

令和3年3月17日
第35回地域連絡協議会

資料4

令和3年2月12日
第34回地域連絡協議会

資料5

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③

長崎大学感染症共同研究拠点

本日のご説明の流れ

I 本日のご説明内容

II BSL-4施設における廃棄物、排気及び排水の処理

III BSL-4施設における実験動物の管理

本日のご説明の流れ

I 本日のご説明内容

II BSL-4施設における廃棄物、排気及び排水の処理

III BSL-4施設における実験動物の管理

I 1. 本日のご説明内容

令和2年10月14日 第32回地域連絡協議会資料より

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 20

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

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 12/18協議会にてご説明済み
- 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 10/14協議会にてご説明済み
- ⑥ ヘパフィルターの取り付け業者 寺

169項目のリスク要因を踏まえた大学側的な対策を説明

今回は

- ③ 実験動物の保管状況
- ④ 汚染物の処理方法と業者
- ⑥ ヘパフィルターの取付業者

について、次ページ以降の「II BSL-4施設における廃棄物、排気及び排水の処理」及び「III BSL-4施設における実験動物の管理」にて、具体的な対策をご説明

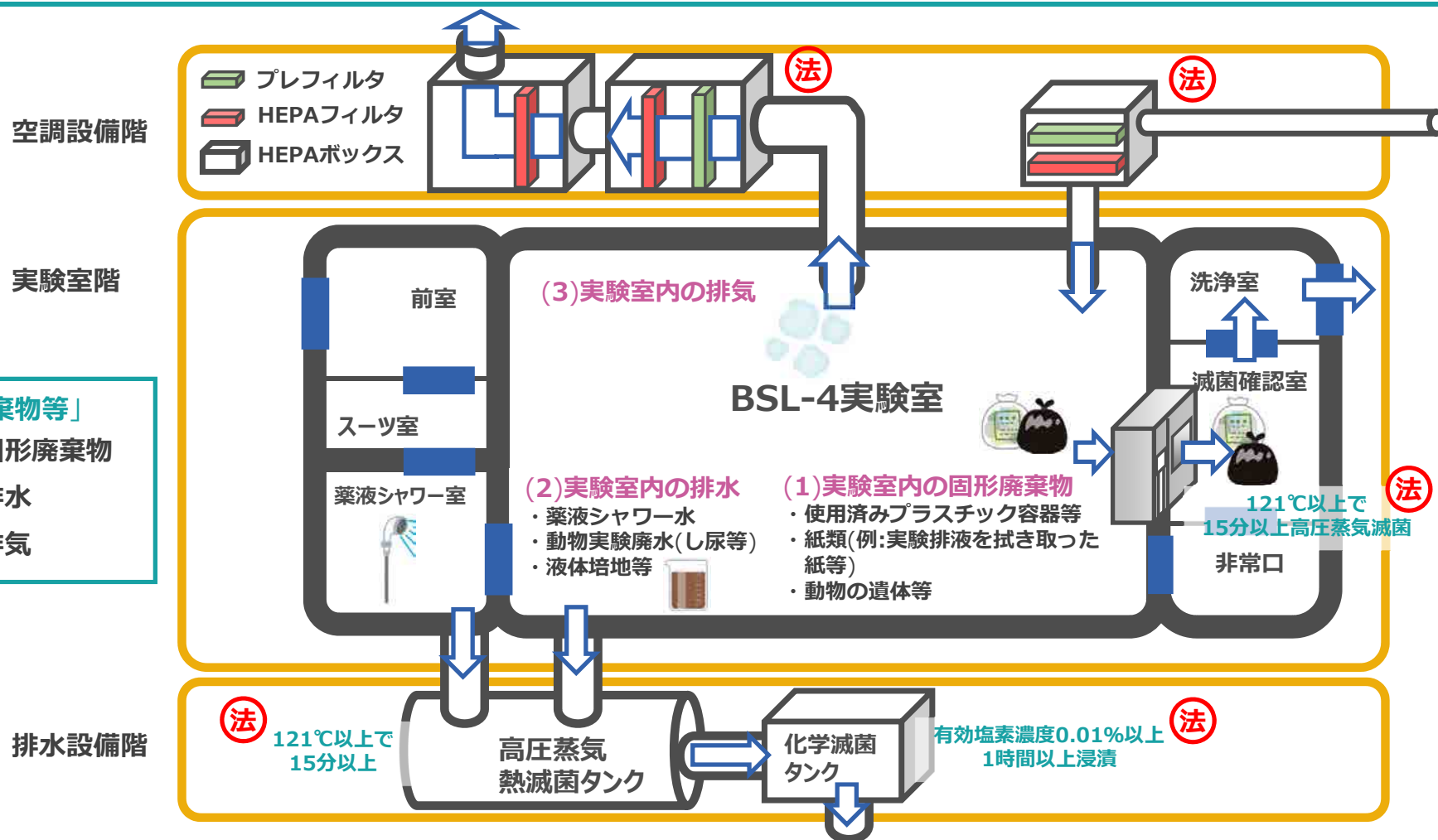
本日のご説明の流れ

I 本日のご説明内容

II **BSL-4施設における廃棄物、排気及び排水の処理**

III BSL-4施設における実験動物の管理

II 1. BSL-4実験室から排出される「廃棄物等」の処理方法の概要



法 感染症法(抜粋)

排気並びに一種病原体等によって汚染されたおそれのある排水及び物品を、実験室から持ち出す場合には、すべて滅菌等を行うこと。(施行規則第31条の31)

II 2. 固形廃棄物の処理方法（1）

① 事前の消毒処理



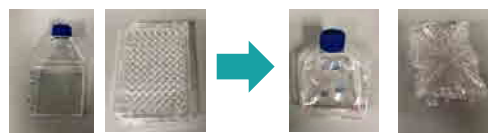
使用済みの消耗品及び実験器具等について、滅菌前に**消毒薬**に所定の時間、浸漬（漬け置き）する。その後、上記の消耗品等を実験室内の床置き式の高圧蒸気滅菌装置にて、**121℃以上で15分以上の高圧蒸気滅菌**を行う。

