

平成 30 年 6 月 29 日  
第 17 回地域連絡協議会 資料 4

## 委員からの質問・意見への回答

(6 月 4 日までにいただいた質問・意見への回答を掲載しています。)

(資料の見かた)

- 各委員が出された質問・意見は四角囲いの中に記入しています。
- 四角囲いの下に、長崎大学等の回答を書いています。
- 回答者としては、長崎大学のほか文部科学省となっています。

## 目 次

(1)	道津 靖子 委員提出	3
(2)	寺井 幹雄 委員提出	6
(3)	神田 京子 委員提出	9
(4)	池田 文夫 委員提出	12



(1) 道津 靖子 委員提出

① <山里中央自治会は、BSL4 施設を住宅地に造ることに反対し続けます>

BSL4 施設で取り扱う病原体は、現在も国内には存在していません。国内に存在していない最も危険度の高い生のウイルス等を、わざわざ外国から搬入し、動物実験と遺伝子組み換えも行うことを大学は認めています。

大学側から出してきた「BSL4 施設で起こりうる重大な事象の発生パターン」の資料を検証しますと、169 個の要因による事故を想定しています。

そのうちの要因が、設備に関してはメンテナンスの不備や研究者の不十分な点検ミス、そして人的なことに起因するものと組織管理に原因があるものがほとんどでした。やはり、BSL4 施設建設を進める長崎大学熱帯医学研究所の資質をもう一度検証する必要があると感じています。

点検記録のコピーの使い回しで点検合格にするような BSL2、BSL3 施設運営もあからさまになりましたし、生物災害等防止安全委員会から指摘指導を受けた箇所が 5 点ありました。もしそのほかにも事故事象あれば報告願います。

② <「世界最高水準の安全性」を具体的に説明してください>

ことあるごとに大学も行政も住民からの質問意見に対して、このフレーズの繰り返しで切り抜けてきていますが、具体的な構想は示されておりません。海外の BSL4 施設と対比して、国際的な基準と現在もっとも厳しい基準はどういうもので、どこの部分をどう取り入れようとしているのか？

- 1、ハード面
- 2、ソフト面
- 3、テロ対策

「世界最高水準の安全性」をわかりやすく説明してください。

③ <我が国及び各国の BSL4 施設に係る基準について>

資料 5—2 の 20 ページの、比較対象のガイドライン等によれば、アメリカ、カナダ、オーストラリア・ニュージーランド、ドイツは BSL4 に係る基準と思われます。しかし日本の場合は、発行機関が「厚生労働省健康局結核感染症課」となっており、BSL4 施設での事故に対応出来るとは思えないのですが。実際のところ、BSL4 施設の基準や事故に対しての対策がどうおりこまれているのか？資料提出をお願いします。

以上

(長崎大学の回答)

①に対する回答

熱帯医学研究所においては、「熱帯医学研究所における病原体の安全管理状況の調査審議等に関する現状報告」(平成 29 年 2 月 16 日)により、生物災害等防止安全委員会から 5 点について指摘指導を受けましたが、現在までに事故の発生はありません。また、同報告を踏まえ「職員に対し、病原体の安全管理の在り方やコンプライアンスについての教育をより徹底した上で、点検

の方法及び記録の記載法について職員への指導を徹底するとともに、点検記録の確認についても作業責任者、安全責任者、熱帯医学研究所の事務担当者での3重のチェックを行う」などの改善策を実施しております。

なお、BSL-4 施設の設置計画に関しては、平成 29 年 4 月 1 日より、本学に新たに設置した感染症共同研究拠点において担当しております。

## ②に対する回答

世界最高水準の安全性とは、単にハード面、ソフト面、テロ対策面で他国の施設の優れたところを取り入れればできるものとは考えていません。

BSL-4 施設の世界の標準的な基準としては WHO バイオセーフティマニュアルが示されており、日本の感染症法に規定された基準もこの世界標準に基づいて作られています。国内に BSL-4 施設を作る場合には、まず感染症法の基準に従ってハード、ソフトを作ることが求められます。

長崎大学としては、その上で、今回資料 3 において諸外国及び我が国の基準と本学の対応との対比をお示ししているように、諸外国の BSL-4 施設の基準を比較したり、このような施設に関する知見を有する専門家から意見を聞いたりすることを通じて、例えば、地震への備え（免震機能の導入）、気密性への備え（最新の基準を採用）、停電への備え（複数の非常用電源の配備、無停電電源装置の採用）、テロ等への備え（監視窓、監視カメラの設置）等を既に建設計画に取り入れています。

そのような考慮を行った施設が建設された後、施設の稼働に際しては、実際にヒューマンエラーの発生を減じていくことが、一番の安全対策の要になります。そのためには、施設で実験を開始する前に、安全対策に必要な安全管理計画案を策定し、全ての施設従事者に対し、その教育を行い、さらに実際に従事する者が作業や万一の緊急事態の際の対応に習熟するための訓練を十分に行うことが、第一の対応になると考えています。その上で、訓練で判明した課題点の改良を行った上で、本学にある病原体を用いて、BSL-4 施設において必要な実験を行い、実地の訓練を積み重ねることが必要です。

そのような施設の稼働に係るハード面、ソフト面の習熟を十分に行っていくことが実際の安全確保に欠かせないと考えています。稼働後には、小さなヒヤリハット事象等にもその都度向き合い、絶えず改善していくことが、さらに重要と考えています。

本学が考える世界最高水準の安全性とは、そのような一つ一つの対応の積み重ねの結果、稼働中に自然災害、重大なヒューマンエラー、悪意ある者によるテロ等による事故を起こさず、BSL-4 施設に本来求められる優れた科学的な研究成果を得て、感染症対策に貢献し続けていくことにあると考えています。

## ③に対する回答

厚生労働省結核感染症課は、病原体管理に係る国内法である感染症法の所管官庁・部署であり、諸外国における病原体管理に関する法令等の所管官庁と同様に、同法に基づく基準等を国内の大学、研究、検査等の機関、製薬企業等に遵守させ、必要に応じて災害時の措置命令等の指導監督を行い、また感染症が発生した際に同法に基づき対応することとされています。また、「長崎大学の高度安全実験施設（BSL4 施設）整備に係る国の関与について」（平成 28 年 11 月 27 日、国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議）においては、万一事故・災害等が発生した場合は、

厚生労働省のみならず関係省庁が連携して必要な措置を講じることとされています。

感染症法では、病原体を取り扱う施設に関して、研究者等が病原体等にばく露した場合や、病原体等が盗取された場合等の厚生労働省、国家公安委員会等への報告規定等が盛り込まれており、関連する規定については、別添のとおりです。それらの法律、政令、省令を踏まえて、厚労省がガイドライン等を取りまとめ、各施設はそれに基づいて対応することとされています。

## (2) 寺井 幹雄 委員提出

### ・前回会議の議事運営について

本協議会で一部の政党が主張しているような政局じみた発言は控えて頂きたい。

個人の思想や政治信条をとやかく言うつもりは毛頭ありませんがこの場でそのような事を発言されてもどうしようもありません。どこか別の場所なり集会で主張して下さい。皆さん忙しい中で時間を捻出して参加されていますので限られた時間を有効に使って欲しいと思います。議長、滞りの無い議事進行を宜しくお願い致します。

### ・立ち上げ要員について

以前、質問の回答の中で「立ち上げ要員の確保は BSL-4 施設を多く有する米国においても、新たに稼働する施設では、例えば相当数の時間をかけて習熟訓練を行うなど、研究、安全管理等の専門家の人材育成に腐心しており・・・」とあります。

長崎大学に於いては立ち上げ要員の具体的な習熟訓練計画、人材育成計画などの細かい内容についてはまだまだこれからの詰めだと思いますが計画策定の用途をいつまでとするのか、要員候補の選方法や、実践的習熟訓練は、いつ頃からどのぐらいの期間を見込むのか又どのような施設を利用するのか。回答を頂いてから3か月経っていますのである程度決まった事もあるかと思えます。答えられる範囲で構いませんが出来れば具体的に教えて下さい。

あの米国ですら腐心するぐらいですので初めての長崎大学としては相当な生みの苦しみが予想されます。様々な関連部門、機関そして当然ながら県・市の地方行政機関や国の監督官庁とも綿密に連携しながら“現時点で想定される最速の工程”を基に可能な限り早急に策定し施設稼働に備えておくべきものと考えます。建設工事の実工程に拘らず安全に関わる計画は余裕と柔軟性を持って常に前倒しで考えて行くものだと思いますが如何お考えでしょうか。

### ・重大な事象発生パターンの検証（個表）について

個表で示されている重大事故の原因となり得る様々な事象、例えば人的ミス、技量不足、機器の整備不良、不適切な行動、管理・運営の拙さ、初動の遅れ等など様々考えられますがその全ての根底に共通して有る大きな要因には「ルール遵守意識低下」「コンプライアンス遵守意識欠落」などの社会生活上での決まり事に対する個々人の意識の在りようが大きく関わってくると思えます。

それは人の性格にも依るかも知れませんが私は単に遵守意識の持続力の問題ではないかとも思えます。ですから定期的な意識啓発が必要だし、状況観察～問題点指摘～都度の問題改善・解決を目的とした不定期の監査的な事も必要だと思います。

私は現役の頃営業職が長くその時の経験から言えば新人ほど遵守意識が強く、中堅ベテラン（管理監督者も含め）に成る程、遵守意識は強いが自らが持つ経験値から自分流の勝手な解釈がプラスされ基本を逸脱し易くなると思っていました。また相手に過剰に求めて行くと逆に遵守意識に囚われ過ぎて心的ストレスに依る問題が発生したりもしました。これでは本末転倒になります。時として人の意識や心の中まで踏み込まねばならない対応・対策は必要ですが非常にデリケートで難しい事だと思います。大学の具体的なお考えを聞かせて下さい。

私は新幹線に乗るたびにアナログの高度成長期からハイテクの現代まで半世紀以上続く無事故の実績を考えてしまいます。やはり基本は「人の意識の在り方」なんだろうといつも思っています。他にも新幹線に学ぶ事は多いと思っています。

・自治会長の立場での委員について（個人的意見）

地域連絡協議会での近隣自治会々長としての委員の役割は、自治会員の多様な意見を収集し協議会に諮って時に問題提起しながら大学や行政からの回答や議事録を持ち帰り住民にお返しすることを繰り返し行う、極論すれば単なるメッセンジャーに徹すべきだと考えます。ですから会議の中で会長が発言される場合は基本的に住民の有りのままの意見を言うべきだし、もし自分の考えを発言する時はあくまでも個人の意見と明言してから行うべきだと思います。また自らの考えを以て自治会の民意をリードするような事はしてはならないと思います。このようにメッセンジャーと考えれば特に会長が来る必要もなく、情報が正確に伝わりさえすれば役員でも会員でもいいと思います。

