

○長崎大学高度感染症研究センター実験棟生物災害等防止安全管理規則
(協議会等の意見を踏まえた検討案)

赤字にした記述箇所は、これまで基本構想や地域連絡協議会等において説明し話し合った条項になります。ご確認ください。

※ 今回の検討案には「別表」及び「別記様式」を添付しておりません。引き続き検討を行い、改めてご提示させていただきます。また、条文中の「安全管理基準」については、次回の協議会においてご説明させて頂く予定です。

令和 年 月 日
規則第 号

(目的)

第1条 この規則は、長崎大学高度感染症研究センター（以下「センター」という。）の高度感染症研究センター実験棟（以下「実験棟」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、生物災害を防止するための作業環境を整備し、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、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に定めるべき事項（別表第1）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（別表第2）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) センター長 センターの長をいう。

- (6) 職員等 病原体等を取り扱う職員，長崎大学特任研究員取扱規程（平成27年規程第17号）に基づく特任研究員，長崎大学客員教授等選考規則に基づく客員教授及び客員准教授，長崎大学研究生規則（平成16年規則第19号）に基づく研究生及び維持・管理等のため管理区域への立入りを許可された者をいう。
- (7) **安全管理基準** 第5条に規定する長崎大学高度感染症研究センター実験棟バイオリスク管理委員会が定める実験棟の病原体等の取扱いに係る**安全管理基準**をいう。
- (8) 管理区域 実験棟において特定病原体等及び監視伝染病病原体の安全な管理が必要な区域（実験室等，当該実験室に関わる設備区域，実験室の使用に係る教育訓練を行うための区域及び病原体等を保管又は滅菌する区域を含む。）をいい，1階エントランスホールのフラッパーゲートより内側の区域とする。
- (9) 実験室等 実験室，実験動物を順化及び病理検査を行う部屋をいう。

（学長及びセンター長の責務）

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

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

- (1) 病原体等の所持に係る許可申請及び届出
- (2) 病原体等取扱主任者の選任及び届出
- (3) 職員等の実験棟の利用に係る教育訓練
- (4) 病原体等の受入，払出，使用等に関する記帳
- (5) 感染症法等の定める「施設の基準（別表第3）」及び「保管等の基準（別表第4）」に定める必要な措置並びに家伝法の定める「施設の基準（別表第5から第10）」及び「使用の基準（別表第11から第16）」に定める必要な措置
- (6) 事故発生時等の届出及び災害時の応急措置

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

（バイオリスク管理委員会）

第5条 長崎大学（以下「本学」という。）に，実験棟における病原体等の安全管理に関する方針及び規則等の策定，実験及び教育訓練に関する事項に係る審査等を行うため，長崎大学高度感染症研究センター実験棟バイオリスク管理委員会（以下「管理委員会」という。）を置く。

2 前項の管理委員会に関し必要な事項は，別に定める。

（監視委員会）

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

2 前項の監視委員会に関し必要な事項は，別に定める。

（バイオセーフティ管理監）

第7条 本学に置くバイオセーフティ管理監は，実験棟における病原体等の取扱いの状況について監査を実施する。

① **バイオセーフティ管理監を設置し、内部監査を実施します。**

(病原体等取扱主任者)

第8条 実験棟における生物災害等防止のための安全確保に関し学長を補佐するため並びに特定病原体等及び監視伝染病病原体による感染症等の発生の予防及びまん延の防止について監督を行わせるため、病原体等取扱主任者を置く。

2 病原体等取扱主任者は、センターに置くバイオリスク管理部門（以下「バイオリスク管理部門」という。）の教授（以下「バイオリスク管理部門長」という。）をもって充てる。

3 病原体等取扱主任者に事故があるときは、その都度、所定の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。

(病原体等取扱主任者の任務)

第9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の実施の確認を行うとともに、実験棟に立ち入る者に対し感染症法等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、必要な事項について管理委員会に報告するものとする。

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

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

5 病原体等取扱主任者は、必要な事項について第11条の実験責任者に報告を求めることができる。

(バイオリスク管理部門)

第10条 バイオリスク管理部門は、病原体等取扱主任者の指揮の下、実験棟における病原体等の取扱いに関する安全管理に係る業務を行う。

② 研究担当の部門と別に、病原体の安全管理を専門的に実施する部門を設けます。

2 バイオリスク管理部門には、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を置かなければならない。

3 バイオリスク管理部門は、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) 実験棟の施設設備の安全管理に必要な点検を実施し、これらの結果を記録すること。この場合において、この記録は、センター長、管理委員会、監視委員会又はバイオセーフティ管理監の求めに応じて提示するものとする。

