

国立大学法人大分大学研究用微生物等安全管理規程

平成26年5月22日制定

平成26年規程第23号

(趣旨)

- 第1条 この規程は、国立大学法人大分大学（以下「本学」という。）における研究用微生物等及び毒素の安全管理に関し必要な事項を定める。
- 2 研究用微生物等及び毒素の安全管理については、法令等に定めがあるもののほか、この規程の定めるところによる。

(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) 「部局」とは、国立大学法人大分大学部局を定める規程（平成16年規程第14号）第2条第3項第2号に規定する部局をいう。
 - (2) 「部局長」とは、前号に規定する部局を掌理する者をいう。
 - (3) 「特定病原体等」とは、「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）第6条第19項から第23項までに規定する病原体等をいい、一種から四種までに分類される。
 - (4) 「研究用微生物等」とは、研究に用いる細菌、真菌、ウイルス、寄生虫（原虫及び蠕虫を含む。）及び特定病原体等をいう。
 - (5) 「病原性」とは、研究用微生物等が何らかの機構により、ヒト又は動物に危害を及ぼす性質をいう。
 - (6) 「毒素」とは、生物によって産生される物質であって、ヒト又は動物の生体内に入った場合にこれらを発病させるものをいう。
 - (7) 「レベル」とは、別表第1に定める研究用微生物等の危険度の評価による分類をいう。
 - (8) 「指定実験室」とは、レベル3又はレベル4の研究用微生物等を用いる実験室をいう。
 - (9) 「研究用微生物等管理区域」（以下「管理区域」という。）とは、指定実験室その他の研究用微生物等の安全管理に必要な特定の区域をいう。
 - (10) 「管理責任者」とは、レベル2の研究用微生物等を用いる実験室又は管理区域（以下「実験室等」という。）における安全管理について指導監督に当たる者をいう。
 - (11) 「実験責任者」とは、研究用微生物等を実験に利用し、又は研究用微生物等を保管若しくは供与する者のうち、それらの行為に責任を負う者をいう。
 - (12) 「実験従事者」とは、研究用微生物等を実験に利用し、又は研究用微生物等を保管若しくは供与する者をいう。

(学長の責務)

- 第3条 学長は、本学における研究用微生物等の安全管理に関する業務を統括する。

(部局長の責務)

第4条 研究用微生物等を取り扱う施設を置く部局長は、当該部局における研究用微生物等の安全管理に関する業務を総括管理する。

(管理責任者)

第5条 部局長は、実験室等の研究用微生物等の取扱いにおける安全を確保するため、実験室等ごとに管理責任者を置く。

2 管理責任者は、当該部局長の指示に従い、次に掲げる業務を行う。

- (1) 実験室等における実験責任者間の業務を調整すること。
- (2) 実験責任者が作成する研究用微生物等の使用状況に係る記録台帳と研究用微生物等の保管数量との照合及び研究用微生物等の盗難、紛失等の防止等管理状況の確認を定期的に行うこと。
- (3) 研究用微生物等の取扱い上の安全確保について実験責任者及び実験従事者に指導助言を行うこと。
- (4) 前各号に規定するもののほか、実験室等における研究用微生物等の取扱いにおける安全確保について必要な事項を実施すること。

(実験責任者)

第6条 部局長は、研究用微生物等を利用する実験ごとに、実験従事者のうちから実験責任者を定めるものとする。

2 実験責任者は、当該部局長及び管理責任者の指示に従い、次に掲げる業務を行う。

- (1) 研究用微生物等の受入、利用、保管又は供与を適切に行うこと。
- (2) 研究用微生物等の使用状況に係る記録台帳を作成し、受入、利用、保管又は供与の都度記録し、保存すること。
- (3) 実験室等への立入者の制限、研究用微生物等の保管設備の施錠及び鍵の管理等研究用微生物等の盗難、紛失等を防止するための適切な措置をとること。
- (4) 研究用微生物等の取扱い上の安全確保について実験従事者に指導助言を行うこと。
- (5) 前各号に規定するもののほか、研究用微生物等の取扱いにおける安全確保について必要な事項を実施すること。

