

病原体等の分与等に関する取扱要領

国立感染症研究所が保有しているBSL2又はBSL3の病原体等の部外者への分与は、「国立感染症研究所病原体等安全管理規程」（以下「安全管理規程」という。）および「国立感染症研究所家畜病伝染病病原体等安全管理規程」によるほか、この取扱要領の定めるところによる。

（分与申請）

第1 病原体等の分与等を受けようとする者（以下「分与申請者」という。）は、分与様式1による「病原体等分与申請書」（以下「申請書」という。）を国立感染症研究所長（以下「所長」という。）に申請するものとする。

（分与の可否協議）

第2 要件を具備した申請書は、安全管理研究センター長（以下「センター長」という。）が記載内容を審査し、分与の可否について当該病原体等を管理している部署の担当官（以下「分与担当官」という。）と協議するものとする。

2 前項の協議の結果、分与することができない場合は、理由を付して申請者に通知するものとする。

（分与の審議）

第3 第2第1項による協議の結果、分与することが可能な場合は、バイオリスク管理委員会（以下「委員会」という。）において分与の適否について審議するものとする。

2 委員会は、分与申請者に対し審議に必要な追加資料の提出を求めることができるものとする。

3 委員長が委員会による検討を要しないと認める理由がある場合には、第1項の規定にかかわらず、その審議を簡略化できるものとする。

（分与の決定）

第4 分与は、委員会の意見に基づき所長の決裁によりこれを決定する。

（申請者に対する通知）

第5 第4により分与を決定した場合は、分与申請者に対して分与様式2による病原体等分与承認書を交付するものとし、必要に応じ分与に際しての条件を付すことができるものとする。

2 第4により分与しないこととした場合は、分与申請者に対して分与しない理由を書面で通知するものとする。

3 第1項による病原体等分与承認書を交付した場合及び第2項による通知をした場合は、その写しを分与担当官に送付するものとする。

（病原体等移動届）

第6 分与担当官は、第5第3項による分与承認関係書類の送付があった場合、分与様式3による病原体等移動（分与）届を、センター長を経由して所長に提出するものとする。ただし、分与する病原体等が感染症法の特定病原体等に該当する場合は、分与様式3を安全管理規程取扱様式8にかえるものとする。

また、家畜伝染病予防法の監視伝染病病原体に該当する場合は、分与様式3を取扱様式8にかえるものとする。

(病原体等の移動)

第7 分与担当官は、第6により提出された届出が受理されたことをもって病原体等の移動を行うものとする。

2 分与のための病原体等の移動完了の確認は、「病原体等の輸送・運搬に関する取扱要領」第7の手続きをもつて行う。

(受領報告書)

第8 分与申請者は、分与病原体等の受領後直ちに分与様式4による病原体等受領報告書を所長に提出するものとする。

(国外への分与に関する特例等)

第9 WHOコラボレーションセンターへの分与に関する手続きは、分与様式5による病原体等移動(分与)届により所長に届け出るものとする。ただし、分与する病原体等が特定病原体等に該当する場合は、分与様式5を取扱様式8にかえて所長に申請し、承認を得るものとする。監視伝染病病原体に該当する場合は、分与様式5を取扱様式8にかえて所長に申請し、承認を得るものとする。

第10 分与申請者が、国外に所在する機関又は国外に居住する者である場合の申請は原則、MTA(参考様式)によるものとする。但し、申請者に対する通知等については省略することとする。

第11 国立感染症研究所製品交付規程(昭35厚生省告示第83号)に規定する製品交付の手続きは、第10までの規定にかかわらず分与様式1(公印は不要)を添付するものとする。

第12 所長が、感染研以外の者に検査を依頼する必要があると判断した場合又は感染研の行う研究等の業務のため感染研以外の者に対し分与することが必要であると判断した場合の手続きは、第11までの規定にかかわらず分与様式5による病原体等移動(分与)届により所長に届け出るものとする。ただし、分与する病原体等が特定病原体等に該当する場合は、分与様式5を取扱様式8にかえて所長に申請し、承認を得るものとする。また、分与する病原体が監視伝染病病原体に該当する場合は、分与様式5を取扱様式8にかえて所長に申請し、承認を得るものとする。