(3) 実験、研究、その他の業務（以下「実験等」という。）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。

(4) 次条の実験責任者及び第12条の実験従事者に対する必要な指導、助言又は勧告を行うこと。

(5) 実験等に伴う生物災害等防止のための安全確保に関し必要な事項の処理に当たること。

(6) その他必要な業務を行うこと。

(実験責任者)

- 第11条 センターの研究部門の研究分野及びBSL-4人材育成部門並びに附属BSL-4施設の先端機器管理室及び動物実験管理室ごとに、それぞれの教授又は准教授の中から、病原体等を取り扱う実験等の遂行に責任を負う者（以下「実験責任者」という。）を1名ずつ置くものとする。
- 2 実験責任者は、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 実験責任者は、次に掲げる任務を果たすものとする。
 - (1) 実験等の立案及び実施に際しては、感染症法等、この規則及び**安全管理基準**を遵守すること。この場合において、管理委員会、監視委員会及びバイオセーフティ管理監が実施する定期的若しくは臨時的な立入検査又は前条第3項第3号に規定する確認の結果、当該実験室等及びそれらの設備が感染症法等に従って適正に使用・維持・管理されていないと判断された場合には、バイオリスク管理部門長に相談・確認の上、実験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) バイオリスク管理部門との緊密な連絡の下に、実験等の管理監督に当たること。
 - (3) 安全管理に関する手順をBSL-4人材育成部門及びバイオリスク管理部門と協力の上作成し、センター長を経て、管理委員会に報告すること。
 - (4) 感染症法等及びこの規則に基づき、実験室等の使用等及び病原体等の取扱い等を適切に行うこと。
 - (5) 実験機器等の安全管理に必要な点検を実施し、これらの結果を記録すること。この場合において、この記録は、バイオリスク管理部門、センター長、管理委員会、監視委員会又はバイオセーフティ管理監の求めに応じて提示するものとする。
 - (6) 事故が発生したとき又は前号の点検の結果、異常を認めるときは、第3号に規定する手順に従い、適切な処置を講じるとともに、必要に応じて第26条第2項第1号又は第27条第1項の規定によりセンター長及びバイオリスク管理部門長に連絡すること。
 - (7) 次条の実験従事者に対して、感染症法等、この規則及び**安全管理基準**を熟知させること。
 - 4 実験責任者は、前項の任務を果たすに当たり、必要な事項についてバイオリスク管理部門長及びセンター長に、又はセンター長を経て管理委員会に報告するものとする。

(実験従事者)

- 第12条 病原体等を取り扱う実験等を行う者（以下「実験従事者」という。）は、実験等の実施に当たっては安全確保に十分に留意し、あらかじめ病原体に係る標準実験法並びに実験等に特有な操作方法及び関連する技術に精通し、習熟しなければならない。
- 2 実験従事者は、次に掲げる事項を遵守しなければならない。
 - (1) 安全管理又は安全確保及び事故等に関する疑問点については、実験責任者の判断を仰ぎ、その指示に従うこと。
 - (2) 第25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、実験責任者及びセンター長に報告すること。

③ 実験を行う者の健康管理と感染疑い時の報告を義務化します。

- (3) 実験等に伴う生物災害等防止のための安全確保に関して、感染症法等、この規則及び**安全管理基準**に定められた必要な事項を実施すること。

(BSL-4実験室等の利用に係る施設設備等の確認)

第13条 BSL-4実験室等に立ち入る職員等は、バイオリスク管理部門が実施する実験室に関する施設設備等の日常点検記録を確認し、実験室内の施設設備等が正常であることの確認を行った上で、利用しなければならない。

④ 施設設備の安全確認を行った上で実験棟を利用することを徹底します。

2 実験従事者は、BSL-4実験室の使用が使用する日の最初であるとき、又はBSL-4実験室に異常等（事故、災害等を含む。）が生じたため使用を中止しているときは、センター長が管理区域の設備が正常に作動することを確認するまで実験を開始又は再開してはならない。

(管理区域のセキュリティ管理)

