

Subtitle E -- Additional Provisions

SEC. 151. DESIGNATED STATE PUBLIC EMERGENCY ANNOUNCEMENT PLAN.

Section 613(b) of the Robert T. Stafford Disaster Relief and Emergency Assistance Act (42 U.S.C. 5196b(b)) is amended --

- (1) in paragraph (5), by striking "and" at the end;
- (2) in paragraph (6), by striking the period and inserting ";and" ; and
- (3) by adding at the end the following:
"(7) include a plan for providing information to the public in a coordinated manner."

SEC. 152 EXPANDED RESEARCH BY SECRETARY OF ENERGY.

(a) DETECTION AND IDENTIFICATION RESEARCH --

(1) IN GENERAL -- In conjunction with the working group under section 319F(a) of the Public Health Service Act, the Secretary of Energy and the Administrator of the National Nuclear Security Administration shall expand, enhance, and intensify research relevant to the rapid detection and identification of pathogens likely to be used in a bioterrorism attack or other agents that may cause a public health emergency.

(2) AUTHORIZED ACTIVITIES -- Activities carried out under paragraph (1) may include -
(A) the improvement of methods for detecting biological attack and the testing of such methods under variable conditions;
(B) the improvement or pursuit of methods for testing, verifying, and calibrating new detection and surveillance tools and techniques; and
(C) carrying out other research activities in relevant areas.

(3) REPORT -- Not later than 180 days after the date of the enactment of this Act, the Administrator of the National Nuclear Security Administration shall submit to the Committee on Energy and Natural Resources and the Committee on Armed Services of the Senate, and the Committee on Energy and Commerce and the Committee on Armed Services of the House of Representatives, a report setting forth the programs and projects that will be funded prior to the obligation of funds appropriated under subsection (b).

副題 E—付加条項

セクション 151 指定された州の公衆衛生通知プラン

ロバート・T・スタッフォード 災害救助および緊急援助法案のセクション 613(b)（合衆国法典 42 5196b(b)）は修正される。

- (1) (5)項において、最後の"そして"を削除し
- (2) (6)項において、"。(トリト)"を削除し、";そして"を挿入し
- (3) 最後に以下を加える：
"(7) 適切な方法で公共に情報を供給するプランを含む"

セクション 152 エネルギー省長官による拡大調査研究

(a) 検出と同定に関する調査研究

(1) 総則—公衆衛生事業法のセクション 319F(a)の小分科会に連動して、エネルギー省長官と国家核安全保障管理機構の長官は、バイオテロ攻撃に利用される可能性のある病原体もしくは公衆衛生上の緊急事態の原因となりそうな医薬品についての迅速な検出と検証に関しての調査研究を拡大・整備・強化する。

(2) 認可される活動—(1)項で実行された活動は以下を含む—
(A) 生物的攻撃を検出する方策の改良と様々な状況下でのその効果の検証
(B) 新しい検出、サーベイランス技術や機器を試験し、評価・調整することにより、さらに改良
(C) 関連分野の他の調査活動の実行

(3) 報告—当法案の成立日から 180 日以内に、国立核問題安全局の長は、上院のエネルギーおよび天然資源委員会と軍務委員会、および、下院のエネルギー商務委員会と軍務委員会に対して、(b)項の元で支出がなされる計画案についての報告書を予算支出に先立ち提出するものとする。

(b) AUTHORIZATION -- For the purpose of carrying out this section, there are authorized to be appropriated such sums as may be necessary in each of fiscal years 2002 through 2006.

SEC. 153 EXPANDED RESEARCH ON WORKER HEALTH AND SAFETY.

The Secretary of Health and Human Services (referred to in this section as the "Secretary"), acting through the Director of the National Institute of Occupational Safety and Health, shall enhance and expand research as deemed appropriate on the health and safety of workers who are at risk for bioterrorist threats or attacks in the workplace, including research on the health effects of measures taken to treat or protect such workers for diseases or disorders resulting from a bioterrorist threat or attack. Nothing in this section may be construed as establishing new regulatory authority for the Secretary or the Director to issue or modify any occupational safety and health rule or regulation.

SEC. 154. ENHANCEMENT OF EMERGENCY PREPAREDNESS OF DEPARTMENT OF VETERANS AFFAIRS.

(a) READINESS OF DEPARTMENT MEDICAL CENTER. --

(1) The Secretary of Veterans Affairs shall take appropriate actions to enhance the readiness of Department of Veterans Affairs medical centers to protect the patients and staff of such centers from chemical or biological attack or otherwise to respond to such an attack and so as to enable such centers to fulfil their obligations as part of the Federal response to public health emergencies.

(2) Actions under paragraph (1) shall include --
(A) the provision of decontamination equipment and personal protection equipment at Department medical centers; and
(B) the provision of training in the use of such equipment to staff of such centers.

(b) SECURITY AT DEPARTMENT MEDICAL AND RESEARCH FACILITIES --

(1) Not later than 180 days after the date of the enactment of this Act, the Secretary shall carry out an evaluation of the security needs at Department medical centers and research facilities. The evaluation shall address the following needs:

(A) Needs for the protection of patients and medical staff during emergencies, including a chemical or biological attack or other terrorist attack.

(b) 予算の割当て－

当項を実行するために、2002 年度から 2006 年度の各年度で必要相当な額を割り当てる。

セクション 153 作業員の保健・安全に関する拡大調査研究

保健社会福祉省の長官(このセクションでは"長官"と記す)は、国立労働安全衛生研究所・所長を通して、勤務先でバイオテロの脅威・攻撃のリスクにさらされる要員の保健や安全に関する調査研究を強化拡大する。この調査研究には、バイオテロの脅威・攻撃の結果生じた疾病や傷害の治療や予防方法が健康へ及ぼす影響の研究も含む。

当セクションは、職業的安全や健康上のルールや規定を発行したり変更したりする権限を、上記長官や所長に与えるものではない。

セクション 154 復員軍人援護局の緊急事態対応準備の強化

(a)医療センター部門の準備－

(1) 復員軍人援護局の局長は、同局のすべての医療センターが、化学もしくは生物学的攻撃から患者とスタッフを守り、公衆衛生上の緊急事態に対応する連邦の一部としての責務を果たすための適切な対策を講じることとする。

(2) 上記(1)項での行動には以下が含まれる－
(A) 医療センター部門での汚染除去の機器と防衛機器の供給
(B) センターのスタッフへの(A)項の道具を使用するためのトレーニングの実施

(b) 医療部と研究施設の保安保全－

(1) 当法案の成立日から 180 日以内に、局長は医療センター部と研究施設の保安保全上の必要項目の評価を実施する。評価は以下の必要性に言及していること。すなわち：

(A) 化学・生物学的攻撃や他のテロ攻撃を含む緊急時の患者と医療スタッフの保護に関する不足項目。

- (B) Needs, if any, for screening personnel engaged in research relating to biological pathogens or agents, including work associated with such research.
- (C) Needs for securing laboratories or other facilities engaged in research relating to biological pathogens or agents.
- (D) Any other needs the Secretary considers appropriate.
- (2) The Secretary shall take appropriate actions to enhance the security of Department medical centers and research facilities, including staff and patients at such centers and facilities. In taking such actions, the Secretary shall take into account the results of the evaluation required by paragraph (1).
- (c) TRACKING OF PHARMACEUTICALS AND MEDICAL SUPPLIES AND EQUIPMENT --
The Secretary shall develop and maintain a centralized system for tracking the current location and availability of pharmaceuticals, medical supplies, and medical equipment throughout the Department health care system in order to permit the ready identification and utilization of such pharmaceuticals, supplies, and equipment for a variety of purposes, including response to a chemical or biological attack or other terrorist attack.
- (d) TRAINING --
The Secretary shall ensure that the Department medical centers, in consultation with the accredited medical school affiliates of such medical centers, develop and implement curricula to train resident physicians and health care personnel in medical matters relating to biological, chemical, or radiological attacks.
- (e) PARTICIPATION IN NATIONAL DISASTER MEDICAL SYSTEM --
- (1) The Secretary shall, in consultation with the Secretary of Defense, the Secretary of Health and Human Services, and the Director of the Federal Emergency Management Agency, establish and maintain a training program to facilitate the participation of the staff of Department medical centers, and of the community partners of such centers, in the National Disaster Medical System.
- (2) The Secretary shall establish and maintain the training program under paragraph (1) in accordance with the recommendations of the working group under section 319F(a) of the Public Health Service Act.
- (B) 病原体や生物製剤に関連した調査研究（そのような研究に結びつく作業も含む）に従事した要員の検査における不足項目。
- (C) 病原体や生物製剤に関係する研究を行う実験室や他の施設の保安保全の不足項目。
- (D) 局長が適切と考える強化項目。
- (2) 局長は患者とスタッフを含む医療センター部と研究施設の保安を強化するための適切な対策を講じる。この対策を講じる際に、局長は上(1)項で要請されている評価の結果を考慮に入れることとする。
- (c) 医薬物品や機器の追跡調査 --
- 局長は、医薬物品や機器の現在の所在と使用の可否について追跡調査できる集権的なシステムを開発し維持するものとする。これは、局の保健システム全てにわたり、化学・生物学的攻撃や他のテロ攻撃に対応するのも含めて、多様な目的のために備えた医薬物品と機器の識別と利用を容易にするためのものである。
- (d) トレーニング --
- 局長は、同部の医療センターが同医療センターと提携する旨認可された医学校と協議して、レジデントや生物学的・化学的・放射線学的攻撃に関連するような医療関係者や保健要員をトレーニングするカリキュラム、を開発・実践する。
- (e) 国家災害医療システムへの参加 --
- (1) 局長は、国防長官・保健社会福祉省長官・米連邦緊急事態管理局局長と協議して、同部医療センターや国家災害医療システムにおける同センターの地域パートナーのスタッフの参加が円滑に行われるようなトレーニングプログラムを開発・管理するものとする。
- (2) 局長は上(1)項のトレーニングプログラムを、公衆衛生事業法セクション 319F(a)の小分科会の推薦に基づいて開発・運営する。

