

動物を用いた感染実験の実施に関する要項

(目的)

第1条 この要項は、神戸大学（以下「本学」という。）における実験動物への病原体の感染実験（以下「感染実験」という。）の実施及び適正な管理に関し必要な事項を定め、もって感染事故の防止及び病原体の封じ込めに資することを目的とする。

(対象)

第2条 本学で実施される感染実験を対象とする。また、これと同様の危険性が考えられるものとして、病原性の高い病原体に自然感染し病原体を排泄する可能性が考えられる実験動物、特に、野生動物を取り扱う場合も対象とする。

(申請)

第3条 感染実験を実施しようとする者は、感染動物実験申請書（様式1）を六甲台地区動物実験委員会又は楠地区及び名谷地区動物実験委員会（以下「実験委員会」という。）へ提出するものとする。

(審査)

第4条 各実験委員会は、「安全度レベルの分類」（別紙1）及び「標準操作手順及び設備基準」（別紙2）に基づいて、感染実験の申請を審査する。

2 各実験委員会が必要と認めたときは、ウイルス、細菌及び寄生虫等の病原体に関する専門家の意見を聴取することができる。

(感染実験の実施)

第5条 感染動物の飼育及び実験は、許可された区域で実施するものとする。

2 感染動物の飼育及び実験に当たっては、「安全度レベルの分類」（別紙1）及び「標準操作手順及び設備基準」（別紙2）に従って実施するものとする。

(報告)

第6条 感染動物室を使用する者は、感染動物室の環境管理に異常があると認めたときは、速やかに管理者に報告し、必要に応じて各実験委員会の委員長に報告し、指示を受けるものとする。

(感染実験の中止等)

第7条 不適切な感染実験が実施されている場合には、実験委員会の判断により当該感染実験の中止その他の措置を講ずることがある。

(雑則)

第8条 この要項に定めるもののほか、感染実験に関し必要な事項は神戸大学動物実験委員会が定める。

附 則

この要項は、平成19年4月16日から実施する。

附 則

この要項は、平成21年4月1日から実施する。

附 則

この要領は、平成25年4月1日から実施する。

感染動物実験申請書

神戸大学長 殿

部局名

使用者代表

印、内線:

〔使用者代表は、感染実験室に入室する教員に限る。〕

1. 本申請に係る動物実験等の研究課題名

2. 感染動物実験実施者氏名(全員記入)

3. 感染動物実験実施場所

〔実施場所の平面見取り図を添付すること。〕

4. 実験期間

平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日

(最長5年までとする。)

5. 使用する病原体(以下、該当するアルファベット又は必要事項を記入すること。)

名 称	種 類 ¹	安全度レベル ²	接種量	接種方法 ³	使用前の状態 ⁴

(1)種類: a. ウイルス及びクラミジア、リケッチア, b. マイコプラズマ及び細菌, c. 真菌及び真菌類似疾患を起こす細菌, d. 原虫及び寄生虫, e. その他(具体的に記入)

(2)安全度レベル: a. 安全度1, b. 安全度2, c. 安全度3

(3)接種法: a. 表皮塗抹, b. 皮内接種, c. 皮下接種, d. 筋肉内接種, e. 腹腔内接種, f. 静脈内接種, g. 胃内注入, h. 脳内接種, i. その他(具体的に記入)

(4)使用前の状態: a. アンブル凍結乾燥, b. 培養液, c. 感染組織培養細胞, d. 寒天培地, e. 動物組織(臓器(具体的に記入), 血液, 尿, 便), f. その他(具体的に記入)

排水の滅菌又は消毒の必要性 あり なし

6. 遺伝子組換え体の使用について

(1)遺伝子組換え体の使用の有無: 有 無 [有の場合は、(2)~(5)を記入すること。]

(2)当感染実験室で行う遺伝子組換え実験の拡散防止レベル: P1A P2A

(3)使用する遺伝子組換え体の名称, 種類, 性状

(ベクター, プロモーター, 導入遺伝子についても詳細に記入すること。)

