

国立大学法人東京農工大学病原性微生物等安全管理規程の一部改正

国立大学法人東京農工大学病原性微生物等安全管理規程を次のとおり改正する。

| 現行 | 改正 | 備考 |
|---|---|----|
| <p>国立大学法人東京農工大学病原性微生物等安全管理規程 平成18年9月25日 18教規程第29号</p> <p>[目次] 第1章～第4章 省略 第5章 雑則(第28条～第29条)</p> <p>[第1章 総則] (目的) 第1条 本規程は、<u>「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」という)及び「大学等における研究用微生物の安全管理について(報告)」(平成10年1月 学術審議会特定研究領域推進分科会バイオサイエンス部会)に基づき、国立大学法人東京農工大学(以下「本学」という。)における病原性微生物等の保管及び取扱を安全に行うことを目的とする。</u></p> <p>(定義) 第2条 この規程における用語の定義は、次の各号に定めるところによる。 一 「微生物等」とは、細菌、真菌、ウイルス及び寄生虫をいう。</p> | <p>[目次] 第1章～第4章 省略(現行どおり) 第5章 雑則(第28条～第30条)</p> <p>[第1章 総則] (目的) 第1条 本規程は、<u>「大学等における研究用微生物の安全管理について(報告)」・「大学等における研究用微生物安全管理マニュアル(案)」(平成10年1月 学術審議会特定研究領域推進分科会バイオサイエンス部会)に基づき、国立大学法人東京農工大学(以下「本学」という。)において取扱う病原性微生物等の安全管理について定め、本学における病原性微生物等に起因して発生する曝露、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(以下「感染症法」という。)に基づく事故の未然防止を図ることを目的とする。</u> 2 本規程は、<u>感染症法に基づく二種病原体等許可所持者(学長)が作成し厚生労働大臣に届出る感染症発生予防規程を含むものとする。(別表4)</u></p> <p>(定義) 第2条 この規程における用語の定義は、次の各号に定めるところによる。 一 「微生物等」とは、細菌、真菌、ウイルス、寄生虫及び毒素をいう。</p> | |

二～三 省略

四「病原性微生物管理区域」(以下「管理区域」という。)とは、レベル3の病原性微生物等の安全管理に必要な設計がなされている施設その他の室を含む特定の区域をいう。

(適用範囲)

第3条 省略

(教員等の責務)

第4条 本学における常勤教職員、非常勤教職員、大学院生、研究生、学部学生等及び本学内で研究を許可された者(以下「教員等」という。)は、実験室及び管理区域内で病原性微生物等を取り扱う場合、労働安全衛生法(策1条、第3条、第22条、第27条)、労働安全衛生規則(第576条、第581条、第585条、第586条、第593条、第624条)、薬事法(第1条、第9条の2、第12条、第13条、第16条)、薬同等構造設備規則(第7条)、生物学的製剤製造規則(第1条、第4条)、外国為替及び外国貿易管理法(第1条、第48条)、輸出貿易管理令(第1条)、輸出貿易管理令別表第1及び外国為替管理令別表の規定に基づき貨物又は技術を定める省令(第2条の2)、検疫法(第1条、第2条、第34条、第35条、第36条、第37条、第38条)、検疫法施行例(第3条)、家畜伝染病予防法(第1条、第63条)、感染症法、検疫法及び狂犬病予防法の一部を改正する法律、郵便法(第12条、第14条、第81条)、郵便規則(第8条)(以下「法令等」という。)に定める事項については、これを遵守するとともに、本規程に適合する方法により実施しなくてはならない

二～三 省略(現行どおり)

四「病原性微生物管理区域」(以下「管理区域」という。)とは、病原性微生物実験室、病原性微生物等を保管する室及びその他病原性微生物等の安全管理に必要な区域をいう。

五「レベル」とは、ヒト(別表1付表1)または実験動物(別表1付表2)に対する感染力、病原性の程度、毒性の程度に応じた微生物等の分類であり、各レベル毎に実験室の基準を定める(別表3)

六「特定病原体等」とは、感染症法で規定する二種病原体等、三種病原体等及び四種病原体等とする(別表2)。

七「安全管理」とは、病原性微生物等への曝露等を予防すること(バイオセーフティー)並びに病原性微生物等の紛失、盗難、濫用、悪用等を防止すること(バイオセキュリティ)をいう。

(適用範囲)

第3条 省略(現行どおり)

(教員等の責務)

