令和元年11月19日
第28回地域連絡協議会

資料５

（令和元年９月27日
第27回地域連絡協議会　資料４）

長崎大学感染症共同研究拠点実験棟の運用に係る規則等の策定について

長崎大学感染症共同研究拠点

長崎大学BSL-4施設運用に係る規則の作成

長崎大学全学
現行

生物災害等防止安全管理規則(全学)

現行

(全27条)

リスクアセスメントと対応の検討
（5パターン169項目）

感染症法等

海外BSL-4施設の情報

感染研（大臣指定済み）の情報

各国、WHOの基準

有識者、専門家会議等での検討

長崎大学
BSL-4施設

BSL-4生物災害等防止安全管理規則(施設のみ)

新規

(検討段階で約60条)

法 令

感染症法について 「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」

（目的）
感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関し必要な措置を定めることにより、感染症の発生を予防し、及びそのまん延の防止を図り、もって公衆衛生の向上及び増進を図ることを目的とする。

法律－1998年施行

第一章　総則
第二章　基本指針等
第三章　感染症に関する情報の収集及び公表
第四章　就業制限その他の措置
第五章　消毒その他の措置
第六章　医療
第七章　新型インフルエンザ等感染症
第八章　新感染症
第九章　結核
第十章　感染症の病原体を媒介するおそれのある動物の輸入に関する措置

第十一章　特定病原体等（第56条の3～第65条の3）－2007年施行

第十二章　費用負担
第十三章　雑則
第十四章　罰則

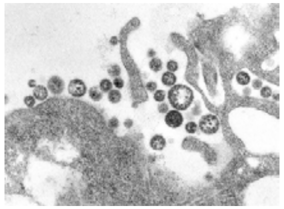
特定病原体等（一種、二種、三種、四種病原体等）として、持つことや使うことに関する決まりごとが定められている

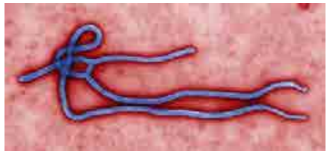
〔　**特定一種：大臣指定**　　二種：許可　　三種：届出　　四種：遵守　〕

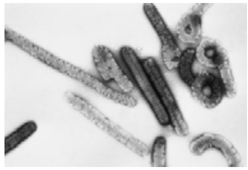
一種病原体等と大臣指定について（感染症法）

国際的に、規制する必要性が高いとされ、BSL-4で取扱う必要があるウイルス

疾患の名称	病原体等の名称
南米出血熱	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
	チャパレウイルス
ラッサ熱	ラッサウイルス
エボラ出血熱	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
	レストンエボラウイルス
	ブンディブギョエボラウイルス
痘そう	バリオラウイルス（別名痘そうウイルス）
クリミア･コンゴ出血熱	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）
マールブルグ病	レイクビクトリアマールブルグウイルス


ラッサウイルス


エボラウイルス


マールブルグウイルス

一種病原体等は、持つことが禁止されている

ただし、**厚生労働大臣が指定**した施設に限り、政令で定める＊**特定一種病原体等**を持つことができる（所持）
（＊痘そうウイルスを除く一種病原体等、表中の青字）

二～四種病原体等にくらべて、より厳しい規制が求められる

一種病原体等を外国から持ち込む場合には、別途**厚生労働大臣の指定**が必要となる（輸入）

法 令

特定一種病原体等所持施設に係る義務（感染症法）

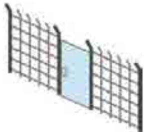
長崎大学BSL-4施設

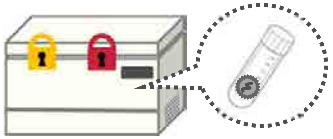
厚生労働大臣指定により所持の禁止を解除された
特定一種病原体等施設には、様々な義務が課せられる。

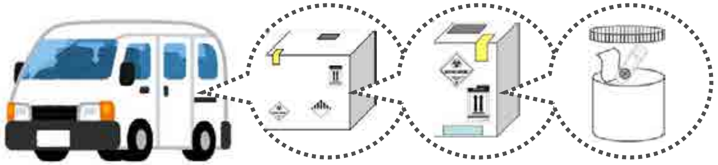
特定一種病原体等を所持する場合には
厚生労働大臣の指定が必要

特定一種病原体等所持者の義務

- 感染症発生予防規程の作成
- 病原体等取扱主任者を選任
- 必要な教育及び訓練の実施
- 所持しなくなった場合等の滅菌
- 病原体等の保管、使用、滅菌等の記帳
- 施設の位置、構造、設備等に関する技術上の基準適合、維持
- 病原体等の保管、使用、運搬、滅菌する場合に必要な措置
- 運搬の届出
- 事故届
- 災害時の応急措置







