

平成29年4月1日
基 研 規 則 第 3 号

(趣旨)

第1条 この規則は、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）及び家畜伝染病予防法（昭和26年法律第166号）、並び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施行令（平成10年政令第420号）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施行規則（平成10年厚生省令第99号）等（以下「法等」という。）に基づき、自然科学研究機構基礎生物学研究所（当該研究所が密接な連携及び協力を行う岡崎共通研究施設及び生命創成探究センターを含む。以下「研究所」という。）において病原体等を用いた実験（以下「実験」という。）を計画し、実施する際の安全を確保するため、必要な事項を定めることを目的とする。

(用語の定義)

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、それぞれ当該各号に定めるところによる。

一 研究用微生物等 研究に用いるウイルス、細菌、真菌、寄生虫、プリオン、並びに生物の産生する物質並びに同様の構造を有する人工物。

二 病原体等 研究用微生物等の中で、人体又は動物に危害を及ぼす要因となるものをいう。

三 特定病原体等 病原体等のうち、法等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。

四 バイオセーフティレベル 病原体等の人又は動物への病原性及び伝播性の程度並びに疾患の予防法又は治療法を考慮し、人又は動物への危害を及ぼす危険性の程度に応じて定めた病原体等の取扱いに関する安全対策の区分（以下「BSL」という。）をいい、危険の度合いを低いものから順に別表1の付表1に定めるBSL1からBSL4までの4段階に区分して示す。

五 アニマルバイオセーフティレベル 病原体等を用いた動物実験において、人又は実験動物への病原性及び伝播性の程度並びに疾患の予防法又は治療法を考慮し、人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病原体等の取扱いに関する安全対策の区分（以下「ABSL」という。）をいい、危険の度合いを低いものから順に別表1の付表2に定めるABSL1からABSL4までの4段階に区分して示す。

六 安全管理 病原体等へのばく露等を予防すること及び病原体等の紛失、盗難、濫用、悪用等を防止することをいう。

七 実験室等 病原体等を取扱い、又は滅菌等をする実験室、病原体等の保管のための設備及び動物に対して病原体等を使用した場合における当該動物の飼育のための設備をいう。

八 管理区域 実験室等及び実験室等に近接して設けられる空調及び排水等に係る設備区域その他の安全管理が必要な区域をいう。

九 取扱い等 病原体等の所持、保管、譲渡し、譲受け、運搬及び滅菌・廃棄等をいう。

2 前項に規定するもののほか、この規則において使用する用語は法等の定めるところとする。

(研究所長の責務)

第3条 基礎生物学研究所長（以下「研究所長」という。）は、研究所における研究用微生物等の取扱い等に係る安全管理について包括的な責任を負うものとする。

2 研究所長は、法等及びこの規則に定めるところにより、研究所において行われる実験の安全確保に関して必要な措置を講じるものとする。

(使用責任者)

第4条 研究所長は、研究所内の管理区域ごとに使用責任者を置かなければならない。

2 使用責任者は、管理区域の安全確保に関して必要な措置を講じるものとする。

(実験責任者)

第5条 実験を実施しようとする場合は、実験計画ごとに実験責任者を置かなければならない。

2 実験責任者は、研究所で実験に携る者（技術職員、大学院学生等も含む。以下「研究者等」という。）のうち、法等及びこの規則を熟知するとともに関連の知識及び技術に習熟した者であり、当該実験を統括し安全管理上の責任を負う能力を持つ者とする。

3 実験責任者は、当該実験の研究者等に対して、実験の安全管理に関し適切な指導及び助言を行うとともに、実験の安全管理に関して必要な措置を講じるものとする。

(委員会の設置)

第6条 研究所に、自然科学研究機構基礎生物学研究所研究用微生物等安全管理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員会の組織)

第7条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- 一 研究所の教授，特任教授又は准教授，特任准教授 若干名
- 二 研究所の技術課長
- 三 その他研究所長が必要と認めた者

2 前項第1号に掲げる委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

3 委員会に委員長を置き、委員の互選による。

4 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

5 委員会は、委員の過半数の出席によって成立する。

6 委員会の議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。

(委員会の役割)

第8条 委員会は、研究所長の諮問に応じ、次の各号に掲げる事項について調査、審議する。

- 一 実験に係る規則等の制定及び改廃に関すること
- 二 実験計画の審査に関すること
- 三 安全管理基準等の作成，病原体等の危険度分類及び法等に基づく特定病原体等の分類に関すること
- 四 実験及び実験に係る病原体等の取扱い等の安全管理基準への適合性に関すること
- 五 実験室等及び管理区域の安全管理並びに法等で定める施設の基準を満たすために必要な整備等に関すること
- 六 研究者等に対する教育訓練の実施及び健康管理に関すること
- 七 病原体等の滅菌等の処理，記帳及び情報管理に関すること
- 八 事故発生の際の必要な措置及び改善策に関すること
- 九 その他安全管理に関し必要な事項

2 委員会は、必要に応じ、管理区域に立ち入り、調査することができる。

3 委員会は、必要に応じ、実験責任者に対し、報告を求めることができる。

4 委員会は、必要に応じ、研究所長に実験の安全確保について助言又は勧告することができる。

(庶務)

第9条 委員会の庶務は、岡崎統合事務センター国際研究協力課において処理する。

(病原体等取扱主任者の選任)

第10条 研究所長は、研究所において二種病原体等を用いた実験計画の実施を承認しようとする場合、病原体等取扱主任者（以下「主任者」という。）を任命し、厚生労働大臣まで届出なければならない。

2 主任者は、法等及びこの規則等を熟知するとともに、病原体等の取扱い等の知識経験に関する要件として、法等で定める者でなければならない。

(主任者の責務)

第11条 主任者は、病原体等による感染症の発生の予防及び蔓延の防止に関し、必要と認めた場合は、研究所長に意見を述べるができるものとする。

2 主任者は、管理区域における二種病原体等の管理状況について点検をし、実験室等の保守点検をしなければならない。

3 主任者は、特定病原体等を取り扱う管理区域に立ち入る者に対し、法等及びこの規則等の実施を確保するための指示を行う。

4 主任者は、委員会と連絡をとり、必要な事項について研究所長に報告するものとする。

5 主任者は、法等に基づく立入検査等への立会いを行う。

(管理区域の設定)

第12条 使用責任者は、管理区域を設定しようとする場合、別記様式第1号により、研究所長に申請し、承認を受けなければならない。当該管理区域を変更しようとする場合も同様とする。

2 前項の管理区域のうち、二種病原体等又は三種病原体等を取り扱う管理区域を設定しようとする場合は、別記様式第1の2号により、研究所長に申請し、承認を受けなければならない。当該管理区域を変更しようとする場合も同様とする。

- 3 実験室等及び管理区域の出入口には、別記様式第2号の標識を掲示しなければならない。
- 4 管理区域の承認期間は、最長で5年間とし、承認期間の延長を行う場合は新規に申請を行うものとする。

(管理区域に関する基準等)

第13条 実験室等は、当該実験室等において取り扱う病原体等のBSL及びABSLに応じ、別表2に定める安全管理基準に適合するように維持しなければならない。

- 2 特定病原体等の実験室等については、法等に規定する基準に適合するように維持しなければならない。

(立入制限)

第14条 主任者又は使用責任者が必要と認めた者以外の者は、管理区域に立ち入ってはならない。

- 2 管理区域への立入りを許可された者は、主任者又は使用責任者の指示に従わなければならない。

(管理区域における保守点検)

第15条 主任者又は使用責任者は、管理区域における病原体等の管理状況の点検並びに実験室等及び設置機器等の保守点検を毎年1回以上、定期的実施しなければならない。

(管理区域の廃止)

