

①BSL-4施設の建設に向けた基本的事項の検討（基本構想の策定）



②BSL-4施設で取り扱う病原体に係わる重大事象の発生パターンを作成し検証



③検証結果を踏まえ、重大事象の発生を防ぐ方策を検討し、ハード・ソフト両面の対策へ反映



④施設の詳細な設計等をもとに、安全確保策を繰り返し検討し、必要な対応を実施

1. 長崎大学が発生を回避すべき事象の検証

検証の結果、様々な有害となる事象のうち、特に地域への被害の可能性がある以下の5項目を万全の対策を講じて発生を回避すべき「重大な事象」とした。

- ①BSL-4実験室外の病原体による汚染
- ②BSL-4研究者等の病原体への感染
- ③BSL-4病原体の紛失・盗難・不法持ち出し
- ④感染以外の研究者等の健康危害
- ⑤法令違反等

2. 上記1. の重大事象がどのような場合に発生するか、その原因の検証

原因の検証については、以下の方法で行った。

- ・検証の対象は、施設設備の故障等に起因する「ハード面の原因」、施設を利用する者の過失等に起因する「ソフト面の原因」の両面とした。
- ・検証作業では、重大な事象を発生させる「直接の原因」を明らかにするとともに、作業者が関係するソフト面では、直接の原因を誘発させる「原因を誘発する要因」についても対象とした。
- ・作業の進め方は、以下、重大な事象が発生するパターン（リスクシナリオ）を作成し検証を行った。
 - ①施設設備の故障等に起因する「ハード面の原因」
自然災害等の発生 → それによる施設設備の被害 → その結果発生する重大事象の検討
 - ②施設を利用する者の過失等に起因する「ソフト面の原因」
作業者の過失等を招く潜在要因(ストレス等) → 重大事象の原因となる作業者の過失等 → その結果発生する重大事象の検討

3. 判明した重大事象の発生につながる原因への対応策の検討

- ・重大事象の発生につながる原因（潜在要因を含む）を防ぐ方策を検討し、施設の設計に現在反映中。
- ・反映に際しては、我が国及び各国のBSL-4施設に係る基準等も参考にした。

1. 施設設備の故障等に起因する「ハード面の原因」

- (1) 自然災害等により想定される施設設備の被害の検証（表1）
- (2) 施設設備毎の被害・影響の明確化・対応策の検討（表2）

2. 施設を利用する者の過失等に起因する「ソフト面の原因」

- (1) BSL-4実験室内における作業動線イメージ（表3）
- (2) 重大な事象の発生パターンの検証（表4、表5）
〔 作業者のミスを招く潜在要因と、それによる重大事象の原因となる作業者の過失等、その結果発生する重大事象の検証 〕

3. 判明した重大事象の発生につながる原因の検証と安全確保策の検討

- (1) ハード面、ソフト面の検証に基づく建築設計への反映
（今後、地域連絡協議会で設計概要を紹介予定）
- (2) 我が国及び各国のBSL-4施設に係る基準等（表6）

自然災害等が発生した場合の被害の中から、特に施設設備に係わる被害を以下のとおり明確化した。

自然災害等	施設設備の被害	
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	

自然災害等	施設設備の被害
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
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

施設設備毎の被害・影響の明確化・対応策の検討

表 1 で明確化された被害に基づく施設設備に想定される影響の明確化及び施設設備への対応を検討。

施設設備名	施設設備の被害	想定される影響	結果	回避すべき重大な事象					主な対応 施設設備への対応
				①BSL-4実験室外の病原体による汚染	②BSL-4研究者等の病原体への感染	③BSL-4病原体の紛失・盗難・不法持ち出し	④感染以外の研究者等の健康危害	⑤法令違反等	
構造（壁、床、天井、窓等）	<ul style="list-style-type: none"> 地震による実験室の壁の損傷 地震による実験室の窓の損傷 	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"> 免震構造の採用 構造体強度の割増による建物の変形抑制
電源設備	<ul style="list-style-type: none"> 落雷等による電源喪失 地震による電気設備転倒、配線の損傷 落雷による電気回路損傷 	全ての機能の破たん	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"> 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 免震構造の採用、強固な固定 雷保護設備の設置
空調・換気設備	<ul style="list-style-type: none"> 地震による設備機器転倒 落雷等による電源喪失 経年劣化による排気ファンの故障 	室圧異常 温度異常	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"> 排気ファンの冗長化 免震構造の採用、強固な固定 非常用電源の供給
防犯システム	<ul style="list-style-type: none"> 地震によるサーバーの損傷 落雷等による電源喪失 	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"> ハードディスクの冗長化 免震構造の採用、強固な固定 非常用電源の供給
HEPAフィルター	<ul style="list-style-type: none"> 粉じんによるフィルターの異常 地震による設備機器転倒 	フィルター機能の破たん	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"> プレフィルターによる保護 フィルタ圧監視装置設置 ダクトを閉止する機構を設置
薬液シャワー	<ul style="list-style-type: none"> 地震による設備機器転倒、配管の損傷 落雷等による電源喪失 	除染機能の破たん	スーツが除染されない	●					<ul style="list-style-type: none"> 薬液量の監視装置設置 免震構造の採用、強固な固定 非常用電源の供給
陽圧スーツ用給気装置	<ul style="list-style-type: none"> 地震による設備機器転倒、配管の外れ 落雷等による電源喪失 経年劣化による故障 	空気供給機能の破たん	研究者の窒息、死亡				●		<ul style="list-style-type: none"> 呼吸用給気装置の冗長化 稼働状況監視装置の設置 免震構造の採用、強固な固定 非常用電源の供給
排水処理装置	<ul style="list-style-type: none"> 経年劣化による故障 地震による設備機器転倒、配管の外れ 落雷等による電源の喪失 	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"> 排水処理設備の冗長化 稼働状況監視装置の設置 排水処理室の高気密化 免震構造の採用、強固な固定 非常用電源の供給
ボイラー	<ul style="list-style-type: none"> 地震による外部からの燃料供給の遮断 地震による設備機器転倒、配管の損傷 落雷等による電源喪失 	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"> ボイラーの冗長化 燃料の貯蔵 免震構造の採用、強固な固定 非常用電源の供給
給水設備	<ul style="list-style-type: none"> 地盤沈下により配管が遮断し、外部からの水供給の遮断 地震による設備転倒 	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"> 水槽の設置による水備蓄 水源の複数確保 給水ポンプの冗長化 免震構造の採用、強固な固定

