

国立感染症研究所
病原体等安全管理規程

令和2年4月

国立感染症研究所

編集：国立感染症研究所バイオリスク管理委員会

発行：国立感染症研究所総務部調整課

住所：〒162-8640

東京都新宿区戸山1-23-1

電話：03-5285-1111

序 病原体等安全管理規程の改訂にあたって

最近の海外における感染症発生状況、保健医療環境の変化を踏まえ、また、生物テロによる感染症発生及びまん延を防止する対策も考慮し、「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」の一部改正が行われた（平成 18 年 12 月 8 日成立、19 年 6 月 1 日施行）。ここに示す規程は、この法改正に対応するために、WHO 等（注）の指針をも参考にし、策定したものである。

従来、国立感染症研究所としてはバイオセーフティの考えに基づく病原体等安全管理規程により、病原体や毒素の非意図的曝露或いは漏出事故の防止方法を定めてきた。しかし、上記の情勢の変化を踏まえ、バイオセキュリティ、即ち、病原体等の紛失、盗難、不正流用、意図的放出を防ぐための枠組みが要求されるに至った。

ここに、国立感染症研究所としては、所内のバイオリスク管理委員会をはじめとする各種委員会及び内外の専門家で協議を重ね、病原体等安全管理規程を全面改訂した。1981 年発行（初版）、1992 年の全面改訂（第二版）に続く第三版となる。今回、病原体等の取扱いにおける、不注意、責任回避、不完全記録、行動規範欠如、倫理的考慮の無視等に起因する実験室感染、実験試料の紛失、不適切な作業、或いは意図的な不適切行為等を防ぐための規程を定めた。

なお、本規程は、バイオセキュリティを確保した病原体の調査研究及び検査を促進する為に定めたもので、その運用にあたっては、正しく状況を判断し、公衆衛生に必要な業務を妨げる事態は避けなければならない。

また、職員及び関係者は、病原体の安全管理に必要なバイオセーフティ、バイオセキュリティの原則を共有し、よりよい信頼関係の中で、透明性を確保しつつ、本規程を運用することが大切である。

（注）

WHO: Laboratory biosafety manual (3rd edition), Chapter 9. Laboratory biosecurity concepts (2004)

WHO: Life science research: opportunities and risks for public health - mapping the issues (2005)

WHO: Biorisk management; Laboratory biosecurity guidance (2006)

OECD; Best Practice Guidelines for Biological Resource Centres, Chapter on Best Practice Guidelines on Biosecurity for BRCs (2007)

US CDC/NIH: Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (5th Edition, 2007)

平成 19 年 5 月 31 日

国立感染症研究所長 宮村達男

目 次

頁

第1章 総則.....	1
第1条 目的	
第2条 定義	
第2章 安全管理体制.....	2
第3条 特定病原体等所持者	
第4条 病原体等取扱主任者	
第5条 病原体等安全管理区域（管理区域）	
第6条 病原体等安全管理区域運営規則（運営規則）	
第7条 委員会の設置	
第8条 バイオリスク管理委員会（管理委員会）	
第9条 高度封じ込め施設運営委員会（施設運営委員会）	
第9条の2 ポリオウイルス取扱い施設運営委員会（ポリオ運営委員会）	
第10条 バイオリスク管理運営委員会（運営委員会）	
第11条 病原体等取扱安全監視委員会（安全監視委員会）	
第12条 B S L 2 実験室運営責任者及びB S L 2 の特定病原体等取扱責任者	
第13条 B S L 3 及びB S L 4 病原体等取扱責任者とB S L 3 及びB S L 4 実験室運営責任者	
第14条 バイオセーフティ管理室	
第15条 立入り制限と身分証明書の携帯と表示	
第3章 安全管理基準.....	4
第16条 病原体等の取扱いB S L 分類及びA B S L 分類	
第17条 特定病原体等の分類	
第18条 実験室等の安全設備及び運営に関する基準等	
第19条 病原体等の取扱い手続き及び分与・移動	
第20条 特定病原体等の取扱い手続き及び分与・移動	
第21条 病原体等の輸送・運搬の制限等	
第22条 管理区域の表示	
第23条 病原体等を取扱う職員等	
第24条 取扱い病原体等の滅菌等の処置	
第25条 記帳	
第26条 情報管理	
第27条 教育訓練	

第28条	曝露と対応	
第29条	事故と対応	
第30条	災害時の応急措置	
第31条	緊急対策本部	
第32条	安全点検結果等の公開	
第4章	健康管理	9
第33条	定期の健康診断	
第34条	臨時の健康診断	
第35条	健康診断の記録	
第36条	健康診断後の措置	
第37条	血清の保存	
第38条	病気等の届出等	
第39条	安全管理カード	
第5章	遵守義務と罰則	10
第40条	遵守義務	
第41条	罰則	
第6章	雑則	11
第42条	安全管理規程の見直し	
附則		
別表1		13
付表1-1	病原体等のリスク群による分類	
付表1-2	リスク評価項目	
付表1-3	動物実験におけるリスク評価項目	
付表2	病原体等のリスク群分類と、実験室のBSL分類、実験室使用目的、 実験手技及び安全機器との関連性	
付表3	BSL実験室の安全設備基準	
付表4	病原体等取扱い動物実験施設のABSL分類、実験手技、安全機器及び設備基準	
別表2	病原体等取扱実験室の安全設備及び運営基準	19
別表3	病原体等取扱動物実験施設の安全設備及び運営基準	21

別表 4	国立感染症研究所における施設の位置、構造及び設備の技術上の基準一覧 (特定病原体等の施設の基準、法第 5 6 条の 2 4 関係)	2 3
別表 5	国立感染症研究所における特定病原体等の保管等及び運搬の技術上の基準一覧 (特定病原体等の保管・運搬の基準、法第 5 6 条の 2 5 関係)	2 4
別表 6	病原体等安全管理区域運営規則作成基準	2 5
別表 7	記帳事項に関する一覧 (法第 5 6 条の 2 3 関係)	2 6
別表 8	特定病原体等の取扱いに必要な教育訓練 (法第 5 6 条の 2 1 関係)	2 7
別表 9	災害時の対応内容 (法第 5 6 条の 2 9 関係)	2 8
別表 1 0	感染症発生予防規程対照表 (法第 5 6 条の 1 8 関係)	2 9
別冊 1	「病原体等の B S L 分類等」	
別冊 2	「取扱様式集」	

国立感染症研究所病原体等安全管理規程

第1章 総 則

(目的)

第1条 国立感染症研究所病原体等安全管理規程（以下「安全管理規程」という。）は、国立感染症研究所（以下「感染研」という。）において取扱う病原体等の安全管理について定め、感染研における病原体等に起因して発生する曝露、及び「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」（以下「感染症法」という。）に基づく事故の未然防止を図ることを目的とする。

2 安全管理規程は、感染症法に基づく、特定一種病原体等所持者及び二種病原体等許可所持者が作成し厚生労働大臣に届出る感染症発生予防規程を含むものとする（別表10）。

(定義)

第2条 安全管理規程において、次の各号に定める用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (1) 「病原体等」とは、ウイルス、細菌、真菌、寄生虫、プリオン並びに微生物の産生する毒素で、人体に危害を及ぼす要因となるものをいう。
- (2) 「バイオセーフティレベル（以下「BSL」という。）1，2，3及び4病原体等」とは、それぞれのBSLに分類される病原体等をいう。
- (3) 「特定病原体等」とは、感染症法で規定する特定一種病原体等、二種病原体等、三種病原体等及び四種病原体等をいう。
- (4) 「安全管理」とは、病原体等への曝露等を予防すること（バイオセーフティ）並びに病原体等の紛失、盗難、濫用・悪用等を防止すること（バイオセキュリティ）をいう。
- (5) 「職員等」とは、感染研に入所を許可され、かつ当施設内において病原体等を取扱う者並びに管理区域へ立ち入る者、その他病原体等に係わる業務等に従事する者をいう。
- (6) 「部長等」とは、職員等の所属する部、センター及び省令室の長をいう。
- (7) 「BSL2実験室」とは、別冊1に定めるBSL2の病原体等を取扱う実験室をいう。
- (8) 「BSL3実験室」とは、別冊1に定めるBSL3の病原体等を取扱う実験室をいう。
- (9) 「BSL4実験室」とは、別冊1に定めるBSL4の病原体等を取扱う実験室をいう。
- (10) 「高度封じ込め施設」とは、感染研村山庁舎にある、BSL2、BSL3及びBSL4実験室を含む8号棟をいう。
- (10) の2 「ポリオウイルス取扱い施設」とは、感染研村山庁舎6号棟2階にある、BSL3管理区域内ポリオウイルス取扱い実験室をいう。
- (11) 「病原体等保管庫」とは、別冊1に定めるBSL1から4までの病原体等を保管する冷蔵庫・冷

