

高知大学医学部病原寄生体等安全管理規則

平成16年4月1日
規則第218号

最終改正 平成31年4月26日規則第8号

(目的)

第1条 この規則は、高知大学医学部（以下「医学部」という。）における病原微生物等各種病原寄生体及びこれらに由来する毒素等各種病原性物質（以下「病原寄生体等」という。）の実験的取扱いに関する基準を設定し、病原寄生体等の保管及び実験の安全かつ円滑な実施を図ることを目的とする。

(定義)

第2条 この規則において「病原寄生体等」とは、ヒト又はヒトとしばしば接触する動物に寄生若しくは感染するウイルス、原核生物（細菌）及び真核単細胞ないし多細胞生物のうち、ヒト又は動物に著しい病原性を示すもの及びその可能性が高いと予想されるもの並びにこれらに由来する毒素等各種病原性物質のうち人体に及ぼす危害が特に著しいものをいう。

(安全管理委員会)

第3条 医学部に、病原寄生体等安全管理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する。

- (1) 次条第1項及び第5条第1項に基づく届出の受理に関すること。
- (2) その他病原寄生体等の安全管理に関すること。

3 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 学系長
- (2) 病原寄生体等の取扱いに関して学識経験のある教授 6人
- (3) 総合研究センター生命・機能物質部門の専任担当教員 2人

4 前項第2号の委員は、学系教授会の議を経て、学系長が委嘱する。

5 第3項第2号の委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

6 委員会に委員長を置き、委員の互選によって選出する。

7 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

8 委員長に支障があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

9 委員会は、委員の3分の2以上の出席により成立し、議事は、出席委員の3分の2以

上の同意をもって決する。

10 委員長が必要と認めるときは、委員会に委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

11 委員会の庶務は、医学部・病院事務部総務企画課において処理する。

(病原寄生体等の保管)

第4条 病原寄生体等を研究若しくはこれに準ずる目的で長期にわたり保管しようとするときは、保管責任者を定め所定の様式(別紙様式1)により、委員会に届け出るものとする。

2 前項の届出に当たり、当該病原寄生体等を保管責任者の管理に属する区域以外の区域で保管しようとするときは、それぞれの区域の管理責任者(教室にあっては教室主任、その他の区域にあってはこれに準ずる者)の承認を得なければならない。

3 第1項の規定は、当該病原寄生体等があらかじめ物理的、化学的又は生物学的手段により消毒、不活化若しくは弱毒化されている場合には、適用しない。

4 病原寄生体等の保管を中止しようとする場合については、第1項の規定を準用する。

(病原寄生体等を用いる実験)

第5条 病原寄生体等を用いる実験若しくはこれに類する操作(以下「実験等」という。)を、医学部又は医学部以外の場所で行おうとするときは、実験責任者を定め所定の様式(別紙様式2)により、委員会に届け出るものとする。

2 前項の規定の適用に当たっては、第4条第2項、第3項及び第4項の規定を準用する。

(病原寄生体等の廃棄)

第6条 病原寄生体等の廃棄は、適当な物理的又は化学的手段により、その病原性を完全に消却した後、行わなければならない。

(安全管理)

第7条 第4条第1項に規定する保管責任者並びに第5条第1項に規定する実験責任者(以下「責任者」という。)は、当該病原寄生体等の保管又は実験等が、安全かつ円滑に行われるよう配慮しなければならない。

2 責任者は、病原寄生体等の保管又は実験等の際し、人体に危害を及ぼすか、又はそのおそれのある事故が発生したときは、その内容を速やかに書面又は口頭で委員会に報告しなければならない。

3 委員会は、第4条及び第5条に基づく届出の内容に安全管理上の疑義があると認めたときは、当該責任者に説明を求め、若しくは安全管理上必要な措置を講ずるよう勧告す

ることができる。

- 4 委員会は、病原寄生体等の保管又は実験等に関しこの規則に著しく違反する行為があったと認めるときは、学系長に当該病原寄生体等の保管又は実験等の中止を命ずるよう助言することができる。

附 則

この規則は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この規則は、平成17年7月1日から施行する。

附 則（平成18年7月12日規則第17号）

この規則は、平成18年7月12日から施行し、平成18年4月1日から適用する。

附 則（平成22年3月31日規則第124号）

この規則は、平成22年4月1日から施行する。

附 則（平成23年3月31日規則第107号）

この規則は、平成23年4月1日から施行する。

附 則（平成24年2月5日規則第49号）

この規則は、平成24年2月5日から施行する。

附 則（平成31年4月26日規則第8号）

この規則は、令和元年5月1日から施行する。

別紙様式1 (第4条関係)

病原寄生体等保管届

年 月 日

高知大学医学部病原寄
生体等安全管理委員長

殿

保管責任者

所属・職名

氏 名



下記のとおり病原寄生体等の保管を
開始
中止

開始
中止

します。

記

保 管 場 所			保 管 開 始・中 止		
区域又は室名	管理責任者氏名	承認印	年	月	日
			年	月	日
病 原 寄 生 体 等 の 名 称				B S L レベル	
保 管 方 法					

(注意)

- 1 開始、中止の別及び保管場所ごとに別の用紙を使用すること。
- 2 管理責任者とは、教室にあっては教室主任、その他の区域にあってはこれに準ずる者をいう。
- 3 病原寄生体等の名称は、保管しようとする微生物等の種名（又はこれに準ずるもの）及びその菌株数（同一親株に由来する多数の変異株を含む。）又はこれらに由来する病原性物質の一般的名称（及びその由来）を簡潔に簡条書きにすること。
- 4 BSL 2以上の病原寄生体等を届出対象とする。届出時点のBSLレベルを記入すること。
- 5 保管方法を記載すること。

別紙様式 2 (第 5 条関係)

病 原 寄 生 体 等 実 験 届

年 月 日

高知大学医学部病原寄
生体等安全管理委員長

殿

実験責任者
所属・職名
氏 名



下記のとおり病原寄生体等の実験を 開 始
中 止 します。

記

使 用 場 所				実 験 開 始・中 止	
区域又は室名	管理責任者氏名	承認印	年 月 日		
			年 月 日		
			年 月 日		
実 験 課 題 名					遺伝子組換え
使用する病原寄 生体等の名称					
B S L レベル		オ ー ト ク レ ー ブ の 有 無	有・無	安全キャビネッ トの有無	有・無
実 験 方 法					
拡 散 防 止 方 法					
廃 棄 方 法					

(注意)

- 1 開始、中止の別及び実験課題ごとに別の用紙を使用すること。
- 2 管理責任者とは、教室にあっては教室主任、その他の区域にあってはこれに準ずる者をいう。
- 3 病原寄生体等の名称は、実験に用いようとする微生物等の種名（又はこれに準ずるもの）又はこれらに由来する病原性物質の一般的名称（及びその由来）を簡潔に箇条書きにすること。また、BSLレベル、オートクレーブの有無、及び安全キャビネットの有無を記載すること。
- 4 実験課題名は、内容が不明にならない範囲で可能な限り包括的に記載すること。なお、その実験が高知大学遺伝子組換え実験管理規則に定める遺伝子組換え実験の一環として実施される場合には、「遺伝子組換え」欄に○印を記入すること。
- 5 「実験方法」、ヒトや実験動物への感染等を防ぐための「拡散防止方法」、及び「廃棄方法」を簡潔に記載すること。