分与様式１　病原体等分与申請書

令和　　年　　月　　日

国立感染症研究所長　殿

（申請者）

法人名等

代表者　氏　名　　　　　　　　　公印

所在地

電話番号

病原体等の分与について（申請）

標記について、試験研究を実施するために必要な病原体等を分与下さるよう関係書類を添え

て申請いたします。なお、分与を受けるに当たり、危険防止と安全管理に十分配慮することとし、国立感染症研究所病原体等安全管理規程の定める取扱基準及び下記の分与条件を遵守いたします。

記

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. 病原体等及び株の名称 | |  |
| 2. 容量及び数量 | | mL/本　 x 本・バイアル |
| 3. 病原性等の特性 | |  |
| 4.使用機関における当該病原体等のバイオセーフティレベル | | ＢＳＬ２・ＢＳＬ３ |
| 5. 特定病原体等の該当の有無  (感染症法) | | 該当しない・二種・三種・四種 |
| 6. 監視伝染病病原体の該当の有無  (所持規制対象)  (家畜伝染病予防法) | | 該当しない・重点管理・要管理・届出 |
| 7. 輸入禁止品の再分与の該当の有無  (家畜伝染病予防法) | |  |
| 8. 遺伝子組換え生物の該当の有無  (拡散防止措置レベル) | | 該当しない・Ｐ２・Ｐ３ |
| 9. 使用目的および使用方法 | |  |
| 10. 保管方法 | |  |
| 11. 汚染物質等の処理方法 | |  |
| 12. 使用場所 | (1)所在地 |  |
| (2)使用実験室 | （ＢＳＬ２・ＢＳＬ３） |
| 13.保管場所 | (1)所在地 |  |
| (2)保管場所 | （ＢＳＬ２・ＢＳＬ３） |
| 14. 使用責任者 | 氏名 | 印 |
| 所属及び役職 |  |
| 電話番号 |  |
| E-mail |  |
| 15. 保管責任者 | 氏名 | 印 |
| 所属及び役職 |  |
| 電話番号 |  |
| E-mail |  |
| 16. 事前問い合わせの有無  (ありの場合、担当職員の所属部署及び氏名) | | あり・なし  所属：  氏名： |
| 17. バイオセーフティ管理者 | (1)氏名 | 印 |
| (2)実験室の確認 | （ＢＳＬ２・ＢＳＬ３） |
| 18. 添付資料  （分与条件の9.に該当する場合） | |  |
| 19.分与条件2.の除外基準に該当する場合（番号を記載する） | |  |

分与条件

1. 当該病原体等の保管場所および試験研究は分与申請書（分与様式１）のとおりとする。
2. 特に指示がないかぎり当該病原体等の目的外使用及び他への分与はしない（分与様式１の分与条件２の除外基準を参照）。
3. 当該病原体等の使用及び保管責任者は当該病原体の保管及び使用上の安全について全ての責任を負い、分与した国立感染症研究所には責任を問わない。
4. 試験研究中に国立感染症研究所長から要請があった場合、病原体等の保管状況等について書面（適宜）で報告を行う。
5. 分与の取消しが行われた場合は、直ちに病原体等を国立感染症研究所長に返還（又は破棄処分）し、処理状況を書面（適宜）で報告する。
6. 特定病原体等の場合には感染症法に定めた諸基準を遵守する。

7. 監視伝染病病原体の場合には家畜伝染病予防法に定めた諸基準を遵守する。

8. バイオセーフティ管理者による実験室（保管場所を含む）のＢＳＬ２・ＢＳＬ３認定の確認。

9. 以下に該当する場合、写しを添付する。

(1) 特定病原体等の場合、所持許可証 (写) (二種) 又は届出 (厚生局の受付印が入ったもの、又は提出予定のもの) (写) (三種)。

(2) 監視伝染病病原体（所持規制対象）の場合、所持許可証 (写) (重点管理、又は要管理)、又は届出 (農林水産省の受付印が入ったもの、又は提出予定のもの) (写) (届出)。

(3) 感染研が輸入した監視伝染病99疾病の病原体（輸入禁止品） の再分与にあたる場合、家畜伝染病予防法第36条第１項ただし書きに基づく病原体等の輸入許可手続き実施要領の別添様式7号

(4) 遺伝子組換え生物の場合、実験承認書（写）

分与様式１の分与条件２の除外基準

分与様式１の分与条件２では、「特に指示がないかぎり当該病原体等の目的外使用及び他への分与はしない」としているが、以下の場合には、この条件を適用しないこととする。

１）分与依頼者自身が分離し、国立感染症研究所において保管されていたもの。

２）国立感染症研究所以外で分離、寄託され、再分与に関する制限がかかっていないもの、または病原体等の分離者から再分与の了解が得られたもの。

３）学術誌等で報告され再分与に関する制限がかかっていないもの、または病原体等の分離者から再分与の了解が得られたもの。

４）標準株等で、再分与に関する制限がかかっていないもの。

５）標準株等で、地方衛生研究所間での共同維持のためのもの。

＊なお、分与条件2を適用しない場合、その内容が確認できる書類の写しを病原体分与申請書に添付すること。

上記の１）から５）のいずれかに該当する場合、以下について確認できること。

* 特定病原体等に該当するものにあたっては、分与依頼者によってその保持に関する適切な手続きが行われていることが確認でき、輸送に関わる法令上必要な手続き・費用は依頼者によって対応されること。
* 監視伝染病病原体、または遺伝子組換え病原体に該当するものにあたっては、分与依頼者によってその保持に関する適切な手続きが行われていること。
* 適当な理由がないかぎり該当する病原体等を国立感染症研究所も保管すること。