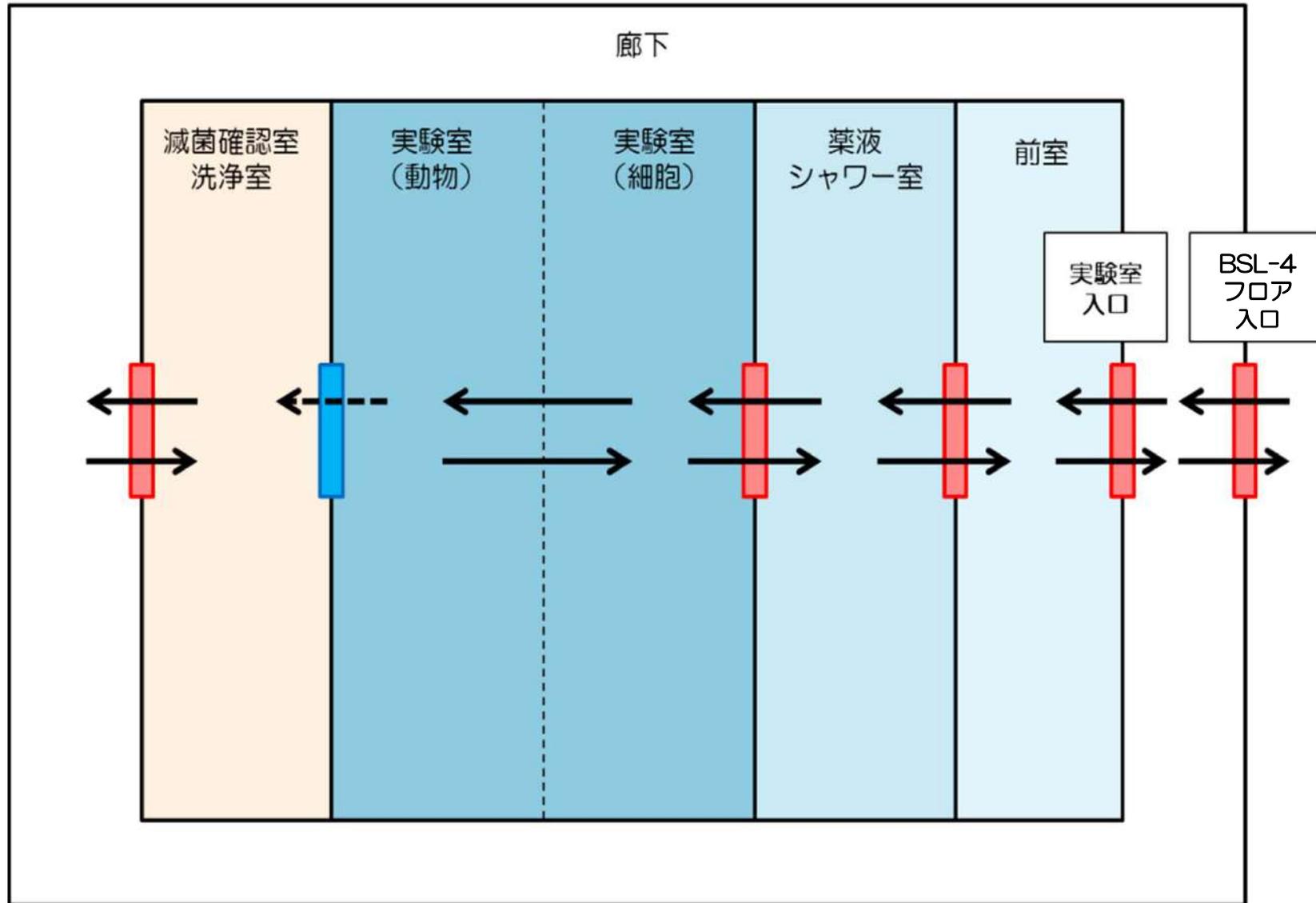
※冗長化（リダンダンシー） ... システムの一部に何らかの障害が発生しても、システム全体の機能を維持し続けられるように、予備容量・予備設備を配置しておくこと。

施設設備毎の被害・影響の明確化・対応策の検討

施設設備名	施設設備の被害	想定される影響	結果	回避すべき重大な事象					主な対応 施設設備への対応
				①BSL-4実験室外の病原体による汚染	②BSL-4研究者等の病原体への感染	③BSL-4病原体の紛失・盗難・不法持ち出し	④感染以外の研究者等の健康危害	⑤法令違反等	
生物学的安全キャビネット	<ul style="list-style-type: none"> 経年劣化による故障 地震によるキャビネットの転倒 ファンの故障 落雷等による電源喪失 	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"> 免震構造の採用、強固な固定 非常用電源の供給
オートクレーブ	<ul style="list-style-type: none"> 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 経年劣化による故障 落雷による電源喪失 	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"> 免震構造の採用、強固な固定 構造体強度の割増による建物の変形抑制 オートクレーブの冗長化 異常警報装置の設置 非常用電源の供給
陽圧スーツ	<ul style="list-style-type: none"> 経年による劣化 地震時の研究者の転倒、機器との衝突 落雷による電源喪失 	研究者保護機能の破たん	研究者等の感染		●				<ul style="list-style-type: none"> 実験台等の端部処理 複数のスーツを常備 補修テーブルの常備
入退室監視システム	<ul style="list-style-type: none"> ハードディスクの故障 地震でサーバーが落下 落雷等による電源喪失 	システムの未起動	病原体の持ち出し			●			<ul style="list-style-type: none"> サーバーの冗長化 免震構造の採用、強固な固定 複数の認証装置を組合せることで偽造・誤認識に対応 非常用電源の供給
通信システム（インカム）	<ul style="list-style-type: none"> 経年劣化による故障 落雷等による電源の喪失 外部からの盗聴 	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"> 代替通信手段の確保 非常用電源の供給 外部インターネットとの隔離
情報処理システム	<ul style="list-style-type: none"> 外部からの不正アクセス 地震でサーバーが落下 落雷等による電源喪失 	情報漏えい 情報の喪失	規則違反					●	<ul style="list-style-type: none"> ファイアウォールの設置 不正侵入検知システムの設置 免震構造の採用、強固な固定 非常用電源の供給
非常照明	<ul style="list-style-type: none"> 経年劣化によるバッテリー電源喪失 地震でによる落下 	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"> バッテリー電源の冗長化 免震構造の採用、強固な固定
空調制御用コンプレッサー	<ul style="list-style-type: none"> 経年劣化による故障 地震による設備転倒 落雷等による電源喪失 	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"> 給気装置の冗長化 免震構造の採用、強固な固定 非常用電源の供給
配管貫通部気密処理材	<ul style="list-style-type: none"> 経年による劣化 地震による破損 	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"> 堅牢な気密処理方法の選定 免震構造の採用、強固な固定 構造体強度の割増による建物の変形抑制
インターロック制御扉	<ul style="list-style-type: none"> 地震による扉のひずみ 落雷等による電源喪失 	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"> 緊急脱出ボタンの設置 免震構造の採用 構造体強度の割増による建物の変形抑制 外部との連絡手段確保 非常用電源の供給
中央監視システム	<ul style="list-style-type: none"> 外部からの不正アクセス 経年劣化による故障 地震でサーバーが落下 落雷等による電源喪失 	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"> 外部インターネットとの隔離 サーバーの冗長化 免震構造の採用、強固な固定 非常用電源の供給

※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。

BSL-4実験室の概要



- ← 動線
- ドア
- オートクレーブ (高圧蒸気滅菌機)

