

厚生労働科学研究研究費補助金

厚生労働科学特別研究事業

病原微生物等の管理状況に関する調査研究

平成13年度 研究報告書

主任研究者 小竹 久平

平成14（2002）年 3月

目 次

I. 研究報告

病原微生物等の管理状況に関する調査研究 ----- 1

小竹久平

【添付資料 1】 調査票例

【添付資料 2】 病原体安全管理規程（国立感染症研究所）

【添付資料 3】 病原体安全管理規程（案）（国立国際医療センター病院）

【添付資料 4】 病原体安全管理規程（改訂案）（国立国際医療センター研究所）

【添付資料 5】 高度安全検査室安全運営規則及び安全操作マニュアル（改訂案）
（国立国際医療センター研究所）

研究報告書

病原微生物等の管理状況に関する調査研究

主任研究者：小竹久平 国立感染症研究所画調整主幹

研究要旨

本研究では、(1)保健・医療に関連する施設、研究所における病原微生物等の保有及び管理状況に関する調査の企画を行うとともに、(2)病原微生物取扱いモデル施設における病原体管理マニュアルの策定を実施した。

分担研究者

林皓三郎 (神戸市環境保健研究所 所長)

切替照雄 (国立国際医療センター研究所
感染・熱帯病研究部長)

あること等から、病原微生物等の管理状況に関する調査研究を行うものである。

A. 研究目的

化学物質や放射線物質については、法律によってその使用・管理等について規制がなされているが、病原微生物についてはこうした法規制がなく、保健医療施設や試験研究機関における取扱いの実態に関してはほとんど把握できていない。しかしながら、2001年9月の米国同時多発テロ勃発を契機に、日本国内における病原微生物の管理状況を把握し、テロ対策や災害防止の観点から管理体制に問題がないかどうか検討することが求められている。また、病原微生物による研究者の感染事故を防止するためにも、施設における安全管理体制の現状を把握することがまず必要と考えられる状況に

B. 研究方法

保健・医療施設や研究所で取り扱われている病原微生物の種類、管理状況等について郵送による調査票配布及び回収による調査企画の検討(1)を行うと共に、病原微生物取扱い施設における病原体管理マニュアルの策定について、必要な資料の収集を行い、それらをもとに検討(2)を行った。

なお、(1)については小竹が、(2)については林及び切替が担当した。

C. 研究結果

(1) 保健・医療に関連する施設、研究所における病原微生物等の保有及び管理状況に関する研究

保健・医療施設や研究所で取り扱われている病原微生物の種類、管理状況等について、以下に示すとおり調査の企画を行った。

「病原微生物の管理状況に関する調査」について

1. 調査目的

国内の保健医療施設や試験研究機関等における病原微生物の管理状況を把握し、病原微生物の適切な保管管理及び従事者への感染防止施策を検討するための基礎資料を得ることを目的とする。

2. 調査手段

郵送による調査票配布及び回収

3. 調査対象機関

【厚生労働省関係】

厚生労働省国立試験研究機関

国立病院・国立療養所

検疫所

厚生労働省所轄公益法人

製薬業界

臨床検査会社

【都道府県関係】

地方衛生研究所

保健所

食肉衛生検査所

公立病院

公立病院に準ずる機関(公的病院)

(計5,259機関)

4. 調査内容

(詳細は別紙「調査票例」参照)

- 病原微生物の保有の有無
- 病原微生物の種類・量・保管場所
- 病原微生物の保有目的
- 保管管理状況について
- 病原微生物の保存・保管方法
- 病原微生物の廃棄方法
- 台帳などによる記録の保存
- 病原微生物などの研究・取り扱い(診断を含む)のための封じ込め施設の保有状況
- 病原微生物などへのアクセス制限について
- 他の機関からの病原微生物の受け入れについて
- 病原微生物の分譲について
- 分譲先の入手目的の把握について
- 分譲先での管理責任者の把握
- 分譲先に関する記録の保存
- 分譲先に問題がないかの判定
- 分与件数
- 研修の実施について

