

# 各国のガイドライン及びリスクの評価に基づくBSL-4 施設設計の検討について

---

# 各国のガイドライン及びリスクの評価に基づくBSL-4施設設計の検討について

---

## ○検討の基本的な考え方

本学BSL-4施設の設計の検討にあたり、システム全体として最適となるように諸外国及び国際機関のBSL-4施設に係るガイドラインを比較・分析するとともに、施設に潜在しているリスクを明確化し、それらを可能な限り低減するための施設設計を検討する。

これらにより、世界最高水準の安全性を確保するための施設設計を明らかにする。

## I. BSL-4施設の基本仕様の検討

### 1. 各国のガイドライン等の比較

#### (1) 各国ガイドラインの概略

世界保健機関（WHO）、米国、カナダ、オーストラリア・ニュージーランド、ドイツがそれぞれ示している高度安全実験施設に関するガイドライン等について、関係する項目を確認し、日本の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（感染症法）等と合わせて整理を行った。

# 各国のガイドライン及びリスクの評価に基づくBSL-4施設設計の検討について

## 比較対象のガイドライン等

国等	資料名	発行機関	発行年
WHO	① Laboratory biosafety manual Third edition	WHO	2004年
	② Laboratory biosecurity guidance	WHO	2006年
アメリカ	③ Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 5th Edition (BMBL)	CDC NIH	2009年
	④ NIH Design requirement manual	NIH	2016年
カナダ	⑤ Canadian Biosafety Standard (CBS) Second Edition	PHAC	2015年
	⑥ Canadian Biosafety Handbook Second Edition	PHAC	2016年
オーストラリア・ ニュージーランド	⑦ Safety in laboratories 6 <sup>th</sup> edition	Australia/ New Zealand Standards	2010年
ドイツ	⑧ The Technical Rules for Biological Agents-100: Potective measures for activities involving biological agents in laboratories	GMBI	2013年
	⑨ The Technical Rules for Biological Agents-200: Potective measures for activities involving biological agents in laboratories	GMBI	2013年
日本	⑩ 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 (感染症法)	厚生労働省	1998年
	⑪ 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 施行規則	厚生労働省	1998年
	⑫ 感染症発生予防規定の作成指針	厚生労働省健康局結核感染症課	2008年
	⑬ 特定病原体等に係る事故・災害時対応指針	厚生労働省健康局結核感染症課	2007年
	⑭ 特定病原体等に係る事故・災害時対応マニュアル	厚生労働省健康局結核感染症課	2007年

# 各国のガイドライン及びリスクの評価に基づくBSL-4施設設計の検討について

## ○BSL4実験室のシステムと構成要素（すべて機能検証とリスク評価の対象となる）

1. 遠隔監視及び監視室との連結を含む建築物自動化システム
2. 電子的監視及び探知システム
3. 電子的警備錠及び接近者感知装置
4. 加熱、換気（給気及び排気）、空調系（HVAC）
5. HEPAフィルター系
6. HEPAフィルター汚染除去系
7. HVAC及び排気系制御及び制御インターロック
8. 気密性隔離ダンパー
9. 実験用冷蔵系
10. ボイラー及び蒸気系
11. 火災探知、消火、警報システム
12. 施設内水系逆流防止装置
13. 加工水系（逆浸透圧、蒸留水）
14. 液性廃棄物処理・中和システム
15. 配管放水導管系
16. 化学的汚染除去系
17. 医療実験室用ガス系
18. 呼吸用給気系
19. 点検用機器用給気系
20. 実験室及び支援区域の段階的気圧差の検証系
21. 施設内ネット（LAN）その他のコンピューターデータ処理系
22. 平常時の電力系
23. 非常時の電力系
24. 電力供給の遮断予防システム
25. 非常時の照明系
26. 照明設備の貫通部の封鎖
27. 電気設備、機械設備の貫通部の封鎖
28. 電話系
29. エアロックのインターロック制御
30. 気密ドアの封鎖
31. 窓及び監視パネル貫通部の封鎖
32. バリアーパスボックス貫通部の封鎖
33. 構造的性能の検証：コンクリート床、壁、天井
34. 表面バリアー塗装の検証：床、壁、天井
35. BSLレベル4 封じ込め構造の耐圧及び隔離機能
36. 生物学的安全キャビネット
37. オートクレーブ
38. 液体窒素系及び警報装置
39. 排水システム（封じ込め区域の床）
40. 汚染除去シャワー及び化学薬品添加系
41. ケージ洗浄及び中和系
42. 廃棄物管理
43. 陽圧防護服

