

生体由来物質等取扱い管理基準

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（5）

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、入居者が生体由来物質等を取り扱う場合は、関係法令を遵守するとともに、当該基準を遵守するものとする。

（目的）

第1条 この基準は、生体由来物質等を取扱う際の事故防止並びに不幸にして業務中感染事故が発生した場合における二次汚染再発防止の防止を目的とする。

（標準予防策）

第2条 生体由来物質等（以下、「検体」という。）は、血液をはじめ生体に関わるすべての湿性生体物質（喀痰、尿、糞便などの排泄物や腹水・胸水などの体液、汗を除く分泌物、損傷した皮膚、粘膜）を感染性とみなして対応する標準予防策（standard precaution）という概念に則り対策を講じるものとする。

- 2 標準予防策に加え、検体の感染経路を考慮した「感染経路別予防策」を講じるものとする。
- 3 生体由来物質を持ち込む場合は、D-egg 施設利用安全管理ガイドライン（以下「安全管理ガイドライン」という）第5条に規定する「生物学的実験の倫理に関する考え方」に準拠することとし、生体由来物質の履歴については、可能な範囲で申請書（安全管理ガイドライン第9条に規定する様式第4号）に記載するものとする。

（病原体の取り扱い）

- 第3条 検体を取扱う場合は、原則として、非病原体あるいは病原体等の汚染の有無にかかわらずBSL2基準とする。ただし、監督官庁の許可が得られる場合は、BSL1基準での取り扱いも可能とする。
- 2 病原体等のリスク群分類は、「国立感染症研究所病原体等安全管理規程 平成22年6月」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。）に準ずるものとする。

(施設の管理基準)

第4条 実験室並びに実験台等は、病原体等の汚染や血液等による汚染に対して、清掃及び消毒が容易な構造であること。

2 生物学的・物理的封じ込め実験室は実験区域外に漏出するのを防止するため、以下のとおり封じ込め施工を行うこと。

一 「BSL-1」並びに「P-1」の実験室

- 1) 実験室には、通常の微生物学実験室と同程度の設備を備えること。
- 2) 実験中は実験室の窓や入口は全て閉じておくこと。
- 3) 実験に使用した生物に由来する廃棄物、実験用器材等を滅菌すること。
- 4) 実験室のある建物内に高圧蒸気滅菌器（オートクレーブ）や薬液消毒用の浸漬槽などを設置すること。

二 「BSL-2」並びに「P-2」の実験室

- 1) 実験室レベル（BSL-1、P-1）に加え、安全キャビネットを設置すること。
- 2) 遠心分離機、超音波細胞破碎装置、凍結乾燥機、ブレンダーなどエアロゾルが発生しやすい機器の操作は汚染エアロゾルが外部に漏出しないよう対策を講じること。
- 3) すべての操作についてエアロゾルの発生を最小限にするよう注意を払うこと。
- 4) 培地への菌の移植や培地の交換など、組換え体を扱う場合には、安全キャビネット内で行うこと。
- 5) 汚染されたものや廃棄物を滅菌するために使用するオートクレーブは実験室内（または実験区域内）に設置すること。

3 管理区域の出入り口には国際バイオハザード標識を掲示する。標識の基準については、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項に準じるものとする。

(標準予防策の徹底)

第5条 標準予防策は、感染症の病態に関わらず以下のとおりとする。

一 手袋と手洗い

- 1) 血液、体液、排泄物に触れるとき、創のある皮膚や粘膜に触れるとき、あるいは血液や体液で汚染された物品に触れるときには手袋を着用する。手袋を外した後は手洗いをする。
- 2) 誤って血液や体液、創のある皮膚や粘膜に触れた後は直ちに手洗いと消毒をする。

二 个人防护衣の着用（ガウン、マスク、ゴーグルの着用）

- 1) 血液や体液で衣服が汚染される可能性がある場合は、ガウンまたプラスチックエプロンを着用する。
- 2) 血液や体液などが飛散し、目、鼻、口を汚染する危険がある場合にはマスクとゴーグルを着用する。

三 職員の安全対策

- 1) 血液や体液に曝露される可能性のある職員には、B型肝炎ワクチンを接種する。
- 2) 血液や体液の飛散が起こりうる領域では、飲食、リップクリームの塗布、コンタクトレンズやピアスの着脱、喫煙などは行わない。
- 3) 血液や体液などに曝露した場合は、直ちに責任者に報告し迅速に対応する。

(安全キャビネット等)

第6条 安全キャビネットの性能を維持するため、気流の確認などの日常的な点検に加え、密閉度試験、HEPA フィルタの透過率試験、気流バランス試験等定期的に点検及び検査を実施すること。

(検体の受付)

