

# (1) 安全確保の方策等に関する検討状況について

# 長崎大学高度感染症研究センター—実験棟生物災害等防止安全管理規則の制定

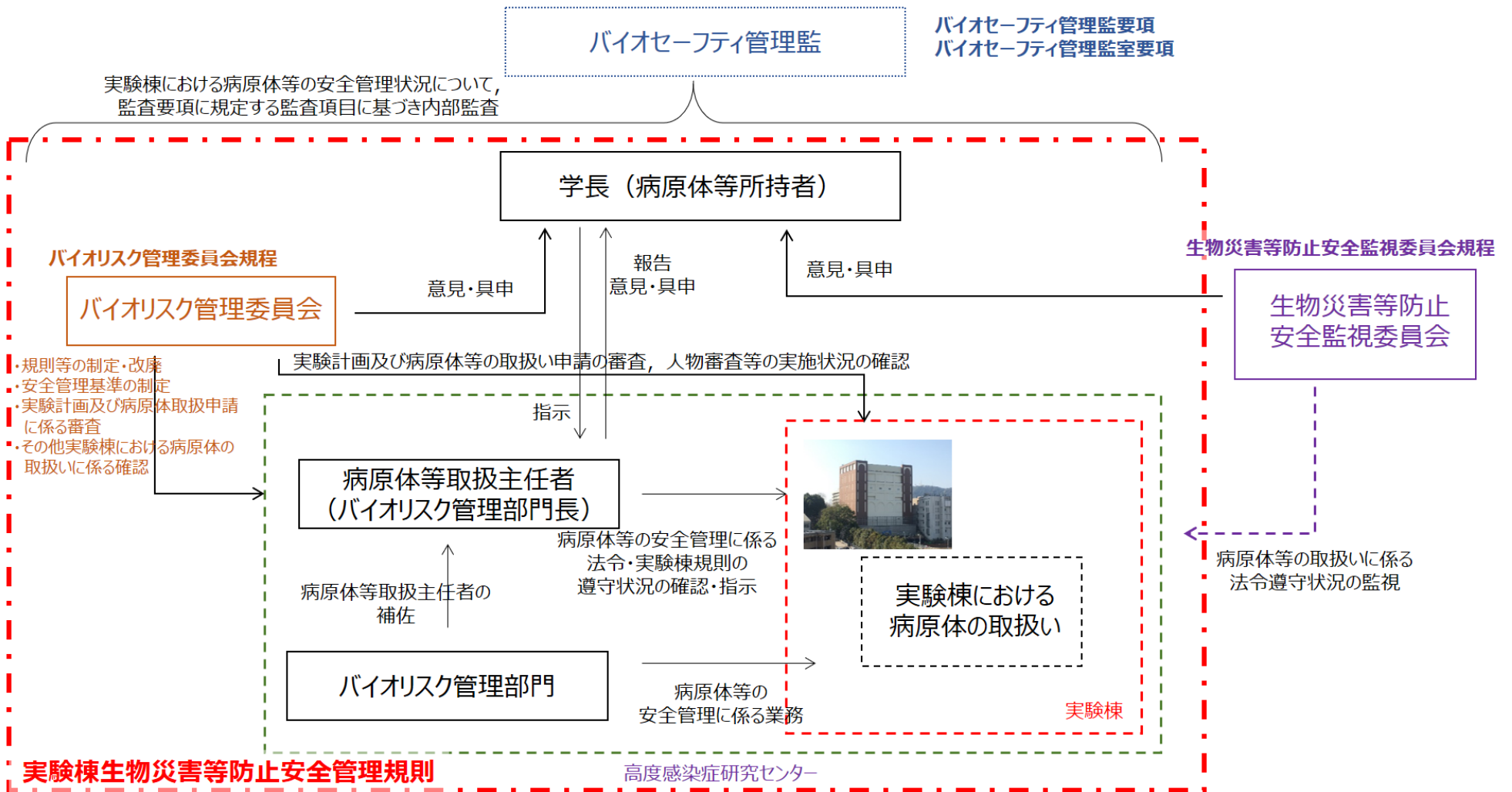
一種病原体等を取り扱うためには、感染症法に規定される「感染症発生予防規程」を整備する必要がある。本学では既に「長崎大学生物災害等防止安全管理規則（以下「現行規則」）」を二種～四種病原体等所持施設として当該規程として位置付けているが、一種病原体等を取り扱うことを目指している実験棟においては、他の学内実験施設に比べ極めて厳格な管理を行うべく、現行規則と別に実験棟に特化した規則を策定する必要がある。加えて、実験棟の計画段階から継続して行っている地域連絡協議会において、地域住民から厳重な安全管理体制による運用を要望されたことを基に、本学が地域住民に約束した事項を盛り込んだ規則とする必要がある。

以上のことを踏まえ、実験棟における病原体等の安全管理に特化した長崎大学高度感染症研究センター—実験棟生物災害等防止安全管理規則の策定を進めてきたところ、**令和6年2月6日に正式に学内規則として制定したものである。**

## 【現行規則との主な違い（ポイント）】

- 1 一種病原体等取扱施設としての厳格な組織体制の構築
- 2 実験棟への立入制限の実施
- 3 BSL-4実験室を用いた実験に係る実験計画の事前審議
- 4 情報管理の徹底
- 5 実験棟において緊急事態が生じた場合の対応
- 6 実験棟で実施する研究等についての情報公開
- 7 当該規則に違反した職員等への罰則

参考：高度感染症研究センター実験棟における病原体等の取扱いに係る安全管理体制（関係規則等）

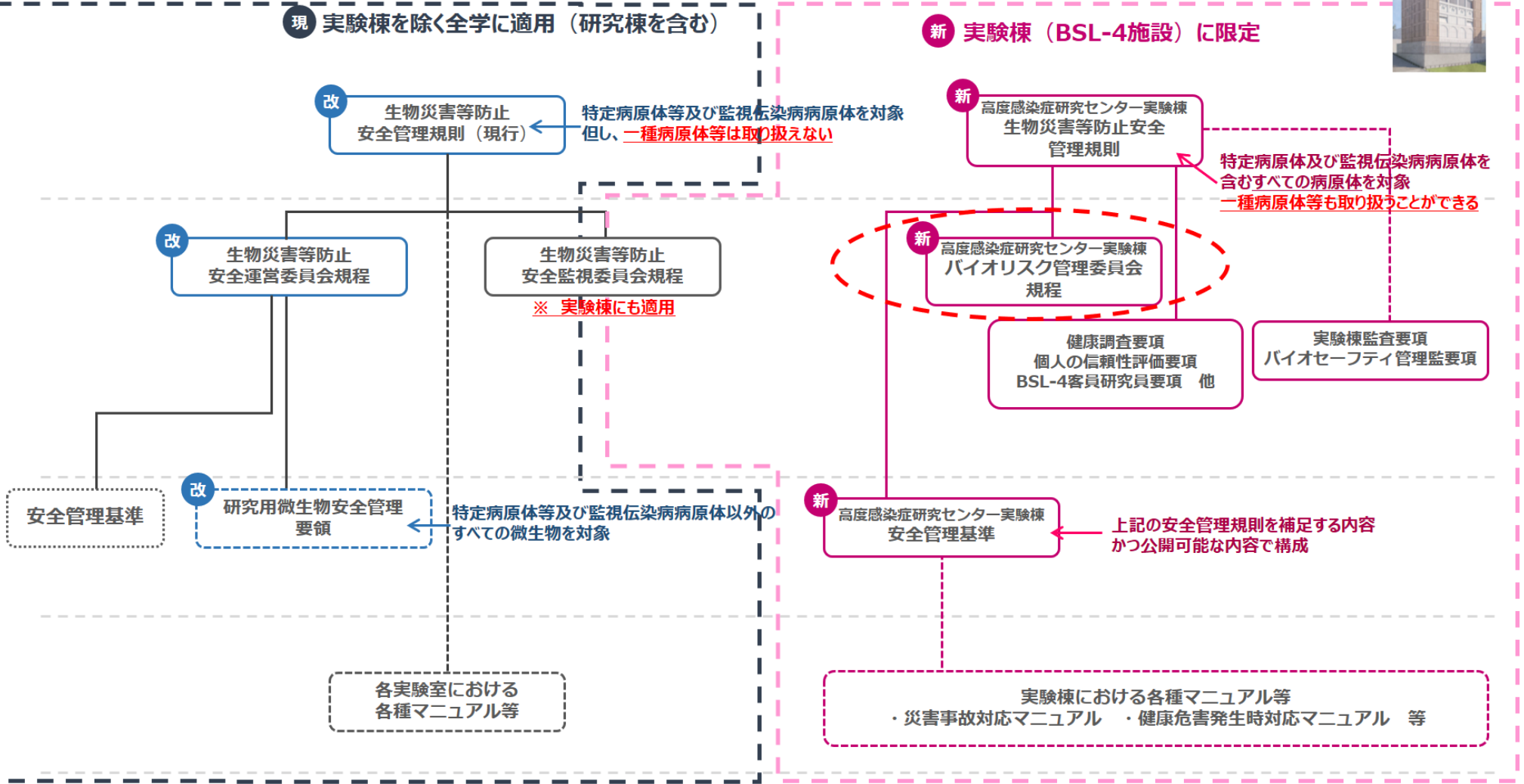


# 参考：現行規則と実験棟（BSL-4施設）規則の体系比較



**現** 実験棟を除く全学に適用（研究棟を含む）

**新** 実験棟（BSL-4施設）に限定



# 参考：感染症発生予防規程について



感染症発生予防規程に定めるべき事項  感染症法施行規則第31条の21にて規定

病原体等取扱主任者、病原体等の取扱い等に係る者等の**職務及び組織**

管理区域に立ち入るものの**制限**

**管理区域の設定**等に関すること

一種病原体等取扱施設等の**維持・管理**

病原体等の**保管、使用、運搬及び滅菌譲渡**

病原体等の**受入れ、払出し及び移動の制限**

**教育及び訓練**

**ばく露が生じた場合等の措置**

**記帳及び保存**

**情報管理**

**盗取、所在不明等の事故が生じたときの措置**

**災害時の応急措置**

その他病原体等による感染症の発生予防等に**必要なもの**



立入禁止

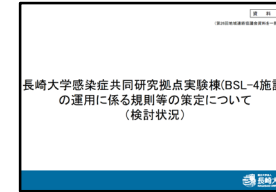


感染症法に基づき、特定一種病原体等所持者は、当該病原体等の所持を開始する前に、**感染症発生予防規程を作成し、厚生労働大臣に届け出なければならない**

# 参考：高度感染症研究センター実験棟安全管理規則に係る監理委員会での説明経緯

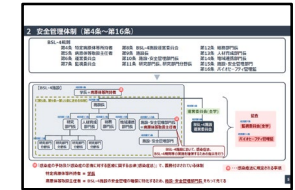
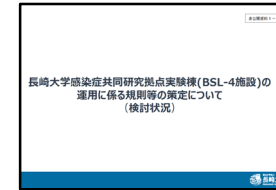
## ①令和元年 8月 2日 第7回監理委員会

一種病原体等所持者が規定する「感染症発生予防規程」の内容について説明



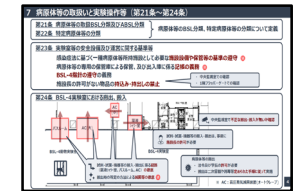
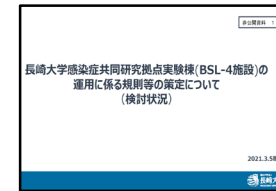
## ②令和 2年 2月21日 第8回監理委員会

本学が作成する実験棟の安全管理に係る規則（＝感染症発生予防規程）に規定する内容について説明



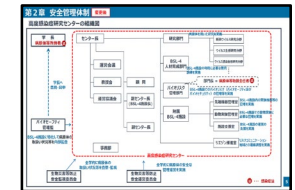
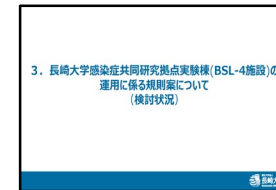
## ③令和 3年 3月 5日 第9回監理委員会

本学が作成する実験棟の安全管理に係る規則（＝感染症発生予防規程）に規定する内容について説明（②のつづき）



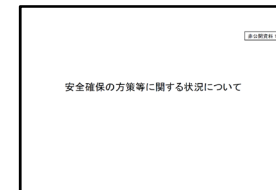
## ④令和 4年 3月11日 第10回監理委員会

高度感染症研究センターが部局化されたことに伴い、本センターにおける病原体等の取扱いに係る安全管理体制について説明



## ⑤令和 5年 3月13日 第11回監理委員会

地域連絡協議会において実験棟の安全管理に係る規則の策定案を説明したことを報告



→ **令和 6年 2月 6日 高度感染症研究センター実験棟生物災害等防止安全管理規則制定**



長崎大学高度感染症研究センター実験棟生物災害等防止安全管理規則の制定について  
制定理由

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）及び家畜伝染病予防法（昭和26年法律第166号）の定めるところに基づき、長崎大学高度感染症研究センター実験棟において、生物学的目的で病原体等を実験的に取り扱う際、病原体等の取扱い及び管理を安全に行わせ、かつ、生物災害等を防止するための作業環境を整備し、特定病原体等による感染症及び監視伝染病病原体による家畜伝染病の発生、まん延及び盗取、所在不明等を防止するために必要な事項を定めるため、この規則を制定するものである。

