処理のため，前項で定めた以外の者が，一時的に入室するときは，取扱主任者又は取扱主任者が指名した者が同行しなければならない。

(管理区域における保守点検)

第 10 条の 5 取扱主任者は，管理区域の施設を 1 年に 1 回以上定期点検し，施設基準に適合していることを確認し，この記録を 1 年以上保存するものとする。

2 取扱主任者は，管理区域内の関連機器を，次の各号に掲げる事項について 1 年に 1 回以上定期的に点検し，不都合があれば交換や修理等の必要な措置を講じることにより，その機能の維持を図るとともに，その結果を記録し，これを 1 年以上保存するものとする。

(1) 病原体等のレベル 3 施設 空調，風量，制御盤，エアフィルター

(2) 安全キャビネット 風速，風量，フィルター，密閉度

(3) 滅菌等設備 配管，安全弁，フィルター，運転調整

(病原体等の取扱手続き)

第 11 条 病原体等の取扱いについては，次の各号に定めるとおりとする。

(1) 別表 1 に定めるレベル 1 から 3 までの病原体等を新たに保管しようとするとき，又はこれらの病原体等を用いて新たに実験をしようとするときは，別紙様式 1 の病原体等取扱申請書を予めバイオセーフティ委員会等に提出し，学長の承認を得なければならない。ただし，本学の遺伝子組換え実験実施規則第 4 条第 4 項の規定に基づき実験の承認を得ているものにあつては，別紙様式 2 の病原体等取扱届によりバイオセーフティ委員会等に届け出るものとする。

(2) 前号の規定にかかわらず，既に申請又は届け出た病原体等の菌種の病原性に大きな違いがない場合にあつては，新たに申請又は届出を要しないものとする。

(3) 別表 1 に定めるレベル 3 の病原体等を受け入れるとき及び外部の機関に移動し

ようとするときは、別紙様式3の病原体等移動申請書を予めバイオセーフティ委員会等に提出し、学長の承認を得なければならない。

- (4) 前3号の申請又は届出事項に変更の必要が生じた場合は、新たに申請又は届出を行うものとする。
- (5) 病原体等の保管又はこれらを用いた実験を中止又は終了したときは、別紙様式4の病原体等取扱中止・終了届によりバイオセーフティ委員会等に届け出なければならない。
- (6) 学長は、監視伝染病病原体に関する第1号から前号までの承認を行った場合、家畜伝染病法に基づく申請又は届出等の手続きを遅滞なく行わなければならない。
- (7) 学長は、二種病原体等又は三種病原体等に関する第3号の承認を行った場合、感染症法に基づく届出等の手続きを遅滞なく行わなければならない。

(病原体等の所持の手続き)

第11条の2 三種病原体等及び四種病原体等を所持しようとする部局の長は、当該病原体を所持する日の前日までに、別紙様式5の病原体等所持・変更・不所持届出書により学長に届け出るものとする。その届出に係る事項を変更したとき及びその届出に係る病原体等を所持しないこととなったときも、同様とする。

- 2 前項の規定は、医学部附属病院において検査を行う部局が、業務に伴い、滅菌譲渡するまでの間当該病原体等を所持することとなったときは、適用しない。
- 3 学長は、三種病原体等に関する第1項の届出を受理したときは、感染症法に基づく届出等の手続きを遅滞なく行わなければならない。

(病原体等の保管及び使用の基準)

第12条 監視伝染病病原体又は特定病原体等の保管及び使用については、家畜伝染病予防法施行規則に規定する「家畜伝染病病原体の使用の基準」及び「届出伝染病等病原体の保管及び使用の基準」並びに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施行規則（平成10年厚生省令第99号。以下「厚生省令」という。）の規定に従わなければならない。

- 2 要管理家畜伝染病病原体又は特定病原体等の保管については、密閉できる収納容器に納め、動物生命科学研究センターの管理冷凍保存庫に保管し、当該保管施設及び保管庫には確実な施錠を行うものとする。なお、収納容器には要管理家畜伝染病病原体又は特定病原体等を識別するための記号・番号の表示付けを行うものとする。
- 3 前項の保管庫の鍵は、取扱主任者又は取扱主任者が指名した者が管理するものとする。

