国立大学法人東京医科歯科大学特定病原体等安全管理規則

（平成２１年１月８日
規　則　第　１　号）

第１章　総則

（目的）

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）及びその他関係法令等（以下「感染症法等」という。）に基づき、国立大学法人東京医科歯科大学（以下「本学」という。）における特定病原体等の管理に関し必要な事項を定め、特定病原体等の取扱いを安全に行い、事故の未然防止を図ることを目的とする。

（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、当該各号に定めるところによる。

⑴　「特定病原体等」とは、感染症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。

⑵　「安全管理」とは、特定病原体等への曝露等を予防すること（バイオセーフティ）及び特定病原体等の紛失、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。

⑶　「職員等」とは、本学の教職員、学生並びに他機関から受け入れた研究員等本学において特定病原体等を取扱う者、管理区域へ立ち入る者、その他特定病原体等に係わる業務等に従事する者をいう。

⑷　「特定病原体等取扱者」とは、特定病原体等を研究、教育、診療の目的で取扱う者をいう。

⑸　「特定病原体等取扱責任者」とは、特定病原体等取扱者のうち、特定病原体等取扱実験又は特定病原体等取扱検査の実施に関する業務を統括する者をいう。

⑹　「病原体等取扱主任者」とは、感染症法等が定める本学における特定病原体等の安全を管理する者をいう。

⑺　「特定病原体等安全管理区域」（以下「管理区域」という。）とは、特定病原体等取扱実験室、特定病原体等取扱検査室及びその他特定病原体等の安全管理に必要な区域をいう。この場合において、管理区域には、空調及び排水等に関わる設備区域及び特定病原体等を保管又は滅菌する区域が含まれる。

⑻　「特定病原体等取扱実験室」とは、別表２に定める特定病原体等を取扱う実験室をいう。

⑼　「特定病原体等取扱検査室」とは、別表２に定める特定病原体等を取扱う検査室をいう。

第２章　安全管理体制

（学長の責務）

第３条　学長は、本学における特定病原体等の取扱いに係る安全確保に関する業務を総括する。

（委員会の設置）

第４条　学長は、この規則の適正な実施のために、東京医科歯科大学特定病原体等安全管理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

（委員会）

第５条　委員会は、学長の諮問に応じ、次の各号に掲げる事項について調査及び審議し並びにこれらの事項に関して学長又は特定病原体等取扱実験・検査を実施する部局等の長（以下「部局長」という。）に対し、助言又は勧告するとともに、必要に応じ病原体等取扱主任者及び特定病原体等取扱責任者に対し、実験の安全管理に関する報告を求めることができるものとする。

⑴ 特定病原体等に関する規則等の立案及び改廃

⑵ 特定病原体等の取扱いの感染症法等及びこの規則等への適合性

⑶ 特定病原体等に係る教育訓練及び健康管理に関する事項

⑷ 曝露、事故及び災害発生の際の必要な処置及び改善策に関する事項

⑸ その他実験の安全確保に関する必要な事項

２　委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

⑴ 病原体等を専門とする教授又は准教授　若干名

⑵ 自然科学系の教授又は准教授　１名

⑶ 予防医学を担当する教授又は准教授　１名

⑷ 保健管理センター長

⑸ 統合研究機構事務部研究推進課長

⑹ 前各号に定めるもののほか、学長が必要と認める者　若干名

３　委員は、学長が委嘱する。

４　第２項第１号から第３号まで及び第６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、欠員が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　第１項第２号に関する議事で申請の変更のうち、軽微な変更については委員長だけで審査を行うことができるものとする。ただし、委員長が申請者本人であった場合、その他の委員がその職務を代行する。

６　前項の軽微な変更のうち、特定病原体等取扱者に係る変更については委員会への附議を要しな

い。

（委員長等）

第６条　委員会に、委員長を置く。

２　委員長は、委員の互選とし、学長が委嘱する。

３　委員長は、必要に応じ委員会を招集し、その議長となる。

４　委員長が旅行、疾病その他事故のため、その任務を遂行できない場合は、その期間中委員長があらかじめ指名する委員がその任務を代行するものとする。

（専門委員会）

第７条　委員会は、特定事項について審議する必要があるときは、専門委員会を置くことができる。

２　専門委員会について必要な事項は、委員会が定める。

第８条　前３条に定めるもののほか、委員会の運営に関し、必要な事項は、委員会の定めるところによる。

第９条　委員会に係る事務は統合研究機構事務部において処理する。

（特定病原体等所持者）

第１０条　学長は、感染症法等に基づき、特定病原体等所持者として、次に掲げる任務を行うものとする。

⑴ 特定病原体等の所持に係る許可申請及び届出

⑵ 特定病原体等安全管理規則の見直し及び届出

⑶ 病原体等取扱主任者の選任及び届出

⑷ 特定病原体等取扱者に対する教育訓練の実施

⑸ 特定病原体等の受入れ・払出し及び使用・滅菌等に係る記帳の義務化

⑹ 特定病原体等を取扱う施設等にする、感染症法等の定める「施設の基準」及び「保管等の基準」に準拠した必要な措置

⑺ 事故発生時（盗取，所在不明等）の「事故届」の届出及び災害時の応急措置

（実施部局の長）

第１１条　部局長は、当該部局（国立大学法人東京医科歯科大学組織運営規程別表（１）に規定する範囲のものをいう。）における特定病原体等の安全管理に関し責任を負う。

（病原体等取扱主任者）

第１２条　委員会の委員長は、病原体等取扱主任者（以下「取扱主任者」という。）となる。

２　取扱主任者は、感染症法等の定めに基づき、次に掲げる任務を行う。

⑴ 特定病原体等取扱者及び特定病原体等取扱責任者に対して、実験の安全確保に関し適切な指導及び助言を行うこと。

⑵ 感染症法等の定めに基づく立入検査等に立ち会うこと。

⑶ 特定病原体等の入手、供与、使用、滅菌、保管、運搬、盗難防止、紛失防止等及び記録簿の記帳等について、感染症法等に基づく命令若しくはこの規則の実施を確保するために適正な指示を行うこと。

（特定病原体等取扱責任者）

第１３条　特定病原体等取扱責任者（以下「取扱責任者」という。）は、病原体等の取扱いの基本的事項等（別表５及び別表６）を特定病原体等取扱者に遵守させ、特定病原体等取扱者を監督及び指導する。

２　取扱責任者は管理区域を定め、管理区域内で行われる実験及び検査等の業務の調整と統括を行う。

（特定病原体等取扱者）

第１４条　特定病原体等取扱者（以下「取扱者」という。）は取扱う特定病原体等に関し、その生物学、人体に対する病原性、安全な取扱い方法、起こり得るバイオハザード、取扱施設の構造、事故発生等の緊急時処置等について、十分な知識を有し、かつ技術的修練を積まなければならない。

２　取扱者は、第２６条に定める教育訓練を受講しなければならない。

３　取扱者は、第３１条に定める定期の健康診断を受診しなければならない。

第３章　安全管理基準

（特定病原体等の取扱いのＢＳＬ分類及びＡＢＳＬ分類）

第１５条　特定病原体等の取扱いに関わる基準は、別表１の付表１－１から付表４に定める。

２　特定病原体等のバイオセーフティレベル（以下「ＢＳＬ」という。）の分類は、別表１に定める基準に基づいて、別表２の付表１に定める。

３　特定病原体等を用いた動物実験のバイオセーフティレベル（以下ＡＢＳＬという。）の分類は、別表１に定める基準に基づいて、別表２の付表２に定める。

４　学長は、特定病原体等のＢＳＬ分類及びＡＢＳＬ分類を変更する必要が生じた場合、および、別表２に記載のない特定病原体等のＢＳＬ分類及びＡＢＳＬ分類については、委員会に諮り、実

験方法及び取扱いの量等により当該特定病原体等の取扱い分類を別に決定する。

（実験室等の安全設備及び運営に関する基準等）

第１６条　特定病原体等を取扱う実験室及び検査室は、別表１の付表２、付表３及び別表３に定める基準に従って必要な設備を備え、運営しなければならない。また、特定病原体等を用いた動物実験を行う実験室及び検査室は、別表１の付表４及び別表４に定める基準に従って必要な設備を整え、運営しなければならない。

