

分与様式 1 病原体等分与申請書

令和 7 年 7 月 1 日

国立健康危機管理研究機構理事長 殿

代表者について:
役職を併記してください。
大学では学長、学部長あるいは研究科長として下さい。企業の場合は社長として下さい。

(申請者)

法人名等 感染大学大学院 医学研究科
代表者 研究科長 感染 太郎 公印
所在地 東京都■■■区●●1-23-4
電話番号 03-XXXX-XXXX

病原体等の分与について (申請)

標記について、試験研究を実施するために必要な病原体等を分与下さるよう関係書類を添えて申請いたします。なお、分与を受けるに当たり、危険防止と安全管理に十分配慮することとし、国立感染症研究所病原体等安全管理細則の定める取扱基準及び下記の分与条件を遵守いたします。

記

1. 病原体等及び株の名称	<i>Shigella flexneri</i> 計2株 ◆◆株 (野生株) 及び△△株 (<i>ipgD</i> 欠損株)
2. 容量及び数量	ml/本 × 各2 本 バイアル (凍結乾燥品)
3. 病原性等の特性	汚染された食品を摂食することで経口感染する。 大腸上皮細胞内へ侵入し、増殖することで細菌性赤痢を引き起こす。
4. 使用機関における当該病原体等の バイオセーフティレベル	○BSL2・ BSL3
5. 特定病原体等の該当の有無 (感染症法)	該当しない ・二種・三種・○四種
6. 監視伝染病病原体の該当の有無 (所持規制対象) (家畜伝染病予防法)	○該当しない・重点管理・要管理・届出
7. 輸入禁止品の再分与の該当の有無 (家畜伝染病予防法)	○該当しない・ 該当する
8. 遺伝子組換え生物の該当の有無 (拡散防止措置レベル)	該当しない ・○P2・ P3
9. 使用目的および使用方法	<i>S. flexneri</i> の病原因子である <i>ipgD</i> の機能を解析するため、野生株または <i>ipgD</i> 欠損株を上皮細胞株に感染させ、蛋白質の修飾や脂質代謝等の宿主応答を解析する。
10. 保管方法	施錠可能な-80℃ディープフリーザーにて保管

選択肢の中で該当しないものは
取り消し線を引くか、削除して下さい。

11. 汚染物質等の処理方法	汚物や汚染器具類は高圧蒸気滅菌により処理し、機器表面は消毒用エタノールまたは0.1%次亜塩素酸ナトリウム水溶液により清拭消毒する。	
12. 使用場所	(2) 使用場所	東京都■■■区●●1-23-4 感染大学 医学棟4階 微生物学教室 第2研究室 (○BSL2・ BSL3)
13. 保管場所 行と同じ場所で保管、「使用場所」とも良いです。	(1) 所在地	東京都■■■区●●1-23-4
	(2) 保管場所	感染大学 医学棟4階 微生物学教室 保管室 (○BSL2・ BSL3)
	氏名	研究 三郎 印
	所属及び役職	微生物学教室 助教
	電話番号	03-xxxx-xxxx
	E-mail	****@***.***.***
15. 保管責任者	氏名	細菌 次郎 印
	所属及び役職	微生物学教室 教授
	電話番号	03-xxxx-xxxx
	E-mail	****@***.***.***
16. 事前問い合わせの有無 (ありの場合、担当職員の所属部署及び氏名)	○あり・ なし 所属：細菌第一部 氏名：病原 花子	
17. 分与希望の病原体等の権利者 (分与を希望する病原体等の権利が機構にない場合、権利者の承認を得る必要がある)	○国立健康危機管理研究機構 第三者(権利者の分与承認あり・なし)	
18. バイオセーフティ管理者	(1) 氏名	安全 良子 印
	(2) 実験室の確認	(○BSL2・ BSL3) 実験室としての設備および運営の要件を満たしています。
19. 添付資料 (分与条件の9.に該当する場合)	遺伝子組換え実験承認書の写し	
20. 分与条件2.の除外基準に該当する場合(番号を記載する)	該当しない	

分与条件

1. 当該病原体等の保管場所および試験研究は分与申請書 その番号をご記入ください。 する。
2. 特に指示がないかぎり当該病原体等の目的外使用及び他への分与はしない（分与様式１の分与条件２の除外基準を参照）。
3. 当該病原体等の使用及び保管責任者は当該病原体の保管及び使用上の安全について全ての責任を負い、分与した国立健康危機管理研究機構には責任を問わない。
4. 試験研究中に国立健康危機管理研究機構理事長から要請があった場合、病原体等の保管状況等について書面（適宜）で報告を行う。
5. 分与の取消しが行われた場合は、直ちに病原体等を国立健康危機管理研究機構理事長に返還（又は破棄処分）し、処理状況を書面（適宜）で報告する。

6. 特定病原体等の場合には感染症法に定めた諸基準を遵守する。
7. 監視伝染病病原体の場合には家畜伝染病予防法に定めた諸基準を遵守する。
8. バイオセーフティ管理者による実験室（保管場所を含む）のBSL 2・BSL 3認定の確認。
9. 以下に該当する場合、写しを添付する。
 - (1) 特定病原体等の場合、所持許可証（写）（二種）又は届出（厚生局の受付印が入ったもの、又は提出予定のもの）（写）（三種）。
 - (2) 監視伝染病病原体（所持規制対象）の場合、所持許可証（写）（重点管理、又は要管理）、又は届出（農林水産省の受付印が入ったもの、又は提出予定のもの）（写）（届出）。
 - (3) 国立健康危機管理研究機構が輸入した監視伝染病99疾病の病原体（輸入禁止品）の再分与にあたる場合、家畜伝染病予防法第36条第1項ただし書きに基づく病原体等の輸入許可手続き実施要領の別添様式7号
 - (4) 遺伝子組換え生物の場合、実験承認書（写）
 - (5) 分与を希望する病原体等の権利が国立健康危機管理研究機構にない場合、権利者の承認を得たことがわかる書類（写）

分与様式 1 の分与条件 2 の除外基準

分与様式 1 の分与条件 2 では、「特に指示がないかぎり当該病原体等の目的外使用及び他への分与はしない」としているが、以下の場合には、この条件を適用しないこととする。

- 1) 分与依頼者自身が分離し、国立健康危機管理研究機構国立感染症研究所(以下「感染研」)という)において保管されていたもの。
- 2) 感染研以外で分離、寄託され、再分与に関する制限がかかっていないもの、または病原体等の分離者から再分与の了解が得られたもの。
- 3) 学術誌等で報告され再分与に関する制限がかかっていないもの、または病原体等の分離者から再分与の了解が得られたもの。
- 4) 標準株等で、再分与に関する制限がかかっていないもの。
- 5) 標準株等で、地方衛生研究所間での共同維持のためのもの。

* なお、分与条件2を適用しない場合、その内容が確認できる書類の写しを病原体分与申請書に添付すること。

上記の 1) から 5) のいずれかに該当する場合、以下について確認できること。

- 特定病原体等に該当するものにあたっては、分与依頼者によってその保持に関する適切な手続きが行われていることが確認でき、輸送に関わる法令上必要な手続き・費用は依頼者によって対応されること。
- 監視伝染病病原体、または遺伝子組換え病原体に該当するものにあたっては、分与依頼者によってその保持に関する適切な手続きが行われていること。
- 適当な理由がないかぎり該当する病原体等を感染研も保管すること。