場所	発生パターン(リスクシナリオ)											対応				
	原因を誘発する要因			原因		長崎大学が回避すべき重大な事象					ソフト (運用面への反映)	ハード (施設設備への反映)				
	No.	要因の概要	要因分類 設備 人的 組織、管理	原因①	原因②	結果	①BSL-4実験室外の病原体による汚染	②BSL-4研究者等の病原体への感染	③BSL-4病原体の紛失、盗難、不法持ち出し	④感染以外の研究者等への健康危害			⑤法令違反等			
(1) 全般的事項	1	研究者等の入室時の心身の管理が不十分(異常の兆候の見落とし)		●	●	実験中の研究者等の不審な行動	-	病原体の持ち出し			●				<input type="checkbox"/> 病原体の管理の徹底(病原体の紛失、持ち出しの早期探知、持ち出しルールの厳格化) <input type="checkbox"/> 採用時の研究者等の技量確認、バックグラウンドチェック <input type="checkbox"/> 研究者等の定期的な技量管理(心のケア含む)	<input type="checkbox"/> 複層的な監視体制の整備(監視カメラの設置、機械的、人的警備の組み合わせ)
	2	研究者等の適格性不足(技能面、倫理面を含む)		●	●	実験中の研究者等の不審な行動	-	病原体の持ち出し			●					
	3	研究者等の適格性不足(技能面、倫理面を含む)		●	●	機器操作のミス	-	→実験室でのエラー(5)実験(細胞室)に集約	●	●	●	●	●			
	4	研究者等の心的疲労、ストレス等		●	●	機器操作のミス	-	→実験室でのエラー(5)実験(細胞室)に集約	●	●	●	●	●			
	5	メンテナンスの不備、不足(実験開始前の機器チェックの不備)	●	●	●	機器の故障	実験室差圧の異常	実験室内空気の施設内への直接流出の恐れ	●							
	6	メンテナンスの不備、不足(実験開始前の機器チェックの不備)	●	●	●	機器の故障	実験室の温度、湿度の異常	実験室内空気の施設内への直接流出の恐れ	●							
	7	メンテナンスの不備、不足(実験開始前の機器チェックの不備)	●	●		停電、電源喪失	機器の異常(目視、聴覚、嗅覚等)	実験室内空気の施設内への直接流出の恐れ	●							
(2) 実験室入室 ①前室	1	ルール遵守の意識低下、コンプライアンス違反行動の兆候		●	●	入室管理システムの不備	ID不携帯者の入室(意図的)	病原体の持ち出し(意図的)情報漏えい(内部の撮影等を含む)			●				<input type="checkbox"/> ルール遵守の徹底(不用品を持ち込みしないルールの徹底) <input type="checkbox"/> 記録方法の不正ができないシステム(管理) <input type="checkbox"/> 定期的な研究者等の研修	<input type="checkbox"/> 複層的な入室時のセキュリティ体制(死角がでない入室チェック/入室システムの無停電化/機械、人的の警備の組み合わせ)
	2	ルール遵守の意識低下(ガバナンスの低下)、コンプライアンス違反行動の兆候		●	●	入室管理システムの不備	入室無許可者の入室(共連れ)	病原体の持ち出し(意図的)情報漏えい(内部の撮影等を含む)			●					
	3	ルール遵守の意識低下(ガバナンスの低下)、コンプライアンス違反行動の兆候		●	●	入室管理システムの不備	不用品の持ち込み(カメラ等)	病原体の持ち出し(意図的)情報漏えい(内部の撮影等を含む)			●					
	4	ルール遵守の意識低下(ガバナンスの低下)、コンプライアンス違反行動の兆候		●	●	入室記録漏れ、改ざん	-	規則違反、法令違反				●				
	5	研究者等の注意力低下		●	●	インターロックドアの不十分な操作	-	実験室内空気の施設内への直接流出研究者等の閉じ込め	●							
	6	安全確認行動の省略		●	●	インターロックドアの不十分な操作	-	実験室内空気の施設内への直接流出研究者等の閉じ込め	●							
	7	メンテナンスの不備、不足	●	●	●	機械の故障(入室キー、扉の不具合等)	ドアの開閉異常(ドアロックが不十分等)	実験室内空気の施設内への直接流出研究者等の閉じ込め	●							
	8	機器操作のミス		●		実験室差圧の異常	-	実験室内空気の施設内への直接流出研究者等の閉じ込め	●							
(2) 実験室入室 ②スーツ室	9	研究者等の注意力低下、技量不足		●		インナーグローブの誤着用、着用忘れ	実験中の病原体への意図せぬ曝露	研究者等の感染		●					<input type="checkbox"/> 研究者等の技能習熟の訓練、研修 <input type="checkbox"/> 入室時の研究者等の心身状況確認の厳格運用 <input type="checkbox"/> 事前の設備管理体制の徹底 <input type="checkbox"/> 救出マニュアルの作成、訓練、救急隊との連携	-
	10	研究者等の確認不足(スーツ等の点検ミス等)	●	●		スーツの穴開き、グローブの破損等	実験中の病原体への意図せぬ曝露	研究者等の感染		●						
	11	メンテナンスの不備、不足	●	●	●	機器の故障	スーツの給気、その他の不具合	研究者等の窒息				●				
	12	メンテナンスの不備、不足	●	●		停電、電源喪失等	通信機の不備、不具合	研究者等の閉じ込め				●				
	13	メンテナンスの不備、不足	●	●		停電、電源喪失等	照明、懐中電灯の不備、不具合	研究者等の閉じ込め				●				
(2) 実験室入室 ③薬液シャワー室	14	メンテナンスの不備、不足	●	●	●	室圧異常	シャワー室の空気が外部に直接拡散	実験室内空気の施設内への直接流出の恐れ	●						<input type="checkbox"/> 定期的な第三者による施設設備のメンテナンス確認 <input type="checkbox"/> 除染の訓練 <input type="checkbox"/> 閉じ込め対応マニュアルの作成、訓練	<input type="checkbox"/> 重層的な陰圧管理(建物内の汚染を建物外に出さないしくみ) <input type="checkbox"/> 緊急アラームの整備(閉じ込めアラーム、室圧異常のアラーム、インターロック不具合のアラーム) <input type="checkbox"/> 緊急時の解除システムの設置
	15	メンテナンスの不備、不足	●	●	●	薬液シャワー室のインターロックの不具合	シャワー室の空気が外部に直接拡散	実験室内空気の施設内への直接流出の恐れ	●							
	16	メンテナンスの不備、不足	●	●	●	薬液シャワー室のドアの開閉異常(故障によるドアの両面開口も含む)	シャワー室の空気が外部に直接拡散	実験室内空気の施設内への直接流出の恐れ	●							
	17	メンテナンスの不備、不足	●	●	●	停電、電源喪失	-	研究者等の閉じ込め				●				
25	メンテナンスの不備、不足	●	●	●	停電、電源喪失	転倒	研究者等の負傷(打撲等)				●			<input type="checkbox"/> 緊急アラームの整備(閉じ込めアラーム) <input type="checkbox"/> 緊急時の解除システムの設置 <input type="checkbox"/> 電力幹線ルートの二重化(非常灯の設置)		