令和6年2月6日

規則第3号

制定権者 長崎大学長 永安 武

長崎大学高度感染症研究センター実験棟生物災害等防止安全管理規則

（目的）

第1条 この規則は、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。）及び家畜伝染病予防法（昭和26年法律第166号。以下「家伝法」という。）の定めるところに基づき、長崎大学高度感染症研究センター実験棟において、生物学的目的で病原体等を実験的に取り扱う際、病原体等の取扱い及び管理を安全に行わせ、かつ、生物災害等を防止するための作業環境を整備し、特定病原体等による感染症及び監視伝染病病原体による家畜伝染病（以下「感染症等」という。）の発生、まん延及び事故を防止することを目的とする。

（他の法令との関係）

第2条 この規則に定めのない事項については、感染症法、家伝法その他関係法令（以下「感染症法等」という。）の定めるところによる。

2 この規則は、別表第1に掲げる感染症法に基づく感染症発生予防規程に定めるべき事項及び別表第2に掲げる家伝法に基づく家畜伝染病発生予防規程に定めるべき事項を含むものとする。

（定義）

第3条 この規則において、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) 長崎大学高度感染症研究センター実験棟（以下「実験棟」という。） 長崎大学高度感染症研究センター（以下「センター」という。）のBSL-4実験室を有する建物をいう。
- (2) 病原体等 病原微生物及び動植物が産出する毒性物質等、生物学的相互作用を通して人体や環境に災害を及ぼす可能性のある物質をいう。
- (3) 特定病原体等 病原体等のうち感染症法に規定する一種病原体等、二種病原体等、三種病原体等及び四種病原体等をいう。
- (4) 監視伝染病病原体 病原体等のうち家畜伝染病予防法施行規則（昭和26年農林省令第35号。以下「家伝法施行規則」という。）に規定する重点管理家畜伝染病病原体、要管理家畜伝染病病原体及び届出伝染病等病原体をいう。

- (5) 生物災害等 病原体等が生物学的相互作用を通して人体や環境に及ぼす災害並びに病原体等の紛失, 盗取, 濫用・悪用等をいう。
  - (6) センター長 センターの長をいう。
  - (7) バイオセーフティ管理監 実験棟における病原体等の安全管理に関する業務を監査する者をいう。
  - (8) 職員等 実験棟への立ち入りを許可された病原体等を取り扱う職員, 長崎大学高度感染症研究センター実験棟客員研究員, 実験棟の維持・管理の業務に従事する者等をいう。
  - (9) 安全管理基準 第5条に規定する長崎大学高度感染症研究センター実験棟バイオリスク管理委員会(以下「バイオリスク管理委員会」という。)が定める実験棟の病原体等の取扱いに係る安全管理基準をいう。
  - (10) 管理区域 実験棟において特定病原体等及び監視伝染病病原体の安全な管理が必要な区域(実験室及び当該実験室に関わる設備区域を含む。)をいう。
  - (11) 実験室等 実験室並びに実験動物の順化及び病理検査を行う部屋をいう。
  - (12) B S L - 4 実験室 実験棟の B S L - 4 実験室, B S L - 4 動物実験室, 薬液シャワー室及びパスルームをいう。
- (学長及びセンター長の責務)

第4条 学長は, 感染症法等及びこの規則に基づき, 実験棟における生物災害等防止のための安全確保に関して総括する。

2 学長は, 感染症法等に基づき特定病原体等所持者及び監視伝染病病原体所持者として, 次の各号に掲げる必要な手続を行うものとする。

- (1) 病原体等の所持に係る許可申請及び届出
- (2) 病原体等取扱主任者の選任及び届出
- (3) 実験棟に立ち入る者に係る教育訓練
- (4) 病原体等の受入, 払出, 使用等に関する記帳の義務化
- (5) 別表第3に掲げる感染症法に定める特定病原体等を取り扱う施設の構造及び設備の基準並びに別表第4に掲げる感染症法に定める特定病原体等の保管等の基準に定める必要な措置並びに別表第5に掲げる監視伝染病病原体を取り扱う施設の構造及び設備の基準並びに別表第6に掲げる監視伝染病病原体の使用の基準に定める必要な措置
- (6) 事故発生時等の届出及び災害時の応急措置

3 センター長は, 感染症法等及びこの規則に基づき, 実験棟における生物災害等防止のための安全確保に関して必要な措置を講じなければならない。

(バイオリスク管理委員会)

第5条 長崎大学(以下「本学」という。)に, 実験棟における病原体等の安全管理に関する方針及び規則等の策定, 教育訓練に関する事項等に関する審議等を行うため, バイオリスク管理委員会を置く。

2 前項のバイオリスク管理委員会に関し必要な事項は, 別に定める。

(監視委員会)

第6条 本学に, 実験棟における病原体等の取扱いの実施状況等の査察及び監視を実施し, 病原体等の安全かつ適切な管理を確認するため, 長崎大学生物災害等防止安全監視委員会(以下「監



視委員会」という。)を置く。

2 前項の監視委員会に関し必要な事項は、別に定める。

(病原体等取扱主任者)

第7条 実験棟における生物災害等防止のための安全確保に関し学長を補佐するため並びに特定病原体等及び監視伝染病病原体による感染症等の発生の予防及びまん延の防止について監督を行わせるため、病原体等取扱主任者を置く。

2 病原体等取扱主任者は、感染症法等、この規則及び安全管理基準を熟知するとともに、病原体等の取扱いの知識経験に関する要件として厚生労働省令及び農林水産省令で定めるものを備える者でなければならない。

3 病原体等取扱主任者は、センターのバイオリスク管理部門（以下「バイオリスク管理部門」という。）の長（以下「バイオリスク管理部門長」という。）をもって充てる。ただし、バイオリスク管理部門長が前項に規定する要件を備えていない場合は、前項に規定する要件を備える者のうちから学長が選任する。

4 病原体等取扱主任者に事故があるときは、その都度第2項に規定する要件を備える者のうちから学長の選任した代理者がその職務を代行する。

第8条 病原体等取扱主任者は、立入り検査等への立会い及び教育訓練等の実施の確認を行うとともに、実験棟に立ち入る者に対し、感染症法等、この規則及び安全管理基準の実施を確保するための指示を行う。

2 病原体等取扱主任者は、必要な事項について第10条の実験責任者に報告を求めることができる。

3 病原体等取扱主任者は、病原体等による感染症等の発生の予防及びまん延の防止に関し必要と認めた場合は、センター長に助言、指導又は勧告し、及び学長に意見を具申することができるものとする。

4 学長及びセンター長は、前項の病原体等取扱主任者の助言、指導、勧告又は意見を尊重しなければならない。

(バイオリスク管理部門)

第9条 学長は、実験棟における病原体等の取扱いに関する安全管理に係る業務について、バイオリスク管理部門に行わせるものとする。

2 前項の業務に従事する者は、感染症法等、この規則及び安全管理基準を熟知するとともに、生物災害等の発生を防止するための知識及び技術並びにこれらを含む関連の知識及び技術に高度に習熟した者でなければならない。

3 バイオリスク管理部門は、実験棟において次に掲げる任務を果たすものとする。

(1) 特定病原体等及び監視伝染病病原体を取り扱う管理区域における安全管理の状況を把握すること。

(2) 病原体等の安全管理に係る施設基準に必要な点検を実施し、その記録を保存すること。この場合において、当該記録は、センター長、バイオリスク管理委員会、監視委員会又はバイオセーフティ管理監の求めに応じて提示するものとする。

(3) 実験等が感染症法等、この規則及び安全管理基準に従って適正に遂行されていること並びに特定病原体等及び監視伝染病病原体を取り扱う実験室等及び設備が感染症法等、この規則

及び安全管理基準に従って適正に維持・管理されていることを確認すること。

- (4) 第10条の実験責任者及び第11条の実験従事者に対する必要な助言、指導又は勧告を行うこと。
- (5) 実験等に伴う生物災害等防止のための安全確保に関し必要な事項の処理を行うこと。
- (6) その他生物災害等の防止に関する必要な業務を行うこと。

- 4 バイオリスク管理部門は、その任務を果たすに当たり、病原体等取扱主任者と十分連絡をとり、必要な事項についてセンター長を経て、バイオリスク管理委員会に報告するものとする。
- 5 バイオリスク管理部門は、必要な事項について第10条の実験責任者及び第11条の実験従事者に報告を求めることができる。

(実験責任者)

第10条 病原体等を取り扱う実験等ごとに、センターに置く研究部門、BSL-4人材育成部門及び附属BSL-4施設の教授又は准教授の中から実験等の遂行に責任を負う者（以下「実験責任者」という。）を置くものとする。

- 2 実験責任者は、感染症法等、この規則及び安全管理基準を熟知するとともに、生物災害等の発生を防止するための知識及び技術並びにこれらを含む関連の知識及び技術に高度に習熟した者でなければならない。
- 3 実験責任者は、次に掲げる任務を果たすものとする。

- (1) 実験等の立案及び実施に際しては、感染症法等、この規則及び安全管理基準を遵守すること。この場合において、バイオリスク管理委員会が実施する定期的若しくは臨時的な立入検査又は前条第3項第3号に規定する確認の結果、当該実験室等及びそれらの設備が感染症法等、この規則及び安全管理基準に従って適正に使用されていない、又は維持・管理されていないと判断された場合は、バイオリスク管理部門の指導の下に、必要な措置を講じなければならない。
- (2) バイオリスク管理部門との緊密な連絡の下に、実験等の管理監督に当たること。
- (3) 安全管理に関する手順をBSL-4人材育成部門及びバイオリスク管理部門の協力を得て作成し、センター長を経て、バイオリスク管理委員会に報告すること。
- (4) 感染症法等、この規則及び安全管理基準の定めるところにより、実験室等において使用する病原体等の取扱い、保管、運搬及び廃棄（以下「病原体等の取扱い等」という。）並びに滅菌を適切に行うこと。
- (5) 安全管理基準に従い実験機器等の安全管理に必要な点検を実施し、その記録を保存すること。この場合において、当該記録は、バイオリスク管理部門、センター長、バイオリスク管理委員会、監視委員会又はバイオセーフティ管理監の求めに応じて提示するものとする。
- (6) 事故が発生したとき又は前号の点検の結果、異常を認めるときは、第3号に規定する安全管理に関する手順に従い、適切な措置を講ずること。
- (7) 次条の実験従事者に対して、感染症法等、この規則及び安全管理基準を熟知させること。

- 4 実験責任者は、前項の任務を果たすに当たり、必要な事項についてバイオリスク管理部門及びセンター長に、又はセンター長を経て、バイオリスク管理委員会に報告するものとする。

(実験従事者)

第11条 病原体等を取り扱う実験等を行う者（以下「実験従事者」という。）は、実験等の実施

に当たっては安全確保に十分に留意し、必要な配慮をするとともに、あらかじめ病原体に係る標準実験法並びに実験等に特有な操作方法及び関連する技術に精通し、習熟しなければならない。

- 2 実験従事者は、次に掲げる事項を遵守しなければならない。
  - (1) 安全管理については、実験責任者の指示に従うこと。
  - (2) 第24条第2項に規定する健康診断を受診するとともに、自己の健康管理に配慮し、及び責任を持つものとし、実験等で取り扱う病原体等が体内に侵入した疑いがある場合は、実験責任者及びセンター長に報告すること。
  - (3) 実験等に伴う生物災害等防止のための安全確保に関して、感染症法等、この規則及び安全管理基準に定められた必要な事項を実施すること。
- 3 学長は、BSL-4実験室において病原体等を取り扱う実験従事者が、次条第4項各号に掲げる条件を全て満たし、かつ、BSL-4実験室において病原体等を取り扱う職員等として適切であると認めたときは、BSL-4実験室での病原体等の取扱いを承認するものとする。
- 4 前項の規定による承認を受けた実験従事者は、BSL-4実験室の使用時間の限度等、この規則及び安全管理基準に定める事項を遵守しなければならない。

(実験棟等への立入り制限)

