

# 長崎大学感染症共同研究拠点実験棟の運用に係る リスクアセスメントを踏まえた対応について

---

長崎大学感染症共同研究拠点

## 本日の説明事項

---

- I これまで説明したリスクアセスメント（いわゆる169項目）の概要
  
- II 実験に関する管理（リスクアセスメントを踏まえた対応について）  
～陽圧防護服

## 本日の説明事項

---

- I これまで説明したリスクアセスメント（いわゆる169項目）の概要
  
- II 実験に関する管理（リスクアセスメントを踏まえた対応について）  
～陽圧防護服

## 1. 地域連絡協議会におけるこれまでの経緯

### (1) これまでの説明の流れ

#### 協議会における委員からの要望

BSL-4施設のリスクを具体的に示して欲しい



分析方法を種々検討し、回避すべき重大事象を選定して、それぞれのリスクシナリオを作成  
(169項目)  
2017冬



大学が示したBSL-4施設のリスクを住民に説明して欲しい



住民説明会等で施設概要と併せて施設で発生しうるリスクを説明  
2018~



大学がまとめた169項目のリスクを一つ一つ協議会で説明して欲しい



169項目を一つずつ、また分類分けして、協議会で説明



### (2) 今後の説明の流れ

169項目のリスクへの対応について、具体的に詳細に説明して欲しい



169項目のリスク要因を踏まえた大学側の具体的な対策を説明

要望を踏まえて、下記の事項を説明

実験に関する管理

- ① 実験者の情報
- ② 実験内容の報告
- ③ 実験動物の保管状況
- ④ 汚染物の処理方法と業者
- ⑤ 実験スーツのクリーニング業者
- ⑥ ヘパフィルター取り付け業者 等

今回は、実験スーツ（陽圧防護服）に係る具体的な対策を説明

## 2. リスクアセスメントの概要

BSL-4施設で発生しうるリスクを下記により抽出

- ① リスクのうち、特に回避すべき重大な事象（**5事象\*1**）を対象
- ② BSL-4施設で病原体を用いた実験を行う際に想定されるリスクを検証  
→ 研究者が行う実験の各段階（**全11段階\*2**）に発生しうるリスクを網羅的に洗い出し列挙（リスクシナリオに応じたリスク抽出）

リスクシナリオに基づき**169項目\***のリスクの発生パターンを認識

※ 異なる段階で同一のリスクを重複計上しているものもあります

平成30年3月18日 第15回地域連絡協議会資料より

CCPID  
BSL-4施設の設計に向けて行った安全確保策の検討（模式図の説明）

### 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。

- ① BSL-4実験室外の病原体による汚染
- ② BSL-4研究者等の病原体への感染
- ③ BSL-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被害
- ⑤ 法令違反等

**\*1 5事象**

### 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 BSL-4実験室外の病原体による汚染
- ② BSL-4研究者の病原体への感染
- ③ BSL-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被害
- ⑤ 法令違反等

### 3. BSL-4施設で発生することが想定されるリスク事象

平成30年2月9日 第14回地域連絡協議会資料より抜粋

CCPFD 重大な事象の発生パターンの検証 (個表)

