

(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。）、及び家畜伝染病予防法（昭和26年5月31日法律第166号。以下「家伝法」という。）並びにその他関係法令の定めるところに基づき、京都産業大学（以下「本学」という。）において、病原体等を実験的に取り扱う際、病原体等の取扱い及び管理を安全に行い、かつ、実験、研究その他の業務を必要以上に制約することなく生物災害を防止するための作業環境を整備し、特定病原体等による感染症の発生、まん延及び事故を防止することを目的とする。

(他の法令との関係)

第2条 この規程に定めのない事項については、感染症法及び家伝法並びにその他関係法令の定めるところによる。

2 この規程は、感染症法に基づく感染症発生予防規程及び家伝法に基づく家畜伝染病発生予防規程に定めるべき事項を含むものとする。

(用語の定義)

第3条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、次のそれぞれ当該各号に定めるところによる。

- (1) 「病原体等」とは、病原微生物及び動植物が産出する毒性物質等、生物学的相互作用を通して人体又は動物に危害を及ぼす可能性のある物質をいう。
- (2) 「特定病原体等」「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」とは、それぞれ感染症法に規定するものをいう。
- (3) 「監視伝染病病原体」「家畜伝染病病原体」及び「届出伝染病等病原体」とは、それぞれ家伝法に規定するものをいい、「重点管理家畜伝染病病原体」及び「要管理家畜伝染病病原体」とは、それぞれ家畜伝染病予防法施行規則（昭和26年農林省令第35号）に規定するものをいう。
- (4) 「生物災害等」とは、病原体等が生物学的相互作用を通して人体及び動物に及ぼす災害並びに病原体等の紛失、盗難、濫用・悪用等をいう。
- (5) 「所属等」とは、病原体等を実験的に取り扱う職員等が所属する学部、研究科、研究所及び研究所の各研究センターをいう。
- (6) 「職員等」とは、病原体等を取り扱う職員（有期雇用の職員を含む。）、研究員、研究生、学生等をいう。
- (7) 「管理区域」とは、本学において病原体等の安全な管理が必要な区域（実験室、実習室、検査室、空調・排水等に関わる設備区域及び病原体等を保管又は滅菌する区域を含む。）をいう。
- (8) 「実験室等」とは、管理区域内の実験室、実習室をいう。

(学長及び所属等の長の責務)

第4条 学長は、本規程、感染症法、家伝法その他関係法令（以下「感染症法、家伝法等」という。）に基づき、本学における生物災害等防止のための安全確保に関する業務を総括する。

2 所属等の長は、感染症法、家伝法等に基づき、当該所属等における生物災害等防止のための安全確保に関し必要な措置を講じなければならない。

(安全委員会)

第5条 本学に、第1条に定める目的を達成するために、学長から諮問された事項その他必要と認められる事項を調査・審議する機関として、安全委員会を置く。

2 安全委員会に関する事項は、別に定める。

(病原体等取扱主任者)

第6条 本学に、生物災害等防止のための安全確保に関し学長を補佐するため並びに特定病原体等及び監視伝染病病原体による感染症の発生の予防及びまん延の防止について監督を行わせるため、病原体等取扱主任者1人を置く。

2 病原体等取扱主任者は、感染症法、家伝法等を熟知するとともに、病原体等の取扱いの知識経験に関する要件として厚生労働省令で定めるものを備える者でなければならない。

3 病原体等取扱主任者は、学長が任命する。

4 病原体等取扱主任者の任期は、2年とし、再任を妨げない。

5 病原体等取扱主任者に事故があるときは、その都度第2項に定める要件を備える者のうちから学長の選任した代理者がその職務を代行する。

6 病原体等取扱主任者に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

第7条 病原体等取扱主任者は、立入検査等への立会い、職員等への教育訓練等を行うとともに、二種病原体等及び監視伝染病病原体等のうち家畜伝染病病原体の取扱施設に立ち入る者に対し、感染症法、家伝法等の実施を確保するための指示を行う。

