

実験室バイオセーフティマニュアル第4版 および関連するモノグラフ

実験室バイオセーフティマニュアル 第4版（日本語訳版）



(本文書は、仮訳であり、原文との相違がある場合には原文を優先します。)

Disclaimer: This translation was not created by the World Health Organization (WHO). WHO is not responsible for the content or accuracy of this translation. The original English edition shall be the binding and authentic edition.

Suggested citation. Laboratory biosafety manual, fourth edition. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs). License: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

© 厚生労働省、2026 年

本書は世界保健機関（WHO）の許可をとって厚生労働省が作成した仮訳であり、WHO が作成したものではありません。WHO は、仮訳の内容や正確性について責任を負いません。英語版の原文である『Laboratory biosafety manual, 4th edition』（Geneva: World Health Organization; [2020]）が、正本となります。

なお、厚生労働省は、仮訳を用いて行う行為について責任を負うものではありません。また、仮訳に疑義等がある場合には、原文（正本）を参照してください。

目次

謝辞	vi
用語集	x
序文	xvii
第1章 はじめに	1
1.1 ねらい	2
1.2 「実験室バイオセーフティマニュアル」の使い方	3
第2章 リスク評価	5
2.1 情報の収集	9
2.2 リスク判定	11
2.3 リスク管理戦略の策定	17
2.4 リスク管理対策の選択および実行	18
2.5 リスクおよびリスク管理対策のレビュー	25
第3章 基本要件	27
3.1 微生物学的技術基準と手順（GMPP）	27
3.2 従事者の能力と訓練	31
3.3 施設設計	31
3.4 検体の受領と保管	34
3.5 除染と廃棄物管理	35
3.6 個人用防護具（PPE）	41
3.7 実験装置	43
3.8 緊急時／インシデント対応	45
3.9 職員の健康安全衛生	47

第4章 強化された管理対策	49
4.1 運用上の作業習慣と手順	49
4.2 従事者の能力と訓練	50
4.3 施設設計	50
4.4 検体の受領と保管	51
4.5 除染と廃棄物管理	51
4.6 個人用防護具（PPE）	51
4.7 実験装置	54
4.8 緊急時／インシデント対応	55
4.9 職員の健康安全衛生	55
第5章 高度封じ込め対策	59
5.1 運用上の作業習慣と手順	60
5.2 従事者の能力と訓練	60
5.3 施設設計	60
5.4 検体の受領と保管	63
5.5 除染と廃棄物管理	63
5.6 個人用防護具（PPE）	63
5.7 実験装置	64
5.8 緊急時／インシデント対応	64
5.9 職員の健康安全衛生	64
第6章 移送と輸送	65
6.1 実験室内での移送	65
6.2 建物内での移送	66
6.3 同じ施設内の建物間移送	66

6.4 感染性物質の施設外輸送	68
第7章 バイオセーフティプログラムの管理	77
7.1 バイオセーフティ文化	78
7.2 バイオセーフティ方針	78
7.3 役割と責任	79
7.4 バイオセーフティマニュアル	80
7.5 バイオセーフティとバイオセキュリティのリスク評価	80
7.6 支援プログラムと計画	80
7.7 報告とレビュー	81
第8章 実験室バイオセキュリティ	83
8.1 バイオセキュリティリスク評価	84
8.2 在庫管理	85
8.3 情報管理	85
8.4 従事者管理	86
8.5 物質的なセキュリティ対策	86
8.6 輸送管理	87
8.7 緊急時／インシデント対応	87
8.8 新たな生物学的リスクの増大	88
8.9 懸念されるデュアルユース研究	89
第9章 国内／国際バイオセーフティ監視	91
参考文献	95
追加情報	100

謝辞

主任コーディネーター

Kazunobu Kojima博士、世界保健機関、スイス

科学的貢献者

Allan Bennett氏、英国公衆衛生庁（応用バイオセーフティおよび訓練に関するWHO協力センター）、英国

Stuart Blacksell教授、オックスフォード大学／マヒドン・オックスフォード熱帯医学研究ユニット、タイ

Marianne Heisz女史、カナダ公衆衛生庁（バイオセーフティおよびバイオセキュリティに関するWHO協力センター）、カナダ

Catherine Makison Booth博士、健康安全局、英国

Michelle McKinney女史、疾病管理予防センター（バイオセーフティおよびバイオセキュリティに関するWHO協力センター）および国立衛生研究所、米国

Kathrin Summermatter博士、ベルン大学感染症研究所、スイス

プロジェクト管理

Lisa Stevens女史、世界保健機関、フランス

Rica Zinsky女史、世界保健機関、スイス

査読者 - 個人

Amadou Alpha Sall博士、ダカール・パスツール研究所、セネガル

William Ampofo博士、ガーナ大学野口記念医学研究所、ガーナ

Åsa Szekely Björndal博士、スウェーデン公衆衛生庁、スウェーデン

Christina Carlson博士、世界保健機関、スイス、および疾病管理予防センター（バイオセーフティおよびバイオセキュリティに関するWHO協力センター）、米国

Mike Catton博士、ビクトリア州感染症研究所、ピーター・ドハーティ感染免疫研究所、オーストラリア

Sébastien Bruno Francois Cognat博士、世界保健機関、フランス

Clarissa Damaso博士、リオデジャネイロ連邦大学、ブラジル

Francois Diaz博士、国際獣疫事務局、フランス

Maureen Ellis女史、国際バイオセーフティ学会連合、カナダ

David Franz博士、米国

Isabel Hunger-Glaser博士、スイス・バイオセーフティ専門員会、スイス

Kevin Karem博士、疾病管理予防センター（バイオセーフティおよびバイオセキュリティに関するWHO協力センター）、米国

Paul Meechan博士、疾病管理予防センター（バイオセーフティおよびバイオセキュリティに関するWHO協力センター）、米国

Masayuki Saijo博士、国立感染症研究所、日本

Rosemary Sang博士、ケニア中央医学研究所、ケニア

Christina Scheel博士、疾病管理予防センター（バイオセーフティおよびバイオセキュリティに関するWHO協力センター）、米国

Andrew Thompson氏、オックスフォード大学、英国

査読者－団体／協会／学会／事務局

内部－世界保健機関

アフリカ地域事務局 - Mamoudou Harouna Djingarey、Yahaya Ali Ahmed、Tieble Traore、Sheick Oumar Coulibaly、Belinda Louise Herring

アメリカ地域事務局 - Jean-Marc Gabastou

南東アジア地域事務局 - Aparna Singh Shah、Francis Yesurajan Inbanathan

ヨーロッパ地域事務局 - Joanna Zwetyenga、Caroline Sarah Brown、Eugene Victor Saxentoff

東地中海地域事務局 - Frank Konings、Amal Barakat、Amany Ghoniem、Humayun Asghar、Tarek Al-Sanoury、Heba Abdulridha、Rhizlane Selka

西太平洋地域事務局 - Varja Grabovac、Orla Condell、Pakapak Ketmayoon、Karen Nahapetyan

WHO薬剤耐性担当 - Carmem Lucia Pessoa da Silva

WHO緊急事態対応準備部門 - Jaouad Mahjour

WHO新興性高危険性病原体の検査ネットワーク - Pierre Formenty

WHO食品安全および動物・食品由来疾患担当 - Jorge Raul Matheu Alvarez、Amina Benyahia Chaieb、Kazuaki Miyagishima

WHO世界アウトブレイク警報・対応ネットワーク - Patrick Anthony Drury

WHO世界感染症対応準備部 - Sylvie Briand、Tim Nguyen、Matthew Lim

WHO世界インフルエンザプログラム - Magdi Samaan、Wenqing Zhang、Terry Gail Besselaar、Sandra Jackson

