

千葉県立保健医療大学研究用微生物安全管理実施規則

(目的)

第1条 この規則は、千葉県立保健医療大学（以下「本学」という。）における研究用微生物の取扱い等（所持、保管、使用、輸入、運搬及び滅菌等をいう。以下同じ。）に関し、必要な事項を定めることにより、研究用微生物を用いる実験の安全かつ適正な実施に資することを目的とする。

(定義)

第2条 この規則における用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

- (1) 研究所規程とは、国立健康危機管理研究機構国立感染症研究所が制定（昭和56年11月5日施行）した国立感染症研究所病原体等安全管理規程をいう。
- (2) 微生物とは、細菌、真菌、ウイルス、原虫を含む寄生虫及びプリオンをいう。
- (3) 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。特にことわりがない限り、哺乳動物等（哺乳綱に属する動物をいう。以下同じ。）に対する病原性を意味することとする。
- (4) 研究用微生物とは、病原性を持つ微生物のうち、教育、研究、試験その他の科学上の利用に供するものをいう。
- (5) バイオセーフティレベル（以下「BSL」という。）とは、研究用微生物の危険度の評価による分類をいう。
なお、バイオセーフティとは、研究用微生物への暴露等を予防することをいう。
- (6) 実験室等とは、研究用微生物の使用、保管及び滅菌等を行なう実験室及び関連する室をいう。
- (7) 病原体等取扱主任者（以下「取扱主任者」という。）とは、法令等を熟知し、研究用微生物を用いる実験及び実験室等の安全管理を担当する総括的な責任者として学長が指名する者をいう。
- (8) 取扱者とは、研究用微生物の取扱い等に従事する者をいう。
- (9) 取扱責任者とは、取扱者のうち実験等の実施にあたり、実験計画ごとに定められた責任者をいう。

(管理者の責務等)

第3条 学長は、本学の研究用微生物を用いる実験の実施に関して、最高管理責任を負うものであり、関係法令・指針等及びこの規則の定めるところにより、研究用微生物の取扱い等及び実験室等の安全管理等に関し必要な措置を講じなければならない。

2 取扱主任者は次の各号に掲げる任務を果たすものとする。

- (1) 実験等が法令及びこの規程に従って適正に遂行されていることの確認、

調査

- (2) 実験等の安全性について、学長に対する助言又は勧告
- (3) 取扱責任者に対して安全管理に関する指導助言
- (4) 実験施設、設備の管理及び保全
- (5) その他の実験等の安全管理に関する必要な事項の処理

(バイオリスク部会の設置等)

第4条 学長は、第1条の目的を達成するため千葉県立保健医療大学研究倫理審査委員会にバイオリスク部会（以下「部会」という。）を設置する。

- 2 部会は、学長の指揮の下に、微生物の安全管理に関し調査審議し、安全管理規程及び運営規則に定める事項を取り扱うものとする。
- 3 部会に関する必要な事項は、別に定める。

(BSLの分類)

第5条 BSLの分類は、研究所規程別表1の基準を参酌し、別冊1に定める。

- 2 学長は、BSLの分類が別冊1の基準によることが適切でないと認めた場合は、前項の規定にかかわらず実験の方法及び用いる研究用微生物の量により当該BSLの分類を別に定めることができる。

(実験室等の安全設備及び運営に関する基準等)

第6条 研究用微生物を用いる実験室等は、BSLの分類に応じ、研究所規程別表1及び別表2に定める基準を参酌し、当該実験室等に必要な安全設備の機能を備えて運営するものとする。

- 2 研究用微生物の取扱い等は、前項の実験室等で行なわなければならない。

(研究用微生物の取扱い等)

第7条 取扱責任者は、別表のBSL2に分類する研究用微生物を新たに用いて実験をしようとするときは、BSL2実験室申請書（様式第1号）を作成し、学長に申請しなければならない。ただし、既に申請した菌種の研究用微生物の取扱い等については、病原性に大きな違いがない場合は、新たな申請は不要とする。

- 2 本学の教員以外の者（学生及び研究生並びに共同研究機関の大学院学生及び研究者を含む。）が前項の実験又は取扱い等をしようとするときは、当該者の研究指導を担当する本学の教員を取扱責任者に指名し、学長に申請するものとする。
- 3 取扱責任者及び取扱者は、学長の承認がなければ、第1項の実験又は取扱い等を行うことができない。
- 4 取扱責任者は、研究用微生物を用いる実験を終了または中止したときは、BSL2実験