### 回避すべき重大な5事象

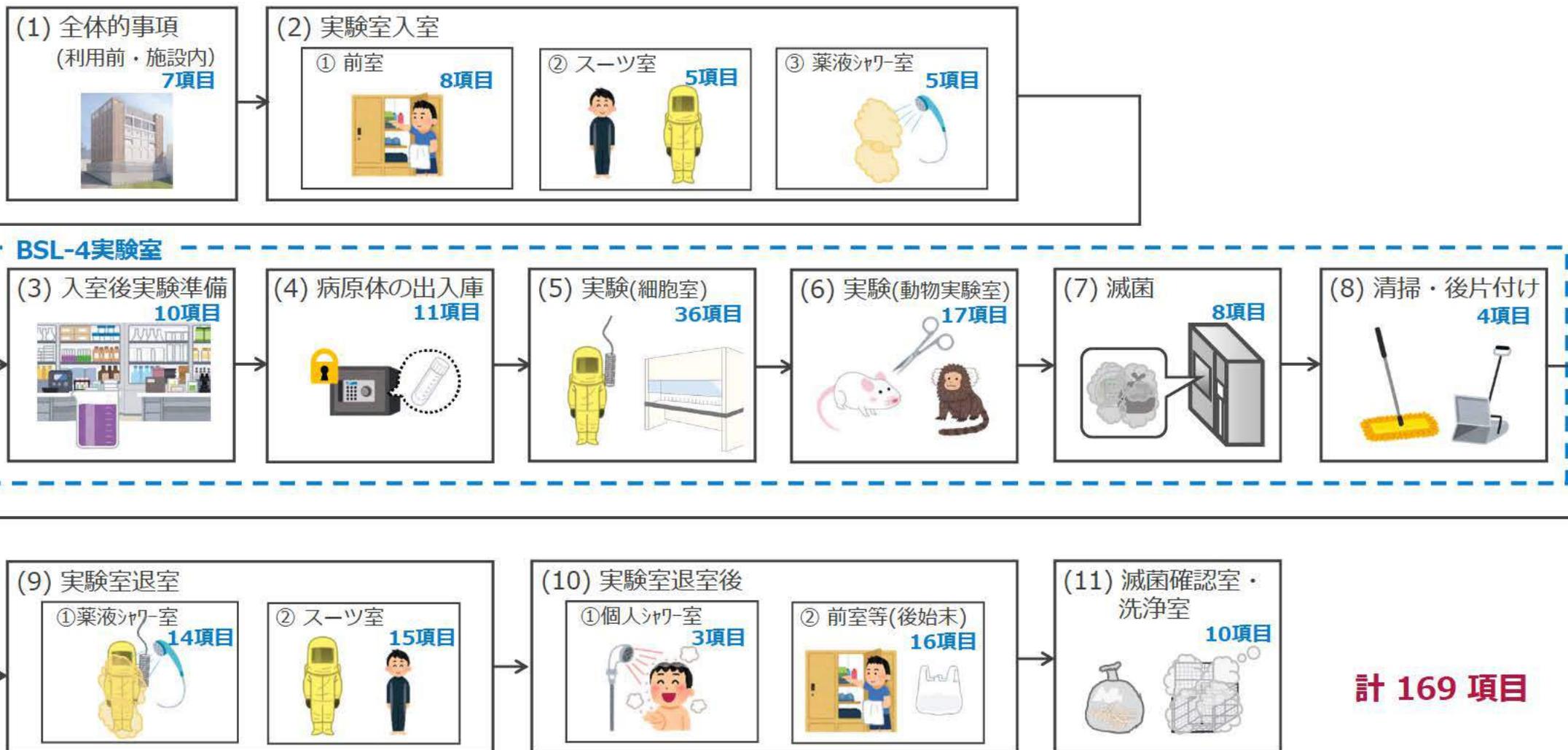
表4

場所	原因を誘発する要因					発生パターン(リスクシナリオ)		長崎大学が回避すべき重大な事象					対応		
	No.	要因の概要	要因分類			原因		結果	1 BSL-4実験室外の病原体による汚染	2 BSL-4研究者等の病原体への感染	3 BSL-4病原体の紛失、送達、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	ソフト (運用面への反映)	ハード (施設設備への反映)
			設備	人的	組織、管理	原因①	原因②								
(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			●				
	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			●			□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)	□複層的な監視体制の整備(監視カメラの設置、機械的、人的設備の組み合わせ)
	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	-	一実験室でのエラー(5)実験(細胞室)に集約	●	●	●	●	●	□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	□研究者等の定期的な技量管理(心のケア含む)
	4	研究者等の心的疲労、ストレス等		●	●	機器操作のミス	-	一実験室でのエラー(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	●					□定期的な第三者による施設設備のメンテナンス確認	□緊急アラームの設置
	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	●					□差圧異常時の実験室ドアの開閉禁止等のルールの徹底	□入室前の実験室内チェック体制の整備
	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	●					□監視体制の整備(機器の故障監視体制の整備)	□電力幹線ルートの二重化
	8	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)			●				
	9	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)			●			□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)	□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、人的設備の組み合わせ)
	10	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)			●			□記録方法の不正ができないシステム(管理)	□定期的な研究者等の研修
	11	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					●		
(11) 洗浄(滅菌確認室及び洗浄室関係)	160	整理整頓の不備		●	●	転倒	-	研究者等の負傷(打撲等)				●	□応急手当マニュアルの作成、訓練	□応急手当セットの適切な配置	
	161	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	□緊急アラーム(異常)	
	162	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	□ゴミの分別がしやすい動線、配置	
	163	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				●	□除染の訓練	-	
	164	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	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	整備点検の不備	●			オートクレーブの作動異常	未滅菌物の搬出	病原体の流出の恐れ	●						
	167	整備点検の不備	●			オートクレーブの作動異常	未滅菌物の搬出	規則違反				●	□オートクレーブの取り扱いマニュアルの作成、遵守	-	
	168	整備点検の不備	●			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	未滅菌物の搬出	病原体の流出の恐れ	●				□除染の訓練		
169	整備点検の不備	●			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	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			

