

# 国立大学法人東京農工大学病原性微生物等安全管理規程

平成18年9月25日

18教規程第29号

## [目次]

- 第1章 総則(第1条~第4条)
- 第2章 安全管理体制(第5条~第10条)
- 第3章 安全管理基準(第11条~第21条)
- 第4章 健康管理(第22条~第27条)
- 第5章 雑則(第28条~第29条)

## 第1章 総則

### (目的)

第1条 本規程は、「大学等における研究用微生物の安全管理について(報告)」(平成10年1月 学術審議会特定研究領域推進分科会バイオサイエンス部会)に基づき、国立大学法人東京農工大学(以下「本学」という。)における病原性微生物等の保管及び取扱を安全に行うことを目的とする。

### (定義)

第2条 この規程における用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

- 一 「微生物等」とは、細菌、真菌、ウイルス及び寄生虫をいう。
- 二 「病原性」とは、微生物等が何らかの機構により、人あるいは動物(ほ乳類および鳥類)に危害を及ぼすことをいう。
- 三 「病原性微生物実験室」とは、別表1に定めるレベル2及びレベル3の病原性微生物等を用いて実験を行う室をいう。
- 四 「病原性微生物管理区域」(以下「管理区域」という。)とは、レベル3の病原性微生物等の安全管理に必要な設計がなされている施設その他の室を含む特定の区域をいう。

### (適用範囲)

第3条 本規程中、第2章から第4章に定める規程は、特段の定めがある場合を除き、本学において取り扱うレベル2以上の病原性微生物について適用する。なお、植物・昆虫に危害を及ぼす病原性微生物等の取り扱いについては、本規程では取り扱わないものとする。

### (教員等の責務)

第4条 本学における常勤教職員、非常勤教職員、大学院生、研究生、学部学生等及び本学内で研究を許可された者(以下、「教員等」という。)は、実験室及び管理区域内で病原性微生物等を取り扱う場合、労働安全衛生法(策1条、第3条、第22条、第27条)、労働安全衛生規則(第576条、第581条、第585条、第586条、第593条、第624条)、薬事法(第1条、第9条の2、第12条、第13条、第16条)、薬局等構造設備規則(第7条)、生物学的製剤製造規則(第1条、第4条)、外国為替及び外国貿易管理法(第1条、第48条)、輸出貿易管理令(第1条)、輸出貿易管理令別表第1及び外国為替管理令別表の規定に基づき貨物又は技術を定める省令(第2条の2)、検疫法(第1条、第2条、第34条、第35条、第36条、第37条、第38条)、検疫

法施行例（第3条）、家畜伝染病予防法（第1条、第63条）、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、検疫法及び狂犬病予防法の一部を改正する法律、郵便法（第12条、第14条、第81条）、郵便規則（第8条）（以下「法令等」という。）に定める事項については、これを遵守するとともに、本規程に適合する方法により実施しなくてはならない

## 第2章 安全管理体制

（小委員会）

第5条 本学において第1条の目的を達成するための委員会は、特定生物安全管理小委員会（以下「小委員会」という。）とする。

（小委員会の業務）

第6条 小委員会は、学長の諮問に応じ、別表1に定める病原性微生物等の実験申請等の審議・承認に関する事、実験室及び管理区域に関する事、及びその他の安全管理に関して必要なことについて調査審議する。

（病原性微生物実験室）

第7条 病原性微生物実験室（以下「実験室」という。）は、別表2に定める安全設備に基づきレベル2及びレベル3に区分する。

2 実験室には、実験室責任者を置かなければならない。

3 病原性微生物等の取り扱いは、別表1に定める実験室で行わなければならない。

（実験室責任者の責務）

第8条 実験室責任者は、安全設備を常時整備し、点検しなければならない。

（実験室の認定）

第9条 第7条第1項に定める実験室を新たに設置する場合は、様式6により学長に申請し、認定を受けなければならない。

2 前項の規定にかかわらず、国立大学法人東京農工大学遺伝子組換え生物安全管理規程第12条に基づき登録された、P2レベル及びP3レベルの実験室を、それぞれレベル2及びレベル3の実験室として使用することができる。

3 実験室を廃止する場合は、様式7により学長に報告するものとする。

（実験責任者）

第10条 本学施設においてレベル2及びレベル3の実験を行う場合、申請者は実験責任者として本規程を遵守し、実験の安全な遂行と病原性微生物等の管理に責任を負わなければならない。