室使用終了届（様式第2号）を作成し、学長に報告しなければならない。

- 5 取扱責任者は、別表のBSL1及びBSL2に分類する研究用微生物を新たに取扱うときは、BSL1,2研究用微生物等取扱届（様式第3号）を作成し、学長に報告しなければならない。
- 6 本学においては、別表のBSL3及びBSL4に定める研究用微生物の取扱い等を禁止するものとする。
- 7 本学歯科診療室に由来する臨床試料並びに実習施設等に由来する持ち帰り試料及び材料を用いた微生物学的研究に当たっては、BSL2に定める研究用微生物の取扱いをするものとする。

（研究用微生物の運搬）

第8条 取扱責任者は、研究用微生物の運搬に当たっては、BSL1,2研究用微生物等移動（受入）届（様式第4号）を作成し学長に報告するものとし、研究所規程第21条に定める運搬の基準及び容器等の基準を参酌して実施しなければならない。

（実験室等の表示）

第9条 取扱責任者は、別表のBSL2に定める研究用微生物の取扱い等を行う実験室等の入口に、必要事項を記載した国際バイオハザード標識（研究所規程取扱様式11）を表示しなければならない。

（研究用微生物の廃棄処理）

第10条 取扱責任者は、別表のBSL1及びBSL2に定める研究用微生物（これらに汚染された可能性があるものを含む。）の廃棄に当たっては、BSL1,2研究用微生物等廃棄届（取扱様式5）を作成し学長に報告するものとし、研究所規程第24条に定める滅菌等の処置を参酌し、当該研究所微生物に有効な消毒滅菌の方法により処理しなければならない。

（記帳と情報管理）

- 第11条 研究所規程により、研究用微生物の取り扱いについて記録し、5年間保管する。
- 2 取扱者及び本学の教員以外の者（学生及び研究生並びに共同研究機関の大学院学生及び研究者を含む。）は、研究用微生物の情報セキュリティ管理に努めなければならない。

（暴露及びその対応）

第12条 次の各号に掲げる場合は、これを暴露として取り扱うものとする。

- (1) 外傷、吸入、粘膜暴露等により、別表のBSL2に定める研究用微生物が体内に入った可能性がある場合
 - (2) 実験室等内又は実験室等に必要な安全設備の機能に重大な異常が発見された場合
 - (3) 別表のBSL2に定める研究用微生物により、実験室等内が広範囲に汚染された場合
 - (4) 第15条及び第16条に規定する健康診断の結果、別表のBSL2に定める研究用微生物による感染が疑われた場合
- 2 暴露を発見した者は、直ちに必要な措置を講ずるとともに、その事実を調査し、取扱責任者に通報しなければならない。
 - 3 取扱責任者は、前項の通報を受けたときは、直ちに学長及び部会に報告しなければならない。
 - 4 学長は、前項に定める報告を受けたときは、千葉県立保健医療大学における危機管理の方針に沿って必要な処置を講じるとともに、必要に応じて危険区域を指定することができる。
 - 5 取扱責任者は、学長が前項に定める危険区域の指定を行ったときは、当該危険区域への関係者以外の立入りの禁止、実験室用の使用制限等必要な措置を講じなければならない。
 - 6 取扱責任者は、前項の危険区域に当該学科以外の教職員が専有使用しているスペースがある建物等（以下「複数の学科にまたがる建物等」という。）の場合は、当該教職員が所属する学科・専攻の長と当該複数の学科にまたがる建物等における危険区域における前項の措置に係る必要な協議を他学科・専攻の長と連携して対応するとともに、必要な措置を講じなければならない。
 - 7 取扱責任者は、前2項に定める措置を講じたときは、当該原因の究明及び再発防止のための対策を講じ、その内容を学長に報告しなければならない。
 - 8 学長は、危険区域の安全性の回復を確認したときは、速やかに当該危険区域を解除し、取扱責任者にその旨を通知しなければならない。

（災害時の応急措置）

- 第13条 取扱責任者は、災害による重大な被害が発生し、又は発生するおそれがあるときは、直ちに必要な応急措置を講ずるとともに、「災害対応（危機対策）初動マニュアル2024」（以下「初動マニュアル」という。）に基づき直ちに学長に報告するとともに、研究倫理審査委員会等に報告しなければならない。
- 2 学長は、前項に定める報告を受けたときは、初動マニュアルに定められた必要な措置を講じなければならない。

（危機対策本部）

- 第14条 学長は、初動マニュアルに基づく危機対策本部の設置を決定し、指

揮又は処理を行なわなければならない。

(健康診断)