賛成/反対/中立、多種多様な意見があると思います。これらの意見をどれか一つの意見に集約して自治会として賛成だとか反対だとかの立場を鮮明にさせる方法は逆に議論を矮小化させるだけで深まりはあまり期待出来ないと思います。民意は賛成/反対/中立それぞれが混在している訳で、だからそれぞれの意見をすべて会議に諮るべきです。

もし私が自治会長の立場で委員になっていればそのようにしたいと思います。

（長崎大学の回答）

・前回会議の議事運営について

委員ご指摘のとおり、地域連絡協議会は、設置規約にあるとおり、本学がBSL-4施設を中核とする感染症研究拠点を整備するに当たり、その検討状況に関する情報の地域住民への提供を行うとともに、地域住民の安全・安心の確保等について協議（公募委員申込要領において、今年度は特に施設整備計画の内容や状況、安全管理や緊急時のマニュアル等に関する事項を中心に協議を行っていただく予定である旨明記）するために設置されたものであり、それらが適切に行えるような議事運営に努めてまいります。委員の皆様におかれても、円滑な議事運営にご協力いただきますようお願いいたします。

・立ち上げ要員について

委員ご指摘のとおり、BSL-4施設に従事する要員の質の確保は、施設の安全稼働に直結する重要な要素の一つです。要員には、施設で実験を行う研究者だけではなく、施設の運転や維持管理に関わる管理者、警備に携わる者等も含まれます。

施設の要員の確保とその訓練の前には、施設の本稼働において基盤となる施設の安全管理計画を具体的に策定することが不可欠です。その策定に際しては、施設の計画段階、設計段階、建設段階、施設の試運転段階、機器を設置した後の仮稼働段階、本学にある病原体を用いて実験を行う各段階において、その都度リスク評価を実施し、その結果を踏まえて安全管理計画案の改良作業を継続的に行っていくことが必要になります。

施設の試運転段階に入るまでに、それまで策定した安全管理計画案をもとに、研究、管理、警備等の各分野の要員に対する教育訓練を行い、試運転以降において、実際に建設された施設を用いて要員の習熟訓練を開始することを考えています。そして機器が施設に導入、配置された以降は、さらに安全管理計画案の実地検証を行って、実際の運用に近い習熟訓練を行う必要があります。そしてそれらの段階を経たのち、本学にある病原体を用いて実際に施設を用いての実験を行

い、本稼働に向けた最終的な訓練と安全管理計画の取りまとめを行う必要があります。

これらの当初からの各訓練段階において、それまでに訓練を受けた者から次期の訓練者に対する教育訓練を行い、本稼働前には稼働に携わることのできる一定数の教育訓練と経験を積んだ者を得て、その要員をもって本稼働に臨むべきものと考えています。なお施設の建設から施設の本稼働までの時間については、要員の習熟度、施設の性能確認等によるところが多く、現段階で具体的な期間は申し上げられませんが、応分の年月を要すると考えています。

実際に訓練を開始できる前段階からが、まさに委員ご指摘の「生みの苦しみの時期に入ると思われ、その間に経験する苦労や新たな気づき、改善作業等が、本稼働後のヒューマンエラーの発生防止に極めて重要なものになると考えています。

・重大な事象発生パターンの検証（個表）について

「安全管理においては、個々人の意識の在り方がとても重要になる」こと、そして「人の心の内面にも関わるその意識の問題に対して、組織としての向き合い方が重要になること」、これらは難しい事柄ですが大変重要なことと認識しています。

稼働直後、関係者全員が新たな対応に専心している間の緊張感や高い意識を、しばらくの期間が過ぎた際に組織としてどのように維持・向上させるのかという点については、原則に立ち返り、実際の稼働において日常発生する細かな事象に気を留めて、ヒヤリハット事象の一つ一つに対応して検証していくことが不可欠と考えています。そのような延々と続く細かな対応を関係者全員で大切にし、個人としても、組織としても地道に改良を続けていける体制を作っていくことが、長崎大学のBSL-4施設が必要十分な安全性をもつ事業のありようにつながっていくものと考えます。

ご意見いただいた、定期的な意識啓発、状況観察～問題点指摘～都度の問題改善・解決を目的とした不定期の監査的な対応についても、対策の中に取り込んでいきたいと考えています。

### (3) 神田 京子 委員提出

2018年5月8日に、コンゴ民主共和国の保険省はエボラウイルス病の発生を宣言、21日現在で死亡者27名の死亡を含む累計58人が報告されているとの記事を読みました。

WHOによるとアウトブレイクの程度に関する情報はまだ限られており、調査中であるが、28日には、国境なき医師団(MSF)がエボラの治験ワクチン接種を開始し、国際協力機構(JICA)は、同国立生物医学研究所にバイク5台、発電機1台、日本の企業より無償で提供されたエボラウイルス迅速診断キット500テストを提供したとのこと。

このキットは、北海道大学人獣共通感染症リサーチセンターの高田礼人教授とデンカ生研株式会社との共同研究を通じて試作品として開発されたもので、特別な器具や装置を必要とせず、約15分で検査結果を判明するため、今回のような医療施設が十分に整っていない地域においても活用が期待されているとのこと。

同じようなエボラウイルスの迅速診断キットは長崎大学の安田教授が開発されており、2015年4月には、西アフリカのギニア共和国に日本政府から8000セットが無償供与されています。

上記の状況を確認した上で、次のご質問を行います。

長崎大学と文科省より具体的にお答えいただきますようお願い致します。

1. 今回のコンゴでの迅速診断キットの無償供与については、安田教授が開発されたものではありませんが、長崎大学では、今後エボラウイルス病がアフリカにおいて発生した場合、同様の対応を検討することをお考えですか。
2. 世界中にBSL4施設があり、各国が長年に亘り研究を重ねているにも関わらず、治験ワクチンではなく、治療薬の開発がまだ進んでいないのはどうしてですか。
3. 日本で初めての世界最高水準のBSL4施設を建設するにあたって、エボラ出血熱研究の世界的第一人者である高田教授がおられる北海道大学でなく、長崎大学に建設することになっている根拠は何ですか。高田教授は日本で誰よりもBSL4施設の設置を切望しておられた方だと思いますが。

以上

#### (長崎大学の回答)

##### 1に対する回答

今回のコンゴ民主共和国におけるエボラウイルス病の発生の状況及び関連情報については、委員ご指摘のとおり、本学でも把握しております。

2015年にギニア共和国に供与された迅速診断キットは、今回発生したコンゴ民主共和国のエボラウイルス病の診断にも適用可能であるため、発生報告を受けた直後から安田教授らのグループは関係機関(内閣官房、外務省、厚労省、AMED、国境なき医師団等)に対して、現地への無償供与の働きかけおよび情報共有を行っております。現在、関係機関において対応を検討しているところであり、現時点で緊急支援の判断は出ておりませんが、今回のコンゴ民主共和国におけるエボラウイルス病の発生に限らず、今後も、どの国・地域で発生する如何なる感染症に対しても、

研究成果を社会に還元する機会があれば、本学は常に積極的に対応する考えです。

## 2に対する回答

世界のBSL-4施設は、診断に特化した施設から最先端の感染症研究を推進している施設まで様々あり、施設の規模にも差があります。それらの施設の中で、実際に治療薬やワクチンの開発等の最先端の研究を実施し、成果をあげているのは10施設ほどです。この分野の研究を活性化して発展させるためには、最先端研究を行うことができるBSL-4施設を新たに設置して競争力を高めることが必須です。この点について、わが国は科学研究をリードする先進国でありながら、これらの研究開発にあまり貢献してこなかったことを大いに反省すべきだと考えています。

また、そもそも、抗ウイルス薬の開発自体の困難さも背景にあります。細菌感染症に対してはペニシリンの発見以来、多くの抗生物質が抗菌薬として実用化されてきました。一方、ウイルスは宿主の細胞の中で増えるため、ウイルスの増殖を阻害する物質は細胞自体にも悪影響をもたらすものが多く、抗ウイルス薬の開発はこれまであまりうまくいっていませんでした。20世紀末に革新的なエイズの治療薬や治療法が開発され、今世紀に入ってから治療効果の高いインフルエンザやC型肝炎の治療薬もようやく実用化され始めました。したがって、抗ウイルス薬の実用化が進んだのはここ20年ぐらいであり、BSL-4の病原体による感染症の治療薬についても今後研究が進むことが期待されます。

ただし、BSL-4の病原体による感染症の治療薬の実用化には、さらに別の問題も存在します。通常、薬の開発は大学やベンチャー企業等が基礎研究を進め、有力候補となるものについて大規模な動物実験や臨床試験を製薬会社等が行い、国から薬事承認を得ます。薬の開発・実用化には莫大な経費と時間を要しますが、BSL-4の病原体による感染症がこれまで発生・流行したのは主に貧しい発展途上国であり、患者数もそれほど多くありませんでした。そのため、商業的に考えた場合、製薬会社にとって利益につながらず、これまで製薬会社はこの分野に投資をしてこなかったという事実もあります。

しかしながら、先の西アフリカでのエボラウイルス病の大規模なアウトブレイクの発生を契機に先進国においても世界を感染症から守るという観点から、こうした感染症に対する治療薬の開発・実用化の重要性が認識されるようになり、大手製薬会社もこの分野に参入し始めていることから、この分野の薬剤の開発・実用化も今後急速に進むことが期待されています。本学が設置を計画しているBSL-4施設もこのような抗ウイルス薬の開発に貢献できると考えています。

## 3に対する回答

BSL-4施設の設置は、感染症研究に実績を有する全国9大学（北海道大学、東北大学、東京大学、東京医科歯科大学、慶應義塾大学、大阪大学、神戸大学、九州大学、長崎大学）から成るコンソーシアムにおいて、感染症研究における実績、大学としての取組状況、感染症関連分野の研究者の在籍状況、研究環境等を多面的に評価し、コンソーシアムの総意として長崎大学に設置するのが最も適切であるという結論が出されたことに基づき、本学が中心となり設置計画を進めているものです。

## (文部科学省の回答)

### 2に対する回答

世界的に承認を受けた治療薬はまだありませんが、2014年の西アフリカの流行の際にはファビピラビル（商品名「アビガン錠」）（富山化学工業）が一定の条件下、緊急対応として患者に提供されています。その他にも、TKM-100802（テクミラ・ファーマシューティカルズ社）や ZMapp（マップ・ファーマシューティカルズ社）などの開発が現在進められていると承知しています。