(f) MENTAL HEALTH COUNSELING --

(1) With respect to activities conducted by personnel serving at Department medical centers, the Secretary shall, in consultation with the Secretary of Health and Human Services, the American Red Cross, and the Working group under section 319F(a) of the Public Health Service Act, develop and maintain various strategies for providing mental health counseling and assistance, including counseling and assistance for post-traumatic stress disorder, to local and community emergency response providers, veterans, active duty military personnel, and individuals seeking care at Department medical centers following a bioterrorist attack or other public health emergency.

(2) The strategies under paragraph (1) shall include the following:

- (A) Training and certification of providers of mental health counseling and assistance.
- (B) Mechanisms for coordinating the provision of mental health counseling and assistance to emergency response providers referred to in that paragraph.

(g) AUTHORIZATION OF APPROPRIATIONS --

There is hereby authorized to be appropriated for the Department of Veterans Affairs amounts as follows:

(1) To carry out activities required by subsection (a) --

- (A) \$100,000,000 for fiscal year 2002; and
- (B) such sums as may be necessary for each of fiscal years 2003 through 2006.

(2) To carry out activities required by subsections (b) through (f) --

- (A) \$33,000,000 for fiscal year 2002; and
- (B) such sums as may be necessary for each of fiscal years 2003 through 2006,

SEC. 155. REAUTHORIZATION OF EXISTING PROGRAM

Section 582(f) of the Public Health Service Act (42 U.S.C. 290hh-1(f)) is amended by striking "2002 and 2003" and inserting "2003 through 2006".

SEC. 156 SENSE OF CONGRESS

It is the sense of the Congress that --

(1) many excellent university-based programs are already functioning and developing important biodefense products and solutions throughout the United States;

(f) 精神衛生相談－

(1) 同部医療センターに勤務する要員によって行われる活動に関して、局長は、保健社会福祉省長官・アメリカ赤十字・公衆衛生事業法 319F(a)の小分科会と協議して、精神保健相談および支援を供給する多様な戦略を整備する。これには、地域社会での緊急事態対応要員・復員・現兵員・個人などが、バイオテロ攻撃や他の公衆衛生上の緊急事態を受けた場合にケアを必要としているような外傷後ストレス障害に対するカウンセリング(相談)と支援も含む。

(2) 上(1)項の戦略には次のものが含まれる：

- (A) 精神保健相談・支援の実施者のトレーニングと認証
- (B) 緊急事態へ対応する要員への精神保健相談・支援の供給を調整する機構

(g) 予算の割当て－

予算は復員軍事援護局へ以下のように割り当てられる：

(1) 上(a)項で要請された活動を実施するため－

- (A) 2002 年度には 1 億ドル；そして
- (B) 2003 年度から 2006 年度の各年度には必要相当な額を。

(2) 上(b)項から(f)項で要請された活動を実施するため－

- (A) 2002 年度には 3300 万ドル；そして
- (B) 2003 年度から 2006 年度の各年度には必要相当な額を。

セクション 155 既存のプログラムの再認可

公衆衛生事業法のセクション 582(f) (合衆国法典 42 290hh-1(f))は"2002 年度と 2003 年度"を削除し"2003 年度から 2006 年度"を挿入しこれを修正する。

セクション 156 議会の総意

以下が議会の総意である－

(1) すでに合衆国中でたくさんの秀逸な大学を基本とした生体の防御のための製品や解決法の研究・開発プログラムが機能し発展中である、

(2) accelerating the crucial work done at university centers and laboratories will contribute significantly to the United States capacity to defend against any biological threat or attack;

(3) maximizing the effectiveness of, and extending the mission of, established university programs would be one appropriate use of the additional resources provided for in this Act and the amendments made by this Act; and

(4) the Secretary of Health and Human Services should, as appropriate, recognize the importance of existing public and private university-based research, training, public awareness, and safety related biological defense programs when the Secretary makes awards of grants and contracts in accordance with this Act and the amendments made by this Act.

SEC. 157 GENERAL ACCOUNTING OFFICE REPORT

(a) IN GENERAL --

The comptroller General shall submit to the Committee on Health, Education, Labor, and Pensions and the Committee on Appropriations of the Senate, and to the committee on Energy and Commerce and the Committee on Appropriations of the House of Representatives, a report that describes --

(1) Federal activities primarily related to research on, preparedness for, and the management of the public health and medical consequences of a bioterrorist attack against the civilian population;

(2) the coordination of the activities described in paragraph (1);

(3) the effectiveness of such efforts in preparing national, State, and local authorities to address the public health and medical consequences of a potential bioterrorist attack against the civilian population;

(4) the activities and costs of the Civil Support Teams of the National Guard in responding to biological threats or attacks against the civilian population;

(5) the activities of the working group under subsection (a) and the efforts made by such group to carry out the activities described in such subsection; and

(6) the ability of private sector contractors to enhance governmental responses to biological threats or attacks.

(2) 大学のセンターや研究室でなされてきた重要な研究を加速させることが、アメリカが生物学的脅威や攻撃に対して防御する能力を著しくあげることに貢献するだろう

(3) 当法案の修正・追加により供給された付加資源を、従来の大学のプログラムの効果を最大限引き出しまた任務の拡大に使うことは、資源の適切な利用ともなる

(4) 保健社会福祉省の長官は、当法案や修正法案に関しての助成金の割り振りや契約を行う場合には、必要に応じて、生物製剤に対する防御プログラムに関係のある既存の公立・私立大学における研究・トレーニング・公共への通知・保安保全のプログラムの重要性を認識して配分するものとする。

セクション 157 会計検査院の報告

(a) 総則 --

会計検査院長は、上院の健康・教育・労働・年金委員会と予算割委員会、下院のエネルギー・商務委員会と予算委員会に、以下を記した報告を提出する --

(1) 市民に対するバイオテロ攻撃への保健や医療や医学的な被害に関する調査研究・準備・運営についての、連邦政府の活動；

(2) 上(1)項で述べられた活動の調整

(3) 国家、州、地方の当局が、市民に対する潜在的なバイオテロ攻撃の保健的・医学的被害に対応するために行った準備の効果；

(4) 市民に対する生物学的脅威と攻撃に対応した国家警備隊の市民支援チームの活動とコスト；

(5) (a)項のワーキンググループの活動とそれらグループが行った実績；

(6) 政府の生物学的脅威と攻撃への対応を強化するための民間請負業者の能力

SEC. 158. CERTAIN AWARDS.

Section 319(a) of the Public Health Service Act (42 U.S.C. 247d(a)) is amended in the matter after and below paragraph (2) by striking "grants and" and inserting "grants, providing awards for expenses, and"

SEC. 159. PUBLIC ACCESS DEFIBRILLATION PROGRAMS AND PUBLIC ACCESS DEFIBRILLATION DEMONSTRATION PROJECTS.

(a) SHORT TITLE --

This section may be cited as the "Community Access to Emergency Defibrillation Act of 2002"

(b) FINDINGS --

Congress makes the following findings:

(1) Over 220,000 Americans die each year from cardiac arrest. Every 2 minutes an individual goes into cardiac arrest in the United States.

(2) The chance of successfully returning to a normal heart rhythm diminishes by 10 percent each minute following sudden cardiac arrest.

(3) Eighty percent of cardiac arrests are caused by ventricular fibrillation, for which defibrillation is the only effective treatment.

(4) Sixty percent of all cardiac arrests occur outside the hospital. The average national survival rate for out-of-hospital cardiac arrest is only 5 percent.

