

## 資料 6 - 2

### 動物の伝達性海綿状脳症の実験指針（案）

#### 第 1 章 総則

##### 第 1 目的

本指針は、我が国において動物の伝達性海綿状脳症の原因であるプリオンを用いた実験を実施するに当たり、その安全性の確保に必要な基本的要件を示し、動物の伝達性海綿状脳症に関する研究の発展に資することを目的とする。

##### 第 2 定義

- 1 この指針において、「動物の伝達性海綿状脳症（Transmissible spongiform encephalopathy；以下「TSE」という。）」とは、牛海綿状脳症、スクレイピー、伝達性ミンク脳症、ネコ海綿状脳症、シカ慢性消耗性疾患等のプリオンを病原体とする動物（ヒトを除く。以下同じ。）の伝達性脳疾患をいう。
- 2 この指針において、「プリオン」とは、TSE に罹患した動物の中樞神経組織等に出現する TSE の病原体をいう。
- 3 この指針において、「TSE 実験」とは、プリオン又はプリオンを含む組織若しくは試料（以下「プリオン等」という。）を用いて行う動物実験及び実験室における実験をいい、プリオンの不活化、プリオン等の保管及び運搬並びにプリオンを接種した動物の運搬も含む。
- 4 この指針において、「大動物」とは、牛、水牛、馬、しか、豚、めん羊及び山羊をいう。
- 5 この指針において、「小動物」とは、マウス、ラット、モルモット、ハムスター、スナネズミ、ウサギ、ネコ、イヌ、ミンク及び家禽をいう。
- 6 この指針において、「動物実験」とは、大動物、小動物又は霊長類（ヒトを除く。以下同じ。）を用いて実施する実験をいう。
- 7 この指針において、「実験室における実験」とは、生きた動物を用いるのではなく、動物由来の組織又は試料を用いて行う実験をいう。
- 8 この指針において、「経口接種」とは、プリオンを、動物に経口投与又は消化管内投与することをいう。
- 9 この指針において、「脳内接種等」とは、プリオンを、注射により動物の脳その他体内に注入することをいう。

##### 第 3 遵守事項

動物実験を行うに当たっては、「動物の愛護及び管理に関する法律」（昭和 48 年法律第 105 号）、「実験動物の飼養及び保管等に関する基準」（昭和 55 年総理府告示第 6 号）等の諸規定を遵守して動物管理を行うものとする。ま

た、「家畜伝染病予防法」(昭和26年法律第166号)に基づき、牛、めん羊、山羊、水牛及びしかを用いて動物実験を行う場合は、「家畜伝染病予防法施行規則」(昭和26年農林水産省令第35号)第23条第3項、第28条第3項、第31条第3項及び第33条第3項に規定する農林水産大臣による学術研究機関の指定を受けるものとする。

## 第2章 安全管理基準

TSE 実験の実施に当たっては、別紙1のプリオン等の取扱いの基本事項を遵守するとともに、次の基準以上で行う。

### 第1 動物実験及び実験室における実験

#### 1 動物実験に係る施設及び取扱いの基準

別紙2の動物バイオセーフティ基準を、次のとおり適用する。

		動物バイオセーフティ基準				
プリオンの由来		TSE（スクレイピーを除く。）			スクレイピー	
対象動物		大動物		小動物 及び霊 長類	大動物	小動物 及び霊 長類
実験の種類		経口接種	脳内接種 等			
実験の 作業	接種	3	2	3	1	2
	飼育	1 ただし、接種後 28 日間 以内は 3	1	3	1	2
	分娩	3	3	3	2 ただし、自然発症例の 取扱いは 3	2
	生検材料 の採取	1	1	3	1	2
	外科的 手術を 伴う場 合	3	3	3	1 ただし、自然発症例の 取扱いは 3	2
	剖検	3	3	3	1 ただし、自然発症例の 取扱いは 3	2

注) 「生検材料の採取」とは、糞尿・体液・体毛・組織の一部等の採取

をいう。「外科的手術」とは、観血的処置（注射によるものは除く。）をいう。

なお、実験に係る大動物を、動物バイオセーフティ基準 3 又は 2 の動物用施設から動物バイオセーフティ基準 1 の動物用施設に移動させる場合は、移動させる前に当該大動物の洗浄を行うものとする。

