

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

長崎大学生物災害等防止安全委員会



## 目 次

0.	本報告書についての留意事項	4
	(1) 註について	4
	(2) 略語一覧	4
1.	経緯と目的	6
2.	調査審議の進め方の概要	8
	(1) 熱研の病原体管理の実態検証	8
	(2) 熱研調査報告の検証	11
	(3) 熱研及び全学的な病原体管理のさらなる安全性向上のための検討	11
	(4) その他検証にあたって委員会として決定した事項	11
	① 外部委員の任命	11
	② 調査審議の分担	11
	(5) 本委員会の開催及び実地調査の実績	12
3.	調査審議の結果	16
	(1) 熱研の病原体管理の実態に関する検証結果	16
	① 熱研の病原体管理の概況	16
	② 帳簿の検証	18
	③ 立入り検査	21
	④ 本委員会としての今後の検証	22
	(2) 熱研調査報告の検証結果	22
	(3) 全学的に取り組むべき病原体管理の改善策	23
	① 学内体制の見直し	23
	② 改編後の合議体の業務	26
4.	まとめ	28
5.	註	29
6.	参考資料	31
	長崎大学生物災害等防止安全委員会	33
	長崎大学生物災害等防止安全管理規則	35
	情報公開で判明した熱研の施設管理実態に関する公開質問状	83
	木須博行氏から提出された「情報公開で判明した熱研の施設管理実態に関する公開質問状－BSL4施設管理運営者としての適格性を問う－」の各指摘項目についての調査報告	101

## 0. 本報告書についての留意事項

### (1) 註について

本報告書においては、調査審議が専門的な内容を含むため、病原体管理に関する法令、学内安全管理規則のほか、オートクレーブ（高圧蒸気滅菌器）、安全キャビネットなど、病原体管理に関する専門用語について多数言及しなければならず、専門家であれば容易に理解できるものであっても、一般の読者にとっては分かりづらくなる可能性があった。一方で、逐一分かりづらい用語について、本文中にて意味を解説した場合、かえって本文全体としての文意を読み取りづらくなるということもある。そこで、本報告書では、なるべく一般の読者でもわかりやすくなるよう、専門用語につきある程度の補足をしながら、より詳しい意味の解説については、「5. 註」にまとめることとしている。

### (2) 略語一覧

本報告書においては、略語を以下のとおり、用いている。

なお、次ページ以降の本文において、初出の語句を略する場合には、正式名称とその略語を示すこととしている。

(略語)	(正式名称)
本委員会	長崎大学生物災害等防止安全委員会
熱研	長崎大学熱帯医学研究所
地域連絡協議会	長崎大学における感染症研究拠点整備に関する地域連絡協議会
質問状	「情報公開で判明した熱研の施設管理実態に関する公開質問状－BSL 4 施設管理運営者としての適格性を問う－」
学内安全管理規則	長崎大学生物災害等防止安全管理規則
熱研調査報告	「木須博行氏から提出された「情報公開で判明した熱研の施設管理実態に関する 公開質問状－BSL 4 施設管理

感染症法等

「運営者としての適格性を問う」の各指摘項目についての調査報告」

病原体管理に係る以下の法令

- ・ 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）

## 1. 経緯と目的

本報告書は、長崎大学生物災害等防止安全委員会（以下「本委員会」という。）が、長崎大学熱帯医学研究所（以下「熱研」という。）における病原体に関する安全管理の実態等を調査審議した結果を取りまとめたものである。

本委員会が、熱研に関する調査審議を実施することとなった経緯は、次の通りである。

平成 28 年 7 月 24 日、長崎大学における感染症研究拠点整備に関する地域連絡協議会（以下「地域連絡協議会<sup>1</sup>」という。）において、委員から「情報公開で判明した熱研の施設管理実態に関する公開質問状－BSL 4 施設管理運営者としての適格性を問う－」（以下「質問状」という。）が提出された<sup>2</sup>。

質問状では、熱研に設置されたオートクレーブ<sup>3</sup>など、病原体の封じ込めに欠かせない機器の点検記録の記録内容を、熱研に対して問いつつ、「長崎大学熱帯医学研究所に係る施設設備の安全点検と運営実態を分析」した結果、「きちんとした安全点検が行われているのか非常に疑わしい実態が明らかになった」としている。

これを受けて、熱研は、質問状の指摘について自ら調査を開始することとなったが、一方で、疑義を受けた当事者による調査だけでは、信頼性の面で十分ではないということが認識された。

他方で、長崎大学においては、学内規程である「長崎大学生物災害等防止安全管理規則」（平成 16 年規則第 42 号。以下「学内安全管理規則」という。）<sup>4</sup>に、病原体管理等に関する全学委員会として、本委員会が定められている。本委員会は、生物災害等防止のための安全管理に係る問題事項や、病原体等の滅菌等の処理、記帳及び情報管理に関する事項などについて調査審議を行うことを所掌事務としており、病原体管理の実態を検証する最も適切な委員会であると考えられる。

よって、全学的な立場から、本委員会が、熱研の病原体管理の実態と、熱研調査報告について検証することを目的として、調査審議を行うことになったものである。

なお、本委員会での調査審議と並行して、熱研から、質問状での指摘に対する回答について、「木須博行氏から提出された「情報公開で判明した熱研の施設管理実態に関する 公開質問状－BSL 4 施設管理運営者としての適格性を問う－」の各指摘項目

についての調査報告」(平成 28 年 8 月 24 日 熱帯医学研究所所長 森田 公一。以下、「熱研調査報告」という。)として、すでに平成 28 年 8 月 31 日の地域連絡協議会においてなされている。

## 2. 調査審議の進め方の概要

本委員会においては、熱研の病原体管理の実態と、熱研調査報告の内容を、全学的な立場から検証することを目的として、次の事項の調査審議を行った。

- (1) 熱研の病原体管理の実態検証
- (2) 熱研調査報告の検証
- (3) 熱研及び全学的な病原体管理のさらなる安全性向上のための検討

これらの事項についての調査審議の進め方と、その他検証にあたって委員会として決定した事項、調査審議の実績の概要は、以下のとおりである。

### (1) 熱研の病原体管理の実態検証

質問状で指摘されている事項を含めて、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関係法令（以下「感染症法等」という。）及び学内安全管理規則等に基づいて、熱研が実施することを義務付けられている病原体管理の取り組み状況を全般的に検証した。

また、この検証のために実施した調査は、主に、①帳簿の検証及び②立入り検査に大別される。これらの取り組みを、法令で規制されている特定病原体等及び監視伝染病病原体<sup>5</sup>を所持する作業責任者と、これら病原体等を実験に供するために使用される施設（計11実験室。14ページの表1参照のこと。）を対象に行った。

#### ①-1 帳簿の検証

質問状における指摘は、基本的には、熱研の平成25年度の文書のみに対する指摘である（質問状の提示がなされるまでの経緯については、註の2を参照のこと。）。

本委員会では、質問状で指摘された平成25年度の文書以外にも、感染症法等や学内安全管理規則で保存が義務付けられている文書について、安全管理上の問題や、疑念を抱かせるような点がないか精査することとした。ただし、学内安全管理規則第24条第3項において、病原体管理に関する帳簿は、保存期限が5年間とされており、また、平成28年度分の帳簿については、この時点で使用中であったために検証の対象から外すこととした。このため、本委員会における検証の対象は、平成23年度から平成27年度の帳簿となっている。

具体的な調査審議の進め方は、次のとおりである。

- 1) 本委員会から、熱研に対して、感染症法等及び安全管理規則等に基づいて保存を義務付けられている平成 23 年度から平成 27 年度までの病原体等の取扱い等に関する帳簿（具体的には、15 ページの表 2 及び表 3 を参照のこと）の提出を依頼した。
- 2) 熱研から提示のあった帳簿について、各委員で分担して検証し、指摘事項をとりまとめた。とりまとめた指摘事項については、熱研に回答を求めた（各委員の分担については後述）。
- 3) 熱研からなされた回答の妥当性について、(2) 熱研調査報告の検証と同様の手順によって、評価を行った。

#### ①-2 病原体の使用、保管についての申請、届出にかかる検証

また、帳簿に関する検証のうち、病原体の使用、保管についての申請、届出の状況に関する検証については、熱研の調査を開始する 2 ヶ月前（平成 28 年 6 月 23 日）に、すでに本委員会においてとりまとめていた調査結果を活用することとした。

その調査の具体的な手順は、以下のとおりに進められた。

- 1) 本委員会委員長の指導のもと、事務局において、本学全体の病原体等の保有状況を把握するために、病原体等保有状況調査の調査票を作成した。この調査については、学内安全管理規則により、学長が行うこととなっており<sup>6</sup>、学長の決裁のもと、各部局等の安全責任者に対して、調査票記入の依頼を発出した。
- 2) 各部局等から提出された調査票について、本委員会委員長と連絡を取りつつ事務局において、過年度に実施された調査票や、平成 27 年度に各部局から提出のあった申請書・届出書と、突き合わせながら、調査票の内容を検証した。疑義があった場合には、事務局と部局等との間で確認を行った。
- 3) 最終的に病原体等保有状況調査の結果は、平成 28 年 6 月 23 日に、実際の会合に代えて、電子メールを活用して開催された本委員会において報告された（さらに会合の場においては、平成 28 年 8 月 24 日に開催された会合でも報告がなされた。）。

#### ② 立入り検査

①の帳簿の検証については、文書で過去に遡って、病原体管理の状況を確認

認する利点があるが、書面では残らない取組みの検証はできないという欠点がある。そのため、帳簿では記録が残らない問題点について検証するために、本委員会では、実際に特定病原体等が使用及び保管されている施設に対して、立入り検査を実施した。

立入り検査の具体的な進め方は、次のとおりである。

- 1) 本委員会から、熱研に対して、以下の書類の準備を依頼した。
  - ・ 厚生労働省から交付された二種病原体等所持に係る許可書の写し、申請時又は変更申請時の添付書類（施設平面図等）
  - ・ 三種病原体等所持届出書及び添付書類（施設側の控）
  - ・ 熱研として現在病原体を使用・保管等している施設の各階平面図
- 2) 事務局（研究企画課）において、熱研の病原体等保有状況をリスト化し、熱研に対して提示した。熱研において現状と齟齬がないか確認し、齟齬が生じている場合には、事務局に連絡することとした（実際には、齟齬は生じていなかった。）。
- 3) 各委員で分担し、熱研の各施設に立入り検査を行った。立入り検査を実施する際には、チェックリストを作成し、以下の a.～g.に掲げる項目について、実験室等ごとに確認を行い、安全管理上、疑念を抱かせるような点がないか精査し、問題等については、熱研に指摘することとした。
  - a. 感染症法等及び安全管理規則等に定める、
    - ・ 病原体等を取り扱う施設の構造及び設備の基準
    - ・ 病原体等の保管、使用及び滅菌等の基準に従って、維持・管理なされているか。
  - b. 病原体の保管状況
  - c. 実験室及び保管庫の鍵の管理
  - d. 施設設備に関する定期点検、日常点検の状況
  - e. 申請・届出のあった作業従事者のみに作業が限定されている状況
  - f. 作業従事者の教育訓練の状況
  - g. 安全管理マニュアル掲示の状況
- 4) 熱研は、立入り検査で受けた指摘について、立入り検査の実施時又は後日の本委員会の会合開催時に、回答を行った。

## (2) 熱研調査報告の検証

本委員会では、質問状の各指摘事項に対する熱研調査報告の内容が妥当であるかどうか検証を行った。

具体的な調査審議の進め方は、次のとおりである。

- 1) 本委員会において、各委員へ質問状及び熱研調査報告を配布するとともに、評価の観点を検討、共有しつつ、熱研調査報告の内容を精査した。精査に基づいて、本委員会として指揮事項をとりまとめた上で熱研に送付し、熱研に対して指摘事項への回答を要求した。
- 2) 熱研において、委員会からの指摘事項について、熱研としての回答を作成した。
- 3) 本委員会において、熱研としての回答について、質疑を行い、熱研の回答が妥当であるか評価した。

## (3) 熱研及び全学的な病原体管理のさらなる安全性向上のための検討

(1) 及び(2)が直接的に熱研の病原体管理に関する調査審議であるが、熱研の病原体管理の実態を検証していく過程で、熱研のみならず、全学的に実施する病原体管理と安全性をより高める方策についても議論が及ぶこととなった。地域住民の方々の信頼確保のためには、熱研のみならず、全学的に病原体管理の安全性をさらに高めていくことが重要であることから、全学的な病原体管理についても、本委員会の調査審議の対象とした。

## (4) その他検証にあたって委員会として決定した事項

### ① 外部委員の任命

熱研における病原体等の安全管理状況の調査審議のために、学内安全管理規則第12条に基づき、委員会に外部委員を置くこととした。外部委員は、安全委員会において熱研における病原体等の安全管理状況が調査審議される際に限って参画し、当該調査審議時の外部委員の取扱いは、委員と同等とした。

### ② 調査審議の分担

調査審議を効果的かつ効率的に実施するために、分担を決めて実施することとし。事務局で各委員の日程を確認し、都合のつく委員に、分担の偏りがないよう

に割り当てた。

1) 熱研の病原体管理の実態検証

施設ごとに、当該実験室に関する帳簿の検証及び立入検査を3人以上の委員で実施した。熱研からのヒアリングは全委員で実施した。

2) 熱研調査報告の検証

全委員で実施するものとした。

(5) 本委員会の開催及び実地調査の実績

熱研の病原体管理についての検証など本件についての調査審議のために、本委員会を開催した実績と、その時の議題は、次のとおりである。

なお、この会議のほかに、委員による個別の打合せや、電子メールを活用した検討も行われた。

平成 28 年 8 月 24 日	平成 28 年度第 2 回会議※ <ul style="list-style-type: none"><li>・ 調査体制についての検討</li></ul>
同年 9 月 5 日	平成 28 年度第 3 回会議 <ul style="list-style-type: none"><li>・ 調査審議の実施方法等の検討</li></ul>
同年 9 月～10 月	各委員において、熱研調査報告の検証及び熱研の病原体管理の実態検証の実施（後述）
同年 10 月 12 日	平成 28 年度第 4 回会議 <ul style="list-style-type: none"><li>・ 立入り検査実施報告</li><li>・ 熱研調査報告及び熱研の病原体管理の実態検証に関する熱研からのヒアリング</li></ul>
同年 10 月 20 日	平成 28 年度第 5 回会議 <ul style="list-style-type: none"><li>・ 熱研の病原体管理等に関する委員会報告書の原案の検討</li></ul>
平成 29 年 2 月 6 日	平成 28 年度第 6 回会議 <ul style="list-style-type: none"><li>・ 熱研の病原体管理等に関する委員会報告書の案</li></ul>

## の検討

～同年 2 月 16 日 文言の最終調整  
委員会としての調査報告書の決定

※ 平成 28 年度においては、6 月 23 日に電子メールにて本委員会の会議を、第 1 回会議として行っているため、熱研の病原体管理等に関する会議の開催実績としては、第 2 回目からスタートしたこととなる。

また、熱研の病原体管理の実態検証のために行った実地調査は、14 ページの表 1 のとおり実施した。

施設の名称を表の中で表示することについては、病原体の保管場所の特定につながり、安全管理上の懸念があることから、単に「施設番号」のみを掲載している。また、あわせて、その施設を管理している作業責任者等も示している。

なお、複数の作業責任者によって、共同で使用されている施設については、①や②で、作業責任者を列挙している。

表 1 熱研の病原体管理の実態検証を実施した施設と当該施設の作業責任者の一覧

施設 番号	当該施設を使用する 作業責任者	当該施設で取り扱 う病原体等の分類 (一番レベルが高 いもの)	当該施設 のバイオ セーフテ ィレベル	立入り検査・帳簿の検証の実施 に関して	
				実施日 (平成 28 年)	担当委員
1	和田 昭裕 講師	四種病原体等	BSL-2	9月20日	大庭委員、太田委員、中山委員
2	①和田 昭裕 講師 ②森本 浩之輔 准教授	①②四種病原体等	BSL-3		
3	森田 公一 教授	三種病原体等	BSL-3		
4	安田 二郎 教授	三種病原体等	BSL-3	9月21日	小林委員、金井委員、大沢委員、山崎委員
5	森田 公一 教授	三種病原体等	BSL-3		
6	森田 公一 教授	二種病原体等	BSL-3	9月23日	金井委員、大沢委員、畠山委員
7		四種病原体等 届出伝染病等病原体	BSL-2		
8		四種病原体等	BSL-2		
9	森本 浩之輔 准教授	四種病原体等	BSL-2	9月28日	由井委員長、古林委員、山崎委員
10	①森田 公一 教授 ②安田 二郎 教授	①二種病原体等 ②三種病原体等	BSL-3	9月29日	由井委員長、小林委員、柳原委員
11	一瀬 休生 教授	四種病原体等	BSL-2		

