

様式 3

病原体等移動（譲渡・受入）申請・届出書（センター内用）

臨床検査部長 殿  
ACC臨床研究開発部長 殿

申請・届出日 年 月 日  
申請・届出者 所属 職名または  
氏 名  
印

国立国際医療センター病院病原体等安全管理規程第7条4項の規定に基づき、病原体等の移動（譲渡・受入）について申請します。

1. 1. 移動させる病原体等の名称及びレベル：
2. 2. 移動目的：
3. 3. 相手機関の取扱責任者： 所属 病院 科・部  
研究所 部・室  
職名  
氏名
4. 4. 移動方法： 1. 郵送 2. 配達業者 3. 持参 4. その他
5. 5. 移動予定日： 年 月 日
6. 6. 移動後の病原体等の保管場所：
7. 7. 検体数と検体番号：

様式 4

病原体等移動（譲渡・受入）申請・届出書（他施設用）

臨床検査部長 殿  
ACC臨床研究開発部長 殿

申請・届出日 年 月 日  
申請・届出者 所属 職名または  
氏 名  
印

国立国際医療センター病院病原体等安全管理規程第7条3項の規定に基づき、病原体等の移動（譲渡・受入）について申請します。

1. 1. 移動させる病原体等の名称及びレベル：
2. 2. 移動目的：
3. 3. 相手機関名：
4. 4. 相手機関の取扱責任者： 所属  
職名  
氏名
5. 5. 移動方法： 1. 郵送 2. 配達業者 3. 持参 4. その他
6. 6. 移動予定日： 年 月 日
7. 7. 移動後の病原体等の保管場所：
8. 8. 検体数と検体番号：

**【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）**

## 【資料 1】

### 国立国際医療センター研究所病原体等安全管理規程(改訂案)

(目的)

第1条 本規程は、国立国際医療センター研究所（以下「本研究所」という。）において取り扱う病原体等(病原微生物、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になるものをいう。以下同じ。)の安全管理について定め、本研究所における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。

(遵守義務)

第2条 職員等(本研究所内において病原体等を取り扱う者をいう。以下同じ。)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(高度安全検査室及びその他病原体等の安全管理に必要な区域をいう。以下同じ。)内で病原体等を取り扱う場合は、本研究所長が別に定める国立国際医療センター研究所病原体等管理区域安全運営規則(以下「運営規則」という。)に適合する方法によらなければならない。

(病原体等を取り扱う職員等)

第3条 管理区域において病原体等を取り扱う職員等は、次の各号に掲げる条件を満たす者でなければならない。

1 以下の項目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。

ア 取り扱う病原体等の性質。

イ 取り扱う病原体等の人体に対する病原性。

ウ 実験中に起こりうるバイオハザードの範囲及びそれへの安全な対処方法。

エ 指定実験室の機構、使用方法。

オ 事故発生等の緊急時処置。

カ その他、病原体等の安全な取扱いに関して必要なこと。

2 定期的健康診断を受け、異常の認められなかった者。

2 職員等は、バイオセーフティ講習会を受講しなければならない。

(組織)

第4条 安全確保に関する組織は、次の通りとする。

研究所長のもとにバイオセーフティ委員会を置く。各実験グループは危害防止主任者をおき、実験従事者を監督する。危害防止主任者は実験を始めるに際し、バイオセーフティ委員会の許可を必要とする。

(バイオセーフティ委員会)

第5条 本研究所長(以下「所長」という。)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を本研究所に設置する。

2 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、以下の事項について調査または審議する。

1 安全管理に関する理論的、技術的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 附属資料1に定めるレベル3から4までの病原体等の保管、分与及び取扱いに関すること。

4 その他、病原体等の安全管理に関して必要な事項。

3 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。

- 4 バイオセーフティ委員会は、年に1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年間保存しなければならない。
- 5 バイオセーフティ委員会は、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年間保存しなければならない。
- 6 バイオセーフティ委員会は、第8条第1項に規定する、病原体等の新規保管若しくは新規実験または本研究所以外の場所への移動の承認申請書を受領し、その内容を点検し、その適否を所長に答申する。
- 7 バイオセーフティ委員会は、所長の委嘱を受け第17条に定めるバイオセーフティ講習会を主催する。
- 8 バイオセーフティ委員会は、委員10人以内でこれを組織する。
- 9 バイオセーフティ委員会の委員は、本研究所内各部長、各室長及び病原体等の取扱いに関して学識経験のある本研究所職員(以下「部長等」という。)のうちから所長がこれを任命する。
- 10 バイオセーフティ委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。また、欠員が生じた場合の補欠委員の任期は前任者の残任期間とする。
- 11 この規程で定めるもののほか、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。  
(危害防止主任者)