【添付資料1】 調査票例

(2) 病原微生物取扱い施設における病原体管理マニュアルの策定

多くのナショナルセンター等の医療施設に併設されている研究所や保健所・地方衛生研究所では、国立感染症研究所が策定した『病原体等安全管

理規定』を準用した規定を独自に作成していると考えられるが、国立感染症研究所と比較すると、取り扱う病原体の規模・種類などがこの施設で大きく異なることなど、国立感染症研究所が策定した『病原体等安全管理規定』の準用が必ずしも現実に即していないと考えられる。他方、医療施設などでは病原微生物の管理規定自体が定められていないところが多いと考えられるが、その理由としては、医療施設の病原微生物管理に対する認識が必ずしも十分でないことに加え、管理規定を定めるための適当なモデルがないことも大きく影響していると考えられる。

病原微生物を取り扱う施設において病原微生物の管理規定を設ける場合の具体的な問題点として、例えば、

① 国立感染症研究所が策定した『病原体等安全管理規定』では、安全管理体制として、所長、バイオセーフティー委員会、病原体等取扱安全監視委員会、バイオセーフティー管理室、危害防止主任者を規定している。しかし、多くの施設では、これだけの規模の組織を作ってもその実効性が疑わしいし、限られた職員の数では形骸化する恐れもあること

② 国立感染症研究所の『病原体等安全管理規定』では、結核菌などBSL3での取扱いが義務づけられているが、病院の検査室では事実上BSL3施設を持つことは難しい。しかし、一般細菌と同程度の取扱いでも検査技師への感染対策上問題があること

③ 各施設の実情にあった病原体取扱い申請書類が必要であること

などの問題点が挙げられる。

こうしたことから、本研究では、国立国際医療セ

ンター研究所の病原体等安全管理規定の見直し、高度安全検査室の使用マニュアルの作成、国立国際医療センター病院の病原体等安全管理規定の新たな作成を行い、保健所、地方衛生研究所、医療施設等が病原微生物の管理規定を定める際の一つのモデルとして活用できるものとなるようにした。

なお、作成にあたって、以下の点を考慮した。

① 研究所においては、安全管理体制として、所長、バイオセーフティー委員会、危害防止主任者とし、その構成員数も実行可能な人数に限定した。

② 病院においては、臨床検査部長の下にバイオセーフティー委員会を設置し、実働的な組織にした。また、結核菌の取扱いでは、検査部抗酸菌室を結核菌(レベル3の抗酸菌を含む)専用とし、他の病原体等を扱う室とは隔離する規定とした。

【添付資料2】 病原体等安全管理規定(国立感染症研究所)

【添付資料3】 病原体等安全管理規定(案)(国立国際医療センター病院)

【添付資料4】 病原体等安全管理規定(改定案)(国立国際医療センター研究所)

【添付資料5】 高度安全検査室安全運営規則及び安全操作マニュアル(改定案)(国立国際医療センター研究所)

D. 考察

(1) 保健・医療に関連する施設、研究所における病原微生物等の保有及び管理状況に関する研究

今般実施した研究結果が調査企画までであるの

で、今後の課題として、本調査企画をもとに、実際に調査を行い、その結果を分析すると共に、内容を適宜更新し、定期的な調査ができるような体制を整備する必要があると考える。

(2) 病原微生物取扱い施設における病原体管理マニュアルの策定

当該研究の中で作成したモデル施設におけるマニュアルを例にして、全国各地でこうしたマニュアルの作成が行える体制の整備を早急に行う必要があると考える。

E. 結論

本研究の研究成果を踏まえ、各施設におけるマニュアルの策定、及び定期的な調査報告体制の整備が実施されることにより、日本国内における病原微生物の管理状況が把握できると共に、テロ対策や災害防止の観点から万全の管理体制が整うことを期待するものである。

