

京都大学における病原体等の管理に関する規程新旧対照表

改正前	改正後
<p>(前 略)</p> <p>(用語の定義)</p> <p>第2条 この規程における用語の意義は、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号。以下「法」という。）、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行令（平成10年政令第420号）、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則（平成10年厚生省令第99号。以下「省令」という。）の定めるところによるほか、次の各号に掲げるところによる。</p> <p>(1) 「病原体等」とは、感染症の病原体及び毒素であって、法第6条第19号から第22号までの規定による1種病原体等、2種病原体等、3種病原体等及び4種病原体等をいう。</p> <p>(2)～(4) (略)</p> <p>(総括責任者)</p> <p>第3条 本学における病原体等の所持、取扱い及び管理については、<u>環境安全保健機構長</u>（以下「<u>機構長</u>」という。）が総括する。</p> <p>(中 略)</p> <p>(2種病原体等の所持の許可等)</p> <p>第5条 2種病原体等を所持しようとするときは、事前に<u>機構長</u>に申し出て、法第56条の6第1項本文の規定による厚生労働大臣の許可を受けなければならない。ただし、同項ただし書の規定に該当する場合は、この限りでない。</p> <p>2 前項の厚生労働大臣の許可を受けて病原体等を所持する者が、当該許可を受けた2種病原体等の種類（毒素にあつては、種類及び数量）、所持の目的及び方法又は2種病原体等の保管、使用及び滅菌等をする施設（以下「2種病原体等取扱施設」という。）の位置、構造及び設備について変更をしようとするときは、事前に<u>機構長</u>に申し出て、法第56条の11第1項本文の規定による厚生労働大臣の許可を受けなければならない。ただし、当該変更が法第56条の11第1項ただし書の規定による軽微な変更に該当する場合は、あらかじめ<u>機構長</u>に申し出て、同条第2項の規定による厚生労働大臣への届出を行わなければならない。</p> <p>3 第1項の厚生労働大臣の許可を受けて病原体等を所持する者がその氏名又は名称及び住所について変更をしたときは、速やかに<u>機構長</u>に申し出て、法第56条の11第3項の規定による厚生労働大臣への届出を行わなければならない。</p> <p>4 前3項の厚生労働大臣への許可又は届出の手続は、<u>機構長</u>が行う。</p>	<p>(用語の定義)</p> <p>第2条 (同 左)</p> <p>(1) 「病原体等」とは、感染症の病原体及び毒素であって、法第6条第20項から第23項までの規定による1種病原体等、2種病原体等、3種病原体等及び4種病原体等をいう。</p> <p>(2)～(4) (同 左)</p> <p>(総括責任者)</p> <p>第3条 本学における病原体等の所持、取扱い及び管理については、<u>研究担当の理事</u>（以下「<u>担当理事</u>」という。）が総括する。</p> <p>(2種病原体等の所持の許可等)</p> <p>第5条 2種病原体等を所持しようとするときは、事前に<u>担当理事</u>に申し出て、法第56条の6第1項本文の規定による厚生労働大臣の許可を受けなければならない。ただし、同項ただし書の規定に該当する場合は、この限りでない。</p> <p>2 前項の厚生労働大臣の許可を受けて病原体等を所持する者が、当該許可を受けた2種病原体等の種類（毒素にあつては、種類及び数量）、所持の目的及び方法又は2種病原体等の保管、使用及び滅菌等をする施設（以下「2種病原体等取扱施設」という。）の位置、構造及び設備について変更をしようとするときは、事前に<u>担当理事</u>に申し出て、法第56条の11第1項本文の規定による厚生労働大臣の許可を受けなければならない。ただし、当該変更が法第56条の11第1項ただし書の規定による軽微な変更に該当する場合は、あらかじめ<u>担当理事</u>に申し出て、同条第2項の規定による厚生労働大臣への届出を行わなければならない。</p> <p>3 第1項の厚生労働大臣の許可を受けて病原体等を所持する者がその氏名又は名称及び住所について変更をしたときは、速やかに<u>担当理事</u>に申し出て、法第56条の11第3項の規定による厚生労働大臣への届出を行わなければならない。</p> <p>4 前3項の厚生労働大臣への許可又は届出の手続は、<u>担当理事</u>が行う。</p>

