

改正 2019年11月18日規約第19—39号の2

第1章 総則

(目的)

第1条 この規程は、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104号。以下「感染症法」という。）およびその他関連法令等（以下「法令等」という。）に基づき、本大学における研究に係る病原体等の保管または使用に起因して発生するばく露および事故を未然に防止するため必要な事項を定め、研究環境の安全性の向上および研究の適切な実施に資することを目的とする。

(定義)

第2条 この規程における用語の定義は、それぞれ次の各号に定めるところによる。

- 一 感染症 感染症法第6条第1項で定める一類感染症、二類感染症、三類感染症、四類感染症、五類感染症、新型インフルエンザ等感染症、指定感染症および新感染症をいう。
- 二 病原体等 ウイルス、細菌、真菌、寄生虫、プリオンおよび微生物の産生する毒素で、人体に危害を及ぼす要因となるものをいう。
- 三 毒素、感染症の病原体によって産生される物質であって、人の生体内に入った場合に人を発病させ、または死亡させるもの（人工的に合成された物質で、その構造式がいずれかの毒素の構造式と同一であるものを含む。）
- 四 特定病原体等 感染症法第6条第20項に規定する一種病原体等、同条第21項に規定する二種病原体等、同条第22項に規定する三種病原体等および同条第23項に規定する四種病原体等をいう。
- 五 滅菌等 病原体等を滅菌または無害化することをいう。
- 六 管理 病原体等のばく露等の予防ならびに紛失、盗難、濫用および悪用等の防止をいう。

(総括責任者)

第3条 総長は、本大学における病原体等の所持、使用、運搬および滅菌等（以下「使用等」という。）および管理に関する総括責任者とし、次の各号に掲げる職務を行う。

- 一 本大学における病原体等の使用等ならびに施設の設置または変更を承認すること。
 - 二 本大学における病原体等の使用等の状況を把握し、関連する研究が適正に実施されるよう必要な措置を講ずること。
 - 三 病原体等が安全かつ適正に使用されるために必要な基本的事項を定め、感染症の発生の予防およびまん延の防止のために必要な措置を講ずること。
- 2 総長は、前項およびこの規程の規定により総長の職務とされている事項を、総長が指名する理事（以下「担当理事」という。）に委任することができる。
- 3 担当理事は、前項の規定により委任された職務を行ったときは、総長に報告するものとする。

(箇所長の責務)

第4条 箇所長は、その所管する当該箇所等における病原体等の使用等に関し、次の各号に掲げる職務を行う。

- 一 当該箇所等において、第19条に規定する指定実験室が感染症法第56条の24に規定する技術上の基準に適合するよう維持管理し、必要に応じて設備の改善に努めること。
- 二 当該箇所等における病原体等の使用等において、感染症法第56条の25に規定する技術上の基準に従い、感染症の発生の予防およびまん延の防止のために必要な措置を講ずること。
- 三 当該箇所等において、病原体等の使用等を行う実験に従事する者の健康管理に必要な措置を講ずること。

(病原体等のBSL分類)

第5条 病原体等のバイオセーフティレベル（以下「BSL」という。）の分類は、国立感染症研究所病原体等安全管理規程別冊1に定める病原体等のBSL分類等（以下「BSL分類等」という。）に準拠する。

(取扱い範囲の制限)

第6条 本大学において、BSL分類等におけるBSL3およびBSL4に該当する病原体等は使用等を行うことはできない。

第2章 管理体制

(病原体等取扱主任者の選任等)

第7条 感染症の発生の予防およびまん延の防止について監督を行うことを目的とし、特定病原体等の使用等を行う箇所または生物実験安全管理規程（2011年12月1日規約第11—44号の1。以下「管理規程」という。）第6条に規定する生物実験管理委員会（以下「管理委員会」という。）が定める場所ごとに、病原体等取扱主任者1人を置く。

2 病原体等取扱主任者は、感染症法第56条の19に規定する要件を備える専任教員のうちから、管理委員会委員長の推薦および当該専任教員が本属とする箇所の箇所長の承認に基づき、総長が嘱任する。

