

## 委員からの質問・意見への回答

(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、長崎大学の回答を書いています。
- 回答者としては、長崎大学となっています。

## 目 次

(1)	寺井 幹雄 委員提出 .....	3
(2)	梶村 龍太 委員提出 .....	5
(3)	梶村龍太委員・道津靖子委員・神田京子委員 提出.....	11



(1) 寺井 幹雄 委員提出

1. 感染症共同拠点HPについて

更新がなされていないように思えます。大学から私たち市民に向けた発信がありません。学長からのメッセージや感染症研究施設関係者からの感染症に対する危惧と啓発を含めたような情報発信（例えば現在のコンゴに於けるエボラ感染状況やBSL-4ではありませんが風疹、麻疹の感染状況、今年も発生再開するであろうSFTS、豚コレラ感染の広がり方など）また施設部門からの工事進捗状況とかの情報発信をもっと行うべきではありませんか。HPでの情報発信の少なさ、更新状況の悪さは信用を無くします。民間企業では考えられません。皆さんお忙しいとは思いますがぜひ改善して頂きますようお願いいたします。

2. 建設工事について

工事の進捗状況を教えてください。計画工程通り進んでいるのですか。また、まだ基礎工事の段階でしょうから無いとは思いますが技術的な事から周辺の公衆安全までを含めたところで何らかの「問題」の発生はありませんか。

3. 2月の協議会以降で国、県、市と何らかの協議などがなされたのであれば差支えない範囲で内容を教えてください。

4. 「169項目のリスクアセスメント」についてその後の検討状況を教えてください。また、その状況を踏まえた上での協議はいつ頃議題として上げられる予定ですか。

5. 新年度を迎え当協議会に関係のある人事の変更がありましたら教えてください（国、県、市、大学）

6. 今年度の大学主催「感染症セミナー」的な公開講座の予定等があれば教えてください。また毎年行われている小中校生向け夏休み講座の計画も教えてください。

以上

(長崎大学の回答)

1について

本学感染症共同研究拠点のホームページをご覧ください、ご指摘やご意見を賜りありがとうございました。

本ホームページは、平成29年9月から開設して、既に約1年半以上が経過したことから、現在、本学においてデザインや掲載情報を含め、新ホームページに移行する予定で準備を進めています。委員のご指摘やご意見を参考にして、例えば感染症共同研究拠点の研究者の研究内容の紹介等も含め、より充実した内容となるよう検討を行っており、5月上旬に新ホームページに移行するとともに、それにとどまることなく、順次内容の充実を図ってまいります。

2について

1月末に工事に着手し、これまでに建物基礎部分の掘削工事や周辺の整備を行ってまいりました。4月から建物を支えるための杭の施工を行っており、工事開始以降計画どおりに進

んでおります。また、現時点で技術的または周辺環境等に関する事で問題は起きておりませんが、引き続き周辺への影響に十分配慮して施工を行ってまいります。

### 3について

2月の協議会以降、国とは、文部科学省との間でBSL-4施設を中核とした感染症研究拠点整備に係る予算に関して継続的に相談を行っています。

また、県及び市とは、今年度の地域連絡協議会の公募に関する協議を行っています。

### 4について

アセスメント等を踏まえ、改めてWHOバイオセーフティマニュアル、感染症法の病原体管理規定、米国BSL-4施設のルールブック、国立感染症研究所の安全管理規程等の国内外の実例を参考にしながら、感染症法に基づき病原体所持施設に作成が義務付けられている「感染症発生予防規程」を作成しています。その内容は、管理体制、施設への立ち入り制限、病原体の取扱い、記帳、教育訓練、事故等への対応等からなる、全ての施設関係者が遵守すべき規則です。今後、案の策定が進んだ段階で、本協議会でその内容についてご紹介させていただきます。

### 5について

前回の地域連絡協議会以降、以下の本協議会に関連する人事異動がありました。

#### ○国

文部科学省研究振興局先端医科学研究企画官 高城 亮 → 岩崎 容子

#### ○長崎県

福祉保健部長 沢水 清明 → 中田 勝己

#### ○長崎大学

感染症共同研究拠点人材育成部門長・教授 南保 明日香（新規採用）

感染症共同研究拠点施設・安全管理部門長・教授 中嶋 建介（退職）

熱帯医学研究所所長 平山 謙二 → 森田 公一

### 6について

既に関催が確定しているものとして、令和元年8月4日（日）熱研サマースクール2019（於：長崎大学医学部坂本キャンパス）がございませう。また、その他にも小中校生向け夏休み講座を含めた市民公開講座の開催を計画してありますので、開催日程が決まりましたら、皆様にお知らせします。