計169項目

研究者が行う実験の11段階

## 4. リスクシナリオの全体像 (全11段階)



## 5. 本日のご説明内容

### (1) これまでの説明の流れ

協議会における委員からの要望

BSL-4施設のリスクを具体的に示して欲しい



要望を踏まえた大学側の対応

分析方法を種々検討し、回避すべき重大事象を選定して、それぞれのリスクシナリオを作成  
(169項目) 2017冬



大学が示したBSL-4施設のリスクを住民に説明して欲しい



住民説明会等で施設概要と併せて施設で発生しうるリスクを説明 2018~



大学がまとめた169項目のリスクを一つ一つ協議会で説明して欲しい



169項目を一つずつ、また分類分けして、協議会で説明

### (2) 今後の説明の流れ

169項目のリスクへの対応について、具体的に詳細に説明して欲しい



169項目のリスク要因を踏まえた大学側の具体的な対策を説明

要望を踏まえて、下記の事項を説明

実験に関する管理

①実験者の情報

②実験内容の報告

③実験動物の保管状況

④汚染物の処理方法と業者

⑤実験スーツのクリーニング業者

⑥ヘパフィルターの取り付け業者 等

**今回は、実験スーツ（陽圧防護服）に係る具体的な対策を説明**

## 本日の説明事項

---

- I これまで説明したリスクアセスメント（いわゆる169項目）の概要
  
- II 実験に関する管理（リスクアセスメントを踏まえた対応策について）  
～陽圧防護服

## 1. 陽圧防護服（スーツ）とは

**実験者が感染して病原体を施設外に持ち出すことを防ぐ重要な装備**

- 合成樹脂製の密閉型で全身を覆う。
- グローブは取り外し可能。3重装着。
- 陽圧防護服内の空気はエアコンプレッサーからエアホースを通じて供給される。
- 空気の流入音で防護服の外の音は聞こえにくいため、会話は全てインカム（無線機）で行う。
- 実験室内には複数のエアホースが設置されており、実験室内では、エアホースを付け替えながら移動する。
- 動作、手指の感覚、視野などが通常とは異なるのでトレーニングが必要。