(実験従事者)

第7条 実験従事者は、次に掲げる要件を満たす者でなければならない。

- (1) 実験に用いる研究用微生物等の病原性、起こり得る汚染の範囲、安全な取扱方法、実験室の構造及び使用方法について熟知し、事故及び災害の発生時における措置等について十分な知識を有し、かつ、病原性の研究用微生物等に係る標準実験法、実験に特有な操作方法及び関連する技術に精通し、及び習熟していること。
- (2) 第17条第1項に規定する定期の健康診断において異常が認められないこと。

2 実験従事者は、管理責任者及び実験責任者の指示に従うとともに、この規程及び関係法令等を遵守し、研究用微生物等を安全に取り扱わなければならない。

(バイオセーフティ委員会の設置)

第8条 研究用微生物等の安全管理に関する次に掲げる事項について、学長の諮問に応じ、調査・審議するため、国立大学法人大分大学バイオセーフティ委員会（以下「委員会」という。）を置く。

- (1) この規程，これに附帯する内部規則等の制定改廃に関すること。
- (2) 研究用微生物等の病原性のレベルの分類に関すること。
- (3) 実験室及び管理区域の安全設備及び運営に関すること。
- (4) 研究用微生物等の利用，保管及び供与に関すること。
- (5) 事故及び緊急事態の発生時における措置に関すること。
- (6) その他研究用微生物等の安全管理に関すること。

(委員会の構成)

第9条 委員会は、次の各号に掲げる委員で構成する。

- (1) 病原微生物学を専門とする教員 1人
 - (2) 感染症診療を専門とする教員 1人
 - (3) 予防医学を専門とする教員 1人
 - (4) 遺伝子組換え実験安全主任者
 - (5) 研究マネジメント機構研究支援センター動物管理部門長
 - (6) その他委員会が必要と認める者
- 2 前項（第4号及び第5号を除く。）の委員は、学長が任命する。
- 3 第1項第1号から第3号及び第6号に掲げる委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。
- 4 欠員を生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 5 委員会に委員長を置き、委員の互選によりこれを選出する。
- 6 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 7 委員長に事故があるとき、又は欠けたときは、あらかじめ委員長の指名する委員がその職務を代行する。
- 8 委員会の会議は、委員の3分の2以上の出席がなければ、議事を開くことができない。
- 9 委員会の議事は、会議に出席した委員の過半数で決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。
- 10 委員会が必要と認めるときは、委員以外の者を会議に出席させ、その意見を聴くことができる。
- 11 委員会の事務は、研究推進部研究推進課において処理する。
- 12 その他委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

(議事の特例)

第9条の2 前条第8項の規定にかかわらず、委員長が、定例的若しくは軽易な事項又は緊急その他やむを得ない事由であると認める場合で、書面又は電子メールにより委員会を開催する必要があると認めるときは、議事を開き、議決することができる。

- 2 前項の議事については、前条第9項の規定を準用する。この場合において、「出席した委員」とあるのは当該議事に参加した者とする。
- 3 第1項の場合において、委員長は、当該議事の結果について委員が出席して開催される次の委員会において報告しなければならない。

(利用・保管等の届出又は申請)

