

1. 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 (設備の予備能力の確保：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	各国とも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。

各国のガイドライン及びリスクの評価に基づくBSL-4施設設計の検討について

2. 想定される原因事象の明確化

自然災害等の起因事象の中から、特に施設設備にかかわる原因事象を下記のとおり明確化。

起因事象	原因事象
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

起因事象	原因事象
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	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
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

各国のガイドライン及びリスクの評価に基づくBSL-4施設設計の検討について

3. 施設設備毎のリスクの明確化・対応策の検討

2. で明確化された原因事象により、施設設備に想定されるリスク及び施設設備の対応を検討。以下に具体例を示す。

施設設備名	原因事象	想定されるリスク	結果事象	回避すべき重大な事象					主な対応 施設設備の対応
				BSL-4実験室外の病原体による汚染(その可能性)	BSL-4利用者の感染(その可能性)	病原体の持ち出し(紛失含む)	感染以外のBSL-4利用者の健康被害(受傷等)	利用に係る法令等の規則違反	
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 電保護設備の設置
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 フィルター圧損監視装置設置 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破断し、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

各国のガイドライン及びリスクの評価に基づくBSL-4施設設計の検討について

4. 施設が有すべき基本的な性能

これらの検討に基づき、長崎大学BSL-4施設が世界最高水準の安全性を確保するために有すべき基本的な性能を、以下の5つの項目として明確化。

①耐震性

地震による建物の損傷及び実験機器類の転倒を抑制し、病原体の封じ込め機能を維持する観点から免震構造を採用し、震度7に達する地震にも耐える構造となっていることを計算により確認する。

また、構造体強度を通常の施設より割増しする。

②気密性

海外で採用されている最も厳しい気密性能基準を本施設に採用する。また、具体的な気密性の試験方法・合格基準を設けることで、経年による劣化等を定期的に診断し、性能の維持を可能とする。

③差圧管理

実験室内空気が実験室外へ漏えいする事を防止するために、実験室を陰圧に設定する。また、差圧の異常を速やかに把握できるよう、差圧状態を監視できる装置を設置する。

④設備の冗長性（予備能力、予備設備の確保）

事故等によって機能が失われた場合に、安定した封じ込めの破たんにつながる施設設備について、バックアップ設備を配置するなど施設機能の維持を確保するための予備能力、予備設備を持たせる（冗長性の確保）。具体的には、電力引込みの二重化や非常用電源装置の設置、排水処理装置の予備容量確保等。