改正前	改正後
<p>5 第1項から第3項までの申出に関し必要な事項は、<u>機構長</u>が定める。 (中 略) (3種病原体等の所持の届出)</p> <p>第8条 3種病原体等を所持しようとするときは、当該3種病原体等の所持の開始の日前に<u>機構長</u>に申し出て、法第56条の16第1項本文の規定による厚生労働大臣への届出を行わなければならない。ただし、同項ただし書の規定に該当する場合は、この限りでない。</p> <p>2 前項の規定による厚生労働大臣への届出を行い<u>3種病原体</u>を所持する者が、その届出に係る事項を変更したとき及びその届出に係る3種病原体等を所持しないこととなったときは、事前に<u>機構長</u>に申し出て、法第56条の16第2項の規定による厚生労働大臣への届出を行わなければならない。</p> <p>3 前2項の厚生労働大臣への届出の手続は、<u>機構長</u>が行う。</p> <p>4 第1項及び第2項の申出に関し必要な事項は、<u>機構長</u>が定める。 (中 略) (4種病原体等の所持の届出)</p> <p>第10条 4種病原体を所持する者は、当該4種病原体を所持した日から7日以内に、<u>機構長</u>に届け出なければならない。その届出に係る事項を変更したとき及びその届出に係る4種病原体等を所持しないこととなったときも、同様とする。</p> <p>2 前項の規定は、医学部附属病院又は病原体等の検査を行う部局が、業務に伴い4種病原体等を所持することとなった場合において、省令で定めるところにより、滅菌譲渡(病原体等の滅菌等又は譲渡しを行うことをいう。以下同じ。)するまでの間<u>4種病原体</u>を所持するときは、適用しない。</p> <p>3 第1項の届出に係る書式及び記載事項は、<u>機構長</u>が定める。 (感染症発生予防規程の作成等)</p> <p>第11条 1種病原体等又は2種病原体等を所持する部局の長は、当該病原体等による感染症の発生を予防し、及びそのまん延を防止するため、当該病原体等の所持を開始する前に、感染症発生予防規程を作成し、<u>機構長</u>に届け出なければならない。</p> <p>2 前項の感染症発生予防規程に記載の必要な事項は、<u>機構長</u>が定める。</p> <p>3 <u>機構長</u>は、第1項の届出があったときは、法第56条の18第1項の規定による厚生労働大臣への届出の手続を行う。 (病原体等取扱主任者の選任等)</p> <p>第12条 (略)</p>	<p>5 第1項から第3項までの申出に関し必要な事項は、<u>担当理事</u>が定める。 (3種病原体等の所持の届出)</p> <p>第8条 3種病原体等を所持しようとするときは、当該3種病原体等の所持の開始の日前に<u>担当理事</u>に申し出て、法第56条の16第1項本文の規定による厚生労働大臣への届出を行わなければならない。ただし、同項ただし書の規定に該当する場合は、この限りでない。</p> <p>2 前項の規定による厚生労働大臣への届出を行い<u>3種病原体等</u>を所持する者が、その届出に係る事項を変更したとき及びその届出に係る3種病原体等を所持しないこととなったときは、事前に<u>担当理事</u>に申し出て、法第56条の16第2項の規定による厚生労働大臣への届出を行わなければならない。</p> <p>3 前2項の厚生労働大臣への届出の手続は、<u>担当理事</u>が行う。</p> <p>4 第1項及び第2項の申出に関し必要な事項は、<u>担当理事</u>が定める。 (4種病原体等の所持の届出)</p> <p>第10条 4種病原体等を所持する者は、当該4種病原体等を所持した日から7日以内に、<u>担当理事</u>に届け出なければならない。その届出に係る事項を変更したとき及びその届出に係る4種病原体等を所持しないこととなったときも、同様とする。</p> <p>2 前項の規定は、医学部附属病院又は病原体等の検査を行う部局が、業務に伴い4種病原体等を所持することとなった場合において、省令で定めるところにより、滅菌譲渡(病原体等の滅菌等又は譲渡しを行うことをいう。以下同じ。)するまでの間<u>4種病原体等</u>を所持するときは、適用しない。