

国立国際医療研究センター研究所 病原体等安全管理規程

(目的および通則)

第1条 本規程は、国立国際医療研究センター研究所（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。

2 本研究所内で行う病原体等の取扱いに関して必要な事項は、取り扱う病原体等が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の一部を改正する法律（平成18年法律第106号）による改正後の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（以下「新感染症法」という。）に定められる特定病原体等である場合は、新感染症法、特に新感染症法施行規則（平成10年厚生省令第99号、以下「新規則」という。）の定めるところに、それ以外の病原体等である場合には本規定に定めるところによる。

(用語の定義)

第2条 本規定における用語の定義は、次に掲げるところによる。

- (1) 「職員等」とは、本研究所内において病原体等を取り扱う者をいう。
- (2) 「実験」とは、研究を目的として病原体等を取り扱うことをいう。
- (3) 「実験室」とは、本研究所内において実験をおこなう部屋をいう。
- (4) 「管理区域」とは、実験室を含め、病原体等の保管を行う、バイオセーフティ委員会により認可を受けた、病原体等の安全管理に必要な区域をいう。

(遵守義務)

第3条 職員等は、新感染症法、新規則及び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、高度安全検査室で病原体等を取り扱う場合は、本研究所長（以下「所長」という。）が別に定める国立国際医療研究センター研究所病原体等高度安全検査室安全運営規則（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。

(職員等の要件)

第4条 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 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、年1回の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5条 安全確保に関する組織は、次の通りとする。

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6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) 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回以上実験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10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の承認申請書を受理し、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。

(バイオセーフティ委員長)

第7条 所長は、バイオセーフティ委員のうちから、1名をバイオセーフティ委員長に指名する。

2 バイオセーフティ委員長は、バイオセーフティ委員会を統括するものとする。

3 バイオセーフティ委員長は、新感染症法における病原体取扱主任者を兼任するものとする。

(病原体等のレベル分類)

第 8 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 9 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 10 条 部長等は、病原体等を新たに保管しようとするとき、または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。

2 部長等は、前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。

3 所長は、第 1 項または第 2 項の申請があった場合において、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 11 条 部長等は、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、所定の書式によりあらかじめ所長に届け出なければならない。

2 前項の病原体等の移動に際しては、万国郵便条約の施行規則(平成 12 年郵政省告示第 823) 第 413 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。

(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主任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 病原体等あるいは病原体等に汚染されたと思われるものは、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 前項に掲げた消毒滅菌法は、取扱いに先立って提出されている病原体等取扱申請書に記載されていないなければならない。

(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、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) 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、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 バイオセーフティ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 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。

(安全点検等の公開)

第 18 条 所長は、第 6 条第 4 項及び第 5 項並びに第 14 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 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

本規定は平成 10 年 10 月 1 日より施行する。

本規程は国立国際医療研究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。

平成 19 年 6 月 19 日 一部改訂。

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 臨床献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。

別表 1. 付表 1

国立国際医療研究センター研究所においては、別表 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。

病原体のレベル分類

1. ウイルス及びプリオン

(ウイルス名は“Virus Taxonomy, Report of the International Committee on Taxonomy of Viruses, 2005”の表記を用いた。科、属、種の順に記載した。なお、ここに記載されていないウイルスについては個別に考慮するものとする。)

註: 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 1

Vaccinia を除く弱毒生ワクチン

● レベル 2

Adenoviridae

Mastadenovirus

Human adenovirus A
Human adenovirus B
Human adenovirus C
Human adenovirus D
Human adenovirus E
Human adenovirus F