2 病原体等取扱主任者は、次条の安全責任者と緊密な連絡をとり、安全管理に関して安全責任者に指導、助言又は勧告するものとし、必要に応じ、安全責任者に報告を求めることができる。

3 病原体等取扱主任者は、安全委員会と十分連絡をとり、必要な事項について安全委員会に報告するものとする。

4 病原体等取扱主任者は、病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止に関し必要と認められた場合は、所属等の長に勧告し、学長に意見を具申することができるものとする。

5 学長及び所属等の長は、前項の病原体等取扱主任者の勧告又は意見を尊重しなければならない。

(安全責任者)

第8条 所属等に、当該所属等における安全管理に関し所属等の長を補佐するため、安全責任者1人を置く。ただし、当該所属等で病原体等を取り扱う実験を行わない場合は、この限りではない。

2 安全責任者は、感染症法、家伝法等を熟知するとともに、生物災害等の発生を防止するための知識及び技術並びにこれらを含む関連の知識及び技術に高度に習熟した者でなければならない。

3 安全責任者は、所属等の長の推薦に基づき、学長が任命する。

4 安全責任者の任期は2年とし、再任を妨げない。

5 安全責任者に事故があるときは、その都度、所属等の長の推薦に基づき、学長が任命する代理者がその職務を代行する。

6 安全責任者に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

第9条 安全責任者は、次に掲げる任務を果たすものとする。

(1) 安全管理に関するマニュアルを作成し、所属等の長の決裁を経て、安全委員会へ報告すること。

(2) 管理区域における安全管理状況を把握すること。

- (3) 実験等が感染症法、家伝法等及び安全管理に関するマニュアルに従って適正に遂行されていること並びに特定病原体等を取り扱う管理区域及び設備が感染症法、家伝法等に従って適正に維持・管理されていることを確認すること。
- (4) 次条の作業責任者及び第11条の作業従事者に対する必要な指導、助言又は勧告を行うこと。
- (5) その他実験等に伴う生物災害等防止のための安全確保に関し、必要な事項の処理に当たること。

- 2 安全責任者は、その任務を果たすに当たり、病原体等取扱主任者と十分連絡をとり、必要な事項について所属等の長を経て、病原体等取扱主任者又は安全委員会に報告するものとする。
- 3 安全責任者は、必要に応じ、次条の作業責任者に報告を求めることができる。

(作業責任者)

第10条 特定病原体等及び監視伝染病病原体を取り扱う実験等ごとに、次条の作業従事者の中から、実験等の遂行に責任を負う者（以下「作業責任者」という。）を置くものとする。ただし、同一所属等において複数の実験等が行われる場合で、実験等の管理監督に支障がないときは、当該実験等につき1人とすることができるものとする。

- 2 作業責任者は、感染症法、家伝法等を熟知するとともに、生物災害等の発生を防止するための知識及び技術並びにこれらを含む関連の知識及び技術に高度に習熟した職員でなければならない。
- 3 作業責任者は、次に掲げる任務を果たすものとする。

- (1) 実験等の立案及び実施に際しては、感染症法、家伝法等及び安全管理に関するマニュアルを遵守すること。
- (2) 安全責任者との緊密な連絡の下に、実験等の管理監督に当たること。
- (3) 第12条及び第13条の規定に基づき、実験室等及び検査室の維持・管理等及び病原体等の取扱い等を適正に行うこと。
- (4) 安全管理に必要な整備及び点検を実施し、記録を保存すること。この場合において、この記録は、安全責任者、所属等の長又は安全委員会の求めに応じて提示するものとする。
- (5) 事故が発生したとき又は前号の点検の結果、異常を認めるときは、安全管理に関するマニュアルに従い、適切な処置を講じるとともに、必要に応じて第21条第2項又は第22条第2項の規定により安全責任者及び所属等の長に連絡すること。
- (6) 作業従事者に対して、感染症法、家伝法等及び安全管理に関するマニュアルを熟知させるとともに、実験等に伴う生物災害等防止のため、第18条に規定する教育訓練を行うこと。
- (7) その他安全管理に関し、感染症法、家伝法等及び安全管理に関するマニュアルに定められた必要な事項を実施すること。