- 第10条 実験責任者は、レベル2の研究用微生物等を実験に利用し、又は研究用微生物等を保管しようとするときは、様式第1号により当該部局長を経て、学長に届け出なければならない。
- 2 実験責任者は、レベル2の研究用微生物等を供与しようとするときは、様式第2号に供与先の実験計画及び管理体制に関する規程等を添付の上、当該部局長を経て、学長に届け出なければならない。
 - 3 前2項の届出事項に変更が生じる場合は、その都度、学長に届け出なければならない。
 - 4 実験責任者は、レベル3又はレベル4の研究用微生物等を実験に利用し、又は研究用微生物等を保管しようとするときは、様式第3号により当該部局長を経て学長に申請し、承認を受けなければならない。
 - 5 実験責任者は、レベル3又はレベル4の研究用微生物等を供与しようとするときは、様式第4号に供与先の実験計画及び管理体制に関する規程等を添付の上、当該部局長を経て学長に申請し、承認を受けなければならない。
 - 6 前二項の申請事項に変更が生じる場合は、その都度、学長に申請し、承認を受けなければならない。
 - 7 第1項、第3項、第4項及び第6項の届出又は承認に基づく研究用微生物等を用いた実験又は保管が終了した場合は、様式第5号により当該部局長を経て、速やかに学長に届け出なければならない。

(承認の可否等)

- 第11条 学長は、前条第4項から第6項までの申請があったときは、当該申請内容を委員会に審議させ、委員会の審議結果に基づき、当該申請に対する承認の可否を決定するものとする。
- 2 学長は、必要があると認めるときは、当該申請内容の一部を変更して承認することができる。
 - 3 学長は、当該申請の承認の可否について、申請を行った実験責任者の部局長を経て、実験責任者へ通知するものとする。

(研究用微生物等のレベルの分類)

- 第12条 研究用微生物等のレベルを分類する基準(以下「分類基準」という。)は、別表第1のとおりとする。
- 2 研究用微生物等のレベルの分類は、別表第1の分類基準に基づき、別表第2のとおりとする。
 - 3 委員会は、研究用微生物等のレベルの分類が第1項の分類基準によることが適切でないと認めた場合は、実験の方法及び実験に用いる研究用微生物等の量により、

当該研究用微生物等のレベルを別に定めることができる。

(実験室の安全設備及び運営に関する基準等)

第13条 研究用微生物等を用いる実験室は、用いる研究用微生物等のレベルに応じ、別表第3に定める基準に従って必要な設備を備え、運営されるものとする。

2 部局長は、別表第3に定める研究用微生物等を用いる実験室の安全設備及び運営の基準により、実験室に必要な設備を備え、運営しなければならない。

3 別表第3に定める研究用微生物等を用いる実験室の安全設備及び運営の基準のほか、実験室等の安全確保に関し必要な事項については、別に定める。

4 委員会は、必要があると認めるときは、実験室等を査察し、必要に応じ指導することができる。

(実験室等の表示)

第14条 管理責任者は、管理区域の出入口に、国際バイオハザード標識を表示しなければならない。

2 管理責任者は、レベル2の研究用微生物等を用いる実験室又は指定実験室の出入口に、様式第6号に定める標識に必要な事項を記載し、これを表示しなければならない。

(病原性の研究用微生物等の運搬)

第15条 実験従事者は、病原性の研究用微生物等を運搬する場合は、万国郵便条約の施行に伴う通常郵便に関する施行規則（平成17年総務省告示第1373号）第130条に規定する容器、包装及び外装を用いた方法によらなければならない。

(研究用微生物等の廃棄処理)

第16条 レベル1又はレベル2の研究用微生物等（これらに汚染されたおそれのあるものを含む。）は、当該研究用微生物等に最も有効な消毒滅菌方法に従い、処理しなければならない。

2 レベル3又はレベル4の研究用微生物等（これらに汚染されたおそれのあるものを含む。）は、第10条第4項又は第6項の承認に係る消毒滅菌方法に従い、処理しなければならない。

(健康診断)

第17条 学長は、実験従事者に対し、毎年度健康診断を受診させなければならない。ただし、一般定期健康診断を受診した場合は、この限りでない。

2 学長は、必要があると認めるときは、実験従事者に対し、臨時の健康診断を実施することができるものとする。

3 学長は、管理区域で取り扱われる研究用微生物等が人体に対して病原性があるとされている場合で、必要があると認めるときは、次に設ける診断項目を前項の臨時の健康診断に加えることができるものとする。