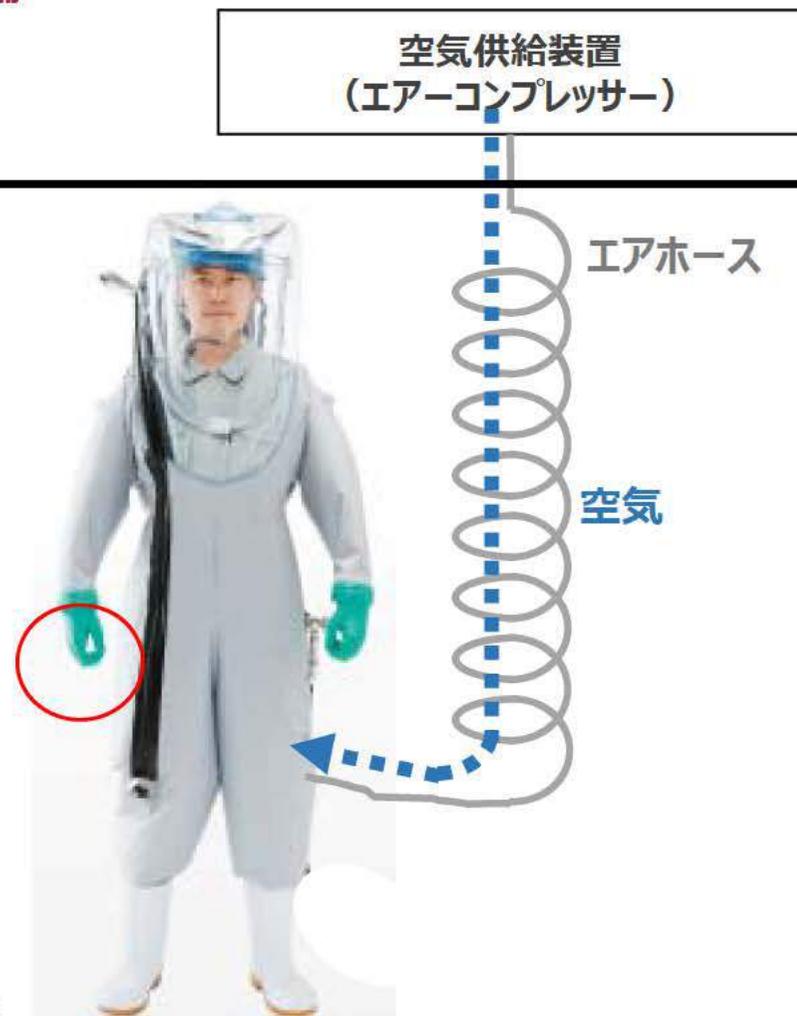
**陽圧防護服に付着した病原体が実験室から出ることを防ぐために**

- 実験室からの退室の都度、消毒剤による薬液シャワーで防護服を全て除染する。
- 防護服は防塵・防水仕様。実験室内の微粒子や、薬液シャワーの水分は防護服の内部には入らない。
- 除染後の陽圧防護服は実験室隣接エリアに保管し、繰り返し利用する。