第6条 所長は、各指定実験室ごとに、第3条に定める条件を満たし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 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。

3 危害防止主任者は、運営規則の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。

(病原体等のレベル分類)

第7条 病原体等のレベルを分類する基準及びレベルの分類は、附属資料1に定める。

2 所長は、病原体等のレベルの分類が、前項の基準によることができないと判断した場合、バイオセーフティ委員会の答申をうけ、実験方法及び取扱いの量により、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8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、附属資料2に定める基準に従って、必要な設備が行われ、運営されなければならない。

(病原体等の取扱い手続き)

第9条 部長等は、附属資料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、またはこれらの病原体等を用いて新たに実験をしようとするときは、所定の届け出書をあらかじめ所長に提出しなければならない。

2 部長等は、附属資料1に定めるレベル3から4までの病原体等を新たに保管しようとするとき、またはこれらの病原体等を用いて新たに実験をしようとするときは、所定の承認申請書をあらかじめ所長に提出し、承認を得なければならない。

3 部長等は、第2項の申請事項に変更の必要を生じた場合は、新たに申請し、承認を得なければならない。

4 所長は、第2項または第3項の申請があつた場合において、その是非をバイオセーフティ委員会に諮問し、その答申をうけて申請の承認を行う。

(病原体等の移動の制限等)

第 10 条 病原体等を本研究所以外へ移動させる場合、または本研究所以外から持ち込む場合は、万国郵便条約の施行規則(昭和 60 年 10 月 1 日郵政省告示第 754 号)第 119 条に規定する容器及び包装を用いた方法によらなければならない。

(指定実験室の標示)

第 12 条 管理区域の出入口には、国際バイオハザード標識を表示しなければならない。

2 各指定実験室の出入口には、取り扱う病原体等の名称及びレベルならびに危害防止者の氏名を記載した所定の標識を表示しなければならない。

(取り扱い病原体等の処置)

第 13 条 附属資料 1 に定めるレベル 1 から 2 までの病原体等(これらに汚染されたと思われるものを含む。次項においても同じ。)は、当該病原体等に最も有効な消毒滅菌法に従い処置しなければならない。

2 附属資料 1 に定めるレベル 3 から 4 までの病原体等は、第 10 条第 2 項の承認に関わる消毒滅菌法に従い処置しなければならない。

(事故)

第 14 条 次の各号に掲げる場合には、これを事故として取り扱うものとする。

1 外傷その他により、附属資料 1 に定めるレベル 3 から 4 までの病原体等が職員等の体内に入った可能性がある場合。

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場合。

3 附属資料 1 に定めるレベル 3 から 4 までの病原体等により、管理区域内が広範に汚染された場合。

4 職員等の健康診断の結果、附属資料 1 に定めるレベル 3 から 4 までの病原体等による異常が認められる場合。

5 第 23 条第 3 項に規定する報告があった場合。

2 前項第 1 号から第 4 号の事故を発見した者は、遅滞なく部長等、バイオセーフティ委員長及び危害防止主任者に通報しなければならない。

3 前項の通報を受けたバイオセーフティ委員長は、直ちに所長に報告し、危害防止主任者と協同して速やかに適切な応急措置を講じなければならない。

4 所長は必要があると認める時は、危険区域を設定し、危険区域の一定期間使用禁止及び適切な処置を講じることを命じることができる。

5 所長は、前項の措置を講じたときは、事故の内容、危険区域及び事後処置の内容等を職員等に周知させなければならない。

6 安全監視委員長は事後処置後の安全性を確認したときは、遅滞なく所長に報告しなければならない。

7 所長は前項の報告を受けたときは、当該危険区域の使用禁止を解除し、職員等にその旨周知させなければならない。

(緊急時対策)

第 15 条 所長は、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場合は、直ちに緊急対策本部を設置しなければならない。

2 バイオセーフティ委員長及び危害防止主任者は、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所要の措置を講じるとともに、速やかに緊急事態の内容及び範囲並びに講じた緊急時措置の内容等を所長に報告しなければならない。

