

病原体等取扱申請書

国立国際医療センター研究所  
 バイオセーフティ委員長殿

申請日 年 月 日

申請者  
 氏名 \_\_\_\_\_

印

国立国際医療センター病原体等安全管理規定に基づき、病原体等の取扱いを申請します。

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	課 題 名	
3	病原体等を取り扱う目的	
4	病原体等の実験方法	
5	実験に必要な期間	(自) 年 月 日 (至) 年 月 日
6	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。）	
7	(1) 病原体等を取り扱う職員等の氏名  (2) 動物実験を行う場合	(氏名) (職員又は身分)  (動物を取り扱う講習受講の有無)
8	相当する危害防止主任者名	
9	取扱場所	
10	その他病原体等の取扱又は保管に関し必要な事項	

病原体等移動（譲渡・受入）申請書（センター内用）

国立国際医療センター研究所長 殿

届出日 平成 年 月 日  
届出者 部・室長

氏名 \_\_\_\_\_ 印

国立国際医療センター研究所病原体等安全管理規程第 9 条及び第 10 条の規定に基づき、  
病原体等の移動（譲渡・受入）について届け出ます。

1. 移動させる病原体等の名称及びレベル

2. 移動目的：

3. 病院内取扱責任者： 所属・身分  
氏名

内線

4. 移動予定日： 平成 年 月 日

5. 移動後の病原体の保管場所：

6. 検体数および検体番号：

病原体等移動（譲渡・受入）申請書（他施設用）

国立国際医療センター研究所長 殿

届出日 平成 年 月 日

届出者 部・室長

氏名 \_\_\_\_\_ 印

国立国際医療センター研究所病原体等安全管理規程第 9 条及び第 10 条の規定に基づき、  
病原体等の移動（譲渡・受入）について届け出ます。

7. 移動させる病原体等の名称及びレベル

8. 移動目的：

9. 相手機関名：

10. 相手機関の取扱責任者 所属  
氏名

11. 移動方法： 1.郵送 2.配達業者 3.持参 4.その他

12. 移動予定日： 平成 年 月 日

13. 移動後の病原体の保管場所：

14. 検体数と検体番号：

**【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 2】

国立国際医療センター研究所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)

第1章 総則

(目的)

第1条 本規則は、国立国際医療センター研究所高度安全検査室(以下「検査室」という)における安全確保及び安全な運営に必要な管理方式並びに操作手順その他技術的事項を定めることを目的とする。

(定義)

第2条 本規則における用語の意義は、次に掲げるところによる。

(1)「高度安全検査室安全操作指針」(以下「実験操作指針」という。)とは、別に定める実験操作の標準的な方式をいう。

(2)「管理技術者」とは、検査室の機械設備の運転等を行う者をいう。

(適用の範囲)

第3条 本規則の適用を受ける者は、検査室において業務を行う者及び管理技術者とする。

(検査室)

第4条 検査室は、別表1に示す区域とする。

(管理運営の業務分担等)

第5条 高度安全検査室管理委員長(以下「管理委員長」という。)は、検査室の管理運営に関し、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1)安全管理規定、運営規則及び実験操作指針の職員等への周知徹底
- (2)研究計画の実施に関し、職員等へのバイオセーフティに関する事項の周知徹底
- (3)検査室の使用方法及びその設備等に関し、職員等の教育訓練
- (4)事故及び緊急事態への対応及び職員等、関係組織への連絡
- (5)その他検査室の運営に関し必要な事項

2 危害防止主任者は、指定された病原体等及び検査室の安全管理に関し、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1)検査室設備、器材等の保守・管理
- (2)検査室への入退室者の記録及びその保管
- (3)実験に関し、職員等に対する安全指導と実験終了後の処置の確認
- (4)病原体等の取扱、及び保管の確認
- (5)その他検査室の安全管理運営に必要な事項