第14条 バイオリスク管理部門長は、病原体等の取扱いや管理区域への立入りに係るセキュリティの管理を行う。

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

3 前項の場合において、センター長は、異常が解消されたことを確認したときは、実験の再開について許可することができる。

(実験室等の使用、維持・管理等)

第15条 バイオリスク管理部門長は、病原体等の取扱いに係る施設の設備等の正常な運転と維持管理業務を行い、安全確保を図らなければならない。

2 バイオリスク管理部門長は、前項の施設設備等について、日常点検及び一年に一回以上の定期点検を実施するとともに、不具合等があった場合には交換や修理等の必要な措置を講じ、その機能の維持を図らなければならない。この場合において、バイオリスク管理部門長は、その結果を記録し、これを5年間保存しなければならない。

3 バイオリスク管理部門長は、前項に規定する点検実施に先立ち、必要に応じ、当該実験室及びその附属設備の滅菌又は消毒を行う。

4 バイオリスク管理部門長は、第2項の定期点検を行った結果及び別表第3、別表第5から別表第10に準拠していることの確認結果を管理委員会に報告しなければならない。

5 実験棟の施設設備、調整装置の操作は、原則として、バイオリスク管理部門の技術職員が行うものとする。

6 バイオリスク管理部門長は、施設の安全確保のため必要があると認めた場合には、臨時の点検を行い、その結果を記録し、保存するとともに、その結果を管理委員会に報告しなければならない。

7 実験責任者は、実験室等及び設備の整備状況に常に留意し、別表第4に掲げる特定病原体等の保管、使用、滅菌等の基準に従い、又は別表第11から第16に掲げる使用の基準に従い、それぞれ使用しなければならない。

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

9 実験責任者は、特定病原体等又は監視伝染病病原体を取り扱う実験室等に変更（構造、設備、機器の位置等）の必要が生じた場合には、あらかじめバイオリスク管理部門長の許可を受け、所定の手続きの上、変更を行わなければならない。

(病原体等の取扱い等)

- 第16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 実験責任者は、特定病原体等又は監視伝染病病原体を取り扱う実験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、実験室使用及び病原体等取扱申請書（別記様式第1号）により管理委員会の審査の上、センター長を経て学長に申請し、承認を受けなければならない。
 - 3 前項の場合において、実験責任者は、別表第19及び**安全管理基準**に基づく教育訓練を実験責任者及び実験従事者が修了していなければ申請を行うことができない。
 - 4 実験責任者は、第2項の申請事項に変更の必要が生じた場合は、新たに申請し、承認を受けなければならない。
 - 5 実験責任者は、第2項により申請した病原体等の取扱いについて終了した場合には、実験室使用及び病原体取扱終了届（別記様式第2号）により、センター長を経て学長に届出なければならない。
 - 6 実験責任者は、実験棟に病原体を受け入れし、保管する場合には、あらかじめ病原体等受入・保管申請書（別記様式第3号）によりセンター長を経て学長に申請し、承認を受けなければならない。
 - 7 特定病原体等の保管については、別表第4の基準に従って、病原体等保管庫にて保管するものとし、確実な施錠を行わなければならない。
 - 8 BSL-4実験室の病原体等保管庫を取り扱うことができる者は、学長が指名する者に限定する。
 - 9 実験責任者は、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。
 - 10 実験責任者は、病原体等を廃棄するときは、病原体等滅菌・廃棄届（別記様式第4号）により、センター長を経て、学長に届け出なければならない。
 - 11 実験責任者は、病原体等の本学以外の機関への譲渡については、病原体等分与（譲渡）申請書（別記様式第5号）により、あらかじめセンター長を経て、学長に申請し、承認を受けなければならない。
 - 12 実験責任者は、特定病原体等又は監視伝染病病原体を運搬しようとする場合は、感染症法及び厚生労働省令の規定に基づく運搬の基準、厚生労働省告示で定める特定病原体等の運搬に係る容器等に関する基準、厚生労働省が定める特定病原体等の安全運搬マニュアル並びに家伝法施行規則の規定に基づく運搬の基準及び**安全管理基準**に従わなければならない。
 - 13 実験責任者は、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、センター長を経て、学長に申請し、承認を受けなければならない。
 - 14 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。
 - 15 実験責任者は、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、**安全管理基準**に基づき行わなければならない。
 - 16 BSL-4実験室において病原体等を取り扱う場合は、**安全管理基準**に定めるBSL-4実験室の使用に係る手続きを行うとともに、以下の事項を遵守しなければならない。
 - (1) BSL-4実験室の使用については、**安全管理基準**に基づき適切に陽圧防護服を着用し、作業は必ず二人以上で行い、かつ、定められた時間内で行うものとする。ただし、やむを得ず定められた時間を超えて使用する場合には、**安全管理基準**に定める手続きを経るものとし、その使用について学長に報告するものとする。

