

○国立大学法人横浜国立大学研究用微生物安全管理実施規則

(令和5年12月21日規則第100号)

改正 令和6年3月19日規則第19号

(目的)

第1条 この規則は、国立大学法人横浜国立大学におけるライフサイエンス研究等の実施に関する規則（平成19年規則第105号。以下「規則」という。）第11条に基づき、国立大学法人横浜国立大学（以下「本学」という。）における研究用微生物の取扱い等（所持、保管、使用、輸入、運搬及び滅菌等をいう。以下同じ。）に関し、必要な事項を定めることにより、研究用微生物を用いる実験の安全かつ適正な実施に資することを目的とする。

(定義)

第2条 この規則における用語の定義は、次の各号に定めるところによる。

- (1) 研究所規程 国立感染症研究所が制定(昭和56年11月5日施行)した国立感染症研究所病原体等安全管理規程をいう。
- (2) 微生物 細菌、真菌、ウイルス、原虫を含む寄生虫及びプリオンをいう。
- (3) 病原性 微生物が何らかの機構により、生物に危害を及ぼすことをいう。特にことわりがない限り、哺乳動物等(哺乳綱又は鳥綱に属する動物をいう。以下同じ。)に対する病原性を意味することとする。
- (4) 研究用微生物 病原性を持つ微生物のうち、教育、研究、試験その他の科学上の利用に供するものをいう。
- (5) バイオセーフティレベル(以下「BSL」という。) 研究用微生物の危険度の評価による分類をいう。なお、バイオセーフティとは、研究用微生物へのばく露等を予防することをいう。
- (6) 動物実験バイオセーフティレベル(以下「ABSL」という。) 研究用微生物を用いる動物実験における危険度の評価による分類をいう。
- (7) 実験室等 研究用微生物の使用、保管及び滅菌等を行う実験室及び関連する室をいう。
- (8) 部局 研究用微生物を用いる実験及び実験室等の管理を担当する取扱責任者が所属する部局をいう。
- (9) 取扱者 研究用微生物の取扱い等に従事する者をいう。
- (10) 取扱責任者 取扱者のうち、研究用微生物を用いる実験及び実験室等の安全管理を担当する総括的な責任者として部局長（以下「部局長」という。）が指名する者をいう。

(管理者の責務等)

第3条 学長は、規則第3条第1項の規定に基づき、本学の研究用微生物を用いる実験の実施に関して、最高管理責任を負う。

2 部局長は、関係法令・指針等及びこの規則の定めるところにより、当該部局における研究用微生物の取扱い等及び実験室等の安全管理等に関し必要な措置を講じなければならない。

3

(BSL 及び ABSL の分類)

第4条 BSL 及び ABSL の分類は、研究所規程別表1の基準を参酌し、別表に定める。

2 学長は、BSL 及び ABSL の分類が別表の基準によることが適切でないとき認められた場合は、前項の規定にかかわらず実験の方法及び用いる研究用微生物の量により当該 BSL 及び A BSL の分類を別に定めることができる。

(実験室等の安全設備及び運営に関する基準等)

第5条 研究用微生物を用いる実験室等は、BSL 及び ABSL の分類に応じ、研究所規程別表1及び別表2に定める基準を参酌し、当該実験室等に必要な安全設備の機能を備えて運営するものとする。

2 研究用微生物の取扱い等は、前項の実験室等で行わなければならない。

(研究用微生物の取扱い等)

第6条 取扱責任者は、別表の BSL2 及び ABSL2 に分類する研究用微生物を新たに用いて実験又は新たに取扱い等をしようとするときは、規則第3条第2項第1号の規定に基づき、研究用微生物等取扱等(使用・保管)申請書(別紙様式1)を作成し、学長に申請しなければならない。ただし、既に申請した菌種の研究用微生物の取扱い等については、病原性に大きな違いがない場合は、新たな申請は不要とする。

2 本学の教員以外の者(大学院学生を含む。)が前項の実験又は取扱い等をしようとするときは、当該者の研究指導を担当する本学の教員に当該部局長が取扱責任者に指名し、学長に申請するものとする。

3 取扱責任者及び取扱者は、規則第3条第2項に基づく学長の承認がなければ、第1項の実験又は取扱い等を行うことができない。

4 取扱責任者は、研究用微生物を用いる実験を終了または中止したときは、研究用微生物等中止・終了届出書(別紙様式2)を作成し、学長に報告しなければならない。

5 大学においては、別表の BSL3 及び BSL4 並びに ABSL3 及び ABSL4 に定める研究用微生物の取扱い等を禁止するものとする。

(研究用微生物の運搬)

第7条 取扱責任者は、研究用微生物の運搬に当たっては、研究所規程第21条に定める運搬の基準及び容器等の基準を参酌し、これを実施しなければならない。

(実験室等の表示)

第8条 取扱責任者は、別表のBSL2及びABSL2に定める研究用微生物の取扱い等を行う実験室等の入口に、必要事項を記載したバイオハザード標識(別紙様式3)を表示しなければならない。

(研究用微生物の廃棄処理)

