

# 微生物実験取扱要領

制定 平成18年3月1日 17要領第86号

最終改正 令和4年6月8日 令04要領第7号 一部改正

(目的)

**第1条** この要領は、国立研究開発法人産業技術総合研究所ライフサイエンスに関する実験の倫理及び安全管理規程（27規程第77号。以下「規程」という。）第14条の規定に基づき、国立研究開発法人産業技術総合研究所（以下「研究所」という。）が行う微生物実験（以下「実験」という。）について手続その他必要な事項を定めることにより、実験の安全性の確保及び実験によるバイオハザード防止の観点から、その適切な実施を図ることを目的とする。

(定義)

**第2条** この要領において使用する用語は、規程において使用する用語の例による。

2 この要領において、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。

- 一 実験室 研究所において、微生物実験を行う室をいう。
- 二 管理区域 前項の施設において、微生物の安全な管理を必要とする区域をいう。
- 三 実験責任者 実験を中心になって計画し、及び当該計画が承認された後にあっては、当該実験を行うことについて中心的な役割を果たす者をいう。
- 四 実験従事者 承認された実験に従事する者をいう。
- 五 微生物のレベル バイオセーフティ委員会運営要領（27要領第137号）第7条に定めるレベル1からレベル4までをいう。

(実験禁止微生物)

**第3条** レベル4と分類された微生物については、研究所内への持込並びに研究所内での保管及び使用をしてはならない。

(環境安全部長)

**第4条** 環境安全部長は、規程第8条の規定により、研究所が行う実験の倫理及び安全に関する管理業務を統括する。

2 環境安全部長は、実験が安全に十分配慮して行われるよう、次条の統括安全主任者を指導するとともに、必要な体制を整備する。

(統括安全主任者)

**第5条** 研究所に、統括安全主任者を置く。

2 統括安全主任者は、実験に係る環境管理及び安全管理に関して見識を有する職員のうちから、環境安全部長が指名する。

3 統括安全主任者は、次条に規定する安全主任者を統括する。

(安全主任者)

**第6条** 研究所に、安全主任者を置く。

- 2 安全主任者は、実験に係るバイオセーフティに関して見識を有する職員のうちから、環境安全部長が指名する。
- 3 安全主任者は、関係法令等、規程及びこの要領を十分理解するとともに、バイオセーフティの知識、技術その他これらに関連する知識及び技術を習熟しなければならない。
- 4 安全主任者は、実験責任者が所属する部門等の長に対し、次に掲げる事項について指導及び助言を行う。
  - 一 関係法令等、規程及びこの要領の遵守に関すること。
  - 二 実験室及び管理区域における微生物の保管設備、安全設備及び実験設備等が正常に機能していること並びにそれらの安全な運転の確認等、実験の安全管理及びバイオセーフティに関し必要な事項
  - 三 微生物の保管、運搬及び廃棄に関すること。
  - 四 安全な実験の方法及びその操作に関すること。
  - 五 実験の記録及び記録の保管に関すること。
  - 六 実験に係る事故発生時の措置に関すること。
  - 七 その他実験に係る安全管理に関し必要な事項  
(申請書作成アドバイザー)

**第6条の2** 研究所に、申請書作成アドバイザーを置くことができる。

- 2 申請書作成アドバイザーは、実験に関する見識を有する者のうちから、環境安全部長が指名する。
- 3 申請書作成アドバイザーは、実験責任者に対し、実験計画書及び実験報告書の作成に関する指導及び助言を行う。
- 4 申請書作成アドバイザーは、第8条に規定する微生物実験安全委員会の委員に対し、実験計画書の作成に関する意見又は助言を求めることができる。  
(部門等の長)

**第7条** 部門等の長は、環境安全部長及び安全主任者が行う指導又は助言に従い、当該部門等で行われる実験が環境及び安全に十分配慮して行われるよう実験責任者及び実験従事者（以下「実験責任者等」という。）を指導及び監督するとともに、必要な体制を整備する。  
(微生物実験安全委員会)