第16条 承認済みの管理区域を廃止する場合、別記様式第3号により、研究所長に届出なければならない。

(病原体等の取扱い等)

第17条 病原体等の取扱い等に関する基準並びにBSL及びABSLの分類については、別表2に定める安全管理基準に従うものとする。

- 2 実験責任者は、実験を実施しようとするときは、実験計画及びそれに係る病原体等の取扱い等について、別記様式第4号により、研究所長に申請し、承認を受けなければならない。
- 3 実験責任者は、前項に掲げる実験計画のうち、二種病原体等又は三種病原体等を取り扱う場合は、別記様式第4の2号により、研究所長に申請し、承認を受けなければならない。
- 4 実験責任者は、前項の規定により申請する実験計画において二種病原体等を使用する場合は、厚生労働大臣の許可を受けた後でなければ、二種病原体等の取扱い等ができない。
- 5 実験責任者は、病原体等を所持することを要しなくなった場合には、当該病原体等（これらによって汚染されたと思われる物品を含む。）に最も有効な方法に従い、滅菌若しくは無害化し、又は当該病原体等の全部を譲渡しなければならない。
- 6 実験責任者は、BSL2病原体等、BSL3病原体等及び特定病原体等を廃棄するときは、別記様式第5号により、研究所長に届出なければならない。
- 7 実験責任者は、特定病原体等の研究以外の機関への譲渡については、あらかじめ、別記様式第6号により、研究所長に申請し、承認を受けなければならない。
- 8 実験責任者は、特定病原体等を運搬しようとする場合は、法等の規定に基づく運搬の基準、並びに特定病原体等の運搬に係る容器等に関する基準（平成19年厚生労働省告示第209号）で定める基準等に従わなければならない。
- 9 研究所長は、第7項の規定により承認を与えた場合は、法等に基づき、都道府県公安委員会に特定病原体等の運搬に関する届出をしなければならない。
- 10 実験責任者は、特定病原体等を研究以外の機関から移動（受入）しようとする場合は、別記様式第7号により、研究所長に申請し、承認を得なければならない。
- 11 研究者等は、第20条に定める教育訓練を受講し、受講者登録を受けない限り、二種病原体等の取扱い等はできないものとする。
- 12 BSL分類が難しい臨床検体（培養細胞等を含む）は、BSL2を最低基準として取扱わなければならない。ただし、別表1の付表3に定めたものは、BSL2に準じて取り扱うが、第12条第1項に基づく管理区域での取扱い及び本条第2項に基づく別記様式第4号による申請と承認は必要ないものとする。

(取扱い等の禁止)

第18条 研究所では一種病原体等の取扱い等はできないものとする。

(立入調査及び点検)

第19条 主任者は、管理区域の法等への適合性並びに管理区域における特定病原体等の保管状況について立入調査及び点検を1年に1回以上行うものとする。

(教育訓練)

第20条 研究所長は、二種病原体等を取り扱う管理区域に立ち入る者に対し、安全管理基準の周知を図るとともに、次に掲げる事項について、毎年1回以上教育訓練を行わなければならない。

- 一 病原体等の安全な取扱い等に関する事
- 二 実施しようとする実験の危険度に関する事
- 三 事故発生の場合の措置に関する事
- 四 物理的及び生物学的封じ込め等に関する事
- 五 実験を実施するに当たっての安全管理に関する事
- 六 その他安全管理に関して必要な事項

(健康管理)

第21条 研究者等は、実験の開始前及び開始後1年を超えない期間ごとに、健康診断を受けなければならない。

- 2 研究者等は、前項の規定にかかわらず、研究所長が特に必要と認めたときは、速やかに健康診断を受けなければならない。
- 3 健康診断に係る事務は、岡崎統合事務センター人事労務課において処理する。
- 4 研究者等は、絶えず自己の健康について注意しなければならない。
- 5 研究者等は、健康に変調を来した場合又は重症若しくは長期にわたる病気にかかった場合には、研究所長に報告しなければならない。
- 6 前項の事実を知り得た者は、同項の規定に準じて報告するものとする。

(ばく露と対応)

第22条 ばく露とは、次の各号に掲げる場合をいうものとする。

- 一 外傷ばく露、吸入ばく露、粘膜ばく露等により、病原体等が研究者等の体内に入った可能性がある場合
 - 二 実験室等内の安全設備の機能に重大な異常が発見された場合
 - 三 病原体等により、管理区域内が広範囲に汚染された場合
 - 四 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
 - 五 前条第5項又は第6項に規定する報告があり、調査の結果、病原体等によると疑われる異常が認められた場合
- 2 前項に掲げるばく露の可能性がある研究者等がいる場合は、速やかに次の各号に掲げる応急手当を行った後、直ちに救急病院等へ当該研究者等を搬送するものとする。
- 一 外傷ばく露、粘膜ばく露等により病原体等が体内に入った可能性がある場合は、傷口等を大量の水道水及び石鹸水により洗浄する。
 - 二 吸入ばく露等により病原体等が体内に入った可能性がある場合は、口腔及び鼻腔を水道水及び石鹸水により洗浄する。
- 3 第1項のばく露を発見した者は、速やかに適切な消毒剤により現場の除染を行い、主任者及び研究所長に汚染の範囲、ばく露したと思われる病原体等の種類及び身体的異常について報告しなければならない。
- 4 主任者及び研究所長は、前項の報告を受けた場合、相互に連絡をとり、事態の状況を正確に把握するとともに、適切な措置を講じるものとする。

(記帳)

第23条 研究所長は、研究所内で二種病原体等又は三種病原体等を用いる実験を実施する場合、取扱い等に関する事項、実験室等への入退室等、管理区域の点検、教育訓練の実施等について帳簿を整えなければならない。

- 2 実験責任者は前項に定める帳簿に記帳し、それを保存するものとする。
- 3 第1項に定める帳簿は、毎年3月31日に閉鎖し、閉鎖後5年間保存するものとする。

(情報管理)

第24条 研究所長及び研究者等は、病原体等に関する情報を適切な方法で管理しなければならない。

- 2 研究者等及び管理区域に立ち入る者は、業務上知り得た情報を他に漏らしてはならない。

(盗難)

第25条 研究用微生物等の盗難を発見した者又は所在不明を確認した者は、直ちに主任者及び実験責任者に通報しなければならない。

- 2 主任者又は実験責任者は、前項の通報を受けたときは、その概要を研究所長に報告しなくてはならない。
- 3 研究所長は、前項の報告を受けたときは、その概要を自然科学研究機構長（以下「機構長」という。）に報告するとともに、必要に応じ、遅滞なく警察署に通報しなければならない。
- 4 機構長は、前項の報告を受けた場合、文部科学大臣（特定病原体等に係る盗難である場合にあつては、文部科学大臣及び厚生労働大臣）に報告するものとする。

(緊急時の措置)

第26条 研究所長は、実験室等において、事故若しくは地震、火災その他の災害のため生物災害が発生した場合、又は発生するおそれがある場合には、直ちに適切な措置を講じなければならない。

2 研究所長は、前項の規定に該当する場合は、その概要、講じた措置等を速やかに機構長に報告しなければならない。

(必要な措置の要請)

第27条 主任者は、研究者等が法等若しくはこの規則に著しく違反した場合、又はそのおそれがある場合は、研究所長及び委員会に報告し、必要な措置を講ずるよう要請することができる。

2 研究所長は、前項の報告等に基づき必要があると認めたときは、委員会の議を経て、実験の制限又は中止その他必要な措置を講じなければならない。

(雑則)

