

青森大学病原体等安全管理規程

令和元年7月

青森大学

青森大学病原体等安全管理規程

(目的)

第1条 青森大学病原体等安全管理規程（以下「安全管理規程」という。）は、青森大学において取り扱う病原体等の安全管理について定め、青森大学における病原体等（細菌、真菌、ウイルス、寄生虫、プリオン並びに微生物の産生する毒素で、人体に危害を及ぼす要因となるもの）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。

(学長の責務)

第2条 学長は、本学における病原体等を取り扱う実験の安全確保及び拡散防止措置について総括する。

(バイオセーフティ委員会の設置)

第3条 本学に、実験にあたって執るべき拡散防止措置及び実験の安全かつ適切な実施を確保するため、青森大学バイオセーフティ委員会（以下「BS委員会」という。）を置く。

(BS委員会)

第4条 BS委員会は、学長の諮問に応じて次の各号に掲げる事項について調査・審議し、これらの事項に関して学長に対し、助言又は勧告するとともに、実験を行う部局の長に対し、実験の安全管理に関する報告を求めることができる。

- (1) 実験に関する規程等の立案
- (2) 実験計画の法令及び規程等に対する適合性
- (3) 病原体等の移動の法令及び規程等に対する適合性
- (4) 実験終了及び中止時の病原体等の廃棄及び保存に対する適合性
- (5) 実験に係る教育訓練及び健康管理に関する基本的事項
- (6) 事故発生の際の必要な措置及び改善策
- (7) 学内の連絡調整
- (8) その他実験の安全確保及び拡散防止措置に関する重要事項
- (9) 実験計画書、実験終了報告書、及び病原体等の移動に関する書類の保管

2 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 病原微生物研究関係の教員 1名
- (2) DNA実験安全委員会の委員 1名
- (3) 薬学系以外の自然科学系の教員 1名
- (4) 人文又は社会学系の教員 1名

- (5) 薬学系の教員 1名
 - (6) 教職員の健康・安全管理等に責任を有する職員 1名
 - (7) 前各号に定めるもののほか、学長が必要と認めた者
- 3 前項第1号から第6号までの委員は、学長が任命し、その任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
 - 4 前項の規定にかかわらず、任期の終期は委員となる日の属する年度の翌年度の末日とする。
 - 5 BS委員会に委員長を置き、委員の互選によって決める。
 - 6 委員長は、BS委員会を招集し、その議長となる。
 - 7 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長の指名する委員がその職務を代行する。
 - 8 BS委員会が必要と認めたときは、委員以外の者を委員会に出席させ意見を聞くことができる。
 - 9 前各項に定めるもののほか、BS委員会の運営に関して必要な事項は、BS委員会が別に定める。

(部局の長の責務)

第5条 部局の長は、法令及びこの規程等の定めるところにより、当該部局における実験の安全確保及び拡散防止措置に必要な措置を講ずるとともに、次の各号に掲げる事項を処理する。

- (1) 実験に係る教育訓練及び健康管理に関すること。
- (2) 事故発生の際、必要な処置をとること。
- (3) その他実験の安全確保及び拡散防止措置に関する必要な事項。

(バイオセーフティ主任者)

第6条 学長及び部局の長を補佐するため、バイオセーフティ主任者（以下「BS主任者」という。）を1名置く。

- 2 BS主任者は、生物災害の発生を防止するための知識及び技術、並びにこれらを含む関連知識及び技術に高度に習熟した者のうちから部局の長の推薦に基づき、学長が任命する。
- 3 BS主任者の任期は、1年とし、再任を妨げない。
- 4 BS主任者は、次の各号に掲げる任務を行うものとする。
 - (1) 実験が法令及びこの規程等に従って適正に遂行されていることを確認・調査すること。
 - (2) 実験責任者に対し、安全確保及び拡散防止措置に関する助言をすること。
 - (3) 実験計画書の申請に当たり、あらかじめ内容を確認すること。
 - (4) 実験終了報告書の提出にあたり、あらかじめ内容を確認すること。
 - (5) 病原体の移動申請書の提出にあたり、あらかじめ内容を確認すること。

