

## ○広島大学病原体等安全管理規則

(平成 20 年 10 月 21 日規則第 167 号)

**改正** 平成 22 年 3 月 31 日規則第 57 号平成 24 年 3 月 30 日規則第 57 号  
平成 27 年 1 月 28 日規則第 4 号 平成 28 年 4 月 1 日規則第 97 号  
平成 29 年 3 月 31 日規則第 62 号平成 30 年 7 月 5 日規則第 69 号  
令和元年 10 月 1 日規則第 203 号令和 2 年 7 月 21 日規則第 77 号  
令和 3 年 2 月 18 日規則第 10 号

### 広島大学病原体等安全管理規則

(趣旨)

第 1 条 この規則は、広島大学(以下「本学」という。)において取り扱う病原体等の安全管理について定め、本学における病原体等に起因して発生するばく露の未然防止及び「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「法」という。)に基づく事故の未然防止を図ることを目的とする。

2 この規則は、法に基づく二種病原体等許可所持者が作成し厚生労働大臣に届け出る感染症発生予防規程を含むものとし、その関係は別表第 1 のとおりとする。

(定義)

第 2 条 この規則において次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号の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並びに同様の構造を有する人工物で人体に危害を及ぼす要因となるものをいう。
- (2) 「特定病原体等」とは、法に定める一種病原体等、二種病原体等、三種病原体等及び四種病原体等をいう。
- (3) 「安全管理」とは、病原体等による感染を予防すること(バイオセーフティ)及び病原体等の紛失、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) 「職員等」とは、本学の役員及び職員並びに学生をいう。
- (5) 「従事者等」とは、本学における病原体等取扱者、管理区域へ立ち入る者その他病原体等に関わる業務に従事する者をいう。
- (6) 「部局等」とは、本学の学部、研究科、附置研究所、病院、全国共同利用施設及び学内共同教育研究施設をいう。
- (7) 「実験室」とは、別表 2 の病原体等の取扱基準に基づき別表 3 で分類された病原体等を取扱う実験室をいう。
- (8) 「管理区域」とは、実験室、排気、排水等の設備区域及び病原体等を保管又は滅菌する病原体等の安全管理に必要な区域をいう。

(学長の責務)

第 3 条 学長は、二種病原体等許可所持者として、法に基づき、次の事項を行う。

- (1) 病原体等の所持に係る許可申請及び届出
- (2) この規則の制定及び改廃に伴う届出
- (3) 病原体等取扱主任者の選任及び届出
- (4) 従事者等に対する教育訓練の実施
- (5) 厚生労働省令に定める施設の基準及び保管等の基準に示された必要な措置
- (6) 事故発生時の届出及び災害時の応急措置
- (7) その他病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止のための必要な措置

(部局等の長の責務)

第4条 部局等の長は、次の事項を行う。

- (1) 病原体等を新たに保管する場合又は病原体等を移動する場合に必要な申請及び届出
- (2) 事故及び災害時の事態に即応した必要な措置
- (3) 病原体等取扱責任者の選任
- (4) 管理区域の管理及び運営
- (5) その他部局等における病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止のための必要な措置

(病原体等取扱主任者)

第5条 本学に病原体等取扱主任者(以下「取扱主任者」という。)を置く。

2 取扱主任者は、病原体等を取り扱う地区ごとに置くものとし、病原体等の取扱いに関し知識及び経験を有する本学教員のうちから学長が選任する。

3 取扱主任者は、次の業務を行う。

- (1) 立入検査等への立会
- (2) 従事者等に対する教育訓練
- (3) 従事者等に対する法及びこの規則の遵守を促すための指示並びに監督

(病原体等取扱責任者)

第6条 部局等の長は、病原体等を用いて行う実験ごとに、当該実験の従事者等のうちから、病原体等取扱責任者(以下「取扱責任者」という。)を選任する。

2 取扱責任者は、取扱主任者の指示に従い、病原体等を用いて行う実験に関する次の業務を行う。

- (1) 実験計画の作成
- (2) 当該実験において取り扱う病原体等の管理
- (3) 当該実験に係る各種申請及び届出
- (4) 当該実験に係る従事者に対する教育訓練
- (5) 当該実験に係るその他必要な事項

(病原体等取扱者)