２　特定病原体等の保管、使用、運搬又は滅菌等を行う実験室等については、厚生労働省令で定める施設の基準を満たし、かつ保管等の基準に従って運営しなければならない。

３　取扱責任者は、所轄実験室又は検査室を、ＢＳＬ２又はＢＳＬ３の特定病原体等を取扱う特定病原体等取扱実験室又は検査室として使用する時は、学長に申請し承認を得なければならない。（様式１）

４　取扱責任者は、第３項の届出事項に変更の必要が生じた場合は、新たに学長に届け出なければならない。

５　取扱責任者は、前２項の特定病原体等取扱実験室又は検査室としての使用を終了する時は、学長に届け出なければならない。（様式２）

（特定病原体等の取扱い、分与及び廃棄手続き）

第１７条　本学では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　取扱責任者は、特定病原体等を新たに保管し、実験を行なおうとする時は、予め学長に申請し、承認を得なければならない。（様式３）

３　取扱責任者は、二種病原体等及び三種病原体等の本学以外の機関からの移動（受入）については、予め学長に申請し承認を得なければならない。（様式５）

４ 取扱責任者は、三種病原体等の本学以外の機関への分与（譲渡）については、予め学長に申請し、承認を得なければならない。（様式６）

５　取扱責任者は、二種病原体等の本学以外の機関への分与（譲渡）については、予め学長に申請し、承認を得なければならない。（様式７）

６ 取扱責任者は、ＢＳＬ３の四種病原体等の本学以外の機関からの移動（受入）若しくは本学以外の機関への分与（譲渡）については、予め学長に申請し、承認を得なければならない。（様式８又は様式９）

７ 取扱責任者は、特定病原体等を学内運搬する時は、予め学長に申請し、承認を得なければならない。（様式１０）

８　取扱責任者は、特定病原体等を廃棄する時は、学長に届け出なければならない。（様式４）

９　取扱責任者は、第２項の申請事項に変更の必要が生じる場合は、新たに申請し承認を得なけれ

ばならない。

１０　前各項において、学長への申請（届出）時に、感染症法等に基づく必要書類を添付するものとする。

（特定病原体等の輸送・運搬の制限等）

第１８条　特定病原体等の運搬については、感染症法及び厚生労働省令の規定に基づく運搬の基準、厚生労働省告示に定める特定病原体等の運搬に係る容器等に関する基準及び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。特定病原体等の学内における運搬については別にマニュアルで定める。

２　取扱責任者は、二種病原体等及び三種病原体等を外部へ運搬する場合については、学長に申請し、承認を得た後でなければ運搬することはできない。

３　学長は、前項の申請を受けた場合は、感染症法等及び国家公安委員会規則の定めに基づき、速やかにその旨を都道府県公安委員会に届け出て、許可を得るものとする。

（届出又は手続き及び承認等）

第１９条　取扱責任者は、特定病原体等取扱実験室・検査室の使用等又は特定病原体等の保管取扱い等について申請又は届出をする場合、部局長を経て、学長に提出するものとする。

２　学長は、前項について申請を受けた場合、委員会の審査を経て、必要に応じ、その内容の一部を変更して承認することができる。

（管理区域の表示）

第２０条　ＢＳＬ２以上の特定病原体等を取扱う場合には、感染症法等の定めに基づき、管理区域の出入口には、厚生労働大臣が指定する国際バイオハザード標識（様式１１）を表示しなければならない。

（管理区域への立入制限）

第２１条　学長は、職員等、運搬等の理由で管理区域への立入を許可され身分証の発行を受けた者及び臨時に管理区域への立入を許可され許可証の発行を受けた者以外の管理区域への立入を禁止する。

２　臨時に管理区域への立入を許可する場合にあっては、第２６条に規定する教育訓練を行った上で、立入に当たっては、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。

（特定病原体等の滅菌譲渡）

第２２条　特定病原体等及びこれらに汚染されたと思われる物品及び排水の廃棄にあたっては、厚生労働省令の規定に基づく方法に従い処置しなければならない。

２　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、様式３により学長に届出のうえ、感染症法に基づく所定の届出を行ったうえで滅菌等を実施しなければならない。

（記帳）

第２３条　学長は、感染症法等に基づき、特定病原体等について保管、使用及び滅菌等に関する事項の帳簿を整え、実験室の入退室等、施設の点検、教育訓練の実施等の事項について記帳し、それを５年間保存しなければならない。

（情報管理）

第２４条　特定病原体等の情報セキュリティ管理は、情報の漏洩がないよう次の各号により適切な管理を行うこと。

⑴ 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、その鍵は病原体等取扱主任者が管理すること。

⑵ 電子媒体による情報については、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。

（施設の維持管理）

第２５条　病原体等取扱主任者は、管理区域内の施設を一年に一回以上定期点検し、施設基準に適合していることを確認し、これを５年間保管すること。

２　病原体等取扱主任者は、管理区域内の関連機器を、次の各号に掲げる事項について第一種、第二種、第三種特定病原体については一年に一回以上、第四種特定病原体については定期的に点検し、不都合等があれば交換や修理等の必要な措置を講じることにより、その機能の維持を図るとともに、その結果を記録し、これを５年間保存すること。

⑴ ＢＳＬ３施設　空調、風量、制御盤、フィルターなど

⑵ 安全キャビネット　風速、風量、フィルター、運転状況など

⑶ 滅菌設備　配管、安全弁、フィルター、運転状況など

⑷ 保管庫　施錠器具、ドアパッキン、運転状況など

（教育訓練）

第２６条　特定病原体等の取扱いに関する教育及び訓練については、特定一種病原体等及び二種病

原体等の取扱等業務に従事する者であって、管理区域に立ち入る者に対し、次の各号に定めるところにより一年を超えない期間ごとに施さなければならない。

⑴ 病原体等の性質に関すること。

⑵ 病原体等の管理に関すること。

⑶ 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する法令に関すること。

⑷ 国立大学法人東京医科歯科大学特定病原体等安全管理規則に関すること。

２　取扱等業務に従事する者であって、管理区域に立ち入らない者については前項第３号を除くものとする。

３　特定病原体等の取扱い、管理又はこれに付随する業務に従事しない者で、管理区域に立ち入る者の教育及び訓練については、対象者に応じた必要最低限の教育等を適宜施さなければならない。

（曝露の対応）

第２７条　次の各号に掲げる場合は、これを曝露として取扱うものとする。

⑴ 外傷、吸入、粘膜曝露等により、特定病原体等が職員等の体内に入った可能性がある場合

⑵ 実験室内の安全設備の機能に重大な異常が発見された場合

⑶ 特定病原体等により、実験室内が広範に汚染された場合

⑷ 職員等の健康診断の結果、特定病原体等によると疑われる異常が認められた場合

２　前項第１号の曝露があった場合は、速やかに次の各号の措置を講じなければならない。

⑴ 直ちに実験を中止し、病原体等は周囲を汚染しないよう安全キャビネット内に置くか消毒槽に入れるとともに、曝露者本人の汚染を除去するため、次の初動処置を行う。

イ　速やかに７０％アルコール等の適切な消毒剤の噴霧等により体表面、衣類の消毒を行う。

ロ　針刺し、怪我、咬傷等明らかな皮膚障害がある場合は、できるだけ速やかに血液を絞り出すようにし、大量の流水（あるいは滅菌生食水）で曝露部位を洗浄するとともに、１０％ポピドンヨード溶液等の適切な消毒剤で消毒を行う。

⑵ 曝露者は、実験室内の電話等により、病原体等取扱主任者又は最寄りの職員等に、事故の原因及び取り扱った病原体等を速やかに連絡すること。連絡を受けた職員等は速やかに病原体等取扱主任者に報告し、病原体等取扱主任者は直ちに学長に報告する。

⑶ 病原体等取扱主任者は、必要がある場合は、曝露者及びその曝露者に接触し感染したおそれのある者に対して医師の診断・治療を受けること、又は、指定医療機関等へ搬送することなど指示を与えなければならない。なお、搬送する場合、必要に応じ、曝露者には拡散防止のため防護服を着用させ、曝露者等を搬送する者及び同行者は事前にマスクや手袋等の個人曝露防止器具を装着すること。

３　第１項第２号又は第３号の曝露があった場合は、必要に応じて前項の措置を講じるとともに、速やかに次の各号の措置を講じなければならない。

(1) 病原体等取扱主任者は、直ちに管理区域内の職員等を管理区域外へ退去させるとともに、汚染区域の給排気系を閉じ、同区域を密閉しなければならない。

(2) 病原体等取扱主任者は、取り扱っていた特定病原体等に対する適切な消毒剤を用いて管理区域の消毒を実施するとともに、実験室内の安全設備の機能に重大な異常のある場合には、設備の補修等を実施すること。なお、作業を行う場合は防護具の着用、曝露時間の短縮等により、曝露をできるかぎり少なくすること。