(4)使用する遺伝子組換え体の総量, 投与量

(5)Replication Competent Virus の混入の可能性の有無及び予防法

(可能性がある場合の検査法及び生じた場合の対処法)

7. 使用する動物

(1) 動物種, 系統, 週齢及び匹数

動物種	系統名	週齢	匹数
動物種	系統名	週齢	匹数
動物種	系統名	週齢	匹数

(2) 生産者名

- (3) 汚染の対象 a. 接種局所, b. 血液, c. 尿, d. 糞便, e. 皮膚,
f. 臓器(特に汚染される臓器),
g. その他()

8. この実験で予想されるバイオハザード(具体的には実験室内感染等)及び危険防止対策等
(文献があれば添付すること。)

(1) 汚染物等の処理方法

(2) 実験室等の汚染時の処理方法

(3) 動物間での感染拡散の危険性の程度及び予防法
(万一, 感染が起こった場合の被害の程度及び対処法)

(4) 実験者への感染拡散の危険性の程度及び予防法
(万一, 感染が起こった場合の被害の程度及び対処法)

別紙 1

安全度レベルの分類

ヒト及び動物に対する微生物の安全度レベルの分類については、1) 感染動物からの病原体の排出、2) 伝播経路、3) 消毒薬等に対する抵抗性、4) 病原性、5) 治療可能性について考慮する必要がある。

安全度レベルの決定に際しては、「神戸大学病原体等安全管理規則」及び「神戸大学病原体等安全管理に関する要項」を参照とするものとする。

なお、実験動物間での伝播に特に注意を要する環境での実験、すなわち、病原体による同居感染の可能性があるため、他の正常動物との隔離を特に必要とする場合には、小委員会の指示に従って汚染防止対策に特段の注意を払うものとする。

安全度 1

以下の条件の何れかに該当するもの。

1. ヒトに疾患を起こす可能性のないもの。
2. 動物への病原性がほとんどないもの。

安全度 2

以下の条件の何れかに該当するもの。

1. 通常の病原微生物学的設備及び操作手順でヒトへの実験室感染を防ぐことが可能であり、感染した場合に、実験室にいる者、地域社会、家畜及び環境等に重大な災害となる可能性が低いもの若しくは日和見感染を引き起こすもの。
2. 通常の病原微生物学的設備及び操作手順で動物への実験室感染を防ぐことが可能であり、実験動物に感染した場合の病原性が低く、感染力が弱い、動物実験成績への影響の可能性があるもの。

安全度 3

以下の条件の何れかに該当するもの。

1. 通常の病原微生物学的設備及び操作手順でヒトへの実験室感染を防ぐことが可能であるが、感染発病した場合には重症になる可能性のあるもので、有効な予防法又は治療法の存在するもの。
2. 実験動物に感染する病原体で、感染性や病原性が強く、感染した場合には動物実験への影響が大きいもの。

安全度 4

ヒトへの実験室感染の可能性が高く、感染した場合、重症になる可能性のあるもので有効な予防法又は治療法が存在しないもの。

標準操作手順及び設備基準

安全度1

- 動物飼育室及び処置室（実験室）の構造
 1. 感染実験区は他の区域と区別し、昆虫及びげっ歯類の侵入を防止する。
 2. 床、壁には耐水性でかつ消毒薬耐性の素材を用いる。
 3. 飼育室と処置室（実験室）は連続した部屋（区画）とする。
 4. 飼育室に併設されている処置室あるいは前室の扉には、ネズミ返しを設置し、ドアクローザー等を設置して入退室時以外は扉が必ず閉鎖する構造とする。
- 安全設備
 1. 動物の飼育は脱出防止装置の付いたケージ内で行う。
- 標準操作手順
 1. 感染実験区域内への飲食物の持込み又は喫煙を禁止する。
 2. 動物飼育室及び前室に手洗い装置を設け、作業後は手指の洗浄消毒を行う。
 3. 作業時には、専用のマスク、帽子、作業衣、履物及びゴム又はプラスチック製手袋を着用する。
 4. 床敷交換等の作業時のエアロゾル発生を極力防ぐ。
 5. 使用済みケージ等汚染器材は消毒又は滅菌した後洗浄する。
 6. 汚染床敷及び動物由来排泄物は消毒又は滅菌した後廃棄する。
 7. 動物死体は焼却する。
 8. 感染室の使用毎に適切な消毒薬で実験台、床等を消毒する。
 9. 動物実験関係者以外の立ち入りを制限する。
 10. 退室時には、動物の健康状態及び作業／実験処置等について記録を作成する。
 11. 複数の実験グループが同一の感染動物実験室を使用する場合は、実験に使用する病原体について感染動物実験室内に明示する。