第7条 病原体等を研究、教育又は診療の目的で取り扱う者(以下「病原体等取扱者」という。)は、取扱主任者及び取扱責任者の指示に従わなければならない。

2 病原体等取扱者は、次に該当する者でなければならないものとする。

- (1) 実験室において取り扱う病原体等に関し、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い方法並びに実験室の構造、使用方法及び事故等発生時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る者
- (2) 第 20 条に規定する教育訓練を受講している者(教育訓練受講前に病原体等を取り扱う必要がある場合であって、取扱責任者の監督・指導の下で取り扱う者を含む。)
- (3) 第 25 条に規定する定期の健康診断を受診している者又は学長が実施する定期の健康診断と同等以上の項目を有する健康診断を受診している者
- (4) 身元保証の得られている者  
(従事者等)

第 8 条 従事者等は、この規則に基づき、管理区域内で病原体等を取り扱うとともに、管理区域に立ち入る場合には、取扱主任者及び取扱責任者の指示に従わなければならない。

(バイオセーフティ委員会)

第 9 条 本学に、病原体等の適正な管理の実施に関して報告又は助言等を行う組織として広島大学バイオセーフティ委員会(以下「委員会」という。)を置く。

2 委員会は、次に掲げる委員で組織する。

- (1) 取扱主任者
- (2) 組換え DNA 実験安全委員会委員 1 人
- (3) 動物実験委員会委員 1 人
- (4) 病原体等に関する専門分野の教授、准教授又は講師 3 人
- (5) その他学長が必要と認めた者

3 委員は学長が任命する。

4 第 2 項第 2 号から第 5 号までの委員の任期は、2 年とし、4 月 1 日に任命することを常例とする。ただし、4 月 2 日以降に任命された場合の任期は、その任命の日から起算して、1 年を経過した日の属する年度の末日までとする。

5 委員の再任は妨げない。

6 第 2 項第 2 号から第 5 号までの委員の任期満了に伴う後任の委員の選出時期は、任期開始前年の 10 月末日とすることを常例とする。

7 委員会は、第 3 条に掲げる事項について審議又は調査し、学長に報告又は助言を行う。

8 委員会に委員長を置き、委員長は委員のうちから学長が指名する。

9 委員長は委員会を招集し、その議長となる。

10 委員会に副委員長を置き、委員長の指名する委員をもって充てる。

11 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故等があるときは、その職務を代行する。

12 委員会は、必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

13 委員は、職務上知ることのできた秘密及び個人情報等を正当な理由なく漏らしてはならない。委員を退いた後も同様とする。

14 委員会に関する事務は、学術・社会連携室学術・社会連携部支援グループにおいて処理する。

(病原体等の取扱基準及び取扱分類)

第 10 条 病原体等の取扱いに関する基準は、別表第 2 のとおりとする。

2 病原体等のバイオセーフティレベル(以下「BSL」という。)分類は、別表第 3(1)のとおりとする。

3 病原体等の動物実験バイオセーフティレベル(以下「ABSL」という。)分類は、別表第 3(2)のとおりとする。

4 病原体等の取扱いに関する基準、BSL 分類又は ABSL 分類の変更は、委員会の議を経て、学長が行う。

(特定病原体等の分類)

第 11 条 法による特定病原体等の分類は、別表第 4 のとおりとする。

(管理区域の運営)

第 12 条 管理区域の運営は、部局等の長が行う。

2 部局等の長は、登録された病原体等取扱者以外の管理区域の立入を禁止する。ただし、施設の点検管理等の理由で、臨時に管理区域へ立入る場合はこの限りではない。

3 臨時に管理区域内への立入を許可する場合にあっては、第 20 条に規定する教育を行った上で、立入に当たっては、取扱主任者又は取扱主任者が指名した者が同行しなければならない。

4 管理区域内での病原体等の保管、使用、滅菌、記帳の義務及び病原体等の管理区域内外への運搬等管理区域の安全性の確保に関し必要な事項は、別表第 5 に定めるとおりとする。

(実験室の安全設備等に関する基準等)

第 13 条 実験室は、別表第 2 の付表 2 から付表 4 までに定める基準に従い、必要な設備を備えていなければならない。

2 前項に定めるもののほか、特定病原体等の保管、使用又は滅菌等を行う実験室にあっては、厚生労働省令で定める施設の基準及び保管等の基準に従ったものでなければならない。

3 部局等の長は、実験室を BSL2 実験室として使用するときには、委員会が定める使用届を学長に提出しなければならない。

4 部局等の長は、前項の BSL2 実験室としての使用を終了するときには、委員会が定める終了届を学長に提出しなければならない。

(管理区域等の表示)

第14条 部局等の長は、実験室の出入口には、取り扱う病原体等のBSL分類等及び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。

2 部局等の長は、管理区域の出入口、保管施設の出入口及び特定病原体等の保管庫には、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。

(病原体等の取扱手続及び分与・移動)