凍庫等をいう。

「病原体等集中保管室」とは、別冊1に定めるBSL3の病原体等を集中して保管する室をいう。

(12)

第2章 安全管理体制

(特定病原体等所持者)

第3条 国立感染症研究所長（以下「所長」という。）は、「特定病原体等所持者」として、感染症法に基づき、病原体等の所持にかかわる「許可申請」及び「届出」等を行い、「感染症発生予防規程」を届出し、「病原体等取扱主任者」を選任する。また、「教育・訓練」「記帳」及び「滅菌譲渡義務者」として「滅菌等」を実施し、病原体等の「保管」「使用」「運搬」「滅菌」等にあつては厚生労働省令に定める「施設の基準」（別表4）に準拠して施設を維持し、又は「保管等の基準」（別表5）に準拠して必要な措置を行う。さらに、事故発生時（盗取、所在不明等）にあつては「事故届」を行い、災害時にあつては「応急措置」を行う。

(病原体等取扱主任者)

第4条 安全実験管理部長は、特定病原体等の「病原体等取扱主任者」として、立入り検査等への立会い、職員等への教育・訓練等、その職務を遂行し、特定一種病原体等及び二種病原体等の取扱い施設に立ち入る者に対し、感染症法に基づく命令又は感染症発生予防規程の実施を確保する指示を行う。

(病原体等安全管理区域)

第5条 「病原体等安全管理区域」（以下「管理区域」という。）とは、実験室、病原体等集中保管室及びその他病原体等の安全管理に必要な区域をいう。また特定病原体等を取扱う実験室等を特定病原体等管理区域という。なお、管理区域には、BSL2、BSL3及びBSL4実験室の監視に関わる部屋、空調及び排水等に関わる設備を有する部屋、病原体を保管又は滅菌する部屋等が含まれる。管理区域は各運営規則に定める。

(病原体等安全管理区域運営規則)

第6条 「病原体等安全管理区域運営規則」（以下「運営規則」という。）とは、前条の管理区域の安全性を確保するため、本安全管理規程及び運営規則作成基準（別表6）に基づき、立入りの制限、病原体等の保管、使用、運搬及び滅菌、記帳の義務、関連情報等について、所長が別に定める規則で、BSL2とBSL3実験室運営規則及びBSL4実験室を含む高度封じ込め施設運営規則及びポリオウイルス取扱い施設運営規則をいう。

(委員会の設置)

第7条 所長は、第1条の目的を達成するためバイオリスク管理委員会、高度封じ込め施設運営委員会、ポリオウイルス取扱い施設運営委員会、バイオリスク管理運営委員会及び病原体等取扱安全監視委員

会を設置する。

(バイオリスク管理委員会)

第8条 バイオリスク管理委員会（以下「管理委員会」という。）は、所長の指揮の下に、病原体等及び特定病原体等の安全管理に関し調査審議し、安全管理規程及び運営規則に定める事項を取扱う。

2 管理委員会に関する必要な事項は、委員会規程として別に定める。

(高度封じ込め施設運営委員会)

第9条 高度封じ込め施設運営委員会（以下「施設運営委員会」という。）は、BSL4等の病原体の安全管理に関する業務を円滑に運営するために設置し、審議内容等については必要に応じ管理委員会に報告する。

2 施設運営委員会に関する必要な事項は、委員会規程として別に定める。

第9条の2 ポリオウイルス取扱い施設運営委員会（以下「ポリオ運営委員会」という。）は、ポリオウイルス使用に関する業務を安全かつ円滑に管理・運営するために設置し、審議内容等については必要に応じ管理委員会に報告する。

2 ポリオ運営委員会に関する必要な事項は、委員会規程として別に定める。

(バイオリスク管理運営委員会)

第10条 バイオリスク管理運営委員会（以下「運営委員会」という。）は、BSL3実験室及び各部・センター・省令室における病原体等の安全管理に関わる業務を円滑に運営するために設置し、審議内容等については必要に応じ管理委員会に報告する。

2 各部・センター・省令室における各委員は、部長等を補佐し、病原体等の安全管理に関わる運営を担当する。

3 運営委員会に関する必要な事項は、委員会規程として別に定める。

(病原体等取扱安全監視委員会)

第11条 病原体等取扱安全監視委員会（以下「安全監視委員会」という。）は、病原体等の取扱いの実施状況を査察・監視し、感染研における病原体等の安全な取扱いを確認する。

2 安全監視委員会に関する必要な事項は、委員会規程として別に定める。

(BSL2実験室運営責任者及びBSL2の特定病原体等取扱責任者)

第12条 所長は、第19条第1項により届出をした職員等のうちから、部長等の推薦する者をBSL2実験室運営責任者に指名する。また同様に、BSL2の特定病原体等取扱者のうちから、BSL2特定病原体等取扱責任者を指名する。

2 BSL2実験室運営責任者は、別に定める実験室安全操作指針を病原体等取扱者に遵守させなければならない。

3 BSL2の特定病原体等取扱者は、病原体等取扱主任者の指示に従わなければならない。

(BSL3及びBSL4病原体等取扱責任者とBSL3及びBSL4実験室運営責任者)

第13条 所長は、BSL3及びBSL4実験室の取扱い病原体等ごとに、第19条第2項により承認を得た職員等のうちから、部長等の推薦する者を病原体等取扱責任者に指名する。

2 BSL3及びBSL4病原体等取扱責任者は、安全管理規程及び運営規則に定める病原体等の取扱いに関わる安全管理を行う。

3 所長は、BSL3及びBSL4実験室ごとに、第一項の病原体等取扱責任者の中からBSL3及びBSL4実験室運営責任者を指名する。

4 BSL3及びBSL4実験室運営責任者は、安全管理に関わる業務を行うとともに、運営委員会の委員として、当該実験室の病原体等取扱責任者の業務の調整と統括を行う。

5 病原体等集中保管室のBSL3実験室運営責任者は、安全実験管理部長とする。

6 BSL3及びBSL4実験室運営責任者は、別に定める実験室安全操作指針を病原体等取扱者に遵守させなければならない。

7 特定病原体等を取扱うBSL3及びBSL4実験室運営責任者にあつては、病原体等取扱主任者の指示に従わなければならない。

(安全実験管理部)

第14条 安全実験管理部は、厚生労働省組織規則(平成14年4月1日、厚生労働省令1号)に定めるもののほか、次の各号に掲げる業務を処理する。

(1) 管理委員会の事務に関すること。

(2) 安全監視委員会の求めに応じ、資料の提供等の協力を行うこと。

(3) 管理区域及び関連機器を点検し、必要な措置を講じ、その結果を記録し、これを10年間保存すること。

(4) 運営規則に定める事項の実施状況を定期的に点検し、必要な措置を講じ、その結果を記録し、これを10年間保存すること。

(5) 第18条第3項及び第4項、第19条第1項から第6項並びに第20条第1項から第4項の規定に基づく届出書又は承認申請書を受領し、その内容を点検、確認すること。