場所	発生パターン(リスクシナリオ)											対応					
	原因を誘発する要因					原因		長崎大学が回避すべき重大な事象					ソフト (運用面への反映)	ハード (施設設備への反映)			
	No.	要因の概要	要因分類			原因①	原因②	結果	①BSL-4実験室外の病原体による汚染	②BSL-4研究者等の病原体への感染	③BSL-4病原体の紛失、盗難、不法持ち出し	④感染以外の研究者等への健康危害			⑤法令違反等		
(3)実験室入室後の実験準備	26	1	メンテナンスの不備、不足	●	●	●	実験室差圧の異常	実験室内部の空気が実験室外部に直接拡散	実験室内空気の施設内への直接流出の恐れ	●					<input type="checkbox"/> 定期的な第三者によるメンテナンスの確認 <input type="checkbox"/> 対応マニュアル作成、訓練(閉じ込め救出、除染マニュアル等)	<input type="checkbox"/> 緊急アラームの整備(室圧異常、ドア開閉異常、閉じ込めアラーム、異常事態等)	
	27	2	メンテナンスの不備、不足	●	●	●	ドアの開閉異常	実験室内部の空気が実験室外部に直接拡散	実験室内空気の施設内への直接流出の恐れ	●							
	28	3	メンテナンスの不備、不足	●	●	●	機器の故障	スーツの給気、その他の不具合	研究者等の窒息				●		<input type="checkbox"/> 監視体制の整備(機器の故障監視体制の整備) <input type="checkbox"/> 定期的な第三者によるメンテナンスの確認 <input type="checkbox"/> 救出マニュアルの作成、訓練、救急隊との連携	<input type="checkbox"/> 緊急アラームの整備(給気システムの異常、スーツへの給気の状態把握) <input type="checkbox"/> 通信、情報設備の重層化 <input type="checkbox"/> 電力幹線ルートの二重化 <input type="checkbox"/> 非常灯の設置	
	29	4	研究者等の不十分な点検、ミス	●	●		機器の故障		研究者等の閉じ込め				●				
	30	5	研究者等の不十分な点検、ミス	●	●		照明不具合	衝突、転倒	研究者等の負傷(打撲等)				●		<input type="checkbox"/> 応急対応マニュアルの作成、訓練 <input type="checkbox"/> 停電時は入室しないルール	<input type="checkbox"/> 緊急アラームの整備 <input type="checkbox"/> 非常灯の設置 <input type="checkbox"/> 電力幹線ルートの二重化、自家発電装置の設置	
	31	6	研究者等の不十分な点検、ミス	●	●		停電、電源喪失	衝突、転倒	研究者等の負傷(打撲等)				●				
	32	7	整理整頓の不足		●	●	衝突、転倒	スーツの破損	病原体への曝露の可能性			●					—
	33	8	作業動線を考慮しないレイアウト	●			衝突、転倒	スーツの破損	病原体への曝露の可能性			●		●		<input type="checkbox"/> 作業動線を考慮したレイアウト、設計 <input type="checkbox"/> 緊急アラームの整備	
	34	9	作業動線を考慮しないレイアウト	●			衝突、転倒		研究者等の負傷(打撲等)				●				
	35	10	実験什器等の選択ミス	●			作業中の鋭利な機器への接触	スーツ、グローブ等の破損	病原体への曝露の可能性			●		●	<input type="checkbox"/> 鋭角部分が極力少ない機器の選択 <input type="checkbox"/> 機器の安全対策(実験什器等の角をシリコンカバー等で被覆、等)		
(4)病原体の出入庫	36	1	メンテナンスの不備、不足	●	●	●	保管庫施錠の異常		病原体等の意図的な盗取(法令違反)			●		●	<input type="checkbox"/> 定期的な第三者によるメンテナンスの確認	<input type="checkbox"/> 緊急アラーム(施錠不備)	
	37	2	ルール遵守の意識低下(ガバナンスの低下)		●	●	検体、病原体受け入れ時の書面と内容の不一致		病原体等の意図的な盗取、紛失(法令違反)			●		●			
	38	3	悪意、他者からの強要		●		検体、病原体受け入れ時の書面と内容の不一致		病原体等の意図的な盗取、紛失(法令違反)			●		●	<input type="checkbox"/> ルール遵守の徹底 <input type="checkbox"/> カウンセリング(心の健康チェック) <input type="checkbox"/> 研究者等のバックグラウンドチェック	<input type="checkbox"/> 病原体の在庫数等の体系的な管理	
	39	4	ルール遵守の意識低下(ガバナンスの低下)		●	●	記帳漏れ		病原体等の意図的な盗取、紛失(法令違反)			●		●			
	40	5	悪意、他者からの強要		●		記帳漏れ		病原体等の意図的な盗取、紛失(法令違反)			●		●			
	41	6	ルール遵守の意識低下(ガバナンスの低下)		●	●	保管庫の鍵の紛失、施錠漏れ		病原体等の意図的な盗取、紛失(法令違反)			●		●	<input type="checkbox"/> ルール遵守の徹底 <input type="checkbox"/> カウンセリング(心の健康チェック) <input type="checkbox"/> 研究者等のバックグラウンドチェック	<input type="checkbox"/> 紛失しにくい鍵の工夫(鍵を所定の場所に置くことでドアロック解除等) <input type="checkbox"/> 緊急アラーム(施錠不備)	
	42	7	悪意、他者からの強要		●		保管庫の鍵の紛失、施錠漏れ		病原体等の意図的な盗取、紛失(法令違反)			●		●	<input type="checkbox"/> 鍵の管理に関するルール作成		
	43	8	ルール遵守の意識低下(ガバナンスの低下)		●	●	記録の意図的な改ざん		病原体等の意図的な盗取(法令違反)			●		●			
	44	9	悪意、他者からの強要		●		記録の意図的な改ざん		病原体等の意図的な盗取(法令違反)			●		●	<input type="checkbox"/> 記帳方法の不正ができない仕組み <input type="checkbox"/> カウンセリング(心の健康チェック) <input type="checkbox"/> 研究者等のバックグラウンドチェック	<input type="checkbox"/> 監視カメラによる監視	
	45	10	ルール遵守の意識低下(ガバナンスの低下)		●	●	許可者以外による保管庫へのアクセス		病原体等の意図的な盗取(法令違反)			●		●			
	46	11	悪意、他者からの強要		●		許可者以外による保管庫へのアクセス		病原体等の意図的な盗取(法令違反)			●		●			
(5)実験(細胞室)	47	1	停電、電源喪失	●		●	ドアの開閉異常		実験室内の空気の施設内への直接流出の恐れ	●					<input type="checkbox"/> 実験前の機器の異常等の確認の徹底 <input type="checkbox"/> 除染マニュアルの作成、訓練	<input type="checkbox"/> 故障しても汚染を最小限に食い止めるフェールセーフ設計(キャビネットが故障しても外部に流出させない)	
	48	2	停電、電源喪失	●		●	安全キャビネットのHEPAフィルタの破損、異常		室内の汚染(安全キャビネット内の空気が実験室内に直接流出)	●							
	49	3	メンテナンスの不備、不足	●	●	●	室圧の異常		実験室内の空気の施設内への直接流出の恐れ	●					<input type="checkbox"/> 定期的な第三者によるメンテナンスの確認 <input type="checkbox"/> 実験前の機器の異常等の確認の徹底 <input type="checkbox"/> 除染マニュアルの作成、訓練	—	
	50	4	メンテナンスの不備、不足	●	●	●	遠心分離機の故障		研究者等の怪我、感染			●		●			
	51	5	機器設置の不備	●	●		実験室内での機器の落下	化学薬品、病原体の容器破損、汚染	研究者等の怪我、感染			●		●	<input type="checkbox"/> 整理整頓の徹底 <input type="checkbox"/> 実験前の機器の異常等の確認の徹底	<input type="checkbox"/> 確実な機器の設置	

場所	発生パターン(リスクシナリオ)											対応				
	原因を誘発する要因					原因		長崎大学が回避すべき重大な事象					ソフト (運用面への反映)	ハード (施設設備への反映)		
	No.	要因の概要	要因分類			原因①	原因②	結果	①BSL-4実験室外の病原体による汚染	②BSL-4研究者等の病原体への感染	③BSL-4病原体の紛失、盗難、不法持ち出し	④感染以外の研究者等への健康危害			⑤法令違反等	
			設備	人的	組織、管理											
52	6	ガラス器具の使用	●			機器の破損	—	研究者等の怪我		●	●			□例外的に危険物を使用する場合のマニュアル作成(ガラス器具等)	—	
53	7	引火物の誤使用		●		機器や引火物等の不適切な操作、誤使用	—	研究者等の怪我		●	●			□操作マニュアルの作成、適切な提示、教育		
54	8	研究者等の技量不足		●		実験マニュアルに従わない作業手順による実験	—	研究者等の怪我、感染 病原体容器の落下等による破損、室内の汚染		●	●			□研究者に対する教育訓練の徹底 □除染マニュアルの作成、訓練 □マニュアル類の適切な提示、説明	—	
55	9	マニュアル、説明書の不備、設置不備			●	実験マニュアルの不備等による実験の失敗	—	研究者等の怪我、感染 病原体容器の落下等による破損、室内の汚染		●	●					
56	10	マニュアル、説明書の不備、設置不備			●	マニュアルの不備等による実験の失敗	—	研究者等の怪我、感染 病原体容器の落下等による破損、室内の汚染		●	●					
57	11	研究者等の技量不足		●		機器操作のミス	—	研究者等の怪我、感染		●	●					
58	12	研究者に対する事前研修が不十分		●		マニュアルの不備等による実験の失敗	—	研究者等の怪我、感染		●	●					
59	13	研究者に対する事前研修が不十分		●		許可されていない病原体等の使用	—	規則違反、法令違反				●				
60	14	研究者に対する事前研修が不十分		●		許可されていない器具等(注射針等)の使用	—	規則違反				●				
61	15	研究者に対する事前研修が不十分		●		未承認実験の実施	—	規則違反、法令違反				●				
62	16	ルール遵守の意識低下(ガバナンスの低下)		●	●	許可されていない病原体等の使用	—	病原体等の意図的な盗取、紛失(法令違反)			●		●			
63	17	ルール遵守の意識低下(ガバナンスの低下)		●	●	許可されていない器具等(注射針等)の使用	—	規則違反					●			□ルール遵守の徹底 □研究者に対する教育訓練の徹底
64	18	ルール遵守の意識低下(ガバナンスの低下)		●	●	不適切な実験(培養等)	培養液の飛散	実験室の汚染	●							
65	19	実験手順の誤り、不履行		●	●	実験記録の不備、不一致	—	病原体の盗取、紛失			●			□定期的な病原体の確認 □実験手順の確認、遵守	—	
66	20	実験手順の誤り、不履行		●	●	安全キャビネット外での病原体の取扱い	—	実験室内の汚染	●					□除染マニュアルの作成、訓練 □事前の使用記録、伝達事項等の確認		
67	(5)実験(細胞室) 21	作業動線を考慮しないレイアウト	●			躓き、ひっかけ	スーツの破損	研究者等の怪我、感染		●	●			□研究者等の教育、訓練	□作業動線を考慮したレイアウト、設計 □容易に転倒しない設備設置	
68	22	作業動線を考慮しないレイアウト	●			研究者同士の衝突	スーツの破損	研究者等の怪我、感染		●	●					
69	23	スーツ着用後の視野狭窄		●		躓き、ひっかけ	スーツの破損	研究者等の怪我、感染		●	●					
70	24	スーツ着用後の視野狭窄		●		研究者等同士の衝突	スーツの破損	研究者等の怪我、感染		●	●					
71	25	メンテナンスの不備、不足	●	●	●	グローブ、スーツの破損	—	研究者等の怪我、感染		●	●			□定期的な第三者によるメンテナンスの確認 □定期的なメンテナンス(エア-接続部等)	□落下等を防ぐ、施設、設備の確実な設置 □緊急アラームの整備(スーツのエア-給気の異常等)	
72	26	メンテナンスの不備、不足	●	●	●	消火設備の設置不備	—	法令違反				●				
73	27	メンテナンスの不備、不足	●	●	●	スーツのエア-不具合	—	研究者等の窒息、死亡				●				
74	28	研究者等の体調不良		●		実験中の意識喪失	—	研究者等の救命遅延				●		□定期的な研究者等の健康管理 □始業時の健康状態の確認 □救出マニュアルの作成、訓練	□緊急アラームの設置 □緊急時の解除システムの設置	
75	29	作業動線を考慮しないレイアウト	●			研究者等が見にくい配置	—	研究者等の救命遅延				●				
76	30	研究者等の体調不良		●		心臓発作、脳梗塞等の発症	—	研究者等の病気				●		□救出マニュアルの作成、訓練 □研究者等の健康管理の徹底(持病の把握、日常的な健康管理) □入室前の体調管理(体調不良時は入室しないルールの徹底) □既往歴のチェックの徹底 □良好な研究チームの維持	□緊急アラームの整備 □緊急時の解除システムの設置 □死角をなくした配置	
77	31	既往歴の確認不足			●	実験中の意識喪失	—	研究者等の救命遅延				●				
78	32	既往歴の確認不足			●	心臓発作、脳梗塞等の発症	—	研究者等の救命遅延				●				
79	33	研究者等間意思疎通、連携不足(人間関係によるトラブル)		●	●	研究者等同士の接触事故	—	研究者等の負傷(打撲等)				●		□スーツ点検と修理に関するルールの徹底 □体調不良時は実験をしないルール □応急手当マニュアルの作成、訓練 □心身の健康チェック □良好な研究チームの維持	□接触事故を防ぐため通信機器を設置 □応急手当セットの適切な配置 □緊急アラーム(異常)	
80	34	研究者等間意思疎通、連携不足(人間関係によるトラブル)		●	●	体調不良	—	研究者等の負傷(打撲等)				●				
81	35	研究者等間意思疎通、連携不足(人間関係によるトラブル)		●	●	研究者等同士の接触事故	スーツの破損	研究者等の感染		●	●					
82	36	研究者等間意思疎通、連携不足(人間関係によるトラブル)		●	●	体調不良	スーツの破損	研究者等の感染		●	●					