参照：実験室バイオセーフティ指針（WHO第3版）

# 各国のガイドライン及びリスクの評価に基づくBSL-4施設設計の検討について

## (2) 各国ガイドラインの比較・分析

項目	内容
耐震性能	WHOをはじめ、記載のある国は少ないが、日本、アメリカでは耐震性能を求めている。
実験室の気密性能	アメリカ・カナダ・オーストラリア等では気密性の確認方法についても記載している。
差圧管理	各国とも陰圧または実験室への内向き気流を規定している。また、監視装置についても複数の国で設置を求めている。
補助設備 (設備の冗長化)	日本では非常用予備電源設備及び予備の排気設備について記載がある。他国のガイドラインでは非常用電源の具体的供給先を例示していたり、非常用照明の設置を求めている。
実験室の内装	各国とも実験室に、耐水性・気密性・耐薬品性を求めている。
実験室までの通行制限	各国共通で実験室へのアクセスに制限を設けることを記している。制限する方法として具体的事例を挙げている国もあり、ICカード、ナンバーキー、生体認証等が好ましいとしている。
侵入防止の方策	WHOをはじめ多くの国では記載されていないが、日本・アメリカでは建物外からの不法侵入対策について規定している。
監視カメラ	多くの国は実験室内部のモニタリングを目的として、監視カメラの設置を求めている。アメリカでは外部からの不正アクセス対策としても設置を求めている。

# 各国のガイドライン及びリスクの評価に基づくBSL-4施設設計の検討について

## (3) 海外施設等の調査

海外BSL-4施設等の安全に対する取り組みを調査した。

### ①視察した施設

#### ○アメリカ

National Emerging Infectious Diseases Laboratories (NEIDL) : ボストン  
Galveston National Laboratory (GNL) : ガルベストン

#### ○カナダ

Canadian Science Centre for Human and Animal Health(CSCHAH) : ウィニペグ

#### ○ドイツ

Robert Koch Institut : ベルリン  
Bernhard Nocht Institute for Tropical Medicine : ハンブルグ  
Philipps-Universität Marburg : マールブルグ

#### ○日本

国立感染症研究所 : 東京

### ②諸外国の施設での勤務経験者からの聞き取り

# 各国のガイドライン及びリスクの評価に基づくBSL-4施設設計の検討について

## 2. BSL-4施設の設計に係るリスクの明確化・対応

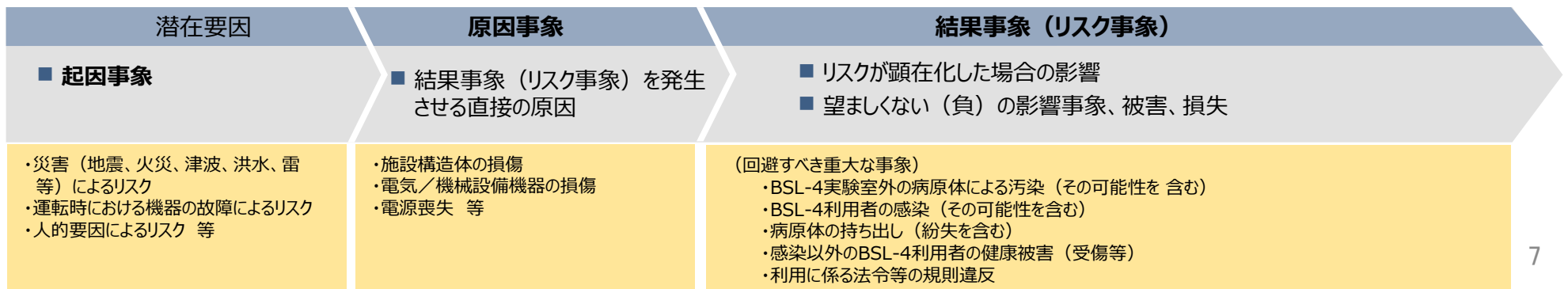
BSL-4施設で想定される事象のうち、施設の安全確保の観点から回避すべき重大な事象を以下の5つとし、これらの事象を生じさせる各リスクへの対応方針を検討する。

具体的には、これらを発生させる**起因事象**として、自然災害、施設の機器故障、事故等を想定した。それら起因事象により発生する**原因事象**を明確化し、これを回避するための対応策を検討し、施設設備の設計に反映させる。

(回避すべき重大な事象)

- ・BSL-4実験室外の病原体による汚染（その可能性を含む）
- ・BSL-4利用者の感染（その可能性を含む）
- ・病原体の持ち出し（紛失を含む）
- ・感染以外のBSL-4利用者の健康被害（受傷等）
- ・利用に係る法令等の規則違反

### ■ リスクの明確化の流れ



# 各国のガイドライン及びリスクの評価に基づくBSL-4施設設計の検討について

## (1) 想定される原因事象の明確化

自然災害等の起因事象の中から、特に施設設備にかかわる原因事象を下記のとおり明確化。

起因事象	原因事象
地震	施設構造体(柱・梁・壁・床等)の損傷
	内外装仕上材の損傷
	電気／機械設備機器の損傷
	電気／機械設備機器の転倒
	電源喪失
	給水遮断
	ガス遮断
	排水機能の停止
	通信機能の障害
	道路等周辺インフラの損傷
	実験機器の転倒・落下
大雨洪水／土砂災害／地崩れ	施設構造体(柱・梁・壁・床等)の損傷
	内外装仕上材の損傷
	電気／機械設備機器の損傷
	電源喪失
	周辺地盤(建物直下含む)の損傷
	道路等周辺インフラの損傷
暴風(台風／竜巻)	施設構造体(柱・梁・壁・床等)の損傷
	瞬時電圧低下
	電源喪失
	給水遮断
	排水機能の停止