### 3に対する回答

長崎大学にBSL4施設を建設することとなった経緯については、平成26年、長崎大学と北海道大学を含む9大学によって共同で設置されたコンソーシアムにおける協議の末、長崎大学坂本キャンパスをBSL4施設の設置候補地とすることが決定されたと承知しています。

このような状況を踏まえ、政府としては、「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画(平成28年2月9日 関係閣僚会議決定)」において、「BSL4施設を中核とした感染症研究拠点の形成について、長崎大学の検討・調整状況等も踏まえつつ必要な支援を行う」とし、「長崎大学の高度安全実験施設(BSL4)に係る国の関与について(平成28年11月17日 関係閣僚会議決定)」において、より詳細な長崎大学への国の支援のあり方をお示ししたところです。

#### (4) 池田 文夫 委員提出

##### ①学長の決断する時期

前回の協議会で河野学長は「決断する（BSL4施設着工）と時が来ると思う」と発言されたが、現在、坂本キャンパス周辺自治会を中心に多くの市民が着工に反対している。私は大学が目指す今年12月までの着工には周辺住民の多くを説得することは無理だと思っている。

日本学術会議や日本建築学会の中には「住民の合意」がうたわれており、とても合意と理解ができそうにないと思っている。それなのに学長は何を決断すると言ったのか私には理解できない。決断する時の材料、何をもちいて決断の理由にするのか、お聞きしたい。それが分らないとこの協議会の議論が前に進むとは考えにくい。

##### ②BSL4施設の動物実験場はまず現地アフリカのケニアに造るべき

私は戦後すぐに生まれた団塊世代だが、私たちの世代は野口英世やシュバイツァーらの医学者がアフリカで行った業績を書いた伝記をほとんどの人が読んでいた。また10年ほど前になると思うが長崎大学熱帯医学研究所（以下熱研）がJICAの協力を得て柴田紘一郎医師をケニアに2年間派遣して医療行為を果たした功績は、大きく評価されて長崎出身のシンガーソングライターのさだまさしさん原作で「風に立つライオン」との題で映画化され大ヒットし、今もこの本の小説版は売れているという。

このようにアフリカで流行している病気は原則、現地のアフリカで行うのが筋である。もちろんケニアには熱研がBSL3施設を造り、スタッフ80人で研究をしていることを、先日、山里地区の説明会で大学側から聞いた。私は住宅密集地の坂本キャンパスに日本にないエボラなどのウイルスを持ち込んで動物実験するよりも、ウイルスが現存するアフリカの中で、長崎大が熱帯医学を研究しているケニアにBSL4施設を造り、動物実験して、治療薬やワクチンなどを研究する方がはるかに有意義だと思う。ケニアでなく坂本キャンパスに造る意義は私には分らない。もちろんBSL4の対象になる病気が水際で防止できずに日本に患者が出た場合の治療施設は必要であるが、これは多くの外国人が訪問する東京に現在ある国立感染症研究所武蔵村山分室を充実する方が、みんなの説得力がある。もちろんこれは武蔵村山市民の合意が前提であるが、すでに疑われる患者を引き受けた実績がある。

##### ③ウイルス研究の成果が軍用に使われる可能性を否定できない

現在の安倍自民党政権は就任以来、防衛費を5年連続増強し、集団的自衛権を容認し、戦争法とも言われる新安保法制を整備しており、軍事費も、アメリカの評価機関 Global Firepower の調査では、2017年の日本の軍事力は調査対象133カ国中7位となっている。このような軍事大国の日本では、多くが民生用を軍用に転用するケースが多い。政府は2013年12月、「防衛計画の大綱」を閣議決定。この大綱は「大学や研究機関の充実等により、防衛にも応用可能な民生技術（デュアルユース技術）の積極的活用に努める」と盛り込まれている（この部分は望月衣塑子著「武器輸出と日本企業から」）。

だから民生用に開発しようとしているエボラウイルスなどの治療薬、ワクチン研究過程で、すぐに軍事転用ができ、バイオ兵器の開発と密接な関係があり、民生用に進めた開発を、長崎大が軍用に使われるのを阻止できない仕組みになっている。いくら長崎大が計画している研究が、バイオ兵器と関係ないと言っても政府が積極的活用することは防衛大綱に書いている。だから軍事兵器に

なる可能性があるこの研究をせめて国内で行うべきではない。長崎大はこの席では「軍事技術転用の可能性は否定できない」としか応えられないはずだ。だからこの研究は「国策」と言っていると理解していいのではないか。

#### ④テロの危険性

長崎大はBSL4施設を坂本キャンパスに造る場合にテロ対策は十分に行うと明言している。なるほど、これまではテロは自爆テロなどの地上でのテロだった。例外は2001年9月11日のアメリカで起きた同時多発テロで、これは飛行機をビルに衝突させる空中からのテロだった。これからのテロも地上でのテロが多いと私は推察するが、現在、小型無人飛行機やドローンの開発が急ピッチで進められており、今後のテロは空からのテロも想定しなければいけない。日本海側に密集している日本の原発は、空からのテロを想定していないことは、原子力研究、また核兵器廃絶研究の第一人者であり、この協議会の委員でもある鈴木達治郎長崎大核兵器廃絶研究センター長が前回の協議会で「原発は空からのテロは想定していない」と明言した。しかし今後の組織的なテロは空からのドローンや小型飛行機によるテロも出てくると思っている。このため建設するBSL4施設も空からのテロ対策も備えていないといけないと私は考える。現在、坂本キャンパスに建設を計画しているBSL4施設も空からのテロは想定しているのか。もししていないとすれば、爆弾を抱えたドローンや小型飛行機がBSL4施設に飛び込んでくる場合にはどのように対処するか。長崎大学の見解を聞きたい。

#### ⑤731部隊

731部隊の研究者で、長崎大学に来た研究者は何人か、そしてこの人の名前と研究内容を教えてください。

#### ⑥研究者気質とヒューマンエラー

前回の協議会で調議長はBSL4施設内での1人の研究時間は4時間と決まっている、と言いました。しかし学会で論文を発表する前やもうすぐ結論が出そうな時に学内で決められた時間を研究者が必ず守るのでしょうか？ どんな職業でも同じですが、目の前に目的がありそうな時に人は、それを時間が来たからと言って辞められるのでしょうか？ 私も現役時代に上司の命令を無視して残業代がつかなくても仕事を続けました。そうしてそのような時に限ってミスは何回も侵しました。ミスの防止は私の場合の新聞記者の場合でも3重4重の眼を通してミスを防ぐようにしていますが、どうしてもミスは出ます。新聞記者は記事を多く書く記者ほどミスが多いのです。簡単に新聞制作と医学研究は比べられないことは承知しています。ですが臨床医学者の中で人的なミスを全くしていない人がいるのでしょうか。失礼と思いますが調議長の祖父で原爆被爆者医療に携わりながら長崎大学内では病院の第一外科を育てた調来助先生門下の医師を数人知っていますが、医師でも必ずミスはすると強調しています。医療過誤の当事者患者はたまったものではありませんが、ヒューマンエラーが起きるのは仕方ないと考えます。そしてBSL4施設でもヒューマンエラーは絶対に起きると考えます。人間である以上、間違いを起こすのです。

そして今、何の仕事でも多くをコンピューターに依存しています。コンピューター類を人間が動かすのは、非常に神経がすり減ります。BSL4の場合も大きくコンピューターに依存して医学研究をすと思われれます。コンピューターはミスを起こしませんが、これを扱う人間がミスをするの

は、いくらマニュアルを作っても防ぎようはありません。そしてヒューマンエラーは重大事故につながる場合もあると考えるのが一般的だと考えます。

#### ⑦坂本立地

BSL 4の坂本キャンパス設置について、原爆のことについてこれまでの協議会で議論をしたという記録が見つかりません。前回は質問しましたが、BSL 4が第2の原爆になることが起きるから、前学長が「原爆を乗り越えたのだからエボラも乗り越えられる」（大学がこの趣旨の発言を否定しても多くの住民が聞いている）と発言したのではないのでしょうか。私たちが浦上地区での設置を反対しているのは、住宅密集地というだけでなく、再び原爆のようなことが起こってはいけないと感じているからです。2度と原爆のような目に合わないためにはリスクゼロを求め、リスクを否定できない原爆の被害に遭った浦上地区設置の撤回を求めます。

#### （長崎大学の回答）

今回いただいたご質問について、以下の通り回答します。なお、地域連絡協議会は、設置規約にあるとおり、本学がBSL-4施設を中核とする感染症研究拠点を整備するに当たり、その検討状況に関する情報の地域住民への提供を行うとともに、地域住民の安全・安心の確保等について協議（公募委員申込要領において、今年度は特に施設整備計画の内容や状況、安全管理や緊急時のマニュアル等に関する事項を中心に協議を行っていただく予定である旨明記）するために設置されたものである点について、改めてご認識いただければ幸いです。

#### ①に対する回答

委員ご指摘の日本学術会議の提言においては、「BSL-4施設の建設と運営には、地元自治体および隣接地域住民との信頼関係の確立が不可欠である。そのためには、準備段階から地元自治体と連絡をとりながら、地域住民を対象とした感染症やBSL-4施設に関する分かりやすい説明会や意見交換会の開催が必要である。感染症対策は国民の健康と安全を確保するために国レベルで推進されるべき事業であり、その実現のためには、BSL-4病原体を含むすべての病原体の診断・治療法の確立および関連分野の人材育成が重要であること、BSL-4施設もその一環であることを十分理解してもらう必要がある。」とされており、本学としても、その方向性に沿って、地域住民の皆様を対象としたBSL-4施設に関する説明会やシンポジウム等を継続的に開催しています。

さらに、前回回答にもあるとおり、BSL-4施設の整備に当たっては、平成26年に長崎県議会・長崎市議会でご議論いただいた後、有識者会議でのご議論、長崎県・長崎市・本学の三者間で締結した基本協定に基づく感染症研究拠点整備に関する連絡協議会（三者連絡協議会）での議論を経て、平成28年5月から三者連絡協議会に設置された地域連絡協議会に地域の方々にもご参加いただくなど、様々な場で多様な立場の方々にご議論いただきながら、検討を進めてきました。この間、平成28年11月に国による本学の施設整備計画への支援が決定され、また、長崎県・長崎市からは、「世界最高水準の安全性の実現」、「地域との信頼関係の構築」、「国と連携したチェック体制の構築」といったご要請があり、本学がしっかり対応することを回答し、計画の事業化への協力の表明をいただきました。