Arenaviridae

Arenavirus

*Lymphocytic choriomeningitis virus*¹⁾

Astroviridae

Mamastrovirus

Human astrovirus

Bornaviridae

Bornavirus

Borna disease virus

Bunyaviridae

Orthobunyavirus

Bunyamwera virus
California encephalitis virus
Simbu virus

Caliciviridae

Norovirus

Norwalk virus

Sapovirus

Sapporovirus

Coronaviridae

Coronavirus

Human coronavirus 229E
Human coronavirus OC43
Human coronavirus NL63

Flaviviridae

Flavivirus

Apoi virus

Aroa virus

Dengue virus

Ilheus virus

Japanese encephalitis virus

Langat virus

Rio Bravo virus

Hepacivirus

Hepatitis C virus

Unassigned

Hepatitis G virus

Hepadnaviridae

Orthohepadnavirus

Hepatitis B virus
Hepeviridae
Hepevirus
Hepatitis E virus
Herpesviridae
Cytomegalovirus
Human herpesvirus 5
Lymphocryptovirus
Human herpesvirus 4
Rhadinovirus
Human herpesvirus 8
Saimiriine herpesvirus 2
Roseolovirus
Human herpesvirus 6
Human herpesvirus 7
Simplexvirus
Human herpesvirus 1
Human herpesvirus 2
Varicellovirus
Human herpesvirus 3
Orthomyxoviridae
Influenzavirus A
Influenza A virus²⁾
Influenzavirus B
Influenza B virus
Influenzavirus C
Influenza C virus
Papillomaviridae
Papillomavirus
Human papillomavirus
Paramyxoviridae
Avulavirus
Newcastle disease virus¹⁾
Metapneumovirus
Human
metapneumovirus(hMPV)
Morbillivirus
Measles virus
Pneumovirus
Human respiratory syncytial
virus
Respirovirus

Human parainfluenza virus 1
Human parainfluenza virus 3
Sendai virus¹⁾
Rubulavirus
Mumps virus
Human parainfluenza virus 2
Human parainfluenza virus 4
Parvoviridae
Dependovirus
Adeno-associated virus 1
Adeno-associated virus 2
Adeno-associated virus 3
Adeno-associated virus 4
Adeno-associated virus 5
Adeno-associated virus 6
Adeno-associated virus 8
Adeno-associated virus 10
Adeno-associated virus 11
Erythrovirus
B19 virus
Picornaviridae
Caridiovirus
Encephalomyocarditis virus
Enterovirus
Human enterovirus A
Human enterovirus B
Human enterovirus C
Human enterovirus D
Poliovirus
Hepatovirus
Hepatitis A virus
Parechovirus
Human parechovirus
Rhinovirus
Human rhinovirus A
Human rhinovirus B
Polyomaviridae
Polyomavirus
BK polyomavirus
JC polyomavirus
Poxviridae
Molluscipoxvirus

Molluscum contagiosum virus
Orthopoxvirus
Cowpox virus
*Monkeypox virus*³⁾
Vaccinia virus
Yatapoxvirus
Tanapox virus
Yaba monkey tumor virus
Reoviridae
Rotavirus
Rotavirus A
Rotavirus B
Rotavirus C
Rotavirus D
Rotavirus E
Retroviridae
Deltaretrovirus
Primate T-lymphotropic virus
1(Human T-lymphotropic virus
1)
Primate T-lymphotropic virus
2(Human T-lymphotropic virus
2)
Gammaretrovirus
Gibbon ape leukemia virus

Lentivirus
Simian immunodeficiency
*virus*³⁾
Rhabdoviridae
Lyssavirus
Rabies virus(fixed,attenuated)
Vesiculovirus
Vesicular stomatitis Alagoas
virus
Vesicular stomatitis Indiana
virus
Togaviridae
Alphavirus
Bebaru virus
O'nyong-nyong virus
Sindbis virus
Rubivirus
Rubella virus
 Unassigned-Family
Deltavirus
Hepatitis delta virus
 Unassigned-Genus
Torque Teno virus(TTV)

Prions

Mammalian Prions(Agents of Spongiform Encephalopathies)

Scrapie

Bovine spongiform encephalopathy(BSE)⁴⁾

Creutzfeldt-Jakob disease(CJD)³⁾

- 1) 小動物実験を行う場合はレベル 3 とする。(但し、サル類を除く。)
- 2) 高病原性(鳥)インフルエンザウイルス H5, H7 は、除く。
- 3) 動物実験を行う場合はレベル 3 とする。
- 4) 動物実験を行う場合で、BSE prion をマウスに感染させる場合はレベル 2 とする。ウシ型、ヒト型の prion 遺伝子を導入したマウス及びサル類に BSE prion を感染させる場合は、レベル 3 とする。その他の動物 prion の動物実験は個別に考慮する。