**第8条** 研究所に、微生物実験安全委員会（以下「安全委員会」という。）を置く。

- 2 安全委員会は、実験責任者の付議に応じ、次に掲げる事項について調査審議し、実験責任者に意見する。
  - 一 実験計画と関係法令等、規程及びこの要領の適合性に関すること。
  - 二 管理区域の範囲及び指定に関すること。
  - 三 実験室及び管理区域の安全設備の管理に関すること。
  - 四 安全な実験の実施手順に関すること。
  - 五 事故発生時及び災害時における措置に関すること。
  - 六 その他微生物の安全管理に関し必要な事項
- 3 第二項に定めるもののほか、第15条第3項及び第4項に規定する審議が不要な事項及び諮

間が不要な事項を決めるものとする。

4 安全委員会は、次に掲げる事項に留意し、調査審議を行わなければならない。

- 一 実験室及び管理区域内外への微生物汚染防止
- 二 実験責任者等の安全管理
- 三 動物、植物等の環境保護

5 安全委員会の委員は、第6条の2に規定する申請書作成アドバイザーからの求めに応じ、実験計画書の作成に関する意見又は助言を行う。

(安全委員会の組織)

**第9条** 安全委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- 一 実験に関して高い識見を有する外部有識者のうちから理事長が委嘱する者
  - 二 その他理事長が必要があると認める者
- 2 安全委員会に委員長を置き、委員のうちから、理事長が指名する。
- 3 委員長は、安全委員会の会務を総理する。
- 4 委員の任期は2年以内とし、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 委員長に事故があるときは、理事長があらかじめ指名する委員がその職務を代理する。
- 6 委員は、職務上知り得た秘密を正当な理由なく他に漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。
- 7 理事長は、特別な事由があると認めるときは、任期中であっても委員を解任することができる。

(作業部会)

**第10条** 委員長は、委員会に作業部会を置き、実験計画書の予備審査を行うことができる。

- 2 作業部会は、委員及び職員等のうちから理事長が委嘱し、又は指名する者をもって組織する。
- 3 作業部会に、主査を置き、前項に規定する者のうちから、理事長が指名する。
- 4 主査は、作業部会の事務を掌理する。
- 5 主査に事故があるときは、理事長があらかじめ指名する者が、その職務を代理する。
- 6 作業部会は、主査が招集する。

(安全委員会の運営)

**第11条** 安全委員会は、委員長が招集する。

- 2 安全委員会は、委員の過半数が出席しなければ、会議を開き、議決することができない。
- 3 安全委員会の議事は、原則として全会一致で決するものとする。ただし、委員長が必要があると認める場合には、出席した委員の過半数をもって決する。可否同数のときは、委員長が決する。
- 4 委員長は、必要があると認めるときは、安全委員会に委員以外の者の出席を求め、その説明又は意見を聴くことができる。
- 5 委員長は、調査審議するにあたり、安全委員会を開催する必要がないと認める場合には、委員の意見を聴くことにより、その可否を決することができる。ただし、その結果を安全委

員会に報告するものとする。

6 安全委員会で審議をした次条に規定する実験計画書、第17条に規定する実験報告書その他安全委員会が必要があると認める資料は、実験報告書が提出された後10年間保存する。

7 安全委員会の事務は、ライフサイエンス実験管理室が行う。

8 この要領に定めるもののほか、安全委員会の組織、運営等に関し必要な事項は、委員長が安全委員会に諮って決定する。

(実験計画書の提出)

**第12条** 実験責任者は、研究所内においてレベル2以上に分類された微生物を用いて実験を行うおうとする場合は、あらかじめ環境安全部長が別に指定する微生物実験計画書（以下「実験計画書」という。）を作成し、その所属する部門等の長の承諾を得て、実験の適否について微生物実験安全委員会の意見を聴かなければならない。

(実験計画の審査)

**第13条** 安全委員会は、実験責任者から付議を受けた場合には、当該実験計画を審査し、次の各号のいずれに該当するかを判定し、その結果を実験責任者に意見する。この場合において、安全委員会は当該実験計画の実施に当たっての条件等を付することができる。

- 一 承認可
- 二 承認不可
- 三 差戻し
- 四 付議不要

2 委員長は、第10条に規定する作業部会に実験計画の予備審査を行わせることができる。

3 安全委員会は、当該実験計画がレベル3に分類された微生物を用いるものであると認めるときは、バイオセーフティ委員会に諮問が必要である旨の意見を付さなければならない。

(実験計画の承認)

**第14条** 実験責任者は、安全委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該委員会に提出した書類その他理事長が求める書類を理事長に提出し、研究所における当該実験の実施について、承認を求めることができる。