(1) 取り扱う特定の研究用微生物等に対する感染の検査等

(2) 取り扱う研究用微生物等により発症するおそれのある症候の臨床的診断

- 4 健康診断の記録の保存期間は、国立大学法人大分大学法人文書管理規程（平成23年規程第23号）に定める期間とする。

（健康診断後の措置）

第18条 学長は、定期又は臨時の健康診断の結果、実験従事者にレベル2からレベル4までの研究用微生物等による感染が疑われる場合には、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。

（病気等の届出等）

第19条 レベル3又はレベル4の研究用微生物等を取り扱う実験従事者は、当該研究用微生物等による感染が疑われる場合には、直ちに、実験責任者、管理責任者及び当該部局長にその旨を届け出なければならない。

2 部局長は、前項の届出を受けたときは、学長及び委員会に報告し、直ちに、委員会と協力して、当該研究用微生物等による感染の有無について調査しなければならない。

3 部局長は、前項の調査の結果、当該研究用微生物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、学長に報告しなければならない。

（盗難等）

第20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、実験責任者、管理責任者及び当該部局長に通報しなければならない。

2 当該部局長は、前項の通報を受けたときは、直ちに、学長及び委員会に報告しなければならない。

3 学長は、必要があると認めるときは、警察署等に通報するものとする。

（事故）

第21条 次に掲げる事故を発見した者は、直ちに、実験責任者、管理責任者及び当該部局長に通報しなければならない。

(1) 外傷その他により、レベル3又はレベル4の研究用微生物等が実験従事者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) レベル3又はレベル4の研究用微生物等により、管理区域内が広範に汚染された場合又は感染動物の逸脱など広範な汚染の可能性がある場合

(4) 健康診断の結果、実験に用いたレベル3又はレベル4の研究用微生物等による異常があると診断された場合及びレベル2の研究用微生物等を用いた実験にあっても、当該実験に用いた研究用微生物等による健康障害であることが事故直後の報告書等により明確に特定できる場合

2 当該部局長は、前項の通報を受けたときは、直ちに、学長及び委員会に報告するとともに、必要に応じ委員会と協力して、所要の応急措置を講じなければならない。

3 学長は、前項又は第19条第3項の報告を受けたときは、安全確保のための所要の措置を講じることが命ずるとともに、必要があると認めるときは、危険区域を指定し、当該危険区域の使用を一定の期間禁止するものとする。

- 4 学長は、前項の危険区域の指定を行ったときは、事故及び当該指定の内容を公示するとともに、委員会その他の適当と認める者に事後調査を行わせるものとする。
- 5 前項の事後調査を行う者は、危険区域の安全性の回復を確認したときは、速やかに、学長に報告しなければならない。
- 6 学長は、前項の報告を受けたときは、危険区域の指定を解除し、かつ、公示するものとする。

(緊急事態)

- 第22条 学長は、地震又は火災等の災害による重大な被害が発生し、研究用微生物等の安全管理に関し緊急の対応が必要であると判断した場合は、直ちに委員会と連携して被害の状況、経過等について調査を行い、必要な処置、改善策等について当該部局長等に対し指示するものとする。
- 2 指定実験室において研究用微生物等を取り扱う実験従事者は、地震又は火災等の災害による重大な被害が発生したときは、直ちに、必要な措置を講じなければならない。

(毒素の管理)

- 第23条 毒素の管理については、第3条から第8条まで、第10条第1項、第2項、第3項及び第7項並びに第20条から第22条までの規定を準用する。

(雑則)

- 第24条 この規程に定めるもののほか、研究用微生物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

この規程は、平成26年5月22日から施行する。

附 則 (平成28年規程第45号)

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則 (平成28年規程第95号)

