

各国ガイドライン等における主要事項の比較表

		WHO	カナダ	日本
		①Laboratory bioseafety manual Third edition ②Laboratory biosecurity guidance [出典] http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/ http://www.who.int/ihr/publications/WHO_CDS_EPR_2006_6/en/	③Canadian Biosafety Standard (CBS) Second Edition ④Canadian Biosafety Handbook Second Edition [出典] https://www.canada.ca/en/public-health/services/canadian-biosafety-standards-guidelines	⑤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） ⑥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 ⑦感染症発生予防規程の作成指針 ⑧特定病原体等に係る事故・災害時対応指針 ⑨特定病原体等に係る事故・災害時対応マニュアル [出典] https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kekkaku-kansenshou17/03.html
(1) 地震	耐震性能	地質学的な断層、極端な高温、低温、湿度等の地理的および気候上の条件に合わせて、実験室の設計やそれに対する運営管理基準も設定しなくてはならない。 【① P33】	封じ込め区域の構造や場所は、内側、外側の環境的要因に耐える設計とする。 【③ P26 3.1.3】	法第 56 条の 24 の厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、一種病原体等取扱施設に係るものは、次のとおりとする。 ・当該施設は、国家機関の建築物及びその附帯施設の位置、規模及び構造に関する基準（平成 6 年建設省告示第 2379 号）に従い、又は当該基準の例により、 地震に対する安全性の確保 が図られていること。 【⑥ 第 31 条の 27 第 3 号（⑤ 第 56 条の 24）】
	実験施設の内装	<ul style="list-style-type: none"> ●壁、床、天井の表面は耐水性で清掃しやすいものとする。これらの表面の（配管、配線用）貫通部は、部屋の汚染除去がしやすいようにシールする。 ●汚染除去のため、シール可能でなければならない。ガス消毒ができるように通気管システムが構築されていなくてはならない。 【① P21】	<ul style="list-style-type: none"> ●導管、配線を含む、封じ込めバリアのすべての貫通孔は、使われている消毒剤と適合する 非収縮シーリング材により密封する。 ●以下の入口に 気密扉を装備する： <ul style="list-style-type: none"> - 化学薬品汚染除去シャワー - 封じ込め区域への動物と機器の搬入に特化した前室 - 封じ込めバリア上にあるすべての重要な扉 （人間と/または土地固有の動物病原体のみが扱われる CL3-Ag 区域、または感染性物質がクラス III 安全キャビネットラインで独占的に扱われる CL4（バイオセーフティレベル 4 と同義）の実験室作業区域では不要） 【③ P28 3.2.11, P33 3.3.21】	法第 56 条の 24 の厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、一種病原体等取扱施設に係るものは、次のとおりとする。 ・特定一種病原体等の使用をする施設の設備は、次のとおりとすること。 一実験室の内部の壁、床、天井その他病原体等によって汚染されるおそれのある部分は、耐水性及び 気密性 があり、その表面は消毒及び洗浄が容易な構造であること。 【⑥ 第 31 条の 27 第 6 号(イ)（⑤ 第 56 条の 24）】
(2) 気密性	実験室の具体的な気密性能	(記載なし)	封じ込めバリアの気密性能 は、圧力減衰テストにより試験される。許容範囲は、2 回の連続した試験において、初期 -500[Pa]から 20 分間で -250[Pa]までの室圧上昇とする（※陰圧での圧力減衰テスト手順に関する記載あり）。 【③ P94 5.3.5】	(記載なし)
	差圧管理	<ul style="list-style-type: none"> ●施設内は 陰圧に維持されなければならない。 ●換気システムの給気系と排気系の両者のバランスを取ることで、実験室内で危険性の最も低いところから危険性の高いところに 一定方向の気流を確保する。 ●施設内でいつも陰圧が保てるようにするためには余力のある排気ファンが必要である。 ●防護服型実験室の加圧を防ぐため適切な制御システムを使う必要がある。 【① P26】	<ul style="list-style-type: none"> ●CL3 LA 区域（CL3-Ag）と CL4（バイオセーフティレベル 4 と同義）区域では、封じ込めの決壊につながる可能性のある前室の扉と封じ込めバリア上の重要な扉が同時に開くことを防ぐため、工学的または電子的インターロック（緊急脱出のためにマニュアルオーバーライドを装備）を装備する。 ●HVAC（空調換気）システムの通常操業の下、IDA（内向き方向性気流）を供給、維持する。 ●IDA を視覚的に実証する監視装置を封じ込め区域に装備する。 【③ P32 3.3.18, P36 3.5.2, P36 3.5.3】	法第 56 条の 24 の厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、一種病原体等取扱施設に係るものは、次のとおりとする。 ・特定一種病原体等の使用をする施設の設備は、次のとおりとすること。 一実験室には、次に定めるところにより、専用の給気設備、排気設備及び排水設備を設けること。 ; 排気設備は、 空気が実験室の出入口から実験室の内部へ流れていくもの であり、かつ、実験室及び実験室以外の施設の内部の場所に再循環されない構造であること。 ; 給気設備、排気設備及び排水設備は、稼働状況の確認のための装置を備えていること。 【⑥ 第 31 条の 27 第 6 号ト(4)及び(8)（⑤ 第 56 条の 24）】