本学としては、今後引き続き安全確保のための詳細事項について、より一層検討を進め、その

結果を地域社会の皆様にご説明し、ご議論いただき、その結果を本学の対応に反映させることで、地域社会の皆様にご安心いただける形でこの施設の整備・運営を図っていきたいと考えています。

## ②及び⑦に対する回答

BSL-4 施設をアフリカに設置すればよいのではないかというご意見については、平成 28 年 8 月に開催した第 6 回地域連絡協議会の参考資料 3 及び同回の質疑において本学の回答を既にお示ししております。本学が設置を計画している BSL-4 施設においては、感染症の制圧に必要なウイルスの性質、病気を起こすメカニズムの解明や薬やワクチンの開発等を行うことを予定していますが、そういった研究・人材育成には、安定したインフラ供給、研究用資材の入手や機器のメンテナンス、その他の研究分野との交流・連携等が非常に重要になります。現在、感染症の制圧に必要な研究・人材育成で成果をあげているのはそういった研究環境の整った先進国に設置されている BSL-4 施設であり、政治や社会情勢が安定していない発展途上国では、そのような観点で BSL-4 施設に期待される役割を必ずしも果たすことが出来ないと考えています。

また、前回回答にあるとおり、BSL-4 施設の立地に関しては、平成 27 年 10 月に開催した第 2 回感染症研究拠点整備に関する連絡協議会（三者連絡協議会）及び平成 28 年 7 月に開催した第 4 回地域連絡協議会等において、本学の検討結果を詳細にご説明しておりますが、国際的な感染症の脅威は決して「対岸の火事」ではなく、感染症研究や人材育成の成果は、一刻でも早く、少しでも多く求められており、本学としては BSL-4 施設を中核とした世界有数の感染症の研究拠点を、安全性を十分に確保しながら形成し、感染症の脅威から世界や日本の人々を守り、安全安心な国際観光都市長崎に貢献したいと考えています。

なお、前学長の発言及び BSL-4 施設立地については、前回回答にあるとおりであり、前学長の発言については、平成 29 年 7 月に開催した第 11 回地域連絡協議会の資料 4 としてお示ししております。

## ③及び⑤に対する回答

今回いただいたご質問は、軍事研究及び生物兵器の転用についての前回の質問と同趣旨と考えますので、以下の通り改めて回答させていただきます。なお、追加でご質問いただいた 731 部隊の研究者等については、現在本学が確認可能な人事記録等では、存在を確認することが出来ませんでした。

長崎大学では、研究者行動規範において、「本学の研究者は、自らが生み出す専門知識や技術の質を担保する責任を有し、さらに自らの専門知識、技術、経験を活かして、人類の健康と福祉、社会の安全と安寧、そして、地球環境の持続性に貢献するという責任を有する」と研究者の基本的責任を定め、「本学の研究者は、自らの研究の成果が、研究者自身の意図に反して、破壊的行為に悪用される可能性もあることを認識し、研究の実施、成果の公表にあたっては、社会に許容される適切な手段と方法を選択する」と定めており、軍事等への寄与を目的とする研究は行わないこととしています。防衛装備庁の「安全保障技術研究推進制度」に基づく研究課題への対応についての学内通知においても、「軍事目的のための科学研究は行うべきものではない」とした上で、同制度への応募を見合わせるよう、学内研究者に本学の方針を示しております。

なお、我が国においては、細菌兵器（生物兵器）及び毒素兵器の開発、生産及び貯蔵の禁止並

びに廃棄に関する条約等の実施に関する法律（昭和 57 年法律第 61 号）において、ウイルスを含む生物兵器の製造は禁止されております。

#### ④に対する回答

これまで世界の BSL-4 施設が爆発物等によるテロ攻撃を受ける事案の発生があったとは承知しておりませんが、あらゆる施設や人間がテロ攻撃の対象になりうることは、今日においては想定しておくことが重要であると考えています。

委員ご指摘の、小型飛行機やドローンの飛び込みによるテロへの対応については、建設予定の BSL-4 実験室を、屋上や周囲外側の厚いコンクリート外壁のさらに内部に、別の厚いコンクリート壁に囲まれた構造として建築するため、通常の小型機やドローンの衝突では病原体の封じ込め機能を破壊することには至らないと考えています。

また、強固な建物自体が破壊されてしまうような大きな攻撃を受けると仮定した場合には、病原体自体は熱等によって死滅してしまいます。

#### ⑥に対する回答

人的ミスによるヒューマンエラーは、些細なことから重大なことまで、いつかは起こる可能性があるとして想定し、その対応を考える必要があることは、委員ご指摘のとおりです。

このようなヒューマンエラーの発生の対策、すなわちエラー発生の頻度を下げて、かつ重大なエラーの発生を避けるためには、以下のことが不可欠と考えます。

- ①設計段階から起こり得る事象を想定し、ハード面、ソフト面でその対応案を検討し、実際に建物が建設された段階、施設設備が入った段階等の各段階において策定した対応案を検証し、その改良を行って最終的な対応計画を策定すること。
- ②用意された対応策をもとに、施設の利用者すべてに対し教育実習し、利用者は実際の使用前に繰り返し習熟訓練を行うこと。
- ③実際の施設の使用段階においては、些細なヒヤリハット事象についても検証し、重大な事象の発生予防に備えること。

以上のように、ヒューマンエラー対策は施設の建設以前から始まり、建設後、稼働後においても、施設の利用が続く限り安全管理を高める対応をとり続けることが必要と考えています。

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法令  
 (BSL-4 施設に特に関連する部分の抜粋)

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)	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施行令 (平成 10 年政令第 420 号)	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施行規則 (平成 10 年厚生省令第 99 号)
<p>(定義等)</p> <p>第 6 条 (略)</p> <p>2～19 (略)</p> <p>20 この法律において「一種病原体等」とは、次に掲げる病原体等 (医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 (昭和 35 年法律第 145 号) 第 14 条第 1 項、第 23 条の 2 の 5 第 1 項若しくは第 23 条の 25 第 1 項の規定による承認又は同法第 23 条の 2 の 23 第 1 項の規定による認証を受けた医薬品又は再生医療等製品に含有されるものその他これに準ずる病原体等 (以下「医薬品等」という。)) であつて、人を発病させるおそれがほとんどないものとして厚生労働大臣が指定するものを除く。) をいう。</p> <p>一 アレナウイルス属ガナリトウイルス、サビアウイルス、フニンウイルス、マチュポウイルス及びラッサウイルス</p> <p>二 エボラウイルス属アイボリーコーストエボラウイルス、ザイルウイルス、スーダンエボラウイルス及びレストンエボラウイルス</p> <p>三 オルソポックスウイルス属バリオラウイルス (別名痘そうウイルス)</p> <p>四 ナイロウイルス属クリミア・コンゴヘモラジックフィーバーウイルス (別名クリミア・コンゴ出血熱ウイルス)</p> <p>五 マールブルグウイルス属レイクビクトリアマールブルグウイルス</p>	<p>(一種病原体等)</p> <p>第 1 条の 3 法第 6 条第 20 項第 6 号の政令で定める病原体等は、次に掲げるものとする。</p> <p>一 アレナウイルス属チャパレウイルス</p> <p>二 エボラウイルス属ブンディブギョエボラウイルス</p>	

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）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
<p>六 前各号に掲げるもののほか、前各号に掲げるものと同程度に病原性を有し、国民の生命及び健康に極めて重大な影響を与えるおそれがある病原体等として政令で定めるもの 21～24 （略）</p> <p>（一種病原体等の所持の禁止）</p> <p>第 56 条の 3 何人も、一種病原体等を所持してはならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。</p> <p>一 特定一種病原体等所持者が、試験研究が必要な一種病原体等として政令で定めるもの（以下「特定一種病原体等」という。）を、厚生労働大臣が指定する施設における試験研究のために所持する場合</p> <p>二 第 56 条の 22 第 1 項の規定により一種病原体等の滅菌若しくは無害化（以下「滅菌等」という。）をし、又は譲渡しをしなければならない者（以下「一種滅菌譲渡義務者」という。）が、厚生労働省令で定めるところにより、滅菌等又は譲渡し（以下「滅菌譲渡」という。）をするまでの間一種病原体等を所持する場合</p> <p>三 前 2 号に規定する者から運搬を委託された者が、その委託に係る一種病原体等を当該運搬のために所持する場合</p> <p>四 前 3 号に規定する者の従業者が、その職務上一種病原体等を所持する場合</p> <p>2 前項第 1 号の特定一種病原体等所持者とは、国又は独立行政法人（独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 2 条第 1 項に規定する独立行政法人をいう。）その他の政令で定める法人</p>	<p>（特定一種病原体等）</p> <p>第 15 条 法第 56 条の 3 第 1 項第 1 号に規定する政令で定める一種病原体等は、次に掲げるものとする。</p> <p>一 アレナウイルス属ガナリトウイルス、サビアウイルス、チャパレウイルス、フニンウイルス、マチュポウイルス及びラッサウイルス</p> <p>二 エボラウイルス属アイボリーコーストエボラウイルス、ザイールウイルス、スーダンエボラウイルス、ブンディブギョエボラウイルス及びレストンエボラウイルス</p> <p>三 ナイロウイルス属クリミア・コンゴヘモラジックフィーバーウイルス（別名クリミア・コンゴ出血熱ウイルス）</p> <p>四 マールブルグウイルス属レイクビクトリアマールブルグウイルス</p>	<p>（一種滅菌譲渡義務者の所持の基準）</p> <p>第 31 条の 3 法第 56 条の 3 第 1 項第 2 号の規定による一種病原体等の所持は、次に掲げる基準に従い、行うものとする。</p> <p>一 滅菌等をする場合にあつては、次のイからハまでに掲げる場合の区分に応じ、当該イからハまでに定める日から 2 日以内に、第 31 条の 31 第 3 項に規定する基準に従い、自ら又は他者に委託して行うこととし、譲渡しをする場合にあつては、当該イからハまでに定める日後遅滞なくこれを行うこと。</p> <p>イ 特定一種病原体等所持者が、特定一種病原体等について所持することを要しなくなった場合 所持することを要しなくなった日</p> <p>ロ 特定一種病原体等所持者が、法第 56 条の 3 第 2 項の指定を取り消され、又はその指定の効力を停止された場合 指定の取消し又は効力の停止の日</p> <p>ハ 病院若しくは診療所又は病原体等の検査を行っている機関が、業務に伴い一種病原体等を所持することとなった場合 所持の開始の日</p> <p>二 密封できる容器に入れ、かつ、保管庫において行うこと。</p> <p>三 保管庫は、所持をする間確実に施錠する等、</p>