3 地震または火災等による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、本規程に定めるもののほか、所轄の消防署または水道局において定められた規則に従うものとする。

4 各指定実験室において病原体等を取り扱う職員等は、地震または火災等による災害が発生したとき、または警戒宣言が発せられたときは、直ちに運営規則に定める緊急時措置を講じなければならない。

(緊急対策本部)

第16条 緊急対策本部は、所長、バイオセーフティ委員長、危害防止主任者及び所長の指名する職員で組織する。

2 緊急対策本部長は、所長をもって充てる。

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 危険区域の設定。
- 5 危険区域の安全性調査及び危険区域の解除。
- 6 その他、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、緊急対策本部長が解散する。

(バイオセーフティ講習会)

第17条 所長は、職員等を対象として、病原体等の安全管理に必要な知識、技術を高めるための講習会を毎年1回以上開催しなければならない。

2 所長は、前項の講習会の主催をバイオセーフティ委員会に委嘱する。

3 バイオセーフティ委員長は講習会の所定の課程を修了した職員等に対して、修了証書を交付する。

(安全点検等の公開)

第18条 所長は、第4条第4項及び第5項、第6条第2項第2号並びに第13条第1項に規定する事項の関係資料を公開するものとする。

(定期の健康管理)

第19条 所長は、職員等に対して、次に定める定期の健康診断を実施しなければならない。

- 1 取り扱う特定の病原体等に対する抗体価測定等。
- 2 取り扱う病原体等により発症する恐れのある症候の臨床的診断。
- 2 定期の健康診断は、年1回実施する。
- 3 職員等は、前項の健康診断を受けなければならない。

(臨時の健康診断)

第20条 所長は、必要と認める場合には、職員等に対して、臨時の健康診断を受けさせることができる。

(健康診断の記録)

第21条 所長は、健康診断の結果、健康管理上必要と認められる事項について、職員等ごとに記録を作製しなければならない。

2 前項の記録は、職員等の離職または退職後 10 年間、これを保存しなければならない。

(健康診断後の措置)

第 22 条 所長は、健康診断の結果、職員等に附属資料 1 に定めるレベル 2 から 3 までの病原体等による感染が疑われるときには、直ちに安全確保のために必要な措置を講ずるものとする。

(病気等の届け出等)

第 23 条 附属資料 1 に定めるレベル 3 の病原体等を取り扱う職員等は、当該病原体等による感染が疑われる場合には、直ちに部長等、バイオセーフティ委員長または危害防止主任者にその旨を届けなければならない。

2 前項の届け出を受けた者は、直ちに当該病原体等による感染の有無について、詳細な調査を行わなければならない。

3 バイオセーフティ委員長は、前項の調査の結果、当該病原体等に感染したと認められる場合または医学的に不明瞭である場合には、直ちに所長に報告しなければならない。

#### 附 則

この規程は、平成 10 年 10 月 1 日から施行する。

本規程は国立国際医療センター研究所部室長会の承認を経て改訂することができる。

#### 附属資料 1

##### 病原体等のバイオセーフティレベルを分類する基準

病原体等を試験管内で通常の量取り扱う場合ヒトを標準として、以下の基準により、病原体等のバイオセーフティレベルを分類する。ただし、実験動物にのみ感染する病原体等については付表 2 に示す。

##### レベル 1 個体及び地域社会に対する低い危険度

ヒトに疾病を起こす、あるいは動物に獣医学的に重要な疾患を起こす可能性のないもの。

##### レベル 2 個体に対する中程度の危険度、地域社会に対する軽微な危険度

ヒトあるいは動物に病原性を有するが、実験室職員、地域社会、家畜、環境等に対し、重大な災害とならないもの、実験室内で曝露されると重篤な感染を起こす可能性はあるが、有効な治療法、予防法があり、伝播の可能性は低いもの。

