

安全キャビネット以外の装置を使用するための検討シート

リスク管理
手順（資料2）

特定病原体等を使用した動物を取り扱う (1)。

YES

NO

安全キャビネットを
使用

動物の大きさおよびその他の理由により安全キャビネットにおいて病原体等を使用した動物を安全に取り扱うことができない懸念がある (2)。

YES

NO

動物を取り扱う実験室において、安全キャビネットに代えて他のエアロゾル対策装置 (3) を一次封じ込め装置として利用できる。ただし、エアロゾル封じ込めのために設計された装置の気流が実際の実験室環境下において正しく機能することが検証されていること (4)。

YES

NO

安全キャビネットを使用
もしくは、実験の実施・特定病原体等の使用の再検討

エアロゾル対策装置において動物を取り扱う場合のリスク評価 (5) を実施し、ばく露および拡散防止のための安全対策 (6) を考案する。その結果、安全キャビネットより他のエアロゾル対策装置にて動物を取り扱う方がより安全性が高いと総合的に判断 (7) される。

YES

NO

エアロゾル対策装置にて動物を取り扱うために考案した追加的な安全対策が実行可能 (8) であり、残存するリスクが許容もしくは制御できると判断される。

YES

NO

特定病原体等所持施設に設置する委員会等 (9) において、安全キャビネットに代えて他のエアロゾル対策装置にて病原体等を使用するための安全性の評価及び安全対策措置が正当であると判断される。

YES

NO

安全キャビネット以外のエアロゾル対策装置を使用

ステップ 1

ステップ 2

ステップ 3・4

ステップ 5

安全キャビネット以外の装置を使用するための検討シート

- (1) 動物等の取扱いとは、実験等の目的のため特定病原体等を意図的に使用する場合（接種等）、または使用した動物（以下「感染動物」という。）を健康管理、観察、採材、解剖等のため扱う場合をいう。
- (2) 安全キャビネットを使用することに安全上の懸念がある場合とは、以下の場合などが該当する。
 - ①安全キャビネットに動物や実験機材が収容できない場合、または収容できても安全に扱うことができない場合
 - ②2名以上で動物等を扱う必要があり、実験手技等の理由から安全キャビネットでは安全に行うことができない場合
 - ③安全キャビネットでは上腕の動きが制約され、動物を安全に扱うために必要な操作が行うことができない場合
- (3) その他のエアロゾル対策装置とは、病原体等を潜在的に含む感染性エアロゾルが発生する作業において、実験作業員及び実験室環境を保護するために設計された装置をいう。作業環境の保護は、実験室の主要エリアから作業を隔離することや、制御された方向性のある気流を使用することによって達成される。また、装置の排気ラインにHEPAフィルターを備えることで装置からの排気を清浄化できる。安全キャビネット（クラスI）、動物飼育用アイソレーター、局所排気装置及び換気された作業空間を有する装置等が含まれる。なお、エアロゾル対策装置においては、開口部において飛沫を封じ込めることはできないことに留意すること。必要な措置（追加措置）の例については別表2を参考にすること。
- (4) エアロゾル対策装置の性能については、エアロゾル封じ込めのために設計された気流制御の要件（風速、風向等）が、実際の実験室環境において正しく機能していることを、各施設において検証すること。運用後も、これらの設計された要件が維持されていることを、定期的に各施設において点検すること。点検に際しては、設計要件に応じて特定の試験方法を作成し、点検結果を記録し、保存すること。
- (5) リスク評価とは、その装置で感染動物を取り扱う実験の手技により潜在的に起こり得る実験従事者の病原体へのばく露や、装置外への病原体の漏出等の可能性について検討し、現行のバイオセーフティ対策により当該リスク（結果の重大性と発生頻度によって表現される）が許容できるか否かを検証することをいう。既存の対策によりリスクが許容できないと判断された場合は、実験及びエアロゾル対策装置の使用自体を見直し、追加的なリスク低減措置等を講ずることにより、その装置で感染動物を取り扱うために必要な安全対策を実施すること。具体的な手順については、WHO実験室バイオセーフティマニュアル第4版に基づくリスク管理手順（資料2及び別表1）を参照すること。
- (6) ばく露及び漏出防止のための安全対策とは、リスク評価によって想定されたリスクを許容できる範囲まで低減するために必要な措置をいう。安全キャビネット以外のエアロゾル対策装置は、病原体等に対して前面が開放された状況になる場合が多い。このため、その利用においては個人防護具（PPE）の強化や、実験室から漏出した特定病原体等を実験室内に広げないための除染法など、追加的な安全対策を講ずることが重要となる。具体的な対策例は、別表1を参照すること。
- (7) より安全が高いと総合的に判断されるとは、感染動物の取扱いにおける作業員の操作性、感染性エアロゾルのばく露リスク及び実験室外への病原体等の漏出リスク等について、エアロゾル対策装置の利用及び考案された多層的なリスク低減措置を講ずることにより、安全対策上、許容できるレベルであると認められることをいう。
- (8) 追加的な安全対策とは、リスク評価によって特定された潜在的なリスクを低減するため、各実験室で必要と判断された追加措置をいう。それを実行するために必要な資器材等が、継続的に入手及び利用することが可能であること等も考慮する必要がある。具体的な措置の例は、別表2を参照すること。
- (9) 委員会等とは、各施設において、病原体取扱い実験の安全管理を評価及び検証する病原体管理安全委員会（仮称）をいう。委員会等は、必ずしも機関に所属する者のみで構成される必要はないが、病原体取扱い実験、動物実験、病原体バイオリスク及びPPEの適正な使用に関し、専門知識及び実務経験を有する者を構成員として加えること。