(6) BSL2から4の病原体等取扱責任者及びBSL3及びBSL4実験室運営責任者との連絡、調整に関すること。

(7) 特定病原体等の取扱いに関すること。

(8) 病原体等取扱主任者の補佐に関すること。

(立入り制限と身分証明書の携帯と表示)

第15条 所長は、総務部より身分証明書の発行をうけた者及び臨時の立入りを認められ臨時の身分証を発行された者以外の所内への立入りを禁止する。

2 所長は各管理区域について、職員等の身分証明書の情報の登録を指示し、これをもってそれぞれの

管理区域の入退室の制限を行う。

- 3 入所を許可された職員等は、所内においては常に身分証明書を携帯し表示する。

第3章 安全管理基準

(病原体等の取扱いBSL分類及びABSL分類)

第16条 病原体等の取扱いに関わる基準は、別表1の付表1から4に定める。

- 2 病原体等の取扱いBSLの分類は、別表1に定める基準に基づいて、別冊1「1. 病原体のBSL分類」に定める。
- 3 病原体等の取扱い動物実験バイオセーフティレベル（以下ABSLという。）分類は、別表1に定める基準に基づいて、別冊1「2. 病原体のABSL分類」に定める。
- 4 別冊1に記載のない病原体等の取扱いBSL分類及びABSL分類については、別表1の基準に基づき管理委員会で審議し決定する。
- 5 病原体等の取扱いBSL分類及びABSL分類を変更する必要がある場合、管理委員会に諮り、実験方法及び取扱いの量等により当該病原体等の取扱い分類を決定する。

(特定病原体等の分類)

第17条 感染症法による特定病原体等を別冊1「3. 特定病原体等のBSL分類」に示す。

(実験室等の安全設備及び運営に関する基準等)

第18条 病原体等を取扱う実験室は、別表1の付表2、付表3及び別表2に定める基準に従って必要な設備を備え、運営されなければならない。また、特定病原体等の保管、使用、運搬又は滅菌等を行う実験室等については、厚生労働省令で定める施設の基準を満たし、かつ保管等の基準に従って運営されなければならない（別表4、別表5）。

- 2 管理区域の運営については、前項によるほか運営規則を遵守しなければならない。
- 3 部長等は、所轄実験室をBSL2実験室として使用するときは、別冊2「取扱様式1」により所長に申請しなければならない。
- 4 部長等は、前項のBSL2実験室としての使用を終了するときは、別冊2「取扱様式2」により所長に届出なければならない。

(病原体等の取扱い手続き及び分与・移動)

第19条 部長等は、BSL1又は2の病原体等を新たに保管しようとするとき、又はこれらの病原体等を用いて新たに実験をしようとするときは、別冊2「取扱様式3」により所長に届出なければならない。

- 2 部長等は、BSL3又は4の病原体等を新たに保管しようとするとき、又はこれらの病原体等を

用いて新たに実験をしようとするときは、別冊2「取扱様式4」により所長に申請し、承認を受けなければならない。

- 3 病原体等の感染研以外の機関への分与については、所長が別に定める「病原体等の分与等に関する取扱要領」によるものとする。
- 4 部長等は、BSL2又は3の病原体等を感染研以外の機関から受入れるときは、別冊2「取扱様式5」により所長に届出なければならない。
- 5 部長等は、BSL2又は3の病原体等を感染研の各庁舎の間で移動させるときは、別冊2「取扱様式6」により所長に届出なければならない。
- 6 部長等は、BSL2又は3の病原体等を廃棄する場合は別冊2「取扱様式7」により所長に届出なければならない。
- 7 部長等は、第2項の申請事項の一つに変更の必要が生じた場合は、新たに申請しなければならない。
- 8 所長は、第2項の申請があった場合において、その内容の一部を変更して承認することができる。
(特定病原体等の取扱い手続き及び分与・移動)

第20条 部長等は、別冊1「3特定病原体等のBSL分類」に示す特定病原体等を新たに保管しようとするとき、又はこれらの病原体等を用いて新たに実験をしようとするときは、別冊2「取扱様式4」により所長に申請し、承認を受けなければならない。

- 2 特定病原体等の感染研以外の機関への分与については、所長が別に定める「病原体等の分与等に関する取扱要領」によるとともに、別冊2「取扱様式8」により所長に申請し、承認を受けなければならない。
- 3 部長等は、特定病原体等を感染研以外の機関から受入れるときは、別冊2「取扱様式9」により所長に申請し、承認を受けなければならない。
- 4 部長等は、特定病原体等を感染研の各庁舎の間で移動させるときは、別冊2「取扱様式10」により所長に申請し、承認を受けなければならない。
- 5 部長等は、第1項の申請事項の一つに変更の必要が生じた場合は、新たに所長に申請し、感染症法に基づく申請又は届出を行わなければならない。
- 6 所長は第1項から第5項に関する承認をした場合、感染症法に基づく手続きを遅滞なく行わなければならない。

(病原体等の輸送・運搬の制限等)

第21条 部長等は、特定病原体等の運搬については、感染症法および厚生労働省令の規定に基づく運搬の基準(別表5)及び厚生労働省告示で定める容器等の基準に従い、また所定の手続きを行い、別に定める「病原体等の輸送・運搬に関する取扱要領」(以下「輸送取扱要領」という。)に従わなければならない。

- 2 病原体等を感染研以外へ移動させる場合、又は感染研以外から受入れる場合は、万国郵便条約の

通常郵便に関する施行規則（平成17年12月22日号外 総務省告示第1373号）第130条に規定する容器及び包装を用いた方法によるほか、別に定める輸送取扱要領に従わなければならない。

（管理区域の表示）

第22条 管理区域の出入口には、厚生労働大臣が指定する国際バイオハザード標識（別冊2「取扱様式11」）を表示しなければならない。

2 BSL2、BSL3及びBSL4実験室（以下、第23条及び第28条において単に「実験室」という。）の出入口には、取扱う病原体等のBSL分類及び別冊2「取扱様式11」に定める標識を表示しなければならない。

3 特定病原体等の保管庫には厚生労働大臣が指定する標識を表示しなければならない。

（病原体等を取扱う職員等）

第23条 職員等のうち実験室において病原体等を取扱う者は、次の各号に掲げる条件を満たす者でなければならない。

(1) 実験室において病原体等を取扱う職員等は、取扱う病原体等に関し、その本質、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い方法並びに実験室の構造、使用方法及び事故発生等の緊急時処置等について、十分な知識を有し、かつ技術的修練を経ていること。

(2) 実験室において病原体等を取扱う職員は、第33条に規定する定期の健康診断を受診していること。

(3) 身元保証の得られている者。

（取扱い病原体等の滅菌等の処置）

第24条 BSL1と2の病原体等（これらに汚染されたと思われる物を含む。次項において同じ。）の廃棄にあたっては、当該病原体等に最も有効な消毒滅菌の方法に従い処置しなければならない。

2 BSL3と4の病原体等の廃棄にあたっては、別冊2「取扱様式4」により申請、承認を得た消毒滅菌の方法に従い処置しなければならない。

3 特定病原体等について、所持を要しなくなった場合等においては、別冊2「取扱様式12」により直ちに所長に届出のうえ、感染症法に基づく所定の届出を行った後、速やかに滅菌等を実施しなければならない。

（記帳）

第25条 所長は、特定病原体等のうち特定一種病原体等、二種病原体等及び三種病原体等については、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、別表7に係わる事項について職員等に記帳させ、それを保存しなければならない。

（情報管理）

第26条 部長等は上述の各様式で提出した特定病原体等の情報セキュリティ管理に努め、総務部調整

課及び安全実験管理部においては部長等より提出された特定病原体等の情報セキュリティ管理を適切に行う。また本安全管理規程に関わる情報についても適切なセキュリティ管理を行わなければならない。

(教育訓練)

第27条 所長は、職員等を対象として、病原体等の安全管理に必要な知識及び技術の向上をはかり、さらに安全管理には社会的責任を伴うことを周知させるために、講習会を毎年1回以上開催しなければならない。