WHO世界マラリアプログラム - Andrea Bosman、Jane A. Cunningham

WHO世界結核プログラム - Christopher Gilpin、Karin Weyer

WHO保健システム・イノベーション担当 - Ivana Knezevic、Tiequn Zhou、Hye-na Kang、Francis Gabriel Moussy

WHO HIV/AIDS担当 - Meg Doherty、Lara Vojnov、Silvia Bertagnolio

WHO免疫・ワクチン・生物製剤担当 - Mick Mulders、Fatima Serhan、Deepa Sharma、Varja Grabovac

WHO実験室ネットワーク - Mark Perkins、Karin von Eije、Maria van Kerkhove

WHOポリオ根絶担当 - Daphne Moffett、Nicoletta Claudia Previsani、Ousmane (Madiagne) Diop、Harpal Singh

WHO公衆衛生検査室強化担当 - Virginie Dolmazon、Céline Marie Joséphine Barnadas、José Guerra、Christopher John Oxenford、Evelyne Chaignat Wyssen、Lisa Louise Carter

WHO規制・事前資格審査担当 - Irena Prat、Mark Lanigan、Anita Sands

WHO研究開発ブループリント担当 - Vaseeharan Sathiyamoorthy

外部

アフガニスタン・バイオセーフティ学会、アフリカ検査医学会、米国バイオセーフティ学会、米国微生物学会、アルゼンチン・バイオセーフティ委員会、バイオセーフティ・バイオセキュリティ国際学会、コートジボワール・バイオセキュリティ学会、バングラデシュ・バイオセーフティ・バイオセキュリティ学会、ケニア・バイオリスク管理学会、中央アジア・コーカサス・バイオセーフティ学会、カリブ公衆衛生庁、王立国際問題研究所世界健康安全保障センター、欧州連合、欧州疾病予防管理センター、欧州臨床微生物感染症学会、国連食糧農業機関、ジョージア・バイオセーフティ学会、世界健康安全保障アジェンダAPP3（Action Package Prevent 3）、ギリシャ・バイオセーフティ学会、インド医学研究評議会、メキシコ疫学診断基準研究所（実験室バイオセーフティに関するWHO協力センター）、国際原子力機関、バイオセーフティ・バイオセキュリティ規制機関国際専門家グループ（IEGBBR）、国際バイオセーフティ学会連合、国際感染症学会、国際微生物学会連合、中南米微生物学会、マレーシア・バイオセーフティ・バイオセキュリティ学会、マニパル高等教育アカデミー（みなし大学）、メキシコ・バイオセーフティ学会、モロッコ・バイオセーフティ学会、米国国立衛生研究所、オランダ遺伝子操作委員会、オランダ国立公衆衛生環境研究所、パキスタン・バイオセーフティ学会、ポルトガル実験室バイオセーフティネットワーク、スペイン・バイオセーフティ学会、スイス・バイオセーフティネットワーク、米国保健福祉省、米国疾病管理予防センター（バイオセーフティおよびバイオセキュリティに関するWHO協力センター）特別物質・毒素部門、米国疾病管理予防センター（バイオセーフティおよびバイオセキュリティに関するWHO協力センター）世界保健センター検査学部門、国際獣疫事務局

技術編集

Fiona Curlet女史

財政的支援

本書の作成および刊行は、グローバルパートナーシッププログラム（カナダ・グローバル連携省）、バイオセキュリティエンゲージメントプログラム（米国国務省）、および米国国防総省防衛脅威削減庁からの財政的支援により可能となった。

用語集

Acceptable risk（許容可能なリスク）：許容可能と考えられるリスクであり、計画した活動の結果、期待できる利益を考慮し、作業の実施を許可する。

Accident（アクシデント）：感染、疾病、ケガまたは環境汚染など、実際に危害を生じる不注意な出来事。

Aerosol（エアロゾル）：空中に浮遊する液体または固体の粒子で、下気道まで吸入され得る大きさのもの（通常、直径10マイクロメートル未満）。

Aerosol/airborne transmission（エアロゾル／空気感染）：エアロゾルを吸入することにより感染が拡大すること。

Aerosol-generating procedure（エアロゾルが生成される手順）：意図的にまたは不注意により液体または固体粒子が発生し、空気中に浮遊する手順。

Aseptic techniques（無菌操作）：効果的に汚染を防ぐために設計された条件と手順。

Biological agent（生物因子）：微生物、ウイルス、生物学的毒素、粒子または感染性物質であって、自然発生であるか遺伝子改変であるかを問わず、感染、アレルギー、毒性などがヒト、動物または植物に対してハザードを引き起こす可能性のあるもの。

Biological safety cabinet (BSC)（生物学的安全キャビネット（BSC））：エアロゾルによるハザードのある活動のために、従事者、実験室環境や試料を保護する目的で設計された、閉鎖され、換気された作業空間。実験室の主要エリアを作業から隔離することや、管理された方向性のある気流メカニズムによって、封じ込めを達成する。排出された空気は、高性能エアフィルターを通過してから、実験室内に、または建物の暖房、換気および空調システムに再循環する。BSCには複数のクラス（I、IIおよびIII）があり、さまざまなレベルの封じ込めに対応する。

Biosafety（バイオセーフティ）：意図しない生物因子へのばく露、または不注意による漏出を防止するための封じ込め原理、技術および実践。

Biosafety committee（バイオセーフティ委員会）：バイオセーフティ問題に対処する独立したレビューグループとして活動するために作られた組織内の委員会で、シニアマネジメントに報告を行う。バイオセーフティ委員会のメンバーは、組織のさまざまな業務分野と科学的専門性を反映している必要がある。

Biosafety officer (バイオセーフティ管理者)：施設または組織のバイオセーフティ（および場合によってはバイオセキュリティ）プログラムを管理するために任命された者。この役割を果たす者は、バイオセーフティ専門家、バイオセーフティアドバイザー、バイオセーフティマネージャー、バイオセーフティコーディネーターまたはバイオセーフティ管理アドバイザーとも呼ばれる。

Biosafety programme management (バイオセーフティプログラムの管理)：組織レベルでのバイオセーフティを構築、実施、監督するもので、組織の方針、実践と手順のガイダンス文書、計画文書（訓練、採用、緊急時／インシデント対応）、記録保存（人事、在庫管理、インシデント管理）などを含むさまざまな情報を利用する。

Biosecurity (バイオセキュリティ)：生物試料や機器、技術、およびその取り扱いに関するデータに関して、保護、管理および説明責任を果たすための原理、技術および実践。バイオセキュリティは、不正アクセス、紛失、盗難、誤用、流用および漏出を防ぐことを目的とする。

Calibration (校正)：機器の測定値と、対応する既知の標準値の関係性を確立し、精度を向上させるための補正を可能とすること。たとえば、分注器具のような実験器具は適切な性能を担保するために、定期的な校正が必要な場合がある。

Certification (認証)：システム、人または器具の一部が何らかの基準などの特定の要件に準拠していることを確認する、階層的な評価および正式な文書記録に基づく第三者保証。

Code of practice (code of conduct, code of ethics) (実施規定 (行動規範、倫理規定))：法制度化されていない行動および実施基準のガイドラインで、ベストプラクティスとして自主的に受け入れられ、1つ以上の組織や個人が従っているもの。