(5) Communities that have established and implemented public access defibrillation programs have achieved average survival rates for out-of-hospital cardiac arrest as high as 50 percent.

(6) According to the American Heart Association, wide use of defibrillators could save as many as 50,000 lives nationally each year.

(7) Successful public access defibrillation programs ensure that cardiac arrest victims have access to early 911 notification, early cardiopulmonary resuscitation, early defibrillation, and early advanced care.

(c) PUBLIC ACCESS DEFIBRILLATION PROGRAMS AND PROJECTS -- Part B of title III of the Public Health Service Act (42 U.S.C. 243 et seq.), as amended by Public Law 106-310, is amended by adding after section 311 the following:

セクション 158 助成金

公衆衛生事業法のセクション 319(a)（合衆国法典 42 247d(a)）は、(2)項以降を"助成金と"を削除し、"経費のために支給される助成金"を挿入し、これを修正する。

セクション 159 除細動プログラムおよび除細動実演プログラムへの一般人の参加

(a) 略称 --

当項は"2002 年度緊急除細動への地域参加法案"として略称する。

(b) 調査結果 --

以下は議会の調査結果である。

(1) 毎年 22 万人以上のアメリカ人が心不全で死亡する。米国では 2 分に 1 回の割合で心不全を起こす人がでている。

(2) 急性心不全が起きてから、正常な心拍に戻る割合は 1 分たつごとに 10% ずつおちる。

(3) 心不全の 80% が除細動が唯一有効な治療である心室細動である。

(4) 心不全の 60% は病院外で起きる。病院外での心不全からの生還率の国の平均はたったの 5% である。

(5) 除細動プログラムの一般参加を設定・実施しているコミュニティは病院外での心不全からの生還率が 50% にまで達成している。

(6) 米国心臓病協会によれば、除細動機を幅広く利用すれば国で年間 5 万人の命を救う事が出来る。

(7) 除細動プログラムへの一般参加を成功させれば、心不全の被害者が早期の救急電話通知、早期の心肺機能蘇生、早期の除細動、早期の後処置への流れを確実に出来る。

(c) 一般参加除細動プログラム・プロジェクト -- 公共法 106-310 によって修正された公衆衛生事業法 III のパート B（合衆国法典 42 243 以下参照）はセクション 311 以降に以下を加え、これを修正する。

“SEC. 312. PUBLIC ACCESS DEFIBILLATION PROGRAMS

“(a) IN GENERAL --

The Secretary shall award grants to States, political subdivisions of States, Indian tribes, and tribal organizations to develop and implement public access defibrillation programs --

“(1) by training and equipping local emergency medical services personnel, including firefighters, police officers, paramedics, emergency medical technicians, and other first responders, to administer immediate care, including cardiopulmonary resuscitation and automated external defibrillation, to cardiac arrest victims;

“(2) by purchasing automated external defibrillators, placing the defibrillators in public places where cardiac arrests are likely to occur, and training personnel in such places to administer cardiopulmonary resuscitation and automated external defibrillation to cardiac arrest victims;

“(3) by setting procedures for proper maintenance and testing of such devices, according to the guidelines of the manufacturers of the devices;

“(4) by providing training to members of the public in cardiopulmonary resuscitation and automated external defibrillation;

“(5) by integrating the emergency medical services system with the public access defibrillation programs so that emergency medical services personnel, including dispatchers, are informed about the location of automated external defibrillators in their community; and

“(6) by encouraging private companies, including small businesses, to purchase automated external defibrillators and provide training for their employees to administer cardiopulmonary resuscitation and external automated defibrillation to cardiac arrest victims in their community.

“(b) PREFERENCE --

In awarding grants under subsection (a), the Secretary shall give a preference to a State, political subdivision of a State, Indian tribe, or tribal organization that --

“(1) has a particularly low local survival rate for cardiac arrests, or a particularly low local response rate for cardiac arrest victims; or

“(2) demonstrates in its application the greatest commitment to establishing and maintaining a public access defibrillation program.

“セクション 312 一般参加除細動プログラム

“(a) 総則－

長官は州、州の政治的小区域、先住民部族、部族組織に対して、除細動プログラムへの一般参加を設定・実施するよう以下の助成を与える。

“(1) 地方の消防士・警察官・医療補助要員・救命士などの第一次対応者を含む救急医療スタッフへの、心不全の患者に対しての心肺機能蘇生術や機械での外部除細動を含む即時ケアのトレーニングと装備の提供

“(2) 自動外部除細動機の購入とその、心不全の起こりそうな公共の場所への設置、心肺機能の救急蘇生術や機械での外部除細動を指導する要員へのトレーニング

“(3) このような装置の製造者のガイドラインに従った適切な管理や装置テストの手順を整える

“(4) 心肺機能蘇生術と自動機器での外部除細動の一般人へのトレーニングの供給

“(5) 一般参加の除細動プログラムを、緊急医療サービスシステムに組み入れることで、搬送要員を含む救急医療要員が近隣の自動外部除細動機の所在地を知ることができるようなシステムを発展させる

“(6) 中小を含む私企業を奨励し、心肺機能蘇生術や自動機器での外部除細動を心不全患者に施すための、外部除細動機の購入や従業員へのトレーニングの実施

“(b) 優先権－

(a)項での助成金割り当てでは、長官は以下のような州、州の政治的小区域、先住民部族、部族組織に優先権を与える。

“(1) 心不全からの蘇生率が特に低いか、心不全患者のための対応が特に低い；もしくは

“(2) 一般参加除細動プログラムの設立と運営のための最大の努力の確約を表明している；

"(c) USE OF FUNDS --

A State, political subdivision of a state, Indian tribe, or tribal organization that receives a grant under subsection (a) may use funds received through such grant to --

"(1) purchase automated external defibrillators that have been approved, or cleared for marketing, by the Food and Drug Administration;

"(2) provide automated external defibrillation and basic life support training in automated external defibrillator usage through nationally recognized courses;

"(3) provide information to community members about the public access defibrillation program to be funded with the grant;

"(4) provide information to the local emergency medical services system regarding the placement of automated external defibrillators in public places;

"(5) produce materials to encourage private companies, including small businesses, to purchase automated external defibrillators; and

"(6) further develop strategies to improve access to automated external defibrillators in public places.

"(d) APPLICATION --

"(1) IN GENERAL -- To be eligible to receive a grant under subsection (a), a State, political subdivision of a State, Indian tribe, or tribal organization shall prepare and submit an application to the Secretary at such time, in such manner, and containing such information as the Secretary may reasonably require.

"(2) CONTENTS -- An application submitted under paragraph (1) shall --

- "(A) describe the comprehensive public access defibrillation program to be funded with the grant and demonstrate how such program would make automated external defibrillation accessible and available to cardiac arrest victims in the community;
- "(B) contain procedures for implementing appropriate nationally recognized training courses in performing cardiopulmonary resuscitation and the use of automated external defibrillators;

"(c) 資金の利用 --

(a)項において助成を受け取る州・州の政治的小区域・先住民部族・部族機関は、受け取った資金を以下の用途に利用する --

"(1) 認可済み、または食品医薬品局による販売許可のある自動外部用除細動機を購入する；

"(2) 全国的に認識されている課程を通じた、外部用除細動機の利用法およびライフサポートのトレーニングを供給する；

"(3) 地域の住民に対して、一般の除細動プログラムへの参加についての情報を提供する；

"(4) 地方の緊急医療サービスシステムに、公共の場所への外部用除細動機の設置についての情報を提供する；

"(5) 中小を含めた私企業が外部用除細動機を購入できるような宣伝教材を提供する；そして

"(6) 公共の場所における外部用除細動機のアクセスを促進する戦略を更に進展させる；

"(d) 申請 --

"(1) 総則 -- (a)項の助成を受けるための適格と判断されるには、州・州の政治的小区域・先住民部族・部族機関は申請書を適切な時に、適切な方法で、準備し提出する。内容は長官が合理的に要求する情報を含む。