##### レベル 3 個体に対する高い危険度、地域社会に対する低い危険度

ヒトに感染すると重篤な疾病を起こすが、他の個体への伝播の可能性は低いもの。

##### レベル 4 個体及び地域社会に対する高い危険度

ヒトまたは動物に重篤な疾病を起こし、罹患者より他の個体への伝播が、直接または間接的に起こりやすいもの。

注 1 国内に常在しない疾患等の病原体等についてはより高いレベルに分類する場合がある。

2 院内感染の原因となる重要な病原体等については通常のレベルより高くした。

3 これに記載されない病原体等については個別に考慮する。

4 臨床検体の取扱いはレベル 2 で行うが、臨床診断から危険度の高い病原体等が疑われるときは、それと同等の扱いとする。

#### 附属資料 2

##### 病原体等取扱い実験室の安全設備及び運営基準



国立国際医療センター研究所において病原体等を取り扱う実験室は、当該病原体等の附属資料 1 に定めるバイオセーフティレベルに応じ、以下の設備を行わなければならない。それぞれのレベルは、附属資料 1 に対応する。

レベルー1 (1) 通常の微生物学実験室を用い、特別な隔離の必要はない。

(2) 一般外来者の立ち入りを禁止する必要はない。

レベルー2 (1) 通常の微生物学実験室を限定した上で用いる。

(2) エアロゾル発生の恐れのある実験は生物学的安全キャビネット内で行う。

(3) 実験進行中は、一般外来者の立ち入りを禁止する。

レベルー3 (1) 廊下の立ち入り制限、二重ドアまた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、実験台等の表面は、洗浄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ーで除菌してから外部に出す。

(5) 実験は生物学的安全キャビネット内で行う。動物実験は生物学的安全キャビネットまたは陰圧アインレーターの中で行う。

(6) 作業職員名簿に記載された者以外の立ち入りは禁止する。

レベルー4 (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、エアー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、また低度の隔離域からサポート域への空気流出が起らないようにする。

(5) 実験室への給気は一層の HEPA フィルターを通す、実験室からの排気は二層の HEPA フィルターを通して外部に出す。この排気除菌装置は予備を含めて二組設ける。

(6) 実験室と、サポート域の間に実験機材の持ち込み及び取り出し用として、両面にオートクレーブ及びガス(エチレンオキシドまたはホルマリン)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・ボックス型キャビネットの中で行う。

(9) 作業員名簿に記載された者以外の立ち入りは禁止する。

### 附属資料 3

#### 実験安全運営規則作成基準

1. 指定実験室の設備及び運営は附属資料 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. いかなる状況下にあっても、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. 付属資料 1 に定めるレベル 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あたっては、別に定める方法で滅菌するものとする。
9. その他、本規程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、バイオセーフティ委員長に申請し、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と。

## 附属資料 1

### 病原体等のバイオセーフティレベルを分類する基準

病原体等を試験管内で通常の量取り扱う場合ヒトを標準として、以下の基準により、病原体等のバイオセーフティレベルを分類する。ただし、実験動物にのみ感染する病原体等については付表 2 に示す。

#### レベル 1 個体及び地域社会に対する低い危険度

ヒトに疾病を起こす、あるいは動物に獣医学的に重要な疾患を起こす可能性のないもの。

#### レベル 2 個体に対する中程度の危険度、地域社会に対する軽微な危険度

ヒトあるいは動物に病原性を有するが、実験室職員、地域社会、家畜、環境等に対し、重大な災害とならないもの、実験室内で曝露されると重篤な感染を起こす可能性はあるが、有効な治療法、予防法があり、伝播の可能性は低いもの。

#### レベル 3 個体に対する高い危険度、地域社会に対する低い危険度

ヒトに感染すると重篤な疾病を起こすが、他の個体への伝播の可能性は低いもの。

#### レベル 4 個体及び地域社会に対する高い危険度

ヒトまたは動物に重篤な疾病を起こし、罹患者より他の個体への伝播が、直接または間接的に起こりやすいもの。

注 1 国内に常在しない疾患等の病原体等についてはより高いレベルに分類する場合がある。

2 院内感染の原因となる重要な病原体等については通常のレベルより高くした。

3 これに記載されない病原体等については個別に考慮する。

4 臨床検体の取扱いはレベル 2 で行うが、臨床診断から危険度の高い病原体等が疑われるときは、それと同等の扱いとする。

## 附属資料 1 付表 1

国立国際医療センター研究所においては、附属資料 1 に定める基準により、病原体等のバイオセーフティレベルを、下記のごとく分類する。

### 病原体等のレベル分類

#### 1. ウイルス及びクラミジア、リケッチア

ウイルス名は日本ウイルス学会用語委員会による英語表記を用い、表中では Virus を省略した。また、媒介節足動物を用いる実験の場合は別途個別に考慮する。

レベル ウイルス名または種名 クラミジア及びリケッチア

レベル 1 Live vaccine virus Vaccinia を除く

レベル 2	Adeno-associated 全型	Influenza A , B , C
	Batai	Japanese encephalitis
	Bunyamwera	JC
	California-encephalitis	La Crosse
	Corona	LCM 1
	Cowpox	Measles SSPE
	Coxsackie A , B 全型	Molluscum contagiosum

