

病原体等安全管理基準

平成28年5月
同志社大学連携型起業家育成施設 (D-egg)

ガイドライン第10条(3)

独立行政法人中小企業基盤整備機構（以下「中小機構」という。）が管理する同志社大学連携型起業家育成施設 (D-egg)（以下、「本施設」という。）において、入居者が居室内で病原体等を取扱う場合には、「国立感染症研究所病原体等安全管理規程」（平成22年6月版）を参考にし、当該基準を遵守するものとする。

（実験実施手順書の制定）

第1条 入居者が、病原体等の実験を行う場合は、入居責任者において病原体等取扱実験操作標準手順書を制定するよう努めなければならない。

（病原体等実験安全管理者）

第2条 入居者は、実験安全管理者（以下「安全管理者」という）を置く。

（バイオセーフティに関する委員会）

第3条 入居者は、組織内にバイオセーフティに関する委員会（以下「委員会」という）を置く。

- 2 委員会は、この基準に定める必要な事項及び次の各号に掲げる事項を調査及び審議する。
 - 一 病原体のバイオセーフティレベル（以下「BSL」という）の分類に関すること。
 - 二 病原体管理区域の安全設備の基準に関すること。
 - 三 実験計画書に関すること
- 3 委員会は、委員長のほか、次の各号に掲げる委員をもって構成する。
 - 一 実験に関して見識のある入居者（関係者含む）
 - 二 実験に関して見識のある入居者関係者以外の有識者

（実験計画の審査）

第4条 委員会は安全管理者から諮問された実験計画書を審議する。

- 2 安全管理者は、委員会から実験計画について答申があったときは、委員会が承認した実験計画以外の実験を実施すること及び委員会が付与した条件を緩くして実験してはならない。

(バイオセーフティレベル)

第5条 病原体のBSLの分類は第2項に定める基準によるものとし、本施設で使用できる病原体はBSL1及びBSL2までとする。

2 病原体を試験管内で通常の量を取扱う場合を基準に、ヒトを標準として、次の各号に定めるところにより、病原体のBSLを分類する。

一 BSL1 (実験区域内に限定する)

ヒトに疾病を起こし、或い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。

二 BSL2 (実験区域内に対する中等度危険度、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、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。

三 具体的な病原体の名称は、「国立感染症研究所病原体等安全管理規定 別冊1、病原体等BSL分類等」を参考にする。

(実験室の安全設備及び運営に関する基準等)

第6条 病原体を取扱う実験室は、病原体のBSLに応じ別表1並びに「D-eggにおける実験室施工及び環境基準」の第3条第2項第1号、第2号に定める基準にしたがって必要な設備を備え、運営されなければならない。

2 安全管理者は、居室をBSL1もしくはBSL2実験室として使用するときは、BSL1については「D-egg施設利用安全管理ガイドライン」第9条の規定に基づき機構へ書面で事前に届出を行い、BSL2については承諾を受けることを要する。

3 安全管理者は、前項のBSL1もしくはBSL2実験室としての使用を終了するときは、機構に届出を行なうこととする。

(病原体等の輸送・運搬の制限等)

第7条 病原体等の運搬については、感染症法及び厚生労働省令の規定に基づく運搬の基準及び厚生労働省告示で定める容器等の基準に従って行わなければならない。

(WHOに関する資料は、三好さんからの受領後、加筆予定。)

(管理区域の表示)

第8条 管理区域の出入口には、別に定める「D-eggにおける実験室施工及び環境基準」第3条第7項に規定する国際バイオハザード標識を表示すること。

(健康診断)

第9条 安全管理者は、実験責任者及び実験従事者に定期的に又は必要と認める場合は臨時に健康診断を受診させなければならない。

(事故)

第10条 安全管理者は、事故が発生した場合の手順書などを定めた「特定病原体等に係

る事故、災害時対応マニュアル」等を整備するよう努めなければならない。

2 安全管理者は、次の各号に掲げる場合はこれを事故として取扱い、前項の規程に基づき整備した「特定病原体等に係る事故・災害時対応マニュアル」等に従い、速やかに所要の措置を講じなければならない。

- 一 外傷等により、病原体等が実験責任者又は実験従事者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欠陥が発見された場合
- 三 実験室内が、病原体等で広範に汚染された場合
- 四 健康診断の結果、病原体等による異常が診断された場合
- 五 従業員等に、使用している病原体等による感染が疑われる場合

附則

(施行期日)

第1条 この基準は平成28年5月11日から施行する。

以 上

別表 1

微生物を用いる実験室の安全設備及び運営の基準

BSL 1	<p>(1) 微生物実験室を使用する（特別の隔離の必要はない）。</p> <p>(2) 一般外来者の立入りを禁止する必要はない。</p>
BSL 2	<p>(1) 病原性の微生物用の微生物実験室を使用する。</p> <p>(2) エアロゾル発生のおそれのある実験は生物学的安全キャビネットの中で行う。</p> <p>(3) 実験中は、一般外来者の立入りを禁止する。</p>
BSL 3 (参考)	<p>(1) 廊下への立入り制限及び二重ドア又はエアロックにより外部と隔離された P3 施設を使用する。</p> <p>(2) 壁、床、天井、作業台等の表面は洗浄及び消毒が可能なようにする。</p> <p>(3) 排気系を調節することにより、常に外部から P3 施設内に空気の流入が行われるようにする。</p> <p>(4) P3 施設からの排気は高性能フィルターで除菌してから大気中に放出する。</p> <p>(5) 実験は生物学的安全キャビネットの中で行う。ただし動物実験は生物学的安全キャビネット又は陰圧アイソレータの中で行う。</p> <p>(6) 作業名簿に記載された入室承認者以外の立入りは禁止する。</p> <p>(7) その他 P3 施設からの微生物の逸出を未然に防止するための適切な措置を講ずる。</p>
	<p>注：組換え DNA 実験に用いられる P1、P2、P3 の実験室を、バイオセーフティ委員会等の承認を得た上で、それぞれレベル 1、レベル 2、レベル 3 の実験室として使用してもよい。</p>

引用文献：「国立感染症研究所病原体等安全管理規程」（平成 22 年 6 月版）