第4条 本学における常勤教職員、非常勤教職員、大学院生、研究生、学部学生等及び本学内で研究を許可された者(以下「教員等」という。)は、実験室及び管理区域内で病原性微生物等を取り扱う場合、労働安全衛生法、感染症法、家畜伝染病予防法及び関連法令に定める事項については、これを遵守するとともに、本規程に適合する方法により実施しなくてはならない。

第2章 安全管理体制

(小委員会)

第5条 本学において第1条の目的を達成するための委員会は、特定生物安全管理小委員会(以下「小委員会」という。)とする。

(小委員会の業務)

第6条 小委員会は、学長の諮問に応じ、別表1から3に定める病原性微生物等の実験申請等の審議・承認に関すること、実験室及び管理区域に関すること、及びその他の安全管理に関して必要なことについて調査審議する。小委員会に置かれた安全主任者は、感染症法に基づく特定病原体等の「病原体等取扱主任者」として、立入検査等への立ち会い、教職員及び学生等への教育・訓練を行い、特定病原体等の取扱いに関する適切な指示を行うものとする。

第2章 安全管理体制

(特定病原体等所持者等)

第5条 学長は、「特定病原体等所持者」として、感染症法に基づき、特定病原体等の所持に関わる「許可申請」及び「届出」を行い、「感染症発生予防規程」の届出を行い、「病原体等取扱主任者」を選任する。また、「教育・訓練」「記帳」及び「滅菌譲渡義務者」として「滅菌等」を実施し、病原性微生物等の「保管」「使用」「運搬」「滅菌」等にあつては感染症法施行規則(平成十年厚生省令第九十九号。以下「省令」という。)に定める「施設の基準」に準拠して施設を維持し、又は「保管等の基準」に準拠して必要な措置を行う。さらに、事故発生時(盗難、所在不明等)にあつては「事故届」を行い、災害時にあつては「応急措置」を行う。

2 学長は、前項の業務に関して、国立大学法人東京農工大学環境・安全衛生委員会細則第8条の規定に基づき設置された、特定生物安全管理小委員会(以下「小委員会」という。)に必要事項を諮問しなければならない。

3 小委員会は、学長の諮問に応じ、別表1から別表3に定める病原性微生物等の実験申請等の審議・承認に関すること、病原性微生物実験室及び管理区域に関すること、及びその他の病原性微生物等の安全管理に関して必要なことについて調査審議する。

4 その他、小委員会の運営については、特定生物安全管理小委員会要項(以下「小委員会要項」という。)に定める。

(病原体等取扱主任者)

第6条 特定病原体等を取扱う実験責任者又は小委員会要項第3条の規定に基づく小委員会に置かれた「安全主任者」のうち、学長により特定病原体等の「病原体等取扱主任者」として選任された者は、立入検査等への立ち会い、教職員及び学生等への教育訓練実施の立案、施設の維持管理等の監督を行い、特定病原体等の取扱い施設に立ち入る者に対し、感染症法に基づく命令、又は感染症発生予防規程の実施を確保するための指示を行う。

(病原性微生物実験室)

第7条 病原性微生物実験室(以下「実験室」という。)は、別表3に定める安全設備に基づきレベル2及びレベル3に区分する。

2 実験室には、実験室責任者を置かなければならない。

3 病原性微生物等の取り扱いは、別表1に定める実験室で行わなければならない。

(実験室責任者の責務)

第8条 実験室責任者は、安全設備を常時整備し、点検しなければならない。

(管理区域への立入制限)

第7条別表3に定める病原性微生物実験室(管理区域を含む。以下「実験室」という。)への立ち入りは、実験室責任者から許可された教職員または保守・点検等の理由で臨時に許可された者に限る。

2 実験室責任者または実験室責任者が指名した者は、臨時に許可された立入者に対して、第10条第2項に規定する教育を行った上で、立ち入りに同行しなければならない。

(施設の維持管理)

第8条 様式6に記載の実験室責任者は、管理区域内の施設・実験室を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する。特定病原体等を取り扱う場合は、記録を年度末に小委員会に提出し、環境安全管理センターにおいて5年間保存すること。

2 実験室責任者は、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、不都合等があれば交換や修理等の必要な措置を講ずることにより、その機能の維持を図る。特定病原体等を取り扱う場合は、記録を年度末に小委員会に提出し、環境安全管理センターにおいて5年間保存すること。

一 レベル3施設 空調、風量、制御盤、フィルター等

二 安全キャビネット 風速、風量、フィルター、密閉度等

三 滅菌設備 配管、安全弁、フィルター、運転調整等

四 保管庫 施錠器具、ドアパッキン、運転調整等

(実験室の認定)

第9条 省略

(実験責任者)