- (6) その他実験の安全確保及び拡散防止措置に関する必要な事項の処理に当たること。
- 5 BS 主任者は、前項の任務を行うに当たり、BS 委員会と十分連絡をとり、必要な事項について部局長及び BS 委員会に報告するものとする。

(実験責任者)

第 7 条 実験従事者のうち、個々の実験計画の遂行について責任を負う者を実験責任者とする。

2 実験責任者は、次の各号に掲げる任務を行うものとする。

- (1) 実験計画の立案及び実施に際しては、法令及びこの規程等を十分遵守し、BS 主任者との緊密な連絡の下に、実験全体の適切な管理・監督に当たること。
- (2) 実験終了または中止に際しては、法令及びこの規程等を十分遵守し、適切に病原体等の廃棄及び保管に当たること。
- (3) 病原体等の外部機関からの受け入れ及び譲渡（以下、「移動」という。）に際しては、法令及びこの規程等を十分遵守し、適切に実施すること。
- (4) 実験従事者に対し、教育訓練を企画し、実施すること。
- (5) その他実験の安全確保に関する必要な事項。

(実験従事者)

第 8 条 実験従事者は、実験の計画及び実施に当たっては、実験責任者の指示に従い、法令及びこの規程等を遵守し、安全確保及び拡散防止措置について十分に自覚し、必要な配慮をするとともに、あらかじめ実験取扱技術並びに実験に特有な操作方法及び関連する技術に精通し、習熟していなければならない。

(施設・設備の管理及び保全)

第 9 条 実験責任者は、法令およびこの規程に定めるところにより、施設・設備の管理及び保全のために次の各号に掲げる事項を行わなければならない。

- (1) 施設・設備にそれぞれ必要な標識をつけること。
- (2) 施設・設備は、定期及び必要に応じて検査を行うこと。
- (3) 実験室又は実験区域（以下「実験施設」という。）には標識を掲げるとともに、関係者以外の立ち入りについて、制限又は禁止の措置を講ずること。

(病原体等の取扱い)

第 10 条 実験責任者は、実験従事者に対し、実験開始前及び実験中において、常に実験に用いられる病原体のバイオセーフティレベル（以下 BSL とする）に照らし（付表 1）、所要の生物学的封じ込めの条件（付表 2）を満たすものであることを厳重に確認させなければならない。

- 2 青森大学には、バイオセーフティレベル（BSL）3以上の要件を満たす実験室が設置されていないため、BSL3以上に分類される病原体等の使用は、認められない。
- 3 病原体等の取扱いの際には、BSL分類に応じて、別表3の個人防護具を付けること。
- 4 前項に規定するもののほか、実験従事者等は、実験試料の取扱いに当たっては、安全管理規程を厳守しなければならない。

（実験申請書及び実験計画書の提出）

第11条 実験を実施しようとする実験責任者は、実験申請書（様式1）及び実験計画書（様式2）をBS主任者の確認を得た上で、部局の長を経て、学長に提出しなければならない。実験計画を変更しようとする場合も同様とする。

- 2 部局の長は、前項の規定により、実験責任者から実験計画に関する書類の提出があったときは、BS主任者の意見を聞いた上で、速やかに学長に提出するものとする。

（BS委員会への諮問）

第12条 学長は、申請又は届出のあった実験計画についてBS委員会に諮問するものとする。

（審査基準）

第13条 BS委員会が実験計画の安全性及び拡散防止措置等の適合性について審査する場合の基準は、法令及びこの規程等の定めるところによる。

（確認申請の受理）

第14条 学長は、第11条の実験申請及び実験計画書の届出があったときは、BS委員会が審議し、実験の安全性及び拡散防止措置等が適切か否かの確認をし、実験の実施の可否を判断するものとする。

- 2 学長は、前項の結果を実験責任者に通知するものとする。

（改善の勧告又は承認の取消し）

第15条 学長は、承認又は届出を受理した実験の安全性及び拡散防止措置等の適合性について疑いを生じた場合は、BS委員会の審議を経て、実験方法の改善の勧告又は、承認又は届出受理の取消しを行うことができる。