⑤

🔑 実験に係る安全手続きと利用に係る報告を徹底します。

(2) 実験責任者はBSL-4実験室において病原体等を取り扱う実験を実施した場合には、その実績を定期的に管理委員会に報告しなければならない。

⑥ ㊦ **BSL-4 実験室の利用報告を徹底します。**

(3) 職員等は、病原体等の取扱いに係る記帳を行う際に、使用した病原体等の数量や保管庫等の施錠等の確認を行い、保管する病原体等の異状の有無を確認しなければならない。

⑦ ㊦ **確実な病原体の管理を徹底します。**

1 7 実験責任者及び実験従事者は、病原体等を接種した実験動物については病原体等と同様に取り扱うものとし、高度感染症研究センター附属BSL-4施設の動物実験管理室の管理の下、**安全管理基準**に従って実験動物の逸走・行方不明の防止に努めなければならない。

⑧ ㊦ **安全な動物実験を徹底します。**

(BSL-4実験室における搬出、搬入)

第17条 職員等は、実験に必要な物品等のBSL-4実験室への持ち込み、BSL-4実験室外への持ち出しを行う場合には、**安全管理基準**に定める手続きを行わなければならない。

2 BSL-4実験室において、搬出又は搬入する試料、試薬、機器、器具等の物品は、薬液シャワー室、パスルーム又は壁貫通式高圧蒸気滅菌装置を経由するものとする。なお、BSL-4実験室から搬出する物品は、すべて滅菌又は不活化しなければならない。

⑨ ㊦ **実験室からの物品の搬出入について安全管理を徹底します。**

3 感染症法又は家伝法による病原体等の移動の許可を得た上で、当該病原体等を実験室外に持ち出す場合は、これを密閉容器に入れ、さらに二次容器に入れ、それらの容器表面を消毒した上で、搬出しなければならない。

(BSL-4実験室において病原体等を取り扱う職員等)

第18条 職員等のうちBSL-4実験室において病原体等を取り扱う者は、次の各号に掲げる条件をすべて満たす者でなければならない。

⑩ ㊦ **BSL-4 実験室で実験を行うことができる者を限定します。**

(1) 取り扱う病原体等の本質、人体に対する病原性、実験中に起こり得るバイオハザードの範囲及び安全な取扱方法並びに実験室の構造、使用方法、事故発生等の緊急時処置等について、十分な知識を有し、かつ、第24条に定める教育訓練の修了証書を交付された者であること。

⑪ ㊦ **十分な知識と教育訓練を経た者以外は利用させません。**

(2) BSL-4実験室における実験に十分耐えうる健康状態であり、かつ、第25条に規定する健康管理を行うことができる者であること。

⑫ 健康な者でかつ健康管理を行うことができる者以外は利用させません。

(3) 個人の信頼性が安全管理基準に定められた方法により確認された者であること。

⑬ 個人の信頼性（人物審査等）が確認された者以外は利用させません。

2 学長は、前項に掲げる条件を満たし、かつ、管理委員会が実験棟において病原体等を取り扱う職員等として適切であると認めた者に限り、BSL-4実験室での病原体等の取扱いを承認するものとする。

⑭ BSL-4実験室を利用できる者を大学組織として承認する体制を作ります。

3 学長は、前項の承認を受けた者に対して、書面を交付する。

⑮ 病原体等所持者である学長が、承認された者に対して、書面により身分を明示します。

4 前項の承認を受けた職員等は、BSL-4実験室の作業限度時間等、この規則及び安全管理基準に定める事項を遵守しなければならない。

(実験室等の使用制限)

第19条 実験等について、実験室等、実験従事者の様態等を審査して特に危険であると管理委員会が認めた場合は、学長は、当該実験等又は実験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、実験従事者の教育訓練、経験の程度等に基づき、行うものとする。

(実験棟への立入り制限と身分証明書の携帯と表示)

