

京都大学における病原体等の管理に関する規程

(趣旨)

第1条 この規程は、京都大学（以下「本学」という。）において所持する病原体等の所持、使用、保管等に関し必要な事項を定めるものとする。

(用語の定義)

第2条 この規程における用語の意義は、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「法」という。）、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令（平成10年政令第420号）、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。以下「省令」という。）の定めるところによるほか、次の各号に掲げるところによる。

- (1) 「病原体等」とは、感染症の病原体及び毒素であつて、法第6条第19号から第22号までの規定による1種病原体等、2種病原体等、3種病原体等及び4種病原体等をいう。
- (2) 「毒素」とは、感染症の病原体によって産生される物質であつて、人の生体内に入っ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) 「滅菌等」とは、病原体等を滅菌若しくは無害化することをいう。
- (4) 「病原体等取扱施設」とは、病原体等の保管、使用又は滅菌等をする施設をいう。

(総括責任者)

第3条 本学における病原体等の所持、取扱い及び管理については、安全管理担当の理事が総括する。

(1種病原体等の所持等の制限)

第4条 1種病原体等は、これを所持（輸入又は譲受けにより所持する場合を含む。）し、又は他に譲り渡してはならない。ただし、法第56条の3第1項ただし書、法第56条の4ただし書又は法第56条の5ただし書の規定に該当する場合は、この限りでない。

(2種病原体等の所持の許可等)

第5条 2種病原体等を所持しようとするときは、事前に安全管理担当の理事に申し出て、法第56条の6第1項本文の規定による厚生労働大臣の許可を受けなければならない。ただし、同項ただし書の規定に該当する場合は、この限りでない。

2 前項の厚生労働大臣の許可を受けて病原体等を所持する者が、当該許可を受けた2種病原体等の種類（毒素にあつては、種類及び数量）、所持の目的及び方法又は2種病原体等の保管、使用及び滅菌等をする施設（以下「2種病原体等取扱施設」という。）の位置、構造及び設備について変更をしようとするときは、事前に安全管理担当の理事に申し出て、法第56条の11第1項本文の規定による厚生労働大臣の許可を受けなければならない。ただし、当該変更が法第56条の11第1項ただし書の規定による軽微な変更に該当する場合は、あらかじめ安全管理担当の理事に申し出て、同条第2項の規定による厚生労働大臣への届出を行わなければならない。

3 第1項の厚生労働大臣の許可を受けて病原体等を所持する者がその氏名又は名称及び住所について変更をしたときは、速やかに安全管理担当の理事に申し出て、法第56条の11第3項の規定による厚生労働大臣への届出を行わなければならない。

4 前3項の厚生労働大臣への許可又は届出の手續は、安全管理担当の理事が行う。

5 第1項から第3項までの申出に関し必要な事項は、安全管理担当の理事が定める。

(2種病原体等の輸入の許可等)

第6条 前条（第1項ただし書を除く。）の規定は、2種病原体等を輸入しようとする場合に準用する。この場合において、第1項中「所持」とあるのは「輸入」と、「法第56条の6第1項本文」とあるのは「法第56条の12第1項」と、第2項中「所持する者」とあるのは「輸入しようとする者」と、「所持の目的及び方法」とあるのは「輸入の目的」と、「又は2種病原体等の保管、使用及び滅菌等をする施設（以下「2種病原体等取扱施設」という。）の位置、構造及び設備」とあるのは「輸出者の氏名若しくは名称及び住所、輸入の期間、輸送の方法又は輸入港名」と、「法第56条の11第1項本文」とあるのは「法第56条の14の規定により準用する法第56条の11第1項本文」と、「法第56条の11第1項ただし書」とあるのは「法第56条の14の規定により準用する法第56条の11第1項ただし書」と、「同条第2項」とあるのは「法第56条の14の規定により準用する法第56条の11第2項」と、第3項中「所持する者」とあるのは「輸入しようとする者」と、「法第56条の11第3項」とあるのは「法第56条の14の規定により準用する法第56条の11第3項」と読み替えるものとする。

（2種病原体等の譲渡し及び譲受けの制限）

第7条 2種病原体等は、法第56条の15各号のいずれかに該当する場合を除いて、これを譲り渡し、又は譲り受けてはならない。

（3種病原体等の所持の届出）

第8条 3種病原体等を所持しようとするときは、当該3種病原体等の所持の開始の日前に安全管理担当の理事に申し出て、法第56条の16第1項本文の規定による厚生労働大臣への届出を行わなければならない。ただし、同項ただし書の規定に該当する場合は、この限りでない。

