

電気通信大学研究用微生物等安全管理規程

制定 令和4年12月19日規程第63号

目次

- 第1章 総則（第1条－第3条）
- 第2章 職務（第4条－第11条）
- 第3章 リスク群分類等（第12条－第14条）
- 第4章 微生物等の取扱い等にかかる手続き（第15条－第21条）
- 第5章 緊急時の対応（第22条）
- 第6章 雑則（第23条・第24条）
- 附則

第1章 総則

（目的）

第1条 この規程は、電気通信大学（以下「本学」という。）において、教育研究のために利用する微生物等の保管及び使用等（保管及び使用のために必要な運搬、輸入及び滅菌等を含む。以下「取扱い等」という。）に関し、必要な事項を定め、もって本学の安全確保及び環境保全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、当該各号に定めるところによる。

- (1) 微生物等 原核生物、真菌、ウイルス、ウイロイド、原虫、寄生虫及びプリオン並びに毒素並びに臨床検体及び診断用検体（これらを不活化したものを含む。）をいう。
- (2) 病原微生物等 病原性（生物に危害を及ぼす性質をいう。特にことわりがない限り、哺乳動物等（哺乳綱又は鳥綱に属する動物をいう。）に対する病原性を意味することとする。）を持つ微生物等をいう。
- (3) バイオセーフティ 病原微生物等へのばく露等を予防することをいう。
- (4) バイオセーフティレベル（以下「BSL」という。） 微生物等の危険度の評価による分類をいい、1から4までの区分に分類される。
- (5) 動物実験バイオセーフティレベル（以下「ABSL」という。） 微生物等を用いた動物実験における危険性の評価による分類をいい、1から4までの区分に分類される。
- (6) 実験室等 微生物等の使用、保管及び滅菌等を行う実験室及び関連する室をいう。

（対象とする微生物等）

第3条 この規程は、本学の実験室等で教育研究上の利用に供するために取扱い等を行う微生物等を対象とする。

2 前項の規定にかかわらず、次の各号のいずれかに該当する微生物等については、本学において取扱い等をしてはならない。

- (1) 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。）に定める一種病原体等又は二種病原体等に該当する微生物等

- (2) BSL の分類が、3 又は 4 に決定された微生物等
- (3) 微生物等を用いた動物実験を伴う研究においては、当該微生物等の ABSL の分類が 3 又は 4 に決定された微生物等

第 2 章 職務

(学長の責務)

第 4 条 学長は、本学における微生物等の取扱い等について最終的な責任を負うとともに、その業務を統括する。

(研究用微生物等安全管理委員会)

第 5 条 次の各号に掲げる事項を審議・検討するため、本学に、研究用微生物等安全管理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

- (1) 本学における微生物等の取扱い等にかかる指針等の作成に関する事。
- (2) 微生物等の取扱い等にかかる審査等に関する事。
- (3) 微生物等の取扱い等にかかる管理体制の確認に関する事。
- (4) 微生物等の取扱い等における事故対応に関する事。
- (5) 前各号のほか、微生物等の取扱い等に関し必要な事項に関する事。

(委員会の構成)

第 6 条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 学長が指名する理事
- (2) 微生物等を利用した実験に関して優れた識見を有する者 若干人
- (3) 保健管理センター長
- (4) その他学長が必要と認めた者

(委員の任期)

第 7 条 前条第 2 号及び第 4 号の委員の任期は、2 年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長等)

第 8 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。

(委員以外の者の出席)

第 9 条 委員会が必要と認めたときは、委員以外の者を委員会に出席させることができる。

(安全管理室への報告)

第 10 条 委員会の審議結果は、安全管理室へ報告する。

(事務)

第 11 条 委員会の事務は、総務部人事労務課において処理する。

第 3 章 リスク群分類等

(リスク群分類等の作成)

第 12 条 委員会は、「世界保健機関(WHO)実験室バイオセーフティ指針」(以下「WHO 指針」という。)の考え方を参考にして、微生物等の BSL 及び ABSL (以下「BSL 等」という。)の