	WHO	カナダ	日 本
	①Laboratory bioseafety manual Third edition ②Laboratory biosecurity guidance [出典] http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/ http://www.who.int/ihr/publications/WHO_CDS_EPR_2006_6/en/	③Canadian Biosafety Standard (CBS) Second Edition ④Canadian Biosafety Handbook Second Edition [出典] https://www.canada.ca/en/public-health/services/canadian-biosafety-standards-guidelines	⑤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） ⑥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 ⑦感染症発生予防規程の作成指針 ⑧特定病原体等に係る事故・災害時対応指針 ⑨特定病原体等に係る事故・災害時対応マニュアル [出典] https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kekaku-kansenshou17/03.html
(4) 冗長性 補助設備(予備電源等)	非常時電源 と専用の電力線を装備しなければならない。 【① P27】	<ul style="list-style-type: none"> ●封じ込めとバイオセキュリティの維持に極めて重要なサービスと機器は、非常用電源を装備する。 ●人命の安全システム、ビル自動化システム、バイオセキュリティは連続電力供給(UPS)を装備する。 【③ P41 3.6.18, P41 3.6.19】	法第 56 条の 24 の厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、一種病原体等取扱施設に係るものは、次のとおりとする。 ・ 非常用予備電源設備 及び 予備の排気設備 を設けること。 【⑥ 第 31 条の 27 第 8 号 (⑤ 第 56 条の 24)】
(5) セキュリティ 実験室までの通行制限	<ul style="list-style-type: none"> ● 実験室は、建物内の交通が制約されていない区域と 切り離さなければならぬ。 ● バイオセーフティレベル 4 は別の建物内か、頑丈な建物内の明確に区画された場所に設置する。職員および資材の出入はエアロック式または通り抜け式の出入口を通じて行う。 【① P21,P26】	<ul style="list-style-type: none"> ● CL4 実験室は、利用可能な封じ込めの最高レベルであり、建物内の独立した区域、または必要であれば別の建物で、極めて複雑な設備設計を必要とする。 ● 封じ込め区域へのアクセスは、制御されたアクセスシステムで制限される。 ● 封じ込め区域の電子制御アクセスシステムは、代替の制御されたアクセスシステムまたは他の条件を満たした方法でバックアップされている。 【④ P19 3.1.1.4, ③ P29 3.3.5, P30 3.3.8】	法第 56 条の 24 の厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、一種病原体等取扱施設に係るものは、次のとおりとする。 ・当該施設の出入口及び当該出入口から実験室の出入口までの間の場所に、それぞれ 施錠その他の通行制限のための措置 が講じられていること。 【⑥ 第 31 条の 27 第 11 号 (⑤ 第 56 条の 24)】
侵入防止の方策	(記載なし)	(記載なし)	法第 56 条の 24 の厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、一種病原体等取扱施設に係るものは、次のとおりとする。 ・事業所の境界には、 さく その他の人がみだりに立ち入らないようにするための施設を設けること。 【⑥ 第 31 条の 27 第 10 号 (⑤ 第 56 条の 24)】
監視設備	<ul style="list-style-type: none"> ● 覗き窓を備えなくてはならない。 ● 宇宙服実験室で作業する職員のため適切な警報システムを設置し、機械システムや給気の故障に対処する。 【① P13,P26】	監視窓 または ビデオ装置 は、封じ込めバリア外部から視覚的に監視できるように設置される。 【③ P45 3.7.19】	法第 56 条の 24 の厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、一種病原体等取扱施設に係るものは、次のとおりとする。 ・特定一種病原体等の使用をする施設の設備は、次のとおりとすること。 ー 実験室の内部を観察することができる窓 を設ける等外部から実験室の内部の状態を把握することができる措置が講じられていること。 ー 監視カメラその他の実験室の内部を常時監視するための装置 を備えていること。 【⑥ 第 31 条の 27 第 6 号(ハ)及び(ニ) (⑤ 第 56 条の 24)】

※①から④までの訳は長崎大学による。