(3) 病原体等取扱主任者等が管理区域の設備が正常に作動する事を確認するまで実験を再開してはならない。

４　第１項第４号の曝露があった場合は、病原体等取扱主任者は必要に応じて、医師の診断、治療を受けさせるよう指示し、学長に報告する。

（事故と対応）

第２８条　病原体等を使用する職員等は、病原体等の保管・管理の実施、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、保管庫の施錠の確認等を実施し、保管する病原体等の異常の有無を確認すること。

２　特定病原体等の盗取、所在不明その他の事故を発見した者は、次の各号の措置を行うとともに、直ちに病原体等取扱主任者に報告しなければならない。

(1) 盗取又は所在不明等の特定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を行う。

３　事故の報告を受けた病原体等取扱主任者は、直ちに、発見者氏名、事故発生日時及び場所、特定病原体等の種類と量及び事故の概要等の事項について確認の上、学長に報告すること。

４　学長は、前項の報告を受けたときは、遅滞なく警察署等に届出るとともに、場合によっては調査委員会を設置し、原因究明と再発防止の処置を検討すること。

（災害時の応急措置）

第２９条　学長は、地震又は火災による災害が発生し、病原体等の安全管理に関し、本規則の定めによることができないと認めたときは、直ちに緊急対策本部を設置するとともに、次の各号に定める応急措置を講じなければならない。

(1) 火災が起こり、又はこれらに延焼するおそれがある場合には、消火又は延焼の防止に努めるとともに、直ちにその旨を消防署に通報すること。

(2) 感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止する必要がある場合には、病原体等取扱施設

内にいる者、病原性輸送物の運搬に従事する者又はこれらの付近にいる者に避難するよう警告すること。

⑶ 必要に応じて特定病原体等を安全な場所に移すとともに、特定病原体等の周囲には、縄を張り、又は標識等を設け、かつ、見張人をつけることにより、関係者以外の者が立ち入らないための措置を講ずるよう努めること。

⑷ その他病原体等による感染症の発生を予防するために必要な措置を講ずること。

２　各実験室において病原体等を取扱う職員等は、地震又は火災等の災害が発生したとき、又は警戒宣言が発せられたときは、直ちに次の各号に定める緊急時措置を講じなければならない。

⑴ 直ちに実験を中止し、病原体等を高濃度消毒槽（２%次亜塩素酸ナトリウム溶液：使用する特定病原体等によっては次亜塩素酸ナトリウム溶液に抵抗がある病原体等もあるので注意すること）に投入殺菌又は高圧滅菌器に密封するとともに、火災の発生にあっては、備え付けの消火器で消火又は延焼防止にあたること。

⑵ 直ちに脱出し実験室のドアの閉鎖を確認する。措置を講じた後、病原体等取扱主任者等へ災害の発生を通報すること。

⑶ 通報を受けた病原体等取扱主任者等は管理区域内の職員等を退去させるとともに管理区域の給排気系を閉じ管理区域を密閉すること。

⑷ 必要に応じて特定病原体等を安全な場所に移すとともに、縄を張り、又は標識を設け、かつ、見張人をつけることにより、関係者以外の者が立ち入らないための措置等を講ずるよう努めること。

３　第１項各号及び前項各号に掲げる緊急作業を行う場合には、防御服を装着すること、病原体等に曝露する時間を短くすること等により、緊急作業に従事する者の病原体等の曝露をできる限り少なくすること。

４　病原体等取扱主任者が、管理区域の設備が正常に作動する事を確認するまで実験を再開してはならない。

（緊急対策本部の構成等）

第３０条　前条第１項に規定する緊急対策本部は、学長、委員会の委員及び学長が指名する者をもって構成する。

２　緊急対策本部に本部長を置き、学長をもって充てる。

３　緊急対策本部は、次の事項を指揮し、及び処理する。

⑴ 被汚染者の処置に関すること。

⑵ 特定病原体等の逸出の防止対策に関すること。

⑶ 汚染防止並びに汚染された場所及び物の処置に関すること。

⑷ 汚染区域の指定に関すること。

⑸ 汚染区域の安全性調査及び汚染区域の解除に関すること。

⑹ 広報活動に関すること。

⑺ その他緊急事態における特定病原体等の安全管理に関し必要なこと。

４　本部長は、特定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に、緊急対策本部を解散する。

第４章　健康管理

（健康診断）

第３１条　学長は、BSL3以上の特定病原体等の取扱者に対して、少なくとも年１回、定期の健康診断を実施しなければならない。

２　前項の健康診断は、本学が行う一般定期健康診断をもって代えることができる。

（臨時の健康診断）

第３２条　学長が必要と認める場合には、取扱者及び特定病原体等に感染したおそれのある者に対して臨時の健康診断を受けさせることができる。

（健康診断後の措置）

第３３条　学長は、健康診断の結果、当該健康診断を受診した者（以下「受診者」という。）に特定病原体等による感染症が疑われるときには、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。

（健康診断の記録）

第３４条　学長は、健康診断の結果に基づき、受診者の記録を作成しなければならない。

２　前項の記録は、当該受診者の異動又は退職後（学生にあっては、退学または卒業後）原則として５年間、これを保存しなければならない。

第５章　遵守義務と罰則

（遵守義務）

第３５条　職員等は、特定病原体等の取扱いについて、安全管理の重要性を十分理解し、この規則を遵守するとともに、感染症法等、家畜伝染病予防法（昭和２６年法律第１６６号）、輸出貿易管理令（昭和２４年政令３７８号）、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成１５年法律９７号）、動物の愛護及び管理に関する法律（昭和４８年法律第１

０５号）等の関連法規に定められた規定を遵守しなければならない。

２　職員等は、国立大学法人東京医科歯科大学遺伝子組換え生物等の実験安全管理規則（平成１６年規則第１７６号）等の関連規則を遵守しなければならない。

３　職員等は、実験・検査に用いた特定病原体等による感染症が疑われる場合は、取扱責任者を通して関係者に自ら申し出る義務を負う。

４　職員等は、この規則の定めるところによらなければ特定病原体等を取扱うことはできない。

５　職員等は、この規則に反する重大な事項に気づいた場合は、委員会に報告しなければならない。

（罰則）

第３６条　学長は、この規則の各条項に違反した職員等に対し、管理区域への立入及び実験室の使用等について禁止又は制限等の措置をとることができる。

第６章　雑則

（規則の見直し）

第３７条　学長は、委員会を通してこの規則に基づき安全管理が行われていることを点検し、必要な措置を講じるとともに、必要に応じて、この規則の見直しを行わなければならない。

（雑則）

第３８条　この規則に定めるもののほか、特定病原体等の取扱いに関し必要な事項は、委員会の議を経て、学長が別に定める。

（感染症発生予防規程）

第３９条　この規則は、感染症法等に基づく、感染症発生予防規程を含むものとする。（別表７）

附　則

この規則は、平成２１年１月８日から施行する。

附　則（平成２１年４月１日規則第２１号）

この規則は、平成２１年４月１日から施行する。

附　則（平成２３年４月１５日規則第５３号）

この規則は、平成２３年４月１５日から施行し、平成２３年４月１日から適用する。

附　則（平成２８年８月１５日規則第１３０号）

この規則は、平成２８年８月１５日から施行する。

附　則（平成２９年７月３１日規則第１０８号）

この規則は、平成２９年７月３１日から施行し、平成２９年４月１日から適用する。

附　則（平成３０年７月５日規則第５０号）

この規則は、平成３０年７月５日から施行し、平成３０年４月１日から適用する。

附　則（令和元年５月２２日規則第６０号）

この規則は、令和元年５月２２日から施行し、平成３０年１２月１日から適用する。

附　則（令和２年１０月１３日規則第１１３号）

この規則は、令和２年１０月１３日から施行する。

附　則（令和３年１０月１日規則第１００号）

この規則は、令和３年１０月１日から施行し、令和３年８月１日から適用する。

附　則（令和５年３月３日規則第２７号）

この規則は、令和５年３月３日から施行し、令和５年３月１日から適用する。

様式　1

新規	継続	変更

ＢＳＬ２・ＢＳＬ３特定病原体等取扱実験室・検査室使用設置申請書

東京医科歯科大学長　殿

申請日　　年　　月　　日

申請者（特定病原体等取扱責任者）

所属・職＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

研修会受講証番号＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

氏名（自筆）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印

電話＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

e-mail＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

所轄実験室・検査室について，東京医科歯科大学特定病原体等安全管理規則第１６条第３項の規定に基づき，特定病原体等取扱実験室･検査室として使用設置することを申請します。

