

帝京大学 病原体等安全管理手順書

第1章 総 則

(目 的)

第1条 この手順書は、帝京大学（以下、「本学」）において教育および研究目的で取扱う病原体等の安全管理について定め、本学における病原体等の保管および取扱いを安全に行うことを目的とする。なお、この手順書は「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」（以下、「感染症法」）に定められた感染症発生予防規程およびその他の法律に定められた規程に相当する。

(適用範囲)

第2条 この手順書は、本学において研究等のために取扱う病原体等について適用する。ただし、BSL1 および ABSL1 に該当する病原体等については、特段の定めがある場合を除き、適用しない。

2 医療上の検査業務等において取扱う病原体等については、この手順書を適用しない。ただし、当該検査業務等により得られた病原体等を研究等に用いる場合にはこの限りでない。

(定 義)

第3条 この手順書における用語の定義は、それぞれ次の各号に定めるところによる。

- (1) 「病原体等」とは、ウイルス・細菌・真菌・寄生虫・プリオンおよびそれらが産生する毒素であって、人あるいは動物に危害を及ぼす要因となるものをいう。
- (2) 病原体等安全管理区域（以下「管理区域」）とは、指定実験室、特別指定実験室、病原体等保管室およびその他病原体等の安全管理に必要な区域をいう。
- (3) 病原体等を取扱う実験室を「指定実験室」という。
- (4) 特定病原体等を取扱う指定実験室を「特別指定実験室」という。
- (5) 病原体等を保管する部屋を「病原体等保管室」という。
- (6) 「安全管理」とは、病原体等への暴露等を予防することならびに病原体等を安全に保管し、紛失、盗難、濫用、悪用等を防止することをいう。
- (7) 「教職員」とは、本学の教職員で、本学の施設内において病原体等を取扱う者をいう。
- (8) 「学生等」とは、本学の学部学生、大学院学生、研究生、研究員等で、本学の施設内において病原体等を取扱う者をいう。

(遵守義務)

第4条 教職員および学生等は、この手順書の定めるところにより病原体等を取扱う。なお、

学生等が病原体等を取扱う場合には、第8条に定める指定実験室管理者および第9条に定める病原体等保管室管理者の指導のもとで実施しなければならない。

2 教職員および学生等が感染症法および家伝法に定める病原体等を取扱う場合には、これら法律および関連法令を遵守しなければならない。

第2章 安全管理体制

(バイオセーフティ委員会の設置)

第5条 学長は、第1条の目的を達成するための諮問機関として、バイオセーフティ委員会を設置する。バイオセーフティ委員会の設置、運営等は、「帝京大学バイオセーフティ委員会規程」に従うものとする。

(バイオセーフティ委員会の審議事項)

第6条 バイオセーフティ委員会は、学長の諮問に応じ、病原体等の安全管理に関し、次の各号に掲げる事項について調査、審議、処理する。

- (1) 安全管理に関する理論的、技術的事項の調査および研究に関すること。
- (2) 病原体等のバイオセーフティレベル（以下、「BSL」）、動物実験バイオセーフティレベル（以下、「ABSL」）の分類および安全設備に関すること。
- (3) BSL 2以上の病原体等の保管、分与、受入、管理および取扱いに関すること。
- (4) 指定実験室管理者および病原体等保管室管理者との連絡、調整に関すること。
- (5) 病原体等の安全管理に関すること。
- (6) この手順書に定める事項の実施状況を監視すること。
- (7) この手順書の実施面における改善事項に関すること。
- (8) 事故が発生した場合に、その原因の調査ならびに事後処置の確認を行うこと。
- (9) この手順書の改廃に関すること。

2 バイオセーフティ委員会は、前項に規定する事項に関し、学長に意見を述べることができる。

(バイオセーフティ事務管理)

第7条 バイオセーフティ事務管理は板橋キャンパス事務部におき、次の各号に掲げる業務を処理する。

- (1) バイオセーフティ委員会の事務に関すること。
- (2) バイオセーフティ委員会の求めに応じ、資料の収集、整理、提供等を行うこと。
- (3) BSL 2以上の病原体等の新規保管または本学以外の場所への移動の承認申請書を受理し、その記載内容を点検すること。
- (4) 指定実験室管理者との連絡、調整に関すること。

