

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

現行	改正	改正理由
<p>目次</p> <p>第1章 総則(第1条—第4条)</p> <p>第2章 安全管理体制(第5条—第10条)</p> <p>第3章 安全管理基準(第11条—第21条)</p> <p>第4章 健康管理(第22条—第27条)</p> <p>第5章 雑則(第28条—第29条)</p> <p>附則</p> <p>別表1</p> <p>病原性微生物等のバイオセーフティレベルを分類する基準 (表は省略)</p> <p>[別紙参照]</p>	<p>目次</p> <p>第1章 総則(第1条—第4条)</p> <p>第2章 安全管理体制(第5条—第10条)</p> <p>第3章 安全管理基準(第11条—第21条)</p> <p>第4章 健康管理(第22条—第27条)</p> <p>第5章 雑則(第28条—第29条)</p> <p>附則</p> <p>別表1</p> <p>病原性微生物等のバイオセーフティレベルを分類する基準 (表は省略)</p> <p>[別紙参照]</p>	

附 則(平成30年11月1日規程第39号)
この規程は、平成30年11月1日から施行する。

別表 1

病原性微生物等のバイオセーフティレベルを分類する基準

病原性微生物等を試験管内で通常の量を取り扱う場合、病原性微生物等のバイオセーフティレベル（BSL）は、ヒトへの病原性の観点から、以下の基準により分類する。ただし、実験動物のみに感染する病原性微生物等については付表 2 に示す。

●レベル 1

ヒト又は動物に重要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、実験室その他の教員等、家畜等に対して重大な災害となる可能性が低いもの。

●レベル 3

ヒトに感染すると通常重篤な疾病を起こすが、一つの個体から他の個体への伝播の可能性は低いもの。

(参考)

●レベル 4

ヒト又は動物に重篤な疾病を起こし、かつ、罹患者から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。有効な治療及び予防法が通常得られないもの。

注：

- ① 国内に常在しない疾患等の病原体となる微生物については、当該生物等より病原性の高い微生物等と同等のレベルに分類する場合がある。
- ② 一般臨床検体の取り扱いレベル 2 で行う。臨床診断等からレベル 3 以上の病原性微生物等への感染があったことが疑われ、かつ、この病原性微生物等を分離等の目的で増殖させる場合には、当該病原性微生物等のレベルで取り扱うものとする。
- ③ ベクターを介さない伝播し得ない病原性微生物等については、実験内容、地域性を考慮し、レベルを変更できるものとする。

付表 1

病取性微生物等のレベル分類

本学では、病原性微生物等のレベル（ヒトへの病原性）を、別表 1 に定める基準により、以下のとおり分類する。

ただし、ここに挙げられていない病原性微生物については個別に考慮するとともに、最新の知見に基づき、以下の表について追加またはレベルの変更が必要となった場合には、適宜これを行うものとする。また、媒介節足動物を用いる実験の場合は別途個別に考慮する。

病原性微生物のレベルの分類については「国立感染症研究所病原体等安全管理規程」に準じた。特定病原体等は、一種病原体等（一種）から四種病原体等（四種）と示す。

ヒトへの病原性がないか低いものを*で示す。

病原体のBSL分類

1. ウイルス及びプリオン

（ウイルス名は"Virus Taxonomy, Report of the International Committee on Taxonomy of Viruses, 2005"の表記を用いた。科、属、種の順に記載した。）

●BSL 1

Vaccinia を除く弱毒生ワクチン及び *Adeno-associated virus*

●BSL 2

Adenoviridae

Mastadenovirus

*Canine adenovirus (Infectious canine hepatitis virus)**

Human adenovirus A

Human adenovirus B

Human adenovirus C

Human adenovirus D

Human adenovirus E

Human adenovirus F

*Murine adenovirus A**

(略)

Togaviridae

Alphavirus

Bebaru virus

(新設)

O'nyong-nyong virus

Sindbis virus

Rubivirus

Rubella virus

(以下略)

別表 1

病原性微生物等のバイオセーフティレベルを分類する基準

病原性微生物等を試験管内で通常の量を取り扱う場合、病原性微生物等のバイオセーフティレベル（BSL）は、ヒトへの病原性の観点から、以下の基準により分類する。ただし、実験動物のみに感染する病原性微生物等については付表 2 に示す。

●レベル 1

ヒト又は動物に重要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、実験室その他の教員等、家畜等に対して重大な災害となる可能性が低いもの。

●レベル 3

ヒトに感染すると通常重篤な疾病を起こすが、一つの個体から他の個体への伝播の可能性は低いもの。

(参考)

●レベル 4

ヒト又は動物に重篤な疾病を起こし、かつ、罹患者から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。有効な治療及び予防法が通常得られないもの。

注：

- ① 国内に常在しない疾患等の病原体となる微生物については、当該生物等より病原性の高い微生物等と同等のレベルに分類する場合がある。
- ② 一般臨床検体の取り扱いレベル 2 で行う。臨床診断等からレベル 3 以上の病原性微生物等への感染があったことが疑われ、かつ、この病原性微生物等を分離等の目的で増殖させる場合には、当該病原性微生物等のレベルで取り扱うものとする。
- ③ ベクターを介さない伝播し得ない病原性微生物等については、実験内容、地域性を考慮し、レベルを変更できるものとする。

付表 1

病取性微生物等のレベル分類

本学では、病原性微生物等のレベル（ヒトへの病原性）を、別表 1 に定める基準により、以下のとおり分類する。

ただし、ここに挙げられていない病原性微生物については個別に考慮するとともに、最新の知見に基づき、以下の表について追加またはレベルの変更が必要となった場合には、適宜これを行うものとする。また、媒介節足動物を用いる実験の場合は別途個別に考慮する。

病原性微生物のレベルの分類については国内公的研究機関の安全管理規程に準じた。特定病原体等は、一種病原体等（一種）から四種病原体等（四種）と示す。

ヒトへの病原性がないか低いものを*で示す。

病原体のBSL分類

1. ウイルス及びプリオン

（ウイルス名は"Virus Taxonomy, Report of the International Committee on Taxonomy of Viruses, 2005"の表記を用いた。科、属、種の順に記載した。）

●BSL 1

Vaccinia を除く弱毒生ワクチン及び *Adeno-associated virus*

●BSL 2

Adenoviridae

Mastadenovirus

*Canine adenovirus (Infectious canine hepatitis virus)**

Human adenovirus A

Human adenovirus B

Human adenovirus C

Human adenovirus D

Human adenovirus E

Human adenovirus F

*Murine adenovirus A**

(略)

Togaviridae

Alphavirus

Bebaru virus

Getah virus (ブタ、ウマ由来の株)

O'nyong-nyong virus

Sindbis virus

Rubivirus

Rubella virus

(以下略)