

森ノ宮医療大学 微生物等安全管理規程

令和元年6月18日制定

(趣旨)

第1条 この規程は、森ノ宮医療大学（以下「本学」という。）における研究用微生物及び学生実習用微生物（以下「微生物等」という。）の取扱い及びその安全確保に関し必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 この規程において、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。

- (1) 「微生物等」とは、ウイルス、ウイロイド、細菌、真菌、原虫を含む寄生虫、異常プリオン及びそれらの産生する毒素をいい、「研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令（平成16年1月29日 文部科学省・環境省令第一号）」第3条の定義に従い、微生物等を哺乳動物等への病原性の観点からレベル1、2、3及び4に分類するものとする。なお、上記以外の動植物に対する病原性に基づく微生物等のレベル分類については、別途定める。
- (2) 「安全管理」とは、微生物等への曝露等を予防すること（バイオセーフティ）並びに微生物等の紛失、盗難、濫用・悪用等を防止すること（バイオセキュリティ）をいう。
- (3) 「微生物等取扱者」とは、微生物等を用いて研究に利用若しくは保管又は供与を行う者をいう。微生物を用いた学生実習を指導又は指導の補助を行う者も「微生物等取扱者」とするが、実習を受講する学生は含めない。
- (4) 「微生物等管理区域」とは、安全管理に必要な実験室及びその他の室を含む特定の区域をいう。

(学長の責務)

第3条 学長は、法及びこの規程の定めるところにより、本学における微生物等の取扱い及びその安全確保に関して総括し、微生物等取扱者（以下「取扱者」という。）の健康管理及び取扱者が行う実験等の安全確保に関し必要な措置を講じなければならない。

(微生物等安全管理部会)

第4条 本学研究支援センターに、微生物等の取扱い及びその安全確保に関する事項を調査、審議するため、微生物等安全管理部会（以下「安全部会」という。）を置く。

2 安全部会は、学長の諮問に応じて次の各号に掲げる事項について調査、審議し、及びこれらの事項に関して学長に助言又は勧告する。

- (1) 微生物等の使用用途、管理方法及び実験等の実施方法に関すること
- (2) 微生物等の使用、保管に係る施設及び設備に関すること
- (3) 微生物等の取扱いや実験等に関する取扱者の知識及び技術に関すること
- (4) 取扱者に係る教育訓練及び健康管理に関すること

- (5) その他微生物等の取扱い及びその安全確保に関し必要な事項
- 3 安全部会は、必要に応じて取扱者に報告を求めることができる。
 - 4 前各項に定めるもののほか、安全部会の運営に関し必要な事項は、別に定める。

(微生物等安全管理主任者)

第5条 微生物等の取扱い及びその安全確保に関し学長を補佐するため、本学に微生物等安全管理主任者（以下「安全主任者」という。）を1名置く。

- 2 安全主任者は、学長が任命する。任期は2年とし、再任を妨げない。
- 3 安全主任者は、次の各号に掲げる任務を行うものとする。
 - (1) 微生物等の取扱いに関して、法令及びこの規程に従って適正に遂行されていることを確認すること
 - (2) 取扱者に対し、当該微生物の取扱いについて必要な指導及び助言を行うこと
 - (3) 微生物等の取扱い及びその安全確保に関し、必要な事項の処理に当たること

(取扱者の責務)

第6条 取扱者は、微生物等の取扱いに当たっては、安全確保について十分注意し、必要な配慮をするとともに、あらかじめ、微生物等に係る標準実験法並びに実験に特有な操作方法及び関連する技術に精通し、習熟していなければならない。

(所属長の責務)

第7条 取扱者の所属長は、当該取扱者の健康管理に努めなければならない。

(微生物等取扱手続)

第8条 本学では、第2条に掲げるレベル1及び2の微生物等を取扱うことができる。ただし、レベル2の微生物等入手・利用・保管・供与しようとする場合、「微生物等使用・保管申請書（様式1）」により安全主任者を経て、安全部会に申請しなければならない。