(指定実験室管理者)

第8条 病原体等は、指定実験室において取扱わなくてはならない。特定病原体等を取扱う場合は、特別指定実験室で取扱わなくてはならない。なお、それぞれの指定実験室には指定実験室管理者1名を定める。

2 指定実験室管理者は、当該実験室に係る感染症発生の予防およびまん延防止のための環境整備、ならびに病原体等を用いる実験の安全な遂行について責任を負う。

3 指定実験室管理者は、原則として専任教職員が担当する。

4 指定実験室管理者は、病原体等を用いる実験に従事しようとする教職員および学生等に対し、この手順書を熟知させるとともに第32条に定める教育訓練を行わなければならない。

(病原体等保管室管理者)

第9条 それぞれの保管室には病原体等保管室管理者1名を定める。

2 病原体等保管室管理者は、当該保管室に係る感染症発生の予防およびまん延防止のための環境整備、ならびに病原体等を用いる実験の安全な遂行について責任を負う。

3 病原体等保管室管理者は、原則として専任教職員が担当する。

4 病原体等保管室管理者は、病原体等を用いる実験に従事しようとする教職員および学生等に対し、この手順書を熟知させるとともに第32条に定める教育訓練を行わなければならない。

(情報管理)

第10条 病原体等の管理に携わる教職員は、病原体等に係る情報を適切に管理しなければならない。特に特定病原体等に係る情報については、その保秘に十分な注意を払わなければならない。

第3章 安全管理基準

(病原体等のBSL分類およびABSL分類)

第11条 病原体等のBSL分類に関わる基準は、「病原体等のBSL分類」、および「病原体等のABSL分類」に定める。

(特定病原体等の分類)

第12条 「特定病原体等」とは、感染症法で規定する一種病原体等、二種病原体等、三種病原体等および四種病原体等をいう。

(指定実験室のBSL区分・ABSL区分)

第13条 指定実験室は、別に定める「BSL実験室の安全設備基準」に基づきBSL2およ

び BSL 3 に区分する。なお、本学では BSL 4 の実験は行うことができない。

2 病原体等が感染した実験動物を取扱う指定実験室は、別に定める「ABSL 実験手技、安全機器及び施設基準」に基づき ABSL 2 および ABSL 3 に区分する。

3 病原体等の取扱いは、「病原体等の BSL 分類」、および「病原体等の ABSL 分類」に対応する指定実験室で行われなければならない。

(特定病原体等管理区域および指定実験室)

第 14 条 特定病原体等を取扱う特別指定実験室は、感染症法で定める施設の技術上の基準を満たしていなければならない。

2 前項の指定実験室は、その位置、構造および設備に応じて、対象となる特定病原体等により BSL を区分する。

(指定実験室の設置・申請)

第 15 条 指定実験室または特別指定実験室を新たに設置する場合、指定実験室管理者となる教員等は「指定実験室認定申請書」または「特別指定実験室設置使用申請書」により学長またはバイオセーフティ委員長に申請し、承認を受けなければならない。

2 承認を受けた指定実験室管理者は、「指定実験室・特別指定実験室・病原体等保管室設置使用承認証」を保管しなければならない。

3 指定実験室管理者は、前項に従って申請した実験室の設備等に変更を加える場合には、「指定実験室認定申請書」によりバイオセーフティ委員長に申請し、承認を受けなければならない。

4 指定実験室管理者は、前項に従って申請した実験室の使用を終了するときは、「指定実験室・特別指定実験室・病原体等保管室設置使用終了届」により学長に届出なければならない。

5 指定実験室において特定病原体等を取扱う場合は、それぞれ感染症法で定める施設の技術上の基準（病原体の保管、使用、滅菌等の基準）を満たしている旨を、指定実験室管理者が「特別指定実験室設置使用申請書」により学長に報告し、承認を受けなければならない。

(指定実験室の標示)

第 16 条 指定実験室には、安全設備に基づく BSL 区分および指定実験室管理者の氏名等を記した「国際バイオハザード標識」を標示しなければならない。

(病原体等保管室の設置・申請)

