

静岡県公立大学法人家畜伝染病発生予防規程

平成 23 年 10 月 28 日 規程第 156 号

(目的)

第 1 条 この規程は、静岡県公立大学法人（以下「本法人」という。）において取り扱う家畜伝染病病原体（以下「家畜病原体」という。）の安全管理について定め、本法人における病原体等に起因して発生する暴露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。）に基づく事故の未然防止を図ることを目的とする。

(定義)

第 2 条 この規程において、次の各号に定める用語の定義は、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、ウイルス、細菌、真菌、寄生虫、プリオン及び微生物の産生する毒素で、人、動物、昆虫、植物等に危害を及ぼすおそれがあるものをいう。
- (2) 「家畜病原体」とは、家伝法施行規則（昭和 26 年 5 月 31 日農林省令第 35 号）第 56 条の 3 に定めるウイルス又は微生物であり、家畜の伝染性疾病を発生させるおそれがあるものをいう。
- (3) 「バイオセーフティレベル（以下「BSL」という。）1、2、3、4 病原体等」とは、それぞれの BSL に分類される病原体等をいう。
- (4) 「安全管理」とは、病原体等への暴露等を予防すること（バイオセーフティ）及び家畜病原体の紛失、盗難、乱用・悪用等を防止すること（バイオセキュリティ）をいう。
- (5) 「職員等」とは、本法人に入講を許可され、かつ、当施設内において病原体等を取り扱う者、管理区域へ立ち入る者その他病原体等にかかわる業務などに従事する者をいう。
- (6) 「バイオハザード実験センター」（以下「管理区域」という。）とは、静岡県立大学（以下「本学」という。）薬学部棟地下 1 階にある出入口に番号入力と指紋照合によるインターロック式開閉扉を設けた BSL 3 基準に準拠した実験施設であり、家畜病原体を含む BSL 2 までの病原体等及び BSL 2 までの病原体等の感染動物を取扱う実験室（以下「実験室」という。）、家畜病原体を含む病原体保管施設、空調及び排水等にかかわる設備区域その他の病原体の安全管理に必要な区域をいう。
- (7) 「バイオハザード実験センター管理主任」とは、バイオハザード実験センターの安全管理・運営の事務を統括する。
- (8) 「病原体等保管庫」とは、BSL 2 までの病原体等を保管する冷蔵庫・冷凍庫等をいう。

(家畜病原体所持者)

第 3 条 理事長は、家畜病原体所持者として、家伝法に基づき、家畜病原体の所持に係る許可申請、届出等を行い、「病原体取扱主任者」を選任する。

2 理事長は、本学学長（以下「学長」という。）に法人において取り扱う家畜病原体の安全管理に関する事務の統括及び次の各号の業務を委任する。

(1)家伝法に基づき、教育・訓練、記帳及び滅菌譲渡義務者として滅菌等を実施すること。

(2)家畜病原体の管理、使用、運搬及び滅菌等にあつては家伝法施行規則に定める「施設の基準」に準拠して施設を維持し、又は同規則に定める「保管などの基準」に準拠して必要な措置を行うこと。

(3)災害時にあつては応急措置を行うこと。

（病原体取扱主任者）

第4条 病原体取扱主任者は、立入検査等への立会い、管理区域における管理状況の点検、施設及び設備の保守点検、帳簿の記載及び内容の確認並びに第7条に規定する職員等への教育及び訓練を行う。

（実験責任者）

第5条 実験責任者（以下「責任者」という。）は、家畜病原体を用いる実験において同一の研究課題名で病原体等を取り扱う者のうち、当該実験を統括し安全管理上の責任を負う職員（本学の教授、准教授、講師及び助教に限る。）とする。

2 責任者は、家畜病原体取扱者とともに家畜病原体の受入れ、払出し及び使用状況について、帳簿にその都度記載しなければならない。

3 責任者は、家畜病原体取扱者に対して、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事項を実施する。

4 責任者は、病原体取扱主任者の指示に従うとともに、関係法令等を遵守しなければならない。

（管理区域）

第6条 管理区域の出入口には、農林水産大臣が指定する標識（家伝法施行規則第56条の6様式第32号）を表示しなければならない。

2 バイオハザード実験センター管理主任は、第7条に規定する教育及び訓練を受けた職員等、実験・施設点検等の理由で管理区域へ立入りを許可され、許可証の発行を受けた者以外の管理区域への立入りを禁止する。

3 臨時に管理区域への立入りを許可する場合にあつては、第7条に規定する教育及び訓練を行った上で、病原体取扱主任者又は病原体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、教育及び訓練を行う内容について、既に十分な知識及び技能を有していると病原体取扱主任者が認める者に対しては、教育及び訓練を省略することができるものとする。

（教育及び訓練）

第7条 家畜病原体の取扱いに関する教育及び訓練については、管理区域に立ち入る者及び取扱等業務に従事する者に対し、次の各号に定めるところにより3年を超えない期間ごとに施さなければならない。

なお、家畜病原体の取扱等業務に従事しない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。

- (1) 家畜病原体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は、次によること。
 - ア 家畜病原体の性質
 - イ 家畜病原体の管理
 - ウ 家畜病原体による家畜伝染病の発生の予防及びまん延の防止に関する法令
 - エ 本規程
- (2) 家畜病原体の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は、次によること。
 - ア 家畜病原体の管理
 - イ 家畜病原体による家畜伝染病の発生の予防及びまん延の防止に関する法令
 - ウ 本規程
- (3) 家畜病原体の取扱等業務に従事しない者（設備のメンテナンスに立ち入る者及び施設の見学者等）であって、臨時に管理区域へ立ち入る者は、対象者に応じた次の必要最低限の教育を行う。
 - ア 専用防護具の着用義務
 - イ 飲食・喫煙・化粧の禁止
 - ウ 無許可での物品の持込及び持出の禁止
 - エ 関連機器の保守管理の目的以外に実験器具等に触らないこと。
 - オ 退出時には手指の洗浄等を行うこと及び病原体取扱主任者の指示に従うこと。

（施設の維持管理）

第8条 病原体取扱主任者は管理区域の施設を1年に1回以上定期点検し、家伝法第46条の16に規定する施設基準等に適合していることを確認し、これを1年間保管すること。

2 病原体取扱主任者は、管理区域内の関連機器を、次に掲げる事項について1年に1回以上点検し、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1年以上保管する。

- (1) バイオハザード実験センターの排気設備（風量、制御盤、エアフィルター）
- (2) 安全キャビネットの風速（風量、フィルター、密閉度）
- (3) 滅菌等の設備（配管、安全弁、フィルター、運転調整）

3 病原体取扱主任者又は責任者は、管理区域内の清掃記録や関連機器の点検（外観や作動性など）等について日常的な施設の維持管理を実施する。また、関連機器の動作不良時は、病原体取扱主任者及びバイオハザード実験センター管理主任へ報告する。

（家畜病原体の保管）

第9条 家畜病原体の保管については、密封できる収納容器に納め、BSL 2基準の保管施設の家畜病原体保管庫に保管し、当該保管施設及び保管庫には確実な施錠を行うこと。

なお、収納容器には、家畜病原体を識別するための記号・番号の表示付けを行うこ

と。

- 2 保管庫の鍵は、病原体取扱主任者が管理すること。

(家畜病原体の使用)

第 10 条 実験室に立ち入るときは、その前室において白衣等の専用の衣服（実験室等に立ち入る者が着用している衣服の上から着用する衣服（動物に対して家畜病原体を使用する実験室等にあつては、当該実験室等に立ち入る者が着用する全ての衣服）をいう。以下この項において同じ。）及び Tyvec 等の防護具を着用すること。

- 2 実験室において衣服及び防護具を着用して作業すること。
- 3 家畜病原体の使用は、次に掲げる場合を除き、実験室等の内部に備えられた安全キャビネットにおいて行うこと。
 - (1) 当該使用がエアロゾルの発生を伴うものでない場合
 - (2) 動物に対して家畜病原体を使用する場合において、その大きさのために当該動物を安全キャビネットに収容することができないとき。
- 4 実験室等の作業区域における飲食、喫煙及び化粧を禁止すること。
- 5 実験室から退出するときは、前室において衣服及び防護具を脱ぎ、これらを当該実験室等に持ち出す場合を除き、オートクレーブ等の滅菌等設備により滅菌等をするまで当該前室から当該衣服及び防護具を持ち出さないこと。
- 6 実験室から退出するときは、手洗い設備により手指を洗浄すること。
- 7 実験室からの排気は、排気設備により滅菌等をする事。
- 8 家畜病原体により汚染し、又は汚染したおそれがある実験室及びその前室からの排水は、滅菌等設備により滅菌等をする事。
- 9 家畜病原体により汚染し、又は汚染したおそれがある物品を実験室等から持ち出す場合には、衣服及び防護具を当該実験室等の前室に持ち出す場合を除き、滅菌等設備により当該物品の滅菌等をする事。
- 10 実験室における作業に関係しない動物を当該実験室等に入れないこと。
- 11 実験室において動物に対して家畜病原体を使用する場合には、次のとおりとする。
 - (1) あらかじめバイオハザード実験センター利用願を提出し、バイオハザード実験センター管理主任及び病原体取扱主任者の許可を得ること。
 - (2) やむを得ない場合を除き、家畜病原体を使用した動物を当該実験室等から持ち出さないこと。
 - (3) 家畜病原体を使用した動物の死体を当該実験室等から持ち出す場合には、当該死体を滅菌等設備により滅菌等をするとともに、持ち出した当該死体については、専門業者に焼却を委託する。ただし、家畜病原体による汚染を除去した当該死体を学術研究の用に供する場合は、この限りでない。
 - (4) 当該実験室等において、専用白衣の上に Tyvec の着用等、専用の衣服を二重に着用して作業すること。
 - (5) 飼育設備をアイソレーター内又は安全キャビネット内に設けること。
 - (6) アイソレーター内又は安全キャビネット内において動物に対して家畜病原体を

使用すること。

12 管理区域には、やむを得ない場合を除き人が立ち入らないようにするための措置を講じること。

13 病原体業務従事者以外の者が立ち入るときは、第7条の教育及び訓練に準拠して病原体業務従事者の指示に従わせること。

(家畜病原体の運搬)

第11条 家畜病原体の運搬に際しては、これを容器（内装容器、外装容器及び包装の総体をいう。以下この項において同じ。）に入れた状態で行うこと。

容器は容易かつ、安全に取り扱うことができること、やむを得ない場合を除き開封されないように、容易に破れないシールを貼付すること、内容物の漏えいのおそれがない十分な強度及び耐水性を有するものであること、運搬中に予想される温度及び内圧の変化・振動等により亀裂・破損等が生ずるおそれがないこと等を要する。

さらに家伝法施行規則第56条の25に規定する運搬の基準に従わなければならない。

(家畜病原体の滅菌譲渡)

第12条 家畜病原体、汚染されたおそれのある物品及び排水の廃棄に当たっては、家伝法に基づき、次の各号に定める方法に従い処理しなければならない。

(1) 汚染物品等は、摂氏121度以上で15分以上若しくはこれと同等以上の効果を有する条件で高圧蒸気滅菌をする方法又はこれらとの同等以上の効果を有する方法（有効濃度0.01%以上の次亜塩素酸Na水による1時間以上の処理等）により滅菌等をする。

(2) 排水は、摂氏121度以上で15分以上若しくはこれと同等以上の効果を有する条件で高圧蒸気滅菌をする方法又はこれらと同等以上の効果を有する方法（有効濃度0.01%以上の次亜塩素酸Na水による1時間以上の処理等）により滅菌等をする。