"(2) 内容 -- (1)項で提出される申請書は --

"(A) 資金を利用して行なうわかりやすく一般参加除細動プログラムについて述べ、そのプログラムがどのように有効に働き、地域の心不全患者に役立つかを明示する；

"(B) 心肺機能蘇生術や外部除細動機の利用法において、適切だと全国的に認識されているトレーニング課程を実施する手順を含んでいる；

- "(C) contain procedures for ensuring direct involvement of a licensed medical professional and coordination with the local emergency medical services system in the oversight of training and notification of incidents of the use of the automated external defibrillators;
- "(D) contain procedures for proper maintenance and testing of the automated external defibrillators, according to the labeling of the manufacturer;
- "(E) contain procedures for ensuring notification of local emergency medical services system personnel, including dispatchers, of the location and type of devices used in the public access defibrillation program; and
- "(F) provide for the collection of data regarding the effectiveness of the public access defibrillation program to be funded with the grant in affecting the out-of-hospital cardiac arrest survival rate.
- "(C) 外部除細動機の利用の重大事項のトレーニングと告知に関して、認可された医療専門家の直接的な関与や、地方の緊急医療サービスシステムと協議の手順を含む；
- "(D) 外部除細動機の適切な管理と検査の手順を含む；
- "(E) 地方の、搬送要員を含む救急医療要員への、近隣の外部除細動機の所在や機械の種類のお知らせを強化する手順を含む；
- "(F) 一般参加の除細動プログラムが、心不全の病院外での蘇生率に効果をおよぼすような効用についての情報収集を提供する。
- "(e) AUTHORIZATION OF APPROPRIATIONS --
For the purpose of carrying out this section, there are authorized to be appropriated \$25,000,000 for fiscal year 2003, and such sums as may be necessary for each of the fiscal years 2004 through 2006. Not more than 10 percent of amounts received under a grant awarded under this section may be used for administrative expenses.
- (e) 予算の割当て－
当該セクションを実施する目的で、2003 年度に 2500 万ドル、2004 年度から 2006 年度の各年度に必要相当の額が割り当てられる。一般管理費に利用するのは、当該セクションで割り当てられて受け取った額の 10% 以内とする。
- "SEC. 313 PUBLIC ACCESS DEFIBRILLATION DEMONSTRATION PROJECTS.**
- "セクション 313 一般参加の除細動実演プロジェクト**
- "(a) IN GENERAL --
The Secretary shall award grants to political subdivisions of States, Indian tribes, and tribal organizations to develop and implement innovative, comprehensive, community-based public access defibrillation demonstration projects that --
- "(a) 総則－
長官は州の政治的小区域・先住民部族・部族機関へ助成金を出し、斬新で包括的な地域基本の一般参加の除細動実演プロジェクトを開発促進させる。当該プロジェクトは以下の項目を含む－
- "(1) provide cardiopulmonary resuscitation and automated external defibrillation to cardiac arrest victims in unique settings;
- "(1) 特殊な配置での、心不全の患者への心肺機能蘇生術や外部用除細動の実施
- "(2) provide training to community members in cardiopulmonary resuscitation and automated external defibrillation; and
- "(2) 心肺機能蘇生術や外部用除細動の地域構成員へのトレーニング実施
- "(3) maximize community access to automated external defibrillators.
- "(3) 構成員の外部除細動機へのアクセスを最大限にする
- "(b) USE OF FUNDS --
A recipient of a grant under subsection (a) shall use the funds provided through the grant to --
- (b) 資金の利用－
(a)項における助成金の受領者は、それを利用して－
- "(1) purchase automated external defibrillators that have been approved, or cleared for marketing, by the Food and Drug Administration;
- "(1) 認可済み、または食品医薬品局による販売許可のあった機械の外部用除細動機を購入する；

"(2) provide basic life training in automated external defibrillator usage through nationally recognized courses;

"(3) provide information to community members about the public access defibrillation demonstration project to be funded with the grant;

"(4) provide information to the local emergency medical services system regarding the placement of automated external defibrillators in the unique settings; and

"(5) further develop strategies to improve access to automated external defibrillators in public places.

"(c) APPLICATION --

"(1) IN GENERAL -- To be eligible to receive a grant under subsection (a), a political subdivision of a State, Indian tribe, or tribal organization shall prepare and submit an application to the Secretary at such time, in such manner, and containing such information as the Secretary may reasonably require.

"(2) CONTENTS -- An application submitted under paragraph (1) may --

"(A) describe the innovative, comprehensive, community-based public access defibrillation demonstration project to be funded with the grant;

"(B) explain how such public access defibrillation demonstration project represents innovation in providing public access to automated external defibrillation; and

"(C) provide for the collection of data regarding the effectiveness of the demonstration project to be funded with the grant in --

"(i) providing emergency cardiopulmonary resuscitation and automated external defibrillation to cardiac arrest victims in the setting served by the demonstration project; and

"(ii) affecting the cardiac arrest survival rate in the setting served by the demonstration project.

"(d) AUTHORIZATION OF APPROPRIATIONS -- There is authorized to be appropriated to carry out this section \$5,000,000 for each of fiscal years 2002 through 2006. Not more than 10 percent of amounts received under a grant awarded under this section may be used for administrative expenses."

"(2)全国的に認識されている課程を通じた、外部用除細動機の利用法における基本的ライフサポートのトレーニングを供給する；

"(3) 地域の成員に対して、一般の除細動プログラムへの参加についての情報を供給する；

"(4) 特殊な配置での、地方の緊急医療サービスシステムに、公共の場所への外部用除細動機の設置についての情報を提供する；

"(5) 公共の場所における外部用除細動機の利用を促進する方法を更に進展させる。

"(c) 申請 --

"(1) 総則 -- (a)項の助成を受けるために、州の政治的小区域・先住民部族・部族機関は申請書を適切な時に、適切な方法で、準備し提出する。内容は長官が合理的に要求する情報を含む。

"(2) 内容 -- (1)項で提出される申請書は --

"(A) 資金を利用して行なう、革新的で大局的な地域に根ざした一般参加除細動実演プロジェクトについて述べる；

"(B) 一般参加除細動実演プロジェクトが、いかに外部用除細動機に公的な実施を供給する事で革新をもたらすかを説明する；

"(C) 助成金によってなされる実演プロジェクトの有効性についてのデータ収集を供給する。

"(i) 実演プロジェクトによって行なわれる、心不全患者に対しての心肺機能蘇生術や外部用除細動機の利用法を供給する。

そして

"(ii) 実演プロジェクトによって実践された心不全患者の蘇生率の影響

(d) 予算の割当て --

当セクションを実行するために、2002年度から2006年度の各年度に、500万ドルを割り当てる。一般管理費に利用するのは、当セクションで割り当てられて受け取った額の10%以内とする。

TITLE II -- ENHANCING CONTROLS ON DANGEROUS BIOLOGICAL AGENTS AND TOXINS

Subtitle A - Department of Health and Human Services

SEC. 201. REGULATION OF CERTAIN BIOLOGICAL AGENTS AND TOXINS

(a) **BIOLOGICAL AGENTS PROVISIONS OF THE ANTITERRORISM AND EFFECTIVE DEATH PENALTY ACT OF 1996; CODIFICATION IN THE PUBLIC HEALTH SERVICE ACT, WITH AMENDMENTS --** Subpart 1 of F of title III of the Public Health Service Act (42 U.S.C. 262 et seq.) is amended by inserting after section 351 the following:

"SEC. 351A. ENHANCED CONTROL OF DANGEROUS BIOLOGICAL AGENTS AND TOXINS.

"(a) REGULATORY CONTROL OF CERTAIN BIOLOGICAL AGENTS AND TOXINS.--

"(1) LIST OF BIOLOGICAL AGENTS AND TOXINS.--

"(A) **IN GENERAL --** The Secretary shall by regulation establish and maintain a list of each biological agent and each toxin that has the potential to pose a severe threat to public health and safety.

"(B) **CRITERIA --** In determining whether to include an agent or toxin on the list under subparagraph (A), the Secretary shall --

"(i) **consider --**

"(I) the effect on human health of exposure to the agent or toxin;

"(II) the degree of contagiousness of the agent or toxin and the methods by which the agent or toxin is transferred to humans;

"(III) the availability and effectiveness of pharmacotherapies and immunizations to treat and prevent any illness resulting from infection by the agent or toxin; and

"(IV) any other criteria, including the needs of children and other vulnerable populations, that the Secretary considers appropriate; and

"(ii) consult with appropriate Federal departments and agencies and with scientific experts representing appropriate professional groups, including groups with pediatric expertise.

"(2) **BIENNIAL REVIEW --** The Secretary shall review and republish the list under paragraph (1) biennially, or more often as needed, and shall by regulation revise the list as necessary in accordance with such paragraph.