## (2) 梶村 龍太 委員提出

平野町山里自治会の高谷副会長から別紙のと通りの書面が出されましたので、提出します。

(別紙)

2019年4月13日

平野町山里自治会副会長 高谷智

### 第24回地域連絡協議会 回答に対する意見書・質問書

私は、前回提出した意見書・質問書の末尾に、地域住民としての真剣な思いを記したので、誠実な回答を希望する、と書いた。

けれども、長崎大学の回答を読んで「意見・質問を無視したり、論点をそらして回答している」という感想を持った。

これまで、他の委員からも指摘されてきたことだが、長崎大学は地域住民からの意見・質問に対して、誠実に向き合い、回答する姿勢に欠けていると考える。

「地域の皆様のご質問やご不安等を真摯に受け止め、引き続き、正確かつ分かりやすい説明に努めてまいります」とは単なるお題目なのか。

以下、前回の回答について、再度意見と質問を述べる。

#### 1. 1の②について（施設の安全性について、山積している課題について）

地域住民にとって最も重要な、施設の安全性を100パーセントとするための仕組みづくりについて、私は具体的な項目を挙げて質問を行った。

これに対して、長崎大学からは一切回答が無かったので、改めて質問する。

長崎大学は、以下の重要課題について、この協議会において地域住民とともに議論する考えがあるのか。

- ・ リスクマネジメントについて、これまでより更に議論を深める事
- ・ 情報開示のあり方、明確なルールづくりについて
- ・ 内部チェック（バイオセーフティー管理官）の具体的な役割、権限等について
- ・ 外部からのチェックのあり方について（第三者機関）
- ・ 地域住民との関わり方について（会議体等）
- ・ 地域住民の心のケアについて
- ・ 重大な事故やトラブルが発生した場合の、地域や社会への対応について
- ・ 事故やトラブルに対する罰則規定について
- ・ 万一、地域住民はじめ、外部に被害が及んだ場合の補償体制について

また、課題解決のためのスケジュール化、『工程表』が早急に必要ではないか、と問うたことについても、長崎大学は無回答であった。

この『工程表』の作成についてはどのように考えるのか。前回も述べた通り、今すぐにも必要な事だと考えるのがいかがか。

#### 2. 2の①について（立地について、地域住民の不安、何故長崎か？）

「地域住民は、この住宅密集地において、針刺し事故等の不測の事態が起こることを非常

に恐れ、不安視している。この点をどのように考えるか。」との質問には回答が無かったので再質問する。

「長崎でエボラの疑いのある患者が出るような可能性は極めて低いのではないか」についての再質問。これにも回答が無かったので再々質問する。

これまでも地域住民から再三意見のあったことだが、エボラ感染者が海外から日本に入ってくる可能性が最も高いのは東京であり、首都圏であろう。

よって、エボラ感染者の治療を理由として BSL4 施設を造るのならば、それは長崎ではなく、その必要性が最も高いところにすべきと考えるがいかがか。

### 3. 2の②について（住民アンケートについて）

住民アンケートについては、道津委員の問題提起からどれほど時間が経過しているだろうか。長崎大学はこれまで、協議会で毎回毎回、「検討します」を繰り返すのみであった。建設工事が始まった今、地域住民からは時間稼ぎと受け取られても仕方がないのではないか。

住民アンケートをいつ、どのような形で行うのか。

また、アンケートの内容や実施方法については、協議会で十分な議論を経るべきと考えるがいかがか。

### 4. 2の③について（委員公募について）

委員公募に関して、去年の事例を記した。

私の選考結果が他の公募者より相当日数早く届いたのは、その時、実際に公募された方に確認したことで判明した事実である。

### 5. 2の④について（住民の抱えるストレスについて）

施設の安全性確保が住民の不安を軽減させる、という点についてはその通りと考える。

そうであるからこそ、上述したように施設の安全性を担保する仕組みづくりは待ったなしなのではないか。

一方で、仮に施設の安全性を万全に確保できたとしても、住民の不安はゼロにはならないであろう。中にはストレスによって体調に影響を及ぼす人が出てくるといった事態もありうる。このような事を想定して、『住民の心のケア』という課題について、事前に十分な対策を用意しておくべきと考えるがいかがか。

### 6. 2の⑤について（炭疽菌他について）

質問したのは、炭疽菌についてのみではない。現在想定していないウイルスや、遺伝子組み換え実験、また、放射性物質を用いた実験（これも長崎大学は行わないとしている）等についても同様である。

現在予定していないウイルスの持ち込みや、現在想定していない実験を行おうとする際に、学内及び学外における意思決定の仕組みがきちんと準備されていることが地域住民の安心につながると考えるがいかがか。