## 第3章 安全管理基準

（病原性微生物等のレベルの分類）

第11条 病原性微生物等のレベルの分類は、別表1に定める基準に基づき、付表1及び付表2に定めるところによるものとする。

2 前項の規定は、本学以外の機関が保有する病原性微生物を、本学において実験等で使用する場合においても適用するものとする。

3 特定生物安全管理小委員会（以下「小委員会」という。）は、病原性微生物等のレベルの分類が

第1項の基準によることが適切でないと認めた場合、前項の規定にかかわらず実験の方法及び用いる病原性微生物等の量により当該微生物等のレベルを別に定めることができる。

(実験室の安全設備)

第12条 実験室は、用いる病原性微生物のレベルに応じ、別表2に定める基準に従って必要な設備を備え、運営するものとする。

(病原性微生物等の取扱手続等)

第13条 実験責任者は、別表1に定めるレベル2の病原性微生物等を新たに用いて実験しようとするとき又は新たに保管しようとするときは、予め様式1により、5年を越えない範囲内で学長に申請し、承認を受けなければならない。

2 別表1に定めるレベル3の病原性微生物等を新たに用いて実験しようとするとき、もしくは新たに保管しようとするときは、予め様式3又は様式5により、1年を超えない範囲内で学長に申請し、承認を受けなければならない。

3 別表1に定めるレベル3の病原性微生物等を他の機関に供与しようとするときは、予め様式5により学長に申請し、承認を受けなければならない。

4 第1項及び第2項の場合において、実験・保管の申請事項の一つ以上に変更の必要が生じた場合、又は申請した実験期間を越えて実験・保管しようとする場合には、新たに学長に実験・保管の継続を申請しなければならない。

5 病原性微生物等の実験・保管が終了した場合、様式2又は4によりその旨を学長に報告しなければならない。

6 学長は、第1及び2項の申請があった場合において、小委員会の審議を経てその内容の一部を変更して承認することができる。

7 本学においては、レベル4の病原性微生物等を用いた実験、保存等一切の取り扱いを禁止するものとする。

(病原性微生物等の保管場所)

第14条 病原性微生物等の保管場所は、当該病原性微生物等を用いて実験を行う実験室と同等の安全基準を満たしていなければならない。

2 レベル3の病原性微生物等の保管容器は、施錠できるものでなければならない。

3 レベル3の病原性微生物等の保管及び保管容器からの出し入れの状況は、記録しておかなければならない。

(病原性微生物等の運搬)

第15条 病原性の微生物等を運搬する場合、万国郵便条約の施行規則(平成12年12月22日号外郵政省告示第823号)第413条に規定する容器、包装及び外装を用いた方法によらなければならない。

(実験室の表示)

第16条 レベル2以上の病原性微生物等を取り扱う実験室の出入口には、国際バイオハザード標識(様式8)を表示しなければならない。

(レベル3の病原性微生物等を用いる教員等)

第17条管理区域において別表1に定めるレベル3の病原性微生物等を用いる教員等は、次の各号に掲げる条件を満たす者でなければならない。

一 用いる病原性微生物等の病原性、起こり得る汚染の範囲及び安全な取扱方法、実験室の安全設備

使用方法並びに事故及び災害の発生時における措置等について、十分な知識を有しかつ技術的経験のある者。

二 第22条に規定する健康診断を受診し、異常の認められなかった者。

(病原性微生物等の処理)

第18条 別表1に定めるレベル2及びレベル3の病原性微生物等(これらに汚染されたと思われる物を含む。次項において同じ。)は、当該病原性微生物等に最も有効な消毒滅菌方法に従い処理しなければならない。

(事故)

第19条 次の各号に掲げる場合は、これを事故とみなすものとする。

一 外傷その他により、別表1に定めるレベル3の病原性微生物等が教員等の体内に入った可能性がある場合。

二 管理区域内の安全設備の機能に重大な欠陥が発見された場合。

三 別表1に定めるレベル3の病原性微生物等が、管理区域外に拡がった場合。

四 第22条及び第23条に規定する健康診断の結果、別表1に定めるレベル3の実験に用いた病原性微生物等による異常と診断された場合及びレベル2の病原性微生物等にあっても、実験に用いた病原性微生物等による健康障害であることが事故直後の報告等により明確に特定できる場合。

五 第27条第3項に規定する報告があった場合。

2 前項第一号から第四号の事故を発見した者は、直ちに発生部局の担当チーム、実験責任者、学科長、組織及び施設の長等に通報しなければならない。

3 前項の通報を受けた場合、実験責任者は、所要の応急処置を講じなければならない。

4 第2項の通報を受けた組織及び施設の長は、小委員会とも協議の上、所要の処置を講じることを命じるとともに、必要があると認めるときは、汚染区域を指定し、当該区域の使用を一定期間禁止することができる。

