

# 横浜市立大学大学院生命ナノシステム科学研究科における 病原体等に関する安全管理規程

制 定 令和7年7月1日規程第49号

## 第1章 総則

### (目的)

第1条 この規程は、「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。以下「感染症法」という。)その他関係法令(以下「法律等」という。)に基づき、横浜市立大学大学院生命ナノシステム科学研究科(以下「研究科」という。)において、教育、試験研究その他の科学上の利用に供する病原体等の所持、保管、使用、輸入、運搬、滅菌等(以下「取扱い等」という。)を行うための安全管理に關し必要な事項を定め、感染症の発生の予防及びまん延の防止を図ることを目的とする。

### (定義)

第2条 この規程において、用語の定義は、それぞれ次に定めるところによる。

- (1) 「病原体等」とは、ワクチン株を含む、ウイルス、細菌、真菌、寄生虫及びプロトン、並びにこれらの微生物の產生する毒素で、人体に危害を及ぼす要因となるものをいう。  
なお、バイオセーフティレベル(以下「BSL」という。)及び動物実験バイオセーフティレベル(以下「ABSL」という。)の分類は、「横浜市立大学医学部等における病原体等に関する安全管理規程(以下「医学部等規程」という。)」が定めるところによる。
- (2) 「特定病原体等」とは、感染症法で定める一種病原体等、二種病原体等、三種病原体等及び四種病原体等をいう。なお、BSLの分類については、医学部等規程が定めるところによる。
- (3) 「職員等」とは、本学の教職員、学生、実験補助者及び他機関から受け入れた研究員等であつて、病原体等を用いた検査や実験等を行い、当該病原体等に付随する業務に従事する者をいう。
- (4) 「病原体等安全管理区域(以下「管理区域」という。)」とは、病原体等を取扱う実験室及びその他病原体等の安全管理に必要な区域をいう。また、管理区域には、病原体等を保管又は滅菌する区域及び病原体等の同一キャンパス内における運搬経路も管理区域とみなす。
- (5) 「事故」とは、病原体等に由来する健康被害が生じた場合、健康被害が予想される場合、及び病原体等の遺失による被害が想定される場合をいう。また、第17条及び第18条に規定する健康診断の結果、病原体等による健康被害が生じたことが明確に特定できる場合は、これも事故とみなす。
- (6) 「緊急事態」とは、地震又は火災等による災害が発生し、病原体等の安全管理に關し本規程のみでは充分でないと判断された場合のことをいう。

## 第2章 安全管理体制

### (生命ナノシステム科学研究科長の責務)

第3条 生命ナノシステム科学研究科長（以下「研究科長」という。）は、研究科における病原体等の管理及び取扱いに係る安全管理に関する総括管理を行い、その責を負うものとする。

### (取扱責任者の責務)

第4条 各研究室の教授（不在の場合は准教授等の専任教員）を病原体等の取扱責任者とする。

2 取扱責任者は、研究室における病原体等の取扱実験及び取扱検査の実施に関する業務に対して管理責任を有する。

3 取扱責任者は、管理区域に立ち入る職員等を対象に、病原体等の安全管理に必要な知識及び技術の向上を図り、さらに安全管理には社会的責任を伴うことを周知させるための必要な教育訓練を行わなければならない。

### (職員等の責務)

第5条 職員等は、病原体等の取扱いについて、安全管理の重要性を十分理解し、この規程を遵守するとともに、感染症法、家畜伝染病予防法、輸出貿易管理令、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律、動物の愛護及び管理に関する法律等の関連法規に定められた規定を遵守しなければならない。

### (バイオセーフティ委員会)

第6条 研究科の病原体等の管理及び取扱いを安全に行うことの目的として横浜市立大学大学院生命ナノシステム科学研究科バイオセーフティ委員会（以下「委員会」という。）を置く。