Communicability (感染性)：直接的または間接的な伝播を通じ、ヒトまたは動物から別のヒトまたは動物に感染する生物因子の能力。これは多くの場合、基本再生産数 (R_0) と呼ばれる疫学的測定値に関連し、またはこれによって表わされる。基本再生産数は、感染症に対する免疫を持たない集団において、1人の感染者によって発生する二次感染者数の平均値。

Consequence (of a laboratory incident) ((実験室インシデントの) 結果)：実験室での操作過程で発生する、危害の重大性が異なるインシデント（生物因子へのばく露や生物因子の漏出）による結果。これには、実験室関連感染症、他の疾患や身体的な創傷、環境汚染、または生物因子の不顕性感染などが該当する可能性がある。

Containment (封じ込め)：生物因子へのばく露から、職員、直接の作業環境およびコミュニティを守るための物理的設計パラメーターと運営手順の組み合わせ。「バイオコンテインメント（生物的封じ込め）」という用語もこの文脈で使用される。

Core requirements（基本要件）：世界保健機関（WHO）実験室バイオセーフティマニュアル第4版に定義された一連の最低限の要件であり、実験室バイオセーフティの基盤を成し、その不可欠な一部であるリスク管理対策の組み合わせを示すもの。当該対策は、バイオセーフティの国際標準およびベストプラクティスを反映するものであり、たとえ関連リスクが最小限であっても生物因子を安全に取り扱うために必要である。

Decontamination（除染）：化学的または物理的な手段により、表面または物体上に存在する生存可能な生物因子または他の危険物質を事前に定義されたレベルまで削減すること。

Disinfectants（消毒剤）：表面または液体廃棄物中に存在する生存可能な生物因子を死滅させることができる薬剤。化学的特性、濃度、有効期限、生物因子への作用時間に応じて効果が異なる。

Disinfection（消毒）：物や表面に存在する生存可能な生物因子を死滅させ、より安全な取扱いまたは使用を可能にするためのプロセス。

Droplets（飛沫）：浮遊する粒子で、通常、直径10マイクロメートルを超えるものと定義され、空中から落下して付近の表面を汚染することが多い。

Dual use items（デュアルユースアイテム）：利益をもたらすことを意図しているが、悪用されると危害をもたらす可能性のある特定の物質、情報、技術。

Emergency/incident response（緊急時／インシデント対応）：生物因子へのばく露やその漏出を含む、突然または予期しない状況に対処する際に従う行動、プロセス、手順の概要。緊急時／インシデント対応の目的は、ケガや感染を防止し、装置や環境へのダメージを低減し、通常運用の再開を早めることである。

Endemic disease（風土病）：特定の地域または集団に自然発生する病気。

Engineering controls（エンジニアリング管理）：ハザードを封じ込めるため、実験室または実験設備の設計に組み込まれたリスク管理対策。生物学的安全キャビネット（BSC）およびアイソレーターは、エンジニアリング管理の方式であり、生物因子へのばく露や意図しない生物因子の漏出に関するリスクを最小限にすることを目的とする。

Exotic disease（外来性疾患）：ある特定の地域やエリアで通常発生しない病気であり、多くの場合、他の地域からもたらされる。輸入感染症と呼ばれることもある。

Exposure（ばく露）：個人が、感染または危害を引き起こす可能性のある生物因子に接触または近接している事象。ばく露経路は、吸入、経口摂取、経皮的損傷および吸収などが考えられるが、生物因子の特性に左右されることが多い。しかし、実験室環境の特質による感染経路もあり、一般のコミュニティでは通常は認められないものもある。

Good microbiological practice and procedure (GMPP) (微生物学的技術基準と手順 (GMPP)) : 実験室において常に遵守すべき一般的行為および無菌操作を含めて、生物因子を扱うすべての種類の実験室活動に適用可能な基本的な実験室実施規定。この実践規定は、実験室従事者およびコミュニティを感染から守り、環境汚染を防止し、使用中の作業素材を保護することを目的としている。

Hazard (ハザード) : 生物、システムまたは（亜）集団がばく露した場合、悪影響を引き起こす可能性のある物質または状態。実験室バイオセーフティの場合、ハザードとは、従事者や集団、動物、より広範なコミュニティおよび環境に悪影響を与える可能性のある生物因子と定義する。ハザードは、危害を引き起こすハザードの可能性および結果が考慮されるまでは「リスク」とはならない。

Heightened control measures (強化された管理対策) : WHO実験室バイオセーフティマニュアルに記載されている一連のリスク管理対策であり、実験施設で適用が必要となる可能性がある。なぜなら、取り扱われる生物因子やそれらを用いて実施される活動が、基本要件のみでは許容可能なリスク以下に低減できないリスクと関連していることがリスク評価の結果によって示されているからである。

Inactivation (不活性化) : 増殖または酵素活性を破壊または阻害することにより、生物因子の活性を除去すること。

Incident (インシデント) : 生物因子の実験室従事者へのばく露または環境中への漏出という結果を招く、またはその可能性がある出来事で、実際に危害を引き起こす場合も、そうでない場合もあるもの。

Infectious dose (感染量) : 宿主に感染を引き起こすのに必要な生物因子の量で、菌数で測定する。多くの場合、ID₅₀として定義される。これはばく露にあった人の50%が感染する量である。

Infectious substances (感染性物質) : 輸送に関して、ヒトまたは動物、あるいはその両方に感染を引き起こすことが可能な生物因子を含む固体または液体の物質に適用する用語。感染性物質には、患者検体、生物学的培養物、医療または臨床廃棄物、ワクチンなどの生物学的製剤などが含まれる。

Initial risk (初期リスク) : リスク管理対策を講じない状態で実施される実験室活動または手順に関連するリスク。

Laboratory-associated infection (実験室関連感染) : 実験室関連活動の過程において生物因子にばく露された結果として生じたあらゆる感染、または合理的にそのように推定されるあらゆる感染。当該インシデントの後に生じたヒトからヒトへの感染は、関連する二次感染例をもたらす可能性がある。実験室関連感染は、実験室内感染としても知られる。

Likelihood (of a laboratory incident) ((実験室インシデントの) 可能性) : 実験室作業の過程で発生するインシデント（生物因子へのばく露や生物因子の漏出）の可能性。

Maximum containment measures（高度封じ込め対策）：WHO実験室バイオセーフティマニュアルに記載されている一連のリスク管理対策であり、非常に詳細で厳格である。リスク評価によって、実験室従事者、コミュニティ全体や環境に対して、実施される活動が非常に高いリスクをもたらすことが示された場合に、きわめて高い水準の防護を確保するため実験室作業中に必要とされる。当該対策は、ばく露または漏出が発生した場合に壊滅的な結果を生じる可能性がある生物因子を扱う特定作業では、特に必要とされる。

One Health（ワンヘルス）：プログラム、方針、法律および研究を設計し実行するアプローチで、より良い公衆衛生を実現するために、複数のセクターが意思疎通を図り協働する。ワンヘルスアプローチが特に関連する分野は、食品安全、人獣共通感染症管理、抗生物質耐性との闘いなどである。

Pathogen（病原体）：ヒト、動物または植物に疾病を引き起こす能力を有する生物因子。

Personal protective equipment (PPE)（個人用防護具（PPE））：従事者が着用する装備や衣類で、生物因子に対する防護障壁として機能することで、ばく露の可能性を最小限に抑えるためのもの。PPEには、実験衣、防護衣、全身防護服、手袋、防護用履物、保護眼鏡、保護ゴーグル、マスクおよび呼吸用保護具が含まれるが、これらに限定されない。

