

大阪精神医療センター・こころの科学リサーチセンター バイオハザード管理規程

第1章 総則

(目的)

第1条 この規程は、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。）その他関係法令に基づき、大阪精神医療センター・こころの科学リサーチセンター（以下「センター」という。）において取扱う微生物等の安全管理に関し必要な事項を定め、微生物等への曝露及び微生物等による事故を未然に防止することを目的とする。なお、センター職員及び研究者等の微生物等の取り扱いに関しては大阪国際がんセンター所管の実験施設において実施されるため、実験施設の管理運営については大阪国際がんセンターが定めるバイオリスク管理規程を遵守しなければならない。

(定義)

第2条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 「微生物等」とは、感染症法で定める病原体等とそれ以外の微生物をいう。
- (2) 「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で、人体に危害を及ぼす要因となるものをいう。
- (3) 「安全管理」とは、微生物等への曝露等を予防すること（バイオセーフティー）及び微生物等の紛失、盗難、濫用・悪用等を防止すること（バイオセキュリティ）をいう。
- (4) 「バイオハザード管理」とは、バイオセーフティー及びバイオセキュリティに係るハザードの管理をいう。
- (5) 「バイオセーフティーレベル（以下「BSL」という。）」とは、微生物等の人体又は動物へ危害を及ぼす危険性の程度に応じて定める微生物等の取扱いに関する安全対策の区分をいい、BSL分類の1から4は、別紙1のとおりとする。
- (6) 「動物実験バイオセーフティーレベル（以下「ABSL」という。）」とは、微生物等を用いた動物実験において、人体又は実験動物への危害を及ぼす危険性の程度に応じて定める微生物等の取扱いに関する安全対策の区分をいい、ABSL分類の1から4は、別紙2のとおりとする。
- (7) 「特定病原体等」とは、感染症法で規定する一種病原体等、二種病原体等、三種病原体等及び四種病原体等をいう。
- (8) 「センター職員」とは、センターにおいて研究業務に従事する職員、及びセンター長が微生物等を取扱うことが必要であると認めた非常勤職員をいう。
- (9) 「研究者等」とは、センターにおいて研究及び実習を行うことを許可され、かつ、センター内において微生物等を取扱う者並びに第11条に規定する管理区域へ立ち入る者、その他微生物等に係る業務等に従事する共同研究企業の社員及び外部大学院生をいう。
- (10) 「研究責任者」とは、実験計画毎に置かれ、計画の立案及び実験の実施に関して安全主任者との緊密な連絡のもとに実験全体の適切な管理及び監督に当たる者をいい、大阪精神医療センター・こころの科学リサーチセンター遺伝子組換え生物等の第二種使用等に係る組換えDNA実験安全管理規則（以下「DNA実験安全管理規則」という。）の「実験管理責任者」が兼務する。
- (11) 「病原体等安全管理区域」（以下「管理区域」という。）とは、BSL1、BSL2実験室

及び ABSL1、ABSL2 動物実験室、その他病原体等の安全管理に必要な区域をいう。なお、管理区域には、BSL2 実験室及び ABSL2 実験室の空調及び排水等に関わる設備区域、病原体等を保管又は滅菌する区域が含まれる。

(院長の責務)

第3条 大阪精神医療センター院長（以下院長）は、センター職員及び研究者等が大阪国際がんセンター所管の研究施設において取扱う微生物等の安全管理を総括する。

(センター長の責務)

第4条 こころの科学リサーチセンター、センター長（以下センター長）は、感染症法その他の関係法令及びこの規程に定めるところにより、センター職員及び研究者等が大阪国際がんセンター所管の研究施設を利用する際の微生物等の安全管理に関し、必要な措置を講じなければならない。

(職員及び研究者等の要件)

第5条 微生物等を取扱うセンター職員及び研究者等は、取扱う微生物等に関し、その本質、人体に対する病原性、実験中に起こり得るバイオハザードの範囲及び安全な取扱方法並びに実験室の構造、使用方法及び事故発生等の緊急時処置等について、十分な知識を有し、かつ技術的修練を経ていなければならない。

第2章 安全管理体制

(安全主任者)

第6条 微生物等の安全管理に関して、センター長を補佐するため、バイオハザード安全主任者（以下「安全主任者」という。）を置く。

2 安全主任者は、DNA 実験安全管理規則で任命された安全主任者が兼務する。

3 安全主任者は、微生物等の安全管理に関する知識及び技術を有し、微生物等の取扱いについて次の各号に掲げる職務を行う。

(1) 関係法令及びこの規程に基づき適正に処理されていることを確認すること。

(2) センター職員及び研究者等に対して必要な指導又は助言を行うこと。

(3) その他微生物等の安全管理に関し必要な事項を処理すること。

(バイオハザード委員会)

