

## 第1章 総則

### (目的)

第1条 この規程は、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。）及びその他関係法令等（以下「感染症法等」という。）に基づき、金沢大学（以下「本学」という。）において取り扱う特定病原体等の安全管理に関し必要な事項を定め、特定病原体等への曝露及び特定病原体等による事故を未然に防止することを目的とする。

### (定義)

第2条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1)「病原体等」とは、細菌、真菌、ウイルス、寄生虫、プリオン及びこれらの微生物の産生する毒素並びに同様の構造を有する人工物で、人体及び動物に危害を及ぼす要因となるものをいう。
- (2)「特定病原体等」とは、感染症法等で規定する一種病原体等、二種病原体等、三種病原体等及び四種病原体等をいう。
- (3)「安全管理」とは、特定病原体等への曝露等を予防すること（バイオセーフティ）及び特定病原体等の紛失、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。
- (4)「特定病原体等安全管理区域（以下「管理区域」という。）」とは、特定病原体等を取り扱う実験室及びその他特定病原体等の安全管理に必要な区域をいう。この場合において、管理区域には、特定病原体等を保管又は滅菌する区域が含まれる。
- (5)「職員等」とは、本学の教職員、学生及び他機関から受け入れた研究員等であって、本学において特定病原体等を用いた検査、実験等を行い、又は当該病原体等を管理若しくはそれに付随する業務に従事する者をいう。
- (6)「特定病原体等取扱者」とは、特定病原体等を研究、教育又は診療の目的で取り扱う者をいう。
- (7)「特定病原体等取扱責任者」とは、特定病原体等取扱者のうち、特定病原体等取扱実験又は特定病原体等取扱検査の実施に関する業務を統括する者をいう。
- (8)「病原体等取扱主任者」とは、感染症法等が定める本学における特定病原体等の安全を管理する者をいう。
- (9)「特定病原体等取扱実験室」とは、別表1に定める特定病原体等を取り扱う実験室をいう。
- (10)「特定病原体等取扱検査室」とは、別表1に定める特定病原体等を取り扱う検査室をいう。

## 第2章 安全管理体制

### (学長の責務)

第3条 学長は、本学における特定病原体等の取扱いに係る安全管理に関する業務を総括し包括的な責任を負う。

(委員会の設置)

第4条 学長は、この規程の適正な実施のために、金沢大学微生物等安全管理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

2 委員会の組織、運営等に関し必要な事項は、別に定める。

(特定病原体等所持者の責務)

第5条 学長は、感染症法等に基づき、特定病原体等所持者となる時、次の各号に掲げる必要な手続きを行うものとする。

- (1) 特定病原体等の所持に係る許可申請及び届出
- (2) 特定病原体等安全管理規程の見直し及び届出
- (3) 病原体等取扱主任者の選任及び届出
- (4) 特定病原体等の受入れ・払出し及び使用・滅菌等に係る記帳の義務化
- (5) 特定病原体等を取り扱う施設等に関する感染症法等の定める「施設の基準」及び「保管等の基準」に定める必要な措置
- (6) 事故発生時（盗取、所在不明等）等の届出及び災害時の応急措置

(実施部局の長の責務)

第6条 特定病原体等を取り扱う部局等の長（以下「部局長」という。）は、当該部局における特定病原体等の安全管理及び職員等への教育訓練の実施に関し責任を負う。

(病原体等取扱主任者の責務)

第7条 委員会の委員長（以下「委員長」という。）は、病原体等取扱主任者（以下「取扱主任者」という。）となる。

2 取扱主任者は、感染症法等に基づき、次に掲げる任務を行う。

- (1) 特定病原体等取扱責任者に対して、実験の安全確保に関し適切な指導及び助言を行うこと。
- (2) この規程及び別に定める細則等の改廃について策定し、委員会の審議を経て、学長に提言すること。
- (3) 感染症法等に基づく立入検査等に立ち会うこと。
- (4) 特定病原体等の移動（受入）、分与（譲渡）、使用（払出し）、滅菌（廃棄）、保管（取扱）、運搬、盗難防止、紛失防止等及び記録簿の記帳等について、感染症法等に基づく命令若しくはこの規程の実施を確保するために適正な指示を行うこと。

(特定病原体等取扱責任者の責務)

第8条 特定病原体等取扱責任者（以下「取扱責任者」という。）は、感染症法等及びこの規程を熟知するとともに、金沢大学微生物等安全管理規程（以下「微生物等安全管理規程」という。）

に則り、特定病原体等の安全管理に必要な知識及び技術に習熟した本学の教員でなければならない。

- 2 取扱責任者は、管理区域内で行われる実験及び検査等の業務の調整と統括を行う。
- 3 取扱責任者は、特定病原体等の取扱いについて微生物等安全管理規程及びこの規程を特定病原体等取扱者に遵守させ、特定病原体等取扱者を監督及び指導する。

(特定病原体等取扱者)

第9条 特定病原体等取扱者（以下「取扱者」という。）は取り扱う特定病原体等に関し、その生物学的性質、人体に対する病原性、安全な取扱い方法、起こり得るバイオハザード、取扱施設の構造、事故発生等の緊急時処置等について、十分な知識を有し、かつ技術的修練を積まなければならない。

- 2 取扱者は、第21条に定める教育訓練を受講しなければならない。
- 3 取扱者は、第26条に定める定期の健康診断を受診しなければならない。

### 第3章 安全管理基準

(特定病原体等の分類)

第10条 感染症法等に基づいて、特定病原体等の分類を別表1に定める。

(実験室等の安全設備及び運営に関する基準等)

第11条 特定病原体等を所持する実験室及び検査室については、感染症法等で定める施設等の基準（別表2）を満たし、かつ保管等の基準（別表3）に従って管理運営しなければならない。