１．実験室・検査室名　（建物名・階数・部屋番号を明記すること。）

２．取扱特定病原体等のＢＳＬ等
（動物実験を行う場合はＡＢＳＬの旨記入すること。）

３．実験室・検査室運営責任者名（研究室代表者等。自筆のこと。）

４．実験室・検査室の概略図
（安全キャビネット，オートクレーブ，特定病原体等保管庫の設置場所を明示すること。）
※図面は別紙として添付可

※ なお，本記載の内容に変更がある場合は，本様式に変更点を明記し提出すること。
※使用限度は微生物等使用保管等責任者及び実験責任者の研修会受講証番号有効期限までとし、継続して使用する場合は新たに本届出書を提出すること。
※研修会受講証番号の欄には『安全で適正な研究に係る研修会』の受講証番号を記載すること。

様式　２

ＢＳＬ２・ＢＳＬ３特定病原体等取扱実験室・検査室使用終了届

東京医科歯科大学長　殿

届出日　　年　　月　　日

届出者（特定病原体等取扱責任者）

所属・職＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

研修会受講証番号＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

氏名（自筆）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印

電話＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

e-mail＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

所轄実験室・検査室について，東京医科歯科大学特定病原体等安全管理規則第１６条第５項の規定に基づき，特定病原体等取扱実験室・検査室としての使用を終了することを届け出ます。

１．実験室・検査室名

２．使用終了年月日　　年　　月　　日

３．取扱特定病原体等のＢＳＬ等

４．実験室・検査室運営責任者名（研究室代表者等。自筆のこと。）

※研修会受講証番号の欄には『安全で適正な研究に係る研修会』の受講証番号を記載すること。

様式　3

新規	継続	変更

特定病原体等保管・取扱申請書

東京医科歯科大学長　殿

申請日　　年　　月　　日

申請者（特定病原体等取扱責任者）

所属・職＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

研修会受講書番号＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

氏名（自筆）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印

電話＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

e-mail＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

東京医科歯科大学特定病原体等安全管理規則第１７条第２項の規定に基づき，特定病原体等の取扱いについて申請します。

<table>
<tr><td>１．特定病原体等の名称（種別，ＢＳＬ，毒素にあっては，名称種類及び数量）</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>２．特定病原体等を取扱う目的</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>３．特定病原体等の実験方法

動物実験：
(1)行う　(2)行わない
（いずれかに○）</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>４．消毒・滅菌法，保管方法</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>５．実験に必要な期間</td><td colspan="4">年　月　日 ～　年　月　日</td></tr>
<tr><td rowspan="6">６．特定病原体等取扱者</td><td>氏名
（取扱責任者に○）</td><td>身分</td><td>所属</td><td>研修会
受講番号</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>７．教育訓練実施している旨
（規則第２６条）</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>８．取扱場所（実験室名）
＊</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>９．特定病原体等を外部から受け入れる場合＊（外部機関名・外部機関の分与責任者名など）</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

(注)＊この申請は，特定病原体等を取扱う場合に提出する。
＊様式５「二種および三種病原体等移動（受入）申請書」等を添付すること。
＊なお，本記載の内容に変更がある場合は，本様式に変更点を明記し提出すること。
＊研修会受講証番号の欄には『安全で適正な研究に係る研修会』の受講証番号を記載すること。
＊学内運搬する場合は、学内運搬申請書（様式１０）を提出すること。

様式　4

特定病原体等廃棄届

東京医科歯科大学長　殿

届出日　　年　　月　　日

届出者（特定病原体等取扱責任者）

所属・職＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

研修会受講証番号＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

氏名（自筆）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印

電話＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

e-mail＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

東京医科歯科大学特定病原体等安全管理規則第１７条第７項の規定に基づき，特定病原体等の廃棄について届け出ます。

１．特定病原体等の名称（種別，ＢＳＬ，毒素にあっては，名称種類及び数量）	
２．廃棄する理由	
３．廃棄の方法	
４．廃棄（予定）日	年　　月　　日
５．旧保管場所	建物名，実験室名又は保管室名
６．実験室等運営責任者（自筆）	
７．備　　考	

（注）この届は，特定病原体等について，滅菌等により所持することを要しなくなる場合に提出する。

※研修会受講証番号の欄には『安全で適正な研究に係る研修会』の受講証番号を記載すること。

様式　５

二種又は三種病原体等移動（受入）申請書

東京医科歯科大学長　殿

申請日　　年　　月　　日

申請者（移動（受入）責任者）

所属・職＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

研修会受講証番号＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

氏名（自筆）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印

電話＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

e-mail＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

東京医科歯科大学特定病原体等安全管理規則第１７条第３項の規定に基づき，二種又は三種病原体等の移動（受入）について申請します。

<table>
<tr><td colspan="2">１．移動（受入）する特定病原体等の名称（種別，ＢＳＬ，毒素にあっては,名称種類及び数量）</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">２．移動（受入）理由</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">３．</td><td>相手先機関名</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="4">相手先機関の分与責任者</td><td>所属</td><td></td></tr>
<tr><td>氏名</td><td></td></tr>
<tr><td>住所</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">電話　　e-mail</td></tr>
<tr><td colspan="2">４.移動方法</td><td colspan="2">1.郵便　2.配達業者　3.持参　4.その他（　　）</td></tr>
<tr><td rowspan="4">５．</td><td>移動（受入）責任者</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>実験室名</td><td colspan="2">建物名　　実験室名</td></tr>
<tr><td>実験室等運営責任者（自筆）</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>特定病原体等取扱責任者（自筆）</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">６.移動予定日</td><td colspan="2">年　月　日</td></tr>
<tr><td colspan="2">７.備考</td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

（注）この申請書は，二種又は三種病原体等を本学以外の機関から移動（受入）する場合に提出する。

※研修会受講証番号の欄には『安全で適正な研究に係る研修会』の受講証番号を記載すること。

様式　6

三種病原体等分与（譲渡）申請書

東京医科歯科大学長　殿

申請日　　年　　月　　日

申請者（分与（譲渡）責任者）

所属・職

研修会受講証番号

氏名（自筆）　　印

電話

e-mail

東京医科歯科大学特定病原体等安全管理規則第１７条第４項の規定に基づき，三種病原体等の分与（譲渡）について申請します。

<table>
<tr><td colspan="2">１．分与（譲渡）する三種病原体等の名称（種別，ＢＳＬ，毒素にあっては,名称種類及び数量）</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">２．分与（譲渡）理由</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">３．</td><td>分与先機関名</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="4">分与先機関の受入責任者</td><td>所属</td><td></td></tr>
<tr><td>氏名</td><td></td></tr>
<tr><td>住所</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">電話　　e-mail</td></tr>
<tr><td colspan="2">４.移動方法</td><td colspan="2">1.郵便　2.配達業者　3.持参　4.その他（　　）</td></tr>
<tr><td rowspan="4">５．</td><td>分与（譲渡）責任者</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>実験室名</td><td colspan="2">建物名　　実験室名</td></tr>
<tr><td>実験室等運営責任者（自筆）</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>特定病原体等取扱責任者（自筆）</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">６.移動予定日</td><td colspan="2">年　月　日</td></tr>
<tr><td colspan="2">７.備考</td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

（注）＊この申請書は，三種病原体等を本学以外の機関へ分与（譲渡）する場合に提出する。
＊相手側からの分与（譲渡）依頼書を添付する。
＊研修会受講証番号の欄には『安全で適正な研究に係る研修会』の受講証番号を記載すること。