2 所長は、特定病原体等のうち特定一種病原体等及び二種病原体等については、その取扱い施設に立ち入る者に対して、安全管理規程の周知を図り、別表8の基準に従って毎年1回以上の教育及び訓練を施さなければならない。

3 安全実験管理部は、BSL3及びBSL4の病原体等の取扱いに関して、職員等に教育及び訓練を施さなければならない。

4 部長等はBSL2の病原体等の取扱いに関して、職員等に教育及び訓練を施さなければならない。

5 所長は、第1項から第4項の講習会及び教育訓練の実施を管理委員会、安全実験管理部、部長等、施設運営委員会及び運営委員会に指示する。

6 所長は、講習会の所定の課程を修了した職員等に対して、BSLごとの修了証書を交付し、各病原体等取扱者として承認する。

(曝露と対応)

第28条 次の各号に掲げる場合は、これを曝露として取扱うものとする。

(1) 外傷、吸入、粘膜曝露等により、BSL2から4までの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) BSL2から4までの病原体等により、実験室内が広範に汚染された場合

(4) 職員等の健康診断の結果、BSL2から4までの病原体等によると疑われる異常が認められた場合

(5) 第38条第3項に規定する報告があった場合

2 前項第1号から第5号の曝露を発見した者は、運営規則及び別に定める「病原体等曝露対応要領」に基づいて速やかに所要の措置を講じ、報告を行わなければならない。

(事故と対応)

第29条 特定病原体等の盗取、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、別に定める「病原体等事故対応要領」に基づき直ちに所長に報告しなければならない。

2 所長は、前項の報告を受けたときは、遅滞なく警察署等に届出なければならない。

(災害時の応急措置)

第30条 所長は、地震又は火災等による災害が発生し、病原体等の安全管理に関し、本規程の定め

よることができないと認めるときは、直ちに緊急対策本部を設置するとともに、別表9に定める災害時の応急措置をしなければならない。

- 2 安全実験管理部長又は部長等は、前項の緊急対策本部が設置されるまでの間、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所長に報告しなければならない。
- 3 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（以下「警戒宣言」という。）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、本安全管理規程に定めるもののほか、戸山研究庁舎消防計画及び国立感染症研究所（戸山庁舎、村山庁舎、ハンセン病研究センター）消防計画の定めるところによる。
- 4 各実験室において病原体等を取扱う職員等は、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、直ちに緊急時措置を講じなければならない。

（緊急対策本部）

第31条 緊急対策本部は、所長、副所長、総務部長、安全実験管理部長、管理委員会委員長、安全監視委員会委員長、及び所長の指名する職員で組織する。

- 2 本部長は、所長をもって充てる。
- 3 緊急対策本部は、次の事項を指揮又は処理する。
 - (1) 病原体等の逸出の防止対策
 - (2) 汚染防止並びに汚染された場所及び物の処置
 - (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) 広報活動
 - (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、本部長が解散する。

（安全点検結果等の公開）

第32条 所長は、第11条第1項、第14条第1項第3号及び第4号並びに第28条、第29条に規定する事項の関係資料を公開するものとする。

第4章 健康管理

（定期の健康診断）

第33条 所長は、職員等の健康管理について人事院規則10-4の定めるところにより、定期の健康診断を実施し、病原体等を取扱う職員等は受診しなければならない。

2 前項に定めるもののほか、健康管理に関し必要な事項は、別に定める実験室安全操作指針でこれを定める。

3 所長は、病原体等を取扱う職員等のうち、抗体陰性者に対しては、必要に応じ、ワクチン接種実施要綱及びワクチン接種実施要綱運用方針に基づき、必要な措置を行う。

(臨時の健康診断)

第34条 所長は、必要と認める場合には、職員等に対して臨時の健康診断を受けさせなければならない。

(健康診断の記録)

第35条 所長は、健康診断の結果、健康管理上必要と認められる事項について、職員等ごとに記録を作成しなければならない。

2 前項の記録は、職員等の離職又は退所後も10年間、これを保存しなければならない。

(健康診断後の措置)

第36条 所長は、健康診断の結果、職員等に別冊1に定めるBSL2から4までの病原体等による感染が疑われるときは、直ちに必要な措置を講ずるものとする。

(血清の保存)

第37条 所長は、職員等の健康管理の一助とするため、別に定める「職員の血清保存実施要綱」に基づき、血清を保存しなければならない。

(病気等の届出等)

第38条 BSL2から4までの病原体等を取扱う職員等は、第28条第1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、直ちに部長等、病原体等取扱責任者ないし当該実験室運営責任者にその旨を届出なければならない。

2 前項の届出を受けた者は、安全実験管理部長を通して管理委員会に届出るとともに、その指示に従って、直ち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。

3 安全実験管理部長は、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、直ちに所長に報告しなければならない。

4 所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。

(安全管理カード)

第39条 所長は、BSL3又は4実験室において病原体等を取扱う職員等に対して、次の事項を記載した安全管理カードを交付する。

(1) 氏名、性別、生年月日、現住所及び電話番号

(2) 勤務先の住所、電話番号及び所属部

(3) 取扱う病原体等の種別

- 2 安全管理カードの交付を受けた職員等は、これを常時携帯していなければならない。

第5章 遵守義務と罰則

(遵守義務)

第40条 職員等は、病原体等の取扱いについて、安全管理の重要性を十分理解し安全管理規程を遵守するとともに、感染症法、家畜伝染病予防法、輸出貿易管理令、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等の関連法規に定められた規定を遵守しなければならない。

- 2 職員等は、安全管理規程の定めるところによらなければ病原体等を取扱うことはできない。
- 3 職員等は、管理区域内で病原体等を取扱う場合は、立入りの制限、病原体等の保管、使用、運搬及び滅菌、記帳の義務、情報管理等、運営規則に適合する方法によらなければならない。
- 4 職員等は、感染研医学研究倫理審査委員会規程、感染研放射線障害予防規程、感染研動物実験実施規程、感染研動物実験委員会規程、感染研実験動物管理運営規程、感染研組換え生物等実験実施規則、有害化学物質安全取扱要領及び廃棄物取扱規程等関連規則を遵守しなければならない。
- 5 職員等のうち、特定一種病原体等及び二種病原体等の取扱い施設に立ち入る者は、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。
- 6 職員等は、本安全管理規程に反する重大なことに気づいた場合は、安全実験管理部に報告しなければならない。

(罰 則)

第41条 所長は、本安全管理規程の各条項に違反した職員等に対し、管理区域への立入り及び実験室の使用等について禁止又は制限等の措置をとることができる。また、違反の内容により当該者のみでなく部、センター、省令室及び室単位で同様の措置をとることができる。

第6章 雑 則

(安全管理規程の見直し)

第42条 管理委員会、各運営委員会、並びに安全監視委員会は、本安全管理規程に基づき安全管理が行われていることを点検し、所長に報告する。

- 2 所長は、上記第1項の報告に基づき、必要な措置を講じるとともに、必要に応じて、部長会の承認のうえ本安全管理規程の見直しを行わなければならない。

附 則

この規程は、昭和56年11月5日から施行する。

昭和58年3月24日（第一次改正）

昭和60年9月5日（第二次改正）

平成4年9月3日（全部改正）

平成7年6月1日（一部改正）

第6条第3項中「委員15人」を「委員20人」に改正

平成9年4月1日（一部改正）

平成15年4月1日（一部改正）

平成16年6月3日（一部改正）

改正後の規程は平成16年4月1日から適用する。

平成16年7月16日（一部改正）

平成17年5月12日（一部改正）

平成18年7月13日（一部改正）

平成19年6月1日（全部改正）

平成20年6月5日（一部改正）

平成21年4月1日（一部改正）

平成22年6月1日（一部改正）

平成29年11月2日（一部改正）

平成30年7月12日（一部改正）

令和元年10月1日（一部改正）

令和2年4月1日（一部改正）

別表 1

病原体等の取扱いにおいては、病原体等のリスク群分類（付表 1-1）を基準として、付表 1-2 に示した各項目をリスク評価し、病原体等のバイオセーフティレベル（BSL）分類を定め、これに対応する実験手技と安全機器（付表 2）及び実験室の設備（付表 3）を適用することで、病原体等取扱者と以下に掲げる関連者の安全を確保する。実験動物における病原体等の取扱いについても同様とする。