② 高圧蒸気滅菌装置による滅菌



両面扉式の高圧蒸気滅菌装置に、実験室側から廃棄物を搬入し、**121℃以上で15分以上の高圧蒸気滅菌**を実施する。 **法**

参考:高圧蒸気滅菌装置とは
装置の缶内を高圧・高温にすることにより病原体等を完全に死滅させる装置。



滅菌前

滅菌後

③ 滅菌完了の確認及び記録



- ・専用の計測装置(インジケーター)により、全ての微生物が死滅したことを確認する。
- ・滅菌中の高圧蒸気滅菌装置の温度、滅菌時間等の運転工程を自動記録し確認する。 **法**

〔確認・記録項目〕

- ・温度
- ・圧力
- ・滅菌時間
- ・装置の異常の有無
- ・計測結果の状況 等
(指定条件に達したことの証明)

④ 廃棄物の保管及び業者による収集・処分 **法**



- ・滅菌された廃棄物は、**特別管理廃棄物**として、中身が漏洩しない容器を用いて保管される。
- ・行政より許可を受けた業者により収集・運搬・処分が行われる。
- ・収集の際に、**廃棄物に係る伝票(マニフェスト伝票)**を作成。その後、処分したことが記録されたマニフェストを業者から受領し廃棄終了を確認する。

〔確認・記録項目〕

- ・廃棄物の種類、数量、荷姿
- ・収集の日時、処分の日時 等

感染症法

廃棄物処理法

感染症法（要約）

- ・一種病原体等に汚染されたおそれのある**物品**を実験室外に持ち出す場合には、**121℃以上で15分以上で高圧蒸気滅菌**をする方法等で滅菌等を行うこと。(施行規則第31条の31)
- ・**年に1回以上**、（専門知識を有する業者により）設備機器の**定期点検**を実施し、**その機能の維持**がなされること。(施行規則第31条の27)

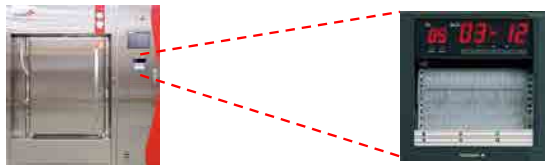
廃棄物処理法（概要）

- ・感染性病原体を含む若しくは付着、又はそれらのおそれのある廃棄物は**特別管理廃棄物**として、許可を受けた業者により処理を行わなければならない。 → **廃棄物は、上記①～③の工程で確実に滅菌されるため感染性はないが、特別管理廃棄物として取り扱う**

II 2. 固形廃棄物の処理方法（2）～高圧蒸気滅菌装置による滅菌完了の確認、記録

i 高圧蒸気滅菌装置による確認

装置の缶内が所定の条件（121℃以上、15分以上）に達したことを、装置の運転記録レポート又はデータにより確認。



ii ケミカルインジケータ（計測装置）による確認

化学的に温度や時間等の必要な条件に達したことを示すケミカルインジケータを廃棄物とともに缶内に入れて滅菌工程完了後に確認。



iii バイオロジカルインジケータ（計測装置）による確認

高熱に耐性を示す微生物が含まれるバイオロジカルインジケータを廃棄物とともに缶内に入れて、滅菌完了後に当該微生物が全て死滅していることを確認。



チェックリストの一例（素案）

高圧蒸気滅菌装置 滅菌工程チェックリスト

実施日：2021年〇月〇日△時△分

チェック事項	YES	NO	備考(NOの場合の内容及び対応等)
【事前準備】			
高圧蒸気滅菌装置の動作に異常がない	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
缶内の滅菌物の量は規定の範囲内である	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
設定されている滅菌条件は適正である	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
ケミカルインジケータ、バイオロジカルインジケータは適正に設置されている	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
【滅菌工程完了後の確認】			
1. 高圧蒸気滅菌装置			
121℃以上かつ15分以上の工程を完了している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
動作時の異常が無い	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. ケミカルインジケータ			
ケミカルインジケータが滅菌条件に達したことを示している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. バイオロジカルインジケータ			
バイオロジカルインジケータの微生物が全て死滅している	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

※ チェックリストに高圧蒸気滅菌装置の稼働状況（温度、時間等）に係る運転記録レポートを添付する。

滅菌実施者氏名

確認者氏名(施設・安全管理部門長)

II 2. 固形廃棄物の処理方法（3）～特別管理廃棄物に係る確認、記録

廃棄物処理法に定める産業廃棄物管理票（マニフェスト伝票）

様式第二号の十五（第八条の二十一関係）

産業廃棄物管理票			
交付年月日	平成 年 月 日	交付番号	交付担当者 氏名
事業者	氏名又は名称	事業場	名称
	住所 〒 電話番号		所在地 〒 電話番号
産業廃棄物	種類	数量	荷姿
中間処理産業廃棄物	管理票交付者（処分委託者）の氏名又は名称及び管理票の交付番号（登録番号）		
最終処分 の場所	所在地		
運搬委託者	氏名又は名称	運搬先の事業場	名称
	住所 〒 電話番号		所在地 〒 電話番号
処分委託者	氏名又は名称	受託先	名称
	住所 〒 電話番号		所在地 〒 電話番号
運搬の委託	(委託者の氏名又は名称)	受託者	(受託者の氏名又は名称)
処分の委託	(委託者の氏名又は名称)	受託者	(受託者の氏名又は名称)
最終処分を行った場所	所在地		

マニフェスト伝票とは、産業廃棄物の処理の流れを追跡把握することを目的とし、産業廃棄物の事業者の排出・収集・運搬・中間処理・最終処分までの一連の処理が適正に行われたことを記録する伝票。

(記載上の注意)
 1. 日本産業規格JIS S 3030に規定する8ポイント以上の大きさの文字で記載すること。
 2. 余白には斜線を引くこと。
 3. 「数量」及び「有価物除電量」の欄は、重量又は体積を単位とものに記載すること。
 4. 「荷姿」の欄は、バラ、ドラム缶、ポリ袋等、具体的な荷姿を記載すること。
 5. 運搬又は処分を委託した産業廃棄物に可燃性有機物、水溶性有機物、水溶性無機物又は水溶性有機物・無機物が含まれる場合は、「種類」の欄にその旨を、「数量」の欄にその数量を記載すること。

(産業物の処理及び清掃に関する法律施行規則 様式第二号の十五)