Primary containment device (equipment)（一次封じ込め装置（設備））：エアロゾルがハザードとなる活動を行う際に、作業員、実験室環境または作業材料を保護する目的で設計された封じ込め作業スペース。実験室の主要エリアからの作業の隔離や、制御された方向性のある気流メカニズムによって保護を達成する。一次封じ込め装置には、生物学的安全キャビネット（BSC）、アイソレーター、局所排気換気装置、換気されている作業スペースなどがある。

Propagation（増殖）：生物因子の数を意図的に増加または増殖させる行為。

Prophylaxis（予防）：感染が発生した場合に、感染を防止するため、または病気の重症度を軽減するために行われる処置。ばく露の可能性がある前、またはばく露後の発症前に行う。

Redundancy（冗長性）：一次システムが機能しなかった場合に保護を提供するために、システムまたはシステムの一部を複数配置しておくこと。たとえば、実験室の空気を外部環境に排出する際に使用するHEPA（高性能エア）フィルターを、1カ所以上の故障が発生した場合に備えて複数配置すること。

Residual risk（残存リスク）：慎重に選定したリスク管理対策を適用した後に残るリスク。残存リスクが許容可能でない場合、リスク管理対策を追加するか、実験室活動を中止する必要が生じることがある。

Risk（リスク）：インシデントが発生する可能性と、インシデントが発生した場合に生じる危害（結果）の重大性との組み合わせ。

Risk assessment（リスク評価）：情報を収集すること、および作業場所のハザードにばく露したり、危害が漏出されたりする可能性および結果を評価することに関する体系的なプロセスで、リスクを許容可能なリスクまで低減するための適切なリスク管理対策を決定するもの。

Risk communication（リスクコミュニケーション）：リスクに関する情報および意見を交換するための双方向的で体系的なプロセスで、さまざまな職種の関係者に加えて、適切な場合にはコミュニティリーダーおよび関係当局者も包括的に関与させるもの。リスクコミュニケーションは、リスク評価の不可欠かつ継続的な一部分であり、リスク評価のプロセスおよび結果についての明確な理解を促すことで、リスク管理対策が適切に実施されることを目的とする。何を、だれに、どのように伝えるかを含めて、リスクコミュニケーションに関する意思決定は、全体的なリスクコミュニケーション戦略の一部とすべきである。

Risk control measure（リスク管理対策）：コミュニケーション、評価、教育訓練、物理的管理、および運用上の管理を含む複数のツールを組み合わせる用いて、インシデント／事象のリスクを許容可能なリスクまで低減すること。リスク評価サイクルでは、リスクを管理するために使用しなければならない戦略、およびその達成のために求められる特定の種類のリスク管理対策を決定する。

Risk evaluation（リスク判定）：リスク評価の一環として、ハザードへのばく露の可能性を、実験室の特定の手順など、事前定義された状況下での危害の重大性に照らして検討すること。リスク判定の目的は、評価されたリスクが許容可能か、あるいはリスクを防止または低減するために、よりの絞ったリスク管理対策を実施する必要があるかを決定することである。

Safety culture（安全文化）：個人および組織が協働することで、オープンで信頼できる雰囲気の中で浸透して促進される一連の価値観、信念および行動パターン。適用される実施規定や規制に明記されているかどうかにかかわらず、実験室バイオセーフティに関するベストプラクティスを支援し、向上させることを目的とする。

Sharps（鋭利物）：先端または縁が尖っていることにより、針刺しまたは創傷のハザードがあるあらゆる器具または物品。実験室では、鋭利物には、針、針が付いた注射器、刃物、メスまたは割れたガラスなどが含まれる可能性がある。

Standard operating procedures (SOPs)（標準操作手順（SOPs））：包括的に文書化され、確証された一連の段階的指示であり、組織のポリシー、ベストプラクティス、および適用される国内または国際的な規制に沿って、実験室での実践および作業を安全かつ適時に信頼性のあるやり方で実施する方法を概説したもの。

Sterile（無菌）：生存可能な生物因子や胞子がまったくいない状態。

Sterilization（滅菌）：芽胞を含むすべての生物因子を死滅させ除去するプロセス。

Transmission（伝播）：エアロゾル、飛沫、体液、ベクター、食品や水、またはその他の汚染された物体を介して、物体から生物へ、または生物間で直接的または間接的に生物因子が移動すること。

Validation（確証）：特定された要件が、意図する成果または結果を担保するのに十分であることを、体系的かつ文書化して行う確認。たとえば、材料が除染されていることを証明するためには、実験室従事者は、化学的、物理的または生物学的指標を用いて、検出限界を基準に残存する生物因子を測定し、除染方法の堅牢性を確証しなければならない。

Verification（検証）：特定の対象（製品、プロセスまたはシステム）が、特定の要件を満たしていることを確認すること。たとえば、製造元が規定する基準をオートクレーブの性能が満たしていることの検証は、定期的実施すべきである。

Zoonotic disease (zoonosis)（人獣共通感染症）：動物からヒトへ、またヒトから動物へと自然に伝播する感染症。

序文

世界保健機関（WHO）「実験室バイオセーフティマニュアル」の初版は1983年に刊行された。これにより、各国においてバイオセーフティの基本概念の受け入れと実施が促され、自国内の実験室で病原性生物因子を安全に取り扱うための国内実施規定が策定されるようになった。以来、本マニュアルに示された専門的なガイダンスを利用して、多くの国でこのような実施規定が策定された。「実験室バイオセーフティマニュアル」第2版は1993年に、第3版は2004年に刊行された。WHOはバイオセーフティにおける国際的なリーダーシップを発揮し続け、各最新版において、新たな問題、技術、課題を取り上げ、ベストプラクティスに関するガイダンスを提供している。

本マニュアルのこれまでの版では、生物因子および実験室をリスク／ハザードのグループ、およびバイオセーフティ／封じ込めのレベルで分類してきた。これは生物因子の取り扱いおよび封じ込めの出発点としては理にかなっているものの、生物因子のリスクグループが実験室のバイオセーフティレベルに直接対応するという誤解につながった。現実には、特定の状況における実際のリスクは、取り扱う物質だけでなく、実施する手順や実験室活動に従事する実験室従事者の能力にも影響を受ける。

本マニュアル第4版は第3版で導入したリスク評価枠組みに基づき作成された。エビデンスに基づき、透明性が確保された徹底的なリスク評価を行うことで、生物因子を扱う際の実際のリスクとバランスの取れた安全対策を、個々の場合にに応じて講じることができる。したがって各国は、個別の状況と優先事項に適した、財政的に実現可能で持続可能な実験室のバイオセーフティおよびバイオセキュリティに関する方針と実践を実施することが可能となる。

第1章 はじめに

実験室のバイオセーフティおよびバイオセキュリティ活動は、「実験室で働く従業員とスタッフより広範な関係者」を、意図しない病原性生物因子へのばく露やその漏出から保護する基礎となる。これらの活動はリスク評価の枠組みを使用し、安全文化の構築を通じて実施される。安全文化は、生物因子へのばく露の可能性とその重大性を最小限にするための対策が十分に取られた安全な職場を確保するために必要である。世界保健機関（WHO）が「実験室バイオセーフティマニュアル」（第1版～第3版）を刊行して以来、バイオセーフティの認知度と専門技術は大きく向上している。分子法の使用をはじめとする新技術が大きく進化したことで、高力価の生物因子の増殖を必要とする診断活動の数は減少した。

最近の実験室関連感染の大部分は、エンジニアリング管理の不具合ではなく人的要因によって引き起こされたことが明らかになっている（4、5）。生物因子への実際のばく露やばく露の可能性を引き起こした要因としては、個人用防護具の不使用または不適切な使用（6、7）、不十分なリスク評価またはリスク評価の無視（8）、標準操作手順（SOP）の欠如（9）、針刺し事故（10、11）、従事者の訓練不足（12）などが挙げられる。つまり、実験室のデザインや設計がどれだけ優れていたとしても、そこで働く人の能力が伴わなければ十分に機能しないと言える。

