

# 高度安全実験(BSL-4)施設の 安全確保の方策について

## 説明資料

平成27年11月20日

### 今回の説明内容

- 高度安全実験(BSL-4)施設における安全確保の方策に関して、現時点で収集できた国内外の先進事例を分析して、本学に取り入れるべき方策案の概略をまとめた。
- 本資料においては、以下の順で、説明する。

#### 0. 基本的事項

##### 1. 管理運営体制

##### 2. 施設の安全対策

##### 3. 人的安全対策(ヒューマンエラー防止策など)

##### 4. 緊急時の安全対策

##### 5. 今後について

※ 本資料において、BSL-4施設とは、感染症法関連法令で位置づけられている特定一種病原体等取扱施設のことをいう。

# BSL-4施設における安全対策(概要)

- 高度安全実験 (BSL-4) 施設は、病原性が強く、有効な治療法が確立していない病原体を、作業者が安全に取り扱うとともに、外部へ漏出させないための施設。
- 取り扱う病原体が、生命や健康に重大な影響を及ぼしかねないことから、BSL-4施設の構造や機能、施設の管理運営について、病原体を高度に封じ込めるための措置を、以下の通り講じる。

## ○ 施設の構造：

- Box in Box構造 (室の中に室がある) を採用し、施設の空気を密封。構造的にも強化。

## ○ 施設からの排気・排水・廃棄物

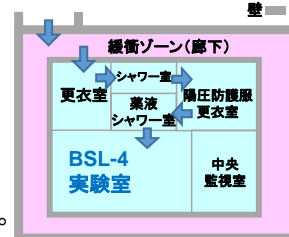
- 陰圧管理： 室圧差を作り、危険度の低い場所から高い場所への一定方向の気流を作る。
- 濾過排気： 室内空気は、最終的にHEPAフィルターを通した上で外部へ排出。
- 滅菌排水： 実験室内の排液は全て二度の滅菌処理。
- 滅菌廃棄： 実験室内の廃棄物は全て滅菌処理。

## ○ 作業者の防護

- 陽圧防護服： 作業者は、実験室内部とは完全に触れ合うことのない防護服を着用。
- 薬液シャワー： 防護服に付着した可能性のある病原体は、薬液シャワーで洗い流す。

## ○ 入室制限・監視

- 厳格訓練： 実験室での実験は、厳格な訓練を経て資格認定されたものにしか認めない。
- 入室管理： 不審者のみならず、必要な訓練を経ていない研究者等は入室させない。
- 作業監視： 実験室には、作業者は必ず二人一組で入室し互いに監視。また、実験室外からも、通信しつつカメラで監視・記録。



Box in box構造



陽圧防護服の写真



厳格に安全性を確保

## 施設整備・運営の基準

BSL-4施設は、さまざまな感染症から社会を守り、社会の安全・安心を確保することを目的としており、**施設整備・運営における安全確保を最重要視点として設置計画**を遂行する。

そのためには、地震や台風等の自然災害への対策、廃液や排気への対応、施設使用に伴う手順や研究者のトレーニング、施設の監視体制などに対して感染症法など国内法令等により設定された要件を満たすことはもとより、世界最先端の技術や知見を取り入れ、世界最高レベルの安全性を備えた施設計画を目標とする。

### 高度安全実験 (BSL-4) 施設に係る主な基準

#### 国・省庁の法・告示・通達

- 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
- 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
- 建築基準法
- 消防法
- 都市計画法
- 官庁施設の総合耐震計画基準 等

#### 学会等の基準・ガイドライン

- バイオセーフティ指針 (日本細菌学会)
- 国立感染症研究所病原体等安全管理規定 (国立感染症研究所) 等

#### 国外基準・マニュアル・ガイドライン

- 実験室バイオセーフティ指針 (WHO)
- BMBL (バイオセーフティマニュアル) 5版 (CDC/NIH)
- NIH建築デザイン政策と指針 (NIH) 等

WHO (世界保健機構) CDC (米国疾病管理センター) NIH (米国国立衛生研究所)

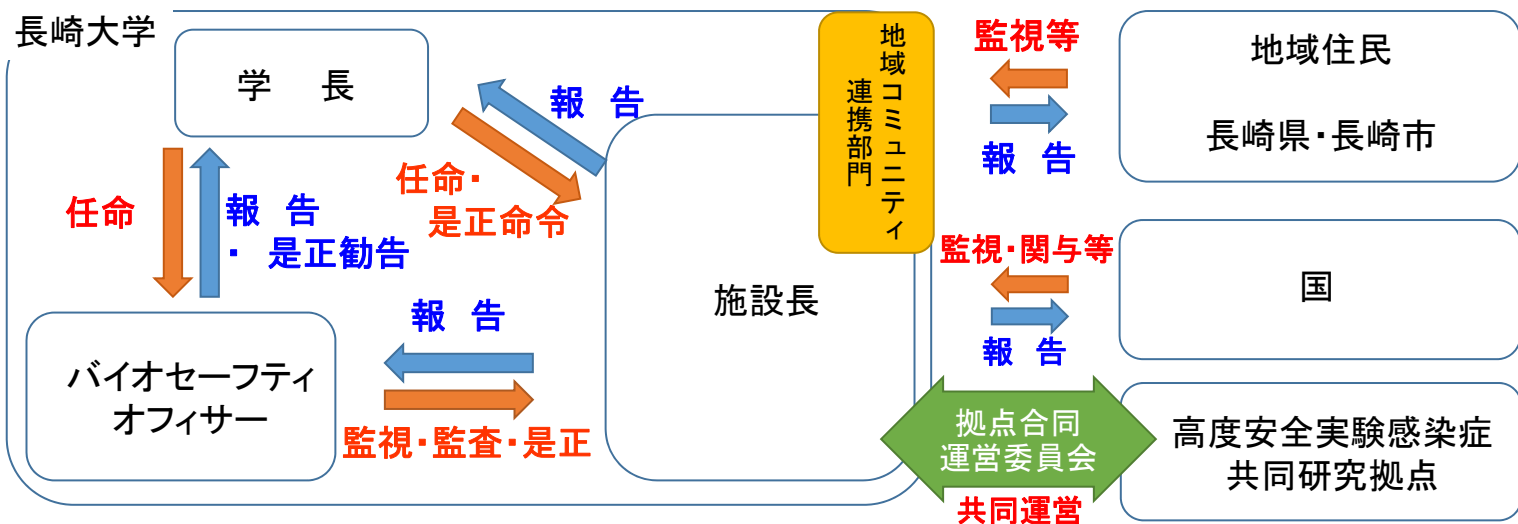
- ・ 安全・安心を追及する多様な専門家による検討体制の構築  
(例：研究者、エンジニア、建築技術者、セキュリティスペシャリスト、外部の専門家等)
- ・ コンプライアンス（法令遵守）の徹底
- ・ 先行事例の適切な検証・評価
- ・ 適切なリスク評価に基づく仕様の比較検討
- ・ 対策案の複層化  
(一つの対策に頼らず常にセーフティネットを計画する)
- ・ 構想から設計・建設・維持管理・運営に至る実施体制の検討

## 1. 管理運営体制

# 管理運営体制

- 学 長 — 統括責任者。BSL-4施設運営管理の責任を負う。
- 施 設 長 — 施設において実質的・日常的な管理運営を行う責任者。
- バイオセーフティオフィサー — 施設の安全管理の監査責任者。
- 地域コミュニティ連携部門 — 施設の対外的な窓口として日常的にきめ細かに情報を発信。
- 拠点合同運営委員会 — 施設を共同で運営する大学からの専門家も交えて構成される合議体で、研究内容の安全管理等を審議。

