

国立感染症研究所 病原体等安全管理規程

平成 15 年 4 月

国立感染症研究所

国立感染症研究所
バイオセーフティー管理室
TEL 03-5285-1111 内 (2420)

国立感染症研究所病原体等安全管理規程

第 1 章 総 則

(目 的)

第 1 条 本規程は、国立感染症研究所（以下「感染研」という。）において取り扱う病原体等の安全管理について定め、感染研における病原体等の保管及び取り扱いを安全に行うことを目的とする。

(定 義)

第 2 条 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（感染性をもつウイルス核酸またはプラスミドを含む）、寄生虫並びにこれらの産生する毒性物質、発がん性物質及びアレルギー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。
- (2) 「職員等」とは、感染研施設内において病原体等を取り扱う者をいう。
- (3) 「部長等」とは、職員等の所属する部、省令室及びセンターの長をいう。
- (4) 「BSL 2 実験室」とは、別表 1 に定めるレベル 2 の病原体等を取り扱う実験室をいう。
- (5) 「指定実験室」とは、別表 1 に定めるレベル 3 から 4 までの病原体等を取り扱う実験室をいう。
- (6) 「病原体等集中保管室」とは、別表 1 に定めるレベル 3 から 4 までの病原体等を集中して保管する室をいう。
- (7) 「病原体等管理区域」（以下「管理区域」という。）とは、指定実験室、病原体等集中保管室及びその他病原体等の安全管理に必要な区域をいう。
- (8) 「病原体等管理区域安全運営規則」（以下「運営規則」という。）とは、前号の管理区域の安全性を確保するため、国立感染症研究所長（以下「所長」という。）が別に定める規則をいう。

(遵守義務)

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

- 2 職員等は、管理区域内で病原体等を取り扱う場合は、運営規則に適合する方法によらなければならない。
- 3 職員等は、感染研医学研究倫理審査委員会規程、厚生省戸山研究庁舎放射線障害予防規定及び感染研実験動物管理運営規程並びに感染研組換えDNA実験実施規則等関連規則を遵守しなければならない。

第 2 章 安全管理体制

(委員会の設置)

第 4 条 所長は、第 1 条の目的を達成するためバイオセーフティ委員会及び病原体等取扱安全監視委員会を設置する。

(バイオセーフティ委員会)

第 5 条 バイオセーフティ委員会は、所長の諮問に応じ、病原体等の安全管理に関し、次の各号に掲げる事項について調査審議する。

- (1) 安全管理に関する理論的、技術的事項の調査及び研究に関すること。
- (2) 病原体等のレベルの分類及び安全設備に関すること。
- (3) 別表 1 に定めるレベル 3 から 4 までの病原体等の保管、分与及び取り扱いに関すること。
- (4) 前各号に掲げるもののほか病原体等の安全管理に関すること。

2 バイオセーフティ委員会は、前項に規定する事項に関し、所長に意見を述べることができる。

3 バイオセーフティ委員会は、所長の委嘱を受け第 20 条に定めるバイオセーフティ講習会を主催する。

4 バイオセーフティ委員会は、委員 15 人以内でこれを組織する。

5 バイオセーフティ委員会の委員は、健康管理者、安全管理者及び病原体等の取り扱いに関して学識経験のある職員のうちから所長がこれを任命する。

6 委員の任期は、2 年とする。ただし、再任を妨げない。

7 バイオセーフティ委員会に関し必要な事項は、別に定める。

(病原体等取扱安全監視委員会)

第 6 条 病原体等取扱安全監視委員会（以下「安全監視委員会」という。）は、所

長の指揮監督の下に次の各号に掲げる事項を処理する。

- (1) 本規程及び運営規則に定める事項の実施状況を監視すること。
 - (2) 定期及び臨時にバイオセーフティ管理室及び管理区域を査察し、その結果を記録し、これを10年間保存すること。
 - (3) 本規程及び運営規則の実施面における改善事項に関すること。
 - (4) 第17条第1項各号に掲げる事故が発生した場合において、その原因の調査並びに事後処置の確認を行うこと。
 - (5) 前各号に掲げるもののほか、病原体等の取扱いの監視に関すること。
- 2 安全監視委員会は、前項に規定する事項に関し、所長に意見を述べることができる。
- 3 安全監視委員会は、委員20人以内でこれを組織する。
- 4 安全監視委員会の委員は、健康管理担当者、安全管理担当者並びに感染研内外の病原体等の取り扱いに関し学識経験を有する者のうちから所長がこれを任命又は委嘱する。
- 5 委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。
- 6 この規程で定めるもののほか、安全監視委員会に関し必要な事項は、別に定める。
- (バイオセーフティ管理室)

第7条 バイオセーフティ管理室は、厚生労働省組織規則（平成14年4月1日、厚生労働省令1号）に定めるもののほか、次の各号に掲げる業務を処理する。

- (1) バイオセーフティ委員会の事務に関すること。
- (2) 安全監視委員会の求めに応じ、資料の提供等の協力を行うこと。
- (3) 年に3回以上管理区域及び関連機器を点検し、その結果を記録し、これを10年間保存すること。
- (4) 運営規則に定める事項の実施状況を定期的に点検し、その結果を記録し、これを10年間保存すること。
- (5) 第10条第3項及び第4項並びに第12条第1項から第5項の規定に基づく届出書又は承認申請書を受理し、その内容を点検、確認すること。
- (6) 各指定実験室の危害防止主任者との連絡、調整に関すること。

(危害防止主任者)

第8条 所長は、各指定実験室の取り扱い病原体等ごとに、第12条第2項により承認を得た職員等のうちから、部長等の推薦する者を危害防止主任者に指名する。

- 2 所長は、各指定実験室ごとに、前項の危害防止主任者の中から統括危害防止主任者を指名する。
- 3 危害防止主任者は、本規程及び運営規則に定める業務を行わなければならない。
- 4 統括危害防止主任者は、前項の業務を行うとともに、当該指定実験室の危害防止主任者の業務の調整と統括を行う。
- 5 病原体等集中保管室の統括危害防止主任者は、バイオセーフティ管理室長とする。

第 3 章 安全管理基準

(病原体等のレベル分類)

第 9 条 病原体等のレベルを分類する基準は、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 及び別表 1・付表 2 に定める。
- 3 所長は、病原体等のレベルの分類が第 1 項の基準によることができないと認めた場合は、前項の規定にかかわらず実験方法及び取り扱いの量により当該病原体等のレベルを別に決定する。

(実験室の安全設備及び運営に関する基準等)

第 10 条 病原体等を取り扱う実験室は、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、運営されなければならない。

- 2 指定実験室の運営については、前項によるほか運営規則を遵守しなければならない。
- 3 部長等は、所轄実験室を B S L 2 実験室として使用するときは、予め実験室管理責任者を指名し、様式 5 により所長に届け出なければならない。
- 4 部長等は、前項の B S L 2 実験室としての使用を終了するときは、様式 6 により所長に届け出なければならない。
- 5 B S L 2 実験室の運営については、別に定める B S L 2 実験室安全操作指針を遵守しなければならない。

(指定実験室の安全管理)

第 11 条 危害防止主任者は、運営規則に定めるところにより安全設備を常時整備し、点検しなければならない。