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）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
<p>であって特定一種病原体等の種類ごとに当該特定一種病原体等を適切に所持できるものとして厚生労働大臣が指定した者をいう。</p> <p>（一種病原体等の輸入の禁止）</p> <p>第 56 条の 4 何人も、一種病原体等を輸入してはならない。ただし、特定一種病原体等所持者（前条第 2 項に規定する特定一種病原体等所持者をいう。以下同じ。）が、特定一種病原体等であって外国から調達する必要があるものとして厚生労働大臣が指定するものを輸入する場合は、この限りでない。</p> <p>（一種病原体等の譲渡し及び譲受けの禁止）</p> <p>第 56 条の 5 何人も、一種病原体等を譲り渡し、又は譲り受けてはならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りでない。</p> <p>一 特定一種病原体等所持者が、特定一種病原体等を、厚生労働大臣の承認を得て、他の特定一種病原体等所持者に譲り渡し、又は他の特定一種病原体等所持者若しくは一種滅菌譲渡義務者から譲り受ける場合</p> <p>二 一種滅菌譲渡義務者が、特定一種病原体等を、厚生労働省令で定めるところにより、特定一種病原体等所持者に譲り渡す場合</p> <p>（感染症発生予防規程の作成等）</p> <p>第 56 条の 18 特定一種病原体等所持者及び二種病原体等許可所持者は、当該病原体等による感染症の発生を予防し、及びそのまん延を防止するため、厚生労働省令で定めるところにより、当該病原体等の所持を開始する前に、感染症発生予防規</p>		<p>一種病原体等をみだりに持ち出すことができないようにするための措置を講ずること。</p> <p>（譲渡しの制限）</p> <p>第 31 条の 4 法第 56 条の 5 第 2 号の規定による一種病原体等の譲渡しは、法第 56 条の 22 第 2 項の規定による滅菌譲渡の届出をして行うものとする。</p> <p>（感染症発生予防規程）</p> <p>第 31 条の 21 法第 56 条の 18 第 1 項の規定による感染症発生予防規程は、次の事項について定めるものとする。</p> <p>一 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</p>

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）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
<p>程を作成し、厚生労働大臣に届け出なければならない。</p> <p>2 特定一種病原体等所持者及び二種病原体等許可所持者は、感染症発生予防規程を変更したときは、変更の日から 30 日以内に、厚生労働大臣に届け出なければならない。</p>		<p>に組織に關すること。</p> <p>二 病原体等の取扱いに従事する者であつて、管理区域に立ち入るものの制限に關すること。</p> <p>三 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關すること。</p> <p>四 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關すること。</p> <p>五 病原体等の保管、使用、運搬及び滅菌譲渡に關すること。</p> <p>六 病原体等の受入れ、払出し及び移動の制限に關すること。</p> <p>七 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關すること。</p> <p>八 病原体等にばく露した者又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關すること。</p> <p>九 法第 56 条の 23 の規定による記帳及び保存に關すること。</p> <p>十 病原体等の取扱いに係る情報の管理に關すること。</p> <p>十一 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關すること。</p> <p>十二 災害時の応急措置に關すること。</p> <p>十三 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關し必要な事項</p> <p>2 法第 56 条の 18 第 1 項の規定による届出は、別記様式第 15 により行うものとする。</p> <p>3 法第 56 条の 18 第 2 項の規定による届出は、別記様式第 16 により、変更後の感染症発生予防規</p>

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）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
<p>（病原体等取扱主任者の選任等）</p> <p>第 56 条の 19 特定一種病原体等所持者及び二種病原体等許可所持者は、当該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ついて監督を行わせるため、当該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で定めるものを備える者のうちから、病原体等取扱主任者を選任しなければならない。</p> <p>2 特定一種病原体等所持者及び二種病原体等許可所持者は、病原体等取扱主任者を選任したときは、厚生労働省令で定めるところにより、選任した日から 30 日以内に、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。これを解任したときも、同様とする。</p> <p>（病原体等取扱主任者の責務等）</p> <p>第 56 条の 20 病原体等取扱主任者は、誠実にその職務を遂行しなければならない。</p> <p>2 特定一種病原体等の保管、使用及び滅菌等をする施設（以下「一種病原体等取扱施設」という。）又は二種病原体等取扱施設に立ち入る者は、病原体等取扱主任者がこの法律又はこの法律に基づく命令若しくは感染症発生予防規程の実施を確</p>		<p>程を添えて行わなければならない。</p> <p>（病原体等取扱主任者の要件）</p> <p>第 31 条の 22 法第 56 条の 19 第 1 項の病原体等取扱主任者は、次に掲げる者であつて、病原体等の取扱いに関する十分の知識経験を有するものでなければならない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>一 医師</li> <li>二 獣医師</li> <li>三 歯科医師</li> <li>四 薬剤師</li> <li>五 臨床検査技師</li> <li>六 学校教育法（昭和 22 年法律第 26 号）に基づく大学又は同法第 104 条第 4 項第 2 号に規定する大学若しくは大学院に相当する教育を行う課程が置かれる教育施設において生物学、農学又はこれらに相当する課程を修めて卒業した者</li> </ol> <p>（病原体等取扱主任者の選任等の届出）</p> <p>第 31 条の 23 法第 56 条の 19 第 2 項の規定による病原体等取扱主任者の選任及び解任の届出は、別記様式第 17 により行うものとする。</p>

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）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
<p>保するためにする指示に従わなければならない。</p> <p>3 特定一種病原体等所持者及び二種病原体等許可所持者は、当該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、病原体等取扱主任者の意見を尊重しなければならない。</p> <p>（教育訓練）</p> <p>第 56 条の 21 特定一種病原体等所持者及び二種病原体等許可所持者は、一種病原体等取扱施設又は二種病原体等取扱施設に立ち入る者に対し、厚生労働省令で定めるところにより、感染症発生予防規程の周知を図るほか、当該病原体等による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必要な教育及び訓練を施さなければならない。</p>		<p>（教育訓練）</p> <p>第 31 条の 24 法第 56 条の 21 の規定による教育及び訓練は、管理区域に立ち入る者及び取扱等業務に従事する者に対し、次の各号に定めるところにより行うものとする。</p> <p>一 病原体等業務従事者に対する教育及び訓練は、初めて管理区域に立ち入る前及び管理区域に立ち入った後にあつては、1 年を超えない期間ごとに行うこと。</p> <p>二 取扱等業務に従事する者であつて管理区域に立ち入らないものに対する教育及び訓練は、取扱等業務を開始する前及び取扱等業務を開始した後にあつては、1 年を超えない期間ごとに行うこと。</p> <p>三 前 2 号に規定する者に対する教育及び訓練は、次に定める項目（前号に規定する者にあつては、イに掲げるものを除く。）について施すこと。</p> <p>イ 病原体等の性質</p> <p>ロ 病原体等の管理</p> <p>ハ 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</p> <p>ニ 感染症発生予防規程</p> <p>四 第 1 号及び第 2 号に規定する者以外の者に対する教育及び訓練は、当該者が立ち入る一種病原体等取扱施設又は二種病原体等取扱施設</p>

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）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
<p>（滅菌等）</p> <p>第 56 条の 22 次の各号に掲げる者が当該各号に定める場合に該当するときは、その所持する一種病原体等又は二種病原体等の滅菌若しくは無害化をし、又は譲渡しをしなければならない。</p> <p>一 特定一種病原体等所持者又は二種病原体等許可所持者 特定一種病原体等若しくは二種病原体等について所持することを要しなくなった場合又は第 56 条の 3 第 2 項の指定若しくは第 56 条の 6 第 1 項本文の許可を取り消され、若しくはその指定若しくは許可の効力を停止された場合</p> <p>二 病院若しくは診療所又は病原体等の検査を行っている機関 業務に伴い一種病原体等又は二種病原体等を所持することとなった場合</p> <p>2 前項の規定により一種病原体等又は二種病原体等の滅菌譲渡をしなければならない者が、当該病原体等の滅菌譲渡をしようとするときは、厚生労働省令で定めるところにより、当該病原体等の種類、滅菌譲渡の方法その他厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。</p> <p>3 特定一種病原体等所持者及び二種病原体等許</p>		<p>設において病原体等による感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するために必要な事項について施すこと。</p> <p>2 前項の規定にかかわらず、同項第 3 号又は第 4 号に掲げる項目又は事項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認められる者に対しては、当該項目又は事項についての教育及び訓練を省略することができる。</p> <p>（滅菌譲渡の届出）</p> <p>第 31 条の 25 法第 56 条の 22 第 2 項の規定による滅菌譲渡の届出は、別記様式第 18 により、次の各号に掲げる場合の区分に応じ、当該各号に定める日から 1 日以内に行わなければならない。</p> <p>一 特定一種病原体等所持者又は二種病原体等許可所持者が特定一種病原体等又は二種病原体等について所持することを要しなくなった場合 所持することを要しなくなった日</p> <p>二 特定一種病原体等所持者又は二種病原体等許可所持者が法第 56 条の 3 第 2 項の指定若しくは法第 56 条の 6 第 1 項本文の許可を取り消され、又はその指定若しくは許可の効力を停止された場合 指定又は許可の取消し又は効力の停止の日</p> <p>三 病院若しくは診療所又は病原体等の検査を行っている機関が、業務に伴い一種病原体等又は二種病原体等を所持することとなった場合 所持の開始の日</p> <p>2 法第 56 条の 22 第 2 項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。</p> <p>一 氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名</p>

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）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
<p>可所持者が、その所持する病原体等を所持することを要しなくなった場合において、前項の規定による届出をしたときは、第 56 条の 3 第 2 項の指定又は第 56 条の 6 第 1 項本文の許可は、その効力を失う。</p> <p>（記帳義務）</p> <p>第 56 条の 23 特定一種病原体等所持者、二種病原体等許可所持者及び三種病原体等を所持する者（第 56 条の 16 第 1 項第 3 号に規定する従業者を除く。以下「三種病原体等所持者」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、帳簿を備え、当該病原体等の保管、使用及び滅菌等に関する事項その他当該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を記載しなければならない。</p> <p>2 前項の帳簿は、厚生労働省令で定めるところにより、保存しなければならない。</p>		<p>二 毒素にあつては、その数量</p> <p>三 滅菌譲渡の予定日</p> <p>四 譲渡しをする場合にあつては、譲り受ける事業所の名称及び所在地</p> <p>（記帳）</p> <p>第 31 条の 26 法第 56 条の 23 第 1 項の規定により特定一種病原体等所持者、二種病原体等許可所持者及び三種病原体等を所持する者（法第 56 条の 16 第 1 項第 3 号に規定する従業者を除く。以下「三種病原体等所持者」という。）が備えるべき帳簿に記載しなければならない事項の細目は、次の各号に定めるところによる。</p> <p>一 特定一種病原体等所持者については、次によること。</p> <p>イ 受入れ又は払出しに係る病原体等の種類（毒素にあつては、その種類及び数量）</p> <p>ロ 病原体等の受入れ又は払出しの年月日及び時刻</p> <p>ハ 病原体等の保管の方法及び場所</p> <p>ニ 使用に係る病原体等の種類</p> <p>ホ 病原体等の使用の年月日及び時刻</p> <p>ヘ 滅菌等に係る病原体等の種類</p> <p>ト 病原体等及びこれに汚染された物品の滅菌等の年月日及び時刻、方法並びに場所</p> <p>チ 病原体等の受入れ又は払出しをした者の氏名</p> <p>リ 実験室への立入り又は退出をした者の氏名</p> <p>ヌ 実験室への立入り又は退出の年月日及び時刻</p>