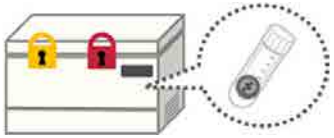
法令の義務を守らなければ、重い罰則が科せられる

法令

感染症発生予防規程について（感染症法）

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



特定一種病原体等の厚生労働大臣の**指定**を受ける際には、**感染症発生予防規程を届け出**なければならない

特定一種病原体等所持施設への監督（感染症法）

法 令

第五節　監督

厚生労働省
警察庁

長崎大学
BSL-4施設

報告徴収
　特定病原体等の適正な取扱いを**報告**させる　☞ 一年以下の懲役又は百万円以下の罰金

立入検査
　事業所に**立ち入り**、帳簿、書類その他必要な物件を**検査**する　☞ 一年以下の懲役又は百万円以下の罰金

改善命令
　施設、設備が基準に適合していない場合、**改善**を命ずる　☞ 三百万円以下の罰金

感染症発生予防規程の変更命令
　必要な場合、**変更**を命ずる　☞ 十万円以下の過料

解任命令
　命令の規定に違反した場合、病原体取扱主任者の**解任**を命ずる

指定の取消し等
　特定一種病原体等を所持できないなどの場合、**指定**を取り消す

滅菌等の措置命令
　滅菌譲渡の方法の変更など、必要な**措置**を命ずる　☞ 三百万円以下の罰金

災害時の措置命令
　地震、火災などの災害発生時に、必要な**措置**を命ずる　☞ 一年以下の懲役又は百万円以下の罰金

厚生労働大臣と警察庁長官等との関係
　厚生労働大臣は、警察庁長官等に連絡しなければならない
　警察庁長官等は、厚生労働大臣に意見を述べることができる

特定一種病原体等所持施設に係る監督体制

法 令

長崎大学BSL-4施設の運用に関する規制（文書）

大学内

長崎大学

熱帯医学研究所
(二種病原体等所持施設)

医学部

生物災害等防止安全管理規則(全学)

☞ **感染症発生予防規程**の内容を含む

大学で扱う二種、三種、四種病原体等の
所持や使用に関するきまりごと

BSL-4施設限定

感染症共同研究拠点
BSL-4施設
(一種病原体等所持施設)

BSL-4生物災害等防止安全管理規則

☞ **感染症発生予防規程**の内容を含む

BSL-4施設で扱う特定一種、二種、三種、四種病原体等、
および病原微生物の所持や使用に関するきまりごと

大 学

BSL-4生物災害等防止安全管理規則(特定一種病原体等所持施設)

感染症法に基づく**感染症発生予防規程**の内容を含む
病原体の安全管理について定めた規則

施設を使用するすべての者は、この規則に従う義務がある

特定一種病原体等所持施設の指定に不可欠

(検討段階で約60条)