第9条 取扱責任者は、別表のBSL1及びBSL2並びにABSL1及びABSL2に定める研究用微生物(これらに汚染された可能性があるものを含む。)の廃棄に当たっては、研究所規程第24条に定める滅菌等の処置を参酌し、当該研究所微生物に有効な消毒滅菌の方法により処理しなければならない。

(暴露及びその対応)

第10条 次の各号に掲げる場合は、これを暴露として取り扱うものとする。

- (1) 外傷、吸入、粘膜暴露等により、別表のBSL2又はABSL2に定める研究用微生物が体内に入った可能性がある場合
 - (2) 実験室等内又は実験室等に必要な安全設備の機能に重大な異常が発見された場合
 - (3) 別表のBSL2又はABSL2に定める研究用微生物により、実験室等内が広範に汚染された場合
 - (4) 第12条及び第13条に規定する健康診断の結果、別表のBSL2又はABSL2に定める研究用微生物による感染が疑われた場合
- 2 暴露を発見した者は、直ちに必要な措置を講ずるとともに、取扱責任者はその事実を調査し、部局長に通報しなければならない。
- 3 部局長は、前項の通報を受けたときは、国立大学法人横浜国立大学における危機管理に関する規則(平成20年規則第97号。以下「危機管理規則」という。)第5条に基づき直ちに学長に報告するとともに、規則第5条のライフサイエンス研究等倫理委員会及び規則第8条の関係する専門委員会(以下「倫理委員会等」という。)に報告しなければならない。
- 4 学長は、前項に定める報告を受けたときは、横浜国立大学危機管理ガイドライン(以下「ガイドライン」という。)に定められた必要な処置を講じるとともに、必要に応じて危険区域を指定することができる。
- 5 部局長は、学長が前項に定める危険区域の指定を行ったときは、当該危険区域への関係者以外の立入りの禁止、実験室用の使用制限等必要な措置を講じなければならない。
- 6 部局長は、前項の危険区域に当該部局以外の教職員が専有使用しているスペースがある建物等(以下「複数の部局にまたがる建物等」という。)の場合は、当該教職員が所属する部局の長(以下「他部局の長」という。)と当該複数の部局にまたがる建物等における危険区域における前項の措置に係る必要な協議を他部局の長と連携して対応するとともに、必要な措置を講じなければならない。
- 7 部局長は、前2項に定める措置を講じたときは、当該原因の究明及び再発防止のための対策を講じ、その内容を学長に報告しなければならない。

8 学長は、危険区域の安全性の回復を確認したときは、速やかに当該危険区域を解除し、部局長にその旨を通知しなければならない。

(災害時の応急措置)

第 11 条 取扱責任者は、災害による重大な被害が発生し、又は発生するおそれがあるときは、直ちに必要な応急措置を講ずるとともに、部局長に通報しなければならない。

2 部局長は、前項の通報を受けたときは、危機管理規則第 5 条に基づき直ちに学長に報告するとともに、倫理委員会等に報告しなければならない。

3 学長は、前項に定める報告を受けたときは、ガイドラインに定められた必要な措置を講じなければならない。

(健康診断)

第 12 条 取扱責任者は、別表の BSL2 又は ABSL2 に定める研究用微生物の取扱い等を行う取扱者に対し、健康診断を受診させなければならない。この場合において、当該健康診断は、国立大学法人横浜国立大学教職員労働安全衛生管理規則(平成 16 年規則第 108 号。以下「労働安全衛生管理規則」という。)第 26 条に定める特定業務に従事する教職員に対する特別定期健康診断をもって代えることができる。

(臨時健康診断)

第 13 条 取扱責任者は、倫理委員会等が必要と認める場合には、取扱者に医療機関での健康診断を受診させなければならない。

(健康診断の記録)

第 14 条 学長は、健康診断の結果、健康管理上必要と認められる事項について、取扱者ごとに記録を作成しなければならない。

2 健康診断の記録の保存期間は、労働安全衛生管理規則に定める期間とする。

(他の規則等との関連)

第 15 条 研究用微生物を用いた実験が、国立大学法人横浜国立大学遺伝子組換え実験等安全管理実施規則(令和 5 年規則第 86 号)、国立大学法人横浜国立大学動物実験等管理実施規則(平成 21 年規則第 85 号)、国立大学法人横浜国立大学における人を対象とする研究の実施に関する規則(令和 5 年規則第 82 号)その他の本学の規則又は関係法令・指針等の適用を受ける場合には、それぞれの規則又は関係法令・指針等を遵守しなければならない。

(雑則)

第 16 条 この規則に定めるもののほか、研究用微生物の安全管理に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

1 この規則は、令和 5 年 12 月 21 日から施行する。

- 2 国立大学法人横浜国立大学研究用微生物の安全管理に関する内規(令和2年2月21日学長裁定。次項において「旧要項」という。)は廃止する。
- 3 この規則施行の際、現に旧要項第2条第7号に規定する取扱責任者に定められた者は、この規則第2条第7項に規定する取扱責任者となる。

附 則(令和6年3月19日規則第19号)

この規則は、令和6年3月19日から施行する。

様式第1

別表

[別紙参照]