

○長崎大学研究用微生物安全管理要領

長崎大学生物災害等防止安全委員会

平成27年2月16日

(目的)

第1条 この要領は、長崎大学（以下「本学」という。）において、研究、教育、その他の科学上の利用に供する病原微生物の所持、保管、使用、輸入、供与、運搬、滅菌等（以下「取扱い等」という。）を行う場合に、安全確保及び環境保全の観点から適正に行うことを目的とする。

(定義)

第2条 この要領において、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) 「運営委員会」とは、長崎大学生物災害等防止安全運営委員会をいう。
- (2) 「規則」とは、長崎大学生物災害等防止安全管理規則をいう。
- (3) 「微生物」とは、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をいう。
- (4) 「病原性」とは、微生物が何らかの機構により、生物に危害を及ぼすことをいう。
- (5) 「病原微生物」とは、哺乳動物等に対して病原性を持つ微生物をいう。
- (6) 「バイオセーフティレベル」（以下「レベル」という。）とは、微生物の危険度の評価による分類をいい、1から4までに分類される。なお、バイオセーフティとは、病原微生物等へのばく露等を予防することをいう。
- (7) 「微生物管理区域」とは、指定実験室及び指定微生物の安全な管理が必要な特定の区域をいう。
- (8) 「微生物使用保管等従事者」とは、実際に病原体等の取扱い等に従事する者をいう。
- (9) 「微生物使用保管等責任者」とは、微生物使用保管等従事者のうち、個々の病原微生物の取扱い等について責任を負う者をいう。

(対象)

第3条 この要領は、本学の実験室等で研究、教育、その他の科学上の利用に供するために取扱い等を行う病原微生物（滅菌機器等の検査の試薬等に含有されている病原微生物及び病原微生物の検査に伴い取扱い等を行う病原微生物を除く。）を対象とする。

2 前項の病原微生物のうち、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。）に規定す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。以下「家伝法」という。）に規定する監視伝染病病原体に含まれない病原微生物を対象とする。

（学長の責務）

第4条 学長は、本学における病原微生物の取扱い等について次の各号に掲げる必要な手続きを行うものとする。

- (1) 部局等の長から申請があった事項について運営委員会に諮問すること。
- (2) 病原微生物の取扱い等について、必要な手続きを行うこと。
- (3) その他病原微生物の取扱い等の安全確保及び環境保全に関する基本的事項を定めること。

（部局等の長の責務）

第5条 部局等の長は、当該部局等における病原微生物の取扱い等について直接責任を負うものであり、安全確保に関して必要な措置を講じなければならない。

- 2 微生物使用保管等責任者による病原微生物の取扱い等の申請及び届出があった場合には、これを受理し学長に申請及び届出を行わなければならない。

（運営委員会）

第6条 この要領が対象とする病原微生物に関する調査審議は規則に基づき運営委員会で行う。

- 2 運営委員会は、調査審議した結果、必要と認めた場合は部局等の長に勧告し、及び学長に意見を具申することができる。
- 3 運営委員会は、必要な事項について微生物使用保管等責任者に報告を求めることができる。

（微生物使用保管等責任者）

第7条 微生物使用保管等責任者は、規則における作業責任者に準ずる責務を有し、病原微生物の取扱い等に際しては、規則及び要領を十分に遵守し、微生物の適切な管理・監督にあたらなければならない。

- 2 微生物使用保管等責任者は、運営委員会が実施する一般教育訓練を3年を超えない期間ごとに受講するものとする。
- 3 前項に掲げるもののほか、微生物使用保管等責任者は、BSL3の実験室等において病原微生物を取り扱うときは、運営委員会が実施する特別教育訓練を毎年受講するものとする。
- 4 微生物使用保管等責任者は、次の各号に掲げる任務を果たすものとする。

- (1) 微生物使用保管等従事者に対して、安全確保及び環境保全に関する教育訓練をすること。
- (2) 微生物使用保管等従事者に対して、運営委員会が実施する一般教育訓練を3年を超

えない期間ごとに受講させること。

- (3) 前項に掲げるもののほか、BSL3の実験室等において病原微生物を取り扱う微生物使用保管等従事者に対して、運営委員会が実施する特別教育訓練を毎年受講させること。
- (4) 病原微生物の取扱い等を行う場合は、本要領に定める書類を部局等の長に提出すること。
- (5) その他病原微生物の取扱い等に係る安全確保及び環境保全に関して、規則にある安全責任者との緊密な連絡の下に、必要な事項を実施すること。
- (6) 微生物管理区域に関して、規則に基づき適切な管理及び運営をすること。

(微生物の取扱い等の手続き)