また、回答に「本学の BSL-4 施設にそのような病原体等を持ち込む際には、あらかじめ地域の皆様にご説明しながら進めていきます」とある。

この場合、地域住民の同意を得て進めるべきであって、地域住民には説明すれば事足りる

との長崎大学の考えに、地域住民は到底納得できないであろう。  
長崎大学はこの点をどのように考えるか。

7. 2の⑥について（情報公開、及び外部からのチェック機能について）

【外部からのチェック機能について】

日本国内に前例のないBSL4施設の安全性を100パーセントとするためには、外部からのチェック機能は最も重要な要素の一つである。

よって、既存の枠組みを超えるような仕組み、第三者機関をこれから新たにつくっていくべきと考えるがいかがか。

文部科学省、厚生労働省、警察庁に加えて専門家も参加するような、省庁横断型・専門的組織をつくる事は、結果、地域住民の安心につながるのではないか。それこそがまさに『世界最高水準』であると考えがいかがか。

以上の質問については十分な回答が無かったので再質問する。

長崎大学は既存のやり方でチェック機能は十分と考えているようだが、施設の安全を万全にするため、そして地域住民の安心につなげるためにも、新たに、外部からのチェック機能を作っていくことが必要だという趣旨で質問したのであるがいかがか。

また、資料4-1について

① 法律 第56条の30、31（46ページ）

報告徴収や立入検査について

これは定期的な報告や立入検査がなされるということか。すなわち、BSL4施設において、定期的な報告や監査等が実施されることを意味するのか。

② 法律施行規則 第31条の24 2（34ページ）

（中略）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、とあるが、この内容について説明していただきたい。

BSL4施設に携わる者全員に、例外なく教育や訓練は必要だと考えるがいかがか。

③ 法律施行規則 第31条の26 2（36ページ）

ここでは、必要な帳簿への記載をデジタルデータで記録する事を認めている。この事に関して、データ改ざんができないような方法、仕組みが必要と考えるがいかがか。

④ 法律施行規則 第31条の26 4（36ページ）

帳簿の保存期間に関して、帳簿の閉鎖後5年間とある。

しかしながら、BSL4施設において、このような重要なデータについては、法令を超えて、永久保存とすべきではないか。

【情報公開について】

回答には、「BSL-4施設に関する情報の積極的な開示に関しても、これを参考に検討を行ってまいります。」とある。

けれども、前回述べた通り、地域住民は、長崎大学の情報開示の姿勢に強い疑念を持っている。先般の大学病院における出火事故に際しての対応を見て、その疑念は更に深まったのである。

従って、情報開示のあり方については、これまでのやり方でよしとするのではなく、今後協議会において、地域住民と十分な議論をする必要があると考えるがいかがか。

いうまでもなく、外部からのチェック機能及び情報公開は、BSL4 施設を安全に運営する上で、極めて重要な意味を持っている。

この点に関し、長崎大学は、「感染症法の安全規制がなされているのだから、情報公開に関する法律に基づき対応しているのだから、新たな仕組みづくりなど必要ない」と考えているのではないか。

法令順守は、大学として、企業として、いわば最低限の事に過ぎないとする。外部チェック機能や情報公開に関して、法律等、既存の枠組みを超えた、新たな仕組みをつくっていくことがBSL4 施設の安全を担保し、ひいては地域住民の安心につながるものとするがいかがか。

上記①から④の事項も、このことを示唆しているものとするがいかがか。

#### 8. 2の⑧について（監理委員会への質問会資料提出について）

質問会資料については「監理委員会に資料として提供するよう」とある。

この結果について質問する。

#### 9. 追加質問（監理委員会委員等の協議会への出席）

前回（第24回）協議会において、監理委員会委員に、本協議会に参加していただくことを提案したが、結果について質問する。

なお、以前に梶村委員から、厚生労働省からも協議会に参加すべきではないか

また、バイオセーフティー管理官が任命された際も、私はその方の協議会への参加を希望したが、これも結果を聞いていないのである。

以上、今回も地域住民としての真剣な思いを記したものである。

改めて、長崎大学からの誠実な回答を希望する。

### （長崎大学の回答）

#### 1について

本学では、昨年度の地域連絡協議会でご説明したリスクアセスメント等を踏まえ、施設の安全確保に必要な安全管理方策などの具体的な検討を行っているところです。今回提示のあった項目については、既に本学からご説明させていただいているものも含まれていますが、そういった内容も含め、今後、上記の具体的な検討について一定の目途が立ったものから、その内容を順次ご説明し、協議いただくことを予定しています。