- 4 作業責任者は、その任務を果たすに当たり、安全責任者と十分連絡をとり、必要な事項について安全責任者及び所属等の長に、又は所属等の長を経て安全委員会に報告するものとする。

(作業従事者)

第11条 病原体等を取り扱う実験等を行う者（以下「作業従事者」という。）は、次に掲げる事項を遵守しなければならない。

- (1) 自己及び周囲の環境の安全確保に関して十分留意すること。
- (2) 安全管理又は安全確保及び事故等に関する疑問点については、作業責任者の判断を仰ぐこと。
- (3) 作業責任者の指示に従うこと。

(4) 第19条に規定する健康診断を受診するとともに、自己の健康管理に配慮し、及び責任を持つものとし、病原体等の感染による病気の疑いがある場合には、作業責任者、安全責任者及び所属等の長に報告すること。

(5) 実験等に伴う生物災害等防止のための安全確保に関して、感染症法、家伝法等及び安全管理に関するマニュアルに定められた必要な事項を実施すること。

(実験室等の維持・管理等)

第12条 作業責任者は、安全管理に関するマニュアルを遵守し、また実験室等、検査室及び設備の整備状況に常に留意し、特定病原体等及び監視伝染病病原体を取り扱う実験室等及び検査室については、病原体等を取り扱う施設の位置、構造及び設備の技術上の基準一覧(別表第1・2)に掲げる基準を満たし、かつ、病原体等の保管等の技術上の基準一覧(別表第2)に掲げる基準に従って維持・管理しなければならない。監視伝染病病原体を取り扱う実験室等及び検査室については、病原体等を取り扱う施設の位置、構造及び施設の技術上の基準一覧(別表第3・4・5)に掲げる基準を満たし、かつ、病原体等の保管等の技術上の基準一覧(別表第6・7)に掲げる基準に従って維持・管理しなければならない。

2 作業責任者は、承認を受けていない実験室等及び検査室を特定病原体等及び監視伝染病病原体の取扱施設として使用する場合は、感染実験・感染動物実験施設(承認・変更)申請書(様式1)により、所属等の長を経て、学長に申請し、承認を受けなければならない。

3 作業責任者は、前項の規定により学長の承認を受けた特定病原体等及び監視伝染病病原体の取扱施設の使用を終了するときは、感染実験・感染動物実験施設使用終了届(様式2)により、所属等の長を経て、学長に届け出なければならない。

(病原体等の取扱い等)

第13条 病原体等の取扱い、保管、運搬及び廃棄(以下「取扱い等」という。)に際しては、安全管理に関するマニュアルに従って行うものとし、環境汚染が生じないようにしなければならない。

2 本学においては、特定病原体等のうち一種病原体等及び監視伝染病病原体のうち重点管理家畜伝染病病原体の取扱い等はできないものとする。

3 同一病原体等における人、動物、家畜で管理基準が異なる場合には、いずれか管理レベルの高い方を採用するものとする。

4 作業責任者は、特定病原体等及び監視伝染病病原体を取り扱う実験計画及び保管又は使用する特定病原体等及び監視伝染病病原体について、病原体等使用実験計画(変更)申請書(様式3)により、所属等の長を経て、学長に申請し、承認を受けなければならない。それ以外の病原体を使用する場合は、安全委員会に届け出るものとする。

5 作業責任者は、特定病原体等及び監視伝染病病原体の取扱いを終了するときは、病原体等滅菌・廃棄届(様式4)により、所属等の長を経て、学長に届け出なければならない。

6 作業責任者は、特定病原体等及び監視伝染病病原体の本学以外の機関への譲渡譲受については、特定病原体等及び監視伝染病病原体譲渡(受)申請書(様式5)により、あらかじめ所属等の長を経て、学長に申請し、承認を受けなければならない。