（1）研究科長から指名された教員 若干名

（2）研究推進部に所属する者 1名

（3）その他研究科長が必要と認める者 若干名

2 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

3 委員会に委員長を置き、委員の互選により選出する。

4 委員長は、委員会を招集し、会議を主宰する。

5 委員会は、研究科長の諮問に応じ、病原体等の取扱いに係る安全管理に関する次の事項について審議する。

（1）病原体等のBSLの分類に関する事。

（2）実験室の安全設備及び運営に関する事。

（3）病原体等の使用・保管・受入・供与に関する事。

（4）事故発生時及び緊急事態における措置に関する事。

（5）その他病原体等の取扱いに係る安全管理に関する必要な事。

6 委員会は、事故及び緊急事態において、必要な応急措置を実施することができる。

## 第3章 安全管理体制

### (研究科で取扱う病原体等のBSL分類及びABSL分類)

第 7 条 研究科で取扱う病原体等は、安全保管設備を考慮し、BSL 及び ABSL 分類が 2 以下のものとする。

（実験室の安全装備及び運営に関する基準等）

第 8 条 病原体等の BSL 又は ABSL に応じた実験室のレベルは、医学部等規程の定めるところによる。但し、これにより難い場合は、委員会が実験の方法及び病原体等の量により別に定めることができるものとする。

2 取扱責任者は、病原体等を取扱う実験室に、医学部等規程の定める基準に準じて必要な設備を備えなければならない。

（実験室の申請・届出及び点検整備）

第 9 条 取扱責任者は、次に掲げる事項を実施しなければならない。

- (1) 所轄の居室を BSL2 の実験室として使用する場合は、第 1 号様式により、あらかじめ研究科長に申請し、承認を得なければならない。
- (2) 前号の申請事項に変更の必要が生じたときは、同様に承認を得るものとする。
- (3) 第 1 号の実験室としての使用を終了する場合は、第 2 号様式により、研究科長に遅滞なく届出なければならない。
- (4) 実験室の安全設備を点検し、必要な整備をしなければならない。

（病原体等の取扱い手続・移動・運搬）

第 10 条 取扱責任者は、病原体等を取扱うときは、次に掲げる事項を実施しなければならない。

- (1) 病原体等を使用した実験を新たに行う場合は、第 3 号様式により事前に研究科長に申請し、承認を得なければならない。
- (2) 前号の申請事項を変更しようとする場合についても、同様に承認を得るものとする。
- 2 当該病原体等の取扱いが終了した場合は、次の各号に定める手続きを行った後、速やかに第 4 号様式により研究科長に届出なければならない。
  - (1) 廃棄の場合は、前項第 1 号で承認を得た方法により滅菌処理を行わなければならない。
  - (2) 譲り渡す場合は、次項に定める方法により研究科長に申請し、承認を得なければならない。
- 3 第 1 項第 1 号で承認を得た場所以外へ病原体等を移動させる場合は、第 5 号様式により事前に研究科長に申請し、承認を得なければならない。
- 4 病原体等を運搬する場合は、世界保健機関（WHO）の感染性物質の輸送規則に関するガイドラインに準じて分類される輸送方法を厳守しなければならない。

（病原体等の保管）

第 11 条 取扱責任者は病原体等を取扱う場合は、施錠された冷蔵庫又は冷凍庫等により適切に保管するとともに、保管場所へのアクセス制限等による盗難・紛失等への防犯対策を行わなければならない。

（記録簿の作成）

第 12 条 取扱責任者は、第 6 号様式により保有する取扱病原体等について年度ごとに作成し、取扱終了後 5 年間保存しなければならない。

2 研究科長は、記録簿について定期的に確認を行うものとする。

(実験室の表示)

第 13 条 BSL 2 病原体等を取扱う実験室の出入口には、国際バイオハザード標識を記載した第 7 号様式を表示しなければならない。

(病原体等の処置)