表 2 四種病原体を除く特定病原体等を取り扱う施設の帳簿の内容

種別	記載項目
病原体等	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)
	病原体等の受入れ又は払出しの年月日
	病原体等の保管の方法及び場所
	使用に係る病原体等の種類
	滅菌等に係る病原体等の種類
	病原体等の滅菌等の年月日
	病原体等の滅菌等の方法及び場所
ヒト	実験室に立入り又は退出に係る者の氏名
	実験室への立入り又は退出の年月日
	病原体等の受入れ又は払出しする者の氏名
	病原体等の使用に従事する者の氏名
	病原体等の滅菌等に従事する者の氏名
施設	病原体等取扱施設の点検等の実施年月日
	点検を行った者の氏名
	点検の内容、結果及びこれに伴う措置内容
教育	教育訓練の実施年月日、対象者及び内容等(二種病原体等取扱施設のみ)

表 3 特定病原体等(四種病原体等を含む)を取り扱う施設等の帳簿の内容

種別	記載項目
施設	安全管理に関するマニュアル
	実験室等・設備の毎年一回以上の点検・記録の保存

### 3. 調査審議の結果

本委員会における調査審議の結果は、以下のとおりである。

#### (1) 熱研の病原体管理の実態に関する検証結果

##### ① 熱研の病原体管理の概況

本委員会において実施した帳簿の検証や立入り検査の結果を踏まえて、熱研でなされている病原体管理の概況が、以下のとおりであったことを確認した。なお、個別の具体的な論点については、後述することとする。

- 熱研において、全般的には、感染症法等、学内安全管理規則にのっとり、病原体管理に関する安全確保の方策が実施されていた。病原体管理に関しては、適切な教職員の役割分担や帳簿の作成などソフト面の安全確保の方策と、オートクレーブや安全キャビネットの管理など施設設備のハード面の安全確保の方策に大別されるが、いずれの面からの安全確保もなされていたと言える。
- ただし、法令には違反しておらず、直ちに事故等につながる問題事項ではないが、安全管理上憂慮すべき点は見出された。これらについては、②及び③において詳述する。
- ソフト面の安全確保の方策については、大略として、次のとおりであったことを確認した。
  - ・ 学内安全管理規則に基づいて、熱研全体における安全管理に関し熱研所長を補佐する安全責任者や、熱研の個別の研究室における特定病原体等及び監視伝染病病原体を取り扱う実験等の遂行に責任を負う者として作業責任者が置かれていた。これら安全責任者や作業責任者については、立入り検査などでのやりとりから、感染症法等や学内安全管理規則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あることに疑義はなかった。

- ・ 安全管理に関するマニュアルについては、実験室の見えやすいところに掲示されていた。また、外国人教員又は学生が所属している一部の研究室においては、英語による標記のマニュアルも掲示されていた。
  - ・ 施設設備の点検記録、実験室への立入りを行った者の氏名など入退出記録、教育訓練の実施記録といった、安全管理に関する帳簿について、感染症法等及び学内安全管理規則において作成が義務付けられている帳簿は、一通り作成され、整理されていた。
- ハード面の安全管理の方策についても、大略として、次のとおりであることを確認した。
- ・ 病原体等は、感染症法等に基づく適切な位置に設置された保管庫において保管され、保管庫には施錠がなされていた。また、実験室への通行制限等の措置も講じられていた。
  - ・ 病原体等を用いた実験を行うために不可欠な、オートクレーブや、安全キャビネットなどが整備されていた。そのほか、保管庫や実験室におけるバイオハザード標識を掲示するなど適切な取扱いがなされていた。
  - ・ これに加えて、BSL-3 実験室においては、作業者が防護具を身に着けるために必要な専用の前室が設けられるほか、廊下（病原体等を取り扱うスペースではない区域）、前室、実験室が、インターロック（部屋の前後の扉が同時に開かないようになっている）で適切に区切られていた。また、排気設備においては、計器が、設備が適切に稼働していることを示していた。
  - ・ その他、実験室の中は、実験機器などが整理整頓され、日常的に実験者の手を消毒する消毒液のほかにも、病原体等が入った溶液をこぼした場合など緊急時に散布することができる消毒薬も常備されるなど良好な研究環境が整えられていた。

## ② 帳簿の検証

- 感染症法等及び学内安全管理規則に基づいて記録の作成と保存が義務付けられている帳簿について検証を行った。
- その結果、本委員会としては、個別の点で、安全管理上疑念を抱かせるような事項を3点指摘する。以下に、本委員会の指摘事項、それに対する熱研の回答、本委員会としての評価、熱研としての今後の改善策を合わせて示す。

### 指摘1) 四種病原体等を取り扱うBSL-2施設

#### (本委員会の指摘)

当該施設に設置されているオートクレーブの点検記録に関して、学内で定めた点検記録の様式では、点検項目のうち「温度」の項目は、温度確認テープによって温度の上昇確認をすることになっているのにも関わらず、平成23年7月20日及び12月16日に同一点検者によって実施された2台のオートクレーブの点検記録については、備考に「テープ不所持」あるいは「テープなし」と記載した上で、「温度」の点検結果を「良」としている。この記録からは、正しい点検方法である温度確認テープを使用した点検を実施せずに、点検結果を「良」としたように読み取れる。

#### (熱研の回答)

この件について、当時の点検者であり、現在は退職している職員に、電話で問い合わせたところ、「検査した際にはテープを切らしていたので、そのように書いた。後日、温度確認テープを用いた適切な点検方法で確認し問題がなかったので、「良」と記入した」、とのこと。

#### (本委員会の評価)

熱研の回答にあるような経緯が、保存されている帳簿からは読み取れない。第三者から見たときに、ずさんな点検が行われていたと疑念が生じる可能性がある。第三者が点検記録を確認したとしても納得がいく対応を行い、その上で対応した経緯を含めてより詳細に結果を記載すべきである。

(熱研としての今後の改善策)

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、学内で熱研の事務を担当している熱帯医学研究支援課の3重のチェックを行うこととする。

指摘2) 四種病原体等を取り扱うBSL-3施設

(本委員会の指摘)

平成27年度に安全責任者(実質上、熱研全体の責任者に相当する)が、学内安全管理規則に基づいて実施した点検結果を記録した帳簿について、当該施設設備において「入室制限」を措置していたことを示す記入欄に、○が付いていない。

(熱研の回答)

実際に、どの作業者がいつ入退出したかなどを記帳した入退室記録は残されており、この施設においても入室制限を行っていたことは確認できる。また、平成26年度以前の記録では○が付いていた。よって、平成27年度の記録は担当者の○の付け忘れであったと判断されるため、当該施設の立入り検査を担当する委員の立会いの下で、○を付けることとした。

(本委員会の評価)

「入室制限」についての○の付け忘れは、実態上、他の記録から「入室制限」を実施されていたことが確認できたと言えるが、適切に記録されてこそ意味のある点検記録である。点検を終えた後に、複数人で点検結果を確認するなどの対応を取る必要がある。

また、あとから○を付けたことについては、担当委員が当該施設においても「入室制限」がなされていることを確認し、同意した上でなされたものではあったが、閉鎖した文書への追記は適切ではなかった。よって、本委員会としては、今後、閉鎖した点検記録等への変更は一切禁じることを徹底するべきである。

(熱研としての今後の改善策)

安全責任者が点検を行う際には、当該実験室の利用者と点検項目を確認しつつ点検と記録の記載を行う。さらに、点検記録については誤記載・記載漏れ等がないか熱帯医学研究支援課とともに確認する。また、閉鎖した点検記録等への変更は一切禁じることを徹底することとする。

### 指摘3) 四種病原体等を取り扱う BSL-2 施設

#### (熱研からの申し出)

施設が、四種病原体等といった法令で定められる病原体の取扱いを開始する際には、学内安全管理規則に基づいて、学長宛に「病原体等取扱施設申請書」及び「病原体等取扱申請書」の提出が必要である。しかしながら、当該施設における四種病原体等の保管開始は平成 28 年 1 月 12 日からであったにもかかわらず、翌月 2 月 5 日に、当該施設に関する申請書が未提出である件が確認され、即座に、熱研の安全責任者及び事務局に申し出た。

なお、当該施設では、病原体の保管のみを行っており、病原体の実験を行っていない。

#### (本委員会の評価)

本件は、学内安全管理規則第 19 条第 3 項及び第 20 条第 3 項の規定に違反した事例であり、必要な手続き等を遺漏なく行う必要がある。熱研において、再度、関係規則等を確認するとともに、作業に従事する者に対して、適切な指導を行う等の再発防止策を講じなければならない。

※ 本件は、本委員会で、作業責任者に経緯を確認し、平成 28 年 3 月 30 日開催の本委員会会合で報告した。その他、本件に関する調査審議の経過については、9 ページの①-2 を参照されたい。

#### (熱研としての今後の改善策)

再度、全教員に安全管理規則等の周知と理解を徹底させる。更に、特定病原体を取り扱う職員および学生に対しては、全学レベルでの開催が予定される講習会を受講させることで安全管理規則等の遵守を徹底させる。

### ③ 立入り検査

- 帳簿など文書上からでは分からない病原体管理の問題点を明らかにするために立入り検査を行った。
- 前述のとおり、法令違反は見つけられなかったが、以下の2点について、安全管理上、疑義を抱かせる点が見受けられた。以下に、本委員会の指摘事項、それに対する熱研の回答、本委員会としての評価、熱研としての今後の改善策を合わせて示す。

#### 指摘1) 四種病原体等を取り扱うBSL-2施設

##### (本委員会の指摘)

立入り検査を実施した際に、実験室内に、生活ゴミが入ったゴミ袋が置かれていた。

##### (熱研からの回答)

実験室に置かれていた生活ゴミは、研究者が論文の執筆などを行う居室で出されたゴミで、普段は居室に置いている。通常は、実験室で出されたゴミ袋と一緒に回収場所へ運んでいる。

立入り検査当日、生活ゴミの袋と実験系廃棄物の袋と一緒にゴミ回収場所に運ぶ際、一旦生活ゴミの袋を実験室に持って入り、まとめておいたのだが、立入り検査の慌ただしいなかで、生活ゴミの袋を一つそのまま実験室に置き忘れた状態で検査を受けてしまった。

##### (本委員会の評価)

衛生管理上、不要な物品を実験室に持ち込むべきでない。

##### (熱研としての今後の改善策)

再度、全教員に安全管理規則等の周知と理解を徹底させる。また、実験室を使用する他の職員、学生に対しても教員が責任をもって指導を徹底する。更に、特定病原体等を取り扱う職員および学生に対しては、全学レベルでの開催が予定される講習会を受講させることで安全管理規則等の遵守を徹底させる。

指摘 2) 四種病原体等を取り扱う BSL-2 施設 (上記と同じ施設)

(本委員会の指摘)

学内安全管理規則に基づいて保管庫に貼ることが義務づけられているラベルには、この施設の責任者として、この年 (平成 28 年) の 3 月で学外に異動した教授の名前が表示されていた。

(熱研からの回答)

現在の責任者である教授に書き換えたラベルを貼付した。

(本委員会の評価)

立入り検査実施日 (平成 28 年 9 月 23 日) は、前任の責任者が異動した日から半年近く経過していることから、すみやかにラベルの書き換えを行うべきだった。

(熱研としての今後の改善策)

再度、全教員に安全管理規則等の周知と理解を徹底させる。更に、全学レベルでの開催が予定される講習会を受講させることで安全管理規則等の遵守を徹底させる。作業責任者、安全責任者による定期点検の際にも確認し、多重のチェックシステムを機能させる。

④ 本委員会としての今後の検証

今回実施した帳簿の検証と立入り検査を通じて、本委員会から、熱研に計 5 点の指摘を行った。これら指摘に対して、熱研から今後の改善策が示されたところであるが、この改善策が、熱研において実際に実施され、熱研の病原体管理の安全性確保に生かされているか確認するために、引き続き熱研の検証が必要である。

(2) 熱研調査報告の検証結果

熱研が作成した調査報告については、特段、回答内容に疑義のある点は無かったといえる。ただし、熱研が安全管理の在り方について全作業従事者に理解を徹底した上で、報告書の中にある熱研における病原体管理に関する改善策が、効果的に行われているかどうかは、今後、経過をしっかりと確認されるべきである。

### (3) 全学的に取り組むべき病原体管理の改善策

以上が熱研についての病原体管理についての検証であるが、この検証結果を踏まえて、熱研のみならず、長崎大学全体としても取り組むべき病原体管理の改善策を検討した。

#### ① 学内体制の見直し

- ・ 今回、熱研の検証で、安全管理上疑義を抱かれる可能性のある点は、四種病原体等を取り扱う施設から見出された。特定病原体等の取り扱いについては、法令に則り管理がなされてきた。特に、二種病原体等及び三種病原体等については、厚生労働省や長崎県公安委員会による立入り検査の対象であり、外部からの監視の目も大学の安全管理に向けられることから、特に厳しい病原体管理の実施を心がけてきた。また、たとえ問題点があったとしても、これまでの厚生労働省等による立入り検査への対応を行う中で、改善が図られてきたと考えられる。一方、四種病原体等は、法令上、二種病原体等及び三種病原体等に比べ厳しい規制の対象ではなく、厚生労働省等の立入り検査の対象にはならなかった。しかしながら、このような施設において問題点が指摘された点を重視し、安全性をさらに高めるとともに、今後、地域の方々からの信頼確保を図っていくためにも、コンプライアンスを徹底し、安全管理上の疑義を払拭することが重要である。今後、学内の病原体管理について、制度設計の見直しを含めて学内における自主的な監視体制を強化するべきであると考ええる。
- ・ 学内における病原体管理の体制としては、これまで、二種病原体等取扱施設に関する指示や、安全管理の指導、助言など、全学的な安全管理は病原体等取扱主任者の業務とされていた。各部局においては、安全責任者が安全管理を行うこととされていた。

他方で、生物災害等防止安全委員会は、生物災害等防止のための安全管理などについて調査審議をするとともに、部局長・学長に勧告・意見具申をする合議体であった。
- ・ 病原体等取扱主任者・安全責任者と、委員会の役割に関して、学内の自主的な監視体制を一層強化することを目的として、
  - ① 病原体等取扱主任者・安全責任者は、安全管理の実施部隊

## ② 委員会は、安全管理の監視機関

との位置付けを明確化するべきである。その際、病原体等取扱主任者・安全責任者、委員会の機能強化を行って、さらに、学内全体の病原体管理を強力に監視する体制を構築するべきである。そのために、以下の改善策を、可能なところから早急に講じるべきである。

### 改善策 1) 病原体等取扱主任者、各部局の安全責任者の機能強化

- ・ 大学全体の指示等を行う病原体等取扱主任者と、各部局の安全責任者との連携を強化するために、病原体等取扱主任者と安全責任者を構成員とした「病原体等取扱主任者等会議」（仮称。以下「主任者等会議」という。）を設置する。
- ・ これまで病原体等取扱主任者の業務とされた業務については、病原体等取扱主任者を最終責任者としつつ、主任者等会議の場を通じて、安全責任者と分担しつつ実施する。
- ・ また、病原体等取扱主任者を補佐するため、副主任者を置く。現在の主任者の業務のうち、指示については、主に二種病原体等取扱施設を対象にしているので、三種や四種病原体等取扱施設は、専ら副主任者の担当とするなどが考えられる。

### 現行の長崎大学生物災害等防止安全管理規則（抜粋）

#### ⇒ 病原体等取扱主任者の業務

第 14 条 病原体等取扱主任者は、立入り検査等への立会い、職員等への教育訓練等を行うとともに、二種病原体等及び監視伝染病病原体の取扱施設に立ち入る者に対し、感染症法等及びこの規則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、次条の安全責任者と緊密な連絡をとり、安全管理に関して安全責任者に指導、助言又は勧告するものとし、必要に応じ、安全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、安全委員会と十分連絡をとり、必要な事項について安全委員会に報告するものとする。

4 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、部局等の長に勧告し、及び学長に意見を具申することができるものとする。

5 学長及び部局等の長は、前項の病原体等取扱主任者の勧告又は意見を尊重しなければならない。

⇒ **安全責任者の業務**

第 16 条 安全責任者は、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状況を把握すること。
  - (2) 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。
  - (3) 次条の作業責任者及び第 18 条の作業従事者に対する必要な指導、助言又は勧告を行うこと。
  - (4) その他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に当たること。
- 2 安全責任者は、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部局等の長を経て、病原体等取扱主任者又は安全委員会に報告するものとする。
- 3 安全責任者は、必要に応じ、次条の作業責任者に報告を求めることができる。

(実験室等の維持・管理等)

第 19 条 (略)