第10条 本学施設においてレベル2及びレベル3の実験を行う場合、申請者は実験責任者として本規程を遵守し、実験の安全な遂行と病原性微生物等の管理に責任を負わなければならない。

第3章 安全管理基準

(病原性微生物等のレベルの分類)

第11条 1～2 省略

3 特定生物安全管理小委員会(以下「小委員会」という。)は、病原性微生物等のレベルの分類が第1項の基準によることが適切でないとして認めた場合、前項の規定にかかわらず実験の方法及び用いる病原性微生物等の量により当該微生物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)

(実験室の認定)

第9条 省略(現行どおり)

(教育訓練)

第10条 病原性微生物の取扱いに関する教育及び訓練については、対象者に応じた必要最低限の教育等を適宜施さなければならない。

2 特定病原体等の取扱いに関する教育及び訓練については、管理区域に立ち入る者及び取扱等業務に従事する者に対し、次の各号に定めるところにより一年を超えない期間ごとに施さなければならない。

なお、特定病原体等の取扱、管理又はこれに付随する業務に従事しない者の教育については、対象者に応じた必要最低限の教育等を適宜施さなければならない。

一 病原性微生物等の取扱い、管理又はこれに付随する業務に従事する者であって、管理区域に立入る者は、次によること。

イ 病原性微生物等の性質

ロ 病原性微生物等の管理

ハ 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

二 病原性微生物等の取扱い、管理又はこれに付随する業務に従事する者であって、管理区域に立入らない者は、次によること。

イ 病原性微生物等の性質

ロ 病原性微生物等の管理

ハ 感染症発生予防規程

3 教育訓練は、様式1及び様式3に記載の実験責任者が実施すること。ただし、特定病原体等の場合は、病原体等取扱主任者がその実施の立案を行う。

第3章 安全管理基準

(病原性微生物等のレベルの分類)

第11条 1～2 省略(現行どおり)

3 小委員会は、病原性微生物等のレベルの分類が第1項の基準によることが適切でないとして認めた場合、前項の規定にかかわらず実験の方法及び用いる病原性微生物等の量により当該微生物等のレベルを別に定めることができる。

(実験室等の安全設備及び運営に関する基準等)

第12条 実験室は、用いる病原性微生物のレベルに応じ、別表3に定める基準に従って必要な設備を備え、運営するものとする。

(病原性微生物等の取扱手続等)

第13条 1～7 省略

8 感染症法施行規則(平成十年厚生省令第九十九号)に基づき、別表2に記載された特定病原体等の取扱手続等は、次の号による。

一 第一種病原体等は、本学が国又は政令で定める法人に含まれないため、所持できないものとする。

二 第二種病原体等は、所持、輸入、譲渡し及び譲受けに先だって、学長が厚生労働大臣の許可を得るものとする。使用状況に関する記帳を行い、盗難又は紛失は厚生労働大臣に届け出る。また、運搬の際には公安委員会から証明書の交付を受けるものとする。

三 第三種病原体等は、所持した日より7日以内に学長が厚生労働大臣に届け出る。使用状況に関する記帳を行い、盗難又は紛失は厚生労働大臣に届け出る。また、運搬の際には公安委員会から証明書の交付を受けるものとする。

四 第四種病原体等は、厚生労働大臣への届出は不要であるが、保管、使用、運搬、滅菌等に関して、病原体等取扱主任者の確認を受けるものとする。盗難又は紛失は厚生労働大臣に届け出る。

第12条 病原性微生物等を取扱う実験室は、別表3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。また、特定病原体等の保管、使用、運搬又は滅菌等を行う実験室等については、厚生労働省令で定める施設の基準を満たし、かつ保管等の基準に従って運営されなければならない。

(病原性微生物等の取扱手続等)

第13条 1～7 省略(現行どおり)

8 省令に基づき、別表2に記載された特定病原体等の取扱手続等は、次の各号による。

一 一種病原体等は、本学が国又は政令で定める法人に含まれないため、所持できないものとする。

二 二種病原体等は、所持、輸入、譲渡し及び譲受けに先だって、学長が厚生労働大臣の許可を得るものとする。

三 三種病原体等は、所持した日より7日以内に学長が厚生労働大臣に届け出る。

四 四種病原体等は、厚生労働大臣への届出は不要であるが、保管、使用、運搬、滅菌等に関して、病原体等取扱主任者の確認を受けるものとする。

9 二種及び三種病原体等の所持及び使用にあたっては、帳簿(別表3付表1、2及び3)を備え、次の各号に定める事項を記載しなければならない。また、帳簿は1年ごとに閉鎖し、年度末に小委員会に提出し、環境安全管理センターにおいて閉鎖後5年間保存するものとする。

