長崎大学高度感染症研究センター実験棟病原体等取扱安全管理基準

1. 令和6年5月7日に、長崎大学高度感染症研究センター実験棟（BSL-4施設）の安全管理に係る学内規則「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」を施行しました。（本規則の制定については、令和6年2月13日の協議会においてご説明させていただきました。）
2. 上記の施行に併せ、同日付けで規則の下に安全管理に係る具体的な事項を規定する「長崎大学高度感染症研究センター実験棟病原体等取扱安全管理基準」を施行しました。
3. 本基準についても、これまでの地域連絡協議会（以下「協議会」）等でのご意見を踏まえ、第43回協議会でご説明した検討案を基に策定したものです。
4. 本基準は、上記の検討案でお示ししたポイントの項目（赤字の記述箇所）を全て反映したものと なっています。

（趣旨）

第1条 この基準は、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規程第2条第1項第1号イの規定に基づき、長崎大学高度感染症研究センター実験棟（以下「実験棟」という。）における病原体等の取扱い等に関し必要な事項を定めるものとする。

（病原体等を取り扱う職員等の条件の確認等）

※安全管理規則第12条第4項関係

第2条 BSL-4実験室に立ち入ることができる職員等の確認の手順は、次のとおりとする。

- (1) 長崎大学高度感染症研究センターの長（以下「センター長」という。）は、BSL-4実験室への立ち入りを希望する職員等について、次に掲げる事項を基に、BSL-4実験室の立ち入りに係る適合評価を行う。
 - ① 教育訓練の修了状況
 - ② 健康診断及び健康調査の結果
 - ③ 個人の信頼性評価
- (2) 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。）は、前号の適合評価の結果を確認し、その妥当性に関する審議を行う。
- (3) 学長は、前号の審議結果を基に、BSL-4実験室へ立ち入る職員等の適否を決定する。

- 2 前項第1号②の健康調査は、BSL-4実験室への立ち入りを希望する職員等の精神状況や生活習慣に関して、次の検査を行うものとする。
 - (1) 精神疾患並びにアルコール及び薬物依存の有無に関する検査
 - (2) 保健センターの医師等による面談（必要に応じて実施）

3 第1項第1号③の個人の信頼性評価は、BSL-4実験室への立ち入りを希望する職員等が次の事項について申告した書類を基に行うものとする。

- (1) 氏名
- (2) 生年月日
- (3) 本籍
- (4) 住所及び居所
- (5) 所属する法人等の機関及び部署の名称
- (6) 学歴
- (7) 職歴
- (8) BSL-3及びBSL-4実験室の経験の有無
- (9) 精神疾患の有無
- (10) アルコール及び薬物等の依存の有無
- (11) 海外渡航歴
- (12) その他の健康状態
- (13) 犯罪及び懲戒の経歴
- (14) 後見等の登記及び破産手続き開始の決定の有無
- (15) 外国による病原体等の防護を妨げる行為との関係がないことの誓約
- (16) テロリズムその他犯罪行為を行うおそれがある団体と関係がないことの誓約
- (17) 申告事項に虚偽がないことの誓約
- (18) 法令遵守及び秘密保持に関する誓約
- (19) その他

4 第1項に定めるもののほか、本学以外の機関に所属する実験棟客員研究員については、あらかじめ当該者が所属する機関の長と学長の間でBSL-4実験室の使用に係る協定を締結しておくなければならない。

(実験棟への立ち入り制限に伴う車両の入構)

※安全管理規則第12条第1項関係

第3条 実験棟のフェンス内への車両の入構は、安全管理規則別表第7に掲げる者に限るものとする。

2 実験棟のフェンス内に車両を入構させる場合の手続は、次のとおりとする。

- (1) 車両を入構させようとする者は、次の事項について記載した別に定める様式をセンター長に提出し、許可を得なければならない。
 - ① 車両を入構させようとする日時
 - ② 入構させようとする車両の標識番号
 - ③ 運転者及び同乗者の氏名
 - ④ その他必要な事項
- (2) センター長は、前号の申請内容を確認し、車両を入構させようとする者に対し、許可又は不許可の決定を行う。この場合において、センター長が許可の決定を行った場合には、車両

を入構させようとする者に対し、車両入構許可証を交付する。

(3) 車両を入退構させる場合には、次の事項を遵守しなければならない。

① 入構する際は、警備員に車両入構許可証を明示しなければならない。

② 入構中は、車両入構許可証を警備員が確認できる車内の所定の場所に明示しておかなければならない。

③ 退構する際は、警備員に車両入構許可証を返却しなければならない。

3 前2項の規定にかかわらず、緊急車両が実験棟のフェンスに立ち入る必要がある場合には、警備員の立会いの下、入構させることができる。

(病原体等の取扱い等)