第 14 条 職員等は、病原体等及び病原体等の汚染が疑われる物を廃棄する場合は、法律等で定める滅菌の方法に従い、無害化する処置をしなければならない。

(事故及び緊急事態の対応)

第 15 条 事故や緊急事態が発生した場合、次の各号に定める者は直ちに所定の対応を行わなければならない。

(1) 緊急事態等の発生を発見した職員等は、病原体等の汚染・拡散防止に努めるとともに、取扱責任者に対してその旨を通報すること。

(2) 緊急事態等の発生を発見した職員等又は取扱責任者は、状況を判断し、立入り禁止、消毒等の必要に応じた措置をとること。

(3) 前号の処置を行った者は、その状況を速やかに委員会に対して報告すること。

(4) 前号の報告を受けた委員会は、その状況を確認し、遅滞なく研究科長に報告すること。

2 委員会は、緊急事態等が発生し、前項各号の対応をとったもののさらなる被害拡大のおそれがある場合には、臨時管理区域の設定を研究科長に要請しなければならない。

3 研究科長は、前項の報告を受け、必要があると認められる場合、委員会と協議のうえ、下記の事項について、通知及び命ずることができる。

(1) 危険区域を設定し、危険区域の一定期間の使用禁止及び適切な事後措置を講ずること。

(2) 前項の措置を講じたときは、事故の内容、危険区域及び事後処置の内容等を職員等に通知しなければならない。

4 委員会は、事後処置後の安全性を確認したときは、遅滞なく研究科長に報告しなければならない。なお、応急措置により事態が収束した場合にも改めて、研究科長に報告しなければならない。

5 研究科長は、前項の報告を受けたときは、当該危険区域の使用禁止を解除し、職員等にその旨通知しなければならない。

#### 第 4 章 健康管理

(定期の健康診断)

第 16 条 職員等は、少なくとも年 1 回定期の健康診断を受けなければならない。ただし、他機関において同様の健康診断を義務付けられている者は除く。

(臨時の健康診断)

第 17 条 研究科長は、必要と認める場合には、職員等に対して臨時の健康診断の受診及びその結果を報告するよう指示することができる。

2 研究科長は、前項の健康診断の結果、教員等に病原体等による感染が疑われる

きには、直ちに安全確保のために必要な措置を講ずるものとする。

(健康診断の記録)

第 18 条 研究科長は、前条第 1 項の臨時健康診断の結果、健康管理上必要と認められる事項について、職員等ごとに記録を作成しなければならない。

2 前項の記録は、職員等の異動又は退職後原則として、5 年間これを保存しなければならない。但し、取扱った病原体等の潜伏期間が短いものについては、この限りではない。

(その他)

第 19 条 この規程に定めるもののほか、病原体等の管理及び取扱いについて必要な事項は、研究科長が委員会の意見を聞いて定める。

附 則 (令和 7 年規程第 49 号)

この規程は、令和 7 年 7 月 1 日から施行する。

第1号様式（第9条第1号）

BSL2 実験室使用申請書

申請日 年 月 日

生命ナノシステム科学研究所科長

研究室名

取扱責任者

生命ナノシステム科学研究所科における病原体等に関する安全管理規程第9条第1号の規定に基づき、BSL2実験室としての使用を申請します。

1 研究室等名（部屋名）

2 使用期間

年 月 日から 年 月 日まで

3 取扱病原体等の種類（毒素にあっては、種類及び数量）

4 実験室の概略図（安全キャビネットとオートクレーブの設置場所を明示すること）

バイオセーフティ委員会所見	安全管理責任者 (研究科長) 承認欄
受付番号 ( )	

