

## 鳥取大学特定病原体等の取扱安全管理に関するマニュアル

令和3年1月12日 感染症予防委員会

### 【1】 目的

本マニュアルは、鳥取大学感染症予防安全管理規則（令和2年12月9日鳥取大学規則第83号。以下「規則」という。）に基づき、鳥取大学（以下「本学」という。）において特定病原体等の所持、保管、使用、輸入、運搬、滅菌等（以下「取扱い等」という。）及び特定病原体等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】 特定病原体等の取扱い等及び管理

特定病原体等の取扱い等及び管理においては、以下のことを遵守する。

- ① 本学で一種病原体等を取り扱うことはできない。
- ② 特定病原体等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。
- ③ 新たに特定病原体等の取扱い等を開始するとき、又は取り扱う特定病原体等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号により特定病原体等取扱施設の申請を行い、承認を受ける。特定病原体等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。
- ④ 新たに二種又は三種病原体等を取り扱うときは、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。  
新たに四種病原体等を取り扱うときは、作業責任者は、所持した日から7日以内に、規則様式第4号によりその取扱い等を届け出る。  
滅菌等により二種、三種又は四種病原体等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5号により届け出る。
- ⑤ 二種又は三種病原体等を取り扱う場合、作業責任者は、二種・三種病原体等台帳（様式第医1号）を整え、二種又は三種病原体等の取扱い等及び管理を行う。医学部附属病院検査部において分離された二種又は三種病原体等（以下「臨床検査関連二種・三種病原体等」という。）については、様式第医1号に替えて、臨床検査関連二種・三種病原体等台帳（様式第医6号）を整えて取り扱い、及び管理を行う。
- ⑥ 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。二種又は三種病原体等を取り扱う場合、作業責任者は、二種又は三種病原体等の

使用又は滅菌等に従事する者の氏名を帳簿（様式第医 2 号）に記録し、特定病原体等取扱施設で二種又は三種病原体等を取り扱うため、管理区域に立ち入り、又は退出した者の氏名及び年月日・時間を帳簿（様式第医 3 号）に記録する。

- ⑦ 作業責任者は、作業従事者に特定病原体等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。
- ⑧ 特定病原体等を使用して実験等を行う間は、特定病原体等取扱施設の実験室等の出入口に規則第 17 条に規定する標示を行う。
- ⑨ 特定病原体等を取り扱う実験室等には専用の白衣や履物等を準備し、特定病原体等が実験室等の外へ持ち出されることがないように措置を講じる。
- ⑩ 特定病原体等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。
- ⑪ 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。
- ⑫ 特定病原体等取扱施設は、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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）第 31 条の 28 から第 31 条の 30 までに定める「施設の基準」を満たし、かつ、同施行規則第 31 条の 32 から第 31 条の 34 まで及び第 31 条の 37 で定める「保管等の基準」に従うものとする。作業責任者は、二種又は三種病原体等を取り扱う施設では年 1 回以上、四種病原体等を取り扱う施設では定期的に、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（様式第医 4 号）に記録する。
- ⑬ 二種又は三種病原体等を譲渡又は譲受するときは、作業責任者は、規則様式第 6 号により、その申請を行い、事前に承認を受け、四種病原体等を譲渡又は譲受するときは、作業責任者は、所持した日から 7 日以内に、規則様式第 7 号により届出を行う。さらに、二種又は三種病原体等を譲渡又は譲受する場合は、受入れ又は払出しに係る病原体等の種類、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病原体等の種類、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（様式第医 1 号）に記録しておく。
- ⑭ 上記の規則様式第 1 号～第 7 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】特定病原体等を用いた動物実験