(分与の取消)

第13 所長は、次の各号の何れかに該当する場合は、バイオリスク管理委員会の意見を聴いて分与の決定を取消することができる。

(一) 分与申請書及び分与承認書の記載事項に反する事実が判明したとき

(二) 合併等により分与申請書に記載された事項に変更が生じたとき

(三) その他分与申請書に記載されている使用目的に反して使用(軽微なものを除く。)したとき

(分与に関する庶務)

第14 分与申請書の受理、分与承認書等の交付及び書類の整理・保管等の事務は、総務部調整課が処理

するものとする。

附 則

この要領は、平成16年7月16日から施行する。

平成19年6月1日改訂

平成21年4月1日改訂

平成22年6月1日改訂

平成29年1月20日改訂し、平成29年4月1日から施行する。

平成29年10月5日改訂

平成30年7月12日改訂し、平成30年8月1日から施行する。

令和2年4月1日改訂

令和5年4月1日改訂

令和6年4月1日改訂

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 | BSL 2・BSL 3 |
| 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・P 2・P 3 |
| 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 (BSL 2・BSL 3) |
| 13. 保管場所 | (1) 所在地 |
| | (2) 保管場所 (BSL 2・BSL 3) |

| | | | |
|---|------------|---------------------|---------------|
| 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 | | (BSL 2・BSL 3) |
| 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BSL 2・BSL 3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。

BSL 2 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 BSL 2 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 | 病原体等を取り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ち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 | 特定病原体等を取り扱う場合、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り扱う場合、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 | 遺伝子組換え生物を取り扱う場合、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。 | | |

BSL 3 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 BSL 3 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 | 病原体等を取り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ち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 | 特定病原体等を取り扱う場合、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り扱う場合、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 | 遺伝子組換え生物を取り扱う場合、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。 | | |

分与様式2 病原体等分与承認書

令和 年 月 日

(申請者)

法人名等

代表者

殿

国立感染症研究所長

令和 年 月 日付けをもって分与申請のあった病原体等の分与については、申請のとおり分与することといたしましたので通知します。

なお、取扱いに当たりましては下記の事項に十分留意願います。

| | |
|--------------------------|--------------------|
| 1. 整理番号 | |
| 2. 病原体等及び株の名称 | |
| 3. 容量及び数量 | mL/本 x 本・バイアル |
| 4. 特定病原体等の該当の有無 | 該当しない・二種・三種・四種 |
| 5. 監視伝染病病原体の該当の有無 | 該当しない・重点管理・要管理・届出 |
| 6. 遺伝子組換え生物の該当の有無 | 該当しない・P2・P3 |
| 7. 移動先機関名 | |
| 8. 分与担当官の所属部・センター名 氏名 | 所属： 氏名： |
| 9. その他 | 分与様式1の分与条件2.は適用しない |

(分与様式1の分与条件2.は適用しないは必要に応じて記載する)

(留意事項)

1. 当該病原体等の移送の方法及び日時を当研究所の分与担当官と事前に調整する。
2. 病原体等を受領した場合は速やかに病原体等受領報告書(分与様式4)を提出する。
3. 試験研究を終了するまでの間に保管責任者に変更があった場合は、新たな保管責任者の職名、氏名(所属、役職)を当研究所に連絡する。
4. 病原体等の取扱いにあたっては、特に指示がないかぎり分与様式1の分与条件に記載された事項を遵守する。これに反した場合等は分与の承認を取消すことがある。
5. 特定病原体等の場合は感染症法に定める諸基準を遵守し、必要な届出等を行う。二種及び三種病原体等の移動にあたっては、事前に公安委員会への届出を行う。特定病原体等の輸送費用については受取人の負担とする。
6. 監視伝染病病原体の場合は家畜伝染病予防法に定める諸基準を遵守する。監視伝染病病原体の輸送費用については受取人の負担とする。