2 前項の規定による厚生労働大臣への届出を行い3種病原体を所持する者が、その届出に係る事項を変更したとき及びその届出に係る3種病原体等を所持しないこととなったときは、事前に安全管理担当の理事に申し出て、法第56条の16第2項の規定による厚生労働大臣への届出を行わなければならない。

3 前2項の厚生労働大臣への届出の手続は、安全管理担当の理事が行う。

4 第1項及び第2項の申出に関し必要な事項は、安全管理担当の理事が定める。

（3種病原体等の輸入の届出）

第9条 前条（第1項ただし書及び第2項を除く。）の規定は、3種病原体等を輸入しようとする場合に準用する。この場合において、第1項中「所持」とあるのは「輸入」と、「所持の開始の日」とあるのは「輸送を開始する日」と、「法第56条の16第1項本文」とあるのは「法第56条の17」と、第3項中「前2項」とあるのは「第1項」と、第4項中「第1項及び第2項」とあるのは「第1項」と読み替えるものとする。

（4種病原体等の所持の届出）

第10条 4種病原体を所持する者は、当該4種病原体を所持した日から7日以内に、安全管理担当の理事に届け出なければならない。その届出に係る事項を変更したとき及びその届出に係る4種病原体等を所持しないこととなったときも、同様とする。

2 前項の規定は、医学部附属病院又は病原体等の検査を行う部局が、業務に伴い4種病原体等を所持することとなった場合において、省令で定めるところにより、滅菌譲渡（病原体等の滅菌等又は譲渡しを行うことをいう。以下同じ。）するまでの間4種病原体を所持するときは、適用しない。

3 第1項の届出に係る書式及び記載事項は、安全管理担当の理事が定める。

（感染症発生予防規程の作成等）

第11条 1種病原体等又は2種病原体等を所持する部局の長は、当該病原体等による感染症の発生を予防し、及びそのまん延を防止するため、当該病原体等の所持を開始する

前に、感染症発生予防規程を作成し、安全管理担当の理事に届け出なければならない。

- 2 前項の感染症発生予防規程に記載の必要な事項は、安全管理担当の理事が定める。
- 3 安全管理担当の理事は、第1項の届出があったときは、法第56条の18第1項の規定による厚生労働大臣への届出の手続を行う。

(病原体等取扱主任者の選任等)

第12条 1種病原体等を所持(法第56条の3第1項第1号、法第56条の4ただし書又は法第56条の5第1号の規定に基づき所持するものをいう。以下同じ。)する部局及び2種病原体等を所持する部局に、病原体等取扱主任者を置く。

- 2 病原体等取扱主任者は、病原体等の取扱いに関する十分な知識経験を有するもので、省令第31条の22各号のいずれかの要件を備える者のうちから、当該部局の長が選任する。
- 3 部局の長は、前項の規定により病原体等取扱主任者を選任したとき又はこれを解任したときは、安全管理担当の理事の定めるところにより、同理事に届け出なければならない。
- 4 安全管理担当の理事は、前項の届出があったときは、法第56条の19第2項の規定による厚生労働大臣への届出の手続を行う。

(病原体等取扱主任者の責務等)

第13条 病原体等取扱主任者は、部局における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ついて監督を行う。

- 2 1種病原体等又は2種病原体等を所持する部局の長は、当該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関し、病原体等取扱主任者の意見を尊重しなければならない。
- 3 1種病原体等の保管、使用及び滅菌等をする施設(以下「1種病原体等取扱施設」という。)又は2種病原体等取扱施設に立ち入る者は、病原体等取扱主任者が病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止するためにする指示に従わなければならない。

(教育訓練)

第14条 1種病原体等又は2種病原体等を所持する部局においては、1種病原体等取扱施設又は2種病原体等取扱施設に立ち入る者に対し、省令第31条の24第1項の定めるところにより、感染症発生予防規程の周知を図るほか、当該病原体等による感染症の発生を予防し、及びそのまん延を防止するために必要な教育及び訓練を施さなければならない。

(滅菌等)

第15条 1種病原体等又は2種病原体等を所持する部局において、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場合その他法第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1種病原体等又は2種病原体等を滅菌譲渡しなければならない。

- 2 前項の滅菌譲渡をするときは、安全管理担当の理事が定めるところにより、直ちに安全管理担当の理事に申し出なければならない。
- 3 安全管理担当の理事は、前項の申出があったときは、法第56条の22第2項の規定による厚生労働大臣への届出の手続を行う。

(記帳義務)