</p> <p>3 第1項の届出に係る書式及び記載事項は、<u>担当理事</u>が定める。 (感染症発生予防規程の作成等)</p> <p>第11条 1種病原体等又は2種病原体等を所持する部局の長は、当該病原体等による感染症の発生を予防し、及びそのまん延を防止するため、当該病原体等の所持を開始する前に、感染症発生予防規程を作成し、<u>担当理事</u>に届け出なければならない。</p> <p>2 前項の感染症発生予防規程に記載の必要な事項は、<u>担当理事</u>が定める。</p> <p>3 <u>担当理事</u>は、第1項の届出があったときは、法第56条の18第1項の規定による厚生労働大臣への届出の手続を行う。 (病原体等取扱主任者の選任等)</p> <p>第12条 (同 左)</p>

改 正 前	改 正 後
<p>2 (略)</p> <p>3 部局の長は、前項の規定により病原体等取扱主任者を選任したとき又はこれを解任したときは、<u>機構長</u>の定めるところにより、<u>同機構長</u>に届け出なければならない。</p> <p>4 <u>機構長</u>は、前項の届出があったときは、法第56条の19第2項の規定による厚生労働大臣への届出の процедуруを行う。 (中 略) (滅菌等)</p> <p>第15条 1種病原体等又は2種病原体等を所持する部局において、それらの病原体等について所持することを要しなくなった場合その他法第56条の22第1項各号に該当することとなったときは、その所持する1種病原体等又は2種病原体等を滅菌譲渡しなければならない。</p> <p>2 前項の滅菌譲渡をするときは、<u>機構長</u>が定めるところにより、直ちに<u>機構長</u>に申し出なければならない。</p> <p>3 <u>機構長</u>は、前項の申出のあったときは、法第56条の22第2項の規定による厚生労働大臣への届出の procedure を行う。 (記帳義務)</p> <p>第16条 1種病原体等、2種病原体等又は3種病原体等を所持する部局においては、法第56条の23の規定による帳簿を備え、当該病原体等の保管、使用及び滅菌等に関する事項その他当該病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止に関し必要な事項を記載しなければならない。</p> <p>2 前項の帳簿の書式及びその記載に関し必要な事項は、<u>機構長</u>が定める。 (施設の基準)</p> <p>第17条 病原体等を所持する部局においては、病原体等取扱施設の位置、構造及び設備を、法第56条の24の規定に基づき、省令で定める技術上の基準に適合するように維持しなければならない。</p> <p>2 前項の技術上の基準の適合及び維持に関し必要な事項は、<u>機構長</u>が定める。 (保管等の基準)</p> <p>第18条 病原体等を所持する部局においては、当該病原体等の保管、使用、運搬(船舶又は航空機による運搬を除く。次条第5項を除き、以下同じ。)又は滅菌等をする場合は、法第56条の25の規定に基づき、省令で定める技術上の基準に従って当該病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止のために必要な措置を講じなければならない。</p> <p>2 前項の感染症の発生の予防等のために講じる措置に関し必要な事項は、<u>機構長</u>が定める。</p>	<p>2 (同 左)</p> <p>3 部局の長は、前項の規定により病原体等取扱主任者を選任したとき又はこれを解任したときは、<u>担当理事</u>の定めるところにより、<u>担当理事</u>に届け出なければならない。</p> <p>4 <u>担当理事</u>は、前項の届出があったときは、法第56条の19第2項の規定による厚生労働大臣への届出の procedure を行う。 (滅菌等)</p> <p>第15条 (同 左)</p> <p>2 前項の滅菌譲渡をするときは、<u>担当理事</u>が定めるところにより、直ちに<u>担当理事</u>に申し出なければならない。</p> <p>3 <u>担当理事</u>は、前項の申出のあったときは、法第56条の22第2項の規定による厚生労働大臣への届出の procedure を行う。 (記帳義務)</p> <p>第16条 (同 左)</p> <p>2 前項の帳簿の書式及びその記載に関し必要な事項は、<u>担当理事</u>が定める。 (施設の基準)</p> <p>第17条 (同 左)</p> <p>2 前項の技術上の基準の適合及び維持に関し必要な事項は、<u>担当理事</u>が定める。 (保管等の基準)</p> <p>第18条 (同 左)</p> <p>2 前項の感染症の発生の予防等のために講じる措置に関し必要な事項は、<u>担当理事</u>が定める。</p>

