

前回会議での指摘事項への回答

目 次

- (1) 今後の BSL-4 施設の安全確保に関する議論の進め方 (予定) 3
- (2) BSL-4 施設に関する諸外国及び我が国の基準と本学の対応 5
- (3) BSL-4 施設作業者に対する人物審査について 8

(1) 今後のBSL-4施設の安全確保に関する議論の進め方(予定)

- 今後、本学においては、施設のハード面に係る検討結果(設計図面)も踏まえて、施設の運用等のソフト面に係る検討を進めていく予定です。
- 今年度、地域連絡協議会においては、以下の通り、特に地域の皆様からご心配の声をいただいている万一事故・災害等が発生した際の緊急時の対応に関して、重点的に本学から検討状況をご説明し、ご議論いただくことを予定しています。この他に施設の運用等に関して委員の皆様からご指摘いただいた内容についても、本学から検討状況をご説明させていただきます。
- なお、万一事故・災害等が発生した際の緊急時の対応を含めたソフト面に係る検討については、設計段階、建設段階、施設の試運転段階、機器を設置した後の仮稼働段階、本学にある病原体を用いて実験を行う各段階において、改めて検証・見直しを行うことを想定しています。

【今後(今年度)の地域連絡協議会の大きなスケジュール(予定)】

＜ソフト面の検討に係るご議論の現時点での予定＞

- 7月 万一事故・災害等が発生した際の緊急時の対応(※)に関する「基本的な考え方(骨子)」に関するご説明・ご議論
※緊急時の初動対応、地域の皆様や関係機関への情報連絡、訓練等

ご議論いただいた内容を踏まえた細部の検討、関係機関との調整等

- 9月 緊急時の対応に関する「全体像(骨子に詳細な対応を加えたもの)」に関するご説明・ご議論

9月以降、議論の内容に応じて、緊急時の対応に関する全体像に関してご不明な点や疑問を持たれる点についてご議論いただき、本学の検討へ反映します。

(参考：前回地域連絡協議会配付資料)

BSL-4 施設の建設までの主な工程について

(現時点で想定される最速の工程)

BSL-4 施設整備に関しては、条例に基づく説明会や樹木の伐採など、建設開始までに行うべきことを踏まえれば、早ければ12月以降の建設開始が可能な状況です。

ただし、これはあくまでも現時点で想定される最速の工程であり、具体的な建設開始時期を決定したものではなく、今後も地域の皆様にご説明をしながら、計画を進めていきたいと考えております。

平成30年 6月頃まで

施設設計の学内検討とりまとめ

7月～8月頃

建築物に関する周辺住民説明会（中高層建築物等の
建築紛争の予防に関する条例）

8月～9月頃

建築予定地の樹木伐採

早ければ12月以降

建設開始（～平成33年度）

(2) BSL-4 施設に関する諸外国及び我が国の基準と本学の対応

1. 比較対象とした各国の規制・ガイドライン等

世界保健機関（WHO）の国際基準、カナダが発行した最新の基準、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）等の BSL-4 施設に関する基準について確認を行い、整理を行った（対象とした各国の規制・ガイドライン等は 7 ページの表を参照）。

2. 各国規制・ガイドライン等の分析

- ・耐震性能：WHO をはじめ記載のある国は少ないが、日本（感染症法）では地震に対する安全性の確保が規定されている。
- ・実験室の内装：各国とも実験室に、耐水性・気密性・耐薬品性の確保が規定されている。
- ・実験室の気密性能：カナダ等では気密性の確認方法について具体的な方法が規定されている。
- ・差圧管理：各国とも実験室への一方向気流の確保が規定されている。
- ・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が規定されている（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されている）。
- ・補助設備（設備の冗長化）：日本（感染症法）では非常用予備電源設備及び予備の排気設備の設置が規定されている。他国の規制・ガイドライン等では非常用電源の具体的供給先や、非常用照明の設置が規定されている。
- ・侵入防止の方策：WHO をはじめ多くの国では規定されていないが、日本（感染症法）では建物外からの不法侵入対策を行うことが規定されている。
- ・監視設備等：多くの国は実験室内部のモニタリングを目的とした監視カメラの設置が規定されている。

これら分析とリスクアセスメントをとおして本学の対応を決定した。

3. 主な各国の基準と本学の対応との比較表

	WHO (国際基準)	カナダ (最新基準)	日本 (感染症法)	長崎大学
耐震性能	— 地理的、気候的条件への適合を求めるが具体的基準無し	— 環境要因への対応を求めるが具体的基準無し	○ 地震に対して安全性を確保すること	○ 免震構造を採用し安全性を確保する
実験室の内装	○ 耐水性、清掃性、気密性、耐消毒性等を確保すること	○ 耐消毒性、耐薬品性、気密性を確保すること	○ 耐水性、易消毒・易洗浄性、気密性を確保すること	○ 耐水性、耐薬品性、耐消毒性、気密性、易消毒・易洗浄性を確保する
実験室の具体的な気密性能	— 確認方法等の記述無し	○ 確認方法を示す	— 確認方法等の記述無し	○ カナダ基準等と同等の方法で確認をする
差圧管理	○ 出入口から実験室への一方向の気流を確保すること	○ 出入口から実験室への一方向の気流を確保すること	○ 出入口から実験室への一方向の気流を確保すること	○ 出入口から実験室への一方向気流を確保する
実験室までの通行制限	○ 通行人等を厳重に管理し、頑丈に区画すること	○ 電子制御式のアクセス装置等で施錠管理すること	○ 施錠等での通行制限措置を行うこと	○ ICカード認証や生体認証等複数の装置を組み合わせる
補助設備	○ 独立した電力支援装置と非常用照明を整備すること	○ 封じ込め・セキュリティ維持設備に非常用電源を装備すること	○ 非常用予備電源と予備排気設備を設置すること	○ 非常用発電機、無停電電源装置、予備排気設備、非常照明を設置する
侵入防止の方策	— 記述無し	— 記述無し	○ 事業所の境界には柵等を設置し、侵入防止を図ること	○ 建物外周に柵及び侵入検知装置を設置し侵入防止を図る
監視設備	○ 電子的監視と探知システムを設置すること	○ 監視窓やビデオ装置で室外から監視できるようにすること	○ 監視窓の設置、監視カメラにより常時監視を可能にすること	○ 監視窓、監視カメラを設置する

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 th edition	Australia / New Zealand Standards	2010年
ドイツ	⑧ The Technical Rules for Biological Agents-100:Protective measures for activities involving biological agents in laboratories	GMBI	2013年
	⑨ The Technical Rules for Biological Agents-100:Protective 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
	⑫ 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
	⑬ 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

*病原体等に係る規制は 2006 年の法律改正において創設。

(3) BSL-4 施設作業者に対する人物審査について

- BSL-4 施設内で作業する研究者、施設管理者等に対する人物審査については、大まかには以下のような点について、採用前のみならず採用後も定期的に確認を行うことを想定しています。

(検討中の人物審査の内容の例)

- ①身体の状態に関する確認

健康診断記録等の提出

- ②本人の精神状態に関する確認

メンタルヘルスチェックの実施

- ③本人の経歴等に関する確認

犯罪歴等の有無に関する本人からの誓約書の提出

出身大学や所属研究機関への身元確認

- なお、上記の確認・審査を行う際には、あらかじめ本人に合意を得る、取得する個人情報の使用目的を限定する、個人情報を取り扱う者を限定するなど、個人のプライバシーに配慮して実施することを予定しています。