一 受入又は払い出しにかかる病原体等の種類(毒素に有っては、その種類及び数量)

二 受入または払い出しの年月日

三 保管の方法及び場所

四 使用に係る病原体等の種類

五 滅菌等に係る病原体等の種類

六 汚染された物品の滅菌等の年月日、方法及び場所

(病原性微生物等の保管場所)

第14条 1 省略

2 レベル3の病原性微生物等の保管容器は、施錠できるものでなければならない。

3 レベル3の病原性微生物等の保管及び保管容器からの出し入れの状況は、記録しておかなければならない。

七 受入又は払い出しをした者の氏名

八 実験室への立ち入り又は退出をした者の氏名

九 実験室への立ち入りまたは退出の年月日

十 使用に従事する者の氏名

十一 滅菌等に従事する者の氏名

十二 取扱施設の点検の実施年月日、結果、措置の内容、及び点検実施者氏名

十三 取扱施設に立ち入る者に対する教育・訓練の実施年月日、項目、教育・訓練を受けた者の氏名

(病原性微生物等の保管)

第14条 1 省略(現行どおり)

2 レベル3の病原性微生物等及び特定病原体等の保管については、密封できる収納容器に納め、保管庫に保管し、確実に施錠しなければならない。

3 保管及び保管庫からの出し入れの状況は、記録しておかなければならない。

4 特定病原体等の収納容器に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こと。

5 保管庫の鍵は「保管庫の鍵管理簿」等によって、実験責任者が管理すること。

(病原性微生物等の運搬)

第15条 病原性の微生物等を運搬する場合、万国郵便条約の施行規則(平成12年12月22日号外郵政省告示第823号)第413条に規定する容器、包装及び外装を用いた方法によらなければならない。

(実験室の表示)

第16条 レベル2以上の病原性微生物等を取り扱う実験室の出入口には、国際バイオハザード標識(様式8)を表示しなければならない。

(レベル3の病原性微生物等を用いる教員等)

第17条 管理区域において別表1に定めるレベル3の病原性微生物等を用いる教員等は、次の各号に掲げる条件を満たす者でなければならない。

一～二 省略

(病原性微生物等の運搬)

第15条 病原性微生物等の運搬については、特定病原体等の運搬の基準に準拠した、三重包装の容器を用いて運搬しなければならない。

2 特定病原体等の運搬については、感染症法及び省令の規定に基づく運搬の基準、厚生労働省告示で定める特定病原体等の運搬に係る容器等に関する基準及び厚生労働省が定める特定病原体等の安全運搬マニュアルの基準に従わなければならない。

3 二種及び三種病原体等の輸送・運搬については、学外を經由する場合は、国家公安委員会規則に定める届出対象病原体等の運搬の届出等に関する規則に従わなければならない。

4 特定病原体等の学内(敷地内)の運搬については、複数の者で運搬しなければならない。ただし、建物内の隣接場所(廊下を挟んで向かい側等)への運搬を除く。また、病原体等の漏洩等による汚染及び感染防止のために、二重包装の容器を用いて運搬しなければならない。

(実験室の表示)

第16条 レベル2以上の病原性微生物等を取り扱う実験室及び保管する室の出入口には、国際バイオハザード標識(様式8)を表示しなければならない。

(レベル2及び3の病原性微生物等を用いる教員等)

第17条 管理区域において別表1に定めるレベル2及び3の病原性微生物等を用いる教員等は、次の各号に掲げる条件を満たす者でなければならない。

一～二 省略(現行どおり)

三 特定病原体等を取り扱うことのできる教員等は、本学の常勤教職員及び正規学生に限る。ただし、学長が特別に認めた者はこの限りではない。

(病原性微生物等の処理)

第18条 別表1に定めるレベル2及びレベル3の病原性微生物等(これらに汚染されたとと思われる物を含む。次項において同じ。)は、当該病原性微生物等に最も有効な消毒滅菌方法に従い処理しなければならない。

(事故)

第19条 一～五 省略

2 前項第一号から第四号の事故を発見した者は、直ちに発生部局の担当チーム、実験責任者、学科長、組織及び施設の長等に通報しなければならない。

3 前項の通報を受けた場合、実験責任者は、所要の応急処置を講じなければならない。

4 第2項の通報を受けた組織及び施設の長は、小委員会とも協議の上、所要の処置を講じることを命じるとともに、必要があると認めるときは、汚染区域を指定し、当該区域の使用を一定期間禁止することができる。