起因事象	原因事象
雷、太陽フレア	施設構造体(柱・梁・壁・床等)の損傷
	電気／機械設備機器の損傷
	通信機能の障害
	瞬時電圧低下
	電源喪失
津波	施設構造体(柱・梁・壁・床等)の損傷
	内外装仕上材の損傷
	電気／機械設備機器の損傷
	電気／機械設備機器の転倒
	電源喪失
	給水遮断
	ガス遮断
	排水機能の停止
道路等周辺インフラの損傷	
異常気温、粒子物質(黄砂/PM2.5)	電気／機械設備機器の損傷
	給排気設備の異常
火災	内外装仕上材の損傷
	電気／機械設備機器の損傷
	電源喪失
テロ	施設構造体(柱・梁・壁・床等)の損傷
	電気／機械設備機器の損傷
	情報漏洩



# 各国のガイドライン及びリスクの評価に基づくBSL-4施設設計の検討について

## (2) 施設設備毎のリスクの明確化・対応策の検討

(1) で明確化された原因事象に基づく施設設備に想定されるリスクの明確化及び施設設備への対応を検討。

施設設備名	原因事象	想定されるリスク	結果事象	回避すべき重大な事象					主な対応
				BSL-4実験室外の病原体による汚染(その可能性)	BSL-4利用者の感染(その可能性)	病原体の持ち出し(紛失含む)	感染以外のBSL-4利用者の健康被害(受傷等)	利用に係る法令等の規則違反	施設設備の対応
構造(壁、床、天井、窓等)	<ul style="list-style-type: none"> <li>地震による実験室の壁の損傷</li> <li>地震による実験室の窓の損傷</li> </ul>	気密性の破たん	実験室内空気施設外への直接流出の恐れ	●					<ul style="list-style-type: none"> <li>免震構造の採用</li> <li>構造体強度の割増による建物の変形抑制</li> </ul>
電源設備	<ul style="list-style-type: none"> <li>落雷等による電源喪失</li> <li>地震による電気設備転倒、配線の損傷</li> <li>落雷による電気回路損傷</li> </ul>	全ての機能の破たん	実験室内空気施設外への直接流出の恐れ	●					<ul style="list-style-type: none"> <li>電源引込み、非常用電源(自家発電設備、無停電源装置)の冗長化</li> <li>免震構造の採用、強固な固定</li> <li>雷保護設備の設置</li> </ul>
空調・換気設備	<ul style="list-style-type: none"> <li>地震による設備機器転倒</li> <li>落雷等による電源喪失</li> <li>経年劣化による排気ファンの故障</li> </ul>	室圧異常 温度異常	実験室内空気施設外への直接流出の恐れ	●					<ul style="list-style-type: none"> <li>排気ファンの冗長化</li> <li>免震構造の採用、強固な固定</li> <li>非常用電源の供給</li> </ul>
防犯システム	<ul style="list-style-type: none"> <li>地震によるサーバーの損傷</li> <li>落雷等による電源喪失</li> </ul>	防犯カメラ未起動	部外者の侵入 病原体の持ち出し			●			<ul style="list-style-type: none"> <li>ハードディスクの冗長化</li> <li>免震構造の採用、強固な固定</li> <li>非常用電源の供給</li> </ul>
HEPAフィルター	<ul style="list-style-type: none"> <li>粉じんによるフィルターの異常</li> <li>地震による設備機器転倒</li> </ul>	フィルター機能の破たん	実験室内空気施設外への直接流出の恐れ	●					<ul style="list-style-type: none"> <li>プレフィルターによる保護</li> <li>フィルタ圧損監視装置設置</li> <li>ダクトを閉止する機構を設置</li> </ul>
薬液シャワー	<ul style="list-style-type: none"> <li>地震による設備機器転倒、配管の損傷</li> <li>落雷等による電源喪失</li> </ul>	除染機能の破たん	スーツが除染されない	●					<ul style="list-style-type: none"> <li>薬液量の監視装置設置</li> <li>免震構造の採用、強固な固定</li> <li>非常用電源の供給</li> </ul>
陽圧スーツ用給気装置	<ul style="list-style-type: none"> <li>地震による設備機器転倒、配管の外れ</li> <li>落雷等による電源喪失</li> <li>経年劣化による故障</li> </ul>	空気供給機能の破たん	研究者の窒息、死亡				●		<ul style="list-style-type: none"> <li>呼吸用給気装置の冗長化</li> <li>稼働状況監視装置の設置</li> <li>免震構造の採用、強固な固定</li> <li>非常用電源の供給</li> </ul>
排水処理装置	<ul style="list-style-type: none"> <li>経年劣化による故障</li> <li>地震による設備機器転倒、配管の外れ</li> <li>落雷等による電源の喪失</li> </ul>	排水滅菌機能の破たん 排水の漏えい	病原体流出の恐れ	●					<ul style="list-style-type: none"> <li>排水処理設備の冗長化</li> <li>稼働状況監視装置の設置</li> <li>排水処理室の高気密化</li> <li>免震構造の採用、強固な固定</li> <li>非常用電源の供給</li> </ul>
ボイラー	<ul style="list-style-type: none"> <li>地震による外部からの燃料供給の遮断</li> <li>地震による設備機器転倒、配管の損傷</li> <li>落雷等による電源喪失</li> </ul>	高圧蒸気滅菌機能の破たん	病原体流出の恐れ	●					<ul style="list-style-type: none"> <li>ボイラーの冗長化</li> <li>燃料の貯蔵</li> <li>免震構造の採用、強固な固定</li> <li>非常用電源の供給</li> </ul>
給水設備	<ul style="list-style-type: none"> <li>地盤沈下により配管が破断し、外部からの水供給の遮断</li> <li>地震による設備転倒</li> </ul>	高圧蒸気滅菌機能の破たん 薬液シャワー機能の破たん	病原体流出の恐れ	●					<ul style="list-style-type: none"> <li>水槽の設置による水備蓄</li> <li>水源の複数確保</li> <li>給水ポンプの冗長化</li> <li>免震構造の採用、強固な固定</li> </ul>

