

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②

長崎大学感染症共同研究拠点

本日のご説明事項

- I 陽圧防護服に関する安全管理対策の具体的内容について（前回説明事項の補足）
- II BSL-4施設における実験者の管理について
- III BSL-4施設における実験内容の確認及び地域への伝達について

本日のご説明事項

- I 陽圧防護服に関する安全管理対策の具体的内容について（前回説明事項の補足）
- II BSL-4施設における実験者の管理について
- III BSL-4施設における実験内容の確認及び地域への伝達について

I 1. 前回の陽圧防護服に関する安全管理対策の具体的な内容（委員からの質問を踏まえた内容）

令和2年10月14日 第32回地域連絡協議会資料より

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

本学BSL-4施設の

安全原則

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

具体的な対策は？

(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

本学BSL-4施設の

安全原則

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。

I 1. 前回の陽圧防護服に関する安全管理対策の具体的な内容（委員からの質問を踏まえた内容）（2）

令和2年10月14日 第32回地域連絡協議会資料より

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。

安全原則

本学BSL-4施設の

(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。

安全原則

本学BSL-4施設の

21

具体的な安全管理対策で最も重要なのは
BSL-4実験室の利用許可に係る「教育訓練と審査体制」

I 2. BSL-4実験室の利用許可に必要な教育訓練の概要

【教育訓練の流れ】



【教育訓練の主な内容】

(1) 座学

- ① 病原体の性質・管理等
- ② BSL-4施設に係る法令、規則、各種マニュアル
- ③ 組織体制、教職員、役割と責任
- ④ リスクアセスメント
- ⑤ 実験室の運用と管理、使用方法
- ⑥ 陽圧防護服、各機器等の取扱い
- ⑦ 消毒、滅菌、廃棄物の取扱い
- ⑧ 衛生管理
- ⑨ 緊急時対応



試験を実施し、合格した者のみ(2)へ進むことを承認

(2) 実技実習トレーニング (スーツトレーニング室を用いた訓練)

- ① 陽圧防護服着用時の耐性・メンタル確認
- ② 陽圧防護服の実技 (着脱、動作、点検、管理、補修等)
- ③ BSL-4実験室への入退室手順
- ④ 実験手技 (鋭利物、実験動物の取扱い等を含む)
- ⑤ 緊急時対応、避難訓練
- ⑥ 薬液シャワーの使用法
- ⑦ 高圧蒸気滅菌装置を用いた滅菌手順
- ⑧ BSL-4実験室に係る設備に係る点検手順

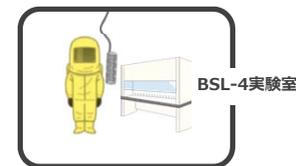


試験を実施し、合格した者のみ(3)へ進むことを承認

(3) 実践実習トレーニング (BSL-4実験室を用いた訓練)

→ 陽圧防護服を着用した上で
BSL-4実験室へ入室40回以上 かつ 100時間以上

- ① BSL-4実験室での実験手技、標準作業、病原体管理等
- ② BSL-4動物実験室での実験手技、標準作業、実験動物管理
- ③ BSL-4実験に係る設備の操作、点検等
- ④ 緊急時の対応手順



試験を実施し、合格した者のみBSL-4実験室の利用者として承認
+

これらの教育訓練の内容は必要に応じて都度、追加・更新を実施するため、実験室利用許可時だけでなく、定期的(年1回以上)な受講を義務化する

I 3. 本学の規則等への反映

感染症法（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）

第56条の21(要約)

特定一種病原体等所持者は、一種病原体等取扱施設（＝BSL-4施設）に立ち入る者に対し、感染症発生予防規程や病原体等による感染症の発生、まん延を防止するために必要な教育及び訓練を実施しなければならない。



本学における規則等でのルール化

(教育訓練)

BSL-4施設において病原体を取り扱う実験者は、法令や規則、病原体の取扱いに必要な安全管理項目などを含む所定の教育訓練を年に1回以上受講しなければならない。

(病原体等を取り扱う職員等)

病原体等を取り扱うために、BSL-4実験室の利用許可を受けようとする実験者は、個人の信頼性の確認（＝人物審査）、BSL-4実験室の利用に必要な教育訓練の受講、健康状態の確認を受け、所定の手続きを経て学長による利用許可を受けた上でなければ、BSL-4実験室を利用することができない。

(罰則)