4 職員等は、本規則を遵守するとともに異常及び緊急の事態が生じたときは、速やかに危害防止主任者に連絡し、管理委員長の指示を受けなければならない。

(高度安全検査室運営会議)

第6条 所長は、高度安全検査室運営会議(以下「運営会議」という。)を設置し、検査室使用に関しての管理・運営・調整に関する審議を行わせる。運営会議は、管理委員長、危害防止主任者、及び所長が高度安全検査室管理委員として指名する若干名をもって構成する。運営会議の運営に関し必要な事項は、別に定める。

## 第2章 検査室等の使用

(検査室等の使用手続き)

第7条 管理委員長は、所長の承認を得て病原体等を保管しようとする者に、病原体等集中保管室の保管庫内に保管場所を指定するとともに、安全上必要な場合は、保管にあたっての条件を付すことができる。管理委員長は、当該検査室等の使用に関して調整の必要が生じた場合は、運営会議において調整しなければならない。

(検査室の使用制限)

第8条

1 所長は、緊急事態により検査室を最優先で使用しなければならない事態が生じたときは、実施中の実験を中止させることができる。

2 所長は、安全確保のために必要があると認めた場合は、実施中の実験及び病原体等の保管を中止させることができる。

(検査室への立入制限)

第9条 次に掲げる者以外は、検査室へ立ち入ることができない。

(1)高度安全検査室運営会議の構成要員

(2)高度安全検査室管理委員長が認めたもの

(3)設備の保守または修理のために危害防止主任者が認めた者

(4)その他、所長が認めた者

2 危害防止主任者は、前項第3号及び第4号で認められた者を検査室へ立ち入らせるときは、当該検査室及び当該機器が消毒されていることを確認の上、指名した職員等を同行させなければならない。

3 いかなる場合も、15才以下の者を検査室へ立ち入らせてはならない。

4 検査室への入退室は、予め交付された磁気カードにより行い、磁気カードは、他人に貸与してはならない。磁気カードの登録、削除、カード交付は、管理委員長が指名したものが行う。

## 第3章 安全管理

(検査室使用者の標示)

第10条 検査室内エアロック室の出入口には、病原体等の名称、危害防止主任者の氏名及び連絡先並びに病原体等取扱承認者名及び承認期間を標示する。

(検査室における保護衣等の着用)

第11条

- 1 検査室に立ち入る際は、前室において所定の保護衣、マスク、帽子、手袋及び履物を着用しなければならない。必要な場合は、実験室に備え付けの顔面保護具等を着用しなければならない。
- 2 検査室から退出の際は、手袋、マスク及び顔面保護具等は実験室内で、保護衣、帽子及び履物は前室内において脱がなければならない。

(検査室外での保護衣等着用の禁止)

第 12 条 前条第1項に規定する保護衣等の着用は、検査室外ではこれを禁止する。

(検査室及び検査室出入口の閉鎖)

第 13 条

- 1 検査室及び検査室の出入口は、入退室及び器材等の搬出入の時を除いて、閉鎖しておかななければならない。
- 2 検査室出入口の ID カードは、危害防止主任者が管理する。鍵は業務係長が管理する。

(病原体等集中保管室の施錠)

第 14 条 病原体は、検査室内の指定の場所に保管し、保管庫にはその旨を明示する。

(検査室の整理整頓と清掃)

第 15 条 検査室の整理整頓及び清掃は、原則として職員等が行う。

(検査室の器材等の搬出と搬入)

第 16 条

- 1 検査室から搬出される器材等は、すべて消毒・滅菌しなければならない。
- 2 保存等を必要とする試料については、これを密閉容器に入れ、その容器表面を消毒し搬出しなければならない。
- 3 大型機器を検査室へ搬出入する際は、検査室の消毒が完了していることを危害防止主任者が確認しなければならない。
- 4 新たに備品を搬入する場合及び備品を実験室外へ移動する場合は、予め危害防止主任者に届けなければならない。

(検査室への私物の持込禁止)