記載事項

- ・ 管理票の交付年月日及び交付番号
- ・ 管理票の交付を担当した者の氏名
- ・ (排出事業者の)氏名又は名称及び住所
- ・ 産業廃棄物を排出した事業場の名称及び住所
- ・ 産業廃棄物の名称
- ・ 産業廃棄物の種類
- ・ 産業廃棄物の数量
- ・ 産業廃棄物の荷姿
- ・ 処分方法
- ・ 当該産業廃棄物に係る最終処分を行う場所の所在地
- ・ 運搬を受託した者の氏名又は名称及び住所
- ・ 運搬先の事業場の名称及び所在地
- ・ 処分を受託した者の氏名又は名称及び住所
- ・ 運搬終了年月日
- ・ 処分終了年月日
- ・ その他

産業廃棄物とマニフェスト伝票の流れ（イメージ）

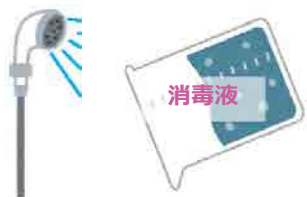


廃棄処分されたことを確認するマニフェスト伝票により処分の完了を確認し、これらの伝票を保管。

※ 感染症法に基づき確実に滅菌し、感染性がないことを確認した廃棄物を特定管理廃棄物として処分

II 3. 液体（排水）の処理方法

① 実験室等からの排水



- ・ 実験で生じた液体については、消毒液を加えてから一定時間後、排水する。→ **排水前に消毒**
- ・ 薬液シャワー室からの排水は陽圧防護服を除染するための消毒液及び洗い流すための水の2種類。

② 熱滅菌タンクによる滅菌

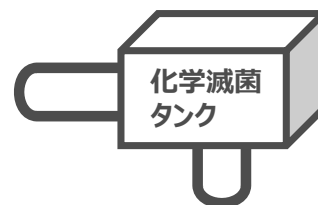


BSL-4実験室等専用の熱滅菌タンクにおいて、**121℃以上で15分以上、高温高圧での滅菌処理を行う。** **法**

〔確認・記録項目〕

- ・ 温度
- ・ 圧力
- ・ 時間
- ・ 滅菌中の装置の異常の有無 等

③ 化学滅菌装置による滅菌

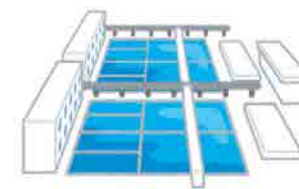


②の処理が完了した排水を、専用の化学滅菌タンクにて**有効塩素濃度0.01%以上の次亜塩素酸ナトリウムに1時間以上浸漬させる。** **法**

〔確認・記録項目〕

- ・ 有効塩素濃度
- ・ 浸漬時間
- ・ 浸漬中の装置の異常の有無 等

④ 滅菌した排水の下水



- ・ ③の処理が完了した排水を中和処理し、pH調整を行う。
- ・ pH、温度等が適切であることを確認の上、下水道へ排水する。

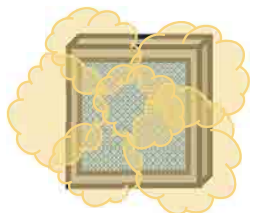
感染症法

感染症法（要約）

- ・ 一種病原体等所持施設の排水の処理は**高圧蒸気滅菌装置及び化学滅菌装置**を通じて行うこと。（施行規則第31条の27）
- ・ 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。**（施行規則第31条の27）
- ・ **121℃以上で15分以上**若しくはこれと同等以上の条件で**高圧蒸気滅菌**をする方法等で滅菌等を行うこと。（施行規則第31条の31）
- ・ **年に1回以上、**（専門知識を有する業者により）**定期点検**を実施し、**その機能の維持**がなされること。（施行規則第31条の27）

II 4. 室内空気（排気）の処理方法

① 燻蒸処理



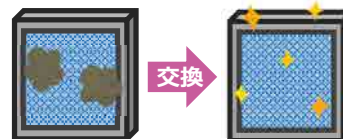
- ・ HEPAフィルタを収納した専用の密閉のHEPAボックスごと、専門業者によりウイルスに有効な消毒剤を用いて燻蒸処理する。**法**
- ・ 確実に処理されたことを専用の計測装置（消毒薬で死滅しづらい微生物を用いたバイオロジカルインジケータ）を用いて確認する。

② 専門業者による点検



- ・ 専門業者により、全てのHEPAフィルタについてJIS規格で定められた方法により、一定以上の性能を有することを年に1回以上確認する。**法**
- ・ 業者が実施した点検結果を大学側で確認し、記録を保管する。