標題 II－危険な生物製剤や毒素の制御の強化

副題 A－保健社会福祉省

セクション 201 特定の生物製剤と毒素に関する規則

(a) 1996 年度の反テロリズムの生物製剤条項と有効な死刑に関する法律；
修正を含めた公衆衛生事業法への成文化
公衆衛生事業法のタイトル III の F の subpart 1 (合衆国法典 42 編 262 以下参照)は、セクション 351 の後に以下を挿入し、これを修正する。

"セクション 351A 危険な生物製剤や毒素の管理の強化

"(a) 特定の生物製剤や毒素の取締管理

"(1) 生物製剤や毒素のリスト

"(A) 総則－長官は規定に従い、公共の保健や保安に深刻な脅威を与える可能性のある各生物製剤や各毒素のリストを作成・維持するものとする。

"(B) 基準－ある生物製剤や毒素を(A)項のリストに含めるかどうかを決定するにあたり、長官は－

"(i)以下のことを考慮する－

"(I) 医薬品や毒素の汚染(被)による人の健康への影響

"(II) 医薬品や毒素の感染力の度合いやヒトへの感染方法

"(III)生物製剤や毒素の感染の結果発生した疾病の予防と治療における薬物療法と予防接種の有無と効能

"(IV) その他の基準、長官が適当と考える子供やその他被害を受けやすい住民に関するものを含む、そして

"(ii) 適切な連邦の省庁・小児科の専門家のいるグループを含む適切な専門家集団を代表する科学者と協議する。

"(2) 2 年に一度の再調査－長官は(1)項のリストを 2 年に一度もしくは必要に応じてもっと頻繁に再調査し、再発行し、規定により、必要ならば同項に従って訂正する。

"(b) REGULATION OF TRANSFERS OF LISTED AGENTS AND TOXINS --

The Secretary shall by regulation provide for --

"(1) the establishment and enforcement of safety procedures for the transfer of listed agents and toxins, including measures to ensure --

"(A) proper training and appropriate skills to handle such agents and toxins; and

"(B) proper laboratory facilities to contain and dispose of such agents and toxins;

"(2) the establishment and enforcement of safeguard and security measures to prevent access to such agents and toxins for use in domestic or international terrorism or for any other criminal purpose;

"(3) the establishment of procedures to protect the public safety in the event of a transfer or potential transfer of such an agent or toxin in violation of the safety procedures established under paragraph (1) or the safeguard and security measures established under paragraph (2); and

"(4) appropriate availability of biological agents and toxins for research, education, and other legitimate purposes.

"(c) POSSESSION AND USE OF LISTED AGENTS AND TOXINS --

The Secretary shall by regulation provide for the establishment and enforcement of standards and procedures governing the possession and use of listed agents and toxins, including the provisions described in paragraphs (1) through (4) of subsection (b), in order to protect the public health and safety.

"(d) REGISTRATION; IDENTIFICATION; DATABASE --

"(1) REGISTRATION -- Regulations under subsections (b) and (c) shall require registration with the Secretary of the possession, use, and transfer of listed agents and toxins, and shall include provisions to ensure that persons seeking to register under such regulations have a lawful purpose to possess, use, or transfer such agents and toxins, including provisions in accordance with subsection (c)(6).

"(b) リストの生物製剤と毒素の移送規則 --

長官は、規定に従い、以下を提供する --

"(1) リストの生物製剤や毒素の移送に関しては安全な手順を設定し励行する。その方策には以下が含まれること。

"(A) 該当の生物製剤や毒素を扱うための適切なトレーニングと技能、

"(B) 該当の生物製剤や毒素を収納し・処分するのに適切な実験施設

"(2) 国内外のテロや他犯罪を目的とした該当の生物製剤や毒素の入手を防止することを目的として予防措置や安全確保の方法を確立励行すること。

"(3) 該当の生物製剤や毒素が、(1)項の安全性の手順や(2)項の予防手段や安全確保方法に違反して運搬されたもしくは使用された可能性のある場合の、公共の安全を守るための手順を確立すること。

"(4) 研究・教育・そのほかの正当な目的での生物製剤や毒素が適切に利用できる状態にしておくこと。

"(c) リストの生物製剤や毒素の所持と使用 -- 長官は規定に従い、公共の保健と安全を守るために、(b)の(1)項から(4)項で述べられた条項を含めて、リストにある生物製剤や毒素の所持と使用についての管理の手順と基準を設定し励行する。

"(d) 登録；識別；データベース --

"(1) 登録 -- (b)項と(c)項の規定に従って作成される規則では、リストの生物製剤や毒素については長官へ所持・使用・移送の届出をしなくてはならない。その規定の元で登録しようとしている人物が、その医薬品や毒素の所持・使用・移送が合法的な目的であることを確実にする条項を含む。この条項は(c)(6)項に基づく。

"(2) IDENTIFICATION; DATABASE -- Regulations under subsections (b) and (c) shall require that registration include (if available to the person registering) information regarding the characterization of listed agents and toxins to facilitate their identification, including their source. The Secretary shall maintain a national database that includes the names and locations of registered persons, the listed agents and toxins such persons are possessing, using, or transferring, and information regarding the characterization of such agents and toxins.

"(c) SAFEGUARD AND SECURITY REQUIREMENTS FOR REGISTERED PERSONS

"(1) IN GENERAL -- Regulations under subsections (b) and (c) shall include appropriate safeguard and security requirements for persons possessing, using, or transferring a listed agent or toxin commensurate with the risk such agent or toxin poses to public health and safety (including the risk of use in domestic or international terrorism). The Secretary shall establish such requirements in consultation with the Attorney General, and shall ensure compliance with such requirements as part of the registration system under such regulations.

"(2) LIMITING ACCESS TO LISTED AGENTS AND TOXINS -- Requirements under paragraph (1) shall include provisions to ensure that registered persons --

"(A) provide access to listed agents and toxins to only those individuals whom the registered person involved determines have a legitimate need to handle or use such agents and toxins;

"(B) submit the names and other identifying information for such individuals to the Secretary and the Attorney General, promptly after first determining that the individuals need access under subparagraph (A), and periodically thereafter while the individuals have such access, not less frequently than once every five years;

"(C) deny access to such agents and toxins by individuals whom the Attorney General has identified as restricted persons; and

"(D) limit or deny access to such agents and toxins by individuals whom the Attorney General has identified as within any category under paragraph (3)(B)(ii), if limiting or denying such access by the individuals involved is determined appropriate by the Secretary, in consultation with the Attorney General.

"(2) 識別；データベースー

(b)項と(c)項の規定に基づく規則では、もし登録をする人物が可能なら、識別を簡単にするように、リストの生物製剤や毒素の出所を含む特徴に関する情報を含んだ登録をしなければならない。長官は、登録者の名前、所在地、登録者が所持・使用・移送している生物製剤や毒素の一覧表、および、それら生物製剤と毒素の特徴に関する情報について、全国規模のデータベースを管理する。

"(c) 登録者に求められる危険予防措置と安全確保

"(1) 総則ー(b)項や(c)項の規定に基づく規則では、国内外のテロリズムに使用される危険性を含む公共の保健と保安にリスクをもたらすリストにある生物製剤や毒素を所持・使用・移送する人には適切な危険予防措置や安全確保が求められる。

長官は法務長官と協議して必要条項を制定し、該当規定の登録システムの一端としてその必要条項の遵守を確実にする。

"(2) リストの生物製剤や毒素の入手の制限

(1)で項求められた必要条項は以下のような条項を含むこと、すなわち、登録者は

"(A) 登録者が真に必要と認める者だけにリストの生物製剤と毒素を取り扱いを許す、

"(B) (A)項にある取扱いが必要であると決定した者に対して、速やかにその名前その他の個人情報長官と法務長官に提出する事。その後もその取扱者が取り扱いを続けている間は定期的に報告を行う事。その間隔は5年以上おかない。

"(C) 法務長官が制限すべき人物として認定した個人については、生物製剤や毒素の取り扱いを認めない。

"(D) (3)(B)(ii)項に従って法務長官がカテゴリー化した人物による、生物製剤や毒素の取扱いは制限或いは拒否すること。これは長官が法務長官との協議の上で適切と判断した場合である。

"(3) SUBMITTED NAMES; USE OF DATABASES BY ATTORNEY GENERAL --

"(A) IN GENERAL -- Upon the receipt of names and other identifying information under paragraph (2)(B), the Attorney General shall, for the sole purpose of identifying whether the individuals involved are within any of the categories specified in subparagraph (B), promptly use criminal, immigration, national security, and other electronic databases that are available to the Federal Government and are appropriate for such purpose.

"(B) CERTAIN INDIVIDUALS -- For purposes of subparagraph (A), the categories specified in this subparagraph regarding an individual are that --

"(i) the individual is a restricted person; or
"(ii) the individual is reasonably suspected by any Federal law enforcement or intelligence agency of --

"(I) committing a crime set forth in section 2332b(g)(5) of title 18, United States Code;

"(II) knowing involvement with an organization that engages in domestic or international terrorism (as defined in section 2331 of such title 18) or with any other organization that engages in intentional crimes of violence; or

"(III) being an agent of a foreign power (as defined in section 1801 of title 50, United States Code).

"(C) NOTIFICATION BY ATTORNEY GENERAL REGARDING SUBMITTED NAMES -- After the receipt of a name and other identifying information under paragraph (2)(B), the Attorney General shall promptly notify the Secretary whether the individual is within any of the categories specified in subparagraph (B).

"(4) NOTIFICATIONS BY SECRETARY -- The Secretary, after receiving notice under paragraph (3) regarding an individual, shall promptly notify the registered person involved of whether the individual is granted or denied access under paragraph (2). If the individual is denied such access, the Secretary shall promptly notify the individual of the denial.