付表 1-1 病原体等のリスク群による分類

本表においては、検定・検査・研究活動を行う実験室における通常の実験量及び取扱い方法を考慮し、ヒトへのリスクを基準として、病原体等を 4 つのリスク群に分類した。家畜、環境、大量生産、バイオテロリズム対策など、それ以外の条件下における病原体等のリスク群分類としては利用できない。「病原体等取扱者」及び「関連者」（病原体等取扱者と感染の可能性がある接触が直接あるいは間接的に起こりうるその他の人々。）の健康への影響に基づき、WHO の「実験室バイオセーフティ指針第 3 版（2004 年）」の考え方をもとにして分類されている。

リスク群 1（「病原体等取扱者」及び「関連者」に対するリスクがないか低リスク）

ヒトあるいは動物に疾病を起こす見込みのないもの。

リスク群 2（「病原体等取扱者」に対する中等度リスク、「関連者」に対する低リスク）

ヒトあるいは動物に感染すると疾病を起こし得るが、病原体等取扱者や関連者に対し、重大な健康被害を起こす見込みのないもの。また、実験室内の曝露が重篤な感染を時に起こすこともあるが、有効な治療法、予防法があり、関連者への伝播のリスクが低いもの。

リスク群 3（「病原体等取扱者」に対する高リスク、「関連者」に対する低リスク）

ヒトあるいは動物に感染すると重篤な疾病を起こすが、通常、感染者から関連者への伝播の可能性が低いもの。有効な治療法、予防法があるもの。

リスク群 4（「病原体等取扱者」及び「関連者」に対する高リスク）

ヒトあるいは動物に感染すると重篤な疾病を起こし、感染者から関連者への伝播が直接または間接に起こり得るもの。通常、有効な治療法、予防法がないもの。

付表 1 - 2 リスク評価項目

病原体等を実験室内で取扱う場合の病原体等の取扱いの具体的なバイオセーフティレベル（BSL）分類は、付表 1-1（病原体等のリスク群による分類）を参照に、WHOの「実験室バイオセーフティ指針第3版（2004年）」の考え方をもとにして、以下の各項目をリスク評価して決定する。

1. 取扱う病原体等の病原性（量、取扱い条件も考慮する）。
2. 病原体等の取扱い様式（エアロゾル発生の有無を考慮する）。
3. 取扱う病原体等が国内に常在するか否か。
4. 取扱う病原体等の伝播様式と宿主域（取扱い病原体等に対する免疫状況、宿主集団の密度及び移動、媒介動物の存在、衛生状況も考慮する）。
5. 有効な予防対策法をとることができるか否か（予防接種等による予防、衛生対策、宿主動物または媒介動物対策も考慮する）。
6. 有効な治療法があり、それを受けることができるか否か（血清療法、曝露後ワクチン接種及び、抗菌剤、抗ウイルス剤、その他の化学療法剤も考慮する）。
7. 薬剤耐性株の出現の可能性。
8. 院内感染の重要な病原体等であるか否か。

註：本安全管理規程では、

- ① 国内に常在しない病原体等についてはより高いBSLに分類する場合がある。
- ② 臨床検体及び診断用検体の取扱いは通常BSL 2で行う。ただし、臨床診断等からよりリスクの高い病原体等が原因として疑われるときは、より高いBSLで扱うことを考慮する。
- ③ この分類において、「動物」は実験動物とする。

付表 1 - 3 動物実験におけるリスク評価項目

病原体等を用いた動物実験においては、付表 1-2 に以下の項目を加え、実験動物及びヒトへの感染のリスク評価を行い、動物バイオセーフティレベル（A B S L）分類を決定する。

1. 取扱う病原体の実験動物間での感染・伝播様式
2. 取扱う病原体を実験動物に接種する場合の感受性
3. 接種した病原体の体外への排出機構及びその量
4. 感染動物が野外へ出た場合、同種野生動物への感染及びヒトへの伝播

註：感染を伴わない毒素接種による検査については別途考慮する。

付表2 病原体等のリスク群分類と、実験室のBSL分類、実験室使用目的、
実験手技及び安全機器との関連性

病原体等の取扱う実験室は、基本的なバイオセーフティレベルである実験室（BSL1及びBSL2）と、封じ込め実験室（BSL3）、高度封じ込め実験室（BSL4）のいずれかに分類される。BSL1～4実験室の分類は、実験室の設計上の特徴、建築法、封じ込め設備、実験室内に設置される機器、実験手技や機器の運用方法に基づき決定される。付表2 実験手技と安全機器は、病原体等を取扱う際に必要な実験室のBSLを決定するための基準と、病原体等のリスク群との関連性を示したものである。ただし、病原体等の取扱いBSLは複数の要因を複合的に判断して決定するため、病原体等のリスク群と使用すべき実験室のBSLは、厳密に1対1対応するものではない。

病原体等のリスク群	実験室のBSL	実験室の使用目的	実験手技及び運用	実験室の安全機器
1	基本実験室－BSL1	教育、研究	GMT	特になし（開放型実験台）
2	基本実験室－BSL2	一般診断検査、研究	GMT、PPE、 バイオハザード標識 表示	病原体の取扱いは BSCで行う
3	封じ込め実験室－BSL3	特殊診断検査、 研究	上記BSL2の各項目、 専用PPE、立入り 厳重制限、一方 向性の気流	病原体の取扱いの全操 作をBSCあるいは、 その他の一次封じ込め 装置を用いて行う
4	高度封じ込め実験室－BSL4	高度特殊診断検査	上記BSL3の各項目、 エアロックを通 つての入室、退出時 シャワー、専用廃棄 物処理	クラスⅢBSCまたは、 陽圧スーツと クラ スⅡBSCに加え、 両面オートクレーブ、 給排気はフィルターろ 過

* 略語 BSC：生物学用安全キャビネット、GMT：標準微生物学実験手技

PPE：個人用曝露防止器具

付表3 BSL実験室の安全設備基準

	BSL			
	1	2	3	4
実験室の独立性* ¹	不要	不要	必要	必要
汚染除去時の実験室気密性	不要	不要	必要	必要
換気:				
内側への気流	不要	不要	必要	必要
制御換気系	不要	不要	必要	必要
排気のHEPAろ過	不要	不要	必要	必要
入口部二重ドア(インターロック* ²)	不要	不要	必要	必要
エアロック* ³	不要	不要	不要	必要
エアロック+シャワー	不要	不要	不要	必要
前室* ⁴	不要	不要	必要	必要* ⁵
排水処理* ⁶	不要	不要	必要	必要
オートクレーブ:				
管理区域内	不要	必要	必要	必要
実験室内	不要	望ましい	必要	必要
両面オートクレーブ	不要	不要	望ましい	必要
生物学用安全キャビネット	不要	必要* ⁷	必要	必要
作業従事者の安全監視機能* ⁸	不要	不要	必要	必要

* 1 施設内の通常の人の流れからの実質的、機能的隔離。

* 2 二重ドアで構成される部屋は前室に相当する。なお、インターロックドアとは同時に2枚の扉が開放されないような機構を有するドアのことをいう。

* 3 エアロックとは気圧を保つために設ける機構のこと。通常は複数の扉を設け、インターロックドアとなっている。

* 4 実験室につながる隣室。

* 5 BSL 4実験室の前室は、入口部二重ドア、エアロック、エアロック+シャワーが相当する。

* 6 一般排水処理とは異なる消毒滅菌処理のことをいう。

* 7 エアロゾル発生のおそれがある場合は、生物学用安全キャビネットが必要。

* 8 たとえば、観察用窓、監視カメラ、インターフォン、双方向性モニター設備など。

付表4 病原体等取扱い動物実験施設のABSL分類、実験手技、安全機器及び設備基準

ABSL1～4の動物実験を実施し、また、動物実験施設を運営するために、各ABSLに対応する実験手技、安全機器及び設備基準について下表にまとめた。なお、細則については「国立感染症研究所動物実験実施規程」及び「国立感染症研究所実験動物管理運営規程」に従うものとする。