- ① 特定病原体等を用いた動物実験は、鳥取大学研究推進機構先進医療研究センター動

物実験施設（以下「動物実験施設」という。）内の感染実験区又は特定病原体等取扱施設の申請（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、動物実験施設内の感染実験区又は特定病原体等の取扱い等を承認された動物飼養室で行う。
- ③ 動物実験施設への立入りは、動物実験施設管理者の許可を受けた者に限定し、カードリーダー及びカードキーによる入退室の管理を行う。
- ④ 特定病原体等を動物実験施設内で保管してはならない。
- ⑤ 実験動物の飼育中の管理、実験中の管理、実験後の動物屍体・廃棄物の処分及び処理等は、鳥取大学研究推進機構先進医療研究センター・動物実験施設利用マニュアル（以下「動物実験施設利用マニュアル」という。）に沿って行う。
- ⑥ 動物実験施設内で緊急事態が発生したときは、動物実験施設利用マニュアル及び本マニュアル（【7】緊急事態発生時の措置）の両方に沿って適切に対応する。

#### 《留意点》

- ・ 二種病原体等：所持するにあたり、「二種病原体等所持許可申請書」により厚生労働大臣に申請し、厚生労働大臣から「二種病原体等所持許可証」により許可を受ける（許可証がなければ所持できない）。同定した次の日までに「滅菌譲渡届出書」を厚生労働大臣に提出し、同定後3日間以内に滅菌等を行う。また、譲渡するときは、まず作業責任者が「二種・三種病原体等譲渡（受）申請書（規則様式第6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した後、研究推進課長は速やかに公安委員会等へ運搬の届出を行う。ただし、同じ二種病原体等を所持するための許可証を持っている施設への譲渡に限る。  
(注) 譲渡に関する日数制限は設けられていないが、手続は速やかに行うこと。
- ・ 三種又は四種病原体等：厚生労働大臣への「滅菌譲渡届出書」の提出は必要ないが、同定してから10日間以内に滅菌等を行う。三種病原体等の譲渡においては、二種病原体等と同様の手続を行う。
- ・ 検査等のために長期間にわたり所持する必要があると予想されるとき：二種病原体等については、あらかじめ「二種病原体等所持許可申請」により、「二種病原体等所持許可証」の交付を受けておく。三種病原体等については、同定後7日間以内に「三種病原体等所持届出書」の届出を行う。
- ・ 四種病原体等：厚生労働大臣へ届出等の必要はないが、規則様式第4号により、学長への届出を行い、「施設の基準」及び「保管等の基準」を遵守した上で所持する。

#### 【4】臨床検査並びに野外調査で分離された特定病原体等の取扱い及び保管

- ① 臨床材料から二種又は三種病原体等を分離した場合は、同定から保存，譲渡，滅菌までの経過を臨床材料から検出した臨床検査関連二種・三種病原体等台帳（様式第医 6 号）に記載し，管理する。ただし，他施設で分離した二種又は三種病原体等を譲受して保管する場合は，様式第医 1 号を整えて管理を行う。
- ② 二種又は三種病原体等と同定した菌株及び検査材料を保存，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，感染症法等，規則及び本マニュアルに関する事項並びに規則第 19 条第 1 項に掲げる事項について，教育訓練を実験開始前及び毎年 1 回以上行うものとし，二種病原体等を取り扱う場合の教育訓練の実施内容及び実施日等については，様式第医 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一緒に保管すること。）
- ④ 作業責任者は，特定病原体等の取扱い等，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，感染症法等，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 回以上行うものとする。なお，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）を十分に理解させた上で（二種・三種病原体等）管理区域入退室記録簿（様式第医 3 号）に記録し，保管する。
- ⑤ 病原体等取扱主任者は，設備のメンテナンスに立ち入る者及び施設の見学者など特定病原体等の取扱等業務に従事しない者で二種病原体等を取り扱う施設に立ち入る者に対し，上記④のとおり教育訓練等を必要に応じて行い，資料 1 を十分に理解させた上で，様式第医 5 号に記録し保管する。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。

