

長崎大学高度安全実験施設に係る監理委員会  
からの指摘事項（平成 29 年 3 月 27 日）への回答

資料 3

※ 一番右の欄には、基本構想の関連するページと、欄の括弧内には、関連する項目番号を示している。

	カテゴリ	監理委員会からのご指摘	長崎大学からの回答	基本構想 関連ページ
1	震災対策	震災対策について、長周期振動に対しては、構造体としての対策だけでなく、中の設備や機器の対応について、検討が必要。	今後の実施設計において、建設地における地盤性状や発生が想定される地震動の特性等を考慮し、長周期地震動への対策を検討してまいります。また、設備機器・部材や仕上材料については、対応した機器類（例：スロッシング対応の受水槽）の採用を検討するとともに、上記検討より得られる結果を反映・連動させ、十分な取付強度や設置安全性の確認を検討してまいります。	40 ページ (3.1.4)
2	差圧管理	ドア開閉時を含めた差圧管理について、詳細な検討が必要。	室間に HEPA 付きパスダクトを設置し、圧力変動を抑える方法やドア開閉による室圧の乱れに対して制御装置が過剰な反応を抑える方法等を今後の実施設計で検討してまいります。	35～37 ページ (3.1.2)
3		実験室が陰圧に保たれているか、実験中に確認できるインユースのモニタリングが必要。	中央監視装置により、リアルタイムで室圧監視を行う計画としております。それらの具体的な仕様及び表示方法又は異常時の警報等について実施設計において検討してまいります。	
4	滅菌作業	シャワー室と薬液シャワー室の順序、高圧蒸気滅菌と薬液による滅菌の順序について、生物学的に正しい処理方法の整理が必要。	WHO 実験室バイオセーフティ指針や海外の BSL-4 施設での運用を基に、実験室への入室の際には、シャワー室および薬液シャワー室は通過するだけで、退室の際に防護服表面の薬液シャワーによる除染、その後、個人シャワーを行うということを想定した順序になっております。 高圧蒸気滅菌と薬液による滅菌の順序については、用いる消毒薬の種類（金属腐食作用の有無やガス発生の有無、病原体の種類による消毒効果の違いなど）、機器設備の点検やメンテナンス方法、中和処理の方法などを考慮し整理しながら、実施設計、マニュアルの作成をすすめていきます。	23～24 ページ (①)

	カテゴリ	監理委員会からのご指摘	長崎大学からの回答	基本構想 関連ページ
5		将来施設を改修する際、改修前後で図面と本当に同じものが入っているか、同一性チェックのシステムを構築することが必要。	設計図書と実際の現場の状況が異ならないよう、適切に管理すべく、管理手法やそれらを継続して実施する体制、システム及び文化の構築について検討してまいります。	59 ページ ( 1 )
6	改修・改築	改修、改築時には、事前に改修・改築に伴う感染性制御の問題点を事前にアセスメントして工事にかけることが必要。	本施設は病原性の高い病原体を取扱う施設であり、病原体に汚染される可能性がある部分については、厳格に区分けし、管理するよう計画しております。汚染部分の改修・改築に際しては、事前に、汚染されている可能性のある実験室やダクト類についてホルムアルデヒドガス燻蒸殺菌等による除染を行う計画としているところですが、CDC が作成しているインフェクションコントロールリスクアセスメントなどを参考に、確実な除染を確保できる作業計画及びその体制作りについても検討してまいります。	63 ページ (3.3.)
7	安全管理体制	国外基準、マニュアル、ガイドラインについては、アメリカのものだけでなく、欧州型の安全管理についても、参考にすることが必要。	安全管理については、WHO や北米、ヨーロッパ、豪州などの基準やガイドラインなどを基に、実際に稼働している国（アメリカ、カナダ、ドイツ、スウェーデン、フランス、オーストラリア、南アフリカなど）の BSL-4 施設や国立感染症研究所から得られる情報を参考にしながら、実施設計、マニュアルおよび標準操作手順書（SOP）の作成を進めていきます。	22～23 ページ (2.3.1)
8		世界最高水準の安全性を確保するためには、法令、規則、基準に準拠するだけでなく、見舞われる可能性がある危機や脅威が何かを特定して、ふさわしい管理体制を構築することが必要。	見舞われる可能性がある危機や脅威について、現在稼働している海外の BSL-4 施設からの情報を基に、地震や台風などの国内で特有に発生し得ることも踏まえて、具体的な対策や管理体制を構築していきます。	63 ページ (3.3.)