様式　7

二種病原体等分与（譲渡）申請書

東京医科歯科大学長　殿

申請日　　年　　月　　日

申請者（分与（譲渡）責任者）

所属・職＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

研修会受講証番号＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

氏名（自筆）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印

電話＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

e-mail＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

東京医科歯科大学特定病原体等安全管理規則第１７条第５項の規定に基づき，二種病原体等の分与（譲渡）について申請します。

<table>
<tr><td colspan="2">１．分与（譲渡）する病原体等の名称（種別，ＢＳＬ，毒素にあっては，名称種類及び数量）</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">２．分与（譲渡）理由</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="5">３．</td><td>分与先機関名</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td rowspan="4">分与先機関の受入責任者</td><td>所属</td><td></td></tr>
<tr><td>氏名</td><td></td></tr>
<tr><td>住所</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">電話　　e-mail</td></tr>
<tr><td colspan="2">５.移動方法</td><td colspan="2">1.郵便　2.配達業者　3.持参　4.その他（　　）</td></tr>
<tr><td rowspan="4">６．</td><td>分与（譲渡）責任者</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>実験室名</td><td colspan="2">建物名　　実験室名</td></tr>
<tr><td>実験室等運営責任者（自筆）</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>特定病原体等取扱責任者（自筆）</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2">７.移動予定日</td><td colspan="2">年　　月　　日</td></tr>
<tr><td colspan="2">８.備考</td><td colspan="2"></td></tr>
</table>

（注）＊この申請書は，二種病原体等を本学以外の機関へ分与（譲渡）する場合に提出する。
＊相手側からの分与（譲渡）依頼書を添付する。
＊感染症法等に基づく分与先の二種病原体等所持許可については備考に記載する。
＊研修会受講証番号の欄には『安全で適正な研究に係る研修会』の受講証番号を記載すること。

様式　８

ＢＳＬ３・四種病原体等移動（受入）申請書

東京医科歯科大学長　殿

申請年月日　　年　　月　　日

受入責任者（研究分野の長）
（所属）
（研修会受講証番号）
（職名・氏名）　　印
実験責任者
（研修会受講証番号）
（職名・氏名）　　印
（連絡先）内線：
E-mail：

東京医科歯科大学特定病原体等安全管理規則第１７条第６項の規定に基づき，ＢＳＬ３の四種種病原体等の移動（受入）について届け出ます。

１．特定病原体等の名称

２．特定病原体等利用・保管の承認番号

３．受入の目的

４．相手先
（１）大学等（及びその機関）の名称

（２）責任者の所属・氏名・連絡先

５．運搬方法　□ 郵送　　□ 持参　　□ その他
（具体的に：　　）

６．受入予定年月日　　年　　月　　日

７．その他特記事項

事務記載欄	受入完了日	年　月　日

(注)＊この申請書はＢＳＬ３の四種病原体等を本学以外の機関から移動(受入) する場合に提出する。
＊研修会受講証番号の欄には「安全で適正な研修に係る研修会」の受講番号を記載すること。

様式　9

ＢＳＬ３・四種病原体等分与（譲渡）申請書

東京医科歯科大学長　殿

申請年月日　　年　　月　　日

分与責任者（研究分野の長）
（所属）
（研修会受講証番号）
（職名・氏名）　　印

実験責任者
（研修会受講証番号）
（職名・氏名）　　印
（連絡先）内線：
E-mail：

東京医科歯科大学特定病原体等安全管理規則第１７条第６項の規定に基づき，ＢＳＬ３の四種種病原体等の分与（譲渡）について届け出ます。

１．特定病原体等の名称

２．特定病原体等利用・保管の承認番号

３．分与の目的

４．相手先
（１）大学等（及びその機関）の名称

（２）被分与責任者の所属・氏名・連絡先

所　属	氏　名	電　話	E-mail

５．運搬方法　□ 郵送　　□ 持参　　□ その他
（具体的に：　　）

６．分与予定年月日　　年　　月　　日

７．その他特記事項（分与先の病原体の管理方法等）

(注)＊この申請書はＢＳＬ３の四種病原体等を本学以外の機関へ分与(譲渡)する場合に提出する。
＊研修会受講証番号の欄には「安全で適正な研修に係る研修会」の受講番号を記載すること。

様式　１０

学内運搬申請書

東京医科歯科大学長　殿

申請年月日　　年　　月　　日

特定病原体等取扱責任者
（研修会受講証番号）
（職名・氏名）　　印
（連絡先）内線：
E-mail：

下記の学内運搬について申請いたします。

【運搬元の特定病原体等利用・保管の承認番号】:
【運搬先の特定病原体等利用・保管の承認番号】:
※申請を提出しており承認待ちの場合は、「申請中」と記載してください。

１．特定病原体等の名称（種別，ＢＳＬ，毒素にあっては，名称種類及び数量）

２．運搬方法（時限管理区域の設定、運搬経路等）

・時限管理区域の設定
□あり（管理区域設定時間が極めて短時間である場合）
□なし（エレベーター等を使用して学内運搬する場合）

・運搬経路等（運搬元・運搬先を明示の上、経路を記載。また経路を示した図面を添付すること）

３．運搬者（＊必ず２名以上で運搬すること。）

４．運搬予定年月日（運搬期間等）　　年　月　日　～　　年　月　日

５．その他特記事項

（注）＊研修会受講証番号の欄には「安全で適正な研修に係る研修会」の受講番号を記載すること。

様式　１１

入室承認者以外立入禁止

実　験　室　名	
特定病原体等のＢＳＬ	
実験室運営責任者	
緊急時の連絡先	

別表１

特定病原体の取扱いにおいては，特定病原体等のリスク群分類（付表１－１）を基準として，付表１－２に示した各項目をリスク評価し，特定病原体等のバイオセーフティレベル（BSL）分類を定め，これに対応する実験手技と安全機器（付表２）及び実験室の設備（付表３）を適用することで，特定病原体等取扱者と以下に掲げる関連者の安全を確保する。また，実験動物における特定病原体等の取扱いについても同様とする。

付表１－１　特定病原体等のリスク群による分類

本表においては，検定・検査・研究活動を行う実験室における通常の取扱量及び取扱方法を考慮し，ヒトへのリスクを基準として，特定病原体等を４つのリスク群に分類したものであり，家畜，環境，大量生産，バイオテロリズム対策など，それ以外の条件下における特定病原体等のリスク群分類としては利用できない。「特定病原体等取扱者」及び「関連者」（特定病原体等取扱者と感染の可能性がある接触が直接あるいは間接的に起こりうるその他の人々。）の健康への影響に基づき，WHO の「実験室バイオセーフティ指針第３版（２００４年）」の考え方をもとにして分類されている。

リスク群１
（「特定病原体等取扱者」及び「関連者」に対するリスクがないか低リスク）
ヒトあるいは動物に疾病を起こす見込みのないもの。

リスク群２
（「特定病原体等取扱者」に対する中等度リスク，「関連者」に対する低リスク）
ヒトあるいは動物に感染すると疾病を起こし得るが，特定病原体等取扱者や関連者に対し，重大な健康被害を起こす見込みのないもの。また，実験室内の曝露が重篤な感染を時に起こすこともあるが，有効な治療法，予防法があり，関連者への伝播のリスクが低いもの。

リスク群３
（「特定病原体等取扱者」に対する高リスク，「関連者」に対する低リスク）
ヒトあるいは動物に感染すると重篤な疾病を起こすが，通常，感染者から関連者への伝播の可能性が低いもの。有効な治療法，予防法があるもの。

リスク群４
（「特定病原体等取扱者」及び「関連者」に対する高リスク）
ヒトあるいは動物に感染すると重篤な疾病を起こし，感染者から関連者への伝播が直接または間接に起こり得るもの。通常，有効な治療法，予防法がないもの。

別表１　付表１－２　リスク評価項目

特定病原体等を実験室内で取扱う場合の特定病原体等の取扱いの具体的なバイオセーフティレベル(BSL)分類は，付表１－１（特定病原体等のリスク群による分類）を参照に，WHOの「実験室バイオセーフティ指針第３版（２００４年）」の考え方をもとにして，以下の各項目をリスク評価して決定する。

1. 取扱う特定病原体等の病原性（量，取扱い条件も考慮する）。
2. 特定病原体等の取扱様式（エアロゾル発生の有無を考慮する）。
3. 取扱う特定病原体等が国内に常在するか否か。
4. 取扱う特定病原体等の伝播様式と宿主域（取扱い特定病原体等に対する免疫状況，宿主集団の密度及び移動，媒介動物の存在，衛生状況も考慮する）。
5. 有効な予防対策法をとることができるか否か（予防接種等による予防，衛生対策，宿主動物または媒介動物対策も考慮する）。
6. 有効な治療法がありそれを受けることができるか否か（血清療法，曝露後ワクチン接種及び，抗菌剤，抗ウイルス剤，その他の化学療法剤も考慮する）。
7. 薬剤耐性株の出現の可能性。
8. 院内感染の重要な特定病原体等であるか否か。