"(5) EXPEDITED REVIEW -- Regulations under subsections (b) and (c) shall provide for a procedure through which, upon request to the Secretary by a registered person who submits names and other identifying information under paragraph (2)(B) and who demonstrates good cause, the Secretary may, as determined appropriate by the Secretary--

"(A) request the Attorney General to expedite the process of identification under paragraph (3)(A) and notification of the Secretary under paragraph (3)(C); and

"(B) expedite the notification of the registered person by the Secretary under paragraph (4).

"(3) 提出された氏名；法務長官によるデータベースの利用

"(A) 総則－(2)-(B)項での氏名やその他の身元が確認できる情報を受け取った後、法務長官は、その個人が(B)項に特定されているカテゴリーのどれかに入っているか確認するという目的の場合に限って、犯罪・入管・国家安全、その他の連邦政府が利用可能な電子データベースを遅滞なく利用するものとする。

"(B) 特定の個人－(A)項に関して、特定される個人の「カテゴリ」とは以下のごとくである。

"(i) その人物が行動を制限されるべき人物である；もしくは

"(ii) 連邦法のいずれかの執行機関や情報機関によってしかるべき嫌疑をかけられている人物、つまり－

"(I) 合衆国法典 18 編の 2332b(g)(5)に抵触して法を犯している

"(II) 合衆国法典 18 編の 2331 で定義されている国内外のテロにかかわる組織や、国際的な暴力犯罪にかかわる組織との係わりの知られた人物

"(III) 合衆国法典 50 編の 1801 で定義されている外国政権の作業者

"(C) 法務長官による、提出された氏名に関する通知－ (2)-(B)項での氏名やその他身元を確認できる情報を受け取った後、法務長官は（保健社会福祉省）長官に対して、(B)項で特定したカテゴリーに入っている個人かどうかを迅速に通知するものとする。

"(4) （保健社会福祉省）長官による通知－長官は(3)項の元で個人に関する通知を受け取った後、その人物が(2)項の取扱いを認証されたか拒否されたかを、登録者に迅速に通知する。個人が入手を拒否された場合、長官は迅速に当該個人本人にも拒否の旨を通知する。

"(5) 円滑な審査－

(b)項や(c)項に基づく規則は、次のような手順により行われる。登録者が(2)-(B)項の氏名とその他の身元を確認出来る情報を長官に提出し正当な理由を実証し、要請する、長官は－

"(A) 法務長官に(3)-(A)項の身元確認の処理を円滑迅速にすすめ、(保健社会福祉)長官に(3)-(C)項に基づいて通知をするように要請する；そして

"(B)長官自身による(4)項による登録者への通知を円滑に行なう。

"(6) PROCESS REGARDING PERSONS SEEKING TO REGISTER --

"(A) INDIVIDUALS -- Regulations under subsections (b) and (c) shall provide that an individual who seeks to register under either of such subsections is subject to the same processes described in paragraphs (2) through (4) as apply to names and other identifying information submitted to the Attorney General under paragraph (2)(B). Paragraph (5) does not apply for purposes of this subparagraph.

"(B) OTHER PERSONS -- Regulations under subsections (b) and (c) shall provide that, in determining whether to deny or revoke registration by a person other than an individual, the Secretary shall submit the name of such person to the Attorney General, who shall use criminal, immigration, national security, and other electronic databases available to the Federal Government, as appropriate for the purpose of promptly notifying the Secretary whether the person, or, where relevant, the individual who owns or controls such person, is a restricted person or is reasonably suspected by any Federal law enforcement or intelligence agency of being within any category specified in paragraph (3)(B)(ii) (as applied to persons, including individuals). Such regulations shall provide that a person who seeks to register under either of such subsections is subject to the same processes described in paragraphs (2) and (4) as apply to names and other identifying information submitted to the Attorney General under paragraph (2)(B). Paragraph (5) does not apply for purposes of this subparagraph. The Secretary may exempt Federal, State, or local governmental agencies from the requirements of this subparagraph.

"(7) REVIEW --

"(A) ADMINISTRATIVE REVIEW --

"(i) IN GENERAL -- Regulations under subsections (b) and (c) shall provide for an opportunity for a review by the Secretary --

"(I) when requested by the individual involved, of a determination under paragraph (2) to deny the individual access to listed agents and toxins; and

"(II) when requested by the person involved, of a determination under paragraph (6) to deny or revoke registration for such person.

"(ii) EX PARTE REVIEW -- During a review under clause (i), the Secretary may consider information relevant to the review ex parte to the extent that disclosure of the information could compromise national security or an investigation by any law enforcement agency.

"(iii) FINAL AGENCY ACTION -- The decision of the Secretary in a review under clause (i) constitutes final agency action for purposes of section 702 of title 5, United States Code.

"(6)登録を求める者の手続き

"(A) 個人－(b)項や(c)項に基づく規則によって、当該項目のいずれかのもとで登録を求める個人は、(2)項から(4)項で述べられた手順の対象となる。つまり、氏名やその他の身元を確認できる情報を、(2)-(B)項のもとで法務長官に提出して申し込む。(5)項はこの項目にあてはまらない。

"(B) その他の個人－(b)項や(c)項による規則によって、前項で登録した事業体以外の人物の登録を拒否または破棄するかどうかを決定するに際しては、長官は該当人物の氏名を法務長官に提出し、法務長官は連邦政府の犯罪・入国・国家安全やその他連邦政府が利用可能な電子データベースを利用して、申請者が制限を受ける個人(要注意人物)か、あるいは連邦警察や情報機関により(3)(B)(ii)項で特定されたカテゴリー内に該当と疑われる人物か否かを判定し長官に通知する。

そのような規則によって、登録を希望する個人は、(2)項から(4)項で述べられた手順と同じ手順を求められるものとする。つまり、(2)-(B)項のもとで、氏名やその他の身元が確認できる情報を法務長官に提出する。(5)項は本項には適用されない。

長官はこの項の必要事項から連邦・州・地方の行政機関を免除する。

"(7) 再審査－

"(A) 不服審査－

"(i) 総則－(b)項と(c)項による規則は、長官による再審査の機会を与えるものとする。これは以下の場合である－

"(I) (2)項の元でリストの生物製剤や毒素の入手を拒否された事業体によって再審査請求がされた時；そして

"(II) (6)項の元で登録を拒否または制限の決定を下された個人によって再請求された時

"(ii) 非公開再審査－上記(i)項の審査中、長官は、審査に関連する情報を、その情報の公開が国家安全保障や司法当局による捜査に悪影響を及ぼすと考えられる場合は非公開としてよい。

"(iii) 最終的な機関の処置－上記(i)項の再審査においての長官の下した決定は、合衆国法典 5 編 702 における最終的機関処置と同等である。

"(B) CERTAIN PROCEDURES --

"(i) SUBMISSION OF EX PARTE MATERIALS IN JUDICIAL PROCEEDINGS -- When reviewing a decision of the Secretary under subparagraph (A), and upon request made ex parte and in writing by the United States, a court, upon a sufficient showing, may review and consider ex parte documents containing information the disclosure of which could compromise national security or an investigation by any law enforcement agency. If the court determines that portions of the documents considered ex parte should be disclosed to the person involved to allow a response, the court shall authorize the United States to delete from such documents specified items of information the disclosure of which could compromise national security or an investigation by any law enforcement agency, or to substitute a summary of the information to which the person may respond. Any order by the court authorizing the disclosure of information that the United States believes could compromise national security or an investigation by any law enforcement agency shall be subject to the processes set forth in subparagraphs (A) and (B)(i) of section 2339B(f)(5) of title 18, United States Code (relating to interlocutory appeal and expedited consideration).

"(ii) DISCLOSURE OF INFORMATION -- In a review under subparagraph (A), and in any judicial proceeding conducted pursuant to such review, neither the Secretary nor the Attorney General may be required to disclose to the public any information that under subsection (h) shall not be disclosed under section 552 of title 5, United States Code.

"(8) NOTIFICATIONS REGARDING THEFT OR LOSS OF AGENTS -- Requirements under paragraph (1) shall include the prompt notification of the Secretary, and appropriate Federal, State, and local law enforcement agencies, of the theft or loss of listed agents and toxins.

"(9) TECHNICAL ASSISTANCE FOR REGISTERED PERSONS -- The Secretary, in consultation with the Attorney General, may provide technical assistance to registered persons to improve security of the facilities of such persons.

"(f) INSPECTIONS --
The Secretary shall have the authority to inspect persons subject to regulations under subsection (b) or (c) to ensure their compliance with such regulations, including prohibitions on restricted persons and other provisions of subsection (e).