第15条 別表のBSL2に定める研究用微生物の取扱い等を行う取扱者は千葉県職員健康管理規程に基づき定期の健康診断を受診しなければならない。

(臨時健康診断)

第16条 学長は、必要に応じて取扱者に医療機関での臨時の健康診断を受診するように勧めなければならない。

第17条 学長は、長期の化学療法を受けている者、免疫機能の低下している者、妊娠中の者等の取扱者が作業に従事する場合は、医師の助言を受けなければならない。

第18条 学長は、BSL2以上の病原体等に関して、予防接種その他予防法がある場合は、あらかじめ実施するように勧めなければならない。

第19条 学長は、本人の同意を得た上で取扱者の血清を採取して10年間保存するとともに、必要に応じて抗体測定等の検査を行うことができる。

(健康診断の記録)

第20条 学長は、健康診断の結果、健康管理上必要と認められる事項について、取扱者ごとに記録を作成しなければならない。

2 本学の教員以外の者（学生及び研究生並びに共同研究機関の大学院学生及び研究者を含む。）の所属長は、前条に準じてその職員の健康状態を確認し学長に報告しなければならない。

(実験の差し止め)

第21条 実施者が、本指針その他動物実験に関する各種規程を著しく逸脱した場合には、学長は当該実験を差し止めることができる。

(教育訓練)

第22条 学長は、BSL2取扱者を対象として、病原体等の安全管理に必要な知識及び技術の向上をはかり、さらに安全管理には社会的責任を伴うことを周知させるために、講習会を毎年1回以上開催しなければならない。

2 学長は、講習会の所定の課程を修了した教職員及び学生等に対して修了証書を交付し、各病原体等取扱者として承認しなければならない。

(他の規則との関連)

第23条 研究用微生物を用いた実験が、千葉県立保健医療大学研究倫理審査委員会規程（平成21年4月1日施行）、千葉県立保健医療大学動物実験等に関する指針（平成22年11月1日施行）、千葉県立保健医療大学遺伝子組換え実験（第二種使用）等の使用等実施規則（令和x年x月x日施行）、その他の本学の規則又は関係法令・指針等の適用を受ける場合には、それぞれの規則又は関係法令・指針等を遵守しなければならない。

（指針への適合性に関する自己点検・評価及び検証）

第24条 学長は、研究用微生物を用いた実験等の実施に関する透明性を確保するため、定期的に、大学で実施された研究用微生物を用いた実験等の指針への適合性に関し、自ら点検及び評価を毎年1回以上行うとともに、当該点検及び評価の結果について、大学以外の者による検証を行うことに努めなければならない。

（情報公開）

第25条 学長は、研究用微生物を用いる実験等に関する教育研究環境を千葉県立保健医療大学教育研究年報に公表し、ホームページに掲載するなどの適切な手段により積極的に情報公開しなければならない。

（雑則）

第26条 この規則に定めるもののほか、研究用微生物の安全管理に関し必要な事項は、別に定める。

附則

この規則は、令和7年10月1日から施行する。

別冊1「病原体等のBSL分類等」

特定病原体などのBSL分類

研究所規程においてBSL分類された病原体のうち、次のものは実習及び実験で用いられる菌株、実習施設等に由来する持ち帰り試料及び材料に由来する臨床試料並びに本学歯科診療室に由来する臨床試料で分離されうる病原体として記載した。

1. ウイルス

●BSL1

なし

●BSL2

なし

2. 細菌

●BSL1

Escherichia coli K-12

Staphylococcus epidermidis

Streptococcus mutans

Streptococcus salivarius

Treponema denticola

●BSL2

Actinomyces naeslundii

Actinomyces viscosus

Capnocytophaga gingivalis

Capnocytophaga ochracea

Capnocytophaga sputigena

Corynebacterium matruchotii

Fusobacterium nucleatum

Porphyromonas gingivalis

Prevotella intermedia

Prevotella nigrescens

Streptococcus anginosus

Streptococcus oralis

Streptococcus sanguinis

Tannerella forsythensis

3. 真菌

●BSL1

Aspergillus brasiliensis

Aspergillus niger

Aspergillus oryzae

Penicillium roqueforti

Saccharomyces cerevisiae

●BSL2

なし

(様式第 1 号)