第16条 1種病原体等、2種病原体等又は3種病原体等を所持する部局においては、法第56条の23の規定による帳簿を備え、当該病原体等の保管、使用及び滅菌等に関する事項その他当該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関し必要な事項を記載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、安全管理担当の理事が定める。
(施設の基準)

第17条 病原体等を所持する部局においては、病原体等取扱施設の位置、構造及び設備を、法第56条の24の規定に基づき、省令で定める技術上の基準に適合するように維持しなければならない。

2 前項の技術上の基準の適合及び維持に関し必要な事項は、安全管理担当の理事が定める。

(保管等の基準)

第18条 病原体等を所持する部局においては、当該病原体等の保管、使用、運搬(船舶又は航空機による運搬を除く。次条第5項を除き、以下同じ。)又は滅菌等をする場合は、法第56条の25の規定に基づき、省令で定める技術上の基準に従って当該病原体等による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じなければならない。

2 前項の感染症の発生の予防等のために講じる措置に関し必要な事項は、安全管理担当の理事が定める。

(適用除外)

第19条 第11条から第14条までの規定は、法第56条の3第1項第2号から第4号までの規定により1種病原体等を所持する場合及び法第56条の6第1項ただし書の規定により2種病原体等を所持する場合には、適用しない。

2 前3条の規定は、法第56条の3第1項第2号及び第4号、法第56条の6第1項第1号及び第3号又は法第56条の16第1項第1号及び第3号により病原体等を所持する場合には、適用しない。

3 第16条及び第17条の規定は、法第56条の3第1項第3号、法第56条の6第1項第2号又は法第56条の16第1項第2号の規定により病原体等を所持する場合には、適用しない。

4 前2条の規定は、医学部附属病院又は病原体等の検査を行う部局が、業務に伴い4種病原体等を所持することとなった場合において、法第56条の26第3項の定めるところにより滅菌譲渡をするまでの間4種病原体等を所持する場合又は4種病原体等を所持する者以外の者が職務上当該4種病原体等を所持する場合には、適用しない。

5 第17条の規定は、4種病原体等を所持する者から運搬を委託された者が、その委託に係る4種病原体等を当該運搬のために所持する場合には、適用しない。

(運搬の届出)

第20条 1種病原体等、2種病原体等及び3種病原体等を所持する者が、事業所の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、法第56条の27第1項の規定による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。

2 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21条 病原体等を所持する部局においては、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、遅滞なく、その旨を安全管理担当の理事に届け出なければならない。

2 前項の届出を受けた安全管理担当の理事は、法第56条の28の規定による関係機関への届出の手続を行う。

(災害時の応急措置等)

第22条 病原体等を所持する部局においては、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、若しくはまん延した場合又は当該病原体等による感染症が発生し、若しくはまん延するおそれがある場合においては、直ちに、法第56条の29の規定及び省令に基づき、次の各号に掲げる応急の措置を講じなければならない。

(1) 病原体等取扱施設又は病原体等が容器に収納されているもの（以下「病原性輸送物」という。）に火災が起こり、又はこれら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、直ちにその旨を最寄りの消防署に通報すること。

(2) 病原体等による感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するため必要がある場合には、病原体等取扱施設の内部にいる者、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。

(3) 必要に応じて病原体等を安全な場所に移すとともに、病原体等がある場所の周囲には、縄を張り、又は標識等を設け、かつ、見張人を付けることにより、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。

(4) その他病原体等による感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するために必要な措置を講ずること。

2 前項各号に掲げる緊急作業を行う場合は、防御具を装着すること、病原体等にばく露する時間を短くすること等により、緊急作業を行う者の病原体等のばく露をできる限り少なくするものとする。

3 第1項の場合において、当該部局の長及び当該事態を発見した者は、安全管理担当の理事が定めるところにより、その旨を同理事に報告しなければならない。

4 前項の報告を受けた安全管理担当の理事は、法第56条の29第2項又は第3項の規定による関係機関への届出等の手続を行う。

(事務)

第23条 病原体等の管理に関する事務は、環境安全衛生部環境安全衛生課において処理する。

(その他)

第24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、安全管理担当の理事が定める。

附 則

1 この規程は、平成20年2月4日から施行する。

2 この規程の施行の際現に法第56条の16第1項に定める3種病原体等の所持に関する厚生労働大臣への届出を行っている者については、第8条第1項本文に規定する申出があったものとみなす。

3 この規程の施行の際現に4種病原体を所持する者については、第10条第1項前段に規定する届出があったものとみなす。