

国立研究開発法人物質・材料研究機構

微生物等を用いる実験の実施に関する規程

平成15年3月15日

15規程第5号

改正：平成16年10月29日 16規程第33号

改正：平成16年11月 9日 16規程第53号

改正：平成18年 3月28日 18規程第43号

改正：平成18年 7月18日 18規程第83号

改正：平成19年 6月20日 19規程第41号

改正：平成21年 1月20日 21規程第 5号

改正：平成27年 3月24日 27規程第55号

改正：平成27年 7月28日 27規程第116号

改正：令和3年 4月27日 2021規程第52号

改正：令和5年 3月28日 2023規程第83号

目次

- 第1章 総則
- 第2章 微生物実験安全委員会
- 第3章 実験の手続き及び実施
- 第4章 教育訓練
- 第5章 健康管理
- 第6章 その他
- 附則

第1章 総則

(目的)

第1条 この規程は、国立研究開発法人物質・材料研究機構（以下「機構」という。）において、別表に定めるレベル1及びレベル2の微生物等を用いる実験（以下「実験」という。）を行う場合に、それらの実験が安全かつ適切に行われることを目的とする。

(用語の定義)

第2条 この規程において用いる用語の意義は、次の各号に定めるところによる。

- (1) 「微生物」とは、細菌、ウイルス、真菌、寄生虫、プリオン及び微生物の産生する毒素をいう。
- (2) 「微生物等」とは、微生物及び微生物に汚染された材料をいう。

(実験の基本原則)

第3条 機構において実験を行う者は、「大学等における研究用微生物安全管理マニュアル」（文
学助287号、平成10年）、「日本細菌学会 病原体等安全取扱・管理指針」（2001年制
定、2008年改訂）、「国立感染症研究所病原体等安全管理規定」（昭和56年制定、令和2
年改正）等の関係指針の趣旨を尊重して適正に実験を行わなければならない。

（微生物実験総括責任者）

第4条 機構内に、微生物実験総括責任者（以下「総括責任者」という。）を置く。

- 2 総括責任者は、原則として機構の定年制職員とし、理事長が指名する。
- 3 総括責任者は、微生物等を用いる実験の実施に関する調査審議を行う責務を有する。
- 4 総括責任者は、実験等の活動状況について微生物実験管理者等から適宜報告を受け、その結
果について定期的に理事長に対し報告を行うものとする。

（微生物実験管理者）

第5条 微生物実験管理者（以下「管理者」という。）は、総括責任者が、この規程を熟知し、
生物災害防止のための知識及び技術に習熟した定年制職員のうちから指名する。

- 2 管理者は、次の各号に掲げる業務について、総括責任者を補佐する。
 - (1) 実験の安全確保及び適正な実施に係る業務の総合調整に関すること。
 - (2) 微生物実験責任者及び微生物実験従事者に対する指導、助言、勧告等に関すること。
 - (3) 微生物実験責任者及び微生物実験従事者の登録及び登録名簿の管理に関すること。
 - (4) 微生物等の適正な管理に関すること。
 - (5) 教育訓練の企画及び実施に関すること。
 - (6) その他、適正かつ円滑な実験の実施に関すること。

（微生物実験責任者）

第6条 研究者が実験を行うときは、研究課題ごとに研究者のうちから微生物実験責任者（以下
「実験責任者」という。）を置くものとする。なお、原則として実験責任者は、機構の定年制
職員とする。

- 2 実験責任者は、次の各号に掲げる業務を行う。
 - (1) 微生物実験計画書の作成に関すること。
 - (2) 実験に係る承認申請及び当該承認申請に係る報告に関すること。
 - (3) 微生物実験従事者の指揮監督に関すること。
 - (4) 実験の実施状況及び実施結果の管理者等への報告に関すること。
 - (5) 本人及び微生物実験従事者の管理者への登録に関すること。
 - (6) 使用する実験室及び設備の点検及び管理に関すること。
 - (7) その他、実験の適正な実施に関して必要な事項に関すること。
- 3 実験責任者は、微生物等の取扱いに不適切な状況を確認した時は、速やかに管理者及び総括
責任者に報告しなければならない。

