

川崎市健康安全研究所 理化学試験における人体試料等安全管理要綱

(目的)

第1条 川崎市健康安全研究所 理化学試験における人体試料等安全管理要綱（以下「人体試料等要綱」という。）は、川崎市健康安全研究所（以下「研究所」という。）の理化学試験において取扱う人体試料等の安全管理について定め、研究所における人体試料等に起因して発生する病原体等の曝露事故の未然防止を図ることを目的とする。川崎市健康安全研究所病原体等安全管理規程（以下「病原体規程」という。）第11条との関連を考慮し、人体試料等の理化学エリアにおける取扱いについて、必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 人体試料等要綱において、次の各号に定める用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (1)「人体試料」とは、ヒト由来の血液、尿、吐物、胃洗浄液、母乳等湿性生体試料（乾燥しているものを含む）をいう。毛髪、爪、歯、皮膚等の乾性生体試料は含めない。
- (2)「人体試料含有液」とは、人体試料に試薬を加えた試料液、ろ液、抽出液、測定機器からの廃液をいう。
- (3)「人体試料等」とは、人体試料及び人体試料含有液をいう。
- (4)「病原体等」とは、ウイルス、細菌、真菌、寄生虫、プリオン並びに微生物の産生する毒素で、人体に危害を及ぼす要因となるものをいう。
- (5)「特定病原体等」とは、感染症法で規定する一種病原体等、二種病原体等、三種病原体等及び四種病原体等をいう。
- (6)「環境安全管理」とは、人体試料等を介した病原体等への曝露等を予防すること（バイオセーフティ）並びに人体試料及び使用試薬中の有害物質に起因する健康被害を予防することをいう。
- (7)「人体試料等管理区域」とは、人体試料等の安全管理に必要な区域として時限的に設置された管理区域をいう。
- (8)「試験担当者」とは、人体試料を用いた試験を実施する職員をいう。

(他要領等との関連)

第3条 この要綱に定めのない事項は、病原体規程、川崎市健康安全研究所化学物質等環境安全管理要領及び他の要綱・要領等に従う。

(環境安全管理体制責任者)

第4条 研究所長（以下「所長」という。）は、理化学試験における人体試料等の環境安全

管理に関する事務を統括する。

(理化学エリアにおける人体試料等の使用の制限)

第5条 人体試料を対象とした理化学試験において、試験担当者は、第7条に基づき人体試料等管理区域を設置し、第8条で定められた規程に基づき、人体試料等を取り扱う。

ただし、特定病原体等を含むことが明らかな人体試料については（人体試料含有液は除く）、病原体等安全管理区域内で使用する。

2 オートクレーブによる滅菌処理を施した人体試料等については、前項の制限から除く。

(人体試料等取扱主任者)

第6条 研究所の理化学担当課長は、理化学試験における人体試料等取扱主任者として、人体試料等管理区域の環境安全管理に必要な措置・記録の確認、取扱職員等への教育・訓練等、その職務を遂行する。試験担当者及び人体試料等管理区域に立ち入る者に対し、この要綱に基づく指示を行う。

(人試管理区域の設置及び解除)

第7条 研究所において人体試料の理化学試験を実施する際、試験担当者は試験計画に基づき必要な理化学エリアの区域を時限的に人体試料等管理区域として設置することができる。

2 試験担当者は、人体試料等管理区域を設置するときは、所長及び人体試料等取扱主任者へ届け出なければならない。

3 試験担当者は、前項の人体試料等管理区域において、届出内容に変更が生じるときは、所長及び人体試料等取扱主任者へ届け出なければならない。

4 人体試料等取扱主任者は、前項の届出内容から人体試料等管理区域の範囲等が適切かどうか確認する。必要に応じて病原体等取扱主任者に相談する。

5 試験担当者は、人体試料等管理区域の解除をするときは、所長及び人体試料等取扱主任者へ届け出なければならない。

6 人体試料等取扱主任者は、前項の届出を受けたとき、解除しようとする人体試料等管理区域の汚染除去の状況を確認する。

(人体試料等管理区域運営要領)

第8条 人体試料等管理区域の安全性を確保するため、この要綱に基づく人体試料等管理区域の設置や解除に必要な設備要件、設置開始から解除までの立入の制限、人体試料等の取扱い（使用、運搬、保管、汚染除去及び廃棄）、記帳の義務、関連情報等については、所長が別に定める。

(人体試料に含まれる病原体等の判明)

第9条 試験担当者は、人体試料等に含まれる病原体等が判明した場合、当該人体試料等の取扱いについて、病原体等取扱主任者の指示に従う。

(試験担当者の制限等)

第10条 試験担当者は、次に掲げる条件を満たす者でなければならない。

- (1) 特定病原体等を含むことが明らかな人体試料の場合、または病原体等取扱主任者が必要と認めた場合、試験担当者は、病原体規程第16条の定める条件を満たす者でなければならない。
- (2) (1)を除く人体試料等の場合、試験担当者は、第11条に規定する教育訓練を1回以上受けていること。

(教育訓練)

第11条 所長は、職員にこの要綱の周知を図り、人体試料等取扱主任者及び試験担当者に対して、病原体等による感染症の発生の予防・まん延防止に関すること、人体試料等の病原性、実験中に起こり得るバイオハザードの範囲及び安全な取扱方法並びに実験室の構造、使用方法及び事故発生等の緊急時処置等について、必要な事項の教育・訓練を施さなければならない。

(健康管理)

第12条 所長は、取扱職員に対し、人の血液等を取扱う業務に従事する職員が受けるべき健康診断やワクチン接種対策への配慮を行うこと。

(曝露と対応)

第13条 次の各号に掲げる場合は、これを曝露として取扱うものとする。

- (1) 外傷、吸入、粘膜曝露等により、人体試料等が取扱職員等の体内に入った可能性がある場合
- (2) 実験室内の安全設備の機能に重大な異常が発見された場合
- (3) 人体試料等により、実験室内が広範囲に汚染された場合
- (4) 職員等の健康診断の結果、人体試料等の曝露を介した病原体等による感染症と疑われる異常が認められた場合

2 曝露を発見したものは、病原体規程に準じて速やかに必要に応じた処置を行うとともに、所長及び人体試料等取扱主任者に報告しなければならない。

附 則

この要綱は、平成30年4月23日から施行する。