

○筑波大学研究用微生物等安全管理規程

〔平成17年9月29日〕
法人規程第60号
改正 平成20年法人規程第34号
平成21年法人規程第26号
平成23年法人規程第62号
平成29年法人規程第58号
令和元年法人規程第2号
令和3年法人規程第6号
令和4年法人規程第36号

筑波大学研究用微生物等安全管理規程

目次

- 第1章 総則（第1条・第2条）
- 第2章 研究用微生物の安全管理体制（第3条―第7条）
- 第3章 バイオセーフティ委員会（第8条―第13条）
- 第4章 研究用微生物の安全管理の基準等（第14条―第18条）
- 第5章 研究用微生物の実験等の届出等（第19条・第20条）
- 第6章 健康管理（第21条―第26条）
- 第7章 研究用微生物の盗難、事故、災害時等の措置等（第27条―第30条）
- 第8章 毒素の安全管理（第31条）
- 第9章 雑則（第32条）
- 附則

第1章 総則

（趣旨等）

第1条 この法人規程は、国立大学法人筑波大学職員の安全衛生管理規則（平成16年法人規則第29号）第21条の規定に基づき、国立大学法人筑波大学（以下「法人」という。）における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。第32条第2項において「感染症法」という。）に定める特定病原体等及び家畜伝染病予防法（昭和26年法律第166号。第32条第2項において「家伝法」という。）に定める監視伝染病病原体以外の研究用微生物及び毒素の安全管理について、必要な事項を定めるものとする。

（定義）

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

- (1) 研究用微生物 研究及び実験（附属病院におけるものを含む。）に用いる細菌、真菌、ウイルス及び寄生虫をいう。
- (2) 病原性 研究用微生物が、何らかの機構により、ヒト又は動物に危害を及ぼす性質をいう。

- (3) 毒素 生物によって産生される物質であって、ヒト又は動物の生体内に入った場合にこれらを発病させるものをいう。
- (4) 指定実験室 第14条第1項で定めるレベル3又はレベル4の研究用微生物を用いる実験室をいう。
- (5) 管理区域 指定実験室及びその他の研究用微生物の安全管理が必要な特定の区域をいう。
- (6) 管理責任者 管理区域における安全管理について指導監督に当たる者をいう。
- (7) 実験責任者 研究用微生物を実験に利用し、又は研究用微生物を保管若しくは供与する者のうち、それらの行為に責任を負うものをいう。
- (8) 実験従事者 研究用微生物を実験に利用し、又は研究用微生物を保管若しくは供与する者をいう。

第2章 研究用微生物の安全管理体制

(安全管理業務の統括)

第3条 学長は、法人における研究用微生物の安全管理に関する業務を統括する。

(安全管理業務の総括管理)

第4条 研究用微生物を取り扱う施設を置く教育研究組織の長（以下単に「教育研究組織の長」という。）は、当該教育研究組織における研究用微生物の安全管理に関する業務を総括管理する。

(管理責任者)

第5条 教育研究組織の長は、管理区域ごとに、管理責任者を置かなければならない。

2 管理責任者は、教育研究組織の長の指示に従い、管理区域の研究用微生物の取扱いにおける安全を確保するため、次に掲げる事項を行うものとする。

- (1) 管理区域における実験責任者間の業務を調整すること。
- (2) 実験責任者が作成する研究用微生物の使用状況に係る記録台帳と研究用微生物の保管数量との照合及び研究用微生物の盗難、紛失等の防止等管理状況の確認を定期的に行うこと。
- (3) 研究用微生物の取扱い上の安全確保について実験責任者及び実験従事者に指導助言を行うこと。
- (4) 前3号に規定するもののほか、管理区域における研究用微生物の取扱いにおける安全確保について必要な事項を実施すること。

(実験責任者)

第6条 教育研究組織の長は、研究用微生物を利用する実験ごとに、実験従事者のうちから、実験責任者を指名するものとする。

2 実験責任者は、教育研究組織の長及び管理責任者の指示に従い、次に掲げる事項を行うものとする。

- (1) 研究用微生物の受入れ、利用、保管又は供与を適切に行うこと。
- (2) 研究用微生物の使用状況に係る記録台帳を作成し、受入れ、利用、保管又は供与の都度記録し、保存すること。
- (3) 管理区域への立入りの制限、研究用微生物の保管設備の施錠及び鍵の管理等、研究用微生物の盗難、紛失等を防止するための適切な措置をとること。