	カテゴリ	監理委員会からのご指摘	長崎大学からの回答	基本構想 関連ページ
9		リスクアセスメントについては、起きた事象について検討する RCA 解析だけでなく、起きうるものを予見する FMEA 解析をし、絶えず管理を見直していくことが必要。	リスクアセスメントについて、現在稼働している海外の BSL-4 施設の事例を参考にし、専門家の意見も取り入れながら、絶えず原因解析・予防解析を進めることができる管理運用体制を構築していきます。	63 ページ (3.3.)
10		施設の管理としては、施設を頑丈に作る、運用管理マニュアルを作り、従事者がマニュアル通りに行動する体制を構築する。研究面としては、施設の管理運用基準を策定し、従事者に対し、教育訓練を行い、不適合があれば是正するといった体制を構築する。これらの体制をきちんと取り、計画的に PDCA サイクルを回し、外部に説明できるようにすることが必要。	ご指摘のような施設設計、運用管理マニュアル、教育訓練、外部への説明体制などについて、今後の実施設計およびマニュアル、SOP の作成および組織体制の構築に反映していきます。	22～28 ページ (2.3.1)、 56～57 ページ (2)、 64～65 ページ (4.2.)
11		作成したマニュアル通りに作業を行っているか、監査が必要。	海外の BSL-4 施設の運用体制を参考にしながら、作業記録や病原体使用・保管記録簿等の作成、作業（作業は2人以上で行うなど）や作業確認（作業責任者や施設管理員による作業確認など）、それらの定期的な確認（安全責任者やバイオセーフティオフィサーによる監査）を行う体制を構築していきます。	24～25 ページ(2)、 25～26 ページ(2.3.1.2.)、 56～57 ページ(2)
12		バイオセーフティオフィサーの独立性を担保するため、外部に設置する、規則で独立性を確保するなどの検討が必要。	海外の BSL-4 施設や国立感染症研究所の運用体制を参考にしつつ、地域社会からの要請を踏まえて、バイオセーフティオフィサーの独立性を担保できる体制を検討していきます。	56～57 ページ(2)

	カテゴリ	監理委員会からのご指摘	長崎大学からの回答	基本構想 関連ページ
13		火災等の自然災害などへの訓練とともに、実験室内で病原体を拡散させてしまった際を想定した訓練を、地域への連絡訓練も含めて実施することが必要。	安全キャビネット内や実験室内で病原体をこぼしてしまった場合など、病原体の拡散が懸念される事態の対処法については、通常作業時や火災、自然災害などの非常時も含めて、国立感染症研究所や海外機関の取組状況等も参考に、管理運用マニュアルを作成していきます。また、作業員への教育訓練、地域への連絡体制の構築も進めていきます。	63 ページ (3.3.)
14		バイオセキュリティ対策について、海外の基準があれば、それも援用しながら、検討することが必要。	バイオセキュリティ対策については、バイオセーフティ対策とともに、WHO や北米、ヨーロッパ、豪州などの基準やガイドラインなどを基に、海外の BSL-4 施設や国立感染症研究所の管理運用体制を参考にしながら、実施設計、マニュアルおよび標準操作手順書（SOP）の作成を進めていきます。	26～27 ページ (2.3.1.3)
15	バイオセキュリティ	バイオセーフティオフィサーが独立して、セーフティについてチェック、提言をすることであるが、セキュリティについても同様の仕組みが必要。	バイオセキュリティについても、バイオセーフティオフィサーが独立して監査できる仕組み、組織体制の構築を検討します。	56～57 ページ (2)
16		セキュリティ対策構築後も、脅威を評価し、必要に応じてセキュリティ体制を見直す、訓練・改善を重ねるなどの、セキュリティマネジメントを構築することが必要。	海外の BSL-4 施設等の管理運用体制を参考にしながら、セキュリティ体制の見直し、訓練・改善などを実施できるセキュリティマネジメント体制、仕組みの構築を進めるとともに、セキュリティ対策構築後も、リスクアセスメントを行って、ハード面、ソフト面に反映させます。	63 ページ (3.3.)
17		セキュリティの専門家が設計に関わり、設計段階からセキュリティの観点を盛り込むことが必要。	セキュリティ等の専門家も構成員として、「BSL-4 施設整備に関する専門家会議」を設置して、セキュリティの観点からも検討していく予定です。	58 ページ (1)
18	その他	パンデミック、エピソード、アウトブレイクなど、用語の統一が必要。	ご指摘のとおり、統一いたします。	—

	カテゴリ	監理委員会からのご指摘	長崎大学からの回答	基本構想 関連ページ
19		<p>実験者の感染防止対策や、作業者が発病した場合の対処方針について、検討が必要。</p>	<p>針刺しや防護服の破損などにより、作業者が病原体に暴露した可能性が発生した場合、速やかに実験を中止し、同室の作業員や実験室外の施設管理員などの補助により長崎大学病院に連れて行き、隔離した上で経過観察を行います。作業員が負傷した場合、自力で動ける場合、意識がない場合、など様々な状況が想定されますので、各状況に応じた対応マニュアル作成および実施訓練を行います。また、病院で隔離入院した後や退院後の扱い、事故原因の分析や職員の再教育なども含めて、対応方法や制度について確立していきます。</p>	<p>25～26 ページ (2.3.1.2)</p>