③ (必要に応じて)HEPAフィルタの交換



- ・ 交換が必要なフィルタは、専門業者により交換する。**法**

④ 交換したフィルタの処分



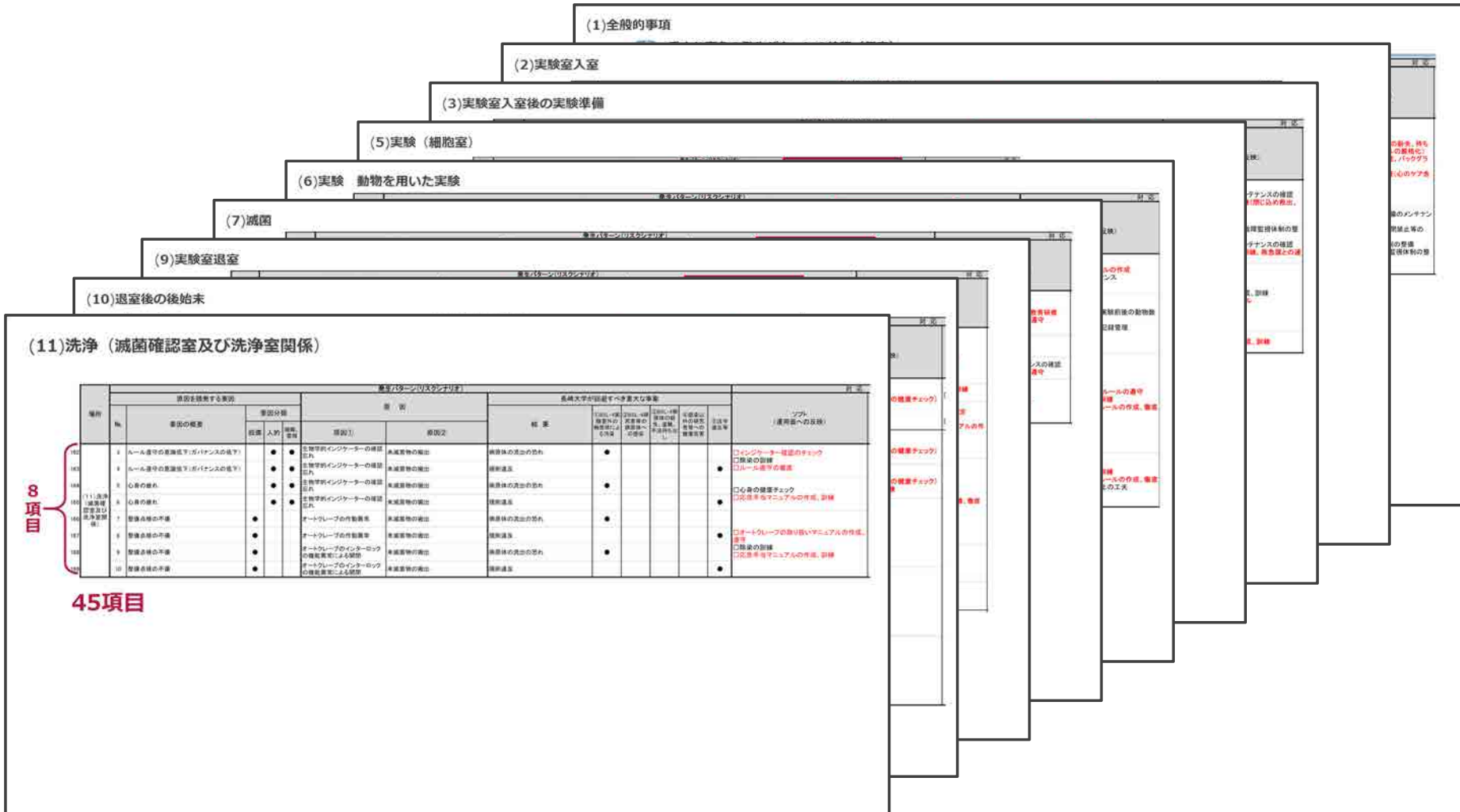
- ・ 取り外された処理済みのフィルタは、確実に滅菌されるため感染性はないが、**特別管理廃棄物**として、中身が漏洩しない容器に入れられた後、専門業者が処分する。

感染症法

感染症法（要約）

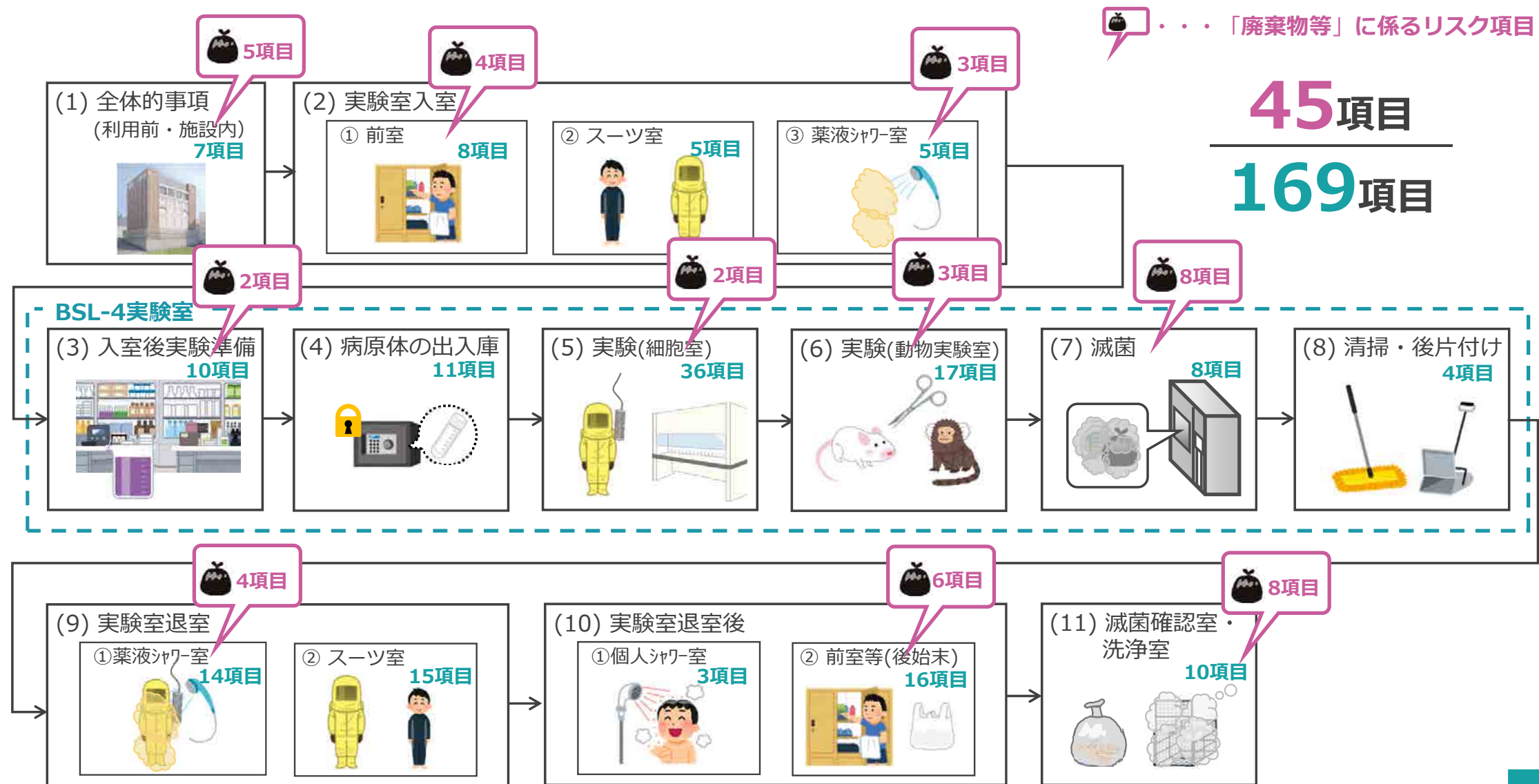
- ・ 排気設備は、実験室からの排気が、**2以上のHEPAフィルター**を通じてなされる構造であること。
- ・ 給気設備、排気設備及び排水設備は、**稼働状況の確認のための装置を備えている**こと。
- ・ **年に1回以上**、（専門知識を有する業者により）**定期点検**を実施し、**その機能の維持**がなされること。
- ・ HEPAフィルターを交換する場合には、**滅菌等をしてから**これを行うこと。
- ・ 給気設備、排気設備等外部に通ずる部分については、**かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設ける**こと。（施行規則第31条の27）