安全度2

- 動物飼育室及び処置室（実験室）の構造

安全度1の手順に以下を加える。

 1. 動物飼育室の窓は非開閉式にする。
 2. 排水は、小委員会の指示がある場合には、滅菌あるいは消毒して排出する。
 3. 逃亡防止の目的のため、原則として飼育実験室には前室を設けるものとし、その場合には、扉にドアクローザー等を設置して入退出時以外には扉は必ず閉鎖する構造とする。
- 安全設備
 - ・単純飼育時

マウス、ラットの飼育にはケージにフィルターキャップをかぶせたり、感染動物用アイソレータ（A形、B形）あるいは陰圧式ラミナフロー飼育棚内で行う。
 - ・飼育管理作業時及び接種・解剖作業時

飼育管理及び実験処置等においては、クラスI、II型生物学用安全キャビネット及び感染動物用安全キャビネットを使用することを原則とし、小委員会の指示がある場合には感染動物用アイソレータ（A形、B形）を使用する。

・その他

感染実験区域内に高圧蒸気滅菌装置を設置する。

○ 標準操作手順

安全度1の手順に以下を加える。

1. 使用済みのケージ等の汚染器材及び動物死体は高圧蒸気滅菌を行った後、洗浄又は焼却する。
2. 使用済みの着衣等は適切に消毒又は滅菌する。
3. 感染実験区域で使用した原因病原体は、原則として、オートクレーブ等適切な方法で消毒・滅菌する。持ち出す場合には、滅菌缶に密閉して（落としても滅菌缶の蓋があかないようビニールテープ等で蓋を固定する）、滅菌缶の外側を適切に消毒して持ち出し、持ち出し後、相当する安全度レベルの実験室に搬入するまで滅菌缶を開けてはならない。その他の、汚染の危険のある物品についても、適切に消毒あるいは滅菌する。
4. 実験処置は原則として安全キャビネットを用いて実施する。

安全度3

○ 動物飼育室及び処置室（実験室）の構造

安全度2の手順に以下を加える。

1. 動物飼育室には窓を設置しない。
2. 動物飼育室内は陰圧に保ち、準備室、飼育前室から動物飼育室内へ空気が流入する一定方向気流方式の空調を行う。
3. 非常用電源の確保や逆流防止ダンパーの設置により、停電時の空気の逆流防止対策を考慮する。
4. 動物飼育室からの排気はHEPAフィルタで濾過した後放出する。
5. 感染実験区域の入口にはエアロック又は二重ドアを設置する。
6. 配管貫通部を塞ぎ、動物飼育室内のホルマリンガスによる燻蒸消毒が可能な密閉構造とする。
7. 排水は滅菌して排出する。

○ 安全設備

・単純飼育時

動物の飼育は感染動物用安全キャビネット又は感染動物用アイソレータ（A形）内で行う。

・飼育管理作業時及び接種・解剖作業時

クラスI, II形生物学用キャビネット及び感染動物用安全キャビネット、又は感染動物用アイソレータ（A形）内で行う。

・その他

安全度2に準じる。

○標準操作手順

安全度2の操作手順に以下を加える。

- ・ 動物の飼育等は原則として実験担当者が行う。

（本学で実施できる動物を用いた感染実験は安全度3までとする。）