	Creutzfeldt-Jakob disease agent	Monkeypox
	Dengue 全型	Mumps
	Echo 全型	Murray Valley encephalitis
	Eastern equine encephalitis	Newcastle disease
	Enterovirus 68-71	O'Nnyong-Nnyong
	Epstein-Barr EB	Orbivirus
	Gibbon ape lymphosarcoma	Parainfluenza 1-Sendai 2, 2-4
	Hepatitis A, B, C, D, E	Polio 1-3
	Herpes saimiri	Rabies fixed, attenuated
	Herpes simplex	RS
	Human cytomegalovirus	Rubella
	Human herpes 6	Semliki forest
	Human papilloma	Simian immunodeficiency SIV 3
	Human parvovirus	Simbu
	Human rhinovirus	Sindbis
	Human rotavirus	St. Louis encephalitis
レベル 2	Human T-cell leukemia-lymphoma 1, 2	Tanapox
つづき	Vaccinia	Yaba monkey tumor pox
	Varicella-zoster	Chlamydia psittaci 1
	Vesicular stomatitis	Chlamydia pneumoniae
	West Nile fever	Chlamydia trachomatis
	Western equine encephalomyelitis	
レベル 3	Chikungunya	Rabies street strain
	Colorado tick fever	Rift Valley fever
	Hantaan	Tick-borne encephalitis
	Human immunodeficiency HIV 1, 2	Venezuelan equine encephalomyelitis
	Kyasanur Forest fever	Coxiella burnetii
	Negishi	Rickettsia spp.
	Powassan	
レベル 4	Crimean Congo hemorrhagic fever	Machupo
	Ebola	Marburg
	Herpes B	Variola major, minor

Junin

Yellow fever 17D vaccine 株を除く

Lassa

- 1 大量に増殖させる場合はレベル 3 とする。
  - 2 動物実験を行う場合はレベル 3 とする。
  - 3 取扱いは安全キャビネット内で行う。
2. マイコプラズマ及び細菌

レベル	属名	種名
レベル 1	レベル 2 及び 3 に属さない細菌	
レベル 2	Actinobacillus	A. actinomycetemcomitans
	Actinomadura	A. madurae A. pelletieri
Actinomyces	A. bovis	A. pyogenes
	A. israelii	A. viscosus
Aeromonas	A. hydrophilia 毒素原性株 A. sobria 毒素原性株	
Bacillus	B. cereus 毒素原性株	
Bordetella	B. bronchiseptica	B. pertussis
		B. parapertussis
Borrelia	全菌種	
Branhamella	B. catarrhalis	
Calymmatobacterium	C. granulomatis	
Campylobacter	C. coli C. jejuni	
Clostridium	C. botulinum	C. perfringens 毒素原性株
	C. difficile	C. septicum
	C. haemolyticum	C. sordelli
	C. histolyticum	C. sporogenes
	C. novyi	C. tetani
Corynebacterium	C. diphtheriae	C. pseudodiphtheriae
	C. jeikeium	
Escherichia	E. coli K12 株、B 株ならびにその誘導体を除く	
Francisella	F. novicida	

Fusobacterium	F. necrophorum	
Haemophilus	H. ducreyi	
	H. influenzae	
Helicobacter	H. pylori	
Klebsiella	K. oxytoca	
	K. pneumoniae	
Legionella	全菌種 legionella-like organism を含む	
Leptospira	L. interrogans 全血清型	
Listeria	L. monocytogenes	
Mycobacterium	M. avium	M. malmonense
	M. chelonae	M. marinum
	M. fortuitum	M. paratuberculosis
	M. haemophilum	M. scrofulaceum
	M. intracellulare	M. simiae
	M. kansasii	M. szulgai
	M. leprae	M. ulcerans
	M. lepraemurium	M. xenopi
	Mycoplasma	M. fermentans (L0)
M. hominis		
Neisseria	N. gonorrhoeae	
	N. meningitidis	
Nocardia	N. asteroides	N. farcinica
	N. brasiliensis	N. otitidiscaviarum
Pasteurella	P. multocida 動物のみに疾病を起こす血清型は除く	
Plesiomonas	P. shigelloides	
Pseudomonas	P. aeruginosa	
	P. cepacia	
Salmonella 1	レベル 3 を除く全血清型	
Serratia	S. marcescens	
Shigella	全菌種	
Staphylococcus	S. aureus	