(記帳)

第12条の2 監視伝染病病原体又は特定病原体等(四種病原体等を除く。)については、家畜伝染病予防法施行規則又は厚生省令に基づく帳簿を備え、実験責任者及び取扱者において病原体等の保管、使用及び滅菌譲渡等、施設の点検について年度ごとに記帳

するものとする。

- 2 前項に定める帳簿は1年ごとに閉鎖し、監視伝染病病原体に係る帳簿の保存は、閉鎖後1年間、特定病原体等（四種病原体等を除く。）に係る帳簿の保存は、閉鎖後5年間保存しなければならない。

（病原体等の運搬）

第13条 病原体等を運搬しようとするときは、万国郵便条約の通常郵便に関する施行規則（平成17年総務省告示第1373号）第130条に規定する容器及び包装を用いた方法によらなければならない。

- 2 監視伝染病病原体の運搬については、家畜伝染病予防法施行規則に規定する運搬の基準に従わなければならない。
- 3 特定病原体等の運搬については、感染症法及び厚生省令の規定に基づく運搬の基準に従わなければならない。

（病原体等の処理）

第14条 別表1に定めるレベル1から3までの病原体等の処理は、第11条第1号の規定に基づき申請し、承認された消毒滅菌法に従い処理しなければならない。

- 2 家畜伝染病病原体及びこれに汚染されたおそれのある物品並びに排水の廃棄にあたっては、家畜伝染病予防法施行規則に規定する方法において処理しなければならない。
- 3 特定病原体等及びこれに汚染されたおそれのある物品並びに排水の廃棄にあたっては、厚生省令に規定する方法において処理しなければならない。
- 4 家畜伝染病病原体又は二種病原体等について、所持を要しなくなった場合等においては、文書で国立大学法人滋賀医科大学バイオセーフティ委員会委員長（以下「委員長」という。）を経由して学長に報告しなければならない。報告を受けた学長は、関係法に基づく所定の届出を行ったうえで滅菌等を実施しなければならない。

（事故の措置）

第15条 次の各号に掲げる場合は、これを事故として取り扱うものとする。

- (1) 外傷その他により、別表1に定めるレベル3の病原体等が取扱者の体内に入った可能性がある場合
 - (2) 管理区域内の安全設備の機能に重大な欠陥が発見された場合
 - (3) 別表1に定めるレベル3の病原体等により、管理区域内が広範に汚染された場合
 - (4) 取扱者の健康診断の結果、別表1に定めるレベル3の取り扱った病原体等による異常と診断された場合
 - (5) 第23条第3項に規定する報告があった場合
- 2 前項第1号に掲げるばく露の可能性がある職員等がいるときは、速やかに応急手当を行った後、次項以降の規定に従って対応する。
 - 3 第1項第1号から第4号の事故を発見したときは、遅滞なく委員長に通報しなければならない。

- 4 前項の通報を受けた委員長は、直ちに学長に報告し、速やかに所要の応急措置を講じなければならない。
- 5 学長は、必要があると認めるときは、危険区域を設定し、危険区域の一定期間の使用禁止及び適切な事後措置を講ずることを命ずることができる。
- 6 学長は、前項の措置を講じたときは、事故の内容、危険区域及び事後処置の内容等に関係職員等に通知しなければならない。
- 7 委員長は、事後処置後の安全性を確認したときは、遅滞なく学長に報告しなければならない。
- 8 学長は、前項の報告を受けたときは、当該危険区域の使用禁止を解除し、関係職員等にその旨を通知しなければならない。

第 15 条の 2 別表 1 に定めるレベル 3 の病原体等の盗取、所在不明その他の事故を発見した者は、次の各号の措置を行うとともに、直ちに委員長に報告しなければならない。