第12条 学長は、別表第7に掲げる者以外の者を実験棟へ立ち入らせてはならない。

- 2 学長は、実験棟に立ち入る者で、かつ、管理区域に立ち入る者に対する第23条に規定する教育訓練を受講している者以外の者を管理区域へ立ち入らせてはならない。
- 3 学長は、別表第7に掲げるセンター長が必要と認めた者（職員（センター長が必要と認めた者に限る。）を除く。）を実験棟又は管理区域に立ち入らせるときは、センター長が指名する職員等を同行させなければならない。ただし、施設等の維持・管理のために必要な者を立ち入らせるときは、この限りでない。
- 4 学長は、実験棟に立ち入る者で、かつ、次の各号に掲げる条件を全て満たしていることをバイオリスク管理委員会が確認した者以外の者をBSL-4実験室へ立ち入らせてはならない。
  - (1) 第23条第3項に規定するBSL-4実験室に立ち入る者に対する教育訓練の修了が認定されていること。
  - (2) 第24条第2項の健康診断及び同条第3項の健康調査の受診によりBSL-4実験室における実験に十分耐えうる健康状態であることが確認されていること。
  - (3) 個人の信頼性が安全管理基準に定められた方法によりBSL-4実験室を利用することができる者であることが確認されていること。
- 5 前項の規定にかかわらず、学長は、センター長が必要と認めたときは、実験棟に立ち入る者のうち、前項各号に掲げる条件を満たさないものをBSL-4実験室に立ち入らせることができる。
- 6 学長は、前項に規定する者をBSL-4実験室に立ち入らせるときは、BSL-4実験室及びBSL-4実験室内の附属設備を滅菌又は消毒し、センター長が指名する職員等を同行させなければならない。ただし、施設等の維持・管理等のために必要な者を立ち入らせるときは、この限りでない。

(管理区域のセキュリティ管理)

第13条 学長は、センター長に命じ、病原体等の取扱いや管理区域への立入りに係るセキュリティの管理を行わせるものとする。

2 バイオリスク管理部門は、病原体等の取扱い又は管理区域への立入りにおいて、異常が認められた場合は、直ちに関係職員等に対して実験等の中止等、必要な措置を指示するとともに、センター長を経て、学長へ報告しなければならない。

3 前項の場合において、学長は、異常が解消されたことを確認したときは、実験等の再開を許可することができる。

(実験室等の使用、維持・管理等)

第14条 バイオリスク管理部門は、病原体等の取扱いに係る実験室等の施設設備等（以下、「実験室等の施設設備等」という。）の正常な運転と維持・管理等の確認を行い、安全確保を図らなければならない。

2 バイオリスク管理部門は、実験室等の施設設備等について、日常点検及び1年に1回以上の定期点検を実施するとともに、不具合等があった場合は交換や修理等の必要な措置を講じ、その機能の維持を図らなければならない。

3 バイオリスク管理部門は、定期点検の実施及び前項に規定する交換や修理等に先立ち、必要に応じ、当該実験室等の施設設備等の滅菌又は消毒を行うものとする。

4 バイオリスク管理部門は、定期点検により実験室等の施設設備等が別表第3及び別表第5に掲げる基準に適合していることを確認の上、その結果をバイオリスク管理委員会に報告しなければならない。

5 実験室等の施設設備等の操作は、原則として、バイオリスク管理部門の職員が行うものとする。

6 バイオリスク管理部門は、安全確保のため必要があると認めた場合は、実験室等及び実験室等の施設設備等の臨時的点検を実施し、その結果をバイオリスク管理委員会に報告しなければならない。

7 実験責任者は、実験室等及び実験室等の施設設備等の整備状況に常に留意し、別表第4に掲げる感染症法に定める特定病原体等の保管等の基準及び別表第6に掲げる監視伝染病病原体の使用の基準に従い、それぞれ維持・管理しなければならない。

8 同一病原体等における人、動物及び家畜で管理基準が異なる場合は、いずれか管理レベルの高い方を採用するものとする。

9 実験責任者は、特定病原体等又は監視伝染病病原体を取り扱う実験室等の構造、設備、機器の位置等に変更の必要が生じた場合は、あらかじめ病原体等取扱主任者の許可を得て、所定の手続の上、変更を行わなければならない。

(BSL-4実験室等の使用に係る施設設備等の確認)

第15条 BSL-4実験室を使用する職員等は、バイオリスク管理部門が当該実験室等の施設設備等が正常であることを確認した上でなければ、当該実験室を使用することができない。

(病原体等の取扱い等)

第16条 病原体等の取扱い等には、安全管理基準に従って行うものとし、実験室外への汚染が生じないようにしなければならない。

2 実験責任者は、病原体等を新たに取扱い又は保管しようとするときは、実験責任者及び実験



従事者が第23条第1項及び第4項に規定する教育訓練を修了していることを確認の上、実験室使用及び病原体等取扱申請書（別記様式第1号）により、センター長を経て、学長に申請し、承認を受けなければならない。

- 3 学長は、前項の規定による申請がBSL-4実験室の使用に係るものであったときは、当該申請内容をバイオリスク管理委員会に諮問しなければならない。
- 4 実験責任者は、第2項に規定する申請事項のうち、次の各号のいずれかに変更の必要が生じた場合は、病原体等取扱変更申請書（別記様式第2号）により、センター長を経て、学長に申請し、承認を受けなければならない。
  - (1) 病原体等を取り扱う目的
  - (2) 病原体等を用いた実験方法
  - (3) 実験終了後の病原体等の措置
  - (4) 取扱場所（実験室等名）
  - (5) 保管場所
  - (6) 保管責任者
- 5 実験責任者は、学長から取扱い又は保管の承認を受けた病原体等を所持しなくなった場合は、実験室使用及び病原体等取扱終了届（別記様式第3号）により、センター長を経て、学長に届け出なければならない。
- 6 特定病原体等の保管については、別表第4に掲げる感染症法に定める特定病原体等の保管等の基準に従って、病原体等保管庫にて保管するとともに、確実な施錠を行わなければならない。この場合において、BSL-4実験室の病原体等保管庫の鍵を取り扱うことができる者は、学長が指名する者に限るものとする。
- 7 実験責任者は、病原体等を海外から輸入する場合は、当該病原体等の名称、数量、種別、輸送の方法等を輸出者に書面で照会し、当該病原体等が感染症法等及びこの規則に適合していることを確認しなければ、輸出者に当該病原体等の輸送を依頼することができない。
- 8 実験責任者は、病原体等を廃棄するときは、病原体等滅菌・廃棄届（別記様式第4号）により、センター長を経て、学長に届け出なければならない。
- 9 実験責任者は、病原体等の本学以外の機関への譲渡については、病原体等譲渡申請書（別記様式第5号）により、センター長を経て、学長に申請し、承認を受けなければならない。
- 10 実験責任者は、特定病原体等又は監視伝染病病原体を運搬しようとする場合は、感染症法及び厚生労働省令の規定に基づく運搬の基準、厚生労働省告示で定める特定病原体等の運搬に係る容器等に関する基準、厚生労働省が定める特定病原体等の安全運搬マニュアル及び家伝法施行規則の規定に基づく運搬の基準並びに安全管理基準に従わなければならない。
- 11 実験責任者は、特定病原体等（四種病原体等を除く。）若しくは監視伝染病病原体を事業所外へ運搬しようとする場合又は事業所内の異なる部局等へ運搬しようとする場合は、病原体等運搬申請書（別記様式第6号）により、センター長を経て、学長に申請し、承認を受けなければならない。
- 12 学長は、前項の規定により特定病原体等の事業所外への運搬を承認したときは、感染症法に基づき、都道府県公安委員会に届け出なければならない。
- 13 BSL-4実験室において病原体等の取扱い等を行う場合は、安全管理基準に定めるBS

L-4 実験室の使用に係る手続を行うとともに、次に掲げる事項を遵守しなければならない。ただし、当該実験室を除染し、特定病原体等の取扱い等を行わない場合は、この限りではない。

- (1) BSL-4 実験室の使用については、安全管理基準の定めるところにより適切に陽圧防護服を着用し、作業は必ず2人以上で行い、かつ、定められた時間内で行うこと。ただし、やむを得ず定められた時間を超えて使用する場合は、安全管理基準に定める手続を経ること。
- (2) 実験責任者は、BSL-4 実験室において病原体等を取り扱う実験を実施した場合は、当該BSL-4 実験室の使用実績を定期的にバイオリスク管理委員会に報告すること。
- (3) 実験従事者は、病原体等の取扱いに係る記帳を行うに当たっては、使用した病原体等の数量や保管庫等の施設、保管する病原体等の異状の有無等を確認すること。

14 実験責任者及び実験従事者は、病原体等を接種した実験動物については病原体等と同様に取り扱うとともに、附属BSL-4 施設に置く動物実験管理室の管理の下、安全管理基準に従って実験動物の逸走及び行方不明の防止に努めなければならない。

(BSL-4 実験室における搬出及び搬入)

第17条 職員等は、実験に必要な試料、試薬、機器、器具等（以下「物品」という。以下この条において同じ。）及び病原体等をBSL-4 実験室へ搬入及びBSL-4 実験室から搬出する場合は、安全管理基準に定める手続を行い、次に掲げる措置を講じなければならない。

- (1) BSL-4 実験室（薬液シャワー室及びパスルームを除く。以下この号において同じ。）へ搬入及びBSL-4 実験室から搬出する物品は、薬液シャワー室、パスルーム又は壁貫通式高圧蒸気滅菌装置を経由するものとし、すべて滅菌又は無害化すること。ただし、当該実験室を除染し、特定病原体等の取扱い等を行わない場合は、この限りでない。
- (2) BSL-4 実験室から搬出する病原体等は、密閉容器に入れ、さらに二次容器に入れるとともに、それらの容器の表面を消毒すること。

(実験室等の使用制限)

第18条 学長は、実験等について、バイオリスク管理委員会が実験室等及び実験従事者の様態等を審査して特に危険があると認めたときは、当該実験等又は当該実験等に係る実験従事者の制限を行うことができる。

2 前項に規定する審査は、実験室等の安全管理に関する整備状況、実験従事者の教育訓練、経験の程度等に基づき行うものとする。

(身分証明書の携帯と表示)

第19条 学長は、実験棟内での行動制限を行うため、センター長に命じ、実験棟に立ち入る者の身分証明書を交付させるものとする。

- 2 実験棟に立ち入る者は、前項の身分証明書を適切に保管するとともに、実験棟内（BSL-4 実験室を除く。）においては常に当該身分証明書を携帯し、表示しなければならない。
- 3 実験棟に立ち入る者は、異動等により1年以上実験棟に立ち入らない場合又は退職する場合は、第1項の身分証明書をセンター長に返却しなければならない。

(管理区域等に係る標示)

第20条 実験責任者は、特定病原体等、監視伝染病病原体又は長崎大学生物災害等防止安全運営委員会（以下「運営委員会」という。）が分類する病原体等の危険度分類においてBSL-2、BSL-3 及びBSL-4 とされた病原体等を保管する間又は使用して実験等を行う間は、保



管施設及び実験室等の出入口並びに当該病原体等の保管庫に、厚生労働大臣が指定する国際バイオハザード標識を安全管理基準に従って標示しなければならない。

(記録及び保存)

第21条 実験責任者、バイオリスク管理部門及びBSL-4人材育成部門は、特定病原体等及び監視伝染病病原体の取扱い等に関して帳簿を整え、別表第8に従って適正に記録し、保存しなければならない。この場合において、実験責任者、バイオリスク管理部門及びBSL-4人材育成部門は、バイオリスク管理委員会、監視委員会又はバイオセーフティ管理監の求めに応じて、当該帳簿を提示するものとする。

2 前項に規定する病原体等の取扱い等のうち、監視伝染病病原体に関しては監視伝染病病原体記録台帳(別記様式第7号)により記録し、保存するものとする。

3 前2項の帳簿は、1年毎に閉鎖し、5年間保存するものとする。

(情報管理)

第22条 病原体等の取扱い等に係る申請書、届出書及び報告書並びに前条の帳簿(以下「申請書等」という。)については、次に掲げる方法により管理しなければならない。

(1) 紙媒体の申請書等については、施錠可能なロッカー等に保管し、その鍵を適切に管理すること。

(2) 電子媒体の申請書等をパソコン等に内蔵された記録媒体に保存する場合は、関係者以外の者が申請書等のファイルへアクセスできないようネットワークへ接続しない等の必要な措置を講ずるとともに、ワイヤーロック等を用いパソコン等の盗難防止の措置を講ずること。

(3) 電子媒体の申請書等をパソコン等に内蔵された記録媒体以外の記録媒体に保存する場合は、当該記録媒体を第1号と同様の方法により保管すること。

(4) 電子媒体の申請書等は、定期的に紙媒体で出力し、第1号と同様の方法により保管すること。

2 前項に定めるもののほか、職員等は、情報管理について、次に掲げる事項を遵守しなければならない。

(1) 管理区域内においてネットワークに接続する機器は、センター長が指定したのものとすること。

(2) 病原体等の安全管理に関わる情報については、センター長の許可なく閲覧、持ち出し等を行わないこと。

(3) 実験棟、BSL-4実験室等の入退室に係るパスワードを他者に教示又は漏洩しないこと。

3 職員等は、第1項の申請書等の紛失若しくは盗難が発生した場合又はそのおそれがある場合は、直ちにセンター長に報告しなければならない。

(教育訓練)