※施設外にクリーニングに出すことはありません。

天井階

実験室



リスクとして人的要因が多いことが考えられる

## 2. 陽圧防護服の利用の流れと起こりうるリスク

・・・陽圧防護服に係るリスク項目

**28**項目  
**169**項目

(1) 全体的事項  
(利用前・施設内)  
7項目



(2) 実験室入室

① 前室 8項目

② スーツ室 5項目

③ 薬液シャワー室 5項目

陽圧防護服着衣



3項目

BSL-4実験室

(3) 入室後実験準備 10項目

(4) 病原体の出入庫 11項目

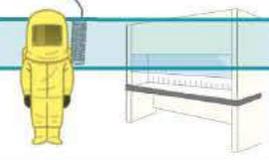
(5) 実験(細胞室) 36項目

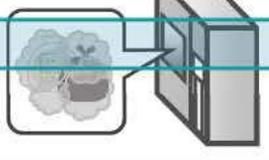
(6) 実験(動物実験室) 17項目

(7) 滅菌 8項目

(8) 清掃・後片付け 4項目








4項目

8項目

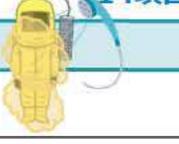
5項目

(9) 実験室退室

① 薬液シャワー室 14項目

② スーツ室 15項目

陽圧防護服脱衣




4項目

4項目

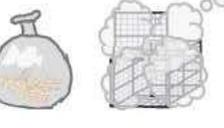
(10) 実験室退室後

① 個人シャワー室 3項目

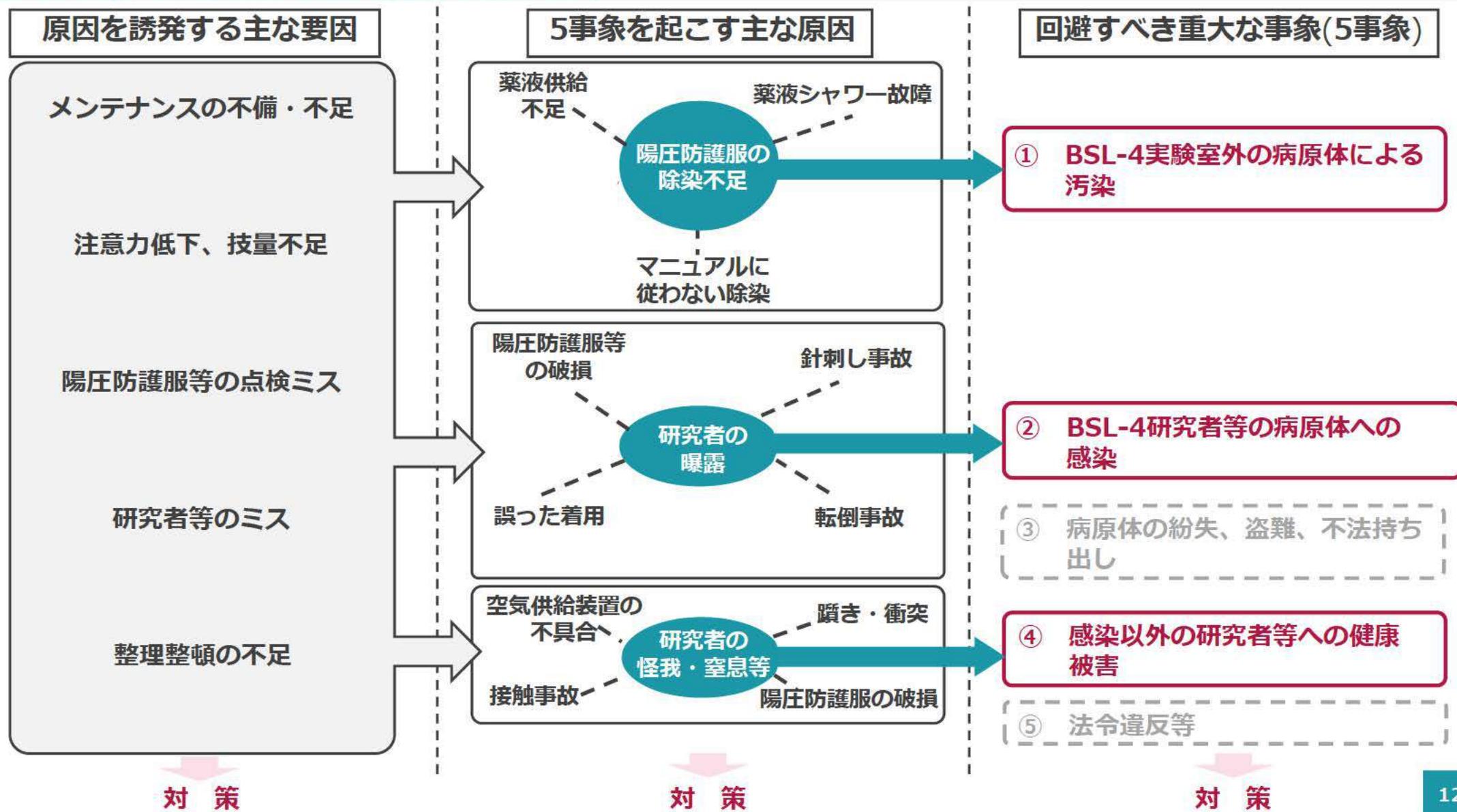
② 前室等(後始末) 16項目




(11) 滅菌確認室・洗淨室 10項目



### 3. 陽圧防護服に関するリスクアセスメント



## 4. 陽圧防護服に関するリスクに対する具体的な対応策 (1)

### 「(2)実験室入室②スーツ室」



#### 重大な事象の発生パターンの検証 (個表)

(注) 下記の表における「スーツ」は、「陽圧防護服」を示しています。

場所	発生パターン(リスクシナリオ)										対応 ソフト (運用面への反映)					
	No.	要因の概要	原因を誘発する要因			原因		結果	長崎大学が回避すべき重大な事象							
			設備	人的	組織、管理	原因①	原因②		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		
16	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  <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
17	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			●					
18	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				●				

#### リスクに対するソフト面での具体的な取り組み

##### 研究者等の技能習熟の訓練、研修

→ 座学、実地、実技実践トレーニングの実施

##### 入室時の研究者等の心身状況確認の厳格運用

→ 入室前の検温、アルコールチェック等の実施

##### 事前の設備管理体制の徹底

→ 十分な技術力を持った施設維持管理スタッフの常駐による管理体制

##### 救出マニュアルの作成、訓練、救急隊との連携

→ 救出ルート・緊急シャワー・連絡体制等のルール化、消防局等と連携した訓練の実施 等

##### 監視体制の整備

→ 常駐する維持管理業者により、毎日点検を実施

##### 定期的な第三者によるメンテナンスの確認

→ 法令又はメーカーの推奨に基づく定期点検を実施

##### 救出マニュアルの作成、訓練、救急隊との連携

→ 救出ルート・緊急シャワー・連絡体制等のルール化、消防局等と連携した訓練の実施 等

## 4. 陽圧防護服に関するリスクに対する具体的な対応策 (2)

### 「(3)実験室入室後の実験準備」

(注) 下記の表における「スーツ」は、「陽圧防護服」を示しています。

場所	発生パターン(リスクシナリオ)										対応				
	No.	原因を誘発する要因 要因の概要	要因分類			原因		結果	長崎大学が回避すべき重大な事象						
			設備	人的	組織、管理	原因①	原因②		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	
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"/> 応急対応マニュアルの作成、訓練
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		●		●			
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		●		●			