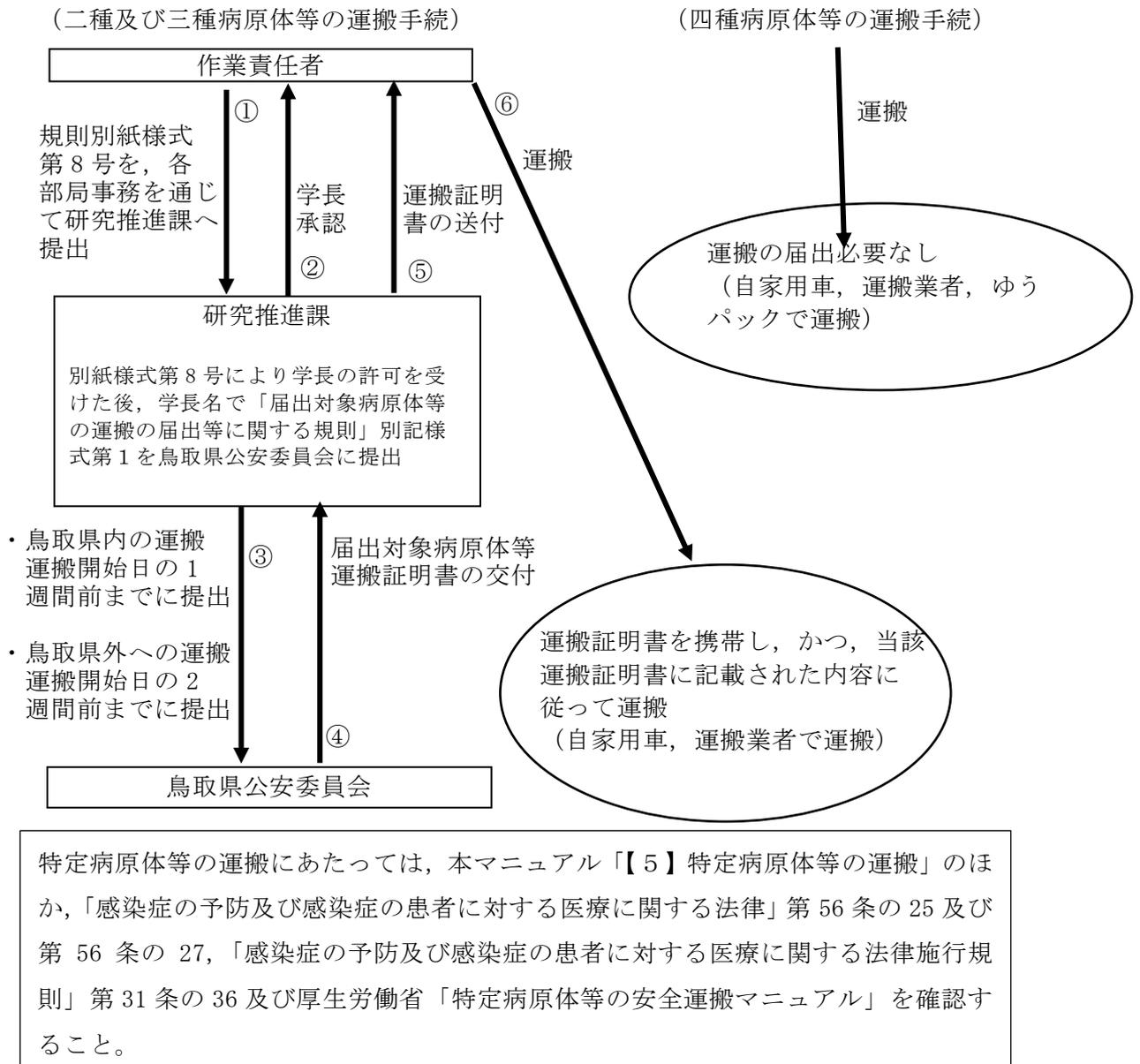
#### 【5】特定病原体等の運搬

- ① 運搬のための容器は，カテゴリー A の感染性物質の三重包装手法による包装を行い，みだりに開封されないようにシール等を貼り付け，外装容器にはバイオハザードマークを表示する。
- 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（四種病原体等のみ）での送付