- 2 取扱責任者は、所轄実験室又は検査室を、特定病原体等取扱実験室又は検査室として使用する時は、学長に申請し承認を得なければならない。（様式1）
- 3 取扱責任者は、第2項の申請事項に変更の必要が生じるときは、新たに学長に申請しなければならない。
- 4 取扱責任者は、第2項の特定病原体等取扱実験室又は検査室として使用を終了する時は、学長に届け出なければならない。（様式2）

(特定病原体等の取扱い、分与及び廃棄手続き)

第12条 本学では、一種病原体等の所持及び取扱いはできないものとする。

- 2 取扱責任者は、特定病原体等を新たに保管し、実験を行なおうとする時は、学長に申請し承認を得なければならない。（様式3）
- 3 取扱責任者は、二種病原体等又は三種病原体等の本学以外の機関又は学内他部局等からの移動（受入）については、学長に申請し承認を得なければならない。（様式4）
- 4 取扱責任者は、二種病原体等又は三種病原体等の本学以外の機関又は学内他部局等への分与（譲渡）については、学長に申請し承認を得なければならない。（様式5）
- 5 取扱責任者は、特定病原体等を滅菌・廃棄する時は、予め学長に届け出なければならない。（様式6）

式6)

- 6 取扱責任者は、第2項の申請事項に変更の必要が生じるときは、新たに申請し承認を得なければならない。
- 7 前各項において、学長への申請（届出）時に、感染症法等に基づく必要書類を添付するものとする。

（検査室等において業務に伴い特定病原体等を検出した場合の取扱い）

- 第13条 検査室において業務に伴い所持していない二種病原体等を検出することとなった場合、部局長は速やかに取扱責任者を選定し、1日以内に厚生労働省令で定める「滅菌譲渡届出書」を学長を通じて厚生労働大臣に届け出なければならない。
- 2 前項の二種病原体等については、3日以内に滅菌もしくは無害化（以下「滅菌等」という。）するか、又は遅滞なく譲渡しなければならない。
  - 3 検査室において業務に伴い所持していない三種病原体等又は四種病原体等を検出することとなった場合、10日以内に滅菌等を行うか、又は遅滞なく譲渡しなければならない。
  - 4 第2項に規定する二種病原体等の滅菌等に際しては、第12条第5項に規定する届出を併せて行うこと。ただし、第3項に規定する三種病原体等又は四種病原体等の滅菌等に際しては、これを要しない。
  - 5 第2項に規定する二種病原体等の譲渡又は第3項に規定する三種病原体等の譲渡に際しては第12条第4項に規定する申請承認を要する。ただし、四種病原体等の譲渡に際しては、これを要しない。
  - 6 第3項に規定する期間を超えて特定病原体等を当該検査室において所持し、保管する場合には、第11条第2項に規定する申請承認及び第12条第2項に規定する申請承認を必要とする。

（特定病原体等の輸送・運搬の制限等）

- 第14条 特定病原体等の運搬については、感染症法等に基づく運搬の基準、厚生労働省告示に定める特定病原体等の運搬に係る容器等に関する基準及び厚生労働省が定める特定病原体等の安全運搬マニュアルの基準に従わなければならない
- 2 取扱責任者は、二種病原体等又は三種病原体等の本学以外の機関への分与（譲渡）については、学長に申請し承認を得なければならない。（様式5）
  - 3 学長は、第2項の申請を受けたときは、感染症法等及び国家公安委員会規則の定めに基づき、速やかにその旨を都道府県公安委員会に届け出て、許可を得るものとする。
  - 4 特定病原体等の事業所内の運搬については、外部の不審者等による特定病原体等の奪取等を防止するため、運搬者以外の者が同行し複数の方で運搬しなければならない。また、特定病原体等の漏洩等による汚染及び感染防止のために、二重包装の容器を用いて運搬しなければならない。

（申請又は届出及び承認等）

- 第15条 取扱責任者は、特定病原体等取扱実験室・検査室の使用等又は特定病原体等の保管取扱い等について申請又は届出をする場合、部局長を経て、学長に提出するものとする。

- 2 学長は、前項について申請を受けた場合、委員会の審査を経て、必要に応じ、その内容の一部を変更して承認することができる。
- 3 学長は、必要に応じ、届出事項であっても委員会に諮り、その内容の一部を変更して承認事項とすることができる。
- 4 学長は前2項について、必要に応じて感染症法等に基づく事務手続きを遅滞なく行わなければならない。

#### (管理区域の表示)

第16条 第11条に規定する特定病原体等を取り扱う特定病原体等取扱実験室、検査室及び特定病原体等を保管する室の出入口には、感染症法等に基づき厚生労働大臣が指定する国際バイオハザード標識(様式7)を表示しなければならない。

#### (立入制限)

- 第17条 部局長は、別に定める特定病原体等取扱者等教育訓練実施報告書に記載の者及び以下に定める臨時に管理区域への立入りを認められた者以外の管理区域への立入りを禁止する。
- 2 管理区域に立ち入る者は、身分証明書を携帯し表示しなければならない。
  - 3 管理区域に取扱者等が不在の場合は、出入口を施錠し、入退室の制限をおこなう。
  - 4 臨時に管理区域へ立入りを要する者にあつては、第21条に規定する教育訓練を行った上で、立入りに当たっては、取扱主任者又は取扱責任者の了解を得た取扱者等の同行によって立入りが許可される。

#### (特定病原体等取扱施設の立入調査及び点検)

- 第18条 取扱主任者は、特定病原体等の保管状況及び特定病原体等取扱施設設備について立入調査及び点検を1年に1回以上行うものとする。立入調査及び点検内容については、別に定める点検簿によるものとし、これを5年間保管しなければならない。
- 2 取扱主任者は、上記調査点検の結果、特定病原体等の保管状況及び特定病原体等取扱施設設備に関して不備を認めた場合には、部局長に対して交換や修理等の速やかな改善を求めることができるものとする。その間、部局長は取扱責任者に特定病原体等の取扱いを中止させ、必要な措置を講じなければならない。