分類を決定するための指標として、微生物等のリスク群分類及びリスク評価項目を作成するものとする。

- 2 前項のほか、委員会は、WHO 指針の考え方を参考にして、微生物等の取扱いを行う者等の安全を確保するため、BSL 等に応じた実験手技、安全機器及び実験室の設備を定める基準（以下「設備基準」という。）を作成するものとする。

（微生物等の BSL 等の分類の決定）

第13条 学長は、前条で委員会が作成したリスク群分類等に基づき、委員会の審査を経て、微生物等の BSL 等の分類を決定することができる。

- 2 微生物等の取扱い等を希望する者であって、当該微生物等の BSL 等の分類が決定されていない場合、学長に BSL 等の分類を決定するよう依頼するものとする。
- 3 前項における BSL 等の分類の決定の手続きは第1項に準じて行うものとする。

（指針の作成等）

第14条 委員会は、微生物等のリスク群分類、リスク評価項目、設備基準、BSL 等の分類の一覧その他微生物等の安全管理に関し必要な事項をまとめたものを指針として作成し、閲覧できるようにしなければならない。

第4章 微生物等の取扱い等にかかる手続き

（微生物等取扱等責任者）

第15条 微生物等の取扱い等は、微生物等の取扱い等に対して責任を有する者（以下「微生物等取扱等責任者」という。）の管理・監督の下で、実施するものとする。

- 2 微生物等取扱等責任者は、微生物等の取扱い等について、適切な管理・監督を行うとともに、微生物等を保管し、又は実験を行う実験室等の適切な管理運営を行い、微生物等に係る事故又は災害が起きた場合における責任を負うものとする。
- 3 微生物等取扱等責任者は、本学の教育研究職員でなければならない。

（微生物等の取扱い等にかかる申請）

第16条 微生物等の取扱い等を希望する者及び感染症法に定める三種病原体等（以下「三種病原体等」という。）又は四種病原体等（以下「四種病原体等」という。）に該当する微生物等の取扱い等を希望する場合は、事前に学長に申請し、許可を得なければならない。

- 2 前項の申請は、当該研究の責任者であって、微生物等取扱等責任者となる者が、次の各号に掲げる事項を記載した別に定める様式によって行うものとする。

- (1) 研究課題名
- (2) 当該研究の責任者（微生物等取扱等責任者となる者）
- (3) 微生物等取扱等責任者の管理・監督のもと、微生物等の取扱い等に従事する者（以下「微生物等取扱等従事者」という。）
- (4) 取扱い等を行う微生物等の名称
- (5) 感染症法の適用の有無（有の場合は、三種病原体等又は四種病原体等の別を記載の上、申請者の所属する部局等の長の承認を得ること。）
- (6) 本学での BSL 等の分類
- (7) 実験等の内容（微生物等の扱い方について明確に記載すること。）
- (8) 実験等を行う施設及び設備に関する情報（微生物等の保管方法並びに当該施設を置く建物名称及び部屋番号を明示することとし、当該施設の図面を添付すること。）

(9) 実験等実施希望期間（5年を限度とする。）

(10) 微生物等に関する情報（微生物等取扱等責任者の当該微生物等に対する知見及び認識を示すこと。）

3 前項の申請を受けた学長は、委員会での審査を経て、微生物等の取扱い等の可否を決定するものとする。

（審査の観点等）

第17条 委員会は、前条第3項の審査にあたっては、次の各号に掲げる観点を踏まえて、安全確保及び環境保全等の措置が適切に講じられているか審査するものとする。

(1) 微生物等の取扱い等に係る管理体制が適切であること。

(2) 取扱い等を行う微生物等のBSLに応じた施設基準を満たしていること。

(3) 取扱い等を行う微生物等が、三種病原体等又は四種病原体等の場合にあつては、感染症法に定める要件を満たしていること。

(4) 微生物等を動物実験に用いる場合にあつては、家畜伝染病予防法（昭和26年法律第166号。以下「家伝法」という。）その他関係法令に定める要件を満たしていること。

