

愛媛大学大学院医学系研究科等研究用微生物安全管理規程

平成23年10月27日

制 定

(目的)

第1条 この規程は、次条に規定する医学系研究科等において行う研究用微生物の安全管理に関し必要な事項を定め、もって医学系研究科等における研究用微生物による汚染を防止し、その適正な管理を図ることを目的とする。

(定義)

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

- (1) 微生物安全管理マニュアル 大学等における研究用微生物安全管理マニュアル(平成10年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策定)をいう。
- (2) 微生物 細菌、真菌、ウイルス、原虫、寄生虫及びそれらが産出する毒素等をいう。
- (3) 病原性 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) 特定病原体等 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「感染症法」という。)第6条第19項の特定病原体等をいう。
- (5) 指定実験室 微生物安全管理マニュアル別表1に定めるレベル3及びレベル4の微生物を用いて実験もしくは保管を行う室をいう。
- (6) 微生物管理区域(以下「管理区域」という。)特定病原体又は微生物安全管理マニュアル別表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その他の室を含む特定の区域をいう。
- (7) 医学系研究科等 大学院医学系研究科、医学部、医学部附属病院、プロテオサイエンスセンター重信ステーション、医農融合公衆衛生学環及び学術支援センター(医科学研究支援部門)をいう。
- (8) 職員等 医学系研究科等の教職員及び学生並びに他機関から受け入れた研究員等で、この規程に従い職務上又は教育研究上研究用微生物を取り扱う者をいう。
- (9) 法令等 微生物安全管理マニュアル第3条に定める法律及び感染症法等をいう。

(医学系研究科長の責務)

第3条 医学系研究科長(以下「研究科長」という。)は、医学系研究科等における研究用微生物の安全管理に関する事務を総括する。

(職員等の責務)

第4条 職員等は、管理区域において微生物を取り扱うときは、この規程に定める方法に

従うものとし、法令等及び本学の諸規程に定める事項を遵守しなければならない。

(委員会)

第5条 医学系研究科等における研究用微生物の安全管理に関する事項は、愛媛大学大学院医学系研究科等バイオセーフティ委員会(以下「委員会」という。)において審議する。

2 委員会は、次の各号に掲げる事項を調査審議する。

- (1) 取扱い微生物の病原性のレベルの分類に関する事。
- (2) 実験室及び管理区域の安全設備及び運営に関する事。
- (3) 取扱い微生物の利用、保管及び供与の承認に関する事。
- (4) 事故発生時及び災害時における措置に関する事。
- (5) その他研究用微生物の取扱い及び安全管理に関する事。

3 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 微生物取扱研究者である教員 2人
- (2) 前号以外の基礎医学系及び臨床医学系の教員 各1人
- (3) 愛媛大学大学院医学系研究科等遺伝子組換え実験安全委員会委員 2人
- (4) 医学系研究科等に所属する愛媛大学動物実験委員会委員 1人
- (5) 医学部研究協力課長
- (6) その他医学系研究科等の教員で委員会が必要と認めた者

4 前項第1号から第4号の委員は、研究科長が指名する。

- (1) 委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。
- (2) 委員に欠員が生じたときは、その都度補充する。この場合における委員の任期は、前任者の残任期間とする。

5 委員会に委員長を置き、委員のうちから研究科長が指名する。

- (1) 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。ただし、委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

6 委員会は、委員の過半数が出席しなければ議事を開くことができない。

- (1) 議事は、出席者の過半数をもって決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。

7 委員長が必要と認めるときは、関係職員を出席させ、意見を聴くことができる。

8 委員会に関する事務は、医学部研究協力課において処理する。

(取扱責任者)

第6条 取扱責任者は、各指定実験室ごとに第9条第2項の規定により承認を得た医学系研究科等の教職員とする。

2 取扱責任者は、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

- (1) 微生物の取扱いに関し、適切な管理・監督に当たること。
- (2) 職員等に対し、当該微生物の取扱いについて必要な指導を行うこと。
- (3) 微生物の取扱いの安全確保に関し、必要な事項を実施すること。