国際的な実験室バイオセーフティに関するガイダンスの更新は、バイオセーフティを世界的に展開し、財務、技術、規制のリソースの異なる国々が利用できる原理とアプローチに重点を置いた広範な取り組みの一環として必要なことである。WHOは、「国境を越えて広がり、世界中の人々の脅威となり得る重大な公衆衛生リスクを国際社会が予防し、これに対応できるよう」、2005年に国際保健規則を改正した（13）。この規則は、WHOに加盟する196の国と地域に、アウトブレイクや新たな病気の発生に十分に備えることを求めている。これには、早期診断および検査での確認により、感染の予防と管理を促進することが含まれる。バイオセーフティとバイオセキュリティは、国際保健規則の監視および判定の枠組みによって評価される技術分野の1つである。このことは、安全で安心な実験室の運用が、国際保健規則を遵守し、公衆衛生に対する重大な脅威を予防するために不可欠な要素であることを示している。本版の目的は、バイオセーフティの持続可能な発展の指針となることである。国としての能力を高め、国際保健規則に準拠する責任ある安全文化を促進する、国内監視システム、訓練、作業のベストプラクティス、リスク評価の枠組みについて説明する。

1.1 ねらい

WHO「実験室バイオセーフティマニュアル」第4版では、実験施設、安全装置、および作業習慣が現場に適合し、ニーズと均整のとれた、持続可能なものであることを保証するために、型にはまったアプローチではなく、リスクとエビデンスに基づくバイオセーフティへのアプローチを採用している。「安全文化」の重要性に重点を置き、具体的には、リスク評価、微生物学的技術基準および手順（GMPP）、標準操作手順（SOP）、適切な初期導入訓練、再教育および職場におけるメンターリングによる人材育成、インシデントおよびアクシデントの迅速な報告とそれに続く適切な調査および是正措置を強調している。この新しいアプローチは、適切なバイオセーフティの管理を維持しながら、より高い持続可能性を確保する実験室の設計を促進することを目的としている。獣医検査に関しては、このリスクに基づくアプローチは、近年改正された、獣医学研究所および動物施設における生物学的リスク管理に関する国際獣疫事務局（OIE）基準（14）を補完するものである。本マニュアル第4版は、バイオセーフティに対する、リスクに基づき技術的に中立な費用対効果の高いアプローチと、リソースが限られている中での実験室運用の実現可能性に関するガイダンスを提供している。このアプローチは、臨床検査および公衆衛生検査への公平なアクセスの基盤となり、生物医学研究の機会を促進するものである。これらは、安全を担保しながら感染症のアウトブレイクに対処するために、ますます重要となっている。

本マニュアルでは、バイオセキュリティの概要にも触れているが、詳細についてはWHOの別のガイダンス文書（15）で取り上げている。人獣共通感染症以外の動物病原体については取り上げていない。動物病原体については、獣医学研究所および動物施設における生物学的リスク管理に関するOIE基準（14）を参照。

本出版物は、特に生物因子を扱う者、または人体の健康に対するハザードとなる感染性物質へのばく露の可能性のある施設で働く者にガイダンスを提供する。日常的な実験室での習慣と手順に関する安全文化を促進すると同時に、実験施設を建設または改修する場合や、国家レベルでバイオセーフティプログラムとバイオセーフティ監視の枠組みを策定し、実施する場合にも役立つものである。

本マニュアルの主なねらいは実験室のバイオセーフティであり、人体の健康にとって脅威となる生物因子と物質の取り扱い、管理、封じ込めに関連するものであるが、実験室環境には、健康および安全に関して、1) 植物、動物、環境に有害な生物因子と物質に関連するリスク要因、2) 生物因子と物質に関連しないリスク要因も存在するため、これらも評価する必要があることに注意する必要がある。本マニュアル第4版で概説されている生物因子と物質に関するバイオセーフティとバイオセキュリティに対するリスクとエビデンスに基づくアプローチは、生物因子以外のハザードのリスク管理にも適用できる。たとえば、化学的・物理的ハザード、人間工学的な悪条件、アレルゲン、さまざまな心理社会的要因（仕事に関連するストレスなど）の他、動物の健康や環境衛生に対する実際の脅威または潜在的な脅威となる生物学的ハザード（遺伝子改変による不妊虫の放飼や、風土病に罹患しやすいよう遺伝子操作された実験動物、生物因子の血中循環）が対象となる。

このように、本マニュアル第4版で概説されているガイダンスは幅広く適用できるため、実験室のバイオセーフティおよびバイオセキュリティに対する包括的で統一されたアプローチを促し、実験室における生物因子と物質の責任ある使用を促進する。この分野に関する追加情報は、ガイダンス文書および国際的なベストプラクティスを参照（16）。

1.2 「実験室バイオセーフティマニュアル」の使い方

本マニュアルは、国内の規則および監視メカニズムを補完し、現地のレベルに合わせてリスクを評価、管理、レビューするために使用するものである。したがって、本書は以下の分野を対象としている。

- リスクの評価、管理、レビュー
- バイオセーフティの基本要件
- 強化された管理対策の選択肢
- 非常にリスクの高い作業の高度封じ込め対策
- 感染性物質の移送と輸送
- バイオセーフティプログラムの管理
- 実験室バイオセキュリティ
- 国内／国際バイオセーフティ監視

専門分野について、より詳細な情報を提供し、システムおよび戦略の実施を支援するために関連するモノグラフも作成されている。まず中心となる本書を読み、より詳細な情報が必要な場合に関連するモノグラフを参照することを想定している。モノグラフの内容は以下の通りである。

- バイオセーフティプログラムの管理（17）
- リスク評価（18）
- 生物学的安全キャビネットなどの一次封じ込め装置（19）
- 個人用防護具（PPE）（20）
- 実験室の設計と保守管理（21）
- 除染と廃棄物管理（22）
- アウトブレイクへの備えと事後における立ち直る力（23）

第2章 リスク評価

以降の章で述べるように、生物学的リスク管理は、国レベルか組織レベルかを問わず、リスク評価による情報を基に実施される。リスク評価とは、ハザードを伴う作業によって生じるリスクを判定し、その情報を基に、リスクを許容可能な水準まで低減するためにリスク管理対策を適用できるかどうかを決定するという段階的なプロセスである。リスクとは、ハザードが実際に危害をもたらす可能性と、ハザードとの接触により発生する危害の重大性の組み合わせである。

実験室バイオセーフティにおけるハザードは、その病原特性により、ヒトまたは動物がばく露された場合に危害を被る可能性のある生物因子である。生物因子へのばく露によって引き起こされる危害の性質は、感染やケガから病気、大規模な集団におけるアウトブレイクまで、さまざまなものが考えられる（ボックス2.1参照）。

ボックス2.1 実験室バイオセーフティにおける実験室インシデントの可能性とその結果

実験室バイオセーフティにおいて、可能性とは、ばく露や実験室外への漏出の可能性を指す。結果とは、ばく露が発生した場合に生じる事態の重大性を指す。これには、実験室関連感染、不顕性感染、環境汚染、「実験室をとりまく場所の関係者」への病気の拡大、その他の疾患やケガなどが含まれる。