ABSL	実験手技	安全機器	設備基準
1	通常の動物実験の条件として、 標準動物実験手技、標準微生物実験手技、立入り制限、専用服を要する。	特になし。	通常の動物実験施設の条件として、 動物実験施設の独立性、立入り者の管理・記録、動物逸走防止対策、昆虫・野鼠等の侵入防止、室内、飼育装置など洗浄・消毒可能な仕様を要する。
2	ABSL1の要件に加え、 防護服、国際バイオハザード標識表示、糞尿・ケージ等の滅菌処理、移動用密閉容器を要する。	エアロゾル発生の恐れがある場合は陰圧飼育装置及びBSC、動物実験施設内にオートクレーブ。	ABSL1の要件に加え、 立入り者の制限、動物安全管理区域からの動物逸走防止対策を要する。
3	ABSL2の要件に加え、 専用防護服及び履物、二重以上の気密容器による移動を要する。	全操作BSC使用。 飼育は動物飼育用BSC、グローブボックス、またはアイソレーションラックを使用、動物安全管理区域内にオートクレーブ。	ABSL2の要件に加え、 立入り者の厳重制限、出入口インターロック、前室の設置、気流の一方向性、排気のHEPAろ過、作業者の安全監視機能を要する。
4	ABSL3の要件、及びその他はBSL4に準じる。	ABSL3の要件、及びその他はBSL4に準じる。	ABSL3の要件、及びその他はBSL4に準じる。

BSC：生物学用安全キャビネット

別表2 病原体等取扱実験室の安全設備及び運営基準

- BSL 1 (1) 通常の微生物学実験室を用い、特別の隔離の必要はない。
(2) 一般外来者は当該部の管理者（部長等、室長、管理運営委員）の許可及び管理者が指定した立会いのもと立入ることができる。
- BSL 2 (1) 通常の微生物学実験室を限定した上で用いる。
(2) エアロゾル発生のおそれのある病原体等の実験は必ず生物学用安全キャビネットの中で行う。
(3) オートクレーブは実験室内、ないし前室（実験室につながる隣室）あるいはさらにその周囲の部屋に設置し使用する。できるだけ実験室内に置くことが望ましい。
(4) 実験室の入り口には国際バイオハザード標識を表示する。
(5) 実験室の入り口は施錠できるようにする。
(6) 実験室のドアは常時閉め、一般外来者の立入りを禁止する。
- BSL 3 (1) BSL 3 区域は、他の区域から実質的、機能的に隔離し、二重ドアにより外部と隔離された実験室を用いる。
(2) 実験室の壁、床、天井、作業台等の表面は洗浄及び消毒可能なようにする。
(3) ガス滅菌が行える程度の気密性を有すること。
(4) 給排気系を調節することにより、常に外部から実験室内に空気の流入が行われるようにする。
(5) 実験室からの排気はヘパフィルターでろ過してから大気中に放出する。
(6) 実験室からの排水は消毒薬またはオートクレーブで処理してから排出し、さらに専用の排水消毒処理装置で処理してから一般下水に放出する。
(7) 病原体を用いる実験は、生物学用安全キャビネットの中で行う。
(8) オートクレーブは実験室内に置く。
(9) BSL 3 区域の入り口には国際バイオハザード標識を表示する。
(10) BSL 3 区域の入り口は施錠できるようにする。
(11) 入室を許可された職員名簿に記載された者及び管理に関わる者以外の立入りは禁止する。
- BSL 4 (1) BSL 4 区域は他の区域から実質的、機能的隔離を行い独立した区域とし、BSL 4 実験室とそれを取り囲むサポート域を設ける。また、独立した機器室、排水処理施設、管理室を設ける。
(2) 実験室の壁、床、天井はすべて耐水性かつ気密性のものとし、これらを貫

通する部分（給排気管、電気配線、ガス、水道管等）も気密構造とする。

- (3) 実験室への出入口には、エアロックとシャワー室を設ける。
- (4) 実験室内の気圧は隔離の程度に応じて、気圧差を設け、高度の隔離域から、低度の隔離域へ、又低度の隔離域からサポート域へ空気が流出しないようにする。
- (5) 実験室への給気は、1層のHEPAフィルターを通す。実験室からの排気は2層のHEPAフィルターを通して、外部に出す。この排気ろ過装置は予備を含めて2組設ける。
- (6) 実験室内の滅菌を必要とする廃棄物等の滅菌のために、実験室とサポート域の間には両面オートクレーブを設ける。
- (7) 実験室からの排水は専用オートクレーブにより121°C以上に加熱滅菌し、冷却した後、専用排水消毒処理装置でさらに処理してから、一般下水へ放出する。
- (8) 実験は完全密閉式のグローブボックス型安全キャビネット（クラスIII安全キャビネット）の中で行う。
- (9) BSL4区域の入り口には国際バイオハザード標識を表示する。
- (10) BSL4区域の入り口は施錠できるようにする。
- (11) 入室を許可された職員名簿に記載された者及び管理に関わる者以外の立入りは禁止する。

別表3 病原体等取扱動物実験施設の安全設備及び運営基準

ABSL1の動物実験は通常の動物実験施設、ABSL2以上の動物実験は動物実験施設内病原体等安全管理区域（動物安全管理区域）で行う。

ABSL1

- (1) 通常の実験室とは独立していること。一般外来者の立入りを禁止する。
- (2) 防護服等を着用する。
- (3) 標準作業手順書を作成し、周知する。
- (4) 従事者は微生物及び動物の取扱い手技に習熟していること。
- (5) 動物実験施設への昆虫や野鼠の侵入を防御する。
- (6) 動物実験施設からの動物逸走防止対策を講じる。
- (7) 実験施設の壁・床・天井、作業台、飼育装置等の表面は洗浄及び消毒可能なようにする。

ABSL2

- (1) 入室は認可された者に限る。
- (2) 入り口は施錠できるようにする（動物実験施設の入り口でも可）。
- (3) 動物安全管理区域の入り口には国際バイオハザード標識を表示する。
- (4) 動物安全管理区域内の飼育室等には動物種に応じた逸走防止対策を講じる。
- (5) エアロゾル発生のおそれのある操作は生物学用安全キャビネット又は陰圧アイソレータの中で行う。感染動物がエアロゾルを発生するおそれがある場合は飼育も含める。
- (6) 糞尿、使用後の床敷・ケージなどは廃棄または洗浄する前に滅菌する。
- (7) 動物実験施設内にオートクレーブを設置する。
- (8) 滅菌を必要とする廃棄物等は密閉容器に入れて移動する。
- (9) 個人防護装備を着用する。
- (10) 手洗い器を設置する。
- (11) メス、注射針など鋭利なものの取扱いに注意する。

ABSL3

- (1) 入室者を厳重に制限する。
- (2) 動物安全管理区域の入り口は2重のドアになっていること。
- (3) ガス滅菌が行える程度の気密性を有すること。
- (4) 給排気系を調節することにより、常に外部から飼育室等内部に空気の流入が行われるようにする。
- (5) 排気はHEPAフィルターでろ過してから大気中に放出する。

- (6) 排水は消毒薬またはオートクレーブで処理してから排出する。
- (7) オートクレーブを動物安全管理区域内に設置する。
- (8) 滅菌を必要とする廃棄物等は動物安全管理区域内で滅菌する。
- (9) 全操作及び飼育を生物学用安全キャビネット又は陰圧アイソレーターの中で行う。

ABSL4

- (1) BSL4に準拠する。

別表4 国立感染症研究所における施設の位置、構造及び設備の技術上の基準一覧

(法第56条の24関係を含む)