※安全管理規則第16条第1項関係

第4条 BSL-4実験室における病原体等の取扱い、保管、運搬及び廃棄（以下「病原体等の取扱い等」という。）については、次に従い行わなければならない。

④

(1) 保管庫に病原体等を受け入れ、又は払い出しする場合は、センター長から許可を受けた者が2人以上（そのうち少なくとも1名は、安全管理規則第16条第6項に規定するBSL-4実験室の病原体等保管庫の鍵の取扱いについて学長の指名を受けた者とする。）で行わなければならない。

(2) 保管している特定病原体等を搬出する場合は、薬液シャワー室を通して搬出し、スーツ室で外容器に梱包しなければならない。

⑤

(3) 病原体等を取り扱うときは、事前に病原体等を取り扱う実験室の給排気設備、排水滅菌処理設備、高圧蒸気滅菌装置が正常に稼働していることを所定の方法により確認するとともに、次の項目について記録しなければならない。

① 給排気設備の適正性の確認

HEPAフィルタの負圧、給排気設備の異常の有無

② 排水滅菌処理設備の適正性の確認

a 高圧蒸気滅菌タンク

温度、圧力、滅菌時間、滅菌中の設備の異常の有無

b 化学滅菌タンク

有効塩素濃度、浸漬時間、浸漬中の設備の異常の有無

c 排水処理装置等

pH、温度等

③ 高圧蒸気滅菌装置の適正性の確認

温度、圧力、滅菌時間、滅菌中の装置の異常の有無

2 実験棟の廃棄物に係る取扱いは、次のとおりとする。

(1) BSL-4実験室から排出する廃棄物は、安全管理規則第17条第1項第1号に規定す

る措置を講じた上で、確実に滅菌又は無害化の上、廃棄物の処理及び清掃に関する法律（昭和45年法律第137号。以下「廃棄物処理法」という。）に規定される特別管理廃棄物（以下「特別管理廃棄物」という。）として取り扱わなければならない。

- (2) 上記以外の実験棟から排出される廃棄物は、必要に応じ滅菌又は無害化し特別管理廃棄物として取り扱わなければならない。

（特定病原体等及び監視伝染病病原体の運搬）

※安全管理規則第16条第10項関係

第5条 特定病原体等及び監視伝染病病原体の事業所内での運搬は、次に従い行わなければならない。

- (1) 特定病原体等及び監視伝染病病原体を運搬する場合、その前日までに次の準備を行わなければならない。
- ① 移動日時の決定に際しては、原則として、外部の来客者等が多い日時を避けるように配慮すること。
 - ② 運搬する際の経路を一時的に安全管理規則第3条第10号の管理区域に準じた臨時の管理区域を設定し、関係する職員等へ事前に周知、注意喚起すること。
 - ③ 運搬経路上に不審物がないか、廊下や屋外において通行に支障のある物はないか等を確認すること。
- (2) 運搬を行う際は、次の事項について留意しなければならない。
- ① 運搬は2人以上で行うとともに、運搬担当者、監視担当者等の役割を分担すること。
 - ② 運搬容器は、厚生労働省告示第209号に基づく容器を用いること。
 - ③ 屋外に運搬する必要がある場合は、安全確保監視の担当者を置き、必要に応じ、通行者や車両を一時的に規制すること。
 - ④ 施設内においてエレベーターを使用する場合は、①の者以外の者は同乗させないこと。
 - ⑤ 運搬担当者は、次の物品を携行すること。
 - ・ 運搬容器を十分に覆うことができるシート又はビニール袋
 - ・ 個人防護具
 - ・ 消毒液

（BSL-4実験室の使用）

※安全管理規則第16条第13項関係

第6条 BSL-4実験室の使用に係る手続は、次のとおりとする。

- ⑥
- (1) 使用時の入室前の安全確認
 - ① 中央監視室における実験室使用者（以下「使用者」という。）による体調管理表への記入（検温、アルコール検知器による確認及び薬剤の服用状況を含む健康状態の申告）
 - ② 中央監視室における使用者等による相互の体調確認
 - ③ スーツ室における使用者による陽圧防護服、インカム等の正常性の確認
 - (2) 使用中の安全確認
 - ① 中央監視室との連絡による実験室の施設整備等の正常性の確認
 - ② 使用者の相互による安全状況の確認