そのため、伝播経路、感染量、感染性などの感染の発生要因は、ばく露や漏出の結果との関連で考慮する必要がある。

ハザードだけではヒトまたは動物に対するリスクとはならない点に注意する必要がある。たとえば、エボラウイルスのような生物因子を含む血液が入ったバイアルは、実験室従事者がバイアル内の血液に触れない限り、リスクとはならない。つまり、生物因子に関連する真のリスクは、病原特性を特定するだけでは決定できず、生物因子を扱う手順や、その手順を実施する環境も考慮しなければならない。生物因子を取り扱う施設には、実施する作業に関して、「従事者とその関係者」に対するリスク評価を実施し、そのリスクを許容可能な水準まで低減するために、適切なリスク管理対策を選択し、適用する義務がある。リスク評価の目的は、情報を収集して判定し、その情報に基づいて、今あるリスクを管理するプロセス、手順、技術を実施する根拠とすることである。この情報を分析することは、生物学的リスクとそれが及ぼし得る影響についての理解を深めるため、実験室従事者にとって有用となる。これにより、共通の価値観、行動パターン、安全の重要性に関する認識が確立されるため、実験室従事者はより安全に作業を実施し、実験室の安全文化を維持できるようになる。

リスク評価は、同じ状況での再現性と比較可能性を確保するため、常に標準化された体系的な方法で実施されなければならない。そのため、多くの組織がリスク評価のテンプレート、チェックリスト、または質問票を提供している。これらは、情報を使用して適切なリスク管理対策を特定する前に、今あるハザードに関連するリスクを特定して判定し、決定する段階的なアプローチを提供する（24、25）。

リスク評価プロセスのさまざまな手順が、全体としてリスク評価の枠組みを形成している（図2.1）。

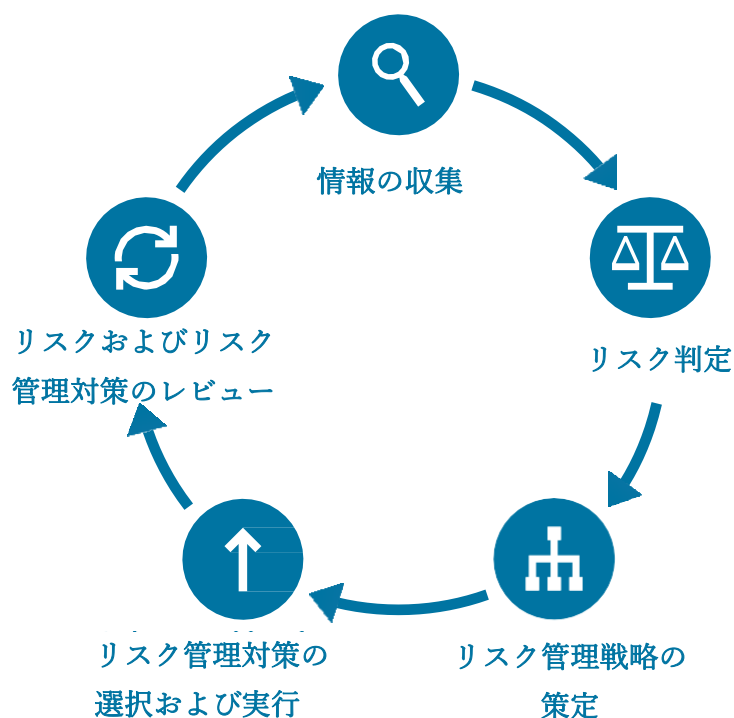


図2.1 リスク評価の枠組み

図2.1はリスク評価の枠組みの各手順を示している。表2.1はこのサイクルの各手順における主な考慮事項の概要である。すべての要因が同じようにリスクに影響するわけではないことに注意しつつ、各要因を慎重に考慮する必要がある。リスク評価を実施する際は、リスクは生物因子の病原性のみに基づくのではなく、インシデント、すなわち実験室の運用中に生物因子へのばく露やその漏出が発生する可能性とその結果にも左右されるということに留意しておかなければならない。

表2.1 リスク評価の枠組みにおける主な考慮事項

手順	主な考慮事項
1. 情報の収集（ハザードの同定）	・ 取り扱う予定の生物因子は何か、また生物因子はどのような病原特性を有しているのか。 ・ 実施予定の実験室作業や手順の種類は何か。 ・ 使用予定の機器の種類は何か。 ・ 利用可能な実験室施設の種類は何か。 ・ 人的要因（例：従事者の能力レベル）は存在するか。 ・ 実験室の運営に影響を及ぼす可能性のあるその他の要因の種類（例：法的、文化的、社会経済的、世間の認識）は何か。
2. リスク判定	・ ばく露や漏出はどのように発生するか。 ・ ばく露や漏出が発生する可能性はどの程度か。 ・ 発生可能性に最も影響する収集情報は何か。 ・ ばく露や漏出による結果は何か。 ・ 結果に最も影響する情報／要因はどれか。 ・ 活動に関する総合的な初期リスクは何か。 ・ 許容可能なリスクは何か。 ・ 許容できないリスクはどれか。 ・ 許容できないリスクは管理可能か、また当該作業を進めるべきではないのか。
3. リスク管理戦略の策定	・ リスク管理対策に利用可能なリソースは何か。 ・ 利用可能なリソースに最も適用可能なリスク管理戦略は何か。 ・ リスク管理対策を導入し、維持するためのリソースは十分か。 ・ 区域の状況を踏まえて、提案された管理戦略が有効で、持続可能で、実行可能か。

表2.1 リスク評価の枠組みにおける主な考慮事項（続き）

手順	主な考慮事項
4. リスク管理対策の選択および実行	・ 所定のリスク管理対策を義務付ける国内／国際規制はあるか。 ・ 区域で利用可能で、持続可能なリスク管理対策は何か。 ・ 利用可能なリスク管理対策は十分に効果的か、また有効性向上のために複数のリスク管理対策を併用する必要があるか。 ・ 選択されたリスク管理対策とリスク管理戦略は整合しているか。 ・ リスク管理対策を実施後の残存リスクはどのようなものか、また、それは現在許容可能か。 ・ リスク管理対策の実施に追加リソースは必要か、また利用可能か。 ・ 選択されたリスク管理対策は国内／国際規制に準拠しているか。 ・ 当該作業の実施は承認されているか。 ・ リスク管理戦略は関係者に周知されているか。 ・ 必要物品は予算化され、調達されているか。 ・ 運用手順および保守手順は整備されているか。 ・ 従事者は適切な教育訓練を受けているのか。
5. リスクおよびリスク管理対策のレビュー	・ 活動、生物因子、人員、機器または施設に変更はあったか。 ・ 生物因子や使用中のプロセスに関して、入手可能な新たな知見はあるか。 ・ インシデント報告および調査から得られた教訓で、改善されるべきことを示す可能性のあるものはあるか。 ・ 定期レビューサイクルは確立されているか。

世界各地の実験室が固有の課題に直面する可能性があり、それによってリスク評価の枠組みの実施方法はさまざまな点において影響を受けるということに注意する必要がある。考え得る課題としては、生物学的リスクを管理するために利用可能な組織的・財務的リソース、安定的な電力供給の欠如、不十分な施設インフラ、厳しい気候条件、実験室の人員不足、従事者の訓練不足などが挙げられる。さらに、国内の規制枠組みの状況は、実験室管理者よりも高いレベルでリスクの特定および管理方法に影響を与える可能性があり、規制の遵守は最も重視される必要がある。前記の理由から、リスク評価の結果と実施されるリスク管理対策は、実験室、組織、地域、国ごとに大幅に異なる可能性がある。