（微生物実験従事者）

第7条 微生物実験従事者（以下「実験従事者」という。）は、実験の実施にあたり、実験責任
者の指揮監督のもとに、この規程及び関連する法令等を遵守し、安全かつ適切に、微生物等を
取り扱わなければならない。

（登録等）

第8条 前2条に掲げる者については、あらかじめ登録申請書（別紙様式1）を管理者あてに提出し、登録しなければならない。

2 前項に定める登録申請は、実験責任者にあつては本人、実験従事者については実験責任者が行う。

3 実験責任者は、実験従事者に追加・変更があつた場合には、登録申請書に追加・変更の内容を記し、管理者あてに提出するものとする。

（管理区域）

第9条 管理者は、実験を安全かつ適切に進めるため管理区域を設定し、総括責任者によって許可された者以外の立ち入りを制限することができる。

2 管理者が管理区域の設定を行う場合には、あらかじめ総括責任者の承認を必要とする。

第2章 微生物実験安全委員会

（設置）

第10条 機構内に、微生物実験安全委員会（以下「安全委員会」という。）を置く。

（任務）

第11条 安全委員会は、総括責任者の諮問によるものを含む次の各号に掲げる事項について調査審議を行う。安全委員会は調査審議の結果について、総括責任者に対し、答申、勧告又は報告を行うものとする。

（1）実験計画の審査に関すること。

（2）実験施設の認定、変更又は廃止に関すること。

（3）教育訓練計画の策定及びその実施状況に関すること。

（4）実験の実施状況に関すること。

（5）実験の結果に関すること。

（6）事故発生時及び災害時における措置に関すること。

（7）実験計画のうち、安全委員会において事前の調査審議が必要であると総括責任者が認めるものに関すること。

（8）その他、微生物等の安全管理に関して必要な事項に関すること。

2 安全委員会は、必要に応じ管理者、実験責任者等の機構の関係職員に対し、報告を求めることができる。

（組織）

第12条 安全委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

（1）管理者（総括責任者によって指名された者）

（2）機構の職員

（3）機構外の学識経験者（総括責任者が必要と認めた場合）

2 総括責任者は、前項の委員になることはできない。

3 第1項の委員は、総括責任者が指名又は委嘱する。

4 第1項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

5 安全委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。

（微生物等を用いる実験の実施に関する規程）

6 委員長は、安全委員会を招集し、議長となる。

7 委員長に事故があるとき又は委員長が欠けた時は、あらかじめ委員長が指名する委員がその職務を代行する。

(会議)

第13条 安全委員会は委員長が必要と認めるとき、これを開催する。

2 安全委員会における調査審議の結果は、全委員の過半数の同意により決定されるものとする。

3 安全委員会が必要と認めるときは、その審議する事案に関して専門的知識、経験等を有する者の意見を聞くことができる。

4 安全委員会の運営に関し必要な事項は、安全委員会で定める。

(安全委員会の事務)

第14条 安全委員会の事務は、総括責任者が指定する部署において行う。

第3章 実験の手続き及び実施

(微生物の区分)

第15条 微生物のレベルを分類する基準を別表に定める。

2 機構において実験に用いる微生物はレベル1及びレベル2に分類されるものに限るものとする。

3 個々の微生物のレベルの分類は、別表に定める基準に基づき、安全委員会の議を経て別に定める。

4 総括責任者は、実験に用いる微生物が実験方法、取扱量等を勘案することにより、前項で定める分類によることが当該実験において適切ではないと認めた場合、安全委員会の議を経て当該実験における微生物のレベルを別に定めることができる。

(実験計画の申請手続等)

第16条 実験責任者は、微生物実験計画書(別紙様式2)(以下「実験計画書」という。)を作成し、実験の開始前に、総括責任者に当該実験計画について承認申請をしなければならない。申請の内容の追加、削除又は変更がある場合も同様とする。

