

# 中部大学研究用微生物安全管理規程

(平成 18 年 4 月 1 日 制定)

(目的)

第 1 条 この規程は、中部大学(以下「本学」という。)の実験室等における微生物の取扱いを安全に行うことを目的とする。

(定義)

第 2 条 この規程において、次の各号に掲げる用語の定義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 「マニュアル」とは、「大学等における研究用微生物安全管理マニュアル(案)」(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制定)をいう。
- (2) 「微生物」とは、細菌、真菌、ウイルス、原虫及び寄生虫をいう。
- (3) 「病原性」とは、微生物が何らかの機構により、人若しくは動物又は植物に危害を及ぼすことをいう。
- (4) 「指定実験室」とは、マニュアル別表 1 (微生物のバイオセーフティレベルを分類する基準)に定めるレベル 3 及びレベル 4 の微生物を取り扱う施設をいう。
- (5) 「管理区域」とは、マニュアル別表 1 に定めるレベル 3 及びレベル 4 の微生物の安全管理に必要な指定実験室等の特定の区域をいう。
- (6) 「職員等」とは、本学の職員及び学生並びに他機関等から受け入れた研究員等をいう。
- (7) 「法令等」とは、マニュアル第 3 条に定める法令等をいう。

(学長の責務)

第 3 条 学長は、本学における研究用微生物の取扱いに係る安全確保について包括的な責務を負う。

(学部等の長の責務)

第 4 条 微生物を取り扱う学部等の長は、当該学部等における研究用微生物の取扱いに係る安全確保について直接の責務を負う。

(職員等の責務)

第 5 条 職員等は、管理区域内で微生物を取り扱う場合は、この規程に適合する方法によらなければならない。また、法令等に定める事項については、これを遵守しなければならない。

(バイオセーフティ委員会)

第 6 条 本学における研究用微生物の安全管理に関する事項を審議するため、中部大学バイオセーフティ委員会(以下「委員会」という。)を置く。

2 委員会に関する事項は、別に定める。

(危害防止主任者)

第 7 条 学長は、各指定実験室ごとに、第 10 条第 2 項により承認を得た職員等のうちから、研究用微生物の安全管理を行う危害防止主任者を指名する。

2 危害防止主任者は、この規程に定める業務を行うとともに、当該指定実験室の業務の調整及び統括について責任を負わなければならない。

(微生物のセーフティーレベルの分類)

第8条 微生物のセーフティーレベルを分類する基準は、マニュアル別表1のとおりとする。

2 微生物のレベルの分類は、マニュアル別表1に定める基準に基づいて行うものとし、マニュアル別表の付表1(微生物のレベル分類)及び同付表2(実験動物における微生物のバイオセーフティレベル分類)のとおりとする。

3 学長は、微生物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ことを認めた場合は、前項の規定にかかわらず、実験の方法及び用いる微生物の量により当該微生物のレベルを別に定めることができる。

(実験室の安全設備及び運営に関する基準等)

第9条 微生物を取り扱う実験室は、用いる微生物のレベルに応じ、マニュアル別表2(微生物取扱実験室の安全設備及び運営基準)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。

(微生物の取扱手続)

第10条 職員等は、マニュアル別表1に定めるレベル2の微生物を新たに用いて実験をしようとするとき又はこれを新たに保管しようとするときは、別に定める微生物利用・保管届出書により、あらかじめ当該学部長等を経由して学長に届け出なければならない。ただし、既に届け出た菌種の微生物については、病原性に大きな違いがない場合は、新たな届出を必要としないこととする。

2 職員等は、マニュアル別表1に定めるレベル3及びレベル4の微生物を新たに用いて実験をしようとするとき若しくはこれを新たに保管しようとするとき又は他の機関等に供与しようとするときは、別に定める微生物利用・保管申請書又は微生物供与申請書により、あらかじめ当該学部長等を経由して学長に申請し、承認を得なければならない。

3 前項の申請事項について、これを変更する必要がある場合は、新たに前項の手続きを行い、学長の承認を得なければならない。

4 マニュアル別表1に定めるレベル3又はレベル4の微生物を廃棄したときは、別に定める微生物廃棄届出書により学長に届け出なければならない。

(委員会への諮問)

第11条 学長は、前条第2項又は第3項による申請があったときは、当該申請事項に係る承認の是非等について、委員会に諮問するものとする。

(承認)

第12条 学長は、委員会の審議の結果に基づいて、当該申請の実施について承認するか否かの決定を行う。

2 学長は、当該申請の内容の一部を変更して承認することができる。

(通知)

第13条 学長は、前条の決定を行ったときは、当該学部等の長にその旨を通知するものとする。

(病原性の微生物の運搬)

第 14 条 病原性の微生物を運搬する場合は、万国郵便条約の施行規則(平成 7 年 12 月 21 日郵政省告示第 643 号)第 2401 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。

(指定実験室の表示)

第 15 条 管理区域の出入口には、国際バイオハザード標識を表示しなければならない。

2 各指定実験室の出入口には、取り扱う病原微生物の名称及びレベル並びに統括危害防止主任者の氏名を記載したバイオハザード標識を表示しなければならない。

(レベル 3 及びレベル 4 の微生物を取り扱う職員等)

第 16 条 指定実験室においてマニュアル別表に定めるレベル 3 及びレベル 4 の微生物を取り扱う職員等は、次に掲げる条件を満たす者でなければならない。

(1) 取り扱う微生物に関し、その性質、人体に対する病原性、実験中に起こり得るバイオハザードの範囲及び安全な取扱方法並びに指定実験室の機構、使用方法及び事故・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、かつ技術的修練を経ている者