場所	発生パターン(リスクシナリオ)											対応					
	原因を誘発する要因			原因		長崎大学が回避すべき重大な事象					ソフト (運用面への反映)	ハード (施設設備への反映)					
	No.	要因の概要	要因分類 設備 人的 組織、 管理	原因①	原因②	結果	①BSL-4実 験室外の 病原体に よる汚染	②BSL-4研 究者等の 病原体へ の感染	③BSL-4病 原体の紛 失、盗難、 不法持ち出 し	④感染以 外の研究 者等への 健康危害			⑤法令 違反等				
(6)実験 動物を用 いた実験	83	1	研究者等の技量不足		●		ケージの取り扱いミス	—	研究者等の怪我、感染		●		●			□対応マニュアルの作成、訓練	—
	84	2	動物の取り扱いミス		●		動物の逸走	捕獲時の動物による咬傷	研究者等の怪我、感染		●		●			□実験動物の取り扱いルールの作成 □ケージの定期的なメンテナンス	□逸走防止ケージの利用 □動物の逸走を見つけやすくする設計
	85	3	動物の取り扱いミス		●		動物の逸走	—	実験室内での動物の不明		●						
	86	4	ルール遵守の意識低下(ガバナンスの低下)		●	●	動物の持ち出し	—	規則違反				●	●			
	87	5	ルール遵守の意識低下(ガバナンスの低下)		●	●	動物死体一時保管の記載忘れ	—	規則違反						●		
	88	6	ルール遵守の意識低下(ガバナンスの低下)		●	●	サンプルの保管ミス	—	規則違反						●		
	89	7	管理体制の不備			●	動物の数量の不一致	—	規則違反						●		
	90	8	管理体制の不備			●	動物死体の保管、処理ミス	—	規則違反						●		
	91	9	管理体制の不備			●	動物の配置の異常	—	規則違反						●		
	92	10	研究者等の技量不足		●		動物の血液等の飛散	不十分な除染(汚染に気付かず実験続行)	実験室内の汚染		●						
	93	11	研究者等の技量不足		●		解剖手技のミス	—	研究者等の怪我、感染			●		●			
	94	12	研究者等の技量不足		●		糞尿の処理ミス	不十分な除染(汚染に気付かず実験続行)	実験室内の汚染		●						
	95	13	麻酔のミス(量が少ない等、不十分な麻酔)		●		実験動物の保定ミス	針刺し事故	研究者等の怪我、感染			●		●			
	96	14	麻酔のミス(量が少ない等、不十分な麻酔)		●		実験動物の保定ミス	鋭利物(メス等)によるグローブ等の破損、負傷	研究者等の怪我、感染			●		●			
	97	15	メンテナンスの不備、不足		●	●	消毒薬の不備	—	動物室の外の実験室の汚染		●						
	98	16	ルール遵守の意識低下(ガバナンスの低下)		●		動物室から退出時のスーツ、グローブの消毒忘れ	—	動物室の外の実験室の汚染		●						
	99	17	設備の設置不備	●			飼育ケージ、アイソレーターの転倒(作業者がぶつかると)	—	研究者等の怪我			●		●			
(7)滅菌	100	1	研究者等の体調不良		●		オートクレーブの操作ミス 滅菌忘れ	未滅菌物の搬出	汚染物(病原体)の実験室外への搬出		●						
	101	2	研究者等の技量不足		●		オートクレーブの操作ミス 滅菌忘れ	未滅菌物の搬出	汚染物(病原体)の実験室外への搬出		●						
	102	3	マニュアルの誤り			●	オートクレーブの操作ミス 滅菌忘れ	未滅菌物の搬出	汚染物(病原体)の実験室外への搬出		●						
	103	4	操作手順の誤り、不履行		●		オートクレーブの操作ミス 滅菌忘れ	不十分な滅菌 未滅菌物の搬出	汚染物(病原体)の実験室外への搬出		●						
	104	5	メンテナンス不備、不足		●	●	オートクレーブの不具合	未滅菌物の搬出 浸水	汚染物(病原体)の実験室外への搬出		●						
	105	6	機器の管理体制の不備			●	インジケーターの期限切れ	未滅菌物の搬出	汚染物(病原体)の実験室外への搬出		●						
	106	7	研究者等の怠慢		●		意図的な不十分な過剰投入	未滅菌物の搬出	汚染物(病原体)の実験室外への搬出		●						
	107	8	研究者等の怠慢		●		滅菌記録の記載忘れ	未滅菌物の搬出	汚染物(病原体)の実験室外への搬出		●						
(8)清掃、 後片付け	108	1	研究者等の技量不足、疲労		●		清掃忘れ、後片付け忘れ	—	次の実験の事故誘発、規則違反		●			●			
	109	2	ルール遵守の意識低下(ガバナンスの低下)		●		清掃忘れ、後片付け忘れ	—	次の実験の事故誘発、規則違反		●			●			
	110	3	研究者等の技量不足、疲労		●		病原体の保管忘れ	—	次の実験の事故誘発、規則違反		●			●			
	111	4	ルール遵守の意識低下(ガバナンスの低下)		●		安全キャビネットの清掃忘れ	—	次の実験の事故誘発、規則違反		●			●			