2 実験責任者は、前項の申請を変更する場合には、変更箇所を追記した実験計画書(別紙様式2)を作成し、総括責任者に申請しなければならない。

3 管理者は、前項の承認を行うにあたり、従事する実験従事者が第28条で定める教育訓練を受講していることを確認しなければならない。

4 総括責任者は、第1項及び第2項の申請を受けたときは、実験計画の承認の可否等に関して、安全委員会に諮問し、意見を聞くものとする。

5 実験の実施期間は、最長3年間とする。

(実験計画に係る調査審議)

第17条 安全委員会は、総括責任者より諮問のあった実験計画に係る調査審議を行うにあたり、必要に応じて実験責任者から実験計画の内容等の説明並びに意見を聴取するものとする。

2 安全委員会は、実験計画に関連する領域の専門家から意見を聴取することができる。

3 実験責任者又はその関係者が委員である場合は、その委員は安全委員会における当該実験計画に係る調査審議に参加することはできない。

4 調査審議の経過及び結論の内容は記録し、実験終了後5年間保管するものとする。

(実験計画に係る審議結果の通知)

第18条 総括責任者は、安全委員会に諮問した実験計画に関して、安全委員会の調査審議終了後速やかに、安全委員会の意見に基づき、通知書(別紙様式3)をもって実験責任者に承認の可否等の通知を行うものとする。

(微生物実験終了報告書の提出)

第19条 レベル1及びレベル2の微生物等を取扱う実験責任者は、実験終了後、微生物実験終了報告書(別紙様式5)(以下「報告書」という。)を、管理者を通じて総括責任者に提出しなければならない。

2 実験責任者は、毎年3月末時点におけるレベル1及びレベル2の微生物等の保管状況を、翌月15日までに管理者を通じて総括責任者に報告しなければならない。

3 管理者及び実験責任者は、安全委員会及び総括責任者から実験に関して報告を求められた場合には速やかにこれに応じなければならない。

(実験室の安全設備及び運営)

第20条 総括責任者は、微生物等を取扱う実験室に、微生物等のレベルに応じ細菌学会等の規定に準じて必要な設備を備え、運用しなければならない。

(微生物等の保管)

第21条 微生物等を保管する場合は、専用の保管容器を用い、その微生物等を使用する実験室の保管庫に保管する。

2 微生物等の保管にあたっては、漏洩のおそれのない密閉された容器に保管する等、特段の措置が講じてある場合は、使用する実験室外の保管庫に保管することができる。

3 保管庫のある室からの退出時は、保管庫又は室の施錠を行わなければならない。

4 レベル1及びレベル2の微生物等を保管庫に保管した際は、保管庫に国際バイオハザード標識及びその微生物等のレベルを表示する。

(微生物等の廃棄)

第22条 微生物等を廃棄する際は、当該微生物等に最も有効な方法で滅菌する。ただし、注射針等鋭利なもので特別に廃棄方法が指示されているものについてはこの限りでない。

(譲渡及び運搬)

第23条 実験従事者は微生物等を他の研究機関等へ譲渡する場合の運搬にあたっては、総括責任者に別紙様式4でその旨申請した上で、洩れのおそれのない堅牢な容器を使用し、密閉して運搬しなければならない。

2 微生物等を運搬する場合は、微生物等の名称、レベル、運搬先の機関及び責任者名を明確にするとともに、必要に応じ事故時の対処方法を示した文書を添付するものとする。

(記録)

第24条 レベル1及びレベル2の微生物等を入手、使用、保管、廃棄及び譲渡した実験従事者等は、その内容を記録しなければならない。なお、実験記録をもってこれに替えることができる。

(表示)

第25条 レベル1及びレベル2の微生物等を取扱う実験室の出入り口には、別に定める標識を

表示しなければならない。

(盗難及び紛失時の措置)