●レベル 3

Bunyaviridae

Hantavirus

Hantaan virus
Phlebovirus
Rift Valley fever virus
Coronaviridae
Coronavirus
Severe acute respiratory syndrome coronavirus(SARS coronavirus)
Flaviviridae
Flavivirus
Kyasanur Forest disease virus
Louping ill virus
Murray Valley encephalitis virus
Powassan virus
St.Louis encephalitis virus
Tick-borne encephalitis virus
West Nile virus
Yellow fever virus(17D vaccine strain を除く)^{5),6)}
Herpesviridae
Simplexvirus
Cercopithecine herpesvirus^{5),6)}
Orthomyxoviridae
Influenza A
Influenza A virus⁷⁾
Paramyxoviridae
Henipavirus
Nipahvirus^{5),6)}
Reoviridae
Coltivirus
Colorado tick fever virus
Retroviridae
Lentivirus
Human immunodeficiency virus 1
Human immunodeficiency virus 2
Rhabdoviridae
Lyssavirus
Rabies virus(street strain)
Togaviridae
Alphavirus
Chikungunya virus
Eastern equine encephalitis virus
Getah virus
Mayaro virus
Semliki Forest virus

Venezuelan equine encephalitis virus
Western equine encephalitis virus

- 5) 診断用少量培養に限る。大量培養の場合はレベル 4 とする。
- 6) 取り扱いについては、別途規定のマニュアルに従うこと。
- 7) 高病原性(鳥)インフルエンザウイルス H5, H7。

● レベル 4

Arenaviridae

Arenavirus

Junin virus

Lassa virus

Machupo virus

Bunyaviridae

Nairovirus

Crimean-Congo hemorrhagic fever virus

Filoviridae

Ebola virus

Ivory Coast ebolavirus

Reston ebolavirus

Sudan ebolavirus

Zaire ebolavirus

Marburg virus

Lake Victoria marburgvirus

Poxviridae

Orthopoxvirus

Variola virus(major, minor)

2. クラミジア、リケッチア

● レベル 2

Chlamydomphila

C.pecorum

C.pneumoniae

*C.psittaci*¹⁾

Chlamydia

C.trachomatis

Simkania

S.negevensis

Ehrlichia

E.canis

● レベル 3

Coxiella

*C.burnetii*²⁾

Ehrlichia

E.chaffeensis

E.sennetsu

Orientia

O.tsutsugamushi

Rickettsia

Spotted fever group

Epidemic typhus group

- 1) 大量(20 リットルを目途)に増殖させる場合はレベル 3 とする。
- 2) 分類上はレジオネラ目コクシエラ科コクシエラ属だが、従来どおりリケッチアに記載する。

3. 細菌

●レベル 1

現在のところヒトから分離されたことのないもの

●レベル 2

(ヒトから分離されるものすべてがあげられているわけではない。必要に応じて別途協議する。)