第15条 部局等の長は、BSL1若しくはBSL2の病原体等(特定病原体等を除く。以下この条において同じ。)を新たに保管しようとするとき又はこれらの病原体等を用いて新たな実験をしようとするときには、委員会が定める取扱届をあらかじめ学長に提出しなければならない。ただし、既に届け出た病原体等の菌種を用いて、新たに実験をしようとする場合であって、病原性に大きな違いがないときは、この限りでない。

2 部局等の長は、BSL3の病原体等を新たに保管しようとするとき又はこれらの病原体等を用いて新たな実験をしようとするときには、委員会が定める取扱申請書をあらかじめ学長に提出し、承認を得なければならない。申請事項に変更の必要が生じた場合も同様とする。この場合において、学長は、その内容の一部を変更して承認することができるものとする。

3 前項の規定にかかわらず、病院長は、病院において前項の病原体等が患者等から検出されたときにあつては、適切な処置により保管等の後、速やかに学長に届け出るものとする。

4 部局等の長は、BSL2若しくはBSL3の病原体等を本学以外の機関から受け入れようとするとき、本学以外の機関に移動しようとするとき、他の部局等から受け入れようとするとき又は他の部局等に移動しようとするときには、委員会が定める受入(移動)届をあらかじめ学長に提出しなければならない。

(特定病原体等の取扱手続及び分与・移動)

第16条 本学では、特定一種病原体等の所持及び取扱いはできないものとする。

2 部局等の長は、特定病原体等を新たに保管しようとするとき又はこれらの特定病原体等を用いて新たに実験をしようとするときには、委員会が定める取扱申請書をあらかじめ学長に提出し、承認を得なければならない。

3 前項の規定にかかわらず、病院長は、病院において特定病原体等が患者等から検出されたときにあつては、適切な処置により保管等の後、速やかに学長に届け出るものとする。

4 部局等の長は、特定病原体等を本学以外の機関から受け入れようとするときには、委員会が定める受入申請書をあらかじめ学長に提出し、承認を得なければならない。

5 部局等の長は、特定病原体等を本学以外の機関へ譲渡又は分与しようとするときには、委員会が定める譲渡(分与)申請書をあらかじめ学長に提出し、承認を得なければならない。

- 6 部局等の長は、特定病原体等を他の部局等から受け入れようとするとき又は他の部局等に移動しようとするときには、委員会が定める受入(移動)申請書をあらかじめ学長に提出し、承認を得なければならない。
- 7 部局等の長は、第2項の申請事項に変更の必要が生じた場合は、新たに学長に申請し、その承認を得なければならない。
- 8 学長は、第2項及び第4項から前項までの承認をした場合並びに第3項の届出があった場合には、必要に応じて法に基づく手続きを遅滞なく行わなければならない。

(病原体等の運搬の制限)

第17条 特定病原体等の運搬については、法、厚生労働省令に基づく運搬の基準及び厚生労働省告示で定める特定病原体等の運搬に係る容器等に関する基準並びに厚生労働省が定める特定病原体等の安全運搬マニュアルの基準に従わなければならない。

- 2 前項に定めるもののほか、病原体等を運搬する場合には、四種病原体等に準じた三重包装の容器を用いなければならない。
- 3 本学内において特定病原体等を運搬する場合には、次に定める基準によらなければならない。
  - (1) 運搬する場合には、病原体取扱者複数人により運搬を行うこと。
  - (2) 運搬する場合には、二重包装の容器に封入すること。
  - (3) 容器は、容易、かつ安全に取り扱えること。
  - (4) 容器は、運搬中の温度又は内圧の変化、振動等により、破損等が生じるおそれがないこと。
  - (5) 容器は、内容物の漏洩のおそれのない十分な強度及び耐水性があること。
  - (6) 車両等により運搬を行う場合には、運搬中の移動、転倒、転落等により安全性が損なわれないこと。
  - (7) 病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止のための必要な措置を講じること。

(病原体等の廃棄)

第18条 特定病原体等又はこれらに汚染されたと思われる物品及び排水の廃棄に当たっては、厚生労働省令に定める消毒滅菌の方法に従い処置しなければならない。

- 2 特定病原体等を除く病原体等又はこれらに汚染されたと思われる物品及び排水の廃棄に当たっては、前項に定める消毒滅菌の方法に準じて処置しなければならない。
- 3 部局等の長は、二種病原体等について所持を要しなくなった場合等においては、委員会が定める廃棄届を学長に提出し、第5項に定める届出の後、滅菌等を実施しなければならない。