Streptobacillus	S. montiformis		
Streptococcus	S. pneumoniae		
	S. pyogenes		
Treponema	T. carateum		T. pertenue
	T. pallidum		
Vibrio	V. cholerae		V. parahaemolyticus
	V. fulvialis		V. vulnificus
			V. mimicus
	Yersinia		Y. enterocolitica
			Y. pseudotuberculosis
レベル 3	Bacillus		B. anthracis
	Brucella		全菌種
	Francisella		F. tularensis
Mycobacterium	M. africanum		M. tuberculosis
			M. bovis BCG を除く
Pseudomonas	P. mallei		
	P. pseudomallei		
Salmonella	S. paratyphi A		S. typhi
	Yersinia		Y. pestis

1 動物実験を行う場合は別途考慮する。

3. 真菌

レベル	種名
レベル 1	なし
レベル 2	Aspergillus fumigatus
	Aspergillus spp. 毒素産生株
	Chaetomium spp. 毒素産生株
	Candida albicans
	Cladosporium carrionii
	Cladocporium trichoides C. bantianum
	Sporothrix schenckii
	Cryptococcus neoformans
	Expophiala dermatitidis
	Fonseccae pedrosoi
	Fusarium spp. 毒素産生株
	Myrothecium spp. 毒素産生株
	Penicillium spp. 毒素原性株

レベル 3	Blastomyces dermatitidis	Histoplasma farciminosum
	Coccidioides immitis	Paracoccidioides brasiliensis
	Histoplasma capsulatum	Penicilium marneffeii
	var. capsulatum と var. duboisii の両 variant を含む	

#### 4. 寄生虫

内は特に指定する発育期を示し、従ってそれ以外の発育期は、規制の対象としない。特に指定のない場合は全発育期を示す。

レベル	分類	種名及び群	
レベル 1	レベル 2 に属さない原虫類、吸虫類、糸虫類及び線虫類		
レベル 2	人体寄生性原虫類	Acanthamoeba spp.	Naegleria spp.
-		Cryptosporidium spp.	Plasmodium spp.1
-		Entamoeba histolytica	Toxoplasma gondii 3
-		Giardia lamblia	Trichomonas vaginalis
-		Leishmania spp.1	Tripanosoma spp.1
-	人体寄生性吸虫類	吸虫類の被嚢幼虫	
-		Schistosoma spp.2 (cercaria)	
-	人体寄生性糸虫類	Echinococcus spp.3 (egg, hydatid sand, protoscolex)	
-		Hymenolepis spp. (egg, cysticercus)	
-		Taenia solium (egg, cysticercoid)	
-	人体寄生性線虫類	鉤虫類の感染仔虫	
-		回虫類の感染仔虫	
-		Agiostrogylylus spp.2 感染仔虫	
-		Strongyloides spp. 感染仔虫	
-		Trinchinella spiralis 感染仔虫	
レベル 3	以下なし		

- 1 媒介昆虫を用いた感染実験にあたっては、媒介昆虫は完備された飼育用昆虫ケージに入れ、二重の密閉扉を有する実験室内で行う。
- 2 媒介貝を用いた感染実験にあたっては、実験貝は完備された飼育装置内で飼育し、実験使用水ならびに装置が熱処理可能な施設で行う。
- 3 感染した終宿主を用いた実験にあたっては、完全な糞尿処理を行えるケージを用いて排泄物の処理を行うと共に、実験終了後にケージならびに実験室が熱湯処理できる施設で行う。

付属資料 1 付表 2

実験動物のバイオセーフティレベル分類  
分類基準



ヒトに対する病原性はないが、動物間において感染を起こす病原体等の in vitro での取扱いについて分類した。対象実験動物の範囲は、原則としてイヌ、ネコ、サル、齧歯類とした。なお、\* で示した病原体等は in vivo 実験の場合、レベルを1ランク上げる。ここに挙げていない病原体等については、個別に考慮する。