(2) 第 21 条に規定する定期の健康診断を受け、異常が認められなかった者

(微生物の処理)

第 17 条 マニュアル別表 1 に定めるレベル 1 及びレベル 2 の微生物(これらに汚染されたとと思われる物を含む。次項において同じ。)は、当該微生物に最も有効な消毒滅菌方法に従って処理しなければならない。

2 マニュアル別表 1 に定めるレベル 3 及びレベル 4 の微生物は、第 10 条第 2 項の承認に係る消毒滅菌方法に従って処理しなければならない。

(事故)

第 18 条 次の場合は、これを事故として取り扱うものとする。

(1) 外傷その他により、マニュアル別表 1 に定めるレベル 3 又はレベル 4 の微生物が職員等の体内に入った可能性がある場合

(2) 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

(3) マニュアル別表 1 に定めるレベル 3 又はレベル 4 の微生物により、管理区域内が広範に汚染された場合又は感染動物の逸脱など広範な汚染の可能性がある場合

(4) 第 21 条又は第 22 条に規定する職員等の健康診断の結果、マニュアル別表 1 に定めるレベル 3 又はレベル 4 の実験等で取り扱った微生物による異常と診断された場合並びにレベル 2 の微生物にあっても、取り扱った微生物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

(5) 第 26 条第 3 項による報告があった場合

2 前項第 1 号から第 4 号までの事故を発見した者は、直ちに危害防止主任者及び当該学部等の長に通報しなければならない。

3 前項の通報を受けた学部等の長は、直ちに学長及び委員会に報告するとともに、必要に応じ委員会及び危害防止主任者と協力して、所要の応急措置を講じなければならない。

4 前項の報告を受けた委員会は、必要に応じ当該学部等の長及び危害防止主任者と協力して、所要の応急措置を講じなければならない。

- 5 第3項の報告を受けた学長は、所要の措置を講ずることを命じるとともに、必要があると認めるときは、危険区域を指定して当該区域を一定期間使用禁止し、及び適切な事後措置を講ずることができる。
- 6 学長は、前項の危険区域の指定を行ったときは、事故及び当該指定の内容を職員等に通知するとともに、委員会その他の適当と認める者に対し事後調査を行わせるものとする。
- 7 前項の事後調査を行う者は、危険区域の安全性の回復を確認したときは、速やかに学長に報告しなければならない。
- 8 学長は、前項の報告を受けたときは、危険区域を解除し、その旨を職員等に通知しなければならない。

(緊急時対策)

- 第19条 学長は、地震又は火災等による災害が発生し、微生物の安全管理に関しこの規程に定める措置のみでは十分でないと判断したときは、直ちに緊急対策本部を設置しなければならない。
- 2 委員会は、前項の緊急対策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、速やかに緊急事態の内容、範囲及び講じた緊急措置の内容等を学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が発生した場合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9条第1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各指定実験室において講じなければならない措置は、この規程に定めるもののほか、別に定めるところによる。
  - 4 各指定実験室において微生物を取り扱う職員等は、地震若しくは火災等の災害が発生したとき、又は警戒宣言が発せられたときは、直ちに別に定める緊急時措置を講じなければならない。

(緊急対策本部)

- 第20条 前条第1項の緊急対策本部は、学長、委員会委員及びその他学長が指名する者をもって構成する。
- 2 緊急対策本部の本部長は、学長をもって充てる。
  - 3 緊急対策本部は、次の事項を指揮又は処理する。
    - (1) 微生物の逸出の防止対策に関すること。
    - (2) 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。
    - (3) 被汚染者の処置に関すること。
    - (4) 危険区域の指定に関すること。
    - (5) 危険区域の安全性調査及び危険区域の解除に関すること。
    - (6) 広報活動に関すること。
    - (7) その他緊急事態における微生物の安全管理に関し必要なこと。
  - 4 緊急対策本部は、微生物に関する安全性を確認し、緊急事態が解消したときに、解散する。

(定期の健康診断)

第 21 条 学長は、管理区域で業務に従事する職員等に対して、取り扱う微生物が人体に病原性があるとされている場合には、委員会の判断に基づき、必要に応じて次に掲げる健康診断を実施しなければならない。

- (1) 取り扱う特定の微生物に対する抗体価測定等
- (2) 取り扱う微生物により発症する恐れのある症候の臨床的診断

2 管理区域で業務に従事する職員等は、前項の健康診断を受けなければならない。  
(臨時の健康診断)

第 22 条 学長は、必要と認める場合には、職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 23 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、職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、職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、取り扱った微生物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 24 条 学長は、健康診断の結果、職員等にマニュアル別表 1 に定めるレベル 2 からレベル 4 までの微生物による感染が疑われる場合には、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 25 条 学長は、特定の微生物を取り扱う職員等の健康管理の一助とするため、血清の保存に関し必要な事項を別に定めるものとする。

(病気等の届出等)

第 26 条 マニュアル別表 1 に定めるレベル 3 及びレベル 4 の微生物等を取り扱う職員等は、当該微生物による感染が疑われる場合は、直ちに危害防止主任者又は当該学部等の長に、その旨を届け出なければならない。

- 2 前項の届出を受けた者は、直ちに当該微生物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、職員等が当該微生物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。

(実施細目)

第 27 条 学長は、この規程に定めるもののほか、研究用微生物の安全管理の実施に関し必要な事項について、細目等を別に定めることができる。

附 則

この規程は、平成 18 年 4 月 1 日から施行する。