※二種及び三種病原体等の運搬は、鳥取県公安委員会に届け出て運搬証明書の交付が必要

- ③ 二種及び三種病原体等を運搬するときは、事前に、規則様式第 8 号により、その運搬を申請し、学長の許可を受ける。学長は、鳥取県公安委員会に届け出て運搬証明書の交付を受ける。
- ④ 将来的に特定病原体等を運搬する可能性があるものについては、あらかじめ鳥取県公安委員会に相談することとする。(緊急運搬時に手続に要する時間を省くことができる。)
- ⑤ 特定病原体等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特定病原体等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、特定病原体等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。
- ⑥ 運搬に関する詳細は、WHOの「感染性物質の輸送規則に関するガイダンス」を参照のこと。

⑦特定病原体等の運搬は、以下のフローチャートに沿って実施する。(規則第 14 条)



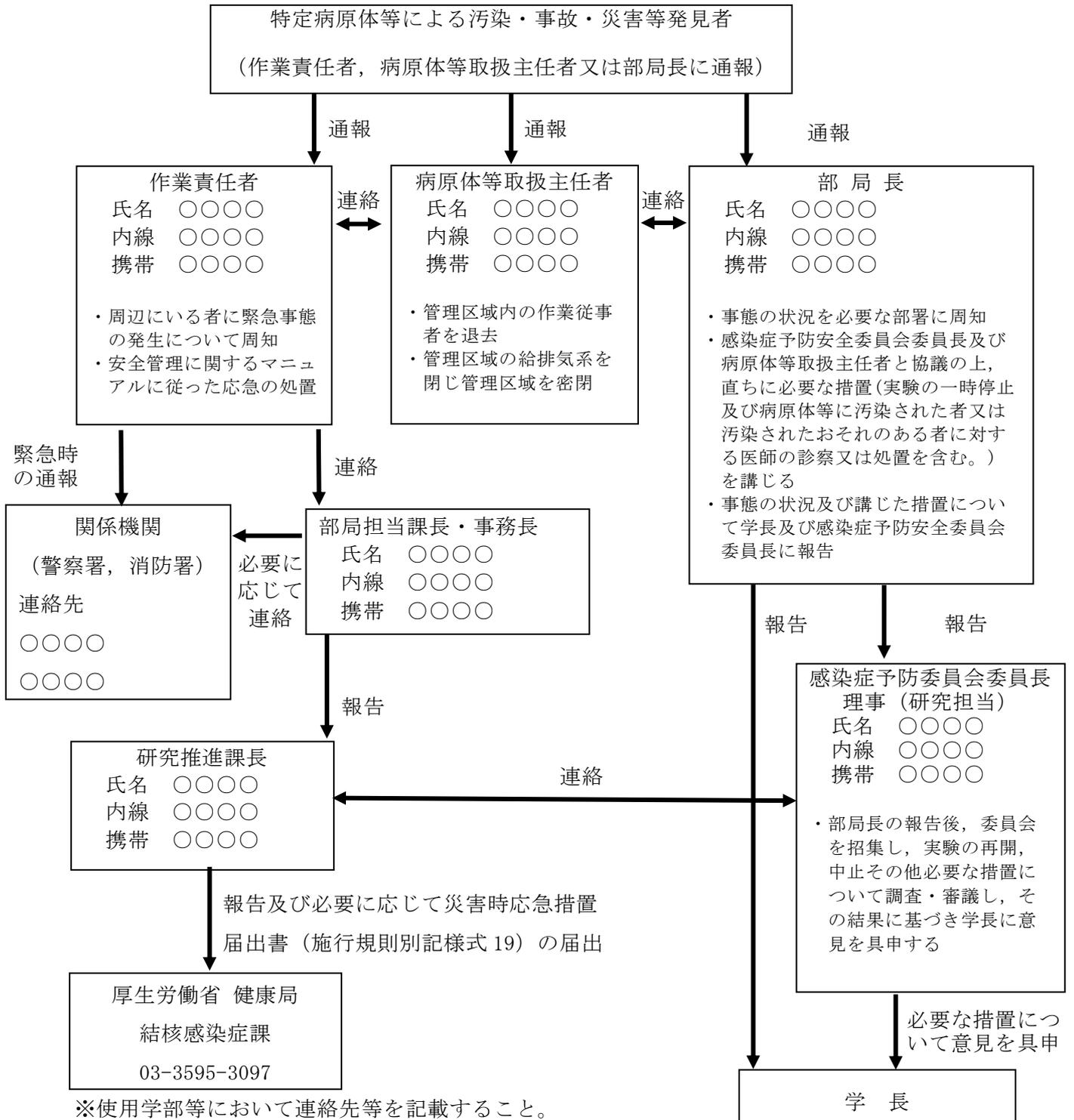
## 【6】帳簿の記録及び保存

作業責任者は、必要に応じて以下の帳簿を備え、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、特定病原体等取扱施設としての使用を終了したとき、又は特定病原体等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へ提出し、以降は研究推進課がこれらを鍵のかかる保管庫内で保管する。

- ① 二種・三種病原体等台帳（様式第医 1 号）
- ② 二種・三種病原体等実験等従事者名簿（様式第医 2 号）
- ③ （二種・三種病原体等）管理区域入退出記録簿（様式第医 3 号）
- ④ 特定病原体等取扱施設及び機器の点検記録簿（様式第医 4 号）
- ⑤ 二種病原体等にかかる教育訓練記録簿（様式第医 5 号）
- ⑥ 臨床検査関連二種・三種病原体等台帳（様式第医 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、異常を認めるときは、以下のフローチャートに沿って対応する。（規則第22条）