- (1) 盗取、所在不明等の病原体等の種類及び量を確認する。
 - (2) 窓・扉等の破損等のある場合は、侵入防止対策を講じる。
 - (3) 盗取、所在不明等の際に病原体等の容器の破損等があり、当該病原体等により周囲の汚染が考えられる場合は、病原体等の拡散防止を行う。
- 2 事故の報告を受けた委員長は、遅滞なく、発見者氏名、事故発生又は確認日時及び場所、病原体等の種類と量並びに事故の概要等の事項について確認の上、学長に報告しなければならない。
 - 3 学長は、前項の報告が監視伝染病病原体の盗取、所在不明等に関するものであるとき又は当該監視伝染病病原体による家畜伝染病が発生し、若しくはまん延するおそれがあるときは、遅滞なく農林水産省消費・安全局動物衛生課に報告しなければならない。
 - 4 学長は、第 2 項の報告が特定病原体等の盗取、所在不明等に関するものであるときは、感染症法で規定する事故として、遅滞なく警察署に届け出なければならない。
 - 5 学長は、前 2 項の報告とともに、場合によっては調査委員会を設置し、原因究明と再発防止の処置を検討するものとする。

(緊急事態の措置)

第 16 条 学長は、地震又は火災等による災害が発生し、病原体等の安全管理に関し、必要があると判断したときは、直ちに国立大学法人滋賀医科大学危機管理規程（以下「危機管理規程」という。）第 8 条に定める危機対策本部を設置しなければならない。

- 2 委員長は、前項の危機対策本部が設置されるまでの間、速やかに次の各号に掲げる応急措置を講じなければならない。
 - (1) 管理区域に火災が起こり、又はこれらに延焼するおそれがある場合には、消火又は延焼の防止に努めるとともに、直ちにその旨を消防署又は消防法(昭和 23 年

法律第 186 号)第 24 条の規定により市町村長の指定した場所に通報すること。

(2) 病原体等による感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するため必要がある場合には、管理区域の内部にいる者、特定病原体等若しくは監視伝染病病原体の運搬に従事する者又はこれらの付近にいる者に避難するよう警告すること。

(3) 必要に応じて病原体等を安全な場所に移すとともに、病原体等がある場所の周囲には、縄を張り、又は標識等を設け、かつ、見張人をつけることにより、関係者以外の者が立ち入らないための措置を講ずるよう努めること。

(4) その他病原体等による感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するために必要な措置を講ずること。

3 地震又は火災等の災害による被害の防止対策及び災害に関連する観測情報が発せられたときにおいて講じなければならない措置は、この規程に定めるもののほか、本学の「事業継続計画（BCP）／防災マニュアル」の定めるところによる。

4 各指定実験室の病原体等の取扱者は、地震又は火災等の災害が発生したときは、直ちに学長又は委員長に報告するとともに、前2項に準じて措置を講ずるものとする。

(危機対策本部)

第 17 条 前条第 1 項に規定する危機対策本部（以下「本部」という。）は、危機管理規程に定める構成員のほか、国立大学法人滋賀医科大学バイオセーフティ委員会又は国立大学法人滋賀医科大学霊長類研究病原体等取扱安全監視委員会で組織する。

2 本部は、次に掲げる事項について指揮又は処理する。

(1) 病原体等の逸出の防止対策に関すること。

(2) 汚染防止並びに汚染された場所及び物の措置に関すること。

(3) 被汚染者の処置に関すること。

(4) 危険区域の指定に関すること。

(5) 危険区域の安全性調査及び危険区域の解除に関すること。

(6) 緊急事態にかかる広報活動に関すること。

(7) その他緊急事態における病原体等の安全管理に関し必要な事項

3 危機管理規程第 8 条第 2 項第 1 号に規定する本部長は、病原体等に関して安全性が確認され緊急事態が解消したときは、危機の終息宣言を行い、本部を解散する。

第 4 章 教育訓練及び健康管理

(教育訓練)

