

感染動物取扱い指針

施行 平成 23(2011).01.31

改正 令和元(2019).12.12

1. はじめに

感染動物を取扱う実験には、病原体等あるいはウイルスベクター等を実験動物へ接種する実験があり、感染動物取扱い指針は実験従事者および飼養者等への感染事故被害を未然に防ぐことを目的とするものである。「病原体等の動物接種実験」は「国立感染症研究所 病原体等安全管理規程(平成30年7月)」あるいは「実験室バイオセーフティ指針(WHO 第3版)」に則って実施する。また、「ウイルスベクター等の動物接種実験」は「遺伝子組換え生物等の規制による生物の多様性の確保に関する法律(平成 16 年 2 月 19 日施行)」を遵守して実施する。

感染動物を用いた実験を行おうとする研究責任者、動物実験責任者及び動物実験分担者は、上記法律あるいは安全対策に従い実験の安全確保のための手続きを行った上で^{注 1)}、藤田医科大学動物実験規程(平成 19(2007).4.1 施行、令和元(2019)9.1 改訂施行)を遵守しなければならない。

(定義)

2 本指針における用語は、以下に定める。

(1)「病原体等」

ウイルス、細菌、真菌、寄生虫、プリオン並びにそれらの産生する毒素で、ヒトおよび実験動物に危害を与える恐れのあるものをいう。

(2)「ウイルスベクター」

ウイルスの核酸を利用して、実験動物や細胞などに遺伝子を導入するために用いられるベクターを指す。

(3)「動物への接種実験」

病原体等やウイルスベクターを、生きている実験動物に感染させる実験を指し、(イ)細胞等に病原体等やウイルスベクターを感染させる実験、および(ロ)病原体等やウイルスベクターを細胞等に感染させ、安定的に細胞に組み込まれた状態で、生きている実験動物に移植する実験は除外する。ウイルスベクターを用いた実験動物への接種実験では、本指針の他に本学の遺伝子組換え実験安全管理規程に従う。

(4)「バイオセーフティレベル(以下、BSL という)」

病原体等の人または動物への病原性及び伝播性の程度並びに疾患の予防法または治療法を考慮し、人または動物への危害を及ぼす危険性の程度に応じて定める病原体等の取扱いに関する安全対策の区分をいう。

(5)「動物実験バイオセーフティレベル(以下、ABSL という)」

病原体等を用いた動物実験において、人または実験動物への病原性及び伝播性の程度ならびに疾患の予防法または治療法を考慮し、人または実験動物への危害を及ぼす危険性の程度に応じて定める病原体等の取扱いに関する安全対策の区分をいう。

(BSL)

3 病原体等及びウイルスベクターの安全度を以降の「BSL1、2、3 および 4 の病原体等」に区分し、本学においては、BSL4 病原体等の接種実験は行わないものとし、BSL1、2 について動物への接種実験における安全管理の方法を定める。BSL3 の動物への接種実験を行う場合は、別に安全管理の方法を定める。

- (1) 本ガイドラインにおける BSL とは、ヒトおよび実験動物に対する危険性から分類するものであり、病原体等を以下のように分類する。
- (2) 実験動物間での伝播に特に注意を要する病原体等については本来の BSL の区分に 1 を加えて、ABSL 区分とし分類する。

BSL1: 人に対して病原性をほとんど示さず、人の実験室感染及び実験動物間での同居感染の可能性がほとんどないもの。

BSL2: 以下の条件の何れかに該当するもの。

- ① 通常の病原微生物取扱設備および操作手順で人への実験室感染を防ぐことが可能であるもの。
- ② 実験動物に感染し、病原性を示すもの、あるいは動物実験成績に影響する可能性があるもの。

(病原体等を用いた動物への接種実験を行える実験室)

- 4 本学において病原体等を用いた動物への接種実験を行う場合、定められた実験室のみで行うこととする。

(ウイルスベクターを用いた動物への接種実験を行える実験室)

- 5 本学においてウイルスベクターを用いて、動物への接種実験を行う場合、定められた実験室のみで行うこととする。

(安全設備および運営基準と標準操作手順)

- 6 BSL1 動物実験室の安全設備および運営基準と標準操作手順を示す。

[BSL1 動物実験室]