7 作業責任者は、二種病原体等又は三種病原体等を運搬しようとする場合は、二種病原体等及び三種病原体等運搬申請書(様式6)により、所属等の長を経て、学長に申請し、承認を受けなければならない。

8 学長は、前項の規定により二種病原体等又は三種病原体等の運搬に承認を与えた場合は、感染症法に基づき公安委員会に届け出、または家伝法等に基づく所定の届出を行わなければならない。

9 作業責任者は、二種病原体等を本学内で運搬する必要がある場合は、安全管理に関するマニュアルにより行わなければならない。

(実験等又は作業従事者の審査等)

第14条 実験等について、実験室等、検査室及び作業従事者の様態等を審査して特に危険であると安全委員会が認めた場合は、学長は、当該実験室等、検査室又は作業従事者を制限することができる。

2 前項の審査は、実験室等の安全管理に関する整備状況、作業従事者の訓練、経験の程度等に基づいて行うものとする。

(実験室等への立入制限)

第15条 作業従事者以外の者は、作業責任者の許可なく実験室等へ立ち入ることができない。

2 第18条に規定する教育訓練を受けていない者は、特定病原体等及び監視伝染病病原体を取り扱う実験室等に立ち入ることができない。

3 臨時に特定病原体等及び監視伝染病病原体を取り扱う実験室等への作業従事者以外の者の立入りを許可する場合は、第18条に規定する教育訓練を行った上、病原体等取扱主任者又は病原体等取扱主任者が指名した者が同行しなければならない。ただし、教育訓練で行う項目について、既に十分な知識及び技能を有していると病原体等取扱主任者が認める者に対しては、当該項目の教育訓練を省略することができるものとする。

4 前項の規定にかかわらず、作業責任者は、病原体等取扱主任者から許可された職員等又は保守、点検等の理由で許可された者に、臨時に管理区域への立入りを許可することができる。

5 作業責任者は、必要と認めるときは、実験室等及び検査室への立入りを制限することができる。

6 安全委員会は、取り扱う病原体等によっては、実験室等及び検査室への立入りを制限するよう所属等の長に勧告することができる。

(管理区域等に係る標示)

第16条 作業責任者は、特定病原体等及び監視伝染病病原体を使用して実験等を行う間は、実験室等の入口に次に掲げる標示をしなければならない。

- (1) 病原体等使用中
- (2) 特定病原体等の種別及び監視伝染病病原体の危険度
- (3) 作業責任者の氏名及び連絡先
- (4) 厚生労働大臣が指定する国際バイオハザード標識
- (5) 農林水産大臣が指定する標識

2 前項の病原体等の保管設備には、厚生労働大臣が指定する国際バイオハザード標識又は農林水産大臣が指定する標識並びに作業責任者の氏名及び連絡先を標示しなければならない。

(記録及び保存)

第17条 作業責任者は、特定病原体等(四種病原体等を除く。)及び監視伝染病病原体の取扱い等に関し、帳簿を整え、病原体等の保管、使用及び滅菌等に関する事項、実験室等及び検査室の入退出、施設の点検、教育訓練の実施等について記録し、保存するものとする。この場合において、作業責任者は、当該記録の情報セキュリティを適切に行い、安全責任者、所属等の長又は安全委員会の求めに応じて提示するものとする。

(教育訓練)

第18条 特定病原体等及び監視伝染病病原体の作業責任者は、作業従事者に対し、実験等の開始前に感染症法、家伝法等及び安全管理に関するマニュアルを熟知させるとともに、次に掲げる事項について3年を超えない期間ごとに教育訓練を行うものとする。

- (1) 危険度に応じた病原体等の安全な取扱いに関すること。
- (2) 実施しようとする実験等の危険度に関すること。
- (3) 事故発生の場合の措置に関すること。
- (4) 物理的及び生物学的封じ込め等に関すること。
- (5) 実験等を実施するに当たっての安全管理に関すること。
- (6) その他安全管理に関して必要な事項