BSL-4施設で作成、
生物災害等防止安全運営委員会で承認、
病原体等所持者が実施

安全管理について

組織体制
実験室の使用
管理区域の設定
立ち入り制限
管理の記録・記帳
情報公開
罰則　　など

施設で働く人について

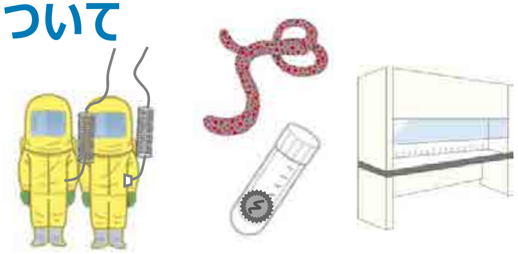
施設に立ち入る職員等
身元保証
教育訓練
健康管理
安全カード　など

設備・機器について

機械設備の管理
機械設備の操作
施設機能の維持
点検、メンテナンス　など

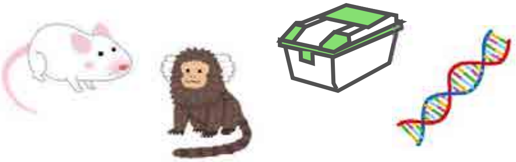
病原体等の取扱いについて

病原体等の分類
実験室の安全設備
病原体等の取扱い手続き
病原体等の輸送・運搬
病原体等の滅菌　など



動物実験、遺伝子組換え実験等について

動物実験手続き
動物の飼育、取扱い
組換え実験手続き
組換え生物取扱い　など



緊急時、事故対応について

ばく露時の対応
盗難・盗取・紛失発生時の措置
災害発生時の対応
火災発生時の対応
地震発生時の対応
緊急時訓練
地域への連絡　など

大 学

BSL-4生物災害等防止安全管理規則の運用スケジュール

ステップ1

施設建設

「**BSL-4生物災害等防止安全管理規則**」の原案を作成

⇩ 施設完成、引渡し

ステップ2

BSL-4施設稼働

「**BSL-4生物災害等防止安全管理規則**」を完成させる

（段階的に現行の学内規則に従って既存の病原体等を用いた教育訓練を並行して実施）

⇩ 特定一種病原体等所持施設の指定

ステップ3

大臣指定された施設として稼働

「**BSL-4生物災害等防止安全管理規則**」に従って、
病原体等を用いた研究を実施

⇩ 特定一種病原体等所持のための指定等

ステップ4

大臣指定された所持施設として稼働

「**BSL-4生物災害等防止安全管理規則**」に従って、
特定一種病原体等を用いた研究の実施

リスク

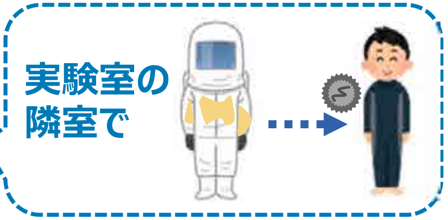
BSL-4実験室外へ病原体が出るおそれがある事象(109/169項目)