(微生物のレベルの分類)

第7条 微生物の危険性のレベル(以下「レベル」という。)を分類する基準は、微生物安全管理マニュアル別表1のとおりとする。

- 2 微生物のレベルの分類は、微生物安全管理マニュアル別表1に定める基準に基づいて行うものとし、同表の付表1及び付表2のとおりとする。
- 3 委員会は、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れば、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)

第8条 微生物を用いる実験室は、用いる微生物のレベルに応じ、微生物安全管理マニュアル別表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。

(微生物の取扱い)

第9条 職員等は、微生物安全管理マニュアル別表1に定めるレベル2(特定病原体を除く)の微生物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、微生物利用・保管届(別記様式第1号)により、研究科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、新たな届出は不要とする。

- 2 職員等は、特定病原体又は微生物安全管理マニュアル別表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しようとするとき若しくは新たに保管しようとするとき又は別の機関へ供与しようとするときは、微生物利用・保管申請書(別記様式第2号)又は微生物供与申請書(別記様式第3号)により、研究科長に申請し、承認を受けなければならない。
- 3 前項の申請事項について変更の必要が生じた場合は、新たに微生物利用・保管申請書又は微生物供与申請書により、研究科長に申請し、承認を受けなければならない。
- 4 特定病原体又は微生物安全管理マニュアル別表1に定めるレベル3及びレベル4の微生物を廃棄したときは、微生物廃棄届(別記様式第4号)により、研究科長に届け出なければならない。
- 5 動物プリオン(Spongiform Encephalopathies の因子)の Scrapie、Bovinespongiform encephalopathy(BSE)、CJD は微生物安全管理マニュアル別表1に定めるレベル2の微生物の取扱いに準じて、研究科長に届け出なければならない。ただし、動物に感染させる場合は個別に審査する。

(承認)

第10条 研究科長は、前条第2項及び第3項の申請があったときは、委員会に付議し、承認の可否を決定する。

- 2 研究科長は、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 11 条 研究科長は、前条の決定を行ったときは、速やかに当該申請者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 12 条 病原性の微生物を運搬する場合は、法令等、厚生労働省令等において定める運搬の基準に従い、当該微生物の散逸を防止できる専門の容器、包装及び外装により、これを実施しなければならない。

(指定実験室の表示)

第 13 条 管理区域の出入口には、厚生労働大臣が指定する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、厚生労働大臣が指定する国際バイオハザード標識に所定の事項を付記し、これを表示しなければならない。

(レベル 3 及びレベル 4 の微生物を用いる職員等)

第 14 条 指定実験室において微生物安全管理マニュアル別表 1 に定めるレベル 3 及びレベル 4 の微生物を用いる職員等は、次の各号のいずれにも該当する者でなければならない。

(1) 用いる微生物の病原性、起こり得る汚染の範囲及び安全な取扱方法、制定実験室の構造及び使用方法、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、技術的修練を経ている者

(2) 第 19 条に規定する定期の健康診断を受け、異常の認められなかった者

(微生物の処理)

第 15 条 微生物安全管理マニュアル別表 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可能性があるものを含む。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より処理しなければならない。

2 微生物安全管理マニュアル別表 1 に定めるレベル 3 及びレベル 4 の微生物は、第 9 条第 2 項の承認に係る消毒滅菌方法により処理しなければならない。

(ばく露及びその対応)

第 16 条 次の各号に掲げる場合は、これをばく露として取り扱う。

(1) 外傷、吸入その他の事由により微生物安全管理マニュアル別表 1 に定めるレベル 3 及びレベル 4 の微生物が人体の内部に入った可能性がある場合

(2) 職員等が第 19 条又は第 20 条による健康診断の結果、微生物安全管理マニュアル別表 1 に定めるレベル 3 及びレベル 4 の実験に用いた微生物による健康障害と認められた場合並びに同表に定めるレベル 2 の微生物を用いた実験にあっても、当該実験に用いた微生物による健康障害であることがばく露直後の報告等により明確に特定できる場合