Actinomadura

A. madurae

A. pelletieri

Actinomyces

A. bovis

A. israelii

A. pyogenes

A. viscosus

Aeromonas

A. hydrophila(毒素原性株)

A. sobria(毒素原性株)

Arcanobacterium

A. haemolyticum

A. pyogenes

Bacillus

B. cereus(毒素原性株)

Bacteroides

B. fragilis

Bartonella

B. bacilliformis

B. clarridgeiae

B. elizabethae

B. henselae

B. quintana

B. vinsonii

Bordetella

B. bronchiseptica

B. parapertussis

B. pertussis

Borrelia

全菌種

Burkholderia

B. cepacia

Calymmatobacterium

C. granulomatis

Campylobacter

C. coli

C. jejuni

C. fetus

Chryseobacterium

C. meningosepticum

Clostridium

C. botulinum

C. difficile

C. haemolyticum

C. histolyticum

C. novyi

C. perfringens(毒素原性株)

C. septicum

C. sordelli

C. sporogenes

C. tetani

Corynebacterium

C. diphtheriae

C. jeikeium

C. pseudodiphtheriticum

C. pseudotuberculosis

C. ulcerans

Enterobacter

E. aerogenes

E. cloacae

Enterococcus

E. faecalis

E. faecium

Erysipelothrix

E. rhusiopathiae

Escherichia

E. coli (*E. coli*, K12 株, B 株並びにその誘
導体を除く)

Francisella

F. novicida

Fusobacterium

F. necrophorum

Haemophilus

H. actinomycetemcomitans

H. aegyptius

H. ducreyi

H. influenzae

Helicobacter

H. pylori

Klebsiella

K. oxytoca

K. pneumoniae

Legionella

全菌種(*Legionella*-like organisms を含
む)

Leptospira

L. interrogans sensu lato の全血清型

Listeria

L. monocytogenes

Moraxella

M. catarrhalis

Mycobacterium

M. avium

M. chelonae

M. fortuitum

M. haemophilum

M. intracellulare

M. kansasii

M. leprae

M. lepraemurium

M. malmoense

M. marinum

M. paratuberculosis

M. scrofulaceum

M. simiae

M. szulgai

M. ulcerans

M. xenopi

Mycoplasma

M. fermentans

M. hominis

M. pneumoniae

Neisseria

N. gonorrhoeae

N. meningitidis

Nocardia

N. asteroides

N. brasiliensis

N. farcinica

N. otitidiscaviarum

Pasteurella

P. multocida(動物のみに疾病を起こす
血清型は除く)

P. pneumotropica

P. ureae

Plesiomonas

P. shigelloides

Proteus

P. mirabilis

P. penneri

P. vulgaris

Pseudomonas

P. aeruginosa

Rhodococcus

R. equi

*Salmonella**

レベル 3 を除く全血清型

Serratia

S. marcescens

Shigella

全菌種

Staphylococcus

S. aureus

Streptobacillus

S. moniliformis

Streptococcus

S. agalactiae

S. dysgalactiae

S. equi

S. pneumoniae

S. pyogenes

S. sanguinis

Tatlockia

T. micdadei

Treponema

T. carateum

T. pallidum

T. pertenue

Ureaplasma

U. urealyticum

Vibrio

V. cholerae

V. fluvialis

V. mimicus

V. parahaemolyticus

V. vulnificus

Yersinia

Y. enterocolitica

Y. pseudotuberculosis

* :動物実験においては別途考慮する。

●レベル 3

Bacillus

B. anthracis

Brucella

全菌種

Burkholderia

B. mallei

B. pseudomallei

Francisella

F. tularensis

Mycobacterium

M. africanum

M. bovis(BCGを除く)

M. tuberculosis

Salmonella

S. enterica

serovar Paratyphi A

serovar Typhi

Yersinia

Y. pestis

4.真菌

● レベル 1

レベル 2 及び 3 に属さない真菌

●レベル 2

Aspergillus fumigatus

Candida albicans

Cladosporium carrionii

Cladosporium trichoides

(*C. bantianum*)

Cryptococcus neoformans

Exophiala dermatitidis

Fonsecaea pedrosoi

Sporothrix schenckii

●レベル 3

Blastomyces dermatitidis
Coccidioides immitis
*Histoplasma capsulatum**

Histoplasma farciminosum
Paracoccidioides brasiliensis
Penicillium marneffe

* *H. capsulatum* var *capsulatum* と *H. capsulatum* var *duboisii* の両 variant を含む。
註: *Aspergillus* spp., *Chaetomium* spp., *Fusarium* spp., *Myrothecium* spp., *Penicillium* spp. の毒素産生株はレベル 2 扱いとする。

5. 寄生虫

《 》内は特に指定する発育期あるいは、その他の制約条項を示し、従ってそれ以外の発育期あるいは制約条項に該当しない場合は、規制の対象としない。特に指定のない場合は全発育期を指す。

