

別表 2

病原体等取扱実験室の安全設備及び運営基準

- | | |
|-------|---|
| レベル 1 | <ul style="list-style-type: none"> (1) 通常の微生物学実験室を用い、特別の隔離の必要はない。 (2) 一般外来者の立入りを禁止する必要はない。 |
| レベル 2 | <ul style="list-style-type: none"> (1) 通常の微生物学実験室を限定した上で用いる。 (2) エアロゾル発生のおそれのある実験は生物学用安全キャビネットの中で行う。 (3) 実験進行中はドアを閉め、一般外来者の立入りを禁止する。 |
| レベル 3 | <ul style="list-style-type: none"> (1) 廊下の立入り制限、二重ドア又はエアロックにより外部と隔離された実験室を用いる。 (2) 壁、床、天井、作業台等の表面は洗浄及び消毒可能なようにする。 (3) 排気系を調節することにより、常に外部から実験室内に空気の流入が行われるようにする。 (4) 実験室からの排気は高性能フィルタで除菌してから大気中に放出する。 (5) 実験は生物学用安全キャビネットの中で行う。動物実験は生物学用安全キャビネット又は陰圧アイソレータの中で行う。 (6) 作業職員名簿に記載された者以外の立入りは禁止する。 |
| レベル 4 | <ul style="list-style-type: none"> (1) 独立した建物として、隔離域とそれを取り囲む、サポート域を設ける。 (2) 壁、床、天井はすべて耐水性かつ気密性のものとし、これらを貫通する部分（給排気管、電気配線、ガス、水道管等）も気密構造とする。 (3) 作業者の出入口には、エアロックとシャワーを設ける。 (4) 実験室内の気圧は隔離の程度に応じて、気圧差を設け、高度の隔離域から、低度の隔離域へ、又低度の隔離域からサポート域へ空気が流出しないようにする。 |

- (5) 実験室への給気は、1 層の HEPA フィルタを通す、実験室からの排気は 2 層の HEPA フィルタを通して、外部に出す。この排気除菌装置は予備を含めて 2 組設ける。
- (6) 実験室とサポート域の間に実験器材の持ち込み及び取り出し用として、両面オートクレーブ及び両面ガス（エチレンオキサイド又はホルマリン）滅菌装置を設ける。
- (7) 実験室からの排水は 120℃ 加熱滅菌し、冷却した後、一般下水へ放出する。
- (8) 実験は完全密閉のグローブ・ボックス型安全キャビネットの中で行う。
- (9) 作業職員名簿に記載された者以外の立入りは禁止する。

別表 3

実験室安全運営規則作成基準

1. 指定実験室の設備及び運営は、別表2の条件に適合すること。
2. 指定実験室の範囲を外部より容易に知り得るように明確に指定し、表示するよう義務づけること。
3. 指定実験室において取り扱う病原体等に関して、予防接種その他の予防法がある場合は、その実施を義務づけること。
4. 如何なる状況の下にあっても、15歳以下の小児の立ち入りを許可してはならないものとする。
5. 病原体等の実験室区域及び保管場所は同一の安全基準を満たし、保管容器は施錠し、保管及び出し入れの記録を整備するようにすること。
6. レベル2以上の病原体等の実験においては、口を用いたピペット操作を禁止すること。
7. 指定実験室での飲食、喫煙、化粧及び食物を含む私物の保管等を禁止すること。
8. 病原体等及びこれを含む可能性のある実験材料を廃棄するに当たっては、別に定める方法で滅菌するものとする。
9. その他、本規定の内容に適合する安全設備の定期点検、健康管理のための診断項目、事故時の処理方法、連絡系統等を具体的に規定すること。
10. 事故、機械の保守等のために、職員等以外の者が立ち入る必要が生じた場合は、バイオセーフティ管理室長に申請し、その指示に従うように規定すること。
11. その他指定実験室の安全管理に必要な事項を規定すること。

様式 1

病原体等取扱届

国立感染症研究所長 殿

届出日 平成 年 月 日

届出者 部(センター・室)長

氏 名 _____ ㊞

国立感染症研究所病原体等安全管理規程第12条第1項の規定に基づき、
下記病原体等（レベル1－2）の取り扱いについて届け出ます。

病原体等の名称	レベル 注	取扱責任者

病原体等を外部から 受け入れる場合	(外 部 機 関 名)・ (外部機関の取扱責任者)
	受入予定日：平成 年 月 日

注 別表1に掲げられていない病原体等にあつては、相当するレベル及びその判断根拠について示すこと。

様式 2

病原体等取扱申請書

国立感染症研究所長 殿

申請日 平成 年 月 日

申請者 部(センター・室)長

氏 名 _____ ㊟

国立感染症研究所病原体等安全管理規程第12条第2項の規定に基づき、
病原体等（レベル3－4）の取り扱いを申請いたします。

1. 病原体等の名称及びレベル (別表1に掲げられていない 病原体等にあつては、相当 するレベル及びその判断根拠 について記入すること。)	
2. 病原体等を取り扱う目的	
3. 病原体等の実験方法	
4. 実験に必要な期間	平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日
5. 実験終了後の病原体等の措置 (消毒、滅菌法、保管方法等 について記入すること。)	
6. (1) 病原体等を取り扱う職 員等の氏名及び第15条の 規定に適合する職員とし て判断できる資料 (2) 動物実験を行う場合	(氏名)(職員又は身分)(第15条の規定に適合する判断資料) 1. 行 う (動物を取扱う講習受講の有無) 2. 行わない (1. 有 2. 無)
7. 推薦する危害防止主任者名	
8. 取 扱 場 所	1. 戸山庁舎病原体等管理区域 2. 村山分室 3. 筑波支所
9. 病原体等を外部から受け入れ る場合(外部機関名・外部 機関の取扱責任者名・受入 承認日)およびその他	

様式3

病原体等移動（譲渡・受入）届 （注①）

国立感染症研究所長 殿

届出日 平成 年 月 日

届出者 部(センター・室)長

氏 名 _____ ㊟

国立感染症研究所病原体等安全管理規程第12条第3項の規定に基づき、
 病原体等（レベル1－2）の移動（譲渡・受入）について届け出ます。
（注①）

1. 移動させる病原体等の名称及びレベル			
2. 移動目的			
3.	相手機関名		
	相手機関の 取扱い責任者	所属	
		氏名	
	連絡先	住所	
		TEL. _____ FAX. _____	
(譲渡)の場合は、取扱い施設等について詳細に記載すること。			
4. 移動方法	1. 郵送 2. 配達業者 3. 持参 4. その他		
5. 感染研の移動責任者	(氏 名) ・ (官 職)		
6. 移動予定日	平成 年 月 日		

記載上の注意事項

注① カッコ内は適切なものを丸で囲む。

② (譲渡)の場合は、感染研以外の機関等へ移動させる場合に提出する。

③ (受入)の場合は、感染研以外の機関等及び感染研の他の庁舎からの受入について提出する。

④ 感染研庁舎間の移動については、譲渡側の届出は省略することができる。