第 17 条 病原体等は、保管庫において保管しなくてはならない。病原体等の保管庫および保管室は、管理区域内に設置しなければならない。病原体等を指定実験室以外に保管している場合は、病原体等保管管理者をおき「病原体等保管室認定申請書」によりバイオ

セーフティ委員長に申請し、承認を受けなければならない。

- 2 承認を受けた病原体等保管室管理者は、「指定実験室・特別指定実験室・病原体等保管室設置使用承認証」を保管しなければならない。
- 3 病原体等保管室管理者は、前項に従って申請した実験室の設備等に変更を加える場合には、「病原体等保管室認定申請書」により申請し、承認を受けなければならない。
- 4 病原体等保管室管理者は、前項に従って申請した病原体等保管室の使用を終了するときは、「指定実験室・特別指定実験室・病原体等保管室設置使用終了届」を届出なければならない。

(指定実験室および病原体等保管室の標示)

第18条 指定実験室および病原体等保管室には、安全設備に基づく BSL 区分および指定実験室管理者および病原体等保管室管理者の氏名等を記した「国際バイオハザード標識」を標示しなければならない。

(病原体等の保管室または保管庫)

第19条 特定病原体等の保管庫は、感染症法で定める施設の位置、構造および設備の技術上の基準および病原体等の保管等の技術基準を満たしていなければならない。

- 2 病原体等の保管庫は、施錠できるものでなければならない。
- 3 病原体等の保管室の出入口には、安全施設に基づく BSL 区分および指定実験室管理者の氏名等を記した「国際バイオハザード標識」を標示しなければならない。

(指定実験室および病原体等保管室への立ち入り制限)

第20条 指定実験室および病原体等保管室への立ち入り方法、立ち入り制限等については、感染症法、家伝法および関連法令、大学等の定めた規則によらなければならない。

第4章 管理運営基準

(BSL2 病原体等の取扱い)

第21条 BSL2 の病原体等を保管または使用する教職員等は、指定実験室管理者または病原体等保管室管理者を通して「保有状況一覧」によりバイオセーフティ委員会に届出なければならない。

- 2 学生実習等において BSL2 の病原体等を使用する場合には、使用する実習室等の指定実験室管理者が実習内容と使用する病原体をバイオセーフティ委員会に届出を行う。なお、科目責任者が指定実験室管理者と異なる場合は、科目責任者が届出を行うものとする。
- 3 科目責任者は指定実験室管理者に対して実習内容および使用する病原体等の種類

について事前に説明し、確認を得なければならない。

(BSL 3 病原体等の取扱い)

第 2 2 条 BSL 3 以上の病原体等を保管または使用する教職員等は、「保有状況一覧」によりバイオセーフティ委員長に届出なければならない。

2 学生実習においては、BSL 3 以上の病原体等を使用してはならない。

(BSL 3 以上の病原体等を取扱う教職員および学生等)

第 2 3 条 BSL 3 以上の病原体等を取扱う教職員および学生等は、次に規定する事項を満たす者でなければならない。

(1) 無菌操作、各種滅菌法、消毒法および無菌試験等の技術的修練を経ている者

(2) 取扱う病原体等に関して、その特性、人体および動物に対する病原性を熟知し、実験中に起こり得るバイオハザードへの対策について十分な知識を有している者

(3) 指定実験室の構造および使用方法ならびに事故および災害の発生時における措置等について、十分な知識を有する者

(取扱い病原体等の処置)

第 2 4 条 病原体等およびこれらに汚染されたと思われる物品は、当該病原体等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。

(病原体等の分与・受入)

第 2 5 条 BSL 2、3、ABSL 2、3 に該当する病原体および第 4 種病原体を分与または受入れるときは、担当者が、「病原体等分与（譲渡）申請書」または「病原体等受入申請書」により予めバイオセーフティ委員会宛に申請の手続きをとるものとする。バイオセーフティ委員会は申請書の内容を確認する。なお、当該病原体はバイオセーフティ委員長の承認が済んだ時点で、分与または受入れできるものとする。