第2号様式（第9条第3号）

BSL2 実験室使用終了届出書

申請日 年 月 日

生命ナノシステム科学研究所科長

研究室名

取扱責任者

生命ナノシステム科学研究所科における病原体等に関する安全管理規程第9条第3号の規定に基づき、BSL2実験室としての使用の終了を届出ます。

1 研究室等名（部屋名）

2 使用終了年月日

年 月 日

3 取扱病原体等の種類（毒素にあっては、種類及び数量）

4 終了時の処置

バイオセーフティ委員会所見	安全管理責任者 (研究科長) 確認欄
受付番号（ ）	

## 第3号様式（第10条第1項第1号）

## 病原体等使用・保管申請書（新規・変更）

申請日 年 月 日

生命ナノシステム科学研究所科長

研究室名

取扱責任者

生命ナノシステム科学研究所科における病原体等に関する安全管理規程第10条第1項第1号の規定に基づき、病原体等を用いる実験を（新規に実施・変更）したいので、申請します。

1	病原体等の名称（毒素にあってはその種類及び数量）			種類・数量 (毒素の場合)	BSL
2	収受方法				
3	使用目的				
4	使用方法				
5	使用期間				
6	使用場所				
7	保管場所				
8	実験従事者	氏名	所属		
9	その他特記事項 (特定病原体に該当する場合はその旨を記載すること)				

注) 変更を申請する場合は、変更項目の番号に○を付け、変更前及び変更後の内容をそれぞれ記入すること。なお、変更しない項目についても依然承認された内容を記載すること。

バイオセーフティ委員会所見	安全管理責任者 (研究科長) 確認欄
受付番号（ ）	

申請日 年 月 日

生命ナノシステム科学研究所科長

研究室名

取扱責任者

生命ナノシステム科学研究所科における病原体等に関する安全管理規程第10条第2項の規定に基づき、下記の病原体等使用・保管申請書に記された試験研究は、下記のとおり終了し、所持する病原体等を処置しましたので、報告します。

1 受付番号	
2 病原体等の名称（毒素にあってはその種類及び数量）	
3 試験研究終了年月日	
4 使用終了後のBSL2病原体等の保管状況	<input type="checkbox"/> 一切保管していない
	<input type="checkbox"/> 保管している 保管状況（保管場所・方法・数量等）  保管理由：
5 使用終了後のBSL2病原体等の処置	<input type="checkbox"/> 滅菌処理した  ①処理日：  ②処理方法：
	<input type="checkbox"/> 譲り渡した  ①譲渡日  ②譲渡先：  機関名  担当者職・氏名
	<input type="checkbox"/> 未処理

注) 4、5については、該当項目をチェックし、必要事項を記入すること

バイオセーフティ委員会所見	安全管理責任者 (研究科長) 確認欄
受付番号( )	

## 第5号様式（第10条第3項）

## 病原体等移動申請書

申請日 年 月 日

生命ナノシステム科学研究所科長

研究室名

取扱責任者

生命ナノシステム科学研究所科における病原体等に関する安全管理規程第10条第3項の規定に基づき、下記の病原体等の移動について申請します。

1	受付番号		種類・数量 (毒素の場合)	BSL
2	移動させる病原体等の種類 (特定病院対に該当する場合は 種類を、また毒素にあってはそ の種類及び数量を記載するこ と)			
3	移動目的			
4	相手機関名			
	相手機関の取扱責任者			
	連絡先			
	その他特記事項			
5	移動方法	1 郵送 4 その他 ( )	2 配達業者	3 持参
6	移動担当者			
7	移動予定日			

バイオセーフティ委員会所見	安全管理責任者 (研究科長) 確認欄
受付番号 ( )	