第 17 条 検査室には、実験に必要な物以外私物を持ち込んで서는ならない。

(検査室での飲食等の禁止)

第 18 条 検査室で飲食、喫煙、化粧等をしてはならない。

#### 第4章 実験操作と設備管理

(検査室での実験)

- 第 19 条 検査室での実験は、別に定める実験操作指針を遵守して行わなければならない。
- 2 職員等は、実験に先立ち検査室の設備及び機器等が正常に作動することを確認しなければならない。
- 3 病原体等の操作は、安全キャビネット内で行わなければならない。
- 4 実験は、エアロゾルの発生が最も少ない方法で行わなければならない。

(検査室での実験終了後の処置)

第 20 条 実験終了後は、実験操作指針に基づいて次に掲げる処置を行わなければならない。

- (1) 手及び実験に使用した作業面を消毒すること。
- (2) 継続して使用する物を除き、実験に使用したすべての器材等は、消毒・滅菌すること。
- (3) 継続して使用する試料等は、容器に密閉し、その表面を消毒し所定の冷蔵庫または冷凍庫等に保管すること。
- (4) 実験排水は、消毒・滅菌後排水滅菌処理装置に通じる排水口に流す。
- (5) 「国立国際医療センター研究所有害化学物質安全取扱指導要領」に規定する有害化学物質を含む実験廃液は、消毒・滅菌後所定の方式により廃棄すること。
- (6) 使用後の手袋及び保護衣等は、すべて消毒・滅菌すること。

(病原体等の保管)

第 21 条 病原体等は、継続して実験に使用する場合を除き、病原体等保管庫に保管しなければならない。

- 2 病原体等保管庫に病原体等を出し入れするとき、及び病原体等を検査室外へ移動しようとするときは、危害防止主任者の指示を受けなければならない。
- 3 病原体等保管庫への病原体等の出し入れは、様式1により記録しなければならない。

## 第5章

(汚染事故の処理)

第 27 条

- 1 職員等は、事故が発生した場合は、取扱病原体等のレベルにより、直ちに実験操作指針に基づき必要な処置をほどこし、その事故の原因及び取り扱った病原体等を速やかに管理委員長及び危害防止主任者に通報しなければならない。
- 2 危害防止主任者は、前項の事故に関連した職員等及びその職員等に接触し感染の恐れのある者に対して、医師の診断、治療を受けさせ、その他必要な指示を与えなければならない。

(設備の事故)

- 第 28 条 職員等は、安全に関わる設備に異常が発生した場合は、直ちに実験を中止し、実験操作指針に基づいて必要な処置をほどこし、速やかに危害防止主任者に通報しなければならない。
- 2 危害防止主任者は、必要に応じ職員等を検査室外へ退去させ、所要の応急措置を講じなければならない。

(検査室の汚染)

第 29 条 職員等は、病原体が検査室内に広範に散布された場合は、取扱病原体等のレベルにより、直ちに実験操作指針に基づき必要な処置を取ると同時に、その事故の原因及び取り扱った病原体等を危害防止主任者にその指示に基づき、所定の措置後、直ちに汚染区域から退出しなければならない。



2 前項の通報を受けた危害防止主任者は、直ちに検査室内の職員等を検査室外へ退去させるとともに、汚染区域の給排気系を閉じ、同区域を密閉しなければならない。

3 危害防止主任者は、第1項の汚染により病原体等に曝露した者に対して、状況により第27条第2項に準じた取扱いを行わなければならない。

(火災時の処置)

第30条 検査室内で火災が発生した場合は、次の各号に掲げる処置を取らなければならない。

(1) 検査室で火災が発生した場合は、直ちに実験操作指針に基づき、病原体等を処置するとともに、備え付けの消火器で消火にあたる。消火不能の時は、直ちに脱出し、検査室のドアの閉鎖を確認する。

