

順天堂大学病原体等安全管理規程

平成19年12月1日
規第平19—13号
平成20年10月1日
平成25年4月1日
改正 令和7年10月1日

(目的)

第1条 この規程(以下「安全管理規程」という。)は、本学バイオサイエンス安全管理規程に基づき、本学において取扱う病原体等の安全管理について必要な事項を定め、病原体等に起因して発生する曝露等を予防(バイオセーフティー)するとともに、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」(平成10年法律第114号。以下「感染症法」という。)に基づく事故等の未然防止(バイオセキュリティ)を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 安全管理規程において、次の各号に掲げる用語の定義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 「病原体等」とは、ウイルス、細菌、真菌、寄生虫、プリオン及び微生物の産生する毒素をい、詳細分類は別に定める。
- (2) 「バイオセーフティレベル(以下「BSL」という。)1、2、3及び4病原体等」とは、それぞれのBSLに分類される病原体等をいう。
- (3) 「特定病原体等」とは、感染症法にて規定される病原体等をいう。
- (4) 「病原体等安全管理区域」(以下「管理区域」という。)とは、病原体等の取扱及び保管等を行う区域をいう。
- (5) 「病原体等取扱施設」(以下「取扱施設」という。)とは、管理区域を所轄する講座・研究室等の部署をいう。
- (6) 「部門」とは、病原体等を取扱う本学大学院研究科、学部及び医学部附属病院をいう。

(学長の責務)

第3条 学長は、感染症法その他関係法令等に基づき、本学における病原体等の安全管理を総括する。

(部門長の責務)

第4条 部門長は、部門における病原体等の安全管理に関して必要な措置を講ずるものとする。

(病原体等安全管理委員会)

第5条 本学バイオサイエンス安全管理規程第5条の別表に定める病原体等安全管理委員会(以下「安全委員会」という。)は、病原体等の取扱及び安全管理等に関する学長からの諮問事項等を審議するとともに、次の事項を審議又は調査し、学長に建議又は報告する。

- (1) 管理区域の指定又は解除並びにその安全管理に関すること
- (2) BSL 3 及び BSL 4 病原体等並びに特定病原体等を新たに用いた実験、保管又は供与に係る承認に関すること
- (3) 特定病原体等を除く BSL 2 の病原体等を新たに用いた実験、保管についての届出に係る受理に関すること
- (4) 病原体等の取扱又は保管について、改善の勧告、変更、一時停止命令及び承認の取消しに関すること
- (5) 教育訓練及び健康管理に関すること
- (6) 取扱施設における病原体等の取扱について規定したマニュアル等(以下「マニュアル」という。)の整備に関すること
- (7) 感染症法その他関係法令等(以下「関係法令」という。)に規定する事故・災害等の発生時における緊急措置に関すること
- (8) その他安全管理に必要な事項

(安全委員会の組織)

第6条 安全委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 病原体等取扱施設の長のうちから学長の指名する者 若干名
- (2) 病原体等取扱責任者のうちから学長の指名する者 6名以上10名以内
- (3) その他学長が指名する者

- 2 前項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に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。
- 3 安全委員会に委員長を置き、学長が任命する。
- 4 委員長は、安全委員会を招集し、その議長となる。
- 5 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名する委員がその職務を代行する。
(病原体等取扱責任者)

第7条 部門長は、取扱施設ごとに病原体等取扱責任者を置く。

- 2 病原体等取扱責任者は、病原体等取扱者による病原体等の取扱にあたり、次の各号に掲げる事項について監督及び指導を行うものとする。
 - (1) 各取扱施設における病原体等の取扱等に関し、次に掲げる手順等（以下「手順等」という。）を定め、それを遵守すること
 - ア 病原体等の取扱操作に関すること
 - イ 病原体等の保管及び廃棄に関すること
 - ウ 管理区域の保全及び管理に関すること
 - エ 病原体等取扱者への教育指導に関すること
 - オ その他安全管理に必要な事項
 - (2) 当該管理施設での安全確保について十分自覚し、必要な措置を図ること
 - (3) 病原体等に係る標準実験法並びに実験に特有な操作方法及び関連する技術に精通し、習熟すること
(病原体等取扱者)

第8条 病原体等取扱者は、病原体等を取扱う者であって、次に掲げる要件を満たさなければならない。

- (1) 取扱う病原体等に関し、その病原性、起こり得る汚染の範囲及び安全な取扱方法について熟知し、曝露及び事故・災害等の発生時における措置等について十分な知識を有していること
 - (2) 第13条に規定する教育訓練を受けていること
 - (3) 第17条に規定する健康診断を受診し、異常が認められないこと
- 2 病原体等取扱者は、病原体等取扱責任者の指示に従うとともに、関係法令、安全管理規程、マニュアル及び手順等を遵守しなければならない。
 - 3 実習・研修等で教育訓練前に病原体等を取扱う者は、病原体等取扱責任者の監督・指導の下で実施しなければならない。
(申請又は届出の承認又は受理手続)