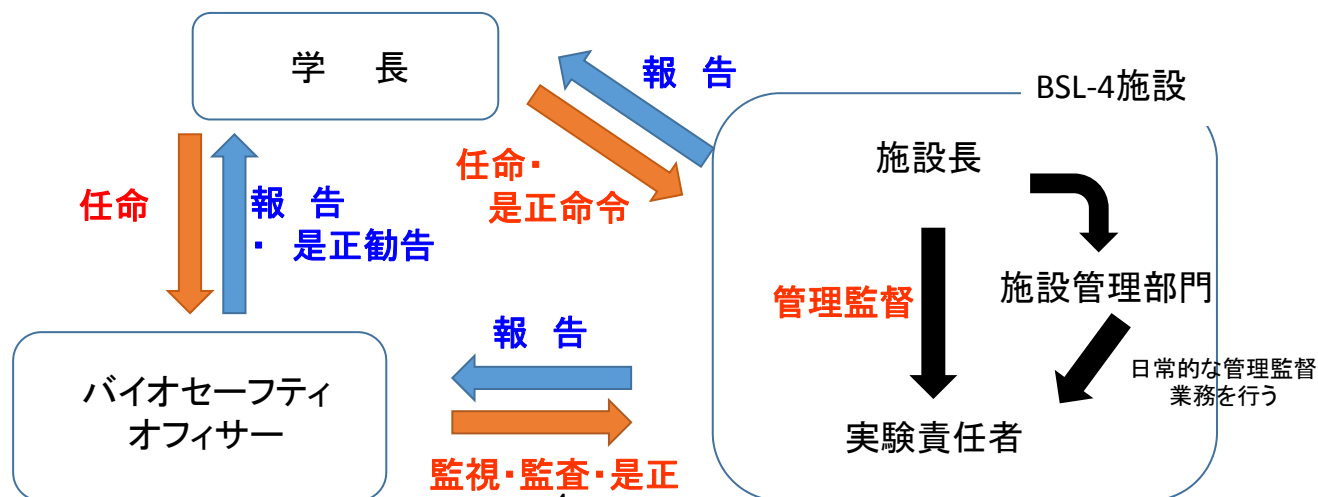
→ 国を含めた管理運営体制のあり方は、今後、国と協議していくことが必要。



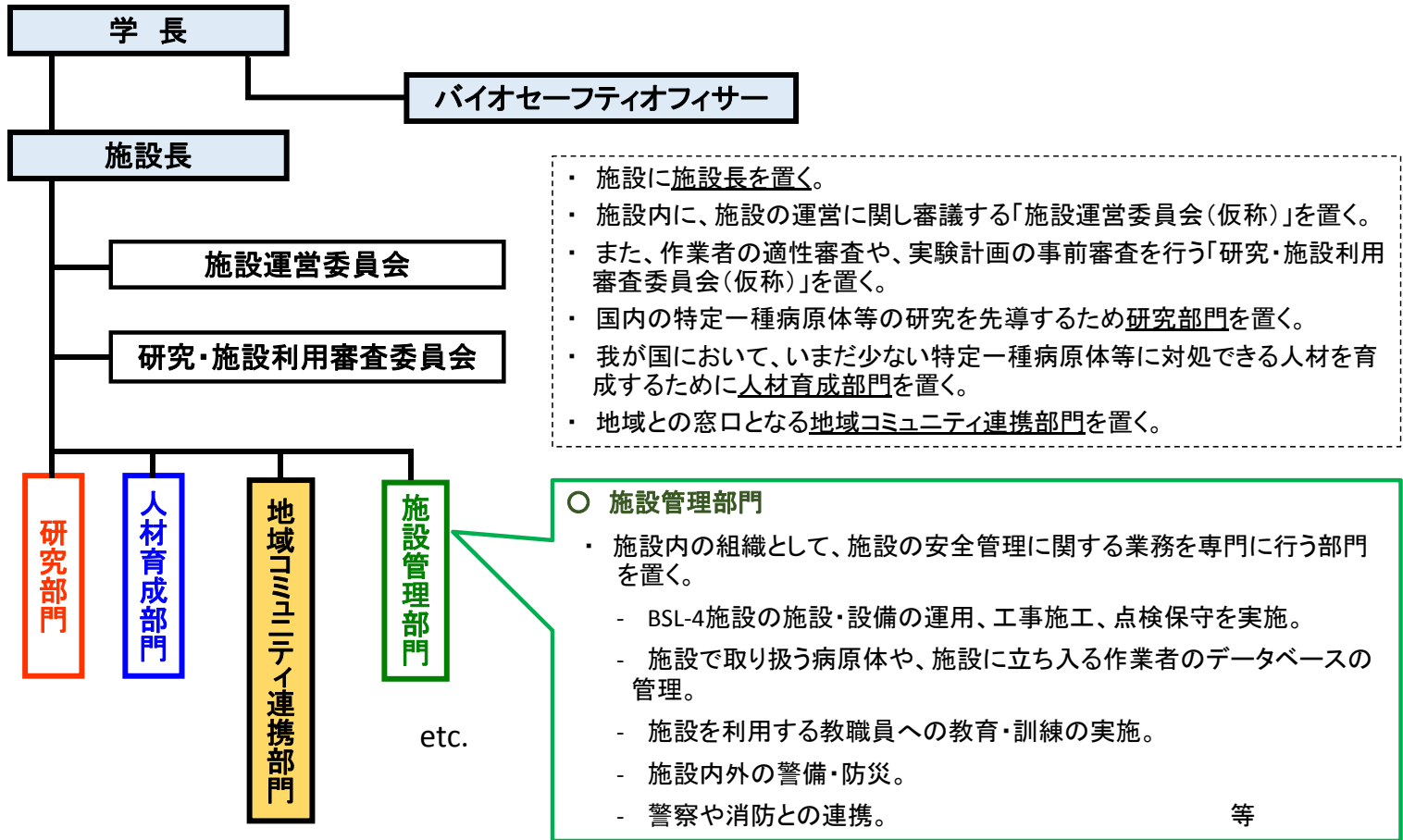
## バイオセーフティオフィサーの位置づけ

- 学長は、施設における安全管理を監査するために、施設設備やヒューマンエラー対策などの専門家たるバイオセーフティオフィサーを任命する。
- バイオセーフティオフィサーは、施設の運営体制から独立性を担保。
- バイオセーフティオフィサーは、いつでも施設長及び所員に対し、安全管理に関して報告を求め、又は調査することができるものとする。
- 施設における実験計画を含む全活動につき検討を行い、安全管理上の問題があれば、施設長及び所員に対し、是正改善の処置をさせることができるものとする。
- また、施設長が、バイオセーフティオフィサーからの是正指示に従わないときは、施設長の任命権者たる学長に是正勧告を行うことができる。

※ 以上の考え方は、現在の検討案であり、バイオセーフティオフィサーの位置づけは、海外施設でも位置づけが異なることから、今後、事例をよく分析して、本学の施設にも取り入れる。



# 施設内の組織体制



## 2. 施設の安全対策

### 補足

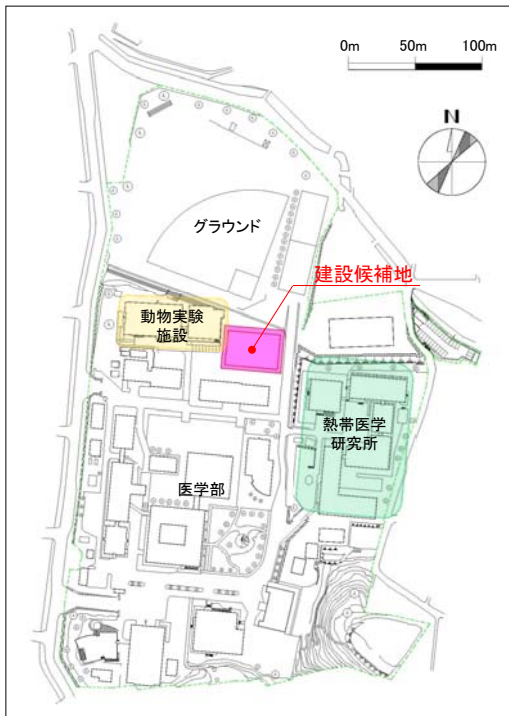
本項目の資料作成にあたっては、施設の安全対策に関する具体的な検討内容を理解頂くために、坂本キャンパスを想定した場合の資料構成としている。

本資料において示す検討事項については、他の敷地においても応用可能なものである。

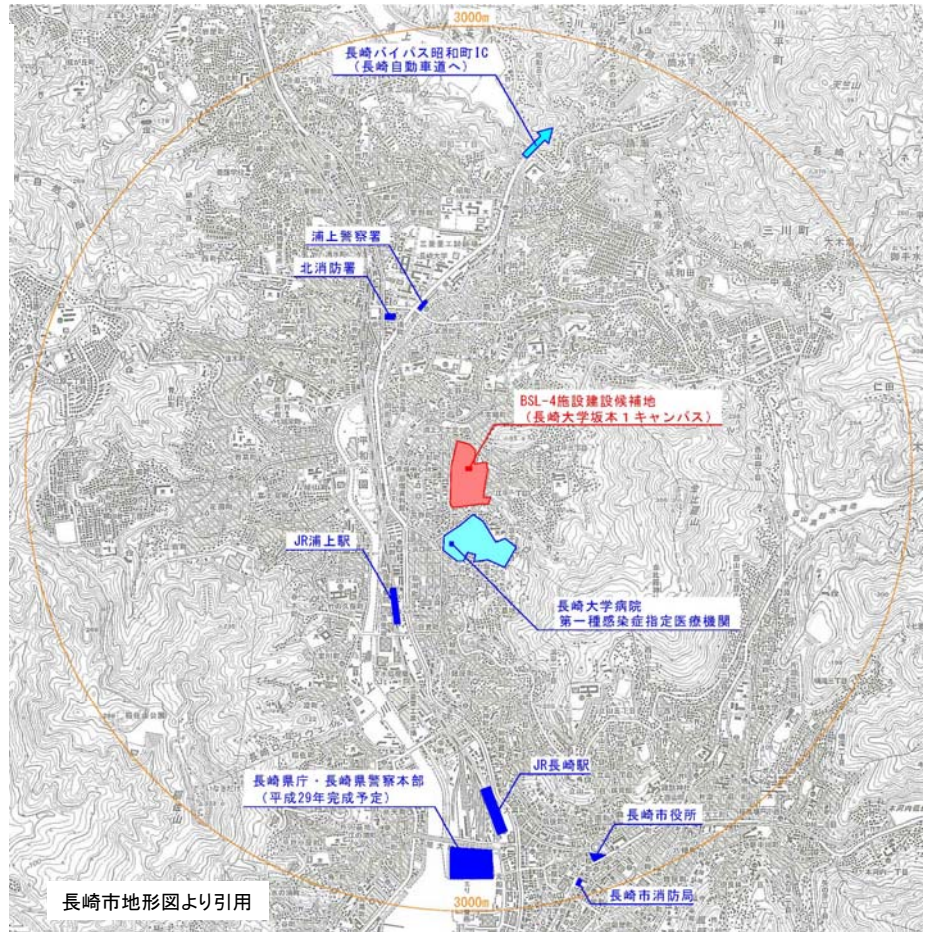
# 施設建設候補地

## 敷地概況

- ・長崎大学坂本1キャンパス
- ・標高：約18.5m～33.5m(建設候補地 約29m)
- ・周囲約3kmの範囲に主要な社会インフラ
- ・熱帯医学研究所、動物実験施設が隣接



坂本1キャンパス



長崎市地形図より引用

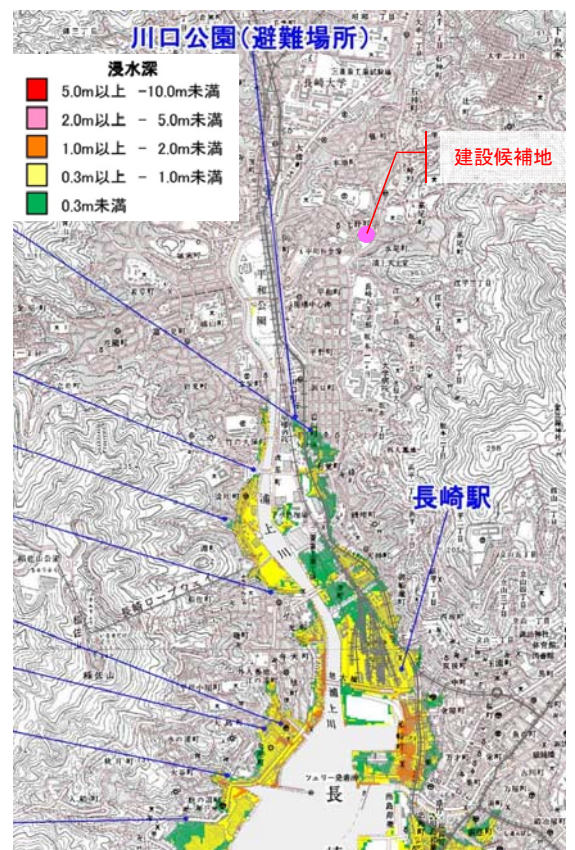
## 施設建設地・建設の条件

感染症法施行規則(第31条の27 1号)  
当該施設は、地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること。

1. 地崩れのおそれについて  
土砂災害危険箇所、土砂災害警戒区域等、砂防指定地等、山地災害危険区域の指定なし(長崎県総合防災ポータル)
2. 津波による浸水のおそれについて  
過去に実際に発生した津波や今後発生が予想される最大クラスの津波においても浸水域に含まれない(長崎県津波浸水想定図)
3. 大雨による浸水のおそれについて  
昭和57年7月長崎大水害の大雨(市内の時間最大雨量127mm程度)が降った場合予想される浸水区域に含まれない(長崎市洪水情報マップ)



災害指定区域(長崎県総合防災ポータル)



津波浸水想定図(長崎県公表)

# 施設建設地・建設の条件

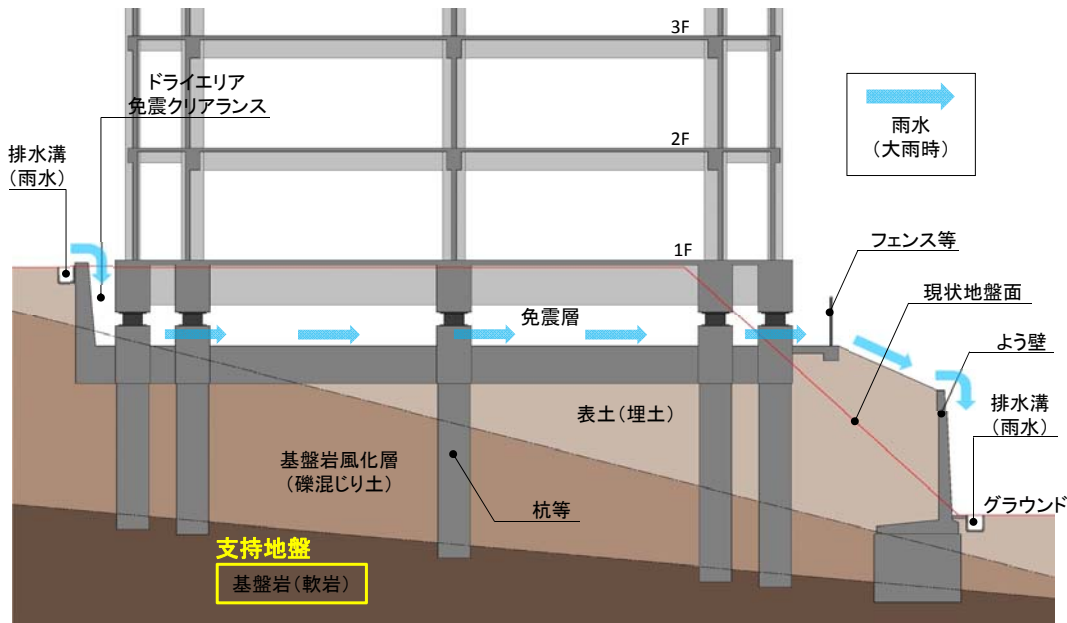
## 建設候補地概況

- ・坂本1キャンパス主要施設の北端に位置
- ・北側のグラウンドとの法面(高低差約10m)に一部接する

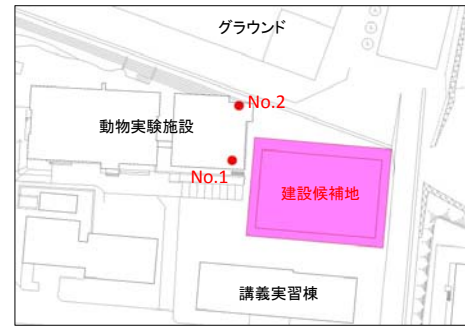
## 計画概要

- ・地盤面下3m~10mにある強固な地盤※に杭等によって建物を支持
  - ・よう壁を築造し建物周囲の法面の局所的な地崩れを防止
  - ・ドライエリアの一面(グラウンド側)を解放し、大雨時の建物内への雨水侵入を防止
  - ・局所的な要因による浸水を想定し、設備室を含むすべての階を地上階に計画
- ※N値60以上の軟岩層(隣接する建物のボーリングデータより推定)