【添付資料】

- 【添付資料 1】 調査票例
- 【添付資料 2】 病原体安全管理規程（国立感染症研究所）
- 【添付資料 3】 病原体安全管理規程（案）
（国立国際医療センター病院）
- 【添付資料 4】 病原体安全管理規程（改訂案）
（国立国際医療センター研究所）
- 【添付資料 5】 高度安全検査室安全運営規則及び
安全操作マニュアル（改訂案）
（国立国際医療センター研究所）

【添付資料 1】 調査票例

<< 調査用紙 >> []

貴機関名:		施設名:	
所在地:			
責任者名:		責任者職名:	
記入者名:		記入者所属:	
連絡先:電話: — —		ファクシミリ: — —	
Email:		@	

【質問1】 病原微生物の保有について

1-1 貴機関/施設において、別紙の病原性微生物等を保有していますか（該当する数字を○で囲んでください）。

なお、対象となる病原性微生物等については、均一株又は単一株として保存・使用しているもの、毒素については、精製品又は純正製品に限ります。

1. 保有している。 2. 保有していない。

【以下 1-2 ~ 1-4 は、上記 1-1 で“保有している”と回答した方のみ記入願います】

1-2 病原性微生物等の種類、保有量(例:2mlバイアル瓶約20本などその種類により一般的に使用されている単位で)、保管場所(-80℃冷凍庫、4℃冷蔵庫、室温保管等)について記入下さい。

<※別紙1~3 に記入してください>

1-3 病原微生物等の保有目的について回答下さい。

<※別紙1~3 に記入してください>

1-4 その保有目的について、差し支えない範囲内で具体的にお答え下さい。

[※1-3で“4. その他”と回答した方のみ]

【質問2】 病原微生物等の保管管理状況について

2-1 貴機関において、病原微生物等の管理規定を定めていますか（該当する数字を○で囲んで下さい）。

1. 管理規定を定めている。
2. 他の機関の管理規定を準用している。（準用している機関等名称：_____）
3. 管理規定を定めていない。

2-2 貴機関には、病原微生物等の取り扱いに関する委員会等がありますか
（例：バイオセーフティ委員会、安全監視委員会、バイオセーフティ管理室等）

1. ある。
2. ない。

2-3 貴機関における病原性微生物等の主な保存・保管法（場所、施錠の状況、管理者）は、どのような方法ですか（該当する数字を○で囲んで下さい。：複数回答可能）

1. 施錠された冷蔵庫（冷凍庫、常温保管庫）に保管
2. 施錠されていない冷蔵庫（冷凍庫、常温保管庫）に保管
3. 管理責任者を決めて定期的にチェック
4. 実験室内に保管（施錠あり）
5. 実験室内に保管（施錠なし）
6. その他（以下に具体的に記入）

2-4 貴機関における病原性微生物の主な廃棄の方法はどのような方法ですか
（該当する数字を○で囲んで下さい。：複数回答可能）

1. オートクレイブ
2. 薬剤消毒
3. 業者委託
4. その他（_____）

2-5 保有している病原微生物等について、台帳、コンピューター等により記録の保存をしていますか
（該当する数字を○で囲んでください）。

1. 記録を保存している。
2. 記録を保存していない。
3. 記録を保存している場合と保存していない場合がある。

2-6 病原微生物等の研究、取り扱い（診断を含めて）のため、どのような封じ込め施設を保有していますか（BSL-2：バイオセーフティレベル2実験室）

1. BSL-2(P2) _____ 室
2. BSL-3(P3) _____ 室

2-7 病原微生物等へのアクセス制限について、貴機関が行っている主な方法について御記入下さい
（該当する数字を○で囲んで下さい。：何れか一つ？ 複数回答可能？）

1. 管理責任者の許可を得た上で、保管場所へのアクセスを認めている。
2. 一人でのアクセスは認めていない。
3. アクセスした者の氏名等を台帳に記録している。
4. 保管場所の出入りに鍵又は磁気カードが必要である。
5. その他（_____）

2-8 他の機関から病原微生物等を受け入れる場合、機関として承認が必要となる又は取り扱い者から届出が出される体制になっていますか。また、病原微生物等の病原性のレベルにより分けていますか（該当する数字を○で囲んで下さい）。

