

九州大学研究用微生物安全管理規則

平成16年度九大規則第83号
施行：平成16年 4月 1日
最終改正：平成30年 6月29日
(平成30年度九大規則第16号)

(趣旨)

第1条 この規則は、九州大学（以下「本学」という。）における研究用微生物の取扱い及びその安全確保に関し必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 この規則において、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) 研究用微生物 細菌、真菌、ウイルス、寄生虫及び毒素をいう。
- (2) 特定病原体等 研究用微生物のうち、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。）第6条第19項に規定する特定病原体等をいう。
- (3) 病原性 研究用微生物が何らかの機構により、人又は動物に危害を及ぼすことをいう。
- (4) 微生物取扱者 研究用微生物を用いて実験に利用若しくは保管又は供与を行う者をいう。
- (5) 指定実験室 第5条に規定するレベル3の研究用微生物を用いて実験を行う室をいう。
- (6) 微生物管理区域 安全管理に必要な指定実験室及びその他の室を含む特定の区域をいう。

(総長)

第3条 総長は、本学における研究用微生物の取扱い及びその安全確保に関して総括する。

(安全委員会)

第4条 研究用微生物の取扱い及びその安全確保に関する事項は、九州大学教育研究評議会規則（平成16年度九大規則第6号）第7条第1項に規定する研究用微生物安全管理委員会（以下「安全委員会」という。）において審議する。

- 2 安全委員会は、必要があると認めるときは、研究用微生物の取扱い及びその安全確保に関し、総長に助言又は勧告することができる。
- 3 安全委員会は、必要に応じて第9条第1項の危害防止主任者及び第12条第1項の取扱責任者に報告を求めることができる。
- 4 安全委員会の組織、議事の手続その他必要な事項は、別に定めるところによる。

(研究用微生物の分類)

第5条 研究用微生物を人への病原性の観点からレベル1から4に分類するものとする。なお、本学においては、レベル4の研究用微生物を取り扱ってはならない。

- 2 前項に規定する研究用微生物のレベルは、別に定める。

(微生物取扱者の責務)

第6条 微生物取扱者は、研究用微生物の取扱いに当たっては、安全確保について十分自覚し、必要な配慮をするとともに、あらかじめ、病原微生物に係る標準実験法並びに実験に特有な操作方法及び関連する技術に精通し、習熟していなければならない。

(管理部局長の責務)

第7条 研究用微生物の取扱いを行う施設を管理する部局長（以下「管理部局長」という。）は、当該部局内において行われる研究用微生物の取扱いの安全確保に努めなければならない。

(所属部局長の責務)

第8条 微生物取扱者の所属する部局長（以下「所属部局長」という。）は、当該微生物取扱者の健康管理に努めなければならない。

(危害防止主任者)

第9条 指定実験室ごとに、危害防止主任者を置き、微生物取扱者のうちから当該管理部局長が任命する。

2 前項の危害防止主任者は、当該指定実験室内において行われる研究用微生物の取扱いの安全確保に努めるとともに、指定実験室内の業務の調整及び統括を行う。

(研究用微生物取扱手続)

第10条 レベル2の研究用微生物を用いて実験に利用又は保管しようとするときは、毎年度、管理部局長に届け出なければならない。なお、既に届け出た研究用微生物について、その病原性が大きく異なる株を使用することとなる場合は、新たに管理部局長に届け出なければならない。

2 レベル3の研究用微生物を用いて実験に利用若しくは保管又は供与を行おうとするときは、毎年度、管理部局長を経て総長に申請し、その承認を得なければならない。

3 総長は、前項の申請があったときは、安全委員会の審査を経て、その申請を承認するか否かの決定を行うものとする。

4 第1項の規定に基づき届け出た研究用微生物又は第2項の規定に基づき承認を得た研究用微生物について、その利用及び保管を終了した場合は、速やかに管理部局長に届け出るものとする。

5 管理部局長は、第1項及び第4項の届出を受理したときは、速やかに安全委員会に報告するものとする。

(特定病原体等の取扱い)

第11条 微生物取扱者は、特定病原体等を取り扱う場合は、本規則のほか、感染症法、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施行令（平成10年政令第420号）及び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施行規則（平成10年厚生省令第99号）を遵守しなければならない。

(取扱責任者)