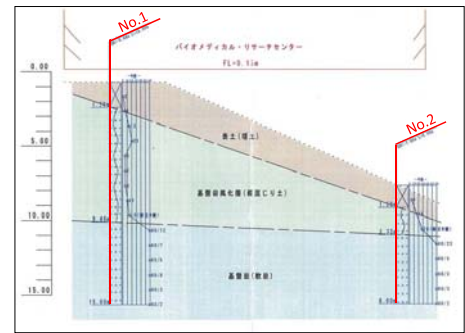
N値: 地盤の固さの程度を表す指標



断面モデル



地質調査位置



推定地質断面線

※本断面モデルは、隣接する建物の地質調査結果をもとに想定したものであり、建設候補地の詳細な地質調査及び構造方法等の検討により変更する場合があります。

# 耐震安全性

## 設計基準

### 施設の用途

危険物を貯蔵又は使用する施設

放射性物質若しくは病原菌類を貯蔵又は使用する施設及びこれらに関する試験研究施設

### 耐震安全性の分類

|         |    |  |
|---------|----|--|
| 構造体     | I類 | 大地震動後、構造体の補修をすることなく建築物を使用できることを目標とし、人命の安全確保に加えて十分な機能確保が図られている。   |
| 建築非構造部材 | A類 | 大地震動後、災害応急対策活動や被災者の受け入れの円滑な実施、又は危険物の管理のうえで、支障となる建築非構造部材の損傷、移動等が発生しないことを目標とし、人命の安全確保に加えて十分な機能確保が図られている。 |
| 建築設備    | 甲類 | 大地震動後の人命の安全確保及び二次災害の防止が図られていると共に、大きな補修をすることなく、必要な設備機能を相当期間継続できる。                                       |

※非構造部材  
柱、梁などの構造設計の主な対象となる部材以外の天井材、内外壁、建具などの部材

「官庁施設の総合耐震計画基準及び同解説」より

## 想定最大震度

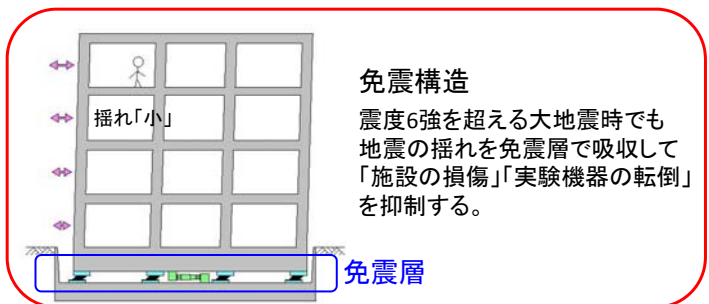
6強(長崎県地域防災計画)

※雲仙地溝南縁東部断層帯と西部断層帯連動

5強(中央防災会議)

※南海トラフ巨大地震

震度6強  
を想定



### 免震構造

震度6強を超える大地震時でも地震の揺れを免震層で吸収して「施設の損傷」「実験機器の転倒」を抑制する。

### その他の構造形式

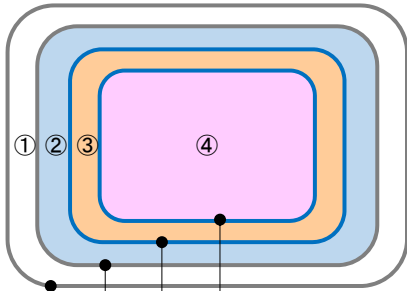
| 耐震構造  | 制震構造  |
|---|---|
| <p>揺れ「大」</p>  | <p>揺れ「中」<br/>制震ダンパー</p>   |
| <p>躯体(柱、梁等)で地震のエネルギーを吸収して建物全体の急激な耐力低下を防ぐ。大地震時には構造体の損傷が生じやすい</p> | <p>制震ダンパーで地震のエネルギーを吸収するため、耐震構造と比較して構造体の損傷は小さくなる。大地震時には構造体が損傷する可能性</p> |

# 施設の安全対策

感染症法施行規則(第31条の27 11号)

当該施設の出入口及び当該出入口から実験室の出入り口までの間の場所に、それぞれ施設その他の通行制限のための措置が講じられていること

## 安全区画の設定



安全区画④:BSL-4実験室  
セキュリティ:入退室管理システム(扉)

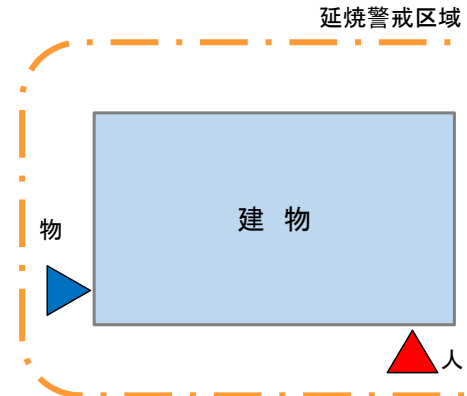
安全区画③:管理区域(バイオセキュリティ)  
セキュリティ:入退室管理システム(扉)

安全区画②:建物外壁  
セキュリティ:コンクリート壁、入退室管理システム(扉)  
X線手荷物検査システム等

安全区画①:ドライエリアよう壁  
セキュリティ:コンクリートよう壁、フェンス、鋼製スライドゲート等

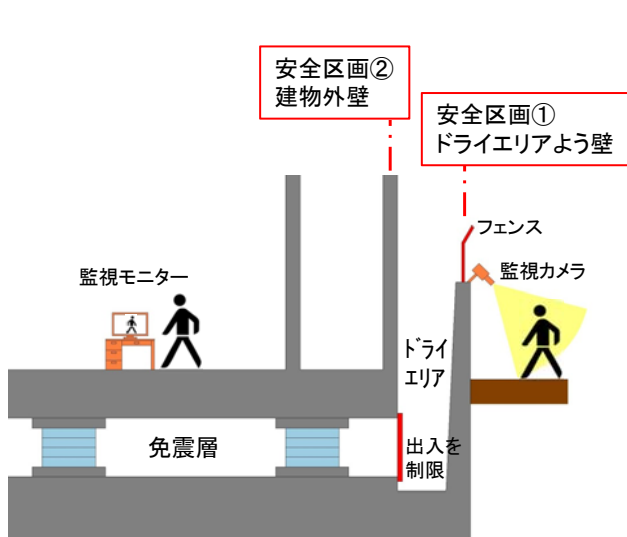
※入退室管理システム(扉)  
生体認証システム、非接触ICカード、暗証番号入力システム等を併用

## 建物周囲の安全対策



1. 建物周囲の警戒  
建物周辺に延焼警戒区域を設定
2. 建物への入口を限定  
建物への入口を限定し、警備のための設備を集中配置

# 施設の安全対策

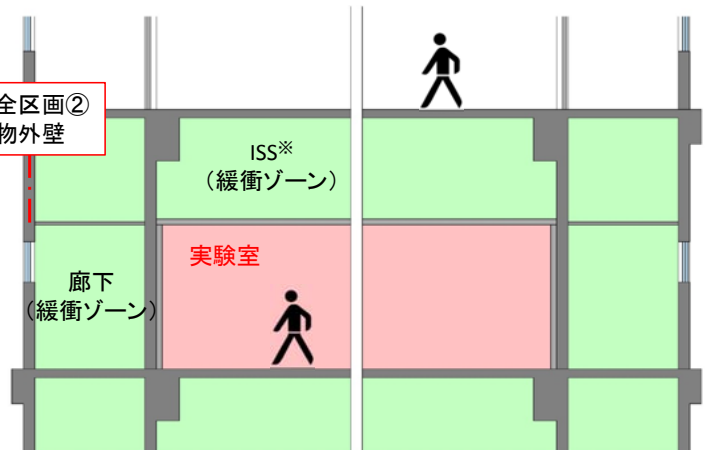
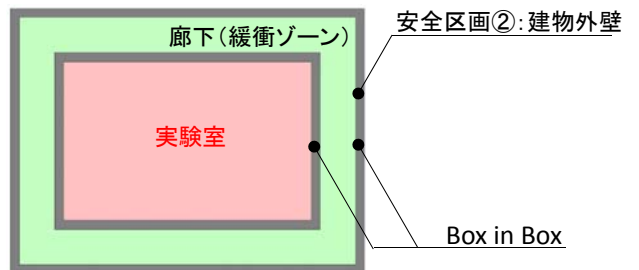


