野崎徳洲会病院附属研究所病原体等安全管理規程

２０２５年4月１日

第１章　総　則

（目的）

第１条　本規程は、野崎徳洲会病院附属研究所（以下「研究所」という。）において取り扱う病原体等の安全管理について定め、「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。）その他の関係法令に基づき、事故の未然防止を図ることを目的とする。

（定義）

第２条　本規程において、次の各号に定める用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

（１）病原体等　病原微生物（感染性をもつウイルス核酸またはプラスミドを含む。）、寄生虫並びに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相互作用を通して人体に危害を及ぼす要因となるものをいう。

（２）病原体等取扱者（以下「取扱者」という。）　研究所において病原体等を利用し、保管し、運搬し、譲り受け、又は供与する者をいう。

（３）バイオセーフティレベル（以下「BSL」という。）1,2,3及び4の病原体等　世界保健機関WHOの「実験室バイオセーフティ指針」の分類に基づき、それぞれのBSLに分類される病原体等をいう。

（４）特定病原体等　感染症法で定める一種病原体等、二種病原体等、三種病原体等及び四種病原体等をいう。

（５）安全管理　病原体等への曝露等を予防すること(バイオセーフティ)並びに病原体等の紛失、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。

（６）研究員等　研究所の職員であって、病原体等取扱者、病原体等取扱実験室等へ立ち入るもの又は病原体等に関わる業務等に従事するものをいう。

（７）病原体等取扱実験室等　病原体等を取り扱うことが承認された部屋をいう。

（病原体等取扱の制限）

第３条　特定病原体等であって第一種から第三種までに該当するもの、又はBSL3若しくはBSL4に該当するものは取り扱わない。

（遵守義務）

第４条　病原体等取扱者は、病原体等を取り扱う際には、感染症法、輸出貿易管理令（昭和２４年政令第３７８号）、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（平成１５年法律第９７号）、その他の関係法令及びこの規程ならびに研究所の定める関連規程を遵守しなければならない。

第２章 安全管理体制

（総括）

第５条　総長は、研究所における病原体等の取扱い及びその安全管理に関して総括する。

２　総長は、感染症法、その他関係法令に基づき、次に掲げる任務を行うものとする。

（１）病原体等に係る取扱い、供与、所持、輸入、譲渡、譲受等に 係る許可

（２）規程の見直し

（３）病原体等取扱者に対する教育訓練の実施

（４）病原体等の受入れ、払出し、使用、滅菌・無害化等に係る記帳の義務化

（５）法律及び政令等の定める「施設の基準」及び「保管等の基準」に準拠した必要な措置

（病原体等安全管理委員会）

第６条　研究所に、病原体等安全管理委員会（以下「安全管理委員会」という。）を設置する。

２　安全管理委員会は、委員若干名で組織する。

３　安全管理委員会の委員長は総長が任命し、研究所長をもって充てる。

４　安全管理委員会は、総長の諮問に応じ、次の各号に掲げる事項について調査・審議する。

（１）安全管理に関する理論的、技術的事項の調査及び研究に関すること。

（２）病原体等のBSLの分類に関すること。

（３）病原体等取扱実験室等の安全設備及び運営に関すること。

（４）病原体等の所持、輸入、譲渡、譲受、保管、分与及び取り扱いに関すること。

（５）病原体等取扱者に対する教育訓練の実施に関すること。

（６）事故発生時及び災害時における措置に関すること。

（７）病原体等取扱者に対する健康管理に関すること。

（８）規程の改正に関すること。

５　安全管理委員会は、必要と認めるときは、前項各号に掲げる事項に関し、総長に助言、又は勧告することができる。

６　安全管理委員会は、感染症法その他関係法令及びこの規程の遵守を促すための指示を行う。

７　安全管理委員会の事務は、研究所総務において処理する。

（病原体等実験責任者）

第７条　病原体等を取り扱う申請毎に病原体等実験責任者（以下「実験責任者」という。）を設ける。

２　実験責任者は、下記の任務に関して責任を負う。

（１）病原体等の取扱いに関して、感染症法、その他関係法令及びこの規程を遵守し、適切な管理・監督に当たること。

（２）病原体等取扱者に対し、当該病原体等の取扱いに当たって必要な指導を行うこと。

（３）病原体等の取扱いの安全確保に関して必要な事項を実施すること。

（４）病原体等取扱実験室の施設・設備等に関する保守管理

（５）事故及び緊急事態への対応

（６）病原体等の取扱い、及び保管・廃棄等の確認

第３章 安全管理基準

（安全管理）

第８条　実験責任者は、法律及び政令等の定める「施設の基準」及び「保管等の基準」に準拠し、安全設備を常時整備し、点検しなければならない。

（取り扱い病原体等の処置）

第９条　BSL2の病原体等（これらに汚染されたおそれのある物を含む。次条において同じ。）は、当該病原体等に最も有効な消毒滅菌・不活化の方法に従い処置しなければならない。