3 病原体等取扱主任者の職務は、次の各号に掲げるとおりとする。

- 一 感染症法、法令等およびこの規程を遵守するための指示
- 二 病原体等による感染症の発生の予防およびまん延の防止に必要な教育および訓練
- 三 感染症法第56条の31の規定による立入検査に係る実務

(指定実験室管理者)

第8条 病原体等は、BSL分類等に応じ、第10条に規定するバイオセーフティ委員会が承認した実験室（以下「指定実験室」という。）において使用等を行わなければならない。

2 指定実験室ごとに、当該指定実験室に係る感染症発生の予防およびまん延防止のための環境整備を責務とする指定実験室管理者1人を置く。

3 指定実験室管理者は、箇所長が選任する。

(実験責任者(病原体等))

第9条 病原体等の使用等を行う実験計画ごとに、実験責任者(病原体等)を定めなければならない。

2 実験責任者(病原体等)は、その実験計画を遂行し、当該実験を行う箇所または場所の病原体等取扱主任者の指導および助言の下に、次の各号に掲げる職務を行う。

- 一 病原体等の使用等を行う実験全体の管理
- 二 感染症法および法令等に基づく実験の安全対策の立案
- 三 実験従事者に対する教育訓練の実施
- 四 その他実験の安全確保に必要な対策の実施

3 実験責任者(病原体等)は、感染症発生の予防およびまん延防止のための知識および技術に習熟した専任教員でなければならない。

(バイオセーフティ委員会)

第10条 病原体等の使用等および指定実験室の承認等に関し、総長に報告または助言を行うため、バイオセーフティ委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員会の職務)

第11条 委員会は、次の各号に掲げる事項について審議し、必要な措置を講ずるものとする。

- 一 病原体等の安全管理に係る技術的な調査および確認等に関する事項
- 二 BSL分類等に基づく指定実験室の安全基準に関する事項
- 三 指定実験室の審査に関する事項
- 四 病原体等の使用等を行う者の要件基準および審査に関する事項
- 五 病原体等の使用等に関する申請の審査に関する事項
- 六 その他病原体等の使用等に関し総長から付託された事項

2 委員会は、管理委員会と相互に連携するものとする。

(委員会の構成)

第12条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- 一 管理規程第18条に規定する遺伝子組換え実験審査委員会の委員のうちから総長が指名する者 1人
- 二 管理規程第33条に規定する動物実験審査委員会の委員のうちから総長が指名する者 1人
- 三 その他学識経験を有する者のうちから総長が指名する者 若干人

2 委員会に幹事1人を置き、研究マネジメント課長をもって充てる。

(委員の任期)

第13条 委員会の委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

2 委員が欠けた場合の後任者の任期は、前任者の任期の残存期間とする。

(委員長)

第14条 委員会に委員長1人を置き、委員の互選により選出する。

2 委員長は、委員会を招集し、その議事を整理する。

3 委員会に副委員長1人を置き、委員長が指名する委員をもって充てる。

4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長が欠けたとき、または委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(委員会の運営)

第15条 委員会は、委員の過半数の出席がなければ開催できない。

2 委員会の議決は、出席委員の過半数による。

3 委員会は、必要があると認められるときには、委員ではない者に出席を求め、意見を聴くことができる。

(書面等による決議)

第16条 委員長が委員会の目的である事項について提案した場合において、当該提案につき委員の過半数が書面または電磁的記録により意思表示をし、その全員が同意の意思表示をしたときは、当該提案を可決する旨の委員会の決議があったものとみなす。

2 委員長は、前項の規定により委員会の決議があったものとみなしたときは、その旨を次回の委員会において報告しなければならない。

(委員の責務)

第17条 委員は、委員の職務と自己の利益が相反するときは、その旨を委員長に申告しなければならない。

2 委員は、職務に関連して知り得た情報を漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(病原体等の使用等に係る申請および届出)

第18条 特定病原体等の使用等を行おうとするときは、実験責任者(病原体等)は、病原体等取扱主任者および実験責任者(病原体)が本属とする箇所の箇所長を通じて、総長に対し所定の様式による申請を行い、承認を得なければならない。