第7条 センター長は、第1条の目的を達成するため、センターにバイオハザード委員会（以下「委員会」という。）を設置し、その議長の責をになう。

2 委員会は、次の各号に掲げる事項について調査・審議するとともに、微生物等の安全管理に必要な事項を処理する。

(1) 内部規則の制定及び改廃に関すること。

(2) 微生物等の BSL 及び ABSL の分類に関すること。

(3) 微生物等の保管、分与、受入及び取扱に関すること。

(4) 曝露、事故、災害の発生した場合は、その原因の調査及び事後処理の確認に関すること。

(5) 前各号に掲げるもののほか、微生物等の安全管理に関すること。

(委員会の組織)

第8条 委員会の委員は、DNA 実験安全管理規則で任命された安全委員会委員が兼務し、委員長・任期も同様とする。また、委員が任期中に辞任した場合の後任の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員会の議事)

第9条 委員会は、委員長が必要に応じて招集する。

2 委員は必要に応じてWEB会議で委員会に出席することができる。また委員長が必要と認める場合は、メールもしくはFAX連絡等の書面表示をもって出席に代えることができる。この場合において、出席委員は、当該議事に参加した者をいう。

3 委員会は、委員の過半数の出席により成立する。

4 議事は、出席委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。

5 委員会が必要と認めたときは、委員以外の者を委員会に出席させ、意見を聴くことができる。

6 委員会の庶務は、大阪精神医療センター、こころの科学リサーチセンター、研究・研修支援室において行う。

7 前各項に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

第3章 安全管理及び運用

(取扱基準)

第10条 微生物等の取扱いについては、微生物等のハザード群分類を基準としてハザードレベルを評価し、BSLの分類を定め、これに対応する実験手技と安全機器及び実験室設備を適用することで、センター職員及び研究者等の安全を確保するものとする。また、実験動物における微生物等の取扱いについても同様とする。

2 臨床検体等、未知の病原体を含む可能性のあるものを扱う場合は、すべてBSL2として扱う。

3 センターにおいて、特定病原体等は実験材料としない。

4 センターにおける微生物等の取扱いに関する基準、微生物等のBSLの分類及びABSLの分類は、別紙1及び別紙2のとおりとする。

(管理区域)

第11条 大阪国際がんセンター所管の研究施設への立ち入りを許可されたセンター職員及び研究者等は、管理区域では常に身分証明書及びセキュリティーカードを携帯しなければならない。

(管理区域の運営)

第12条 前条の管理区域の安全性を確保するための、立ち入りの制限、病原体等の保管、使用、滅菌及び関連情報等に関し、大阪国際がんセンターバイオリスク委員会が別に定めた必要な事項を遵守しなければならない。

(実験室等の安全設備及び運営)

第13条 微生物等を取扱う実験室は、大阪国際がんセンターバイオリスク委員会が別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。

(実験室の使用承認)

第14条 センター職員及び研究者等が実験室をBSL2実験室及びABSL2実験室の管理区域として使用するときは、(BSL2・ABSL2)実験室使用申請書(様式1)を大阪国際がんセンター研究所長に提出し、承認を受けなければならない。

(実験申請)

第15条 センター職員及び研究者等は、次の各号に掲げる事項について、病原体等を用いた実験を実施する場合は、当該実験申請書を大阪国際がんセンター研究所長及びセンター

長に提出し、承認を受けなければならない。

(1) BSL2 病原体等を用いた実験を実施しようとする場合は、「BSL2 病原体等を用いた実験申請書」(大阪国際がんセンターバイオリスク規程様式4)を大阪国際がんセンター研究所長に提出し、承認を受けなければならない。また大阪国際がんセンター研究所長の承認後、センター長にセンター様式1に大阪国際がんセンター提出書類及び申請結果通知書の複写を添付する。

(2) BSL1 微生物若しくはBSL2 病原体等に罹患の恐れのある研究材料(臨床検体を含む)を用いた実験を実施しようとするときは、「微生物等に罹患の恐れのある研究材料を用いた実験申請書」(大阪国際がんセンターバイオリスク規程様式5)を大阪国際がんセンター研究所長に提出し、承認を受けなければならない。また大阪国際がんセンター研究所長の承認後、センター長にセンター様式2に大阪国際がんセンター提出書類及び申請結果通知書の複写を添付する。