学長は、実験者が規則等に違反（＝教育訓練を受講しなかった場合を含む。）した場合は、BSL-4実験室の利用許可を取り消す。

I 4. BSL-4施設における安全管理についての流れ（前回の意見を踏まえた内容）

実験者の人物審査



- ・ 国籍等の基本的事項、知識・技術、心身の健康状態、社会的バックグラウンド等の事項を書類、面談により確認

実験者の教育訓練



- ・ 座学、実技実習、実践実習の訓練を実施
- ・ 試験により技術的に適格であるかの判断

BSL-4施設実験者としての承認



- ・ 実験者として適格であることを総合的に学長が判断し承認

実験申請



- ・ 適正な実験であることの確認
- ・ デュアルユースの確認 等

実験前



- ・ 検温及びアルコール検知器による確認
- ・ 体調管理表による健康状況の報告
- ・ 第三者による確認
- ・ 陽圧防護服等の確認 等

実験中



- ・ 実験者同士での相互確認
- ・ 中央監視室から管理者による確認
- ・ 監視カメラによる確認

実験後



- ・ 陽圧防護服の異常の有無の確認
- ・ グローブの異常の有無の確認
- ・ 体調等、所定の様式による報告 等

実験後一定期間



- ・ 1日2回の体温の検温
- ・ 体調管理表による異常の有無の報告 等

廃棄物処理



- ・ BSL-4実験室からの廃棄物は確実に滅菌されたことの確認
- ・ マニフェスト*による管理 等

実験の報告



- ・ BSL-4実験室の使用実績に関する報告
- ・ 地域への報告 等

定期健康診断



- ・ 年1回の定期健康診断の受診
- ・ 年3~4回の精神、アルコール検査の受診
- ・ 専門医師による面談 等

定期教育訓練



- ・ 年1回以上所定の教育訓練の受講義務

* 産業廃棄物の処理委託の際に必要な記録書類

本学としては以上の対応を考えております。

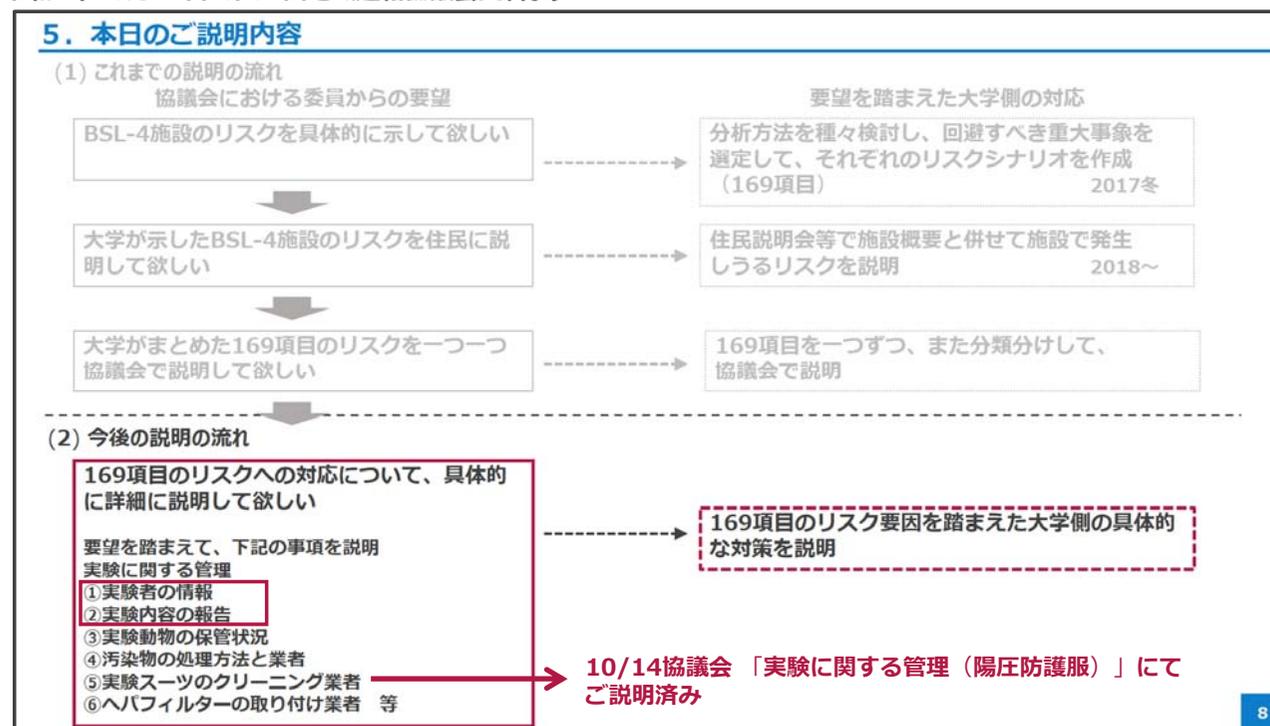
ご不明な点、ご意見、ご提案等よろしく申し上げます。

I 5. 本日のご説明内容

BSL-4実験室の利用許可を判断する上では、教育訓練に加えて主に以下の事項が重要なポイントとなる

- ・ 人物審査
- ・ 実験者の健康管理
- ・ 教育訓練を含めた上記の事項についての継続的な実施及び確認

令和2年10月14日 第32回地域連絡協議会資料より



上記 や 委員からの要望 を踏まえ、今回は
① 実験者の情報 及び ② 実験内容の報告 に係る
具体的な対策をご説明

本日のご説明事項

- I 陽圧防護服に関する安全管理対策の具体的内容について（前回説明事項の補足）
- II **BSL-4施設における実験者の管理について**
- III BSL-4施設における実験内容の確認及び地域への伝達について