BSL2実験室申請書

千葉県立保健医療大学長 様

申請日 元号 年 月 日

所属・職氏名 _____

所轄実験室について、千葉県立保健医療大学微生物安産管理実施規則第 7 条第 1 項の規定に基づき、下記のとおりBSL2実験室としての使用を申請します。

記

1 実験室名（部屋名）

2 使用開始年月日 元号 年 月 日

3 主な取扱予定病原体名

4 BSL2実験室運営責任者職氏名

5 添付書類

- ・ 実験室概略図（安全キャビネットとオートクレーブの設置場所を明示すること）
- ・ BSL2実験室チェックリスト

(様式第2号)

BSL2実験室使用終了届

千葉県立保健医療大学長 様

届出日 元号 年 月 日

所属・職氏名 _____

所轄実験室について、千葉県立保健医療大学微生物安産管理実施規則第7条第4項の規定に基づき、下記のとおりBSL2実験室としての使用を終了することを届け出ます。

記

- 1 実験室名（部屋名）

- 2 使用終了年月日 元号 年 月 日

- 3 取扱病原体等の種類（移動先又は廃棄方法を記載すること）

- 4 BSL2実験室運営責任者職氏名

- 5 除染の対象・方法
 - ・ 実験室全体の除染

 - ・ 実験機器の除染（除染した機器を全て記載すること）

- 6 使用終了後の実験室使用用途（終了時チェックリストを添付すること）

(様式第 3 号)

BSL1,2研究用微生物等取扱届

千葉県立保健医療大学長 様

届出日 元号 年 月 日

所属・職氏名 _____

千葉県立保健医療大学研究用微生物安全管理実施規則第 7 条第 5 項の規定に基づき、
BSL1,2病原体等の取扱いについて、下記のとおり届け出ます。

記

微生物等の名称	BSL (注)	取扱及び保管責任者 (同一人の本学正教員)

(注) 別冊 1 に掲げられていない病原体等にあつては、BSL分類およびその判断根拠について示し、「病原体等曝露の応急措置法及び対
応基準」を作成し添付すること

微生物等を外部から 受入れる場合	(外 部 機 関 名) (外部機関の取扱責任者)
	受入予定日：元号 年 月 日

(様式第4号)

BSL1,2研究用微生物等移動（受入）届

千葉県立保健医療大学長 様

届出日 元号 年 月 日

所属・職氏名

千葉県立保健医療大学研究用微生物安全管理実施規則第8条の規定に基づき、研究用微生物等の移動（受入）について、下記のとおり届け出ます。

記

1 移動させる病原体等の名称 (BSL)		()	
2 家伝法に基づく輸入許可の有無、又は届出確認の有無		(有 ・ 無) 有の場合は、許可証明書又は確認書の写しを添付すること。 無の場合は、その理由を次の中から選ぶこと。 1 国内分離株のため 2 海外分離株だが監視伝染病の病原体でもなく届出病原体でもないため 3 その他：理由 ()	
3 移動手段			
4	相手機関名		
	相手機関の移動責任者	所属	
		氏名	
	連絡先	住所	
TEL (内線) : e-mail:			
5 移動方法		1 ゆうぱっく 2 運搬業者 () 3 その他 ()	
6	受入責任者	所属・職氏名：	
	キャンパス・搬入実験室	キャンパス名：	
	BSL2実験室運営責任者		
	BSL2病原体等取扱責任者		
7 移動予定日		元号 年 月 日	
8 備考 (特記事項がない場合は空欄)			

注意事項

- ①この届出は、海外、WHOコラボレーションセンター又は国内の機関から、BSL1,2病原体等を受け入れる場合に提出し、いずれか該当する項目に○印をつける。
- ②カッコ内には具体的な名称ないし方法を記入する。

(様式第4号)

BSL1,2研究用微生物等廃棄届

千葉県立保健医療大学長 様

届出日 元号 年 月 日

所属・職氏名

千葉県立保健医療大学研究用微生物安全管理実施規則第10条の規定に基づき、BSL1,2微生物等の廃棄について、下記のとおり届け出ます。

記

1	廃棄する病原体等の名称 (BSL)	()
2	廃棄する理由	
3	廃棄の方法	
4	廃棄予定日	元号 年 月 日
6	取扱責任者	所属・職氏名：
	連絡先	TEL (内線)： e-mail：
	保管場所 (キャンパス名、 実験室名又は保管室名)	キャンパス名： 実験室又は保管室名：
	BSL1,2実験室運営責任者	
	BSL1,2取扱責任者	
	保管庫の責任者	
7	備考 (特記事項がない場合は空欄)	

注意事項

①この届出は、BSL1,2微生物等について、滅菌等により所持することを要しなくなる場合に提出する。