

○京都府立大学病原体等の管理に関する規程

(令和 7 年京都府立大学規程第 2 号)

(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。）及びその他関連法令等（以下「法令等」という。）に基づき、京都府立大学（以下「本学」という。）において病原体等を用いた実験・研究を計画し、実施する際に遵守すべき病原体等の保管又は使用に起因して発生するばく露及び事故を未然に防止するため必要な事項を定め、研究環境の安全性の向上及び研究の適切な実施に資することを目的とする。

(定義)

第 2 条 この規程において、次の各号に掲げる用語の意義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (1) 感染症 感染症法で規定する一類感染症、二類感染症、三類感染症、四類感染症、五類感染症、新型インフルエンザ等感染症、指定感染症及び新感染症をいう。
- (2) 毒素 感染症の病原体によって産生される物質であつて、人の生体内に入つた場合に人を発病させ、又は死亡させるもの（人工的に合成された物質で、その構造式がいずれかの毒素の構造式と同一であるものを含む。）をいう。
- (3) 病原体等 感染症の病原体及び毒素であつて、感染症法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。
- (4) BSL 病原体等を使用する実験（以下「実験」という。）におけるバイオセーフティレベルのことをいう。
- (5) ABSL 動物を用いた実験におけるバイオセーフティレベルのことをいう。
- (6) 滅菌等 病原体等を滅菌又は無害化することをいう。
- (7) 病原体等取扱施設 病原体等の保管、使用又は滅菌等をする施設をいう。
- (8) 管理 病原体等のばく露等の予防ならびに紛失、盗難、濫用及び悪用等の防止をいう。

(総括責任者)

第 3 条 学長は、本学における病原体等の所持、使用、運搬及び滅菌等（以下「使用等」という。）及び管理に関する総括責任者として、次の各号に掲げる職務を行う。

- (1) 本学における病原体等の使用等ならびに施設の設置又は変更を承認すること。

- (2) 大学における病原体等の使用等の状況を把握し、関連する研究が適正に実施されるよう必要な措置を講ずること。
- (3) 病原体等が安全かつ適正に使用されるために必要な基本的事項を定め、感染症の発生の予防及びまん延の防止のために必要な措置を講ずること。
- 2 学長は、前項及びこの規程に基づき学長の職務とされている事項を、学長が指名する副学長（以下「担当副学長」という。）に委任することができる。
- 3 担当副学長は、前項の規定により委任された職務を行ったときは、学長に報告するものとする。

（学部等の長の責務）

第4条 学部等の長は、その所管する病原体等取扱施設における病原体等の使用等に関し、次の各号に掲げる職務を行う。

- (1) 病原体等取扱施設において、第19条に規定する指定実験室が感染症法第56条の24に規定する技術上の基準に適合するよう維持管理し、必要に応じて設備の改善に努めること。
- (2) 当該病原体等取扱施設における病原体等の使用等において、感染症法第56条の25に規定する技術上の基準に従い、感染症の発生の予防及びまん延の防止のために必要な措置を講ずること。
- (3) 病原体等取扱施設において、病原体等の使用等を行う実験に従事する者の健康管理に必要な措置を講ずること。

（病原体等のBSL及びABSL分類）

第5条 病原体等のBSLレベルの分類、及びABSLレベルの分類は、国立感染症研究所病原体等安全管理規程別冊1に定める病原体等のBSL分類等（以下「BSL分類等」という。）に準拠する。

（取扱範囲の制限）

第6条 本学において、BSL分類等におけるBSL3またはABSL3以上に該当する病原体等は使用等を行うことはできない。

（病原体等取扱主任者の選任等）

第7条 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うことを目的とし、病原体等取扱施設ごとに、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、感染症法第56条の19に規定する要件を備える基幹教員のうちから、当該教員が所属する学部等の長の承認に基づき、学長が指名する。
- 3 病原体等取扱主任者の職務は、次の各号に掲げるとおりとする。
 - (1) 感染症法、法令等及びこの規程を遵守するための指示
 - (2) 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必要な教育及び訓練
 - (3) 感染症法第56条の31の規定による立入検査に係る実務