(3) 使用後の安全確認

- ① スーツ室における使用者による陽圧防護服等の正常性の確認
- ② 使用者による実験期間中の体調等に関するセンター長への報告
- ③ 使用者による実験期間終了後14日間の体調等に関するセンター長への報告（1日2回の検温の実施を含む。）

2 陽圧防護服の使用に係る安全確認事項等は、次のとおりとする。

(1) バイオリスク管理部門による陽圧防護服の納品時の確認等

- ① 目視等による製品の適正性の確認
- ② 所定の方法による気密性の確認
- ③ 個々の陽圧防護服台帳及び陽圧防護服ファイルへの記録及び保管

(2) 使用者による使用時の安全確認

- ① 入室前の気密性の確認等
- ② 使用するスーツグローブは定められた期日内で交換された物であること、また損傷がないことの確認
- ③ その他異常の有無の点検

(3) 使用者による定期メンテナンスの実施

- ① ジッパー部分への定期的な潤滑剤の塗布
- ② フェイスシールドの清拭
- ③ 破損等の有無の確認

(4) 前号の安全確認において破損が確認された場合の対応に係る手順は、次のとおりとする。

- ① 陽圧防護服の破損を発見した者は、破損状況等をただちにバイオリスク管理部門へ報告する。
- ② バイオリスク管理部門は、破損した部分を確認の上、必要に応じ、業者へ補修を依頼する。
- ③ バイオリスク管理部門は、②の内容及び補修措置等について、陽圧防護服台帳及び陽圧防護服ファイルに記録する。

3 BSL-4実験室の1日の使用時間の限度は、連続4時間以内かつ1日6時間以内とする。

4 前項の規定にかかわらず、次に掲げる場合に限り、前項に規定する時間を超えてBSL-4実験室を使用することができるものとする。

- ① 実験動物を用いる実験等のため、翌日に作業を持ち越すことができない場合
- ② その他センター長が必要と認めた場合

5 前項の規定に基づきBSL-4実験室を使用する場合の手続等は、次のとおりとする。

- ① 安全管理規則第10条に定める実験責任者（以下「実験責任者」という。）は、「別に定める様式により申請し、事前にセンター長の承認を受けること。
- ② やむを得ず事前に承認を受けることができない場合は、事前に口頭によりセンター長に

よる承認を受けるとともに、実験終了後、速やかに別に定める様式をセンター長へ提出すること。

6 センター長は、第3項に規定する使用時間を超えたBSL-4実験室の使用状況について、定期的に学長へ報告しなければならない。

7 学長は、前項の使用状況について疑義がある場合には、管理委員会に調査を指示するものとし、その結果、必要に応じ、安全管理規則第18条第1項に基づきBSL-4実験室における実験等又は実験従事者を制限することができる。

(実験動物の取扱い)

※安全管理規則第16条第14項関係

第7条 実験動物の逸走・行方不明を防止するため、次の事項を遵守しなければならない。

(1) 実験動物は、動物実験室、動物順化室及びスーツ保管訓練室（以下「動物実験室等」という。）から許可なく持ち出さないこと。

(2) 実験動物の逸走・行方不明の防止のための措置を講じるとともに、実験動物の保管状況の管理を次により行うこと。

① 動物実験室等に搬入する前の管理

搬入頭数の確認、記録、搬入申請書の作成

② 実験中の管理

実験動物の観察（頭数確認を含む。）、記録

③ 実験終了後の管理

実験終了後の実験動物の頭数及び滅菌の確認、記録

(3) 実験動物の取扱いに際しては、あらかじめ動物実験室等の施設設備等が正常であることを確認すること。

(4) 実験動物の飼養に際しては、専門的な教育訓練を受けた者が、その動物の飼養形態にあった専用の飼育装置（アイソレーター等）を使用すること。

(5) 実験動物、動物実験室等及びその設備機器に異常が確認された場合には、必要な応急措置を行った上で、ただちに動物実験管理室へ報告すること。

(BSL-4実験室における搬入及び搬出)

※安全管理規則第17条第1項関係

第8条 実験等に必要な備品等（試料、試薬、器具等を除く。）をBSL-4実験室へ搬入又は搬出する場合には、事前に別に定める様式をセンター長に提出し、承認を受けなければならない。

(管理区域等に係る標示)

※安全管理規則第20条関係

第9条 特定病原体等を保管又は取り扱う場合には、保管施設及び実験室等の出入口並びに病原体等の保管庫には、国際バイオハザード標識を表示するとともに、当該標識にはBSLのレベル、作業責任者の氏名（フルネーム）及び連絡先のみを記載しなければならない。この場合において、当該標識に特定病原体等の分類などは記載してはならない。