II 5. BSL-4実験室から排出される「廃棄物等」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）

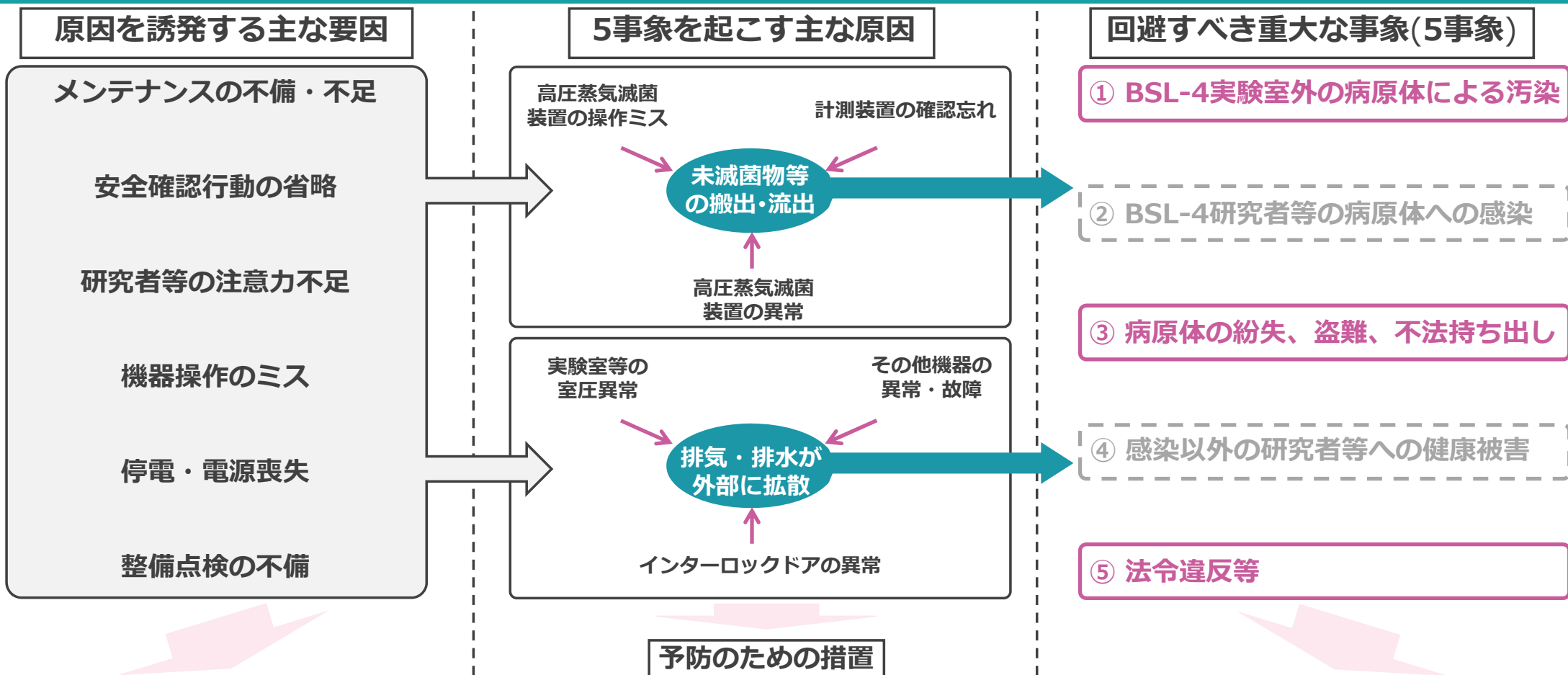


169項目のリスクアセスメントを基に、原因を誘発する要因、5事象を起こす原因、回避すべき重大な事象、主な対応 を整理（次ページ以降）

II 6. 「廃棄物等」について様々な場面を想定し起こりうるリスク



II 7. 「廃棄物等」に関するリスクアセスメントの結果



- (1) 実験実施前に設備機器等に異常が無いことをチェック
- (2) 廃棄物等が滅菌されたことを確認・記録
- (3) 設備機器に関する専門知識を有する者による日常点検を実施
- (4) 各設備毎に専門業者による定期点検を実施
- (5) 無停電電源装置や自家発電装置の設置による複層的なバックアップ体制

II 8. 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

- ・ 高圧蒸気滅菌装置や給排気設備、排水処理設備のメンテナンス不足
- ・ 廃棄物の滅菌の確認等の行動の省略
- ・ 各種設備の操作ミス
- ・ 停電、電源喪失
- ・ 整備点検の不備



- ・ 廃棄物を専用の測定装置を用いて確実に滅菌されたことを確認
- ・ 専門知識を有する者による日常点検を実施し、その結果を施設管理者が確認
- ・ 各設備の専門業者による定期点検を年1回以上実施し、その結果を施設管理者が確認



- ・ BSL-4実験室からの廃棄物は、確実に滅菌されたことを確認の上、特別管理廃棄物として処理する。
- ・ 設備機器について、法令を遵守し、確実に滅菌排気等行えるよう、日常管理と定期点検を実施する。
- ・ 実験前に設備機器の異常がないことを確認してから、実験室を使用すること。
- ・ 設備機器の管理、点検については、専門知識がある専門の業者に委託する。