註：本安全管理規則では，

① 国内に常在しない特定病原体等についてはより高いBSLに分類する場合がある。

② 臨床検体及び診断用検体の取扱いは通常BSL２で行う。ただし，臨床診断等からよりリスクの高い特定病原体等が原因として疑われるときは，より高いBSLで扱うことを考慮する。

③ この分類において，「動物」は実験動物とする。

別表１　付表１－３　動物実験におけるリスク評価項目

特定病原体等を用いた動物実験においては，付表１－２に以下の項目を加え，実験動物及びヒトへの感染のリスク評価を行い，動物バイオセーフティレベル（ABSL）分類を決定する。

1. 取扱う特定病原体の実験動物間での感染・伝播様式
2. 取扱う特定病原体を実験動物に接種する場合の感受性
3. 接種した特定病原体の体外への排出機構及びその量
4. 感染動物が野外へ出た場合，同種野生動物への感染及びヒトへの伝播

註：感染を伴わない毒素接種による検査については別途考慮する。

別表１　付表２（実験手技と安全機器）

特定病原体等のリスク群分類と，実験室のBSL分類，実験室使用目的，
実験手技及び安全機器との関連性

特定病原体等を取扱う実験室は，基本的なバイオセーフティレベルである実験室（BSL1及びBSL２）と，封じ込め実験室（BSL３），高度封じ込め実験室(BSL4)のいずれかに分類される。BSL１～４実験室の分類は，実験室の設計上の特徴，建築法，封じ込め設備，実験室内に設置される機器，実験手技や機器の運用方法に基づき決定される。付表２実験手技と安全機器は，特定病原体等を取扱う際に必要な実験室のBSL を決定するための基準と，特定病原体等のリスク群との関連性を示したものである。ただし，特定病原体等の取扱いBSLは複数の要因を複合的に判断して決定するため，特定病原体等のリスク群と使用すべき実験室のBSLは，厳密に1 対１対応するものではない。

特定病原体等リスク群	実験室のBSL	実験室の使用目的	実験手技及び運用	実験室の安全機器
1	基本実験室－BSL１	教育，研究	GMT	特になし（開放型実験台）
2	基本実験室－BSL２	一般診断検査，研究	GMT，防護服，バイオハザード標識表示	特定病原体の取扱いはBSCで行う
3	封じ込め実験室－BSL３	特殊診断検査，研究	上記BSL2の各項目，専用防護服，立入厳重制限，一方向性の気流	特定病原体の取扱いの全操作をBSCあるいは，その他の一次封じ込め装置を用いて行う
4	高度封じ込め実験室－BSL４	高度診断検査	上記BSL3の各項目，エアロックを通っての入室，退出時シャワー，専用廃棄物処理	クラスⅢBSCまたは，陽圧スーツとクラスⅡBSCに加え，両面オートクレーブ，給排気はフィルター濾過

＊略語：BSC：生物学用安全キャビネット，GMT：標準微生物学実験手技

別表１　付表３（実験室の安全設備）

ＢＳＬ 実験室の安全設備基準

	ＢＳＬ			
	1	2	3	4
実験室の独立性*[1]	不要	不要	必要	必要
汚染除去時の実験室気密性	不要	不要	不要	必要
換気：				
内側への気流	不要	不要	必要	必要
制御換気系	不要	不要	必要	必要
排気の HEPA 濾過	不要	不要	必要	必要
入口部二重ドア（ｲﾝﾀｰﾛｯｸ*[2]）	不要	不要	必要	必要
エアロック*[3]	不要	不要	不要	必要
エアロック＋シャワー	不要	不要	不要	必要
前室*[4]	不要	不要	必要	必要*[5]
排水処理*[6]	不要	不要	必要	必要
オートクレーブ：				
管理区域内	不要	必要	必要	必要
実験室内	不要	望ましい	必要	必要
両面オートクレーブ	不要	不要	望ましい	必要
生物学用安全キャビネット	不要	必要*[7]	必要	必要
作業従事者の安全監視機能*[8]	不要	不要	必要	必要

＊１ 施設内の通常の人の流れからの実質的，機能的隔離

＊２ 二重ドアで構成される部屋は前室に相当する。なお，インターロックドアとは同時に２枚の扉が開放されないような機構を有するドアのことをいう。

＊３ エアロックとは気圧を保つために設ける機構のこと。通常は複数の扉を設け，インターロックドアとなっている。

＊４ 実験室につながる隣室。

＊５ BSL４実験室の前室は，入口部二重ドア，エアロック，エアロック＋シャワーが相当する。

＊６ 一般排水処理とは異なる消毒滅菌処理のことをいう。

＊７ エアロゾルの発生のおそれがある場合は，安全キャビネットが必要。

＊８ たとえば，観察用窓，監視カメラ，インターフォン，双方向性モニター設備など。

別表１　付表4（ABSL動物実験室の安全設備基準）

特定病原体等取扱い動物実験施設のABSL分類，実験手技，安全機器および設備基準

ABSL1～4の動物実験を実施し，また動物実験施設を運営するために，各ABSL に対応する実験手技，安全機器および設備基準について下表にまとめた。

ABSL	実験手技	安全機器	設備基準
1	通常の動物実験の条件として， ・標準動物実験手技 ・標準微生物実験手技 ・立入制限 ・専用服 を要する。	特になし	通常の動物実験設備の条件として， ・動物実験施設の独立性 ・立入者の管理・記録 ・動物逸走防止対策 ・昆虫・野鼠等の侵入防止 ・室内，飼育装置などの洗浄・消毒可能な仕様 を要する。
2	ABSL1の要件に加え， ・防護服 ・国際バイオハザード標識表示 ・糞尿・ケージ等の滅菌処理，移動用密閉容器 を要する。	エアロゾル発生の恐れがある場合は陰圧飼育装置及びBSC，動物実験施設内にオートクレーブ	ABSL1の要件に加え， ・立入者の制限 ・動物安全管理区域からの動物逸走防止対策 を要する。
3	ABSL2の要件に加え， ・専用防護服および履物 ・2重以上の気密容器による移動 を要する。	全操作 BSC 使用 飼育は動物飼育用 BSC，グローブボックス，またはアイソレーションラックを使用 動物安全管理区域内にオートクレーブ	ABSL2の要件に加え， ・立人者の厳重制限 ・出入ロインターロック ・前室の設置 ・気流の一方向性 ・排気の HEPAろ過 ・作業者の安全監視機能 を要する。
4	ABSL3の要件及びその他はBSL4に準じる	ABSL3の要件及びその他はBSL4に準じる	ABSL3の要件及びその他はBSL4に準じる

＊ 略語：BSC：生物学用安全キャビネット

別表２ 付表１

東京医科歯科大学においては，別表１に定める基準により特定病原体等のＢＳＬ を下記のごとく分類する。

註：①一種病原体等(一種)から四種病原体等(四種)と示す。
②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。
③ここに記載されていない特定病原体等については個別に考慮するものとする。

特定病原体等のＢＳＬ 分類

１．ウイルス

●ＢＳＬ１
なし

●ＢＳＬ２
Flaviviridae
Flavivirus
Dengue virus（四種）
Japanese encephalitis virus（四種）（at, m, ML-17, S⁻株を除く）
Orthomyxoviridae
Influenzavirus A
Influenza A virus（四種）（H2N2及びH5N1またはH7N7の弱毒株[1)]に限る）
Picornaviridae
Enterovirus
Poliovirus（四種）
Poxviridae
Orthopoxvirus
Monkeypox virus [2)]（三種）
Rhavdoviridae
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）

１）A/duck/Hokkaido/Vac-1/2004(H5N1), A/turkey/Turkey/1/2005(H5N1)(NIBRG-23), A/Viet Nam/1194/2004(H5N1)(NIBRG-14), A/Indonesia/05/2005(H5N1)(Indo05/PR8-RG2), A/duck/Hokkaido/Vac-2/2004/(H7N7), A/equine/Newmarket/1/77(H7N7)は，除く。
２）動物実験を行う場合はＡＢＳＬ3 とする。

●ＢＳＬ３
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）
Lagna Negra virus（三種）

Phlebovirus

Rift Valley fever virus（三種）

Coronaviridae

Betacoronavirus

Middle East respiratory syndrome coronavirus（三種）(MERSウイルス)