第23条 学長は、BSL-4人材育成部門に命じ、実験棟に立ち入る者に対して、別表第9に掲げる教育訓練を行わせるものとする。

2 学長は、BSL-4実験室に立ち入る者に対する教育訓練の受講について、その修了の認定に際しては、BSL-4人材育成部門による審査、病原体等取扱主任者による確認及びバイオリスク管理委員会による審議を経て行うものとする。

3 学長は、前項の教育訓練の修了を認定した者に対し、修了証書を交付するものとする。

4 実験責任者又は実験従事者は、運営委員会が実施する一般教育訓練及び特別教育訓練を毎年受講しなければならない。

(健康管理)

第24条 センター長は、病原体等の取扱い等の業務に従事する者に対し必要な健康管理を行わなければならない。

2 病原体等の取扱い等の業務に従事する者のうち管理区域に立ち入る職員は、長崎大学安全衛生管理規則（平成16年規則第38号）に定める健康診断を受診しなければならない。

3 病原体等の取扱い業務等に従事する者のうちBSL-4実験室を使用する職員は、前項に規定する健康診断のほか、安全管理基準に定める適合性評価のための健康調査を定期的に受診しなければならない。

4 センター長は、第2項の健康診断及び前項の健康調査の結果、健康管理上必要と認められる事項について、職員ごとに記録を作成し、職員の離職又は退職後10年間、これを保存しなければならない。

5 職員以外の者に係る前3項に係る健康管理については、職員に準じて行うものとする。

6 センター長は、BSL-3又はBSL-4実験室を使用する病原体等の取扱い等の業務に従事する職員等に対して、安全管理基準に定める安全管理カードを交付するものとし、交付を受けた職員等はこれを常時携帯しなければならない。

7 センター長は、実験従事者に対する健康管理のため、次の各号に掲げる措置を講じなければならない。

(1) 必要に応じ、実験開始前に予防治療の方策について検討すること。

(2) 実験開始前及び開始後の適当な時期に実験従事者から血清を採取し、実験従事者が本学に在籍しなくなってから5年以上経過するまで保存するとともに、これらに係る記録を作成すること。

(3) 取り扱う病原体等に対応するワクチンを必要に応じて接種させること。

(4) 病原体等を取り扱う期間及びその取扱い終了後の一定期間、所定の健康状態について記録し、報告させること。

8 センター長は、管理区域内で病原体等の取扱い等の業務に従事する職員等が無断欠勤した場合は、当該職員の状況を把握するとともに、健康状態を確認しなければならない。

9 センター長は、前項の場合又は第11条第2項第2号の規定による報告があった場合において体調不良の職員等がいたときは、当該職員等の実験棟における業務を停止させ、直ちに必要な措置を講じるとともに、必要に応じて学長、バイオリスク管理委員会及び監視委員会に報告しなければならない。

10 職員等は、第8項又は第11条第2項第2号に該当しない場合においても、実験棟で取り扱う病原体等による感染が疑われる場合は、直ちにセンター長にその旨を報告しなければならない。

11 センター長は、前項の規定による報告を受けた場合は、直ちにバイオリスク管理委員会及び監視委員会に報告するとともに、当該病原体等による感染の有無について詳細に調査しなければならない。

12 センター長は、前項の規定による調査の結果、当該病原体等に感染したと認められる場合

又は医学的に不明瞭である場合は、直ちに学長に報告しなければならない。

1 3 学長は、前項の規定による報告を受けた場合は、直ちに必要な措置を講じなければならない。

1 4 B S L - 4 実験室を使用する実験従事者は、ばく露以外で体調が悪くなった場合は、センター長に報告するとともに、必要に応じて安全管理基準に定める措置を講じなければならない。  
(ばく露と対応)

第 2 5 条 次の各号に掲げる場合は、これをばく露として取り扱うものとする。

- (1) 外傷ばく露，吸入ばく露，粘膜ばく露等により，病原体等の取扱い等において病原体等が職員等の体内に入った可能性があるとき。
- (2) 実験室等及び実験室機能の維持に必要な安全設備の機能に重大な異常が発見されたとき。
- (3) 実験棟内で所持する病原体等により，実験室等及び隣接する部屋が広範に汚染されたとき。
- (4) 健康診断の結果，実験棟に立ち入る者が実験棟内で所持する病原体等によると疑われる異常が認められたとき。
- (5) 第 1 1 条第 2 項第 2 号の規定による報告があり，調査の結果，病原体等によると疑われる異常が認められたとき。

2 前項各号に規定するばく露が生じた場合は、以下のとおり対応するものとする。

- (1) 前項各号に規定するばく露を発見した者は，安全管理基準の定めるところにより，速やかに所要の措置を講じ，直ちに実験責任者及びセンター長に報告すること。
- (2) 実験責任者及び実験従事者は，前項第 1 号から第 3 号までに規定するばく露が生じた場合は，直ちに実験を中止すること。
- (3) センター長は，ばく露に関連した職員等及び当該職員等に接触し感染のおそれのある者に対して，医師の診断及び治療を受けさせる等の措置を講ずること。
- (4) センター長は，前項第 2 号又は第 3 号に規定するばく露が生じた場合は，直ちに当該実験室等の職員等を管理区域外へ退去させるなど，安全管理基準等に基づく応急の措置を講ずること。
- (5) センター長は，第 1 号の規定による報告を受けたときは，直ちに実験責任者及びバイオリスク管理部門と連絡をとり，事態の状況（発見者氏名，事故発生日時及び場所，病原体等の種類及び量，事故の概要等）を正確に把握し，その状況を学長，バイオリスク管理委員会，監視委員会に報告すること。
- (6) 学長は，特定病原体等に係る前号の規定による報告を受けたときは，遅滞なく保健所等の関係機関に届け出なければならない。
- (7) 学長は，第 5 号の規定による報告を受けたときは，必要に応じ，調査委員会を設置し，当該事故の原因究明を行い，再発防止の処置を検討しなければならない。

(盗取，所在不明等の対応)

第 2 6 条 特定病原体等又は監視伝染病病原体の盗取，所在不明等を発見した者は，直ちに実験責任者，バイオリスク管理部門及びセンター長に報告するとともに，安全管理基準の定めるところにより必要な措置を講じなければならない。この場合において，センター長は，当該事故を学長に報告するとともに，バイオリスク管理委員会及び監視委員会へ共有しなければならない。

- 2 学長は、前項の規定による報告を受けたときは、遅滞なく警察署等に届け出なければならない。
- 3 学長は、監視伝染病病原体の盗取、所在不明等が発生したことにより当該監視伝染病病原体による家畜伝染病が発生し、又はまん延するおそれがあるときは、遅滞なく農林水産省に報告しなければならない。
- 4 学長は、当該事故について、センター長、実験責任者及びバイオリスク管理部門に対して原因究明及び再発防止の処置を検討させ、その結果を確認の上、バイオリスク管理委員会及び監視委員会に報告しなければならない。

(災害時の応急措置)

- 第27条 センター長は、地震、火災等による災害（以下「災害」という。）が発生したときは、学長に報告するとともに、安全管理基準に定める災害時の応急措置を講ずるものとする。
- 2 センター長は、速やかに災害の内容、範囲及び講じた応急措置の内容等を学長、バイオリスク管理委員会及び監視委員会に報告しなければならない。
  - 3 実験従事者は、災害が発生したとき、又は大規模地震対策特別措置法（昭和53年法律第73号）第2条第13号に規定する警戒宣言（以下「警戒宣言」という。）が発せられたときは、直ちに安全管理基準に定める災害時の応急措置を講じなければならない。
  - 4 災害による被害の防止対策及び警戒宣言が発せられた場合において講じなければならない措置は、この規則及び安全管理基準に定めるもののほか、長崎大学坂本団地消防計画の定めるところによる。
  - 5 学長は、災害が発生したことにより特定病原体等による感染症が発生し、若しくは発生するおそれがあるとき、又は監視伝染病病原体による家畜伝染病が発生し、若しくはまん延するおそれがあるときは、それぞれ遅滞なく厚生労働省又は農林水産省に報告しなければならない。

(緊急事態が発生した場合の情報伝達)

- 第28条 学長は、前3条に規定するばく露、盗取、所在不明等及び災害（以下「緊急事態」という。）の発生の報告を受けた場合は、被害状況を調査し、被害の有無にかかわらず、その結果をバイオセーフティ管理監並びに長崎県、長崎市及び長崎大学が設置する感染症研究拠点整備に関する連絡協議会に置く地域住民との協議体に報告するとともに、安全管理基準の定めるところにより近隣住民への情報伝達に努めるものとする。

(高度感染症研究センター緊急対策本部)

- 第29条 学長は、緊急事態が発生したときは、必要に応じ、高度感染症研究センター緊急対策本部（以下「緊急対策本部」という。）を設置するものとする。
- 2 緊急対策本部は、学長、センター長、副センター長、バイオリスク管理委員会委員長、監視委員会委員長、バイオリスク管理部門長及び学長の指名する職員をもって組織する。
  - 3 本部長は、学長をもって充てる。
  - 4 緊急対策本部は、次の事項を指揮又は処理する。
    - (1) 病原体等の漏洩の防止等の措置
    - (2) 汚染防止並びに汚染された区域及び物の処置
    - (3) 被汚染者の処置
    - (4) 汚染区域の設定



- (5) 汚染区域の安全性調査及び安全が確認された汚染区域の解除
- (6) 情報伝達活動
- (7) 前各号に掲げるもののほか、緊急時措置に必要な事項

5 緊急対策本部は、病原体等に関する安全性が確認され緊急事態が解消したと学長が認めた時に解散する。

(緊急事態に対する訓練)

第30条 学長は、センター長に命じ、緊急事態に対する訓練を実施させるものとする。

- 2 センター長は、安全管理基準の定めるところにより緊急事態に対する訓練を定期的を実施し、実験棟に立ち入る者はこれに参加しなければならない。
- 3 センター長は、前項の訓練の結果を記録し、改善すべき事項が認められた場合は、必要に応じ、バイオリスク管理委員会、監視委員会、バイオセーフティ管理監及び学長に報告しなければならない。

(情報公開)

第31条 学長は、BSL-4実験室で実施した研究に関して、次に掲げる事項について安全管理基準に定めるところにより公表するものとする。

- (1) 一種病原体等を用いて作業を実施した年月
- (2) 研究及び作業の内容
- (3) 作業人数及び作業時間
- (4) 実験作業に係る異常の有無
- (5) 滅菌処理の有無
- (6) その他特記事項

2 学長は、BSL-4実験室において緊急事態が発生した場合は、その内容、被害状況、実施した措置等について、安全管理基準の定めるところにより公表するものとする。

(遵守義務)

第32条 職員等は、病原体等の取扱いについて、この規則を遵守するとともに、感染症法、家伝法、輸出貿易管理令（昭和24年政令第378号）、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（平成15年法律第97号）、労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）その他関係法令を遵守しなければならない。

- 2 前項に掲げるもののほか、職員等は、長崎大学動物実験規則（平成19年規則第9号）、長崎大学組換えDNA実験安全管理規則（平成16年規則第43号）、長崎大学安全衛生管理規則その他関係する学内規則を遵守しなければならない。
- 3 職員等は、感染症法等の規定に基づき病原体等取扱主任者の指示に従わなければならない。
- 4 職員等は、この規則に反する重大な事項を発見した場合は、センター長に報告しなければならない。

(罰則)

第33条 学長は、この規則に違反した職員等に対し、管理区域への立入り、実験室の使用等について、禁止、制限等の措置をとることができる。この場合において、学長は、当該違反の内容に応じ、センターに置く部門及び分野に対し、同様の措置をとることができる。

(病原体等の保有状況に関する調査及び報告)

第34条 バイオリスク管理部門は、学長が別に定めるところにより、センターが保有する病原体等の種類、保有量、保管場所等について調査し、その結果を記録し、保管するとともに、センター長を経て、学長に報告しなければならない。

(補則)

第35条 本学以外の研究機関等による規制を受ける病原体等の保管及び実験等の実施については、あらかじめ当該研究機関等の認可を受けるものとする。

2 この規則に定めるもののほか、安全管理に関して必要な事項は、バイオリスク管理委員会の議を経て、別に定める。

附 則

この規則は、令和6年5月7日から施行する。



別表第1（第2条関係）

感染症法に基づく感染症発生予防規程に定めるべき事項

	省令での記載事項	具体的内容	本規則に定める条文
組織及び職務	病原体等取扱主任者その他の病原体等の取扱い及び管理に従事する者に関する職務並びに組織に関すること。	(1) 病原体等安全管理委員会等の設置を含む大学全体の組織体制，委員会の運営等 (2) 予防規程の制定・改廃等 (3) 立入り検査等への立会い，従事者等への教育訓練，所持者に対する意見具申その他の病原体等取扱者の職務の規定	第4条～第11条
管理区域	病原体等の取扱いに従事する者であって，管理区域に立ち入るものの制限に関すること。	管理区域，実験室等への立入り制限	第12条 第13条 第18条 第19条
	管理区域の設定並びに管理区域の内部において感染症の発生を予防し，及びそのまん延を防止するために講ずる措置に関すること。	管理区域の設定，管理区域内の遵守事項等	第15条 第20条
施設の維持管理	一種病原体等取扱施設又は二種病原体等取扱施設の維持及び管理に関すること。	(1) 定期的な点検，必要な措置等 (2) 点検結果の記録	第14条
病原体等の取扱い等	病原体等の保管，使用，運搬及び滅菌譲渡に関すること。	(1) 病原体等の保管，使用，滅菌等の基準の遵守事項，手続等 (2) 保管状況（施錠，鍵の管理等を含む）の確認等 (3) 事業所内の運搬の規定	第16条
	病原体等の受入れ，払出し及び移動の制限に関すること。	病原体等の移動の制限，受入れ・払出しの手続等	第16条 第17条
教育訓練	病原体等による感染症の発生を予防し，並びにそのまん延を防止するために必要な教育及び訓練に関すること。	教育訓練の対象者及びその内容等	第23条
健康	病原体等にばく露した者又	(1) 病原体等取扱者の定期的な健康診断	第24条