2 特定病原体等以外でBSL2に該当する病原体等の使用等を行おうとするときは、実験責任者(病原体等)は、総長に対し所定の様式による届出を行わなければならない。

3 使用等を行う病原体等について、厚生労働省への許可申請等の対外的な手続きが伴う実験については、前項の規定による届出が受理された後に、その手続きを行うものとする。

(指定実験室の設置申請)

第19条 指定実験室を新たに設置しようとするときは、指定実験室管理者は、所定の様式による申請書を病原体等取扱主任者および箇所長を通じて総長に提出し、承認を得なければならない。指定実験室を変更する場合も同様とする。

2 前項の規定にかかわらず、遺伝子組換え実験審査委員会または動物実験審査委員会において承認された病原体等の使用等を行う実験室は、当該実験室が該当するBSL分類等の指定実験室であるものとみなす。ただし、当該実験室においてBSL分類等が異なる病原体等を新たに取扱うときは、遺伝子組換え実験審査委員会または動物実験審査委員会における所定の変更申請を行わなければならない。

(指定実験室の標示)

第20条 指定実験室管理者は、指定実験室への入室制限等のため、その出入口にはBSL分類等を記したバイオハザード標識を標示しなければならない。

(指定実験室への入室方法)

第21条 指定実験室への入室方法については、感染症法および法令等を遵守しなければならない。

(病原体等の保管状況記録および報告)

第22条 実験責任者(病原体等)は、自身の所持する病原体等に関する保管状況について記録しなければならない。

2 前項の保管状況については、毎年度、管理委員会に報告しなければならない。

(特定病原体等の記帳義務)

第23条 二種病原体等および三種病原体等を所持する実験責任者（病原体等）は、感染症法第56条の23の定めるところにより、特定病原体に係る帳簿を備え、記帳のうえ保存しなければならない。

2 前項の帳簿の書式およびその記載に関し必要な事項は、委員会がこれを定める。

(滅菌等)

第24条 二種病原体等を所持する実験責任者（病原体等）は、それらの病原体等について所持することを要しなくなったとき、または感染症法第56条の22第1項各号に該当することとなったときは、その所持する二種病原体等を滅菌、無害化または譲渡しなければならない。

2 前項の滅菌、無害化または譲渡を行うときは、総長に対し所定の様式による申請を行い、承認を得なければならない。

3 総長は、前項の承認を行ったときは感染症法第56条の22第2項の規定により厚生労働大臣への届出を行う。

(運搬の届出)

第25条 二種病原体および三種病原体を所持する実験責任者（病原体等）が、指定実験室の外に当該病原体等を運搬しようとするときは、総長に対し所定の様式による申請を行い、承認を得なければならない。

2 実験責任者（病原体等）は、大学外にその病原体等を運搬しようとする場合（船舶または航空機により運搬する場合を除く。）は、感染症法第56条の27第1項の規定により都道府県公安委員会への届出を行い、届出を証明する文書（以下「運搬証明書」という。）の交付を受けなければならない。

3 前項に規定する場合において、運搬証明書の交付を受けたときは、運搬を行う者は当該運搬証明書を携帯し、かつ、当該運搬証明書に記載された内容に従って運搬しなければならない。

(事故等の届出)

第26条 病原体等を所持する箇所の箇所長は、その所持する病原体等について、盗取、所在不明その他の事故が生じたときは、直ちにその旨を総長に届け出なければならない。

2 総長は、前項の届出があったときは、感染症法第56条の28の規定により関係機関への届出手続きを行う。

(災害時の応急処置等)

第27条 病原体等を所持する箇所の箇所長は、その所持する病原体等に関し、地震、火災その他の災害が起こったことにより、当該病原体等による感染症が発生し、もしくはまん延した場合またはそのおそれがある場合においては、感染症法第56条の29の規定により、直ちに応急の処置を講じなければならない。

2 箇所長は、前項に規定する場合にあっては、直ちにその旨を総長に届け出なければならない。

3 総長は、前項の届出があったときは、感染症法第56条の29第3項の規定による関係機関への届出等の手続きを行う。

(その他)

第28条 この規程に定めるもののほか、病原体等の管理に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、2019年4月1日から施行する。

附 則（2019年11月18日規約第19—39号の2）

この規程は、2019年12月1日から施行する。