(2) 火災を発見した職員等者は、上記の処置を講じた後、直ちに防災センター、管理委員長及び危害防止主任者に火災の発生を通報しなければならない。

(3) 上記の通報を受けた危害防止主任者は、検査室内の職員等を検査室から退去させるとともに、検査室の給排気系を閉じ、検査室を密閉する。

2 検査室外に火災が発生した場合、危害防止主任者は、状況に応じ検査室内の職員等を検査室外へ退去させるとともに、検査室の給排気口を閉じ、検査室を密閉する。

3 検査室内または検査室外の火災の鎮静後、緊急対策本部が設置されていた場合は、同本部が危険区域の安全性の調査及び危険区域の解除を行い、危害防止主任者が検査室の設備が正常に作動することを確認するまでは、実験を再開してはならない。なお、緊急対策本部が設置されていない場合は、危害防止主任者が検査室の設備が正常に作動することを確認するまでは、実験を再開してはならない。

(地震発生時の処置)

第31条 大規模地震警戒宣言が発せられたときは、危害防止主任者は、検査室内の職員等にその旨を通報するとともに検査室外へ退去させなければならない。通報を受けた職員等は、直ちに実験を中止し、実験操作指針に基づいて病原体等を処置した後、速やかに検査室へ退去しなければならない。

2 中規模以上の地震が発生したときは、検査室内の職員等は、直ちに実験を中止し、実験操作指針に基づいて病原体等を処置した後、速やかに検査室外へ退去しなければならない。

3 第1項及び第2項の地震の終息後、危害防止主任者が検査室内の設備が正常に作動することを確認するまでは実験を再開してはならない。

(緊急事態に対する訓練)

第32条 管理委員長は、次の各号に掲げる事態に対する訓練を定期的に行う。

(1) 検査室での汚染の発生

(2) 検査室での火災の発生

(3) 中規模以上の地震の発生

(4) 停電その他による給排気及び給排水機械設備の故障

(5) 安全キャビネット等の検査室の設備の故障

(6)その他管理委員長が必要と認めた訓練

2 職員等は、緊急事態に対する訓練に参加しなければならない。

3 管理委員長は、緊急事態に対する訓練の結果を記録し、検査室の設備、施設または運営等で改善すべき事項が見られた場合は、所長に報告しなければならない。

4 職員等は、異常及び緊急事態における脱出経路を予め確認すること。

## 第6章 検査室の設備管理

(管理業務の委託)

第 33 条 検査室の機械設備等の維持運転管理業務は、専門業者に委託することができる。

(機械設備等の管理)

第 34 条 管理技術者は、検査室の給排気及び給排水等の機械設備の正常な運転と維持管理業務を行い、検査室の安全確保を図らなければならない。

(機械設備等の操作)

第 35 条 管理技術者及び危害防止主任者を除き、前条に掲げる機械設備、調整装置及びその他のスイッチ等を操作してはならない。

(日常の管理)

第 36 条

1 管理技術者は、排水等の機械設備の運転並びに管理状況を記録し、管理委員長に報告しなければならない。2 危害防止主任者は、検査室内の機械及び設備等について点検を行うとともにその結果を様式 2 により記録し、保存しなければならない。

(定期の点検)

第 37 条

1 危害防止主任者は、安全管理規定に定める点検を、年3回以上別に定める点検項目に従って行い、その結果を記録し、保存しなければならない。

2 危害防止主任者は、前項に規定する点検整備実施に先立ち実験操作指針により当該実験室及びその附属設備の滅菌・消毒を行う。

3 危害防止主任者は、前項の点検を行った結果を安全監視委員会に報告するとともに、同委員会による査察を受けなければならない。

(臨時の点検)

第 38 条 管理委員長は、検査室の安全確保のため必要があると認めた場合は、臨時の点検を行い、その結果を記録し、保存しなければならない。

2 管理委員長は、前項の点検を行った結果を管理委員会に報告する。

(健康管理)

第 39 条

1 危害防止主任者は、検査室で作業する職員等が理由不明で出勤しなかったとき、または欠勤したときは、当該職員等に連絡をとり、健康状態を確認しなければならない。

- 2 管理委員長及び危害防止主任者は、職員等の連絡先を把握していなければならない。  
(感染防止等のための予防接種)