- 2 学長は、前項の申請があったときは、安全部会の審査を経て、当該申請を承認するか否かの決定を行うものとする。
- 3 学長は、前項の結果を、安全主任者を経由して所定の通知書により当該申請者に通知するものとする。
- 4 前項で承認された微生物等の使用・保管等について、その使用・保管等を終了する場合は、「微生物等使用終了報告書（様式2）」により安全主任者を経て、学長に報告しなければならない。

(微生物等取扱責任者)

第9条 前条に定める申請ごとに取扱者のうちから微生物等取扱責任者（以下「取扱責任者」という。）を置く。

- 2 取扱責任者は、安全主任者との緊密な連絡の下に微生物等の取扱いについて責任を負い、次の各号に掲げる任務を行うものとする。

- (1) 微生物等の取扱いに関して、関係法令及び当該規則等を遵守し、適切な管理と監督に当たること
- (2) 取扱者に対し、当該微生物等の取扱いに当たり必要な指導を行うこと
- (3) 微生物等の取扱いの安全確保に関して必要な事項を実施すること

(施設の管理)

第10条 微生物等の取扱いを行う施設の管理者（以下「施設管理者」という。）は、当該施設内において行われる微生物等の取扱いの安全確保に努めなければならない。

(微生物等の処理)

第11条 実験に供した微生物等は、当該微生物等に最も有効な方法により不活化しなければならない。

(教育訓練)

第12条 安全部会部会長は安全部会の協力を得て、実験開始前に他の実験従事者（学生実習指導者を含む）に対して、法及びこの規程を熟知させるとともに、実験に伴う災害を防止するために、次の各号に掲げる教育・訓練を行うものとする。

- (1) 危険度に応じた微生物等の安全取扱い技術
- (2) 物理的封じ込めに関する知識及び技術
- (3) 生物学的封じ込めに関する知識及び技術
- (4) 事故発生時の措置に関する知識

(健康管理)

第13条 学長は、取扱者に対し、定期的に健康診断を受診させなければならない。

2 学長は、取扱者に対し、必要と認めるときは臨時的に健康診断を受けさせることができる。

(事故の措置)

第14条 次の各号に掲げる場合は、これを事故とみなし、直ちに安全主任者に通報しなければならない。

- (1) 微生物等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
- (2) 健康診断の結果、微生物等による健康障害であることが疑われる場合

2 前項の報告を受けた安全主任者は、必要な措置を講じるとともに所属長及び施設管理者に報告しなければならない。

3 前項の報告を受けた所属長は、安全主任者と協力して、所要の応急処置を講じるとともに、直ちに学長に報告しなければならない。

4 前項の報告を受けた学長は、安全部会に所要の措置を講じることが命ずるとともに、必要があると認めるときは、危険区域を指定し、当該区域の使用を一定期間禁止することができる。

5 学長は、前項の危険区域の指定を行ったときは、事故及び当該指定の内容を教職員等に通知するとともに、安全部会その他適当と認める者に対し事後調査を行わせ、安全性の回復が確認されたときには、危険区域を解除し、教職員等にその旨を通知しなければならない。

(緊急事態の措置)

第15条 学長は、地震又は火災等の災害による重大な被害が発生し、微生物等の安全管理の関係上、必要があると判断した場合は、直ちに緊急対策本部を設置しなければならない。

2 安全部会は、前項の緊急対策本部が設置されるまでの間、緊急事態に即応した所要の措置を講じるとともに、被害の状況及び講じた措置の内容を速やかに学長に報告しなければならない。

(緊急対策本部)

第16条 前条第1項に規定する緊急対策本部は、学長、安全部会の部会長及びその他学長が必要と認める者をもって構成する。

2 緊急対策本部は、次に掲げる事項について指揮又は処理するものとする。

- (1) 微生物等の散逸の防止対策に関すること
- (2) 汚染防止並びに汚染された場所及び物の措置に関すること
- (3) 被汚染者の処置に関すること
- (4) 危険区域の指定に関すること
- (5) 危険区域の安全調査及び危険区域の解除に関すること

(雑則)

第17条 この規程に定めるもののほか、微生物等の取扱いに関し必要な事項は別に定める。

附 則

1 この規程は令和元年6月18日から施行する。