(安全管理カード)

※安全管理規則第24条第6項関係

第10条 安全管理カードには、次の各号に掲げる事項を記載するものとする。

- (1) 病原体等を取り扱う者の氏名
- (2) 所属機関の名称、連絡先
- (3) 連絡先電話番号
- (4) 医師等への連絡事項

10

(BSL-4実験室内のばく露を伴わない健康被害) ※安全管理規則第24条第14項関係

第11条 BSL-4実験室を使用する従事者がばく露を伴わない体調不良や健康障害があった場合の対応は、次のとおりとする。

- (1) 実験の中止
- (2) 周囲の職員等や中央監視室への連絡
- (3) 取扱い中の病原体等の確保
- (4) 薬液による陽圧防護服の除染を確実に行った上での退室

(ばく露と対応)

※安全管理規則第25条第2項関係

第12条 病原体等によるばく露に備え、次の事項について事前に整備を行わなければならない。

- (1) ばく露発生時の連絡網
- (2) ばく露対応要領
- (3) 対応フローチャート
- (4) その他

2 ばく露を発見した者は、次に掲げる措置を講じるものとする。

- (1) 病原体等の安全な場所への保管
- (2) 実験責任者への連絡
- (3) ばく露が生じた場合については、ばく露した者の応急処置(傷口、汚染部位の洗浄及び消毒等)

3 センター長は、ばく露が生じた場合には、次の応急の措置を講じるものとする。

- (1) ばく露が生じた実験室等からの退出の指示からの退出の指示
- (2) 長崎大学病院への連絡
- (3) 長崎大学病院の受診の指示(必要に応じ車両での搬送)
- (4) BSL-4実験室内のその他の職員等の退去の指示
- (5) ばく露が生じた場所又はその可能性がある場所への立入制限

(盗取、所在不明等と対応)

※安全管理規則第26条第1項関係

第13条 盗取、所在不明等は、次のとおりとする。

- (1) 特定病原体等又は監視伝染病病原体の紛失(盗取を含む。)
- (2) 特定病原体等又は監視伝染病病原体の無断持ち出し

- (3) 特定病原体等又は監視伝染病病原体の盗取の予告又はその未遂行為
 - (4) 病原体等保管帳簿に記載されている特定病原体等又は監視伝染病病原体と実際に保管されている当該病原体等の種類及び数量の相違
 - (5) 病原体等保管帳簿などの在庫記録の改ざん
 - (6) 情報サーバーへの不正アクセス
 - (7) 実験室入退室許可者以外の者のBSL-4実験室への入室が確認され、かつ、保管庫に異常が認められた場合
- 2 盗取、所在不明等を発見した者が行う所要の措置は、次のとおりとする。
- (1) 盗取、所在不明等が発生した実験室等の現場を保全するための措置
 - (2) 実験責任者への連絡
- 3 センター長は、第1項の盗取、所在不明等を防止するために、実験責任者に対して、次の事項を指示しなければならない。
- (1) 病原体等の保管管理状況及び保管方法の定期的な確認
 - (2) 病原体等保管庫へのアクセス記録の点検
 - (3) 病原体等の保管状況の確認（6か月ごと）
 - (4) 盗取、所在不明等が生じた場合の届出体制及びフローチャートの整備
 - (5) 病原体等の在庫の不一致が生じた場合の対応の整備

（災害時の応急措置）

※安全管理規則第27条第1項及び第3項関係

第14条 地震が発生した場合の応急措置は、次のとおりとする。

- (1) 小規模地震（震度2以下）が発生した場合
 - ① 地震終息後の施設設備の異常の有無の確認
 - (2) 中規模地震（震度3から5弱）が発生した場合
 - ① 実験の一時中止
 - ② 病原体等の安全の確保
 - ③ 実験室内での待機
 - ④ 地震終息後の施設設備の異常の有無の確認
 - ⑤ 厚生労働省等への報告
 - (3) 大規模地震（震度5強以上）が発生した場合
 - ① 実験の停止
 - ② 病原体等の安全の確保
 - ③ 実験室からの退去
 - ④ 病原体等の漏洩の有無の連絡
 - ⑤ 実験室の使用禁止の指示
 - ⑥ 地震終息後の施設設備の異常の有無の確認
 - ⑦ 厚生労働省への報告
- 2 火災が発生した場合の応急措置は、次のとおりとする。
- (1) 火災発生のお知らせ