#### (記帳)

- 第19条 取扱主任者及び取扱責任者は、感染症法等に基づき、特定病原体等について保管、使用及び滅菌等、実験室の入退室等、施設の点検、教育訓練の実施等に関する帳簿を整え、該当する事項を記帳し保存しなければならない。
- 2 二種病原体等及び三種病原体等では、保管、使用及び滅菌等、実験室の入退室等、施設の点検、教育訓練の実施等に関する事項の帳簿を整え、該当する事項を記帳しなければならない。
  - 3 四種病原体等については、保管、使用及び滅菌等に関する事項の帳簿を整え、該当する事項を記帳しなければならない。

- 4 帳簿の記入方法については、別に定める。
- 5 帳簿は1年毎に閉鎖し、それを5年間保存しなければならない。

#### (情報管理)

第20条 特定病原体等の取扱い及び安全管理に係わる職員等は、特定病原体等の情報について漏洩がないよう、セキュリティ管理を適切に行わなければならない。

- 2 特定病原体等の滅菌、保管等に関する書類及び可搬性電子媒体は、施錠できるキャビネット等で保管し、取扱主任者及び取扱責任者は厳重にこれを管理しなければならない。
- 3 特定病原体等の滅菌、保管等に関する電子データについては、セキュリティワイヤで固定された金沢大学学術統合ネットワークシステム(KA I N S)に接続のコンピュータで取り扱うものとし、パスワードの設定により許可された者以外がアクセスできないようにする。

#### (教育訓練)

第21条 部局長は、管理区域に立ち入る者及び取扱業務に従事する者を対象として、病原体等の安全管理に必要な知識及び技術の向上をはかり、さらに安全管理には社会的責任を伴うことを周知させるために、別表4の基準に従って教育訓練を行う。

- 2 部局長は、第1項により教育訓練実施した者について、別に定める「特定病原体等取扱者等教育訓練実施報告書」にて取扱主任者に届け出るものとする。
- 3 部局長は、教育訓練の実施に当たり、委員会に必要な協力を求めることができる。

#### (曝露及び曝露時の対応)

第22条 次に掲げる事態が発生したときは、これを曝露として取り扱うものとする。

- (1) 外傷、吸入、粘膜被曝等により、特定病原体等が取扱従事者の体内に入ったおそれがあるとき。
  - (2) 管理区域内の安全設備の機能に重大な欠陥が発見されたとき。
  - (3) 特定病原体等により、実験室等が広範に汚染された場合。
  - (4) 第26条及び第27条に規定する健康診断の結果、特定病原体等によると疑われる健康障害が認められた場合。
  - (5) 第30条第2項に規定する報告があったとき。
- 2 前項第1号から第5号までの曝露を発見した場合は、別に定める「金沢大学病原体等緊急時対応マニュアル」に基づいて速やかに所要の措置を講じなければならない。

#### (事故及び事故時の対応)

第23条 特定病原体等を使用する職員等は、特定病原体等の保管・管理の実施、特定病原体等の使用に係る記帳を実施する際に、使用した特定病原体等の保管数等の確認、保管庫の施錠の確認等を実施し、保管する特定病原体等の異常の有無を確認すること。

- 2 特定病原体等の盗取、所在不明等は感染症法で規定する「事故」とし、事故を発見した場合は、

別に定める「金沢大学病原体等緊急時対応マニュアル」に基づいて速やかに所要の措置を講じなければならない。

(災害時の対応)

第24条 地震、火災その他の災害により、特定病原体等による感染症が発生し、若しくはまん延した場合又は当該病原体等による感染症が発生し、若しくはまん延するおそれがある事態が生じた場合は、別に定める「金沢大学病原体等緊急時対応マニュアル」に基づいて速やかに所要の措置を講じなければならない。

2 学長は、地震又は火災等の災害による重大な被害が発生し、特定病原体等の安全管理に関しこの規程に定める措置のみでは充分でないと判断したときは、直ちに緊急対策本部を設置しなければならない。

3 地震又は火災等の災害による被害の防止対策及び大規模地震対策特別措置法（昭和53年6月15日法律第73号）第2条第13号に規定する警戒宣言（以下「警戒宣言」という。）が発せられた場合において講じなければならない措置は、「金沢大学病原体等緊急時対応マニュアル」に定めるもののほか、各部局等の消防計画の定めるところによる。

(緊急対策本部の構成等)

第25条 前条第2項に規定する緊急対策本部は、学長、委員長、委員会の委員及び学長が指名する者をもって構成する。

2 本部長は、学長をもって充てる。

3 緊急対策本部は、次の事項を指揮し、及び処理する。

(1) 被汚染者の処置に関すること。

(2) 病原体等の逸出の防止対策に関すること。

(3) 汚染防止並びに汚染された場所及び物の処置に関すること。

(4) 汚染区域の指定に関すること。

(5) 汚染区域の安全性調査及び汚染区域の解除に関すること。

(6) 広報活動に関すること。

(7) その他緊急事態における特定病原体等の安全管理に関し必要なこと。

4 本部長は、特定病原体等に関する安全性が確認され緊急事態が解消したときに、緊急対策本部を解散する。

## 第4章 健康管理

(定期の健康診断)

第26条 学長は、職員等の健康管理について、労働安全衛生規則の定めるところにより、少なくとも年1回、定期の健康診断を実施し、職員等は受診しなければならない。

(臨時の健康診断)

第27条 学長が必要と認める場合には、取扱者及び特定病原体等に感染したおそれのある者に対して臨時の健康診断を受けさせることができる。

(健康診断後の措置)