- 4 部局等の長は、三種病原体等及び四種病原体等について所持を要しなくなった場合等においては、委員会が定める廃棄届を学長に提出し、滅菌等を実施しなければならない。
- 5 学長は前2項の規定により、部局等の長から二種病原体等及び三種病原体等の廃棄届の提出があった場合は、法に基づく所定の届出を行わなければならない。
- 6 部局等の長は、特定病原体等を除くBSL2又はBSL3の病原体等について所持を要しなくなった場合等においては、委員会が定める廃棄届を学長に提出し、滅菌等を実施しなければならない。

(記録)

第19条 学長は、部局等の長に、特定病原体等のうち二種病原体等及び三種病原体等については、帳簿を整え、別表第6に定める当該特定病原体等の保管、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、教育訓練の実施等必要な情報を記録させ、取扱主任者に監督させなければならない。

2 部局等の長は、特定病原体等の情報について、次の方法により適切な管理を行うものとする。

- (1) 特定病原体等の滅菌、保管等に関する書類は、常に鍵のかかるキャビネット等で保管し、その鍵は取扱主任者が管理すること。
- (2) 電子媒体による情報は、LAN等に接続されていない、セキュリティワイヤで固定されたパソコンに保管し、限られた者しかアクセスできないようにすること。

(教育訓練)

第20条 学長は、従事者等を対象として、本規則の周知を図るほか、当該病原体等による感染症の発生を予防し、そのまん延を防止するために、取扱主任者等に命じ、別表第7に定める教育訓練を開講しなければならない。

(事故と対応)

第21条 従事者等は、病原体等の保管及び管理の実施並びに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及び保管庫の施錠の確認等を実施し、保管する病原体等の異状の有無を確認しなければならない。

2 事故(病原体等の盗取、所在不明及びこの規則に反する行為をいう。以下同じ。)を発見した者は、次の措置を行うとともに、直ちに部局等の長に報告しなければならない。

- (1) 盗取又は所在不明等の病原体等の種類及び量を確認する。
  - (2) 窓・扉等の破損等がある場合は、侵入防止策を講じる。
  - (3) 原因究明に支障を来さないよう、警察等が対応するまでの間、現場の保全を講じる。
  - (4) 盗取等の際に他の病原体等の容器の破損等があり、当該病原体等により周囲の汚染が考えられる場合は病原体等の拡散防止措置を行う。
- 3 部局等の長は、前項の報告を受けたときは、取扱責任者に命じ必要な措置を講じるとともに、遅滞なく委員会に届け出なければならない。

4 前項の届出を受けた委員会の委員長は、直ちに詳細な調査を行うとともに、その結果を学長に報告しなければならない。

5 学長は、前項の報告を受けたときは、その報告内容により、遅滞なく警察署等に届け出るとともに原因究明と再発防止の処置を検討しなければならない。

(ばく露と対応)

第 22 条 次の各号のいずれかに該当する場合は、病原体等にばく露したものとして取り扱うものとする。

(1) 外傷，吸入，粘膜ばく露により，BSL2 から BSL4 までの病原体等が従事者等の体内に入った可能性があるとき。

(2) 実験室内の安全設備の機能に重大な異常が発見されたとき。

(3) 病原体等により実験室内が広範に汚染されたとき。

(4) 職員等の健康診断の結果，BSL2 から BSL4 までの病原体等によると疑われる異常が認められたとき。

(5) 第 29 条第 3 項に規定する報告があったとき。

2 前項各号のばく露を発見した者は、別表第 8 に定める措置を講じ、現場の保全及びまん延の防止に努めるとともに、速やかに部局等の長に報告しなければならない。

3 部局等の長は、前項の報告を受けたときは、取扱責任者に命じ必要な措置を講じるとともに、遅滞なく委員会に届け出なければならない。

4 前項の届出を受けた委員会の委員長は、直ちに詳細な調査を行うとともに、その結果を学長に報告しなければならない。

5 学長は、前項の報告を受けたときは、原因究明と再発防止の処置を検討しなければならない。

(災害時の応急措置)

第 23 条 地震，火災その他の災害を発見した者は、直ちに部局等の長に報告しなければならない。

2 病原体等取扱者は、実験室において実験を実施している際に、地震，火災その他の災害が発生した場合は、災害に即応した別表第 9 に定める災害時の応急措置を講じるとともに、直ちに部局等の長に報告しなければならない。

3 部局等の長は、前 2 項の報告を受けたときは、災害に即応した別表第 9 に定める災害時の応急措置を講じるとともに、直ちに学長及び委員会に届け出なければならない。