II 1. BSL-4施設における実験者について

【人的な対策の考え方】

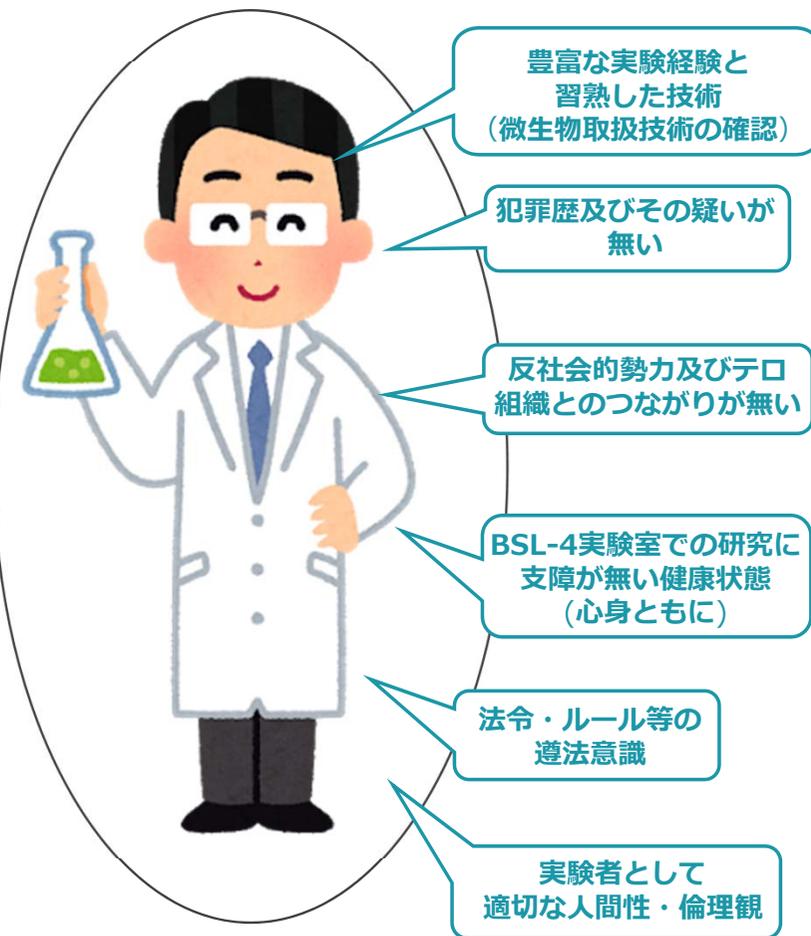
長崎大学で実施したリスクアセスメントや海外BSL-4施設での事例からも、BSL-4実験室において最も懸念される事項は、**ヒューマンエラー**による事故

その対策として、**人物としての信頼性が高く、かつ病原体を取り扱う実験技術に十分に習熟した者のみ**が本BSL-4実験者として認められる体制が不可欠

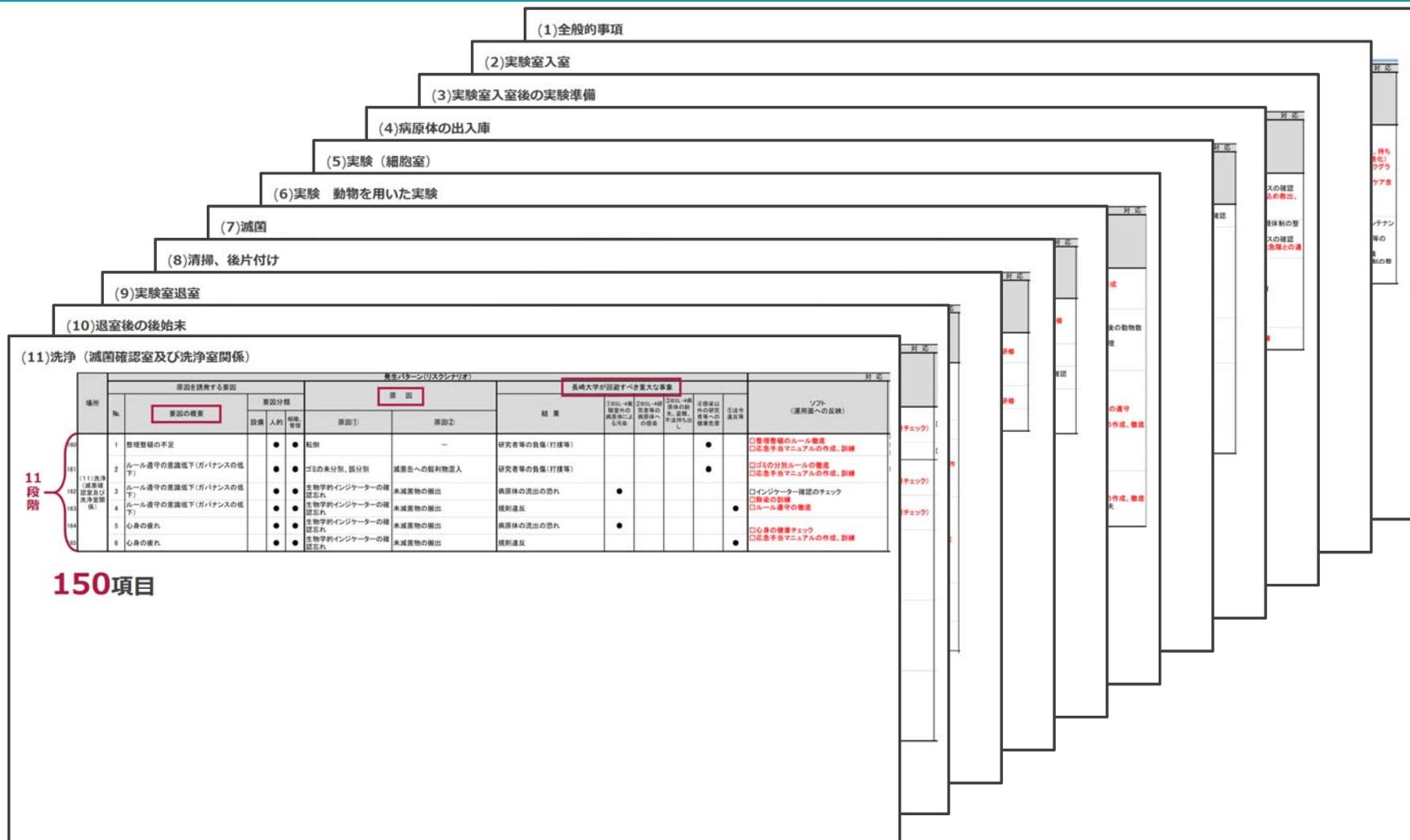
上記を実現するため、**人物審査、健康状態の確認、教育訓練**を実施し、BSL-4実験者としての適格性を認証する**仕組み**が必要