（病原体等の移動・保管の制限）

第16条 実験（移動）責任者は、BSL1又はBSL2に分類される病原体等を新たに受入れ保管しようとするとき及び青森大学以外の研究機関へ譲渡するときは、あらかじめBS主任者の確認を得て、病原体等移動申請書（様式3）を作成し、部局の長を経て、学長へ提出

しなければならない。

- 2 実験責任者は、病原体等の受入れ及び譲渡に際して、あらかじめ提供又は提供を受けた情報等を申請書に記載しなければならない。
- 3 学長は、病原体の移動の可否について BS 委員会に諮問し、その評価結果を受け、移動の可否を実験責任者に通知するものとする。
- 4 病原体等を移動する場合は、万国郵便条約の通常郵便に関する施行規則（平成17年12月22日号外 総務省告示第1373号）第130条に規定する容器及び包装を用いた方法に従わなければならない。

（実験終了報告）

- 第17条 実験責任者は、実験を終了、又は中止したときは、BS主任者の確認を得た上で、実験終了報告書（様式4）を部局の長を経て、学長へ報告しなければならない。
- 2 学長は、実験が適切に終了したかについて、BS委員会に諮問し、その評価結果を受け終了報告書を確認・受理した旨を実験責任者に報告する。

（教育訓練）

- 第18条 実験責任者は、実験開始前に実験従事者に対し、法令及びこの規程等を熟知させるとともに、次の各号に掲げる教育訓練を行うものとする。
- (1) 危険度に応じた微生物安全取扱い技術
 - (2) 物理的封じ込めに関する知識及び技術
 - (3) 生物学的封じ込めに関する知識及び技術
 - (4) 実施しようとする実験の危険度に関する知識
 - (5) 事故発生の場合の措置に関する知識
- 2 実験責任者は、前項の教育訓練の計画及び実施に関して BS 主任者に協力を求めることができる。

（健康管理）

- 第19条 部局の長は、実験従事者の健康管理について、次の各号に掲げる措置を講ずるものとする。
- (1) 実験の開始前及び開始後1年を越えない期間ごとに健康診断を行うこと。
 - (2) 病原微生物を取り扱う場合は、あらかじめ予防治療の方策について検討し、必要に応じて抗生物質、ワクチン、血清の準備をするとともに、実験開始後6月を越えない期間ごとに1回特別定期健康診断を行うこと。
 - (3) 実験施設内感染の疑いがある場合には、直ちに健康診断を行い、適切な措置をとること。
- 2 前項第1号の健康診断は、学校保健法（昭和33年法律第56号）に定める健康診断を

もって代えることができる。

(緊急事態発生時の措置)

第 20 条 実験責任者及び実験従事者は、次の各号に掲げる事態が発生したときには、直ちにその旨を安全主任者及び部局の長に通報するとともに、安全の確保のための応急措置を講じなければならない。

(1) 地震、火災その他の災害により、病原体等によって実験施設が著しく汚染されたとき、又は病原体等が実験施設外に漏出し、若しくは漏出するおそれのあるとき。

(2) 病原体等によって人体が汚染され、又は汚染されるおそれのあるとき。

2 部局の長は、前項の状況について調査し、BS 主任者の意見を聞いた上で、適切な措置を講じ、速やかに学長に報告しなければならない。

(記録及び保管)

第 21 条 実験責任者は、実験申請書、実験計画書、実験終了報告書及び病原体等授受書を保存しなければならない。

2 実験責任者は、1 項に記載の書類の写しをバイオセーフティ委員会（委員長）に提出しなければならない。

(措置命令)

第 22 条 法令等及びこの規程に違反しているものを発見した者は、速やかにその旨を BS 主任者及び部局の長に連絡するものとし、部局の長は学長に届け出るものとする。

2 前項の届出を受けた部局の長は、違反している者に対し勧告を行わなければならない。学長は、勧告に従わない者に対し実験の中止及び試料の廃棄を命令することができる。

(その他)

第 23 条 この規程に定めるもののほか、実験の安全確保及び拡散防止措置に関して必要な事項は、別に定める。

附 則

1. この規程は、令和元年 7 月 1 日から施行する。
2. 本規程の改廃については、BS 委員会で審議し、学長が決定する。

尚、本安全管理規程の策定にあたっては、以下の規程及び指針に準じて作成した。

1. 国立感染症研究所病原体等安全管理規程（平成 30 年 7 月版：国立感染症研究所
バイオリスク管理委員会編集）
2. 実験室バイオセーフティ指針 WHO 第 3 版 2004 (バイオメディカルサイエンス
研究会)
3. バイオセーフティの原理と実際 (バイオメディカルサイエンス研究会編集) 2011、
医学評論社