- 5 安全責任者は、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を 1 年に 1 回以上定期的に点検し、別表第 1 から別表第 8 までに掲げる基準に適合していることを確認の上、その記録を 5 年間保存するものとする。
- 6 安全責任者は、前項に規定する定期点検の結果について必要な事項を部局等の長を経て安全委員会に報告するものとする。

改善策 2) 生物災害等安全委員会の改編

- ・ 生物災害等安全委員会は、主任者等会議が行う安全管理を監視する機能に特化する。
- ・ 生物災害等安全委員会の客観性、独立性をより高めるために、外部委員を参画させる。

- ・ 委員構成は、学内の感染症専門家、外部委員3名程度とする。ただし、主任者、副主任者は、委員になることはできないものとする。また、安全責任者を委員とする場合であっても、安全責任者の合計は、委員合計の半数以下となるようにする。また、利害関係者の排除という観点から、委員は、自らが所属する部局等に関する議事については、その議決権を行使できないものとする。

### 改善策3) 主任者等会議等をサポートする事務体制の強化

- ・ 1) 及び2) の体制強化にともなって、事務体制も強化する。

## ② 改編後の合議体の業務

病原体管理の体制見直しに伴って、改編される主任者等会議及び生物災害等防止安全委員会の業務として、次にあげられるものが実施されるべきである。

### 1) 改編後の主任者等会議の業務

- 学内共通の教育訓練を年に一回行う。
  - ・ BSL-2 施設を使う作業従事者を対象とした教育訓練
  - ・ BSL-3 施設を使う作業従事者を対象とした教育訓練
- 全学的な立入り検査の実施
  - ・ 特定病原体等を取り扱う実験室全てについて、年に一回、立入り検査を実施する。
  - ・ 立入り検査の結果については、部局等に通告する。改善の必要があると判断された場合には改善命令を出す。特段の理由がない限りは、改善命令に従って改善させる。
  - ・ 立入り検査での指摘に対して、部局等が実施する改善策については、実際に実施され、病原体管理の安全性確保に生かされているか確認するために、事後的に検証を行う。
- 全学的な帳簿の確認と保管
  - ・ 特定病原体に関わる帳簿について、各部局、各実験室の年度末に、主任者等会議で確認を行い、保管をする。

- オートクレーブ、フリーザー等の点検記録用紙の見直し
  - ・ 記載する項目を明らかにして、全学的に書式を統一
  - ・ 点検方法もマニュアル化して、全学的に統一
  - ・ さらに、安全キャビネットについても点検記録用紙を作成、効率的効果的な点検マニュアルの作成（後述）
  
- 学内共通のマニュアルの作成・徹底
  - ・ 安全管理マニュアルについて、主任者等会議において点検を行う。
  - ・ 点検マニュアルを学内統一的に作成する。
  - ・ 新たに、BSL-3 施設に関しては、入退室管理マニュアル、人物審査マニュアルを学内統一的に作成する。

## 2) 改編後の生物災害等防止安全委員会の業務

- 上記の主任者等会議の取組み状況を監視するべく、主任者等会議から業務実施報告を受けるとともに、必要に応じて更なる説明を求め、学内の安全管理の状況を調査する。
  
- 特に、主任者等会議が実施する立入り検査については、生物災害等防止安全委員会の委員も必ず 1 名同行し、客観性を高める。
  
- 生物災害等防止安全委員会の指摘については、安全管理上問題のない適切な形式で、公開するものとする。

## 3) その他留意事項

- 以上の全学的に取り組むべき改善策については、BSL-4 施設の設置とは別に講ずべきものを列挙したものである。
  
- BSL-4 施設については、改めて BSL-4 施設を管理運営するために全学的に取り組むべき対策を検討し、必要な対策を実行するべきである。

#### 4. まとめ

本委員会においては、熱研の病原体管理について検証するとともに、長崎大学全体としても、さらなる安全性の確保のために実施すべき方策について検討を行った。

熱研の病原体管理の検証からは、直ちに重大な事故等につながる問題事項はなかったが、安全管理上憂慮すべき点が見いだされた。熱研からは、改善策が提示されたが、さらに質の高い安全管理を目指して工夫を検討されたい。

また、長崎大学全体としての、さらなる安全性確保のための方策についても、本報告書で、その方向性を示したところであることから、今後、長崎大学として、対策の具体化を行っていくことが必要である。

今回、本報告書は、本委員会としては中間報告として位置付けている。それは、熱研や、長崎大学全体として今後実施するさらなる安全性確保の方策が、実効性のあるものとして整備され、着実に行われることを確認するまでは、病原体管理の検証を終えたとは言えないからである。したがって、今後、新たな体制において、熱研を含めた長崎大学全体の検証が継続的になされる必要があるといえる。

## 5. 註

<sup>1</sup> 地域連絡協議会とは、国立大学法人長崎大学が計画を進めている高度安全実験（BSL-4）施設を中核とする感染症研究拠点整備に関する検討を行うにあたり、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するため、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、長崎大学における感染症研究拠点整備に関する地域連絡協議会を設置されたもの。協議会の構成員としては、施設設置予定地である長崎大学坂本キャンパス周辺の自治会の会長その他の方々である。

<sup>2</sup> 質問状の提示にあたっては、以下の経緯があったことが確認できる。

平成 27 年 3～4 月

質問状の共同責任者（ここでは単に「共同責任者」という。）より、熱帯医学研究所における平成 25 年度分の安全点検記録等について文書開示請求があり、長崎大学から、共同責任者に文書を提出した。

その際、質問状では、BSL-3 施設の点検記録を公開請求したとされているが、もともと共同責任者から請求があったのは、熱帯医学研究所の全記録である。そのため、熱帯医学研究所は、BSL-3 施設だけではなく、BSL-2 施設の記録文書も、長崎大学から提出されている。したがって、質問状でのご指摘には、BSL-2 施設に対するものも含まれている。

また、共同責任者からは、平成 25 年度分に限った点検記録の請求がなされている。ただし、平成 25 年度の帳簿の同じ紙に他の年度の記録も掲載されている場合もあり、その場合には、その分の年度の記録もそのまま共同責任者に情報開示をしている。

平成 28 年 7 月 24 日

質問状提出委員（ここでは単に「委員」という。）より、地域連絡協議会議長及び各委員に、「情報公開で判明した熱研の施設管理実態に関する公開質問状」を送付した。また、報道各社にも送付した。

8 月 1 日

委員より、地域連絡協議会議長及び各委員に、「安全点検記録が平

成25年分しかない」と言う批判については取り下げるとの連絡があった。

8月2日 委員ほかの皆様により、公開質問状に関する記者会見を長崎県庁にて実施した。

<sup>3</sup> オートクレーブ（高圧蒸気滅菌器）とは、病原体が付着した廃棄物などを容器に入れて、高温高圧の蒸気で病原体を滅菌する装置である。日常的な点検としては、設備が機能して滅菌がなされているかどうかを、滅菌器のパネル表示や、高温下で色に変化するテープなどで、確認をしている。また、法令上、定期的な点検が求められている。

<sup>4</sup> 学内安全管理規則においては、生物災害等防止のための安全管理に係る問題事項や、病原体等の滅菌等の処理、記帳及び情報管理に関する事項の調査審議を所掌する全学委員会として本委員会が定められている。詳細については、参考資料として学内安全管理規則の全条文を添付しているので、その第6条を参照されたい。

<sup>5</sup> 病原体等のうち感染症法等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「特定病原体等」といい、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）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、「監視伝染病病原体」という。ただし、熱研においては、一種病原体等、重点管理家畜伝染病病原体及び要管理家畜伝染病病原体は所持していないので、検証の対象としていない。

<sup>6</sup> 学内安全管理規則第32条参照のこと。

## 6. 參考資料



長崎大学生物災害等防止安全委員会

- ◎ 委員長  
○ 副委員長

【 委 員 】

- 稲岡 健タニエル 国際連携研究戦略本部・熱帯医学・グローバルヘルス研究科 助教  
大庭 伸也 教育学部 准教授  
◎ 由井 克之 医学部 教授  
中山 浩次 歯学部 教授  
小林 信之 薬学部 教授  
太田 貴大 環境科学部 准教授  
金井 欣也 水産学部 教授  
畠山 智充 工学研究科 教授  
○ 安田 二郎 熱帯医学研究所 教授  
早坂 大輔 熱帯医学研究所 准教授  
柳原 克紀 病院 教授  
古林 正和 保健・医療推進センター 准教授  
大沢 一貴 先端生命科学研究支援センター 教授  
山崎 雅彦 研究国際部 部長

【 外部委員 】

- 吉川 亮 長崎県環境保健研究センター 主任研究員

【 オブザーバー 】

- 小守 壽文 副学長 / 歯学部 教授  
泉川 公一 病原体等取扱主任者 / 医歯薬学総合研究科 教授



## 長崎大学生物災害等防止安全管理規則

平成16年4月1日

規則第42号

改正 平成17年9月20日規則第40号

平成18年3月31日規則第24号

平成19年1月26日規則第1号

平成19年5月22日規則第26号

平成20年3月31日規則第33号

平成20年6月11日規則第36号

平成20年6月30日規則第41号

平成20年10月11日規則第48号

平成21年3月31日規則第11号

平成23年3月28日規則第11号

平成23年5月31日規則第29号

平成23年6月1日規則第31号

平成23年10月31日規則第39号

平成25年3月26日規則第5号

平成26年4月10日規則第21号

平成27年8月26日規則第21号

平成28年3月29日規則第12号

### (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（以下「本学」という。）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、実験、研究その他の業務を必要以上に制約することなく生物災害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、感染症法に基づく感染症発生予防規程及び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) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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，盗難，濫用・悪用等をいう。
- (5) 部局等 病原体等を実験的に取り扱う国際連携研究戦略本部，産学官連携戦略本部，原子力災害対策戦略本部，学部，研究科，附置研究所，病院，保健・医療推進センター及び学内共同教育研究施設をいう。
- (6) 部局等の長 前号に規定する部局等の長をいう。
- (7) 職員等 病原体等を取り扱う職員（フルタイム及びパートタイマーを含む。），研究員，研究生，学生及び管理区域の維持・管理等のため立入りを許可された者をいう。
- (8) 管理区域 本学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（実験室等，空調に関わる設備区域及び病原体等を保管又は滅菌する区域を含む。）をいう。
- (9) 実験室等 実験室，検査室及び実習室をいう。

（学長及び部局等の長の責務）

第4条 学長は、感染症法等及びこの規則に基づき、本学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」又は「監視伝染病病原体所

持者」となるときは、次の各号に掲げる必要な手続きを行うものとする。

- (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) 病原体等の受入、払出、使用等に関する記帳の義務化
  - (4) 病原体等を取り扱う施設等に関する感染症法等の定める「施設の基準」及び「保管等の基準」に定める必要な措置
  - (5) 事故発生時等の届出及び災害時の応急措置
- 3 部局等の長は、感染症法等及びこの規則に基づき、当該部局等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。

(安全委員会)

第5条 本学に、長崎大学生物災害等防止安全委員会（以下「安全委員会」という。）を置く。

第6条 安全委員会は、学長の諮問に応じ、又は独自に次に掲げる事項について調査審議する。

- (1) 生物災害等防止のための安全管理（以下「安全管理」という。）に係る問題事項
  - (2) 安全管理基準等の作成、病原体等の危険度分類及び感染症法等に基づく特定病原体等及び監視伝染病病原体の分類に関する事項
  - (3) 実験室等及び設備の安全管理並びに感染症法等で定める施設の基準を満たすために必要な整備に関する事項
  - (4) 職員等に対する教育訓練及び健康管理に関する事項
  - (5) 病原体等の滅菌等の処理、記帳及び情報管理に関する事項
  - (6) 実験計画及び病原体等を取り扱う業務（以下「実験等」という。）の安全管理基準への適合性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の感染症法等への適合性の審査に関する事項
  - (7) 事故発生の際に必要な措置及び改善策に関する事項
  - (8) 安全管理に関する規則等の制定及び改廃に関する事項
  - (9) その他安全管理に関し必要な事項
- 2 安全委員会は、前項の規定により独自に調査審議した結果、必要と認めた場合は、部局等の長に勧告し、及び学長に意見を具申することができるものとする。
- 3 学長及び部局等の長は、前項の安全委員会の勧告又は意見を尊重しなければならない

ない。

4 安全委員会は、必要に応じ、第13条の病原体等取扱主任者、第15条の安全責任者及び第17条の作業責任者に報告を求めることができる。

第7条 安全委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 病原体等の取扱いに関して学識経験のある教授，准教授，専任の講師又は助教 1人
- (2) 前号以外の自然科学分野の教授，准教授，専任の講師又は助教 3人
- (3) 人文・社会科学分野の教授，准教授，専任の講師又は助教 1人
- (4) 予防医学を専攻する教授，准教授，専任の講師又は助教 1人
- (5) 保健・医療推進センターのセンター長，教授又は准教授
- (6) 先端生命科学研究支援センター比較動物医学分野長
- (7) 研究国際部長
- (8) その他学長が必要と認めた者

2 委員は、学長が任命する。

3 第1項第1号から第4号まで及び第8号の委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

4 第1項第1号から第4号まで及び第8号の委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

第8条 安全委員会に委員長を置き、委員のうちから研究を担当する副学長が指名する者をもって充てる。

2 委員長は、会議を招集し、その議長となる。

3 委員会に副委員長を置き、委員長の指名する委員をもって充てる。

4 副委員長は、委員長を助け、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

第9条 安全委員会は、委員の3分の2以上が出席しなければ、議事を開くことができない。

2 安全委員会の議事は、出席した委員の3分の2以上の同意をもって決する。

第10条 委員長が必要があると認めたときは、安全委員会に委員以外の者を出席させ、意見を聴取することができる。

第11条 安全委員会の事務は、研究国際部研究企画課において処理する。

第12条 第5条から前条までに規定するもののほか、安全委員会の運営等に関し必要な事項は、別に定める。

(病原体等取扱主任者)

第13条 本学に、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1人を置く。

- 2 病原体等取扱主任者は、感染症法等及びこの規則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、学長が任命する。
- 4 病原体等取扱主任者の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。
- 5 病原体等取扱主任者に事故があるときは、その都度第2項に定め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。
- 6 病原体等取扱主任者に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

第14条 病原体等取扱主任者は、立入り検査等への立会い、職員等への教育訓練等を行うとともに、二種病原体等及び監視伝染病病原体の取扱施設に立ち入る者に対し、感染症法等及びこの規則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、次条の安全責任者と緊密な連絡をとり、安全管理に関して安全責任者に指導、助言又は勧告するものとし、必要に応じ、安全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、安全委員会と十分連絡をとり、必要な事項について安全委員会に報告するものとする。
- 4 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、部局等の長に勧告し、及び学長に意見を具申することができるものとする。
- 5 学長及び部局等の長は、前項の病原体等取扱主任者の勧告又は意見を尊重しなければならない。

(安全責任者)

第15条 部局等ごとに、当該部局等における安全管理に関し部局等の長を補佐するため、安全責任者1人を置くものとする。

- 2 安全責任者は、感染症法等及びこの規則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 安全責任者は、部局等の長の推薦に基づき、学長が任命する。
- 4 安全責任者の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。
- 5 安全責任者に事故があるときは、その都度、部局等の長の推薦に基づき、学長が任命する代理者がその職務を代行する。
- 6 安全責任者に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

第16条 安全責任者は、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状況を把握すること。
  - (2) 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。
  - (3) 次条の作業責任者及び第18条の作業従事者に対する必要な指導、助言又は勧告を行うこと。
  - (4) その他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に当たること。
- 2 安全責任者は、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取り、必要な事項について部局等の長を経て、病原体等取扱主任者又は安全委員会に報告するものとする。
  - 3 安全責任者は、必要に応じ、次条の作業責任者に報告を求めることができる。  
(作業責任者)

第17条 特定病原体等及び監視伝染病病原体を取り扱う実験等ごとに、次条の作業従事者の中から、実験等の遂行に責任を負う者（以下「作業責任者」という。）を置くものとする。ただし、同一講座、部門等において複数の実験等が行われる場合で、実験等の管理監督に支障がないときは、当該実験等につき1人とすることができる。

- 2 作業責任者は、感染症法等及びこの規則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 作業責任者は、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、安全責任者が前条第1項第2号に規定する確認の結果、当該実験室等及び設備が感染症法等に従って適正に維持・管理されていないと判断した場合には、作業責任者の責任において必要な措置を講じなければならない。