1. 承認が必要である。 2. 届出が出る。 3. 特に定めていない。 4. レベルにより分けている。

【質問3】 病原微生物等の分譲について

3-1 貴機関は、病原微生物等の分譲（外部の機関に出す）を行っていますか（該当する数字を○で囲んで下さい）。

1. 行っている。 2. 行っていない。

【以下 3-2 ~ 3-6 は、上記 3-1 で 分譲を ”行っている” と回答した方のみ記入願います】

3-2 分譲先の入手目的を把握していますか（該当する数字を○で囲んで下さい）。

1. 把握している。 2. 把握していない。
3. 把握しているケースと把握していないケースがある。

3-3 分譲先での管理責任者を把握していますか（該当する数字を○で囲んで下さい）。

1. 把握している。 2. 把握していない。
3. 把握しているケースと把握していないケースがある。

3-4 分譲先に関する記録の保存を行っていますか（該当する数字を○で囲んで下さい）。

1. 記録を保存している。 2. 記録を保存していない。
3. 記録を保存している場合と保存していない場合がある。

3-5 分譲先に問題がないか判定していますか（該当する数字を○で囲んで下さい）。

1. 判定する基準がある。 2. 会議を開いて判定している。
3. 相手の実験室の図面等を要求している。 4. 特に行っていない。
5. その他()

3-6 業として分譲を行っている場合、年間どれくらいの件数の分譲を行っていますか。

_____ 件 程度

【質問4】 研修の実施について

4-1 病原微生物等の取り扱いのルール、手法等について取扱者の研修を実施していますか（該当する数字を○で囲んで下さい）。

1. 実施している。 2. 実施していない。

病原微生物名	コード	保管有無	保有量	単位	保管場所 (質問1-2関係)	保有目的 (質問1-3関係)
ウイルス	A			1.パイアル 2.試験管斜面 3.他 ()	1.冷凍庫 2.冷蔵庫 3.室温保管庫(倉庫) 4.実験室内 5.他 ()	1.研究目的 2.物質の生産・製造 3.リファイン用 4.他 ()
下記回答欄へは、該当する番号を○で囲んで下さい <保有目的については複数選択可能>						
ウエストナイル熱ウイルス	A01	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他()	1.2.3.4.他()
エボラウイルス	A02	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他()	1.2.3.4.他()
黄熱ウイルス	A03	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他()	1.2.3.4.他()
狂犬病ウイルス	A04	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他()	1.2.3.4.他()
クリミア-コンゴ出血熱ウイルス	A05	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他()	1.2.3.4.他()
猿痘ウイルス	A06	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他()	1.2.3.4.他()
シノムプルウイルス	A07	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他()	1.2.3.4.他()
西部ウマ脳炎ウイルス	A08	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他()	1.2.3.4.他()
ダニ媒介性脳炎ウイルス	A09	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他()	1.2.3.4.他()
チクングニアウイルス	A10	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他()	1.2.3.4.他()
デング熱ウイルス	A11	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他()	1.2.3.4.他()
痘瘡ウイルス	A12	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他()	1.2.3.4.他()
東部ウマ脳炎ウイルス	A13	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他()	1.2.3.4.他()
日本脳炎ウイルス	A14	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他()	1.2.3.4.他()
ハンターンウイルス	A15	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他()	1.2.3.4.他()
Bウイルス	A16	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他()	1.2.3.4.他()
フニンウイルス	A17	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他()	1.2.3.4.他()
ベネズエラウマ脳炎ウイルス	A18	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他()	1.2.3.4.他()
ポリオ (野生株に限る)	A19	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他()	1.2.3.4.他()
マチュポウイルス	A20	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他()	1.2.3.4.他()
マールブルグウイルス	A21	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他()	1.2.3.4.他()
ラッサ熱ウイルス	A22	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他()	1.2.3.4.他()
リフトバレー熱ウイルス	A23	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他()	1.2.3.4.他()