第12条 前条に定める届出又は申請ごとに、微生物取扱者のうちから取扱責任者を定めるものとする。

2 取扱責任者は、危害防止主任者との緊密な連絡の下に、研究用微生物の取扱いについて責任を負い、次の各号に掲げる任務を行うものとする。

(1) 研究用微生物の取扱いに関して、関係法令及びこの規則等を遵守し、適切な管理・監督に当たること。

(2) 微生物取扱者に関し、当該微生物の取扱いに当たって必要な指導を行うこと。

(3) 研究用微生物の取扱いの安全確保に関して必要な事項を実施すること。

(研究用微生物の処理)

第13条 レベル1から2までの研究用微生物は、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 レベル3の研究用微生物は、第10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。

(微生物管理区域等の表示)

第14条 管理部局長は、微生物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。

2 管理部局長は、各指定実験室の出入口に、所定の様式に必要な事項を記載し、これを表示しなければならない。

(指定実験室への立入り)

第15条 指定実験室には、第10条第2項の承認に係る微生物取扱者以外の者は入室することができない。

2 前項の規定にかかわらず、指定実験室内の機器の保守若しくは事故又は災害発生時の処理のため、前項の微生物取扱者以外の入室を必要とするときは、当該管理部局長の許可を受け、危害防止主任者の立ち合いの下に、入室できるものとする。

(事故の措置)

第16条 次の各号に掲げる場合は、これを事故とみなし、第6号を除いて直ちに取扱責任者に通報しなければならない。

- (1) 研究用微生物の盗取又は所在不明の場合
- (2) 微生物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の研究用微生物により、微生物管理区域内が広範に汚染された場合
- (4) 外傷その他により、レベル3の研究用微生物が微生物取扱者の体内に入った可能性がある場合
- (5) 第19条に規定する健康診断の結果、レベル3の研究用微生物による異常と診断された場合及びレベル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
- (6) 第20条第4項に規定する報告があった場合

2 前項の通報を受けた取扱責任者は、必要な措置を講じるとともに危害防止主任者及び管理部局長に報告しなければならない。なお、特定病原体等に係る事故にあつては、取扱責任者は、感染症法の定めるところにより、遅滞なく、警察署に届け出なければならない。

3 前項の報告を受けた管理部局長は、危害防止主任者と協力して、所要の応急処置を講じるとともに、直ちに総長に報告しなければならない。

4 前項及び第20条第4項の報告を受けた総長は、安全委員会に所要の措置を講じることが命ぜるとともに、必要があると認めるときは、危険区域を指定し、当該区域の使用を一定期間禁止することができる。

5 総長は、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、安全委員会その他適当と認める者に対し事後調査を行わせ、安全性の回復が確認されたときには、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 総長は、地震又は火災等の災害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 安全委員会は、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じるとともに、被害の状況及び講じた措置の内容を速やかに総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り、特定病原体等による感染症が発生し、若しくはまん延した場合又はそのおそれがある場合、取扱責任者は、直ちに、その旨を警察署に通報するとともに、総長は、遅滞なく、厚生労働大臣に届け出なければならない。

(緊急対策本部)

第18条 前条第1項に規定する緊急対策本部は、総長、安全委員会の委員長及びその他総長が必要と認める者をもって構成する。

2 緊急対策本部は、次に掲げる事項について指揮又は処理するものとする。

- (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) 危険区域の安全調査及び危険区域の解除に関すること。

(健康管理)

第19条 総長は、微生物取扱者に対し、定期的に健康診断を行わなければならない。

2 総長は、微生物取扱者に対し、必要と認めるときは臨時的に健康診断を受けさせることができる。

第20条 微生物取扱者は絶えず自己の健康管理に努めるものとする。

2 微生物取扱者は、レベル3の研究用微生物による感染が疑われる場合には、直ちに取扱責任者を通じて危害防止主任者及び管理部局長に届出なければならない。

3 前項の届出を受けた管理部局長は、必要に応じて危害防止主任者と協力して、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。

4 管理部局長は、前項の調査の結果、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、直ちに総長に報告するものとする。

(雑則)

第21条 この規則の実施に関して必要な事項は、安全委員会の議を経て、総長が定める。

第22条 この規則の改正は、安全委員会の議を経ることを必要とする。

附 則

この規則は、平成16年4月1日から施行する。

附 則 (平成16年度九大規則第250号)

この規則は、平成17年4月1日から施行する。

附 則 (平成17年度九大規則第54号)

この規則は、平成18年4月1日から施行する。

附 則 (平成26年度九大規則第131号)

この規則は、平成27年4月1日から施行する。

附 則 (平成30年度九大規則第16号)

この規則は、平成30年7月1日から施行する。