

# 国立大学法人東京医科歯科大学病原微生物等安全管理規則

平成23年2月7日  
規則第10号

## (目的)

第1条 この規則は、国立大学法人東京医科歯科大学（以下「本学」という。）において、教育、試験研究その他の科学上の利用に供する微生物等の所持、保管、使用、輸入、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。

2 この規則の具体的な実施事項については、東京医科歯科大学病原微生物等安全管理マニュアル（以下「マニュアル」という。）に定める。

## (定義)

第2条 この規則において、次の各号に掲げる用語の定義は、当該各号に定めるところによる。

- (1) 「微生物等」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等と、毒素（細菌毒素、藻類毒素、真菌毒素、植物性毒素、動物性毒素）をいう。
- (2) 「病原性」とは、微生物等が何らかの機構により、生物に危害を及ぼすことをいう。特にことわりがない限り、哺乳動物及び全ての実験動植物に対する病原性を意味することとする。
- (3) 「病原微生物等」とは、哺乳動物及び全ての実験動植物に対して病原性を持つ微生物等をいう。
- (4) 「バイオセーフティレベル」（以下「レベル」という。）とは、微生物等の危険度の評価による分類をいい、「実験室バイオセーフティ指針（原題：Laboratory biosafety manual）第3版（WHO，2004年）」に基づき、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。
- (5) 「指定微生物等」とは、レベル3及び4の微生物等をいう。
- (6) 「実験室等」とは、微生物等の取扱い等を行う実験室及び関連する室をいう。
- (7) 「指定実験室」とは、指定微生物等の取扱い等を行う実験室をいう。
- (8) 「微生物等管理区域」（以下「管理区域」という。）とは、指定実験室及び指定微生物等の安全管理に必要な室を含む特定の区域をいう。
- (9) 「微生物等使用保管等従事者」とは、実際に微生物等の取扱い等に従事する者をいう。
- (10) 「部局」とは、国立大学法人東京医科歯科大学組織運営規程（平成16年規程第1号）別表に規定する各部局及び各センターをいう。
- (11) 「部局長」とは、前項に定める部局の長をいう。

## (対象)

第3条 この規則は、本学の実験室等で教育、試験研究その他の科学上の利用に供するために取扱い等を行う微生物等（病院又は病原微生物等の検査を行っている部局で業務に伴い取扱い等を

行う病原微生物等を除く。)を対象とする。

2 微生物等のうち、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。）に定める特定病原体等の取扱い等については、この規則の定めるもののほか、国立大学法人東京医科歯科大学特定病原体等安全管理規則（平成21年規則第1号）によるものとする。

（学長の責務）

第4条 学長は、微生物等の取扱い等について包括的に責任を負うものであり、次の各号に掲げる任務を果たすものとする。

- (1) 微生物等使用保管等責任者から申請のあった指定微生物等の取扱い等について、承認するか否かを第6条に規定する委員会の議を経て決定すること。
- (2) 微生物等使用保管等責任者から提出があったレベル2の微生物等およびマニュアルに定める毒素等の新たな取扱い等の届出を受理すること。
- (3) 委員会から報告を受けた事項について決定すること。
- (4) 微生物等使用保管等責任者の微生物等の取扱い等について、改善の勧告、変更、一時停止及び承認の取消しを行うこと。
- (5) その他微生物等の取扱い等に関わる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。

（部局の長の責務）

第5条 部局長は、当該部局における微生物等の取扱い等について直接責任を負う。

（病原微生物等委員会の設置）

第6条 本学における微生物等の取扱い等に係わる安全確保及び環境保全のために、東京医科歯科大学病原微生物等委員会（以下「委員会」という。）を置く。

（委員会）

第7条 委員会は、次の各号に掲げる事項について調査及び審議し、これらの事項に関して学長に対し助言又は勧告するとともに、報告を行うものとする。また、これらの事項に関して、委員会は、必要に応じ、部局長に対し微生物等の安全管理に関する報告を求めることができるものとする。

- (1) マニュアル等の立案
- (2) 微生物等の取扱い等の科学的妥当性、法律、規則及びマニュアル等への適合性に関する事項
- (3) 指定微生物等が内在しているおそれがある試料等の取扱い等の科学的妥当性、法律、規則及びマニュアル等への適合性に関する事項
- (4) 管理区域に関する事項
- (5) レベルが決定されていない病原微生物等のレベルの分類に関する事項
- (6) 微生物等の取扱い等に係る教育訓練及び健康管理に関する基本的事項
- (7) 事故又は災害時における措置に関する基本的事項