- (2) 安全責任者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) 安全管理に関するマニュアルを作成し、所属部局等の長を経て、安全委員会に報告すること。
  - (4) 第19条及び第20条の規定に基づき、実験室等の維持・管理等及び病原体等の取扱い等を適切に行うこと。
  - (5) 安全管理に必要な整備及び点検を実施し、記録を保存すること。この場合において、この記録は、安全責任者、部局等の長又は安全委員会の求めに応じて提示するものとする。
  - (6) 前号の点検は、次の各号に掲げる事項について1年に1回以上定期的に点検しなければならない。
    - ア BSL3施設…空調，風量，制御盤，エアフィルター等
    - イ 安全キャビネット…風速，風量，エアフィルター，密閉度等
    - ウ 滅菌設備…配管，安全弁，エアフィルター，運転調整等
    - エ 保管庫…施錠器具，ドアパッキン，運転調整等
    - オ その他病原体等の使用，保管又は滅菌等に関わる機器の状況
  - (7) 事故が発生したとき又は第5号の点検の結果、異常を認めるときは、第3号に規定するマニュアルに従い、適切な処置を講じるとともに、必要に応じて第28条第4項、第29条第2項又は第30条第2項の規定により安全責任者及び部局等の長に連絡すること。
  - (8) 次条の作業従事者に対して、感染症法等、この規則及び安全管理基準を熟知させるとともに、実験等に伴う生物災害等防止のため、第26条に規定する教育訓練を行うこと。
  - (9) その他安全管理に関し、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。
- 4 作業責任者は、その任務を果たすに当たり、安全責任者と十分連絡をとり、必要な事項について安全責任者及び部局等の長に、又は部局等の長を経て安全委員会に報告するものとする。

(作業従事者)

第18条 特定病原体等及び監視伝染病病原体を取り扱う実験等を行う者（以下「作業従事者」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、習熟していることが望ましい。

2 作業従事者は、次に掲げる事項を遵守しなければならない。

- (1) 自己及び周囲の環境の安全確保に関して責任を持つこと。
- (2) 安全管理又は安全確保及び事故等に関する疑問点については、作業責任者の判断を仰ぐこと。
- (3) 作業責任者の指示に従うこと。
- (4) 第27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、病原体等の感染による病気の疑いがある場合には、作業責任者及び部局等の長に報告すること。
- (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。

(実験室等の維持・管理等)

第19条 作業責任者は、実験室等及び設備の整備状況に常に留意し、特定病原体等を取り扱う実験室等にあつては別表第1に掲げる特定病原体等を取り扱う施設の構造及び設備の基準を満たし、かつ、別表第2に掲げる特定病原体等の保管、使用及び滅菌等の基準に従い、監視伝染病病原体を取り扱う実験室等にあつては別表第3から別表第8まで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を満たし、かつ、別表第9から別表第14まで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。

2 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には、いずれか管理レベルの高い方を採用するものとする。

3 作業責任者は、承認を受けていない実験室等を特定病原体等又は監視伝染病病原体の取扱施設として使用する場合は、病原体等取扱施設申請書（別記様式第1号）により、所属部局等の長を経て、学長に申請し、承認を受けなければならない。

4 作業責任者は、前項の規定により学長の承認を受けた特定病原体等又は監視伝染病病原体の取扱施設の使用を終了するときは、病原体等取扱施設使用終了届（別記様式第2号）により、所属部局等の長を経て、学長に届け出なければならない。

- 5 安全責任者は、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を1年に1回以上定期的に点検し、別表第1から別表第8までに掲げる基準に適合していることを確認の上、その記録を5年間保存するものとする。
- 6 安全責任者は、前項に規定する定期点検の結果について必要な事項を部局等の長を経て安全委員会に報告するものとする。

(病原体等の取扱い等)

第20条 病原体等の取扱い、保管、運搬及び廃棄（以下「取扱い等」という。）に際しては、安全管理基準に従って行うものとし、環境汚染が生じないようにしなければならない。

- 2 本学においては、特定病原体等のうち一種病原体等の取扱い等はできないものとする。
- 3 作業責任者は、特定病原体等又は監視伝染病病原体を取り扱う実験計画及び保管又は使用する特定病原体等及び監視伝染病病原体について、病原体等取扱申請書（別記様式第3号）により、所属部局等の長を経て、学長に申請し、承認を受けなければならない。
- 4 作業責任者は、特定病原体等及び監視伝染病病原体以外の病原体等を取り扱う実験計画並びに保管し、又は使用する場合は、別に定めるところにより、所属部局等の長を経て、学長に申請し、承認を受けなければならない。
- 5 作業責任者は、病原体等を海外から輸入する場合は、輸出者からの輸送前に当該病原体等の名称、数量、種別、輸送の方法等を書面で照会し、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かどうかを確認しなければならない。
- 6 作業責任者は、特定病原体等又は監視伝染病病原体を廃棄するときは、病原体等滅菌・廃棄届（別記様式第4号）により、所属部局等の長を経て、学長に届け出なければならない。
- 7 作業責任者は、特定病原体等及び監視伝染病病原体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）様式により、あらかじめ所属部局等の長を経て、学長に申請し、承認を受けなければならない。
- 8 作業責任者は、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及び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並びに家伝法施行規則の規定に基づく運搬の基準に従わな

ればならない。

9 作業責任者は、特定病原体等又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は、病原体等運搬申請書（別記様式第6号）により、所属部局等の長を経て、学長に申請し、承認を受けなければならない。

10 学長は、前項の規定により承認を与えた場合は、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。

11 作業責任者は、特定病原体等又は監視伝染病病原体を事業所内で運搬する必要がある場合は、別に定めるところにより行わなければならない。

（実験等又は作業従事者の審査等）

第21条 実験等について、実験室等、作業従事者の様態等を審査して特に危険であると安全委員会が認めた場合は、学長は、当該実験等又は作業従事者を制限することができる。

2 前項の審査は、実験室等の安全管理に関する整備状況、作業従事者の訓練、経験の程度等に基づき、行うものとする。

（管理区域への立入り制限）

第22条 第26条に規定する教育訓練を受けていない者は、特定病原体等又は監視伝染病病原体を取り扱う管理区域に立ち入ることができない。

2 前項の規定にかかわらず、作業責任者は、教育訓練を行う項目について十分な知識及び技能を有していると病原体等取扱主任者が認める者並びに病原体等取扱主任者の同意を得た見学者にあっては、自らの指導の下に、見学者の管理区域への一時的な立入りを許可することができる。

3 第26条に規定する教育訓練を受けた者であっても、妊婦及び免疫不全者は、作業責任者の許可がなければ管理区域へ立ち入ることができない。

4 作業責任者は、必要と認めたときは管理区域への立入りを制限することができる。

5 安全委員会は、取り扱う病原体等によっては、管理区域への立入りを制限するよう部局等の長に勧告することができる。

（管理区域等に係る標示）

第23条 作業責任者は、特定病原体等、監視伝染病病原体又は安全委員会が分類する病原体の危険度分類においてBSL2及びBSL3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に次に掲げる標示をし

なければならない。

- (1) BSLのレベル
- (2) 作業責任者の氏名及び連絡先
- (3) 厚生労働大臣が指定する国際バイオハザード標識

2 前項の病原体等の保管庫には，厚生労働大臣が指定する国際バイオハザード標識並びに作業責任者の氏名及び連絡先を標示しなければならない。

(記録及び保存)

第24条 前条第1項の特定病原体等(四種病原体等を除く。)及び監視伝染病病原体を取り扱う作業責任者は，当該病原体等の取扱い等に関して帳簿を整え，病原体等の保管，使用及び滅菌等に関する事項，実験室の入退室等施設の点検，教育訓練の実施等について記録し，保存するものとする。この場合において，作業責任者は，当該帳簿の情報セキュリティを適切に行い，安全責任者，部局等の長又は安全委員会の求めに応じて提示するものとする。

2 前項に定める病原体等の取扱い等に関する帳簿のうち，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25条 第19条，第20条及び第31条に定める特定病原体等及び監視伝染病病原体の取扱いに関する申請書，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。

(教育訓練)

第26条 作業責任者は、特定病原体等を取り扱う作業従事者に対し、実験等の開始前に感染症法その他関係法令、この規則及び安全管理基準を熟知させるとともに、次に掲げる事項について教育訓練を行うものとする。

- (1) 病原体等の性質及び管理に関すること。
- (2) 危険度に応じた病原体等の安全な取扱いに関すること。
- (3) 実施しようとする実験等の危険度に関すること。
- (4) 事故発生の場合の措置に関すること。
- (5) 物理的及び生物学的封じ込め等に関すること。
- (6) 実験等を実施するに当たっての安全管理に関すること。
- (7) その他安全管理に関して必要な事項

2 前項に定めるもののほか、作業責任者は、特定病原体等を取り扱う管理区域に初めて立ち入る者に対し、事前に教育訓練を行わなければならない。

3 作業責任者は、二種病原体等を取り扱う施設に立ち入る者に対し、感染症法その他関係法令に基づき、1年を超えない期間ごとに教育訓練を行わなければならない。

4 作業責任者は、監視伝染病病原体を取り扱う作業従事者に対し、実験等の開始前に家伝法その他関係法令、この規則及び安全管理基準を熟知させるとともに、第1項各号に掲げる事項について、3年を超えない期間ごとに教育訓練を行うものとする。

5 作業責任者は、監視伝染病病原体の取扱い等の業務に従事しない者に対する教育訓練は、対象者に応じた必要最低限の教育訓練等を適宜行うものとする。

6 前5項に定めるもののほか、病原体等取扱主任者は、必要に応じ、職員等に対し、病原体等の安全な取扱いに関する基本的な事項について教育訓練を行うものとする。

(健康管理)

第27条 部局等の長は、作業従事者に対し必要な健康管理を行わなければならない。

2 前項の健康管理のうち、作業従事者に対して行う健康診断及びその結果の記録の取扱い並びに事後措置等で職員に係るものについては、長崎大学安全衛生管理規則(平成16年規則第38号)の定めるところによる。

- 3 職員以外の者に係る前項の措置については、職員に準じて行うものとする。
- 4 部局等の長は、必要に応じ、作業従事者が病原体等を取り扱う場合には、実験開始前に予防治療の方策についてあらかじめ検討しておくものとする。
- 5 部局等の長は、必要に応じ、実験開始前及び開始後適当な時期に作業従事者から血清を採取し、作業従事者が本学に勤務しなくなってから2年以上経過するまで保存し、記録を作成するものとする。
- 6 部局等の長は、第18条第2項第4号の報告を受けたときは、直ちに必要な措置を講じるとともに、必要に応じて学長及び安全委員会に報告しなければならない。  
(ばく露と対応)

第28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，病原体等が職員等の体内に入った可能性がある場合
  - (2) 実験室等内の安全設備の機能に重大な異常が発見された場合
  - (3) 病原体等により，実験室等内が広範囲に汚染された場合
  - (4) 職員等の健康診断の結果，病原体等によると疑われる異常が認められた場合
  - (5) 第18条第2項第4号に規定する報告があり，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場合
- 2 前項第1号に掲げるばく露の可能性のある職員等がいる場合は、速やかに次に掲げる応急手当を行った後、長崎県西彼保健所へ連絡し、直ちに指示された移動手段により長崎大学病院へ当該職員等を搬送するものとする。
- (1) 外傷ばく露，粘膜ばく露等により病原体等が体内に入った可能性がある場合は，傷口等を大量の水道水及び石鹼水により洗浄する。
  - (2) 吸入ばく露等により病原体等が体内に入った可能性がある場合は，口腔及び鼻腔を水道水及び石鹼水により洗浄する。
- 3 第1項のばく露を発見した者は、速やかに適切な消毒剤により現場の除染を行い、作業責任者、安全責任者又は部局等の長に汚染の範囲、ばく露したと思われる病原体等の種類及び身体的異常について報告しなければならない。
- 4 前項の報告を受けた作業責任者、安全責任者又は部局等の長は、相互に連絡をとり、事態の状況を正確に把握するものとする。  
(災害発生時の対応)

第29条 火災その他の災害により実験室等が危険度の高い病原体等によって汚染さ

れ、若しくは汚染されるおそれのある事態を発見した者は、直ちに作業責任者、安全責任者又は部局等の長に通報しなければならない。

- 2 前項の通報を受けた作業責任者、安全責任者又は部局等の長は、相互に連絡をとり、事態の状況を正確に把握するものとする。
- 3 第1項の通報を受けた作業責任者は、周辺にいる者に事態の発生について周知させるとともに、直ちに次に掲げる応急の処置を講じるものとする。
  - (1) 病原体等の取扱施設又は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等に通報すること。
  - (2) 病原体等による感染症等の発生を予防し、又はそのまん延を防止するため必要がある場合には、管理区域内にいる者、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。
  - (3) 必要に応じて病原体等を安全な場所に移すとともに、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じるよう努めること。
  - (4) その他病原体等による感染症等の発生を予防し、又はそのまん延を防止するために必要な措置を講じること。
- 4 前項各号に掲げる緊急作業を行う場合には、防御具を着用すること、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。

(盗取、所在不明等の対応)

第30条 病原体等の盗取、所在不明等を発見した者は、次に掲げる措置を行うとともに、直ちに作業責任者、安全責任者又は部局等の長に報告しなければならない。

- (1) 盗取、所在不明等の病原体等の種類及び数量を確認すること。
  - (2) 窓、扉等の破損等がある場合には、侵入防止策を講じること。
  - (3) 原因究明に支障を来さないよう、警察等が対応するまでの間、現場の保全を講じること。
  - (4) 盗取等の際に他の病原体等の容器等の破損があり、当該病原体等による周囲の汚染が考えられる場合は、その拡散防止措置を講じること。
- 2 前項の報告を受けた作業責任者、安全責任者又は部局等の長は、相互に連絡をと

り、事態の状況を正確に把握するものとする。

(緊急時の措置)

第31条 第28条第3項の報告、第29条第1項の通報又は第30条第1項の報告並びに第28条第4項、第29条第2項又は第30条第2項の連絡を受けた部局等の長は、安全委員会委員長と連絡をとり、事態の状況を必要な部署に周知するとともに、安全委員会委員長及び病原体等取扱主任者と協議した後、直ちに必要な措置（実験の一時停止及び病原体等に汚染された者又は汚染されたおそれのある者に対する医師の診察又は処置を含む。）を講じなければならない。

2 部局等の長は、事態の状況及び講じた措置について学長及び安全委員会委員長に報告しなければならない。

3 学長は、前項の報告が特定病原体等の盗取、所在不明等に関するものであるときは、感染症法で規定する事故として、遅滞なく警察署に届け出なければならない。

4 学長は、第2項の報告が監視伝染病病原体の盗取、所在不明等に関するものであるとき、地震、火災その他の災害が起こっ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、若しくはまん延したとき又は当該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、遅滞なく農林水産省消費・安全局動物衛生課に報告しなければならない。

5 安全委員会委員長は、第2項の報告を受けたときは、委員会を招集し、実験の再開、中止その他必要な措置について調査審議し、その結果に基づき学長に意見を具申するものとする。

6 学長は、第2項の報告及び前項の意見を踏まえ、直ちに適切な措置を講じなければならない。

(病原体等の保有状況に関する調査及び報告)

第32条 安全責任者は、学長が別に定めるところにより、各部局等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、その結果を記録及び保管するとともに、部局等の長を経て、学長に報告しなければならない。

(補則)

第33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、安全委員会の議を経て、別に定める。

附 則

この規則は、平成16年4月1日から施行する。

附 則（平成17年9月20日規則第40号）

この規則は、平成17年9月20日から施行する。

附 則（平成18年3月31日規則第24号）

この規則は、平成18年4月1日から施行する。

附 則（平成19年1月26日規則第1号）

この規則は、平成19年4月1日から施行する。

附 則（平成19年5月22日規則第26号）

この規則は、平成19年5月22日から施行する。

附 則（平成20年3月31日規則第33号）抄

1 この規則は、平成20年4月1日から施行する。

附 則（平成20年6月11日規則第36号）

1 この規則は、平成20年6月11日から施行する。

2 この規則の施行の際現に改正前の長崎大学生物災害防止安全管理規則（以下「旧規則」という。）第6条第1項第1号から第4号まで及び第7号の長崎大学生物災害防止安全委員会委員である者は、この規則の施行の日においてそれぞれ改正後の長崎大学生物災害等防止安全管理規則（以下「新規則」という。）第7条第1項第1号から第4号まで及び第7号の長崎大学生物災害等防止安全委員会委員となり、その任期は、新規則第7条第3項の規定にかかわらず、平成22年3月31日までとする。

3 この規則の施行の際現に旧規則第12条の生物災害防止安全主任者である者は、この規則の施行の日において新規則第13条の病原体等取扱主任者となり、その任期は、新規則第13条第4項の規定にかかわらず、平成22年3月31日までとする。

附 則（平成20年6月30日規則第41号）

この規則は、平成20年7月1日から施行する。

附 則（平成20年10月11日規則第48号）

この規則は、平成20年10月11日から施行する。

附 則（平成21年3月31日規則第11号）

この規則は、平成21年4月1日から施行する。

附 則（平成23年3月28日規則第11号）抄

- 1 この規則は、平成23年4月1日から施行する。
- 3 改正後の長崎大学生物災害等防止安全管理規則の規定にかかわらず、生産科学研究科については、当該研究科が存続する間、なお従前の例による。
- 4 改正後の長崎大学生物災害等防止安全管理規則第15条第3項の規定により工学研究科及び水産・環境科学総合研究科から最初に推薦され任命する安全責任者の任期は、同規則第15条第4項の規定にかかわらず、平成24年3月31日までとする。