### リスクに対するソフト面での具体的な取り組み

#### 監視体制の整備

→ 常駐する維持管理業者により、毎日点検を実施

#### 定期的な第三者によるメンテナンスの確認

→ 専門業者による法令又はメーカーの推奨に基づく定期点検を実施

#### 救出マニュアルの作成、訓練、救急隊との連携

→ 救出ルート・緊急シャワー・連絡体制等のルール化、消防局等と連携した訓練の実施 等

#### 応急対応マニュアルの作成、訓練

→ 応急処置・緊急除染・搬送・連絡体制等のルール化、教育訓練での受講項目化、定期的な実地訓練の実施 等

## 4. 陽圧防護服に関するリスクに対する具体的な対応策 (3)

### 「(5)実験 (細胞室)」

(注) 下記の表における「スーツ」は、「陽圧防護服」を示しています。

場所	発生パターン(リスクシナリオ)										対応			
	No.	原因を誘発する要因 要因の概要	要因分類			原因		結果	長崎大学が回避すべき重大な事象					
			設備	人的	組織、管理	原因①	原因②		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
67	21	作業動線を考慮しないレイアウト	●			踏み、ひっかけ	スーツの破損	研究者等の怪我、感染		●		●		
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		●		踏み、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		●		●		
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				●		
81	35	研究者等間の意思疎通、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	研究者等間の意思疎通、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		●		●		

☐研究者等の教育、訓練

☐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)

☐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

### リスクに対するソフト面での具体的な取り組み

#### 研究者等の教育、訓練

→ 座学、実地、実技実践トレーニングの実施 等

#### 定期的な第三者によるメンテナンスの確認

→ 法令又はメーカーの推奨に基づく定期点検を実施 等

#### 定期的なメンテナンス(エア-接続部等)

→ 専門業者による定期点検の実施 等

#### 陽圧防護服点検と修理に関するルールの徹底

→ 入室時の点検、点検・修理方法のルール化 等

体調不良時は実験をしないルール

→ 実験室入室前の検温、アルコールチェック等の実施

応急手当マニュアルの作成、訓練

→ 応急処置・緊急除染・搬送・連絡体制等のルール化、  
教育訓練の受講項目化、定期的な実地訓練の実施 等

心身の健康チェック

→ 定期的な精神疾患の有無の検査、面談の実施 等

良好な研究チームの維持

→ 部門長による面談の実施、ミーティングによる情報共有 等

## 4. 陽圧防護服に関するリスクに対する具体的な対応策 (4)

### 「(6)実験動物を用いた実験」

(注) 下記の表における「スーツ」は、「陽圧防護服」を示しています。

場所	発生パターン(リスクシナリオ)										対応				
	No.	要因の概要	原因を誘発する要因			原因		結果	長崎大学が回避すべき重大な事象						
			設備	人的	組織、管理	原因①	原因②		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	
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		●		●			<input type="checkbox"/> 実験動物の取り扱いルールを作成 <input type="checkbox"/> ケージの定期的なメンテナンス
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		●		●			<input type="checkbox"/> 熟練者が動物実験を行うルールの遵守 <input type="checkbox"/> 除染マニュアルの作成、訓練
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		●		●			<input type="checkbox"/> 実験中の異常時の報告ルールの作成、徹底 <input type="checkbox"/> 麻酔器等の管理
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	●						<input type="checkbox"/> 除染マニュアルの作成、訓練
99	17	設備の設置不備	●			飼育ケージ、アイソレーターの転倒(作業者がぶつかるなど)	-	研究者等の怪我		●		●			<input type="checkbox"/> 実験中の異常時の報告ルールの作成、徹底 <input type="checkbox"/> 消毒忘れがないシステム上の工夫

### リスクに対するソフト面での具体的な取り組み

#### 実験動物の取り扱いルールの作成

- 飼養・保管マニュアルの作成
- ケージの定期的なメンテナンス
- 定期的なメンテナンスの義務化

#### 熟練者が動物実験を行うルールの遵守

- 座学、実地、実技実践トレーニングによる研究者の習熟
- 除染マニュアルの作成、訓練
- 病原体に応じた除染方法・除染手順のルール化、教育訓練での受講項目化(座学・実地・実技実践) 等
- 実験中の異常時の報告ルールの作成、徹底
- 規則に異常時の報告を義務化、教育訓練での徹底 等
- 麻酔器等の管理
- 薬品管理システムによる管理 等