(指定実験室管理者)

第 8 条 病原体等は、BSL 分類等に応じ、第 10 条に規定するバイオセーフティ委員会が承認した病原体等取扱施設内の実験室（以下「指定実験室」という。）において使用等を行わなければならない。

- 2 指定実験室ごとに、当該指定実験室に係る事故の発生防止、感染症発生の予防及びまん延防止のための環境整備を責務とする指定実験室管理者 1 人を置く。
- 3 指定実験室管理者は、学長が選任する。

(病原体等実験責任者)

第 9 条 病原体等の使用等を行う実験計画ごとに、病原体等実験責任者を定めなければならない。

- 2 病原体等実験責任者は、その実験計画を遂行し、当該実験を行う箇所又は場所の病原体等取扱主任者の指導及び助言の下に、次の各号に掲げる職務を行う。
 - (1) 病原体等の使用等を行う実験全体の管理
 - (2) 感染症法及び法令等に基づく実験の安全対策の立案
 - (3) 実験従事者に対する教育訓練の実施
 - (4) その他実験の安全確保に必要な対策の実施
- 3 病原体等実験責任者は、感染症発生の予防及びまん延防止のための知識及び技術に習熟した者でなければならない。

(バイオセーフティ委員会)

第 10 条 病原体等の使用等及び指定実験室の承認等に関し、学長に報告又は助言を行うため、バイオセーフティ委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員会の職務)

第 11 条 委員会は、次の各号に掲げる事項について審議し、必要な措置を講ずるものとする。

- (1) 病原体等の安全管理に係る技術的な調査及び確認等に関する事項
- (2) BSL 分類等に基づく指定実験室の安全基準に関する事項
- (3) 指定実験室の審査に関する事項
- (4) 病原体等の使用等を行う者の要件基準及び審査に関する事項
- (5) 病原体等の使用等に関する申請の審査に関する事項
- (6) その他病原体等の使用等に関し学長から付託された事項

(委員会の構成)

第 12 条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 京都府立大学組換え DNA 実験規程（平成 20 年京都府立大学規程第 16 号）第 6 条に定める安全委員会（以下「組換え DNA 実験委員会」という。）の委員のうちから学長が指名する者 1 名
- (2) 京都府立大学実験安全委員会規程（平成 20 年京都府立大学規程第 30 号）第

3条に定める委員会（以下「実験安全委員会」という。）の委員のうちから学長が指名する者 1名

(3) 京都府立大学動物実験委員会規程（平成20年京都府立大学規程第31号）第3条に定める委員会（以下「動物実験委員会」という。）の委員のうちから学長が指名する者 1名

(4) その他学長が必要と認めた者 若干名

（委員の任期）

第13条 委員会の委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

2 委員が欠けた場合の後任者の任期は、前任者の任期の残存期間とする。

（委員長）

第14条 委員会に委員長1名を置き、委員の互選により選出する。

2 委員長は、委員会を招集し、その議事を整理する。

3 委員会に副委員長1名を置き、委員長が指名する委員をもって充てる。

4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長が欠けたとき、又は委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

（委員会の運営）

第15条 委員会は、委員の過半数の出席がなければ開催できない。

2 委員会の議決は、出席委員の過半数による。

3 委員会は、必要があると認められるときには、委員ではない者に出席を求め、意見を聴くことができる。

（書面等による決議）

第16条 委員長が委員会の目的である事項について提案した場合において、当該提案につき委員の過半数が書面又は電磁的記録により意思表示をし、その全員が同意の意思表示をしたときは、当該提案を可決する旨の委員会の決議があったものとみなす。