(3) 微生物安全管理マニュアル別表 1 に定めるレベル 3 及びレベル 4 の微生物により管理区域内が広範に汚染された場合又は当該微生物に感染した動物の逸走により学

内が広範に汚染された可能性がある場合

(4) 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

(5) 第24条第3項に規定する報告があった場合

- 2 ばく露を発見した者は、直ちに取扱責任者に通報しなければならない。
- 3 取扱責任者は、前項の通報を受けたときは、直ちに研究科長及び委員会に報告するとともに、委員会と協力し、必要な緊急措置を講じなければならない。
- 4 研究科長は、第3項の報告を受けたときは、必要な措置を講じるとともに、必要に応じて危険区域を指定することができる。
- 5 研究科長は、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、当該危険区域への関係者以外の立入りの禁止、機器等の使用制限等必要な措置を講じなければならない。
- 6 研究科長は、前第2項の措置を講じたときは、委員会、取扱責任者その他適当と認める者とともに原因の究明及び再発防止のための対策を講じなければならない。
- 7 研究科長は、危険区域の安全性の回復を確認したときは、速やかに当該危険区域を解除し、職員等にその旨を通知しなければならない。

(緊急事態の措置)

第17条 研究科長は、地震、火災等の災害又は犯罪行為による重大な被害が発生し、必要があると判断した場合は、直ちに緊急対策本部を設置しなければならない。

- 2 研究科長は、感染症法に基づき、事故（盗取、所在不明等）にあつては「事故届」を行い、災害時にあつては「応急措置」を行う。
- 3 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、被害の状況及び講じた措置の内容等を速やかに研究科長に報告しなければならない。
- 4 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（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。
- 5 各指定実験室において微生物を取り扱う職員等は、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、直ちに所要の措置を講じなければならない。

(緊急対策本部の構成等)

第18条 前条第1項の緊急対策本部は、本部長、委員会及びその他研究科長が必要と認める者をもって構成する。

- 2 緊急対策本部の本部長は、研究科長をもって充てる。
- 3 緊急対策本部は、次の各号に掲げる事項について指揮又は処理する。
 - (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理に関すること。

- (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) 緊急事態に関する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、緊急事態が解除したときに、解散する。

(健康診断)

第19条 研究科長は、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、管理区域で業務に従事する職員等に対し、次の各号に掲げる事項の健康診断を実施し、当該職員等に受診させなければならない。

- (1) 取り扱う特定の微生物に対する検査等
- (2) 取り扱う微生物により発症するおそれのある症状の臨床的診断

(臨時健康診断)

第20条 研究科長は、必要と認める場合には、臨時の健康診断を実施し、職員等に受診させなければならない。

(健康診断の記録)

第21条 研究科長は、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、この限りでない。

(健康診断後の措置)

第22条 研究科長は、健康診断の結果、職員等に微生物安全管理マニュアル別表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じなければならない。

(血清の保存)

第23条 研究科長は、特定の微生物を取り扱う職員等の健康管理のため、血清の保存に関し必要な事項を別に定めるものとする。

(病気等の報告等)

第24条 微生物安全管理マニュアル別表1に定めるレベル3及びレベル4の微生物を取り扱う職員等は、自己に当該微生物による感染が疑われる場合は、直ちに取扱責任者及び委員会にその旨を報告しなければならない。

- 2 委員会は、前項の報告を受けたときは、直ちに当該職員等の感染の有無について検査しなければならない。

- 3 委員会は、第1項の報告を受けた場合において、前項の検査の結果、当該職員等が微生物に感染したと認められるとき、又は医学的に不明瞭であるときは、直ちに研究科長

に報告しなければならない。

(雑則)

第 25 条 この規程に定めるもののほか、研究用微生物の安全管理に関し必要な事項は、委員会の議を経て、別に定める。

附 則

この規程は、平成 23 年 10 月 27 日から施行する。

附 則

この規程は、平成 25 年 4 月 25 日から施行し、平成 25 年 4 月 1 日から適用する。

附 則

この規程は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規程は、令和 4 年 4 月 1 日から施行する。