2 家畜病原体について、所持を要しなくなった場合等においては、文書で病原体取扱主任者に報告しなければならない。報告を受けた病原体取扱主任者は、遅滞なく学長に報告し、学長は理事長に報告しなければならない。

理事長は、家伝法に基づく所定の届出を行い、学長は滅菌等を実施しなければならない。

(家畜病原体の受入れ、払出し及び移動の制限)

第13条 責任者は、家畜病原体を新たに保管しようとするとき、又はこれらの家畜病原体を用いて新たに実験室を使用するときは、あらかじめ病原体取扱主任者に承認を受けなければならない。

2 責任者は、病原体の外部機関への分与については、あらかじめ病原体取扱主任者に承認を受けなければならない。

3 責任者は、病原体を外部から受け入れるときは、あらかじめ病原体取扱主任者に承認を受けなければならない。

4 責任者は、第1項で承認を受けた事項の一部又は全部に変更の必要が生じた場合は、

新たに病原体取扱主任者に承認を受けなければならない。

- 5 病原体取扱主任者は第1項から前項までに關する承認を行った場合、遅滞なく、学長に報告する。

学長は、理事長に報告し、理事長は、家伝法に基づく申請又は届出等の手続を遅滞なく行わなければならない。

(記帳及び保存)

第14条 家畜病原体については、家伝法施行規則第56条の22に規定する帳簿を備え、家畜病原体の保管、使用及び滅菌譲渡等、施設の点検について記帳すること。

なお、帳簿は1年ごとに閉鎖し、それを1年間保存しなければならない。

(家畜病原体の取扱いにかかわる情報の管理)

- 第15条 理事長、学長、病原体取扱主任者及び責任者は、家畜病原体の取扱いに係る情報を適切に管理しなければならない。家畜病原体の保管等に關する情報は、必要のない者には提供しないこと。

(家畜病原体の事故と対応)

第16条 家畜病原体を使用等する職員等は、当該病原体の使用等に係る記帳をする際に、使用した家畜病原体の保管数等の確認、保管庫の施錠の確認等を行ない、保管する家畜病原体の異常の有無を確認すること。

- 2 家畜病原体の盗取、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、直ちに病原体取扱主任者に報告しなければならない。

(1) 盗取、所在不明等の病原体の種類及び量を確認する。

(2) 窓・扉等の破損等のある場合は、侵入防止対策を講じる。

(3) 盗取、所在不明等の際に病原体の容器の破損等があり、当該病原体により周囲の汚染が考えられる場合は、家畜病原体の拡散防止を行う。

- 3 事故の報告を受けた病原体取扱主任者は、遅滞なく発見者氏名、事故発生又は確認日時及び場所、家畜病原体の種類と量並びに事故の概要等について確認の上、学長に報告し、学長は理事長に報告すること。

- 4 理事長は、前項の報告を受けたときは、遅滞なく農林水産省消費・安全局動物衛生課に報告するとともに、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17条 学長は、地震、火災その他の災害が発生し、家畜病原体の安全管理に關し、この規程の定めによることができないと認めたときは、安全を確保した上で、直ちに次の各号に定める応急措置を講じること。

(1) 火災が起こり、取扱施設又は保管施設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又は消防法(昭和23年7月24日法律第186号)第24条の規定に基づき通報すること。

(2) 必要に応じて家畜病原体を安全な場所に移すとともに、家畜病原体の周囲には、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。

- (3) その他家畜病原体による家畜伝染病の発生を予防するための必要な措置を講じること。
- 2 実験室において家畜病原体を取り扱う職員等は、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、直ちに緊急時措置を講じること。
- 3 前2項に掲げる緊急作業を行う場合には、防御具を装着すること、病原体に暴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家畜病原体の暴露をできる限り少なくするものとする。
- 4 学長が第1項及び第2項に掲げる災害の応急措置を講じたとき、理事長は遅滞なく、その旨を農林水産大臣に届け出なければならない。

附 則

この規程は、平成23年10月28日から施行する。