附 則（平成23年5月31日規則第29号）

この規則は、平成23年5月31日から施行する。

附 則（平成23年6月1日規則第31号）抄

- 1 この規則は、平成23年6月1日から施行する。
- 3 改正後の長崎大学生物災害等防止安全管理規則第15条第3項の規定により産学官連携戦略本部長から最初に推薦され任命する安全責任者の任期は、同規則第15条第4項の規定にかかわらず、平成24年3月31日までとする。

附 則

この規則は、平成23年10月31日から施行する。

附 則（平成25年3月26日規則第5号）抄

- 1 この規則は、平成25年4月1日から施行する。

附 則（平成26年4月10日規則第21号）

この規則は、平成26年4月10日から施行する。

附 則（平成27年8月26日規則第21号）

この規則は、平成27年8月26日から施行する。

附 則（平成28年3月29日規則第12号）抄

- 1 この規則は、平成28年4月1日から施行する。

別表第1（第19条関係）

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	2種病原体等		3種病原体等		4種病原体等	
	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（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	—	—	—	—	—	—
管理区域の監 視室	—	—	—	—	—	—
侵入防止の施 設	—	—	—	—	—	—
実験室までの 通行制限	—	—	—	—	—	—
保管施設 （庫）	「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」					
鍵	○	○	○	○	○	○
専用の前室	○（検除く。）	—	○（検除く。）	—	○（検除く。）	—
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」					
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	○ (クラスⅡ以上)	—	○ (クラスⅡ以上)	—	○ (クラスⅡ以上)	—
給気設備	—	—	—	—	—	—
HEPA	—	—	—	—	—	—
稼働状況確認の装置	—	—	—	—	—	—
排気設備	○	—	○	—	○	—
HEPA	○ (1以上)	—	○ (1以上) (検除く。)	—	○ (1以上) (検除く。)	—
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 * 2	○	—	○	—	○	—
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 * 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	定期的	定期的
HEPA交換時滅菌	—	—	—	—	—	—

備考

- 1 〔実：実験室，検：検査室〕検査室の場合は，「実験室」を読み替える。
- 2 \* 1：毒素の使用をした動物は，適用外とする。
- 3 \* 2：高度安全キャビネットの場合は，適用外とする（実験室の場合）。

別表第2（第19条関係）

特定病原体等の保管，使用及び滅菌等の基準

		2種病原体等		3種病原体等		4種病原体等	
対象病原体等		BSL 3	BSL 2	BSL 3	BSL 2	BSL 3	BSL 2
保管の基準	密封容器に入れ保管庫で保管	○	○	○	○	○	○
	保管庫等の施設	○	○	○	○	○	○

準	錠						
	複数名での出し入れ	—	—	—	—	—	—
	保管施設のバイオハザード標示	○	○	○	○	○	○
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	○ (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	○	○	○	○	○	○
	退出時の汚染除去等	○	○	○	○	○	○
	排気, 汚染排水・汚染物品の滅菌等	○ (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ち入らない措置	○	○	○	○	○	○
	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	12 1℃, 1 5分以上 の高圧蒸 気滅菌又 は0.0 1%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	12 1℃, 1 5分以上 の高圧蒸 気滅菌又 は0.0 1%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	12 1℃, 1 5分以上 の高圧蒸 気滅菌又 は0.0 1%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	○ (12 1℃, 1 5分以上 の高圧蒸 気滅菌又	—	○ (12 1℃, 1 5分以上 の高圧蒸 気滅菌又	—	○ (12 1℃, 1 5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)	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 検査室の場合は、「実験室」を読み替える。
- 2 \* : 毒素を使用した動物は適用外とする。

別表第3 (第19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

重点管理家畜伝染病病原体

家伝法第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	○	○	○
へ 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	○	○	○

※ 病原体の拡散防止措置を示す。

別表第4（第19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  
要管理家畜伝染病病原体

家伝法第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	○	○	○	○※1
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	—	○	○※2
(2) 1以上へパフィルター	○※2	—	○	○※2
(3) 稼働状況の確認装置	○※2	—	○	○※2
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）	○※2		○※2	○※2
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）	○※2	—	○※2	○※2

7 定期点検	○	○	○	○
--------	---	---	---	---

※1 病原体の拡散防止措置を示す。

※2 動物使用施設を除き平成29年3月31日までは適用しない。

別表第5（第19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

要管理家畜伝染病病原体（LPAI・動物不使用）

家伝法第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	○	○		○

※ 病原体の拡散防止措置を示す。

別表第6（第19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

要管理家畜伝染病病原体（LPAI（確認済）・鳥類以外使用）

家伝法第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	○		○	○
へ 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	○		○	○

※ 病原体の拡散防止措置を示す。

別表第7（第19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

要管理家畜伝染病病原体（LPAI（確認済）・鳥類使用）

家伝法第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	○		○	○
--------	---	--	---	---

※ 病原体の拡散防止措置を示す。

別表第8（第19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

届出伝染病等病原体

家伝法第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	○※2	○※2	○※2
ロ 安全キャビネット	○	○	○※1
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）（LPAI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	○	○	○

※1 病原体の拡散防止措置を示す。

※2 平成29年3月31日までは適用しない。

別表第9（第19条関係）

監視伝染病病原体の使用の基準

重点管理家畜伝染病病原体

家伝法第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	○	○	○
1 3 標識（実験室等の前室の出入口）	○	○	○
1 4 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	○	○	○

別表第10（第19条関係）

監視伝染病病原体の使用の基準

要管理家畜伝染病病原体

家伝法第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）	○※		○※	○※
ヘ 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	○		○	○
12 標識（実験室等の前室の出入口）	○		○	○
標識（実験室等の出入口）		○		
13 管理区域への立入りの制限	○	○	○	○

※ 動物使用施設を除き平成29年3月31日までは適用しない。

別表第11（第19条関係）

監視伝染病病原体の使用の基準

要管理家畜伝染病病原体（LPAI・動物不使用）

家伝法第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				
ヘ 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	○	○		○

別表第12（第19条関係）

監視伝染病病原体の使用の基準

要管理家畜伝染病病原体（LPAI（確認済）・鳥類以外使用）

家伝法第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（実験室内）	○		○	○
滅菌等設備による滅菌等（実験室内）	○		○	○
5 手洗い設備による洗浄（実験室内）	○		○	○
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）	○		○	○
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）	○		○	○
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	○		○	○

別表第13（第19条関係）

監視伝染病病原体の使用の基準

要管理家畜伝染病病原体（LPAI（確認済）・鳥類使用）

家伝法第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・飼育設備の洗淨 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	○		○	○
-----------------	---	--	---	---

別表第14（第19条関係）

監視伝染病病原体の使用の基準

届出伝染病等病原体

家伝法第56条の33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	○	○	○
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 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	○	○	○
ヘ 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	○	○	○

別記様式第1号（第19条関係）

病原体等取扱施設申請書

学 長 殿

申請日 平成 年 月 日  
作業責任者 (所属)・(職名)  
(氏名)

下記実験室等について、長崎大学生物災害等防止安全管理規則第19条第3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取扱施設として申請します。

1. 実験室等の名称	
2. 取扱病原体等の名称	
3. 取扱病原体等のBSL ※特定病原体のみ記載	①BSL3 ②BSL2 (いずれかを残す)
4. 取扱病原体等の分類 (感染症法及び家伝法で規定する種別)	①二種病原体等 ②三種病原体等 ③四種病原体等 ④重点管理家畜伝染病病原体 ⑤要管理家畜伝染病病原体 ⑥届出伝染病等病原体 (いずれかを残す)
5. 使用開始年月日	平成 年 月 日
6. 実験室等の概略図	別途添付すること。 (安全キャビネット及びオートクレーブの設置場所を明示すること。)

安全責任者 \_\_\_\_\_

別記様式第2号（第19条関係）

病原体等取扱施設使用終了届

学 長 殿

申請日 平成 年 月 日  
作業責任者 (所属)・(職名)  
(氏名)

下記実験室等について、長崎大学生物災害等防止安全管理規則第19条第4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取扱施設としての使用の終了を届け出ます。

1. 実験室等の名称	
2. 取扱病原体等の名称	
3. 取扱病原体等のBSL	①BSL3 ②BSL2 (いずれかを残す)
4. 取扱病原体等の分類 (感染症法及び家伝法 で規定する種別)	①二種病原体等 ②三種病原体等 ③四種病原体等 ④重点管理家畜伝染病病原体 ⑤要管理家畜伝染病病原体 ⑥届出伝染病等病原体 (いずれかを残す)
5. 使用終了年月日	平成 年 月 日

安全責任者

---

病原体等取扱申請書

学 長 殿

申請日 平成 年 月 日  
 作業責任者 (所属)・(職名)  
 (氏名)

長崎大学生物災害等防止安全管理規則第20条第3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取扱いを申請します。

1. 病原体等の名称等	名称： 数量： 種別： 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. 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. 実験期間	平成 年 月 日～平成 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. 作業責任者以外の作業従事者	(所属)・(職名) (氏 名)
7. 取扱場所（実験室等名）	
8. 保管場所及び保管責任者	(所属)・(職名) (氏 名)
9. 特定病原体等又は監視伝染病病原体を外部から受け入れる場合（外部機関名・取扱責任者名等）	
10. その他（動物実験の有無等）	

安全責任者 \_\_\_\_\_

病原体等滅菌・廃棄届

学 長 殿

申請日 平成 年 月 日  
 作業責任者 (所属)・(職名)  
 (氏名)

長崎大学生物災害等防止安全管理規則第20条第6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： 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
2. 滅菌・廃棄の理由及び発生日	理由発生日：平成 年 月 日
3. 滅菌・廃棄の方法	
4. 滅菌・廃棄予定日	平成 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	

安全責任者

病原体等譲渡申請書

学 長 殿

申請日 平成 年 月 日  
 作業責任者 (所属)・(職名)  
 (氏名)

長崎大学生物災害等防止安全管理規則第20条第7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： 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. 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	
許可の有無(二種のみ)	有・無
譲渡先機関名	
4. 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	

安全責任者 \_\_\_\_\_

病原体等運搬申請書

学 長 殿

申請日 平成 年 月 日  
 作業責任者 (所属)・(職名)  
 (氏名)

長崎大学生物災害等防止安全管理規則第20条第9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：二種病原体等・三種病原体等・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
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	平成 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	

安全責任者



情報公開で判明した熱研の施設管理実態に関する公開質問状  
—BSL4 施設管理運営者としての適格性を問う—

地域連絡協議会議長 調 漸 様  
地域連絡協議会委員 ご一同 様

2016年7月24日  
地域連絡協議会公募委員 木須博行

【趣旨】：昨年、長崎大学生物災害等防止安全管理規則に定める施設管理状況について、長崎大学熱帯医学研究所に係る施設（BSL3 施設）に関する情報公開請求をしました。（下記「情報公開請求資料についての記録」をご参照ください）

その資料を点検・分析[\*1]した所、次ページ以下に示すように、安全管理運営に強い懸念を抱かせる実態が見つかりました。

そのことについて次ページ以下に具体的に指摘しますが、もし BSL3 施設でこのような杜撰な実態があるとすれば、これよりもはるかに危険度の高いウイルスを扱う BSL4 施設を管理運営する当事者としての適格性を認めるわけにはいきませんし、そういう組織の説く安全神話は全く信頼できないこととなります。

このような懸念から、BSL4 施設計画について議論している『地域連絡協議会』にお知らせすることにしました。ぜひ管理運営する当事者としての適格性を議論して戴くよう強く要望いたします。

＝情報公開請求資料についての記録＝

【情報開示請求日時】：平成 27 年 3 月 24 日  
【情報開示書類交付日】：平成 27 年 4 月 22 日  
【書類番号】：長大広戦第 11 号  
【開示請求者】：長崎大学教育学部教授 勝俣隆

回答は、郵送（宛先は別紙の通り、回答期限は平成 28 年 7 月 31 日）にて、および第 5 回地域連絡協議会（8 月 3 日）の席上にてお願いいたします。  
また、本質問状は公開とさせて戴きますので、報道各社にも送付することを申し添えます。

なお、この公開質問は、下記の共同責任において行いました。

- ・長崎大学バイオハザード予防研究会（代表 勝俣隆）
- ・BSL4 施設の坂本設置に反対する地元自治会連絡会（代表 西畑久男）
- ・暮らしと地域を考える長崎市民の会（代表 吉田省三）

※1 点検・分析は、『長崎大学バイオハザード予防研究会』、『BSL4 施設の坂本設置に反対する地元自治会連絡会』、『暮らしと地域を考える長崎市民の会』の共同責任において行った。

※事務局注：勝俣氏に開示した文書には個人名も表示していましたが、安全上の理由により、教員以外の個人名はぼかしています。

## 1. 設備等点検記録表の分析結果と問題点

### 1.1 Room238 に関するもの

#### ・オートクレーブ

資料A-1, A-2, A-3はRoom238のオートクレーブに関する記録表である。これら3枚の記録表には以下の問題点が存在している。これらにはいずれも点検がきちんとなされたのかどうかについて、大きな疑惑が存在しており、安全管理責任者の責任は重大である。

- ① 『良』に付けられた○印と備考欄や日付欄の不自然な消し跡は、これら3枚の記録表で全く同じであり、コピーであると断定できる。このことは、いろいろな不正の可能性を示唆しているが、例えば次のようなことが疑われるのである。
  - (1) H24年の記録始めの年に、H25年、H26年の「点検結果」の部分にすでに『良』に○印が付いており、安全点検をする前からすでに安全宣言を下していた可能性。
  - (2) 5年間保管を義務付けられている書類を保管していなかった、あるいはそもそも安全点検を実施していなかった可能性。実際、H25年以外の年の記録はない。これら以外にも推測が可能であるが、いずれにしても安全点検を愚弄するものであり、熟研の安全点検は全く信用できないことを意味する。安全責任者の責任が強く問われるべきである。
- ② 記録に関して①のような種々の疑惑があり、正常な点検記録とは思えないのに、安全責任者の印鑑が押されている。これは安全責任者が真の責任者として機能していないことを意味する。熱帯医学研究所の責任体制がこのようなものであれば、BSL4施設の運営責任を担う当事者としての適格性を認めることはできない。

#### ・冷凍保管庫

- ① 資料A-4を見ると、H24年の検査年月日を修正してある。これは通常ではあり得ない不自然な修正である。なぜなら、年と月、それも夏と冬の違いを超えて間違える可能性はほぼゼロである。それも、2回目の検査期日より後の日付となっている。具体的な説明を求めろ。
- ② 「見本」のゴム印が捺された用紙に記入しているのは通常ではあり得ない。あるいは①と併せて考えると、情報公開請求した時点で点検記録が存在しなかったために、見本の用紙で間に合わせたという疑いも残る。そうであれば安全管理の杜撰さが強く問われるべきである。

### 1.2 ベトナム拠点に関するもの

#### ・オートクレーブ

- ① 資料A-5とA-6によれば、オートクレーブ1と2で、どちらもH26/5/19の記録において点検者の名前が修正されている。自分の名前を間違えることはないのに、他人が本人の署名、押印をしたことになる。これは社会的には絶対に許されないことであり、それを許した安全責任者の責任が強く問われるべきである。また修正前の点検者について、当日、ベトナム勤務の実態があったのかどうか説明を求めろ。
- ② H25年の点検者の名前が修正された一方で、H25年とH26年の日付と○印の筆跡は同一人物のものだと判断できる。さらに、名前の修正にもかかわらず印影は1個のみであり、修正後の点

検者の印影は無いことになる。これらのことは、後日、他人が手を加えた可能性しか考えられず、安全点検がきちんと行われていなかった疑いが強い。真実の説明を求める。

#### ・冷凍保管庫

- ① 資料A-7によれば、冷凍保管庫についても、上記資料A-5、A-6のオートクレーブの疑惑と全く同じ疑惑が存在する。これにも同様の説明を求める。
- ② H25年における温度測定記録、『-87℃』はパソコン印字であり、事前に打ち込まれていたことになる。点検時に記録用紙を作成したとすれば、日付は手書き、名前はゴム印というのが解せない。日付の『25』だけ他の『田中香苗』氏による筆跡とは違うように見えることと関係が無いか、事情を説明願いたい。