第28条 この規則の実施に関し必要な事項は委員会の議を経て、別に研究所長が定める。

附 則

この規則は、平成29年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、令和3年3月1日から施行する。

附 則

この規則は、令和6年4月1日から施行する。

別表1 病原性微生物等のバイオセーフティレベルを分類する基準

病原性微生物等を試験管内で通常の量を取り扱う場合、病原性微生物等のバイオセーフティレベル（BSL）は、ヒトへの病原性の観点から、以下の基準により分類する。ただし、実験動物のみに感染する病原性微生物等については付表2に示す。

●レベル1

ヒト又は動物に重要な疾患を起こす可能性のないもの。

●レベル2

ヒト又は動物に病原性を有するが、実験室その他の教員等、家畜等に対して重大な災害となる可能性が低いもの。

●レベル3

ヒトに感染すると通常重篤な疾病を起こすが、一つの個体から他の個体への伝播の可能性は低いもの。

（参考）

●レベル4

ヒト又は動物に重篤な疾病を起こし、かつ、罹患者から他の個体への伝播が、直接又は間接に容易に起こり得るもの。有効な治療及び予防法が通常得られないもの。

注：

① 国内に常在しない疾患等の病原体となる微生物については、当該生物等より病原性の高い微生物等と同等のレベルに分類する場合がある。

② 一般臨床検体の取り扱いはレベル2で行う。臨床診断等からレベル3以上の病原性微生物等への感染があったことが疑われ、かつ、この病原性微生物等を分離等の目的で増殖させる場合には、当該病原性微生物等のレベルで取り扱うものとする。

③ ベクターを介しないと伝播し得ない病原性微生物等については、実験内容、地域性を考慮し、レベルを変更できるものとする。

付表 1 病原性微生物等のレベル分類

ここに挙げられていない病原性微生物については個別に考慮するとともに、最新の知見に基づき、以下の表について追加またはレベルの変更が必要となった場合には、適宜これを行うものとする。また、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。

特定病原体等は、一種病原体（一種）から四種病原体等（四種）と示す。

ヒトへの病原性がないか低いものを＊で示す。

病原体の B S L 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。）

● B S L 1

弱毒生ワクチン（細胞培養痘そうワクチン以外の痘そうワクチンを除く）及びAdeno-associated Virus

● B S L 2

Adenoviridae

Mastadenovirus

Canine adenovirus (Infectious canine hepatitis virus)*

Human adenovirus A

Human adenovirus B

Human adenovirus C

Human adenovirus D

Human adenovirus E

Human adenovirus F

Murine adenovirus A*

Simian adenovirus

Arenaviridae

Arenavirus

Lymphocytic choriomeningitis virus ⁴⁾

Arteriviridae

Arterivirus

Lactate dehydrogenase-elevating virus (LDV)*

Astroviridae

Mamastrovirus

Human astrovirus

Bomaviridae

Bomavirus

Boma disease virus

Bunyaviridae

Orthobunyavirus

Bunyamwera virus

California encephalitis virus

Simbu virus

Caliciviridae

Norovirus

Norwalk virus

Sapovirus

Sapporo virus

Vesivirus

- Feline calicivirus *
- Coronaviridae
 - Coronavirus
 - Human coronavirus 229E
 - Human coronavirus OC43
 - Human coronavirus NL63
 - Bovine coronavirus *
 - Canine coronavirus *
 - Feline infectious peritonitis virus *
 - Infectious bronchitis virus (Avian infectious bronchitis virus) *
 - Murine hepatitis virus ¹⁾ *
 - Porcine epidemic diarrhea virus *
 - Rat coronavirus *
 - Sialodacryoadenitis virus *
 - Transmissible gastroenteritis virus *
- Flaviviridae
 - Flavivirus
 - Apoi virus
 - Aroa virus
 - Dengue virus (四種)
 - Ilheus virus
 - Japanese encephalitis virus (四種) (at, m, ML-17, S-株を除く)
 - Langat virus
 - Rio Bravo virus
 - Yokose virus
 - Hepacivirus
 - Hepatitis C virus
 - Unassigned
 - Hepatitis G virus
- Hepadnaviridae
 - Orthohepadnavirus
 - Hepatitis B virus
- Hepeviridae
 - Hepevirus
 - Hepatitis E virus
- Herpesviridae
 - Cytomegalovirus
 - Human herpesvirus 5
 - Ictalurvirus
 - Caviid herpesvirus 1 (Guinea pig herpesvirus) *
 - Lymphocryptovirus
 - Cercopithecine herpesvirus 12 (Herpes virus papio) *
 - Human herpesvirus 4
 - Rhadinovirus
 - Human herpesvirus 8
 - Saimiriine herpesvirus 2
 - Roseolovirus
 - Human herpesvirus 6
 - Human herpesvirus 7
 - Simplexvirus
 - Cercopithecine herpesvirus 16 (Herpes virus papio 2) *
 - Human herpesvirus 1

- Human herpesvirus 2
- Varicellovirus
 - Felid hepesvirus 1 (Feline viral rhinotracheitis virus) *
 - Human herpesvirus 3
 - Suid herpesvirus 1(Pseudorabies virus) *
- Orthomyxoviridae
 - Influenzavirus A
 - Influenza A virus (四種) (H5N1またはH7N7 の弱毒株*、H2N2、新型インフルエンザ等感染症の病原体 (「厚生労働大臣が定める三種病原体等及び四種病原体等」 (平成19年厚生労働省告示第202号) に規定されるものに限る)
 - Influenza A virus ²⁾
 - Influenzavirus B
 - Influenza B virus
 - Influenzavirus C
 - Influenza C virus
- Papillomaviridae
 - Papillomavirus
 - Human papillomavirus
- Paramyxoviridae
 - Avulavirus
 - Newcastle disease virus ¹⁾
 - Metapneumovirus
 - Human metapneumovirus (hMPV)
 - Morbillivirus
 - Canine distemper virus *
 - Measles virus
 - Pneumovirus
 - Human respiratory syncytial virus
 - Murine pneumonia virus (Pneumonia virus of mice) *
 - Respirovirus
 - Human parainfluenza virus 1
 - Human parainfluenza virus 3
 - Sendai virus ¹⁾
 - Rubulavirus
 - Mumps virus
 - Human parainfluenza virus 2
 - Human parainfluenza virus 4
- Parvoviridae
 - Erythrovirus
 - B19 virus
 - Parvovirus
 - Canine parvovirus *
 - Feline panleukopenia virus *
 - Kilham rat virus (Rat virus) *
 - Lapine parvovirus *
- Picomaviridae
 - Cardiovirus
 - Encephalomyocarditis virus
 - Saffold virus(SAFV)
 - Theilovirus *
 - Enterovirus
 - Human enterovirus A

- Human enterovirus B
- Human enterovirus C
- Human enterovirus D
- Poliovirus (四種) (ワクチン株を除く)
- Hepatovirus
 - Hepatitis A virus
- Kobuvirus
 - Aichi virus
- Parechovirus
 - Human parechovirus
- Rhinovirus
 - Human rhinovirus A
 - Human rhinovirus B
- 未分類
 - Cosa virus
- Polyomaviridae
 - Polyomavirus
 - BK polyomavirus
 - JC polyomavirus
 - Murine polyomavirus *
 - Simian virus 40
- Poxviridae
 - Molluscipoxvirus
 - Molluscum contagiosum virus
 - Orthopoxvirus
 - Cowpox virus
 - Ectromelia virus (Mousepox virus) ¹⁾ *
 - Monkeypox virus ³⁾ (三種)
 - Rabbitpox virus *
 - Vaccinia virus(細胞培養痘そうワクチンを除く)
 - Yatapoxvirus
 - Tanapox virus
 - Yaba monkey tumor virus
- Reoviridae
 - Orbivirus
 - Bluetongue virus *
 - 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
 - Feline leukemia virus *
 - Gibbon ape leukemia virus *
 - Murine leukemia virus *
 - Lentivirus
 - Feline immunodeficiency virus *