2 委員長は、前項の規定により委員会の決議があったものとみなしたときは、その旨を次回の委員会において報告しなければならない。

（委員の責務）

第17条 委員は、委員の職務と自己の利益が相反するときは、その旨を委員長に申告しなければならない。

2 委員は、職務に関連して知り得た情報を漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

（病原体等の使用等に係る申請及び届出）

第18条 病原体等の使用等を行おうとするときは、病原体等実験責任者は、病原体等取扱主任者を通じて、学長に対し所定の様式による申請を行い、承認を得なければならない。

- 2 病原体等以外で BSL 2 に該当する病原体等の使用等を行おうとするときは、病原体等実験責任者は、病原体等取扱主任者を通じて、学長に対し所定の様式による届出を行わなければならない。
- 3 使用等を行う病原体等について、厚生労働省への許可申請等の対外的な手続きが伴う実験については、前項の規定による届出が受理された後に、その手続きを行うものとする。

(指定実験室の設置申請)

第 19 条 指定実験室を新たに設置しようとする者は、所定の様式による申請書を病原体等取扱主任者を通じて学長に提出し、承認を得なければならない。

- 2 指定実験室を変更するときは、指定実験室管理者は、所定の様式による申請書を病原体等取扱主任者及び学部等の長を通じて学長に提出し、承認を得なければならない。
- 3 前 2 項の規定にかかわらず、組換え DNA 実験委員会又は動物実験安全委員会において承認された病原体等の使用等を行う実験室は、当該実験室が該当する BSL 分類等の指定実験室であるとみなす。ただし、当該実験室において BSL 分類等が異なる病原体等を新たに扱うときは、組換え DNA 実験委員会又は動物実験安全委員会における所定の変更申請を行わなければならない。

(指定実験室の標示)

第 20 条 指定実験室管理者は、指定実験室への入室制限等のため、その出入口には BSL 分類等を記したバイオハザード標識を標示しなければならない。

(指定実験室への入室方法)

第 21 条 指定実験室への入室方法については、感染症法及び法令等を遵守しなければならない。

(病原体等の保管状況記録及び報告)

第 22 条 病原体等実験責任者は、自身の所持する病原体等に関する保管状況について記録しなければならない。

- 2 前項の保管状況については、毎年度、学長に報告しなければならない。

(特定病原体等の記帳義務)

第 23 条 二種病原体等及び三種病原体等を所持する病原体等実験責任者は、感染症法第 56 条の 23 の定めるところにより、特定病原体に係る帳簿を備え、記帳のうえ保存しなければならない。

- 2 前項の帳簿の書式及びその記載に関し必要な事項は、委員会がこれを定める。

(滅菌等)

第 24 条 二種病原体等を所持する病原体等実験責任者は、それらの病原体等について所持することを要しなくなったとき、又は感染症法第 56 条の 22 第 1 項各号に該当することとなったときは、その所持する二種病原体等を滅菌若しくは無害

化、又は譲渡しなければならない。

- 2 前項の滅菌若しくは無害化、又は譲渡を行うときは、学長に対し所定の様式による申請を行い、承認を得なければならない。
- 3 学長は、前項の承認を行ったときは感染症法第 56 条の 22 第 2 項の規定により厚生労働大臣への届出を行う。

(教育訓練)

第 25 条 病原体等取扱主任者は、病原体等取扱施設に立ち入る者を対象として、病原体等の安全管理に必要な知識及び技術の向上を図るため、次の各号に掲げる事項に関する講習会等の教育訓練を、当該職員等が初めて病原体等取扱施設に立ち入る場合にあってはその前に、病原体等取扱施設に立ち入った後にあっては 1 年を超えない期間ごとに実施しなければならない。

- (1) 病原体等の性質に関すること。
- (2) 病原体等の安全管理に関すること。
- (3) この規程及びこの規程に基づく定め並びに法令等に関すること。

(運搬の届出)

第 26 条 二種病原体及び三種病原体を所持する病原体等実験責任者が、指定実験室の外に当該病原体等を運搬しようとするときは、学長に対し所定の様式による申請を行い、承認を得なければならない。