管 理 等	はばく露したおそれのある者に対する保健上の必要な措置に関すること。	(2) 病原体等にばく露した場合に必要な措置等	第25条
記 帳 等	法第56条の23の規定による記帳及び保存に関すること。	病原体等の管理、立入り等に係る記帳及び保存方法	第21条
情 報 管理	病原体等の取扱いに係る情報の管理に関すること。	病原体等の取扱いに係る情報へのアクセス制限等	第22条
事 故 等 対 応	病原体等の盗取、所在不明その他の事故が生じたときの措置に関すること。	ばく露又は盗取、所在不明等発生時の連絡体制、関係機関への届出の手續等	第26条
応 急 措 置	災害時の応急措置に関すること。	(1) 災害発生時の連絡・通報体制、汚染拡大の防止、関係者以外の立入り禁止等の応急措置等 (2) 関係機関への届出の手續等	第25条 第27条～ 第29条
そ の 他	その他病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止に関し必要な事項。	その他必要な事項	上記以外

別表第2（第2条関係）

家伝法に基づく家畜伝染病発生予防規程に定めるべき事項

	省令での記載事項	具体的内容	本規則に定める条文
組織及び職務	病原体取扱主任者その他の家畜伝染病病原体の取扱い及び管理に従事する者に関する職務及び組織に関すること。	(1) 予防規程の制定・改廃等 (2) 立入り検査等への立会い，従事者等への教育訓練，所持者に対する意見具申その他の病原体等取扱者の職務の規定	第4条～第11条
立入制限	家畜伝染病病原体の取扱いに従事する者であって，実験室等に立ち入るものの制限に関すること。	実験室等への立入り制限	第12条 第13条 第18条 第19条
施設の維持管理	取扱施設の維持及び管理に関すること。	(1) 定期的な点検，必要な措置等 (2) 点検結果の記録	第14条
病原体等の取扱い等	家畜伝染病病原体の保管，使用，運搬及び滅菌譲渡に関すること。	(1) 病原体等の保管，使用，滅菌等の基準の遵守事項，手続等 (2) 保管状況（施錠，鍵の管理等を含む）の確認等 (3) 事業所内の運搬の規定	第16条
	家畜伝染病病原体の受入れ，払出し及び移動の制限に関すること。	病原体等の移動の制限，受入れ・払出しの手続等	第16条 第17条
教育訓練	家畜伝染病病原体による家畜伝染病の発生を予防し，及びそのまん延を防止するために必要な教育及び訓練に関すること。	教育訓練の対象者及びその内容等	第23条
記帳等	法第46条の15の規定による記帳及び保存に関すること。	病原体等の管理，立入り等に係る記帳及び保存方法	第21条
情報管理	家畜伝染病病原体の取扱いに係る情報の管理に関すること。	病原体等の取扱いに係る情報へのアクセス制限等	第22条
事故等対	家畜伝染病病原体の盗取，所在不明その他の事故が生	ばく露又は盗取，所在不明等発生時の連絡体制，関係機関への届出の手続等	第26条

応	じたときの措置に関する こと。		
応急 措置	災害時の応急措置に関する こと。	(1) 災害発生時の連絡・通報体制, 汚染拡 大の防止, 関係者以外の立入り禁止等の 応急措置等 (2) 関係機関への届出の手續等	第25条 第27条～ 第29条
その 他	その他家畜伝染病病原体に よる家畜伝染病の発生の予 防及びまん延の防止に関し 必要な事項。	その他必要な事項	上記以外

別表第3（第4条関係）

感染症法に定める特定病原体等を取り扱う施設の構造及び設備の基準

対象病原体等	一種病原体等	二種病原体等		三種病原体等		四種病原体等	
	BSL-4	BSL-3	BSL-2	BSL-3	BSL-2	BSL-3	BSL-2
位置(地崩れ, 浸水)	○	○	○	○	○	○	○
耐火構造又は 不燃材料 (建築基準法)	○	○	○	○	○	○	○
耐震構造	○	—	—	—	—	—	—
管理区域(例)	実験室・ 前室, シャワー 室, 給排 気・排水 設備, 監 視室等	「実験 室」, 前室 (検除 く。), 保 管庫, 滅 菌設備等	「実験 室」, 保管 庫, 滅菌 設備等	「実験 室」, 前室 (検除 く。), 保 管庫, 滅 菌設備等	「実験 室」, 保管 庫, 滅菌 設備等	「実験 室」, 前室 (検除 く。), 保 管庫, 滅 菌設備等	「実験 室」, 保管 庫, 滅菌 設備等
補助設備	○(予備 電源等)	—	—	—	—	—	—
管理区域の監 視室	○	—	—	—	—	—	—
侵入防止の施 設	さく等	—	—	—	—	—	—
実験室までの 通行制限	○	—	—	—	—	—	—
保管施設(庫)	実験室内	「実験 室」内・ 管理区域 内	「実験 室」内・ 管理区域 内	「実験 室」内・ 管理区域 内	「実験 室」内・ 管理区域 内	管理区域 内	管理区域 内
	施錠等の 設備・器具	○	○	○	○	○	○
	通行制限 等措置	—	○	○	○	○	—
実験室	実験室	「実験室」					
鍵	○(3重 以上)	○	○	○	○	○	○
専用の前	○	○(検除	—	○(検除	—	○(検除	—

室		く。)		く。)		く。)	
シャワー室	○	-	-	-	-	-	-
インターロック	○	-	-	-	-	-	-
インターロック又は準ずる二重扉	-	○(検除く。)	-	○(検除く。)	-	○(検除く。)	-
実験室内	実験室	「実験室」					
壁・床・天井等の耐水・気密, 消毒	○	-	-	-	-	-	-
壁・床等の消毒	-	○	○	○	○	○	○
通話又は警報装置	○	○	-	○	-	○	-
窓等措置	○	○(検除く。)	-	○(検除く。)	-	○(検除く。)	-
監視カメラ等	○	-	-	-	-	-	-
安全キャビネット	○(高度:クラスⅢ)※クラスⅡ以上	○(クラスⅡ以上)	△*3	○(クラスⅡ以上)	△*3	○(クラスⅡ以上)	△*3
給気設備	専用(鍵)※陽圧防護服への給気	-	-	-	-	-	-
HEPA	○	-	-	-	-	-	-
稼働状況確認の装置	○	-	-	-	-	-	-
排気設備	専用(鍵)	○*2	-	○*2	-	○*2	-
HEPA	○(2重以上)	○(1以上)	-	○(1以上)(検除)	-	○(1以上)(検除)	-



				く。)		く。)	
再循環防止の措置	○	-	-	-	-	-	-
差圧管理できる構造	○	○	-	○ (検除く。)	-	○ (検除く。)	-
稼働状況確認の装置	○	○	-	○ (検除く。)	-	○ (検除く。)	-
排水設備	専用(鍵)高圧蒸気滅菌装置及び薬液装置	○	-	○	-	○	-
	稼働状況確認の装置	○	-	-	-	-	-
感染動物の飼育設備	実験室内	「実験室」内	「実験室」内*1	「実験室」内	「実験室」内	「実験室」内	「実験室」内*1
滅菌設備	実験室内外に扉のある高圧蒸気滅菌装置	「実験室」内又は取扱施設内(検に限る。)	「実験室」内又は取扱施設内	「実験室」内又は取扱施設内(検に限る。)	「実験室」内又は取扱施設内	「実験室」内又は取扱施設内(検に限る。)	「実験室」内又は取扱施設内
維持管理							
点検・基準維持	年1回以上	年1回以上	年1回以上	年1回以上	年1回以上	定期的	定期的
HEPA 交換時滅菌	○	-	-	-	-	-	-

備考

- 1 ※は、陽圧防護服着用の場合を示す。
- 2 「検」は検査室を示す。
- 3 検査室の場合は、「実験室」を「検査室」と読み替える。
- 4 \*1：毒素の使用をした動物は、適用外とする。
- 5 \*2：高度安全キャビネットの場合は、適用外とする(実験室に限る。)
- 6 \*3：エアロゾルの発生のおそれがある場合は、安全キャビネットを要する。

別表第4（第4条関係）

感染症法に定める特定病原体等の保管等の基準

対象病原体等		一種病原 体等	二種病原体等		三種病原体等		四種病原体等	
BSL		BSL-4	BSL-3	BSL-2	BSL-3	BSL-2	BSL-3	BSL-2
保管 の 基 準	密閉容器 に入れ保 管庫で保 管	○	○	○	○	○	○	○
	保管庫等 の施設	○	○	○	○	○	○	○
	複数名で の出し入 れ	○	—	—	—	—	—	—
	保管施設 のバイオ ハザード 表示	—	○	○	○	○	○	○
使用 の 基 準	複数名で の作業	○	—	—	—	—	—	—
	安全キャ ビネット 内での適 切な使用	○(高度: クラス Ⅲ) ※クラス Ⅱ以上	○(クラ スⅡ以 上)	—	○(クラ スⅡ以 上)	—	○(クラ スⅡ以 上)	—
	飲食, 喫 煙, 化粧の 禁止	○	○	○	○	○	○	○
	防御具の 着用	○ ※防護服 の着用	○	○	○	○	○	○
	退出時の 汚染除去 等	○ ※消毒剤 の使用	○	○	○	○	○	○
	排気, 汚染 排水・汚染 物品の滅 菌等	○(排 気, 汚染 排水, 汚 染物品)	○(排 気, 汚染 排水, 汚 染物品)	○(汚染 物品)	○(排 気, 汚染 排水, 汚 染物品)	○(汚染 物品)	○(排 気, 汚染 排水, 汚 染物品)	○(汚染 物品)

	管理区域に人がみだりに立入らない措置	○	○	○	○	○	○	○
	感染させた動物の持ち出し制限	○	○	○*	○	○	○	○*
	感染動物の逸走防止の措置	○	○	○	○	○	○	○
	「実験室」出入口へのバイオハザード標示	○	○	○	○	○	○	○
滅菌等の基準	汚染物品等の滅菌等	121℃, 15分以上の高圧蒸気滅菌又は同等以上の効果を有する方法	121℃, 15分以上の高圧蒸気滅菌又は0.01%以上の次亜塩素酸Na浸漬1時間以上又は同等以上の効果を有する方法	【毒素】1分以上の煮沸又は2.5%以上水酸化Na浸漬30分以上又は同等以上の効果を有する方法 【毒素以外】左記の方法	121℃, 15分以上の高圧蒸気滅菌又は0.01%以上の次亜塩素酸Na浸漬1時間以上又は同等以上の効果を有する方法	左記の方法	121℃, 15分以上の高圧蒸気滅菌又は0.01%以上の次亜塩素酸Na浸漬1時間以上又は同等以上の効果を有する方法	【毒素】1分以上の煮沸又は2.5%以上水酸化Na浸漬30分以上又は同等以上の効果を有する方法 【毒素以外】左記の方法
	排水の滅菌等	○ (121℃, 15分以上の高圧蒸気滅菌,	○ (121℃, 15分以上の高圧蒸気滅菌又	—	○ (121℃, 15分以上の高圧蒸気滅菌又	—	○ (121℃, 15分以上の高圧蒸気滅菌又	—

	かつ 0.01%以 上の次亜 塩素酸 Na 浸漬 1 時間以上 又は同等 以上の効 果を有す る方法)	は 0.01% 以上の次 亜塩素酸 Na 浸漬 1 時間以上 又は同等 以上の効 果を有す る方法)		は 0.01% 以上の次 亜塩素酸 Na 浸漬 1 時間以上 又は同等 以上の効 果を有す る方法)		は 0.01% 以上の次 亜塩素酸 Na 浸漬 1 時間以上 又は同等 以上の効 果を有す る方法)	
--	--	--	--	--	--	--	--

備考

- 1 ※は、陽圧防護服着用の場合を示す。この場合において、陽圧防護服の着用前に異常の有無を確認すること。
- 2 検査室の場合は、「実験室」を「検査室」と読み替える。
- 3 \*：毒素を使用した動物は適用外とする。