2 センター長は、前項の提出があったときは、委員会に諮った上で、承認を与えるか否かの決定を行う。

3 前項の承認の有効期間は、当該年度の3月31日までとする。

4 微生物等を取扱うセンター職員及び研究者は、承認を受けた内容に変更の必要が生じた場合は、新たに申請書を大阪国際がんセンター研究所長に提出し、承認を受けなければならない。センター長への提出書類はセンター様式3に大阪国際がんセンター提出書類及び申請結果通知書の複写を添付する。

(分与及び受入)

第16条 微生物等を大阪国際がんセンター所管の研究施設以外に分与、又は大阪国際がんセンター所管の研究施設以外から受入れる場合、センター職員及び研究者等は大阪国際がんセンターバイオリスク委員会が別に定める方法により手続きを行わなければならない。

2 センター職員及び研究者等は前項の手続きの実施をセンター長に報告しなければならない。

(管理区域の表示)

第17条 BSL2 実験室及びABSL2 実験室の管理区域の出入口には、取扱う病原体等のBSL分類及び厚生労働大臣が指定する国際バイオハザード標識(別紙3)を表示しなければならない。

(微生物等の滅菌)

第18条 BSL2 実験室及びABSL2 実験室の管理区域からの微生物等(これらに汚染されたと思われる物を含む。)の廃棄にあたっては、大阪国際がんセンターバイオリスク委員会が別に定める滅菌等の基準に従い、当該微生物等に最も有効な消毒滅菌の方法で処置しなければならない。

(記帳)

第19条 センター長は、BSL2 及びABSL2 の病原体等の取扱いについて、帳簿を整え、病原体等を取扱うセンター職員及び研究者等に病原体等の保管、使用及び滅菌等に関する事項、実験室の入退室、施設の点検、教育訓練の実施その他委員会が定める事項について年度毎に記帳させ、帳簿閉鎖後5年間保存しなければならない。

2 センター長は、センター職員及び研究者等の大阪国際がんセンター所管の研究施設における管理区域でのBSL2 及びABSL2 の病原体等の取扱いについては、帳簿を整え、センター外研究機関への提出書類の複写を5年間保存しなければならない。

(教育訓練)

第20条 大阪国際がんセンター所管の研究施設を利用するセンター職員及び研究者等は大阪国際がんセンター研究所長が開催する「微生物等の安全管理講習会」を受講しなければならない。本講習会の受講をもってセンターの教育訓練とすることができる。ただし、DNA実験安全管理規則に定められている教育訓練が、これを兼ねるものとする。

2 研究責任者は、微生物等を取扱う前に、当該研究に従事するセンター職員及び研究者等に対して、微生物等の安全な取扱い方法、緊急時の措置等に関する教育訓練を実施しなければならない。

(曝露と対応)

第21条 次の各号に掲げる場合は、これを曝露として取扱うものとする。

(1) 外傷、吸入、粘膜曝露等により、病原体等がセンター職員及び研究者等の体内に入った可能性がある場合

(2) 大阪国際がんセンター所管の管理区域内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、大阪国際がんセンター所管の管理区域内が広範に汚染された場合

(4) センター職員及び研究者等の健康診断の結果、病原体等によると疑われる異常が認められた場合

2 前項第1号から第3号の曝露があった場合は、速やかに委員会が別に定める措置を講じなければならない。

3 第1項第4号の曝露があった場合は、安全主任者は必要に応じて、医師の診断、治療を受けさせるよう指示し、大阪国際がんセンター研究所長及びセンター長に報告しなければならない。

4 センター長は、前項の報告を受けた場合は、速やかに院長に報告しなければならない。

第4章 事故、災害時の措置

(事故と対応)

第22条 センター職員及び研究者等は、病原体等の使用に係る記帳を実施する際に、使用した病原体等の保管数等の確認、保管庫の施錠の確認等を実施し、保管する病原体等の異常の有無を確認しなければならない。

2 病原体等の盗取、所在不明その他の事故を発見した者は、委員会が別に定める措置を行うとともに、直ちに安全主任者に報告しなければならない。

3 事故の報告を受けた安全主任者は、直ちに、発見者氏名、事故発生日時及び事故の概要等の事項について確認の上、大阪国際がんセンター研究所長及びセンター長に報告しなければならない。

4 センター長は、前項の報告を受けた場合は、直ちに院長に報告しなければならない。

(災害時の応急対応)

第23条 センター長は、地震又は火災等による災害が発生したときは、地方独立行政法人大阪府立病院機構災害対策規程（平成18年規程第42号）、地方独立行政法人大阪府立病院機構危機管理基本指針（平成18年4月1日施行）、大阪精神医療センター防災マニュアル、大阪国際がんセンター防災マニュアル、DNA実験安全管理規則及び委員会が別に定める災害時の応急措置にもとづき、必要な処置を講じなければならない。