この規程は、平成29年1月1日から施行する。

附 則 (令和2年規程第34号)

この規程は、令和2年4月1日から施行する。

附 則 (令和3年規程第28号)

この規程は、令和3年10月1日から施行する。

附 則 (令和5年規程第9号)

この規程は、令和5年2月15日から施行する。

別表第1（第12条関係）

研究用微生物等のレベルの分類基準

1 ヒトへの病原性の分類基準

通常量の研究用微生物等を用いて試験管内で実験を行う場合の研究用微生物等のレベルについては、以下の基準によるものとする。

| レベル | 区 分 |
|------|--|
| 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 | ヒト又は動物に対する病原性を有するが、実験従事者その他職員等及び家畜等に対し、重大な災害となる可能性が低いもの |
| レベル3 | ヒト又は動物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 |
| レベル4 | ヒト又は動物に重篤な疾病を起こし、かつ、罹患者より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研究用微生物等については、より病原性の高い研究用微生物等と同等のレベルに分類する場合がある。

2 一般臨床検体の取扱いはレベル2で行う。臨床診断等においてレベル3からレベル4までの研究用微生物の感染があったことが疑われ、かつ、この研究用微生物等を分離等の目的で増殖させる場合には、当該研究用微生物等のレベルで取り扱うものとする。

3 ベクターを介さないと伝播し得ない研究用微生物等については、実験内容及び地域性を考慮の上、レベルを変更できるものとする。

2 動物間における感染性の分類基準

ヒトに対する病原性はないもの又は極めて低いが、動物間において感染を起こすものを用いて試験管内で実験を行う場合の研究用微生物等のレベルについては、以下の基準によるものとする。

| レベル | 区 分 |
|------|-----------------------------|
| レベル1 | 動物への感染がほとんどないもの |
| レベル2 | 動物への感染は少なく、感染が起きても汚染は防ぎ得るもの |
| レベル3 | 動物への感染力が強く、感染が起きるもの |

別表第2（第12条関係）

研究用微生物等のレベル分類

本学では別表第1に定める基準により、試験管内実験における研究用微生物等のレベルを下記のとおり分類する。

- 注 1 研究用微生物等のレベルの分類については「国立感染症研究所病原体等安全管理規程」に準じる。
- 2 ここに記載されていない微生物等（ヒトおよび動物の病原体に限る）については個別に考慮するものとする。
- 3 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。
- 4 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。
- 5 ヒトへの病原性がないか低いものを*で示す。

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。）

●レベル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

●レベル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**

Arenaviridae

Arenavirus

Lymphocytic choriomeningitis virus⁴⁾

Arteriviridae

Arterivirus

*Lactate dehydrogenase-elevating virus (LDV)**

Astroviridae

Mamastrovirus

Human astrovirus

Bornaviridae

Bornavirus

Borna 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 又は H7N7 の弱毒株^注及び H2N2 若しくは新
型インフルエンザ等感染症の病原体のうち「厚生労
働大臣が定める三種病原体等及び四種病原体等」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

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

Unassigned

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

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

Rhavadovoridae

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レベル3とする。(ただし、サル類を除く。)

2) H5 又は H7 の強毒株は除く。

*注 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 (IVPI) 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 ABSL2 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、ABSL3 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 ABSL3 とする。

● レベル 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)

Phlebovirus

Rift Valley fever virus (三種)

Severe fever with thrombocytopenia syndrome (SFTS) 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 又は H7N7 の強毒株及び新型インフルエンザ等感染症の病原体。ただし、「厚生労働大臣が定める三種病原体等及び四種病原体等」に規定されるものを除く。)

Influenza A virus ⁷⁾

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, HEP 及び RC・HL 株を除く。)

Lagos bat virus, *Mokola virus* 等 (*Rabies virus* を除く *Lyssavirus* 属ウイルス)

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。それ以外の場合はレベル 4 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 又は H7 の強毒株