第28条 学長は、健康診断の結果、当該健康診断を受診した者(以下「受診者」という。)に特定病原体等による感染症が疑われるときには、「金沢大学病原体等緊急時対応マニュアル」に基づいて速やかに所要の措置を講ずるものとする。

(健康診断の記録)

第29条 学長は、受診者の健康診断の結果についての記録を作成しなければならない。

2 前項の記録は、受診後(受診者の異動又は退職(学生にあつては、卒業又は退学)の後も含む。)原則として5年間、これを保存しなければならない。

## 第5章 遵守義務と罰則

(遵守義務)

第30条 職員等は、特定病原体等の取扱いについて、安全管理の重要性を十分理解し、この規程を遵守するとともに、感染症法等、家畜伝染病予防法(昭和26年法律第166号)、輸出貿易管理令(昭和24年政令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97号)、動物の愛護及び管理に関する法律(昭和48年法律第105号)等の関連法規に定められた規定を遵守しなければならない。

2 職員等は、実験・検査に用いた特定病原体等による感染症が疑われる場合は、取扱責任者を通して関係者に自ら申し出る義務を負う。

3 職員等は、この規程の定めるところによらなければ特定病原体等を取り扱うことはできない。

4 職員等は、この規程に反する重大な事項に気づいた場合は、委員会に報告しなければならない。

(罰則)

第31条 学長は、この規程の各条項に違反した職員等に対し、管理区域への立入及び実験室の使用等について禁止又は制限等の措置をとることができる。

## 第6章 雑 則

(規程の見直し)

第32条 学長は、委員会を通してこの規程に基づき安全管理が行われていることを点検し、必要な措置を講じるとともに、必要に応じて、この規程の見直しを行わなければならない。

(雑 則)

第33条 この規程に定めるもののほか、特定病原体等の取扱いに関し必要な事項は、委員会の議



を経て，学長が別に定める。

(感染症発生予防規程)

第34条 この規程は，感染症法等に基づき，感染症発生予防規程を含むものとする。(別表5)

附則

1 この規程は，平成20年12月19日から施行する。

## 別表 1

金沢大学微生物等安全管理規程においてBSL分類された病原体のうち、下記のもの感染症法改正（平成18年12月）により特定病原体等として指定され、取扱いには法に基づく規制が課せられる。法の施行は平成19年6月である。

註：特定病原体等のそれぞれを一種病原体等（一種）から四種病原体等（四種）と示す。

### 特定病原体等のBSL分類

#### 1. ウイルス

##### ●BSL1

なし

##### ●BSL2

###### *Flaviviridae*

###### *Flavivirus*

*Dengue virus* (四種)

*Japanese encephalitis virus* (四種) (at, m, ML-17, S株を除く)

###### *Orthomyxoviridae*

###### *Influenzavirus A*

*Influenza A virus* (四種) (H2N2及びH5N1またはH7N7の弱毒株<sup>1)</sup>に限る)

###### *Picornaviridae*

###### *Enterovirus*

*Poliovirus* (四種)

###### *Poxviridae*

###### *Orthopoxvirus*

*Monkeypox virus*<sup>2)</sup> (三種)

###### *Rhabdoviridae*

###### *Lyssavirus*

*Rabies virus* (三種) (CVS, ERA, Flury Fuenzalida S-51, Fuenzalida S-91, Kelev, LEP, Nishigahara, Paris Pasteur, PM, PV, SAD, Vnukovo-32株)

1) A/duck/Hokkaido/Vac-1/2004 (H5N1), A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) (NIBRG-23), A/Viet Nam/1194/2004 (H5N1) (NIBRG-14), A/Indonesia/05/2005 (H5N1) (Indo05/PR8-RG2),

A/duck/Hokkaido/Vac-2/2004/(H7N7), A/equine/Newmarket/1/77(H7N7)は、除く。

2) 動物実験を行う場合はA B S L 3とする。

●B S L 3

*Bunyaviridae*

*Hantavirus*

*Hantaan virus* (三種)

*Seoul virus* (三種)

*Dobrava-Belgrade virus* (三種)

*Puumala virus* (三種)

*Andes virus* (三種)

*Sin Nombre virus* (三種)

*New York virus* (三種)

*Bayou virus* (三種)

*Black Creek Canal virus* (三種)

*Laguna Negra virus* (三種)

*Phlebovirus*

*Rift Valley fever virus* (三種)

*Coronaviridae*

*Coronavirus*

*Severe acute respiratory syndrome coronavirus (SARSCoronavirus)* (二種)

*Flaviviridae*

*Flavivirus*

*Kyasanur Forest disease virus* (三種)

*Omsk hemorrhagic fever virus* (三種)

*Tich-borne encephalitis virus* (三種)

*West Nile virus* (四種)

*Yellow fever virus* (17D vaccine strain を除く) <sup>3),4)</sup> (四種)

*Herpesviridae*

*Simplexvirus*

*Cercopithecine herpesvirus* <sup>3),4)</sup> (三種) (Bウイルス)

*Orthomyxoviridae*

*Influenza A*

*Influenza A virus* (四種) (H5N1 又はH7N7の強毒株に限る)

*Paramyxoviridae*

*Henipavirus*

*Nipahvirus* <sup>3),4)</sup> (三種)

*Hendra virus* <sup>3),4)</sup> (三種)

*Rhabdoviridae*

*Lyssaviruss*

*Rabies virus* (三種) (CVS, ERA, Flury Fuenzalida S-51, Fuenzalida S-91, Kelev, LEP, Nishigahara, Paris Pasteur, PM, PV, SAD, Vnukovo-32 株及びHEP, RC・HL株を除く)

*Togaviridae*

*Alphavirus*

*Eastern equine encephalitis virus* (三種)

*Venezuelan equine encephalitis virus* (三種)