第 18 条 学長は、実験責任者及び取扱者に対して次の各号に掲げる事項に関し、教育訓練を実施しなければならない。

(1) 病原体等の安全な取扱いに関する知識及び技術

(2) 実施しようとする実験の危険度に関する知識

- (3) 事故発生の場合の措置に関する知識
 - (4) その他病原体等の安全な取扱いに関すること。
- 2 家畜伝染病病原体の取扱者及び当該管理区域に立ち入る者に対しては、前項の教育訓練に、次の各号に掲げる事項を含むものとし、3年を超えない期間ごとに実施しなければならない。
- (1) 家畜伝染病病原体の性質
 - (2) 家畜伝染病病原体の管理
 - (3) 家畜伝染病病原体による家畜伝染病の発生の予防及びまん延の防止に関する法令
 - (4) 家畜伝染病発生予防規程
- 3 一種病原体等及び二種病原体等の取扱者及び当該管理区域に立ち入る者に対しては、第1項の教育訓練に、次の各号に掲げる事項を含むものとし、取扱業務を開始する前又は初めて管理区域に立ち入る前、及び取扱業務を開始した後又は管理区域に立ち入った後には、1年を超えない期間ごとに実施しなければならない。
- (1) 病原体等の性質
 - (2) 病原体等の管理
 - (3) 病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止に関する法令
 - (4) 感染症発生予防規程
- 4 前2項の規定にかかわらず、同規定各号に掲げる事項の全部又は一部に関し十分な知識及び技能を有していると認められる者に対しては、当該項目についての教育及び訓練を省略することができる。

(健康診断)

第19条 学長は、病原体等の取扱業務に常時従事する者に対して、雇入れ、当該業務への配置換え等の際に健康診断を実施しなければならない。

- 2 学長は、前項の雇入れ、当該業務への配置換え等の後に取扱者となった者に対して、6ヶ月に1回、定期的に健康診断を実施しなければならない。
- 3 学長は、病原体等の取扱者に対して、第1項及び第2項の規定に準じて健康診断を実施しなければならない。
- 4 学長は、必要と認めるときには、取扱者に対して臨時の健康診断を受けさせなければならない。

(健康診断の記録)

第20条 学長は、前条各項の規定に基づく健康診断の結果について、取扱者ごとに記録を作成しなければならない。

- 2 前項の記録は、取扱者の異動又は退職の後5年間保存しなければならない。

(健康診断後の措置)

第21条 学長は、健康診断の結果、取扱者に別表1に定めるレベル2から3までの病原

体等による感染が疑われるときには、直ちに医師による診察又は処置を受けさせるとともに安全確保のために必要な措置を講ずるものとする。

(血清等の保存)

第 22 条 学長は、別表 1 に定めるレベル 3 の病原体等の取扱者が当該病原体等に感染したときに備え、血清等を保存するものとする。ただし、本学の遺伝子組換え実験安全管理規程第 7 条第 2 項に該当する者にあつては、この限りでない。

2 血清等の保存及び管理に関し必要な事項は、バイオセーフティ委員会等が別に定める。

(病気等の届出等)

第 23 条 取扱者は、第 15 条第 1 項第 1 号に掲げる場合により病原体等に感染したおそれがあるときは、直ちに管理責任者及びバイオセーフティ委員会等にその旨を届け出なければならない。

2 バイオセーフティ委員会等は、前項の届出を受けたときは、直ちに当該病原体等の感染の有無について、詳細な調査をしなければならない。

3 バイオセーフティ委員会等は、前項の調査の結果、当該病原体等に感染したと認める場合は、直ちに学長に報告しなければならない。

第 5 章 その他

(情報管理)

第 24 条 別表 1 に定めるレベル 3 の病原体等の保管等に関する情報については、漏洩がないよう適切な管理を行い、必要の無い者には提供しないものとする。

(準用規定)

第 25 条 第 8 条、第 10 条の 4、第 15 条及び第 18 条から第 23 条の規定は、バイオセーフティ委員会等が指定実験室への立入りを認めた者に準用する。この場合において、これらの規定中「取扱者」とあるのは、「バイオセーフティ委員会等が指定実験室への立入りを認めた者」と読み替えるものとする。

