

# 東京医療保健大学大学院医療保健学研究科病原体等取扱規程

世界保健機構（WHO）のバイオセーフティ指針及び「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」に基づき、病原体等取扱いに関する事項をここに定める。

## 第1章 総 則

### 第1条（目 的）

本規程は、東京医療保健大学大学院医療保健学研究科（以下「大学院」という。）における病原体等の実験的取扱いに関する基準を設定し、病原体等の取扱いによって生じる恐れのある感染と環境への汚染を防止すると共に試験研究、その他の業務を制約することなく、これらの病原体等の保管及び取扱いを安全に行うことを目的とする。

### 第2条（定 義）

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」とは、病原微生物（感染性を有するウイルス核酸またはプラスミドを含む）ならびにこれらの産生する毒性物質、発がん性物質およ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。但し、試薬である毒性物質、発がん性物質およびアレルゲン等は該当しない。
- (2) 「職員等」とは職員（臨時職員を含む）、大学院生、特別研究生、研究生、派遣研究員、派遣技術員ならびに大学院施設内において、病原体等を取扱う者をいう。
- (3) 「Bio-Safety-Level（以下「BSL」という。）2 実験室」とは第9条及び別表1に定めるレベル1から2までの病原体等を取扱うことができる実験室をいう。

### 第3条（遵守義務）

1. 職員等は、本規定の定めるところによらなければ病原体等を取扱うことはできない。
2. 職員等は、BSL2 実験室で病原体等を取扱う場合は、別表4に定めるBSL2 実験室運営手順書に適合する方法によらなければならない。

## 第2章 安全管理体制

### 第4条（総括安全衛生管理者）

1. 大学院に総括安全衛生管理者を置く。
2. 総括安全衛生管理者は大学院医療保健学研究科長をもって充てる。

### 第5条（病原体等取扱監督者）

総括安全衛生管理者は、大学院内において病原体等の取扱いに関して学識経験のある職員等の中から病原体等取扱監督者を指名し、病原体等取扱監督者はその任にあたる。

### 第6条（委員会の設置）

第1条の目的を達成するためバイオセーフティ(Bio-Safety : BS)管理委員会を設置する。

### 第7条（バイオセーフティ管理委員会）

1. 総括安全衛生管理者の諮問委員会としてバイオセーフティ管理委員会（以下「BS管理委員会」という。）を設置する。
2. BS管理委員会は、次の委員をもって構成する。
  - (1) 病原体等取扱監督者。
  - (2) 総括安全衛生管理者が推薦し、医療保健学研究科教授会が任命する者2名。
3. 詳細に関しては、BS管理委員会規程に明記する。

### 第8条（実験室管理責任者）

1. 病原体等取扱監督者は、BSL2実験室に実験室管理責任者を指名し、総括安全衛生管理者の承認を得なければならない。
2. 実験室管理責任者は、本規程及び実験室運営手順書に定める業務を行うとともに職員等の業務の調整と統括を行う。

### 第3章 安全管理基準

#### 第9条（病原体等の危険度レベル分類）

1. 病原体等の危険度レベル（以下「レベル」という。）を分類する基準は、別表1に定める。
2. 病原体等のレベルの分類は、別表1に定める基準に基づいて、別表1・付表1に定める。
3. 本学においてはレベル1からレベル2までの病原体等のみを使用可能とする。
4. 総括安全衛生管理者は、病原体等のレベルの分類が第1項の規準によることができないと認めた場合は、BS管理委員会を召集して、取扱いの可否やレベルを別途決定する。

#### 第10条（実験室の安全設備および運営に関する基準等）

病原体等を取扱う実験室は、病原体等のレベルに応じ別表2に定める基準に従って必要な設備を備え、実験室運営手順書にしたがって運営されなければならない。

#### 第11条（病原体等の取扱い手続き）

1. 試験責任者（当該研究の主たる職員等）は、別表1に定めるレベル1から2までの病原体等を新たに保管しようとするときは、様式1（病原体等取扱届）により予め総括安全衛生管理者に届け出なければならない。
2. 試験責任者は、別表1に定めるレベル1から2までの病原体等を受け入れるとき及び大学院以外の場所へ移動させるときは、様式2（病原体等移動（譲渡・受入）届）により予め総括安全衛生管理者に届け出なければならない。また、大学院内への受け入れにあたっては様式3（微生物分与申込依頼書）により病原体等を分与する機関に分与を依頼しなければならない。
3. 試験責任者は、第1項または第2項の申請事項の一つ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. 総括安全衛生管理者は、第1項または第2項の申請があった場合において、BS管理委員会を招集して審議し、その内容の一部を変更して承認することができる。
5. 他の機関からの病原体等の分与依頼があった時は、試験責任者はその旨を病原体等取扱監督者に報告した上で、分与先から住所、氏名（署名、捺印）、年齢、職業、所属機関、使用目的、病原体等の種類、名称、数量を記した譲渡申込書を受