### 建物外部

- ・フェンス等を設置して不審者の侵入を防御
- ・建物下部への出入を制限
- ・建物周囲に監視カメラを設置して周囲を警戒

### 建物内部

- ・実験室周囲に緩衝ゾーンを設ける
- ・安全対策上重要な部屋は極力建物の中心部に配置
- ・重要室に面する開口部は最小限とする

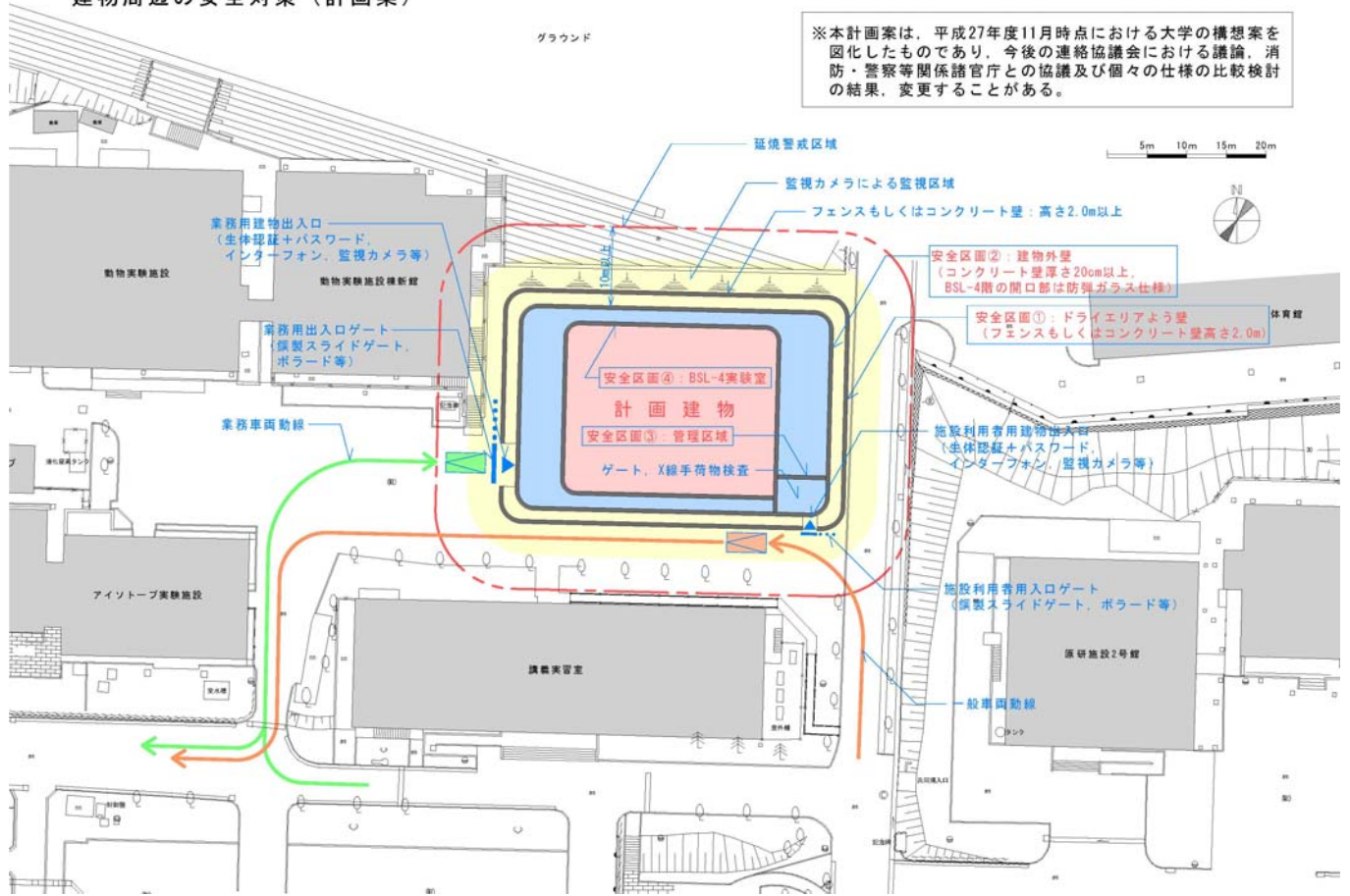


※ISS (Interstitial Space System)  
設備のメンテナンススペース



# 施設の安全対策

## 建物周辺の安全対策（計画案）



## 実験室の安全対策(1)

実験は安全キャビネット内で行われる。ウイルスは培養液や緩衝液などの液体に含まれた状態でフィルター付きの密閉された容器に収納されている。

フィルターの前後には圧力センサーを備え、常に差圧を測定してフィルターの性能監視を行う。

① 二重に設けられたHEPAフィルター



フィルター交換時の安全対策



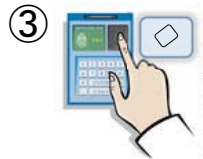
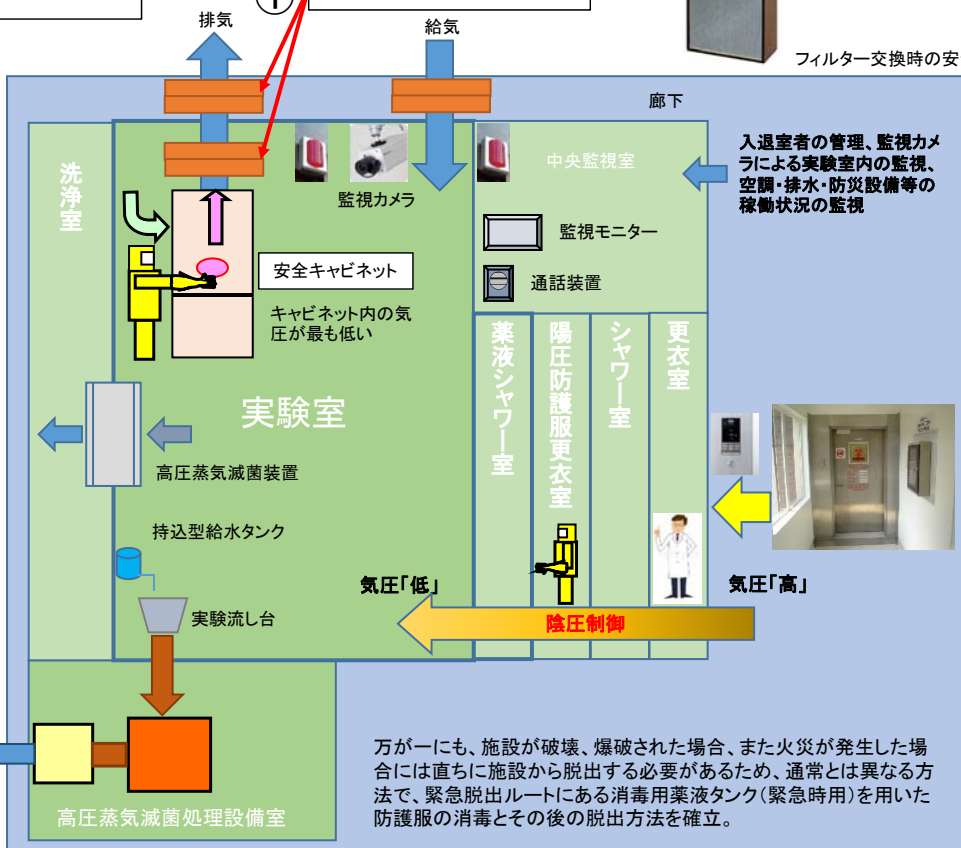
実験室内は常に複数の研究者による作業



実験室内の廃棄物は、高圧蒸気滅菌設備で滅菌処理され、搬出する。

実験室内の排水は、専用の高圧蒸気滅菌設備及び薬液消毒設備により処理され、排出する。

② 公共下水道



指紋認証装置及びICカードリーダー

③ 実験室にはICカードとテンキー錠、生体認証により入室する。

各室への扉は、1箇所のみ使用できるようインターロックが施されている。

万が一にも、施設が破壊、爆破された場合、また火災が発生した場合には直ちに施設から脱出する必要があるため、通常とは異なる方法で、緊急脱出ルートにある消毒用薬液タンク(緊急時用)を用いた防護服の消毒とその後の脱出方法を確立。

# 実験室の安全対策(2)

## ○ 排気の安全性

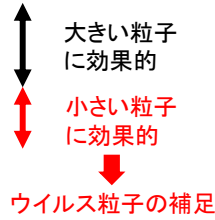
- 実験室内の空気は、ウイルス大の微粒子を99.97%以上捕捉する性能を持つHEPAフィルターを少なくとも2回以上通過しないと外部に排出されない。
- しかも、病原体を扱う作業は安全キャビネットの中でのみ行うので、そもそも実験室内に病原体が浮遊していることもない。
- さらに、安全キャビネット内で扱うウイルス量は少量で、仮に全量を霧状にしたとしても施設外に漏出する可能性はない。



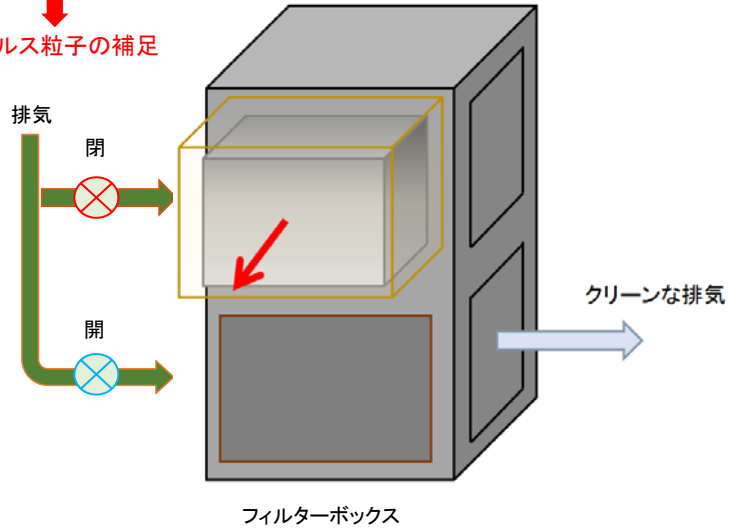
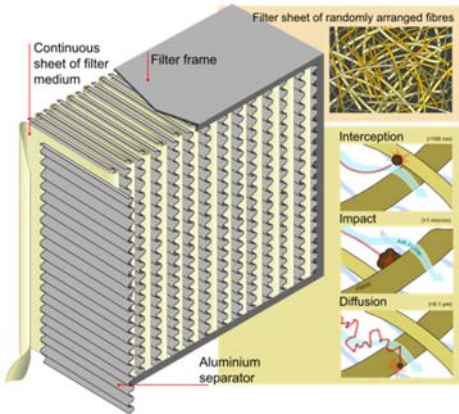
### 粒子を捕集する原理

- ① さえぎり
- ② 慣性
- ③ 重力
- ④ 粒子のブラウン運動
- ⑤ 静電気力

①～⑤の総和による。



フィルターボックスから交換を行う場合でも、使用済みフィルターが外気にさらされず、また、作業者が直接手に触れることなく、交換が可能。(BAG IN BAG OUT)

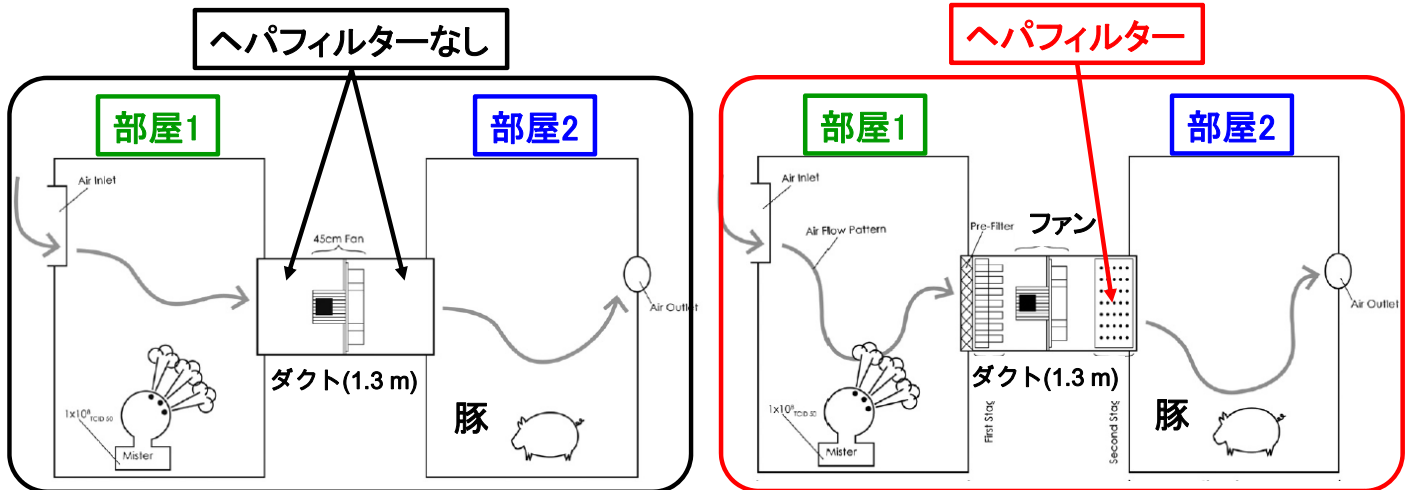


## 感染性ウイルスを用いてHEPAフィルターの性能を評価した実験

参考

### • 実験に使用したウイルス:

空気感染により伝播し、伝播力の強い豚繁殖・呼吸器障害症候群ウイルス (PRRSV)