リスクアセスメントに基づく結果として第21回地域連絡協議会(H30.10.26)で説明したもの

① 実験室内での実験者の感染

32項目

② 実験室に隣接する室の汚染（実験室外での感染のおそれ）



34項目

③ 汚染物（病原体）の実験室外への搬出

22項目

④ 病原体の意図的な持ち出し

19項目

⑤ 動物の逸走

2項目

リスクアセスメントの規則等への反映（例）

リスク

①実験室内での実験者の感染

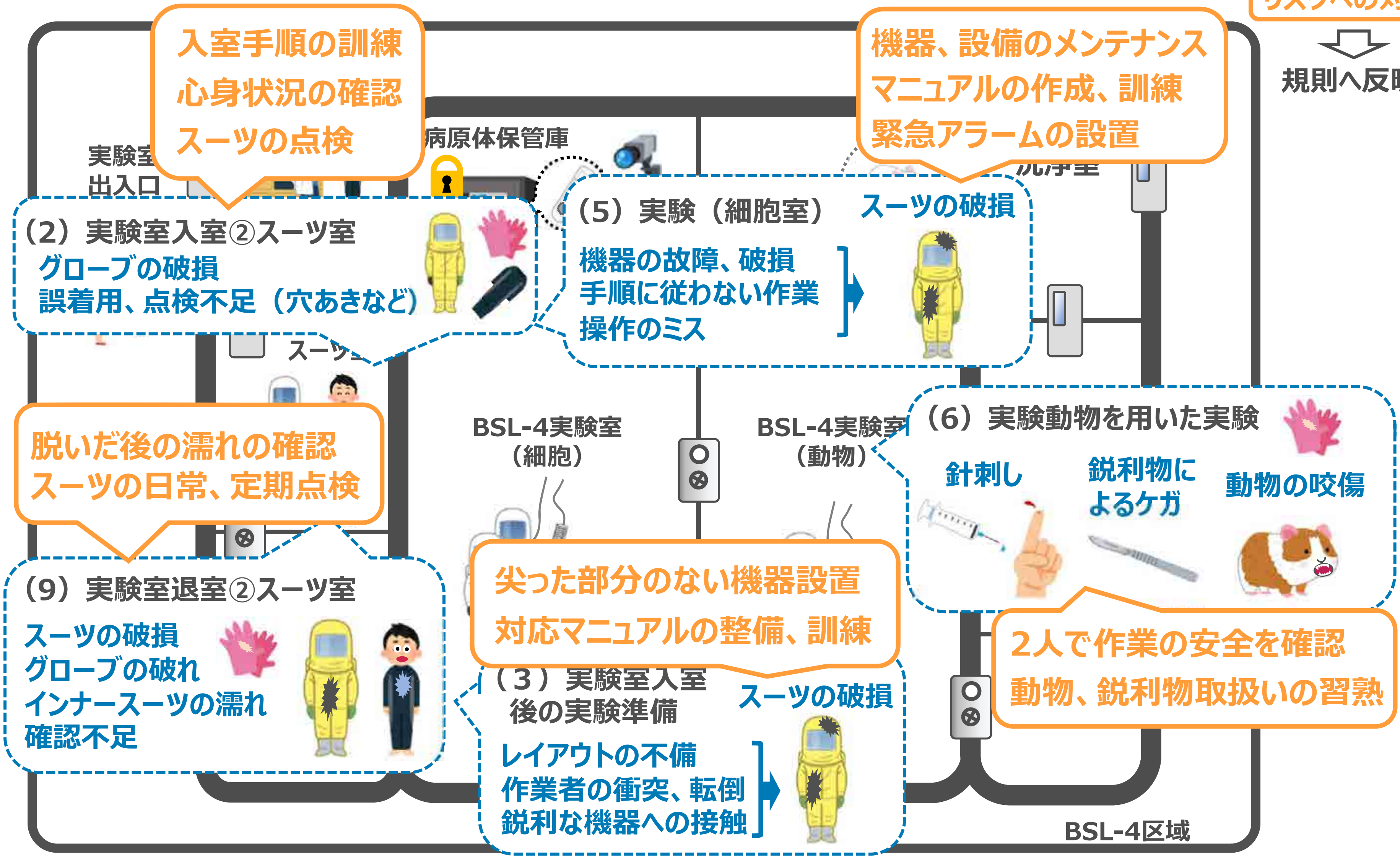
針刺し、スーツの破れ、誤使用 ➡ 作業者がウイルスに接触

想定されるリスク

リスクへの対応

⇩

規則へ反映



リスクアセスメントに基づく結果として第21回地域連絡協議会(H30.10.26)で説明したもの

リスク

「①実験室内での実験者の感染」に関する規則への反映事項

（例）適切なスーツの使用（スーツ、グローブ等の破損へのリスク対応）

使用前のスーツ点検

スーツ点検・使用を記録

適切なグローブ着用

適切なスーツ着用

実験室への入室

作業動作の熟達

実験室からの退室

スーツの薬液除染

脱いだ後の濡れ確認

適切なスーツ保管

各項目について、規則や細則で定め、トレーニングをし、実行する

- スーツの点検方法
- スーツの着用方法
- 点検結果の記録
- 使用の記録
- 記録の保管
- 安全な操作手順
- 入退室の手順
- 教育訓練
- 熟達度に応じた資格
- スーツに破損が生じた場合の対応
- グローブに破損が生じた場合の対応
- その他

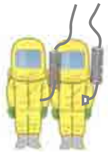
リスク

「①実験室内での実験者の感染」に関する規則への反映事項

リスクアセスメントの結果をもとに、以下の事項を反映させる

1．起こさないための対策

- 十分な知識、技術的能力を持つ者に限定(病原体等を取り扱う職員等)
- 安全管理のための教育訓練の実施(教育訓練)
- 入室者の心身状況に関する健康診断の実施(病気の届出、健康管理)
- 実験の申請、承認(特定病原体等の取扱手続き)
- 安全操作の遵守(実験室等の安全設備及び運営に関する基準等)
- 遵守義務、罰則等の規定(遵守義務、罰則)



2．万が一起きた場合の対応

- 病原体等ばく露対応要領（検討中）に基づく対応(ばく露と対応)
- 医師の診断、治療(ばく露と対応)
- 保健所等の関係機関への通報(ばく露と対応)

3．地域への情報伝達

- 近隣住民への遅滞のない情報伝達(情報伝達)

4．緊急時に備えた訓練

- 定期的な緊急時対応訓練の実施(緊急事態に対する訓練)

（ ）は、検討段階の関係項目のタイトルを示したもの。