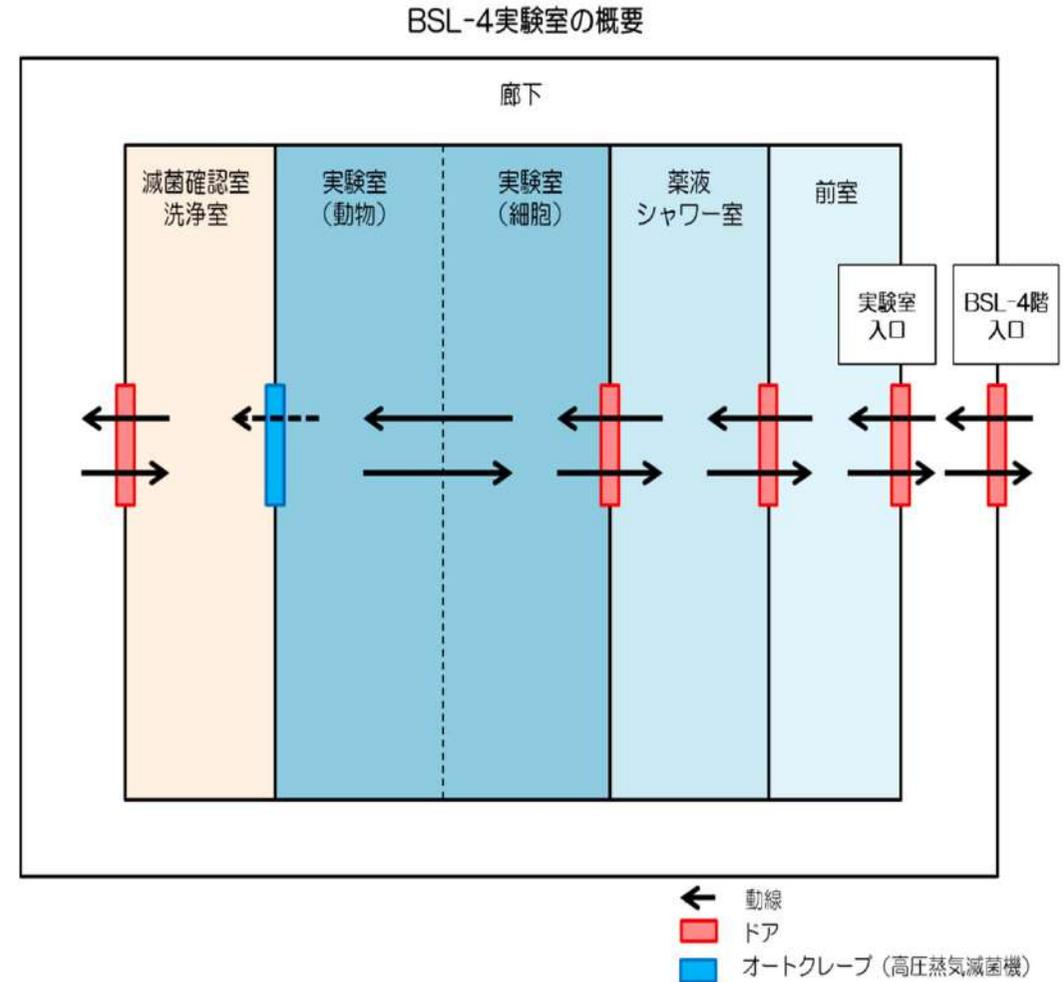
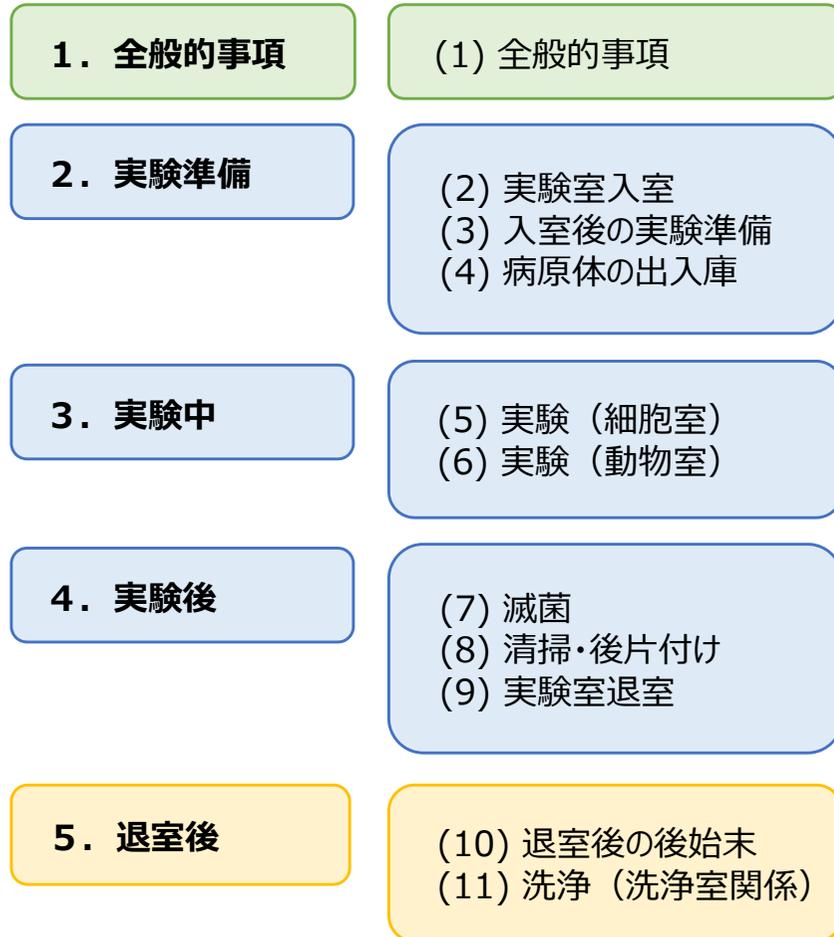
⑤セキュリティ