2 病原体等取扱主任者は、二種病原体等を取り扱う施設に立ち入る者に対し、前項各号に掲げる教育訓練等の受講状況を確認し、年に1回、作業責任者又は安全責任者に指導を行うものとする。

(健康管理)

第19条 所属等の長は、保健管理センター所長と共に、特定病原体等を取り扱う作業従事者に対し、必要な健康管理を行わなければならない。

2 前項の健康管理のうち、作業従事者に対して行う健康診断及びその結果の記録の取扱い並びに事後措置等については、学校法人京都産業大学衛生委員会規程の定めるところによる。

3 所属等の長は、必要に応じ、作業従事者が病原体等を取り扱う場合には、実験開始前に予防治療の方策について、保健管理センター所長とあらかじめ検討しておくものとする。

4 所属等の長及び保健管理センター所長は、必要に応じ、実験開始前及び開始後適当な時期に特定病原体等を取り扱う作業従事者から血清を採取し、実験完了後2年以上経過するまで保存し、記録を作成するものとする。

5 所属等の長は、第11条第4号の報告を受けたときは、保健管理センター所長に意見を求め、直ちに必要な措置を講じるとともに、必要に応じて学長及び安全委員会に報告しなければならない。

(ばく露と対応)

第20条 次の各号に掲げる場合は、これをばく露として取り扱うものとする。

- (1) 外傷、吸入、粘膜ばく露等により、病原体等が職員等の体内に入った可能性がある場合
- (2) 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
- (3) 病原体等により、管理区域が広範囲に汚染された場合
- (4) 職員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
- (5) 第11条第4号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
- (6) その他作業責任者がばく露として取り扱うと認めた場合

2 前項のばく露を発見した者は、速やかに作業責任者、安全責任者又は所属等の長に報告しなければならない。

3 前項の報告を受けた作業責任者、安全責任者又は所属等の長は、相互に連絡をとり、事態の状況を正確に把握するものとする。

4 第2項の規定による報告又は前項の規定による連絡を受けた所属等の長は、安全委員会委員長と連絡をとり、事態の状況を必要な部署に周知するとともに、安全委員会委員長及び病原体等取扱主

任者と協議の上、直ちに必要な措置（病原体等に汚染された者又は汚染されたおそれのある者に対する医師の診療又は処置を含む。）を講じなければならない。

5 所属等の長は、事態の状況及び講じた措置について、学長及び安全委員会委員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、直ちに適切な措置を講じなければならない。

（緊急事態発生時の措置）

第21条 実験室等が病原体等によって汚染され、若しくは汚染されるおそれのある事態又は火災その他の災害による緊急事態（以下「緊急事態」という。）を発見した者は、直ちに作業責任者、安全責任者又は所属等の長に通報しなければならない。

2 前項の通報を受けた作業責任者、安全責任者又は所属等の長は、必要に応じて、相互に連絡を取り、事態の状況を正確に把握するものとする。

3 第1項の通報を受けた作業責任者は、周辺にいる者に緊急事態の発生について周知させるとともに、安全管理に関するマニュアルに従って、応急の処置を講じるものとする。

4 第1項の規定による通報又は第2項の規定による連絡を受けた所属等の長は、安全委員会委員長と連絡を取り、事態の状況を必要な部署に周知するとともに、安全委員会委員長及び病原体等取扱主任者と協議の上、直ちに必要な措置（実験の一時停止及び病原体等に汚染された者又は汚染されたおそれのある者に対する医師の診察又は処置を含む。）を講じなければならない。

5 所属等の長は、事態の状況及び講じた措置について学長及び安全委員会委員長に報告しなければならない。

6 安全委員会委員長は、前項の報告を受けたときは、委員会を招集し、実験の再開、中止その他必要な措置について調査審議し、その結果に基づき学長に意見を具申するものとする。

（盗取及び紛失とその対応）

第22条 特定病原体等及び監視伝染病病原体の盗取、所在不明等を発見した者は、直ちに作業責任者、安全責任者又は所属等の長に報告するとともに、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