2 理事長は、前条第3項に規定する意見が付された実験の実施について承認を求められた場合には、当該実験の実施の可否について、バイオセーフティ委員会に意見を求めなければならない。

3 理事長は、第1項の承認を求められた場合（前項に規定する場合においては、バイオセーフティ委員会運営要領（27要領第137号）第6条第2項のバイオセーフティ委員会の答申があったとき）には、必要に応じて環境安全部長の意見を聴き速やかに実験計画の承認、不承認、差戻し又は付議不要（以下「審査結果」という。）のいずれかを決定する。ただし、安全委員会又はバイオセーフティ委員会が承認可とした実験計画以外の実験計画を承認すること及び安全委員会又はバイオセーフティ委員会が付した条件を緩和することはできない。

4 理事長は、前項の規定により審査結果を決定したときは、実験責任者に対してその所属する部門等の長を経由して通知する。

5 実験責任者は、前項の規定により実験の実施を承認する通知を受けたときは、実験を実施

することができる。

(実験計画の変更等)

**第15条** 実験責任者は、前条第1項本文の規定により承認を受けた実験計画に記載された事項を変更する場合には、新たに実験計画書を作成し、その所属する部門等の長の承諾を得て、安全委員会の意見を聴かなければならない。

2 前三条の規定は、前項の実験計画の変更について準用する。

3 委員会は、前項の規定により準用する第12条第1項の規定による付議を受けた場合において、その実験計画の変更の内容が、委員会があらかじめ決定する審議が不要な事項であって、委員長の判断に委ねることとした事項に該当するときは、委員会での審議を行わず、委員長の判断に基づき、審査結果を実験責任者に意見することができる。

4 理事長は、第1項の規定により実験計画書の提出を受けた場合において、その実験計画の変更の内容が、委員会があらかじめ決定する審査が不要な事項に該当するときは、第2項の規定により準用する第13条第1項の規定による審査を行わず、当該実験計画を承認することができる。

(実験の制限、中止等)

**第16条** 環境安全部長は、実施中の実験について、当該実験が関係法令等、規程及びこの要領に違反している場合若しくは理事長より承認を受けた実験計画から逸脱している場合又はそのおそれがあると認める場合には、速やかに当該実験の継続の可否について、理事長に照会しなければならない。ただし、緊急を要すると認めるときは、当該実験の制限又は中止を実験責任者に命ずることができる。

2 事業所長等は、当該事業所等において実施予定又は実施中の実験について、当該事業所等における安全衛生又は環境に問題があると認める場合には、当該実験の継続の可否について環境安全部長に照会しなければならない。ただし、緊急を要すると認めるときは、当該実験の制限又は中止を実験責任者に命ずることができる。

3 理事長は、第1項又は前項の規定により、環境安全部長又は事業所長等から実験の継続の可否について照会があった場合又は安全委員会若しくはバイオセーフティ委員会が実施中の実験について制限若しくは中止の意見を述べた場合には、必要に応じて環境安全部長の意見を聴き、当該実験の制限又は中止を実験責任者に命ずることができる。

4 前項の場合において、理事長は、実験が関係法令等、規程及びこの要領に違反している場合若しくは理事長により承認を受けた実験計画から逸脱している場合又はそのおそれがあると判断した場合には、速やかに当該実験の制限、中止等の必要な措置を講じなければならない。

(実験報告書の提出)

**第17条** 実験責任者は、次に掲げる場合には、速やかに、環境安全部長が別に指定する実験報告書を作成し、その所属する部門等の長を経由して理事長に提出しなければならない。

一 理事長より承認を受けた実験実施期間が満了した場合

二 実験を中止した場合

2 実験責任者は、理事長より承認を受けた実験実施期間が複数の年度にわたる場合には、毎

事業年度の終了後、実験報告書を作成し、当該事業年度の終了後1月以内に、その所属する部門等の長を経由して理事長に提出しなければならない。

(実験報告書の確認)

**第18条** 理事長は、前条の規定により提出された実験報告書について委員会に報告しなければならない。

(実験責任者等の責務等)

**第19条** 実験責任者等は、関係法令等、規程及びこの要領を遵守するとともに、使用する微生物に関し、ヒト及び動物に対する病原性、実験中に起こりうるバイオハザードの範囲、安全な実験方法、実験装置の作動原理及び使用方法並びに事故発生時等の緊急時の処置について十分な知識を有し、かつ、技術的修練を経ていなければならない。