- (4) 研究用微生物の取扱い上の安全確保について実験従事者に指導助言を行うこと。
- (5) 前各号に規定するもののほか、研究用微生物の取扱いにおける安全確保について必要な事項を実施すること。

(実験従事者)

第7条 実験従事者は、次に掲げる要件を満たす者でなければならない。

- (1) 実験に用いる研究用微生物に関し、人体に対する病原性、実験中に起こり得る汚染の範囲及び安全な取扱方法並びに実験室の構造及び使用方法について熟知し、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、病原性の研究用微生物に係る標準実験法、実験に特有な操作方法及び関連する技術に精通し、及び習熟していること。
 - (2) 第21条に規定する定期の健康診断において異常が認められないこと。
- 2 実験従事者は、管理責任者及び実験責任者の指示に従うとともに、この法人規程及び関係法令等を遵守し、研究用微生物を安全に取り扱わなければならない。

第3章 バイオセーフティ委員会

(バイオセーフティ委員会)

第8条 研究用微生物の安全管理に関する次に掲げる事項について、学長の諮問に応じて調査し、及び審議するため、バイオセーフティ委員会（以下「委員会」という。）を置く。

- (1) この法人規程の改廃に関すること。
- (2) 研究用微生物のバイオセーフティレベル（以下「レベル」という。）の分類に関すること。
- (3) 管理区域の安全の確保に関すること。
- (4) 研究用微生物の利用、保管及び供与に関すること。
- (5) 事故発生時及び災害時における措置に関すること。
- (6) その他研究用微生物の安全管理に関し必要な事項

(委員会の構成)

第9条 委員会は、次に掲げる委員で組織する。

- (1) 予防医学を専門とする大学教員 1人
 - (2) 病原微生物学、感染生物学等を専門とする大学教員 1人
 - (3) 臨床医学を専門とする大学教員 1人
 - (4) つくば機能植物イノベーション研究センターの業務に従事する大学教員 1人
 - (5) 遺伝子組換え実験安全主任者 1人
 - (6) 遺伝子組換え実験に従事する大学教員 3人
 - (7) 人文社会系又は人間系の大学教員のうち、自然科学以外を専門とするもの 1人
 - (8) 自然科学を専門とする大学教員のうち、実験従事者でないもの 1人
 - (9) 環境安全管理室の室員 1人
- 2 前項の委員は、学長が指名する。
- 3 第1項に規定する委員のほか、学長が指名する職員又は学長が委嘱する学識経験者若干人を委員に加えることができる。

(委員の任期)

第10条 委員の任期は、2年とする。ただし、任期の終期は、委員となる日の属する年度の翌年度の末日とする。

2 補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

3 前2項の委員は、再任されることができる。

(委員長等)

第11条 委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。

2 委員会に副委員長を置き、委員の互選により選出する。

3 委員長は、委員会を主宰する。

4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(意見の聴取)

第12条 委員会は、必要があると認めるときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

(事務)

第13条 委員会に関する事務は、研究推進部研究企画課が行う。

第4章 研究用微生物の安全管理の基準等

(研究用微生物のレベルの区分及び分類基準)

第14条 研究用微生物のレベルの区分は、レベル1からレベル4までとし、当該区分に分類する基準（以下「分類基準」という。）は、別表第1のとおりとする。

2 別表第1に定める研究用微生物のレベルの区分に応じた分類基準ごとの研究用微生物の分類については、実験の方法及び実験に用いる研究用微生物の量を勘案して、委員会が決定する。

(実験室の安全設備及び運営に関する基準等)

第15条 教育研究組織の長は、実験に用いる研究用微生物のレベルに応じ、管理区域を指定するものとする。

2 教育研究組織の長は、別表第2に定める研究用微生物を用いる実験室の安全設備及び運営の基準により、実験室に必要な設備を備え、運営しなければならない。

3 別表第2に定める研究用微生物を用いる実験室の安全設備及び運営の基準のほか、管理区域の安全確保に関し必要な事項については、別に定める。

4 委員会は、必要があると認めるときは、管理区域を査察し、及び指導することができる。

(管理区域の表示)

第16条 管理責任者は、管理区域の出入口に、国際バイオハザード標識を表示しなければならない。

(病原性の研究用微生物の運搬)