第26条 微生物等の盗難及び紛失を発見した者は、直ちに管理者等の実験関係者に連絡しなければならない。

2 管理者は、前項の連絡を受けた場合、直ちに必要な措置を講じなければならない。

3 総括責任者又は管理者は、関係者の協力を得て、直ちに必要な処置を講じなければならない。

(緊急事態発生時の措置)

第27条 実験中又は輸送中の事故、地震、火災その他の災害により、微生物等の安全管理に関し重大な事態が生じた場合又はそのおそれがある事態を発見した者は、直ちに、その旨を、管理者等の実験関係者に連絡しなければならない。

2 総括責任者又は管理者は、前項の通報を受けた場合、速やかに理事長に報告しなければならない。また、速やかに拡散防止のための応急の措置を講じなければならない。

3 理事長は、前項の報告を受けた場合、その状況に応じて、総括責任者等の関係者と協議の上、関係職員に命じ最前の措置を講ずるものとする。

第4章 教育訓練

(教育訓練)

第28条 安全委員会は、機構における微生物等の取扱いに関する事項について、教育訓練計画を策定する。

2 教育訓練は、管理者又は管理者により指名された機構の職員（以下「教育担当者」という。）が実施する。

3 教育担当者は、前項の教育訓練を実施した時は、その内容を記録し、教育担当者が管理者以外の場合には、管理者に報告しなければならない。

第5章 健康管理

(健康診断等)

第29条 総括安全衛生管理者は、レベル2に分類されている微生物等を取り扱う実験従事者等に対し、実験開始前及び実験開始後にあつては半年に1回、次の各号に掲げる項目について、健康診断を行わなければならない。

(1) 一般健康診断

(2) 一般の血液検査

(3) 取扱う微生物等に対する抗体価の測定等

(4) 取扱う微生物等により発症するおそれのある症候の臨床的診断

(5) 取扱う微生物等による自覚症状等の検査

2 総括安全衛生管理者は、実験従事者等の実験開始前の健康診断の際には、健康管理の一助とするために実験従事者の血清を保存しなければならない。血清の保存期間は、機構における微生物等取扱終了後2年間とする。

(健康診断の省略)

第30条 総括安全衛生管理者は前条の規定にかかわらず、次の各号の一に該当する場合には、

(微生物等を用いる実験の実施に関する規程)

前条第1項の健康診断の項目の一部又は全部を省略することができる。

- (1) 過去1年間に健康診断を受けた者で、その結果の写しを提出した場合であって、かつ、医師が認めた場合
 - (2) 医師が省略することができると判断した場合
 - (3) 機構外の者が機構内で実験を行う場合、所属機関において健康診断を実施したことが証明できる書類の提出があった場合
- (臨時の健康診断)

第31条 総括安全衛生管理者は、必要と認める場合には、実験従事者等に臨時の健康診断を受けさせることができる。

(健康診断結果の通知・記録)

第32条 総括安全衛生管理者は、健康診断の結果を本人に通知するとともに、記録しなければならない。

(ワクチンの接種)

第33条 総括安全衛生管理者は、レベル2に分類される微生物等を取扱う実験従事者等に対し、医師の意見を聴き、取扱う微生物等に対して有効なワクチンがある場合には、ワクチンの接種を推奨するものとする。なお、必要に応じワクチンの接種を勧告することができる。

(健康診断後の措置)

第34条 総括安全衛生管理者は、健康診断の結果、医師から微生物等を取り扱うことにより健康を害するおそれがあると判断された実験従事者等に対し、管理者を通じて、当該実験従事者等を実験に参加させないよう指示しなければならない。

- 2 総括安全衛生管理者は、健康診断の結果、異常が発見された場合は、直ちに医師の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。

(病気等の報告)

第35条 実験従事者は、当該微生物等による感染が疑われる場合は、直ちに実験責任者を通じて管理者に報告しなければならない。管理者は直ちに総括安全衛生管理者に届け出るものとする。