- ・ 人的ミスを防止するために、維持管理に係る者についても教育訓練を実施し、許可された専門知識を有する担当者及び業者による点検を実施する。

本学BSL-4施設の

安全原則

II 9. 本学の規則等への反映（案）（1）

本学における規則等でのルール化

（定期点検）

管理区域内の設備について、所定の項目について1年に1回以上点検し、不具合等があれば修理等を行うとともに、これらの結果について記録しなければならない。

（日常管理）

BSL-4施設の給排気及び給排水、薬液シャワー等の機械設備の運転及び日常点検を実施し、これらの結果について記録しなければならない。

（臨時管理）

安全確保のために必要があると認めた場合は、臨時の点検を行い、これらの結果について記録するとともに、施設運営委員会(仮称)等に報告しなければならない。

（機械設備等の操作）

BSL-4施設の給排気及び給排水等の機械設備の操作は、許可された維持管理担当者以外は行ってはならない。

（BSL-4実験室の利用）

実験者は、BSL-4実験室を利用する前に施設設備との確認を行った上で、実験室を利用しなければならない。

本学における規則等でのルール化

（BSL-4実験室からの搬出）

BSL-4実験室から搬出される試料、試薬、機器、廃棄物等は、壁貫通式高圧蒸気滅菌装置等を用いて全て滅菌しなければならない。

（BSL-4実験室から排出される廃棄物）

BSL-4実験室から排出される廃棄物は、全て滅菌されたことを確認の上、廃棄物処理法における特別管理廃棄物として処分するとともに、所定の事項について記録しなければならない。

（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。

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。

本日のご説明の流れ

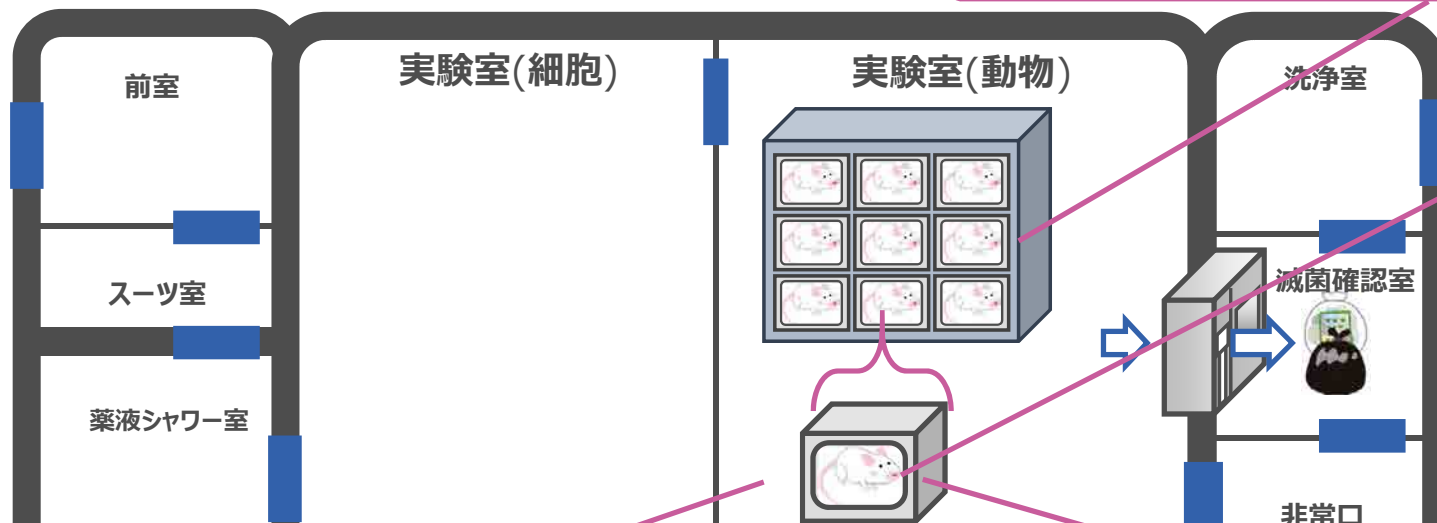
I 本日のご説明内容

II BSL-4施設における廃棄物、排気及び排水の処理

III BSL-4施設における実験動物の管理

III 1. 実験動物の保管の概要

BSL-4実験室



〔法〕「飼育設備をBSL-4実験室内に設置すること(専用の動物実験室)」

〔法〕「感染させた動物は病原体と同等の法規制の対象とする」

【対応】

- ① 病原体と同様の管理＝頭数管理
- ② 実験室から持ち出す場合は滅菌
- ③ 所在不明等の場合は報告

〔法〕「実験動物は動物実験室から持ち出さない」

【対応】

- ① 入室できる者を限定
- ② 動物を取扱う者は専門の教育訓練を修了した者のみ

〔法〕「実験動物専用の実験室を設置し、さらに病原体を使用した場合は逸走防止等の措置を講ずる」

【対応】

- ① げっ歯類：専用の飼育部屋、飼育装置(アイソレーター)、飼育箱(ケージ)
- ② サル類：個体毎の飼育装置(アイソレーター)、鍵付き飼育箱(ケージ)

〔法〕**感染症法(抜粋)**

- ・飼育設備 動物に対して特定病原体等の使用をした場合における当該動物のための**飼育のための設備**をいう(施行規則第31条の2)
- ・動物に対して特定一種病原体等を使用した場合には、**飼育設備は、実験室の内部に設ける**こと(施行規則第31条の27)
- ・動物に対して一種病原体等の使用をした場合には、当該動物を**実験室からみだりに持ち出さない**こと(施行規則第31条の31)
- ・飼育設備には、当該動物の**逸走を防止するために必要な措置**を講ずること(施行規則第31条の31)

【参考】厚生労働省結核感染症課質疑回答集より

意図的に特定病原体等を動物に感染させるなどした場合は、**病原体としての規制の対象**となる。

Ⅲ 2. 実験動物の保管状況 (1) 概要

(1) 動物実験室の構造と管理

感染症法で求められる施設基準（構造等）に加え、本学での更なる対応を実施

(2) 取り扱う動物の種類毎に個体・頭数を管理

実験動物の種類毎に専用の飼育設備を用いて、徹底した頭数管理を実施



(3) 保管状況の確認

実験動物について、実験室搬入前、実験期間中、実験後それぞれの段階において頭数、体調等を記録



(4) 実験動物取扱者の限定

動物実験室で実験を行う実験動物取扱者に対して専門的な教育訓練を実施



(5) 入退室に係る確認及び異常時の対応

実験室への入室時、入室中、退室時の各段階での確認を徹底し、さらに万が一実験動物が逸走した場合の手順に基づく対応を実施



左記の事項を徹底することにより、実験動物の安全な保管・管理を実現

III 2. 実験動物の保管状況 (2)