第17条 実験従事者は、病原性の研究用微生物を運搬する場合には、特定病原体等の運搬に係る容器等に関する基準（平成19年厚生労働省告示第209号）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。

(研究用微生物の廃棄処理)

- 第18条 レベル1又はレベル2の研究用微生物（これらに汚染されたおそれのあるものを含む。）は、当該研究用微生物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。
- 2 レベル3又はレベル4の研究用微生物（これらに汚染されたおそれのあるものを含む。）は、次条第3項又は第4項の承認に係る消毒滅菌方法に従い、処理しなければならない。

第5章 研究用微生物の実験等の届出等

(実験等の届出又は承認等)

- 第19条 実験責任者は、レベル2の研究用微生物を実験に利用し、又は研究用微生物を保管若しくは供与しようとするときは、所定の様式により教育研究組織の長を経て、学長に届け出なければならない。
- 2 前項の届出事項に変更の必要が生じた場合は、その都度、学長に届け出なければならない。
- 3 実験責任者は、レベル3若しくはレベル4の研究用微生物を実験に利用し、又は研究用微生物を保管若しくは供与しようとするときは、所定の様式により教育研究組織の長を経て学長に申請し、承認を受けなければならない。
- 4 前項の申請事項に変更の必要が生じた場合は、その都度、学長に申請し、承認を受けなければならない。
- 5 前各項の届出又は承認に基づく研究用微生物を用いた実験又は保管が終了した場合は、速やかに、学長に届け出なければならない。

(承認の可否等)

- 第20条 学長は、前条第3項又は第4項の申請があったときは、委員会の審議の結果に基づき、当該申請に係る承認の可否を決定するものとする。
- 2 学長は、必要があると認めるときは、前項の申請に係る内容の一部を変更して承認することができる。
- 3 学長は、前2項の申請に係る承認の可否について、申請を行った実験責任者が所属する教育研究組織の長を経て、実験責任者へ通知するものとする。

第6章 健康管理

(定期の健康診断)

- 第21条 学長は、実験従事者に対して、定期の健康診断を実施するものとする。
- 2 学長は、管理区域で取り扱われる研究用微生物が人体に対して病原性があるとされている場合で、必要があると認めるときは、次に掲げる診断項目を前項の定期の健康診断に加えることができるものとする。
- (1) 取り扱う特定の研究用微生物に対する感染の検査等
- (2) 取り扱う研究用微生物により発症するおそれのある症候の臨床的診断

(臨時の健康診断)

- 第22条 学長は、必要があると認めるときは、実験従事者に対し臨時の健康診断を実施することができるものとする。

(健康診断の記録)

第23条 学長は、定期又は臨時の健康診断の結果及び健康管理上必要と認められる事項について、記録を作成するものとする。

2 前項の記録は、実験従事者が法人の職員でなくなった後も、原則として5年間保存するものとする。ただし、取り扱った研究用微生物の潜伏期間が5年より短いときは、保存期間を短縮できるものとする。

(健康診断後の措置)

第24条 学長は、定期又は臨時の健康診断の結果、実験従事者にレベル2からレベル4までの研究用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、必要があると認めるときは、特定の研究用微生物を取り扱う実験従事者の健康管理のため、採血を行い、その血清を保存するものとする。

2 前項の血清の保存に関し必要な事項は、別に定める。

(病気等の届出等)

第26条 レベル3又はレベル4の研究用微生物を取り扱う実験従事者は、当該研究用微生物による感染が疑われる場合には、直ちに、実験責任者、管理責任者及び教育研究組織の長にその旨を届け出なければならない。

2 教育研究組織の長は、前項の届出を受けたときは、委員会と協力して、直ちに、研究用微生物による感染の有無について調査しなければならない。

3 教育研究組織の長は、前項の調査の結果、研究用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には、直ちに、学長に報告しなければならない。

第7章 研究用微生物の盗難、事故、災害時等の措置等

(盗難等)

第27条 研究用微生物の盗難を発見した者又は所在不明を確認した者は、直ちに、実験責任者、管理責任者及び教育研究組織の長に通報しなければならない。

2 教育研究組織の長は、前項の通報を受けたときは、直ちに、学長及び委員会に報告しなければならない。

3 学長は、必要があると認めるときは、警察署等に通報するものとする。

(事故)