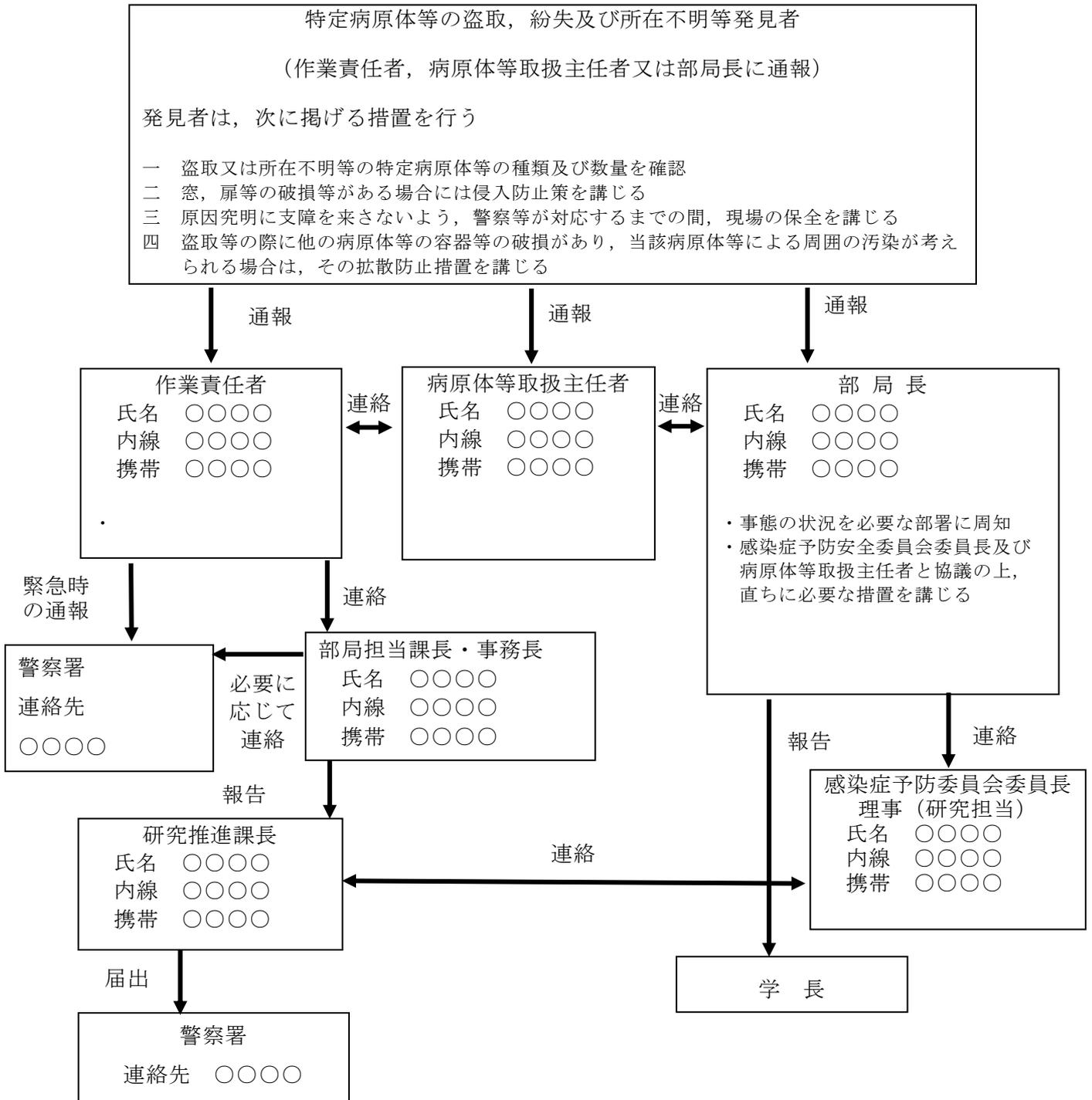
※使用学部等において連絡先等を記載すること。

※厚生労働省「特定病原体等に係る事故・災害時対応マニュアル」を確認すること。

※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

特定病原体等の盗取，紛失，所在不明等を発見したとき（盗取の予告又はその未遂行為等が認められたときを含む。）は，以下のフローチャートに沿って対応する。（規則第23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。

