

関西学院大学 病原体等使用実験指針

第1章 総則

第1 目的

この指針は、関西学院大学において、病原体等を用いて実施する全ての実験を実施する際に必要とされる手続き、安全な取扱方法および管理基準等を示すものであり、関西学院大学における病原体等を用いる実験(以下、「当該実験」という。)が安全に執り行われることを目的とする。

第2 用語の定義

この指針において用いる用語の定義を以下に示す。

(1) 病原体等

「病原体等」とは、人や動物に疾病を起こす要因となる以下のものをいう。なお、病原体等のバイオセーフティレベルは、国立感染症研究所安全管理規程 別冊1「病原体等のBSL分類等(平成22年6月)」(別紙1)、「病原体等のABSL分類等(平成22年6月)」(別紙2)によるものとする。

ア 病原微生物(感染性、伝達性を有するウイルス核酸、プラスミドおよび蛋白質等を含む)および寄生虫並びにこれらを含有する試料。

イ ヒトを含む霊長類から分離された組織、細胞、血液、体液および排泄物などの材料(以下、「ヒト由来試料等」という)。

ウ 生物が産生する毒素等の毒性物質で、薬機法並びに毒物及び劇物取締法の対象外のものの。

(2) 病原体等取扱従事者

関西学院大学において、病原体等を取り扱う業務に従事する研究者等をいう。

(3) 実験責任者

病原体等を用いる実験開始について承認を受け、その実験に係る業務を統括する者であって、当該実験の技術的内容について十分な知識を有し、その実験の遂行における安全管理に責任を果たす病原体等取扱従事者をいう。

(4) 実験担当者

実験責任者の指示に従って当該実験を実施する者であって、業務の内容に応じて必要な知識と技能を有する病原体等取扱従事者をいう。

(5) 動物実験委員会

関西学院大学動物実験管理規程 第9条に規定する動物実験委員会をいう。

(6) 組換えDNA実験安全委員会

関西学院大学組換えDNA実験安全管理規程 第5条に規定する組換えDNA実験安全委員会をいう。

第3 関西学院大学で使用可能な病原体等

当該実験に使用可能な病原体等の制限については、以下の通りとする。

- (1) 関西学院大学で取り扱いできる病原体等は、病原体等のBSL分類表(別紙1)、病原体等のABSL分類表(別紙2)におけるレベル2以下とする。レベル3以上の実験は実施できない。
- (2) ヒト由来試料は、レベル2として扱う。ただし、学術的な価値が定まり、研究実績として十分認められ、研究用に広く一般に利用され、かつ一般に入手可能なヒト由来試料等、および病原性を消失させる処理を含む高度な処理により精製されたものはレベル1として扱う。なお、レベル3以上の病原微生物等に汚染されている恐れのあるヒト由来試料等については、それぞれ汚染病原微生物等のレベルとなり、使用できない。
- (3) ヒト以外の霊長類に由来する試料は、採取対象個体が罹患または感染した病原微生物等のレベルとする。ただし、前項に記載されたと同様の除外措置を適用する。

第2章 病原体等取扱従事者

第4 病原体等取扱従事者の責務

- (1) 病原体等取扱従事者は、この指針を順守するとともに、当該実験の遂行課程において生じる可能性のある生物災害を防止するために、必要かつ適切な安全対策を講じなければならない。
- (2) 生物災害に係わる事故が生じた場合には、感染や災害の拡大を防止するなど適切な処置を行い、速やかに部局長へ報告しなければならない。
- (3) 病原体等取扱従事者は、関西学院大学が実施する定期健康診断を受診しなくてはならない。

第5 実験責任者の責務

- (1) 実験責任者は、当該実験を開始しようとする場合には、予めこの指針に示す手続きによる部局長への申請を行い、実験開始の許可を得なければならない。
- (2) 実験責任者は、自らの指示下にある実験担当者に対し、以下に示す指導、管理を行わなければならない。
 - ① この指針の順守
 - ② 生物災害の発生を防止するための措置
 - ③ 実験室、実験区域および実験設備等の安全管理
 - ④ 事故発生時の措置
 - ⑤ その他、バイオセーフティに係わる必要な指導、管理