第28条 次に掲げる事故を発見した者は、直ちに、実験責任者、管理責任者及び教育研究組織の長に通報しなければならない。

(1) 外傷その他により、レベル3又はレベル4の研究用微生物が実験従事者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) レベル3又はレベル4の研究用微生物により、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) 定期又は臨時の健康診断の結果、実験に用いたレベル3若しくはレベル4の研究用微生物による異常があると診断された場合又は実験に用いたレベル2の研究用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
- 2 教育研究組織の長は、前項の通報を受けたときは、直ちに、学長及び委員会に報告するとともに、必要に応じ委員会と協力して、所要の応急処置を講じなければならない。
- 3 学長は、前項又は第26条第3項の報告を受けたときは、安全確保のための所要の措置を講ずることを命ずるとともに、必要があると認めるときは、危険区域を指定し、当該危険区域の使用を一定の期間禁止するものとする。
- 4 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公示するとともに、委員会その他の適当と認める者に事後調査を行わせるものとする。
- 5 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。
- 6 学長は、前項の報告を受けたときは、危険区域の指定を解除し、かつ、公示するものとする。

(緊急事態)

- 第29条 学長は、地震又は火災等の災害による重大な被害が発生し、研究用微生物の安全管理に関し緊急の対応が必要であると判断した場合には、直ちに、緊急対策本部を設置するものとする。
- 2 地震又は火災等の災害による重大な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年法律第73号）第9条第1項に規定する警戒宣言（次項において「警戒宣言」という。）が発せられた場合に指定実験室において講じられなければならない措置については、別に定める。
 - 3 指定実験室において研究用微生物を取り扱う実験従事者は、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、必要な措置を講じなければならない。

(緊急対策本部の構成等)

- 第30条 前条第1項に規定する緊急対策本部は、学長、委員長その他学長が指名する者により構成する。
- 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、次に掲げる事項を指揮又は処理する。
 - (1) 研究用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措置に関すること。
 - (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) 危険区域の安全性の調査及び危険区域の指定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研究用微生物の安全管理に関し必要な事項
 - 4 緊急対策本部は、研究用微生物に関する安全性が確認され緊急事態が解消されたときは、解散する。

(毒素の安全管理)

第31条 毒素の安全管理については、第3条から第8条まで、第19条第1項、第2項及び第5項並びに第27条から第30条までの規定を準用する。

第9章 雑則

(雑則)

第32条 附属病院における診療及び検査に係る病原微生物の安全管理については、附属病院長が別に定める。

2 感染症法に定める特定病原体等及び家伝法に定める監視伝染病病原体の研究用微生物及び毒素の安全管理に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

1 この法人規程は、平成17年9月29日から施行する。

2 この法人規程の施行の際現に存する国立大学法人筑波大学の組織及び運営の基本に関する規則（平成16年法人規則第1号）附則第4条の規定に基づき旧国立学校設置法（国立大学法人法等の施行に伴う関係法律の整備等に関する法律（平成15年法律第117号）第2条の規定による廃止前の国立学校設置法（昭和24年法律第150号）をいう。）の定めにより設置されていた筑波大学が定めた筑波大学研究用微生物の安全管理に関する規則（平成15年規則第8号）第10条第1項を準用して提出された届出は、この法人規程第19条第1項の規定により提出された届出とみなす。

