【規程番号　神女大短Ⅳ－016】

神戸女子大学・神戸女子短期大学微生物実験安全管理規程

第１章　総則

（目的）

第１条　この規程は、「大学等における研究用微生物安全管理マニュアル（案）」（平成 10 年１月学術審議会特定研究領域推進分科会バイオサイエンス部会）及び「国立感染症研究所病原体等安全管理規程」（平成 30 年７月）に基づき、神戸女子大学及び神戸女子短期大学（以下「本学」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　細菌、真菌、ウイルス並びに寄生虫をいう。

(2) 実験室 本学において、微生物実験を行う室をいう。

(3) 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。

(4) 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。

(5) 実験従事者 承認された実験に従事する者（教員、客員研究員、研究生、大学院学生、学部学生）をいう。

(6) 微生物のレベル 別表１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３及びレベル４と分類された微生物については、本学への持込並びに本学内での保管及び使用をしてはならない。

（学長の責務）

第４条　学長は、本学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　学長は、実験が安全に十分配慮して行われるよう、次条の微生物等を取り扱う学部の長又は短期大学部長（以下「学部長等」という。）を指導するとともに、必要な体制を整備する。

（学部長等の責務）

第５条　学部長等は、感染症法等の他の関係法令及びこの規程に定めるところにより、当該学部における微生物等の安全管理に関し必要な措置を講じなければならない。

（実験責任者等の責務等）

第６条　実験責任者は、関係法令等及びこの規程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 18 条に規定する安全設備に関する基準、第 19 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、関係法令等及びこの規程等を遵守し、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、毎年度、学長に提出しなければならない。

第２章　安全管理体制

（安全主任者）
第７条　本学に、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識見を有する教職員のうちから、学長が指名する。
3　安全主任者は、関係法令等及びこの規程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学部長等に対し、次に掲げる事項について指導及び助言を行う。
(1) 関係法令等及びこの規程の遵守に関すること。
(2) 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
(3) 微生物の保管、運搬及び廃棄に関すること。
(4) 安全な実験の方法及びその操作に関すること。
(5) 実験の記録及び記録の保管に関すること。
(6) 実験に係る事故発生時の措置に関すること。
(7) その他実験に係る安全管理に関し必要な事項
（微生物実験安全専門委員会）
第８条　本学に、微生物実験安全専門委員会（以下「安全専門委員会」という。）を置く。
2　安全専門委員会は、学長の諮問に応じ、次に掲げる事項について調査審議し、学長に答申又は意見する。
(1) 実験計画と関係法令等及びこの規程の適合性に関すること。
(2) 管理区域の範囲及び指定に関すること。
(3) 実験室及び管理区域の安全設備の管理に関すること。
(4) 安全な実験の実施手順に関すること。

(5) 事故発生時及び災害時における措置に関すること。
(6) その他微生物の安全管理に関し必要な事項

3　安全専門委員会は、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。
(1) 実験室及び管理区域内外への微生物汚染防止
(2) 実験責任者等の安全管理
(3) 動物、植物等の環境保護

（安全専門委員会の組織）

第９条　安全専門委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。
(1) 安全主任者
(2) 微生物の取扱いに関して学識を有する教員
(3) 人文・社会科学系の教員
(4) 予防医学又はその関連分野の教員

2　安全専門委員会に委員長を置き、委員のうちから、互選する。

3　委員長は、安全専門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、委員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。

（安全専門委員会の運営）

第10条　安全専門委員会は、委員長が招集する。

2　安全専門委員会は、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　安全専門委員会の議事は、原則として全会一致で決するものとする。

4　委員長は、必要があると認めるときは、安全専門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、安全専門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、その結果を安全専門委員会に報告するものとする。

6　安全専門委員会で審議をした次条に規定する実験計画書、第 16 条に規定する実験報告書その他安全専門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　安全専門委員会の事務は、総務課（大学庶務担当）が行う。

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

（実験計画書の提出）

第11条　実験責任者は、本学内においてレベル２に分類された微生物を用いて実験を行おうとする場合は、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、その所属する学部長等の承諾を得て、学長に提出しなければならない。

（実験計画の審査）

第12条　学長は、実験計画書が提出された場合には、当該実験計画の実施の可否等について、安全専門委員会に諮問する。

2　安全専門委員会は、第１項の規定により諮問を受けた場合には、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、その結果を学長に答申する。この場合において、安全専門委員会は当該実験計画についての意見及び実施に当たっての条件等を付すことができる。

（1）承認可

（2）承認不可

（3）差戻し

（実験計画の承認）

第13条　学長は、第 12 条第２項の規定により安全専門委員会の答申があった場合には、必要に応じて安全専門委員長の意見を聴き速やかに実験計画の承認、不承認又は差戻しのいずれかを決定し、実験責任者に通知する。ただし、安全専門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専門委員会が付した条件を緩和することはできない。

2　実験責任者は、前項本文の規定により実験計画の承認を受けたときは、実験を実施することができる。

（実験計画の変更等）

第14条　実験責任者は、前条第１項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、学長に提出しなければならない。

（実験の制限、中止等）

第15条　安全主任者は、実施中の実験について、当該実験が関係法令等及びこの規程に違反している場合若しくは第 13 条第１項の規定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、学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　学長は、前項の規定により、安全専門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、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　前項の場合において、学長は、実験が関係法令等及びこの規程に違反している場合若しくは第 13 条第１項の規定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16条　実験責任者は、次に掲げる場合には、速やかに、別に指定する実験報告書を作成し、学長に提出しなければならない。

（1）第 13 条第１項の規定により承認を受けた実験実施期間が満了した場合

（2）実験を中止した場合

（微生物の導入及び譲渡）

第17条　実験責任者は、レベル２に分類された微生物を本学外から導入又は本学外に譲渡する場には、第 13 条第１項の規定に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に分類された微生物を本学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18条　学長は、必要に応じて環境保全委員会の意見を聴き、本学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　安全主任者は、実験室及び管理区域について、前項の基準に従い、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19条　学長は、必要に応じて環境保全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　安全主任者は、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20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。

(1) 微生物の漏出防止策を講ずること。

(2) 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。

(3) 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21条　学長は、実験責任者等に対し、実験開始後年に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。

2　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22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、その旨を学部長等及び安全主任者（本学外の事故にあっては、当該大学・研究所等の長及び安全主任者）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、直ちに学部長等及び安全主任者に通報しなければならない。

(1) 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

(2) 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

(3) 管理区域内が微生物で広範に汚染された場合

(4) 教職員・学生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、学長に報告しなければならない。

5　学長は、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調査確認しなければならない。

(1) 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。

(2) 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。

(3) 事故及び応急措置等の経過の周知に関すること。

（事故等の再発防止）

第23条　安全主任者は、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24条　安全主任者は、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。

(1) 発生日時及び場所

(2) 事故原因及び状況

(3) 障害及び事態の程度

(4) 再発防止に係る措置

(5) その他必要な事項

2　前項の記録は、10 年間保存する。

（規程の改廃）

第25条　この規程の改廃は、安全専門委員会の意見を聴き学長が行う。

附　則

1　この規程は、令和 2 年 4 月 1 日から施行する。

2　この規程の施行に伴い、神戸女子大学微生物実験安全管理規程は廃止する。

附　則

この規程は、令和 8 年 4 月 1 日から施行する。（事務組織名称の変更）

別表１・別表２　（省略）