第20条 学長は、別表第17に定める者以外の者の実験棟への入館を禁止する。

2 学長は、センター長に職員等への身分証明書の発行を指示し、これをもって実験棟内の行動制限を行うものとする。

⑯ 利用者を限定する物理的な制限措置を実施します。

3 職員等は、貸与された身分証明書を適切に保管するとともに、実験棟内（BSL-4実験室を除く。）においては常に前項の身分証明書を携帯し表示しなければならない。

4 職員等は、異動等により1年以上実験棟に入館しない場合、または退職する場合には第2項の身分証明書を返却しなければならない。

5 職員等は、第2項の身分証明書の紛失、盗取等が発生した場合には、ただちにセンター長に報告しなければならない。

6 センター長は、バイオセーフティ管理監、管理委員会委員、監視委員会委員、その他学長が認めた者をBSL-4実験室へ立ち入らせるときは、当該実験室及び当該機器が滅菌されていることを確認し、指名した職員等を同行させなければならない。

7 センター長は、施設の維持管理のために立ち入る者や見学者など学長が一時的な立入りを認めた者について、第24条第2項に規定する教育訓練を行った上で、立入りにあたっては、指名した職員を同行させなければならない。

8 実験棟のフェンス内に車両を入構させる場合は、**安全管理基準**に定める手続きを行わなければならない。

(管理区域等に係る標示)

第21条 実験責任者は、特定病原体等、監視伝染病病原体又は管理委員会が分類する病原体等を保管する間又は使用して実験等を行う間は、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 (BSL1を除く)
- (2) 実験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 (別記様式第7号及び別記様式第8号)

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実験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22条 特定病原体等及び監視伝染病病原体の取扱いの記録及び保存については、別表第18、**安全管理基準**及び次に掲げる事項により行うものとする。

- (1) 実験責任者は、当該病原体等の取扱い等に関して帳簿を備え、病原体等の保管、使用及び滅菌等に関する事項、実験機器の点検、実験室への入退室等について記録し、保存するものとする。
- (2) バイオリスク管理部門長は、実験室の施設設備の点検について記録し、保存するものとする。
- (3) センターのBSL-4人材育成部門の教授 (以下「人材育成部門長」という。) は、人材育成部門長が実施する管理区域への立ち入りに必要な教育訓練の受講歴等について記録し、保存するものとする。

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9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。

4 第1項及び第2項の帳簿については、情報セキュリティを適切に行い、バイオリスク管理部門、センター長、管理委員会、監視委員会又はバイオセーフティ管理監の求めに応じて提示するものとする。

(情報管理)

第23条 病原体等の取扱いに係る申請書、届出書及び報告書並びに前条の帳簿 (以下「申請書等」という。) については、次に掲げる方法により管理しなければならない。

- (1) 紙媒体の申請書等については、施錠可能なロッカー等に保管し、その鍵を適切に管理すること。
- (2) 電子媒体の申請書等をパソコン等に内蔵された記録媒体に保存する場合は、関係者以外の者が申請書等のファイルへアクセスできないようネットワークへ接続しない等の必要な措置を講ずるとともに、ワイヤーロック等を用いパソコン等の盗難防止の措置を講ずること。
- (3) 電子媒体の申請書等をパソコン等に内蔵された記録媒体以外の記録媒体に保存する場合は、当該記録媒体を第1号と同様の方法により保管すること。
- (4) 電子媒体の申請書等は、定期的に紙媒体で出力し、第1号と同様の方法により保管すること。

2 職員等は、前項のほか情報管理について、次に掲げる事項を遵守しなければならない。

- (1) 管理区域内においてネットワークに接続する機器は、センター長により指定された

ものに限る。

- (2) 実験棟の安全管理に関わる情報については、センター長の許可なく閲覧、持ち出し等をしてはならない。
 - (3) 実験棟やBSL-4実験室等の入退室に係るパスワードを他者に教示、漏洩してはならない。
- 3 職員等は、前2項の書類等の紛失、盗難が発生した場合又はそのおそれがある場合には、直ちにセンター長に報告しなければならない。

(教育訓練)

第24条 人材育成部門長は、病原体等を取り扱う実験従事者に対し、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、別表第19及び次に掲げる事項について教育訓練を行わなければならない。