### 1.3 ケニア拠点に関するもの

#### ・オートクレーブ

- ① 資料A-8によれば、安全責任者の名前を間違えて削除している。これは普通では考えられず、修正前の責任者が、当日ケニアでの勤務実態があったのだろうかという疑念が生じる。これもまた、少なくとも安全管理の実態がいい加減であるといえるので、詳細な説明を求める。
- ② 名前の削除があったにもかかわらず、印影は3カ所あるが、どういう意味なのか理解困難である。削除したということは、安全責任者は上の『森田公一』氏であっただろう。しかし、いずれにしても、少なくとも一つは『一瀬』印でなければならない。しかし、後で削除されるような安全責任者でもない印が捺されていることは実にいい加減であると言える。納得いく説明を求める。
- ③ 安全弁の装備が無いまま3年間の点検を済ませているが、この間使用実績はなかったのか？安全弁が無くては使用できるはずはないが、研究に差し支えは無いのか、具体的に説明を求める。

#### ・冷凍保管庫

- ① 資料A-9によれば、上記資料A-8の①と②の疑念と全く同じ疑念が存在する。こちらも説明を求める。
- ② 上記オートクレーブ232号室と点検日は全く同じであるにもかかわらず、H27年の点検者の署名「モハメド シャー」氏の筆跡だけ、他の年の筆跡と異なっているように見える。本人のものに間違いはないのか？説明を求める。

### 1.4 熱帯医学研究所ウイルス学分野に関するもの

#### ・オートクレーブ

- ① 資料A-10によれば、熱帯医学研究所ウイルス学分野の施設における点検は平成25年だけしか行われていない。これは明らかに毎年1回以上定期的に点検するという規則に違反している。それともその間、実験室の使用実績がなかったため、定期点検は行わなくて良かったのか？また、使用実績が無いとしたら、BSL3施設を利用する研究は行われなかったのか？すると、施設の重要度はそれほど大きくないことにもなるが、実験記録などによる具体的な説明を求める。

#### ・冷凍保管庫

- ① 資料A-13、A-14によれば、上記資料A-10と同じく、点検は平成25年だけしか行われていない。こちらにも全く同様の説明を求める。

## 1.5 施設設備異常記録に関するもの

資料 A-15 によれば、以下の問題が指摘できる。

- ① 施設設備異常記録が、H25 年分のみしか存在しない。これは他の年において異常記録がなかったという事なのか？1、4で指摘した、安全点検記録が H25 年の分しかないことと併せると、他の年は安全点検を全く行っていないと推測される。もしそうであれば安全管理上、由々しき事態である。とても BSL4 施設の運営管理を認めるわけにはいかないが、具体的な説明を求める。
- ② しかも、H25 年の記録だけで相当の件数が異常として記録されている。これはこの年だけの異常現象なのか？しかし、この年だけ多くて他の年はゼロという事は、確率統計的に非常に起こりにくい現象と思われる、①の疑いがますます強くなる。明快な説明を求める。
- ③ H25 年だけで、冷凍庫の温度が規定値まで下がらなかったり、ウイルス実験室の陰圧が規定値まで下がらなかったり、機械のトラブルが結構起きている。このことは、『BSL4 施設は安全』という長崎大学の説明が非常に心許ないものであることを示している。予期せぬ機械のトラブルも安全神話が成り立たない一つの大きな原因であるが、これについて、どのように考えているのか、明快な回答を求める。

## 2. リーク測定に関する疑問点

### ・効率の計算について

- ① 資料 B-1 の表中にある『効率』とは、HEPA フィルターを通して流出する粒子の『捕集効率』の事と思われる。すると、計算数値がどうしても合わないので、具体的な説明を求める。  
例えば、フィルターを通す前の粒子数=967496に対し、フィルター通過後の測定値は 25 というデータがある。記録では効率として99.9999%以上となっているが、捕集効率としては99.9974%にしかならないのではないかと？ 他の2回の測定値も数値が合わない。

### ・測定方法について

- ① 3か所のすべての測定において、フィルターを通す前の粒子数が967496個で同一数である。これは非常に不自然ではないのか？どのような測定なのか、説明を求める。測定を業者に丸投げしていることに関係はないのか？

## 3. まとめ

以上、情報公開請求資料に基づき、長崎大学熱帯医学研究所に係る施設設備の安全点検と運営実態を分析した。その結果は、この程度のわずかな公開資料からさえ、きちんとした安全点検が行われているのか非常に疑わしい実態が明らかになった。

このような運営実態が現実のものとするれば、管理責任者は社会的な責任を問われなければならない。そればかりではなく、そういう組織には『安全文化（安全を至上価値とする体質）』がないということであり、はるかに危険な BSL4 施設の運営責任を担うことが許されるはずはない。そのような疑念を晴らすためにも、誠意ある回答と共に、地域連絡協議会での真摯な議論をお願いする。

Room 238  
(L31-4)

A-1

設備等点検記録表(オートクレーブ)

森田公一 森田 類度: 以上 保存期間

施設名		安全責任者	有吉紅也		有吉紅也		有吉紅也	
設備名		点検者	有吉紅也		有吉紅也		有吉紅也	
点検項目		点検事項	平成24年12月14日	平成25年1月9日	平成25年2月20日			
			点検結果	備考	点検結果	備考	点検結果	備考
1	缶体	腐食・亀裂	良・否		良・否		良・否	
	缶体フタ	腐食・亀裂	良・否		良・否		良・否	
2	アーム	腐食・亀裂	良・否		良・否		良・否	
	アームガイド	腐食・亀裂	良・否		良・否		良・否	
3	ボルト・ねじ	ゆるみ(アーム、アームガイド等)	良・否		良・否		良・否	
4	缶体フタパッキン	亀裂・ひび割れ	良・否		良・否		良・否	
5	安全弁	腐食・亀裂	良・否		良・否		良・否	
	安全弁周辺	蒸気が漏れた跡	良・否		良・否		良・否	
6	温度	上昇確認(温度確認テープ)	良・否		良・否		良・否	
7	圧力	上昇確認	良・否		良・否		良・否	
《備考》								

※特定病原体等を取り扱う実験室等については、1年に1回以上定期的に点検し、記録を5年間保存すること。

Room 238  
(L31-5)

A-2

設備等点検記録表(オートクレーブ)

森田公一

森田公一

頻度:

以上

保存期間:

施設名		安全責任者	有吉紅也		有吉紅也		有吉紅也	
設備名		点検者	有吉紅也		有吉紅也		有吉紅也	
点検項目		点検事項	平成24年12月14日		平成24年8月8日		平成25年2月20日	
			点検結果	備考	点検結果	備考	点検結果	備考
1	缶体	腐食・亀裂	良・否		良・否		良・否	
	缶体フタ	腐食・亀裂	良・否		良・否		良・否	
2	アーム	腐食・亀裂	良・否		良・否		良・否	
	アームガイド	腐食・亀裂	良・否		良・否		良・否	
3	ボルト・ねじ	ゆるみ(アーム、アームガイド等)	良・否		良・否		良・否	
4	缶体フタパッキン	亀裂・ひび割れ	良・否		良・否		良・否	
5	安全弁	腐食・亀裂	良・否		良・否		良・否	
	安全弁周辺	蒸気が漏れた跡	良・否		良・否		良・否	
6	温度	上昇確認(温度確認テープ)	良・否		良・否		良・否	
7	圧力	上昇確認	良・否		良・否		良・否	
《備考》								

※特定病原体等を取り扱う実験室等については、1年に1回以上定期的に点検し、記録を5年間保存すること。

Room 238  
L 154-44

A-3

設備等点検記録表(オートクレーブ)

森田公一

森田公一 頻度: 年 以上 保存期間: 3年

施設名		安全責任者	有吉紅也		有吉紅也		有吉紅也	
設備名		点検者	有吉紅也		有吉紅也		有吉紅也	
点検項目		点検事項	平成24年12月14日		平成25年12月20日		平成26年12月18日	
			点検結果	備考	点検結果	備考	点検結果	備考
1	缶体	腐食・亀裂	良・否		良・否		良・否	
	缶体フタ	腐食・亀裂	良・否		良・否		良・否	
2	アーム	腐食・亀裂	良・否		良・否		良・否	
	アームガイド	腐食・亀裂	良・否		良・否		良・否	
3	ボルト・ねじ	ゆるみ(アーム、アームガイド等)	良・否		良・否		良・否	
4	缶体フタパッキン	亀裂・ひび割れ	良・否		良・否		良・否	
5	安全弁	腐食・亀裂	良・否		良・否		良・否	
	安全弁周辺	蒸気が漏れた跡	良・否		良・否		良・否	
6	温度	上昇確認(温度確認テープ)	良・否		良・否		良・否	
7	圧力	上昇確認	良・否		良・否		良・否	
《備考》								

※特定病原体等を取り扱う実験室等については、1年に1回以上定期的に点検し、記録を5年間保存すること。

Room 235 (235878) 病院

A-4

設備等点検記録表(冷凍保管庫)

森田公一

森田 頻度:

以上

保存期間

森田公一

施設名		安全責任者	有吉紅也		有吉紅也		有吉紅也	
設備名		点検者	[Redacted]		[Redacted]		[Redacted]	
点検項目		点検事項	平成25年7月8日		平成25年7月1日		平成25年6月20日	
			点検結果	備考	点検結果	備考	点検結果	備考
1	フィルター	ほこり・汚れ	良・否		良・否		良・否	
2	コンデンサー	ほこり・汚れ	良・否		良・否		良・否	
3	ドアパッキン	傷み・亀裂	良・否		良・否		良・否	
4	霜	庫内・パッキン周辺	良・否		良・否		良・否	
5	温度	表示	良・否	-29℃	良・否	-30℃	良・否	-30℃
6	警報装置	定期通報	良・否		良・否		良・否	
7	鍵	保管状況	良・否		良・否		良・否	
《備考》								

※特定病原体等を取り扱う実験室等については、1年に1回以上定期的に点検し、記録を5年間保存すること。

A-5

## 設備等点検記録表(オートクレーブ)

森田公一

安田二壱

回以上

保存期間:5年

施設名		ベトナム拠点	安全責任者	山城哲		山城哲		印	
設備名		オートクレーブ1	点検者	山城哲		山城哲		印	
点検項目		点検事項		平成25年5月21日		平成26年5月19日		平成 年 月 日	
				点検結果	備考	点検結果	備考	点検結果	備考
1	缶体	腐食・亀裂		良・否		良・否		良・否	
	缶体フタ	腐食・亀裂		良・否		良・否		良・否	
2	アーム	腐食・亀裂		良・否		良・否		良・否	
	アームガイド	腐食・亀裂		良・否		良・否		良・否	
3	ボルト・ねじ	ゆるみ(アーム、アームガイド等)		良・否		良・否		良・否	
4	缶体フタパッキン	亀裂・ひび割れ		良・否		良・否		良・否	
5	安全弁	腐食・亀裂		良・否		良・否		良・否	
	安全弁周辺	蒸気が漏れた跡		良・否		良・否		良・否	
6	温度	上昇確認(温度確認テープ)		良・否		良・否		良・否	
7	圧力	上昇確認		良・否		良・否		良・否	
《備考》									
アドバンテック									

※特定病原体等を取り扱う実験室等については、1年に1回以上定期的に点検し、記録を5年間保存すること。

A-6

## 設備等点検記録表(オートクレーブ)

森田公一

安田二朗

以上

保存期間:5年

施設名		ベトナム拠点	安全責任者	平成25年 5月 21日		平成26年 5月 19日		平成 年 月 日	
設備名		オートクレーブ2	点検者	点検結果	備考	点検結果	備考	点検結果	備考
1	缶体	腐食・亀裂		良・否		良・否		良・否	
	缶体フタ	腐食・亀裂		良・否		良・否		良・否	
2	アーム	腐食・亀裂		良・否		良・否		良・否	
	アームガイド	腐食・亀裂		良・否		良・否		良・否	
3	ボルト・ねじ	ゆるみ(アーム、アームガイド等)		良・否		良・否		良・否	
4	缶体フタパッキン	亀裂・ひび割れ		良・否		良・否		良・否	
5	安全弁	腐食・亀裂		良・否		良・否		良・否	
	安全弁周辺	蒸気が漏れた跡		良・否		良・否		良・否	
6	温度	上昇確認(温度確認テープ)		良・否		良・否		良・否	
7	圧力	上昇確認		良・否		良・否		良・否	
《備考》									
M0606000000000002									

※特定病原体等を取り扱う実験室等については、1年に1回以上定期的に点検し、記録を5年間保存すること。

A-7

## 設備等点検記録表(冷凍保管庫)

森田公一 安田二朗 1回以上 保存期間:5年

施設名		ベトナム拠点	安全責任者	山城 哲	山城 哲			印
設備名		冷凍保管庫	点検者					印
点検項目		点検事項		平成25年 5月 21日		平成26年 5月 19日		平成 年 月 日
				点検結果	備考	点検結果	備考	点検結果
1	フィルター	ほこり・汚れ		良・否		良・否		良・否
2	コンデンサー	ほこり・汚れ		良・否		良・否		良・否
3	ドアパッキン	傷み・亀裂		良・否		良・否		良・否
4	霜	庫内・パッキン周辺		良・否		良・否		良・否
5	温度	表示		良・否	-87 °C	良・否	-87 °C	良・否 °C
6	警報装置	定期通報		良・否		良・否		良・否
7	鍵	保管状況		良・否		良・否		良・否
《備考》								
熱研54								

※特定病原体等を取り扱う実験室等については、1年に1回以上定期的に点検し、記録を5年間保存すること。

A-8

## 設備等点検記録表(オートクレーブ)

Autoclave

森田公一

232号室

頻度

1回以上

保存期間:5年

施設名		熱研ケニア拠点	安全責任者		<del>森田公一</del>	<del>森田公一</del>	安田二郎	
設備名		オートクレーブ	点検者		モハド シャー	モハド シャー	モハド シャー	
点検項目		点検事項		平成25年 1月31日	平成26年 1月15日	平成27年 / 月30日		
				点検結果	備考	点検結果	備考	点検結果
1	缶体	腐食・亀裂	良	否		良	否	
	缶体フタ	腐食・亀裂	良	否		良	否	
2	アーム	腐食・亀裂	良	否		良	否	
	アームガイド	腐食・亀裂	良	否		良	否	
3	ボルト・ねじ	ゆるみ(アーム、アームガイド等)	良	否		良	否	
4	缶体フタパッキン	亀裂・ひび割れ	良	否		良	否	
5	安全弁	腐食・亀裂	良	否	安全弁整備なし	良	否	安全弁なし
	安全弁周辺	蒸気が漏れた跡	良	否		良	否	
6	温度	上昇確認(温度確認テープ)	良	否		良	否	
7	圧力	上昇確認	良	否		良	否	
《備考》				TOMY MSS-325		TOMY. MSS-325		TOMY MSS-325

※特定病原体等を取り扱う実験室等については、1年に1回以上定期的に点検し、記録を5年間保存すること。

A-9

## 設備等点検記録表(冷凍保管庫)

Freezer

235号室

頻度:年1回以上 保存期間:5年

施設名		熱研ケニア拠点	安全責任者		<del>森田公一</del> 森田公一	安田二郎						
設備名		冷凍保管庫	点検者		<del>毛ハマト</del> シャー	<del>毛ハマト</del> シャー	毛ハマト シャー					
点検項目		点検事項		平成25年 1月31日		平成26年 1月15日		平成27年 1月30日				
				点検結果	備考	点検結果	備考	点検結果	備考			
1	フィルター	ほこり・汚れ		◎良	否	◎良	否	◎良	否			
2	コンデンサー	ほこり・汚れ		◎良	否	◎良	否	◎良	否			
3	ドアパッキン	傷み・亀裂		◎良	否	◎良	否	◎良	否			
4	霜	庫内・パッキン周辺		◎良	否	◎良	否	◎良	否			
5	温度	表示		◎良	否	-79 °C	◎良	否	-80 °C	◎良	否	-80 °C
6	警報装置	定期通報		◎良	否	◎良	否	◎良	否			
7	鍵	保管状況		◎良	否	◎良	否	◎良	否			
《備考》												

※特定病原体等を取り扱う実験室等については、1年に1回以上定期的に点検し、記録を5年間保存すること。

## 設備等点検記録表(オートクレーブ)

頻度:年1回以上 保存期間:5年

施設名		熱帯医学研究所 ウイルス学分野	安全責任者	森田 公一	森田 公一	森田 公一	印	森田 公一		
設備名		オートクレーブ	点検者	早坂大輔	早坂大輔	早坂大輔		早坂大輔		
点検項目		点検事項		BSL3 (339) - 1	BSL3 (339) - 2	BSL3 (339) - 3		BSL3 (339) - 4		
				平成25年4月9日	平成25年4月9日	平成25年4月9日		平成25年4月9日		
				点検結果	備考	点検結果	備考	点検結果	備考	点検結果
1	缶体	腐食・亀裂	(良)・否		(良)・否		(良)・否		(良)・否	
	缶体フタ	腐食・亀裂	(良)・否		(良)・否		(良)・否		(良)・否	
2	アーム	腐食・亀裂	(良)・否		(良)・否		(良)・否		(良)・否	
	アームガイド	腐食・亀裂	(良)・否		(良)・否		(良)・否		(良)・否	
3	ボルト・ねじ	ゆるみ(アーム、アームガイド等)	(良)・否		(良)・否		(良)・否		(良)・否	
4	缶体フタパッキン	亀裂・ひび割れ	(良)・否		(良)・否		(良)・否		(良)・否	
5	安全弁	腐食・亀裂	(良)・否		(良)・否		(良)・否		(良)・否	
	安全弁周辺	蒸気が漏れた跡	(良)・否		(良)・否		(良)・否		(良)・否	
6	温度	上昇確認(温度確認テープ)	(良)・否		(良)・否		(良)・否		(良)・否	
7	圧力	上昇確認	(良)・否		(良)・否		(良)・否		(良)・否	
《備考》										