さらに実験者の**実験技術レベル・心身健康状態等を継続して確認することにより、ヒューマンエラーによる事故の防止に努める**

BSL-4施設の実験者に求められるもの

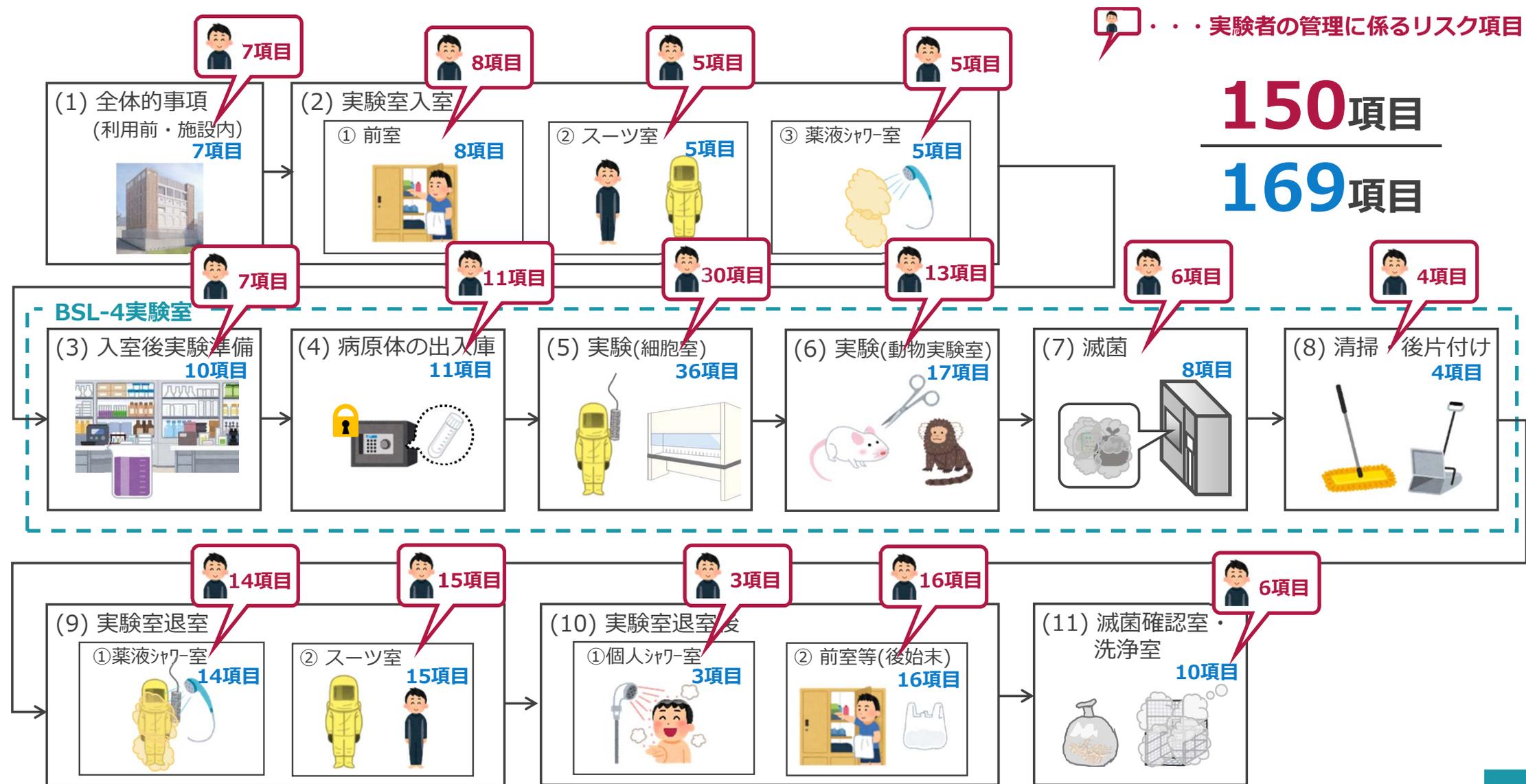


2. 実験者の管理に関するリスクアセスメント（これまでにご説明した内容）



169項目のリスクアセスメントを基に、原因を誘発する要因、5事象を起こす原因、回避すべき重大な事象、主な対応 を整理（次ページ以降）

II 3. 「実験者の管理」において様々な場面を想定し起こりうるリスク



II 4. 実験者の管理に関するリスクアセスメントの結果

原因を誘発する主な人的要因

BSL-4施設の実験者としての
適格性不足

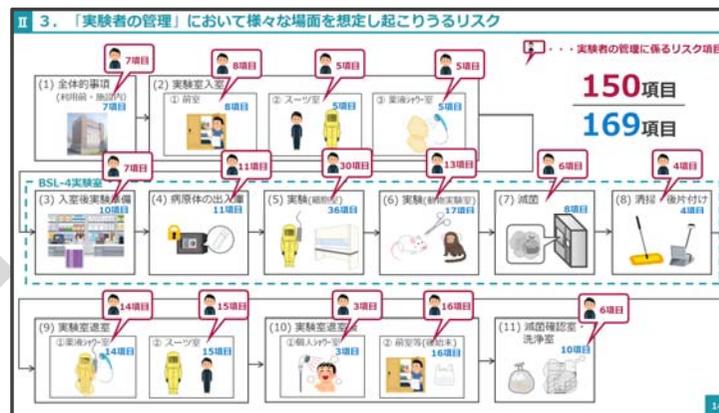
実験者の技量不足、不十分な
事前研修

実験者の怠慢、ルール遵守の
意識の低下

実験者によるミス、誤った手順

実験者の心身疲労、体調不良

5事象を起こす主な原因



左記の人的要因は
リスクシナリオの11段階全てにおいて
重大な5事象を引き起こす
(直接の原因は過失、不注意、故意、忘れ、ミス等)