"(B) 特定の手続き－

"(i) 裁判における非公開文書の提出－

上記(A)項に基づく長官の決定を審査するにあたり、合衆国による書面での非公開要請があった場合、法廷は非公開文書を審査することができる。文書とは国家保安や司法当局の調査のためには開示できない情報を含むものである。

法廷が非公開文書の一部は該当者に反論させるために開示すべきと決定した場合、法廷は、合衆国にその文書から、国家保安や司法当局の調査のためには開示できない情報を削除した文書を作成するか、もしくは該当者が返答すべき情報の要約を準備するように委任するものとする。

この法定の開示命令に対して、合衆国がそれを国家保安もしくは司法当局による調査のためには開示できないと考える場合は、合衆国法典 18 編の 2339B(f)(5)の(A)項から(B)(i)項（抗告と円滑な考慮に関して）に発布された手順を経なければならない。

"(ii) 情報の開示－

(A)項の再審理において、またそれに関連した司法の手續において、長官も法務長官も、合衆国法典 5 編の 552 の基で開示を禁止されている情報を公に開示するよう求められることはない。

"(8) 生物製剤の窃盗や紛失に関する通知－

(1)項の必要事項の中には、リストの生物製剤や毒素の窃盗や紛失に際しては、長官と適切な連邦・州・地方行政機関への通知が含まれる。

"(9) 登録者への技術的支援－

長官は法務長官と協議して、登録者の施設の保安を促進するために、登録者へ技術的支援を行なう事ができる。

"(f) 査察－

長官は(b)項や(c)項の規定に従って、制限された人の取扱いやその他(e)項の規定を含む、規定への準拠を強化するために査察をする権限がある。

"(g) EXEMPTIONS --

"(1) CLINICAL OR DIAGNOSTIC LABORATORIES -- Regulations under subsections (b) and (c) shall exempt clinical or diagnostic laboratories and other persons who possess, use, or transfer listed agents or toxins that are contained in specimens presented for diagnosis, verification, or proficiency testing, provided that --

"(A) the identification of such agents or toxins is reported to the Secretary, and when required under Federal, State, or local law, to other appropriate authorities; and

"(B) such agents or toxins are transferred or destroyed in a manner set forth by the Secretary by regulation.

"(2) PRODUCTS --

"(A) IN GENERAL -- Regulations under subsections (b) and (c) shall exempt products that are, bear, or contain listed agents or toxins and are cleared, approved, licensed, or registered under any of the Acts specified in subparagraph (B), unless the Secretary by order determines that applying additional regulation under subsection (b) or (c) to a specific product is necessary to protect public health and safety.

"(B) RELEVANT LAWS -- For purposes of subparagraph (A), the Acts specified in this subparagraph are the following:

"(i) The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act.

"(ii) Section 351 of this Act.

"(iii) The Act commonly known as the Virus-Serum-Toxin Act (the eighth paragraph under the heading 'Bureau of Animal Industry' in the Act of March 4, 1913; 21 U.S.C. 151-159).

"(iv) The Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act.

"(C) INVESTIGATIONAL USE --

"(i) IN GENERAL -- The Secretary may exempt an investigational product that is, bears, or contains a listed agent or toxin from the applicability of provisions of regulations under subsection (b) or (c) when such product is being used in an investigation authorized under any Federal Act and the Secretary determines that applying additional regulation under subsection (b) or (c) to such product is not necessary to protect public health and safety.

"(ii) CERTAIN PROCESS -- Regulations under subsections (b) and (c) shall set forth the procedures for applying for an exemption under clause (i). In the case of investigational products authorized under any of the Acts specified in subparagraph (B), the Secretary shall make a determination regarding a request for an exemption not later than 14 days after the first date on which both of the following conditions have been met by the person requesting the exemption:

"(g) 免除事項一

"(1) 臨床診断・研究実験施設一診断・同定・熟達度試験のためのサンプル材料(患者検体など)に含まれているようなリストの生物製剤や毒素を所持・使用・移送する臨床診断・研究実験施設や個人は、以下を条件として(b)項や(c)項の規定を免除される。

"(A) 生物製剤や毒素の認証が長官や、必要に応じては連邦・州・地方の法で求められた適切な機関に報告されること；

"(B) 該当生物製剤や毒素は、規定にそって、長官によって定められた方法にて移送、もしくは破壊されること。

"(2) 製品一

"(A) 総則一リストの生物製剤や毒素を生産もしくは含む製品、または (B)項で特定された法令の元で審査を通過・承認・認証・登録された製品は、(b)項と(c)項の規定は免除される。ただし長官が命令により、(b)項や(c)項の元で追加した規定をある特定の製品に適用する事が公共の保健と保安を守るのに必要だと決定した場合はこの限りではない。

"(B) 関連法一(A)項のために、当項で特定される関連法令は以下の通りである：

"(i) 米連邦食品医薬品化粧品法

"(ii) この法の 351 項

"(iii) 通常「ウイルス一血清一毒素法」として知られている法（合衆国法典 21 編 1913 151-159、3 月 4 日法の「動物産業局」の項目の 8 部分）

"(iv) 連邦殺虫剤、殺真菌剤、殺鼠剤法

"(C) 調査研究における利用一

"(i) 総則一 リストの生物製剤や毒素を含む調査研究用の製品が連邦法の承認を得た調査研究に使用される場合や、公共の保健や保安を守るために、長官が(b)項や(c)項の基での規則を該当製品へ適用する必要はないと決定した場合、長官はその調査研究用の製品を(b)項や(c)項の規定の条項の適用から免除する。

"(ii) 特定の手順一(b)項や(c)項の規定により、(i)項で述べられた免除の申請の手順は公示される。(B)項で特定される法令で承認された調査研究用の製品の場合、長官は免除の要請について、以下の2つの条件が免除の申請者によって両方ともクリアされた最初の日から 14 日以内に、決定を行なう。

"(I) The person has submitted to the Secretary an application for the exemption meeting the requirements established by the Secretary.

"(II) The person has notified the Secretary that the investigation has been authorized under such an Act.

"(3) PUBLIC HEALTH EMERGENCIES -- The Secretary may temporarily exempt a person from the applicability of the requirements of this section, in whole or in part, if the Secretary determines that such exemption is necessary to provide for the timely participation of the person in a response to a domestic or foreign public health emergency (whether determined under section 319(a) or otherwise) that involves a listed agent or toxin. With respect to the emergency involved, such exemption for a person may not exceed 30 days, except that the Secretary, after review of whether such exemption remains necessary, may provide one extension of an additional 30 days.

"(4) AGRICULTURAL EMERGENCIES -- Upon request of the Secretary of Agriculture, after the granting by such Secretary of an exemption under section 212(g)(1)(D) of the Agricultural Bioterrorism Protection Act of 2002 pursuant to a finding that there is an agricultural emergency, the Secretary of Health and Human Services may temporarily exempt a person from the applicability of the requirements of this section, in whole or in part, to provide for the timely participation of the person in a response to the agricultural emergency. With respect to the emergency involved, the exemption under this paragraph for a person may not exceed 30 days, except that upon request of the Secretary of Agriculture, the Secretary of Health and Human Services may, after review of whether such exemption remains necessary, provide one extension of an additional 30 days.

"(h) DISCLOSURE OF INFORMATION --

"(1) NONDISCLOSURE OF CERTAIN INFORMATION -- No Federal agency specified in paragraph (2) shall disclose under section 552 of title 5, United States Code, any of the following:

"(A) Any registration or transfer documentation submitted under subsections (b) and (c) for the possession, use, or transfer of a listed agent or toxin; or information derived therefrom to the extent that it identifies the listed agent or toxin possessed, used, or transferred by a specific registered person or discloses the identity or location of a specific registered person.

"(B) The national database developed pursuant to subsection (d), or any other compilation of the registration or transfer information submitted under subsections (b) and (c) to the extent that such compilation discloses site-specific registration or transfer information.

"(I) 申請者が長官に対し、長官が設定した必要条件に合致した免除の申請を提出した場合。

"(II) 申請者が長官にその調査調査は(B)項下の法令で認証されたと通知した場合。

"(3) 公衆衛生上の緊急事態－

リストの生物製剤や毒素の関する国内外の公衆衛生上の緊急事態(319(a)項やその他で決められた)へ対応するため、専門家を適時参加させるために必要だと長官が判断した場合、長官は一時的に当セクションの必要条件の適用を、全般もしくは一部、その専門家に対して免除することができる。

関連する緊急事態に関して、当該人物への免除は、30日を越えないものとする。ただし、免除の継続が必要であるか再審査した後、長官は1度の30日間の延長を与える事ができる。

"(4) 農業の緊急事態－

農務省長官の要請により、農事上の緊急事態であるという結論に従って、2002年度農事バイオテロ防御法の212(g)(1)(D)で長官の免除を得た後、保健社会福祉省長官は、農事上の緊急事態へ対応するための人材の適時の参加のために、一時的に当セクションの必要条件の適用を、全般もしくは一部、その人材から免除することができる。

関連する緊急事態に関して、当該人物への免除は、30日を越えないものとする。ただし、農務省長官の要請で、免除の継続が必要であるか保健社会福祉省長官が再審査した後、必要と判定した場合1度の30日間の延長を与える事ができる。

"(h) 情報の開示－

"(1) 特定の情報の非公開－

以下の(2)項で特定される連邦機関はいずれも合衆国法典5編552の元で、以下についての情報を開示しない。

"(A) リストの生物製剤や毒素を所持・使用・移送するため(b)項や(c)項に基づいて提出される登録や転送に関する書類；もしくは、登録者によって所持・使用・移送される生物製剤や毒素が特定できるような情報、登録者の名前、所在地の開示。

"(B) (d)項に従って作られた国のデータベース、もしくはその他の、(b)項や(c)項に基づいて提出された情報の登録や転送書類。

"(C) Any portion of a record that discloses the site-specific or transfer-specific safeguard and security measures used by a registered person to prevent unauthorized access to listed agents and toxins.