ＢＳＬ２実験室のチェックシート

分与様式１の16.バイオセーフティ管理者による実験室のＢＳＬ２実験室の確認のためのチェックシート。本シートの提出は不要です。

|  |  |
| --- | --- |
| 実験室名 |  |
| 稼働開始日 |  |
| バイオセーフティ管理者(またはそれに該当する方) |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 要　件 | はい | いいえ |
| 1 | 病原体等を取扱う管理区域が設定され、一般区域と区別されているか。 |  |  |
| 2 | 実験室の扉を施錠する等、無関係の人間がみだりに立入らないようになっているか。 |  |  |
| 3 | 実験室の床、壁、天井、作業台は消毒が容易な構造になっているか。 |  |  |
| 4 | 実験室に生物学的安全キャビネット (クラスII、又はクラスIII) が設置されているか (クリーンベンチと区別すること)。 |  |  |
| 5 | 実験室に手洗いは設置されているか。 |  |  |
| 6-1 | 管理区域内に高圧蒸気滅菌器が設置されているか。 |  | |
| 6-2 | 6-1がいいえの場合、それと同等の効果を有する方法を記載すること。 |  |  |
| 7-1 | 病原体等保管庫は実験室内に設置されているか。 |  |  |
| 7-2 | 7-1がいいえの場合、病原体等保管庫は管理区域内に設置されているか。また、保管庫のある部屋は施錠されているか。 |  |  |
| 8 | 病原体等保管庫は常時施錠されているか。 |  |  |
| 9 | 特定病原体等を取扱う場合、感染症法で定められた施設、構造、技術上の基準を満たしているか。 |  |  |
| 10 | 監視伝染病病原体を取扱う場合、家畜伝染病予防法で定められた施設の基準を満たしているか。 |  |  |
| 11 | 遺伝子組み換え生物を取扱う場合、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律で定められた施設等の事項を満たしているか。 |  |  |

動物への感染実験を行う場合

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 要　件 | はい | いいえ |
| 12 | 感染動物から病原体が実験室内へ飛散することを防ぐ飼育設備(陰圧アイソレータ等) が設置されているか。 |  |  |
| 13 | 飼育室内、又は飼育室と同じ管理区域内にクラスII生物学的安全キャビネットが設置されているか (クリーンベンチと区別すること)。 |  |  |
| 14-1 | 飼育室内、又は飼育室と同じ管理区域内に高圧蒸気滅菌器が設置されているか。 |  |  |
| 14-2 | 14-1がいいえの場合、それと同等の効果を有する方法を記載すること。 |  | |

ＢＳＬ３実験室のチェックシート

分与様式１の16.バイオセーフティ管理者による実験室のＢＳＬ３実験室の確認のためのチェックシート。本シートの提出は不要です。

|  |  |
| --- | --- |
| 実験室名 |  |
| 稼働開始日 |  |
| バイオセーフティ管理者(またはそれに該当する方) |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 要　件 | はい | いいえ |
| 1 | 病原体等を取扱う管理区域が設定され、一般区域と区別されているか。 |  |  |
| 2 | 実験室の扉を施錠する等、無関係の人間がみだりに立入らないようになっているか。 |  |  |
| 3 | 実験室には前室があり、インターロック機構のある二重扉となっているか。 |  |  |
| 4 | 実験室の床、壁、天井、作業台は消毒が容易な構造になっているか。 |  |  |
| 5 | 実験室に手洗いは設置されているか。 |  |  |
| 6 | 実験室内気圧は室外に対して陰圧となっているか。 |  |  |
| 7 | 実験室内の空気はHEPAフィルターを通じて排気されているか。 |  |  |
| 8 | 実験室に生物学的安全キャビネット (クラスII、又はクラスIII) が設置されているか (クリーンベンチと区別すること)。 |  |  |
| 9 | 管理区域内に高圧蒸気滅菌器が設置されているか。 |  |  |
| 10-1 | 病原体等保管庫は実験室内に設置されているか。 |  |  |
| 10-2 | 10-1がいいえの場合、病原体等保管庫は管理区域内に設置されているか。また、保管庫のある部屋は施錠されているか。 |  |  |
| 11 | 病原体等保管庫は常時施錠されているか。 |  |  |
| 12 | 特定病原体等を取扱う場合、感染症法で定められた施設、構造、技術上の基準を満たしているか。 |  |  |
| 13 | 監視伝染病病原体を取扱う場合、家畜伝染病予防法で定められた施設の基準を満たしているか。 |  |  |
| 14 | 遺伝子組み換え生物を取扱う場合、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律で定められた施設等の事項を満たしているか。 |  |  |

動物への感染実験を行う場合

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 要　件 | はい | いいえ |
| 15 | 感染動物から病原体が実験室内へ飛散することを防ぐ飼育設備(陰圧アイソレータ等) が設置されているか。 |  |  |
| 16 | 飼育室内、又は飼育室と同じ管理区域内に生物学的安全キャビネット (クラスII、またはクラスIII) が設置されているか (クリーンベンチと区別すること)。 |  |  |
| 17 | 飼育室内、又は飼育室と同じ管理区域内に高圧蒸気滅菌器が設置されているか。 |  |  |