※冗長化(リダンダンシー) ... システムの一部に何らかの障害が発生しても、システム全体の機能を維持し続けられるように、予備容量・予備設備を配置しておくこと。

# 各国のガイドライン及びリスクの評価に基づくBSL-4施設設計の検討について

施設設備名	原因事象	想定されるリスク	結果事象	回避すべき重大な事象					主な対応 施設設備の対応
				BSL-4実験室内の病原体による汚染(その可能性)	BSL-4利用者の感染(その可能性)	病原体の持ち出し(紛失含む)	感染以外のBSL-4利用者の健康被害(受傷等)	利用に係る法令等の規則違反	
生物学的安全キャビネット	<ul style="list-style-type: none"> <li>経年劣化による故障</li> <li>地震によるキャビネットの転倒</li> <li>ファンの故障</li> <li>落雷等による電源喪失</li> </ul>	キャビネット外への病原体流出	実験室内の汚染	●					<ul style="list-style-type: none"> <li>免震構造の採用、強固な固定</li> <li>非常用電源の供給</li> </ul>
オートクレーブ	<ul style="list-style-type: none"> <li>地震によるオートクレーブ及び周囲壁取り合い部の破損</li> <li>経年劣化による故障</li> <li>落雷による電源喪失</li> </ul>	高圧蒸気滅菌機能の破たん	病原体流出の恐れ	●					<ul style="list-style-type: none"> <li>免震構造の採用、強固な固定</li> <li>構造体強度の割増による建物の変形抑制</li> <li>オートクレーブの冗長化</li> <li>異常警報装置の設置</li> <li>非常用電源の供給</li> </ul>
陽圧スーツ	<ul style="list-style-type: none"> <li>経年による劣化</li> <li>地震時の研究者の転倒、機器との衝突</li> <li>落雷による電源喪失</li> </ul>	研究者保護機能の破たん	研究者等の感染		●				<ul style="list-style-type: none"> <li>実験台等の端部処理</li> <li>複数のスーツを常備</li> <li>補修テープの常備</li> </ul>
入退室監視システム	<ul style="list-style-type: none"> <li>ハードディスクの故障</li> <li>地震でサーバーが落下</li> <li>落雷等による電源喪失</li> </ul>	システムの未起動	病原体の持ち出し			●			<ul style="list-style-type: none"> <li>サーバーの冗長化</li> <li>免震構造の採用、強固な固定</li> <li>複数の認証装置を組合せることで偽造・誤認識に対応</li> <li>非常用電源の供給</li> </ul>
通信システム（インカム）	<ul style="list-style-type: none"> <li>経年劣化による故障</li> <li>落雷等による電源の喪失</li> <li>外部からの盗聴</li> </ul>	コミュニケーション機能への影響 情報漏えい	規則違反					●	<ul style="list-style-type: none"> <li>代替通信手段の確保</li> <li>非常用電源の供給</li> <li>外部インターネットとの隔離</li> </ul>
情報処理システム	<ul style="list-style-type: none"> <li>外部からの不正アクセス</li> <li>地震でサーバーが落下</li> <li>落雷等による電源喪失</li> </ul>	情報漏えい 情報の喪失	規則違反					●	<ul style="list-style-type: none"> <li>ファイアウォールの設置</li> <li>不正侵入検知システムの設置</li> <li>免震構造の採用、強固な固定</li> <li>非常用電源の供給</li> </ul>
非常照明	<ul style="list-style-type: none"> <li>経年劣化によるバッテリー電源喪失</li> <li>地震による落下</li> </ul>	停電中の不点灯	停電時の安全確保ができない				●		<ul style="list-style-type: none"> <li>バッテリー電源の冗長化</li> <li>免震構造の採用、強固な固定</li> </ul>
空調制御用コンプレッサー	<ul style="list-style-type: none"> <li>経年劣化による故障</li> <li>地震による設備転倒</li> <li>落雷等による電源喪失</li> </ul>	室圧異常	実験室内空気の施設外への直接流出の恐れ	●					<ul style="list-style-type: none"> <li>給気装置の冗長化</li> <li>免震構造の採用、強固な固定</li> <li>非常用電源の供給</li> </ul>
配管貫通部気密処理材	<ul style="list-style-type: none"> <li>経年による劣化</li> <li>地震による破損</li> </ul>	気密性の破たん	実験室内空気の施設外への直接流出の恐れ	●					<ul style="list-style-type: none"> <li>堅牢な気密処理方法の選定</li> <li>免震構造の採用、強固な固定</li> <li>構造体強度の割増による建物の変形抑制</li> </ul>
インターロック制御扉	<ul style="list-style-type: none"> <li>地震による扉のひずみ</li> <li>落雷等による電源喪失</li> </ul>	実験室内空気の直接流出	実験室内空気の施設外への直接流出の恐れ	●					<ul style="list-style-type: none"> <li>緊急脱出ボタンの設置</li> <li>免震構造の採用</li> <li>構造体強度の割増による建物の変形抑制</li> <li>外部との連絡手段確保</li> <li>非常用電源の供給</li> </ul>
中央監視システム	<ul style="list-style-type: none"> <li>外部からの不正アクセス</li> <li>経年劣化による故障</li> <li>地震でサーバーが落下</li> <li>落雷等による電源喪失</li> </ul>	設備の監視ができない 情報漏えい	実験室内空気の施設外への直接流出の恐れ	●			●		<ul style="list-style-type: none"> <li>外部インターネットとの隔離</li> <li>サーバーの冗長化</li> <li>免震構造の採用、強固な固定</li> <li>非常用電源の供給</li> </ul>