5 組織及び施設の長は、前項の汚染区域の指定を行ったときは、事故及び当該指定の内容を教員等に通知するとともに、小委員会その他の適当と認める者に対して事後調査を行わせるものとする。

6 前項の事後調査を行う者は、汚染区域の安全性の回復を確認したときは、速やかに組織及び施設の長に報告しなければならない。

7 組織及び施設の長は、前項の報告を受けたときは、汚染区域を解除し教員等にその旨通知しなければならない。

(病原性微生物等の処理)

第18条 別表1に定めるレベル2及びレベル3の病原性微生物等及びこれらに汚染されたとと思われる物品及び排水の廃棄は、オートクレーブ処理、ホルムアルデヒド薫蒸、アルコール消毒または次亜塩素酸処理のうち最も適した方法によるものとする。

2 特定病原体等及びこれらに汚染されたとと思われる物品及び排水の廃棄にあたっては、特定病原体取扱主任者の監督により、省令の規定に基づく方法に従い処置しなければならない。

3 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、病原体等取扱主任者が小委員会委員長に報告し、感染症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。

4 三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、病原体等取扱主任者が小委員会委員長に報告したうえで、滅菌等を実施し、必要に応じて感染症法に基づく所定の届出を行わなければならない。

(事故)

第19条 一～五 省略(現行どおり)

六 特定病原体等の紛失又は盗難があった場合。

2 前項第一号から第四号及び第六号の事故を発見した者は、直ちに発生部局の担当チーム、実験責任者、特定病原体取扱主任者、学科長、組織及び施設の長等に通報しなければならない。通報を受けた者は「病原性微生物等事故対応要項(別表5)」(以下「事故対応要項」という。)にしたがった行動を取らなければならない。

(緊急事態)

第20条 1省略

2 小委員会は、前項の防災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、緊急事態及び講じた措置の内容等を速やかに組織及び施設の長に報告しなければならない。

3～4 省略

(防災本部の構成等)

第21条 省略

第4章 健康管理

(定期健康診断)

第22条～第23条 省略

(健康診断の記録)

第24条 学長は、健康診断の結果、健康管理上必要と認められる事項について、教員等ごとに記録を作成しなければならない。

2 省略

(健康診断後の措置)

第25条 学長は、健康診断の結果、教員等に別表1に定めるレベル2と3の病原性微生物等による感染が疑われるときには、直ちに安全確保のために必要な措置を講ずるものとする。

(血清の保存)

第26条 学長は、教員等の健康管理の一助とするため、レベル3の病原性微生物等を取り扱う教員等を対象として必要に応じて血清を保存しなくてはならない。

(緊急事態)

第20条 1省略(現行どおり)

2 小委員会は、前項の防災本部が設置されるまでの間、事故対応要項にしがたい、病原微生物等実験室及び保管室またはこれらの付近にいる者に対して避難を警告し、必要に応じて病原微生物等を安全な場所に移すとともに、縄を張る、標識を設ける、見張り人を付ける等により、関係者以外の者が入らないための措置を講ずるよう努め、緊急事態及び講じた措置の内容等を速やかに組織及び施設の長に報告しなければならない。

3～4 省略(現行どおり)

(防災本部の構成等)

第21条 省略(現行どおり)

第4章 健康管理

(定期健康診断)

第22条～第23条 省略(現行どおり)

(健康診断の記録)

第24条 学長は、健康診断の結果について、教員等ごとに記録を作成しなければならない。

2 省略(現行どおり)

(健康診断後の措置)

第25条 学長は、健康診断の結果、教員等に別表1に定めるレベル2と3の病原性微生物等による感染が疑われるときには、直ちに安全確保のために必要な以下の各号の措置を講ずるものとする。

一 当該教員等に適切な医療機関での診断・治療を受けさせ、必要な期間の出勤停止措置を取る。

二 当該教員の周辺の人に二次感染の可能性に関する情報を提供し、適切な医療機関での診断を受けさせる。

三 当該病原性微生物等の取扱を停止し、管理区域及び周辺を立ち入り禁止とし、保健所等の助言を得て消毒を行う。

(血清の保存)

第26条 学長は、教員等の健康管理の一助とするため、レベル3の病原性微生物等を取り扱う教員等を対象として取扱開始前の血清を保存することができる。

(病気等の届出等)

第27条 1～2 省略

3 第1項の届出を受けた者は、前項の調査の結果、当該病原性微生物等に感染したと認められる場合又は医学的に不明瞭である場合は、直ちに、学長に報告しなければならない。