分与様式3 病原体等移動（分与）届

令和 年 月 日

国立感染症研究所長 殿

担当部・センター長 氏 名 印
分与担当官 氏 名 印

病原体等の分与等に関する取扱要領に基づき、病原体等（レベル2-3）の移動（分与）について届出ます。

| | | | |
|---|----------------------------|--|--------|
| 1. 移動させる病原体等の名称（レベル） | | () | |
| 2. 家伝法に基づく輸入禁止品再分与許可の有無（分与先機関が動物検疫所に申請） | | (有・無) 有の場合は、許可証明書の写しを添付すること。 無の場合は、その理由を次の中から選ぶこと。 1. 国内分離株のため 2. 監視伝染病の病原体でないため 3. その他：理由 () | |
| 3. 移動理由 | | 病原体等分与申請書による分与申請について承認されたので、病原体等の移動（分与）を行うため | |
| 4. | 申請機関名 | | |
| | 申請機関の使用責任者 | 所 属 | |
| | | 氏 名 | |
| | 連 絡 先 | 住 所 | |
| TEL : | | E-mail : | |
| 5. 移 動 方 法 ③ | | 1. ゆうパック 2. 運搬業者 () 3. その他 () | |
| 6. | 分与担当官 | 職名・氏名 : | 内線電話 : |
| | 庁舎名・搬出実験室名 | 庁舎名 : | 実験室名 : |
| | BSL3実験室運営責任者又はBSL2実験室運営責任者 | 印 | |
| 7. 移 動 予 定 日 | | 令和 年 月 日 | |
| 8. 備 考 | | { 整理番号 } | |

記載上の注意事項

- ①この届は、感染研以外の機関等へ移動（分与）させる場合に提出する。ただし、特定病原体等を移動（分与）させる場合は、安全管理規程取扱様式8を使用することとし、7. 移動予定日欄に「公安委員会届出年月日」「届出者」「届出公安委員会名」を記載すること。
- ②担当部長等は、部長、センター長とする。
- ③カッコ内には具体的な名称ないし方法を記入する。
- ④備考は、特記事項がなければ空欄のまま提出する。

分与様式4 病原体等受領報告書

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

分与された病原体等の受領について

分与の承認をいただきました病原体等について、確かに受領しましたので下記のとおり報告いたします。

なお、分与の際に付された条件は、これを遵守します。

記

| | |
|-------------------------------------|------------------------|
| 1. 整理番号 | |
| 2. 病原体等の名称及び株名 | |
| 3. 容量及び数量※ | mL/本 x 本・バイアル |
| 4. 受領年月日 | |
| 5. 受領時の梱包状況 | 良好・不良 () |
| 6. 病原体等の移動方法 | 公用車・ゆうパック ・運搬業者 () |
| 7. 運搬証明書記載事項 (二種又は三種病原体 等の場合) | 発行番号 |
| | 発行日 |
| | 発行公安委員会名 |
| | 届出者 |

※分与された本数、一本当たりの量等を記載する。

以上

分与様式5 病原体等移動（分与）届

- WHO コラボレーションセンター
 研究・検査依頼用
 地方衛生研究所・検疫所

令和 年 月 日

国立感染症研究所長 殿

届出者 部・センター 長
 氏名 _____ ㊟

病原体等の分与等に関する取扱要領に基づき、病原体等（レベル2-3）の移動（分与）について届け出ます。

| | | | |
|---|--|----------|--------|
| 1. 移動させる病原体等の名称 (レベル) | () | | |
| 2. 家伝法に基づく輸入禁止品 再分与許可の有無 (分与先機関が動物検疫所 に申請) | (有・無) 有の場合は、許可証明書の写しを添付すること。 無の場合は、その理由を次の中から選ぶこと。 1. 国内分離株のため 2. 監視伝染病の病原体でないため 3. その他：理由 () | | |
| 3. 移 動 理 由 | | | |
| 4. | 相 手 機 関 名 | | |
| | 相手機関の移動責任者 | 所 属 | |
| | | 氏 名 | |
| | 連 絡 先 | 住 所 | |
| TEL : | | e-mail : | |
| 5. 移 動 方 法 ③ | 1. ゆうパック 2. 運搬業者 () 3. その他 () | | |
| 6. | 分 与 責 任 者 | 職名 : | 氏名 : |
| | 庁舎名・搬出実験室 | 庁舎名 : | 実験室名 : |
| | BSL2 実験室運営責任者、又は BSL3, 4 実験室運営責任者 | | |
| 7. 移 動 予 定 日 | 令和 年 月 日 | | |
| 8. 備 考 | | | |