回避すべき重大な事象(5事象)

① BSL-4実験室外の病原体による
汚染

② BSL-4実験者等の病原体への
感染

③ 病原体の紛失、盗難、不法持ち
出し

④ 感染以外の実験者等への健康
被害

⑤ 法令違反等

予防のための措置

- (1) 利用許可前の実験者のチェック
- (2) 教育訓練による実験者の技能習熟、ルール遵守の意識醸成
- (3) 適切なマニュアルに従った作業の徹底
- (4) 良好な研究チームの維持
- (5) 実験者の健康(身体及び精神)の管理

II 5. リスクアセスメントを踏まえた主な対応とその具体的な内容

主な対応とその具体的な内容

(1) 利用許可前の実験者のチェック

- ・ 採用時の実験者等の技量確認、バックグラウンドチェックの実施
- ・ 健康診断等による既往歴の確認

(2) 教育訓練による実験者の技能習熟、ルール遵守の意識醸成

- ・ 利用許可前の教育訓練の実施(実地訓練はBSL-4実験室で入室40回、100時間以上)
- ・ 教育訓練の定期的(毎年1回以上)な受講を義務化

(3) 適切なマニュアルに従った作業の徹底

- ・ 教育訓練によりマニュアルに沿った作業を実施することを徹底
- ・ 実験室内において見やすい場所にマニュアルを提示
- ・ 異常が発生した場合の報告ルールの徹底