※冗長化（リダンダンシー） ... システムの一部に何らかの障害が発生しても、システム全体の機能を維持し続けられるように、予備容量・予備設備を配置しておくこと。

# 各国のガイドライン及びリスクの評価に基づくBSL-4施設設計の検討について

3. 前述の1. 及び2. での検討に基づき、長崎大学BSL-4施設が世界最高水準の安全性を確保するために有すべき基本的な性能を、以下の5つの項目に分類し、各国ガイドライン等との比較・検証も踏まえ明確化する。

## ①耐震性

地震による建物の損傷及び実験機器類の転倒を抑制し、病原体の封じ込め機能を維持する観点から免震構造を採用する。**震度7に達する地震にも耐える構造となっていることを計算により確認**する。また、構造体強度を通常の施設より割増しすることで建物の変形を抑えて、壁や扉等の損傷を防止し、実験室の気密性能を担保する。

## ②気密性

海外で採用されている**最も厳しい気密性能基準を本施設に採用**する。また、具体的な気密性の試験方法・合格基準を設けることで、経年による劣化等を定期的に診断し、性能の維持を可能とする。

## ③差圧管理

実験室内空気が実験室外へ漏えいする事を防止するために、実験室を陰圧に設定する。**潜在リスクが低い部屋からリスクが高い部屋の順に陰圧を深く設定**することで一方向の気流を確保する。また、差圧の異常を速やかに把握できる様、差圧状態を監視できる装置を設置する。

# 各国のガイドライン及びリスクの評価に基づくBSL-4施設設計の検討について

## ④ 設備の冗長性

事故等によって機能が失われた場合に、安定した封じ込めの破たんに繋がる施設設備をリスクの明確化によって抽出し、これについて、**バックアップ設備を配置するなど冗長性を持たせる**。具体的には、電力引込みの二重化や非常用電源装置の設置、排水処理装置の予備容量確保、陽圧スーツ用給気装置の二重化等を想定。

## ⑤ セキュリティ

建物周辺にはフェンス・監視カメラを設置して、外部からの不正侵入を防止する。建物内はエリアごとにセキュリティレベルを設定し、レベルに応じた**許可を受けた者だけがアクセスできるようにする**。認証は多重に行い、かつ、生体や暗証番号等の組み合わせとする。

# 各国のガイドライン及びリスクの評価に基づくBSL-4施設設計の検討について

## II. BSL-4施設の基本仕様の検証・評価

### 1 通常運転時のリスクシナリオに基づくリスクの明確化

- ①施設の仕様案に基づき、BSL4施設を実際に利用する際の作業動線を検討し(参考1)、各作業で想定される事態のシナリオ(リスクシナリオ)を策定。(参考2)
- ②リスクシナリオについては、原因事象を誘発する潜在要因、リスクを発生させるきっかけ(原因事象)及びその結果もたらされる結果事象(リスク事象)から構成。
- ③上述のシナリオ作成には、海外のBSL4施設で発生した事故等の実例も活用。(参考3)