#### 除染マニュアルの作成、訓練

- 病原体に応じた除染方法・除染手順のルール化、教育訓練での受講項目化(座学・実地・実技実践) 等

#### 実験中の異常時の報告ルールの作成、徹底

- 規則に異常時の報告を義務化、教育訓練での徹底 等

#### 消毒忘れがないシステム上の工夫

- 一連の作業フローの明示、教育訓練での徹底 等

## 4. 陽圧防護服に関するリスクに対する具体的な対応策 (5)

### 「(9)実験室退室 ①薬液シャワー室」

(注) 下記の表における「スーツ」は、「陽圧防護服」を示しています。

場所	発生パターン(リスクシナリオ)										対応					
	No.	要因の概要	原因を誘発する要因			原因		結果	長崎大学が回避すべき重大な事象							
			設備	人的	組織管理	原因①	原因②		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		
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	●							

□定期的な施設設備のメンテナンス  
□薬液シャワー利用マニュアルの整備、徹底  
□除染マニュアルの作成、訓練

□除染マニュアルの徹底

#### リスクに対するソフト面での具体的な取り組み

##### 定期的な施設設備のメンテナンス

→ 専門業者による法令又はメーカーの推奨に基づく定期点検を実施

##### 薬液シャワー利用マニュアルの整備、徹底

→ 適切な薬液シャワーの浴び方等のルール化、教育訓練(座学・実地・実技実践)での受講項目化 等

##### 除染マニュアルの作成、訓練

→ 病原体に応じた除染方法・除染手順のルール化、教育訓練(座学・実地・実技実践)での受講項目化 等

##### 除染マニュアルの作成、訓練

→ 病原体に応じた除染方法・除染手順のルール化、教育訓練(座学・実地・実技実践)での受講項目化 等

## 4. 陽圧防護服に関するリスクに対する具体的な対応策 (6)

### 「(9)実験室退室 ②スーツ室」

(注) 下記の表における「スーツ」は、「陽圧防護服」を示しています。

場所	発生パターン(リスクシナリオ)										対応					
	No.	原因を誘発する要因 要因の概要	原因を誘発する要因			原因		結果	長崎大学が回避すべき重大な事象							
			設備	人的	組織、管理	原因①	原因②		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		
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)		●						ソフト (運用面への反映)  □スーツの定期的なメンテナンス  □脱衣後の濡れ等の確認の徹底
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		●		インナースーツの濡れ	—	研究者等への感染(可能性)		●						

リスクに対するソフト面での具体的な取り組み

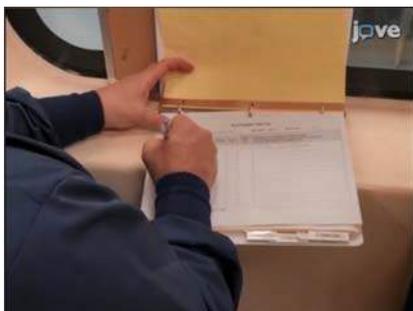
#### 陽圧防護服の定期的なメンテナンス

- 入室時の陽圧防護服点検及び定期点検の実施  
(定量的な方法による穴あき・破れの有無の確認等)