第8条 病原微生物の取扱い等を行おうとする者は、運営委員会が開催する一般教育訓練を受講していなければならない。

- 2 前項に掲げるもののほか、BSL3の実験室等において病原微生物の取扱い等を行おうとする者は、運営委員会が実施する特別教育訓練を受講していなければならない。
- 3 微生物使用保管等責任者は、病原微生物の取扱い等を行う場合には、所属する部局等の長を経て、学長へ次項に定める様式を用いて申請又は届出をしなければならない。
- 4 病原微生物の取扱い等の申請又は届出は、次の各号に定めるところによる。
 - (1) レベル1又はレベル2の病原微生物を使用及び保管する場合には、病原微生物使用・保管届出書(様式1)により、所属部局等の長を経て、学長に届け出なければならない。
 - (2) レベル3の病原微生物を使用及び保管する場合には、病原微生物使用・保管申請書(様式2)により、所属部局等の長を経て、学長に申請し、承認を受けなければならない。
 - (3) レベル3の病原微生物を他機関に供与する場合には、病原微生物供与申請書(様式3)により、所属部局等の長を経て、学長に申請し、承認を受けなければならない。
 - (4) 病原微生物の使用を終了したときは、病原微生物使用終了報告書(様式4)により、所属部局等の長を経て、学長に報告しなければならない。
- 5 病原微生物の取扱い等の申請又は届出に際し、事前に安全責任者の確認を受けなければならない。
- 6 申請した事項に変更が生じた場合には、新たに申請し承認を受けなければならない。
(その他)

第9条 この要領に定めのない事項については、規則の定めるところによる。

附 則

この要領は、平成27年2月16日から施行する。

附 則

この要領は、平成29年10月1日から施行する。

附 則

この要領は、令和4年1月1日から施行する。

附 則

この要領は、令和5年7月1日から施行する。

別表 病原微生物のレベル分類の基準

病原微生物を試験管内で通常の量取り扱う場合、人体への影響をもとに、以下の基準により、病原微生物のレベルを分類する。最新の知見に基づき、分類の変更や新たな微生物の追加が必要な場合には、適宜運営委員会に報告する。

レベル1 個体及び地域社会に対し危険度の低い微生物

人体に疾病を起こす可能性の極めて低いもの。

レベル2 個体に対し危険度が中程度で、地域社会に対し危険度が軽微な微生物

人体に病原性を有するが、微生物使用保管等従事者、地域社会、環境等に対し、重大な災害とならないもの。実験室等で曝露されると重篤な感染を起こす可能性はあるが、有効な治療法や予防法があり、伝播の可能性は低いもの。

レベル3 個体に対する危険度が高く、地域社会に対する危険度の低い微生物

人体に感染すると重篤な疾病を起こすが、他の個体への伝播の可能性は低いもの。

レベル4 個体及び地域社会に対する危険度の高い微生物

人体に重篤な疾病を起こし、罹患者より他の個体への伝播が、直接又は間接に起こり易いもの。

注意事項

- 1 国内に常在しない疾患等の病原微生物についてはより高いレベルに分類する場合がある。
- 2 病原微生物の申請又は届出を行う場合には、個別に根拠を示すこと。
- 3 ベクターを介しないと伝播し得ない病原微生物については、研究の内容及び地域性を考慮し根拠を示すことでレベルを変更できることとする。

病原微生物使用・保管届出書

学 長 殿

届出年月日 年 月 日

微生物使用保管等責任者

所属部局

職

氏 名

下記の病原微生物の使用及び保管について届け出ます。

1 病原微生物の名称		
2 病原微生物のレベル ¹⁾	レベル	
3 レベルの根拠		
4 運営委員会が開催する 教育訓練の受講年月日 (微生物使用保管等責任者)	一般教育訓練	年 月 日
	特別教育訓練	年 月 日
5 微生物使用保管等責任者 以外の実験参加者	(所属)・(職名) (氏 名)	
6 運営委員会が開催する 教育訓練の受講年月日 (微生物使用保管等従事者)	一般教育訓練	年 月 日
	特別教育訓練	年 月 日

安全責任者

1) 届出を行う病原微生物にあつては、届出者が当該レベルに相当すると判断する根拠について、「3 レベルの根拠」欄に記入すること。

病原微生物使用終了報告書

学 長 殿

申請年月日 年 月 日

微生物使用保管等責任者

所属部局

職

氏 名

下記の病原微生物の使用を終了しましたので報告します。

1 病原微生物の名称・レベル	レベル
2 届出日・承認日 ¹⁾	
3 その他特記事項	

安全責任者

1) レベル1又は2の病原微生物にあつては届出日を，レベル3の病原微生物にあつては承認日を記入すること。