●レベル 1

レベル 2 に属さない原虫類、吸虫類、条虫類及び線虫類

●レベル 2

人体寄生性原虫類
Acanthamoeba 《ヒト分離株》
Balamuthia mandrillaris
Cryptosporidium
Cyclospora cayetanensis
Encephalitozoon
Entamoeba histolytica
Giardia lamblia
(syn. *G. intestinalis*, *G. duodenalis*)
Leishmania
Naegleria fowleri
Plasmodium 《ヒトマラリア》
Toxoplasma gondii
Trichomonas vaginalis
Trypanosoma

人体寄生性吸虫類
吸虫類の被囊幼虫 《metacercaria》
Schistosoma 《cercaria》

人体寄生性条虫類
Echinococcus 《egg, hydatid sand, protoscolex》
Hymenolepis 《egg, cysticercoid》
Taenia solium 《egg, cysticercus》

人体寄生性線虫類
鉤虫類 《感染仔虫》
回虫類 《仔虫包蔵卵》
Angiostrongylus 《感染仔虫》
Strongyloides 《感染仔虫》
Trichinella 《感染仔虫》

●レベル 3

なし

上記レベル 2 に指定された寄生虫のうち *Leishmania*, *Trypanosoma*, 及び *Plasmodium* の媒介昆虫を用いた、又は *Schistosoma*, *Angiostrongylus* 等の媒介員を用いた感染実験、並びに *Toxoplasma gondii*, *Echinococcus granulosus* 及び *E. multilocularis* を用いての本来の終宿主での感染実験を行う時は、通常の微生物学的操作で感染は防ぎ得るものの、伝播者あるいは終

宿主が排泄する嚢子、卵、幼虫等を実験施設内で処理するため、別途指定の実験施設を使用する。

指定寄生虫を用いての感染実験

[媒介動物を用いての感染実験]

媒介昆虫を用いた *Leishmania*, *Trypanosoma* 及び *Plasmodium* の感染実験にあたっては、媒介昆虫は完備せる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にて行う。

また、媒介貝を用いた *Schistosoma*, *Angiostrongylus* 等の感染実験にあたっては実験貝は完備した飼育装置内で飼育し、実験終了後の使用水並びに装置は熱処理可能な施設で行う。

[終宿主を用いての感染実験]

T. gondii 感染のネコ、*E. granulosus* 並びに *E. multilocularis* 感染のイヌ等を用いた実験に際しては完全な尿尿処理を行い得るケージを用いて排泄物の処理を行うと共に、実験終了後はケージ並びに実験室が熱処理できる施設で行う。

別表 1.付表 2

実験動物の病原体等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* での取り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、*in vivo* 実験の場合、1 ランク上げる病原体等については、分類表中に * で示した。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ものとする。

レベル 1: 動物への病原性がほとんどないもの。

レベル 2: 動物への病原性は少なく、感染が起きても動物間での伝播は防ぎうるもの。

レベル 3: 動物への病原性が強く、動物間での伝播が起こりやすいもの。

1. ウイルス

●レベル 1

ワクチン株など

●レベル 2

Adenoviridae

Mastadenovirus

Canine adenovirus (Infectious canine hepatitis virus)

Murine adenovirus A

Arteriviridae

Arterivirus

Lactate

dehydrogenase-elevating virus (LDV)

Caliciviridae

Vesivirus

Feline calicivirus

Coronaviridae

Coronavirus

Bovine coronavirus

Canine coronavirus

Feline coronavirus

Infectious bronchitis virus

(Avian infectious bronchitis

virus)

*Murine hepatitis virus**

Rat coronavirus

Transmissible gastroenteritis virus

Herpesviridae

Ictalurivirus

Caviid herpesvirus 1 (Guinea pig herpesvirus)

Lymphocryptovirus

Cercopithecine herpesvirus 12 (Herpes virus papio)

Simplexvirus

Cercopithecine herpesvirus 16 (Herpes virus papio 2)

Varicellovirus

Felid herpesvirus 1 (Feline viral rhinotracheitis virus)

Suid herpesvirus 1 (Pseudorabies virus)