	1種病原体等		2種病原体等		3種病原体等		4種病原体等	
	BSL4	BSL3	BSL2	BSL3	BSL2	BSL3	BSL2	
対象病原体等BSL	BSL4	BSL3	BSL2	BSL3	BSL2	BSL3	BSL2	
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、シャ ワー室、給排気・排 水設備、監視室等	実験室・前室、保 管庫、滅菌設備等	実験室・保管庫、 滅菌設備等	実験室・前室、保 管庫、滅菌設備等	実験室・保管庫、 滅菌設備等	実験室・前室、保 管庫、滅菌設備等	実験室・保管庫、 滅菌設備等	
補助設備	○(予備電源等)	-	-	-	-	-	-	
管理区域の監視室	○	-	-	-	-	-	-	
侵入防止の施設	さく等	-	-	-	-	-	-	
実験室まで通行制限	○	○	-	○	-	○	-	
保管施設(庫)	実験室内	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	実験室内・管理区域内	管理区域内	管理区域内	
施設等の設備・器具	○*1	○	○	○	○	○	○	
通行制限等措置	-	○	○	○	○	-	-	
実験室	実験室	実験室						
鍵	○(3重以上)	○	○	○	○	○	○	
専用の前室	○	○	-	○	-	○	-	
シャワー室	○	-	-	-	-	-	-	
インターロック	○	○	-	○	-	○	-	
実験室内	実験室	実験室						
壁・床等の消毒	○	○	○	○	○	○	○	
壁・床・天井等の 耐水・気密、消毒	○	○	-	○	-	○	-	
通話又は警報装置	○	○	-	○	-	○	-	
窓等措置	○	○	-	○	-	○	-	
監視カメラ等	○	-	-	-	-	-	-	
安全キャビネット	○(高度:クラスⅢ)	○(クラスⅡ以上)	○(クラスⅡ以上)	○(クラスⅡ以上)	○(クラスⅡ以上)	○(クラスⅡ以上)	○(クラスⅡ以上)	
給気設備	専用(鍵)	○	-	○	-	○	-	
HEPA	○	○	-	○	-	○	-	
稼働状況確認の装置	○	○	-	○	-	○	-	
排気設備	専用(鍵)	○	-	○	-	○	-	
HEPA	○(2重以上)	○(1以上)	-	○(1以上)	-	○(1以上)	-	
再循環防止の措置	○	○	-	○	-	○	-	
差圧管理できる構造	○	○	-	○	-	○	-	
稼働状況確認の装置	○	○	-	○	-	○	-	
排水設備 *3	専用(鍵) 高圧蒸気滅菌装置 及び薬液装置	○	-	○	-	○	-	
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	実験室内*2	実験室内	実験室内	実験室内	実験室内*2	
滅菌設備	実験室内外に扉の ある高圧蒸気滅菌 装置	実験室内	実験室内又は取 扱施設内	実験室内	実験室内又は取扱 施設内	実験室内	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	年1回以上	定期的	定期的	
HEPA交換時滅菌	○	○	○(安全キャビネット)	○	○(安全キャビネット)	○	○(安全キャビネット)	

注釈) *1:すでに実験室内に入室するのに3重の鍵あり。

*2:毒素の使用をした動物は適用外。

*3:高度安全キャビネットの場合は適用外

別表5 国立感染症研究所における特定病原体等の保管等の技術上の基準一覧

(法第56条の25関係を含む)

対象病原体等BSL		1種病原体等		2種病原体等		3種病原体等		4種病原体等	
		BSL4	BSL3	BSL2	BSL3	BSL2	BSL3	BSL2	
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	○	○	○	○	○	○	○	○
	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	○(高度:クラスⅢ) ※クラスⅡB以上	○(クラスⅡ以上)	○(クラスⅡ以上)	○(クラスⅡ以上)	○(クラスⅡ以上)	○(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	○ ※消毒剤の使用	○	○	○	○	○	○	○
	排気、汚染排水・汚染物品の滅菌等	○(排気、汚染排水・汚染物品)	○(排気、汚染排水・汚染物品)	○(汚染排水・汚染物品)	○(排気、汚染排水・汚染物品)	○(汚染排水・汚染物品)	○(排気、汚染排水・汚染物品)	○(汚染排水・汚染物品)	○(汚染排水・汚染物品)
	管理区域に人がみだりに立入らない措置	○	○	○	○	○	○	○	○
	感染させた動物の持ち出し制限	○	○	○	○	○	○	○	○*1
	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	121℃、15分以上の高圧蒸気滅菌又は同等以上の効果を有する方法	121℃、15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	【毒素】 1分以上の煮沸又は2.5%以上水酸化Na浸漬1時間以上又は同等以上の効果を有する方法 【毒素以外】 左記の方法	121℃、15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	左記の方法	121℃、15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	【毒素】 1分以上の煮沸又は2.5%以上水酸化Na浸漬1時間以上又は同等以上の効果を有する方法 【毒素以外】 左記の方法	
	排水の滅菌等	○ (121℃、15分以上の高圧蒸気滅菌、かつ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)	○ (121℃、15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)	○ (0.00003%以上の残留次亜塩素酸Na、又は同等以上の効果を有する方法)	○ (121℃、15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)	○ (0.00003%以上の残留次亜塩素酸Na、又は同等以上の効果を有する方法)	○ (121℃、15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)	○ (0.00003%以上の残留次亜塩素酸Na、又は同等以上の効果を有する方法)	

※ 陽圧気密防護服着用の場合(着用前に異常の有無を確認)

注釈) *1: 毒素を使用した動物は除く。

○ 運搬の基準(1種～4種病原体等)

- 運搬する場合には容器に封入すること。
- 容器は、次の基準に適合するものであること。
 - 容易、かつ安全に取扱えること。
 - 運搬中の温度・内圧の変化、振動等により、破損等が生じる恐れがないこと。
 - みだりに開封されないように容易に破れないシール等が貼り付けられていること。(事業所内の運搬には適用しない。)
 - 内容物の漏洩のおそれのない十分な強度・耐水性があること。
 - 感染性物質危険物表示(バイオハザードマーク)が付されていること。(事業所内の運搬には適用しない。)
- 容器の車両等への積付けは、運搬中の移動、転倒、転落等により安全性が損なわれないように行うこと。
- この他厚生労働大臣が定める基準に適合すること。→別途告示。

別表6 病原体等安全管理区域運営規則作成基準

1. BSL 2、3及び4実験室の設備及び運営は、別表2と3の条件に適合すること。
2. 感染研安全管理規程に適合する安全管理体制、実験室の使用について具体的に規定すること。
3. その他、本規定の内容に適合する安全設備の定期点検、事故時の処理方法、連絡系統等を具体的に規定すること。
4. 病原体等を取扱う実験においては、標準微生物学実験手技に従うこと。
5. 病原体等及びこれを含む可能性のある実験材料を廃棄するに当たっては、別に定める方法で滅菌するものとする。
6. 実験室での飲食、喫煙、化粧及び食物を含む私物の保管等を禁止すること。
7. BSL 2、3及び4実験室の範囲を外部より容易に知り得るように明確に指定し、国際バイオハザード標識等を表示すること。
8. BSL 2、3及び4病原体等の保管場所は当該病原体等のBSL実験室と同一の安全基準を満たし、保管容器は施錠し、保管及び出し入れの記録を整備すること。
9. BSL 2、3及び4実験室において、病原体等を取扱う者の健康管理について規定すること。また、予防接種その他の予防法がある場合は、その実施を義務づけること。
10. 事故、機械の保守等のために、職員等以外の者が立入る必要が生じた場合は、BSL 2実験室にあつては部（センター・省令室）長、BSL 3及び4実験室にあつては安全実験管理部長に申請し、その指示に従うように規定すること。
11. その他BSL 2、3及び4実験室の安全管理（バイオセーフティ及びバイオセキュリティ）に必要な事項を規定すること。