#### 2について

針刺し事故等の不測の事態については、昨年度の地域連絡協議会におけるリスク評価のご説明のとおり、そのような事態が可能な限り発生しないよう運用マニュアルの整備や訓練等を実施することとしています。そうした対策の内容については、検討について一定の目処が

立った段階で、地域の皆様にもご説明いたします。

また、感染症の脅威は国際的にも国内的にも「対岸の火事」ではなく、本学が設置を計画している BSL-4 施設では、本学における感染症研究の高い実績を活かし、感染症の制圧に必要な研究や人材育成を行うことをその目的の一つとしています。

### 3について

今後本学からのご説明を行う際に、説明のわかりにくかった部分やご不安な点等をお伺いするアンケートを実施することとしています。

### 4について

前回お答えしましたように、選考結果については選考が終了し次第、応募者の方に同じタイミングでご案内しております。平成 30 年度委員公募に関しては、選定されなかった方については 3 月 2 3 日（金）に、選定された方については同封する資料の準備の関係で 3 月 2 6 日（月）にそれぞれ郵送いたしました。

### 5について

本学としては施設の安全確保及びその内容の地域の皆様へのご説明が、結果としてご不安を軽減することにも繋がると考えており、ご指摘のとおり安全確保に向けた検討を進めているところです。また、地域の皆様のご不安が軽減、解消されるよう、今後とも丁寧に施設の安全対策の説明を尽くしてまいります。

### 6について

現在、本学では法令及び学内の規定に基づき、新たな病原体の使用、保管並びに新たな実験を行う際には、学長に申請を行い、許可を得ることとなっています。また、遺伝子組換え実験については、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）に基づき、実験内容に応じ、学内手続きのみならず文部科学大臣の審査等を受けることとなっているなどの体制がとられています。

本学としては BSL-4 施設においてはより厳しいチェック体制とすることを考えています。

また、「病原体を持ち込む場合には地域住民の同意を得て進めるべき」とのご意見については、本学として事前に住民の皆様には十分な説明を行ってまいりたいと考えています。

### 7について

ご指摘いただいた点については、これまでも本学から回答しているとおりでありますが、病原体の取扱いに関して既存で設けられている感染症法に基づく規制に加え、本学の BSL-4 施設に特化した第三者によるチェックの仕組みとして、文部科学省に設置された監理委員会や本学に設置している専門家会議による本学の取組への確認・助言等を頂いております。

### 前回資料 4-1 について

①法令では、厚生労働大臣または都道府県公安委員会が、法律の遵守状況、病原体を適切に取り扱っていることを確認するに際しては、必要な範囲において報告聴取、立入検査を行

えることを規定しており、その頻度は必要な限度とされており予め決められているものではありません。

- ②BSL-4 施設に携わる者全員が例外なく教育、訓練を受けることは必要と考えます。なお、その内容については、法令に規定されているように、対象者が従事する業務、それまでの間に身につけてきた技能や知識に関する確認等を勘案して決定できるものと考えます。
- ③適切な帳簿の管理は法令に基づく義務であり、本学として厳格に対応してまいります。
- ④法令による帳簿の保存期間は帳簿閉鎖後5年間と規定されていますが、重要な記録であることから本学のBSL-4施設における帳簿保管期間については法令を踏まえつつ、十分な期間となるよう検討いたします。

#### 情報公開について

これまでの協議会においてご説明しているとおり、セキュリティ上支障がない情報については積極的に情報公開・説明を行っていく方針であり、情報公開に関する既存のルール等も参考に、またその他の安全管理に係るマニュアル等と併せて検討を行うこととしております。当該検討に一定の目処が立ち次第、その内容について今後協議会でご説明させていただきます。

#### 8について

ご指摘については、前回回答したとおり、監理委員会に資料として提供するよう、文部科学省と相談を行い、次回開催の際に資料を配付する方向で調整を行っています。

#### 9について

監理委員会、厚生労働省及びバイオセーフティ管理監は、本学が進めるBSL-4施設設置計画の内容をそれぞれの立場から確認し、必要な指導、助言等を行う機関もしくは専門家であり、地域連絡協議会においては、本学が取組状況についてご説明し、議論することが適切であると考えます。

### (3) 梶村龍太委員・道津靖子委員・神田京子委員 提出

#### 地域連絡協議会の開催日時と意見・質問の設定について

これまで、開催日時については、まず各委員の都合を数ヶ月先まで確認した上で、大学の都合に合わせた日が決定されて、各委員に連絡があり、開催日の約1ヶ月前に意見・質問の提出を求められていました。