Paramyxoviridae
Morbillivirus
Canine distemper virus
Pneumovirus
Murine pneumonia virus
(Pneumonia virus of mice)
Parvoviridae
Parvovirus
Canine parvovirus
Feline panleukopenia virus
Kilham rat virus (Rat virus)
Lapine parvovirus
Picornaviridae
Cardiovirus
Theilovirus
Polyomaviridae
Polyomavirus

Murine polyomavirus
Poxviridae
Orthopoxvirus
*Ectromelia virus (Mousepox virus)**
Rabbitpox virus
Reoviridae
Orbivirus
Bluetongue virus
Rotavirus
Rotavirus A
Retroviridae
Gammaretrovirus
Feline leukemia virus
Murine leukemia virus
Lentivirus
Feline immunodeficiency virus

●レベル 3
なし

2. 細菌

●レベル 1
ワクチン株など

●レベル 2
Citrobacter
C. freundii
Cilia-associated respiratory (CAR)
bacillus
Clostridium
C. piliforme (Tyzzer's disease)
Corynebacterium
C. kutscheri

Mycoplasma
M. arthritis
M. neurolyticum
*M. pulmonis**
Streptococcus
*S. zooepidemicus**
Treponema
T. cuniculi

●レベル 3
Pasteurella
P. multosida (B: 6, E: 6, A: 5, A: 8, A: 9)

3. 真菌

●レベル 1
なし

●レベル 2
Microsporium
M. canis
Trichophyton

T. mentagrophytes
T. verrucosum

●レベル 3
なし

4. 寄生虫

●レベル 1
なし

● レベル 2
Cryptosporidium
C. muris
Eimeria
E. caviae
E. falciformis
E. intestinalis
E. stiedai

Encephalitozoon
E. cuniculi
Giardia
G. muris
Hexamita
H. muris

●レベル 3
なし

註: 上記レベル 2 に指定された寄生虫を用いた実験を行う際は、完全な尿尿処理を行い得るケージを用いて排泄物の処理を行うとともに、実験終了後はケージ並びに実験室が熱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

国立国際医療研究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-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-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-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-4 当研究所では取り扱わないものとする

バイオセーフティ委員会細則

国立国際医療研究センター研究所病原体等安全管理規程第6条第11項の規程に基づき、バイオセーフティ委員会に関し、必要な事項を次のように定める。

(委員長)

第1条 バイオセーフティ委員会(以下「委員会」という。)に所長の指名する委員長ならびに委員を置く。

2 委員長は、会務を総理する。

3 委員長に事故等があり業務を行えない場合は、委員の内から互選された者がその事務を行う。

(委員会)

第2条 委員会は、委員長が招集する。

2 委員の3分の1以上が、審議すべき事項を示して招集を請求した時は、委員長は、委員会を招集しなければならない。

3 委員長は委員の3分の2以上が出席しなければ、議事を開き、決議を行うことができない。

4 委員会の議事は、出席した委員の3分の2以上で決する。

(査察)

第3条 バイオセーフティ委員会は国立国際医療研究センター研究所病原体等取扱い安全管理規程及び運営規則の遵守状況について年1回以上実験室の査察を行う。

附則 この細則は、平成11年4月1日から施行する。

病原体等取扱申請書

独立行政法人 国立国際医療研究センター研究所

バイオセーフティ委員長 殿

申請日 平成 年 月 日

申請者 所属・職名

氏名 _____ 印

独立行政法人国立国際医療研究センター研究所 病原体等安全管理規定第10条第1項に基づき、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に揚げられていない 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)

国立国際医療研究センター研究所長 殿

届出日 平成 年 月 日

届出者 所属

職名

氏名 _____ 印

国立国際医療研究センター研究所病原体等安全管理規程第 11 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
職名
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)届(他施設用)

国立国際医療研究センター研究所長 殿

届出日 平成 年 月 日

届出者 所属

職名

氏名 _____ 印

国立国際医療研究センター研究所病原体等安全管理規程第 11 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. 相手機関名:

4. 相手機関の取扱責任者: 所属
氏名
連絡先

5. 移動方法: 1. 郵送 2. 配達業者 3. 持参
4. その他()

6. 移動予定日: 平成 年 月 日

7. 移動後の病原体の保管場所:

8. 検体数と検体番号: