

鳥取大学監視伝染病病原体の取扱安全管理に関するマニュアル

令和3年1月12日 家畜伝染病予防委員会

【1】目的

本マニュアルは、鳥取大学家畜伝染病予防安全管理規則（令和2年12月9日鳥取大学規則第84号。以下「規則」という。）に基づき、鳥取大学（以下「本学」という。）において家畜伝染病病原体及び届出伝染病病原体（以下「監視伝染病病原体」という。）の所持、保管、使用、輸入、運搬、滅菌等（以下「取扱い等」という。）及び監視伝染病病原体に係る帳簿の記録及び保存等（以下「管理」という。）を安全に遂行するために策定する。

【2】監視伝染病病原体の取扱い等及び管理

監視伝染病病原体の取扱い等及び管理については、以下のことを遵守する。

ただし、鳥取地区においては、BSL3以上の家畜伝染病病原体の取扱い等について、「鳥取大学農学部附属鳥由来人獣共通感染症疫学研究センターP3感染実験室利用マニュアル」に従って実施することとする。

- ① 監視伝染病病原体を取り扱う実験等ごとに作業責任者（一人が複数の実験等の作業責任者となってもよい。）を置く。
- ② 新たに監視伝染病病原体の取扱い等を開始するとき、又は取り扱う監視伝染病病原体の基準レベルに変更が発生したときは、作業責任者は、事前に、規則様式第1号により監視伝染病病原体取扱施設の申請を行い、承認を受ける。監視伝染病病原体取扱施設としての使用を終了するとき、作業責任者は、規則様式第2号により、その終了を届け出る。
- ③ 新たに監視伝染病病原体を取り扱うときは、作業責任者は、事前に、規則様式第3号によりその取扱い等の申請を行い、承認を受ける。滅菌等により当該監視伝染病病原体の取扱い等を終了したときは、作業責任者は、その都度、規則様式第4号により届け出る。
- ④ 作業責任者は、監視伝染病病原体台帳（様式第鳥1号）を整え、監視伝染病病原体の取扱い等及び管理を行う。臨床検査又は野外調査において分離された監視伝染病病原体（以下「臨床検査及び野外調査関連監視伝染病病原体」という。）については、様式第鳥1号に替えて臨床検査及び野外調査関連監視伝染病病原体台帳（様式第鳥6号）を整えて管理を行う。
- ⑤ 作業責任者は、規則第16条に従い、管理区域へ立ち入ることができる者を明確にする。作業責任者は、監視伝染病病原体を使用、滅菌等に従事する者の氏名を帳簿（様式第鳥2号）に記録し、監視伝染病病原体取扱施設で管理区域に立ち入り、又は退出した者については、その者の氏名及び年月日・時間を帳簿（様式第鳥3号）に記録する。

- ⑥ 作業責任者は、作業従事者に監視伝染病病原体の適切な取扱い等について十分な指導を行う。また、事故が発生したときは、作業従事者に適切な対応を指示する。
- ⑦ 監視伝染病病原体を使用して実験等を行う間は、監視伝染病病原体取扱施設の管理区域内の実験室、実習室、検査室及び病原体等を保管又は滅菌する区域（以下「実験室等」という。）の出入口に規則第 17 条に規定する標示を行う。
- ⑧ 監視伝染病病原体を取り扱う実験室等には専用の白衣や履物等を準備し、監視伝染病病原体が実験室等外へ持ち出されることがないように措置を講じる。
- ⑨ 監視伝染病病原体を取り扱う実験室等の鍵及び保管庫の鍵は作業責任者が管理し、不特定多数の者が持ち出すことがないように措置を講じる。なお、マスター鍵は当該実験室等を管理する部局の事務担当係で管理する。
- ⑩ 容量の小さな保管庫で盗取等のおそれがあるものについては、当該保管庫を建物等の一部に鎖等で固定するなどの措置を講じておく。
- ⑪ 監視伝染病病原体取扱施設は、家畜伝染病予防法施行規則（昭和 26 年農林省令第 35 号以下「家伝法施行規則」という。）第 56 条の 8、第 56 条の 9 及び第 56 条の 32 で定める「施設の基準」を満たし、かつ、家伝法施行規則第 56 条の 23 から第 56 条の 25 まで及び第 56 条の 33 で定める「保管等の基準」に従うものとする。作業責任者は、年 1 回以上定期的に監視伝染病病原体取扱施設及び安全キャビネット等の点検を行い、実施年月日、実施した者の氏名、点検の内容及びその結果並びにこれに伴う措置内容を帳簿（様式第鳥 4 号）に記録する。
- ⑫ 監視伝染病病原体を譲渡又は譲受するときは、作業責任者は、規則様式第 5 号により、その申請を行う。受入れ又は払出しに係る監視伝染病病原体の種類、その年月日、行った者の氏名、保管の形態及び場所、滅菌又は無害化に係る監視伝染病病原体の種類、その年月日、行った者の氏名、滅菌又は無害化の方法及び場所を帳簿（様式第鳥 1 号）に記録しておく。
- ⑬ 上記の規則様式第 1 号～第 5 号は、申請者（作業責任者）の所属部局の事務担当部（課）を通じて研究推進課へ提出する。

【3】監視伝染病病原体を用いた動物実験

- ① 監視伝染病病原体を用いた動物実験は、鳥由来人獣共通感染症疫学研究センター P3 感染実験室又は監視伝染病取扱施設の申請（規則様式第 1 号）が承認された動物実験室で行う。
- ② 実験中の動物の飼育は、監視伝染病病原体の取扱い等を承認された動物実験室で行う。

【4】臨床検査及び野外調査関連監視伝染病病原体の取扱い等

《留意点》

- ・ 家畜伝染病病原体：所持するにあたり、「家畜伝染病病原体所持許可申請書」により農林水産大臣に申請し、農林水産大臣から「家畜伝染病病原体所持許可証」により許可を受ける（許可証がなければ所持できない）。意図せずに所持の許可の対象となる病原体が分離されたことにより当該病原体を所持することとなった場合、所持の開始の日から3日以内に「滅菌譲渡届出書」により農林水産大臣に届出した上で、所持の開始の日から7日以内に滅菌する、又は可能な限り速やかに譲渡を行う。また、譲渡するときは、作業責任者が「監視伝染病病原体譲渡（受）申請書（規則様式第5号）」を、当該作業責任者の所属部局の事務担当部（課）を通じて研究推進課へ提出する。滅菌又は譲渡を行うまでの期間は、当該病原体を密封容器に入れ、鍵付きの保管庫で適切に保管する。
- ・ 届出伝染病等病原体：所持するにあたり、農林水産大臣へ「届出伝染病等病原体所持届出書」による届出が必要となる。所持から7日以内に届出を行う。所持した病原体を譲渡滅菌する場合は、届出を行う必要はないが、滅菌等をするときは、所持の開始の日から10日以内に滅菌等を行う必要がある、譲渡するときは、所持の開始の日から遅滞なく譲渡を行うことが必要となる。なお、滅菌等や又は譲渡をするまでの間は、病原体を密封容器に入れ、鍵付きの保管庫で適切に保管しておく必要がある。

- ① 臨床材料又は野外材料から監視伝染病病原体を分離した場合は、同定から保存、譲渡、滅菌までの経過を臨床検査及び野外調査関連監視伝染病病原体台帳（様式第鳥6号）に記載し管理する。ただし、他施設で分離した監視伝染病病原体を譲受して保管する場合は、様式第鳥1号を整えて管理を行う。
- ② 同定された監視伝染病病原体及びその材料は、保存、譲渡、滅菌するまでは、管理区域内に設置された施錠可能な保管庫で保管する。鍵の管理は作業責任者が行う。
- ③ 作業責任者は、作業従事者に対し、家伝法等、規則第19条第1項各号及び本マニュアルに定める事項について、教育訓練を実験開始前及び毎年1回以上行うものとする。
- ④ 作業責任者は、重点管理家畜伝染病病原体の管理区域に立ち入る場合は、様式鳥第3号により入退室を記録の上、保管し、作業責任者は、作業従事者に対し、教育訓練を初めて当該管理区域に立ち入った後に行い、様式第鳥5号に記録の上、保管する。（説明時に使用した資料等についても併せて保管すること。）
- ⑤ 作業責任者は、監視伝染病病原体の取扱い等、管理又はこれに付随する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対しては、家伝法等、規則及び本マニュアルに関する事項並びに病原体等の性質及び管理に関する事項について、教育訓練を従事開始前及び毎年1回以上行うものとし、業務上、緊急に管理区域へ立ち入る場合は、「管理区域入退室のための注意事項」（資料1）を用いて、対象者に応じた教育を行う。

- ⑥ 病原体取扱主任者は、上記③④⑤に規定する者以外で監視伝染病病原体を取り扱う施設へ立ち入ることができる者に対し、規則第 19 条第 1 項各号に定める事項について、教育訓練等を必要に応じて行い、「管理区域入退室のための注意事項」（資料 1）を理解させる。なお、管理区域に立ち入る場合は、教育訓練の実施内容及び実施日等について、様式第鳥 3 号により入退室を記録の上、保管し、様式第鳥 5 号に記録し、保管する。（説明時に使用した資料等についても併せて保管すること。）ただし、緊急を要する場合は、作業責任者が教育訓練を行うことができる。

【5】監視伝染病病原体の運搬

- ① 監視伝染病病原体の運搬容器は、家伝法施行規則第 56 条の 25 第 1 項及び第 2 項に基づくものとする。
- ② 運送は次の方法で行う。
- ・ 自家用車（公共交通機関の利用はできない。）
 - ・ 運搬業者（航空便を利用することもできる。）への委託
 - ・ ゆうパック（重点管理家畜伝染病病原体は除く）での送付
- ③ 監視伝染病病原体を鳥取地区内又は米子地区内で運搬するときは、外部の不審者等による監視伝染病病原体の奪取等を防止するため、運搬者以外の者が同行し、複数の者で運搬する。また、監視伝染病病原体の漏洩等による汚染及び感染を防止するために、二重包装の容器を用いて運搬する。
- ④ 運搬に関する詳細は、家伝法施行規則第 56 条の 25 を参照する。

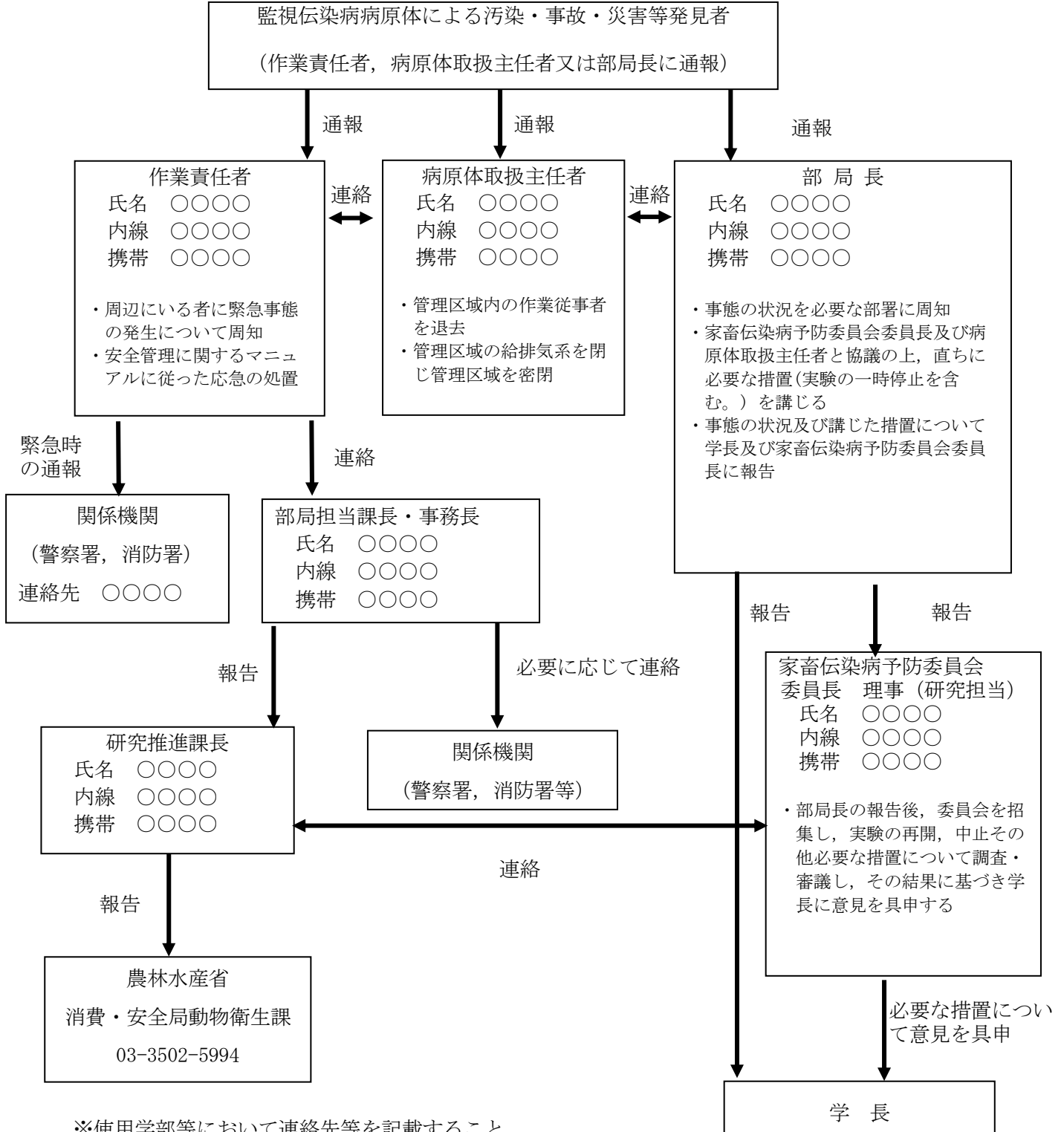
【6】帳簿の記録及び保存

作業責任者は、以下の帳簿を備え、記録を行い保存する。これらの帳簿（電子媒体を含む。）は鍵のかかる保管庫内で保存する。作業責任者は、監視伝染病病原体取扱施設としての使用を終了したとき、又は監視伝染病病原体の不所持に至ったときは、これらの帳簿を、当該作業責任者の所属部局の事務担当（部）課を通じて研究推進課に提出し、以降は研究推進課がこれらを鍵のかかる保管庫内で保存する。

- ① 監視伝染病病原体台帳（様式第鳥 1 号）
- ② 監視伝染病病原体実験等従事者名簿（様式第鳥 2 号）
- ③ 監視伝染病病原体取扱施設入退室記録簿（様式第鳥 3 号）
- ④ 監視伝染病病原体取扱施設及び機器の点検記録簿（様式第鳥 4 号）
- ⑤ 重点管理家畜伝染病病原体にかかる教育訓練記録簿（様式第鳥 5 号）
- ⑥ 臨床検査及び野外調査関連監視伝染病病原体台帳（様式第鳥 6 号）

【7】 緊急事態発生時の措置

事故が発生したとき, 又は安全管理に必要な点検の結果異常を認めたときは, 以下のフローチャートに沿って対応する。(規則第 20 条)

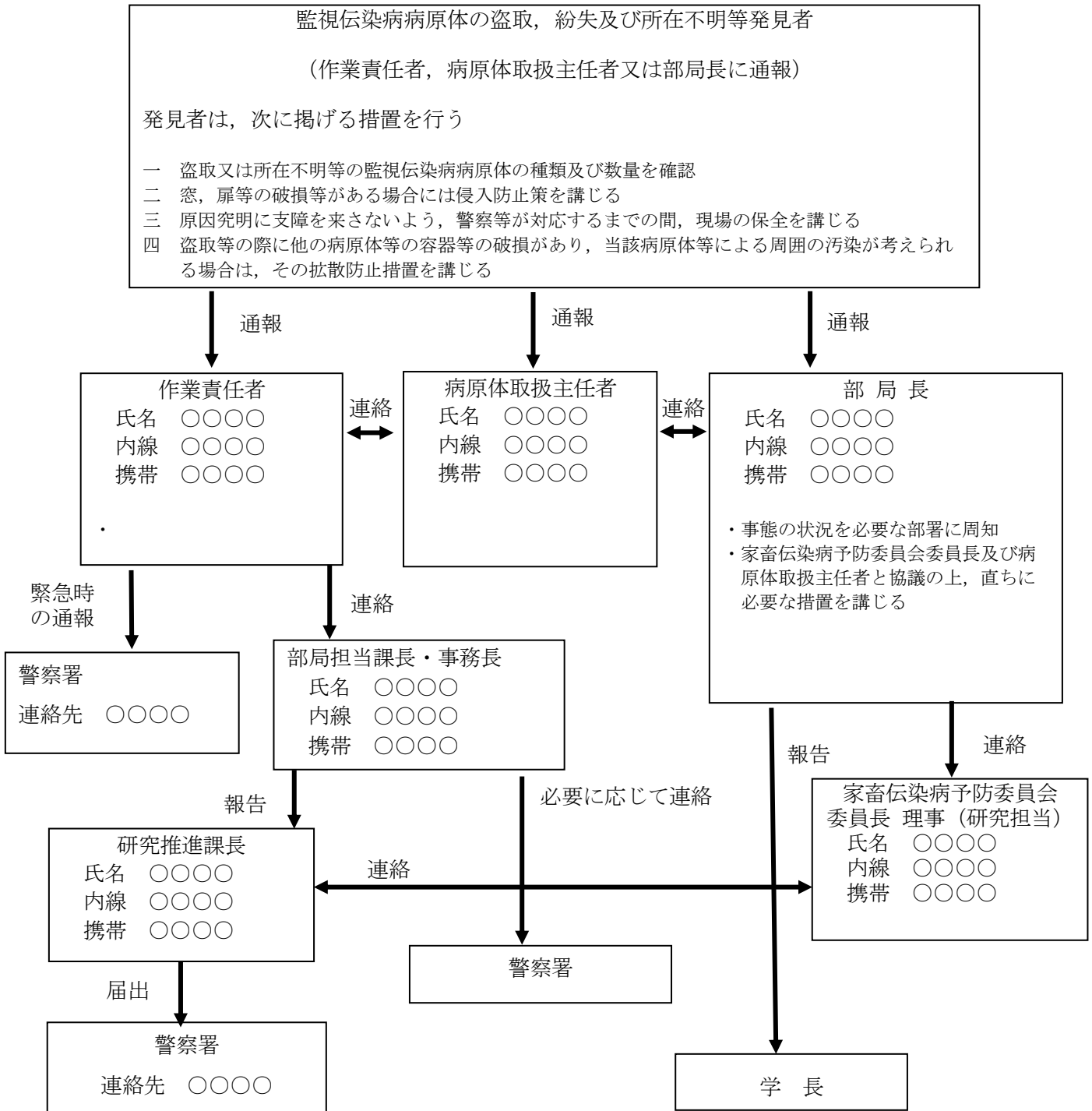


※使用学部等において連絡先等を記載すること。

※必要又は不要となる事項がある場合は, 適宜修正追加等をして使用するものとする。

【8】盗取及び紛失とその対応

監視伝染病病原体の盗取，紛失，所在不明等を発見したときは，以下のフローチャートに沿って対応する。（規則第 21 条）



※使用学部等において連絡先等を記載すること。

※必要又は不要となる事項がある場合は，適宜修正追加等をして使用するものとする。

【9】教育訓練

作業責任者は、規則第 19 条に規定する教育訓練を行う。

【資料 1】

「管理区域入退室のための注意事項」

1. 「鳥取大学家畜伝染病予防安全管理規則」に基づく管理区域へ立ち入る場合には、以下の注意事項を遵守してください。
2. 管理区域においては、監視伝染病病原体について、「家畜伝染病予防法」及び「鳥取大学家畜伝染病等予防安全管理規則」に従って管理を行なっています。
3. 監視伝染病病原体を取り扱う施設への入退室時には、「監視伝染病病原体取扱施設入退出記録簿」に必要事項を記入してください。
なお、監視伝染病病原体取扱中は入室を制限します。
4. 入室の際には作業責任者の許可の下、予防衣を着用して入室してください。
5. 作業責任者の許可なくして、検査材料、培地、器具等微生物検査に関わるものには、手を触れないようにお願いします。万一触れた場合は、作業責任者の指示に従って速やかに手洗い等適切な処置を行なってください。
6. 室内での作業等が終了した場合は、速やかに手洗いを行なった後に退室してください。

【資料 2】

「災害時の対応」

1. 災害時の応急措置

部局等の長は、病原体取扱主任者の協力のもと、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、規則及び本マニュアルの定めによることができないと認められたときは、直ちに緊急対策本部を設置するとともに、作業責任者は、次の応急措置を講じなければならない。

- 一 火災が起こり、又はこれらに延焼するおそれがある場合は、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第 24 条の規定により、市町村長の指定した場所に通報すること。