別表1 病原体のリスク群分類

病原体等の取扱いにおいては、病原体等のリスク群分類（付表1-1）を基準として、付表1-2に示した各項目をリスク評価し、病原体等のバイオセーフティレベル（BSL）分類を定め、これに対応する実験手技・个人防护具（付表2）と実験室の設備（付表3）を適用することで、病原体等取扱者と以下に掲げる関連者の安全を確保する。実験動物における病原体等の取扱いについても同様とする。

付表1-1 病原体等のリスク群による分類

本表においては、検定・検査・研究活動を行う実験室における通常の実験量及び取扱い方法を考慮し、ヒトへのリスクを基準として、病原体等を4つのリスク群に分類した。「病原体等取扱者」及び「関連者」（病原体等取扱者と感染の可能性がある接触が直接あるいは間接的に起こりうるその他の人々。）の健康への影響に基づき、WHOの「実験室バイオセーフティ指針第3版（2004年）」の考え方をもとにして分類されている。

リスク群1（「病原体等取扱者」及び「関連者」に対するリスクがないか低リスク）

ヒトあるいは動物に疾病を起こす見込みのないもの。

リスク群2（「病原体等取扱者」に対する中等度リスク、「関連者」に対する低リスク）

ヒトあるいは動物に感染すると疾病を起こし得るが、病原体等取扱者や関連者に対し、重大な健康被害を起こす見込みのないもの。また、実験室内の曝露が重篤な感染を時に起こすこともあるが、有効な治療法、予防法があり、関連者への伝播のリスクが低いもの。

リスク群3（「病原体等取扱者」に対する高リスク、「関連者」に対する低リスク）

ヒトあるいは動物に感染すると重篤な疾病を起こすが、通常、感染者から関連者への伝播の可能性が低いもの。有効な治療法、予防法があるもの。

リスク群4（「病原体等取扱者」及び「関連者」に対する高リスク）

ヒトあるいは動物に感染すると重篤な疾病を起こし、感染者から関連者への伝播が直接または間接に起こり得るもの。通常、有効な治療法、予防法がないもの。

付表 1-2 リスク評価項目

病原体等を実験室内で取扱う場合の病原体等の取扱いの具体的なバイオセーフティレベル（BSL）分類は、付表 1-1（病原体等のリスク群による分類）を参照に、WHOの「実験室バイオセーフティ指針第3版（2004年）」の考え方をもとにして、以下の各項目をリスク評価して決定する。

1. 取扱う病原体等の病原性（量、取扱い条件も考慮する）。
2. 病原体等の取扱い様式（エアロゾル発生の有無を考慮する）。
3. 取扱う病原体等が国内に常在するか否か。
4. 取扱う病原体等の伝播様式と宿主体（取扱い病原体等に対する免疫状況、宿主集団の密度及び移動、媒介動物の存在、衛生状況も考慮する）。
5. 有効な予防対策法をとることができるか否か（予防接種等による予防、衛生対策、宿主動物または媒介動物対策も考慮する）。
6. 有効な治療法があり、それを受けることができるか否か（血清療法、曝露後ワクチン接種及び、抗菌剤、抗ウイルス剤、その他の化学療法剤も考慮する）。
7. 薬剤耐性株の出現の可能性。
8. 院内感染の重要な病原体等であるか否か。

具体的な病原体等の BSL 分類は、国立感染症研究所病原体等安全管理規定の別冊 1「病原体等の BSL 分類等」（平成 22 年 6 月）に準拠する。

http://www0.nih.go.jp/niid/Biosafety/kanrikitei3/Kanrikitei3_1006_1.pdf

付表 2 BSL に対応した実験手技及び個人防護具 (PPE) 使用基準

	実験手技 (安全操作技術)	個人防護具 (PPE)
BSL1	<p>標準微生物実験手技 (GMT)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 試料の暴露、漏出、盗難、及び 紛失の防止 (入室制限)。 ・ 実験室での飲食、喫煙、化粧等の禁止。 ・ 口によるピペット操作の禁止。 ・ エアロゾル発生の防止。 ・ 注射器の使用を最小限に留める。 ・ ガラス製品の使用を最小限にする。 ・ 実験室内の消毒薬を常備。 ・ 作用終了時の手指消毒、使用した器具や実験台の除染。 ・ 退出時の手洗い。 <p>試料を実験室外へ運搬する際の注意</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 試料容器表面を消毒薬で除染する。 ・ 施設内の他の実験室へ：試料容器を密閉性の強固な 2 次容器に梱包する。 ・ 他施設への輸送：関連する法令や規則を遵守し、3 重梱包を行う。 	なし
BSL2	<p>BSL 1 に記載の事項に加え、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 右記の個人防護具 (PPE) の装着。 ・ 退出時には PPE を取り外し、高圧蒸気滅菌もしくは除染後に廃棄する。 ・ エアロゾルの発生が伴う操作を行う場合は、安全キャビネット (クラス II) を使用する。 	マスク、手袋、 実験衣*1、 つま先の出ない履物*2

*1：BSL2 専用の白衣、又は、使い捨ての白衣を使用すること。

*2：入室前に、実験室専用の履物に履き替えること。

付表3 BSL 実験室の安全設備基準

	BSL 1	BSL 2	BSL 3	BSL 4
実験室の独立性	不要	不要	必要	必要
汚染除去時の実験室気密性	不要	不要	必要	必要
換気：				
内側への気流	不要	不要	必要	必要
制御換気系	不要	不要	必要	必要
排気のHEPAろ過	不要	不要	必要	必要
入口部二重ドア (インターロック)	不要	不要	必要	必要
エアロック	不要	不要	不要	必要
エアロック + シャワー	不要	不要	不要	必要
前室	不要	不要	必要	必要
排水処理	不要	不要	必要	必要
オートクレーブ：				
管理区域内	不要	必要	必要	必要
実験室内	不要	望ましい	必要	必要
両面オートクレーブ	不要	不要	望ましい	必要
生物学用安全キャビネット	不要	必要	必要	必要
作業従事者の安全監視機	不要	不要	必要	必要
薬学部内で安全設備基準を 満たす実験室	5501, 5520, 5504, 5401	5210-11 動物室	なし	なし

注意：

青森大学には、BSL3及び4の安全設備基準を満たす実験室は設置されておりません。よって、BSL3以上に分類される病原体などを持ち込むことも、それを用いて実験することも出来ません。

別表2 病原体等取扱実験実の安全設備及び運営基準

- BSL1 (1) 通常の微生物学実験室を用い、特別の隔離の必要はない。
(2) 一般外来者は当該部の管理者（教員等）の許可及び管理者が指定した立会いのもと立入ることができる。
- BSL2 (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病原体等の実験は必ず生物学用安全キャビネットの中で行う。
(3) オートクレーブは実験室内、ないし前室（実験室につながる隣室）に設置し使用する。できるだけ実験室内に置くことが望ましい。
(4) 実験室の入り口には国際バイオハザード標識を表示する（部外者に危険を知らせ、不用意に立ち入らないようにするため）
(5) 実験室の入り口は施錠できるようにする。
(6) 実験室のドアは常時閉め、一般外来者の立入りを禁止する。

補足資料 1

実験申請書、実験計画書、病原体等移動申請書、及び、実験終了報告書の承認スキーム

実験申請書、実験計画書、病原体等移動申請書、実験終了報告書

↓ 実験責任者が実験計画書、病原体等移動申請書などを作成

↓ BS 主任者が内容を確認し、妥当性、注意事項などコメントを記載

部局の長

↓

学長

↓

BS 委員会に実験実施の妥当性を諮問

↓ BS 委員会は評価結果を記載

学長

↓ 承認又は非承認の最終判断を記載

実験責任者（原本保管）

↓ 部局の長、BS 委員会、BS 主任者へ結果を報告

↓ 書類のコピーを BS 委員長へ提出

BS 委員長（コピー保管、帳簿作成）

以上