- (2) 消防局等への通報
 - (3) 病原体等の安全の確保
 - (4) 消火器を用いた消火
 - (5) 実験室からの退出
 - (6) 鎮火状況に応じガス消火の実施
 - (7) 救援活動
 - (8) 厚生労働省等への報告
 - (9) 鎮火後の病原体等及び施設設備の異常の有無の確認
- 3 前2項以外の災害が発生した場合の応急措置は、次のとおりとする。
- (1) 災害の周知
 - (2) 厚生労働省等への報告
 - (3) 職員等の施設外への退去の指示
 - (4) 被害状況の調査
 - (5) 施設の一時閉鎖
 - (6) 終息後の病原体等及び施設設備の異常の有無の確認

(緊急事態が発生した場合の情報伝達)

※安全管理規則第28条関係

第15条 緊急事態が発生した場合の近隣住民への情報伝達については、次の事象について、緊急度に応じた手段により行うものとする。

- (1) 対象とする事象
 - ① 針刺し事故等によるばく露が生じた場合
 - ② 特定病原体等の盗取や所在不明、実験動物の逸走等があった場合
 - ③ 火災や地震の発生により実験棟に被害があった場合
 - ④ その他、近隣住民等に伝達すべき事象が発生した場合
- (2) 情報伝達の緊急度の分類
 - ① 近隣住民等へ直接連絡等が必要な緊急を要するもの
 - ② 近隣住民等への影響等の緊急性は低いが早期に周知すべきもの
 - ③ 定期的、事後的に報告すべきもの
- (3) 情報伝達の手段
 - ① プレスリリース、
 - ② 記者会見
 - ③ ホームページへの掲載
 - ④ 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おいて設置する地域住民との協議体（以下「協議会」という。）での報告
 - ⑤ 本学が開催する説明会での報告
 - ⑥ 行政機関の協力による広報
 - ⑦ その他

11

(緊急事態に対する訓練)

※安全管理規則第30条第1項関係

第16条 緊急事態に対する訓練の内容は、次のとおりとする。

- (1) ばく露に備えた訓練
 - ① BSL-4 実験室内外での初動対応
 - ② ばく露した場合の退室行動
 - ③ 病院への連絡及びばく露者の搬送
- (2) 盗取、所在不明等に備えた訓練
 - ① 盗取、所在不明等の発見時の通報及び連絡
- (3) 災害等に備えた訓練
 - ① 消火訓練
 - ② 避難訓練
- (4) その他
 - ① 住民等への情報伝達訓練
 - ② ばく露以外の急病者に対する対応

2 前項の訓練を実施した場合、次の事項について、協議会等で報告するものとする。

- (1) 目的
- (2) 実施年月日
- (3) 実施場所
- (4) 参加した関係学内部署及び外部機関の名称
- (5) 実施概要と成果
- (6) その他

(情報公開)

※安全管理規則第31条関係

第17条 BSL-4 実験室で実施した研究について、協議会等で報告するものとする。ただし、機密の情報を含む場合等においては、この限りではない。

2 BSL-4 実験室で緊急事態が発生した場合には、次の事項を公表するものとする。

- (1) 発生日時
- (2) 発生場所
- (3) 事象の概要
- (4) 被害状況
- (5) 周辺地域への被害の有無
- (6) 講じた措置及び対応
- (7) 今後の対応
- (8) その他

(遵守事項)

※安全管理規則第32条第2項関係

第18条 職員等は、実験棟において、次の事項を行ってはならない。

- (1) 許可を受けていない電子機器等の管理区域内への持込み

- (2) 無断のBSL-4実験室内への物品等の搬入又は搬出
- (3) 安全管理規則第19条第2項に規定する身分証明書又は入退室に係る個人情報の他者への貸与
- (4) 管理区域内への私物（スマートフォンを含む）の持込み
- (5) 許可なく写真又は動画を撮影する行為
- (6) 実験棟の機密情報について他者への教示
- (7) 正当な理由がない共連れ（所定の認証装置を用いずに他者を入退室させる行為）
- (8) 他人への迷惑行為
- (9) 認められた区域以外での飲食

（その他）

第19条 実験棟の実験室等における病原体等の取扱いについて、本基準に定めるもののほか、長崎大学生物災害等防止安全運営委員会が定める「特定病原体等の取扱い等及び取扱い等実験室の安全管理基準」を準用するものとする。

附 則

この基準は、令和6年5月7日から施行する。

1. 長崎大学、高度感染症研究センターとしましては、規則及び本基準に基づく厳格な運用を行うよう、さらに必要な対応を進めます。
2. これまで、協議会においてご意見をいただく等、ご協力をいただいたことにお礼を申し上げます。