第5章 雑則

(事務)

第28条 病原性微生物の安全管理に関する事務は、環境安全・衛生管理チームにおいて処理する。

(雑則)

第29条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、小委員会が別に定める。

附 則 省略

附 則 省略

(病気等の届出等)

第27条 1～2 省略(現行どおり)

3 第1項の届出を受けた者は、前項の調査の結果、当該病原性微生物等に感染したと認められる場合又は医学的に不明瞭である場合は、直ちに、学長に報告しなければならない。学長は直ちに第25条第1項第一号から第三号の措置を講ずるものとする。

第5章 雑則

(事務及び情報管理)

第28条 病原性微生物等の安全管理及び情報管理に関する事務は、環境安全管理センター運営規則第13条に規定するチーム等において処理する。

第28条の2 特定病原体等の情報セキュリティ管理は、情報の漏洩がないよう次の各号により適切な管理を行うこと。

一 特定病原体等の滅菌、保管等に関する書類は、常に鍵のかかるキャビネット等で保管し、その鍵は環境安全管理センター長が管理すること。

二 電子媒体による情報については、パスワード等によりセキュリティを確保し、限られた者しかアクセスできないようにすること。

(雑則)

第29条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、小委員会が別に定める。

附 則 省略(現行どおり)

附 則 省略(現行どおり)

別表、様式は別紙のとおり

附 即(21 教 規程第2号)

この規程は、平成21年2月23日から施行する。

| 現行 | 改正(案) |
|---|---|
| 別表1～2 省略 | 別表1～2 省略(現行どおり) |
| 別表3 病原性微生物を用いる実験室の安全設備及び運営の基準 | 別表3 病原性微生物を用いる実験室の安全設備及び運営の基準 |
| レベル1～レベル3 省略 | レベル1～レベル3 省略(現行どおり) |
| <p>注: 遺伝子組換え実験に用いられるP2、P3の実験室を、特定生物安全管理小委員会等の承認を得た上で、それぞれ、レベル2、レベル3の病原性微生物実験室として使用する。</p> | <p>注1: 遺伝子組換え実験に用いられるP2、P3の実験室を、特定生物安全管理小委員会等の承認を得た上で、それぞれ、レベル2、レベル3の病原性微生物実験室として使用することができる。</p> |
| | <p>注2: レベル2及び3の病原性微生物等のうち、特定病原体等の使用に当たっては、厚生労働省令で定める以下の技術上の基準を厳守すること。(ただし、ポツリヌス及びその毒素等では一部適用外となることがある)</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 実験室内部の安全キャビネット内で使用すること。 (2) 実験室での飲食、喫煙及び化粧をしないこと。 (3) 実験室では防護具を着用すること。 (4) 実験室からの退室時に防護具の除染をすること。 (5) 排気及び汚染のおそれのある排水または物品は、実験室から持ち出す前に滅菌等を行うこと。滅菌は、オートクレーブ処理等の方法で行うこと。 (6) 特定病原体等を使用した動物を実験室外にみだりに持ち出さないこと。 (7) 飼育設備には、動物の逃走防止措置を講ずること。 <p>注3: 特定病原体等の使用に当たっては付表1「実験室入退室記録簿」、付表2「病原体等保管使用記録簿」、付表3「特定病原体等菌株台帳」を作成し、病原体等取扱主任者が管理すること。</p> |
| | 別表4 感染症発生予防規程対照表(法第56条の18関係) |