(1) 動物実験室の構造と管理

感染症法で求められる管理

- 全ての実験動物は専用の飼育装置（アイソレーター）に収容(施行規則第31条の27)
- 実験室内部を確認するための窓の設置(施行規則第31条の27)
- 実験動物を飼育する実験室から通常の私服で立ち入りすることができる場所まで多数の嚴重な扉で隔絶される(施行規則第31条の31)

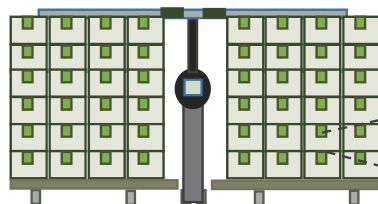
+

本学BSL-4施設での 更なる対応

- 立入制限（専門の訓練を受けて許可された者のみ）
- 監視カメラによる常時管理
- 実験に用いる動物個体のみ搬入（個体毎、全数管理）

(2) 取り扱う動物の種類毎に個体・頭数を管理

- (例) ・げっ歯類 … 数匹ずつ専用のケージにて収納した上で、ケージを格納するアイソレーターに収容
- ・サル … 1頭ずつ専用の檻(ケージ)に入れて、それぞれ個体毎のアイソレーターにて飼育



げっ歯類用アイソレーター
(イメージ)



げっ歯類用ケージ



サル用アイソレーター

Ⅲ 2. 実験動物の保管状況 (3)

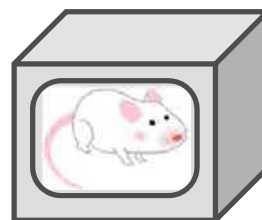
(3) 保管状況の確認

① 実験室に搬入する前の管理



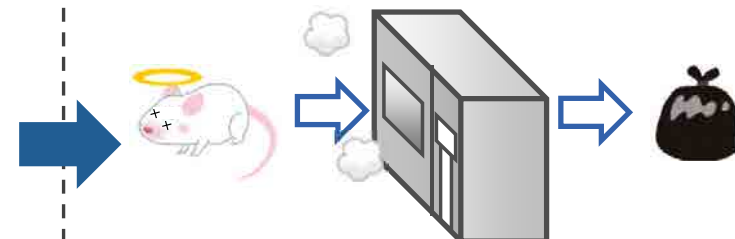
搬入頭数の確認・記録

② 実験中の管理



毎日の観察（体調、頭数の確認を含む）

③ 実験後の管理



生存・死亡数を確認し、全ての動物を滅菌
→ 特別管理廃棄物として処理

〔補足〕

実験によりウイルスに感染した動物は、法律上、病原体と同じとみなされ、その個体数等について、厳格な管理が義務付けされていることから、一頭ごとの個体識別のための標識等により個体管理を行う（万が一の逸走等により当該動物が不明の場合は、病原体の紛失と同義のため、法に基づく報告対象となる）

(4) 実験動物取扱者の限定

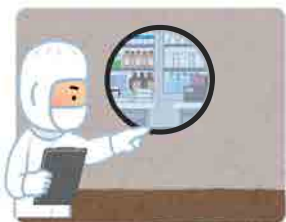
動物取扱者は、**更に専門的な教育訓練**を受講することが必要。



III 2. 実験動物の保管状況 (4)

(5) 入退室に係る確認及び異常時の対応

① 入室前



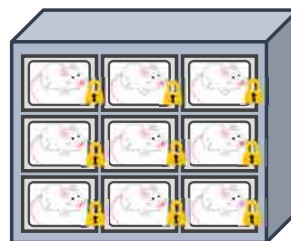
実験室の外側から窓等にて
異常がないかの確認

② 入室中



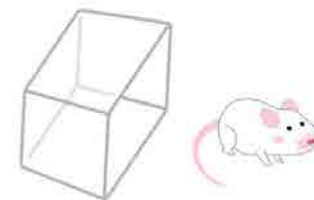
実験者複数人で確認
+中央監視室から作業を監視

③ 退室時



ケージ等の施錠や収納状況など
異常が無いことの確認

④ 異常時



動物がケージ等から逸走した
場合

- ・動物実験室内で動物を捕獲
- ・その間、中央監視室に連絡し、立入らないように周知

- ・厳格な保管状況の確認
- ・逸走防止のための各種方策



逸走防止を含めて
実験動物の保管を徹底

III 3. 実験動物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）

(6)実験（動物実験室）

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 ソフト (運用面への反映)		
	No.	要因の概要	要因分類			原因		結果	1. BSL-4実験室外の飼育係による汚染	2. BSL-4研究者等の飼育係への感染	3. BSL-4研究者等の飼育係への感染、不法持ち出し	4. 施設以外の研究者等への感染		5. 法令違反等	
			設備	人的	組織、管理	原因①	原因②								
(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		●	動物の逃走	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	
	85	3	動物の取り扱いミス		●	動物の逃走	—	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			●		●	□実験動物の管理の徹底(実験前後の動物数の確認など) □実験動物の体系的な記録管理	
	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憶忘れ	—	規則違反				●	●	□実験動物の管理の徹底(実験前後の動物数の確認など) □実験動物の体系的な記録管理	
	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					●	□実験動物の管理の徹底(実験前後の動物数の確認など) □実験動物の体系的な記録管理 □研究者等の事前研修の充実(審査の徹底)	
	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		●		●	●	□熟練者が動物実験を行うルールの遵守 □除染マニュアルの作成、訓練 □実験中の異常時の報告ルールの作成、徹底 □麻酔器等の管理	
	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	●					●	□除染マニュアルの作成、訓練 □実験中の異常時の報告ルールの作成、徹底 □消毒忘れがないシステム上の工夫
	99	17	設備の設置不備	●		飼育ケージ、アイソレーター等の範囲(作業者がぶつかると)	—	研究者等の怪我		●		●	●		