● レベル 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

● レベル 1

レベル 2 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 B C G ワクチン株

● 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。必要に応じ別途考慮する。)

Acinetobacter

A. madurae

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. 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

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

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 ¹⁾
 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. pertenuis
Ureaplasma
U. urealyticum
Vibrio
V. cholerae
V. cholerae (四種)
 | (血清型 O1, O139 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>
Chlamydomphila
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レベル3とする。

3) 小動物実験を行う場合はレベル3とする。(ただし、サル類を除く。)

●レベル3

| | |
|--|---|
| <i>Bacillus</i> | 限る。) |
| <i>B. anthracis</i> (二種) | |
| <i>B. anthracis</i> (34F2, Davis 株) | |
| <i>Brucella</i> | |
| <i>B. spp.</i> 全菌種 | |
| <i>B. abortus</i> (三種) | |
| <i>B. canis</i> (三種) | |
| <i>B. suis</i> (三種) | |
| <i>B. melitensis</i> (三種) | |
| <i>Burkholderia</i> | |
| <i>B. mallei</i> (三種) | |
| <i>B. pseudomallei</i> (三種) | |
| <i>Francisella</i> | |
| <i>F. tularensis</i> (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。) | |
| <i>F. tularensis</i> (亜種ツラレンシス B38 株) | |
| <i>Mycobacterium</i> | |
| <i>M. africanum</i> | |
| <i>M. bovis</i> (BCG を除く) | |
| <i>M. tuberculosis</i> (四種) (多剤耐性菌を除く。) | |
| <i>M. tuberculosis</i> (三種) (多剤耐性菌を除く。) | |
| | <i>Pasteurella</i> |
| | <i>P. multocida</i> (B:6, E:6, A:5, A:8, A:9) |
| | <i>Salmonella</i> |
| | <i>S. enterica</i> |
| | serovar Paratyphi A (四種) |
| | serovar Typhi (四種) |
| | <i>Yersinia</i> |
| | <i>Y. pestis</i> (二種) |
| | <クラミジア, リケッチア> |
| | <i>Coxiella</i> |
| | <i>C. burnetii</i> ¹⁾ (三種) |
| | <i>Orientia</i> |
| | <i>O. tsutsugamushi</i> |
| | <i>Rickettsia</i> |
| | (Spotted fever group) |
| | <i>R. japonica</i> (三種) |
| | <i>R. rickettsii</i> (三種) |
| | Spotted fever group <i>R. spp.</i> |
| | (Epidemic typhus group) |
| | <i>R. prowazekii</i> (三種) |
| | Epidemic typhus group <i>R. spp.</i> |

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

● 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
Microsporium canis
Sporothrix schenckii
Trichophyton
T. mentagrophytes
T. verrucosum

● レベル 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。

注 *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

ヒト及び実験動物に疾病を起こす原虫類，吸虫類，条虫類及び線虫類等を規制の対象とする。ただし，括弧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，したが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

原虫類

Acanthamoeba 属
Babesia 属
Balamuthia mandrillaris
Balantidium coli
Cryptosporidium 属
C. parvum (四種) (遺伝型 I 型, II 型に限る。)
Cyclospora 属
Encephalitozoon 属
Entamoeba 属
Giardia 属
Isospora 属
Leishmania 属
Naegleria 属
Neospora caninum
Nosema 属
Plasmodium 属
Pleistophora 属
Sarcosystis 属
Theileria 属
Toxoplasma gondii
Trachipleistophora 属
Trichomonas vaginalis
Trypanosoma 属

Vittaforma 属

吸虫類

Schistosoma 属 (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 属 (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 (感染幼虫)
Strongyloides 属 (感染幼虫)
Trichinella 属 (感染幼虫)

●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* 等の媒介貝を用いた感染実験, 並びに *Toxoplasma gondii*, *Echinococcus* 属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* の感染実験に当たっては, 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, *Echinococcus* 属感染のイヌ等を用いた実験に際して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及び実験室が熱処理できる施設で行う。