Simian immunodeficiency virus
 Rhadovoridae
 Lyssavirus
 Rabies virus (三種) (CVS, ERA, Flury Fuenzalida S-51, Fuenzalida S-91, Kelev, LEP, Nishigahara, Paris Pasteur, PM, PV, SAD, Vnukovo-32 株)
 Rabies virus (HEP, RC・HL 株)
 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
 Anellovirus
 Torque Teno virus (TTV)
 Prions
 Mammalian Prions (Agents of Spongiform Encephalopathies)
 Scrapie *
 Bovine spongiform encephalopathy (BSE) ³⁾
 Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) ⁴⁾

1) 小動物実験を行う場合はABSL 3 とする。(但し、サル類を除く。)

2) H 5 または H 7 の強毒株は除く。

*註 以下のいずれかの基準に適合するものとする。

1 4 週齢から 8 週齢のニワトリに静脈注射した際の死亡率が 75% より低いこと。

2 6 週齢のニワトリにおける静脈内接種病原性指数 (I V P I) が 1.2 以下であること。

3 HA 蛋白の開裂部位にこれまでに確認された強毒型のインフルエンザ A ウイルスと類似の塩基性アミノ酸の連続配列がないこと。

3) 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 ABSL 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、ABSL 3 とする。その他の動物 prion の動物実験は個別に考慮する。

4) 動物実験を行う場合は ABSL 3 とする。

●BSL 3

Bunyaviridae
 Hantavirus
 Hantaan virus (三種)
 Seoul virus (三種)
 Dobrava-Belgrade virus (三種)
 Puumala virus (三種)
 Andes virus (三種)
 Sin Nombre virus (三種)
 New York virus (三種)
 Bayou virus (三種)
 Black Creek Canal virus (三種)

Laguna Negra virus (三種)
 Phiebovirus
 Rift Valley fever virus (三種)
 Coronaviridae
 Coronavirus
 Severe acute respiratory syndrome(SARS) coronavirus (二種)
 Flaviviridae
 Flavivirus
 Kyasanur Forest disease virus (三種)
 Omsk hemorrhagic fever virus (三種)
 Louping ill virus
 Murray valley encephalitis virus
 Powassan virus
 St. Louis encephalitis virus
 Tick-borne encephalitis virus (三種)
 West Nile virus (四種)
 Yellow fever virus (17D vaccine strain を除く)^{5)、6)} (四種)
 Herpesviridae
 Simplexvirus
 Cercopithecine herpesvirus^{5)、6)} (三種) (B ウイルス)
 Orthomyxoviridae
 Influenzavirus A
 Influenza A virus (四種) (H5N1またはH7N7 の弱毒株*、H2N2、新型インフルエンザ等感染症の病原体 (「厚生労働大臣が定める三種病原体等及び四種病原体等」 (平成19年厚生労働省告示第202号) に規定されるものに限る)
 Influenza A virus⁷⁾
 Paramyxoviridae
 Henipavirus
 Nipahvirus^{5)、6)} (三種)
 Hendra virus^{5)、6)} (三種)
 Reoviridae
 Coltivirus
 Colorado tick fever virus
 Retroviridae
 Lentivirus
 Human immunodeficiency virus 1
 Human immunodeficiency virus 2
 Rhabdoviridae
 Lyssavirus
 Rabies virus (三種) (CVS, ERA, Flury Fuenzalida S-51, Fuenzalida S-91, Kelev, LEP, Nishigahara, Paris Pasteur, PM, PV, SAD, Vnukovo-32 株及びHEP, RC・HL 株を除く)
 Lagos bat virus, Mokola virus 他
 Togaviridae
 Alphavirus
 Chikungunya virus
 Eastern equine encephalitis virus (三種)
 Getah virus
 Mayaro virus
 Semliki Forest virus
 Venezuelan equine encephalitis virus (三種)
 Western equine encephalitis virus (三種)

- 5) 診断検査のための少量培養に限る。それ以外の場合はBSL4 とする。
- 6) 取扱いについては、別途規定のマニュアルに従うこと。
- 7) H5またはH7の強毒株

● B S L 4

Arenaviridae

Arenavirus

- Guanarito virus (一種)
- Sabia virus (一種)
- Junin virus (一種)
- Lassa virus (一種)
- Machupo virus (一種)

Bunyaviridae

Nairovirus

- Crimean-Congo hemorrhagic fever virus (一種)

Filoviridae

Ebola virus

- Ivory Coast ebolavirus (一種)
- Reston ebolavirus (一種)
- Sudan ebolavirus (一種)
- Zaire ebolavirus (一種)

Marburg virus

- Lake Victoria marburgvirus (一種)

Poxviridae

Orthopoxvirus

- Variola virus (major, minor) (一種)

2. 細菌

● B S L 1

BSL2 に属さない細菌で、健常者への病原性がないか低いもの、及びBCGワクチン株。

● B S L 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。必要に応じ別途考慮する。)

| | |
|-----------------|-----------------------|
| Actinetobacter | A. baumannii |
| 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. holmesii |
| | B. parapertussis |
| | B. pertussis |
| Borrelia | 全菌種 |
| Burkholderia | B. cepacia |
| Calymmatobacterium | C. granulomatis |
| Campylobacter | C. coli |
| | C. jejuni |
| | C. fetus |
| Chryseobacterium | C. meningosepticum |
| Citrobacter | C. freundii * |
| | C. rodentium * |
| Cilla-associated respiratory (CAR) | Bacillus * |
| Clostridium | C. botulinum (二種) |
| | C. chauvoei |
| | C. difficile |
| | C. haemolyticum |
| | C. histolyticum |
| | C. novyi |
| | C. perfringens (毒素原性) |
| | C. pilliforme (Tyzzer's disease) * |
| | C. septicum |
| | C. sordelli |
| | C. sporogenes |
| | C. tetani |
| Corynebacterium | C. diphtheriae |
| | C. jeikeium |
| | C. kutschen * |
| | 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 及び B 株並びにその誘導体を除く) |
| | E. coli (四種) (腸管出血性大腸菌に限る) |
| Francisella | F. tularensis subsp. holarctica (LVS 株に限る) |
| | F. novicida |
| | F. philomiragia |
| Fusobacterium | F. necrophorum |
| Haemophilus | H. actinonmycetemcomitans |
| | H. aegyptius |
| | H. ducreyi |
| | H. influenzae |
| Helicobacter | H. bilis * |
| | H. hepaticus * |