17項目

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）

III 4. 「実験動物」について様々な場面を想定し起こりうるリスク

……「実験動物」に係るリスク項目


17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




17項目




BSL-4実験室

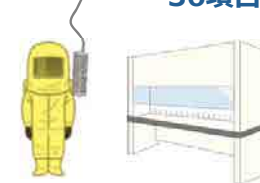
(3) 入室後実験準備
10項目




(4) 病原体の出入庫
11項目



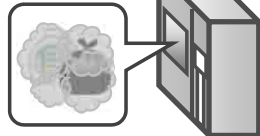
(5) 実験(細胞室)
36項目




(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



(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



(10) 実験室退室後


① 個人シャワー室 3項目



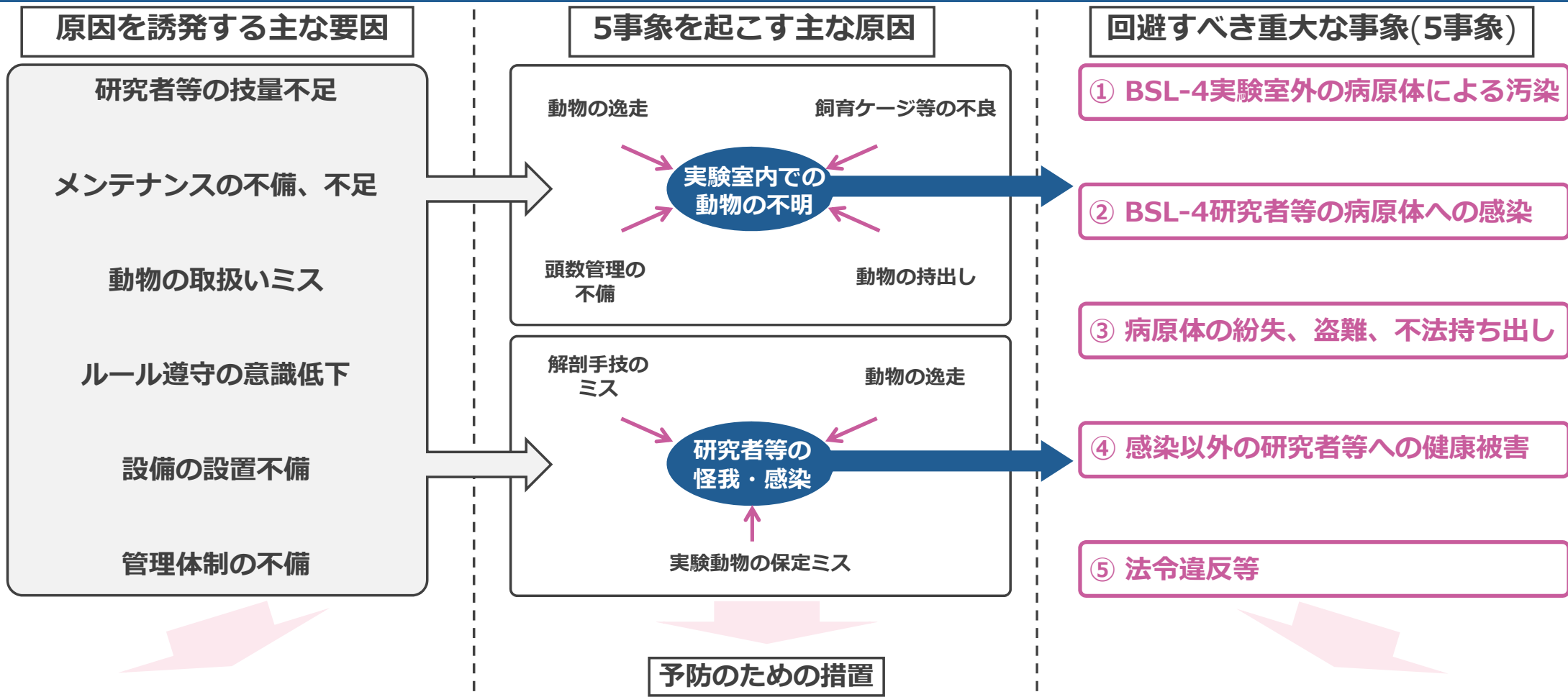
② 前室等(後始末) 16項目



(11) 滅菌確認室・洗淨室
10項目



III 5. 「実験動物」に関するリスクアセスメントの結果



- (1) 実験動物の取扱いルールや万が一に備えた対応マニュアルの策定及び実施の徹底
- (2) 実験動物に個体毎の標識を付し、全頭数量管理を徹底
- (3) 実験動物の取り扱い者は、専門の教育訓練を受けた者に限定
- (4) 実験動物専用のケージの施錠等、逸走防止の施策の実施

Ⅲ 6. 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

- ・ 実験動物を取扱う研究者等の技量不足
- ・ 飼育ケージ等のメンテナンス不足
- ・ 実験動物の取扱いミス
- ・ 管理体制の不備



- ・ 実験動物に個体毎の標識を付し、全頭数量管理を実施
- ・ 実験動物の取扱者を限定し、さらに専門の教育訓練を実施
- ・ 実験動物専用のケージの施錠等、逸走防止の施策の実施



- ・ 全ての種類の実験動物について、全頭数量の確認を実施する。
- ・ 定められた手順で実験動物の管理状態の確認を実施する。
- ・ 実験動物を取扱うための許可を受けた者以外は、実験動物を取扱わせない。
- ・ 実験動物の取扱いは一定以上の技術を持った実験者2名以上で実施する。

- ・ 人的ミスを防止するために、実験動物取扱者は専門の教育訓練を受講し、許可された者のみとする。

本学BSL-4施設の

安全原則

本学における規則等でのルール化

（実験室の使用）

BSL-4実験室の使用については、適切に陽圧防護服を着用し、作業は必ず二人で行い、かつ、定められた時間内で行うものとする。

（動物実験）

BSL-4施設において実験動物を取扱う場合には、以下の要件を満たさなければならない。

- ・ 実験者はBSL-4施設の動物実験施設利用に係る教育訓練等、必要な教育訓練を受講した者であること
- ・ 動物実験委員会で承認された実験であること
- ・ BSL-4実験室の利用を許可された実験者が実施する実験であること

（動物実験における義務）

BSL-4施設において実験動物を取扱う場合には、以下の要件を満たさなければならない。

- ・ 動物実験を行う際には、BSL-4実験室等の設備等が正常であることを確認すること
- ・ 実験動物の飼育を行う際は、その動物の飼養形態にあった飼育ケージを使用すること
- ・ 実験動物の逸走を防ぐため、実験を用いた動物の頭数確認を毎日行うこと
- ・ BSL-4実験室の利用を許可された実験者が実施する実験であること

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。