改正前	改正後
<p>(中 略)</p> <p>(事故等の届出)</p> <p>第21条 病原体等を所持する部局においては、その所持する病原体等について、盗取、所在不明その他の事故が生じたときは、遅滞なく、その旨を<u>機構長</u>に届け出なければならない。</p> <p>2 前項の届出を受けた<u>機構長</u>は、法第56条の28の規定による関係機関への届出の手続を行う。</p> <p>(災害時の応急措置等)</p> <p>第22条 病原体等を所持する部局においては、その所持する病原体等に関し、地震、火災その他の災害が起こったことにより、当該病原体等による感染症が発生し、若しくはまん延した場合又は当該病原体等による感染症が発生し、若しくはまん延するおそれがある場合においては、直ちに、法第56条の29の規定及び省令に基づき、次の各号に掲げる応急の措置を講じなければならない。</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 第1項の場合において、当該部局の長及び当該事態を発見した者は、<u>機構長</u>が定めるところにより、その旨を<u>同機構長</u>に報告しなければならない。</p> <p>4 前項の報告を受けた<u>機構長</u>は、法第56条の29第2項又は第3項の規定による関係機関への届出等の手続を行う。</p> <p>(事務)</p> <p>第23条 病原体等の管理に関する事務は、<u>施設部環境安全保健課</u>において処理する。</p> <p>(その他)</p> <p>第24条 この規程に定めるもののほか、病原体等の管理に関し必要な事項は、<u>機構長</u>が定める。</p> <p>附 則</p> <p>1 この規程は、平成20年2月4日から施行する。</p> <p>2 この規程の施行の際現に法第56条の16第1項に定める3種病原体等の所持に関する厚生労働大臣への届出を行っている者については、第8条第1項本文に規定する申出があったものとみなす。</p> <p>3 この規程の施行の際現に4種病原体を所持する者については、第10条第1項前段に規定する届出があったものとみなす。</p> <p>(中 略)</p>	<p>(事故等の届出)</p> <p>第21条 病原体等を所持する部局においては、その所持する病原体等について、盗取、所在不明その他の事故が生じたときは、遅滞なく、その旨を<u>担当理事</u>に届け出なければならない。</p> <p>2 前項の届出を受けた<u>担当理事</u>は、法第56条の28の規定による関係機関への届出の手続を行う。</p> <p>(災害時の応急措置等)</p> <p>第22条</p> <p style="text-align: center;">} (同 左)</p> <p>(1)～(4)</p> <p>2</p> <p>3 第1項の場合において、当該部局の長及び当該事態を発見した者は、<u>担当理事</u>が定めるところにより、その旨を<u>担当理事</u>に報告しなければならない。</p> <p>4 前項の報告を受けた<u>担当理事</u>は、法第56条の29第2項又は第3項の規定による関係機関への届出等の手続を行う。</p> <p>(事務)</p> <p>第23条 病原体等の管理に関する事務は、<u>研究推進部</u>において処理する。</p> <p>(その他)</p> <p>第24条 この規程に定めるもののほか、病原体等の管理に関し必要な事項は、<u>担当理事</u>が定める。</p> <p>附 則</p> <p>1 この規程は、平成20年2月4日から施行する。</p> <p>2 この規程の施行の際現に法第56条の16第1項に定める3種病原体等の所持に関する厚生労働大臣への届出を行っている者については、第8条第1項本文に規定する申出があったものとみなす。</p> <p>3 この規程の施行の際現に4種病原体等を所持する者については、第10条第1項前段に規定する届出があったものとみなす。</p> <p>附 則</p> <p>この規程は、令和2年4月1日から施行する。</p>