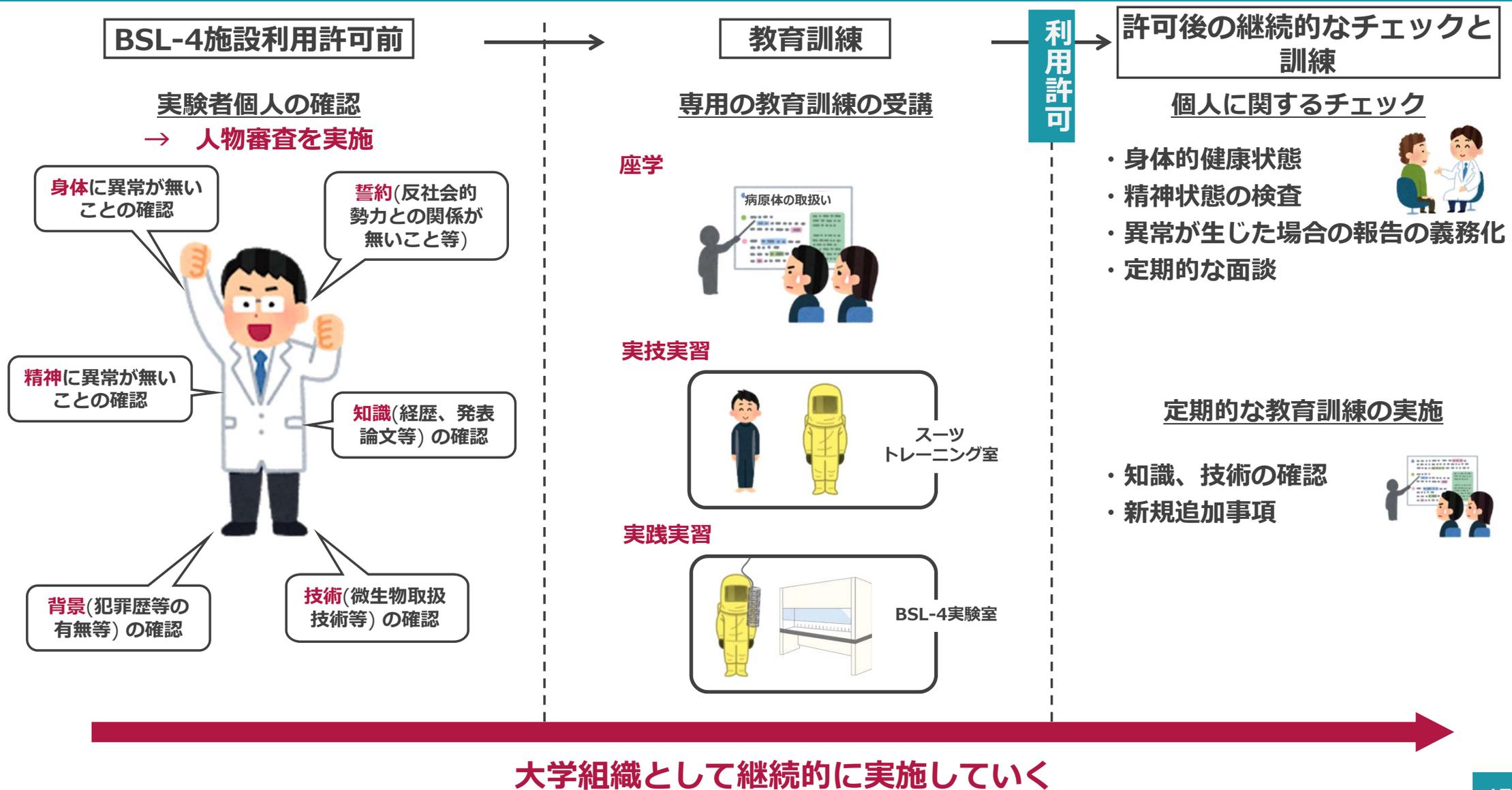
(4) 良好な研究チームの維持

- ・ 所属長による定期的な面談の実施
- ・ 実験を行うチーム毎でのミーティングを実施

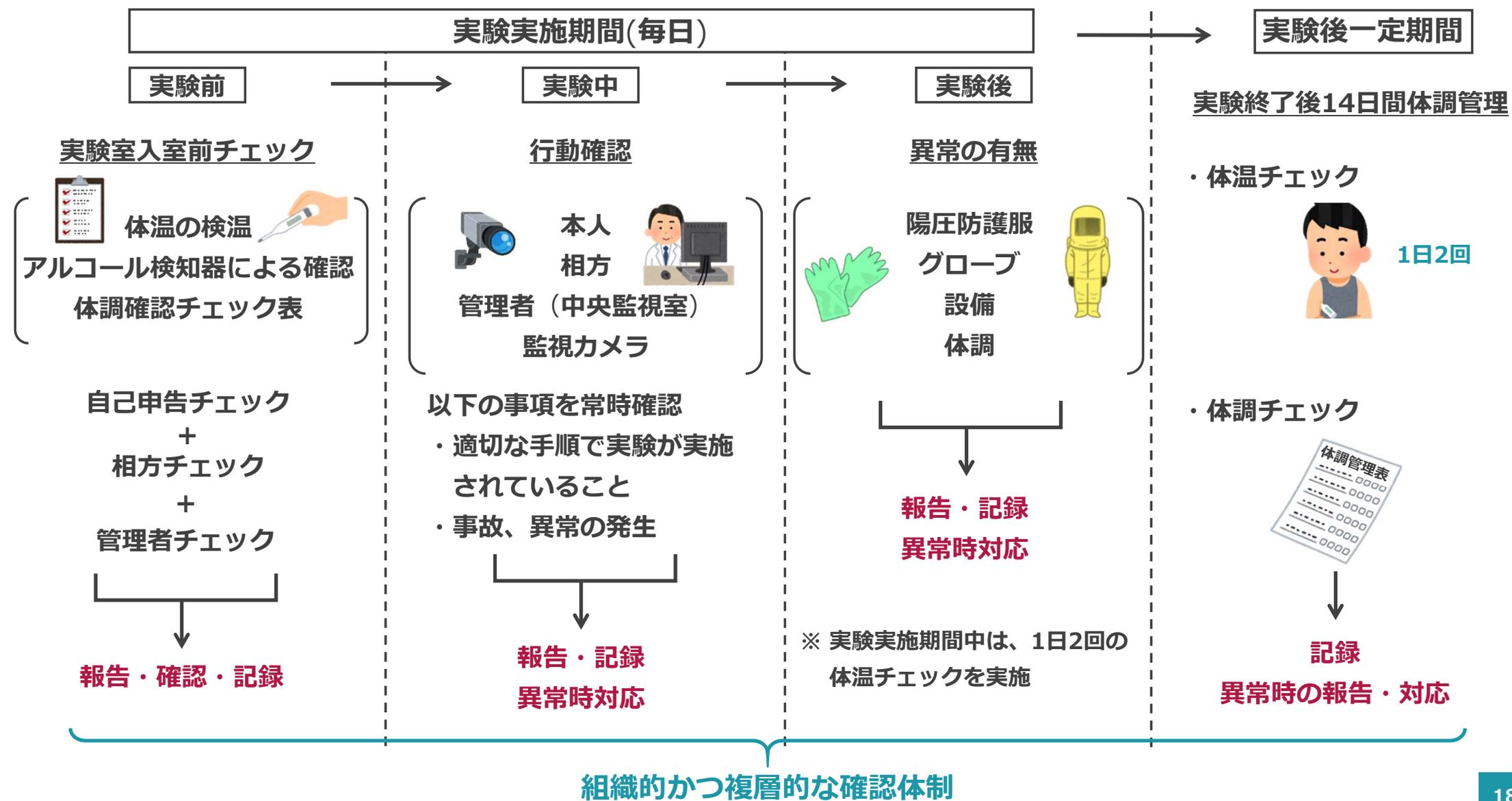
(5) 実験者の健康（身体及び精神）の管理

- ・ 実験室入室前の検温、体調管理表、第三者によるチェック
- ・ 定期健康診断(毎年1回)、精神状態の検査(毎年3～4回程度)
- ・ 所属長による定期的な面談の実施
- ・ 安全管理(健康)カードの常時携行
- ・ 実験後一定期間の体調管理

II 6. 実験者・入室者の具体的な管理方法（利用許可の手順と許可後の管理）



II 7. 実験者の具体的な管理方法（実験毎の安全管理の手順）



II 8. 利用許可に際する人物審査の概要

人物審査項目(現在検討中の内容)

- 氏名
- 生年月日
- 国籍
- 住所及び居所
- 所属する法人及び部署

実験者の基本的事項



- 学歴
- 職歴
- BSL-3実験室、BSL-4実験室等の経歴の有無

実験者の知識・技術



- 精神状態
- アルコール及び薬物の影響の有無
- 健康状態

実験者の心身状態



- 海外渡航歴
- 犯罪及び懲戒の経歴
- 後見等の登記及び破産手続開始の決定の有無
- 外国との関係
- テロリズムその他の犯罪行為を行う団体との関連が無いことの誓約