別表第5（第4条関係）

監視伝染病病原体を取り扱う施設の構造及び設備の基準

1. 重点管理家畜伝染病病原体

家伝法施行規則第56条の8

	実験室	検査室	製造施設
1 管理区域	○	○	○
2 保管庫（実験室等内）	○	○	○
3 実験室等の設備			
イ 内部構造	○	○	○
ロ 安全キャビネット	○	○	○※
ハ 前室			
(1) 出入口の構造	○	○	○
(2) シャワー室（インターロック付）	○	○	○
(3) 排水設備（滅菌等機能）	○	○	○
ニ			
(1) 給気設備（1以上へパフイルター付）	○	○	○
(2) 排気設備（1以上へパフイルター付）	○	○	○
(3) 排水設備（滅菌等機能）	○	○	○
ホ 鍵	○	○	○
ヘ 陰圧構造	○	○	○
4 動物の使用			
イ 飼育設備（アイソレーター内 or 排気口付近）	○	○	○
ロ 焼却炉（取扱施設内）	○	○	○
5 滅菌等設備（実験室等内）	○	○	○
6 非常用予備電源設備（取扱施設内）	○	○	○
7 稼働状況の確認装置（監視者付）	○	○	○
8 定期点検	○	○	○

備考 ※は、病原体の拡散防止措置を示す。

2. 要管理家畜伝染病病原体

家伝法施行規則第56条の9第1項

	実験室	検査室		製造施設
		非使用	その他	
1 管理区域	○	○	○	○
2 保管庫（実験室等内 or 保管施設内）	○	○	○	○
3 実験室等の設備				
イ 内部構造	○	○	○	○
ロ 安全キャビネット	○	○	○	○※
ハ 前室				
(1) 出入口の構造	○	—	○	○
(2) インターロック	○	—	○	○
ニ 排気設備				
(1) 空気の流れ	○	—	○	○
(2) 1以上へパフフィルター	○	—	○	○
(3) 稼働状況の確認装置	○	—	○	○
ホ 手洗い設備	○	○	○	○
ヘ 鍵	○	○	○	○
ト 密閉構造	○	○	○	○
4 動物の使用				
イ 飼育設備（アイソレーター内 or 排気口付近）	○		○	○
ロ 焼却炉（取扱施設内）	○		○	○
ハ シャワー室（前室内）	○		○	○
5 滅菌等設備（実験室等内）	○	○	○	○
6 非常用予備電源設備（取扱施設内）	○	—	○	○
7 定期点検	○	○	○	○

備考 ※は、病原体の拡散防止措置を示す。



3. 要管理家畜伝染病病原体（L P A I ・動物不使用）

家伝法施行規則第56条の9第2項

	実験室	検査室		製造施設
		非使用	その他	
1 管理区域	○	○		○
2 保管庫（実験室等内 or 保管施設内）	○	○		○
3 実験室等の設備				
イ 内部構造	○	○		○
ロ 安全キャビネット	○	○		○※
ハ 前室				
(1) 出入口の構造	—	—		—
(2) インターロック	—	—		—
ニ 排気設備				
(1) 空気の流れ	—	—		—
(2) 1以上へパフフィルター	—	—		—
(3) 稼働状況の確認装置	—	—		—
ホ 手洗い設備	○	○		○
ヘ 鍵	○	○		○
ト 密閉構造	—	—		—
4 動物の使用				
イ 飼育設備（アイソレーター内 or 排気口付近）				
ロ 焼却炉（取扱施設内）				
ハ シャワー室（前室内）				
5 滅菌等設備（取扱施設内）	○	○		○
6 非常用電源設備（取扱施設内）	—	—		—
7 定期点検	○	○		○

備考 ※は、病原体の拡散防止措置を示す。

4. 要管理家畜伝染病病原体（L P A I（確認済）・鳥類以外使用）

家伝法施行規則第56条の9第3項

	実験室	検査室		製造施設
		非使用	その他	
1 管理区域	○		○	○
2 保管庫（実験室等内 or 保管施設内）	○		○	○
3 実験室等の設備				
イ 内部構造	○		○	○
ロ 安全キャビネット	○		○	○※
ハ 前室				
(1) 出入口の構造	—		—	—
(2) インターロック	—		—	—
ニ 排気設備				
(1) 空気の流れ	○		○	○
(2) 1以上へパフイルター	○		○	○
(3) 稼働状況の確認装置	○		○	○
ホ 手洗い設備	○		○	○
ヘ 鍵	○		○	○
ト 密閉構造	—		—	—
4 動物の使用				
イ 飼育設備（アイソレーター内 or 排気口付近）	—		—	—
ロ 焼却炉（取扱施設内）	—		—	—
ハ シャワー室（前室内）	—		—	—
5 滅菌等設備（取扱施設内）	○		○	○
6 非常用電源設備（取扱施設内）	—		—	—
7 定期点検	○		○	○

備考 ※は、病原体の拡散防止措置を示す。

5. 要管理家畜伝染病病原体（L P A I（確認済）・鳥類使用）

家伝法施行規則第56条の9第4項

	実験室	検査室		製造施設
		非使用	その他	
1 管理区域	○		○	○
2 保管庫（実験室等内 or 保管施設内）	○		○	○
3 実験室等の設備				
イ 内部構造	○		○	○
ロ 安全キャビネット	○		○	○※
ハ 前室				
(1) 出入口の構造	—		—	—
(2) インターロック	—		—	—
ニ 排気設備				
(1) 空気の流れ	—		—	—
(2) 1以上へパフイルター	—		—	—
(3) 稼働状況の確認装置	—		—	—
ホ 手洗い設備	○		○	○
ヘ 鍵	○		○	○
ト 密閉構造	—		—	—
4 動物の使用				
イ 飼育設備（アイソレーター内 or 排気口付近）	—		—	—
ロ 焼却炉（取扱施設内）	—		—	—
ハ シャワー室（前室内）	—		—	—
5 滅菌等設備（取扱施設内）	○		○	○
6 非常用電源設備（取扱施設内）	—		—	—
7 定期点検	○		○	○

備考 ※は、病原体の拡散防止措置を示す。

## 6. 届出伝染病等病原体

家伝法施行規則第56条の3第1項

	実験室	検査室	製造施設
1 管理区域	○	○	○
2 保管庫（実験室等内 or 保管施設内）	○	○	○
3 実験室等の設備			
イ 内部構造	○	○	○
ロ 安全キャビネット	○	○	○※
ハ 手洗い設備	○	○	○
ニ 鍵	○	○	○
4 動物の使用			
イ 飼育設備（実験室内）	○	○	○
ロ 排気設備 or 飼育設備（アイソレーター内）（L P A I ワクチン株等使用）			
(1) 空気の流れ	○	○	○
(2) 1以上へパフイルター	○	○	○
(3) 稼働状況の確認装置	○	○	○
5 滅菌等設備（取扱施設内）	○	○	○
6 定期点検	○	○	○

備考 ※は、病原体の拡散防止措置を示す。

別表第6（第4条関係）

監視伝染病病原体の使用の基準

1. 重点管理家畜伝染病病原体

家伝法施行規則第56条の24第1項

	実験室	検査室	製造施設
1 衣服①・防護具の着用（前室内）	○	○	○
2 衣服①・防護具で作業	○	○	○
3 安全キャビネットの使用	○	○	—
4 飲食等の禁止	○	○	○
5 衣服①・防護具の脱衣（前室内）	○	○	○
滅菌等設備による滅菌等（実験室等内）	○	○	○
6 体表の汚染除去（前室のシャワー室）	○	○	○
7 排気の排気設備による滅菌等（実験室等内）	○	○	○
8 汚染排水の排水設備・滅菌等設備による滅菌等（実験室等内・前室内）	○	○	○
9 汚染物品の滅菌等設備による滅菌等（実験室等内）	○	○	○
10 感受性動物との接触の禁止	○	○	○
11 無関係の動物の持込みの禁止	○	○	○
12 動物の使用			
イ 病原体等取扱主任者の立入りの許可	○	○	○
ロ 使用動物の持出しの禁止	○	○	○
ハ 使用動物の死体の滅菌等設備による滅菌等（実験室等内）	○	○	○
使用動物の死体の焼却炉による焼却（取扱施設内）	○	○	○
ニ 衣服①・防護具・飼育設備の洗浄前の汚染除去	○	○	○
ホ 節足動物・げっ歯類の侵入防止	○	○	○
13 標識（実験室等の前室の出入口）	○	○	○
14 許可所持者・病原体取扱主任者の管理区域への立入りの許可	○	○	○

備考 衣服①は、専用の衣服（実験室等に立ち入る者が着用する全ての衣服）であることを示す。

## 2. 要管理家畜伝染病病原体

家伝法施行規則第56条の24第2項

	実験室	検査室		製造施設
		非使用	その他	
1 衣服②・防護具の着用（前室内）	○	—		○
衣服①・防護具の着用（前室内）（動物使用）	○		○	○
2 衣服・防護具で作業	○	○	○	○
3 安全キャビネットの使用	○	○	○	—
4 飲食等の禁止	○	○	○	○
5 衣服・防護具の脱衣（前室内）	○		○	○
滅菌等設備による滅菌等（実験室等内）		○		
6 手洗い設備による洗浄（実験室等内）	○	○	○	○
7 排気の排気設備による滅菌等（実験室等内）	○	—	○	○
8 汚染排水の滅菌等設備による滅菌等（実験室等内）	○	○	○	○
9 汚染物品の滅菌等設備による滅菌等（実験室等内）	○	○	○	○
10 無関係の動物の持込みの禁止	○	○	○	○
11 動物の使用				
イ 病原体等取扱主任者の立入りの許可	○		○	○
ロ 使用動物の持出しの禁止	○		○	○
ハ 使用動物の死体の滅菌等設備による滅菌等（実験室等内）	○		○	○
ニ 使用動物の死体の焼却炉による焼却（取扱施設内）	○		○	○
ホ 体表の汚染除去（前室のシャワー室）	○		○	○

へ 衣服①・防護具・飼育設備の洗浄前の汚染除去	○		○	○
ト 節足動物・げっ歯類の侵入防止	○		○	○
1 2 標識（実験室等の前室の出入口）	○		○	○
標識（実験室等の出入口）		○		
1 3 管理区域への立入りの制限	○	○	○	○

備考

- 1 衣服①は、専用の衣服（実験室等に立ち入る者が着用する全ての衣服）であることを示す。
- 2 衣服②は、専用の衣服（実験室等に立ち入る者が着用している衣服の上から着用する全ての衣服）であることを示す。

3. 要管理家畜伝染病病原体（L P A I ・動物不使用）

家伝法施行規則第56条の24第3項

	実験室	検査室		製造施設
		非使用	その他	
1 衣服②・防護具で作業	○	○		○
2 安全キャビネットの使用	○	○		—
3 飲食等の禁止	○	○		○
4 衣服・防護具の脱衣（実験室等内）	○	○		○
滅菌等設備による滅菌等（実験室等内）	○	○		○
5 手洗い設備による洗浄（実験室等内）	○	○		○
6 排気の排気設備による滅菌等（実験室等内）				
7 汚染排水の密封容器による持出し（実験室等内）	○	○		○
汚染排水の滅菌等設備による滅菌等（取扱施設内）	○	○	○	○
8 汚染物品の密封容器による持出し（実験室等内）	○	○	○	○
汚染物品の滅菌等設備による滅菌等（取扱施設内）	○	○	○	○

施設内)				
9 無関係の動物の持込みの禁止	○	○	○	○
10 動物の使用				
イ 病原体等取扱主任者の立入りの許可				
ロ 窓の閉鎖				
ハ 使用動物の持出しの禁止				
ニ 使用動物の死体の密封容器による持出し				
使用動物の死体の滅菌等設備による滅菌等（取扱施設内）				
使用動物の死体の焼却炉による焼却				
ホ 衣服②・防護具・飼育設備の洗浄前の汚染除去				
ヘ 節足動物・げっ歯類の侵入防止				
11 標識（実験室等の出入口）	○	○		○
12 管理区域への立入りの制限	○	○		○

備考 衣服②は、専用の衣服（実験室等に立ち入る者が着用している衣服の上から着用する全ての衣服）であることを示す。

#### 4. 要管理家畜伝染病病原体（LPAAI（確認済）・鳥類以外使用）

家伝法施行規則第56条の24第3項

	実験室	検査室		製造施設
		非使用	その他	
1 衣服②・防護具で作業	○		○	○
2 安全キャビネットの使用	○		○	—
3 飲食等の禁止	○		○	○
4 衣服・防護具の脱衣（実験室等内）	○		○	○
滅菌等設備による滅菌等（実験室等内）	○		○	○
5 手洗い設備による洗浄（実験室等内）	○		○	○