以下の各項では、リスク評価の枠組みの各手順の活動についてより詳細に説明し、リスク評価の最も重要な要素と実施にあたっての主な考慮事項の概要を示す。追加的な考慮事項に関するより詳細な情報と関連テンプレートは「モノグラフ：リスク評価」（18）で提供している。

2.1 情報の収集

リスク評価を実施する者は、リスクを正確に判定し、実験室内のリスクを許容可能な水準まで低減するために必要なリスク管理対策を適切に選択するために、幅広い情報を収集し、考慮しなければならない。こうした情報は、ハザード、すなわち使用する生物因子の特定に留まらず、全体的なリスク要因となる手順や状況についても考慮する（26）。収集すべき主な情報の例を以下に挙げる。

- 計画されている実験室活動（例：手順、装置、動物を扱う作業、超音波処理、エアロゾルの発生、遠心分離）
- 作業を実施する従事者の能力
- 取り扱う生物因子および感染の可能性のある物質の濃度および量
- 潜在的な伝播経路
- 生物因子の感染量
- 生物因子の感染性
- 生物因子に感染した場合の重症度
- 現地における有効な予防措置や治療介入の利用可能性
- 実験室および外部環境における生物因子の安定性
- 実験室従事者の感受性（リスクのある個人など）
- 生物因子の宿主の範囲（人獣共通感染症の可能性）
- 現地集団における生物因子の常在性
- 装置および建物の不具合の頻度（電源、建物のインフラやシステムなど）

上記のすべての情報が総合的に、実験室に存在する可能性のあるリスクを、幅広く、さまざまな角度から判定するための基礎となる。生物因子と活動の組み合わせはさまざまであり、状況によっては大きなリスクをもたらす可能性があるため、上記のすべての要因に関する情報が不可欠である。たとえば、エアロゾル経路で伝播する低感染量の生物因子の培養は、経口感染のみの高感染量の生物因子の培養より高いリスクをもたらす可能性がある。また、現地社会で広まっていない生物因子の研究を実施することは、同じ生物因子が風土病として存在する地域で作業を実施するよりも高いリスクをもたらす。

情報の収集には、作業を実施する建物および実験室があるエリアの状況など、実験室環境の特性を判断することも含める必要があることに留意することは重要である。適切な保守がなされていない建物は、廃棄物処理システムや換気システムなどの破損や不具合の可能性が高いため、リスクも高くなる。床や作業台上にひび割れがあると、実験室表面の消毒が困難になり、また、スリップ、つまずき、転倒、生物因子を含む物の落下につながる可能性もある。

最後に、人的要因に関する情報も考慮する必要がある。実験室従事者の能力や決められたバイオセーフティの基準と手順（特にGMPP）に従うことができるかどうかは、インシデントの起こりやすさに最も大きく影響する要因となる可能性が高い。施設の設計や構造がどれほど優れていても、あるいはどれほど高機能な装置があったとしても、使用者が適切な訓練と習熟度向上に向けた実践を行い、正しく操作できなければ、安全は確保できない。

2.1.1 新規または未知の生物因子に関する情報

新しい生物因子を使用する場合、または詳細なデータが不明な検体がある場合は、包括的なリスク評価を実施するために十分な情報が利用できない可能性がある。アウトブレイク発生の可能性を調査中に現場で収集された臨床検体などがこれに当たる。このような場合は、慎重に検体を取り扱い、すべての物質を感染の可能性のあるものとして扱うのが賢明である。アウトブレイク状況下でのバイオセーフティの詳細は、「モノグラフ：アウトブレイクへの備えと事後における立ち直る力」（23）に記載してある。

可能であれば、以下のような検体の取り扱いに関連するリスクを決定するために、特定の情報を要請する必要がある。

- 検体を採取した患者の医療データ
- 疫学的データ（重症度と死亡率に関するデータ、疑われる伝播経路、他のアウトブレイクに関する調査データ）
- 検体を採取した場所の地理的情報

原因不明の病気のアウトブレイクが発生した場合は、国内管轄当局やWHOが適切な臨時のガイドラインを作成して発表し、検体を安全に取り扱う方法を示す場合がある。これには、検体の発送準備方法、実施する必要がある具体的なリスク管理対策などが含まれる。

2.2 リスク判定

作業が実施される環境に関する利用可能なすべての情報を収集したら、その情報を使用して今あるリスクを特定し、判定する必要がある。リスク判定の目的は以下の通りである。

- 生物因子へのばく露やその漏出の可能性と、発生した場合の結果の重大性を判断する。
- 可能性と結果が、実施する作業の初期リスクに与える影響を確定する。
- リスク評価で収集された情報を基にリスクが許容可能かどうかを決定する。この決定は、根拠を示して総合的に文書化しなければならない。

リスクが許容できないと判定された場合、リスク評価の実施者はリスク評価の枠組みの手順3に進み、作業を一切実施しないことが決定された場合を除いて、適切なリスク管理戦略を策定する必要がある。このリスク判定中に考慮する必要がある主な事項について以下の各項で概説する。

2.2.1 可能性と結果の判断

収集された情報を判定する際は、まず、生物因子へのばく露やその漏出の可能性および関連する結果の重大性を判断する。これらの要因を併せて考慮することで、情報が収集された状況における全体的なリスクや初期リスクが最終的に決定される。これについてボックス2.2に示す。

ボックス2.2 可能性と結果がリスクに影響する例

たばこの煙は一般的なハザードである。

たばこの煙へのばく露の可能性は状況によって異なる。可能性が最も高いのは喫煙者で、受動喫煙者が中程度、最も低いのは呼吸用保護具を着用した者や禁煙エリアにいる者である。

たばこの煙へのばく露の結果は、軽度の悪心や呼吸器の炎症から心臓や肺の各種疾患、がん、死亡に至るまで、たばこの毒性、ばく露の頻度や期間、ヒトの感受性に関連するその他の要因によりさまざまである。

たばこの煙に関連するリスクを判定する際は、可能性と結果の両方を考慮しなければならない。たばこが悪い結果をもたらす可能性があるにもかかわらず、これだけ広まっていることを考慮すると、この例から、個人によってリスクの判定と許容度が異なることもわかる。この章では、実験室で生物因子を扱う作業に関する同様のリスク評価プロセスについて、可能性と結果を比較検討しながら概説する。

実験室での作業中に生物因子へのばく露やその漏出が発生する可能性を判定できる要因やそれに伴う結果を悪化させる要因の例を表2.2から2.4に示す。

低感染量とは、実験室関連感染を引き起こすのに必要な生物因子の量が少ないことを意味し、ばく露すると重大な結果につながる。しかし、低感染量であることはばく露の可能性に影響せず、ばく露の可能性は作業に関連する要因によって左右される（図2.2）。

表2.2 インシデント発生の可能性に影響を及ぼす要因

インシデント発生の高い可能性に関連する要因	根拠
エアロゾル発生を伴う実験室活動（例：超音波処理、均質化処理、遠心分離）	当該方法によってエアロゾルが発生すると、吸入によるばく露の可能性が高まるだけでなく、エアロゾルが周囲環境中へ漏出し、実験室内の表面を汚染したり、関係者に拡散したりする可能性も高まる。
鋭利物を使用する実験室活動	鋭利物を用いる活動では、刺し傷を介した生物因子への経皮的ばく露の可能性が高まる。
作業を実施する人員の能力の低さ	実験室のプロセスおよび手順に関して従事者の習熟度が低いことで、経験や理解の不足、またはSOPおよびGMPPの不遵守によって、作業上の誤りを生じる可能性がある。そのことで、生物因子へのばく露や生物因子の漏出を引き起こす可能性が高くなる。清掃担当者および保守担当者は、生物因子の近くで作業を行う前に、教育訓練を受けなければならない。
実験室内の環境中での安定性が高い生物因子	実験室内の表面に付着した生物因子（例：漏出後のエアロゾルまたは飛沫が付着する可能性がある不適切な手技による汚染）は、たとえ汚染が目視できなくても、実験室内の環境中で安定した状態を保っている限りは意図しないばく露の原因となる可能性がある。
不十分または不安定な電力供給、老朽化した実験室施設と建物設備、故障している機器、頻発する激しい気象事象による損傷、および昆虫とげっ歯類の実験室への侵入	これらすべての要因は、生物因子へのばく露や生物因子の漏出の可能性を低減するよう設計されたバイオコンテインメントシステムに、部分的破綻または完全な機能不全をもたらす可能性がある。