附 則（平20.4.1法人規程34号）

この法人規程は、平成20年4月1日から施行する。

附 則（平21.4.1法人規程26号）

この法人規程は、平成21年4月1日から施行する。

附 則（平23.9.29法人規程62号）

この法人規程は、平成23年10月1日から施行する。

附 則（平29.3.30法人規程58号）

この法人規程は、平成29年4月1日から施行する。

附 則（令元.5.23法人規程2号）

この法人規程は、令和元年5月23日から施行し、この法人規程による改正後の筑波大学研究用微生物等安全管理規程の規定は、平成31年4月1日から適用する。

附 則（令3.2.25法人規程6号）

この法人規程は、令和3年4月1日から施行する。

附 則（令4.3.24法人規程36号）

この法人規程は、令和4年4月1日から施行する。

別表第1（第14条関係）

研究用微生物のレベルの区分に応じた分類基準

1 ヒトへの病原性の危険度による分類基準

通常量の研究用微生物を用いて試験管内で実験を行う場合は、以下の分類基準によるものとする。

レベル1 ヒト又は動物に重要な疾患を起こす可能性のないもの

レベル2 ヒト又は動物に対する病原性を有するが、実験従事者その他職員等及び家畜等に対し、重大な災害となる可能性が低いもの

レベル3 ヒト又は動物に感染すると通常重篤な疾病を起こすが、一つの個体から他の個体への伝播の可能性は低いもの

レベル4 ヒト又は動物に重篤な疾病を起こし、かつ、罹患者より他の個体への伝播が、直接又は間接に容易に起こり得るもの。また、有効な治療及び予防法が通常得られないもの

(注) (1) 国内に常在しない疾患等の病原体となる研究用微生物については、より病原性の高い研究用微生物と同等のレベルの区分に分類する場合がある。

(2) ベクターを介さないと伝播し得ない研究用微生物については、実験内容及び地域性を考慮の上、レベルの区分を変更できるものとする。

2 動物間における感染性の危険度による分類基準

ヒトへの病原性はない又は極めて低い動物間において感染を起こすものを用いて試験管内で実験を行う場合は、以下の分類基準によるものとする。

レベル1 動物への感染がほとんどないもの

レベル2 動物への感染は少なく、感染が起きても汚染は防ぎ得るもの

レベル3 動物への感染力が強く、感染が起きるもの

別表第2（第15条関係）

研究用微生物を用いる実験室の安全設備及び運営の基準

- レベル1 (1) 微生物実験室を使用すること（特別の隔離の必要はない。）。
- (2) 一般外来者の立入りを禁止する必要はない。
- レベル2 (1) 病原性の研究用微生物用の微生物実験室を使用すること。
- (2) エアロゾル発生のおそれのある実験は、生物学的安全キャビネットの中で行うこと。
- (3) 実験進行中は、一般外来者の立入りを禁止すること。
- レベル3 (1) 廊下の立入り制限及び二重ドア又はエアロックにより外部と隔離された指定実験室を使用すること。
- (2) 壁、床、天井、作業台等の表面は、洗浄及び消毒が可能なようにすること。
- (3) 排気系を調節することにより、常に外部から指定実験室内に空気の流入が行われるようにすること。
- (4) 指定実験室からの排気は、高性能フィルターで除菌してから大気中に放出すること。
- (5) 実験は、生物学的安全キャビネットの中で行うこと。ただし、動物実験は、生物学的安全キャビネット又は陰圧アイソレーターの中で行うこと。
- (6) 作業者名簿に記載された入室承認者以外の立入りは禁止すること。
- (7) その他指定実験室からの研究用微生物の逸出を未然に防止するための適切な措置を講ずること。
- レベル4 (1) 独立した建物として、隔離域とそれを取り囲むサポート域を設けた指定実験室を使用すること。
- (2) 壁、床及び天井は、すべて耐水性かつ気密性のものとし、これらを貫通する部分（給排気管、電気配線、ガス、水道管等）も気密構造とすること。
- (3) 作業者の出入口には、エアロックとシャワーを設けること。
- (4) 指定実験室内の気圧は、隔離の程度に応じて気圧差を設け、高度の隔離域から低程度の隔離域へ又は低程度の隔離域からサポート域へ空気が流出しないようにすること。
- (5) 指定実験室への給気は、1層のHEPAフィルターを通して行い、指定実験室からの排気は、2層のHEPAフィルターを通して行うこと。この排気除菌装置は予備を含めて2組設けること。
- (6) 実験用区域とサポート域の間に実験器材の持込み及び取出し用として、両面オートクレーブ及び両面ガス（エチレンオキシド又はホルマリン）滅菌装置を設けること。
- (7) 指定実験室からの排水は、120度で加熱滅菌し、冷却した後一般下水へ排出すること。
- (8) 実験は、完全密閉のグローブ・ボックス型安全キャビネットの中で行うこと。
- (9) 作業者名簿に記載された入室承認者以外の立入りは禁止すること。
- (10) その他指定実験室からの研究用微生物の逸出を未然に防止するための適切な措置を講ずること。

(注) 遺伝子組換え実験に用いられるP1、P2又はP3の実験室については、委員会

の承認を得た上で、それぞれレベル1、レベル2又はレベル3の実験室として使用することができる。