注意事項

- ①この届は、WHO コラボレーションセンター及び外部機関に検査を依頼又は研究・委託のために分与する場合に提出し、いずれか該当する項目に○印を付ける。
 ②この届は、特定病原体等・監視伝染病病原体を除くレベル2から3の移動の場合に使用する。
 ③カッコ内には具体的な名称ないし方法を記入する。

(分与様式5添付書類)

年 月 日

BSL2(3) 実験室確認書

実験室名： _____

上記 実験室はBSL2(3) 実験室としての設備および運営の要件を満たしていません。

なお、以下に該当する場合、

- (1) 特定病原体等の場合、所持許可(二種)を得ている、又は届出(三種)をしている(或いは受領後届出予定)
- (2) 監視伝染病病原体の場合、所持許可(重点管理、又は要管理)を得ている、又は届出をしている(或いは受領後届出予定)
- (3) 遺伝子組換え生物の場合、実験承認を得ている

ことを確認しています。

バイオセーフティ管理者(またはそれに該当する方)

所属機関：

役職：

氏名：

(記名押印 または 自筆署名)

注：WHO コラボレーションセンターを除く、検査研究依頼時に依頼先施設に作成を依頼する。

病原体等輸出時のチェックシート

* 参考：経済産業省 安全保障貿易管理 申請手続き

<https://www.meti.go.jp/policy/anpo/apply01.html>

1. 輸出品は輸出貿易管理令のリスト規制品に該当するか。リスト規制品は経済産業省の下記ウェブサイトの「貨物のマトリクス表」に掲載されている。

https://www.meti.go.jp/policy/anpo/matrix_intro.html

はい → 経済産業大臣に輸出許可申請を行い、輸出許可証の写しを添付すること

いいえ → 質問2へ

2. 輸出先は輸出貿易管理令別表3に掲げる国・地域（グループA、下記参照）か。

はい → 質問5へ

いいえ → 質問3へ

グループA（五十音順）：アイルランド、アメリカ合衆国、アルゼンチン、イタリア、英国、オーストラリア、オーストリア、オランダ、カナダ、ギリシャ、スイス、スウェーデン、スペイン、チェコ、デンマーク、大韓民国、ドイツ、ニュージーランド、ノルウェー、ハンガリー、フィンランド、フランス、ブルガリア、ベルギー、ポーランド、ポルトガル、ルクセンブルク

3. 輸出先で、①軍用の細菌製剤の開発、②軍若しくは国防に関する事務をつかさどる行政機関（これらの者から委託を受けて行うことが明らかである場合を含む）による微生物または毒素の開発等、に用いられるか、または③輸出先が国連武器禁輸国・地域で、かつ通常兵器の開発、製造又は使用のために用いられるか。

はい → 経済産業大臣に輸出許可申請を行い、輸出許可証の写しを添付すること

いいえ → 質問4へ

国連武器禁輸国・地域：アフガニスタン、中央アフリカ、コンゴ民主共和国、イラク、レバノン、リビア、北朝鮮、ソマリア、南スーダン、スーダン

4. 輸出先が①大量破壊兵器等の開発等を行う（行った）か、または②外国ユーザーリストに該当するか。外国ユーザーリストは経済産業省の下記ウェブサイトに掲載されている。