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）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
<p>（施設の基準）</p> <p>第 56 条の 24 特定一種病原体等所持者、二種病原体等許可所持者、三種病原体等所持者及び四種病原体等を所持する者（四種病原体等を所持する者の従業者であって、その職務上当該四種病原体等を所持するものを除く。以下「四種病原体等所持</p>		<p>ル 実験室への立入りの目的</p> <p>ヲ 病原体等の使用に従事する者の氏名</p> <p>ワ 病原体等の滅菌等に従事する者の氏名</p> <p>カ 一種病原体等取扱施設の点検の実施年月日、点検の結果及びこれに伴う措置の内容並びに点検を行った者の氏名</p> <p>ヨ 一種病原体等取扱施設に立ち入る者に対する教育及び訓練の実施年月日、項目並びに当該教育及び訓練を受けた者の氏名</p> <p>二・三 （略）</p> <p>2 前項各号に定める事項の細目が電子計算機（入出力装置を含む。以下同じ。）に備えられたファイル又は磁気ディスク（これに準ずる方法により一定の事項を確実に記録しておくことができる物を含む。）に記録され、必要に応じ電子計算機その他の機器を用いて明確に紙面に表示されるときは、当該記録をもって帳簿への記載に代えることができる。</p> <p>3 特定一種病原体等所持者、二種病原体等許可所持者及び三種病原体等所持者は、1 年ごとに法第 56 条の 23 第 1 項に規定する帳簿を閉鎖しなければならない。</p> <p>4 法第 56 条の 23 第 2 項の規定による帳簿の保存は、前項の帳簿の閉鎖後 5 年間に行うものとする。</p> <p>（一種病原体等取扱施設の基準）</p> <p>第 31 条の 27 法第 56 条の 24 の厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、一種病原体等取扱施設に係るものは、次のとおりとする。</p> <p>一 当該施設は、地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること。</p>

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）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
<p>者」という。)は、その特定病原体等の保管、使用又は滅菌等をする施設の位置、構造及び設備を厚生労働省令で定める技術上の基準に適合するように維持しなければならない。</p>		<p>二 当該施設が建築基準法(昭和 25 年法律第 201 号)第 2 条第 1 号に規定する建築物又は同条第 4 号に規定する居室である場合には、その主要構造部等(同条第 5 号に規定する主要構造部並びに当該施設を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。)を耐火構造(同条第 7 号に規定する耐火構造をいう。以下同じ。)とし、又は不燃材料(同条第 9 号に規定する不燃材料をいう。以下同じ。)で造ること。</p> <p>三 当該施設は、国家機関の建築物及びその附帯施設の位置、規模及び構造に関する基準(平成 6 年建設省告示第 2379 号)に従い、又は当該基準の例により、地震に対する安全性の確保が図られていること。</p> <p>四 当該施設には、管理区域を設定すること。</p> <p>五 特定一種病原体等の保管庫は、実験室の内部に設け、かぎその他の閉鎖のための設備又は器具を設けること。</p> <p>六 特定一種病原体等の使用をする施設の設備は、次のとおりとすること。</p> <p>イ 実験室の内部の壁、床、天井その他病原体等によって汚染されるおそれのある部分は、耐水性及び気密性があり、その表面は消毒及び洗浄が容易な構造であること。</p> <p>ロ 実験室に通話装置(実験室の内部と外部の間において通話することができるものとする。以下同じ。)又は警報装置を備えていること。</p> <p>ハ 実験室の内部を観察することができる窓を設ける等外部から実験室の内部の状態を把握することができる措置が講じられていること。</p>

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）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
		<p>ニ 監視カメラその他の実験室の内部を常時監視するための装置を備えていること。</p> <p>ホ 実験室の内部に、高圧蒸気滅菌装置に直結している高度安全キャビネット（防護服を着用する実験室にあつては、安全キャビネット）を備えていること。</p> <p>ヘ 実験室には、次に定めるところにより、専用の前室及びシャワー室を附置すること。</p> <p>（1） 通常前室を通じてのみ実験室に出入りできる構造のものとし、かつ、当該前室の出入口が屋外に直接面していないものであること。</p> <p>（2） 防護服を着用する実験室に附置するシャワー室にあつては、防護服の消毒及び洗浄を行うための装置を備えていること。</p> <p>（3） 各室の出入口にインターロックを設けること。</p> <p>ト 実験室には、次に定めるところにより、専用の給気設備、排気設備及び排水設備を設けること。</p> <p>（1） 管理区域内に、実験室に近接して設けること。</p> <p>（2） 給気設備は、実験室への給気が、ヘパフィルターを通じてなされる構造であること。防護服を着用する実験室に設ける給気設備にあつては、防護服に給気するための装置を備えていること。</p> <p>（3） 排気設備は、実験室からの排気が、2以上のヘパフィルターを通じてなされる構造であること。</p>

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）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
		<p>(4) 排気設備は、空気が実験室の出入口から実験室の内部へ流れていくものであり、かつ、実験室及び実験室以外の施設の内部の場所に再循環されない構造であること。</p> <p>(5) 排気設備は、排気口以外から気体が漏れにくいものであり、かつ、腐食しにくい材料を用いること。</p> <p>(6) 排水設備は、実験室からの特定一種病原体等に汚染された排水の排出が、高圧蒸気滅菌装置及び化学滅菌装置を通じてなされる構造であること。</p> <p>(7) 給気設備、排気設備及び排水設備の扉等外部に通ずる部分については、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。</p> <p>(8) 給気設備、排気設備及び排水設備は、稼働状況の確認のための装置を備えていること。</p> <p>チ 実験室には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。</p> <p>リ 動物に対して特定一種病原体等の使用をした場合には、飼育設備は、実験室の内部に設けること。</p> <p>七 特定一種病原体等の滅菌等設備は、実験室の内部と外部の両面に扉がある高圧蒸気滅菌装置を備えていること。</p> <p>八 非常用予備電源設備及び予備の排気設備を設けること。</p> <p>九 管理区域の内部に、実験室及び管理区域の監視をする室を、実験室に近接して設けること。</p>

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）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
<p>（保管等の基準）</p> <p>第 56 条の 25 特定一種病原体等所持者及び二種病原体等許可所持者並びにこれらの者から運搬を委託された者、三種病原体等所持者並びに四種病原体等所持者（以下「特定病原体等所持者」という。）は、特定病原体等の保管、使用、運搬（船舶又は航空機による運搬を除く。次条第 4 項を除き、以下同じ。）又は滅菌等をする場合においては、厚生労働省令で定める技術上の基準に従って特定病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止のために必要な措置を講じなければならない。</p>		<p>十 事業所の境界には、さくその他の人がみだりに立ち入らないようにするための施設を設けること。</p> <p>十一 当該施設の出入口及び当該出入口から実験室の出入口までの間の場所に、それぞれ施設その他の通行制限のための措置が講じられていること。</p> <p>十二 当該施設は、次に定めるところにより、その機能の維持がなされること。</p> <p>イ 1 年に 1 回以上定期的に点検し、前各号の基準に適合するように維持されるものであること。</p> <p>ロ ヘパフィルターを交換する場合には、滅菌等をしてからこれを行うこと。</p> <p>（一種病原体等の保管、使用及び滅菌等の基準）</p> <p>第 31 条の 31 法第 56 条の 25 に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、一種病原体等の保管に係るものは、次のとおりとする。</p> <p>一 一種病原体等の保管は、密封できる容器に入れ、かつ、保管庫において行うこと。</p> <p>二 保管庫は、一種病原体等の保管中確実に施設する等、一種病原体等をみだりに持ち出すことができないようにするための措置を講ずること。</p> <p>三 保管庫から一種病原体等の出し入れをする場合には、2 人以上によって行うこと。</p> <p>2 法第 56 条の 25 に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、一種病原体等の使用に係るものは、次のとおりとする。</p> <p>一 一種病原体等の使用は、実験室の内部に備えられた高度安全キャビネットにおいて行う</p>

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）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
		<p>こと。ただし、防護服を着用する場合には、安全キャビネットにおいて行うこと。</p> <p>二 一種病原体等の使用は、2人以上によって行うこと。</p> <p>三 実験室での飲食、喫煙及び化粧を禁止すること。</p> <p>四 実験室においては、防御具を着用して作業すること。防護服を着用する場合には、着用前に、異常の有無を確認すること。</p> <p>五 実験室から退出するときは、防御具又は防護服の表面の病原体等による汚染の除去（防護服を着用する場合には、消毒剤による除去）をすること。</p> <p>六 排気並びに一種病原体等によって汚染されたおそれのある排水及び物品は、実験室から持ち出す場合には、すべて滅菌等をすること。</p> <p>七 動物に対して一種病原体等の使用をした場合には、当該動物を実験室からみだりに持ち出さないこと。</p> <p>八 飼育設備には、当該動物の逸走を防止するために必要な措置を講ずること。</p> <p>九 実験室の出入口には、厚生労働大臣が定める標識を付すること。</p> <p>十 管理区域には、人がみだりに立ち入らないような措置を講じ、病原体等業務従事者以外の者が立ち入るときは、病原体等業務従事者の指示に従わせること。</p> <p>3 法第 56 条の 25 に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、一種病原体等の滅菌等に係るものは、次のとおりとする。</p> <p>一 摂氏 121 度以上で 15 分以上若しくはこれと同等以上の効果を有する条件で高圧蒸気滅菌</p>