2 実験責任者は、第21条に規定する安全設備に関する基準、第22条に規定する実験の安全な実施方法の基準等を遵守しなければならない。

3 実験責任者は、実験室の実験装置及び安全設備について正常な機能を維持できるよう、定期的に点検整備を行わなければならない。

4 実験責任者は、使用する微生物に最も有効な消毒滅菌の方法を定め、必要な薬剤及び器具を常備しなければならない。

5 実験責任者は、実験従事者に対して、安全管理に関する教育訓練、指導及び助言を行わなければならない。

6 実験従事者は、安全主任者及び実験責任者の指示に従うとともに、関係法令等、規程及びこの要領等を遵守し、実験の安全確保に努めなければならない。

7 実験責任者等は、実験計画書に記載された実験実施場所等以外で、実験を行ってはならない。

8 実験責任者は、保管している微生物の種類及びその保管場所のリストを作成しなければならない。

(微生物の導入及び譲渡)

**第20条** 実験責任者は、レベル2以上に分類された微生物を研究所外から導入又は研究所外に譲渡する場合には、理事長より承認を受けた実験計画に従い、適正に行わなければならない。

2 実験責任者は、次条の規定によりレベル2以上に分類された微生物を研究所外から導入する場合には、当該微生物の導入に関して、相手先から文書による了承を得るものとする。ただし、一般に市販されている微生物を購入するときは、この限りではない。

3 微生物の導入又は譲渡における輸送方法は、万国郵便条約の施行に伴う通常郵便に関する施行規則（平成17年総務省告示第1373号）第132条及び第134条に規定する容器及び包装を用いた方法によらなければならない。

(実験室及び管理区域の安全設備に関する基準)

**第21条** 理事長は、必要に応じてバイオセーフティ委員会の意見を聴き、研究所の実験室及び管理区域の安全設備に関する基準を、微生物のレベル及び実験の内容に応じて決定する。

2 環境安全部長は、実験室及び管理区域について、前項の基準に従い、安全主任者及び実験

責任者に実験室及び実験区域に必要な設備を整備させ、適切に運営させなければならない。

(実験実施の安全基準)

**第22条** 理事長は、必要に応じてバイオセーフティ委員会の意見を聴き、実験の安全な実施方法の基準を、微生物のレベル及び実験の内容に応じて決定する。

2 環境安全部長は、安全主任者及び実験責任者等に前項の基準に従い、安全な実験方法を遵守させなければならない。

(災害対策)

**第23条** 安全主任者及び実験責任者等は、地震、火災等の災害が発生した場合には、速やかに次に掲げる措置を講じなければならない。

一 微生物の漏出防止策を講ずること。

二 設備の故障、施設の破損等を点検し、異常があるときは適切な対応を行うこと。

三 一般社会に影響を及ぼすおそれのある場合には、別に作成する緊急連絡網による連絡を行い、事故の防止に努めること。

(健康管理)

**第24条** 事業所長等は、その置かれる事業所等を勤務地とする実験責任者等に対し、健康診断その他の健康を管理するために必要な措置を講じなければならない。

2 事業所長等は、その置かれる事業所等を勤務地とする実験責任者等に対し、実験開始後6月以内ごとに1回、定期に又は必要があると認める場合は臨時に健康診断を実施しなければならない。

3 実験責任者等は、前項の規定により実施される健康診断を受けるものとする。

(事故等発生時の措置)

**第25条** 事故、地震その他災害により、微生物による汚染の発生又は発生するおそれのある事態（以下「事故等」という。）を発見した者は、その旨を当該事故等に係る実験の実験責任者等に通報しなければならない。

2 実験責任者等は、前項の通報を受けたときは、直ちにバイオハザードの発生又は拡大を防止するための応急の措置を講ずるとともに、その旨を所属する部門等の長、事故等が発生した事業所等の事業所長等及び安全主任者（研究所外の事故にあつては、当該実験責任者の勤務地である事業所等の事業所長等及び安全主任者）に通報しなければならない。