- 2 実験室における実験に係る施設及び取扱いの基準  
別紙 3 のバイオセーフティ基準を、次のとおり適用する。

対 象（プリ オンの由来）	バイオセーフティ基準	
	TSE（スクレイピーを除く。）	スクレイピー
実験	3	2 ただし、自然発症例の取扱 いは 3

## 第 2 プリオンの不活化

TSE 実験中に必要なプリオンの不活化は、別紙 4 により行うものとする。

## 第 3 プリオン等の保管及び運搬並びにプリオンを接種した動物の運搬

### 1 プリオン等の保管

- (1) 実験実施機関の長は、プリオン等の適切な保管を行うために、保管責任者及び保管場所を定めるとともに、保安対策を講ずるものとする。
- (2) 保管責任者は、次の事項を記載した帳簿を整備し、プリオン等の保管状況を常に明らかにしておくものとする。
  - ア 保管しているプリオン等の由来、性状及び量並びにプリオン等を実験のために持ち出した職員の氏名、所属、持ち出した日付、持ち出した量及び使用目的
  - イ プリオン等の譲受けの相手方機関の名称、住所、譲受けの日付及び譲受け量
  - ウ プリオン等の譲渡の相手方の名称、住所、使用目的、譲渡の日付及び譲渡量

### 2 プリオン等の運搬

- (1) プリオン等の他の研究機関への運搬は、周囲を 2 N 水酸化ナトリウム溶液で消毒した頑丈な密閉容器に入れて行うものとする。
- (2) プリオン等を他の研究機関へ郵送する場合は、郵便規則（昭和 22 年逓信省令第 34 号）第 8 条第 2 号及び第 3 号に基づき、国連規格容器による適切な包装等を行い、送付するものとする。

### 3 プリオンを接種した動物の運搬

- (1) プリオンを接種した大動物の他の研究機関への運搬は、動物バイオセーフティ基準 1 で実施している実験中のものに限るものとする。ただし、脳内接種等を実施した大動物は、接種後 7 日間は運搬してはならない。
- (2) プリオンを接種した小動物又は霊長類の他の研究機関への運搬は、専用の運搬容器に入れて行うものとする。
- (3) プリオンを接種した動物の他の研究機関への運搬に当たっては、保安対策を講ずるとともに、接種した動物が逃亡しないようにしなければならない。

## 第 3 章 安全管理体制

### 第 1 実験実施機関の長

実験実施機関の長は、TSE 実験に係る安全の確保を図るため、管理体制を次のとおり整備するものとする。

- 1 安全委員会を設置し、委員の任命又は委嘱を行うこと。また、職員の中から、安全管理者を指名するとともに、実験室ごとに実験責任者を指名すること。
- 2 安全委員会の審議を経て、TSE 実験を安全に実施するための内部規則として、TSE 実験安全実施規則を制定すること。
- 3 実験責任者から TSE 実験計画書の提出があった場合は、安全委員会の審議を経て、承認することができる。
- 4 実験責任者に、他の機関からのプリオン等の譲受け又は他の機関へのプリオン等の譲渡を承認することができる。
- 5 第 4 章に規定する実験従事者の教育訓練及び健康管理に努めること。
- 6 事故等があった場合において、安全委員会及び安全管理者と連携して、その状況、経過等の調査を行い、必要な措置、改善等について指示を行うこと。
- 7 TSE 実験の安全の確保に影響を及ぼす知見が得られた場合は、直ちにその旨を農林水産省農林水産技術会議事務局に報告すること。
- 8 周辺に影響を与える事故等重大な事故が起こった場合は、直ちにその旨を都道府県等関係機関及び農林水産省農林水産技術会議事務局に報告すること。
- 9 その他 TSE 実験の安全確保に関して必要な事項を行うこと。

