

## 病原体等を用いた動物実験に関するガイドライン

平成 24 年 2 月 16 日

福井大学動物実験委員会

### (目的)

- 1 このガイドラインは、国立大学法人福井大学（以下、「本学」とする）において、実験動物へ病原微生物およびウイルスベクター等を接種する実験を実施する際に実験従事者および他者への感染事故被害を未然に防ぐことを目的とする。

### (定義)

- 2 本ガイドラインにおける用語は、以下の各号のように定める。
  - (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（別表 1）。
  - (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、及び、(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、本ガイドライン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）」 病原体等の人又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又は治療法を考慮し、人又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、人又は実験動物への病原性及び伝播性の程度並びに疾患の予防法又は治療法を考慮し、人又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、3 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。
  - (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、病原体等を別表 2 付表 1 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 区分とし別表 2 付表 2 のように分類する。

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。

BSL3：以下の条件の何れかの該当するもの。

- 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確実に防ぐことが出来るが、感染発病した場合には重症になる可能性のあるもの。
- ②人への実験室感染の可能性が高く、感染発病した場合、重症になる可能性もあるので、有効な予防法または治療法の存在するもの。
- ③実験動物に感染する可能性が高く、感染した場合に動物実験成績への影響が大きいもの。

BSL4：人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。

(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、以下に定められた実験室のみで行うこととする。

- (1) ライフサイエンス支援センター生物資源部門 1 階感染実験室 (小型げっ歯類等において BSL2、ABSL2 病原体等を用いた実験を行うことが可能)
- (2) その他、動物実験委員会が本ガイドライン第 6 号に定める設備基準をもとに相当と判断した実験室 (別表 3)

(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、以下に定められた実験室のみで行うこととする。ただし、ウイルスベクターを接種後、安定的に実験動物中に組み込まれ、ヒトや実験動物に伝播しないことが明らかな場合は、この限りではない (その場合、実験責任者はウイルスベクターが安定的に実験動物に組み込まれていることを、実験動物の飼養保管施設・実験室の管理者に対して予め書面で説明しなくてはならない)。

- (1) ライフサイエンス支援センター生物資源部門 1 階接種実験室 (BSL2 の実験を行うこ

とが可能)

- (2) その他、動物実験委員会が本ガイドライン第6号に定める安全設備基準をもとに適当と判断した実験室(別表3)

(安全設備及び運営基準)

- 6 それぞれのBSL動物実験室の安全設備及び運営基準を以降に示す。

[BSL1]

- (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。

[BSL2]

BSL1の基準に以下を加える。

- (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。

[BSL3]

BSL2の基準に以下を加える。

- (1) 感染実験区域内の入口は2重のドアになっていること。
- (2) 遺伝子組換え実験P3レベルの場合は、組換え動物飼育中(P3A)を表示する。
- (3) ガス滅菌が行える程度の気密性を有すること。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 排気はHEPAフィルターでろ過してから大気中に放出する。
- (7) 排水は消毒薬又はオートクレーブで処理してから排出する。

(標準操作手順)

- 7 それぞれのBSL実験室での標準操作手順を以降に示す。

[BSL1]

- (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]

BSL1 の操作手順に以下を加える。

- (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。

[BSL3]

BSL2 の操作手順に以下を加える。

- (1) 全操作及び飼育は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）内で行う。
- (2) 使用済みケージ等汚染器材は滅菌したのち洗浄する。
- (3) 汚染床敷や動物由来排泄物は滅菌したのち廃棄する。
- (4) 滅菌作業は感染実験区域内で行う。

(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ことを。

(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。