省令での記載項目

国立大学法人東京農工大学病原性微生物等安全管理規程における該当部分

組織及び職務

病原体取扱主任者その他の病原体等の取扱い及び管理に従事する者に関する職務及び組織に関すること。

特定病原体等保持者:第5条
病原体等取扱主任者:第6条
組織体制と運営等:第5条2～4項
予防規程の制定・改廃等:第5条4項

管理区域

病原体等の取扱いに従事する者であって、管理区域に立ち入る者の制限に関すること。

第7条

管理区域の設定並びに管理区域の内部において感染症の発生を予防し、及びそのまん延を防止するために講ずる措置に関すること。

第16条、第18条

施設の維持管理

二種病原体等取扱施設の維持及び管理に関すること。

第8条、第9条

病原体等の取扱等

病原体等の使用、保管、運搬及び滅菌譲渡に関すること。

第12条、第13条、第14条、第15条、第18条

病原体等の受入れ、払出し及び移動の制限に関すること。

第13条、第14条、第15条、

教育訓練

病原体等による感染症の発生を予防し、並びにそのまん延を防止するために必要な教育及び訓練に関すること。

第10条

| | | |
|-------|--|-----------------|
| 健康管理等 | 病原体等に曝露した者又は曝露した恐れのある者に対する保健上の必要な措置に関すること。 | 第19条, 別表5, 第24条 |
| 記帳等 | 法第56条の23の規定による記帳及び保存に関すること。 | 第13条9項, 第14条 |
| 情報管理 | 病原体等の取扱いに係る情報の管理に関すること。 | 第28条の2 |
| 事故等対応 | 病原体等の盗難, 所在不明その他の事故が生じたときの措置に関すること。 | 第19条, 別表5, 第24条 |
| 応急措置 | 災害時の応急措置に関すること。 | 第20条, 別表5 |

別表5 病原性微生物等事故対応要項

(目的)

第1条 本要項は本学「病原性微生物等安全管理規程」に基づき、曝露及び災害時の対応について定める。

(曝露の対応)

第2条 次の各号に掲げる場合は、これを曝露として取扱うものとする。

- 一 外傷、吸入、粘膜曝露等により、病原性微生物等が職員等の体内に入った可能性がある場合
- 二 実験室内の安全設備の機能に重大な異常が発見された場合
- 三 病原性微生物等により、実験室内が広範に汚染された場合
- 四 職員等の健康診断の結果、特定病原体等によると疑われる異常が認められた場合

2 前項第一号の曝露があった場合は、速やかに次の各号の措置を講じなければならない。

一 直ちに実験を中止し、病原性微生物等は周囲を汚染しないよう安全キャビネット内に置くか消毒槽に入れるとともに、曝露者本人の汚染を除去するため、次の初動処置を行う。

イ 速やかに70%アルコール等の適切な消毒剤の噴霧等により体表面、衣類の消毒を行う。

ロ 針刺し、怪我、咬傷等明らかな皮膚障害がある場合は、できるだけ速やかに血液を絞り出すようにし、大量の流水(あるいは滅菌生食水)で曝露部位を洗浄するとともに、10%ポビドンヨード溶液等の適切な消毒剤で消毒を行う。

二 曝露者は、実験室内の電話等により、病原体等取扱主任者又は最寄りの職員等に、事故の原因及び取り扱った病原性微生物等を速やかに連絡すること。連絡を受けた職員等は速やかに病原体等取扱主任者に報告し、病原体等取扱主任者は直ちに学長に報告する。

三 学長は、必要がある場合は、曝露者及びその曝露者に接触し感染したおそれのある者に対して医師の診断・治療を受けること、又は、指定医療機関等へ搬送することなど指示を与えなければならない。なお、搬送する場合、必要に応じ、曝露者には拡散防止のため防護服を着用させ、曝露者等を搬送する者及び同行者は事前にマスクや手袋等の個人曝露防止器具を装着すること。

3 第1項第二号又は第三号の曝露があった場合は、必要に応じて前項の措置を講じるとともに、速やかに次の各号の措置を講じなければならない。

一 病原体等取扱主任者は、直ちに管理区域内の職員等を管理区域外へ退去させるとともに、汚染区域の給排気系を閉じ、同区域を密閉しなければならない。

二 病原体等取扱主任者は、取り扱っていた病原性微生物等に対する適切な消毒剤を用いて管理区域の消毒を実施するとともに、実験室内の安全設備の機能に重大な異常のある場合には、設備の補修等を実施すること。なお、作業を行う場合は防護具の着用、曝露時間の短縮等により、曝露をできるかぎり少なくすること。

三 病原体等取扱主任者等が管理区域の設備が正常に作動する事を確認するまで実験を再開してはならない。

4 第1項第四号の曝露があった場合は、病原体等取扱主任者は必要に応じて、医師の診断、治療を受けさせるよう指示し、学長に報告する。

* 特定病原体等により実験室内が広範に汚染された場合は、実験室を封鎖し、汚染除去については厚生労働省及び専門業者に相談して当該の病原体等に固有の最適方法を検討する。なお、所持している病原体等に有効な消毒剤については、あらかじめ、まとめておく必要がある。

(紛失又は盗難)

第3条 保管してあった特定病原体等の紛失又は盗難があった場合は、以下の手順により事実関係を把握し、適切な措置を講じること。

一 特定病原体等を使用する職員等は、特定病原体等の保管・管理の実施、特定病原体等の使用に係る記帳を実施する際に、使用した特定病原体等の保管数等の確認、保管庫の施錠の確認等を実施し、保管する特定病原体等の異常の有無を確認すること。