| | |
|---------------|----------------------------------------|
| Klebsiella | H. pylori |
| Legionella | K. oxytoca |
| Leptospira | K. pneumoniae |
| Listeria | 全菌種 (Legionella - like organisms を含む) |
| Moraxella | L. interrogans sensu latoの全血清型 |
| Mycobacterium | L. monocytogenes |
| | M. catarrhalis |
| | M. abscessus |
| | M. avium |
| | M. chelonae |
| | M. flavescens |
| | M. fortuitum |
| | M. gadium |
| | M. gordonae |
| | M. haemophilum |
| | M. intracellulare |
| | M. kansasii |
| | M. leprae |
| | M. lepraemurium |
| | M. malmoense |
| | M. marinum |
| | M. neoarum |
| | M. nonchromogenicum |
| | M. paratuberculosis |
| | M. rhodesiae |
| | M. scrofulaceum |
| | M. simiae |
| | M. shimoidei |
| | M. szulgai |
| | M. thermoresistibile |
| | M. ulcerans |
| | M. xenopi |
| Mycoplasma | M. arthritidis * |
| | M. fermentans |
| | M. hominis |
| | M. neurolyticum * |
| | M. pneumoniae |
| | M. pulmonis * |
| Neisseria | N. gonorrhoeae |
| | N. meningitidis |
| Nocardia | N. asteroides |
| | N. brasiliensis |
| N. farcinica | N. otitidiscaviarum |
| Pasteurella | P. multocida (動物のみに疾病をおこす血清型は除く) |
| | P. pneumotropica * |
| | P. ureae |
| Plesiomonas | P. shigelloides |
| Proteus | P. mirabilis |
| | P. penneri |
| | P. vulgaris |
| Pseudomonas | P. aeruginosa |
| Rhodococcus | R. equi |

| | |
|-----------------|---------------------------------------|
| Salmonella | BSL 3 を除く全血清型 |
| Serratia | S. marcescens |
| Shigella | S. spp. 全菌種 |
| | S. sonnei (四種) |
| | S. dysenteriae (四種) |
| | S. flexneri (四種) |
| | S. boydii (四種) |
| Staphylococcus | S. aureus |
| Streptobacillus | S. moniliformis |
| Streptococcus | S. agalactiae |
| | S. dysgalactiae |
| | S. equi |
| | S. pneumoniae |
| | S. pyogenes |
| | S. sanguinis |
| | S. zooepidemicus ³⁾ * |
| Treponema | T. carateum |
| | T. cuniculi * |
| | T. pallidum |
| | T. pertenue |
| Ureaplasma | U. urealyticum |
| Vibrio | V. cholerae |
| | V. cholerae (四種) (血清型 O 1, O 139 に限る) |
| | V. fluvialis |
| | V. mimicus |
| | V. parahaemolyticus |
| | V. vulnificus |
| Yersinia | Y. enterocolitica |
| | Y. pseudotuberculosis |
| ボツリヌス毒素 (二種) | |
| 志賀毒素 (四種) | |
| <クラミジア、リケッチア> | |
| Chlamydia | C. pecorum |
| | C. pneumoniae |
| | C. psittaci ²⁾ (四種) |
| Chlamydia | C. trachomatis |
| Simkania | S. negevensis |
| Ehrlichia | E. canis |
| | E. chaffeensis |
| | E. sennetsu |

1) 動物実験においては別途考慮する。

2) 大量 (20 リットルを目途) に増殖させる場合はBSL3 とする。

3) 小動物実験を行う場合はABSL3 とする。(但し、サル類を除く。)

● B S L 3

| | |
|----------|------------------------------|
| Bacillus | B. anthracis (二種) |
| | B. anthracis (34F2, Davis 株) |
| Brucella | B. spp. 全菌種 |
| | B. abortus (三種) |
| | B. canis (三種) |
| | B. suis (三種) |

| | |
|---------------|--------------------------------------------------------|
| Burkholderia | B. melitensis (三種) |
| | B. mallei (三種) |
| | B. pseudomallei (三種) |
| Francisella | F. tularensis (二種) (亜種ツラレンシス及びホルアー クティカ。ただしLVS株は除く) |
| | F. tularensisu(亜種ツラレンシスB38 株) |
| Mycobacterium | M. africanum |
| | M. bovis (BCG を除く) |
| | M. tuberculosis (四種) (多剤耐性菌を除く) |
| Pasteurelia | M. tuberculosis (三種) (多剤耐性菌に限る) |
| Salmonella | P. multocida(B:6, E:6, A:5, A:8, A:9) |
| | S. enterica |
| | serovar Paratyphi A (四種) |
| | serovar Typhi (四種) |
| Yersinia | Y. pestis (二種) |
| <クラミジア、リケッチア> | |
| Coxiella | C. burnetii ¹⁾ (三種) |
| Orientia | O. tsutsugamushi |
| Rickettsia | (Spotted fever group) |
| | R. japonica (三種) |
| | R. rickettsi (三種) |
| | Spotted fever group R. spp. |
| | (Epidemic typhus group) |
| | R. prowazekii (三種) |
| | Epidemic typhus group R. spp. |

1) 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. 真 菌

● B S L 1

B S L 2、3に属さない真菌

● B S L 2

Aspergillus fumigatus
Candida albicans
Cladosporium carrionii
Cladosporium trichoides
(C. bantianum)
Cryptococcus neoformans
Exophiala dermatitidis
Fonsecaea pedrosoi
Microsporum canis
Sporothrix schenckii
Trichophyton
T. mentagrophytes
T. verrucosum

● B S L 3

Blastomyces dermatitidis
Coccidioides immitis (三種)

Histoplasma capsulatum ¹⁾
Histoplasma farciminosum
Paracoccidioides brasiliensis
Penicillium marneffe

1) 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 B S L 2 扱いとする。

4. 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。

● B S L 1

B S L 2 に属さない原虫類、吸虫類、条虫類及び線虫類

● B S L 2

原虫類

Acanthamoeba 属
Babesia 属
Balamuthia mandrillaris
Balantidium coli
Brachiola 属
Cryptosporidium
C. parvum (四種) (遺伝型 I 型、II 型に限る)
Cyclospora 属
Eimeria 属
Encephalitozoon 属
Enterocytozoon 属
Entamoeba 属
Giardia 属
Isospora 属
Leishmania 属
Naegleria 属
Neospora caninum
Nosema 属
Plasmodium 属
Pleistophora 属
Sarcocystis 属
Toxoplasma gondii
Trichomonas vaginalis
Trypanosoma 属
Vittaforma 属

吸虫類

Schistosoma (セルカリア)
上記以外の吸虫類 (メタセルカリア)

条虫類

Diphyllobothrium 属 (擬充尾虫)
Echinococcus 族 (虫卵、原頭節)

Taenia solium(虫卵、囊虫)

線虫類

Ascarididae科 (感染幼虫包蔵卵)

Anisakinae科 (感染幼虫)

Angiostrongylus属 (感染仔虫)

Strongyloides属 (感染仔虫)

Trichinella属 (感染仔虫) .

● B S L 3

なし

上記B S L 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 等の媒介貝を用いた感染実験、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

で感染を防ぎ得るものの、伝播者あるいは終宿主が排出する嚢子、卵、幼虫等を実験室内で処理するため、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で行う。

また、媒介貝を用いたSchistosoma , Angiostrongylus 等の感染実験に当たっては、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。

付表2 実験動物のみに感染する病原性微生物等のレベル分類

分類基準

ヒトに対する病原性は無いが、動物間において感染を起こす微生物等を用いて試験管内で実験を行う場合の病原性微生物等のレベル（A B S L）については、以下の基準によるものとする。実験の対象となる動物の範囲

は、原則として、イヌ、ネコ、サル類、げっ歯類および鳥類とした。ここに挙げられていない病原性微生物につ

いては個別に考慮すると共に、最新の知見に基づき、以下の表について追加またはレベルの変更等が必要となった場合には、適宜これを行うものとする。

病原体等のA B S L分類

B S L分類とレベルが異なるものを以下に示す。

1. ウイルス及びプリオン

●A B S L 2

Prions

Mammalian Prions (Agents of Spongiform Encephalopathies)

Bovine spongiform encephalopathy (BSE) ¹⁾

1) ウシ型、ヒト型のPrion 遺伝子を導入・発現させた遺伝子改変マウス及びサル類にBSE Prion を感染させる場合は、A B S L 3 とする。その他の動物Prion についてはリスク評価に基づき別途考慮する。