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）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
		<p>をする方法又はこれと同等以上の効果を有する方法で滅菌等を行うこと。</p> <p>二 排水は、摂氏 121 度以上で 15 分以上又はこれと同等以上の効果を有する条件で高圧蒸気滅菌をし、かつ、有効塩素濃度 0.01 パーセント以上の次亜塩素酸ナトリウム水による 1 時間以上の浸漬をする方法又はこれと同等以上の効果を有する方法で滅菌等を行うこと。</p> <p>（特定病原体等の運搬の基準）</p> <p>第 31 条の 36 法第 56 条の 25 に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、特定病原体等の運搬に係るものは、次のとおりとする。</p> <p>一 特定病原体等を運搬する場合は、これを容器に封入すること。</p> <p>二 前号に規定する容器は、次に掲げる基準に適合するものであること。</p> <p>イ 容易に、かつ、安全に取り扱うことができること。</p> <p>ロ 運搬中に予想される温度及び内圧の変化、振動等により、き裂、破損等が生ずるおそれがないこと。</p> <p>ハ みだりに開封されないように、容易に破れないシールのはり付け等の措置が講じられていること。</p> <p>ニ 内容物の漏えいのおそれのない十分な強度及び耐水性を有するものであること。</p> <p>ホ 容器には、厚生労働大臣が定める標識を付すること。</p> <p>三 特定病原体等を封入した容器の車両等への積付けは、運搬中において移動、転倒、転落等により安全性が損なわれないように行うこ</p>

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）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
<p>（運搬の届出等）</p> <p>第 56 条の 27 特定一種病原体等所持者、一種滅菌譲渡義務者、二種病原体等許可所持者及び二種滅菌譲渡義務者並びにこれらの者から運搬を委託された者並びに三種病原体等所持者は、その一種病原体等、二種病原体等又は三種病原体等を事業所の外において運搬する場合（船舶又は航空機により運搬する場合を除く。）においては、国家公安委員会規則で定めるところにより、その旨を都道府県公安委員会に届け出て、届出を証明する文書（以下「運搬証明書」という。）の交付を受けなければならない。</p> <p>2 都道府県公安委員会は、前項の規定による届出があった場合において、その運搬する一種病原体等、二種病原体等又は三種病原体等について盗取、所在不明その他の事故の発生を防止するため必要があると認めるときは、国家公安委員会規則で定めるところにより、運搬の日時、経路その他国家公安委員会規則で定める事項について、必要な指示をすることができる。</p> <p>3 都道府県公安委員会は、前項の指示をしたときは、その指示の内容を運搬証明書に記載しなければならない。</p> <p>4 第 1 項に規定する場合において、運搬証明書の交付を受けたときは、特定一種病原体等所持者、一種滅菌譲渡義務者、二種病原体等許可所持者及</p>	<p>（運搬証明書の書換え）</p> <p>第 21 条 運搬証明書の交付を受けた者は、当該運搬証明書の記載事項に変更を生じたときは、国家公安委員会規則で定めるところにより、遅滞なく、交付を受けた都道府県公安委員会に届け出て、その書換えを受けなければならない。</p> <p>（運搬証明書の再交付）</p> <p>第 22 条 運搬証明書の交付を受けた者は、当該運搬証明書を喪失し、汚損し、又は盗取されたときは、国家公安委員会規則で定めるところにより、その事由を付して交付を受けた都道府県公安委員会にその再交付を文書で申請しなければならない。</p> <p>（不要となった運搬証明書の返納）</p> <p>第 23 条 運搬証明書の交付を受けた者は、次の各号のいずれかに該当することとなったときは、速やかに、当該運搬証明書（第 3 号の場合にあっては、発見し、又は回復した運搬証明書）を交付を受けた都道府県公安委員会に返納しなければならない。</p> <p>一 運搬を終了したとき。</p> <p>二 運搬をしないこととなったとき。</p> <p>三 運搬証明書の再交付を受けた場合において、喪失し、又は盗取された運搬証明書を発</p>	<p>と。</p> <p>四 前各号に掲げるもののほか、厚生労働大臣が定める基準に適合すること。</p> <p>2 前項第 2 号ハ及びホの規定は、事業所内において行う運搬については、適用しない。</p>

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）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
<p>び二種滅菌譲渡義務者並びにこれらの者から運搬を委託された者並びに三種病原体等所持者は、当該運搬証明書を携帯し、かつ、当該運搬証明書に記載された内容に従って運搬しなければならない。</p> <p>5 警察官は、自動車又は軽車両により運搬される一種病原体等、二種病原体等又は三種病原体等について盗取、所在不明その他の事故の発生を防止するため、特に必要があると認めるときは、当該自動車又は軽車両を停止させ、これらを運搬する者に対し、運搬証明書の提示を求め、若しくは、国家公安委員会規則で定めるところにより、運搬証明書に記載された内容に従って運搬しているかどうかについて検査し、又は当該病原体等について盗取、所在不明その他の事故の発生を防止するため、第 1 項、第 2 項及び前項の規定の実施に必要な限度で経路の変更その他の適当な措置を講ずることを命ずることができる。</p> <p>6 前項に規定する権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。</p> <p>7 運搬証明書の書換え、再交付及び不要となった場合における返納並びに運搬が 2 以上の都道府県にわたることとなる場合における第 1 項の届出、第 2 項の指示並びに運搬証明書の交付、書換え、再交付及び返納に関し必要な都道府県公安委員会との連絡については、政令で定める。</p> <p>（事故届）</p>	<p>見し、又は回復したとき。</p> <p>（都道府県公安委員会との連絡）</p> <p>第 24 条 運搬が 2 以上の都道府県にわたることとなる場合には、関係都道府県公安委員会（以下この条において「関係公安委員会」という。）は、次に掲げる措置をとるものとする。</p> <p>一 出発地を管轄する都道府県公安委員会（以下この号において「出発地公安委員会」という。）以外の関係公安委員会にあっては、出発地公安委員会を通じて、法第 56 条の 27 第 1 項の届出の受理及び運搬証明書の交付並びに同条第 2 項の指示を行うこと。</p> <p>二 法第 56 条の 27 第 2 項の指示を行おうとするときは、あらかじめ、当該指示の内容を他の関係公安委員会に通知すること。</p> <p>三 前 2 号に定めるもののほか、その運搬する一種病原体等、二種病原体等又は三種病原体等について盗取、所在不明その他の事故の発生を防止するため、他の関係公安委員会と緊密な連絡を保つこと。</p> <p>2 前項に規定するもののほか、運搬が 2 以上の都道府県にわたることとなる場合には、関係公安委員会は、1 の関係公安委員会を通じて、第 21 条の規定による届出、第 22 条の規定による申請及び前条の規定による返納の受理を行うことができるものとする。この場合において、当該 1 の関係公安委員会以外の関係公安委員会は、当該 1 の関係公安委員会を通じて、運搬証明書の書換え又は再交付を行うものとする。</p>	

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）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
<p>第 56 条の 28 特定病原体等所持者、一種滅菌譲渡義務者及び二種滅菌譲渡義務者は、その所持する特定病原体等について盗取、所在不明その他の事故が生じたときは、遅滞なく、その旨を警察官又は海上保安官に届け出なければならない。</p> <p>（災害時の応急措置）</p> <p>第 56 条の 29 特定病原体等所持者、一種滅菌譲渡義務者及び二種滅菌譲渡義務者は、その所持する特定病原体等に関し、地震、火災その他の災害が起こったことにより、当該特定病原体等による感染症が発生し、若しくはまん延した場合又は当該特定病原体等による感染症が発生し、若しくはまん延するおそれがある場合においては、直ちに、厚生労働省令で定めるところにより、応急の措置を講じなければならない。</p> <p>2 前項の事態を発見した者は、直ちに、その旨を警察官又は海上保安官に通報しなければならない。</p> <p>3 特定病原体等所持者、一種滅菌譲渡義務者及び二種滅菌譲渡義務者は、第 1 項の事態が生じた場合においては、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。</p>		<p>（災害時の応急措置）</p> <p>第 31 条の 38 特定病原体等所持者、一種滅菌譲渡義務者及び二種滅菌譲渡義務者が法第 56 条の 29 第 1 項の規定により講じなければならない災害時の応急措置は、次の各号に定めるところによる。</p> <p>一 特定病原体等取扱施設又は特定病原体等が容器に収納されているもの（以下「病原性輸送物」という。）に火災が起こり、又はこれらに延焼するおそれがある場合には、消火又は延焼の防止に努めるとともに、直ちにその旨を消防署又は消防法（昭和 23 年法律第 186 号）第 24 条の規定により市町村長の指定した場所に通報すること。</p> <p>二 特定病原体等による感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するため必要がある場合には、特定病原体等取扱施設の内部にいる者、病原性輸送物の運搬に従事する者又はこれらの付近にいる者に避難するよう警告すること。</p> <p>三 必要に応じて特定病原体等を安全な場所に移すとともに、特定病原体等がある場所の周囲には、縄を張り、又は標識等を設け、かつ、見張人をつけることにより、関係者以外の者が立ち入らないための措置を講ずるよう努めること。</p>

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）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
<p>（報告徴収）</p> <p>第 56 条の 30 厚生労働大臣又は都道府県公安委員会は、この章の規定（都道府県公安委員会にあっては、第 56 条の 27 第 2 項の規定）の施行に必要な限度で、特定病原体等所持者、三種病原体等を輸入した者、四種病原体等を輸入した者、一種滅菌譲渡義務者及び二種滅菌譲渡義務者（以下「特定病原体等所持者等」という。）に対し、報告をさせることができる。</p> <p>（立入検査）</p> <p>第 56 条の 31 厚生労働大臣又は都道府県公安委員会は、この章の規定（都道府県公安委員会にあっては、第 56 条の 27 第 2 項の規定）の施行に必要な限度で、当該職員（都道府県公安委員会にあっては、警察職員）に、特定病原体等所持者等の事務所又は事業所に立ち入り、その者の帳簿、書類その他必要な物件を検査させ、関係者に質問させ、又は検査のため必要な最小限度において、特定病原体等若しくは特定病原体等によって汚染された物を無償で収去させることができる。</p>		<p>四 その他病原体等による感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するために必要な措置を講ずること。</p> <p>2 前項各号に掲げる緊急作業を行う場合には、防護具を装着すること、病原体等にばく露する時間を短くすること等により、緊急作業に従事する者の病原体等のばく露をできる限り少なくするものとする。</p> <p>3 法第 56 条の 29 第 3 項の規定による届出は、別記様式第 19 により行うものとする。</p>