建物周辺にはフェンス・監視カメラを設置して、外部からの不正侵入を防止する。建物内はエリアごとにセキュリティレベルを設定し、レベルに応じた許可を受けた者だけがアクセスできるようにする。

各国のガイドライン及びリスクの評価に基づくBSL-4施設設計の検討について

5. 作業動線（業務フロー）ごとのリスク抽出

原因事象をもれなく抽出するためにBSL-4実験室利用フローに基づいて、場面ごとにリスクを抽出。



各国のガイドライン及びリスクの評価に基づくBSL-4施設設計の検討について

6. 世界のBSL-4等研究施設で起こった事件事例（取りまとめ：ボストン大学）

Final Supplemental Risk Assessment Report for the Boston University National Emerging Infectious Diseases Laboratories (NEIDL)

(1) BSL-4での事例（1988年から2014年までの8件）

(例)

場所	日にち	病原体	詳細	結果	対応
Vector Laboratory, Novosibirsk, Russia	2004.5.19	エボラウイルス	モルモットを用いた実験をしていた研究者が、エボラウイルスのザイール株の入った皮下注射針で指を突き刺した。	5月19日にエボラウイルスによる感染症で研究者は死亡した。	詳細な記録が残っていない
Centers for Disease Control and Prevention Bldg 18 , Atlanta, Georgia, US	2007.6.8		雷がBSL-3と無人のBSL-4に落ちた。係属していたはずの回路のブレーカーがショートした。	バックアップ電源がスタートしなかった。陰圧の気流は維持されていなかった。電源のシステムが電気とドアに供給されるまで15-20分要した。それに伴った曝露や感染は報告されていない。	バックアップシステムの設計の変更が議論され、雷保護装置の損傷が修復された。接地ケーブルがある時間早く切断され、回路遮断器が係合したままにならなかったことが後で判明した。CDCは、事件に関連する文書を公表することを拒否した。

(2) BSL-3での事例（1988年から2010年までの122件）

(例)

National Institute of Health US	2010.7.18	Higihly pathogenic avian influenza virus	感染マウスがBSL-3から逸走し、BSL-2にて捕獲された。	調査では、動物技術者の一貫性のない入室ログが見つかった。3日間の監視カメラを見たところ、技術者がBSL-3施設に入る際に少なくとも1回は個人用保護具を使用していないことがわかった。	BSL-2区域の消毒が行われた。マウスを捕獲した作業者は、タミフルの予防投与を受けた。他の作業者は医学的にスクリーニングされた。SOPが改訂され、作業者の再訓練がされた。動物のケア係は再訓練の義務を免れた。
The University of North Carolina at Chapel Hill US	2005.3.19	Mycobacterium tuberculosis (recombinant)	2台のBSCと実験室エリアの排気ファンが壊れた。キャビネットのアラームと気圧モニターは切れていた。	第一、第二の封じ込め機能が失われた。	建築基準に適合するための改装の必要性を検討するためBSL-3実験室の再調査の予定が組まれた。