レベル1

動物への感染がほとんどないもの。

レベル2

動物への感染は少なく、感染が起きても汚染は防ぎうるもの。

レベル3

動物への感染が強く、汚染が起こるもの。

1. ウイルス

レベル	ウイルス名	
レベル1	ワクチン株など	
レベル2	Canine adeno Infectious canine hipatitis	Kilham's rat
-	Canine corona	Lactate dehydrogenase LDV
-	Canine distemper	Lapine parvo
-	Canine parvo	Lapine rota
-	Caviid herpes 1 Guinea pig cytomegalo	Mouse diarrhea Mouse rota
-	Ectromelia Mousepox *	Mouse hepatitis
-	Feline calici	Murine adeno
-	Feline immunodeficiency	Murine polio
-	Feline inafectious peritonitis	Murine leukemia
-	Feline leukemia	Pneumonia of mice
-	Feline panleukopenia	Rabbit pox
-	Feline rhinotracheitis	Sialodacryoadenitis rat corona
-	Herpes papio	
レベル3		なし

2. 細菌

レベル	属名	種名及び群
レベル1		ワクチン株など
レベル2	Bacillus	B. piliformis Tyzzer's disease agent
	Citrobacter	C. freundii Cilia-associated respiratory CAR bacillus
	Corynebacterium	C. kutscheri

Mycoplasma	M. arthritis	M. pulmonis *
	M. neurolyticum	
	Streptococcus	S. zooepidemicus *
	Treponema	T. cuniculi
レベル 3	Pasteurella	P. multosida B: 6, E: 6, A: 5, A: 8, A: 9

#### 4. 真菌

レベル	種 名
レベル 1	なし
レベル 2	Microsporum canis
	Trichophyton mentagrophytes
	Trichophyton verrucosum
レベル 3	なし

#### 4. 寄生虫

レベル	種 名	
レベル 1	なし	
レベル 2 <sup>1)</sup>	Eimeria caviae	Giardia muris
	Eimeria falciformis	Hexamita muris
	Eimeria intestinalis	Nosema cuniculi
	Eimeria stiedai	
レベル 3	なし	

1 レベル に指定された寄生虫を用いた実験を行う際は、完全な糞尿処理を行えるケージを用いて排泄物の処理を行うとともに、実験終了後にケージならびに実験室が熱湯処理できる施設で行う。

## 附属資料 2

### 病原体等取扱い実験室の安全設備及び運営基準

国立国際医療センター研究所において病原体等を取り扱う実験室は、当該病原体等の附属資料 1 に定めるバイオセーフティレベルに応じ、以下の設備を行わなければならない。それぞれのレベルは、附属資料 1 に対応する。

レベルー1 (1) 通常の微生物学実験室を用い、特別な隔離の必要はない。

(2) 一般外来者の立ち入りを禁止する必要はない。

レベルー2 (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的安全キャビネット内で行う。

(3) 実験進行中は、一般外来者の立ち入りを禁止する。

レベルー3 (1) 廊下の立ち入り制限、二重ドアまた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、実験台等の表面は、洗浄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ーで除菌してから外部に出す。

(5) 実験は生物学的安全キャビネット内で行う。動物実験は生物学的安全キャビネットまたは陰圧アイソレーターの中で行う。

(6) 作業職員名簿に記載された者以外の立ち入りは禁止する。

レベルー4 (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、エアー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、また低度の隔離域からサポート域への空気流出が起らないようにする。

(5) 実験室への給気は一層の HEPA フィルターを通す、実験室からの排気は二層の HEPA フィルターを通して外部に出す。この排気除菌装置は予備を含めて二組設ける。

(6) 実験室と、サポート域の間に実験機材の持ち込み及び取り出し用として、両面にオートクレーブ及びガス(エチレンオキサイドまたはホルマリン)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・ボックス型キャビネットの中で行う。

(9) 作業員名簿に記載された者以外の立ち入りは禁止する。

### 附属資料 3

#### 実験安全運営規則作成基準

1. 指定実験室の設備及び運営は附属資料 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. いかなる状況下にあっても、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. 附属資料 1 に定めるレベル 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あたっては、別に定める方法で滅菌するものとする。
9. その他、本規程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、バイオセーフティ委員長に申請し、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と。