

WHO実験室バイオセーフティマニュアル第4版を踏まえた安全キャビネット以外の装置で病原体等の使用を検討する場合のリスク管理手順

ステップ1 情報を収集する。

- 使用する病原体の種類、病原性、伝播様式
- 取扱う動物の種類
- 実験操作についての標準作業手順書（以下、手順書）
- 実験従事者の実験操作の習熟レベル
- 実験室の封じ込め性能（換気性能、気流制御など）
- 使用するエアロゾル対策装置の封じ込め性能 など

ステップ2 リスクを評価する。

- 実験操作により生じるエアロゾルの発生・漏出
- 安全キャビネット以外のエアロゾル対策装置で実験操作を行った場合の実験者のばく露
- 実験室内（装置周囲）への漏出・拡散
- 収集した情報に伴うリスク（手順書の不備、技量不足など）
- 総体的な初期リスクとその許容の可否 など

ステップ3 安全キャビネット以外の装置で病原体等を使用するためのリスク管理対策を検討する。

- 安全キャビネット以外のエアロゾル対策装置を利用する場合の追加的リスク低減措置（PPE強化、手順書の見直し、再教育など）
- リスク低減策が有効なものであり、持続的に実行可能か
- 実験室内に漏出した場合の対応措置（除染、消毒など） など

ステップ4 リスク管理対策を実行する。

- 実験従事者へのリスク管理対策の共有
- 必要な教育訓練の実施と実験従事者の参画妥当性の評価
- リスク管理対策運用後の残存リスクとその許容の可否
- リスク対策に必要な予算とリソースの確保 など

ステップ5 リスク評価とリスク管理対策を検証する。

- 病原体等の取扱い、バイオセーフティやPPEの適正な使用等に関する専門知識、実務経験のある有識者が検証への参画
- 安全キャビネット以外のエアロゾル対策装置を利用する妥当性
- 実行したリスク管理対策の妥当性
- 事故報告体制（ばく露、漏出時）
- 定期的な実験の実施状況の確認
- 検証結果の記録と保存 など