#### 第 40 条

- 1 所長は、職員等に検査室において取り扱う病原体等に対して、予防接種及びその他の予防方法がある場合は、必要に応じてその実施を義務づけなければならない。
- 2 管理委員長は、検査室で作業する職員等の血清を実験前及び、年 1 回以上定期的に採取し、保存する。研究所長、同血清を用いて健康管理上、必要と思われる検査を行うことが出来る。血清の採取に当たっては、この旨を記載した承諾書に記名捺印したものを、提出させる。

## 国立国際医療センター研究所高度安全検査室安全操作マニュアル（実験操作指針）(改訂案) 序

本指針は、国立国際医療センター研究所高度安全検査室運営規則に基づき、1階ならびに地下1階高度安全検査室の管理と運用に必要な技術細目を与えるものである。関係職員等、作業に従事するものは、国立国際医療センター研究所病原体等安全管理規定ならびに高度安全検査室運営規則に習熟した上で、本指針に従って業務を遂行するものとする。

### 国立国際医療センター研究所高度安全検査室管理委員長

#### 1. 高度安全検査室の概略

高度安全検査室の構造は、クラスII安全キャビネットによる一次隔壁と安全キャビネットを収容する検査室の躯体による二次隔壁により、外部とは完全に隔離された環境となっている。病原体の取り扱い、実験者の安全を確保するために一次隔離として機能する安全キャビネット内で行われる。また外部環境の安全を保証するための二次隔離として、陰圧空調を備えた検査室が機能する。以下にP3検査室の安全設備および運営基準を示す。

1. 廊下の立ち入り制限、二重ドア又はエアロックにより外部と隔離された検査室を用いる。
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、常に外部から検査室内に空気の流入が行われるようにする。
4. 検査室からの排気は高性能フィルター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。
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。

#### 1-1) 1階高度安全検査室の平面図

#### 1-2) 地下1階高度安全検査室の平面図

#### 1-3) 高度安全検査室の仕様

バイオハザード対策施設は、遺伝子組換え体或いは病原体等危険因子を「物理的封じ込め」によって、研究者及び施設周囲の環境をバイオハザードから守る設備である。したがって、保守・点検作業は物理的封じ込め機能を担う機器を中心に行うことになる。特に排気HEPAフィルターと陰圧維持装置及び廃水滅菌装置が本設備の心臓部である。施設の利用者は正常な運転状態、音や外見をよく観察し、確認しておくことが保守管理の基本となる。

#### 2-1) 高度安全検査室業務日誌（安全運営規則様式2）

#### 2-2) 病原体等の保存管理

病原体等の取扱い手続きは、病原体等安全管理規程に従う。

### 3. 高度安全検査室使用指針

#### 3-1) 高度安全検査室入退室手順

##### 1. 入室前の点検と確認

1. 検査室前室への入退室はIDカードを用いて行う。
2. 備え付けの入室点検確認日誌に検査室差圧、HEPAフィルター目詰等の所定の記録を行う。

##### 2. AL室への入退室手順

1. 入室時
  1. AL 室内で内部専用の履物と帽子、マスク、手袋、実験衣を身につける。
  2. AL 室の内扉を開いて検査室に入る。扉の開閉は個人ごとに行う。
2. 退室時
  1. 検査室出入口の所定の場所において実験衣等の表面を噴霧消毒を行った後、使い捨ての手袋、マスク等は汚物入れに捨てる。
  2. AL 室のノブをアルコールで消毒した後、検査室から AL 室へ出る。AL 室のノブを手袋で決して触っては行けない。
  3. AL 室において、実験衣を脱ぎ、必要に応じて、二次の噴霧消毒を行って、所定の場所に納める。
  4. 手指及び足部等の噴霧消毒を行って、AL 室より退出する。
  5. 扉の開閉は個人ごとに行う。
  6. 前室よりの退出には ID カードを用いる。