第6 実験担当者の責務

実験担当者は、実験責任者の指示等に従い、当該実験を適正かつ安全に実施しなければならない。

第3章 病原体等を用いる実験に関する手続き

第7 BSL-2実験室、ABSL-2実験室の設置

- (1) 実験責任者は、BSL2 及び ABSL2 の病原体等を取扱う実験室を設置するときは、BSL2(ABSL2)実験室認定申請書(様式 1-1)により部局長に申請するものとする。ただし、組換えDNA実験室設置願いにより P2P、P2A 実験室として許可を得ている場合は、次項に規定する部局長の認定を得たものとする。
- (2) 部局長は、前項に規定する申請があったときは、動物実験委員会および組換え DNA 実験安全委員会に意見を求めた上で、認定の可否を決定するものとする。
- (3) 実験責任者は、前項の認定を受けたときは、実験室の出入口に、国際バイオハザード標識(様式 2)を標示しなければならない。
- (4) 実験責任者は、前項の規定により認定を受けた実験室を廃止するときは、BSL2(ABSL2)実験室廃止報告書(様式 1-2)により部局長に報告しなければならない。ただし、組換え DNA 実験室廃止届けにより部局長に報告する場合は、本項の報告は省略できるものとする。
- (5) BSL-2 実験室は、国立感染症研究所病原体等安全管理規程第 18 条 実験室等の安全設備及び運営に関する基準等(別紙 3)に定める必要な設備等を備えなければならない。
- (6) ABSL-2 実験室は、国立感染症研究所病原体等安全管理規程第 18 条 実験室等の安全設備及び運営に関する基準等(別紙 4)に定める必要な設備等を備えなければならない。

第8 病原体等使用の許可申請

当該実験に BSL2、ABSL2 の病原体等を使用する実験責任者は、事前に以下に示す許可申請手続きを行い、許可を得なければならない。BSL1、ABSL1 の病原体等のみを使用する実験の場合は、許可申請は不要。

- (1) 動物実験に病原体等を使用する場合(申請のフローは別紙7参照)
 - ① 実験責任者は、病原体等使用申請書(様式 3)に必要事項を記入し、動物実験計画書に添付して動物実験委員会に提出する。
 - ② 動物実験委員会は、病原体等使用申請書の内容を確認し、判定結果を病原体等使用申請書(様式 3)に記載し、実験責任者に通知する。判定は、以下に掲げる表示による。
 - 1) 使用可
 - 2) 条件付使用可
 - 3) 使用方法変更の勧告
 - 4) 使用不可※判定が 2)、3)または4)の場合には、その条件若しくは変更内容、または不可の理由等が付記される。
 - ③ 実験責任者は、動物実験委員会の判定結果が記載された病原体等使用申請書(様式3)を部局長に提出する。
 - ④ 部局長は、動物実験委員会の判定結果を尊重し、病原体等の使用の可否を決裁する。

- ⑤ 実験責任者は、部局長の決裁を得た病原体等使用申請書を動物実験計画書に添付し、学長に提出する。
- (2) 組換え DNA 実験に病原体等を使用する場合(申請のフローは別紙7参照)
- ① 実験責任者は、病原体等使用申請書(様式 3)に必要事項を記入し、組換え DNA 実験計画書に添付して組換え DNA 実験安全委員会に提出する。
- ② 組換え DNA 実験安全委員会は、病原体等使用申請書の内容を確認し、判定結果を病原体等使用申請書(様式 1)に記載し、実験責任者に通知する。判定は、以下に掲げる表示による。
- 1) 使用可
 - 2) 条件付使用可
 - 3) 使用方法変更の勧告
 - 4) 使用不可
- ※判定が 2)3)または4)の場合には、その条件若しくは変更内容、または不可の理由等が付記される。
- ③ 実験責任者は、組換え DNA 実験安全委員会の判定結果が記載された病原体等使用申請書(様式 3)を部局長に提出する。
- ④ 部局長は、組換え DNA 実験安全委員会の判定結果を尊重し、病原体等の使用の可否を決裁する。
- ⑤ 実験責任者は、部局長の決裁を得た病原体等使用申請書を組換え DNA 実験計画書に添付し、学長に提出する。
- (3) 動物実験、組換え DNA 実験の何れにも該当しない実験に病原体等を使用する場合
- ① 実験責任者は、病原体等使用申請書(様式 4)に必要事項を記入し、動物実験委員会および組換え DNA 実験安全委員会に意見を求める。
- ② 動物実験委員会および組換え DNA 実験安全委員会は、病原体等使用申請書の内容を確認し、判定結果を病原体等使用申請書(様式2)に記載し、実験責任者に通知する。
- ③ 実験責任者は、動物実験委員会および組換え DNA 実験安全委員会の判定結果が記載された病原体等使用申請書(様式 4)を部局長に提出する。
- ④ 部局長は、動物実験委員会および組換え DNA 実験安全委員会の意見を尊重し、病原体等の使用の可否を決裁する。
- (4) ヒトゲノム・遺伝子解析研究、人を対象とする医学系研究、ヒト ES 細胞研究、ヒト iPS 細胞研究に病原体等を使用する場合
- ① 実験責任者は、上記第 8 (1)～(3)の何れかの手続きにより、病原体等の使用について部局長の許可を得る。
- ② ①で部局長の許可を得た後、生命科学・医学系研究倫理委員会、ヒト iPS 細胞研究倫理委員会、ヒト ES 細胞倫理委員会の該当する委員会に、病原体等の使用について付議する。

第9 病原体等使用申請書

病原体等使用申請書には、次の事項を記載すること。ただし、動物実験計画書、組換え DNA 実験計画書に添付して申請する場合は、それら実験計画書と重複する事項は省略可とする。