場所	発生パターン(リスクシナリオ)											対応						
	原因を誘発する要因			原因		長崎大学が回避すべき重大な事象					ソフト (運用面への反映)	ハード (施設設備への反映)						
	No.	要因の概要	要因分類			原因①	原因②	結果	①BSL-4実験室外の病原体による汚染	②BSL-4研究者等の病原体への感染			③BSL-4病原体の紛失、盗難、不法持ち出し	④感染以外の研究者等への健康危害	⑤法令違反等			
(9)実験室退室① 薬液シャワー室	112	1	メンテナンスの不備、不足	●	●	●	シャワー室のエアの不具合	-	研究者等の窒息				●					
	113	2	メンテナンスの不備、不足	●	●	●	停電、電源喪失	転倒	研究者等の負傷(打撲等)				●				<input type="checkbox"/> 救出マニュアルの作成 <input type="checkbox"/> 停電時は入室しないルール <input type="checkbox"/> 応急手当マニュアルの作成、訓練 <input type="checkbox"/> 定期的な施設設備のメンテナンス	<input type="checkbox"/> 電力幹線ルートの二重化 <input type="checkbox"/> 緊急アラームの設備(異常) <input type="checkbox"/> 緊急時の解除システムの設置
	114	3	メンテナンスの不備、不足	●	●	●	停電、電源喪失	-	研究者等の閉じ込め				●					
	115	4	メンテナンスの不備、不足	●	●	●	薬液シャワー室のドアの開閉異常	-	研究者等の閉じ込め				●				<input type="checkbox"/> 閉じ込め救出マニュアルの作成、訓練 <input type="checkbox"/> 定期的な施設設備のメンテナンス	<input type="checkbox"/> 緊急アラームの設備(閉じ込め) <input type="checkbox"/> 緊急時の解除システムの設置
	116	5	メンテナンスの不備、不足	●	●	●	薬液シャワー室のドアの開閉異常	-	シャワー室の空気の施設内への直接流出	●								
	117	6	メンテナンスの不備、不足	●	●	●	室圧の異常	-	シャワー室の空気の施設内への直接流出	●								
	118	7	メンテナンスの不備、不足	●	●	●	薬液シャワー室インターロックの不具合	-	シャワー室の空気の施設内への直接流出	●								
	119	8	メンテナンスの不備、不足	●	●	●	排水口のつまり	-	シャワー室の排水のあふれ	●								
	120	9	メンテナンスの不備、不足	●	●	●	薬液供給不足	-	スーツの除染不足	●								
	121	10	メンテナンスの不備、不足	●	●	●	シャワーの故障	-	スーツの除染不足	●								
	122	11	研究者等のミス		●	●		マニュアルに従わない除染	-	スーツの除染不足	●							
	123	12	研究者等のミス		●	●		外装グローブの脱ぎ忘れ	-	消毒不十分	●							
	124	13	研究者等のミス		●	●		持ち出しサンプルの洗浄不足	-	サンプル袋の除染不足	●							
	125	14	研究者等の体調不良		●			研究者等の意識の喪失等	-	研究者等の病気				●				<input type="checkbox"/> 定期的な研究者等の健康管理 <input type="checkbox"/> 始業時の健康状態の確認 <input type="checkbox"/> 救出マニュアルの作成、訓練
126	15	メンテナンスの不備、不足	●	●			スーツの破損	-	研究者等への感染(可能性)		●							
127	16	メンテナンスの不備、不足	●	●			インナーグローブの破損	-	研究者等への感染(可能性)		●							
128	17	メンテナンスの不備、不足		●			インナーグローブの濡れ	-	研究者等への感染(可能性)		●							
129	18	メンテナンスの不備、不足		●			インナーズーツの濡れ	-	研究者等への感染(可能性)		●							
130	19	ルール遵守の意識低下(ガバナンスの低下)		●	●		実験記録の不備、記録もれ	-	規則違反					●				
131	20	ルール遵守の意識低下(ガバナンスの低下)		●	●		実験時の不備等の報告もれ(スーツの破損等)	-	規則違反					●				
132	21	ルール遵守の意識低下(ガバナンスの低下)		●	●		実験記録の意図的な改ざん	-	規則違反					●				
133	22	ルール遵守の意識低下(ガバナンスの低下)		●	●		実験記録の怠慢による記録ミス	-	規則違反					●				
134	23	ルール遵守の意識低下(ガバナンスの低下)		●	●		退出記録の不備、記帳もれ	-	規則違反					●				
135	24	ルール遵守の意識低下(ガバナンスの低下)		●	●		退出記録の意図的な改ざん	-	規則違反					●				
136	25	心身の疲れ		●			実験記録の不備、記録もれ	-	規則違反					●				
137	26	心身の疲れ		●			実験記録の意図的な改ざん	-	規則違反					●				
138	27	心身の疲れ		●			実験記録の怠慢による記録ミス	-	規則違反					●				
139	28	心身の疲れ		●			退出記録の不備、記帳もれ	-	規則違反					●				
140	29	心身の疲れ		●			退出記録の意図的な改ざん	-	規則違反					●				
141	(10)実験室退室後①個人シャワー室	1	ルール遵守の意識低下(ガバナンスの低下)		●	●	個人シャワーの浴び忘れ、意図的に浴びない退室	-	規則違反					●				
142	2	心身の疲れ		●			個人シャワーの浴び忘れ、意図的に浴びない退室	-	規則違反					●				
143	3	メンテナンスの不備、不足	●	●	●		個人シャワーの不備	-	規則違反					●				