※特定病原体等を取り扱う実験室等については、1年に1回以上定期的に点検し、記録を5年間保存すること。

A-13

## 設備等点検記録表(冷凍保管庫)

頻度:年1回以上 保存期間:5年

施設名	熱帯医学研究所 ウイルス学分野	安全責任者	森田 公一	森田 公一	森田 公一	森田 公一				
設備名	冷凍保管庫Ch	点検者	早坂大輔	早坂大輔	早坂大輔	早坂大輔				
点検項目	点検事項	337 Ch 0		337 Ch 1		337 Ch 2		337 Ch 3		
		平成25年4月9日		平成25年4月9日		平成25年4月9日		平成25年4月9日		
		点検結果	備考	点検結果	備考	点検結果	備考	点検結果	備考	
1	フィルター	ほこり・汚れ	良・否		良・否		良・否		良・否	
2	コンデンサー	ほこり・汚れ	良・否		良・否		良・否		良・否	
3	ドアパッキン	傷み・亀裂	良・否		良・否		良・否		良・否	
4	霜	庫内・パッキン周辺	良・否		良・否		良・否		良・否	
5	温度	表示	良・否	-17℃	良・否	-85℃	良・否	-80℃	良・否	-80℃
6	警報装置	定期通報	良・否		良・否		良・否		良・否	
7	鍵	保管状況	良・否		良・否		良・否		良・否	
(備考)										

※特定病原体等を取り扱う実験室等については、1年に1回以上定期的に点検し、記録を5年間保存すること。

A-14

## 設備等点検記録表(冷凍保管庫)

頻度:年1回以上 保存期間:5年

施設名	熱帯医学研究所 ウイルス学分野	安全責任者	森田 公一		森田 公一		森田 公一		森田 公一	
設備名	冷凍保管庫Ch	点検者	早坂大輔		早坂大輔		早坂大輔		早坂大輔	
点検項目	点検事項	337 Ch 4		337 Ch 5		337 Ch 7		337 Ch 9		
		平成25年4月9日		平成25年4月9日		平成25年4月9日		平成25年4月9日		
		点検結果	備考	点検結果	備考	点検結果	備考	点検結果	備考	
1	フィルター	ほこり・汚れ	良・否		良・否		良・否		良・否	
2	コンデンサー	ほこり・汚れ	良・否		良・否		良・否		良・否	
3	ドアパッキン	傷み・亀裂	良・否		良・否		良・否		良・否	
4	霜	庫内・パッキン周辺	良・否		良・否		良・否		良・否	
5	温度	表示	良・否	-80℃	良・否	-79℃	良・否	-79℃	良・否	-80℃
6	警報装置	定期通報	良・否		良・否		良・否		良・否	
7	鍵	保管状況	良・否		良・否		良・否		良・否	
【備考】										

※特定病原体等を取り扱う実験室等については、1年に1回以上定期的に点検し、記録を5年間保存すること。

## 施設設備異常記録2013

年月日	時刻	部屋	機器	確認者	状態	対応
2013/8/21	9:00	337	ディープフリーザー Ch3	早坂 大輔	温度-55℃に上昇	業者(テクノスズタ)に連絡。当日対(メーカー)。修理必要。JEVIはCh7へ。その他は共同実験室のディープフリーザーへ一時保管。
2013/9/19	20:00	337	ディープフリーザー Ch3	早坂 大輔	修理したが温度下がらず。	修理完了したが温度下がらず。
2013/9/20	9:00	337	ディープフリーザー Ch3	早坂 大輔	温度-80℃まで下がらず。	業者(テクノスズタ)に連絡。再度修理必要とのこと。
2013/10/22	19:00	337	ディープフリーザー Ch3	早坂 大輔		修理完了。
2013/10/23	9:00	337	ディープフリーザー Ch3	早坂 大輔	温度-80℃まで下がる。	内容物を戻す。
2013/11/5	11:30	339	ウイルス実験室 空調機	早坂 大輔	故障ランプ点灯	業者(日立)に連絡。空調機(エアコン)の故障のため、温度・湿度調節に支障。差圧は問題ないため使用は可能とのこと。
2013/11/6	17:15	339	ウイルス実験室 空調機	早坂 大輔	故障ランプ消灯	修理完了。
2013/11/30	11:30	339	ウイルス実験室 空調機	早坂 大輔	故障ランプ点灯	業者(日立)に連絡。空調機(エアコン)の故障のため、温度・湿度調節に支障。差圧は問題ないため使用は可能とのこと。部品の取り寄せに時間がかかるため、修理は1~2ヶ月後の予定。
2014/1/9	11:30	339	ウイルス実験室 空調機	早坂 大輔	故障ランプ消灯	修理完了。
2014/1/29	16:10	339	オートクレーブ 339-2	早坂 大輔	フタ開かず	2月予定の定期点検後に修理依頼。
2014/1/31	8:45	337	ディープフリーザー Ch1	早坂 大輔	温度-60℃に上昇	業者(テクノスズタ)に連絡。当日対(メーカー)。修理必要。特定病原体はCh7へ。その他は共同実験室のディープフリーザーへ一時保管。
2014/2/26	16:10	339	オートクレーブ 339-2	早坂 大輔		定期点検に伴い339室をホルマリン燻蒸したため、機器を339外に出す。業者(テクノスズタ)にみてもらい、修理必要とのこと。
2014/3/5	10:30	339	ウイルス実験室差 圧	早坂 大輔	定期点検終了後、陰圧が高い(-50)。	業者(日立)に連絡。後日対応。
2014/3/7	12:25	339	ウイルス実験室差 オートクレーブ	早坂 大輔	通常(-40)に戻る。	リセットで復帰。
2014/3/13	17:00	339	オートクレーブ 339-2	早坂 大輔		修理完了。339へ移動。
2014/3/14	14:45	339	ウイルス実験室 空調機	早坂 大輔	故障ランプ点灯	業者(日立)に連絡。後日対応。差圧に問題なければ使用は可能とのこと。

## B-1

## リーク測定結果表

測定日	部屋名	測定フィルタ	吸引量	対象粒径	1次側測定値	2次側測定値	効率	判定
2月26日	BSL3 熱帯細菌実験室	①	1cf	0.3 $\mu$ m	967496	25	99.9999%以上	可
	BSL3 熱帯ウイルス実験室	①	1cf	0.3 $\mu$ m	967496	51	99.9999%以上	可
		②	1cf	0.3 $\mu$ m	967496	44	99.9999%以上	可

平成28年8月24日

木須博行氏から提出された「情報公開で判明した熱研の施設管理実態に関する公開質問状－BSL4施設管理運営者としての適格性を問う－」の各指摘項目についての調査報告

熱帯医学研究所所長

森田 公一

《はじめに》

- ・ 情報開示請求者（勝俣隆氏）から請求のあった資料は、「長崎大学生物災害等防止安全管理規則の第17条3(6)に定める点検の記録及び報告書のうち、長崎大学熱帯医学研究所に関わるもの(平成25年度)」等であり、同研究所のBSL-3施設、BSL-2施設などの全ての記録を開示したものです。
- ・ 今回の公開質問状における指摘事項には、本学が上記情報開示請求で提出した資料は、すべてBSL-3施設に関するものであるかのように読める文章がありますが、正確には以下の通りです。
  1. 1 Room238に関するもの — BSL-2 施設
  1. 2 ベトナム拠点に関するもの — BSL-2 施設
  1. 3 ケニア拠点に関するもの — BSL-2 施設
  1. 4 熱帯医学研究所ウイルス学分野に関するもの — BSL-3 施設
  1. 5 施設設備異常記録に関するもの — BSL-3 施設
  2. リーク測定に関する疑問点 — BSL-3 施設

## 1.1 Room 238に関するもの

木須委員からの指摘事項	熱帯医学研究所からの報告等
<p>1. ・オートクレーブ</p> <p>資料A-1, A-2, A-3は Room238のオートクレーブに関する記録表である。これら3枚の記録表には以下の問題点が存在している。これらにはいずれも点検がきちんとなされたのかどうかについて、大きな疑惑が存在しており、安全管理責任者の責任は重大である。</p> <p>① 『良』に付けられた○印と備考欄や日付欄の不自然な消し跡は、これら3枚の記録表で全く同じであり、コピーであると断定できる。このことは、いろいろな不正の可能性を示唆しているが、例えば次のようなことが疑われるのである。</p> <p>(1) H24年の記録始めの年に、H25年、H26年の「点検結果」の部分にすでに『良』に○印が付いており、安全点検をする前からすでに安全宣言を下していた可能性。</p>	<p>(報告)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ここで指摘されているA-1～3は、BSL-2 実験室である Room238のオートクレーブに関する自主点検記録です。</li> <li>Room238のオートクレーブは、感染症法により点検記録の保管は義務付けられておりませんが、BSL-2 実験室とは言え、安全管理の重要性に鑑み、自主的に点検記録を保管することとしています。なお、オートクレーブとは高圧蒸気滅菌器と呼ばれる滅菌設備です。</li> <li>当時の点検者に直接確認したところ、点検は実施していたのですが、この点検記録を、上位者の確認を受けた上で研究室で保管しており、熱帯医学研究所全体の安全責任者から記録の提出を求められた際、指定の書式に一括転載して提出しましたとのことです。その際、当該機器が、毎回、全てのチェック項目で良かったため、全ての項目の良に○をつけた書式をコピーし、日付及び点検者名を記載したとのことです。</li> </ul> <p>こうした点検記録の作成手法については、既に平成26年度以降については改めていることを申し添えます。</p> <p>(今回のご指摘を踏まえた今後の対応)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>適切に機器の点検が行われているにもかかわらず、点検記録の作成手法により、点検記録の信頼性が失われることのないよう、平成28年度からは単年度ごとの記録書式に改めた上で、さらにその保存・管理を事務部で一元化することといたします。</li> </ul>
<p>2. (2) 5年間保管を義務付けられている書類を保管していなか</p>	<p>(報告)</p>

## 1.1 Room 238に関するもの

木須委員からの指摘事項	熱帯医学研究所からの報告等
<p>った、あるいはそもそも安全点検を実施していなかった可能性。実際、H25年以外の年の記録はない。</p> <p>これら以外にも推測が可能であるが、いずれにしても安全点検を愚弄するものであり、熱研の安全点検は全く信用できないことを意味する。安全責任者の責任が強く問われるべきである。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 今回、平成25年度の点検記録に関する情報開示請求が行われたため、その開示を行ったものです。</li> <li>・ この点については、既に公開質問状提出後の平成28年8月1日付けで、別紙のとおり、質問者である木須委員から「公開質問の一部取り下げとお詫び」という書面をご提出いただいているところですが、平成28年8月2日に木須委員らが開催した記者会見を報ずる平成28年8月3日付けの長崎新聞23面の記事において、この質問に関連して本学の安全管理に対する疑念が示されていることから、念のため、ご報告申し上げます。</li> </ul>
<p>3. ② 記録に関して①のような種々の疑惑があり、正常な点検記録とは思えないのに、安全責任者の印鑑が押されている。これは安全責任者が真の責任者として機能していないことを意味する。熱帯医学研究所の責任体制がこのようなものであれば、BSL4施設の運営責任を担う当事者としての適格性を認めることはできない。</p>	<p>(報告)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 熱帯医学研究所においては、適切な設備の管理を行ってきておりますが、A-1～3の一部に今回ご指摘のような誤解を招きかねない事実があったことは否定できません。</li> </ul> <p>したがって、先に述べたような改善を図って参りたいと存じますが、今後とも忌憚のないご指摘をいただきますようお願いいたします。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ なお、一言付け加えさせていただければ、現在検討中のBSL-4施設の運営管理につきましては、熱帯医学研究所とは別個の組織が設置され、地域連絡協議会の中においても説明されている国の積極的な関与の下で、地域に対する透明性を含めBSL-4施設の安全確保に万全を期することとなります。熱帯医学研究所から海外のBSL-4施設での活動経験あるもの、また現在海外施設で研修を積んでいる職員を参画させることを検討しております。</li> </ul>
<p>4. ・ 冷凍保管庫</p>	<p>(報告)</p>

## 1.1 Room 238に関するもの

木須委員からの指摘事項	熱帯医学研究所からの報告等
<p>① 資料A-4を見ると、H24年の検査年月日を修正してある。これは通常ではあり得ない不自然な修正である。なぜなら、年と月、それも夏と冬の違いを超えて間違える可能性はほぼゼロである。それも、2回目の検査期日より後の日付となっている。具体的な説明を求める。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ここで指摘されている資料A-4はBSL-2実験室の冷凍保管庫に関する自主点検記録であり、先に述べたように、感染症法により点検記録の保管は義務付けられておりませんが、BSL-2実験室とは言え、安全管理の重要性に鑑み、自主的に点検記録を保管することとしているものです。</li> <li>・ 項目1で述べたように、当時の点検者に直接確認したところ、点検は実施していたのですが、点検記録は上位者の確認を受けた上で研究室で保管しており、熱帯医学研究所の安全責任者から記録提出を求められた際、指定の書式に一括転載して提出しましたとのことです。その際、当該機器が、毎回、全てのチェック項目で良であったため、全ての項目の良に○をつけた書式をコピーし、日付及び点検者名を記載したとのことです。</li> <li>・ 誤記については、この転載時の書き間違いとだと思われます。 この作成手法については、既に平成26年度以降については改めていることを申し添えます。</li> </ul> <p>(今回のご指摘を踏まえた今後の対応)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 適切に機器の点検が行われているにもかかわらず、点検記録の作成手法により、点検記録の信頼性が失われることのないよう、平成28年度からは単年度ごとの記録書式に改めた上で、さらにその保存・管理を事務部で一元化することといたします。</li> </ul>
<p>5. ② 「見本」のゴム印が捺された用紙に記入しているのは通常ではあり得ない。あるいは①と併せて考えると、情報公開請求した時点で点検記録が存在しなかったために、見本の用紙で間に合わせたという疑いも残る。そうであれば安全管理の杜撰</p>	<p>(報告)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 熱帯医学研究所において、機器の点検記録の書式例を各実験室に配布した際に「見本」を提示いたしましたが、当該点検者は当該見本を複製して活用しており</li> </ul>

1.1 Room 238に関するもの

木須委員からの指摘事項	熱帯医学研究所からの報告等
<p>さが強く問われるべきである。</p>	<p>ました。</p> <p>この点の是非は別として、点検記録の内容自体に問題がないことについては、点検者に確認をいたしました。</p> <p>(今回のご指摘を踏まえた今後の対応)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 今回ご指摘のような誤解を招かないよう、既に述べましたように、平成 28 年度から点検記録の書式変更(単年度ごとの書式に変更)をしつつ、保存・管理についても事務部で一元化することといたします。</li> </ul>

## 1.2 ベトナム拠点に関するもの

	木須委員からの指摘事項	熱帯医学研究所からの報告等
6.	<p>・オートクレーブ</p> <p>① 資料A-5とA-6によれば、オートクレーブ1と2で、どちらもH26/5/19の記録において点検者の名前が修正されている。自分の名前を間違えることはない、他人が本人の署名、押印をしたことになる。これは社会的には絶対に許されないことであり、それを許した安全責任者の責任が強く問われるべきである。また修正前の点検者について、当日、ベトナム勤務の実態があったのかどうか説明を求める。</p>	<p>(報告)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ここで指摘されている資料A-5～6は、長崎市内の熱帯医学研究所内のBSL-2実験室（ベトナム拠点）のオートクレーブに関する点検記録表です。ベトナム社会主義共和国に設置されている機器に関するものではありません。</li> <li>ご指摘の点検者氏名の変更については、当該記録（平成26年度記録）の作成が点検者の交代・引継の際になされたものであり、前任者が一旦自身の氏名を記載した記録について、点検後の押印の段階で、前任者・後任者2名が相談し、後任者の氏名に訂正し押印したものです。この経緯については、熱帯医学研究所の安全責任者も報告を受けており、了承しております。</li> </ul> <p>(今回のご指摘を踏まえた今後の対応)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>今後、訂正箇所には訂正印を押すことにより、訂正者を明確にすることを徹底いたします。</li> </ul>
7.	<p>② H25年の点検者の名前が修正された一方で、H25年とH26年の日付と○印の筆跡は同一人物のものと判断できる。さらに、名前の修正にもかかわらず印影は1個のみであり、修正後の点検者の印影は無いことになる。これらのことは、後日、他人が手を加えた可能性しか考えられず、安全点検がきちんと行われていなかった疑いが強い。真実の説明を求める。</p>	<p>(報告)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>先に述べたことと重なりますが、平成26年5月に点検担当者の交代及び引継が行われました。点検者の氏名の変更及び押印の経過については上記の通りです。</li> <li>但し、訂正した個所の訂正印には不備がありました。</li> </ul> <p>(今回のご指摘を踏まえた今後の対応)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>今後、訂正箇所には訂正印を押すことにより、訂正者を明確にすることを徹底いたします。</li> </ul>