（暴露と対応）

第１０条　次の各号に掲げる場合には、遅滞なく実験責任者に通報しなければならない。

（１）外傷その他により、BSL2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）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

（３）BSL2の病原体等により、実験室内が広範に汚染された、もしくはその可能性があると考えられる場合

（４）取扱者の健康診断の結果、BSL2の病原体等による異常が認められた場合

２　前項の通報を受けた実験責任者は、所要の応急措置を講じるとともに、安全管理委員会へ報告を行わなければならない。

（事故）

第１１条　特定病原体等の盗取、所在不明等を発見した者は、直ちに研究所長を通じて総長に報告しなければならない。

２　総長は、前項の報告を受けたときは、遅滞なく警察署等に届け出なければならない。

（緊急時対策）

第１２条　研究所長は、所轄する研究施設の地域において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、本規程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　研究所長は、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及び範囲並びに講じた緊急時措置の内容等を総長に報告しなければならない。

３　総長は報告を受けたときは、遅滞なく警察署等に届け出なければならない。

４　各実験室において病原体等を取り扱う取扱者は、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、直ちに緊急時措置を講じなければならない。

（緊急対策本部）

第１３条　緊急対策本部は、研究所長、安全管理委員会が指名する者で組織する。

２　本部長は、研究所長をもって充てる。

３　緊急対策本部は、次の事項を指揮又は処理する。

（１）病原体等の逸出の防止対策

（２）汚染防止並びに汚染された場所及び物の処置
（３）被汚染者の処置
（４）汚染区域の設定
（５）汚染区域の安全性調査及び汚染区域の解除
（６）総長への報告
４　緊急対策本部は、病原体等に関しての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。

（病原体等の取扱手続）
第１４条　実験責任者は、病原体等を新たに取扱うときは、様式１によりあらかじめ総長に申請し、承認を受けなければならない。また実験を終了するときは、様式２により速やかに総長に届け出なければならない。
２　実験責任者は、BSL2の病原体等を受入れるとき、又は相手方に分与・譲渡させるときは、様式３によりあらかじめ総長に申請し、承認を受けなければならない。
３　実験責任者は、第１項又は第２項の申請事項に変更の必要が生じた場合は、新たに申請しなければならない。
４　病原体等を研究所外へ移動させる場合、又は研究所外から病原体等を受け入れる場合の輸送及び梱包は、国内又は当該国の関連規程に従わなければならない。

（病原体等取扱実験室等の表示）
第１５条　病原体等取扱実験室等の出入口には、以下の一から二を記載した厚生労働大臣が指定する国際バイオハザード標識を表示しなければならない。
一　取り扱う病原体等の名称及びレベル
二　実験責任者の氏名及び緊急時連絡先

（取扱者）
第１６条　病原体等取扱者は、取り扱う病原体等に関し、その本質、人体に対する病原性、実験中に起こり得るバイオハザードの範囲及び安全な取り扱い方法並びに実験室の機構、使用方法及び事故発生等の緊急時処置等について、十分な知識を有しかつ技術的修練を経ている者でなければならない。
２　新たに病原体等を取り扱う者は、取り扱い開始前に安全管理委員会の実施する教育訓練を修了しなければならない。
３　継続して病原体等を取り扱う取扱者は、少なくとも１年間に１回安全管理委員会の実施する教育訓練を修了しなければならない。

（安全点検結果等の公開）
第１７条　研究所長は、必要に応じて関係資料を公開するものとする。

第４章　健康管理

（定期の健康診断）
第１８条　取扱者は、原則として年２回、健康診断を受診しなければならない。

（臨時の健康診断）
第１９条　研究所長は、必要があると認める場合には、取扱者に対して臨時の健康診断を受けさせるものとする。

第５章 雑則

（雑則）
第２０条　この規程に定めるもののほか、病原体等の安全管理等に必要な事項は別に定める。

附 則
この規程は、２０２５年４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の量を取り扱う場合、ヒトを標準として、病原体等のバイオセーフティレベルを分類する。

BSL1（個体及び地域社会に対する低危険度）
ヒトに疾病を起こし、或は動物に獣医学的に重要な疾患を起こす可能性のないもの。

BSL2（個体に対する中等度危険度、地域社会に対する軽微な危険度性）
ヒト或いは動物に病原性を有するが、実験室職員、地域社会、家畜、環境等に対し、重大な災害とならないもの、実験室内で曝露されると重篤な感染を起こす可能性はあるが、有効な治療法、予防法があり、伝播の可能性は低いもの。

BSL3（個体に対する高い危険度、地域杜会に対する低い危険度）
ヒトに感染すると重篤な疾病を起こすが、他の個体への伝播の可能性は低いもの。
研究所では取り扱わない。

BSL4（個体及び地域社会に対する高い危険度）
ヒトまたは動物に重篤な疾病を起こし、罹患者より他の個体への伝播が、直接または間接的に起こりやすいもの。
研究所では取り扱わない。