・安全設備及び運営基準

- (1) 通常の実験室とは独立していること。
- (2) 実験室への昆虫や野ねずみの侵入を防御する。
- (3) 実験室からの動物逸走防止対策を講じる。
- (4) 実験室の壁・床・天井、作業台、飼育装置等の表面は洗浄及び消毒可能なようにする。
- (5) 管理者は標準作業手順を関係者に周知する。

・標準操作手順

- (1) 一般外来者の立入りを禁止する。
- (2) 従事者は微生物及び動物の取扱い手技に習熟する。
- (3) 感染実験区域内への飲食物の持込みまたは喫煙を禁止する。
- (4) 作業時には、マスク、帽子及びゴムまたはプラスチック製手袋を着用する。
- (5) 床敷交換などの作業時のエアゾル発生を極力防ぐ。
- (6) 使用済みケージ等汚染器材は消毒または滅菌したのち洗浄する。
- (7) 汚染床敷や動物由来排泄物は消毒または滅菌したのち廃棄する。
- (8) 作業後は手指の洗浄消毒を行う。
- (9) 動物死体は焼却する。

[BSL2 動物実験室]

・安全設備および運営基準

- (1) 入口は施錠できるようにする。
- (2) 入口には国際バイオハザード標識を表示する。遺伝子組換え実験P2レベルの場合は、組換え動物飼育中(P2A)を表示する。

(3) 実験室内にオートクレーブを設置する。

(4) 手洗い設備を設置する。

・標準操作手順

(1) メス、注射針など鋭利なものの取扱いに注意する。

(2) 高濃度のエアロゾルを発生する作業は、クラスI、II型生物学用安全キャビネットおよび感染動物用安全キャビネット、または感染動物用アイソレータ(A形、B形)内でおこなう。感染動物がエアロゾルを発生するおそれがある場合は飼育も含める。

7 ウイルスベクター等の動物接種実験の安全度(人に対する危険性から分類されたもの)は、試験管内実験におけるP1-4にほぼ相当する。

感染動物の飼育管理は、以下に掲げる事項に配慮して適切に行うものとする。実験動物間での伝播に特に注意を要する環境での実験(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)は1ランク上げるものとする。

注1) 本施設感染動物室で飼育可能なレベルは、P1AとP2Aである。

[P1A]

: 人に対してほとんど病原性を示さず、人の実験室感染及び実験動物間での同居感染の可能性がほとんどないもの。

・標準操作手順

(1) 感染実験区域内への飲食物の持込みまたは喫煙を禁止する。

(2) 動物飼育室内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、マスク、帽子及びゴムまたはプラスチック製手袋を着用する。

(4) 床敷交換など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または滅菌したのち洗浄する。

(6) 汚染床敷や動物由来排泄物は消毒または滅菌したのち廃棄する。

(7) 動物屍体は消毒または滅菌したのち廃棄する。

(8) 動物飼育室内では専用の作業衣、長靴などを着用する。

(9) 動物実験関係者以外の立ち入りを制限する。

・安全設備

(1) 動物の飼育は逃亡防止装置の付いたケージ内で行う。

・動物飼育室の構造

(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) その他は非感染動物飼育室の構造に準じる。

[P2A]

: 以下の条件のいずれかに該当するもの。

通常の病原微生物学的設備および操作手順で人への実験室感染を防ぐことが可能であるもの。

実験動物に感染し、病原性を示し動物実験成績への影響の可能性のあるもの。

・標準操作手順

安全度1の手順に以下を加える。

(1) 使用済みのケージなど汚染器材や動物屍体は高圧蒸気滅菌を行ったのち洗浄または焼却する。

・安全設備

(1) 単純飼育時 : マウス、ラットの飼育は感染動物用アイソレータ内で行う。

(2) 飼育管理作業時及び接種・解剖作業時 : 高濃度のエアロゾルを発生する作業は、感染動物用

安全キャビネット内で行う。

(3) その他:感染実験区域内に高圧蒸気滅菌装置を設置する。

- 飼育室の構造
安全度 1 に準じる。

(報告)

8 万が一、病原体等およびウイルスベクターを接種した動物が逃亡した場合は、動物実験委員会、遺伝子組換え実験安全委員会に速やかに通報するとともに、逃亡した動物の捕獲を試みる。

(実験の中止等)

9 不適切な動物への接種実験が実施されている場合は、動物実験委員会の判断により当該実験の中止その他の措置を講ずる。

(雑則)

10 このほか動物への接種実験に関し必要な事項は動物実験委員会が定める。