6 排気の排気設備による滅菌等（実験室内）	○		○	○
7 汚染排水の密封容器による持出し（実験室内等内）	○		○	○
汚染排水の滅菌等設備による滅菌等（取扱施設内）	○		○	○
8 汚染物品の密封容器による持出し（実験室内等内）	○		○	○
汚染物品の滅菌等設備による滅菌等（取扱施設内）	○		○	○
9 無関係の動物の持込みの禁止	○		○	○
10 動物の使用				
イ 病原体等取扱主任者の立入りの許可	○		○	○
ロ 窓の閉鎖	○		○	○
ハ 使用動物の持出しの禁止	○		○	○
ニ 使用動物の死体の密封容器による持出し	○		○	○
使用動物の死体の滅菌等設備による滅菌等（取扱施設内）	○		○	○
使用動物の死体の焼却炉による焼却	○		○	○
ホ 衣服②・防護具・飼育設備の洗浄前の汚染除去	○		○	○
ヘ 節足動物・げっ歯類の侵入防止	○		○	○
11 標識（実験室等の出入口）	○		○	○
12 管理区域への立入りの制限	○		○	○

備考 衣服②は、専用の衣服（実験室等に立ち入る者が着用している衣服の上から着用する全ての衣服）であることを示す。

5. 要管理家畜伝染病病原体（L P A I（確認済）・鳥類使用）

家伝法施行規則第56条の24第3項

	実験室	検査室	製造施設
--	-----	-----	------

		非使用	その他	
1 衣服②・防護具で作業	○		○	○
2 安全キャビネットの使用	○		○	—
3 飲食等の禁止	○		○	○
4 衣服・防護具の脱衣（実験室等内）	○		○	○
滅菌等設備による滅菌等（実験室等内）	○		○	○
5 手洗い設備による洗浄（実験室等内）	○		○	○
6 排気の排気設備による滅菌等（実験室等内）				
7 汚染排水の密封容器による持出し（実験室等内）	○		○	○
汚染排水の滅菌等設備による滅菌等（取扱施設内）	○		○	○
8 汚染物品の密封容器による持出し（実験室等内）	○		○	○
汚染物品の滅菌等設備による滅菌等（取扱施設内）	○		○	○
9 無関係の動物の持込みの禁止	○		○	○
10 動物の使用				
イ 病原体等取扱主任者の立入りの許可	○		○	○
ロ 窓の閉鎖	○		○	○
ハ 使用動物の持出しの禁止	○		○	○
ニ 使用動物の死体の密封容器による持出し	○		○	○
使用動物の死体の滅菌等設備による滅菌等（取扱施設内）	○		○	○
使用動物の死体の焼却炉による焼却	○		○	○
ホ 衣服②・防護具・飼育設備の洗浄前の汚染除去	○		○	○

へ 節足動物・げっ歯類の侵入防止	○		○	○
1 1 標識（実験室等の出入口）	○		○	○
1 2 管理区域への立入りの制限	○		○	○

備考 衣服②は、専用の衣服（実験室等に立ち入る者が着用している衣服の上から着用する全ての衣服）であることを示す。

## 6. 届出伝染病等病原体

家伝法施行規則第56条の3第2項

	実験室	検査室	製造施設
1 衣服②・防護具で作業	○	○	○
2 安全キャビネットの使用	○	○	—
3 ドアの閉鎖	○	○	○
4 飲食等の禁止	○	○	○
5 衣服②・防護具の脱衣（実験室等内）	○	○	○
6 手洗い設備による洗浄（実験室等内）	○	○	○
7 汚染排水の密封容器による持出し（実験室等内）	○	○	○
汚染排水の滅菌等設備による滅菌等（取扱施設内）	○	○	○
8 汚染物品の密封容器による持出し（実験室等内）	○	○	○
汚染物品の滅菌等設備による滅菌等（取扱施設内）	○	○	○
9 無関係の動物の持込みの禁止	○	○	○
1 0 動物の使用			
イ 病原体等取扱主任者の立入りの許可	○	○	○
ロ 窓の閉鎖	○	○	○
ハ 排気の排気設備による滅菌等（実験室等内）	○	○	○
ニ 使用動物の持出しの禁止	○	○	○
ホ 使用動物の死体の密封容器による持出し	○	○	○
使用動物の死体の滅菌等設備による滅菌等（取	○	○	○

扱施設内)			
使用動物の死体の焼却炉による焼却	○	○	○
へ 衣服②・防護具・飼育設備の洗浄前の汚染除去	○	○	○
ト 節足動物・げっ歯類の侵入防止	○	○	○
1 1 標識 (実験室等の出入口)	○	○	○
1 2 管理区域への立入りの制限	○	○	○

備考 衣服②は、専用の衣服（実験室等に立ち入る者が着用している衣服の上から着用する全ての衣服）であることを示す。

別表第7（第12条関係）

実験棟に立ち入ることができる者

実験棟に立ち入ることができる者	所属
学長	
病原体等取扱主任者	
バイオセーフティ管理監	
監視委員会委員	
バイオリスク管理委員会委員	
センター長	センター
研究者及び技術職員	
客員研究員（学長が実験棟において研究活動を行うことを認めた者に限る。）	
職員（センター長が必要と認めた者に限る。）	
職員（センター長が必要と認めた者に限る。）	研究国際部感染症研究支援企画課
	研究国際部感染症研究支援管理課
センター長が必要と認めた者	その他

## 別表第8（第21条関係）

## 病原体等の取扱いに係る記録事項

	記録事項	記録内容	一種病 原体等	二種病 原体等	三種病 原体等	四種病 原体等	記帳実 施者
病 原 体 等	受入れ又は払出しに係る病原体等の種類	受入れ元，払出し先等を記帳（実験室が複数ある場合にはそれら実験室ごとに記帳）	要	要	要	要	実験責任者
	病原体等の受入れ又は払出しの日時	受入れ元，払出し先等を記帳（実験室が複数ある場合にはそれら実験室ごとに記帳）	年月日・時刻	年月日	年月日	年月日	実験責任者
	病原体等の保管の方法及び場所	受け入れた病原体等の保管形態及び保管場所を記帳（実験室が複数ある場合にはそれらの実験室ごとに記帳），使用ごとの保管庫の施錠状況も記帳	要	要	要	要	実験責任者
	使用に係る病原体等の種類	実験室での使用ごとに，その使用者が記帳	要	要	要	要	実験責任者
	病原体等の使用に係る日時	病原体等を使用した日時を記帳	年月日・時刻	—	—	—	実験責任者
	滅菌等に係る病原体等の種類	実験室ごとに滅菌・無害化した病原体等を記帳	要	要	要	要	実験責任者
	病原体等の滅菌等の日時	滅菌・無害化した日時を記帳	年月日・時刻	年月日	年月日	年月日	実験責任者
	病原体等の滅菌等の方法及び場所	滅菌・無害化の条件等を記帳（委託等の場合にはその場所も記帳）	要	要	要	要	実験責任者
ヒト	実験室に立入り又は退出に係る	実験室ごとに記帳	要	要	要	要	実験責任者

	者の氏名						
	実験室への立入り又は退出の日時	実験室ごとに記帳	年月日・時刻	年月日	年月日	年月日	実験責任者
	実験室への立入りの目的	病原体等の使用の有無を含め目的を記帳	要	—	—	—	実験責任者
	病原体等の受け入れ, 又は払出しする者の氏名	病原体等の受入れ, 又は払出しした者の氏名を記帳	要	要	要	要	実験責任者
	病原体等の使用に従事する者の氏名	実験室で病原体等を使用した者の氏名を記帳	要	要	要	要	実験責任者
	病原体等の滅菌等に従事する者の氏名	病原体等を滅菌・無害化した者の氏名を記帳	要	要	要	要	実験責任者
施設	病原体等取扱施設の点検等の実施日時	設備等ごとに記帳	年月日	年月日	年月日	年月日	バイオリスク管理部門
	点検を行った者の氏名	設備等ごとに記帳	要	要	要	要	バイオリスク管理部門
	点検の内容, 結果及びこれに伴う措置内容	措置を伴う項目については具体的に記帳	要	要	要	要	バイオリスク管理部門
教育	教育訓練の実施年月日, 対象者及び内容等	教育訓練ごとに記帳	要	要	—	—	B S L — 4 人材育成部門

別表第9（第23条関係）

感染症法及び家伝法に基づく教育訓練

対象者		教育訓練の内容	回数等	備考
病原体等の取扱い、管理又はこれに付随する業務に従事する者	管理区域に立ち入る者（BSL-4実験室に立ち入る者）	(1)講義 ・病原体等の性質 ・病原体等の管理 ・病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止に関する法令 ・本規則の内容 (2)実技 ・BSL-4実験室の使用方法及び実験手技等	・初回前 ・年1回以上	・病原体等のセキュリティ及び安全性について、項目ごとに、その詳細な内容の教育等を行う。
	管理区域に立ち入る者（BSL-4実験室に立ち入らない者）	講義 ・病原体等の性質 ・病原体等の管理 ・病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止に関する法令 ・本規則の内容	・初回前 ・年1回以上	・病原体等のセキュリティ及び安全性について、項目ごとに、その詳細な内容の教育等を行う。
	管理区域に立ち入らない者	講義 ・病原体等の管理 ・病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止に関する法令 ・本規則の内容	・初回前 ・年1回以上	・主に病原体等のセキュリティについて、項目ごとに、一般的事項(概要)を中心とした教育等を行う。
その他の者(実験棟の維持・管理の業務に従事する者、施設の見学者等をいう。)		講義 ・病原体等による感染症の発生の予防・まん延防止に関して必要な事項	必要に応じて適宜	・対象者に応じた必要最低限の教育訓練等を行う。

(注1) 教育訓練の内容の全部又は一部に関し、十分な知識及び技能を有しているとセンター長が認めた者については、当該教育訓練の全部又は一部の受講を省略することができる。

(注2) 監視伝染病病原体の取扱いに係る教育訓練については、以下のとおりに読み替える。

(1) 表中「病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止に関する法令」とあるのは「家畜伝染病病原体による家畜伝染病の発生の予防及びまん延の防止に関する法令」とする。

(2) 表中「年1回以上」とあるのは「3年に1回以上」とする。

(注3) その他の者に実施する必要最低限の教育訓練等は、専用防護具の着用義務、喫煙の禁止、許可なく物品等の持込み及び持出しの禁止、関連機器の保守管理の目的以外に実験器具等に触らないことその他病原体等取扱主任者の指示に従うことなど管理区域内で遵守しなければならない事項を示す。



別記様式第1号（第16条関係）

実験室使用及び病原体等取扱申請書

学 長 殿

申請日 年 月 日

実験責任者 (所属)・(職名)

(氏名)

長崎大学高度感染症研究センター実験棟生物災害等防止安全管理規則第16条第2項の規定に基づき、実験棟における実験室の使用及び病原体等の取扱いについて申請します。

1. 病原体等の名称等	名 称： 数量(*1)： 種 別： 一種病原体等・二種病原体等・三種病原体等・四種病原体等・重点管理家畜伝染病病原体・要管理家畜伝染病病原体・届出伝染病等病原体・その他（いずれかを残す。） バイオセーフティレベル： レベルの根拠(*2)：	
2. 病原体等を取り扱う目的		
3. 病原体等を用いた実験方法		
4. 取扱い又は保管開始予定年月日	年 月 日	
5. 実験終了後の病原体等の措置 (消毒, 滅菌法, 保管方法等について記入)		
6. 取扱場所 (実験室等名称)		
7. 保管場所及び保管責任者	(保管場所) (所属)・(職名) (氏名)	
8. 病原体等を外部から受け入れる場合 (外部機関名・取扱責任者名等)		
9. 必要な教育訓練の修了年月日 (実験責任者)	一般教育訓練	年 月 日
	特別教育訓練	年 月 日

	第23条第1項に掲げる教育訓練	年 月 日
10. BSL-4実験室の使用に係る承認年月日（実験責任者）		
11. その他（動物実験の有無等）		
12. 実験責任者以外の実験従事者（複数の場合は一覧表を添付すること。）	(所属)・(職名) (氏名)	
13. 必要な教育訓練の修了年月日（実験従事者が複数の場合は12の一覧表に記載すること。）	一般教育訓練	年 月 日
	特別教育訓練	年 月 日
	第23条第1項に掲げる教育訓練	年 月 日
14. BSL-4実験室の使用に係る承認年月日（実験従事者が複数の場合は12の一覧表に記載すること。）		

備考

- 1 上記の申請に併せ、BSL-4実験室の使用に係るものについては、当該病原体等に係る実験計画を提出すること。
- 2 \*1：毒素の場合のみ記入すること。
- 3 \*2：特定病原体等及び監視伝染病病原体に該当しない病原体等については、申請者が当該レベルに相当すると判断する根拠について記入すること。

病原体等取扱主任者

---

病原体等取扱変更申請書

学 長 殿

申請日 年 月 日  
 作業責任者 (所属)・(職名)  
 (氏名)