Coronavirus

Severe acute respiratory syndrome coronavirus (SARScoronavirus)（二種）

Family Bunyaviridae

Phlebovirus

Severe fever with thrombocytopenia syndrome virus（三種）(SFTSウイルス)

Flaviviridae

Flavivirus

Kyasanur Forest disease virus（三種）
Omsk hemorrhagic fever virus（三種）
Tich-borne encephalitis virus（三種）
West Nile virus（四種）
Yellow fever virus（17D vaccine strain を除く）[3),4)]（四種）

Herpesviridae

Simplexvirus

Cercopithecine herpesvirus [3),4)]（三種）（Ｂウイルス）

Orthomyxoviridae

Influenza A

Influenza A virus（四種）（H5N1、H7N7又はH7N9の強毒株及び新型インフルエンザ等感染症の病原体に限る）

Paramyxoviridae

Henipavirus

Nipahvirus [3),4)]（三種）
Hendra virus [3),4)]（三種）

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）

Togaviridae

Alphavirus

Estern equine encephalitis virus（三種）

Venezuelan equine encephalitis virus（三種）

Western equine encephalitis virus（三種）

１）診断検査のための少量培養に限る。それ以外はＢＳＬ4 とする。

２）取り扱いについては，別途考慮する。

●ＢＳＬ4

Arenaviridae

Arenavirus

Guanarito virus（一種）

Sabia virus（一種）

Chapare 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）

Bundibugyo 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

●ＢＳＬ１

なし

●ＢＳＬ２

（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。必要に応じ別途協議する。）

Clostridium

C. botulinum（二種）

Escherichia

E.coli（四種）（腸管出血性大腸菌に限る）

Shigella

S. sonnei（四種）

S. dysenteriae（四種）

S. flexneri（四種）

S. boydii（四種）

Vibrio

V. cholerae（四種）（血清型01，0139 に限る）

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＞

Clamydophila

C. psittaci [1)]（四種）

１）大量（20 リットルを目途）に増殖させる場合はＢＳＬ3 とする。

●ＢＳＬ３

B*acillus*

B. anthracis（二種）（34F2株及びDavis株を除く）

Brucella

B. abortus（三種）

B. canis（三種）

B. suis（三種）

B. melitensis（三種）

Burkholderia

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，但し，B38及びLVS株は除く）

Mycobacterium

M. tuberculosis（四種）（多剤耐性菌を除く）

M. tuberculosis（三種）（多剤耐性菌に限る）

Salmonella

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（三種）

Rickettsia

(Spotted fever group)
R. japonica（三種）
R.rickettsii（三種）
(Epidemic typhus group)
R. prowazekii（三種）

３．真菌

●BSL1
なし

●BSL2
なし

●BSL3
Coccidioides immitis（三種）

４．寄生虫

●BSL1
なし

●BSL2
C. parvum（四種）（遺伝型I型，II型に限る）

●BSL3
なし

別表２ 付表２

動物実験におけるＡＢＳＬ分類は特定病原体等のＢＳＬ分類に基本的に対応するが，別表１付表１－３の追加項目についてのリスク評価により，ＡＢＳＬ分類が別表２付表１のＢＳＬ分類と異なる場合がある。これらの特定病原体等を以下に示す。その他本規則に定められていない特定病原体等については個別に考慮するものとする。対象実験動物は，東京医科歯科大学で飼育管理する実験動物とする。

特定病原体等のＡＢＳＬ分類

BSL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

●ＡＢＳＬ３

Poxviridae

Orthopoxvirus

Monkeypox virus（三種）

●ＡＢＳＬ４

Herpesviridae

Simplexvirus

Cercopithecine herpesvirus [1)]（三種）（Ｂウイルス）

１）自然感染個体の扱いはＡＢＳＬ2 とする。

２．細菌

該当無し

３．真菌

該当無し

４．寄生虫

該当無し

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消毒処理できる施設で行う。

別表３

特定病原体等取扱実験室の安全設備及び運営基準

BSL１　（１）通常の微生物学実験室を用い，特別の隔離の必要はない。
（２）一般外来者は当該部の管理者（実験室等運営責任者，特定病原体等取扱責任者等）の許可及び管理者が指定した立ち会いのもと立ち入ることができる。

BSL２　（１）通常の微生物学実験室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特定病原体等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内，ないし前室（実験室につながる隣室）あるいはさらに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）実験室の入り口には国際バイオハザード標識を表示する。
（５）実験室の入り口は施錠できるようにする。
（６）実験室のドアは常時閉め，一般外来者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を用いる。
（２）実験室の壁，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内に空気の流入が行われるようにする。
（５）実験室からの排気はヘパフィルターで濾過してから大気中に放出する。
（６）実験室からの排水は消毒薬また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）特定病原体を用いる実験は，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内に置く。
（９）実験室の入り口には国際バイオハザード標識を表示する。
(10) ＢＳＬ３区域の入り口は施錠できるようにする。
(11) 入室を許可された職員名簿に記載された者及び管理に関わる者以外の立入りを禁止する。

BSL４　（１）ＢＳＬ４区域は他の区域から実質的，機能的隔離を行い独立した区域とし，ＢＳＬ４実験室を取り囲むサポート域を設ける。また，独立した機器室，排水処理施設，管理室を設ける。
（２）実験室の壁，床，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。
（３）実験室への出入口には，エアロックとシャワー室を設ける。
（４）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。
（５）実験室への給気は，１層のヘパフィルターを通す。実験室からの排気は２層のヘパフィルターを通して，外部に出す。この排気濾過装置は予備を含めて２組設ける。
（６）実験室内の滅菌を必要とする廃棄物等の滅菌のために，実験室とサポート域の間には両面オートクレーブを設ける。

（７）実験室からの排水は専用オートクレーブにより１２１℃以上に加熱滅菌し，冷却した後，専用排水消毒処理装置でさらに処理してから，一般下水へ放出する。
（８）実験は完全密閉式のグローブボックス型安全キャビネット（クラスⅢ安全キャビネット）の中で行う。
（９）実験室の入り口には国際バイオハザード標識を表示する。
(10) ＢＳＬ４区域の入り口は施錠できるようにする。
(11) 入室を許可された職員名簿に記載された者及び管理に関わる者以外の立入りを禁止する。

別表４

特定病原体等取扱動物実験施設の安全設備及び運営基準

ABSL1の動物実験は通常の動物実験施設，ABSL２以上の動物実験は動物実験施設内特定病原体等安全管理区域（動物安全管理区域）で行う。

ABSL１

（１） 通常の実験室とは独立していること。一般外来者の立入りを禁止する。
（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） 従事者は微生物及び動物の取り扱い手技に習熟していること。
（５） 動物実験施設への昆虫や野鼠の侵入を防御する。
（６） 動物実験施設からの動物逸走防止対策を講じる。
（７） 実験施設の壁・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。

ABSL２

（１） 入室は認可された者に限る。
（２） 入り口は施錠できるようにする（動物実験施設の入り口でも可）。
（３） 動物安全管理区域の入り口には国際バイオハザード標識を表示する。
（４） 動物安全管理区域内の飼育室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・ケージなどは廃棄または洗浄する前に滅菌する。
（７） 動物実験施設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り扱いに注意する。

ABSL３

（１） 入室者を厳重に制限する。
（２） 動物安全管理区域の入り口は２重のドアになっていること。
（３） 動物安全管理区域の入り口には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） 排気はヘパフィルターで濾過してから大気中に放出する。
（７） 排水は消毒薬またはオートクレーブで処理してから排出する。
（８） オートクレーブを動物安全管理区域内に設置する。
（９） 滅菌を必要とする廃棄物等は動物安全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。

ABSL４

（１） BSL４に準拠する。

別表５　病原体等の取扱いの基本的事項

病原体等の取り扱いにおける安全管理の基本は、適切な病原体等取扱習慣であり、安全設備はこれを補強することはあってもこれに代わりえない。以下に病原体等取扱における基本的な事項を示す。主としてBSL２以上の病原体等を取り扱う場合に当てはまる事項であるが、BSL１の細菌にも日和見感染症の原因菌等が含まれている。したがって、BSL１の病原体等においてもここに示した注意が必要である。