- 二 伝染病の発生を予防し、又はそのまん延を防止する必要がある場合は、監視伝染病病原体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。
- 三 必要に応じて監視伝染病病原体を安全な場所に移すとともに、監視伝染病病原体の周囲には、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。
- 四 その他監視伝染病病原体による伝染病の発生を予防するために必要な措置を講ずること。

2. 緊急時の措置

① 各実験室等において病原体等を取り扱う作業従事者は、地震、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、直ちに次の緊急時措置を講じなければならない。

- 一 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：使用する監視伝染病病原体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、火災の発生にあつては、備付けの消火器で消火又は延焼防止にあたること。
- 二 直ちに脱出し、実験室等のドアの閉鎖を確認すること。措置を講じた後、作業責任者に災害の発生を通報すること。
- 三 連絡を受けた作業責任者は、速やかに病原体取扱主任者等（【7】のフローチャートに沿う）に報告すること。
- 四 通報を受けた病原体取扱主任者等は、管理区域内の作業従事者を退去させると

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。

五 必要に応じて監視伝染病病原体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。

② 緊急作業を行う場合には、防護服を装着すること、病原体等にばく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ばく露をできる限り少なくしなければならない。

③ 病原体取扱主任者等が、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。

附 則

- 1 このマニュアルは、令和3年1月1日から施行する。
- 2 鳥取大学鳥取地区特定病原体等及び動物特定病原体等の取扱安全管理に関するマニュアル（平成23年4月1日）は、廃止する。