

国立研究開発法人海洋研究開発機構 微生物等実験安全管理基準

制定 平成25年 3月27日(安全・環境管理室長通知 24安管第44号(H25.3.27))
改正 平成27年 4月 1日(安全・環境管理室長通知 27安管第2012号(H27.5.29))
令和 2年11月18日(安全衛生監理室長通知 2安監第2021号(R2.11.18))

微生物等実験安全管理規程(平19規程第23号。以下「規程」という。)第14条第1項の規定に基づき、微生物等実験安全管理基準(以下「安全管理基準」という。)を改正し、次のとおり定める。

1. 実験に用いることのできる微生物等

国立研究開発法人海洋研究開発機構(以下「機構」という。)において実験に用いることのできる微生物等は、規程第15条第1項及び規程第2条第4号の規定に基づき、BSL1微生物等及びBSL2微生物等(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)で規定する特定病原体等に該当する微生物等を除く。)に限るものとする。

また、「微生物等実験に従事する者(以下「実験従事者」という。)」及び「関連者(実験従事者以外の者であって、実験従事者との接触により、感染の可能性が直接又は間接的に起こりうる者をいう。以下同じ。)」の健康に重大な影響を及ぼすおそれのある微生物等は、その取り扱いを不可とする。

2. BSLの分類に係る基準

2-1. BSLの分類基準

BSLを分類するにあたっての基本的なリスク評価は別表第1のとおりとする。

2-2. BSLを決定するにあたって併せて考慮すべきリスク評価項目

BSLを決定するにあたっては、2-1.に掲げる基準に照らし合わせ、以下のリスク評価項目を考慮し決定する。なお、これらの項目について一般的な実験の規模を超えて実験を実施する場合は、より高いBSLとして分類することがある。

- ① 取扱う微生物等の病原性の有無
- ② 取扱方法、取扱量、取扱条件、取扱施設(陸上、船上等)
- ③ 取扱う微生物等が国内に常在するか否か
- ④ 宿主域、宿主内での増殖能、伝播様式
- ⑤ 有効な予防方法・治療方法・対策方法の有無
- ⑥ 薬剤耐性株の出現の可能性
- ⑦ その他、バイオセーフティに関連する事項

3. ABSLの分類に係る基準

3-1. 安全管理基準の対象となる実験動物

この安全管理基準において「実験動物」とは、「研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針(平成18年文部科学省告示第71号)」第1(2)に定める実験動物をいい、具体的には、「動物実験等のため、研究機関等における施設で飼養

し、又は保管している哺乳類、鳥類及び爬虫類に属する動物」とする。

ただし、哺乳類、鳥類又は爬虫類に属する動物以外の動物を実験等の利用に供する場合においても、ヒト又は動物に対する健康被害発生のリスクを考慮し、必要と認める場合はこの安全管理基準を適用する。

3-2. 微生物等を用いた動物実験におけるリスク評価項目

微生物等を用いた動物実験においては、2-2.の項目に以下のリスク評価項目を更に追加して評価を行い、動物バイオセーフティレベル（ABSL）の分類を決定することとする。

- ① 取扱う微生物等の実験動物間での感染・伝播様式
- ② 取扱う微生物等を実験動物に接種する場合の感受性
- ③ 接種した微生物等の体外への排出機構及びその量
- ④ 感染動物が野外へ出た場合の影響度（野生生物への感染、ヒトへの伝播等）

4. 微生物等実験に供する実験室の運営基準

各 BSL に応じた実験室の運営基準は、別表第 2 のとおりとする。

5. 微生物等を用いた動物実験に供する実験室の運営基準

各 ABSL に応じた実験室の運営基準は、別表第 3 のとおりとする。

6. BSL 又は ABSL を決定するための手続き

6-1. 実験計画の申請

微生物等実験を実施しようとする実験責任者は、この安全管理基準に照らし合わせ、計画する実験が BSL2 又は ABSL2 に該当する場合又はそのおそれのある場合は、規程第 15 条第 2 項に基づく申請をあらかじめ行うこととする。

6-2. 微生物等実験安全委員会による BSL 又は ABSL の決定

6-1.の申請がなされた場合、微生物等実験安全委員会（以下「委員会」という。）は、この安全管理基準の規定並びに国立感染症研究所病原体等安全管理規程及び世界保健機関（以下「WHO」という。）が発行する実験室バイオセーフティ指針等の内容を考慮し、総合的に判断して当該実験の BSL 又は ABSL を最終的に決定するものとする。

また、委員会は安全管理上必要と認める場合は、当該実験の実施に当たって特別の条件を付すことができるものとする。

7. 自然環境、産業又は社会へのリスクの考慮

ヒト又は動物に対する健康被害発生の観点に関わらず、当該微生物等を取り扱ううえで適切な安全管理が行われないことにより、自然環境、産業又は社会に対して被害を及ぼす可能性がある場合については、本基準に準じて個別に判断することとする。