① 口を使ってのピペット操作は行わない。
② 病原体等の管理区域内で、飲食、喫煙、食物の保管、化粧品の塗布を行わない。
③ 病原体等の管理区域内は整頓し、清潔に保つとともに、作業に関係ない機材は置かない。
④ 作業台の表面は少なくとも1 日に1 回は消毒するとともに、病原体等が接触または溢れ出た場合には、その都度消毒する。
⑤ 作業が終了し、作業区域を出る場合、及び感染性の材料又は動物を取り扱った後は必ず手を洗う。
⑥ 実験手順を立案するに当たっては、エアロゾル発生の最も少ない方式を最優先する。
⑦ 汚染した液体又は固体は、廃棄前に必ず滅菌又は消毒する。
⑧ 管理区域内では、専用の実験衣やガウンを着用する。また、汚染した衣服は適切な方法で消毒又は滅菌する。
⑨ 顔面や服を汚染飛沫又は衝突物から守るために、必要であれば保護眼鏡、顔面スクリーン、その他の保護具を着用する。
⑩ 病原体等の安全管理について教育を受け、一定の知識を有してから病原体等の取扱作業に従事する。
⑪ 昆虫及びネズミに対する駆除及び侵入阻止対策を講じておく。
⑫ 進行中の作業に関係ない動物を実験室内に持ちこまない。
⑬ 血液、感染性の材料、感染動物等を取り扱う場合には、必ず手袋を着用する。使用手袋は汚染面が皮膚に触れないように外し、他の汚染物と共に滅菌した後に廃棄する。
⑭ 病原体等の保管は密封容器に入れ、施錠のできる保管庫で保管する。
⑮ 滅菌は、121℃、15分以上の高圧蒸気滅菌又は同等以上の効果を有する方法によって行う。
⑯ 消毒剤を用いる場合は、対象となる材料および病原体等の種類に応じて、適切なものを選択する（例：一般的な手指消毒用として、逆性せっけんとエタノールまたはクロルヘキシジンとエタノールの合剤を用いるなど）。
⑰ 曝露、事故等は直ちに病原体等取扱責任者等に報告する。

別表６

東京医科歯科大学における特定病原体等の保管等の技術上の基準一覧

		1種病原体等	2種病原体等		3種病原体等		4種病原体等	
対象病原体等 BSL		BSL4	BSL3	BSL2	BSL3	BSL2	BSL3	BSL2
保管の基準	密封容器に入れ保管庫で保管	○	○	○	○	○	○	○
	保管庫等の施錠	○	○	○	○	○	○	○
	複数名での出し入れ	○	－	－	－	－	－	－
	保管施錠のバイオハザード表示	－	○	○	○	○	○	○
使用の基準	複数名での作業	○	－	－	－	－	－	－
	安全キャビネット内での適切な使用	○(高度:クラスⅢ) ※クラスⅡB 以上	○(クラス:Ⅱ以上)	○(クラス:Ⅱ以上)	○(クラス:Ⅱ以上)	○(クラス:Ⅱ以上)	○(クラス:Ⅱ以上)	○(クラス:Ⅱ以上)
	飲酒、喫煙、化粧の禁止	○	○	○	○	○	○	○
	防御具の着用	○	○	○	○	○	○	○
	退出時の汚染除去等	○ ※消毒薬の使用	○	○	○	○	○	○
	排気、汚染排水・汚染物品の滅菌等	○(排気、汚染排水・汚染物品)	○(排気、汚染排水・汚染物品)	○(汚染排水・汚染物品)	○(排気、汚染排水・汚染物品)	○(汚染排水・汚染物品)	○(排気、汚染排水・汚染物品)	○(汚染排水・汚染物品)
	管理区域に人がみだりに立ち入らない措置	○	○	○	○	○	○	○
	感染させた動物の持ち出し制限	○	○	○	○	○	○	○ *1
	感染動物の逸走防止の措置	○	○	○	○	○	○	○
	実験室出入口へのバイオハザード標示	○	○	○	○	○	○	○
滅菌等の基準	汚染物品等の滅菌等	121℃、15 分以上の高圧蒸気滅菌又は同等以上の効果を有する方法	121℃、15 分以上の高圧蒸気滅菌又は 0.01%等以上の次亜塩素酸 Na 浸漬1時間以上又は同等以上の効果を有する方法	【毒素】 1分以上の煮沸又は 2.5%以上水酸化 Na 浸漬1時間以上又は同等以上の効果を有する方法 【毒素以外】 左記の方法	121℃、15 分以上の高圧蒸気滅菌又は 0.01%等以上の次亜塩素酸 Na 浸漬1時間以上又は同等以上の効果を有する方法	左記の方法	121℃、15 分以上の高圧蒸気滅菌又は 0.01%等以上の次亜塩素酸 Na 浸漬1時間以上又は同等以上の効果を有する方法	【毒素】 1分以上の煮沸又は 2.5%以上水酸化 Na 浸漬1時間以上又は同等以上の効果を有する方法 【毒素以外】 左記の方法
	排水の滅菌等	○ (121℃、15 分以上の高圧蒸気滅菌、かつ 0.01%等以上の次亜塩素酸 Na 浸漬1時間以上又は同等以上の効果を有する方法)	○ (121℃、15 分以上の高圧蒸気滅菌又は 0.01%等以上の次亜塩素酸 Na 浸漬1時間以上又は同等以上の効果を有する方法)	左記の方法	左記の方法	左記の方法	左記の方法	左記の方法

※ 陽圧気密防護服着用の場合（着用前に異常の有無を確認）

注釈） *1：毒素を使用した動物は除く。

別表７　感染症発生予防規程対照表（法第 56 条の 18 関係）

	省令での記載項目	具体的内容	東京医科歯科大学特定病原体等安全管理規則における該当部分
組織及び職務	病原体等取扱主任者その他の病原体等の取扱い及び管理に従事する者に関する職務及び組織に関すること。	病原体等安全管理委員会（仮称）の設置を含む事業全体の組織体制、委員会の運営等。(委員会の構成・運営は別途事業所ごとに規定。)予防規程の制定・改廃等、立入り検査等への立ち会い、従事者等への教育訓練、所持者に対する意見具申など、病原体等取扱主任者の職務の規定。	特定病原体等所持者：第１０条 病原体等取扱主任者：第１２条 組織体制と運営等：第３条から第１４条 予防規則の制定・改廃等：第５条、第３７条
管理区域	病原体等の取扱いに従事する者であって、管理区域に立ち入るものの制限に関すること。	管理区域、実験室等へのヒトの立入り制限。	第２１条
	管理区域の設定並びに管理区域の内部において感染症の発生を予防し、及びそのまん延を防止するために講ずる措置に関すること。	管理区域の設定、管理区域内の遵守事項等。	第２条、第１３条、第１６条、第２０条
施設の維持管理	一種病原体等取扱施設又は二種病原体等取扱施設の維持及び管理に関すること。	定期的な点検、必要な措置等。点検結果の記録（→記帳）。	第２５条
病原体等の取扱い等	病原体等の使用、保管、運搬及び滅菌譲渡に関すること。	病原体等の使用、保管、滅菌等の基準の遵守事項・手続等。保管状況（施錠、鍵の管理等を含む）の確認等。	第１７条
	病原体等の受入れ、払出し及び移動の制限に関すること。	病原体等のみだりな移動の制限、受入れ・払出しの手続等。	第１７条、第１８条
教育訓練	病原体等による感染症の発生を予防し、並びにそのまん延を防止するために必要な教育及び訓練に関すること。	教育訓練の対象者及びその内容等。（実施要項は別途事業所ごとに規定。）	第２６条
健康管理等	病原体等に曝露した者又は曝露したおそれのある者に対する保健上の必要な措置に関すること。	病原体等取扱者の定期的な健康診断。病原体等に曝露した場合の必要な措置等。	第２７条、第３１条、第３２条、第３３条
記帳等	法第 56 条の 23 に規定による記帳及び保存に関すること。	病源体等の管理、ヒトの立入り等に係る記帳。保存方法。	第２３条
情報管理	病原体等の取扱いに係る情報の管理に関すること。	病源体等の取扱いに係る情報へのアクセス制限等。	第２４条
事故等対応	病原体等の盗取、所在地不明その他の事故が生じたときの措置に関すること。	連絡体制、警察官等への届け出の手続等。	第２８条
応急措置	災害時の応急措置に関すること。	災害発生時の連絡・通報体制、汚染拡大の防止、関係者以外の立入り禁止等の応急措置等。届出の手続等。	第２９条
その他	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に関し必要な事項。	その他必要な事項。	その他