*Western equine encephalitis virus* (三種)

3) 診断検査のための少量培養に限る。それ以外はBSL4とする。

4) 取り扱いについては、別途考慮する。

●BSL4

*Arenaviridae*

*Arenavirus*

*Guanarito virus* (一種)

*Sabia virus* (一種)

*Junin virus* (一種)

*Lassa virus* (一種)

*Machupo virus* (一種)

*Bunyaviridae*

*Nairovirus*

*Crimean-Congo hemorrhagic fever virus* (一種)

*Filoviridae*

*Ebola virus*

*Ivory Coast ebolavirus* (一種)

*Reston ebolavirus* (一種)

*Sudan ebolavirus* (一種)

*Zaire ebolavirus* (一種)

*Marburg virus*

*Lake Victoria marburgvirus* (一種)

*Poxviridae*

*Orthopoxvirus*

*Variola virus* (major, minor) (一種)

## 2. 細菌

### ●BSL1

なし

### ●BSL2

(ヒトから分離されるものすべてがあげられているわけではない。必要に応じ別途協議する。)

*Clostridium*

*C. botulinum* (二種)

*Escherichia*

*E. coli* (四種) (腸管出血性大腸菌に限る)

*Shigella*

*S. sonnei* (四種)

*S. dysenteriae* (四種)

*S. flexneri* (四種)

*S. boydii* (四種)

*Vibrio*

*V. cholerae* (四種) (血清型01, 0139 に限る)

ボツリヌス毒素 (二種)

志賀毒素 (四種)

<クラミジア, リケッチア>

*Chlamydia*

*C. psittaci*<sup>1)</sup> (四種)

1) 大量 (20 リットルを目途) に増殖させる場合はBSL3 とする。

### ●BSL3

*Bacillus*

*B. anthracis* (二種) (34F2株及びDavis株を除く)

*Brucella*

*B. abortus* (三種)

*B. canis* (三種)

*B. suis* (三種)

*B. melitensis* (三種)

*Burkholderia*

*B. mallei* (三種)

*B. pseudomallei* (三種)

*Francisella*

*F. tularensis* (二種) (亜種ツラレンシス及びホルアークティカ, 但し, B38及びLVS株は除く)

*Mycobacterium*

*M. tuberculosis* (四種) (多剤耐性菌を除く)

*M. tuberculosis* (三種) (多剤耐性菌に限る)

*Salmonella*

*S. enterica*

serovar Paratyphi A (四種)

serovar Typhi (四種)

*Yersinia*

*Y. pestis* (二種)

<クラミジア, リケッチア>

*Coxiella*

*C. burnetii* (三種)

*Rickettsia*

(*Spotted fever group*)

*R. japonica* (三種)

*R. rickettsii* (三種)

(*Epidemic typhus group*)

*R. prowazekii* (三種)

3. 真菌

●BSL 1

なし

●BSL 2

なし

●BSL 3

*Coccidioides immitis* (三種)

#### 4. 寄生虫

●BSL1

なし

●BSL2

*C. parvum* (四種) (遺伝型I型, II型に限る)

●BSL3

なし

別表2

金沢大学における施設の位置、構造及び設備の技術上の基準一覧(法第56条の24関係を含む)

	1種病原体等		2種病原体等		3種病原体等		4種病原体等	
	BSL4	BSL3	BSL2	BSL3	BSL2	BSL3	BSL2	
対象病原体等BSL	BSL4	BSL3	BSL2	BSL3	BSL2	BSL3	BSL2	
位置(地崩れ、浸水)	○	○	○	○	○	○	○	
耐火構造又は不燃材料(建築基準法)	○	○	○	○	○	○	○	
耐震構造	○	-	-	-	-	-	-	
管理区域(例)	実験室・前室、シャワー室、給排気・排水設備、監視室等	実験室・前室、保管庫、滅菌設備等	実験室、保管庫、滅菌設備等	実験室・前室、保管庫、滅菌設備等	実験室、保管庫、滅菌設備等	実験室・前室、保管庫、滅菌設備等	実験室、保管庫、滅菌設備等	
補助設備	○(予備電源等)	-	-	-	-	-	-	
管理区域の監視室	○	-	-	-	-	-	-	
侵入防止の施設	さく等	-	-	-	-	-	-	
実験室まで通行制限	○	○	-	○	-	○	-	
保管施設(庫)	実験室内	実験室内・管理区域内	実験室内・管理区域内	実験室内・管理区域内	実験室内・管理区域内	管理区域内	管理区域内	
施錠等の設備・器具	○*1	○	○	○	○	○	○	
通行制限等措置	-	○	○	○	○	-	-	
実験室	実験室	実験室						
鍵	○(3重以上)	○	○	○	○	○	○	
専用の前室	○	○	-	○	-	○	-	
シャワー室	○	-	-	-	-	-	-	
インターロック	○	○	-	○	-	○	-	
インターロック又は準ずる二重扉	-	○	-	○	-	○	-	
実験室内	実験室	実験室						
壁・床・天井等の耐水・気密、消毒	○	○	-	○	-	○	-	
壁・床等の消毒	-	○	○	○	○	○	○	
通話又は警報装置	○	○	-	○	-	○	-	
窓等措置	○	○	-	○	-	○	-	
監視カメラ等	○	-	-	-	-	-	-	
安全キャビネット	○(高度:クラスⅢ)	○(クラスⅡ以上)	○(クラスⅡ以上)	○(クラスⅡ以上)	○(クラスⅡ以上)	○(クラスⅡ以上)	○(クラスⅡ以上)	
給気設備	専用(鍵)	○	-	○	-	○	-	
HEPA	○	○	-	○	-	○	-	
稼動状況確認の装置	○	○	-	○	-	○	-	
排気設備	専用(鍵)	○	-	○	-	○	-	
HEPA	○(2重以上)	○(1以上)	-	○(1以上)	-	○(1以上)	-	
再循環防止の措置	○	○	-	○	-	○	-	
差圧管理できる構造	○	○	-	○	-	○	-	
稼動状況確認の装置	○	○	-	○	-	○	-	
排水設備*3	専用(鍵) 高圧蒸気滅菌装置及び薬液装置	○	-	○	-	○	-	
稼動状況確認の装置	○	-	-	-	-	-	-	
感染動物の飼育設備	実験室内	実験室内	実験室内*2	実験室内	実験室内	実験室内	実験室内*2	
滅菌設備	実験室内外に扉のある高圧蒸気滅菌装置	実験室内	実験室内又は取扱施設内	実験室内	実験室内又は取扱施設内	実験室内	実験室内又は取扱施設内	
維持管理								
点検・基準維持	年1回以上	年1回以上	年1回以上	年1回以上	年1回以上	定期的	定期的	
HEPA交換時滅菌	○	○	○(安全キャビネット)	○	○(安全キャビネット)	○	○(安全キャビネット)	