<https://www.meti.go.jp/policy/anpo/law05.html#user-list>

はい → 経済産業大臣に輸出許可申請を行い、輸出許可証の写しを添付すること

いいえ → 質問5へ

5. 輸出品は遺伝子組換え生物か。

はい → 輸出先がカルタヘナ議定書批准国の場合、諸手続きが必要。輸出相手国の遺伝子組換え生物に関する法律についても確認すること。

いいえ → 別途手続き不要


* 参考：農林水産省 遺伝子組換え生物等の輸出入に関する措置について

https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/tetuduki/export_import.html

上記いずれかの手続きが必要な場合は、調整評価係まで御連絡下さい。

リスト規制品¹⁾ (BSL²⁾及び五十音順)

- 1) R4年12月6日時点での規制リストを掲載しています。以下の最新リストを参照して確認して下さい。
http://www.meti.go.jp/policy/anpo/matrix_intro.html

貨物・技術の合体マトリクス表(Excel版) 

- 2) BSLについては国立感染症研究所 病原体等安全管理規程 別冊1の他、家畜伝染病予防法に定める監視伝染病病原体のBSLによる

ウイルス (ワクチンを除く)

BSL2/ABSL2またはBSL2/ABSL3

水胞性口内炎ウイルス、日本脳炎ウイルス、ニューカッスル病ウイルス、豚水胞病ウイルス、豚ヘルペスウイルスー1、ブルータングウイルス、リンパ球形脈絡髄膜炎ウイルス

BSL3/ABSL3

アフリカ馬疫ウイルス、アフリカ豚熱ウイルス、アンデスウイルス、エムポックスウイルス、黄熱ウイルス、オムスク出血熱ウイルス、キャサヌール森林病ウイルス、牛疫ウイルス、高病原性鳥インフルエンザウイルス (H5又はH7のH抗原を有するものに限る。)、口蹄疫ウイルス、SARSコロナウイルス、小反芻獣疫ウイルス、シンノンブレウイルス、西部ウマ脳炎ウイルス、セントルイス脳炎ウイルス、ソウルウイルス、ダニ媒介脳炎ウイルス (極東型に限る。)、チクングニアウイルス、跳躍病ウイルス、東部ウマ脳炎ウイルス、ドブラバーベルグレドウイルス、ニパウイルス、ハンタンウイルス、豚熱ウイルス、ベネズエラウマ脳炎ウイルス、ヘンドラウイルス、ポワッサンウイルス、MERSコロナウイルス、マレー渓谷脳炎ウイルス、ラグナネグラウイルス、リッサウイルス属のウイルス (狂犬病ウイルスを含む。)、リフトバレー熱ウイルス

BSL4

エボラウイルス属の全てのウイルス、ガナリトウイルス、クリミア・コンゴ出血熱ウイルス、サビアウイルス、チャパレウイルス、痘瘡ウイルス、フニンウイルス、マチュポウイルス、マールブルグウイルス属の全てのウイルス、ラッサウイルス

別冊1に未収録のウイルス

アンデアン・ポテト・ラテント・ウイルス、オロポーチウイルス、再構成1918年インフルエンザウイルス、テュクロウイルス、豚テシオウイルス、ポテト・スピンドル・チュバー・ウィロイド、ヤギ痘ウイルス、羊痘ウイルス、ランピースキン病ウイルス、ルヨウイルス、ロシオウイルス

細菌 (ワクチンを除く)

BSL2/ABSL2またはBSL2/ABSL3

アルゲンチネンス菌 (ボツリヌス神経毒素産生株に限る。)、ウェルシュ菌 (イプシロン毒素産生型のものに限る。)、コレラ菌、志賀赤痢菌、腸管出血性大腸菌 (血清型O26、O45、O103、O104、O111、O121、O145及びO157)、バラチ菌 (ボツリヌス神経毒素産生株に限る。)、ブチリカム菌 (ボツリヌス神経毒素産生株に限る。)、ボツリヌス菌

BSL3/ABSL3

ウシ流産菌、オウム病クラミジア、牛肺疫菌 (小コロニー型)、コクシエラ属バーネッティイ、炭疽菌、チフス菌、発疹チフスリケッチア、鼻疽菌、ブタ流産菌、ペスト菌、マルタ熱菌、野兎病菌、類鼻疽菌