3 実験責任者は、次に掲げる事故等が発生した場合には、直ちに部門等の長、当該事故の発生した事業所等の事業所長等及び安全主任者に通報しなければならない。

一 外傷等により、微生物が実験責任者又は実験従事者の体内に入った可能性がある場合

二 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

三 管理区域内が微生物で広範に汚染された場合

四 職員等その他の者に微生物による感染が疑われる場合

4 安全主任者は、前二項の通報を受けたときは、統括安全主任者に報告しなければならない。

5 統括安全主任者は、前項の報告を受けたときは、事故報告に該当する者の保護を行うとともに、次に掲げる事項について直ちに環境安全部長に報告しなければならない。

- 一 当該微生物によるその他の者の感染の有無、管理区域外への微生物の流出の可能性及び管理区域外での感染の有無に関すること。
  - 二 汚染区域を設定する必要性の判断及びその区域の使用禁止、滅菌消毒等の措置の指示に関すること。
  - 三 事故及び応急措置等の経過の周知に関すること。
- 6 環境安全部長は、前項の報告を受けたときは、遅滞なく理事長へ報告するものとする。  
(事故等の再発防止)

**第26条** 環境安全部長は、事故等が発生した場合には、速やかにその原因を調査究明し、再発防止のための措置を講じなければならない。

(事故等に係る記録)

**第27条** 環境安全部長は、事故等が発生した場合には、次に掲げる事項を記録しなければならない。

- 一 発生日時及び場所
  - 二 事故原因及び状況
  - 三 障害及び事態の程度
  - 四 再発防止に係る措置
  - 五 その他必要な事項
- 2 前項の記録は、10年間保存する。

#### 附 則 (17要領第86号)

(施行期日)

- 1 この要領は、平成18年3月1日から施行する。  
(微生物実験安全管理規則等の廃止)
- 2 次に掲げる規則及び要領は、廃止する。
  - 一 微生物実験安全管理規則 (14規則第16号)
  - 二 北海道センター微生物実験実施要領 (15要領第12号)
  - 三 つくばセンターつくば中央第六事業所微生物実験実施要領 (15要領第24号)
  - 四 つくばセンター西事業所微生物実験実施要領 (15要領第21号)
  - 五 臨海副都心センター微生物実験実施要領 (15要領第22号)
  - 六 中部センター微生物実験実施要領 (15要領第68号)
  - 七 つくばセンターつくば中央第四事業所微生物実験実施要領 (15要領第79号)
  - 八 関西センター微生物実験実施要領 (16要領第35号)
  - 九 九州センター微生物実験実施要領 (16要領第33号)

#### 附 則 (18要領第30号・一部改正)

この要領は、平成18年5月1日から施行する。

#### 附 則 (18要領第73号・一部改正)

この要領は、平成18年11月1日から施行する。

#### 附 則 (20要領第43号・一部改正)

この要領は、平成20年12月1日から施行する。

**附 則（22要領第141号・一部改正）**

この要領は、平成22年10月1日から施行する。

**附 則（22要領第227号・一部改正）**

この要領は、平成23年1月1日から施行する。

**附 則（24要領第38号・一部改正）**

この要領は、平成24年7月10日から施行する。

**附 則（25要領第52号・一部改正）**

この要領は、平成25年10月1日から施行する。

**附 則（26要領第29号・一部改正）**

この要領は、平成26年4月1日から施行する。

**附 則（26規程第71号・一部改正）**

この要領は、平成27年4月1日から施行する。

**附 則（27要領第11号・一部改正）**

この要領は、平成27年4月1日から施行する。

**附 則（27要領第140号・一部改正）**

（施行期日）

**第1条** この要領は、平成27年10月1日から施行する。

（経過措置）

**第2条** この要領の規定による改正前の微生物実験取扱要領の規定によりした承認、指名その他の行為は、この要領による改正後の微生物実験取扱要領の相当規定に基づいて理事長がした承認、指名その他の行為とみなす。

**附 則（29要領第28号・一部改正）**

この要領は、平成29年11月29日から施行する。

**附 則（30要領第41号・一部改正）**

この要領は、平成31年2月15日から施行する。

**附 則（令02要領第13号・一部改正）**

この要領は、令和2年7月1日から施行する。

**附 則（令02要領第71号・一部改正）**

この要領は、令和3年2月1日から施行する。

**附 則（令03要領第45号・一部改正）**

この要領は、令和4年4月1日から施行する。

**附 則（令04要領第7号・一部改正）**

この要領は、令和4年6月8日から施行する。