(雑則)

第 26 条 医学部附属病院における診療及び検査等に係る病原体等の取扱いについては、法令等の定めによるものとし、必要に応じ病院長が措置を講ずる。

2 この規程に定めるもののほか、病原体等の安全管理に関し必要な事項はバイオセーフティ委員会等が別に定める。

附 則

この規程は、平成 18 年 1 月 25 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 19 年 6 月 21 日から施行する。

附 則

この規程は、平成24年1月26日から施行し、平成23年10月1日から適用する。

附 則

この規程は、令和3年8月1日から施行する。

別表1

病原体等のバイオセーフティレベルを分類する基準

病原体等を試験管内で通常量を取り扱う場合、ヒトを標準として、以下の基準により病原体等のバイオセーフティレベルを分類する。

本学における病原体のレベル分類は、「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等を定める件（平成16年文部科学省告示第7号）」の別表を参考とする。

なお、感染症法に基づく特定病原体等、及び家伝法に基づく監視伝染病病原体に該当する病原体等の場合は、各々の関係法で定めるバイオセーフティレベルを参考とする。

レベル1

ヒト又は動物に重大な疾患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、取扱者、家畜、地域社会に対し重大な災害となる可能性が低いもの。

レベル3

ヒト又は動物に感染すると通常重篤な疾病を起こすが、他の個体への伝播の可能性が低いもの。

レベル4

ヒト又は動物に重篤な疾病を起こし、かつ、罹患者より他の個体への伝播が、直接又は間接に容易に起こり得るもの。

注： 国内に常在しない疾患等の病原体等についてはより高いレベルに分類する場合がある。

実験動物の病原体等のバイオセーフティレベル分類は以下の基準とする。対象実験動物の範囲は、原則としてイヌ、ネコ、サル、げっ歯類とした。

レベル1

動物への病原性がほとんどないもの。

レベル2

動物への病原性は少なく、感染が起きても動物間での伝播は防ぎ得るもの。

レベル3

動物への病原性が強く、動物間での伝播が起こりやすいもの。

別表 2

病原体等取扱実験室の安全設備及び運営基準

レベル 1

- (1) 通常の微生物学実験室を用いる。
- (2) 実験進行中はドアを閉める。

レベル 2

- (1) 通常の微生物学実験室を限定した上で用いる。
- (2) エアロゾル発生のおそれのある実験は生物学用安全キャビネットの中で行う。
- (3) 実験進行中はドアを閉める。
- (4) 実験室と同一フロアの場所に高圧滅菌器（オートクレーブ）を設置する。

レベル 3

- (1) 廊下の立入制限、二重ドア又はエアロックにより外部と隔離された実験室を用いる。
- (2) 壁、床、天井、作業台等の表面は洗浄及び消毒可能なようにする。
- (3) 排気系を調節することにより、常に外部から実験室内に空気の流入が行われるようにする。
- (4) 実験室からの排気は高性能フィルタで除菌してから大気中に放出する。
- (5) 実験は生物学用安全キャビネットの中で行う。動物実験は生物学用安全キャビネット又は陰圧アイソレータの中で行う。
- (6) 取扱者名簿に記載された者以外の立入りは禁止する。
- (7) 実験区域内に高圧滅菌器（オートクレーブ）を設置する。

レベル 4

- (1) 独立した建物として、隔離域とそれを取り囲む、サポート域を設ける。
- (2) 壁、床、天井はすべて耐水性かつ気密性のものとし、これらを貫通する部分（給排気管、電気配線、ガス、水道等）も気密構造とする。
- (3) 取扱者の出入口には、エアロックとシャワーを設ける。
- (4) 実験室内の気圧は隔離の程度に応じて、気圧差を設け、高度の隔離域から、低度の隔離域へ、又、低度の隔離域からサポート域へ空気が流出しないようにする。
- (5) 実験室への給気は、1層のHEPAフィルタを通す、実験室からの排気は2層