**【10】 健康管理**

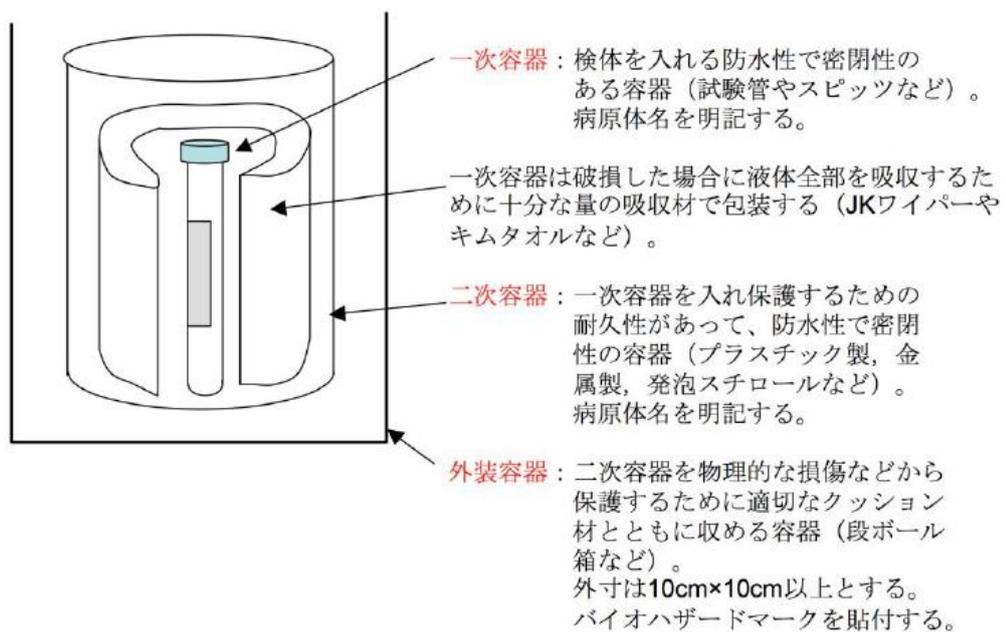
規則第 20 条の定めるところによる。

**【11】 補足**

病原体等の運搬は、WHO の感染性物質の輸送規則に関するガイダンスに記載されている方法に準じて、運搬中に液漏れ等により病原体等が漏出することがないように、図 1 を参考に、三重包装の容器を用いて確実に梱包し、安全に遂行することとする。

## 病原体は三重包装で輸送すること

### 1. 三重包装の手法



### 2. 発送方法（記載事項）

- ・包装内容物
- ・発送人の氏名と住所、電話番号
- ・受取人の氏名と住所、電話番号
- ・必要に応じて貯蔵温度の要件

#### 注意

※特定病原体等についてはカテゴリーに対応した容器を使用すること。

## 【資料 1】

### 「管理区域入退室のための注意事項」

1. 「鳥取大学感染症予防安全管理規則」に基づく管理区域へ立ち入る場合は、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、特定病原体等について、「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」及び「鳥取大学感染症予防安全管理規則」に従って管理を行なっています。
3. 二種又は三種病原体等を取り扱う施設への入退室時には、「(二種・三種病原体等)管理区域入退出記録簿」に必要事項を記入してください。  
なお、二種病原体等取扱中は入室を制限します。
4. 入室者の感染予防及びまん延防止のため、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】

### 「ばく露時及び災害時の対応」

#### 1. ばく露として取扱うもの

- 一 外傷，吸入，粘膜ばく露等により，病原体等が作業従事者の体内に入った可能性がある場合
- 二 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
- 三 病原体等により，実験室等内が広範に汚染された場合
- 四 作業従事者の健康診断の結果，病原体等によると疑われる異常が認められた場合

#### 2. ばく露があった場合の対応

##### ① 速やかに次の措置を講じなければならない。

- 一 直ちに実験を中止し，周囲を汚染しないよう病原体等を安全キャビネット内に置くか，消毒槽に入れるとともに，ばく露した者本人の汚染を除去するため，次の初動処置を行うこと。
  - イ 速やかに 70%アルコール等の適切な消毒薬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）でばく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薬で消毒を行う。
- 二 ばく露した者は，実験室等内の電話等により，作業責任者に，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。連絡を受けた作業責任者は，速やかに病原体等取扱主任者等（【7】のフローチャートに沿う）に報告すること。
- 三 病原体等取扱主任者は，必要がある場合は，ばく露した者及びそのばく露した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の指示を与えること。なお，搬送する場合は，必要に応じ，ばく露した者には拡散防止のため防護服を着用させ，ばく露した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ばく露防止器具を装着すること。

##### ② 必要に応じて速やかに次の措置を講じなければならない。

- 一 病原体等取扱主任者等は，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、同区域を密閉すること。

二 病原体等取扱主任者等は、取り扱っていた特定病原体等に対する適切な消毒薬を用いて管理区域の消毒を実施するとともに、実験室等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、ばく露時間の短縮等により、ばく露をできるかぎり少なくすること。

三 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は、実験を再開してはならないこと。

### 3. 災害時の応急措置

部局等の長は、病原体等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 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。

三 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。

四 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。

### 4. 緊急時の措置

**① 各実験室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、速やかに病原体等取扱主任者等（【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等取扱主任者等は、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。

**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 病原体等取扱主任者等が管理区域の設備が正常に作動すること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 米子地区（医学部）特定病原体等の取扱安全管理に関するマニュアル（平成22年2月2日）は、廃止する。