別表7 記帳事項に関する一覧(法第56条の23関係)

	省令での記載項目	記帳の内容	1種病原体等	2種病原体等	3種病原体等
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、その種類及び量)	事業所ごとに受入れ元、払出し先等を記帳(実験室が複数ある場合にはそれら実験室ごとに記帳)	有	有	有
	病原体等の受入れ又は払出しの日時	事業所ごとに記帳(同上)	年月日・時刻	年月日	年月日
	病原体等の保管の方法及び場所	受入れた病原体等の保管形態及び保管場所を記帳(同上)、使用ごとの保管庫の施錠状況も記帳	有	有	有
	使用に係る病原体等の種類	実験室での使用ごとに、その使用者が記帳	有	有	有
	病原体等の使用に係る日時	病原体等を使用した時刻を記帳	年月日・時刻	—	—
	滅菌等に係る病原体等の種類	実験室ごとに滅菌・無害化した病原体等を記帳	有	有	有
	病原体等の滅菌等の日時	滅菌・無害化の日時を記帳	年月日・時刻	年月日	年月日
	病原体等の滅菌等の方法及び場所	滅菌・無害化の条件等を記帳(委託等の場合にはその場所も記帳)	有	有	有
ヒト	実験室に立入り又は退出に係る者の氏名	実験室ごとに記帳	有	有	有
	実験室への立入り又は退出の日時	実験室ごとに記帳	年月日・時刻	年月日	年月日
	実験室への立入りの目的	病原体等を使用の有無を含め目的を記帳	有	—	—
	病原体等の受入れ又は払出しする者の氏名	病原体等を受入れ、払出した者の氏名を記帳	有	有	有
	病原体等の使用に従事する者の氏名	実験室で病原体等を使用した者の氏名を記帳	有	有	有
	病原体等の滅菌等に従事する者の氏名	病原体等を滅菌・無害化した者の氏名を記帳	有	有	有
施設	病原体等取扱施設の点検等の実施日時	事業所ごとに記帳	年月日	年月日	年月日
	点検を行った者の氏名	事業所ごとに記帳(実験室ごとに担当者が分かれる場合には、実験室ごとの者の氏名を記帳)	有	有	有
	点検の内容、結果及びこれに伴う措置内容	措置を伴う項目については具体的に記帳	有	有	有
教育	教育訓練の実施年月日、対象者及び内容等	教育訓練ごとに記帳	有	有	—

別表 8 特定病原体等の取扱いに必要な教育訓練（法第 56 条の 2 1 関係）

対象者		省令での記載項目	回数等	備考
病原体等の取扱い、管理又はこれに付随する業務に従事する者	管理区域に立入る者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 病原体等の性質 ・ 病原体等の管理 ・ 病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止に関する法令 ・ 感染症発生予防規程 	初回前(*) 年1回以上	<ul style="list-style-type: none"> ・ 病原体等のセキュリティ及びセーフティについて、項目ごとに、その詳細な内容の教育等を行う。
	管理区域に立入らない者	<ul style="list-style-type: none"> ・ 病原体等の管理 ・ 病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止に関する法令 ・ 感染症発生予防規程 	初回前(*) 年1回以上	<ul style="list-style-type: none"> ・ 主に病原体等のセキュリティについて、項目ごとに、一般的事項(概要)を中心とした教育等を行う。
その他の者		<ul style="list-style-type: none"> ・ 病原体等による感染症の発生の予防・まん延防止に関して必要な事項 	必要に応じて 適宜	<ul style="list-style-type: none"> ・ 設備のメンテナンスに立入る者、施設の見学者、共同研究者等が対象となる。 ・ 対象者に応じた必要最低限の教育等を行う。

※ 上記の項目又は事項の全部又は一部に関し十分な知識及び技能を有していると認められた者に対する当該項目又は事項の教育及び訓練の省略規定を設けた。

(*) 施行時点で現に1種又は2種病原体等を所持している者に対しては、所要の経過措置がある。

別表 9 災害時の対応内容（法第 56 条の 29 関係）

1. 火災発生時・延焼のおそれがある場合に、消火又は延焼防止に努めるとともに、直ちにその旨を消防署又は消防法第 24 条の規定により、戸山庁舎においては新宿区長、村山庁舎においては武蔵村山市、ハンセン病研究センターにおいては東村山市の指定した場所への通報。
2. 感染症の発生・まん延防止に必要な場合には、病原体取扱施設内にいる者、運搬に従事する者、又はこれらの付近にいる者に対して避難を警告。
3. 必要に応じて病原体等を安全な場所に移すとともに、縄を張る・標識を設ける・見張り人を付ける等により、関係者以外の者が入らないための措置を講ずるよう努めること。
4. その他、感染症の発生・まん延防止に必要な措置。
5. 上記の緊急作業を行う場合には、防御具の着用、ばく露時間の短縮等により、曝露を出来る限り少なくするものとする。

別表 10 感染症発生予防規程対照表（法第56条の18関係）

	省令での記載項目	具体的内容	国立感染症研究所病原体等安全管理規程における該当部分
組織及び職務	病原体等取扱主任者その他の病原体等の取扱い及び管理に従事する者に関する職務及び組織に関すること。	病原体等安全管理委員会(仮称)の設置を含む事業所全体の組織体制、委員会の運営等。(委員会の構成・運営は別途事業所ごとに規定。) 予防規程の制定・改廃等、立入り検査等への立ち会い、従事者等への教育訓練、所持者に対する意見具申など、病原体等取扱主任者の職務の規定。	特定病原体等保持者:第3条 病原体等取扱主任者:第4条 組織体制と運営等:第7条から第14条、第23条 予防規程の制定・改廃等:第1条、第42条 その他:第40条、41条その他
管理区域	病原体等の取扱いに従事する者であって、管理区域に立入るものの制限に関すること。	管理区域、実験室等へのヒトの立入り制限。	第15条2項
	管理区域の設定並びに管理区域の内部において感染症の発生を予防し、及びそのまん延を防止するために講ずる措置に関すること。	管理区域の設定、管理区域内の遵守事項等。	第5条、第6条、第12条、第13条、第14条、第22条
施設の維持管理	一種病原体等取扱施設又は二種病原体等取扱施設の維持及び管理に関すること。	定期的な点検、必要な措置等。点検結果の記録(→記帳)。	第14条(3)、(4)
病原体等の取扱い等	病原体等の使用、保管、運搬及び滅菌譲渡に関すること。	病原体等の使用、保管、滅菌等の基準の遵守事項・手続等。保管状況(施錠、鍵の管理等を含む)の確認等。事業所内の運搬の規定。	第18条から第22条、第24条3項
	病原体等の受入れ、払出し及び移動の制限に関すること。	病原体等のみだりな移動の制限、受入れ・払出しの手続等。	第20条
教育訓練	病原体等による感染症の発生を予防し、並びにそのまん延を防止するために必要な教育及び訓練に関すること。	教育訓練の対象者及びその内容等。(実施要領は別途事業所ごとに規定。)	第27条
健康管理等	病原体等に曝露した者又は曝露したおそれのある者に対する保健上の必要な措置に関すること。	病原体等取扱者の定期的な健康診断。病原体等に曝露した場合の必要な措置等。	第23条(2)、第28条、第33条から第39条
記帳等	法第56条の23に規定による記帳及び保存に関すること。	病原体等の管理、ヒトの立入り等に係る記帳。保存方法。	第25条
情報管理	病原体等の取扱いに係る情報の管理に関すること。	病原体等の取扱いに係る情報へのアクセス制限等。	第26条
事故等対応	病原体等の盗取、所在不明その他の事故が生じたときの措置に関すること。	連絡体制、警察官等への届出の手続等。	第29条
応急措置	災害時の応急措置に関すること。	災害発生時の連絡・通報体制、汚染拡大の防止、関係者以外の立入り禁止等の応急措置等。届出の手続等。	第30条、第31条
その他	その他病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止に関し必要な事項。	その他必要な事項。	その他