の HEPA フィルタを通して、外部に出す。この排気除菌装置は予備を含めて 2 組設ける。

- (6) 実験室とサポート域の間に実験器材の持ち込み及び取り出し用として、両面オートクレーブ及び両面ガス（エチレンオキサイド又はホルマリン）滅菌装置を設ける。
- (7) 実験室からの排水は 120℃加熱滅菌し、冷却した後、一般下水へ放出する。
- (8) 実験は完全密封のグローブ・ボックス型安全キャビネットの中で行う。
- (9) 取扱者名簿に記載された者以外の立入りは禁止する。

別紙様式1

病原体等取扱申請書

年 月 日

滋賀医科大学

バイオセーフティ委員会/霊長類研究に関するバイオセーフティ委員会委員長 殿

申請者
所属
職名
氏名
所属長氏名

滋賀医科大学病原体等安全管理規程第11条第1号の規定に基づき、下記病原体等の取扱いについて申請します。

記

申請の種類	病原体等の名称	病原体等のレベル分類 (注1)	備 考
<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続 (年 月 号) <input type="checkbox"/> 変更 (年 月 号)			

課 題 名			
実験実施期間 (注2)		承認後 から 年 月 まで	
実験責任者	部 局・職 名		
	氏 名	TEL	FAX E-mail
実 験 場 所			
病原体等の取扱者	所 属	職 名	氏 名

実験の目的	
実験の概要	
病原体等の特徴及び 生物学的リスク(注3)	
病原体等の生物学的封 じ込めの程度及び消 毒・滅菌 方法	
実験終了後の病原体等 の措置（廃棄・保管方法 等）	
その他参考となる事項	

記入要領

- 注1. 別表1を参考に各病原体等ごとにバイオセーフティレベルを記入すること。不明な場合は不明と記入すること。
- 注2. 予定している実験実施期間（5年を限度とする）を記入すること。
- 注3. 病原体等の感染経路（空気感染、接触感染など）、ヒトを含め動物種による感染の違い、感染した場合の予想される症状、病原体の薬剤耐性等について記入すること。必要に応じて実験結果・文献を添付すること。

別紙様式2

病原体等取扱届

年 月 日

滋賀医科大学

バイオセーフティ委員会／霊長類研究に関するバイオセーフティ委員会委員長 殿

届出者

所属

職名

氏名

所属長氏名

滋賀医科大学病原体等安全管理規程第11条第1号ただし書きの規定に基づき、本学の遺伝子組換え実験承認書（写）を添え届け出ます。

病原体等移動申請書

年 月 日

滋賀医科大学

バイオセーフティ委員会/霊長類研究に関するバイオセーフティ委員会委員長 殿

申請者

所属

職名

氏名

滋賀医科大学病原体等安全管理規程第11条第3号の規定に基づき、下記病原体等の移動について申請します。

記

1. 移動させる病原体等の名称及びレベル	
2. 病原体等を移動する目的	
3. 相手方機関名	
4. 相手方機関の取扱責任者及び連絡先	所属 氏名 TEL FAX
5. 移動方法	<input type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> 配達業者 <input type="checkbox"/> 持参 <input type="checkbox"/> その他
6. 本学の移動責任者	
7. 移動予定日	年 月 日
8. その他	

病原体等取扱中止・終了届

年 月 日

滋賀医科大学

バイオセーフティ委員会／霊長類研究に関するバイオセーフティ委員会委員長 殿

届出者

所 属

職 名

氏 名

所属長氏名

滋賀医科大学病原体等安全管理規程第11条第5号の規定に基づき、下記病原体等の取扱いの中止・終了を届け出ます。

記

1. 病原体等の名称及びレベル	
2. 病原体等の取扱いを中止・終了する理由	
3. 実 験 終 了 日	年 月 日
4. 実験終了後の病原体等の措置（廃棄〔消毒・滅菌法等をも含む。〕）	
5. 病原体等廃棄に関する 病原体等取扱責任者 病原体等保管場所	所属及び職名 氏 名 TEL