●A B S L 3

Arenaviridae

Arenavirus

Lymphocytic choriomeningitis virus

Coronaviridae

Coronavirus

Murine hepatitis virus ¹⁾

Paramyxoviridae

Avulavirus

Newcastle disease virus ¹⁾

Respirovirus

Sendai virus ¹⁾

Poxviridae

Orthopoxvirus

Ectromelia virus (Mousepox virus) ¹⁾

Monkeypox virus (三種)

Prions

Mammalian Prions (Agents of Spongiform Encephalopathies)

Creutzfeldt-Jakob disease (CJD)

1) サル類での動物実験はA B S L 2 とする。

●A B S L 4

Herpesviridae

Simplexvirus

Cercopithecine herpesvirus¹⁾ (三種) (B ウイルス)

1) 自然感染個体の扱いはA B S L 2 とする。

2. 細菌

●A B S L 2

Salmonella¹⁾

BSL3 を除く全血清型

1) 別途考慮する。

●A B S L 3

Mycoplasma

M. pulmonis¹⁾

Streptococcus

S. zooepidemicus¹⁾

1) サル類での動物実験はA B S L 2 とする。

3. 真菌

●ABSL2

Pneumocystis carinii

4. 寄生虫

●ABSL2

Aspiculuris tetraptera*

Spironucleus muris*

Syphacia spp

註： ABSL2 に指定された寄生虫を用いた実験を行う際は、完全な屎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。

付表3 病原体実験計画の申請を必要としないもの

ここに挙げられているBSL分類が難しい臨床検体（培養細胞等を含む）は、第17条12項に基づきBSL2に準じて扱う。

- ヒト培養細胞
 - * 代表的な系統のみ記載している。アルファベットに続く数字の違いや、文字や数字の追加は同じ系列の細胞とみなし、同様の扱いとする。その他、細胞バンク等から提供を受けた培養細胞や民間企業から購入した病原性微生物等に関する品質が保証された培養細胞も同様の扱いとする。
表に挙げられていない培養細胞や上記に該当しない培養細胞については個別に考慮すると共に、以下の表について追加または変更が必要となった場合には、適宜これを行うものとする。

5637
A-431
A-THP-1
A375
A431
A549
BALL-1
Caco-2
CoLo205
DLD-1
DU145
EJ-1（T24 と同一）
H358
HCT-116
HCT-15
HEK293
HL-60
HT29
HeLa
HepG2
HuCCT1
HuH-28
ISO-HAS
Jurkat
KB
KU812F
MCF-10A
MCF7
MDA-MB-231
MG-63
MIA
Paca2
MKN-7

MO-LAS-B
PANC-1
PC-3
PK-1
SAS-R
SC-6-JCK
SCC-TC
SUIT-2
Saos-2
TFK-1
THP-1
U266BL
YMB-1-E
ras clone I
T-47D
U937
hTERT-RPE1
WI-38
IMR-90
PC9
U2OS
HOS
T98G
NT2/D1
Lncap
K562

*2021 年 1 月 14 日更新

●その他、ヒト以外の動物培養細胞

細胞バンク等から提供を受けた培養細胞や民間企業から購入した病原性微生物等に関する品質が保証された培養細胞および提供元においてBSL2に準じて取り扱っている培養細胞

別表2 安全管理基準

1. 病原体等取扱実験室の安全設備及び運営基

準BSL1

- (1) 通常の実験室等を用い、特別に隔離の必要はない。
- (2) 主任者又は使用責任者が必要と認めた者（許可者）以外の者は、立入りを禁止する。

BSL2

- (1) 通常の実験室等を限定した上で用いる。
- (2) エアロゾル発生のおそれのある病原体等（特定病原体等を含む）の実験は、必ず生物学用安全キャビネットの中で行う。
- (3) オートクレーブは実験室等内、又は前室（実験室等につながる隣室）、あるいは、その周囲の部屋に設置し使用する。できるだけ実験室内に置くことが望ましい。
- (4) 実験室等の入り口には、別記様式第2号（国際バイオハザード標識）を表示する。
- (5) 実験室等の入り口は、施錠できるようにする。
- (6) 実験室等のドアは常時閉め、許可者以外の立入りを禁止する。

BSL3

- (1) BSL3区域は、他の区域から実質的、機能的に隔離し、二重ドアにより外部と隔離された実験室等を用いる。
- (2) 実験室等の壁、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) ガス滅菌が行える程度の気密性を有すること。
- (4) 給排気系を調節することにより、常に外部から実験室等内に空気の流入が行われるようにする。
- (5) 実験室等からの排気は、HEPAフィルターで濾過してから大気中に放出する。
- (6) 実験室等からの排水は、消毒薬又はオートクレーブで処理してから一般下水に放出する。
- (7) 病原体等（特定病原体等を含む）を用いる実験は、生物学用安全キャビネットの中で行う。
- (8) オートクレーブは、実験室等内に置く。
- (9) 管理区域の入り口には、別記様式第2号（国際バイオハザード標識）を表示する。
- (10) 管理区域の入り口は、施錠できるようにする。
- (11) 許可者及び管理に関わる者以外の立入りを禁止する。

BSL4

基礎生物学研究所では、BSL4に該当する病原体等は取扱いできないものとする。

2. 病原体等取扱動物実験施設の安全設備及び運営基準

ABSL 1

- (1) 通常の実験室とは独立していること。主任者又は使用責任者が必要と認めた者（許可者）以外の者は、立入りを禁止する。
- (2) 防護服等を着用する。
- (3) 標準作業手順書を作成し、周知する。
- (4) 実験者は、微生物及び動物の取扱手技に習熟していること。
- (5) 実験室等への昆虫や野鼠の侵入を防御する。
- (6) 実験室等からの動物逸走防止対策を講じる。
- (7) 実験等の壁、床、天井、作業台、飼育装置等の表面は、洗浄及び消毒可能なようにする。

ABSL 2

- (1) 通常の実験室とは独立し、管理区域内で行う。入室は許可者に限る。
- (2) 実験室等の入り口は、施錠できるようにする。
- (3) 実験室等の入り口には、別記様式第 2 号（国際バイオハザード標識）を表示する。
- (4) 管理区域内の飼養保管施設等には、動物種に応じた逸走防止対策を講じる。
- (5) エアロゾル発生のおそれのある操作は、生物学用安全キャビネット又は陰圧アイソレーターの中で行う。感染動物がエアロゾルを発生するおそれがある場合は、飼育も含める。
- (6) 糞尿、使用後の床敷・ケージなどは、廃棄又は洗浄する前に滅菌する。
- (7) 管理区域内にオートクレーブを設置する。
- (8) 滅菌を必要とする廃棄物等は、密閉容器に入れて移動する。
- (9) 個人防護装備を着用する。
- (10) 手洗い器を設置する。
- (11) メス、注射針など鋭利なものの取扱いに注意する。

ABSL 3

- (1) 入室者を厳重に制限する。
- (2) 管理区域の入り口は、2 重のドアになっていること。
- (3) 管理区域の入り口には、別記様式第 2 号（国際バイオハザード標識）を表示する。
- (4) ガス滅菌が行える程度の気密性を有すること。
- (5) 給排気系を調節することにより、常に外部から飼育室等内部に空気の流入が行われるようにする。
- (6) 排気は、HEPA フィルターで濾過してから大気中に放出する。
- (7) 排水は、消毒薬又はオートクレーブで処理してから排出する。
- (8) オートクレーブを管理区域内に設置する。
- (9) 滅菌を必要とする廃棄物等は、管理区域内で滅菌する。
- (10) 全操作及び飼育を生物学用安全キャビネット又は陰圧アイソレーターの中で行う。