- (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、人材育成部門長は、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、必要な事項について、事前に教育訓練を行わなければならない。
- 3 人材育成部門長は、実験棟の管理区域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 人材育成部門長は、監視伝染病病原体を取り扱う実験従事者に対し、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 人材育成部門長は、監視伝染病病原体の取扱い等の業務に従事しない実験従事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 前各項に定めるもののほか、人材育成部門長は、バイオリスク管理部門長と相談の上、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。
- 7 人材育成部門長はBSL-4実験室で病原体等を取り扱う者等に対し、**安全管理基準**に基づき、1年を超えない期間ごとにBSL-4教育訓練を行わなければならない。

17 **☞ BSL-4 実験室を利用できる者に対して厳格な教育訓練を実施することを規定します。**

8 前項の教育訓練を修了した者は、人材育成部門長による審査の上、病原体等取扱主任者による教育訓練が修了したことの確認を受けるとともに、管理委員会による承認を受けるものとする。

18 **☞ 教育訓練を修了した者を組織的に承認する仕組みを作ります。**

9 学長は、前項の教育訓練を修了した者に対し、修了証書を交付する。

19 **☞ 学長が教育訓練の修了者を明示します。**

10 人材育成部門長は、第7項の教育訓練に係るプログラムの策定及び改廃を行う場合

には管理委員会に付議し、承認を受けるものとする。

- 1 1 実験棟の管理区域において特定病原体等又は監視伝染病病原体を取り扱う実験責任者及び実験従事者は、長崎大学生物災害等防止安全運営委員会が実施する一般教育訓練及び特別教育訓練を、1年を超えない期間ごとに受講しなければならない。

(健康管理)

第25条 センター長は、実験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 実験棟の管理区域に立ち入る教職員は、長崎大学安全衛生管理規則（平成16年規則第38号）に定める健康診断を受診しなければならない。
- 3 BSL-4実験室を利用する教職員は、前項に掲げる健康診断のほか、**安全管理基準**に定める健康調査を定期的に受診しなければならない。

20 ㊦ **BSL-4 実験室利用者について、厳格な健康管理を義務化します。**

- 4 センター長は、健康診断等の結果、健康管理上必要と認められる事項について、教職員ごとに記録を作成し、職員等の離職又は退職後5年間、これを保存しなければならない。
- 5 職員以外の者に係る前項の措置については、職員に準じて行うものとする。
- 6 センター長は、BSL-4又はBSL-3実験室において病原体等を取り扱う教職員に対して、**安全管理基準**に定める安全管理カードを交付するものとし、交付を受けた教職員はこれを常時、携帯しなければならない。

21 ㊦ **WHO バイオセーフティマニュアルや感染研の事例を参考に安全管理カードの携行を義務化します。**

- 7 センター長は、実験従事者に対し、次に掲げる措置を講じなければならない。
 - (1) 必要に応じ、実験開始前に予防治療の方策について検討すること。
 - (2) 実験開始前及び開始後適当な時期に実験従事者から血清を採取し、実験従事者が本学に勤務しなくなってから5年以上経過するまで保存するとともに、これらに係る記録を作成すること。

22 ㊦ **BSL-4 施設で実験する者の健康管理について万が一に備えた事前対応を致します。**

- (3) 取り扱う病原体等に応じて必要なワクチンを接種させること。

23 ㊦ **BSL-4 施設で実験する者について万が一に備えた事前対応を致します。**

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

24 ㊦ **BSL-4 施設で実験する者について、万が一に備えた報告体制を厳格化します。**

- 8 センター長は、管理区域で作業する職員等が無断での欠勤をした場合は、当該職員等と連絡をとり、健康状態を確認しなければならない。
- 9 センター長は、前項の場合、又は第12条第2項第2号の報告において体調不良の職員等がある場合には、当該職員等に対して実験棟における業務を停止させ、直ちに必要な措置を講じるとともに、必要に応じて学長、管理委員会及び監視委員会に報告しなければならない。

- 1 0 病原体等を取り扱う職員等は、前項に該当しない場合においても、当該病原体等による感染が疑われる場合は、直ちにセンター長にその旨を報告しなければならない。
- 1 1 センター長は、前項の報告を受けた場合には、直ちに管理委員会に報告するとともに、当該病原体等による感染の有無について詳細な調査をしなければならない。
- 1 2 センター長は、前項の調査の結果、当該病原体等に感染したと認められる場合又は医学的に不明瞭である場合は、直ちに学長に報告しなければならない。
- 1 3 学長は、前項の報告を受けた場合、直ちに適切な措置を講じなければならない。
- 1 4 BSL-4実験室を利用する実験従事者は、ばく露以外で体調が悪くなった場合についても、センター長に報告の上、**安全管理基準**に基づく対応を行わなければならない。