各国のガイドライン及びリスクの評価に基づくBSL-4施設設計の検討について

7. 分析方法：リスクシナリオ作成と対策の検討の一例

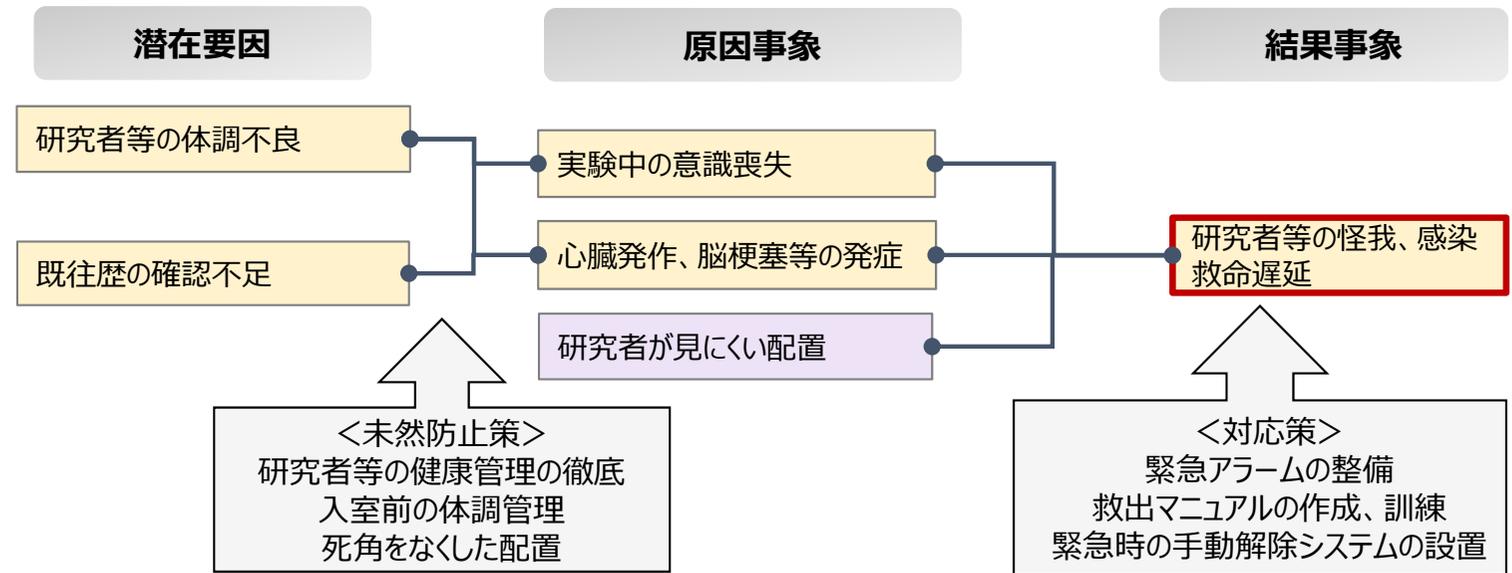
結果事象（リスク事象）を分解し、原因事象、潜在要因を突き止め、各々に対策を講じることで重大な事象の発生を食い止める。

作業動線（業務フローごと）に基づき、リスクシナリオを作成。

- (1) 全般的事項 7例
- (2) 実験室入室 18例
- (3) 入室後の実験準備 10例
- (4) 病原体の出入庫 11例
- (5) 実験(細胞室) 36例
- (6) 実験(動物室) 17例
- (7) 滅菌 8例
- (8) 清掃・後片付け 4例
- (9) 実験室退室 29例
- (10) 退室後の後始末 19例
- (11) 洗浄(滅菌確認室・洗浄室関係) 10例

リスクシナリオの一例

- 持病を持つ研究者等が実験中に発作を起こし、転倒・失神。転倒の際にスーツが破損。
 - 転倒場所が死角となり、救出が遅れ、結果的に倒れた**研究者が感染**。
 - 救出に時間を要し、**研究者の救命が遅延**。



<未然防止策>

- ① 研究者等の健康管理の徹底。以下の3段階の健康管理を実施
 - 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実施する。
 - 実験当日の状況について管理する。

<対応策>

- ② 万一の研究者等の失神時の救出、除染方法の検討、マニュアル作成・訓練の実施。
 - 疲労等の日常的な健康管理を実施する。
 - 2名以上での入室・相互の安全確認を徹底する。

各国のガイドライン及びリスクの評価に基づくBSL-4施設設計の検討について

8. 今後実施するリスクの評価について

- 1 これまでに作成したリスクの評価原案に基づき、実施設計に適切に反映するとともに、さらに検討を実施し、リスクの評価をとりまとめる。
- 2 施設の完成後、実際の施設を用いてリスクの評価結果を評価し、運用・点検マニュアル等の修正・改善を行う。
- 3 施設の稼働後、実際の利用状況に基づき、リスクの評価を実施し、運用・点検マニュアル等の修正・改善を行う。

年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度以降
ハード面	施設本体、実験室、実験機器等に係るリスクの評価	リスクの評価内容の施設への反映			施設完成後、検証を行い、運用・点検マニュアル等の修正・改善	実際の利用状況を踏まえ、リスクの評価を実施し、運用・点検マニュアル等を修正・改善
ソフト面	作業動線、自然災害、人災等に係るリスクの評価	リスクの評価に基づくマニュアル等の作成・改善				