注：
① 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。
② 院内感染の原因となる重要な病原体等については通常のレベルより高くする。
③ 細則に示すレベル分類に記載されない病原体等については個別に考慮する。
④ 臨床検体の取り扱いはBSL2で行うが、臨床診断から危険度の高い病原体等が疑われるときは、それと同等の扱いとする。

様式1

病原体等取扱申請書

野崎徳洲会病院 総長殿

申請日　　＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日
申請者（部署・役職）　　＿＿＿＿＿・＿＿＿＿＿＿
病原体等実験責任者氏名　　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

野崎徳洲会病院附属研究所 病原体等安全管理規程に基づき、病原体等の取り扱いを申請いたします。

1. 病原体等のレベル及び名称	BSL2 □　　特定病原体 □ 病原体が組換え体である場合は、遺伝子組換え実験等専門委員会の承認番号を記載すること。 遺伝子組換え実験等専門委員会の承認番号　（ ＿＿＿＿＿＿＿ ） 病原体等の取扱を中止・終了する際には様式 2 を提出すること
2. 病原体等を取り扱う目的	遺伝子組換え実験等関連申請書の有無 □ 動物実験関連申請書の有無 □
3. 病原体等の実験方法	
4. 実験に必要な期間	年　　月　　日 ～　　年　　月　　日
5. 実験終了後の病原体等の措置（消毒、滅菌法、保管・廃棄方法等について記入すること）	
6. 病原体等を実際に取り扱う取扱者の氏名等の資料	(1)　　病原体等実験責任者氏名： 部署： 病原体取扱歴　＿＿＿年 病原体等安全管理委員会講習会　＿＿＿年＿＿月＿＿日 (2)氏名： 部署： 病原体取扱歴　＿＿＿年 病原体等安全管理委員会講習会　＿＿＿年＿＿月＿＿日

	(3)氏名： 部署： 病原体取扱歴　＿＿＿年 病原体等安全管理委員会講習会　＿＿＿年＿＿月＿＿日 (4)氏名： 部署： 病原体取扱歴　＿＿＿年 病原体等安全管理委員会講習会　＿＿＿年＿＿月＿＿日 (5)氏名： 部署： 病原体取扱歴　＿＿＿年 病原体等安全管理委員会講習会　＿＿＿年＿＿月＿＿日 (6)氏名： 部署： 病原体取扱歴　＿＿＿年 病原体等安全管理委員会講習会　＿＿＿年＿＿月＿＿日
7. 取扱場所および保管場所	１．研究所４階　　２．研究所５階　　３．研究所６階実験区 域・室名　（＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿） 保管場所（　　）
8. 病原体等を外部から受け入れた場合（外部機関名・外部機関の取扱責任者名・受入承認日）およびその他	外部機関名：
	外部機関責任者氏名：
	受入承認日： 病原体等を外部から受入・分与の場合、様式　3 を提出すること
9. 病院総長承認欄	＿＿＿年＿＿月＿＿日 本申請書を承認します。 野崎徳洲会病院　総長＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印

様式２

病原体等取扱中止・終了届出書

野崎徳洲会病院 総長 殿

申請日　　年　　月　　日
申請者（部署・役職）　　・
病原体等実験責任者氏名

野崎徳洲会病院附属研究所 病原体等安全管理規程に基づき、病原体等の取り扱いの中止・終了を届出いたします。

1. 病原体等のレベル及び名称	BSL2 □　　特定病原体等 □
2. 病原体等の取扱を中止・終了する理由	
3. 病原体等取扱中止・終了日	年　　月　　日
4. 実験終了後の病原体等の措置（廃棄［消毒、滅菌法等も含む。）	
5. 病原体廃棄 (1)病原体等実験責任者名 (2)保管場所	(1)病原体等実験責任者氏名： 所属・役職： (1)保管場所：

様式３

病原体等受入・分与申請書

野崎徳洲会病院 総長 殿

申請日　　年　　月　　日
申請者（部署・役職）　　・
病原体等実験責任者氏名

野崎徳洲会病院附属研究所 病原体等安全管理規程に基づき、病原体等の受入・分与を申請いたします。

1. 病原体等のレベル及び名称	BSL2 □　　特定病原体等 □ 病原体が組換え体である場合は、遺伝子組換え実験等専門委員会の承認番号を記載すること。遺伝子組換え実験等専門委員会の承認番号 （　　）
2. 病原体等を受入・分与する目的	
3. 病原体等を受入・分与する日時	年　　月　　日
4. 病原体等を受入・分与の責任者	氏名： 部署： 役職（身分）：
5. 病原体等を外部から受入・分与する場合の外部機関名・外部機関の取扱責任者名	外部機関名： 外部機関責任者氏名： 外部機関責任者連絡先：
6. 病原体等受入・分与の相手先の承認	受入承認のチェック　□

・・・