別表第3（第13条関係）

研究用微生物等を用いる実験室の安全設備及び運営の基準

（1）レベル1

- ① 研究用微生物等実験室を使用すること（特別の隔離の必要はない。）。
- ② 一般外来者の立入りを禁止する必要はない。

（2）レベル2

- ① 病原性の研究用微生物等実験室を使用すること。
- ② エアロゾル発生のおそれのある実験は、生物学的安全キャビネットの中で行うこと。
- ③ 実験中は、一般外来者の立入りを禁止すること。

（3）レベル3

- ① 廊下への立入制限及び二重ドア又はエアロックにより外部と隔離された指定実験室を使用すること。
- ② 壁，床，天井，作業台等の表面は洗浄及び消毒が可能なようにすること。
- ③ 排気系を調節することにより，常に外部から指定実験室内に空気の流入が行われるようにすること。
- ④ 指定実験室からの排気は高性能フィルターで除菌してから大気中に放出すること。
- ⑤ 実験は生物学的安全キャビネットの中で行う。ただし，動物実験は生物学的安全キャビネット又は陰圧アイソレーターの中で行うこと。
- ⑥ 作業者名簿に記載された入室承認者以外の立入りは禁止すること。
- ⑦ その他指定実験室からの研究用微生物等の逸出を未然に防止するための適切な措置を講ずること。

（4）レベル4

- ① 独立した建物として，隔離域とそれを取り囲むサポート域を設けた指定実験室を使用すること。
- ② 壁，床及び天井は，すべて耐水性かつ気密性のものとし，これらを貫通する部分（給排気管，電気配線，ガス，水道管等）も気密構造とすること。
- ③ 作業者の出入口には，エアロックとシャワーを設けること。
- ④ 指定実験室内の気圧は，隔離の程度に応じて，気圧差を設け，高度の隔離域から低度の隔離域へ，又は低度の隔離域からサポート域へ空気が流出しないようにすること。
- ⑤ 指定実験室への給気は，1層のHEPAフィルターを通して行い，指定実験室からの排気は，2層のHEPAフィルターを通して行うこと。この排気除菌装置は予備を含めて2組設けること。
- ⑥ 実験用区域とサポート域の間に実験器材の持ち込み及び取出し用として，両面オートクレープ及び両面ガス（エチレンオキサイド又はホルマリン）滅菌装置を設けること。
- ⑦ 指定実験室からの排水は，120℃加熱滅菌し，冷却した後一般下水へ排出すること。
- ⑧ 実験は，完全密閉のグローブ・ボックス型安全キャビネットの中で行うこと。

- ⑨ 作業者名簿に記載された入室承認者以外の立入りは禁止すること。
- ⑩ その他指定実験室からの研究用微生物の逸出を未然に防止するための適切な措置を講ずること。

注 組換えDNA実験に用いられるP1, P2又はP3の実験室を, 学長の承認を得た上で, それぞれレベル1, レベル2又はレベル3の実験室として使用することができる。

大分大学長 殿

実験責任者（所属又は主担当） _____
 （氏名） _____ 印

研究用微生物等利用・保管届出書（レベル2）

下記の研究用微生物等の（利用・保管）について届け出ます。

| | | |
|--------------|---------------------|-------------------------------|
| 1 研究用微生物等の名称 | | |
| 2 レベル* | レベル2 判断根拠 () | |
| 3 利用・保管の目的 | | |
| 4 利用 | 研究用微生物等を用いる実験室 | |
| | 研究用微生物等を用いる実験方法 | |
| | 実験実施期間 | (自) 年 月 日 / (至) 年 月 日 |
| | 利用責任者以外の実験参加者 | (所属又は主担当) _____ (氏名) _____ |
| | 実験責任者 | (所属又は主担当) _____ (氏名) _____ |
| 5 保管 | 保管場所 | |
| | 保管方法 | |
| 6 その他特記事項 | | |