別冊1に未収録の細菌

山羊伝染性胸膜肺炎菌 F38 株

毒素 (免疫毒素を除く)

BSL2/ABSL2

アフラトキシン、アプリン、ウェルシュ菌毒素 (アルファ、ベータ1、ベータ2、イプシロン又はイオタの毒素に限る。)、HT-2トキシン、黄色ブドウ球菌毒素 (腸管毒素、アルファ毒素及び毒素性ショック症候群毒素)、コノトキシン、コレラ毒素、志賀毒素、ジアセトキシスシルペノール毒素、T-2トキシン、テロドトキシン、ビスカミン、ボツリヌス毒素、ボルケンシン、ミクロシスチン、モデシン



National Institute of Infectious Diseases

1-23-1 Toyama, Shinjuku-ku, Tokyo 162-8640, Japan

TEL: +81-3-5285-1111

FAX: +81-3-5285-1150

Material Transfer Agreement

This Material Transfer Agreement has been approved for use by the National Institute of Infectious Diseases, referred to herein as “NIID” in all transfers of research material (“Material”) described below.

Recipient:

Institution: _____

Date:

Material:

Biosafety level:

1. The Material is provided under the understanding that it remains proprietary to NIID and is to be used solely for research purposes, and that the Material will only be used by the Recipient’s investigator in his/her laboratory, under appropriate strict containment conditions, and for a particular research project described with specificity below:

Description of Project (attach documents if necessary):

2. The Recipient’s scientist agrees not to transfer the material to any person not under his or her direct supervision without prior written agreement from NIID’s part. Any request on another party’s part (for example for the purpose of replication of experiments) for the material will be referred back to NIID. The Recipient may not distribute any progeny (unmodified descendant from the material) or genetically engineered modification which is substantially based on the Material to any other party without express written consent from NIID. NIID reserves the right to distribute the Material to others and to use it for its own purposes, including for possible commercial applications.
3. The Material is provided under the condition that it is used in compliance with all applicable statutes and regulations (including but not limited to those pertaining to the use, transport, storage, breeding and care of live animals, or the use of recombinant DNA). The Material cannot be used in human subjects unless that has been specifically agreed upon by both parties and upon written permission of NIID, and according to all applicable laws and regulations regarding the use of experimental material on human subjects. If the Material is of human origin, it can only be used in accordance with all regulations regarding the use and confidentiality of such Material.
4. NIID extends no warranties of any kind express or implied as to the merchantability or fitness for a particular purpose or use of this material, or that the use of the material will not infringe any patent, copyright, trademark or other proprietary rights that might previously exist. The Material

is provided upon the understanding that it is experimental in nature, and as such, may have hazardous properties. NIID shall have no liability to the Recipient in relation to the Materials to the maximum extent permitted under applicable law. NIID is not liable in connection to the use of the material in any event, including without limitation claims and losses arising from injury to the Recipient's Institution's employee or any third party, infringement of third party intellectual property.