2 委員会は、審査の際、申請者に追加資料の提出を求め、又は委員会への出席を求めることができる。

3 委員会は、感染症法及び設備基準の要件を満たすことを確認するため、実験室等の実地検査を行うことができる。

4 委員会は、審査対象となる微生物等や、実施予定の実験の特性を踏まえ、第14条で作成した指針に定めるBSL等の分類の基準よりも、リスクが高いと判断した場合は、より高いBSL等に対応する設備基準を満たすよう、申請者に求めることができる。

（微生物等の保管に係る申請の特例）

第18条 第16条において、微生物等を本学で保管（保管のために必要な運搬、輸入及び滅菌等を含む。以下この条及び第20条において同じ。）することのみを希望する者（既に第16条第3項に基づく許可を得ており、当該許可された期間内にある者を除く。）は、第16条第2項の規定にかかわらず、次の各号に掲げる事項を記載した別に定める様式により、申請するものとする。

(1) 微生物等取扱等責任者となる者

(2) 微生物等取扱等従事者となる者

(3) 保管する微生物等の名称

(4) 感染症法の適用の有無（有の場合は、三種病原体等又は四種病原体等の別を記載の上、申請者の所属する部局等の長の承認を得ること。）

(5) 本学でのBSL等の分類

(6) 微生物等を保管する施設及び設備に関する情報（微生物等の保管方法等並びに当該施設を置く建物名称及び部屋番号を明示することとし、当該施設の図面を添付すること。）

(7) 保管を希望する期間（原則として、5年以内とする。）

(8) 微生物等に関する情報（微生物等取扱等責任者の当該微生物等に対する知見及び認識を示すこと。）

（感染症法に基づく届出）

第19条 三種病原体等の取扱い等の許可を受けた者は、学長に対し、直ちに本学に運搬する

スケジュールその他必要な事項を報告するものとする。

- 2 前項の報告を受けた学長は、感染症法の定めるところにより、関係機関に対し必要な届出を行うものとする。

(変更申請)

第20条 微生物等取扱等責任者は、第16条又は第18条で許可を受けた申請内容に変更が生じた場合には、別に定める様式により、速やかに変更点について申請するものとする。

- 2 前項の審査等の手続きについては、第16条の規定を準用する。

(終了及び中止の届出)

第21条 微生物等取扱等責任者は、次の各号のいずれかに該当したときは、別に定める様式により、速やかに届け出るものとする。

- (1) 第16条で許可を受けた微生物等の取扱い等を終了し、又は中止することとなったとき。
- (2) 第16条又は第18条で許可を受けた微生物等の保管を終了し、又は中止することとなったとき。

第5章 緊急時の対応

(異常事態発生時の措置)

第22条 異常事態を発見した者は、直ちに微生物等取扱等責任者に通報しなければならない。

- 2 微生物等取扱等責任者は、必要に応じて拡散防止等の緊急措置をとるとともに、直ちに所属する部局等の長及び委員会に報告しなければならない。
- 3 前2項において、三種病原体等又は四種病原体等に係る異常事態が発生した場合は、感染症法の定めるところにより、関係機関と連携し、適切に対応するものとする。

第6章 雑則

(他の法令及び規則との関連)

第23条 微生物等の取扱い等が、感染症法、家伝法その他の関係諸法令の適用を受ける場合には、委員会は、当該法令の趣旨を踏まえて、適切に対応するものとする。

- 2 微生物等の取扱い等が、電気通信大学遺伝子組換え実験安全管理規程、電気通信大学動物実験等規程、電気通信大学における人を対象とする研究に関する倫理規程、その他の本学の規程等の適用を受ける場合には、微生物等取扱等責任者は、それぞれの規程等を遵守しなければならない。

(雑則)

第24条 この規程に定めるもののほか、微生物等の取扱い等に関し必要な事項は、委員会の審議を経て、学長が別に定める。

附 則

この規程は、令和4年12月19日から施行する。