注釈) \*1:すでに実験室内に入室するのに3重の鍵あり。

\*2:毒素の使用をした動物は適用外。

\*3:高度安全キャビネットの場合は適用外。



別表3

## 金沢大学における特定病原体等の保管等の技術上の基準一覧（法第56条の25関係を含む）

		1種病原体等	2種病原体等		3種病原体等		4種病原体等	
対象病原体等 BSL		BSL4	BSL3	BSL2	BSL3	BSL2	BSL3	BSL2
保管の基準	密封容器に入れ保管庫で保管	○	○	○	○	○	○	○
	保管庫等の施錠	○	○	○	○	○	○	○
	複数名での出し入れ	○	—	—	—	—	—	—
	保管施錠のバイオハザード表示	—	○	○	○	○	○	○
使用の基準	複数名での作業	○	—	—	—	—	—	—
	安全キャビネット内での適切な使用	○(高度:クラスⅢ) ※クラスⅡB以上	○(クラス:Ⅱ以上)	○(クラス:Ⅱ以上)	○(クラス:Ⅱ以上)	○(クラス:Ⅱ以上)	○(クラス:Ⅱ以上)	○(クラス:Ⅱ以上)
	飲酒、喫煙、化粧の禁止	○	○	○	○	○	○	○
	防御具の着用	○	○	○	○	○	○	○
	退出時の汚染除去等	○ ※消毒剤の使用	○	○	○	○	○	○
	排気、汚染排水・汚染物品の滅菌等	○(排気、汚染排水・汚染物品)	○(排気、汚染排水・汚染物品)	○(汚染排水・汚染物品)	○(排気、汚染排水・汚染物品)	○(汚染排水・汚染物品)	○(排気、汚染排水・汚染物品)	○(汚染排水・汚染物品)
	管理区域に人がみだりに立ち入らない措置	○	○	○	○	○	○	○
	感染させた動物の持ち出し制限	○	○	○	○	○	○	○ *1
	感染動物の逸走防止の措置	○	○	○	○	○	○	○
	実験室出入口へのバイオハザード表示	○	○	○	○	○	○	○
滅菌等の基準	汚染物品等の滅菌等	121℃、15分以上の高圧蒸気滅菌又は同等以上の効果を有する方法	121℃、15分以上の高圧蒸気滅菌又は0.01%以上の次亜塩素酸Na浸漬1時間以上又は同等以上の効果を有する方法	【毒素】 1分以上の煮沸又は2.5%以上水酸化Na浸漬1時間以上又は同等以上の効果を有する方法 【毒素以外】 左記の方法	121℃、15分以上の高圧蒸気滅菌又は0.01%以上の次亜塩素酸Na浸漬1時間以上又は同等以上の効果を有する方法	左記の方法	121℃、15分以上の高圧蒸気滅菌又は0.01%以上の次亜塩素酸Na浸漬1時間以上又は同等以上の効果を有する方法	【毒素】 1分以上の煮沸又は2.5%以上水酸化Na浸漬1時間以上又は同等以上の効果を有する方法 【毒素以外】 左記の方法
	排水の滅菌等	○ (121℃、15分以上の高圧蒸気滅菌、かつ0.01%以上の次亜塩素酸Na浸漬1時間以上又は同等以上の効果を有する方法)	○ (121℃、15分以上の高圧蒸気滅菌又は0.01%以上の次亜塩素酸Na浸漬1時間以上又は同等以上の効果を有する方法)	左記の方法	左記の方法	左記の方法	左記の方法	左記の方法

※ 陽圧気密防護服着用の場合（着用前に異常の有無を確認）  
 注釈） \*1：毒素を使用した動物は除く。

別表4 特定病原体等を取扱いに必要な教育訓練<sup>※1</sup>実施基準

対象者		教育及び訓練の項目及び事項	回数等	備考
特定病原体等の取扱い、管理又はこれに付随する業務に従事する者	管理区域に立ち入る者	1. 病原体等の性質 2. 病原体等の管理 3. 病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止に関する法令 4. 本学特定病原体等安全管理規程	初めて管理区域に立ち入る前  年1回以上	・病原体等のセキュリティ及びセーフティについて、項目ごとに、その詳細な内容の教育等を行う。
	管理区域に立ち入らない者	1. 病原体等の管理 2. 病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止に関する法令 3. 本学特定病原体等安全管理規程	取扱等業務を開始する前  年1回以上	・主に病原体等のセキュリティについて、項目ごとに、一般的事項を中心に教育を行う。
その他の者		病原体等による感染症の発生の予防及びまん延に関して必要な事項 <sup>※2</sup>	必要に応じて適宜	・設備メンテナンサー、施設の見学者及び共同研究者が対象となる。 ・対象者に応じた必要最小限の教育等を行う。