ABSL 4

基礎生物学研究所では、ABSL 4 に該当する病原体等は取扱いできないものとする。

自然科学研究機構基礎生物学研究所長 殿
使用責任者
氏名
所属
職名

管理区域設置承認申請書

自然科学研究機構基礎生物学研究所研究用微生物等安全管理規則第12 条第1 項に基づき，下記の管理区域の設置について申請します。

| | |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 区分 | <input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続（承認番号： ） |
| 2. 管理区域の名称 | |
| 3. 使用する病原体等の名称 (毒素にあつては，種類及び数量) | |
| 4. 使用する病原体等の分類 | 特定病原体等である <input type="checkbox"/> はい (種) <input type="checkbox"/> いいえ バイオセーフティレベル <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 アニマルバイオセーフティレベル <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 ヒトへの感染性 (<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無) 動物への感染性 (<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無) 有の場合，動物種 () (ヒトから動物への感染性 (<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無) 動物からヒトへの感染性 (<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無) 厚生労働省 許可 <input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要 |
| 5. 使用期間 (最長5 年間) | 承認日 ～ 年 月 日 |

※使用する管理区域に，下記の委員会に申請が必要な実験室等が含まれている場合は，それらについても申請をし，承認を得ること。

| 委 員 会 | 申 請 | 審査結果・状況 (申請が必要な場合のみ記入) |
|-----------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| 自然科学研究機構動物実験委員会 | <input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不 要 | <input type="checkbox"/> 申請中 <input type="checkbox"/> 承認済 (番号：) |
| 遺伝子組換え実験安全委員会 | <input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不 要 | <input type="checkbox"/> 申請中 <input type="checkbox"/> 承認済 (番号：) |

以下の書類を添付すること。

- ☐ 管理区域のレイアウト図および管理区域を明示したフロア図。
- 安全キャビネット (☐有 ☐無) ，滅菌装置 (☐有 ☐無) ，空調 (HEPA フィルタ ☐有 ☐無) ，窓 (☐有 ☐無 ，有の場合には常時締切であることを明記) ，排水設備，扉 (施錠 ☐可 ☐不可) ，標識 (☐有 ☐無) の位置を明示すること。
- ☐ 病原体等の使用・保管に当たつての操作マニュアル
- ☐ 緊急時の対応マニュアル
- ☐ 実験中に使用する消毒薬と消毒効果があるとする根拠資料
- ☐ 実験中に 特定化学物質を使う (☐はい ☐いいえ) 。 使う場合，取扱方法ならびに緊急対応を記載したマニュアル
- ☐ 他機関の者も含むすべての管理区域立入者の名簿 (他機関の管理区域立入者においては，その機関名およびその所在地，所属，連絡先，基礎生物学研究所における職名も示すこと)

以下は記入しないこと

番号：

| | |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 審査結果 | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 () 年 月 日 研究用微生物等安全管理委員会委員長 |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|---------------------------------|-------|
| 病原体等取扱主任者確認欄 (二種病原体等を使用する場合) | 年 月 日 |
|---------------------------------|-------|

自然科学研究機構基礎生物学研究所長 殿
使用責任者
氏名
所属
職名

特定病原体等管理区域設置承認申請書

自然科学研究機構基礎生物学研究所研究用微生物等安全管理規則第12 条第2 項に基づき、下記の管理区域の設置について申請します。

| | |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 1．区分 | <input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続（承認番号： ） |
| 2．管理区域の名称 | |
| 3．使用する病原体等の名称 （毒素にあつては，種類及び数量） | |
| 4．使用する病原体等の分類 | <input type="checkbox"/> 二種 <input type="checkbox"/> 三種 <input type="checkbox"/> 四種 |
| 5．使用期間（最長5 年間） | 年 月 日 ～ 年 月 日 |

※使用する管理区域に、下記の委員会に申請が必要な実験室等が含まれている場合は、それらについても申請をし、承認を得ること。

| 委 員 会 | 申 請 | 審査結果・状況（申請が必要な場合のみ記入） |
|-----------------|------|------------------------------------|
| 自然科学研究機構動物実験委員会 | 要 不要 | 申請中 承認済（番号： ） |
| 遺伝子組換え実験安全委員会 | 要 不要 | 申請中 承認済（番号： ） |

以下は記入しないこと

番号：

| | |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 審査結果 | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認（ ） 年 月 日 研究用微生物等安全管理委員会委員長 |
| 病原体等取扱主任者確認欄 （二種病原体等を使用する場合） | 年 月 日 |



BIOHAZARD

関係者以外立入禁止

病原体等名

称： 病原体等

B S L： 使用

責任者： 緊急

時連絡先：

自然科学研究機構基礎生物学研究所長 殿
使用責任者
氏名
所属
職名

管理区域設廃止届

自然科学研究機構基礎生物学研究所研究用微生物等安全管理規則第16 条に基づき，下記の管理区域の廃止について届出ます。

| | |
|---------------|-------|
| 1．承認番号 | |
| 2．管理区域の名称 | |
| 3．使用する病原体等の名称 | |
| 4．廃止年月日 | 年 月 日 |

以下は記入しないこと

| | |
|---------------------------------|----------------------------|
| 委員長確認欄 | 年 月 日 研究用微生物等安全管理委員会委員長 |
| 病原体等取扱主任者確認欄 (二種病原体等を使用する場合) | 年 月 日 |

別記様式第 4 号

番号： _____

年 月 日

自然科学研究機構基礎生物学研究所長

殿実験責任者

氏名

所属

職名

病原体等実験計画申請書

自然科学研究機構基礎生物学研究所研究用微生物等安全管理規則第 17 条第 2 項に基づき、下記のとおり病原体等の実験計画等について申請します。

| | | | | |
|-----------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|
| 新規/継続 | | <input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続（承認番号： _____） | | |
| 研究課題名 | | | | |
| 使用する病原体等の名称 | | 名称： 特定病原体等である <input type="checkbox"/> はい(_____ 種) <input type="checkbox"/> いいえ バイオセーフティレベル <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 アニマルバイオセーフティレベル <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 ヒトへの感染性 (<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無) 動物への感染性 (<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無), 有の場合, 動物種 _____) (ヒトから動物への感染性 (<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無) 動物からヒトへの感染性 (<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無) 厚生労働省 許可 <input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要 | | |
| 病原体等を使用する目的 | | | | |
| 実験方法 (病原体等の使用方法等を具体的に記入) | | | | |
| 実施期間 (年度をまたがず最長1 年) | | 承認日 ～ _____ 年 月 日 | | |
| 使用管理区域 | | 承認番号： 名称： 使用責任者氏名： _____ | | |
| 研究者等 | 区分 | 氏名 | 所属 | 職名 |
| | 実験責任者 | | | |
| | 実験従事者 (全員について記入) | | | |
| 実験終了後の病原体等廃棄方法 (消毒, 滅菌法, 保管法等について記入) | | (取扱等 病原体等の所持, 保管, 譲渡し, 譲受け, 運搬および滅菌・廃棄の手順を記載すること。安全管理 病原体等への曝露等を予防する手順, 及び病原体等の紛失, 盗難, 乱用, 悪用等を防止する手立てについて記載すること。) | | |