5 組織及び施設の長は、前項の汚染区域の指定を行ったときは、事故及び当該指定の内容を教員等に通知するとともに、小委員会その他の適当と認める者に対して事後調査を行わせるものとする。

6 前項の事後調査を行う者は、汚染区域の安全性の回復を確認したときは、速やかに組織及び施設の長に報告しなければならない。

7 組織及び施設の長は、前項の報告を受けたときは、汚染区域を解除し教員等にその旨通知しなければならない。

(緊急事態)

第20条 組織及び施設の長は、地震又は火災等の災害による重大な被害が発生し、病原性微生物等の安全管理に関し本規程に定める措置のみでは充分でないと判断した場合は、「国立大学法人東京農工大学震災対策要項」(以下「震災要項」という)及び「国立大学法人東京農工大学防火管理要項」(以下「防火管理要項」という)に基づき、防災本部を設置しなければならない。

2 小委員会は、前項の防災本部が設置されるまでの間、緊急事態に即応した所要の措置を講ずるとともに、緊急事態及び講じた措置の内容等を速やかに組織及び施設の長に報告しなければならない。

3 地震又は火災等の災害による被害の防止対策及び大規模地震対策特別措置法(昭和53年6月15日法律第73号)第2条第13項に規定する警戒宣言(以下「警戒宣言」という。)が発せられた場合に病原性微生物実験室に置いて講じなければならない処置は、本規程に定めるもののほか、

震災要項及び防火管理要項に定めるところによる。

- 4 レベル3の病原性微生物等を取り扱う教員等は、地震又は火災等の災害による重大な被害が発生したとき、又は警戒宣言が発せられたときは、直ちに震災要項及び防火管理要項に定める処置を講じなければならない。

(防災本部の構成等)

第21条 前条第1項に規定する防災本部は、震災要項又は防火管理要項による構成員を以て構成する。

2 防災本部は、震災要項又は防火管理要項により次の事項を指揮又は処理する。

- 一 病原性微生物等の逸出の防止対策に関すること。
- 二 汚染防止並びに汚染された場所及び物の処置に関すること。
- 三 被汚染者の処置に関すること。
- 四 汚染区域の指定に関すること。
- 五 汚染区域の安全性調査及び汚染区域の解除に関すること。
- 六 広報活動に関すること。
- 七 その他緊急事態における病原性微生物等の安全管理に関し必要なこと。

3 防災本部は、震災要項又は防火管理要項に従って、病原性微生物等も含めた安全性が確認され緊急事態が解消したときに防災本部長が解散する。

#### 第4章 健康管理

(定期の健康診断)

第22条 学長は、レベル2以上の病原性微生物等を扱う教員等に対して、定期健康診断を実施しなくてはならない。ただし、レベル3の病原性微生物等取扱者については、定期健康診断以外に、実験開始前および実験終了後の適切な時期に、次の事項に関する健康診断等を実施しなくてはならない。

- 一 取り扱う病原性微生物に対する抗体価測定等。
- 二 取り扱う病原性微生物により発症する恐れのある症候の臨床的診断。

(臨時の健康診断)

第23条 学長は、必要と認める場合には、教員等に対して臨時の健康診断を受けさせることができる。

(健康診断の記録)

第24条 学長は、健康診断の結果、健康管理上必要と認められる事項について、教員等ごとに記録を作成しなければならない。

2 前項の記録は、教員等の異動又は退職の後原則として10年間、これを保存しなければならない。ただし、取り扱った病原性微生物等の潜伏期間が短いものについてはこの限りではない。

(健康診断後の措置)

第25条 学長は、健康診断の結果、教員等に別表1に定めるレベル2と3の病原性微生物等による感染が疑われるときには、直ちに安全確保のために必要な措置を講ずるものとする。

(血清の保存)

第26条 学長は、教員等の健康管理の一助とするため、レベル3の病原性微生物等を取り扱う教員

等を対象として必要に応じて血清を保存しなくてはならない。

(病気等の届出等)

第27条 別表1に定めるレベル2及び3の病原性微生物等を取り扱う教員等は、当該病原性微生物等による感染が疑われる場合は、直ちに実験責任者にその旨を届出なければならない。

2 前項の届出を受けた者は、小委員会と協力して、直ちに当該病原性微生物等による感染の有無について調査を行わなければならない。

3 第1項の届出を受けた者は、前項の調査の結果、当該病原性微生物等に感染したと認められる場合又は医学的に不明瞭である場合は、直ちに、学長に報告しなければならない。

## 第5章 雑則

(事務)

第28条 病原性微生物の安全管理に関する事務は、環境安全・衛生管理チームにおいて処理する。

(雑則)

第29条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、小委員会が別に定める。

## 附 則

この規程は、平成18年9月25日から施行する。