3-2) 細胞検査室操作手順；実験作業は次の原則に従って行う。

1. 実験に先立ち、使用する機器等の安全点検を行い所定の検査室業務日誌に記録する。
2. 感染性試料の取扱いは必ず手袋を着用し、安全キャビネット内で行う。
3. ピペット操作は、ピペットエイドその他の安全機器を用い、口によるピペット操作を行ってはならない。
4. 検査室内では、機材等の洗滌作業は原則として、行わない。
5. 安全キャビネット 安全キャビネットを用いる実験作業は次の手順で行う。
  1. 殺菌灯を消し、電気をつける。
  2. 給排気口を調べ、障害がない事を確認する。
  3. キャビネット内にアルコールその他の消毒薬噴霧を行い、作業面を消毒する。
  4. 実験作業に必要な器材及び試料を作業動線に従って配置する。キャビネット内に入れる器材等は必要最小限にとどめる。
  5. ファンスイッチを on にし、最低 分間はファンを廻しておく。
  6. 作業を始める前にティシュペーパー等で気流バランスのテストを行い、正常に可動している事を確認する。
  7. 感染性試料に触れた器材はすべてキャビネット内の滅菌缶に捨てる。
  8. 実験中、感染性の試料をこぼした場合は、その都度消毒し、汚染除去を行う。
  9. 実験が終了したら、器材、試料等はそのまま 3-5 分静置して、ファンを運転し、キャビネット内の汚染空気を除去する。この間手袋及び実験衣の上から消毒薬等のスプレーを行い、手を消毒する。
  10. キャビネット内から持ち出す器材等はその表面をアルコールその他の消毒薬をスプレーした上で AC に入れる。保存を要する試料は表面を消毒した上で安全に包装し、所定の機器等に収納する。
  11. 最後に、キャビネット内部から実験材料をすべて取り去った後、キャビネット内部をアルコールその他の消毒薬を噴霧して消毒・清掃を行う。

12. ファンを切り、前面開口部のスライドシャッターを閉め、照明を消し、殺菌灯を点灯する。殺菌灯は実験時間以外は点灯しておく。安全キャビネットは、余分の実験器具の保存場所として用いてはならない。

#### 6. 器材・試料の搬出

1. 検査室内で使用した器材・試料はいずれも AC による高圧蒸気滅菌又は、ホルマリンガス及び消毒薬による滅菌・消毒を経た上でなければ検査室外に持ち出してはならない。
2. 管理区内での感染性試料の移動は一次容器に密封し、これを二次容器に密封し表面をアルコールその他で消毒した上で、搬出する。
3. 管理区外への病原体等の移動は所定の病原体移動申請手続きを行い承認の後に所定の運搬規定に基づき搬出する。
4. 検査室内部 前室を含む 専用の帽子、実験衣、履物等は、AC で滅菌した上で搬出する。

#### 7. 消毒・滅菌

1. 安全キャビネット内部及び検査室内の消毒は、次の場合にホルマリン薫蒸によって行う。

##### 1. 安全キャビネット

1. 大量の感染性試料が溢出し、内部の床壁などを濃厚に汚染した場合は直ちに行う。
2. HEPA フィルター交換その他点検整備を行う場合。

##### 2. 検査室

1. 感染性試料が溢出し、実験台、床、壁などを汚染した場合。
2. 工事、フィルターの交換、その他点検整備を行う場合。

#### 8. 清掃

1. 検査室及び実験前室の清掃は研究職員が担当する。
2. 床面の清掃は、消毒薬を漬したモップにより壁面は、消毒薬を含む雑巾にてふき取り方式によって行う。(電気掃除機は使用しない)
3. 清掃に用いた器具及び塵埃は、実験に用いた器材及び廃棄物に準じて搬出する。