## 第6号様式（第12条第1項）

## 病原体等使用記録簿

研究室名

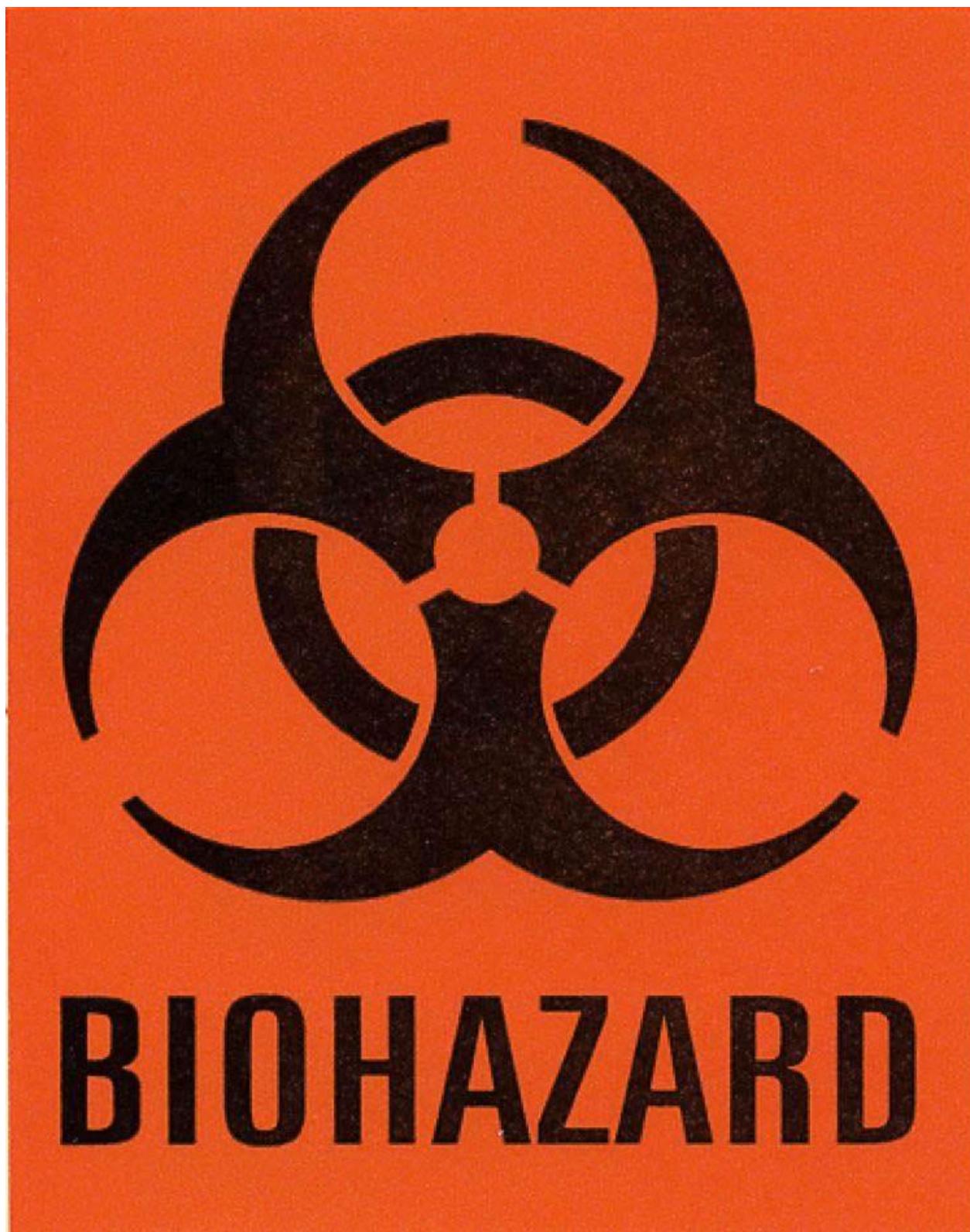
## 取扱責任者

## 保管場所

受付番号

病原体等名称	滅菌・保管方法	收受年月日

使用終了もしくは状況確認年月日		取扱責任者確認
-----------------	--	---------



入室承認者以外立ち入り禁止

研究室等名（部屋名）	
取扱病原体等の名称	
BSL 分類	
取扱責任者	
緊急時連絡先	