部屋の大きさ : 1.2 m x 1.2 x 1.8 m

1. 部屋1で大量のウイルス( $10^8$  TCID<sub>50</sub> ≒ 1億感染価 ≒ 1億個) をエアロゾル化し空气中に放出
2. 部屋1からダクトを通り部屋2へ空気が流れる。
3. 部屋2で豚を飼育(6時間)し、感染したかどうかを調べた。

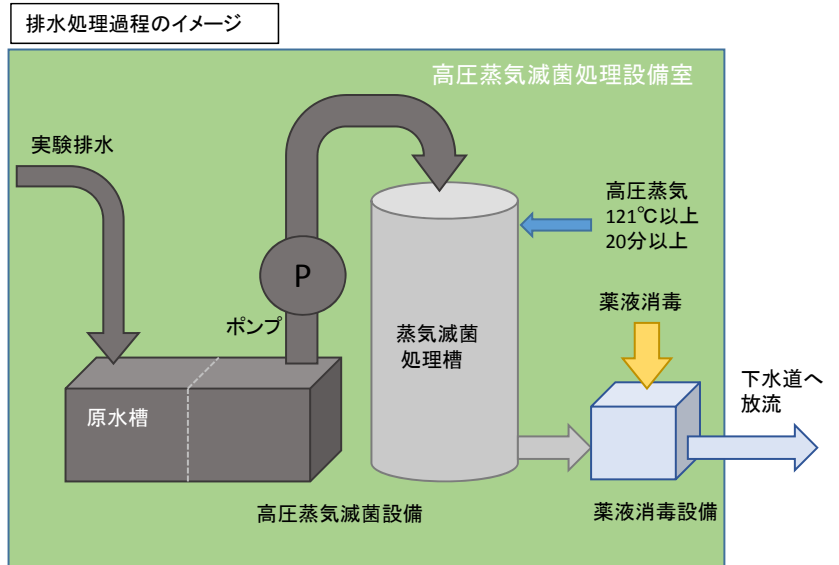


HEPAフィルターがないと、10頭中すべての豚でウイルスが感染したが、HEPAフィルターがあると、10頭中1頭も感染しなかった。

参考文献 : Dee SA et al., 2006, Can J Vet Res. 70(1):28-33, Dee SA et al., 2006, Can J Vet Res. 70(3):168-75. 図は参考文献より改変

# 実験室の安全対策(3)

## ○ 排水の安全性

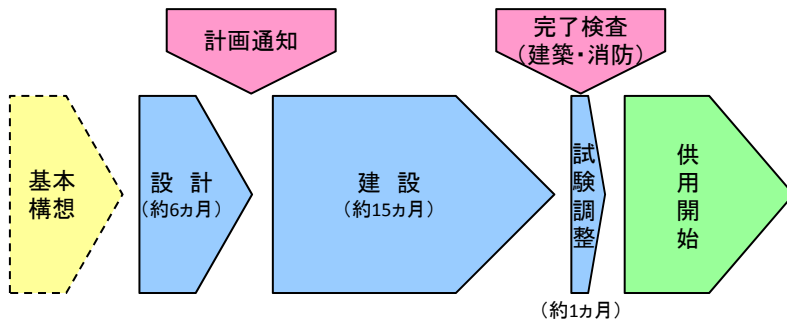


実験室からの排水は高温滅菌処理された後、薬液消毒処理される。

電源喪失時でも、原水槽に排水を貯留し直接放流しない。

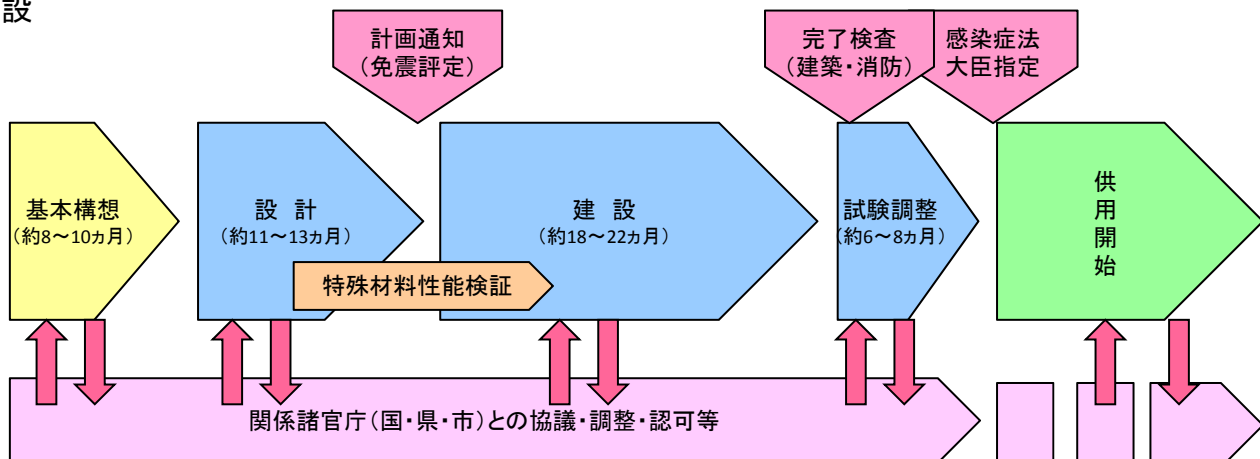
## 施設整備のプロセス

### 一般的な研究施設



- ・基本構想～設計～建設～試験調整の各段階で施設の安全性を確保することを目的として十分な期間を確保
- ・特殊材料(気密建具、内装材等)について、実際の使用材料を用いた試験等を行い性能を確認
- ・基本構想から供用後における関係諸官庁との継続的な協議・調整等、および関係法令に基づいた審査・確認検査等

### 本施設



※本スケジュールは、現時点での本施設整備についての想定であり、今後の関係諸官庁との協議及び個々の仕様の比較検討の結果、変更することがある。

## 今後の施設計画における主な検討事項

- 1) 建築計画
    - ・地盤状況の調査・分析
    - ・降雨時の浸水の検証及び排水計画検討
    - ・コンクリートのひび割れ抑制対策検討
    - ・実験室等の管理区域の内装、建具類の必要気密・水密性能等の検討
  - 2) 電気設備計画
    - ・防災設備系統計画の検討
    - ・防犯設備の検討
    - ・中央監視設備の検討
    - ・災害想定に基づいた電気設備計画の検討
    - ・実験室等の管理区域内への配線及び器具等配置計画
  - 3) 機械設備計画
    - ・空気調和設備の熱源計画及び空調方式の検討
    - ・換気設備の検討
    - ・排水処理設備の検討
    - ・消火設備の検討
  - ・実験施設の差圧制御方式の検討
  - ・洗浄設備の検討
  - ・動物飼養施設の空調設備計画の検討
  - ・災害想定に基づいた機械設備計画の検討
  - ・周辺環境等に対する影響の検証
- 4) 施設・設備の維持管理計画
  - 5) その他
    - ・関係法令・各種ガイドラインに基づく施設のチェックリスト作成
    - ・関係官庁事前協議
    - ・特殊材料の性能検証
      - ・建具の気密性試験
      - ・特殊内装パネル気密性試験
      - ・内装仕上材の耐薬品性試験 等

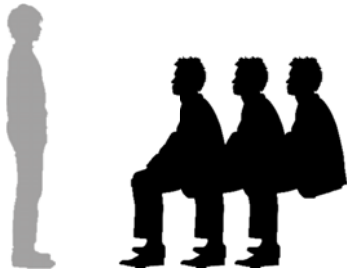
## 3. 人的安全対策

(ヒューマンエラー防止策など)

# 事前審査

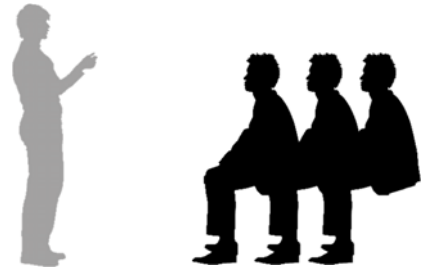
- 安全な研究が行われるよう、あらかじめ作業者の人物審査と、その作業者が行う実験計画審査を行う。

## ① 作業者の適格性



- 作業者の人物審査
  - 実験室で作業するために必要な適性・経験・専門性、トレーニング(後述)の履行状況を確認。
  - メンタルヘルスの検査
  - 一定期間の研修と試験を課す。
- 資格更新制度による承認と、資格取消し。

## ② 適正な実験計画

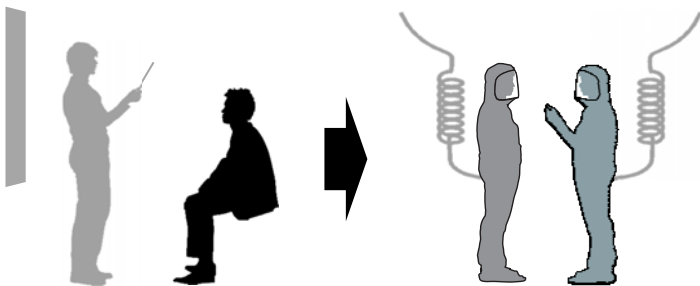


- 実験計画の審査
  - 実験作業手順や、遺伝子組換え操作、実験動物の扱いなど、実験の安全性について、学内で厳格に安全性を審査し、安全性に疑いがある場合には実験を行わない。
    - 一般論として、科学技術は、人類繁栄と福祉への貢献を目的とするが、それに反する目的に使用される恐れもある(いわゆる「用途の両義性(デュアルユース)」)。審査の際には、用途の両義性についても十分検討する。
- 実験計画の進捗管理

# トレーニング

- 作業者の資質向上、安全な作業手順の徹底等のため、トレーニングを行う。

## ① 入室前研修



- BSL-4実験室に入室する前に十分な研修を行う。
- 座学にて、施設の仕組み、作業手順を確認する。
- BSL-4実験室を模したトレーニング施設の中で、指導員から手順を学習する。
- その後、実際のBSL-4実験室の中で、指導員の指導の下、作業手順を学習する。

## ② 定期的な研修

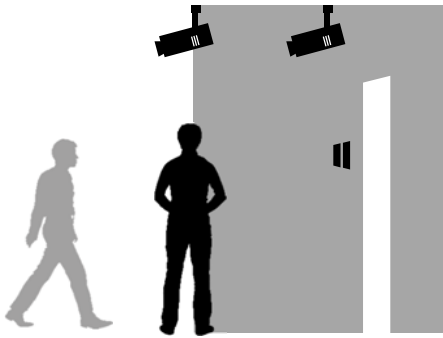


- 資格試験を合格し、実際にBSL-4実験室で作業をしている者についても、定期的に講習を受ける。

# 作業者の日常的動作 — 施設への入館からBSL-4実験室入室まで① —

- 作業者が、施設利用の際に日常的に行う作業を、施設への入館から、実験室内での作業、実験室からの退出という流れに沿って、説明する。
- なお、こうした基本的な作業手順は、今後、具体的なマニュアルなどの文書にしていくことが必要。

## ① 敷地内への立ち入り



- 施設の周辺は、警備員やカメラによる監視。
- 建物の周りを、フェンスで囲う。

## ② 入館時



- 施設への入館時には、カードキー、生体認証等、二重の認証機構を施す。

## ③ 館内での監視



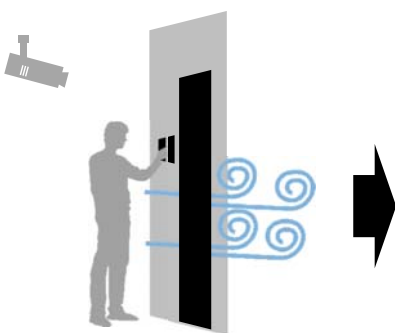
- 施設の中においても、管理職員やカメラによる監視を行う。

**※ この時点では、BSL-4実験室には入っていません。**

- ※ 不審者対策などについては、警察などとも今後連携を検討。
- ※ BSL-4実験室において作業する作業者だけではなく、外部の者(業者、来客、共同研究者等)も、厳重な入館管理を行う。