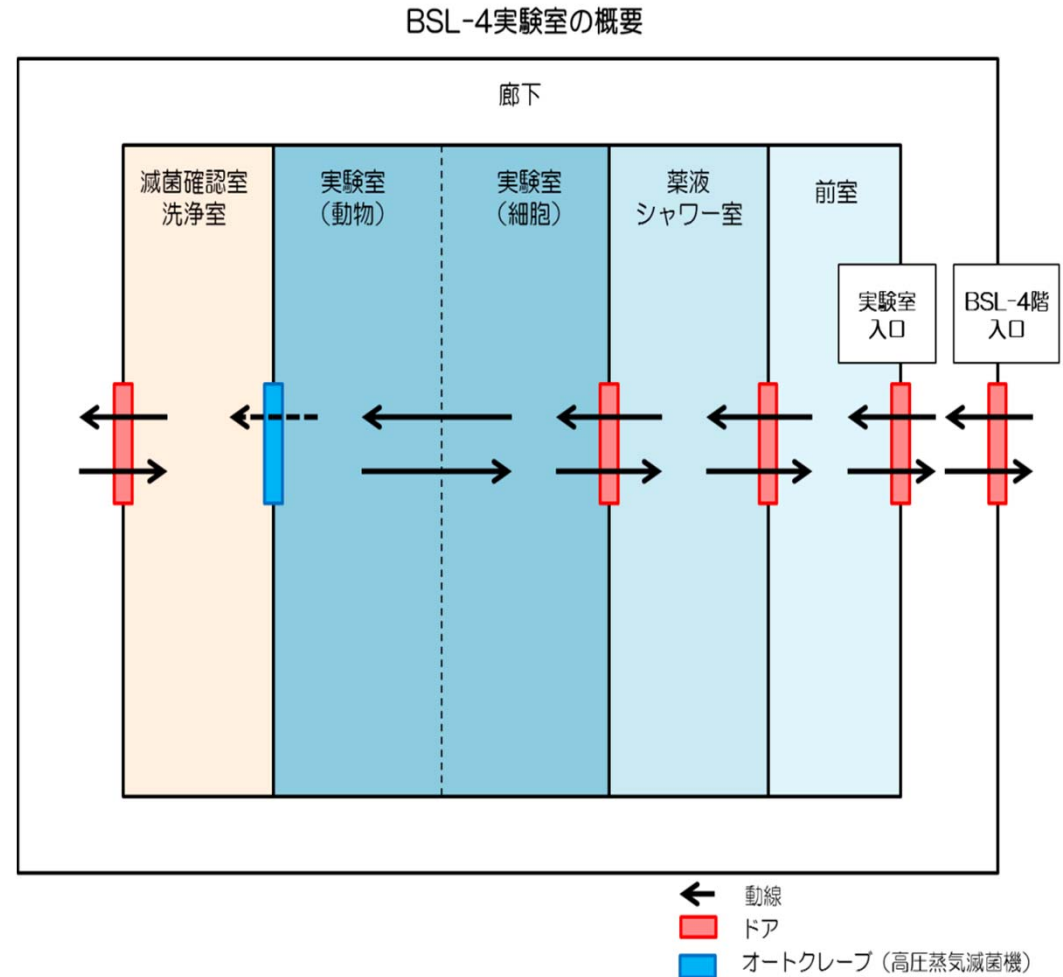
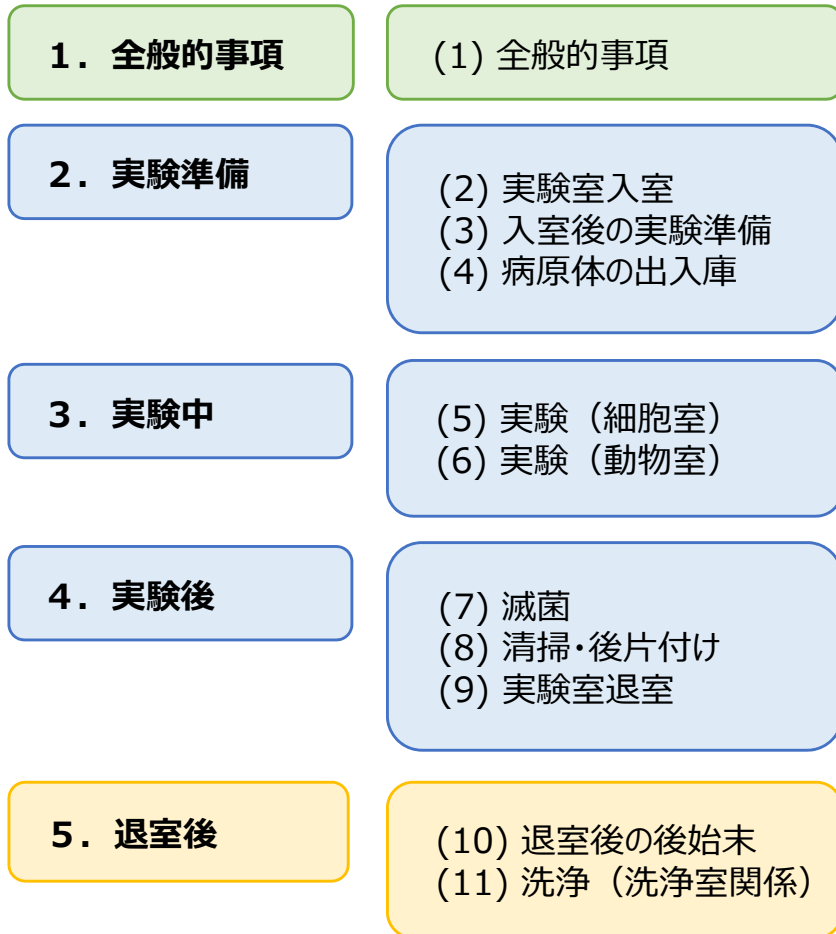
### 2 リスクの明確化で判明したリスクへの対応