8. 附則

この基準は、令和 2 年 12 月 1 日から施行する。

微生物等のリスク群による分類基準

本分類基準は、WHO の「実験室バイオセーフティ指針第 3 版 (2004 年)」の考え方をもとに、取り扱う微生物等を 4 つのリスク群として分類し管理するものである。ただし、本分類基準は、研究活動を行う実験室での一般的な条件下 (取扱い量及び取扱い方法等) におけるヒト又は動物へのリスクを考慮し分類したものであり、故意に行うもの、環境への放出や大量生産を行う場合等、通常とは条件が異なる場合のリスクは別途判断する。

区分	基準
リスク群 1 (BSL 1 相当)	ヒト又は動物に健康被害を起こす可能性がないもの。 (実験従事者及び関連者に対するリスクがともに低いもの。)
リスク群 2 (BSL 2 相当)	ヒト又は動物に健康被害を起こす可能性があるが、重篤になる見込みがないもの。また、場合によっては曝露することにより重篤になる可能性もあるが、有効な予防法・治療法があり、他者への伝播の可能性が低いもの。 (実験従事者に対するリスクが中程度であり、関連者に対するリスクが低いもの。)
リスク群 3 (BSL 3 相当)	ヒト又は動物に重篤な健康被害を起こすが、他者への感染伝播の可能性が低いもの。又は有効な予防法・治療法のあるもの。 (実験従事者に対するリスクが高く、関連者に対するリスクが低いもの。)
リスク群 4 (BSL 4 相当)	ヒト又は動物に重篤な健康被害を起こし、かつ他者への伝播が直接又は間接的に起こり得るもの。また、有効な予防法・治療法がないもの。 (実験従事者及び関連者に対するリスクがともに高いもの。)

各 BSL に応じた実験室の運営基準

区分	実験室内に設置を要する機器等	運営のために留意する事項
BSL1	特になし	<ul style="list-style-type: none"> ●実験手技は標準微生物学実験手技を標準とする ●通常の微生物学実験室の実施で差し支えなく、特別に隔離をする必要はない ●実験従事者以外の者の実験室への立入りの可否は、実験責任者の判断による
BSL2	<ul style="list-style-type: none"> ●オートクレーブ ●生物学用安全キャビネット* 	<ul style="list-style-type: none"> ●実験手技は標準微生物学実験手技を標準とする ●通常の微生物学実験室を限定し実施する ●エアロゾルが発生するおそれのある場合は、必ず生物学用安全キャビネットの中で実験操作を行う ●個人用暴露防止器具を使用する ●実験室の入口には、国際バイオハザード標識を表示する ●実験室の入口は施錠可能な構造とする ●実験室の扉は常時閉鎖し、実験従事者以外の立入りを禁止する
(*) エアロゾルが発生する場合は必須とし、発生しない場合は任意とする		

各 ABSL に応じた実験室の運営基準

区分	実験室内に設置を要する機器等	運営のために留意する事項
ABSL1	特になし	<ul style="list-style-type: none"> ●標準動物実験手技及び標準微生物実験手技を標準とし、実験従事者は当該手技に習熟していること ●実験室は通常の動物実験施設で差し支えないが、独立した室とする ●専用の作業衣を着用する ●実験室への立入制限を行い、入退室の記録管理を行う。なお、一般外来者の立入りは、実験責任者により許可された場合を除き禁止する ●作業手順書を作成し、実験従事者に周知する ●動物の逸走防止対策を講じる ●昆虫、ネズミ等の侵入対策を講じる ●室内の床・壁・天井、作業台、飼育装置等を洗浄、消毒することができる仕様とする
ABSL2	<ul style="list-style-type: none"> ●陰圧飼育装置* ●生物学用安全キャビネット* ●オートクレーブ ●手洗い器 	<ul style="list-style-type: none"> ●ABSL1 の要件 ●防護具を着用する ●動物実験に係る管理区域（以下「管理区域」という。）を動物実験施設内に設定し、管理区域の入口には、国際バイオハザード標識を掲出する ●管理区域又は実験室の入口は施錠可能な構造とする ●エアロゾルが発生するおそれのある場合は、必ず生物学用安全キャビネット又は陰圧飼育装置の中で実験操作を行う ●糞尿・ケージ等は廃棄又は洗浄する前に滅菌処理を行う ●滅菌を必要とする廃棄物等は密閉容器に入れて移動する ●立入者については限定する ●管理区域からの動物の逸走対策を講じる ●鋭利な物品の取扱いに注意する
(*) エアロゾルが発生する場合は必須とし、発生しない場合は任意とする		