2 特定病原体等（二種病原体、三種病原体）を分与または受入れるときは責任者が、「病原体等分与（譲渡）申請書」または「病原体等受入申請書」により予め学長宛に申請の手続きをとるものとする。バイオセーフティ委員会は申請書の内容について審議し、その結果を学長に報告しなければならない。学長は、バイオセーフティ委員会の審議結果を受けて、譲渡の承認を行うものとする。

3 病原体等を学外へ移動させる場合、または学外から受け入れる場合は、万国郵便条約の施行規則（平成 17 年 12 月 22 日号外、総務省告示第 1373 号）第 130 条に規定する容器および包装を用いた方法によらなければならない。

4 特定病原体等の運搬については、感染症法および厚生労働省令の規程に基づく運搬の基準および厚生労働省告示で定める容器等の基準に従い、また所定の手続きを

行わなければならない。

- 5 BSL 2 以上の病原体を外部から受け入れた際には、直ちに「保有状況一覧」に追記してバイオセーフティ委員会に届出なければならない。

(定期点検)

第 26 条 指定実験室管理者または病原体等保管室管理者は、各施設に必要とされる安全設備が正常に稼働することを定期的に点検し、異常が認められた場合にはすみやかに対処しなければならない。

第 5 章 特定病原体等の取扱い（感染症法関連）

(一種病原体等の取扱い)

第 27 条 本学では、一種病原体等を所持してはならない。

(二種病原体等の許可申請手続き)

第 28 条 二種病原体等を所持または輸入しようとする教職員は、感染症法の定める許可申請のための手続きを行わなければならない。

- 2 前項の手続きを行う教職員は、感染症法および関連法令に定められた申請書類を作成し、学長に提出しなければならない。

- 3 学長は、前項により申請書類を受理したときは、バイオセーフティ委員会に諮問し、その答申に基づいて許可申請の可否を決定する。

(三種病原体等の届出手続き)

第 29 条 三種病原体等を所持または輸入しようとする教職員は、感染症法の定める届出を行わなければならない。

(四種病原体等の手続き)

第 30 条 四種病原体等を所持しようとする教職員は、第 21 条および第 24 条に従い必要な手続きを行わなければならない。

(特定病原体等の記帳)

第 31 条 二種病原体等および三種病原体等を所持する教職員は、特定病原体に係る帳簿を用意し、感染症法および関連法令に定められた事項について記帳しなければならない。

- 2 二種病原体等および三種病原体等を所持する教職員は、1 年ごとに帳簿を閉鎖しなければならない。

- 3 二種病原体等および三種病原体等を所持する教職員は、帳簿の閉鎖後 5 年間保存しなければならない。

第6章 教育訓練

(教育訓練)

第32条 指定実験室管理者または代行者は、当該指定実験室を使用して病原体等を取扱う教職員および学生等を対象として、次の各号に関する教育訓練を施さなければならない。教育訓練は、対象者が第3条に定める病原体等を初めて取扱う際に事前に実施するとともに、その後1年に1回の頻度で実施するものとする。

教育訓練を受講した者は、指定実験室、病原体等保管室、特別指定実験室の入室承認者とする。

- (1) 無菌操作、各種滅菌法、消毒法および無菌試験等の技術的修練
- (2) 病原体等の特性、人体および動物に対する病原性
- (3) 実験中に起こり得るバイオハザードへの対策
- (4) 指定実験室の機構および使用方法
- (5) 事故および災害の発生時における措置等
- (6) その他病原体等および指定実験室等の取扱いに必要な事項

2 指定実験室管理者または病原体等保管室管理者は、当該指定実験室および取扱う病原体等に応じて、適切な内容の指定実験室運用マニュアル等を作成するものとする。ただし、マニュアル等の形式は定めない。

第7章 緊急事態等の措置

(事 故)

第33条 次の各号に掲げる場合は、これを事故として取扱うものとする。

- (1) 外傷その他により、BSL2以上の病原体等が教職員および学生等の体内に入った可能性がある場合
- (2) 教職員および学生等の健康診断等の結果、微生物実験に関連した BSL2以上の病原体等による異常が認められる場合
- (3) BSL2以上の病原体等により、各指定実験室内・外が広範に汚染された場合
- (4) 各指定実験室内の安全設備の機能に重大な欠陥が発見された場合