(ばく露と対応)

第26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、吸入、粘膜ばく露等により、各実験室等において病原体等が職員等の体内に入った可能性がある場合
- (2) 実験室内及び実験室機能の維持に必要な安全設備の機能に重大な異常が発見された場合
- (3) 各実験室等の病原体等により、実験室及び隣接する部屋が広範に汚染された場合
- (4) 職員等の健康診断の結果、実験棟内で所持する病原体等によると疑われる異常が認められた場合
- (5) 第12条第2項第2号に規定する報告があった場合
- 2 前項各号のばく露が生じた場合には、以下のとおり対応するものとする。
 - (1) 前項各号のばく露を発見した者は、**安全管理基準**に基づいて速やかに所要の措置を講じ、直ちにセンター長及び実験責任者に報告を行うこと。
 - (2) 職員等は、前項第1号、第2号又は第3号のばく露が生じた場合には、直ちに実験を中止すること。
 - (3) センター長は、前項第1号、第2号又は第3号のばく露が生じた場合には、ばく露に関連した職員等及びその職員等に接触し感染のおそれのある者に対して、医師の診断、治療を受けさせる等の措置を講じること。
 - (4) センター長は、前項第2号又は第3号のばく露が生じた場合には、直ちに当該実験室内の職員等を管理区域外へ退去させるなど、**安全管理基準**等に基づく応急の措置を講じること。
 - (5) 事故の報告を受けたセンター長は、直ちに発見者氏名、事故発生日時及び場所、特定病原体等の種類及び量、事故の概要等について確認の上、学長に報告すること。
- 3 学長は、前項の報告を受けたときは、遅滞なく保健所等の関係機関に届出なければならない。
- 4 学長は、必要に応じ、調査委員会を設置し、原因究明を行い、再発防止の処置を検討しなければならない。

(事故と対応)

- 第27条 特定病原体等及び監視伝染病病原体の盗取、所在不明等は感染症法で規定する「事故」とし、事故を発見した者は、**安全管理基準**に基づき、直ちにセンター長に報告しなければならない。この場合において、センター長は学長に報告するとともに、関係者へ連絡しなければならない。
- 2 学長は、前項の報告を受けたときは、遅滞なく警察署等に届け出なければならない。
 - 3 学長は、第1項の事故が発生したことにより、当該監視伝染病病原体による家畜伝染病が発生し、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。
 - 4 学長は、事故が生じた場合には原因究明を行い、再発防止の処置を検討しなければならない。

らない。

(災害時の応急措置)

- 第28条 学長は、地震又は火災等による災害が発生したときは、別表第20に定める災害時の応急措置を講じなければならない。
- 2 センター長は、緊急事態に即応した所要の措置を講ずるとともに、速やかに緊急事態の内容及び範囲並びに講じた緊急時措置の内容等を学長に報告しなければならない。
 - 3 実験従事者は、地震又は火災等の災害が発生したとき、又は警戒宣言が発せられたときは、直ちに別表第21に従って緊急時措置を講じなければならない。
 - 4 地震又は火災等の災害による被害の防止対策及び大規模地震対策特別措置法（昭和53年6月15日法律第73号）第2条第13号に規定する警戒宣言が発せられた場合において講じなければならない措置は、この規則に定めるもののほか、長崎大学坂本団地消防計画の定めるところによる。
 - 5 学長は、第1項の災害等が発生したことにより、特定病原体等による感染症が発生し、若しくは発生するおそれがあるとき、又は家畜伝染病が発生し、若しくはまん延するおそれがあるときは、それぞれ遅滞なく厚生労働省健康局結核感染症課又は農林水産省消費・安全局動物衛生課に報告しなければならない。
 - 6 火災、地震等の災害時における措置については、別表第22に従って講じなければならない。

(ばく露、事故、災害等が発生した場合の情報伝達)

- 第29条 学長は、第26条、第27条及び第28条に規定するばく露、事故、災害等の発生の報告を受けた場合には、被害状況を調査し、被害の有無にかかわらず、その結果を管理委員会、監視委員会及び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に報告するとともに、**安全管理基準**に基づき近隣住民への情報伝達に努めるものとする。