微生物利用・保管届

愛媛大学大学院医学系研究科長 殿

届出年月日 年 月 日

届出者所属
氏名 _____ 印

愛媛大学大学院医学系研究科等研究用微生物安全管理規程第9条第1項の規定に基づき、
微生物の（利用・保管）について、次のとおり届け出ます。

1 利用・保管する微生物 の名称（種別）	
2 利用・保管する微生物 のレベル（注）1	レベル2
3 備考 （利用・保管取扱従事 者等記入）	（氏名）（職名又は身分）（取扱経験年数）

（注）1 微生物安全管理マニュアル別表1に掲げられていない微生物にあつては、相当するレベル及びその判断根拠について記入すること。

微生物利用・保管申請書

愛媛大学大学院医学系研究科長 殿

申請日 年 月 日

申請者 所属 _____

氏名 _____ 印

愛媛大学大学院医学系研究科等研究用微生物安全管理規程第9条第2項に基づき、微生物の（利用・保管）について、承認審査を申請いたします。

1 利用・保管する微生物の名称 (種別, レベル) (注1)		
2 利用・保管の目的		
3 利 用	(1)微生物の実験方法	
	(2)実験に必要な期間(注2)	年 月 日 ~ 年 月 日
	(3)実験終了後の微生物の措置(消毒, 滅菌法, 保管方法等について記入すること)	
	(4)取扱責任者 (注3)	(氏名) (職名又は身分) (取扱経験年数)
	(5)取扱従事者	(氏名) (職名又は身分) (取扱経験年数)
	動物実験について 遺伝子組換え実験について	1 行う 2 行わない 1 行う 2 行わない
(6)実験場所(実験室名等) 「図面添付」		

4 保 管	(1) 保管場所 「図面添付」	
	(2) 保管の方法	
上記申請を承認します。		

(注)1 微生物安全管理マニュアル別表1に掲げられていない微生物にあつては、相当するレベル及びその判断根拠について記入する。

(注)2 実験期間は最長5年。

(注)3 医学系研究科等に所属する教職員であること。

微生物供与申請書

愛媛大学大学院医学系研究科長 殿

申請日 年 月 日

供与元責任者 所属 _____

氏名 _____ 印

供与先責任者 所属 _____

氏名 _____ 印

愛媛大学大学院医学系研究科等研究用微生物安全管理規程第9条第2項に基づき、微生物の供与について、次のとおり申請します。

1 供与する微生物の名称(種別, レベル) (注)1		
2 供与(被供与)の目的		
3 運搬の方法		
4 供与予定年月日	年 月 日	
5 供与元	(1) 利用・保管の状況	
	(2) 分与・全部供与の別	
6 供与先	(1) 大学等機関の名称	
	(2) 微生物を用いる実験室の名称、設備の内容等	
	(3) 供与責任者の連絡先	

7 備考 (供与先機関の承認番号等)	
上記申請を承認します。	

(注) 1 微生物安全管理マニュアル別表 1 に掲げられていない微生物にあつては、相当するレベル及びその判断根拠について記入する。

微生物廃棄届

愛媛大学大学院医学系研究科長 殿

届出年月日 年 月 日

届出者所属
氏名 _____ 印

愛媛大学大学院医学系研究科等研究用微生物安全管理規程第9条第4項の規定に基づき、
微生物の廃棄について、次のとおり届け出ます。

1 廃棄する微生物の名称（種別）	
2 廃棄する微生物のレベル（注）1	<input type="checkbox"/> レベル3 <input type="checkbox"/> レベル4
3 備考（注）2	（医微）申請番号 ー

（注）1 微生物安全管理マニュアル別表1に掲げられていない微生物にあつては、相当するレベル及びその判断根拠について記入すること。

2 備考欄は、承認された時の申請番号及び微生物の廃棄措置等について記入すること。