4 学長は、前項の報告を受け、病原体等の安全管理に関し、緊急の必要があると認めたとときには、直ちに次条に定める緊急対策本部を設置しなければならない。

5 部局等の長は、災害の内容及び範囲並びに緊急対策本部が設置されるまでの間に講じた措置の内容を、速やかに学長に報告しなければならない。

(緊急対策本部)

第 24 条 緊急対策本部(以下「対策本部」という。)は、学長、理事(学術・社会連携担当)、学術・社会連携部長、委員会委員、当該部局等の長及び学長の指名する職員等をもって組織する。

2 対策本部は、次の事項を行う。

- (1) 被汚染者の処置
- (2) 病原体等の逸出の防止対策
- (3) 汚染区域の設定
- (4) 汚染防止並びに汚染された場所及び物の処置
- (5) 汚染区域の安全性調査及び汚染区域の解除
- (6) その他緊急時措置

3 対策本部に本部長を置き、学長をもって充てる。

4 本部長は、対策本部の業務を掌理する。

5 対策本部は、病原体等に関する安全性が確認され、緊急事態が解消したとき、本部長が解散する。

(健康診断)

第 25 条 学長は、管理区域で病原体等を取り扱う業務に従事する職員等に対して定期の健康診断を実施するものとする。

2 学長は、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実施することができる。

(健康診断受診の義務)

第 26 条 職員等は、指定された期日又は期間内に健康診断を受けなければならない。

(健康診断の記録)

第 27 条 学長は、第 25 条により実施された健康診断の結果、職員等ごとに記録を作成し、原則として職員等の退職、卒業、修了等後 5 年間、健康診断の記録を保存しなければならない。

(健康診断後の措置)

第 28 条 学長は、健康診断の結果、職員等に別表第 3 及び別表第 4 に定める BSL2 から BSL4 までの病原体等による感染が疑われるときには、直ちに必要な措置を講じるものとする。

(感染の届出等)

第 29 条 部局等の長は、職員等に別表第 3 及び別表第 4 に定める BSL2 から BSL4 までの病原体等による感染が疑われる場合には、委員会に届け出なければならない。

2 前項の届出を受けた委員会の委員長は、直ちに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 委員会の委員長は、前項の調査の結果、当該従事者等の病原体等での感染が認められる場合又は医学的に不明瞭である場合には、直ちに学長に報告しなければならない。

4 学長は、前項の報告を受けた場合には、直ちに適切な措置を講じなければならない。

(立入禁止等の措置)

第 30 条 学長は、この規則に違反した従事者等に対して、管理区域への立入及び実験室の使用の禁止、制限等の措置をとることができる。

(安全管理体制の見直し)

第 31 条 学長は、適宜病原体等の安全管理体制の見直しを行う。

(雑則)

第 32 条 この規則に定めるもののほか、病原体等の安全管理に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

1 この規則は、平成 20 年 10 月 21 日から施行する。

2 この規則の施行前に、既に保管又は管理された病原体等については、この規則により保管又は管理されたものとみなす。

附 則(平成 22 年 3 月 31 日規則第 57 号)

この規則は、平成 22 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 24 年 3 月 30 日規則第 57 号)

この規則は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 27 年 1 月 28 日規則第 4 号)

1 この規則は、平成 27 年 1 月 28 日から施行する。ただし、別表第 3 及び別表第 4 の改正規定は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

2 この規則の施行の際現にこの規則による改正前の広島大学病原体等安全管理規則の規定により届出され、若しくは承認されている病原体等又は承認されている特定病原体等は、この規則による改正後の広島大学病原体等安全管理規則の規定により届出され、若しくは承認されている病原体等又は承認されている特定病原体等とみなす。

附 則(平成 28 年 4 月 1 日規則第 97 号)

この規則は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 29 年 3 月 31 日規則第 62 号)

この規則は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 30 年 7 月 5 日規則第 69 号)

この規則は、平成 30 年 7 月 5 日から施行し、この規則による改正後の広島大学病原体等安全管理規則の規定は、平成 30 年 4 月 1 日から適用する。

附 則(令和元年 10 月 1 日規則第 203 号)

この規則は、令和元年 10 月 1 日から施行する。

附 則(令和 2 年 7 月 21 日規則第 77 号)

この規則は、令和 2 年 7 月 21 日から施行し、この規則による改正後の広島大学病原体等安全管理規則別表第 3(1)、別表第 4 及び別表第 5 の規定は、令和 2 年 3 月 27 日から適用し、第 9 条及び第 24 条の規定は、令和 2 年 4 月 1 日から適用する。

附 則(令和 3 年 2 月 18 日規則第 10 号)

この規則は、令和 3 年 2 月 18 日から施行する。