- 2 総括安全衛生管理者は、前項の届出を受けた場合は、直ちに医師と相談の上、当該微生物等による感染の有無を調査しなければならない。
- 3 総括安全衛生管理者は、第1項の届出を受けた場合及び前項の調査の結果、当該微生物等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、直ちに総括責任者及び理事長に報告しなければならない。

第6章 その他

(必要な措置)

第36条 この規程に違反し、又はそのおそれのある実験が計画又は実施されている事を知り得た者は、速やかに管理者等を通して、総括責任者に報告するものとする。

- 2 総括責任者は、前項の報告を受けた場合、必要があると認めたときは、実験の制限又は中止その他必要な措置を講ずるものとする。

(規程の改正)

(微生物等を用いる実験の実施に関する規程)

第37条 安全委員会は、この規程を変更する必要があると認める場合は、総括責任者に勧告を行うことができる。

2 総括責任者は前項の勧告を尊重しなければならない。

(雑則)

第38条 この規程に定めるもののほか、この規程の施行にあたって必要な事項は、別に定めることができる。

附 則

この規程は、平成15年3月31日から施行する。

附 則 (平成16年10月29日 16規程第33号)

この規程は、平成16年10月29日から施行する。

附 則 (平成16年11月9日 16規程第53号)

この規程は、平成16年12月1日から施行する。

附 則 (平成18年3月28日 18規程第43号)

この規程は、平成18年4月1日から施行する。

附 則 (平成18年7月18日 18規程第83号)

この規程は、平成18年8月1日から施行する。

附 則 (平成19年6月20日 19規程第41号)

この規程は、平成19年6月20日から施行し、平成19年4月1日から適用する。

附 則 (平成21年1月20日 21規程第5号)

この規程は、平成21年1月20日から施行し、平成21年1月1日から適用する。

附 則 (平成27年3月24日 27規程第55号)

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則 (平成27年7月28日 27規程第116号)

この規程は、平成27年7月28日から施行し、平成27年4月1日から適用する。

附 則 (令和3年4月27日 2021規程第52号)

この規程は、令和3年5月1日から施行する。

附 則 (令和5年3月28日 2023規程第83号)

この規程は、令和5年4月1日から施行する。

I. 微生物のレベル（ヒトへの病原性）の分類基準

通常の量の微生物を用いて試験管内で実験を行う場合の微生物のレベルについては、ヒトへの病原性の観点から、以下の基準によるものとする。

ただし、ヒトに対する病原性は無いか極めて低い、動物間において感染を起こす微生物についてはⅡに示す。

- (1) レベル1：ヒト又は動物に重要な感染を起こす可能性のないもの
- (2) レベル2：ヒト又は動物に病原性を有するが、実験室内及びその他の者、環境等に対し重大な災害となる可能性が低いもの
- (3) レベル3：ヒトに感染すると通常重篤な疾病を起こすが、個体から他の個体への伝播の可能性は低いもの
- (4) レベル4：ヒト又は動物に重篤な疾病を起こし、かつ、罹患者から他の個体への伝播が直接又は間接に起こり得るもの。有効な治療法が通常得られないもの。

①国内に常在しない疾患等の病原体となる微生物については、当該微生物より病原性の高い微生物と同等レベルに分類する場合がある。

②一般臨床材料等は、レベル2とする。ただしレベル3、4の微生物の感染があったことが疑われる場合は、当該レベルとする。

③ベクターを介さないと伝播し得ない微生物については、実験内容、地域性を考慮しレベルを変更できるものとする。

II. 微生物のレベル（動物間における感染性）の分類基準

ヒトに対する病原性は無いか極めて低い微生物間において感染を起こす微生物を用いて試験管内で実験を行う場合の微生物のレベルについては、以下の基準によるものとする。ただし、実験の対象となる動物の範囲は、原則として、イヌ、ネコ、サル類、げっ歯類とした。

- (1) レベル1：動物への感染がほとんど無いもの。
- (2) 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。
- (3) レベル3：動物への感染力が強く、汚染が起こるもの。