長崎大学高度感染症研究センター実験棟生物災害等防止安全管理規則第16条第5項の規定に基づき、病原体等の取扱い又は保管について変更申請します。

1. 病原体等の名称等	名称：  種別： 一種病原体等・二種病原体等・三種病原体等・四種病原体等・ 重点管理家畜伝染病病原体・要管理家畜伝染病病原体・届出 伝染病等病原体 (いずれかを残す。)
2. 変更内容 (変更する項目に印をつけること。)	<input type="checkbox"/> 病原体等を取り扱う目的 <input type="checkbox"/> 病原体等を用いた実験方法 <input type="checkbox"/> 実験終了後の病原体等の措置 <input type="checkbox"/> 取扱場所 <input type="checkbox"/> 保管場所 <input type="checkbox"/> 保管責任者
3. 病原体等を取り扱う目的	
4. 病原体等を用いた実験方法	
5. 実験終了後の病原体等の措置（消毒，滅菌法，保管方法等について記入）	
6. 取扱場所(実験室等名称)	
7. 保管場所及び保管責任者	(保管場所) (所属)・(職名) (氏名)

病原体等取扱主任者

別記様式第3号（第16条関係）

実験室使用及び病原体等取扱終了届

学 長 殿

届出日 年 月 日  
 実験責任者 (所属)・(職名)  
 (氏名)

長崎大学高度感染症研究センター実験棟生物災害等防止安全管理規則第16条第6項の規定に基づき、実験棟の実験室の使用及び病原体等の取扱いの終了について届け出ます。

1. 病原体等の名称等	名 称 : 数量(*) : 種 別 : 一種病原体等・二種病原体等・三種病原体等・四種病原体等・重点管理家畜伝染病病原体・要管理家畜伝染病病原体・届出伝染病等病原体・その他 (いずれかを残す。) バイオセーフティレベル :
2. 実験室名称	
3. 実験終了日（実験室使用及び病原体等取扱いの終了日）	年 月 日
4. 実験終了後の病原体等の措置（消毒，滅菌法，保管（引継ぎ含む），廃棄方法等について記入）	
5. 4において保管する場合の保管場所及び保管責任者	(保管場所) (所属)・(職名) (氏名)
6. その他特記事項	

備考

- 1 当該実験室の使用及び病原体等の取扱いについて承認を受けた申請書（別記様式第1号）及び承認通知書の控を添付すること。
- 2 \*：毒素の場合のみ記入すること。

病原体等取扱主任者 \_\_\_\_\_

## 病原体等滅菌・廃棄届

学 長 殿

申請日 年 月 日  
 実験責任者 (所属)・(職名)  
 (氏名)

長崎大学高度感染症研究センター実験棟生物災害等防止安全管理規則第16条第9項の規定に基づき、病原体等の滅菌・廃棄について届け出ます。

1. 滅菌・廃棄する病原体等の名称等	名 称 : 数量(*) : 種 別 : 一種病原体等・二種病原体等・三種病原体等・四種病原体等・重点管理家畜伝染病病原体・要管理家畜伝染病病原体・届出伝染病等病原体・その他 (いずれかを残す。) バイオセーフティレベル：
2. 滅菌・廃棄の理由及び発生日	理由発生日： 年 月 日
3. 滅菌・廃棄の方法	
4. 滅菌・廃棄予定日	年 月 日
5. 滅菌後の保管場所及び保管責任者	(所属)・(職名) (氏 名)
6. 備考	

備考 \*：毒素の場合のみ記入すること。

病原体等取扱主任者 \_\_\_\_\_

病原体等譲渡申請書

学 長 殿

申請日 年 月 日  
 実験責任者 (所属)・(職名)  
 (氏名)

長崎大学高度感染症研究センター実験棟生物災害等防止安全管理規則第16条第10項の規定に基づき、病原体等の譲渡について申請します。

1. 譲渡する病原体等の名称等		名 称 : 数量(*) : 種 別 : 一種病原体等・二種病原体等・三種病原体等・四種病原体等・重点管理家畜伝染病病原体・要管理家畜伝染病病原体・届出伝染病等病原体・その他 (いずれかを残す。)		
2. 輸入許可の有無又は届出確認の有無		(有・無)有の場合は、許可証明書又は確認書の写しを添付すること。無の場合はその理由を次の中から選ぶこと。 1. 国内分離株のため。 2. 海外分離株だが監視伝染病の病原体でもなく届出病原体でもないため。 3. その他：理由 ( )		
3. 譲渡する理由				
4.	指定・許可の有無 (一種・二種)	有 ・ 無		
	譲渡先機関名			
	譲渡先機関の責任者	氏名		
		所属		
住所				
TEL : E-mail :				

	譲渡先の施設名・搬入実験室 等名	施設名： 実験室等名：
5. 運搬方法		1. 郵便 2. 配達業者 3. 持参 4. その他 (上記の方法から選んで記載)
6. 運搬予定日		
7. 備考		

備考 \*：毒素の場合のみ記入すること。

病原体等取扱主任者 \_\_\_\_\_

## 病原体等運搬申請書

学 長 殿

申請日 年 月 日  
 実験責任者 (所属)・(職名)  
 (氏名)

長崎大学高度感染症研究センター実験棟生物災害等防止安全管理規則第16条第12項の規定に基づき、特定病原体等又は監視伝染病病原体の運搬を申請します。

1. 運搬する病原体等の名称等	名 称 : 数量(*) : 種 別 : 一種病原体等・二種病原体等・三種病原体等・四種病原体等・重点管理家畜伝染病病原体・要管理家畜伝染病病原体・届出伝染病等病原体 (いずれかを残す。)
2. 運搬先	
3. 運搬の目的	
4. 運搬の方法	車輛使用の有無 ( 有 ・ 無 )
5. 運搬予定日	年 月 日
6. 運搬作業責任者	(所属)・(職名) (氏 名)
7. 運搬作業責任者以外の運搬作業者	(所属)・(職名) (氏 名)
8. 運搬経路	運搬経路図(略図)を別途添付すること。
9. その他	

備考 \*：毒素の場合のみ記入すること。

病原体等取扱主任者 \_\_\_\_\_



別記様式第7号（第21条関係）

監視伝染病病原体記録台帳									
監視伝染病病原体の種類：									
受入年月日	由来・分与元	管理番号	保管形態	保管場所	受入者	払出年月日等	払出の目的及び使用・滅菌等，譲渡年月日	滅菌等の方法及び場所	払出・使用・滅菌従事者
							<input type="checkbox"/> 使用 <input type="checkbox"/> 滅菌等 <input type="checkbox"/> 譲渡 年月日	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 ( ) 場所：	払出： 使用： 滅菌：
							<input type="checkbox"/> 使用 <input type="checkbox"/> 滅菌等 <input type="checkbox"/> 譲渡 年月日	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 ( ) 場所：	払出： 使用： 滅菌：
							<input type="checkbox"/> 使用 <input type="checkbox"/> 滅菌等 <input type="checkbox"/> 譲渡 年月日	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 ( ) 場所：	払出： 使用： 滅菌：
							<input type="checkbox"/> 使用 <input type="checkbox"/> 滅菌等 <input type="checkbox"/> 譲渡 年月日	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 ( ) 場所：	払出： 使用： 滅菌：
							<input type="checkbox"/> 使用 <input type="checkbox"/> 滅菌等 <input type="checkbox"/> 譲渡 年月日	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 ( ) 場所：	払出： 使用： 滅菌：
							<input type="checkbox"/> 使用 <input type="checkbox"/> 滅菌等 <input type="checkbox"/> 譲渡 年月日	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3 <input type="checkbox"/> 4 <input type="checkbox"/> 5 ( ) 場所：	払出： 使用： 滅菌：

記載に当たっての注意事項

- 1 払出の目的及び使用・滅菌等，譲渡年月日の欄の年月日は，使用等と払出の日が異なる場合にのみ記載することとし，譲渡した場合は括弧内に譲渡先を記載して下さい（譲渡先が特定できれば、正式な法人名等を記載する必要はありません）。
  - 2 滅菌等の方法の欄は，滅菌等を行った場合に※を参照に該当するものにチェックを入れて下さい。
- ※ 1：121℃，15分以上の高圧蒸気滅菌 2：有効塩素濃度0.01%以上の次亜塩素酸ナトリウムでの1時間以上の浸漬 3：1分以上の煮沸 4：2.5%以上の水酸化ナトリウム水で30分以上の浸漬 5：その他（5の場合は括弧内に滅菌方法を記載する

こと。)

- 3 払出とは保管庫から病原体を持ち出すことをいいます。
- 4 同一の受入日に同一の事業所から入手した病原体は、複数の容器で入手しても同一の管理番号を付して管理を行うことができるものとします。
- 5 法律の施行時にすでに該当病原体を所持しており、受け入れの状況が不明な項目がある場合は、「法律施行日以前に所持」と記載して下さい。



# 実験棟における火災等を想定した訓練及び災害事故発生時の対応策の検討

消防署の指導の下、実験棟の機械室において火災が発生した場合を想定した初動対応訓練、及び消火器・消火栓を用いた消防訓練を実施した。

また、長崎市関係部署と本学関係職員により、実験棟の現場を確認し、災害事故発生が生じた場合の対応の検討を行うとともに、対応マニュアルの作成について打合せを実施した。

引き続き、長崎市、消防署等に相談をしながら、災害事故発生時のマニュアルの作成を進める。



関係者による対応マニュアルの打合せ



消火栓を用いた訓練  
(実験棟敷地内)



消防署職員による消火器の使用方の説明  
(実験棟内)



# 実験棟において研究者の健康障害が生じた場合の対応に係る検討

BSL-4実験室内において研究者等の針刺し事故や体調不良等が生じた場合に必要な対応（応急措置や緊急搬送、病院での措置等）について、長崎大学病院の関係部署（高度救命救急センターや検査部、手術部、看護部等）のスタッフによる現場見学を行い、具体的な対応策について説明・検討を実施した。

今後も病院と連携を行い、対応マニュアルを作成する等、健康障害が生じた場合の対応策の整備を進める。



医師、看護師等と対応策について検討



病院の医師等による陽圧防護服の装着感や着脱についての実地確認



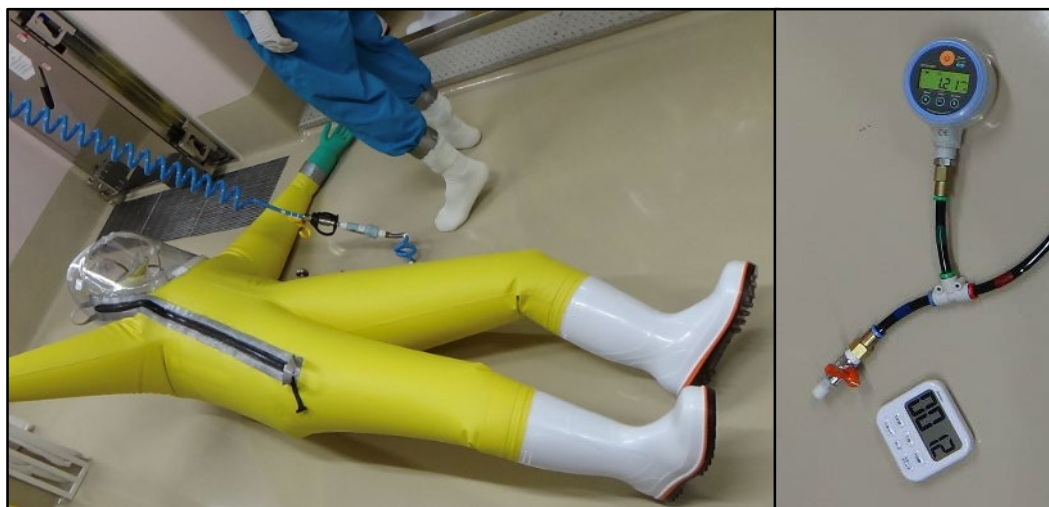
実験室から倒れた者を搬出する場合に用いる担架の検証



倒れた者の搬出経路にあるAED（自動体外式除細動器）の設置場所の確認・検証

# BSL-4実験室の利用に係る教育訓練の実施状況（陽圧防護服に係る訓練）

本学のBSL-4実験室内においては、感染症法に基づき陽圧防護服を着用した上で研究を実施することとなる。この陽圧防護服の点検や着用、室内での移動等の基本的な取扱い方法を完全にマスターすることは不可欠である。このため、諸外国BSL-4施設の事例等を参考に、陽圧防護服の取扱い方法等のマニュアル案を作成するとともに、本内容を教育訓練のカリキュラムに含め、習熟するための訓練を実施している。



気密テスターを使用した気密試験



エアホースの着脱による室内移動



# BSL-4実験室の利用に係る教育訓練の実施状況（病原体取扱いに係る訓練）

BSL-4実験室においては、BSL-3以下の実験室とは異なり、陽圧防護服という非常に制約がある環境下で実験を行うこととなる。

陽圧防護服のブーツグローブの下には二重のインナーグローブを着用することとしており、通常と比較して操作しづらいことから、安全キャビネット内での手技や各実験機器の操作について習熟するための訓練を実施している。



安全キャビネット内での操作訓練



病原体を取扱う実験を想定した訓練  
(講師とのマンツーマン形式で実施)



消毒薬を用いた試薬容器等の表面除染消毒



遠心機の使用訓練