<別紙2>

病原微生物名	コード	保管有無	保有量	単 位	保管場所 (質問1-2 関係)	保有目的 (質問1-3 関係)
< 細菌 >	B			1.バイアル 2.試験管斜面 3.他 ()	1.冷蔵庫 2.室温保管庫(倉庫) 4.実験室内 5.他 ()	1.研究目的 2.物質の生産・製造 3.リファイン用 4.他 ()
ウシ流産菌	B01	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他 ()	1.2.3.4.他 ()
Q熱リケッチア	B02	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他 ()	1.2.3.4.他 ()
結核菌 (多剤耐性株に限る)	B03	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他 ()	1.2.3.4.他 ()
炭疽菌	B04	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他 ()	1.2.3.4.他 ()
チフス菌	B05	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他 ()	1.2.3.4.他 ()
発疹チフスリケッチア	B06	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他 ()	1.2.3.4.他 ()
パラチフス菌	B07	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他 ()	1.2.3.4.他 ()
鼻疽菌	B08	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他 ()	1.2.3.4.他 ()
フタ流産菌	B09	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他 ()	1.2.3.4.他 ()
ペスト菌	B10	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他 ()	1.2.3.4.他 ()
ボツリヌス菌	B11	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他 ()	1.2.3.4.他 ()
マルタ熱菌	B12	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他 ()	1.2.3.4.他 ()
野兔病菌	B13	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他 ()	1.2.3.4.他 ()
類鼻疽菌	B14	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他 ()	1.2.3.4.他 ()
ロッキーマウンテン熱リケッチア	B15	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他 ()	1.2.3.4.他 ()
< 真菌類 >	C					
コキシジオイデス	C01	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他 ()	1.2.3.4.他 ()
ヒストプラズマ	C02	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他 ()	1.2.3.4.他 ()
プラストミセス	C03	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他 ()	1.2.3.4.他 ()
< 原生動物 >	D					
ナエグレア オーストラリエンシス	D01	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他 ()	1.2.3.4.他 ()
ナエグレア フォレリ	D02	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他 ()	1.2.3.4.他 ()

下記回答欄へは、該当する番号を○で囲んで下さい <保有目的については複数選択可能>

病原微生物名	コード	保管有無	保有量	単 位	保管場所 (質問1-2関係)	保有目的 (質問1-3関係)
① 細菌毒素				1.パイアル 2.試験管斜面 3.他 ()	1.冷凍庫 2.冷蔵庫 3.室温保管庫(倉庫) 4.実験室内 5.他 ()	1.研究目的 2.物質の生産・製造 3.ノウハウ用 4.他 ()
	E			下記回答欄へは、該当する番号を○で囲んで下さい <保有目的については複数選択可能>		
	E01	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他 ()	1.2.3.4.他 ()
	E02	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他 ()	1.2.3.4.他 ()
	E03	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他 ()	1.2.3.4.他 ()
E04	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他 ()	1.2.3.4.他 ()	
E05	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他 ()	1.2.3.4.他 ()	
② 藻類毒素						
	E06	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他 ()	1.2.3.4.他 ()
	E07	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他 ()	1.2.3.4.他 ()
	E08	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他 ()	1.2.3.4.他 ()
③ 真菌毒素						
	E09	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他 ()	1.2.3.4.他 ()
	E10	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他 ()	1.2.3.4.他 ()
④ 植物性毒素						
	E11	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他 ()	1.2.3.4.他 ()
E12	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他 ()	1.2.3.4.他 ()	
⑤ 動物性毒素						
	E13	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他 ()	1.2.3.4.他 ()
E14	有・無		1.2.3.他 ()	1.2.3.4.5.他 ()	1.2.3.4.他 ()	

【添付資料 2】 病原体安全管理規程（国立感染症研究所）

国立感染症研究所 病原体等安全管理規程

平成 11 年 4 月

国立感染症研究所

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。
- (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、厚生省組織規程（昭和59年6月27日厚生省令第30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。