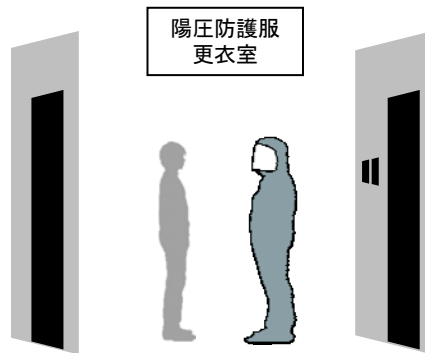
# 作業者の日常的動作 — 施設への入館からBSL-4実験室入室まで② —

## ④ 前室への入室時



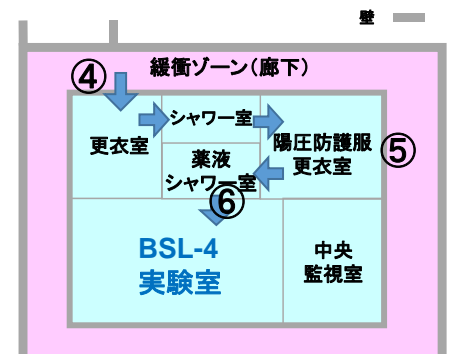
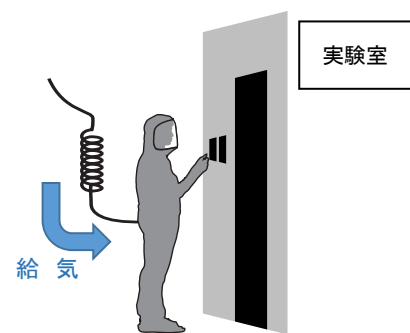
- 前室への入室時においても、カードキー、生体認証等、二重の認証機構を施す。
- 差圧管理によって、前室からBSL-4実験室に向かって、空気が流れるようになっている。

## ⑤ 陽圧防護服への着替え

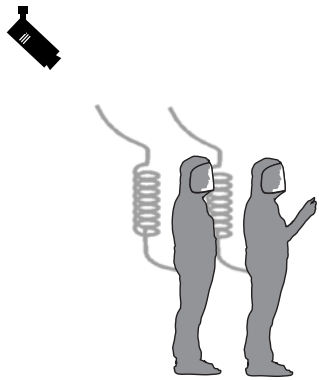


- 入室者は、前室において、使い捨てのインナーウェアと、陽圧防護服へ着替える。
- 陽圧防護服には、給気管を装着して、防護服内に、清浄な空気を供給する。
- 陽圧防護服は、破損がないか定期的に確認する。

## ⑥ 実験室への入室

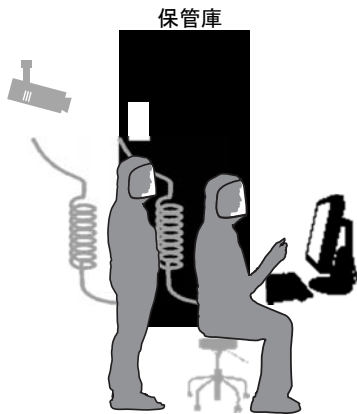


① BSL-4実験室への入室



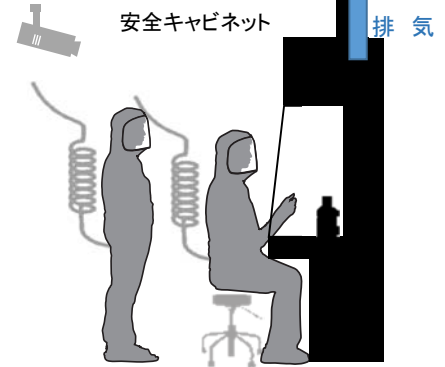
- ・ BSL-4実験室での作業は、二人一組で行う。
- ・ また、監視カメラでも監視し、記録する。

② 保管庫の在庫管理



- ・ 病原体のサンプルは、侵入者が勝手に使用しないよう、二重の鍵付きの保管庫に保存している。
- ・ 使用する病原体は、使用者、使用量等をデータベースで毎回管理。

③ 開封された病原体の取扱い



- ・ 容器から開封した病原体は、安全キャビネットの中で使用する。
- ・ 安全キャビネット内の空気は、二重のHEPAフィルターを通じて、外部へ排出される。

安全キャビネットの写真

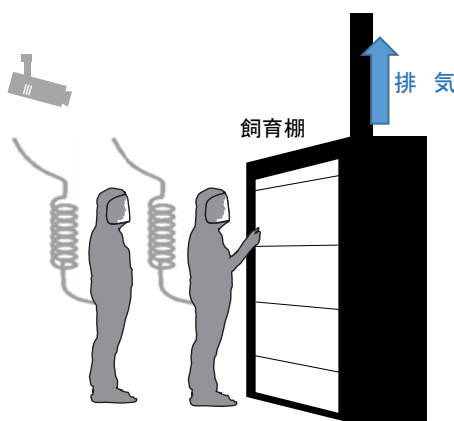


① 動物実験室への入室



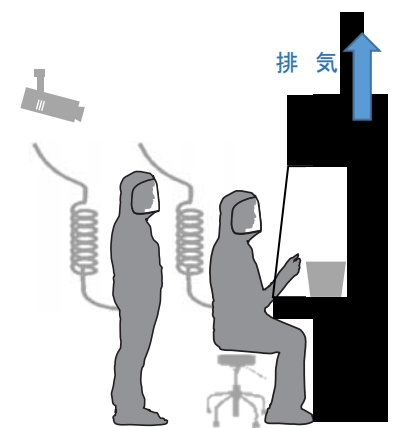
- ・ 動物実験室の入り口には、ネズミ返しと呼ばれる実験動物脱走防止用の板を取り付けている。

② 動物の飼育



- ・ 飼育棚の空気が、室内に流れ込むことがないように気圧管理される。

③ 実験動物への施術



- ・ 実験動物への施術(解剖、注射等)は、安全キャビネットの中で行う。



実際の飼育棚の写真



飼育箱に収められたマウス用のケージ。密閉され、空気は安全キャビネット同様、実験室に空気が流れないように陰圧になっている。

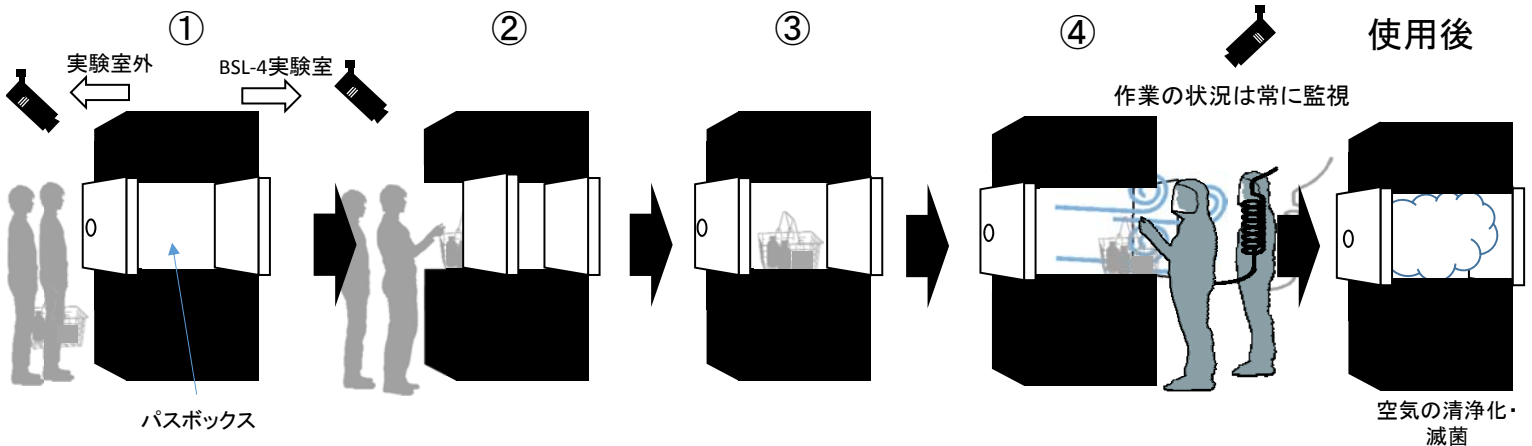


マウス用のケージ

- BSL-4実験室への手荷物の搬入は、実験室外（緩衝ゾーン）とBSL-4実験室の間をつなぐ「パスボックス」という搬入口を通じて行う。
- パスボックスは、気密構造をとっているためドアを閉鎖した状態では空気が漏れることはなく、また、インターロック構造のため、内外の両方に取り付けられた扉が同時開放しない。
- また、パスボックスの使用後は、パスボックス内部に残存したBSL-4施設側の空気は消毒液の噴霧などにより、殺菌消毒するため、汚染された空気が外部に漏れ出すことはないようにする。



パスボックスの写真



◆ 実験室内の廃棄物の処理について

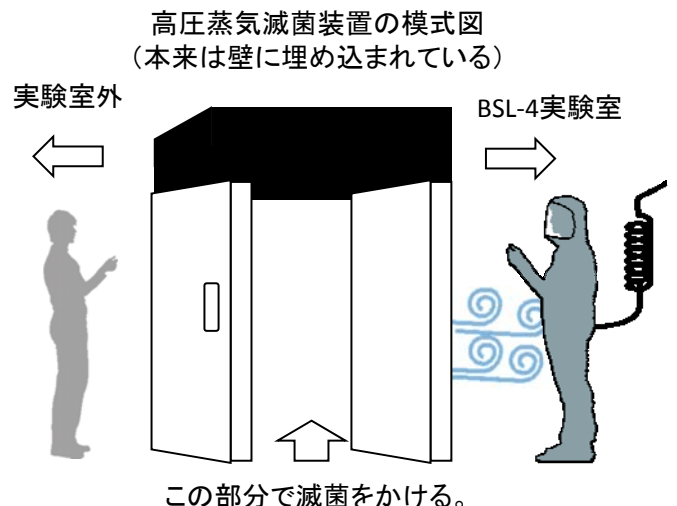
- BSL-4実験室で使用した器具、動物の床敷き、死体（臓器・組織を含む）等は全て高圧蒸気滅菌器で滅菌し、室外へ搬出する。滅菌に当たっては終了済みか否かを目視確認できるインジケータを使用する。
- BSL-4実験室から搬出された廃棄物は指定業者に処理を委託する。
- BSL-4実験室内に入れたパソコンなど機器類は、廃棄するまで持ち出さない。廃棄が必要な場合には、BSL-4実験室内でホルマリン燻蒸により滅菌を行った後に搬出する。

※ 核酸やタンパク質などの病原性が失われたサンプルについては、次ページ参照。



←高圧蒸気滅菌装置の写真

実験室と緩衝ゾーンそれぞれに面して、扉がついており、廃棄物の出し入れを行う（右図参照）。  
両扉は、一度に両方とも開くことはできない仕組みをとっており、実験室内から緩衝ゾーンに廃棄物を出す際には、かならず滅菌措置がなされるようになっている。