### 第 2 安全委員会

- 1 安全委員会は、高度に専門的な知識及び技術並びに広い視野に立った判断が要求されることを考慮し、安全管理者、健康管理担当者及び実験実施

機関内外の TSE に関する有識者その他実験実施機関の長が必要と認めた者により構成するものとする。

- 2 安全委員会は、実験実施機関の長の諮問に応じ、次の事項を調査審議し、実験実施機関の長に答申するものとする。
  - (1) TSE 実験安全実施規則
  - (2) TSE 実験計画書
  - (3) TSE 実験に使用する施設、設備及び装置の安全性
  - (4) TSE 実験、プリオン等の保管及び運搬並びにプリオンを接種した動物の運搬に関する実施状況
  - (5) 実験従事者への教育訓練及び健康管理の状況
  - (6) 事故等が発生した際の、その原因、必要な措置及び改善策
  - (7) その他 TSE 実験の安全の確保に関する必要な事項
- 3 安全委員会は、必要に応じ実験責任者又は安全管理者から報告を求めることができるものとする。

### 第 3 安全管理者

- 1 安全管理者は、TSE 実験に係る安全を確保するための知識及び技術に高度に習熟した者から任命するものとする。
- 2 安全管理者は、この指針を熟知し、次の任務を果たさなければならない。
  - (1) TSE 実験の安全かつ適正な遂行のための指導助言
  - (2) 実験責任者及び実験従事者への教育訓練
  - (3) TSE 実験に関する施設、設備及び装置の定期点検
  - (4) TSE 実験安全実施規則に定める事項の実施状況の定期点検
  - (5) 事故等が発生した際の、その原因、必要な措置及び改善策に係る記録及び記録の保存
  - (6) その他 TSE 実験の安全の確保に関する必要な事項の処理
- 3 安全管理者は、その任務を果たすに当たり必要な事項について実験実施機関の長及び安全委員会に報告する。

### 第 4 実験責任者

実験責任者は、この指針及び TSE 実験安全実施規則を熟知し、次の任務を果たさなければならない。

- 1 TSE 実験の計画の立案及び実施に際して、この指針及び TSE 実験安全実施規則を十分に遵守し、安全管理者の指示に従い、TSE 実験の適切な管理及び監督に当たること。
- 2 TSE 実験計画書を策定し、実験実施機関の長の承認を得ること。計画書を変更しようとする場合も同様とする。
- 3 プリオン等の譲受け又は譲渡を行う場合は、実験実施機関の長の承認を得ること。
- 4 安全確保に関する新たな知見が得られた場合は、その旨を速やかに実験

実施機関の長、安全委員会及び安全管理者に報告すること。

- 5 事故等があった場合は、その旨を速やかに実験実施機関の長、安全委員会及び安全管理者に報告すること。
- 6 次の事項を記載した帳簿を整備するとともに、当該帳簿を TSE 実験計画書に記載の実験期間終了後 10 年間保存すること。
  - (1) TSE 実験に用いたプリオン等の由来、性状及び実験内容
  - (2) 施設、設備及び装置の点検及び運転操作の記録

## 第 5 実験従事者

- 1 実験従事者は、取り扱うプリオン等に関し、その性質、人体に対する病原性、実験中に起こり得る生物災害の範囲及び安全な取り扱い方法並びに実験室の機構、使用方法及び事故発生時の緊急措置等について、十分な知識を有し、技術的修練を経ていなければならない。
- 2 実験従事者は、TSE 実験安全実施規則を遵守するとともに、安全設備を常時整備し、点検しなければならない。また、TSE 実験安全実施規則を遵守していない者を発見した場合は、直ちに実験責任者に報告しなければならない。
- 3 事故を発見した場合は、直ちに実験責任者、安全管理者及び実験実施機関の長に報告しなければならない。

## 第 4 章 教育訓練及び健康管理

### 第 1 教育訓練

- 1 実験実施機関の長は、実験責任者及び実験従事者を対象として、TSE 実験の開始前及び毎年、TSE 実験の安全管理に必要な知識及び技術に関する教育訓練を行うものとする。
- 2 実験実施機関の長は、教育訓練を、安全管理者に行わせることができる。

### 第 2 健康管理

- 1 実験実施機関の長は、実験従事者を対象として、TSE 実験の開始前及び毎年、健康診断を行うものとする。
- 2 実験実施機関の長は、健康診断の結果を記録し、保存するものとする。
- 3 実験実施機関の長は、実験従事者の健康を害する可能性のある重大な事故が発生したときは、直ちに調査し、必要な措置をとるものとする。

## 第 5 章 その他

この指針は、必要に応じ見直しを図るものとする。