※1 教育訓練については、各部局で行う講習会、講義、セミナーをもって代えることができる。

※2 特定病原体等管理区域における臨時立入者遵守事項

1. 管理区域への立入りは、事前に取扱主任者又は取扱責任者の許可を得た上で取扱者等の立ち会いのもとに実施すること。
2. 管理区域に立ち入る際、専用の防御具及び身分証明書を着用すること。
3. 管理区域内で飲食・喫煙・化粧を行わないこと。
4. 取扱主任者等の許可なく物品の持込み及び持ち出しを行わないこと。
5. 関連機器の保守管理の目的以外に実験器具等に触らないこと。
6. 管理区域から退出する時は、手指の消毒を行うこと。
7. その他、取扱主任者等の指示に従うこと。
8. 管理区域内への入退室時に、管理区域内に備えつけてある「特定病原体等取扱施設入退室者名簿」に、入退室月日・時間、職・氏名、用務内容及び立ち会いの取扱者名を記載すること。

別表5 感染症発生予防規程対照表（法第56条の18関係）

	省令での記載項目	具体的内容	金沢大学特定病原体等安全管理規程における該当部分
組織及び職務	病原体等取扱主任者その他の病原体等の取扱い及び管理に従事する者に関する職務及び組織に関すること。	病原体等安全管理委員会（仮称）の設置を含む事業全体の組織体制、委員会の運営等。（委員会の構成・運営は別途事業所ごとに規定。）予防規程の制定・改廃等、立入り検査等への立ち会い、従事者等への教育訓練、所持者に対する意見具申など、病原体等取扱主任者の職務の規定。	特定病原体等保持者：第5条 病原体等取扱主任者：第7条 組織体制と運営等：第3条から第9条 予防規程の制定・改廃等：第7条、第32条
管理区域	病原体等の取扱いに従事する者であって、管理区域に立ち入るものの制限に関すること。	管理区域、実験室等へのヒトの立入り制限。	第17条
	管理区域の設定並びに管理区域の内部において感染症の発生を予防し、及びそのまん延を防止するために講ずる措置に関すること。	管理区域の設定、管理区域内の遵守事項等。	第2条、第8条、第11条、第16条
施設の維持管理	一種病原体等取扱施設又は二種病原体等取扱施設の維持及び管理に関すること。	定期的な点検、必要な措置等。点検結果の記録（→記帳）。	第18条
病原体等の取扱い等	病原体等の使用、保管、運搬及び滅菌譲渡に関すること。	病原体等の使用、保管、滅菌等の基準の遵守事項・手続等。保管状況（施錠、鍵の管理等を含む）の確認等。	第11条、第12条、第13条
	病原体等の受入れ、払出し及び移動の制限に関すること。	病原体等のみだりな移動の制限、受入れ・払出しの手続等。	第12条、第14条
教育訓練	病原体等による感染症の発生を予防し、並びにそのまん延を防止するために必要な教育及び訓練に関すること。	教育訓練の対象者及びその内容等。（実施要項は別途事業所ごとに規定。）	第21条
健康管理等	病原体等に曝露した者又は曝露したおそれのある者に対する保健上の必要な措置に関すること。	病原体等取扱者の定期的な健康診断。病原体等に曝露した場合の必要な措置等。	第22条、第26条、第27条、第28条、
記帳等	法第56条の23に規定による記帳及び保存に関すること。	病原体等の管理、ヒトの立入り等に係る記帳。保存方法。	第19条
情報管理	病原体等の取扱いに係る情報の管理に関すること。	病原体等の取扱いに係る情報へのアクセス制限等。	第20条
事故等対応	病原体等の盗取、所在地不明その他の事故が生じたときの措置に関すること。	連絡体制、警察署への届け出の手続等。	第23条
応急措置	災害時の応急措置に関すること。	災害発生時の連絡・通報体制、汚染拡大の防止、関係者以外の立入り禁止等の応急措置等。届出の手続等。	第24条
その他	その他病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止に関し必要な事項。	その他必要な事項。	その他

様式 1

特定病原体等取扱実験室・検査室使用設置申請書（新規・変更）

金沢大学長 殿

申請日 年 月 日

申請者（特定病原体等取扱責任者）

所属・職 \_\_\_\_\_

氏名 \_\_\_\_\_ 印

電話 \_\_\_\_\_

e-mail \_\_\_\_\_

所轄実験室・検査室について、金沢大学特定病原体等安全管理規程第11条第2項の規定に基づき、特定病原体等取扱実験室・検査室として使用設置することを申請します。

1. 実験室・検査室名（建物名・階数・部屋番号を明記すること。）
2. 取扱特定病原体等の種類  
（二種，三種，四種病原体の種別を明記し，想定される特定病原体名を明記すること。）
3. 実験室・検査室運営責任者名（研究室代表者等。自筆のこと。）
4. 実験室・検査室の概略図  
（安全キャビネット，オートクレーブ，特定病原体等保管庫の設置場所を明示すること。）  
※図面は別紙として添付可

\*本記載の内容に変更がある場合は、本様式に変更点を明記し提出すること。  
(委員会処理欄)