施設設備の設計に反映させつつ、それぞれのリスクへの対応策を検討。(参考4)

# 作業動線（業務フロー）ごとのリスク抽出

参考 1

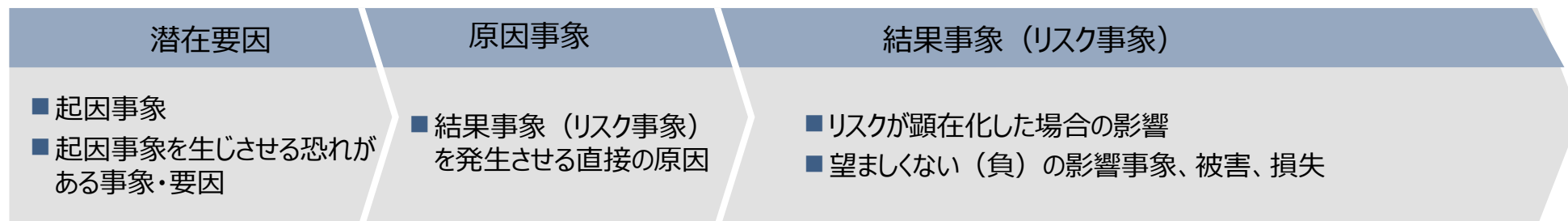
- 原因事象をもれなく抽出するためにBSL-4実験室利用フローに基づいて、場面ごとにリスクを抽出した。



- 次の手順により、リスクシナリオを検討する。

Step1	潜在要因の網羅的な洗い出し	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 想定される潜在要因を抽出 →「場所・作業内容」と「BSL4施設の特徴」を相互的に考慮して、リスクを誘発する潜在要因を網羅的に抽出する。</li></ul>
Step2	リスクの抽出	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 原因事象から発生する可能性のあるリスクを抽出 →Step 1 で抽出した潜在要因から生じるリスクをリストアップする。</li></ul>
Step3	リスクレベルの検討	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 抽出されたリスクのレベルについて検討 →抽出されたリスクにより生じる事象が許容可能なレベルかどうかを検討する。</li></ul>
Step4	対処方法の検討	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 許容できないレベルのリスクへの対処方針を検討 →生じる事象が許容できないレベルの場合、各リスクへの対処方針を検討する。</li></ul>

- リスクシナリオは I . 2 と同様に「**潜在要因**」「**原因事象**」「**結果事象**」で整理した。



# 世界のBSL-4等研究施設で起こった事故事例（取りまとめ：ボストン大学）

Final Supplemental Risk Assessment Report for the Boston University National Emerging Infectious Diseases Laboratories (NEIDL)

## ■ BSL-4での事例（1988年から2014年までの8件）

(例)

場所	日にち	病原体	詳細	結果	対応
Vector Laboratory, Novosibirsk, Russia	2004.5.19	エボラウイルス	モルモットを用いた実験をしていた研究者が、エボラウイルスのザイル株の入った皮下注射針で指を突き刺した。	5月19日にエボラウイルスによる感染症で研究者は死亡した。	詳細な記録が残っていない
Centers for Disease Control and Prevention Bldg 18, Atlanta, Georgia, US	2007.6.8		雷がBSL-3と無人のBSL-4に落ちた。係属していたはずの回路のブレーカーがショートした。	バックアップ電源がスタートしなかった。陰圧の気流は維持されていなかった。電源のシステムが電気とドアに供給されるまで15-20分要した。それに伴った曝露や感染は報告されていない。	バックアップシステムの設計の変更が議論され、雷保護装置の損傷が修復された。接地ケーブルがある時間早く切断され、回路遮断器が係合したままにならなかったことが後で判明した。CDCは、事件に関連する文書を公表することを拒否した。

## ■ BSL-3での事例（1988年から2010年までの122件）

(例)

National Institute of Health US	2010.7.18	Highly pathogenic avian influenza virus	感染マウスがBSL-3から逸走し、BSL-2にて捕獲された。	調査では、動物技術者の一貫性のない入室ログが見つかった。3日間の監視カメラを見たところ、技術者がBSL-3施設に入る際に少なくとも1回は個人用保護具を使用していないことがわかった。	BSL-2区域の消毒が行われた。マウスを捕獲した作業者は、タミフルの予防投与を受けた。他の作業者は医学的にスクリーニングされた。SOPが改訂され、作業者の再訓練がされた。動物のケア係は再訓練の義務を免れた。
The University of North Carolina at Chapel Hill US	2005.3.19	Mycobacterium tuberculosis (recombinant)	2台のBSCと実験室エリアの排気ファンが壊れた。キャビネットのアラームと気圧モニターは切れていた。	第一、第二の封じ込め機能が失われた。	建築基準に適合するための改装の必要性を検討するためBSL-3実験室の再調査の予定が組まれた。