第9条 病原体等取扱者は、BSL 3 及びBSL 4 病原体等並びに特定病原体等を新たに用いた実験、保管又は分与・譲渡を行おうとするときは、病原体等取扱責任者を経て、学長に申請しなければならない。承認を受けた申請内容を変更する場合も同様とする。

- 2 病原体等取扱者は、特定病原体等を除くBSL 2の病原体等を新たに用いた実験、保管を行おうとするときは、病原体等取扱責任者を経て、学長に届出るものとする。受理を受けた届出内容を変更する場合も同様とする。
- 3 学長は、前項に規定する申請又は届出があったときは、安全委員会に諮り、その審査を経て、承認又は受理の可否を決定する。
- 4 学長は、前項の規定による決定を行ったときは、病原体等取扱責任者を経て、当該病原体等取扱者に通知するものとする。
(特定病原体等の運搬)

第10条 病原体等取扱者は、特定病原体等を運搬する場合は、関係法令等に定める運搬の基準に従って行わなければならない。

(管理区域)

第11条 病原体等の取扱は、関係法令及びマニュアルに基づく安全管理がなされ、学長が承認した管理区域及び取扱施設において実施しなければならない。

- 2 病原体等取扱者は、病原体等を取扱う場合には、関係法令に基づき、管理区域の出入口には、厚生労働大臣が指定する国際バイオハザード標識を表示しなければならない。
- 3 管理区域には、当該管理区域に一時的に立ち入る者を除き、病原体等取扱責任者又は病原体等取扱者の立会いの下でなければ、立ち入ることができない。
- 4 管理区域に一時的に立ち入る者は、病原体等取扱責任者又は病原体等取扱者が病原体等の安全管理のためにする指示及び当該者の安全を確保するためにする指示に従わなければならない。
(記帳)

第12条 病原体等取扱責任者は、感染症法に基づき、特定病原体等についての保管、使用及び滅菌等に関する事項の帳簿を整え、実験室の入退室等、施設の点検、教育訓練の実施等の事項について記帳し、それを5年間保存しなければならない。

(教育訓練)

第13条 職員等を対象として、病原体等の安全管理に必要な知識及び技術の向上を図り、安全管理には社会的責任を伴うことを周知させるために、教育訓練を毎年開催するものとする。

(曝露と対応)

第14条 次の各号に掲げる場合には、これを曝露という。

- (1) 病原体等が病原体等取扱者等の体内に入った可能性がある場合
- (2) 管理区域の安全設備の機能に重大な異常が発見された場合
- (3) 病原体等により管理区域が広範に汚染された場合
- (4) 病原体等によると疑われる異常が健康診断の結果から判断された場合

2 曝露を発見した者は、マニュアル及び手順等に基づいて速やかに対処するとともに、学長に報告しなければならない。

3 学長は、前項の報告を受けた時は、直ちに適切な措置を講じるものとする。

(事故と対応)

第15条 特定病原体等の盗難、所在不明等は、関係法令で規定する「事故」とし、事故を発見した者は、直ちに学長に報告しなければならない。

2 学長は、前項の報告を受けたときは、関係法令に定めるところにより遅滞なく警察署等に届け出るものとする。

(災害時の応急措置)

第16条 地震・火災その他の災害が発生し、感染症が発生、又は蔓延する恐れのある場合、これが発見した者は直ちに応急措置を講ずるとともに、学長に報告しなければならない。

2 学長は、前項の報告を受けたときは、直ちに必要な措置を講ずるとともに、関係法令に定めるところによる通報等の応急措置を講じるものとする。

(健康診断)

第17条 学長は、病原体等取扱者の健康管理について、次に掲げる措置を講じるものとする。

- (1) 実験の開始前及び開始後1年を超えない期間ごとに健康診断を行い、その結果を記録し、保存すること
- (2) 実験開始前に予防治療の方策についてあらかじめ検討し、必要に応じ、抗生物質、ワクチン、血清等を準備すること
- (3) 曝露が疑われる場合には、直ちに健康診断を行い、適切な措置を講ずること

(他の規則との関連)

第18条 病原体等取扱者は、実験及び業務が本学における他の規程等（本学遺伝子組換え実験安全管理規則並びに本学動物実験等管理規則等）の適用を受ける場合には、それぞれの実施要項等を遵守しなければならない。

(庶務)

第19条 安全委員会の庶務は、大学院事務室学術・研究支援課において処理する。

(改廃)

第20条 この規程の改廃は、安全委員会に諮り、理事長の承認を経て学長が行う。

2 この規程の管理は、大学内の関係部署と連携し、大学院事務室学術・研究支援課が行う。

附 則

この規程は、平成19年12月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成20年10月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成25年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和7年10月1日から施行する。