- (1) 研究課題名
- (2) 実験責任者および実験に従事する実験担当者等の氏名、実施期間
- (3) 実験の目的、意義
- (4) 病原体等の種類、バイオセーフティレベル(国立感染症研究所の病原体レベル分類表に掲げられていない病原体等にあつては、相当するレベルおよびその判断根拠)
- (4) 病原体等の入手先、入手予定日
- (5) 入手する病原体等にかかわる情報、特にヒト由来試料については、診療情報および感染性微生物に関する臨床検査結果
- (6) 実験区域および病原体等の保管場所
- (7) 実験の概略(実験のフローおよび実験操作並びに使用設備・機器等)
- (7) 病原体等の保存および不活化(滅菌等)並びに廃棄の方法
- (8) 感染等、生物災害発生の可能性の高い実験過程およびその防止対策
- (9) 輸送を要する場合は、輸送の方法
- (10) 事故発生時の措置
- (11) その他、バイオセーフティに係わる事項

第4章 病原体等の取り扱い

第10 実験区域

当該実験の実施にあつては、許可申請の際に指定された実験室で実施しなければならない。

第11 実験操作における安全対策

- (1) BSL-2実験区域を使用する場合には、専用の作業衣、ゴム手袋、保護メガネ、保護面、マスク等を着用するなど、適切な感染防御対策を行う。
- (2) 実験台等作業エリアは、使用前および使用終了後に清掃、消毒を行う。実験中に試料を漏洩、飛散するなどした場合には、病原体等に対する不活化作業を行うなど、適切な感染防御措置を講じる。
- (3) エアロゾルが発生する可能性のある作業(超音波処理、ホモジナイズ/攪拌作業、ピペット操作、遠心など)や粉末を取り扱う作業は、安全キャビネットの中あるいはHEPAフィルターによる安全対策の施された機器・設備を利用することにより実施する。
- (4) BSL-2区域内では、口を用いたピペット操作を禁止するほか、飲食、喫煙、化粧および食物を含む私物の保管を禁止する。
- (5) 実験に伴う廃棄物については、病原体等および病原体等に汚染された廃棄物(試料、器具、廃液等)と病原体等に汚染されていない廃棄物とを分別する。

第 12 ヒト由来試料の取扱

- (1) ヒト由来試料を用いる実験の許可申請を行うには、事前に人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会、ヒト iPS 細胞研究倫理委員会、ヒト ES 細胞倫理委員会の該当する委員会において、生命倫理に関する事前審査・承認を得ておかねばならない。
- (2) ヒト由来試料の使用により生じる可能性のある生物災害を防止するため、以下に示す情報および条件がすべて獲得または満たされなければならない。
 - ① 試料提供者が、感染症法における1類から5類感染症及び指定感染症ならびに新感染症に罹患していないこと
 - ② 感染性疾患に関する臨床情報が得られていること
 - ③ HIVが陰性であることが確認されていること(HIVはレベル3)
 - ④ HBVが陰性であることが確認されていること(HBVの不活化はきわめて困難である)

第 13 病原体等の不活化作業

消毒あるいは不活化作業などの実施に当たっては、国立感染症研究所 BSL2 実験室使用マニュアル作成ガイドンスに記載されている不活化剤および不活化手順(別紙 5)を基準とする。

第 14 病原体等の受け入れおよび受け渡し

病原体等を受け入れ、または受け渡ししようとする実験責任者は、様式5をもって部局長に申請し、承認を得なければならない。

第 15 保管

病原体等は、BSL-2実験室内に設置され、バイオハザードマークを表示した保管庫内に施錠保管するとともに、台帳等による記録を作成・保管すること。

第 16 輸送

病原体等を輸送する場合は、世界保健機構(WHO)の「感染性物質の輸送規則に関するガイドンス」(別紙 6)を参照すること。

第 17 廃棄

- (1) 病原体等および病原体等に汚染された試料、器具、廃液等を廃棄する場合は、病原体等の感染性、伝達性に対する不活化処理を実施した後に廃棄する。
- (2) オートクレーブ処理を行う場合には、病原体等を含む試料が、121℃、30分以上保持されるよう、試料投入量および加熱時間を調整する。
- (3) ヒト脳由来試料については、クロイツフェルトーヤコブ病の病因プリオンの不活化のため、「134℃、18分間」または「134℃、3分間をくり返し6回」が確保されるようオートクレーブ処理を実施する。
- (4) 化学的処理の場合には、対象となる病原体等の種類、残存蛋白質等の濃度により十分な

不活化を達成できない場合もあるので、消毒剤の種類、不活化処理方法(濃度、処理時間、温度等)には十分留意する。

第18 主管部課

この指針の事務は、神戸三田キャンパス事務室 学部運営・入試課が行う。

第19 改廃

この指針の改廃は、神戸三田キャンパス事務室 学部運営・入試課が起案し、組換えDNA 実験安全委員会の審議により決定する。

付則

1 この指針は、2024年4月1日から施行する。