#### 脱衣後の濡れ等の確認の徹底

- 陽圧防護服脱衣後のインナースーツの濡れの有無の確認の  
ルール化、教育訓練(実地)の受講項目化 等

## 5. 陽圧防護服に関するリスク対応の実際



入室前準備



陽圧防護服点検



インナーグローブの着用



陽圧防護服の着用



実験室への入室



実験室内作業



実験室からの退室



陽圧防護服の薬液除染



陽圧防護服の脱衣



陽圧防護服保管

## 5. 陽圧防護服に関するリスク対応の実際

入室手順の訓練  
心身状況の確認



機器のメンテナンス  
監視システムの整備  
アラームの設置



入室前準備

適確な点検方法の導入  
点検結果の記録・保管  
2人で確認作業



陽圧防護服点検

着脱手順のマニュアル化  
教育訓練の徹底  
2人で作業



インナーグローブの着用

インターロックの設置  
ルールの策定、厳格運用  
監視体制の強化  
アラームの整備



実験室への入室

機器、設備のメンテナンス  
マニュアルの作成、訓練  
緊急アラームの設置



実験室内作業

機器の確認  
手順の徹底

インターロックの設置  
ルールの策定、厳格運用  
監視体制の強化  
アラームの整備



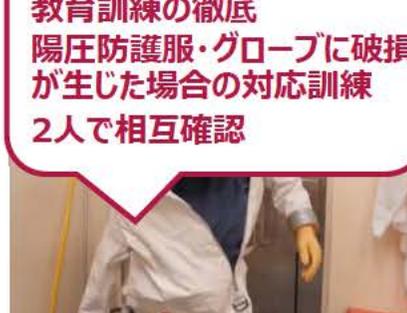
実験室からの退室

シャワー手順の訓練  
シャワー設備のメンテナンス  
異常時の対応準備



陽圧防護服の薬液除染

着脱手順のマニュアル化  
教育訓練の徹底  
陽圧防護服・グローブに破損  
が生じた場合の対応訓練  
2人で相互確認



陽圧防護服の脱衣

陽圧防護服の適切な  
保管設備の設置  
点検結果の記録・保管



陽圧防護服保管

2人で作業の安全を確認  
動物、鋭利物取扱いの習熟

動物取扱いの習熟  
除染の訓練



各項目について、一つ一つ安全管理マニュアルに定め、トレーニングをし、実行する。

## 6. リスクアセスメントの結果を踏まえた陽圧防護服に関する安全管理対策のまとめ

### (1) 実験者が感染して病原体を施設外に持ち出すことを防ぐ重要な装備

リスクを誘発する主な要因

- ・ 陽圧防護服の不適切な使用（バリアが破れるような使い方）
- ・ 陽圧防護服の点検、メンテナンスの不足 等

対応策を安全管理マニュアルに定め、  
トレーニングし、実行

完全に陽圧防護服の使用方法をマスターした者以外は、実験室の利用を許可しない。

本学BSL-4施設の

安全原則

### (2) 実験室で使用した陽圧防護服は病原体が付着している可能性が否定できないため、薬液シャワーによる確実な除染により病原体を実験室外に持ち出さないことが重要

リスクを誘発する主な要因

- ・ 薬液シャワーの不適切な使用
- ・ 薬液シャワーの点検、メンテナンスの不足 等

対応策を安全管理マニュアルに定め、  
トレーニングし、実行

完全に薬液シャワーの利用をマスターした者以外は、実験室の利用を許可しない。

本学BSL-4施設の

安全原則

## 7. リスクアセスメントの結果を踏まえた具体的な対応

### 【竣工前～竣工後に病原体を利用する前：ステップ1～2】

- ① 適格な空気供給設備の配置等（異常発生時の代替供給方法も含む）
- ② 適格な陽圧防護服の選択
- ③ 陽圧防護服に係る安全管理規則等の考案（使用、点検、異常時対応、除染等）

#### 【関連内容】

- ・ 入室及び退室の都度、陽圧防護服に異常がないかの点検を確実に実施
- ・ 陽圧防護服に異常が生じた場合は、即座に報告
- ・ 薬液シャワーにて確実に除染するための動作 など

ステップ1  
(施設建設)

竣工(令和3年8月)

- ④ BSL-4実験室を利用する研究者に対し、陽圧防護服に関する教育・実地訓練の受講を義務化
  - ・ 教育（着脱、使用方法、点検、異常時対応、シャワーの浴び方、インナースーツ（実験着）等）
  - ・ 実地訓練（BSL-4実験室の中で、原則として40回、100時間程度の訓練を行う）
- ⑤ 陽圧防護服に係る安全管理規則等の実地検証

ステップ2  
(BSL-4施設稼働)

ステップ2の期間中を目途に陽圧防護服に係る安全管理規則等を完成

## 参考 BSL-4施設の運用に係るスケジュール

令和元年11月19日 第28回地域連絡協議会資料より抜粋



### 1. 陽圧防護服の概要

- (1) 陽圧防護服
- (2) インナースーツ（実験着）
- (3) その他備品
  - ① インナーグローブ
  - ② 無線機
  - ③ ダクトテープ

### 2. 陽圧防護服に関連する部屋等

- (1) BSL-4実験室前廊下
- (2) 実験室前室（更衣室・脱衣室等）
- (4) スーツ室
- (5) 薬液シャワー室
- (6) BSL-4実験室
- (7) スーツ保管・訓練室

### 3. 陽圧防護服の着用, BSL-4実験室への入室

- (1) スーツ室における準備, 点検, 着用
- (2) 薬液シャワー室

### 4. BSL-4実験室からの退室, 陽圧防護服の脱衣

- (1) BSL-4実験室
- (2) 薬液シャワー室
- (3) スーツ室
- (4) 実験室前室（更衣室・脱衣室等）

### 5. 保管, 点検, 補修, 交換

- (1) 陽圧防護服
- (2) 陽圧防護服用グローブ
- (3) インナーグローブ
- (4) 無線機