この決定方法については、出席の調整が困難なので、半年か1年前には纏めて提示して欲しいという声も上がっていました。

事前に日程が決っていれば、長期にわたって予定を立てやすくなります。

又、事前の意見・質問の提出は、協議会開催日よりとても早くいつも慌ただしい為、期限までに提出することは、かなり厳しいものがあります。

今回は第1回の日程も決まっていなのに、4/17(水)迄の提出を求められており、違和感を覚えました。

今年度は、これまでよりも細かな議論を行っていかなければなりませんので、開催日程と意見・質問の提出について、次の提案を行いたいと思います。

これらが事前に分かっていることにより、日程決定に至る諸連絡と回答に費やす時間を無くすことが出来、本来の協議に時間をかけることが出来ると思います。

今回、委員に対して6ヶ月先までの予定を尋ねられたので、第一回開催日が決まったうえで、意見・質問の提出依頼があるものと思っていました。

日程が決定していないのに、4/17までに意見・質問の提出を求めるとするのは、納得がいきません。

日程決定のやり方は色々あると思いますが、半年か1年先の予定を立てて、事前に連絡していただきたいと思います。

日程が変更となる場合は、その都度連絡をお願いします。

委員からの意見・質問の提出締め切りは、開催日の2週間前迄にしてください。

十分な協議を行うために、開催を月1回は行っていただきたいと思います。

以上

#### (長崎大学の回答)

今回の地域連絡協議会の日程調整については、今年度の地域連絡協議会公募委員を確定した後、本学より委員の皆様へ、今後半年程度の日程照会を行わせていただきましたが、その後本協議会の進め方について拠点内で検討を行い、そのために一定の時間を要したこと、また今回は4月下旬から5月上旬が祝日となったことから、結果的に具体的な日程を確定する前に委員の皆様から地域連絡協議会に対するご意見をお聴きする形となってしまいましたことについてお詫び申し上げます。

今後は開催日程とご質問ご意見の日程を同時にお伝えするようにいたします。

日程調整に関するご意見については、委員の皆様からのご意見を踏まえて昨年より改善したように、委員の皆様への半年程度のご都合をお伺いさせていただき、協議会開催案内時に候補日

をご連絡することを、次回協議会開催時以降継続させていただきたいと考えています。

また、質問事項の提出期限を協議会開催2週間前に設定するのご意見につきましては、頂きましたご質問・ご意見の回答作成、関係部署との調整等に一定の時間を要すること、協議会開催約1週間前に委員の皆様へ資料をお送りすることから、今後も現在の形での日程調整を行わせていただきたいと思います。開催日程の変更がありました場合には可能な限り早急にご連絡させていただきます。

協議会にご説明する内容につきましては、まずどのような内容をご説明するかの検討を行い、さらにその内容を地域の皆様へ可能な限り分かりやすく説明するための検討を行った上で資料作成を行う必要があります。これらの作業のために一定の時間が必要となります。本学としては、これらの状況も踏まえ、また委員の皆様のご意見も踏まえつつ、本協議会の開催頻度について検討を行ってまいります。

〔参考〕 梶村委員質問に関する補足資料  
 (前回(第24回)資料4-1(抜粋))

<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)</p> <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>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)</p>	<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施行規則(平成10年厚生省令第99号)</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おいて、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っ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おいては、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>

<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）</p>	<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施行令（平成10年政令第420号）</p>	<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施行規則（平成10年厚生省令第99号）</p>
<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、又は譲渡をしななければならない。</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</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關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<u>教育及び訓練を省略</u>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>

<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）</p> <p>可所持者が、その所持する病原体等を所持すること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所持者（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關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>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）</p>	<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施行規則（平成10年厚生省令第99号）</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>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<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）</p>	<p>(施設の基準)  第56条の24 特定一種病原体等所持者、二種病原体等所持者、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つて、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>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）</p>	
<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施行規則（平成10年厚生省令第99号）</p>	<p>ル 実験室への立入りの目的  ヲ 病原体等の使用に従事する者の氏名  ロ 病原体等の滅菌等に従事する者の氏名  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  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  二・三 (略)  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、必要に応じて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。  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。  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。  (一種病原体等取扱施設の基準)  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。  一 当該施設は、地崩れ及び浸水のおそれのない場所に設けること。</p>

<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）</p>	<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施行令（平成 10 年政令第 420 号）</p>	<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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）</p>
<p>（報告徴収）  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、一種滅菌滅菌義務者及び二種滅菌滅菌義務者（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）  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除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、防御具を装着すること等により、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くものとする。</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>

<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）</p> <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>	<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施行令（平成 10 年政令第 420 号）</p>	<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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号）</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------