場所	発生パターン(リスクシナリオ)											対応					
	原因を誘発する要因			原因		長崎大学が回避すべき重大な事象					ソフト (運用面への反映)	ハード (施設設備への反映)					
	No.	要因の概要	要因分類			原因①	原因②	結果	①BSL-4実験室外の病原体による汚染	②BSL-4研究者等の病原体への感染			③BSL-4病原体の紛失、盗難、不法持ち出し	④感染以外の研究者等への健康危害	⑤法令違反等		
144	4	ルール遵守の意識低下(ガバナンスの低下)		●	●	搬出した不活化サンプルの紛失	—	規則違反					●	□ルール遵守の徹底 □研究者等の健康管理(心身の健康チェック)	—		
145	5	心身の疲れ		●		搬出した不活化サンプルの紛失	—	規則違反					●				
146	6	ルール遵守の意識低下(ガバナンスの低下)		●	●	不十分な不活化サンプルの搬出	—	外部への病原体の流出	●				●	□ルール遵守の徹底 □研究者等の健康管理(心身の健康チェック)	—		
147	7	心身の疲れ		●		不十分な不活化サンプルの搬出	—	外部への病原体の流出	●				●	□対応マニュアルの作成、訓練			
148	8	ルール遵守の意識低下(ガバナンスの低下)		●	●	搬出予定の病原体の不適切な包装	—	規則違反	●				●	□ルール遵守の徹底	—		
149	9	心身の疲れ		●		搬出予定の病原体の不適切な包装	—	規則違反	●				●				
150	10	ルール遵守の意識低下(ガバナンスの低下)		●	●	搬出予定の病原体の不適切な包装	—	外部への病原体の流出	●				●				
151	11	心身の疲れ		●		搬出予定の病原体の不適切な包装	—	外部への病原体の流出	●				●				
152	12	ルール遵守の意識低下(ガバナンスの低下)		●	●	実験室の中で発生したリスクの報告漏れ、忘れ	—	規則違反					●			□ルール遵守の徹底	—
153	13	心身の疲れ		●		実験室の中で発生したリスクの報告漏れ、忘れ	—	規則違反					●				
154	14	ルール遵守の意識低下(ガバナンスの低下)		●	●	実験室の中で発生したリスクの報告漏れ、忘れ	—	外部への病原体の流出					●				
155	15	心身の疲れ		●		実験室の中で発生したリスクの報告漏れ、忘れ	—	外部への病原体の流出					●				
156	16	ルール遵守の意識低下(ガバナンスの低下)		●	●	実験記録の紛失	—	規則違反					●				
157	17	心身の疲れ		●		実験記録の紛失	—	規則違反					●				
158	18	ルール遵守の意識低下(ガバナンスの低下)		●	●	退室記録の紛失	—	規則違反					●				
159	19	心身の疲れ		●		退室記録の紛失	—	規則違反					●				
160	1	整理整頓の不足		●	●	転倒	—	研究者等の負傷(打撲等)					●	□整理整頓のルール徹底 □応急手当マニュアルの作成、訓練	□整理整頓しやすい配置 □応急手当セットの適切な配置 □緊急アラーム(異常)		
161	2	ルール遵守の意識低下(ガバナンスの低下)		●	●	ゴミの未分別、誤分別	滅菌缶への鋭利物混入	研究者等の負傷(打撲等)					●	□ゴミの分別ルールの徹底 □応急手当マニュアルの作成、訓練	□ゴミの分別がしやすい動線、配置		
162	3	ルール遵守の意識低下(ガバナンスの低下)		●	●	生物学的インジケータの確認忘れ	未滅菌物の搬出	病原体の流出の恐れ	●					□インジケータ確認のチェック □除染の訓練	—		
163	4	ルール遵守の意識低下(ガバナンスの低下)		●	●	生物学的インジケータの確認忘れ	未滅菌物の搬出	規則違反					●	□ルール遵守の徹底			
164	5	心身の疲れ		●	●	生物学的インジケータの確認忘れ	未滅菌物の搬出	病原体の流出の恐れ	●					□心身の健康チェック	—		
165	6	心身の疲れ		●	●	生物学的インジケータの確認忘れ	未滅菌物の搬出	規則違反					●	□応急手当マニュアルの作成、訓練			
166	7	整備点検の不備	●			オートクレープの作動異常	未滅菌物の搬出	病原体の流出の恐れ	●					□オートクレープの取り扱いマニュアルの作成、遵守 □除染の訓練 □応急手当マニュアルの作成、訓練	—		
167	8	整備点検の不備	●			オートクレープの作動異常	未滅菌物の搬出	規則違反					●				
168	9	整備点検の不備	●			オートクレープのインターロックの機能異常による開閉	未滅菌物の搬出	病原体の流出の恐れ	●								
169	10	整備点検の不備	●			オートクレープのインターロックの機能異常による開閉	未滅菌物の搬出	規則違反					●				

場所	発生パターン (リスクシナリオ)			主な対応
	原因を誘発する要因	原因	結果	
(1) 全般的事項	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究者等の異常な兆候の見落とし ● 研究者等の適格性不足 	<ul style="list-style-type: none"> ● 実験中の研究者等の不審な行動 	<ul style="list-style-type: none"> ● 反社会的思想を持つ研究者等（外部研究者等含む）による病原体の持ち出し。 ● 持ち出しの探知が遅れた場合、最悪の場合、テロ等への利用。 ● 監視体制に不備がある場合、持ち出しを誘発する可能性がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ① 研究者等の資質の確認【ソフト】 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 採用時にバックグラウンドチェックを実施する（過去の履歴等の確認等）。 ➢ 継続的に、近年の勤務状況の確認や、心のケア等を実施する。 ② 実験室内外の監視体制を強化【ハード】 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 監視カメラ等の「見える警備」を取り入れ、犯罪の抑止力とする。 ➢ 病原体数の確認・記録を徹底し、紛失・持ち出しを早期に探知できる体制とする。 ③ 持ち出しの厳格化【ソフト】 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 病原体の持ち出しを厳格化する（研究者等が一人で持ち出せないようにする）。
	<ul style="list-style-type: none"> ● メンテナンスの不備、不足 ● 実験開始前の機器チェックの不備 	<ul style="list-style-type: none"> ● 機器の故障や電源喪失による実験室差圧の異常 ● 停電、電源喪失 	<ul style="list-style-type: none"> ● 機器の故障による実験室内の空気の施設内流出。 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 異常の探知、対応が遅れた場合、施設外に流出する可能性。 	<ul style="list-style-type: none"> ① 電力幹線ルートの二重化、バックアップ電源の整備【ハード】 ② 緊急アラームの設置【ハード】 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 実験室内差圧の異常を早期探知し、施設外への流出を防ぐ。

重大な事象の発生パターンの検証

場所	発生パターン (リスクシナリオ)			主な対応
	原因を誘発する要因	原因	結果	
(2)実験室 入室	<ul style="list-style-type: none"> ● ルール遵守の意識低下 ● コンプライアンス違反行動の兆候 	<ul style="list-style-type: none"> ● 入室管理システムの不備 ● ID不携帯者の入室 ● 不用品の持込み 	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究者等のルール遵守の意識が低下し、かつ、入室管理システムに不備がある場合、入室無許可者の入室を誘発する。 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 入室無許可者による実験室内部の情報漏えい（内部の撮影含む）や病原体持ち出しの可能性。 	<ul style="list-style-type: none"> ① ルール遵守の文化醸成【ソフト】 ② ルール違反を許容しない複層的なセキュリティ体制の整備【ソフト】 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 監視カメラ等の「見える警備」を取り入れ、犯罪の抑止力とする。
	<ul style="list-style-type: none"> ● メンテナンスの不備、不足（事前にドアの異常を探知できない） ● 研究者等の注意力低下 	<ul style="list-style-type: none"> ● ドアの開閉異常 ● ドアの閉め忘れ 	<ul style="list-style-type: none"> ● ドアの開閉異常、または閉め忘れにより、実験室内の空気が施設内に流出する。 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 異常を感知してドアがロックされ、研究者等が閉じ込められる。 	<ul style="list-style-type: none"> ① 機器の実験前確認の厳格化【ソフト・ハード】 <ul style="list-style-type: none"> ➢ ドアの異常を事前に確認する。 ② 実験前に研究者等の疲労状況等を確認【ソフト】 ③ 万一のドアの閉め忘れに対する緊急アラームを整備し、閉め忘れを抑止【ハード】

重大な事象の発生パターンの検証

場所	発生パターン（リスクシナリオ）			主な対応
	原因を誘発する要因	原因	結果	
(2)実験室入室	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究者等の注意力低下、技量不足 ● 研究者等の確認不足 	<ul style="list-style-type: none"> ● スーツの穴あき ● インナーグローブの誤着用、着用忘れ ● 実験中の針刺し事故 	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究者等の注意力不足、確認不足等によりスーツの穴あき・インナーグローブの着用忘れ等。 ➢ 最悪の場合、実験中の怪我・針刺し事故により、研究者等が感染。 	<ol style="list-style-type: none"> ① 研究者等の技能熟練の訓練、研修【ソフト】 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 実験ペアの片方には熟練者を必須とする。 ② 事前の設備管理体制の徹底【ソフト】 ③ 緊急アラームの整備【ハード】 ④ 救出マニュアルの作成、訓練【ソフト】
	<ul style="list-style-type: none"> ● メンテナンスの不備、不足 	<ul style="list-style-type: none"> ● 停電等に起因する給気システムの故障によるスーツへの給気不具合 ● 停電、電源喪失 	<ul style="list-style-type: none"> ● 機器の故障や停電等により、給気システムが故障し、研究者等への空気補給が停止。 ➢ 最悪の場合、救出に時間を要し、研究者等が窒息、死亡。 	<ol style="list-style-type: none"> ① 機器の実験前確認の厳格化【ソフト】 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 監視体制を整備する。 ➢ 実験室内外の監視体制を強化する。 ② 緊急アラームの整備【ハード】 ③ 救出マニュアルの作成、訓練【ソフト】
(3)実験室入室後の実験準備	<ul style="list-style-type: none"> ● メンテナンスの不備、不足 	<ul style="list-style-type: none"> ● 実験室差圧の異常 ● ドアの開閉異常 	<ul style="list-style-type: none"> ● 実験室内空気の施設内への直接流出の恐れ。 	<ol style="list-style-type: none"> ① 定期的な第三者によるメンテナンスの確認【ソフト】 ② 対応マニュアルの作成、訓練【ソフト】 ③ 緊急アラームの整備【ハード】
(4)病原体の出入庫	<ul style="list-style-type: none"> ● ルール遵守の意識低下 ● メンテナンスの不備、不足 	<ul style="list-style-type: none"> ● 保管庫の施錠忘れ ● 保管庫保存の病原体の記録との不一致 ● 許可者以外による保管庫へのアクセス 	<ul style="list-style-type: none"> ● 反社会的な思想を持つ研究者等（外部研究者等を含む）による病原体等の意図的な盗取。 	<ol style="list-style-type: none"> ① 病原体の管理体制の強化【ソフト・ハード】 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 許可者以外による保管庫へのアクセスをさせないルールを構築する。 ➢ 監視カメラによる保管庫の監視体制を構築する。 ② 反社会的な思想を持つ研究者等の事前探知【ソフト】 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 心の健康チェックを実施する。 ③ 緊急アラームの整備【ハード】