2 事故を発見した者は、遅滞なく指定実験室管理者、病原体等保管室管理者およびバイオセーフティ委員会委員長に通報しなければならない。

3 前項の通報を受けたバイオセーフティ委員会委員長は、直ちに学長に報告し、当該の指定実験室管理者、病原体等保管室管理者およびバイオセーフティ委員会と協同して速やかに所要の応急措置を講じなければならない。

4 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

用禁止および適切な措置を講じるよう命ずることができる。

- 5 学長は、前項の措置を講じたときは、事故の内容、危険区域および処置の内容等を教職員および学生等に周知させなければならない。
- 6 バイオセーフティ委員会委員長は、事故処理後の安全を確認したときは、遅滞なく学長に報告しなければならない。
- 7 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、教職員および学生等にその旨周知させなければならない。

(緊急時対策)

第34条 学長は、地震また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この手順書の定めによることができないと認めたときは、直ちに緊急対策本部を設置しなければならない。

- 2 バイオセーフティ委員会委員長および指定実験室管理者は、前項の緊急対策本部が設置されるまでの間、緊急事態に即応した所要の措置を講ずるとともに、速やかに緊急事態の内容および範囲ならびに講じた緊急時措置の内容等を学長に報告しなければならない。
- 3 地震または火災等の災害による被害の防止対策および大規模地震対策特別措置法（昭和53年6月15日法律第73号）第2条第13号に規定する警戒宣言（以下「警戒宣言」）が発せられた場合において講じなければならない措置は、この手順書に定めもののほか、大学の消防計画の定めるところによる。
- 4 各指定実験室において病原体等を取扱う教職員および学生等は、地震または火災等の災害が発生したとき、または警戒宣言が発せられたときは、直ちに緊急時措置を講じなければならない。

(緊急対策本部)

第35条 緊急対策本部は、学長、副学長、事務長、庶務課長、バイオセーフティ委員会委員および学部長の指名する教職員で組織する。

- 2 本部長は、学長をもって充てる。
- 3 緊急対策本部は、次の事項を指揮または処理する。
 - (1) 病原体等の逸出の防止対策
 - (2) 汚染防止ならびに汚染された場所および物の処置
 - (3) 被汚染者の処置
 - (4) 危険区域の設定
 - (5) 危険区域の安全性調査および危険区域の解除
 - (6) 広報活動

(7) 前各号に掲げるもののほか、緊急時措置に必要な事項

- 4 緊急対策本部は、病原体等に関する安全性が確認され緊急事態が解消したとき本部長が解散する。

第8章 健康管理

(健康診断)

第36条 指定実験室での実験等に従事する教職員および学生等は、1年に1回健康診断を受診し、健康管理に努めなければならない。

(臨時の健康診断)

第37条 学長は、必要と認める場合には、教職員および学生等に対して臨時の健康診断を受けさせることができる。

(病気等の届出等)

第38条 病原体等を取扱う教職員および学生等は、当該病原体等による感染が疑われる場合には、直ちにバイオセーフティ委員会にその旨を届けなければならない。

- 2 前項の届け出を受けたバイオセーフティ委員会は、直ちに当該病原体等による感染の有無について、詳細な調査を行わなければならない。

- 3 バイオセーフティ委員会は、前項の調査の結果、当該病原体等に感染したと認められる場合または医学的に不明である場合は、直ちに学長に報告しなければならない。

- 4 学長は前項の報告を受けた場合、当該の教職員および学生等のとるべき対応を指示するなど、適切な処置を講じなければならない。

第9章 細則、事務局、手順書の改廃

(細則等)

第39条 この手順書に定めるもののほか、実施に必要な事項は大学の定めるところによる。

(事務局)

第40条 この手順書に関する事務は、板橋キャンパス事務部において取扱う。

(手順書の改廃)

第41条 この手順書の改廃は、バイオセーフティ委員会の審議を経て、理事長の承認を得るものとする。

附 則

(施行期日)

- 1 この手順書は、2022年（令和4）年4月1日から施行する。