#### 9. 感染性材料の保存と台帳の整備

実験中の感染性材料の保存は、当該検査室内の冷蔵庫、冷凍庫、超低温槽、液体窒素タンク内に行い、保存台帳を整備し、出し入れを記録する。

1. 検査室業務日誌:検査室業務日誌をおき、実験者は、その日の実験作業終了時に記入する。日誌は、危害防止主任者が管理、保存する。

#### 3-4) 検査室環境、実験機器及び器材の消毒方法

1. 検査室のホルマリンガス消毒手順

1. ホルマリンガスに支障のある検査室内の機器は、70%エタノールで消毒し、ポリエチレン袋に封入する。
2. ホルマリンを消毒すべき容積 1 m<sup>3</sup> 当たり 15 ml の割合で必要量を算出し、その量をホルマリンガス発生器のカップに入れる。
3. 用いるホルマリンと等量の水を発生器のカップに加える。
4. 検査室の給排気弁を閉じ、ガス発生器のヒータースイッチを入れて室外に出る。出入口の扉を布製テープ等で目張りし、室内を密封する。
5. そのまま一夜放置(約 12 時間)して、翌朝給排気弁を開き、換気する。(必要があれば、消毒後、室内にアンモニア水を噴霧して中和を行う。)

## 2. 安全キャビネットのホルマリンガス消毒手順

1. 安全キャビネットの実験台表面を 70%エタノール噴霧により清拭消毒を行う。
2. ホルマリンを消毒すべき容積 1・当たり 30・割当で必要量を算出し、その量をホルマリンガス発生器のカップに入れる。
3. 用いるホルマリンと等量の水を発生器のカップに加える。
4. 安全キャビネットの給排気弁を閉じ、ガス発生器のヒータースイッチを入れる。
5. 前面開口部のシャッターを閉じ、布製粘着テープで目張りし、庫内を密閉する。
6. ガス発生終了後3時間以上、そのままの状態を保持し、消毒を行う。
7. 消毒時間が終了したら給排気弁を開き、換気する。(必要があれば、消毒後、庫内にアンモニア水を噴霧して中和を行う。)

## 1. 検査室内環境の化学的消毒法

### 1. 消毒剤

1. 10%ホルマリン水(ホルマリン 15 ml + 水 40 ml)
2. 0.1%次亜塩素酸ナトリウム(1 g/l、1000ppm)

2. 消毒方法:噴霧器で 1 l 当たり 30 ml~55 ml の割合で噴霧する。
3. 噴霧ムラ対策:消毒液は肉眼で見て全面にいきわたるように十分配慮し、噴霧ムラが生じないようにする。特に、機器等の影の部分に消毒液が十分付着しない場合があるので注意する。
4. 安全対策:消毒する部屋には作業員以外の立入を禁止し、作業員は必ず目・鼻・口にガスマスク等の保護具をつけ、ゴム手袋、帽子、長袖の上着、長ズボン、長ぐつを着用する。直接噴霧液を吸入しないように注意し、短時間(約 30 分以内)に作業を終了する。

## 2. 機器類の化学的消毒法

### 1. 消毒剤

1. 10%ポピドンヨード
2. 70%エタノール

2. 消毒法:清拭・塗布法により行う。ゴム手袋をつけ、ガーゼ又は雑巾等に消毒液をよく含ませ軽く絞って清拭・塗布する。
3. 清拭法:清拭は雑巾等を往復することなく、一方向へ拭き切るようにする。

4. 清拭ムラ対策: 雑巾等を強く絞ると空拭き状態となり、消毒ムラが生じるので、十分消毒液を含んだ状態で清拭するよう留意する。
5. 安全対策: 作業時は、ゴム手袋、マスク、帽子、長袖のシャツ、長ズボンを着用する。