- 2 病原体等実験責任者は、大学外にその病原体等を運搬しようとする場合（船舶又は航空機により運搬する場合を除く。）は、感染症法第 56 条の 27 第 1 項の規定により都道府県公安委員会への届出を行い、届出を証明する文書（以下「運搬証明書」という。）の交付を受けなければならない。
- 3 前項に規定する場合において、運搬証明書の交付を受けたときは、運搬を行う者は当該運搬証明書を携帯し、かつ、当該運搬証明書に記載された内容に従って運搬しなければならない。

(事故等の届出)

第 27 条 病原体等を所持する指定実験室管理者は、その所持する病原体等について、盗取、所在不明その他の事故が生じたときは、直ちにその旨を学長に届け出なければならない。

- 2 学長は、前項の届出があったときは、感染症法第 56 条の 28 の規定により関係機関への届出手続きを行う。

(災害時の応急処置等)

第 28 条 病原体等を所持する指定実験室管理者は、その所持する病原体等に関し、地震、火災その他の災害が起こったことにより、当該病原体等による感染症が発生し、もしくはまん延した場合又はそのおそれがある場合においては、感染症法第 56 条の 29 の規定により、直ちに応急の処置を講じなければならない。

2 学部等の長は、前項に規定する場合にあっては、直ちにその旨を学長に届け出なければならない。

3 学長は、前項の届出があったときは、感染症法第 56 条の 29 第 3 項の規定による関係機関への届出等の手続きを行う。

(その他)

第 29 条 この規程に定めるもののほか、病原体等の管理に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、令和 7 年 5 月 14 日から施行する

別記

第 1 号様式（第 18 条関係）

病原体等使用等申請書

年 月 日

京都府立大学学長 様

申請者

所 属

職 名

氏 名

印

部局長名

印

京都府立大学病原体等の管理に関する規程第 18 条の規定に基づき、病原体等を使用等したいので、下記のとおり申請します。

記

申請の種類	病原体等の名称	病原体等のレベル分類 (注 1)	備考
☐ 新規 ☐ 継続 (年 月 号) ☐ 変更 (年 月 号)			

課 題 名		
実験実施期間（注 2）		承認後から 年 月 まで
取扱責任者	所属・職名	
	氏名	
	連絡先	TEL : E-mail :
実験場所		

病原体等の取扱者	所属	職 名	氏 名
実験の目的			
実験の概要			
病原体等の特徴 生物学的リスク（注3）			
病原体等の生物学的封じ 込めの程度 消毒・滅菌の方法			
実験終了後の病原体等の 措置 （廃棄・保管方法）			
その他参考となる事項			

注1 国立感染症研究所病原体等安全管理規程別冊表1を参考に病原体等ごとにバイオセーフティレベルを記入すること。不明な場合は不明と記入すること

注2 予定している実験実施期間（5年を限度とする）を記入すること。

注3 病原体等の感染経路（空気感染、接触感染など）、ヒトを含め動物種による感染の違い、感染した場合の予想される症状、病原体の薬剤耐性等について記入すること。必要に応じて実験結果・文献を添付すること。

別記

第2号様式（第19条関係）

指定実験室（設置・変更）申請書

年 月 日

京都府立大学学長 様

申請者

所 属

職 名

氏 名

印

部局長名

印

京都府立大学病原体等の管理に関する規程第19条の規定に基づき、指定実験室を設置（変更）したいので、下記のとおり申請します。

受付番号：

部局長	部局・職名			
	氏 名			
取扱責任者	所属・職名			
	氏 名	TEL	FAX	e-mail
場所・名称（面積 m ² ）				
レベル2実験の区分	☐ 遺伝子組換え実験	☐ ウイルス ☐ 細菌・真菌（細菌毒素）		
	☐ 動物実験	☐ 原虫・寄生虫		
	☐ その他の病原体等使用実験	☐ その他（ ）		
設備・構造				
実験室略図 （必要に応じて図などを添付すること）				