## 1.2 ベトナム拠点に関するもの

	木須委員からの指摘事項	熱帯医学研究所からの報告等
8.	<p>・ 冷凍保管庫</p> <p>① 資料A-7によれば、冷凍保管庫についても、上記資料A-5, A-6のオートクレーブの疑惑と全く同じ疑惑が存在する。これにも同様の説明を求める。</p>	<p>(報告)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ここで指摘されている資料A-7は、長崎市内の熱帯医学研究所内のBSL-2実験室(ベトナム拠点)の冷凍保管庫に関する点検記録表です。ベトナム社会主義共和国に設置されているものに関するものではありません。</li> <li>その他については、項目6に対する回答と同様です。</li> </ul> <p>(今回のご指摘を踏まえた今後の対応)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>今後、訂正箇所には訂正印を押すことを徹底し、訂正者を明確にすること徹底いたします。</li> </ul>
9.	<p>② H25年における温度測定記録、『-87℃』はパソコン印字であり、事前に打ち込まれていたことになる。点検時に記録用紙を作成したとすれば、日付は手書き、名前はゴム印というのが解せない。日付の『25』だけ他の『田中香苗』氏による筆跡とは違うように見えることと関係が無いか、事情を説明願いたい。</p>	<p>(報告)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>点検記録の記載については、パソコン印字、手書き、ゴム印のいずれも禁止しておりませんので、特段問題があるとは考えておりません。</li> </ul>

### 1.3 ケニア拠点に関するもの

	木須委員からの指摘事項	熱帯医学研究所からの報告等
10.	<p>・オートクレーブ</p> <p>① 資料A-8によれば、安全責任者の名前を間違えて削除している。これは普通では考えられず、修正前の責任者が、当日ケニアでの勤務実態があったのだろうかという疑念が生じる。これもまた、少なくとも安全管理の実態がいい加減であるといえるので、詳細な説明を求める。</p>	<p>(報告)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ここで指摘されている資料A-8は、熱帯医学研究所内のBSL-2実験室(ケニア拠点)のオートクレーブに関する点検記録表です。ケニア共和国に設置されている機器に関するものではありません。</li> <li>・ なお、事実関係を述べますと、本機器の点検記録の上位者による確認は、本来、訂正前の職員が実施することとなっておりますが、当該職員はケニア共和国滞在期間が長期化することが少なくありませんでした。このため、適切な時期に確認作業を行う必要性を踏まえ、平成26年度については、熱帯医学研究所の安全責任者が確認作業を行うことといたしました。本来確認に当たるべき上位の職員は、それ以前の記録も含めて、自分の過去の確認作業が不要であったと理解して、平成24年度及び平成25年度の記載について、自分の名前を二本線で消去し、訂正印を押したものです。</li> <li>・ 以上の点検記録に不備はなく、安全管理上不適切な対応がなかったことを確認しております。</li> </ul>
11.	<p>② 名前の削除があつたにもかかわらず、印影は3カ所あるが、どういう意味なのか理解困難である。削除したということは、安全責任者は上の『森田公一』氏であつただろう。しかし、いずれにしても、少なくとも一つは『一瀬』印でなければならない。しかし、後で削除されるような安全責任者でもない印が捺されていることは実にいい加減であると言える。納得いく説明を求める。</p>	<p>(報告)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 2名の署名に3つの押印があるのは不自然であるとのこと指摘ですが、前述のように、もともと2名の署名と押印があつたものに、1名の名前を2本線で消去した後にその確認印(訂正印)を押したものであり、訂正者を明確にするために必要な押印であつたと考えております。</li> </ul>
12.	<p>③ 安全弁の装備が無いまま3年間の点検を済ませているが、この間使用実績はなかったのか?安全弁が無くては使用できる</p>	<p>(報告)</p>

### 1.3 ケニア拠点に関するもの

木須委員からの指摘事項	熱帯医学研究所からの報告等
<p>はずはないが、研究に差し支えは無いのか、具体的に説明を求める。</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 当時の点検者等に直接確認を行ったところ、点検者からの「安全弁装備なし」という報告を受けて、安全責任者自らが当該機器に安全弁が装置されていることを確認していたとのことです。</li> <li>安全責任者は点検者に説明をして本点検記録について、当該部分の記載を「良」として訂正・押印させるべきものでした。</li> </ul> <p>(今回のご指摘を踏まえた今後の対応)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 平成 28 年度からの書式変更(単年度ごとの記録への変更)、記録の保存・管理についての事務部での一元化については、既に述べましたが、さらに、今回のご指摘のような誤解を招かないよう、自主点検記録についてのチェックを強化いたします。</li> </ul>
<p>13. ・ 冷凍保管庫</p> <p>① 資料 A-9 によれば、上記資料 A-8 の①と②の疑念と全く同じ疑念が存在する。こちらも説明を求める。</p>	<p>(報告)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ここで指摘されている資料 A-9 は、長崎市内の熱帯医学研究所内の BSL-2 実験室(ケニア拠点)の冷凍保管庫に関する点検記録表です。ケニア共和国に設置されているものではありません。</li> <li>・ その他については、項目 10 及び 11 で回答した内容と同様です。</li> </ul>
<p>14. ② 上記オートクレーブ 232 号室と点検日は全く同じであるにもかかわらず、H27 年の点検者の署名「モハメド シャー」氏の筆跡だけ、他の年の筆跡と異なっているように見える。本人のものに間違いはないのか？説明を求める。</p>	<p>(報告)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 点検者に確認したところ、日本語による氏名記載が必要と考えたため、毎回、日本人スタッフに代筆を依頼し、内容を確認後に押印したとのことでした。</li> </ul>

#### 1.4 熱帯医学研究所ウイルス学分野に関するもの

木須委員からの指摘事項	熱帯医学研究所からの報告等
<p>15. ・オートクレーブ</p> <p>① 資料A-10によれば、熱帯医学研究所ウイルス学分野の施設における点検は平成25年だけしか行われていない。これは明らかに毎年1回以上定期的に点検するという規則に違反している。それともその間、実験室の使用実績がなかったため、定期点検は行わなくて良かったのか？また、使用実績が無いとしたら、BSL3施設を利用する研究は行われなかったのか？すると、施設の重要度はそれほど大きくないことにもなるが、実験記録などによる具体的な説明を求める。</p>	<p>(報告)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ここで指摘されている資料A-10は、BSL-3実験室のオートクレーブという機器の点検記録です。</li> <li>・ オートクレーブは、安全管理上大変重要な設備のため、感染症法により特定病原体等の施設のもの点検記録を保管することになっております。</li> <li>・ 今回、平成25年度の点検記録に関する情報開示請求が行われたため、その開示を行ったところです。</li> <li>・ この点については、既に公開質問状提出後の平成28年8月1日付けで、別紙のとおり、質問者である木須委員から「公開質問の一部取り下げとお詫び」という書面をご提出いただいているところですが、平成28年8月2日に木須委員らが開催した記者会見を報ずる平成28年8月3日付けの長崎新聞23面の記事において、この質問に関連して本学の安全管理に対する疑念が示されていることから、念のため、ご報告申し上げます。</li> </ul>
<p>16. ・冷凍保管庫</p> <p>① 資料A-13, A-14によれば、上記資料A-10と同じく、点検は平成25年だけしか行われていない。こちらにも全く同様の説明を求める。</p>	

## 1.5 施設設備異常記録に関するもの

木須委員からの指摘事項	熱帯医学研究所からの報告等
<p>17. 資料A-15によれば、以下の問題が指摘できる。</p> <p>① 施設設備異常記録が、H25年分のみしか存在しない。これは他の年において異常記録がなかったという事なのか？1,4で指摘した、安全点検記録がH25年の分しかないことと併せると、他の年は安全点検を全く行っていないと推測される。もしそうであれば安全管理上、由々しき事態である。とてもBSL4施設の運営管理を認めるわけにはいかないが、具体的な説明を求める。</p>	<p>(報告)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ここで指摘されている資料A-15は、BSL-3実験室の設備の平成25年度の異常記録です。</li> <li>前項の質問事項に対する回答に記載したように、今回は平成25年度の点検記録に関する情報開示請求が行われたため、その開示を行ったところです。</li> <li>なお、他の年度におきましても、夏期の室温温度の上昇などの異常は発生しており、当該年度だけの異常現象ということではありません。</li> </ul> <p>ここでいう「異常」とは、通常とは異なる、という程度の意味であり、常に安全管理上の問題を引き起こす現象とは限りません。実際に、平成25年度におきましても、他の年度におきましても、所要の措置を講ずることにより、安全管理上の問題は生じておりません。</p>
<p>18. ② しかも、H25年の記録だけで相当の件数が異常として記録されている。これはこの年だけの異常現象なのか？しかし、この年だけ多くて他の年はゼロという事は、確率統計的に非常に起こりにくい現象と思われ、①の疑いがますます強くなる。明快な説明を求める。</p>	
<p>19. ③ H25年だけで、冷凍庫の温度が規定値まで下がらなかったり、ウイルス実験室の陰圧が規定値まで下がらなかったり、機械のトラブルが結構起きている。このことは、『BSL4施設は安全』という長崎大学の説明が非常に心許ないものであることを示している。</p> <p>予期せぬ機械のトラブルも安全神話が成り立たない一つの大きな原因であるが、これについて、どのように考えているのか、明快な回答を求める。</p>	<p>(報告)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>冷凍庫の温度については、一般的に夏期には室温の上昇などに連動して冷却効率が下がることは経験することですが、それが直ちに安全管理上の問題を引き起こすことにはなりません。冷凍庫の温度が下がらない場合には、かえってウイルスが不活化してしまうことが問題となります。</li> <li>また、ウイルス実験室の陰圧については、「ウイルス実験室の陰圧が規定値まで下がらなかった」という記録は見当たりません。</li> <li>さらに付け加えれば、基本的にBSL-3実験室の陰圧管理に関する機械系統は2つの独立したラインが用意されており、片方の機械系統に不具合が生じた場合には自動的にもう一つの系統にスイッチされ、実験室の陰圧が維持される構造になっており、安全管理に万全を期しております。</li> </ul>

## 1.5 施設設備異常記録に関するもの

木須委員からの指摘事項	熱帯医学研究所からの報告等
	また、予期せぬトラブルにより、実験中に気圧の異常が発生した場合には警告音が流れ、直ちに実験を中止することになっておりますので、陰圧管理の無い状態で実験を続けることはありません。

## 2. リーク測定に関する疑問点

木須委員からの指摘事項	熱帯医学研究所からの報告等
<p>20. ・ 効率の計算について</p> <p>① 資料B-1の表中にある『効率』とは、HEPAフィルターを通して流出する粒子の『捕集効率』の事と思われる。すると、計算数値がどうしても合わないのが、具体的な説明を求め。</p> <p>例えば、フィルターを通す前の粒子数=967496に対し、フィルター通過後の測定値は25というデータがある。記録では効率として99.9999%以上となっているが、捕集効率としては99.9974%にしかならないのではないのか？他の2回の測定値も数値が合わない。</p>	<p>(報告)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>ここで指摘されている表B-1は、外部の専門機関によって実施されたBSL-3実験室におけるHEPAフィルター（高性能フィルター）の性能試験の結果です。この試験は、フィルター透過前の空気中の粒子数とフィルター透過後の空気中の粒子数を測定し、その捕捉率からフィルター性能の合否を判定するものです。</li> <li>遺憾ながら、この検査報告書にタイプミスがあり、本来「99.99%以上」と記載すべきところが「99.9999%」と記載されておりました。HEPAフィルターの『合格』基準は「99.97%以上」とされておりますので、合否判定結果の「可」（合格）に変更はなく、BSL-3実験室に安全管理上の問題は生じておりません。</li> </ul> <p>(今回のご指摘を踏まえた今後の対応)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>外部の専門機関の検査報告書については、性能試験の客観性や透明性を担保するという、外部機関を活用することの本来の趣旨を没却しないよう、当方で勝手に訂正することはしておらず、今回は、『合格』という判定結果に影響がなかったため、検査報告書の差替えを依頼しておりませんでした。</li> </ul> <p>しかしながら、今後は、外部の専門機関の検査報告書の内容に疑念がある場合には、当該機関に照会し、適切な対応を依頼することといたします。</p>
<p>21. ・ 測定方法について</p> <p>① 3か所のすべての測定において、フィルターを通す前の粒子数が967496個で同一数である。これは非常に不自然ではないのか？どのような測定なのか、説明を求める。測定を業者に丸投げしていることに関係はないのか？</p>	<p>(報告)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>この給気系統では、1つの吸気ダクト（空気取り込み口）から吸入された空気が3つのHEPAフィルターに送られ、それぞれ独立した3つの出口から空気が出る構造になっています。</li> </ul>

## 2. リーク測定に関する疑問点

木須委員からの指摘事項	熱帯医学研究所からの報告等
	<ul style="list-style-type: none"><li>・ よって、吸気部は一箇所のみですから、吸気部の測定値（1次側測定値）もおのずと1つの数値となり、空気の出口はそれぞれのフィルターを通過したのち別個の3箇所となりますので、フィルター通過後の測定値は3つあることとなります。</li><li>・ なお、測定を外部の専門機関に委託して実施することは、先にも述べたように、性能試験の客観性や透明性を確保するために行っているものであり、安全管理の実現に貢献するものと考えております。</li></ul>

### 3. まとめ

	木須委員からの指摘事項	熱帯医学研究所からの報告等
22.	<p>以上、情報公開請求資料に基づき、長崎大学熱帯医学研究所に係る施設設備の安全点検と運営実態を分析した。その結果は、この程度のわずかな公開資料からでさえ、きちんとした安全点検が行われているのか非常に疑わしい実態が明らかになった。</p> <p>このような運営実態が現実のものとなれば、管理責任者は社会的な責任を問われなければならない。そればかりではなく、そういう組織には『安全文化（安全を至上価値とする体質）』がないということであり、はるかに危険な BSL 4 施設の運営責任を担うことが許されるはずはない。そのような疑念を晴らすためにも、誠意ある回答と共に、地域連絡協議会での真摯な議論をお願いする。</p>	<p>(報告)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 以上ご説明したように、いかに安全管理上問題がないとはいえ、一部に今回のご指摘のような記載が自主点検記録にあったことは否定できません。したがって、今回のご指摘を契機に、安全管理の実施に一層の万全を期すべく、いくつかの点について改善を図りたいと存じます。</li> <li>・ 貴重なご指摘をいただいたことに御礼を申し上げますとともに、今後ともお力添えをいただきますよう、心からお願い致します。</li> </ul>

## 公開質問の一部取り下げとお詫び

地域連絡協議会議長 調 漸 様  
地域連絡協議会委員 ご一同 様

2016年8月01日

地域連絡協議会公募委員 木須博行

前略

去る7月26日付の公開質問状において、『安全点検記録が平成25年分しかない』旨の批判と関連質問を行いました。公開請求は平成25年度分のみであり、『安全点検記録が平成25年分しかない』と言う批判は、この資料からでは長崎大学にとって全くいわれのないものでした。

従って、当該公開質問状におきまして、『安全点検記録が平成25年分しかない』と言う批判に関連する部分は取り下げさせて戴きます。

この間違いの原因は、主に公開請求者【長崎大学バイオハザード予防研究会】の記憶違いや不手際によるものであり、さらに、「長崎大学バイオハザード予防研究会」と委員である私・木須の間の連絡上のミスが重なったために生じた誤りでした。これにより、貴大学の名誉を大いに傷つけたことを深くお詫び申し上げます。

この件に関しまして、明日記者発表を行う予定ですが、その場で同研究会の代表である、勝俣隆の方から、公式に謝罪させて戴きます。

ただし、それ以外に関わる質問につきましては、取り下げるものではございませんので、ご了承ください。

最後に、『安全点検記録が平成25年分しかない』旨の批判に関しまして、貴大学に多大なるご迷惑をおかけしたことを重ねて深くお詫び申し上げます。

敬具