### 3. 器具類の化学的消毒法

1. 消毒剤 2%グルタールアルデヒド液(商品名:ステリハイド)
2. 消毒法: 浸漬法により行う。
  1. 対象器具が安全に浸漬できる消毒容器と薬液を用いる。
  2. 対象器具を消毒液中に沈め、消毒液と十分に接触させる。
  3. 浸漬消毒中は、消毒剤の蒸発を防ぐために消毒容器に蓋をする。
  4. 消毒時間: 1時間以上
3. 対象物: 加熱滅菌の不可能な実験器具
4. 注意事項
  1. 消毒対象器具の表面に異物や気泡などが付着しないように配慮する。
  2. 分解可能な器具は分解して浸漬する。
  3. 浮きやすい消毒対象器具は、落し蓋などを用いて完全に消毒液の中に沈めるよう配慮する。

#### 3-5) 高圧蒸気滅菌方法

1. 電源スイッチ ON
2. プログラムの選択
3. 内部に水の補給、排気孔内の水の確認
4. 滅菌物収納
5. 扉締め付け
6. スタート ON
7. 滅菌物取り出し
8. スイッチ OFF

#### 3-6) 各種緊急事態への措置

1. 感染事故: 外傷その他により、病原体等が職員等の体内に入った可能性のある場合
  1. 職員等は、事故が発生した場合は、取扱い病原体等のレベルにより、直ちに実験操作指針に基づき必要な処置を取ると同時に、その事故の原因及び取り扱った病原体等を部長等、管理室長及び統括危害防止主任者に通報しなければならない。
  2. 危害防止主任者は、前項の事故に関連した職員等及びその職員等に接触し感染の恐れのある者に対して、医師の診断、治療を受けさせ、その他必要な指示を与えなければならない。
2. 管理区域の汚染: 病原体等により、管理区域内が広範に汚染された場合



1. 職員等は事故が発生した場合は、取扱い病原体等のレベルにより、直ちに実験操作指針に基づき必要な処置を取ると同時に、その事故の原因及び取り扱った病原体等を危害防止主任者に通報しその指示に基づき、所定の措置後、汚染区域から退出しなければならない。
2. 前項の通報を受けた危害防止主任者は、直ちに汚染区域の給排気系を閉じ、同区域を密閉するとともに、状況に応じ管理区域内の職員等を管理区域外へ退去させる。
3. 設備の故障：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
  1. 職員等は、事故が発生した場合は、直ちに実験を中止し、実験操作指針に基づいて必要な処置を施し、速やかに危害防止主任者に通報しなければならない。
  2. 危害防止主任者は、必要に応じ職員等を管理区域外へ退去させ、所要の応急措置を講じなければならない。

#### 4. 管理区域の保守点検システム

危害防止主任者は

1. 年1回以上担当する指定検査室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。
2. 点検結果を高度安全検査室管理委員会に報告する。
3. 管理区域の安全確保のため必要があると認めた場合は、臨時の点検を行うとともに、その結果を記録し、保存しなければならない。
4. 担当する指定検査室の使用状況を所定の様式により記録しなければならない。

#### 附則

この指針は、国立国際医療センター研究所の部室長会の承認を経て、改訂することができる。  
この指針は、平成11年1月より施行する。

高度安全検査室使用願並びに血清保存承諾書

国立国際医療センター研究所

高度安全検査室管理委員長 殿

1) 申請者 所 属 部 室

氏 名 印

電話 内線 ( ) 緊急時連絡先 ( ) E-mail \_\_\_\_\_

2) 取扱い病原体名

3) 使用検査室平成 年 月 日

4) 実験室使用期間

平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日

5) 危害防止主任者 印

血清保存並びに検査承諾書

申請者は、国立国際医療センター研究所高度安全検査室運営規則に従い、血清の保存と、その血清を病原体に関わる検査に使用することを承諾いたします。

申請者 (署名) 印

1. ID カード No. :

(管理室用) 2. 入退出装置

入力年月日 :

担 当 者 :

指定実験室使用承諾書

部 室 殿

高度安全検査室 B1F、 1F\* の

平成 年 月 日から平成 年 月 日までの使用を承認します。

高度安全検査室管理委員長

印

\* (○印を付けてください)