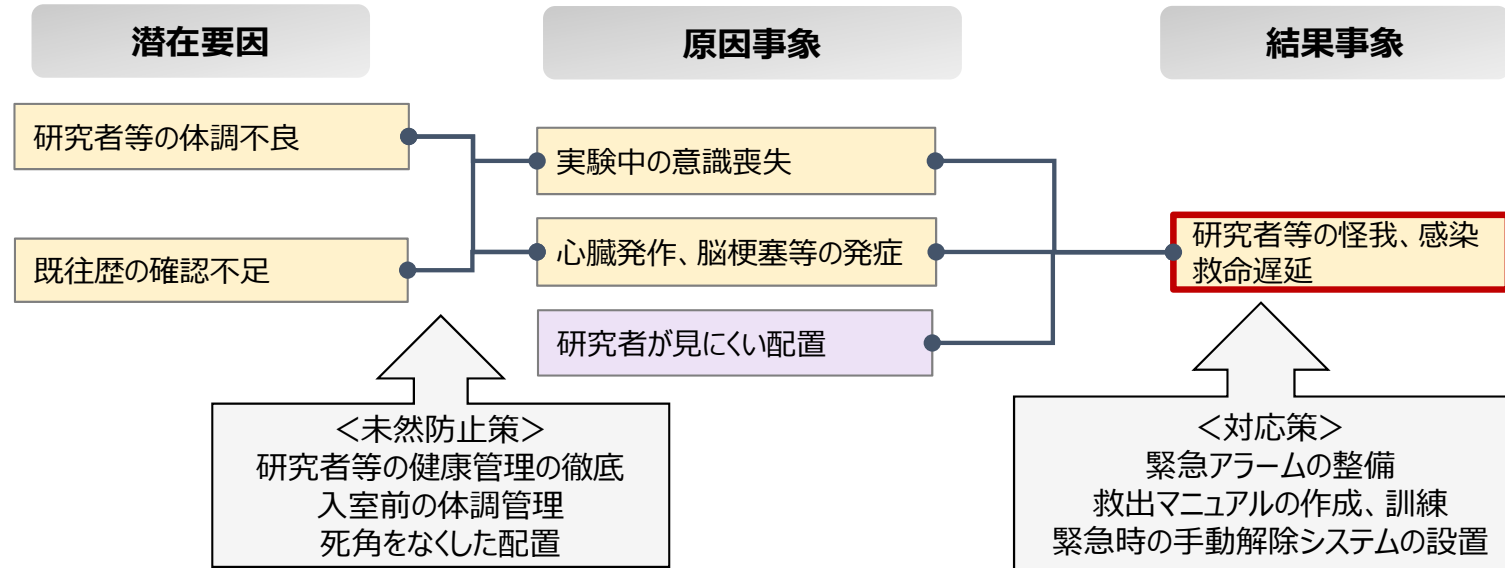
- 結果事象（リスク事象）を分解し、原因事象、潜在要因を突き止め、各々に対策を講じることで重大な事象の発生を食い止める。

作業動線（業務フローごと）に基づき、リスクシナリオを作成。

(1) 全般的事項 7例  
 (2) 実験室入室 18例  
 (3) 入室後の実験準備 10例  
 (4) 病原体の出入庫 11例  
 (5) 実験(細胞室) 36例  
 (6) 実験(動物室) 17例  
 (7) 滅菌 8例  
 (8) 清掃・後片付け 4例  
 (9) 実験室退室 29例  
 (10) 退室後の後始末 19例  
 (11) 洗浄(滅菌確認室・洗浄室関係) 10例

**リスクシナリオの一例**

- 持病を持つ研究者等が実験中に発作を起こし、転倒・失神。転倒の際にスーツが破損。
  - 転倒場所が死角となり、救出が遅れ、結果的に倒れた**研究者が感染**。
  - 救出に時間を要し、**研究者の救命が遅延**。



- <未然防止策>**
- ① 研究者等の健康管理の徹底。以下の3段階の健康管理を実施
    - 発作の可能性のある持病等の有無を確認する。
    - 疲労等の日常的な健康管理を実施する。
    - 実験当日の状況について管理する。
- <対応策>**
- ② 万一の研究者等の失神時の救出、除染方法の検討、マニュアル作成・訓練の実施。
    - 疲労等の日常的な健康管理を実施する。
    - 2名以上での入室・相互の安全確認を徹底する。

# 各国のガイドライン及びリスクの評価に基づくBSL-4施設設計の検討について

## Ⅲ. 今後実施するリスクの評価について

- 1 これまでに作成したリスクの評価原案に基づき、実施設計に適切に反映するとともに、さらに検討を実施し、リスクの評価をとりまとめる。
- 2 施設の完成後、実際の施設を用いてリスクの評価結果を評価し、運用・点検マニュアル等の修正・改善を行う。
- 3 施設の稼働後、実際の利用状況に基づき、リスクの評価を実施し、運用・点検マニュアル等の修正・改善を行う。

年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度以降
ハード面	施設本体、実験室、実験機器等に係るリスクの評価	リスクの評価内容の施設への反映			施設完成後、検証を行い、運用・点検マニュアル等の修正・改善	実際の利用状況を踏まえ、リスクの評価を実施し、運用・点検マニュアル等を修正・改善
ソフト面	作業動線、自然災害、人災等に係るリスクの評価	リスクの評価に基づくマニュアル等の作成・改善				