"(D) Any notification of a release of a listed agent or toxin submitted under subsections (b) and (c), or any notification of theft or loss submitted under such subsections.

"(E) Any portion of an evaluation or report of an inspection of a specific registered person conducted under subsection (f) that identifies the listed agent or toxin possessed by a specific registered person or that disclosed the identity or location of a specific registered person if the agency determines that public disclosure of the information would endanger public health or safety.

"(2) COVERED AGENCIES -- For purposes of paragraph (1) only, the Federal agencies specified in this paragraph are the following:

"(A) The Department of Health and Human Services, the Department of Justice, the Department of Agriculture, and the Department of Transportation.

"(B) Any Federal agency to which information specified in paragraph (1) is transferred by any agency specified in subparagraph (A) of this paragraph.

"(C) Any Federal agency that is a registered person, or has a sub-agency component that is a registered person.

"(D) Any Federal agency that awards grants or enters into contracts or cooperative agreements involving listed agents and toxins to or with a registered person, and to which information specified in paragraph (1) is transferred by any such registered person.

"(3) OTHER EXEMPTIONS -- The subsection may not be construed as altering the application of any exemptions to public disclosure under section 552 of title 5, United States Code, except as to subsection 552(b)(3) of such title, to any of the information specified in paragraph (1).

"(4) RULE OF CONSTRUCTION -- Except as specifically provided in paragraph (1), this subsection may not be construed as altering the authority of any Federal agency to withhold under section 552 of title 5, United States Code, or the obligation of any Federal agency to disclose under section 552 of title 5, United States Code, any information, including information relating to --

"(A) listed agents and toxins, or individuals seeking access to such agents and toxins;

"(B) registered persons, or persons seeking to register their possession, use, or transfer of such agents and toxins;

"(C) リストの生物製剤や毒素を非合法的に入手する事を予防するための、保管や移送における保護措置や安全対策（方法）を開示するおそれのある記録。

"(D) (b)項や(c)項で提出されたリストの生物製剤や毒素の分与の通知。また、同様に提出された窃盗や紛失の通知。

"(E) (f)項に基づいて行なわれる特定の登録者についての査察報告。また登録者が所持しているリストの生物製剤や毒素の情報や、その他登録者の ID や所在地に関しての公共への情報の開示が公共の保健と保安を危険にさらすかもしれないと決定した場合。

"(2) 関連機関－(1)項のみに関して、この項に関与する連邦の機関は以下のものである：

"(A) 保健社会福祉省、司法省、農務省、運輸省。

"(B) (1)項で特定された情報が、当項の(A)で特定された機関により転送された先の連邦の機関

"(C) 登録者である、もしくは登録者である補助機関を持つ連邦の機関。

"(D) リストの生物製剤や毒素に関連する助成金を得ている、もしくは、登録者と契約や協力協定をむすんだ連邦の機関、そして、(1)項で特定された情報がそのような登録者により転送された先の連邦の機関

"(3) その他の免除事項－

この項は、合衆国法典 5 編 552 のもとの「公共への情報開示の免除の申請」の代わりになるものと見なされるべきでない。ただし、上記の 552(b)(3) で(1)項で特定された情報のいずれかに関しては例外である。

"(4) 法令解釈のルール－

(1)項で特に指定された部分を除いて、この項は、以下に示した情報を含むどの情報についても、合衆国法典 5 編 552 における各機関の権限、情報公開の義務を変更するものではない。

"(A) リストの生物製剤や毒素、もしくは当該生物製剤や毒素の取扱いを希望する事業体名

"(B) リストの生物製剤や毒素の所持・使用・移送をする登録者、もしくは登録を希望する者。

- "(C) general safeguard and security policies and requirements under regulations under subsections (b) and (c); or
"(D) summary or statistical information concerning registrations, registrants, denials or revocations of registrations, listed agents and toxins, inspection evaluations and reports, or individuals seeking access to such agents and toxins.
- "(5) DISCLOSURES TO CONGRESS; OTHER DISCLOSURES -- THIS SUBSECTION MAY NOT BE CONSTRUED AS PROVIDING ANY AUTHORITY --
"(A) to withhold information from the Congress or any committee or subcommittee thereof; or
"(B) to withhold information from any person under any other Federal law or treaty.
- "(i) CIVIL MONEY PENALTY --
"(1) IN GENERAL -- In addition to any other penalties that may apply under law, any person who violates any provision of regulations under subsection (b) or (c) shall be subject to the United States for a civil money penalty in an amount not exceeding \$250,000 in the case of an individual and \$500,000 in the case of any other person.
"(2) APPLICABILITY OF CERTAIN PROVISIONS -- The provisions of section 1128A of the Social Security Act (other than subsections (a), (b), (h), and (i), the first sentence of subsection (c), and paragraphs (1) and (2) of subsection (f)) shall apply to a civil money penalty under paragraph (1) in the same manner as such provisions apply to a penalty or proceeding under section 1128A(a) of such Act. The Secretary may delegate authority under this subsection in the same manner as provided in section 1128A(j)(2) of the Social Security Act, and such authority shall include all powers as contained in section 6 of the Inspector General Act of 1978 (5 U.S.C. App.)
- "(j) NOTIFICATION IN EVENT OF RELEASE -- Regulations under subsections (b) and (c) shall require the prompt notification of the Secretary by a registered person whenever a release, meeting criteria established by the Secretary, of a listed agent or toxin has occurred outside of the biocontainment area of a facility of the registered person. Upon receipt of such notification and a finding by the Secretary that the release poses a threat to public health or safety, the Secretary shall take appropriate action to notify relevant State and local public health authorities, other relevant Federal authorities, and, if necessary, other appropriate persons (including the public). If the released listed agent or toxin is an overlap agent or toxin (as defined in subsection (1)), the Secretary shall promptly notify the Secretary of Agriculture upon notification by the registered person.
- "(C) (b)項や(c)項の規定での、一般的な保護手段と保安方針と必要条件
"(D) 登録、登録者、登録の拒否・解消、リストの生物製剤や毒素、査察の評価や報告、および当該生物製剤や毒素を入手したい事業体に関する情報の要約や統計情報
"(5) 議会への情報公開； その他の情報公開－この項は以下のいかなる権限をも提供するものと見なされるべきではない。その権限とは－
"(A) 議会やその他の委員会・分科会へ情報を与えない権限
"(B) 他の連邦法や規約の下で個人へ情報を与えない権限
"(i) 民事金銭罰則－
"(1) 総則－法の下で申請する他の罰則に加えて、(b)項と(c)項での規定の条項を犯した事業体には25万ドル以下の罰金刑、その他の者は50万ドル以下の罰金刑が課せられる。
"(2) 特定の条項の適用－
社会保障法の1128A項の条項(ただし(a)(b)(h)(i)項、(c)項の最初の1文、(f)項の(1)と(2)項は除く)は、1128A(a)項での罰金刑もしくは訴訟手続きを申請するのと同様に、当該法案の(1)項の民事的罰金を適用する。
長官は、社会保障法1128A(j)(2)項にあるのと同様に、この項の元での権限を削除できる。そしてその権限とは1978年監査法(U.S.C.App 5)の6項に含まれる法的権限を含む。
"(j) 漏出事務の場合の通知－
(b)項と(c)項下の規定によって、登録者はリストの生物製剤や毒素が登録者の施設の「生物密閉エリア」の外へ漏れた事を、長官の定める基準に基づき速やかに長官へ通知しなければならない。
上記のような通知を受け、漏出が公共の保健に脅威を与えると長官が認定した場合、長官は関連する州・地方の保健機関、その他関連の連邦の機関、それから必要であればその他の関係者（公共へも含む）へ対して、適切な通知を行う。
漏れた（リストの）生物製剤か毒素が(1)項で定義したそれと重複していたら、登録者からの通知後すぐに、長官は迅速に農務省長官へ通知をする。