実験者の社会的バックグラウンド



- 申告事項に虚偽がないことの誓約
- 法令遵守及び秘密保持に関する誓約
- その他追加して確認を行うか検討が必要な事項
生活に必要な借入金等の有無
納税状況の確認 等

生活状況、法令遵守等



原子炉等規制法に基づく原子炉を有する研究機関に係る「個人の信頼性確認制度」を参考に作成

II 9. 実験者の精神状態等の確認方法（検討中）

施設利用許可前

下記の4種類の検査を実施 + 専門医(学内)による面談

①M.I.N.Iスクリーン検査(精神疾患簡易構造化面接法)

うつ病や不安症群、統合失調症など精神疾患の診療等を目的とした検査

②GHQ28検査

身体的症状、不安、不眠、社会的活動障害、うつ傾向等の調査を目的とした検査

③Kessler6検査

主にうつ病や不安障害などの精神疾患の可能性を発見することを目的とした検査

④アルコール症スクリーニングテスト

主にアルコール依存のスクリーニングを目的とした検査



①M.I.N.Iスクリーン検査



②GHQ28検査

項目	全くない	少しだけ	たまに	たいてい	いつも
1 神経過敏に感じましたか	0	1	2	3	4
2 睡眠不足に感じましたか	0	1	2	3	4
3 それぞれ、落ち込みがひどく感じましたか	0	1	2	3	4
4 気分がだるい、目や鼻によって気分が重くなる感じがしましたか	0	1	2	3	4
5 好きなものも食べられなくなりましたか	0	1	2	3	4
6 何かに集中できない人が増えましたか	0	1	2	3	4

③Kessler6検査



④アルコール症スクリーニングテスト

利用許可後の継続的な確認

定期的(年3~4回程度)に下記の検査等を実施

③(Kessler6検査)の検査を実施 + 専門医(学内)による面談 + 上司による面談

II 10. 利用許可に必要な教育訓練の概要

【教育訓練の流れ】



【教育訓練の主な内容】

(1) 座学

- ① 病原体の性質・管理等
- ② BSL-4施設に係る法令、規則、各種マニュアル
- ③ 組織体制、教職員、役割と責任
- ④ リスクアセスメント
- ⑤ 実験室の運用と管理、使用方法
- ⑥ 陽圧防護服、各機器等の取扱い
- ⑦ 消毒、滅菌、廃棄物の取扱い
- ⑧ 衛生管理
- ⑨ 緊急時対応



試験を実施し、合格した者のみ(2)へ進むことを承認

(2) 実技実習トレーニング (スーツトレーニング室を用いた訓練)

- ① 陽圧防護服着用時の耐性・メンタル確認
- ② 陽圧防護服の実技 (着脱、動作、点検、管理、補修等)
- ③ BSL-4実験室への入退室手順
- ④ 実験手技 (鋭利物、実験動物の取扱い等を含む)
- ⑤ 緊急時対応、避難訓練
- ⑥ 薬液シャワーの使用法
- ⑦ 高圧蒸気滅菌装置を用いた滅菌手順
- ⑧ BSL-4実験室に係る設備に係る点検手順

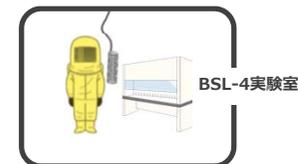


試験を実施し、合格した者のみ(3)へ進むことを承認

(3) 実践実習トレーニング (BSL-4実験室を用いた訓練)

→ BSL-4実験室への入室40回以上 かつ 100時間以上

- ① BSL-4実験室での実験手技、標準作業、病原体管理等
- ② BSL-4動物実験室での実験手技、標準作業、実験動物管理
- ③ BSL-4実験に係る設備の操作、点検等
- ④ 緊急時の対応手順



試験を実施し、合格した者のみBSL-4実験室の利用者として承認

+

これらの教育訓練の内容は必要に応じて都度、追加・更新を実施するため、実験室利用許可時だけでなく、定期的(年1回以上)な受講を義務化する

II 11. リスクアセスメントの結果を踏まえた安全管理対策のまとめ

リスクを誘発する主な要因

- ・ BSL-4実験者としての適格性不足(技術面・倫理面を含む)
- ・ 既往歴の確認不足
- ・ 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
- ・ 悪意、他者からの強要
- ・ 実験者の体調不良、疲労(精神的な疲れを含む)
- ・ 実験者の技量不足
- ・ 実験者に対する事前研修の不足

【実験者として申請時】

人物審査に加え、教育訓練・実技実習を通じて適格性を厳格に審査。

【実験者として認定後】

継続的に健康状態を管理し、定期的な教育訓練により実験者の技術レベルを更新。

本学BSL-4施設の

安全原則

人物審査、健康状態の確認、教育訓練を実施の上、認定された者以外はBSL-4施設を利用させない

利用許可後においても下記に該当する場合には、利用を停止 又は 許可を取り消す

- ・ 法令や規則等に従わなかった場合
- ・ 許可後に毎年1回の教育訓練を受講しなかった場合
- ・ 所定の健康管理(定期健康診断の受診等)を実施しなかった 又は 健康上問題が生じた場合

II 12. 本学の規則等への反映（案）

感染症法（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）

第56条の21(要約)

特定一種病原体等所持者は、一種病原体等取扱施設（＝BSL-4施設）に立ち入る者に対し、感染症発生予防規程や病原体等による感染症の発生、まん延を防止するために必要な教育及び訓練を実施しなければならない。