(1) 盗取、所在不明等の特定病原体等及び監視伝染病病原体の種類及び数量を確認すること。

(2) 窓、扉等の破損等がある場合には、侵入防止策を講じること。

(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こと。

(4) 盗取等の際に他の病原体等の容器等の破損があり、当該病原体等による周囲の汚染が考えられる場合は、その拡散防止措置を講じること。

2 前項の報告を受けた作業責任者、安全責任者又は所属等の長は、必要に応じて、相互に連絡を取り、事態の状況を正確に把握するものとする。

3 第1項の規定による報告又は前項の規定による連絡を受けた所属等の長は、安全委員会委員長と連絡を取り、事態の状況を必要な部署に周知するとともに、安全委員会委員長及び病原体等取扱主任者と協議の上、直ちに必要な措置を講じ、学長に報告しなければならない。

4 学長は、前項の規定に基づき報告を受けた事故が特定病原体等に関するものであるときは、感染症法に規定する事故として、遅滞なく警察署に届け出なければならない。

（病原体等の保有状況に関する調査及び報告）

第23条 安全責任者は、学長が必要と認めるときは、各所属等が保有する病原体等の種類、保有量、保管場所等について調査し、その結果を記録及び保管するとともに、所属等の長を経て、学長に報告しなければならない。

(雑則)

第24条 本学以外の研究機関等による規制を受ける病原体等の保管及び実験等の実施については、あらかじめ当該研究機関等の認可を受けるものとする。

2 この規程に定めるもののほか、安全管理に関し必要な事項は、安全委員会の議を経て、学長が別に定める。

(事務)

第25条 この規程に関する事務は、研究機構において行う。

(改廃)

第26条 この規程の改廃は、安全委員会及び研究機構運営委員会の議を経て、常任理事会で決定する。

附 則

この規程は、平成22年8月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成23年11月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成24年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成31年4月1日から施行する。

別表第1 [〔京都産業大学生物災害等防止安全管理規程【別表第1】 \(H. 31. 4. 1\) 〕](#)

別表第2 [〔京都産業大学生物災害等防止安全管理規程【別表第2】 \(H. 31. 4. 1\) 〕](#)

別表第3 [〔京都産業大学生物災害等防止安全管理規程【別表第3】 \(H. 31. 4. 1\) 〕](#)

別表第4 [〔京都産業大学生物災害等防止安全管理規程【別表第4】 \(H. 31. 4. 1\) 〕](#)

別表第5 [〔京都産業大学生物災害等防止安全管理規程【別表第5】 \(H. 31. 4. 1\) 〕](#)

別表第6 [〔京都産業大学生物災害等防止安全管理規程【別表第6】 \(H. 31. 4. 1\) 〕](#)

別表第7 [〔京都産業大学生物災害等防止安全管理規程【別表第7】 \(H. 31. 4. 1\) 〕](#)

新旧対照表

別表第1 [〔京都産業大学生物災害等防止安全管理規程【別表第1】新旧 \(H. 31. 4. 1\) 〕](#)

別表第2 [〔京都産業大学生物災害等防止安全管理規程【別表第2】新旧 \(H. 31. 4. 1\) 〕](#)

別表第3 [〔京都産業大学生物災害等防止安全管理規程【別表第3】新旧 \(H. 31. 4. 1\) 〕](#)

別表第4 [〔京都産業大学生物災害等防止安全管理規程【別表第4】新旧 \(H. 31. 4. 1\) 〕](#)

別表第5 [〔京都産業大学生物災害等防止安全管理規程【別表第5】新旧 \(H. 31. 4. 1\) 〕](#)

別表第6 [〔京都産業大学生物災害等防止安全管理規程【別表第6】新旧 \(H. 31. 4. 1\) 〕](#)

別表第7 [〔京都産業大学生物災害等防止安全管理規程【別表第7】新旧 \(H. 31. 4. 1\) 〕](#)