二 特定病原体等の盗難、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、直ちに病原体等取扱主任者に報告しなければならない。

- イ 盗難又は所在不明等の特定病原体等の種類及び量を確認する。
- ロ 窓・扉等の破損等がある場合は、侵入防止策を講じる。
- ハ 原因究明に支障を来さないよう、警察等が対応するまでの間、現場の保全を講じる。
- ニ 盗難等の際に他の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。
- 三 事故の報告を受けた病原体等取扱主任者は、直ちに、発見者氏名、事故発生日時及び場所、特定病原体等の種類と量及び事故の概要等の事項について確認の上、学長に報告すること。
- 四 学長は、前項の報告を受けたときは、遅滞なく警察署等に届出るとともに、警察と相談しながら、学内外に対する広報活動(捜索)を検討する。また、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こと。
- (災害時の応急措置)
- 第4条 学長は、地震又は火災による災害が発生し、病原体等の安全管理に関し、本規程の定めによることができないと認めるときは、「国立大学法人東京農工大学震災対策要項」(以下「震災要項」という。)及び「国立大学法人東京農工大学防火管理要項」(以下「防火管理要項」という。)に基づき、直ちに防災本部を設置するとともに、次の各号に定める応急措置を講じなければならない。
- 一 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第24条の規定により、府中市または小金井市町の指定した場所に通報すること。
- 二 感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止する必要がある場合には、病原体等取扱施設内にいる者、病原性微生物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。
- 三 必要に応じて特定病原体等を安全な場所に移すとともに、特定病原体等の周囲には、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。
- 四 その他病原体等による感染症の発生を予防するために必要な措置を講ずること。
- 2 各実験室において病原体等を取扱う職員等は、地震又は火災等の災害が発生したとき、又は警戒宣言が発せられたときは、直ちに次の各号に定める緊急時措置を講じなければならない。

一 直ちに実験を中止し、病原体等を高濃度消毒槽(2%次亜塩素酸ナトリウム溶液:使用する特定病原体等によっては次亜塩素酸ナトリウム溶液に抵抗がある病原体等もあるので注意すること)に投入殺菌又は高圧滅菌器に密封するとともに、火災の発生にあつては、備え付けの消火器で消火又は延焼防止にあたること。

二 直ちに脱出し実験室のドアの閉鎖を確認する。措置を講じた後、病原体等取扱主任者等へ災害の発生を通報すること。

三 通報を受けた病原体等取扱主任者等は管理区域内の職員等を退去させるとともに管理区域の給排気系を閉じ管理区域を密閉すること。

四 必要に応じて特定病原体等を安全な場所に移すとともに、縄を張り、又は標識を設け、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等を講ずるよう努めること。

3 第1項各号及び前項各号に掲げる緊急作業を行う場合には、防護服を装着すること病原体等に曝露する時間を短くすること等により、緊急作業に従事する者の病原体等の曝露をできる限り少なくすること。

4 病原体取扱主任者が、管理区域の設備が正常に作動する事を確認するまで実験を再開してはならない。

| 現行 | 改正(案) |
|--|---|
| <p>様式1 レベル2 病原性微生物等使用承認申請書(新規・継続)</p> <p>1～3 省略</p> <p>4. 実験従事者(氏名および職名または学年)</p> <p>5. 実験期間(5年以内)</p> <p>平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日</p> <p>6. その他 特記事項(継続の場合は、前回届出年月日、実験室の場所の追加・削除等)</p> | <p>様式1 レベル2 病原性微生物等使用承認申請書(新規・継続)</p> <p>1.～3 省略(現行どおり)</p> <p>4. <u>保管場所と保管方法</u></p> <p>5. 実験従事者(氏名および職名または学年)</p> <p>6. 実験期間(5年以内)</p> <p>平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日</p> <p>7. その他 特記事項(継続の場合は、前回届出年月日、実験室の場所の追加・削除等)</p> |
| <p>様式2 レベル2 病原性微生物等使用実験終了・中止報告書</p> <p>1～4 省略</p> <p>5.(1) 省略</p> <p>(2) <u>実験責任者が継続して管理する場合はその保管場所</u></p> <p>(3)～(4) 省略</p> | <p>様式2 レベル2 病原性微生物等使用実験終了・中止報告書</p> <p>1.～4 省略(現行どおり)</p> <p>5.(1)</p> <p>(2) <u>実験責任者が継続して管理する場合はその保管場所と保管方法</u></p> <p>(3)～(4) 省略(現行どおり)</p> |
| <p>様式3～8 省略</p> | <p>様式3～8 省略(現行どおり)</p> |