2 研究責任者は、緊急事態に即応した所要の措置を講じるとともに、直ちに緊急事態の内容及び範囲並びに講じた緊急措置の内容等を安全主任者及びセンター長に報告しなければならない。

3 センター長は、前項の報告を受けた場合は、直ちに院長に報告しなければならない。

第5章 健康管理

(健康診断)

第24条 センター長は、センター職員及び研究者等の健康管理について地方独立行政法人大阪府立病院機構職員安全衛生管理規程（平成18年規程第23号）第26条の定めるところにより、所定の健康診断を受診させなければならない。

(臨時健康診断)

第25条 センター長は、必要と認める場合には、センター職員及び研究者等に対して臨時健康診断を受診させなければならない。

(健康診断の記録)

第26条 センター長は、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、職員及び研究者等ごとに記録を作成しなければならない。

2 前項の記録は、職員及び研究者等が異動又は退職後10年間保存しなければならない。

(健康診断後の措置)

第27条 センター長は、健康診断の結果、職員及び研究者等にBSL2以上の病原体等による感染が疑われるときは、直ちに適切な医療機関を受診させ、医師の指示に従わせるとともに、院長に報告しなければならない。

(病気等の届け出)

第28条 BSL2の病原体等を取扱うセンター職員及び研究者等は、前条に該当しない場合においても、当該病原体等による感染が疑われる場合は、直ちに研究責任者を通じて安全主任者にその旨を届け出なければならない。

2 安全主任者は、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しなければならない。調査の結果、当該病原体等に感染したと認められる場合又は医学的に不明瞭である場合は、直ちにセンター長に報告しなければならない。

3 センター長は、前項の報告を受けた場合は、直ちに適切な措置を講ずるとともに、院長に報告しなければならない。

第6章 遵守義務と罰則

(遵守義務)

第29条 センター職員及び研究者等は、微生物等の取扱いについて、安全管理の重要性を十分理解し、この規程を遵守するとともに、感染症法、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律、動物の愛護及び管理に関する法律等関連法令を遵守しなければならない。

2 センター職員及び研究者等が大阪国際がんセンター所管の研究施設が設置した管理区域を利用する際には、この規程のほか、大阪精神医療センター及び大阪国際がんセンター動物実験規程、DNA実験安全管理規則、感染対策マニュアル等の安全管理に関する諸規程及びを遵守しなければならない。

(罰則)

第30条 センター長は、この規程に違反したセンター職員及び研究者等に対し、管理区域への立ち入り及びセンターの使用等について禁止又は制限等の措置をとることができる。

2 センター長は、前項の措置を講じた場合は、速やかに院長に報告しなければならない。

(その他)

第31条 この規程に定めるもののほか、微生物等の取扱いに関し必要な事項は別に定める。

附 則

この規程は、令和2年5月1日から施行する。

西暦 年 月 日

大阪精神医療センター

院長 岩田 和彦 殿

BSL2 病原体等を用いた実験を大阪国際がんセンター所管の研究施設において実施したい
と思いますので、下記書類を添えて申請いたします。

記

- ・ BSL2・ABSL2 実験室使用申請書（大阪国際がんセンターバイオリスク管理規程）（複写）
- ・ BSL2・ABSL2 実験室使用申請結果通知書（大阪国際がんセンターバイオリスク管理規程）（複写）

研究責任者
所属・職名
氏名

印

西暦 年 月 日

大阪精神医療センター

院長 岩田 和彦 殿

BSL2 病原体等を用いた実験を大阪国際がんセンター所管の研究施設にて実施したいと思
いますので、下記書類を添えて申請いたします。

記

- ・ BSL2 病原体等を用いた実験申請書（大阪国際がんセンターバイオリスク
管理規程）（複写）
- ・ BSL2 病原体等を用いた実験申請結果通知書（大阪国際がんセンターバイ
オハザード規程）（複写）

研究責任者
所属・職名
氏名

印

西暦 年 月 日

大阪精神医療センター

院長 岩田 和彦 殿

微生物等に罹患の恐れのある研究材料を用いた実験を、大阪国際がんセンター所管の研究施設にて実施したいと思っておりますので、下記書類を添えて申請いたします。

記

- ・微生物等に罹患の恐れのある研究材料を用いた実験申請書（大阪国際がんセンターバイオハザード規程）（複写）
- ・微生物等に罹患の恐れのある研究材料を用いた実験申請結果通知書（大阪国際がんセンターバイオハザード規程）（複写）

研究責任者
所属・職名
氏名

印

大阪国際がんセンターへの提出書類は別途取り寄せてください。