25

☞ 災害等が BSL-4 施設で発生した場合の地域連絡協議会への報告義務と近隣住民への情報伝達を明示します。

(高度感染症研究センター緊急対策本部)

- 第30条 学長は、第26条、第27条、第28条のばく露、事故、災害等が発生したときは、必要に応じ、以下により高度感染症研究センター緊急対策本部（以下「緊急対策本部」という。）を設置するものとする。
- (1) 緊急対策本部は、学長、センター長、管理委員会委員長、監視委員会委員長、バイオリスク管理部門長及び学長の指名する職員等で組織する。
 - (2) 本部長は、学長をもって充てる。
 - (3) 緊急対策本部は、次の事項を指揮又は処理する。
 - ① 病原体等の漏洩の防止対策
 - ② 汚染防止並びに汚染された区域及び物の処置
 - ③ 被汚染者の処置
 - ④ 汚染区域の設定
 - ⑤ 汚染区域の安全性調査及び汚染区域の解除
 - ⑥ 情報伝達活動
 - ⑦ 前各号に掲げるもののほか、緊急時措置に必要な事項
 - (4) 緊急対策本部は、病原体等に関する安全性が確認され緊急事態が解消したとき、学長が解散する。

㊦ ㉔ **ばく露、事故、災害等が発生し必要がある場合には、センターに緊急対策本部を設置します。**

(緊急事態に対する教育訓練)

第31条 学長は、センター長に指示し、第26条、第27条、第28条のばく露、事故、災害等の緊急事態（以下「緊急事態」という。）に対する教育訓練を実施する。

㊦ ㉕ **緊急事態に備えた定期的な訓練実施を明示します。**

2 センター長は、**安全管理基準**の定めるところにより緊急事態に対する教育訓練を定期的に実施し、職員等はこれに参加しなければならない。

㊦ ㉖ **職員等の訓練への参加を義務化します。**

3 センター長は、前項の教育訓練の結果を記録し、管理区域の設備、施設、運営等で改善すべき事項が認められた場合は、管理委員会委員長及び学長に報告しなければならない。

(情報公開)

第32条 学長は、BSL-4実験室で実施した研究に関して、下記の事項について**安全管理基準**に基づき公表するものとする。

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

2 学長は、第26条、第27条及び第28条に規定するばく露、事故、災害等が発生した場合には、その内容、被害状況、実施した措置等について**安全管理基準**に基づき公表するものとする。

㊦ ㉗ **BSL-4 実験室の利用情報等を公開する旨を明示します。**

(遵守義務)

第33条 職員等は、病原体等の取扱いについて、この規則を遵守するとともに、感染症法、家伝法、輸出貿易管理令（昭和24年政令第378号）、遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成15年法律第97号）、労働安全衛生法（昭和47年法律第57号）、その他の関係法令を遵守しなければならない。

2 前項に掲げるもののほか、職員等は、長崎大学動物実験規則、長崎大学組換えDNA実験安全管理規則（平成16年規則第43号）、長崎大学安全衛生管理規則（平成16年規則第38号）、長崎大学環境と安全に関する手引き等の関連学内規則及び**安全管理基準**等を遵守しなければならない。

㊦ ㉘ **施設を利用する者は規則等を遵守しなければならないことを徹底します。**

- 3 職員等は、感染症法の規定に基づき病原体等取扱主任者の指示に従わなければならない。
- 4 職員等は、この規則に反する重大な事項を発見した場合は、センター長に報告しなければならない。

(罰則)

第34条 学長は、この規則の各条項に違反した職員等に対し、管理区域への立入り、実験室の使用等について、禁止、制限等の措置をとることができる。この場合において、学長は、違反の内容に応じ、部門及び分野に対し、同様の措置をとることができる。

③1 本規則等を違反した場合の利用禁止命令等を明示します。

(病原体等の保有状況に関する調査及び報告)

第35条 バイオリスク管理部門長は、学長が別に定めるところにより、センターが保有する病原体等の種類、保有量、保管場所等について調査し、その結果を記録及び保管するとともに、センター長を経て、学長に報告しなければならない。

(補則)

第36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、管理委員会の議を経て、別に定める。

附 則

この規則は、令和 年 月 日から施行する。