け取り、これを病原体等取扱監督者に提出する。病原体等取扱監督者は提出された譲渡申込書を5年間保存しなければならない。

## 第12条（臨床材料の取扱い）

臨床材料（血液、体液、組織等）の取扱いに際しては、全てに、既知の病原体を含めて、感染性因子が存在する可能性があるものとして取扱わなければならない。既にある種の病原体等の感染が明らかな個体からの臨床材料であっても、さらに他のウイルス等の複数の病原体等の重複感染を受けている可能性もあるため、以下の原則に従って、慎重に取扱うものとする。

### 1. 取扱い原則

- (1) 感染した病原体等が既知の個体からの臨床材料は、当該病原体のバイオセーフティレベルに準じて取扱わなければならない。
- (2) 感染した病原体等が未知の個体からの臨床材料は、原則として大学院内での取扱いは禁止する。ただし、臨床診断書から感染病原体が予測できる場合はこの限りではなく、予測される病原体のバイオセーフティレベルに準じて取扱うものとする。

## 第13条（BSL2 実験室の表示）

1. BSL2 実験室（以下「実験室」という。）の出入口には、取扱う病原体等のレベル及び実験室管理責任者の氏名を記載したバイオハザード標識を表示しなければならない。
2. 実験室内の当該病原体等の保管場所は、常時施錠し、バイオハザード標識を表示しなければならない。

## 第14条（病原体等を取扱う職員等）

実験室において病原体等を取扱う職員等は、次の号の条件を満たす者でなければならない。

1. 取扱う病原体等に関し、その性状、人体に対する病原性、実験中に起こりうるバイオハザードの範囲及び安全な取扱い方法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。
2. 使用する実験室の機能や設備を十分に理解し、正しい使用方法や事故発生等の緊急時処置等について実践できる者。

## 第 15 条（取扱い病原体等の処置）

1. 別表 1 に定める病原体等は、当該病原体等の殺滅や不活性化に有効な消毒、滅菌の方法に従い、処置してから廃棄しなければならない。
2. 別表 1 に定める病原体等に汚染されたと思われる物品を廃棄あるいは再利用する場合は、当該病原体等の殺滅や不活性化に有効な消毒、滅菌の方法に従い、処置してから行わねばならない。

## 第 16 条（事 故）

1. 次の各号に掲げる場合は、これを事故として取扱うものとする。
  - (1) 別表 1 に定めるレベル 2 の病原体等が職員等の体内に入った場合やその可能性がある場合。
  - (2) 職員等の皮膚や粘膜が別表 1 に定めるレベル 2 の病原体等に大量に曝露された場合やその可能性がある場合。
  - (3) 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。
  - (4) レベル 2 の病原体等が実験室の外に漏出した場合やその可能性がある場合。
  - (5) 別表 1 に定めるレベル 2 の病原体等により、実験室内が広範に汚染された場合。
  - (6) 職員等の健康診断の結果、別表 1 に定めるレベル 2 の病原体等による異常が認められ、それが実験室における感染に起因する可能性がある場合。
2. 前項第 1 号から第 6 号の事故を察知した者は、遅滞なく試験責任者、実験室管理責任者または病原体等取扱監督者に報告しなければならない。
3. 前項の報告を受けた試験責任者あるいは実験室管理責任者は可及的速やかに応急措置を講じた上で、病原体等取扱監督者に報告する。
4. 事故の報告を受けた病原体等取扱監督者は、状況を把握し、必要な対策を講じた上で、直ちに総括安全衛生管理者に報告する。
5. 報告を受けた総括安全衛生管理者は、BS 管理委員会を招集し事後措置を決定する。
6. 総括安全衛生管理者は、必要があると認めたときは、汚染区域を設定し、汚染区域の一定期間の使用禁止および適切な事後措置を講じる。
7. 総括安全衛生管理者は、前項の措置を講じたときは、事故の内容、汚染区域および事後措置の内容等を職員に周知する。

8. 総括安全衛生管理者は、事後措置後の安全性を確認したときは、当該汚染区域の使用禁止を解除し、職員等に対し文書にて事故報告書を作成する等の指示を出し、再発防止に向け、周知させなければならない。

#### 第 17 条（緊急時対策）

1. 総括安全衛生管理者は、地震また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. 病原体等取扱監督者は、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ならびに講じた緊急時措置の内容等を総括安全衛生管理者に報告しなければならない。
3. 病原体等を取扱う業務を行っている際に地震または火災等の災害が発生したときは、職員等は自己の安全確保や病原体等の漏出防止のために必要な緊急時措置を直ちに講じなければならない。

#### 第 18 条（緊急対策本部）

1. 緊急対策本部は、BS 管理委員会委員及び総括安全衛生管理者の指名する職員で組織する。
2. 本部長は総括安全衛生管理者をもって充てる。
3. 緊急対策本部は、次の事項を指揮または処理する。
  - (1) 病原体等の逸出の防止対策。
  - (2) 汚染防止なら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、安全性調査及び解除。
  - (5) 学内関連部署への連絡。
  - (6) 所轄行政機関への連絡及び届け出。
  - (7) 前各号にあげるもののほか、緊急時措置に必要な事項。
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。

### 第 4 章 雑 則

## 第19条（改 廃）

本規程の改廃は、大学経営会議において行う。

附則 この規程は、平成22年12月8日から施行する。

附則 この規程は、平成28年7月13日から施行する。

附則 この規程は、平成30年4月1日から施行する。