第7条 検体を受け付ける場合の感染防止のため、以下の措置を講じるものとする。

- 一 適正なるマスク、手袋、防水性使い捨てガウンを着用する。なお、検体などが飛散する危険がある場合は、必要に応じゴーグル、キャップ、シューカバーを着用する。
- 二 検体容器の破損や検体の漏れ等がないことを確認し、包装を解いて検体容器を取り出す。
- 三 受付番号や外観等を記録する。
- 四 作業終了時、作業台は0.1%次亜塩素酸ナトリウムで浸したペーパータオルで拭き取る。

(検体の保管および廃棄)

第8条 検査済み検体は2~3重のビニール袋で密閉し冷蔵庫で保管すること。

- 2 感染症の疑いの検体を保管する場合は、必要事項を明記し、検査室内の「疑い患者検体保存用」と指定した冷蔵庫（他の検体と共用でも可）に保管する。細菌検査が終了、成績提出後は、検体を焼却または高圧蒸気滅菌後、廃棄すること。

(防護具の脱着手順および廃棄方法)

第9条 防護具の脱着及び廃棄については、以下のとおりとする。

- 一 防護具の脱着は患者検体などで明らかに汚染された場合は、手袋をはずし、衛生手洗いまたは速乾性消毒薬で消毒し、その後新しいものに交換する。
- 二 目に見える汚染がない場合は、速乾性消毒薬による消毒を行う。防護具の脱着は以下の手順で行う。
 - 1) 手袋をはずす。
 - 2) 速乾性消毒薬で手指を消毒する。
 - 3) 使い捨てガウンを脱ぎ、汚染部分（おもての正面部分）を包み込み、裏面（清潔部分）がおもてに出るようにたたむ。
 - 4) マスクをとる。

- 5) 衛生手洗いをを行うかまたは速乾性消毒薬で手指を消毒する。
- 6) 使用済みのマスク、手袋、ガウンは高圧蒸気滅菌または焼却する。

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。

参考資料 1

(消毒、滅菌、廃棄法) 生体および環境・器具類の洗浄と消毒のガイドライン

部 位		操 作
生体	皮膚	汚れていれば先に洗浄。 消毒薬塗布後、完全に乾燥させる。
	手指	汚れていれば先に洗浄。 消毒薬塗布後、完全に乾燥させる。
	外傷, 感染創傷	有機物を生理食塩液等で洗浄後, 消毒。 消毒完了後, 場合によっては創内に消毒薬が残存しないよう生理食塩液で洗浄。
環境・器具類	什器, 机, 家具	洗剤等で清拭。 血液, 体液, 排泄物が付着している場合は, その部分を次亜塩素酸ナトリウム 0.1~0.5% (1,000~5,000ppm) で清拭消毒。
	血液, 体液, 排泄物が付着した器具	(再使用するもの) ①熱湯洗浄消毒 (80℃10 分間以上) ②フタ付き容器でグルタラル液 2~3.5%, または次亜塩素酸ナトリウム 0.05~0.5% (500~5,000ppm) に 30 分間浸漬。 用手洗浄後に高圧蒸気滅菌。
		(廃棄するもの) 耐貫性の医療廃棄物用容器 (バイオハザードマーク: 黄色) に密封し, 容器の外側を清拭消毒*後に運搬し, 高温焼却。 *消毒薬: 次亜塩素酸ナトリウム 0.05~0.5% (500~5,000ppm), 消毒用エタノール, イソプロパノール 70v/v%
	内視鏡	水洗後, グルタラル製剤 (3%, 10 分間) で消毒。その後再び水洗。自動洗浄機の使用が望ましい。
	リネン類	血液等の汚れがひどい場合は微温湯 (30~40℃) で予備洗浄。 消毒には通常, 熱湯 (80℃10 分間以上) を用いる。
床等に落ちた血液, 体液, 排泄物	(床が水洗できない場合) 次亜塩素酸ナトリウム 0.1~0.5% (1,000~5,000ppm) で外から内に向かって消毒。その後, 湿式清掃, 乾燥させる。 あらかじめ汚染物を清拭除去した方が消毒効果が高い。 (剖検室など床が水洗可能な場合) 十分に水洗した後, 次亜塩素酸ナトリウムで消毒。 (目に見える汚染のない床, オーバーテーブル) 次亜塩素酸ナトリウム 0.05% (500ppm), 消毒用エタノール, イソプロパノール 70v/v%で清拭消毒後, 湿式清掃。	

(厚生省保健医療局結核感染症課 監修: 消毒と滅菌のガイドライン, 1999 年. より引用, 一部改変)

参考資料 2

(加熱滅菌の方法および消毒薬別有効性)

加熱滅菌が可能なもの

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">・ 高圧蒸気（オートクレーブ）滅菌；121℃，20 分間（日本薬局方 14 版）・ 乾熱滅菌；180～200℃，1 時間，または 160～170℃，2 時間・ 煮沸消毒；98℃以上，15 分間以上 |
|--|