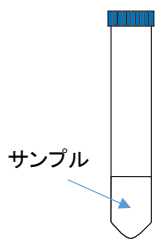




## 作業者の日常的動作 — BSL-4実験室からのサンプル等の搬出 —

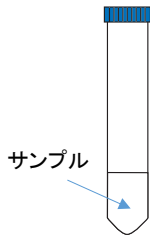
- 核酸、タンパク質などを含む病原性が失われたサンプルは、BSL-4実験室以外で取り扱うこととなり、実験室の外に搬出することも可能とする。
- その際、実験室から外部に出す場合には、サンプルに病原体が含まれない、又は病原性が失われている状態にする(不活化)。また、感染性病原体がBSL-4施設外に搬出されることを防ぐため、容器の内外を十分に滅菌する。
- 搬出の手続きが、定められたマニュアルに沿って行われていることを、実験室内にいる別の作業員、監視カメラ等で確認する。

### ① 容器内部



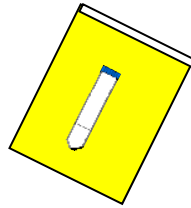
- サンプルに薬剤を混ぜて、容器内部に存在する病原体を不活化する。

### ② 新しい容器への移し替え



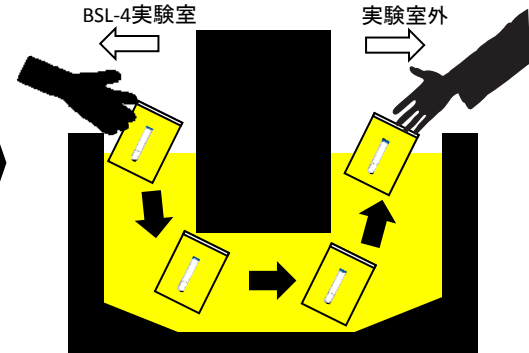
- 容器の思わぬところに病原体が付着している可能性があるため新しい容器に移し替える。

### ③ 容器外部



- 容器が小さい場合には、パックに入れ、パックを、滅菌用の薬液で満たす(次のダンクタンク内で紛失を避けるため)。

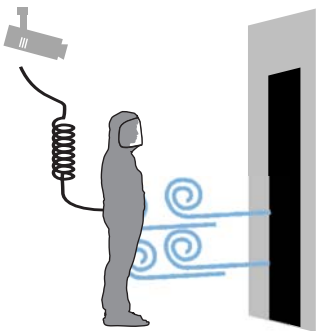
### ④ ダンクタンクを通す



- 薬剤で満たされたダンクタンクという搬出路を通過させて、周りを完全に滅菌する。

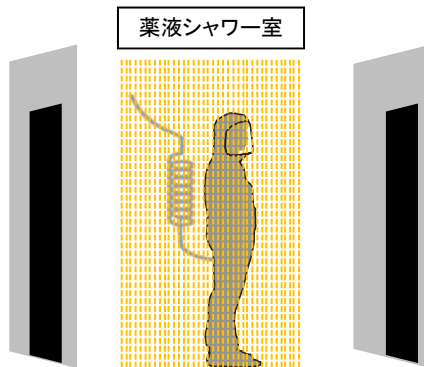
## 作業者の日常的動作 — BSL-4実験室からの退出 —

### ① 実験室からの退出時



- 監視カメラでモニタリングを行う(退出時においても同様)。

### ② 薬液シャワー

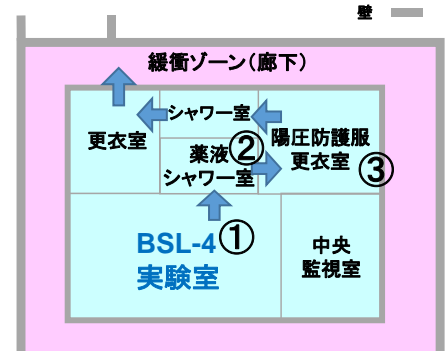


- 陽圧防護服の上から、薬液シャワーを浴び、その後、薬液の効果が十分効くまで室内で待機。
- 薬液シャワーの排水は、滅菌処理を施したのちに、排出される。

### ③ 陽圧防護服の更衣

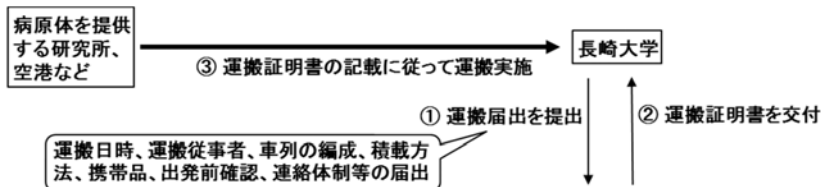


- 前室において陽圧防護服を脱ぐ。
- 前室から、退出する。



# 病原体の運搬

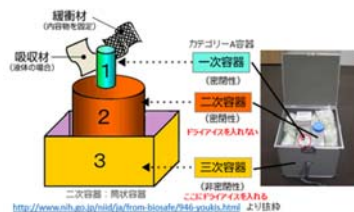
1. BSL-4実験室で扱う病原体等をキャンパス外部から運搬する場合は、感染症法や国際基準にのっとり、県公安委員会への届出、運搬証明書の交付を経て実施する。



2. 運搬に際して行う安全対策は、以下の通り。

## 1) 運送容器について

病原体は強固な防漏性を有する一次容器、防漏性かつ気密性の高い国連規格による二次容器、輸送時の衝撃を保護する三次容器を用いて三重に包装。



都道府県公安委員会  
(運搬経路上のすべての都道府県)

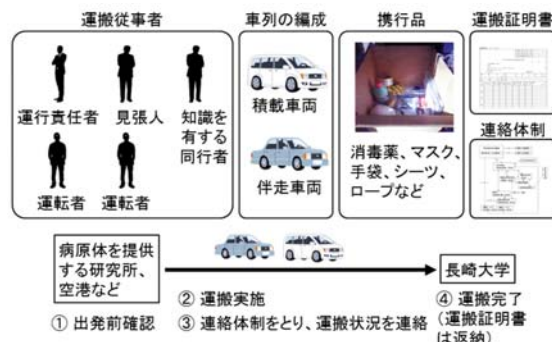


## 2) 運搬従事者について

運搬車列それぞれについて運行責任者、運転者、見張人、知識を有する同行者を必要とする。

## 3) 運搬体制について

運搬中に移動、転倒、転落等が起きないように積載車両に積み付けられ、積載車両および伴走車両により車列を組み運搬。交通事故や盗取等が生じた場合には、都道府県公安委員会から指示を受け、必要な措置を講じる。また、その際、非常時に備えて、病原体に関する知識を有する人間の同行や消毒・滅菌剤の携帯を義務付け。



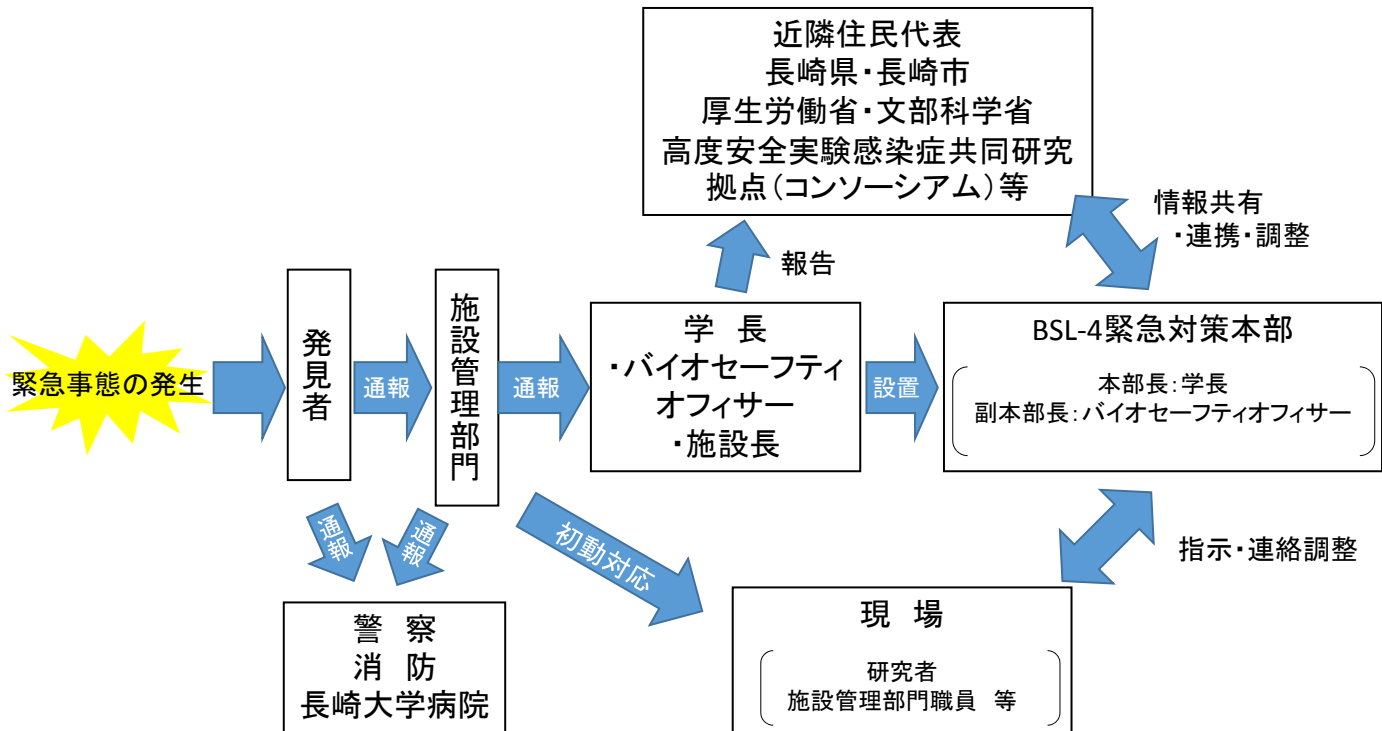
## 4) 訓練やシミュレーション

今後、適宜シミュレーションや訓練を実施することで、万全の対応が出来るように準備。

# 4. 緊急時の安全対策

# 緊急事態に対する基本的対応

- BSL-4施設関連で、緊急事態が起こった際には、速やかに、学長を本部長としたBSL-4緊急対策本部を設置して、危機管理対応にあたる。
- 以降のページでは、特に、自治体・住民としてご関心が高いと考えられる緊急事態対応について説明。
- 以下の説明は、検討中の対応方策についてであり、万全な方策・体制を整備するためには、国や地方自治体など関連機関との連携が必要。今後、国等と協議を行って、連携強化を図りたい。



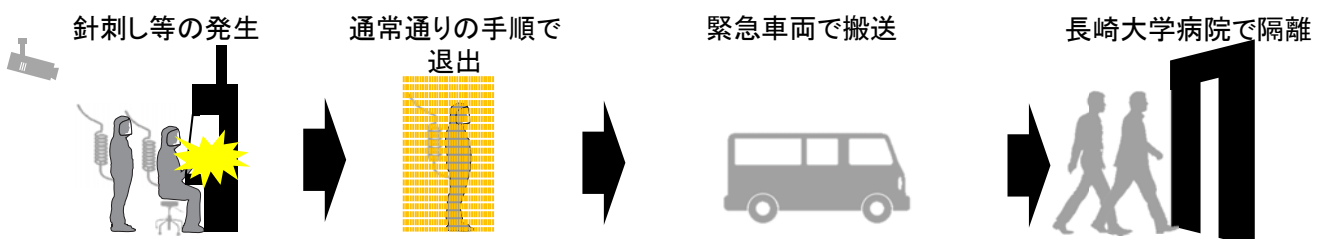
## 施設内における作業者の感染疑い(針刺し事故等)への対応

◆ 施設内における作業者の感染を疑うものとして以下の事例が起こり得る。

- 誤って病原体が付着した注射針を作業者に刺した(針刺し事故)。
- メスなどの刃物で怪我をして病原体を含む液体が傷口に付着した。

◆ 対応措置

- 作業員自身もしくは現場にいるもう一人の作業員が施設管理部門に通報。  
※ メス、注射針など鋭利な刃物を用いる実験の一連の流れはカメラによりモニタリング(実験者による事故の隠ぺいを防ぐ。)
- 事故が確認された時点で、実験者は速やかに実験を停止する。
- シャワールームで消毒シャワー浴を行い、防護服を脱ぐなど、通常ルートで退出する。
- 感染を疑う作業員の止血、消毒
- 長崎大学病院国際医療センターへ緊急車両で搬送、病院に隔離。
- 必要に応じて当該作業員に接触した感染の恐れのある者を把握し、経過を観察する。



