

(病原体等の取扱手続)

第12条 部長等は、別表1に定めるレベル1から2まで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、様式1により予め所長に届け出なければならない。

2 部長等は、別表1に定めるレベル3から4まで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、様式2により予め所長に申請し、承認を受けなければならない。

3 部長等は、別表1に定めるレベル1から2までの病原体等を受入れるとき及び感染研以外の場所へ、又は庁舎間で移動させるときは、様式3により予め所長に届け出なければならない。

4 部長等は、別表1に定めるレベル3から4までの病原体等を受入れるとき及び感染研以外の場所へ、又は庁舎間で移動させるときは、様式4により予め所長に申請し、承認を受けなければならない。

5 部長等は、第2項又は第4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。

6 所長は、第2項又は第4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。

(病原体等の移動の制限等)

第13条 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け入れる場合は、万国郵便条約の通常郵便に関する施行規則（平成12年12月22日号外郵政省告示823号）第413条に規定する容器及び包装を用いた方法によらなければならない。

(指定実験室及びBSL2実験室の表示)

第14条 管理区域の出入口には、国際バイオハザード標識を表示しなければならない。

2 指定実験室及びBSL2実験室（以下、第15条、第17条及び第18条において単に「実験室」という。）の出入口には、取り扱う病原体等の名称及びレベル並びに統括危害防止主任者又は実験室管理責任者の氏名を記載した様式7に定める標識を表示しなければならない。

(病原体等を取り扱う職員等)

第15条 実験室において病原体等を取り扱う職員等は、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) 取り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り扱い方法並びに実験室の機構、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者

(2) 第22条に規定する定期の健康診断を受け、異常の認められなかった者

2 職員等は、第20条に規定するバイオセーフティ講習会を受講しなければならない。

(取り扱い病原体等の処置)

第16条 別表1に定めるレベル1から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。）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 別表1に定めるレベル3から4までの病原体等は、第12条第2項の承認に係る消毒滅菌の方法に従い処置しなければならない。

(事 故)

第17条 次の各号に掲げる場合は、これを事故として取り扱うものとする。

(1) 外傷その他により、別表1に定めるレベル2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) 実験室内の安全設備の機能に重大な欠陥が発見された場合

(3) 別表1に定めるレベル2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、別表1に定めるレベル2から4までの病原体等による異常が認められた場合

(5) 第27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4号の事故を発見した者は、遅滞なく部長等、バイオセーフティ管理室長及び統括危害防止主任者又は実験室管理責任者に通報しなければならない。

3 前項の通報を受けた部長等又はバイオセーフティ管理室長は、直ちに所長に報告し、速やかに所要の応急措置を講じなければならない。

4 所長は、必要があると認めたときは、汚染区域を設定し、汚染区域の一定期間の使用禁止及び適切な事後措置を講じることが命ずることができる。

5 所長は、前項の措置を講じたときは、事故の内容、汚染区域及び事後措置の内容

等を職員等に周知させなければならない。

6 安全監視委員会委員長は、事後措置後の安全性を確認したときは、遅滞なく所長に報告しなければならない。

7 所長は、前項の報告を受けたときは、当該汚染区域の使用禁止を解除し、職員等にその旨周知させなければならない。

(緊急時対策)

第18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、本規程の定めによりることができないと認めたときは、直ちに緊急対策本部を設置しなければならない。

2 バイオセーフティ管理室長又は部長等は、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、村山分室、筑波医学実験用霊長類センター、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り扱う職員等は、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19条 緊急対策本部は、所長、副所長、総務部長、バイオセーフティ管理室長、バイオセーフティ委員長、安全監視委員長、安全監視委員会委員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。

(バイオセーフティ講習会)

第20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、技術を高めるための講習会を毎年1回以上開催しなければならない。

2 所長は、前項の講習会の主催をバイオセーフティ委員会に委嘱する。

3 バイオセーフティ委員長は、講習会の所定の課程を修了した職員等に対して、修了証書を交付する。

(安全点検結果等の公開)

第21条 所長は、第6条第1項第2号、第7条第1項第3号及び第4号並びに第17条第1項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22条 所長は、職員等の健康管理について人事院規則の定めるところにより、次に定める定期の健康診断を実施しなければならない。

- (1) 取り扱う特定の病原体等に対する抗体価測定等
- (2) 取り扱う病原体等により発症するおそれのある症候の臨床的診断
- (3) 取り扱う病原体等による自覚症状等の検査

2 前項に定める定期の健康診断は、年2回実施する。

3 職員等は、第1項第1号については年1回、第2号及び第3号については年2回の健康診断を受けなければならない。

4 所長は、病原体等を取り扱う職員等の内、抗体陰性者に対しては、ワクチンの接種を勧告できるものとする。

(臨時の健康診断)

第23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

せることができる。

(健康診断の記録)

第24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25条 所長は、健康診断の結果、職員等に別表1に定めるレベル2から4までの病原体等による感染が疑われるときは、直ちに安全確保のために必要な措置を講ずるものとする。

(血清の保存)

第26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27条 別表1に定めるレベル2から4までの病原体等を取り扱う職員等は、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、バイオセーフティ管理室長及び危害防止主任者又は実験室管理責任者にその旨を届け出なければならない。

2 前項の届け出を受けた者は、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 バイオセーフティ管理室長は、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。

第5章 雑 則

(安全管理カード)

第28条 所長は、指定実験室において病原体等を取り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) 所属部及び取り扱う病原体等の名称