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）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
<p>2 前項の職員は、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係者の請求があるときは、これを提示しなければならない。</p> <p>3 第 1 項の権限は、犯罪捜査のために認められたものと解してはならない。</p> <p>（改善命令）</p> <p>第 56 条の 32 厚生労働大臣は、特定病原体等の保管、使用又は滅菌等をする施設の位置、構造又は設備が第 56 条の 24 の技術上の基準に適合していないと認めるときは、特定一種病原体等所持者、二種病原体等許可所持者、三種病原体等所持者又は四種病原体等所持者に対し、当該施設の修理又は改造その他特定病原体等による感染症の発生の予防又はまん延の防止のために必要な措置を命ずることができる。</p> <p>2 厚生労働大臣は、特定病原体等の保管、使用、運搬又は滅菌等に関する措置が第 56 条の 25 の技術上の基準に適合していないと認めるときは、特定病原体等所持者に対し、保管、使用、運搬又は滅菌等の方法の変更その他特定病原体等による感染症の発生の予防又はまん延の防止のために必要な措置を命ずることができる。</p> <p>（感染症発生予防規程の変更命令）</p> <p>第 56 条の 33 厚生労働大臣は、特定一種病原体等又は二種病原体等による感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するために必要があると認めるときは、特定一種病原体等所持者又は二種病原体等許可所持者に対し、感染症発生予防規程の変更を命ずることができる。</p>		

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）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
<p>（解任命令）</p> <p>第 56 条の 34 厚生労働大臣は、病原体等取扱主任者が、この法律又はこの法律に基づく命令の規定に違反したときは、特定一種病原体等所持者又は二種病原体等許可所持者に対し、病原体等取扱主任者の解任を命ずることができる。</p> <p>（指定の取消し等）</p> <p>第 56 条の 35 厚生労働大臣は、特定一種病原体等所持者が次の各号のいずれかに該当する場合は、第 56 条の 3 第 2 項の規定による指定を取り消し、又は 1 年以内の期間を定めてその指定の効力を停止することができる。</p> <p>一 この法律又はこの法律に基づく命令若しくは処分に違反したとき。</p> <p>二 一種病原体等取扱施設の位置、構造又は設備が厚生労働省令で定める技術上の基準に適合しなくなったとき。</p> <p>三 特定一種病原体等を適切に所持できないと認められるとき。</p> <p>2 （略）</p> <p>（滅菌等の措置命令）</p> <p>第 56 条の 36 厚生労働大臣は、必要があると認めるときは、第 56 条の 22 第 1 項の規定により一種病原体等又は二種病原体等の滅菌譲渡をしなければならない者に対し、厚生労働省令で定めるところにより、当該病原体等の滅菌譲渡の方法の変更その他当該病原体等による感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するために必要な措置を講ずることを命ずることができる。</p>		<p>（指定の取消しの基準）</p> <p>第 31 条の 39 法第 56 条の 35 第 1 項第 2 号に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準は、第 31 条の 27 に規定するものとする。</p> <p>（措置命令書の記載事項）</p> <p>第 31 条の 40 法第 56 条の 36 の規定による命令は、次に掲げる事項を記載した命令書を交付して行うものとする。</p> <p>一 講ずべき措置の内容</p> <p>二 命令の年月日及び履行期限</p> <p>三 命令を行う理由</p>

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）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
<p>（災害時の措置命令）</p> <p>第 56 条の 37 厚生労働大臣は、第 56 条の 29 第 1 項の場合において、特定病原体等による感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するため緊急の必要があると認めるときは、特定病原体等所持者、一種滅菌譲渡義務者又は二種滅菌譲渡義務者に対し、特定病原体等の保管場所の変更、特定病原体等の滅菌等その他特定病原体等による感染症の発生の予防又はまん延の防止のために必要な措置を講ずることを命ずることができる。</p> <p>（厚生労働大臣と警察庁長官等との関係）</p> <p>第 56 条の 38 警察庁長官又は海上保安庁長官は、公共の安全の維持又は海上の安全の維持のため特に必要があると認めるときは、第 56 条の 18 第 1 項、第 56 条の 19 第 1 項、第 56 条の 20、第 56 条の 21、第 56 条の 22 第 1 項、第 56 条の 23 から第 56 条の 25 まで、第 56 条の 28、第 56 条の 29 第 1 項又は第 56 条の 32 から前条までの規定の運用に関し、厚生労働大臣に、それぞれ意見を述べることができる。</p> <p>2 警察庁長官又は海上保安庁長官は、前項の規定の施行に必要な限度において、当該職員に、特定病原体等所持者、一種滅菌譲渡義務者又は二種滅菌譲渡義務者の事務所又は事業所に立ち入り、帳簿、書類その他必要な物件を検査させ、又は関係者に質問させることができる。</p> <p>3 第 56 条の 31 第 2 項及び第 3 項の規定は、前項の規定による立入検査について準用する。</p> <p>4 厚生労働大臣は、第 56 条の 3 第 1 項第 1 号の施設若しくは同条第 2 項の法人の指定をし、第 56 条の 6 第 1 項本文、第 56 条の 11 第 1 項本文</p>		

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）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
<p>（第 56 条の 14 において準用する場合を含む。）若しくは第 56 条の 12 第 1 項の許可をし、第 56 条の 5 第 1 号の承認をし、第 56 条の 35 の規定により処分をし、又は第 56 条の 11 第 2 項若しくは第 3 項（第 56 条の 14 において準用する場合を含む。）、第 56 条の 16 から第 56 条の 18 まで、第 56 条の 19 第 2 項、第 56 条の 22 第 2 項若しくは第 56 条の 29 第 3 項の規定による届出を受理したときは、遅滞なく、その旨を警察庁長官、海上保安庁長官又は消防庁長官に連絡しなければならない。</p> <p>5 警察官又は海上保安官は、第 56 条の 28 の規定による届出があったときは、遅滞なく、その旨を厚生労働大臣に通報しなければならない。</p> <p>6 厚生労働大臣は、特定病原体等による感染症の発生を予防し、又はそのまん延を防止するため必要があると認めるときは、当該特定病原体等を取り扱う事業者の事業を所管する大臣に対し、当該事業者による特定病原体等の適切な取扱いを確保するために必要な措置を講ずることを要請することができる。</p> <p>7 厚生労働大臣は、国民の生命及び身体を保護するため緊急の必要があると認めるときは、都道府県知事に対し、感染症試験研究等機関の職員の派遣その他特定病原体等による感染症の発生の予防又はまん延の防止のために必要な協力を要請することができる。</p> <p>第 67 条 一種病原体等をみだりに発散させて公共の危険を生じさせた者は、無期若しくは 2 年以上の懲役又は 1000 万円以下の罰金に処する。</p> <p>2 前項の未遂罪は、罰する。</p>		

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）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
<p>3 第 1 項の罪を犯す目的でその予備をした者は、5 年以下の懲役又は 250 万円以下の罰金に処する。ただし、同項の罪の実行の着手前に自首した者は、その刑を減輕し、又は免除する。</p> <p>第 68 条 第 56 条の 4 の規定に違反した者は、10 年以下の懲役又は 500 万円以下の罰金に処する。</p> <p>2 前条第 1 項の犯罪の用に供する目的で前項の罪を犯した者は、15 年以下の懲役又は 700 万円以下の罰金に処する。</p> <p>3 前 2 項の未遂罪は、罰する。</p> <p>4 第 1 項又は第 2 項の罪を犯す目的でその予備をした者は、3 年以下の懲役又は 200 万円以下の罰金に処する。</p> <p>第 69 条 次の各号のいずれかに該当する者は、7 年以下の懲役又は 300 万円以下の罰金に処する。</p> <p>一 第 56 条の 3 の規定に違反して一種病原体等を所持した者</p> <p>二 第 56 条の 5 の規定に違反して、一種病原体等を譲り渡し、又は譲り受けた者</p> <p>2 第 67 条第 1 項の犯罪の用に供する目的で前項の罪を犯した者は、10 年以下の懲役又は 500 万円以下の罰金に処する。</p> <p>3 前 2 項の未遂罪は、罰する。</p> <p>第 72 条 次の各号のいずれかに該当する者は、1 年以下の懲役又は 100 万円以下の罰金に処する。</p> <p>一・二 （略）</p> <p>三 第 56 条の 19 第 1 項の規定に違反した者</p> <p>四 第 56 条の 22 第 1 項の規定に違反した者</p> <p>五 第 56 条の 29 第 1 項の規定に違反し、又は</p>		

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）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
<p>第 56 条の 37 の規定による命令に違反した者</p> <p>六 第 56 条の 30 の規定による報告をせず、又は虚偽の報告をした者</p> <p>七 第 56 条の 31 第 1 項の規定による立入り、検査若しくは収去を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は質問に対して陳述をせず、若しくは虚偽の陳述をした者</p> <p>八 第 56 条の 38 第 2 項の規定による立入り若しくは検査を拒み、妨げ、若しくは忌避し、又は質問に対して陳述をせず、若しくは虚偽の陳述をした者</p> <p>第 75 条 次の各号のいずれかに該当する者は、300 万円以下の罰金に処する。</p> <p>一・二 （略）</p> <p>三 第 56 条の 22 第 2 項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をした者</p> <p>四 第 56 条の 24 の規定（特定一種病原体等所持者又は二種病原体等許可所持者に係るものに限る。）に違反した者</p> <p>五 第 56 条の 27 第 1 項の規定による届出をせず、又は虚偽の届出をして一種病原体等、二種病原体等又は三種病原体等を運搬した者</p> <p>六 第 56 条の 27 第 4 項の規定に違反した者</p> <p>七 第 56 条の 32 の規定による命令に違反した者</p> <p>八 第 56 条の 36 の規定による命令に違反した者</p> <p>第 76 条 次の各号のいずれかに該当する者は、100 万円以下の罰金に処する。</p> <p>一・二 （略）</p>		

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）	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施行令（平成 10 年政令第 420 号）	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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）
<p>三 第 56 条の 21 の規定に違反した者</p> <p>四 第 56 条の 23 第 1 項の規定に違反して帳簿を備えず、帳簿に記載せず、若しくは虚偽の記載をし、又は同条第 2 項の規定に違反して帳簿を保存しなかった者</p> <p>五 第 56 条の 27 第 5 項の規定による警察官の停止命令に従わず、提示の要求を拒み、検査を拒み、若しくは妨げ、又は同項の規定による命令に従わなかった者</p> <p>第 80 条 次の各号のいずれかに該当する者は、10 万円以下の過料に処する。</p> <p>一 第 56 条の 18 第 1 項の規定に違反した者</p> <p>二 第 56 条の 19 第 2 項の規定による届出をしなかった者</p> <p>三 第 56 条の 33 の規定による命令に違反した者</p> <p>第 81 条 次の各号のいずれかに該当する者は、5 万円以下の過料に処する。</p> <p>一 （略）</p> <p>二 第 56 条の 18 第 2 項の規定による届出をしなかった者</p>		