重大な事象の発生パターンの検証

場所	発生パターン（リスクシナリオ）			主な対応
	原因を誘発する要因	原因	結果	
(5)実験 (細胞室)	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究者等の技量不足 ● マニュアル等の不備 	<ul style="list-style-type: none"> ● 実験マニュアルに従わない作業手順 ● 実験ミス 	<ul style="list-style-type: none"> ● 病原体容器の落下・破損、遠心機の故障等により、実験室内が汚染する。 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 汚染除去が不十分で、スーツ等に付着したまま作業。 	<ul style="list-style-type: none"> ① 実験後の薬液シャワー室利用の徹底【ソフト】 ② (次の実験の際の事故を誘発しないために) 実験時のリスク（ミス等）についての記録、情報共有の徹底【ソフト】
	<ul style="list-style-type: none"> ● 作業動線を考慮しないレイアウト ● スーツ着用後の視野狭窄 	<ul style="list-style-type: none"> ● 電源コードへの躓きや研究者等同士の接触事故 	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究者等の転倒等に伴い、給気システムが停止し、研究者等への空気補給が停止。 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 救出に時間を要し、研究者等が窒息、死亡。 	<ul style="list-style-type: none"> ① 作業動線を考慮したレイアウト等【ハード】 <ul style="list-style-type: none"> ➢ コンセントの配置を考慮する。 ➢ 転倒しにくい床材を使用する。 ② 事故を想定した対応策【ソフト・ハード】 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 緊急アラームの整備を行う。 ➢ 救出マニュアルの作成、訓練等を実施する。 ➢ 救急隊との連携等を図る。
	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究者等の体調不良（持病等・突発） 	<ul style="list-style-type: none"> ● 実験中の研究者等の持病（心臓発作等）の発症、意識喪失等 	<ul style="list-style-type: none"> ● 持病を持つ研究者等が実験中に発作を起こし、意識喪失、転倒。転倒の際にスーツが破損。 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 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等が感染。 ➢ 救出に時間を要し、研究者の救命が遅延。 	<ul style="list-style-type: none"> ① 研究者等の健康管理の徹底、並びに以下の3段階の健康管理を実施【ソフト】 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 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行う。 ➢ 実験当日の状況について管理する。 ② 万一の研究者等の失神時の救出方法の検討、マニュアル作成・訓練の実施【ソフト】 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 疲労等の日常的な健康管理を実施する。 ➢ 入室相互の（ボディ）チェックを徹底する。

重大な事象の発生パターンの検証

場所	発生パターン (リスクシナリオ)			主な対応
	原因を誘発する要因	原因	結果	
(6)実験動物を用いた実験	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究者等の動物の取り扱いミス 	<ul style="list-style-type: none"> ● 動物の逸走 ● 咬傷による負傷 	<ul style="list-style-type: none"> ● 動物ケージの破損・ミスユースにより、実験動物の室内逸走。 ● 捕獲時に<u>実験動物からの咬傷による負傷、感染。</u> 	<ul style="list-style-type: none"> ① 動物ケージの定期的なメンテナンス【ソフト】 ② 動物の逸走を見つけやすくする設計【ハード】 ③ 研究者等の習熟訓練の実施【ソフト】
	<ul style="list-style-type: none"> ● 麻酔のミス（量の不足） ● 研究者等の技量不足 	<ul style="list-style-type: none"> ● 実験動物の保定ミス ● メス等、鋭利物によるグローブ等の破損 	<ul style="list-style-type: none"> ● 麻酔のミスや研究者等の技量不足が重なり、実験動物の保定ミスを誘発。 ● 実験動物が暴れることにより、メス等による<u>グローブ損傷、針刺し事故が発生</u>する。 	<ul style="list-style-type: none"> ① 研究者等の習熟訓練の実施【ソフト】 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 熟練者が動物実験を実施するルールを構築する。 ② 麻酔器等の異常の事前確認【ソフト】

重大な事象の発生パターンの検証

場所	発生パターン (リスクシナリオ)			主な対応
	原因を誘発する要因	原因	結果	
(7)滅菌	<ul style="list-style-type: none"> ● 機器のメンテナンス不備、不足 	<ul style="list-style-type: none"> ● オートクレーブの不具合やインジケーターの期限切れ 	<ul style="list-style-type: none"> ● 未滅菌物の搬出による実験室外（施設内）の汚染。 	<ol style="list-style-type: none"> ① オートクレーブの異常センサーの整備【ハード】 ② 定期的な機器のメンテナンス【ソフト】
(8)清掃・後片付け	<ul style="list-style-type: none"> ● 研究者等の技量不足・疲労 	<ul style="list-style-type: none"> ● 病原体の保管忘れ 	<ul style="list-style-type: none"> ● 次の実験の事故誘発・規則違反 	<ol style="list-style-type: none"> ① 研究者等の労務管理の徹底【ソフト】 ② 研究者等の技量向上のための教育研修【ソフト】
(9)実験室退室	<ul style="list-style-type: none"> ● メンテナンスの不備、不足 	<ul style="list-style-type: none"> ● 薬液シャワー室のドア開閉異常、室圧異常等 	<ul style="list-style-type: none"> ● シャワー室の空気が実験室外に流出。 ● 研究者等の閉じ込め等。 	<ol style="list-style-type: none"> ① 薬液シャワー室のインターロックの不具合等を探知する緊急アラームの設置【ハード】 ② 救出マニュアルの作成、訓練【ソフト】
(10)退出後の後始末	<ul style="list-style-type: none"> ● ルール遵守の意識低下 	<ul style="list-style-type: none"> ● 搬出した不活化サンプルの紛失 ● 実験室内で発生したリスクの申告漏れ、忘れ ● 搬出予定の病原体の不適切な包装 	<ul style="list-style-type: none"> ● 実験室内で発生したリスクの申告漏れにより、次の実験時の研究者等が感染のリスクを負う。 ● ドライアイスとともにパックしその後破裂するなど、不適切な包装により、搬出した病原体が外部に流出。 	<ol style="list-style-type: none"> ① ルール遵守の文化醸成【ソフト】 ② 実験記録及び持ち出し記録の記載の徹底【ソフト】
(11)洗浄 (滅菌確認室及び洗浄室関係)	<ul style="list-style-type: none"> ● 整備点検の不備 	<ul style="list-style-type: none"> ● オートクレーブの作動異常 ● オートクレーブのインターロックの機能異常による開閉 	<ul style="list-style-type: none"> ● 病原体の流出の恐れ。 ● 規則違反。 	<ol style="list-style-type: none"> ① オートクレーブの取り扱いマニュアルの作成、遵守【ソフト】 ② 除染の訓練【ソフト】 ③ 応急手当マニュアルの作成、訓練【ソフト】

1. 比較対象のガイドライン等

国等	資料名	発行機関等	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: 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 感染症発生予防規程の作成指針	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

※ ①及び②については、WHOが各国に示したものであり法的拘束力はない。それ以外は、各国の法令又は法令に準拠するものとして取り扱われている。

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。