※研究計画に、下記の委員会に申請が必要な実験が含まれている場合は、それらについても申請をし、承認を得ること。

| 委 員 会 | 申 請 | 審査結果・状況（申請が必要な場合のみ記入） |
|-----------------|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| 自然科学研究機構動物実験委員会 | <input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要 | <input type="checkbox"/> 申請中 <input type="checkbox"/> 承認済（番号： ） |
| 遺伝子組換え実験安全委員会 | <input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不要 | <input type="checkbox"/> 申請中 <input type="checkbox"/> 承認済（番号： ） |

以下の書類を添付すること。

- ☐ 取扱う病原体等の特性等を示す資料
- ☐ 共同研究等において病原体等を他機関より導入する場合はその機関の実験計画書等（写）
- ☐ 共同研究等において病原体等を他機関より導入する場合はその機関の実験計画承認書（写）
- ☐ 実験中に使用する消毒薬と消毒効果があるとする根拠資料
- ☐ 他機関の者も含むすべての実験者の名簿（他機関からの実験者においては、その機関名およびその所在地、所属、連絡先、基礎生物学研究所における職名も示すこと）
- ☐ 病原体等の使用・保管に当たっての操作マニュアル
- ☐ 緊急時の対応マニュアル
- ☐ 実験中に特定化学物質（☐使う ☐使わない）を使う場合、取扱方法ならびに緊急対応を記載したマニュアル

以下は記入しないこと

| | |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 審査結果 | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認（ ）年 月 日 研究用微生物等安全管理委員会委員長 |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

別記様式第 4 の 2 号

番号： _____

年 月 日

自然科学研究機構基礎生物学研究所長 殿

実験責任者

氏名

所属

職名

特定病原体等実験計画申請書

自然科学研究機構基礎生物学研究所研究用微生物等安全管理規則第 17 条第 3 項に基づき、下記のとおり特定病原体等の実験計画等について申請します。

| | | | | |
|-----------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------|----|----|
| 新規/継続 | | <input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続（承認番号： _____） | | |
| 研究課題名 | | | | |
| 使用する特定病原体等の名称 | | | | |
| 特定病原体等の種別 | | <input type="checkbox"/> 二種 <input type="checkbox"/> 三種 | | |
| 特定病原体等を使用する目的 | | | | |
| 実験方法 (特定病原体等の使用方法等を具体的に記入) | | | | |
| 実施期間 (年度をまたがず最長1 年) | | 年 月 日 ～ 年 月 日 | | |
| 使用管理区域 | | 承認番号： 名 称： 使用責任者氏名： | | |
| 研究者等 | 区分 | 氏名 | 所属 | 職名 |
| | 実験責任者 | | | |
| | 実験従事者 (全員について記入) | | | |
| 実験終了後の特定病原体等廃棄方法 (消毒、滅菌法、保管法等について記入) | | | | |

※研究計画に、下記の委員会に申請が必要な実験が含まれている場合は、それらについても申請をし、承認を得ること。

| 委 員 会 | 申 請 | 審査結果・状況（申請が必要な場合のみ記入） |
|-----------------|--------|-----------------------|
| 自然科学研究機構動物実験委員会 | 要 不要 | 申請中 承認済（番号： _____） |
| 遺伝子組換え実験安全委員会 | 要 不要 | 申請中 承認済（番号： _____） |

以下は記入しないこと

| | |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 審査結果 | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認（ _____）年 月 日 研究用微生物等安全管理委員会委員長 |
| 病原体等取扱主任者確認欄 （二種病原体等を使用する場 | 年 月 日 |

| | |
|----|--|
| 合) | |
|----|--|

自然科学研究機構基礎生物学研究所長 殿
実験責任者
氏名
所属
職名

B S L 2 病原体等， B S L 3 病原体等及び特定病原体等滅菌
廃棄届

自然科学研究機構基礎生物学研究所研究用微生物等安全管理規則第 17 条第 6 項に基づき， B S L 2 病原体等， B S L 3 病原体等及び特定病原体等の滅菌・廃棄について届出ます。

| | |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 滅菌・廃棄する病原体等 | 区分： <input type="checkbox"/> B S <input type="checkbox"/> B S L 3 <input type="checkbox"/> 二種 <input type="checkbox"/> 三種 <input type="checkbox"/> 四種 L 2 名称： |
| 滅菌・廃棄する理由 | |
| 滅菌・廃棄の方法 | |
| 滅菌・廃棄(予定)日 | 年 月 日 |
| 現在特定病原体等を保管している 管理区域名 | 承認番号： 名 称： 使用責任者： |
| その他特記事項 | |

以下は記入しないこと

| | |
|---------------------------------|--------------------------------|
| 委員長確認欄 | 年 月 日 研究用微生物等安全管理委員会委員長 |
| 病原体等取扱主任者確認欄 (二種病原体等を使用する場合) | 年 月 日 |

自然科学研究機構基礎生物学研究所長 殿
実験責任者
氏名
所属
職名

特定病原体等譲渡申請書

自然科学研究機構基礎生物学研究所研究用微生物等安全管理規則第 17 条第 7 項の規定に基づき、特定病原体等の譲渡について申請します。

| | | |
|----------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 譲渡する特定病原体等の 名称等 | | 種別： <input type="checkbox"/> 二種 <input type="checkbox"/> 三種 <input type="checkbox"/> 四種 名称： 譲渡する量： |
| 輸入許可の有無又は届出確認の 有無 | | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ※有の場合は、許可証明書又は確認書の写しを添付すること。無の場合は、その理由を次の から選ぶこと。 理由： <input type="checkbox"/> 国内分離株のため <input type="checkbox"/> 海外分離株であるが監視伝染病の病原体等でもなく届出病原体等でもないため <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| 譲渡する理由 | | |
| 譲 渡 先 | 譲渡先の許可の有無 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ※有の場合は、譲渡先の受入承諾書を添付のこと。無の場合は、その理由を以下に記入の こと。 理由： |
| | 譲渡先機関名 | |
| | 譲渡先機関の責任者 | 氏名： 所属： 職名： 住所： 連絡先： |
| | 譲渡先の施設名・搬入実 験室等名 | 施設名： 実験室等名： |
| 運搬方法 | | <input type="checkbox"/> 郵便 <input type="checkbox"/> 配達業者（業者名： ） <input type="checkbox"/> 持参 <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| 運搬予定日 | | 年 月 日 |

以下は記入しないこと

| | |
|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 審査結果 | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認（ ） 年 月 日 研究用微生物等安全管理委員会委員長 |
| 病原体等取扱主任者確認欄 （二種病原体等を使用する場合） | 年 月 日 |

自然科学研究機構基礎生物学研究所長 殿

実験責任者

氏名

所属

職名

特定病原体等移動（受入）申請書

自然科学研究機構基礎生物学研究所研究用微生物等安全管理規則第 17 条第 10 項の規定に基づき，特定病原体等の移動（受入）について申請します。

| | | |
|--------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 移動（受入）する特定病原体等の名称等 | | 種別： <input type="checkbox"/> 二種 <input type="checkbox"/> 三種 <input type="checkbox"/> 四種 名称： 移動（受入）する量： |
| 移動（受入）する理由 | | |
| 移動元機関 | 移動元機関名 | |
| | 移動元機関の責任者 | 氏名： 所属： 職名： 住所： 連絡先： |
| | 運搬責任者氏名 | |
| 運搬方法 | | <input type="checkbox"/> 郵便 <input type="checkbox"/> 配達業者（業者名： ） <input type="checkbox"/> 持参 <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| 運搬予定日 | | 年 月 日 |

以下は記入しないこと

| | |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 審査結果 | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認（ ）年 月 日 研究用微生物等安全管理委員会委員長 |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| | |
|---------------------------------|-------|
| 病原体等取扱主任者確認欄 (二種病原体等を使用する場合) | 年 月 日 |
|---------------------------------|-------|