本学における規則等でのルール化

（教育訓練）

BSL-4施設において病原体を取り扱う実験者は、法令や規則、病原体の取扱いに必要な安全管理項目などを含む所定の教育訓練を年に1回以上受講しなければならない。

（病原体等を取り扱う職員等）

病原体等を取り扱うために、BSL-4実験室の利用許可を受けようとする実験者は、個人の信頼性の確認（＝人物審査）、BSL-4実験室の利用に必要な教育訓練の受講、健康状態の確認を受け、所定の手続きを経て学長による利用許可を受けた上でなければ、BSL-4実験室を利用することができない。

（健康管理）

BSL-4実験室を利用する実験者は、下記の健康管理を実施しなければならない。

- ① 年1回の法定定期健康診断、年4回の精神及びアルコール検査、上司による面談等の受診
- ② 実験室入室直前の検温、体調管理表への記入等
- ③ 実験終了後14日間の検温等の体調管理 等

（罰則）

学長は、実験者が規則等に違反（＝教育訓練を受講しなかった場合を含む。）した場合は、BSL-4実験室の利用許可を取り消す。

1. BSL-4施設の利用許可

- (1) 入館することができる実験者の要件
- (2) 審査及び採用手続き
 - ① 人物審査
 - ② 採用に係る申請書類及び手続き方法
- (3) 身分証明書の発行等の手続き

2. BSL-4施設に係る教育訓練

- (1) 教育訓練の概要
 - ① 対象区分
 - ② 内容
 - ③ 受講時期
 - ④ 実施責任者
- (2) 教育訓練の具体的な項目
- (3) 受講手続き、承認、記録、その他

3. 実験者の健康管理

- (1) 利用許可申請時の健康診断・面談
- (2) 定期的な健康管理
 - ① 定期健康診断の受診
 - ② 定期的な精神状態・アルコール依存検査等の受診
 - ③ 定期的な面談
 - ④ 実験者による日常健康管理
- (3) 実験の実施に係る健康管理
 - ① 実験実施前
 - ・ 入室前の検温、アルコール検査、体調管理表等による管理
 - ② 実験終了後及び実験後一定期間の体調管理
 - ・ 検温、体調不良等の有無の報告

本学としては以上の対応を考えております。

ご不明な点、ご意見、ご提案等よろしく申し上げます。

本日のご説明事項

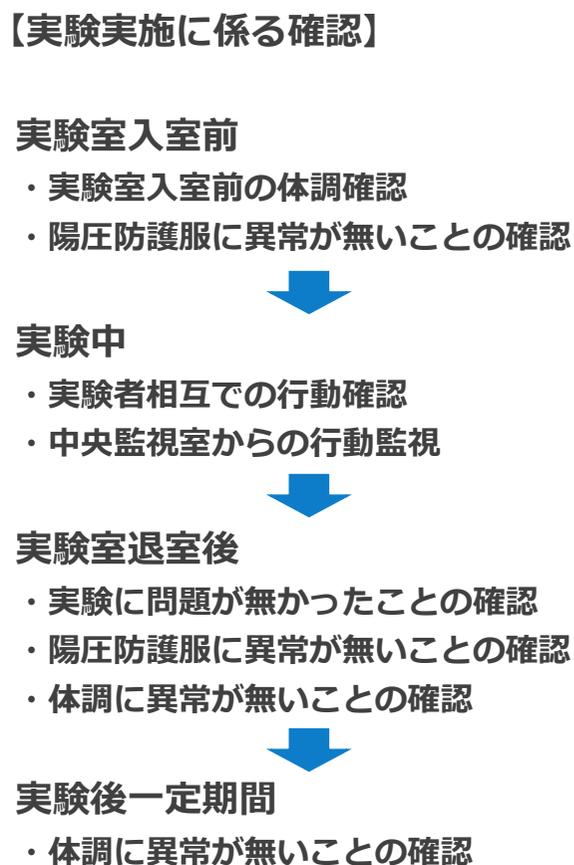
- I 陽圧防護服に関する安全管理対策の具体的内容について（前回説明事項の補足）
- II BSL-4施設における実験者の管理について
- III **BSL-4施設における実験内容の確認及び地域への伝達について**

III 1. BSL-4施設で行う実験と地域への伝達について

大学内での手続き



実験の実施



実験内容の地域への伝達

【実験内容の伝達例】

実施した実験を以下の様な内容で報告

- ・作業を実施した年月
- ・実験室機能の異常の有無
- ・作業人数及び作業時間
- ・研究・作業内容
- ・滅菌処理の有無
- ・その他特記事項

協議会への伝達様式の一例

作業を実施した年月	実験室機能の異常の有無	作業人数	作業時間	研究・作業内容	滅菌処理	その他特記事項
令和〇年〇月	異常なし	4	4	感染性ウイルスを用いた一類感染症に対する治療法の開発		特になし
	異常なし	6	6	感染性ウイルスを用いた一類感染症の検査法の開発	○	特になし
	異常なし	4	3.5	感染性ウイルスを用いた一類感染症に対する治療法の開発	○	特になし
令和〇年 月						

実施する実験の内容に問題が無いことを審査

実験の実施について問題が無いことを確認

実施した実験に問題が無かったことを報告

本学における規則等でのルール化

（情報公開）

学長は、実験棟で実施した研究について、下記の事項について所定の方法を決めて公開する。

- ・ 作業を実施した年月
- ・ 実験室機能の異常の有無
- ・ 作業人数及び作業時間
- ・ 研究・作業内容
- ・ 滅菌処理の有無
- ・ その他特記事項

本学としては以上の対応を考えております。

ご不明な点、ご意見、ご提案等よろしく申し上げます。