承認日： 年 月 日	承認番号：第 号

様式 2

特定病原体等取扱実験室・検査室使用終了届出書

金沢大学長 殿

届出日 年 月 日

届出者（特定病原体等取扱責任者）

所属・職 \_\_\_\_\_

氏名 \_\_\_\_\_ 印

電話 \_\_\_\_\_

e-mail \_\_\_\_\_

所轄実験室・検査室について、金沢大学特定病原体等安全管理規程第11条第4項の規定に基づき、特定病原体等取扱実験室・検査室としての使用を終了することを届け出ます。

1. 実験室・検査室名 （建物名・階数・部屋番号を明記すること。）

2. 承認番号： 第 号

3. 使用終了年月日 年 月 日

4. 実験室・検査室運営責任者名（研究室代表者等。自筆のこと。）

（委員会処理欄）

--

様式 3

特定病原体等保管・取扱申請書（新規・変更）

金沢大学長 殿

申請日 年 月 日

申請者（特定病原体等取扱責任者）

所属・職 \_\_\_\_\_

氏名 \_\_\_\_\_ 印

電話 \_\_\_\_\_

e-mail \_\_\_\_\_

金沢大学特定病原体等安全管理規程第12条第2項の規定に基づき、特定病原体等の保管・取扱いについて申請します。

1. 特定病原体等の名称(種別, 毒素にあつては, 名称種類及び数量)	
2. 特定病原体等を 取り扱う目的	
3. 特定病原体等の実験方法  動物実験: (1)行う (2)行わない (いずれかに○)	
4. 消毒・滅菌法, 保管方法, 保管場所	
5. 実験に必要な期間	年 月 日 ~ 年 月 日
6. 特定病原体等取扱者	(氏名, 所属・職。取扱責任者に○)
7. 取扱場所 (検査室・実験室名)	(設置申請時の記載どおりに建物名・階数・部屋番号を明記すること。)
8. 特定病原体等を外部から受け入れる場合 (外部機関名・外部機関の分与責任者名)	(様式4「二種病原体等又は三種病原体等移動(受入)申請書」を添付すること。)

\*この申請書は、特定病原体等を取り扱う場合に提出する。

\*本記載の内容に変更がある場合は、本様式に変更点を明記し提出すること。

(委員会処理欄)

承認日： 年 月 日	承認番号：第 号

様式 4

二種病原体等又は三種病原体等 移動（受入）申請書

金沢大学長 殿

申請日 年 月 日

申請者（特定病原体等取扱責任者）

所属・職 \_\_\_\_\_

氏名 \_\_\_\_\_ 印

電話 \_\_\_\_\_

e-mail \_\_\_\_\_

金沢大学特定病原体等安全管理規程第12条第3項の規定に基づき、二種病原体等又は三種病原体等の移動（受入）について申請します。

1. 移動（受入）する特定病原体等の名称（種別，毒素にあつては，名称種類及び数量）			
2. 移動（受入）理由			
3.	相手先機関名		
	相手先機関の分与責任者	所属	
		氏名	
		住所	
電話		e-mail	
4. 移動方法		1. 郵便    2. 配達業者    3. 持参    4. その他（    ）	
5.	移動（受入）責任者		
	受入場所（検査室・実験室名）	（設置申請時の記載どおりに建物名・階数・部屋番号を明記すること。）	
	実験室等運営責任者（自筆）		
6. 移動予定日		年 月 日	
7. 備 考			

\*この申請書は、二種病原体等又は三種病原体等を本学以外の機関から移動（受入）する場合に提出する。

\*学内他部局等からの移動（受入）については、相手先機関名を金沢大学と記入すること。

（委員会処理欄）

承認日： 年 月 日	承認番号：第 号

様式 5

二種病原体等又は三種病原体等 分与（譲渡）申請書

金沢大学長 殿

申請日 年 月 日

申請者（特定病原体等取扱責任者）

所属・職 \_\_\_\_\_

氏名 \_\_\_\_\_ 印

電話 \_\_\_\_\_

e-mail \_\_\_\_\_

金沢大学特定病原体等安全管理規程第12条第4項の規定に基づき、二種病原体等又は三種病原体等の分与（譲渡）について申請します。

1. 分与（譲渡）する特定病原体等の名称（種別，毒素にあつては，名称種類及び数量）			
2. 分与（譲渡）理由			
3.	分与先機関名		
	分与先機関の受入責任者	所属	
		氏名	
		住所	
電話		e-mail	
5. 移動方法		1. 郵便    2. 配達業者    3. 持参    4. その他（    ）	
6.	分与（譲渡）責任者		
	分与（譲渡）検査室・実験室名	（設置申請時の記載どおりに建物名・階数・部屋番号を明記すること。）	
	実験室等運営責任者（自筆）		
7. 移動予定日		年 月 日	
8. 備 考			

\*この申請書は、二種病原体等又は三種病原体等を本学以外の機関へ分与（譲渡）する場合に提出する。

\*相手側からの分与（譲渡）依頼書を添付する。

\*感染症法に基づく分与先の二種病原体等所持許可については備考に記載する。

\*学内他部局等への分与（譲渡）については、分与先機関名を金沢大学と記入すること。

（委員会処理欄）

承認日： 年 月 日	承認番号：第 号



様式 6

特定病原体等廃棄届出書

金沢大学長 殿

届出日 年 月 日

届出者（特定病原体等取扱責任者）

所属・職 \_\_\_\_\_

氏名 \_\_\_\_\_ 印

電話 \_\_\_\_\_

e-mail \_\_\_\_\_

金沢大学特定病原体等安全管理規程第12条第5項の規定に基づき、特定病原体等の廃棄について届け出ます。

1. 特定病原体等の名称（種別、毒素にあつては、名称種類及び数量）	
2. 廃棄する理由	
3. 廃棄の方法	
4. 廃棄（予定）日	年 月 日
5. 旧保管場所 (検査室・実験室名)	(設置申請時の記載どおりに建物名・階数・部屋番号を明記すること。)
6. 実験室等運営責任者 (自筆)	
7. 備 考	

\*この届出書は、特定病原体等について、滅菌等により所持することを要しなくなる場合に提出する。

\*特定病原体等を滅菌等により所持しなくなる場合は、厚生労働省へ届出を要するため、予め届け出するものとする。

(委員会処理欄)

--



入室許可者以外立入禁止

実験室名	
病原体等の危険度	BSL _____
実験室運営責任者	
緊急時の連絡先	