事故後数時間であれば、発症することも病原体を放出することもない。したがって、速やかに隔離できれば、二次感染の危険性も下がる。事故発生から長崎大学病院での隔離までの所要時間が死活問題。  
→ 坂本キャンパスからであれば、迅速に隔離できる。

## テロへの対応

### ◆ テロ予防措置

#### ○ 作業員の適性確認の徹底

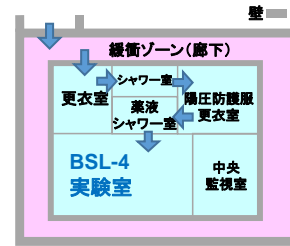
- ・ テロに結びつくような要因がないか身元の確認。
- ・ BSL-4実験室使用者の審査・訓練の実施、必要に応じて資格はく奪。

#### ○ BSL-4 施設の構造と設備の強化

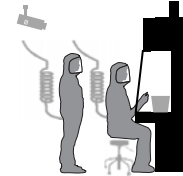
- ・ 施設は、建築基準法に基づく耐火建築物とする。
- ・ 内部監視モニタ等による監視システムを設置。
- ・ 実験室までの何重にも及ぶ電子錠を設置。
- ・ Box in box構造とし、管理区域の中心部分が外壁から多重壁で保護。
- ・ 通常のルートとは別に、施設が破壊された場合の緊急脱出ルートを設置。

#### ○ 人的対策の多重化

- ・ 日常的な作業訓練に加え、緊急時対応訓練を定期的実施。
- ・ 独自の警備体制に加えて、警察・消防等との連携体制を構築。
- ・ 実験は、2人以上で実施。カメラでも監視・記録。
- ・ BSL-4実験室からのサンプル持出し及び受取りは、厳格な手順を規定。
- ・ 外部の者についても入館・入室管理を徹底する。



Box in box構造で、かつ、多重の電子錠を設置。



複数名で作業。室内監視も実施。

### ◆ テロ発生時の措置

- ・ 警察・消防に速やかに通報し、施設封鎖と避難などを警察・消防との連携の下実施。
- ・ 事案発覚後、直ちに、学長に報告し、緊急対策本部(仮称)を設置。
- ・ 地域住民や自治体に対して、きめ細かに情報公開を行う。



テロが発生しないように予防策を多重に措置し、それでもテロが起きた際には、行政等と連携し対応する。

## 火災など災害発生時の対応

### ◆ 対応措置

- ① 自動火災報知機の作動により、自動的に、1)関係部署への通報、2)排気装置の停止、3)排水処理装置の放流の遮断、4)防火ダンパー(遮蔽板)の閉鎖、を実施。
- ② 作業者は、実験中であれば、実験を直ちに中止。使用中の病原体を消毒槽に投入又は高圧滅菌器で密封。
- ③ 作業者は、手動でドアの開閉、手動で緊急時用の消毒液を防護服の上から浴びた後、脱出し、実験室のドアの開鎖を確認(不審者の侵入を防ぐため)。
- ④ 作業者は、安全な場所にて装着している防護服を更衣。脱いだ防護服は、ビニール袋に入れるなどして管理し、事態の収束後、滅菌の後廃棄。
- ⑤ 警備員等により、鎮火するまで施設を監視し、不審者等による病原体の持ち出しを阻止。
- ⑥ 学長は、地域住民、自治体、関係省庁等に対して、災害の状況を遅滞なく説明。
- ⑦ 作業者は、学長から施設再移動の許可があるまで、作業の再開を禁止。

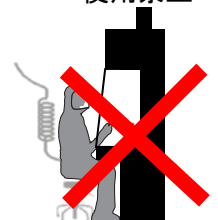
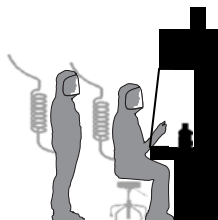
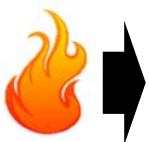
災害発生

実験の停止

緊急用消毒液を浴びて  
施設を脱出

施設の監視

許可が出るまで  
使用禁止

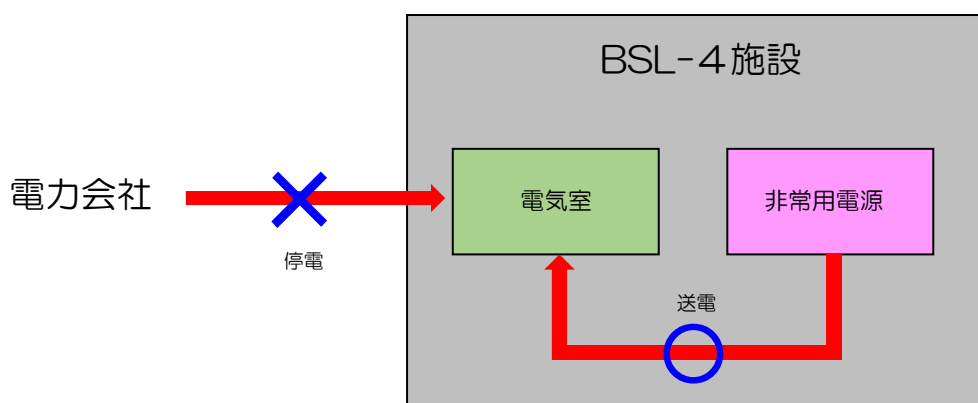


# 停電時の対応

## ◆ 対応措置

- 自然災害などによる停電に備えて、非常用電源設備を設置。
- 電力会社からの電気の供給が停止した場合は、施設内に設置してある非常用電源から主要設備に電気を供給する。
- 洪水などの場合に対応するため、浸水の恐れがないよう、電気室は地上階とする。
- 電力の供給可能な期間は、災害対策活動の初期対応を考慮し、3日以上を想定して設計する。
- 実験室内での実験は全て停止することとする。

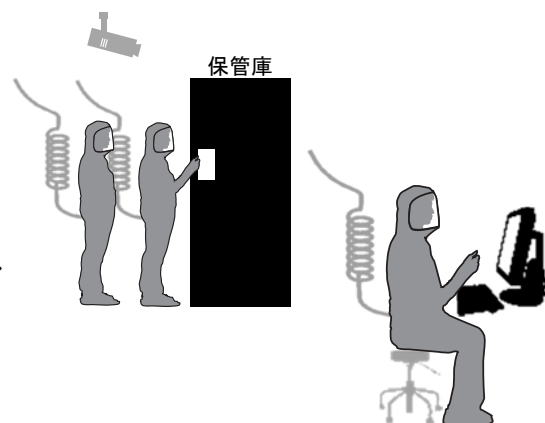
## 非常用電源の確保



## 病原体の盗取、所在不明

### ◆ 予防策

- ・ 作業者は、病原体等の使用に際して、使用量と保管量を確認。
- ・ この確認作業は、実験室に入室している他の作業者とともに、複数名で行って相互監視する。
- ・ また、監視カメラで、第三者が作業状況を確認し記録。
- ・ 病原体は、データベースで管理し、矛盾ある操作が行われた際は、直ちに管理職員に通報されるシステムとする。
- ・ 作業者が実験室を退出する時には、出口にて、管理職員が未承認の持ち出しがないか確認する。



### ◆ 盗取、所在不明が起きた場合の対策

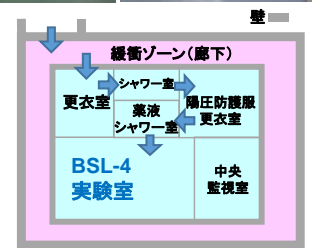
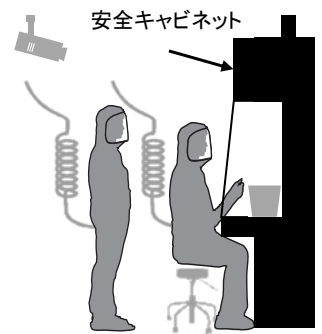
- ・ 盗取、所在不明の発見者は、直ちに施設長及びバイオセーフティオフィサーに報告。施設長は学長に報告するとともに、所員に対応を指示。施設長は、警察等の自治体の関係機関、国に通報。
- ・ 管理職員は、直ちに盗取または所在不明の病原体の種類及び量を確認。
- ・ 所員は、施設のドア等の破損が生じている場合には、直ちに密閉のための対策を講じる。
- ・ 所員は、原因究明に支障を来さぬよう、警察等が対応するまでの間、現場保全を講じる。
- ・ 所員は、盗取等の際に、他の病原体等の容器を破壊されるなどして周囲が汚染していると考えられる場合は、除染等により病原体の拡散防止を行う。
- ・ 施設長は、盗取等の状況について、地域住民や自治体などに情報公開を行う。

# 実験動物の逸走(逃亡)対策

◆ 他大学において、拡散防止措置がなされているはずの遺伝子組換え植物が外部で生育しているなどの事例があることから、BSL-4実験室で感染実験に用いられた実験動物の逸走(逃亡)が懸念されている。

## ◆ 対応措置

- ・ 動物実験は、他の施設で、十分に実験動物の取扱いを習熟した作業者にしかさせない(作業者の適性確認)。
- ・ 実験動物への施術(解剖、注射等)は、安全キャビネットの中で行う。
- ・ 一度、BSL-4実験室内に入れた動物を室外に搬出する場合は、必ず麻酔薬などで安楽死させた上で、滅菌処理をかけ、廃棄物として処理をする。生体のまま外部に搬出しない。
- ・ 万が一、作業中に安全キャビネットから動物が部屋内に逃げ出した場合は、ただちに捕獲する。同時に、管理職員にその旨報告。捕獲のために、網、罠(ネズミ捕り)を実験室に常備。
- ・ また、逃亡した動物を捕獲するまでは、実験室のドアを開けない。
- ・ それでも動物が逃げ出していた場合に備えて、動物実験室のドアにはネズミ返しを設置。
- ・ 建物の構造上の特性として、実験動物が外部に逸走するには、何重ものドアを潜り抜ける必要がある。
- ・ テロ等で建物が破壊された場合にも、飼育棚にはふたがされているほか、建物もBox in Box構造を取っており、何重もの障壁を措置。



Box in box構造

## 5. 今後について

- 以上、今回示した安全対策は、現時点で収集できた国内外の先進事例を分析して、本学に取り入れるべき方策をまとめたものであり、安全対策案の概略的なものである。
- 今後も、長崎大学としては、BSL-4施設設置計画を推進するなかで、
  - ・ 安全・安心を追及する多様な専門家による検討体制の強化
  - ・ 施設に関する詳細な設計図面や、学内規程や実験マニュアルの作成
  - ・ 先進事例となる海外施設等への情報収集等を行いつつ、近隣住民の皆様からの声に耳を傾けながら、具体的な検討を行っていききたい。
- また、具体的な安全確保の方策を整備するにあたっては、
  - ・ 国も含めた管理運営体制のあり方
  - ・ テロ対策など緊急事態への対応方策
  - ・ 施設の安全性確保のために必要な予算 等については、国等の関与も課題として残っている。今後、国等との協議を行って、課題解決を図っていききたい。