5. Since this Material represents a significant contribution on NIID's part, the Recipient agrees to provide appropriate acknowledgement of the source of the Material in all publications or oral presentations based upon the Material. If NIID has given CONFIDENTIAL information to the Recipient (research material stamped CONFIDENTIAL) public disclosure may only be made after NIID has had appropriate time to review the proposed disclosure (not less than 30 days before submission for publication.) In any case, the Recipient shall send NIID a copy of any reports or publications which describe work carried out using the Materials, and NIID shall be entitled to use all such data described in published reports or other publications in order to make them available to third parties. For unpublished data, NIID will only disclose information to third parties following appropriate clearance from investigator, or such information will be used for internal purposes only. Furthermore, no rights are granted to the Recipient under any patents, patent application, trade secrets or other proprietary rights of NIID.
6. In the event that the Recipient makes or observes any new discovery, improvement or invention ('Invention') relating to the Materials or as a direct result of the Research Project then the Recipient will bring this to the attention of NIID. The Recipient shall not make or seek to make actual commercial gain from such an Invention, nor make any patent application or secure any other proprietary rights to legally protect any such Invention except with the prior written consent of NIID. If the Recipient subsequently wishes to use the material for commercial purposes, Recipient agrees to negotiate with NIID to establish the terms of a commercial license under the understanding that NIID is under no obligation to grant any such license and may continue to use the material for its own purposes. NIID will, at all times, retain the right to use an Invention for non-commercial research purposes.
7. When the research project is completed, or three (3) years have elapsed (whichever occurs first), the Material will be destroyed by Recipient, or otherwise disposed of as mutually agreed by NIID and Recipient. Recipient agrees that this agreement will terminate upon thirty (30) days written notice by either party, and the Material (and any progeny thereof, or any modification substantially based on Material) disposed of as described above.
8. Recipient's Biosafety Official shall accept full responsibility for the safety of the Research project and that the research project will be performed in accordance with National rules and regulations for handling the materials. If you agree with the above, please sign and return a copy of this letter to NIID for laboratory records, and the material will be sent to you. The Material is supplied without costs, but the shipping and related costs are the responsibility of the Recipient. As a result, the Material will be shipped only if you provide your Federal Express (or any other appropriate courier service) account number.

AGREED AND ACCEPTED:

Recipient's Investigator and Title:

Date: Signature: _____

Recipient's mailing address:
e-mail address _____

Recipient's courier account number & the name: _____

Authorized Official and Title: _____

Date: Signature: _____

Contact address of **Authorized Official:**

Biosafety Official and Title:

Date: Signature: _____

Contact address of **Biosafety Official:**
e-mail address: _____

Authorized Official for Provider and Title: _____

Date: Signature: _____

Contact address of **Authorized Official for Provider:** _____

「病原体等の分与等に関する取扱要領」に係わる必要書類

【一般的な分与】

| 書類名 | 提出時期等 | 感染研 | | 分与申請者 | |
|--------------------------|---------------------|------|-------|--------|------|
| | | 事務担当 | 分与担当官 | 一般外部機関 | 国外機関 |
| 病原体等分与申請書 (分与様式1) | 分与の申請の際 | — | — | ○ | × |
| MTA (参考様式) | | — | — | × | ○ |
| 病原体等分与承認書 (分与様式2) | 分与決定の際 (国外機関は省略) | ○ | — | — | — |
| 病原体等移動(分与)届 (分与様式3) ※ | 承認通知後 移動前 | — | ○ | — | — |
| 病原体等受領報告書 (分与様式4) | 分与病原体受領後 | — | — | ○ | × |

○：書類必要、×：書類不要

※特定病原体等及び監視伝染病病原体の場合は取扱様式8を使用

【WHO コラボレーションセンター、研究・検査依頼にかかる分与】

「研究・検査依頼」は、国立感染症研究所の都合により外部機関に研究検査を依頼する場合をいう。

| 書類名 | WHO コラボレーションセンター | 研究・検査依頼 |
|----------------------|------------------|---------|
| 病原体等移動(分与)届(分与様式5) ※ | ○ | ○ |
| BSL2(3) 実験室確認書 | × | ○(注) |

○：書類必要、×：書類不要、

※特定病原体等及び監視伝染病病原体の場合は取扱様式8を使用

(注) 地方衛生研究所及び検疫所に研究・検査依頼で分与する場合、年度内の初回分与の際のみ確認書を提出する(同一年度内の同一機関からの再提出は不要)。また特定病原体等の場合は所持許可証(二種)(写)、又は届出書(又は提出予定のもの)(三種)(写)、監視伝染病病原体の場合は所持許可証(重点管理、又は要管理)、又は届出書(写)(届出)がそれぞれ必要。

【製品交付にかかる分与】

| 書類名 | 提出時期等 | 製品交付 |
|------------------------|-------|------|
| 病原体等分与申請書(分与様式1)(公印不要) | 交付申請時 | ○ |
| 病原体等移動(分与)届(分与様式5) | 移動時 | × |

○：書類必要、×：書類不要、

「製品交付」の場合、総務部業務管理課検定係に別途交付申請書類がある。移動に関する書類は不要。