* 本様式は、別表第2のレベル2に掲げられている研究用微生物等及び掲げられていないがレベル2に相当する研究用微生物等を利用・保管する場合に使用する。

なお、別表第2に掲げられていない研究用微生物等にあつては、その判断根拠について記入すること。

大分大学長 殿

実験責任者（所属又は主担当） _____
 （氏名） _____ 印

研究用微生物等供与届出書（レベル2）

下記の研究用微生物等の供与について届け出ます。

| | | |
|--------------|------------------------|--|
| 1 研究用微生物等の名称 | | |
| 2 レベル* | | レベル2 判断根拠 |
| 3 供与の目的 | | |
| 4 分与・全部供与の別 | | <input type="checkbox"/> 分与（一部供与） <input type="checkbox"/> 全部供与 |
| 5 供与先 | 大学等の名称 | |
| | 研究用微生物等を用いる実験室の名称及び設備等 | |
| | 供与先責任者名及び連絡先 | |
| 6 運搬の方法 | | <input type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> 持参 <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| 7 供与予定年月日 | | 年 月 日 |
| 8 その他特記事項 | | |

* 本様式は、別表第2のレベル2に掲げられている研究用微生物等及び掲げられていないがレベル2に相当する研究用微生物等を供与する場合に使用する。

なお、別表第2に掲げられていない研究用微生物等にあつては、その判断根拠について記入すること。

注) 供与先の実験計画及び管理体制に関する規程等を添付すること。

大分大学長 殿

実験責任者（所属又は主担当） _____
 （氏名） _____ 印

研究用微生物等供与申請書（レベル3，4）

下記の研究用微生物等の供与について申請します。

| | | |
|--------------|------------------------|--|
| 1 研究用微生物等の名称 | | |
| 2 レベル* | | <input type="checkbox"/> レベル3 <input type="checkbox"/> レベル4 判断根拠 () |
| 3 供与の目的 | | |
| 4 分与・全部供与の別 | | <input type="checkbox"/> 分与（一部供与） <input type="checkbox"/> 全部供与 |
| 5 供与先 | 大学等の名称 | |
| | 研究用微生物等を用いる実験室の名称及び設備等 | |
| | 供与先責任者名及び連絡先 | |
| 6 運搬の方法 | | <input type="checkbox"/> 郵送 <input type="checkbox"/> 持参 <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| 7 供与予定年月日 | | 年 月 日 |
| 8 その他特記事項 | | |

* 本様式は、別表第2のレベル3，レベル4に掲げられている研究用微生物等及び掲げられていないがレベル3，レベル4に相当する研究用微生物等を供与する場合に使用する。

なお、別表第2に掲げられていない研究用微生物等にあつては、その判断根拠について記入すること。

注) 供与先の実験計画及び管理体制に関する規程等を添付すること。

大分大学長 殿

実験責任者（所属又は主担当） _____
（氏名） _____ 印

研究用微生物等利用・保管終了届

下記の研究用微生物等の（利用・保管）終了について届け出ます。

| | |
|--------------|---|
| 1 研究用微生物等の名称 | |
| 2 レベル* | <input type="checkbox"/> レベル 2 <input type="checkbox"/> レベル 3 <input type="checkbox"/> レベル 4 判断根拠 () |
| 3 その他特記事項 | |

* 別表第 2 に掲げられていない研究用微生物等にあつては、その判断根拠について記入すること。



BIOHAZARD

入室承認者以外立入禁止

| | |
|-------------|--|
| 実 験 室 名 | |
| 研究用微生物等のレベル | |
| 研究用微生物等の名称 | |
| 実 験 責 任 者 | |
| 緊 急 時 連 絡 先 | |

注 レベル2実験室にあっては「入室承認者以外立入禁止」の文字の表示の必要はない。