(8) その他微生物等の取扱い等に係わる安全確保及び環境保全に関する重要事項

2 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

(1) 微生物学または感染症学を担当する教授又は准教授 若干名

(2) 予防医学を担当する教授又は准教授 若干名

(3) 安全確保又は環境保全を担当する教授、准教授又は学内の専門家 若干名

(4) 統合研究機構事務部研究推進課長

(5) 前各号に定める者のほか、学長が必要と認める者

3 委員は、学長が委嘱する。

4 委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。

5 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。

6 第1項第2号に関する議事で届出及び申請の変更のうち、軽微な変更については委員長だけで審査を行うことができるものとする。ただし、委員長が申請者本人であった場合、その他の委員がその職務を代行する。

7 前項の軽微な変更のうち、実験参加者に係る変更については委員会への附議を要しない。

(委員長等)

第8条 委員会に、委員長を置く。

2 委員長は、委員の互選とし、学長が委嘱する。

3 委員長は、必要に応じ委員会を招集し、その議長となる。

4 委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長の指名する委員がその職務を代理する。

5 会議は、委員の過半数の出席がなければ、会議を開き、議決することができない。

6 議事は、出席した委員の過半数で決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。

7 前条第1項において、特に迅速な審議を要する事案は、委員長の判断で迅速審議を行うことができる。

(委員会の雑則)

第9条 前2条に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会の定めるところによる。

(委員会の事務)

第10条 委員会に係る事務は、統合研究機構事務部において処理する。

(微生物等使用保管等責任者)

第11条 微生物等使用保管等従事者のうち、個々の微生物等の取扱い等について責任を負う者を微生物等使用保管等責任者とする。

2 前項の微生物等使用保管等責任者は、原則として各研究分野の長とする。

3 微生物等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) 微生物等の取扱い等に際しては、この規則及びマニュアルを十分に遵守し、実験全体の適切な管理・監督にあたること。

- (2) 微生物等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行うこと。
- (3) 微生物等の取扱い等を行う場合は、マニュアルに定める書類を学長に提出すること。
- (4) その他微生物等の取扱い等に係る安全確保及び環境保全に関して必要な事項を実施すること。

(微生物等管理区域責任者)

- 第12条 個々の管理区域について、責任を負う者を微生物等管理区域責任者とする。
- 2 前項の微生物等管理区域責任者は、原則として各部局の長とする。
  - 3 微生物等管理区域責任者は、次の各号に掲げる任務を果たすものとする。
    - (1) マニュアルに基づいて当該管理区域及び関連する設備を整備すること。
    - (2) 当該管理区域の利用者に対して、適正な微生物等の取扱等を行うよう指導・監督にあたること。
    - (3) 当該管理区域について、マニュアルに定める書類を委員会に提出すること。
    - (4) その他微生物等管理区域に係る安全確保及び環境保全に関して必要な事項を実施すること。
  - 4 指定微生物等の微生物等使用保管等責任者が、当該指定微生物等の取扱い等を行う管理区域の微生物等管理区域責任者と異なる場合は、その任務を果たすに当たり相互に十分連絡を取り、指定微生物等の取扱い等に係る安全確保及び環境保全に関する必要な事項について、マニュアルに基づき委員会に報告するものとする。

(異常事態発生時の措置)

- 第13条 異常事態を発見した者は、直ちに微生物等使用保管等責任者及び微生物等管理区域責任者に通報しなければならない。
- 2 微生物等使用保管等責任者及び微生物等管理区域責任者は、必要に応じて緊急措置をとるとともに直ちに委員長に通報しなければならない。
  - 3 委員長は、緊急措置を講じた場合には、すみやかに異常事態発生状況、応急措置の概要等を学長に報告しなければならない。

(他の規則との関連)

- 第14条 微生物等の取扱い等が他の規則（国立大学法人東京医科歯科大学組換えDNA実験安全管理規則（平成16年規則第176号）、国立大学法人東京医科歯科大学動物実験規則（平成20年規則第36号）等）の適用を受ける場合には、微生物等使用保管等責任者及び微生物等管理区域責任者はそれぞれの規則、実施要項等を遵守しなければならない。

附 則

この規則は、平成23年4月1日から施行する。

附 則（平成28年8月5日規則第119号）

この規則は、平成28年8月5日から施行し、平成28年8月1日から適用する。

附 則（平成29年7月31日規則第108号）

この規則は、平成29年7月31日から施行し、平成29年4月1日から適用する。

附 則（令和2年10月13日規則第112号）

この規則は、令和2年10月13日から施行する。

附 則（令和3年10月1日規則第101号）

この規則は、令和3年10月1日から施行し、改正後の第7条第2項第4号の規定は、令和3年8月1日から適用する。