GMPP：微生物学的技術基準と手順、SOP：標準操作手順

表2.3 インシデントが発生した場合にその結果に影響を及ぼす要因

インシデントが発生した場合に、より重大な結果をもたらす要因	根拠
低感染量	ばく露を受けた個体に感染が成立するには、生物因子が一定量（量または濃度）存在している必要がある。生物因子がごく少量であっても、実験室関連感染などの重大な結果を生じる可能性がある。 さらに、大量の因子（感染量を超える量）にばく露すると、重篤な臨床像の感染症を生じる可能性がある。
高い感染性	たった1度の（保菌状態または実験室関連感染を引き起こした）ばく露によって、実験室従事者または媒介物を介して、多くの人に急速に拡散する可能性がある。
高い重症度および死亡率	ばく露後に実験室関連感染が生じた場合は、人員が衰弱したり、生活の質が低下したり、死亡したりする可能性が高い。
有効な予防措置または治療介入の利用可能性の限定	実験室関連感染の症状または転帰が、医学的介入では効果的に予防、軽減または排除することができない。これには、医学的介入が利用できない場合、または緊急対応能力が制限されている状況も含まれることがある。
大規模な感受性集団（リスクが高い実験室従事者を含む）	感受性集団が大きくなるほど、実験室関連感染が急速に拡大し、多くの人に感染を広げる可能性が高くなる。
常在性の欠如（例：外来性疾患）	生物因子が周囲の集団に常在していない場合、その集団は当該因子に対して感受性が高くなりやすく、その結果、実験室関連感染が「社会」に拡大する可能性が高まる。

表2.4 潜在的なインシデントの高い発生可能性および重大な結果の両方に関連する要因

潜在的なインシデントの高い発生可能性 と重大な結果の両方に関連する要因	根拠
高濃度または大量の生物因子	取り扱われている物質中の生物因子が多いほど、ばく露により感染する可能性がある感染性粒子数が増え、ばく露した量に当該因子の感染量が含まれる可能性も高くなる。 さらに、より高い濃度の因子にばく露すると、より重篤な感染、疾患または損傷を引き起こす可能性がある。
空気感染経路	空気感染経路で感染する可能性がある生物因子は、長時間にわたりエアロゾルとして残存し、実験室環境内に広範に拡散する可能性があるため、従事者が当該因子にばく露する可能性が高まる。 さらに、ばく露事象の後には、エアロゾル化した生物因子が吸入され、ばく露した個体の呼吸器粘膜に沈着することがあり、その結果、実験室関連感染につながる可能性がある。

2.2.2 初期リスクの決定

収集された情報は、特定の状況によって生じるリスクの程度（たとえば可能性や重大性の程度）を確定するために使用しなければならない。表2.5は、生物因子へのばく露やその漏出の初期リスクを決定するために、可能性と結果の関係を評価する方法を単純化した例を示したリスク評価マトリックスである。実際には、関係性を比較して可能性と結果を判断するには、表2.5に示すよりも広範または複雑な値を使用するが、初期リスクがこれらの独立した要因に関連してどのように変化するかを示す有益なツールである。初期リスクを決定し、リスク管理対策を実施するリスクの優先順位付けを行う方法は、ここで説明する方法以外にもある。組織は、固有のニーズに最適なリスクの優先順位付け戦略を採用しつつ、選択した戦略の限界を認識し、リスクの優先順位付けプロセスにおいて、必ず専門家による判断を行うようにする必要がある。

表2.5 リスク評価マトリックス

ばく露／漏出の 結果	きわめて重大	中程度	高い	非常に高い
	中程度	低い	中程度	高い
	無視できる程度	非常に低い	低い	中程度
		起こりにくい	起こり得る	起こりやすい
		ばく露／漏出の可能性		

2.2.3 許容可能なリスクの確定

初期リスクを判定したら、次にこのリスクが作業を実施できる許容可能なものかどうかを判断する必要がある。許容できない場合は、リスク評価の枠組みの次の手順で述べられているように、これらのリスクを低減し、適切かつ持続的に管理するためのリスク管理戦略が必要になる。

作業を一切実施しない場合を除いて、リスクがゼロになることはないことを認識することが重要であり、作業の実施と、不注意による生物因子へのばく露やその漏出に対してできる限り、従事者とその関係者の安全を確保することのバランスを慎重に管理しなければならない。実験室で実施される作業は、医療と世界の健康安全保障の両方に、一定のリスクが正当化されるほど大きな恩恵をもたらすということを認識することも重要である。許容可能なリスクの決定は、初期リスクをここまで低減すれば作業が安全に実施できると考えられるベンチマークを設定するために不可欠である。

作業を一切実施しない場合を除いて、リスクを完全に取り除くことはできないことに注意する必要がある。そのため、初期リスクや残存リスクが許容可能か、管理可能か、あるいは許容できないかを判断することは、リスク判定プロセスにおいてきわめて重要となる。

国内の法律や政策による規制（27）以外に、組織自体が、組織の状況とリソースに見合った許容可能なリスクを設定しなければならない。考慮しなければならない組織のリスクには、コンプライアンスリスク（法的措置、罰金、出頭命令）、セキュリティリスク（盗難や紛失）、環境的リスク（地域保健や農業への社会経済的影響）の他、リスクとみなされる状況（リスクの重大性に関する主観的な判断や不確実性）などがある。従事者がリスクとみなす状況は真摯に受け止める必要がある。従事者が独自にリスク管理対策を導入することは避けるべきである。

利害関係者（政府機関、ドナー、監査／監督当局、一般社会、現地社会など）がリスクと認識する状況を考慮することは、特に実際に高いリスクが存在する場合、懸念を緩和するために役立つ可能性がある。懸念が緩和されない場合、実験室が通常の機能を果たすことに、（政治的または行政的に）抵抗を示す可能性がある。

2.3 リスク管理戦略の策定

許容可能なリスクを確定したら、初期リスクを許容可能な水準まで低減し、安全に作業を進められるように、リスク管理戦略を策定しなければならない。前述のように、通常、実際にリスクを排除することは不可能なため、許容度の低いリスクは低減に必要な関連リスク管理対策の実施と維持により多くのリソースが必要であることを理解し、利用可能なリソースに照らして確実にリスクの優先順位付けを行えるよう、慎重にリスク管理戦略を選ぶ必要がある。ただし、必要なリスク管理戦略を遂行し、適切な保護を提供するリソースを利用できるようにする代わりに、許容可能なリスクを不必要に高めてはならない。リソースが利用できない場合は作業を進めるべきではない。

リスクを低減し、管理するための戦略は数多く存在する。リスクを効果的に低減するために複数のリスク管理戦略を適用する必要があることも多い。表2.6は、リスク管理のために採用される最も一般的な戦略の概要とリスク管理対策の例である。

適切なリスク管理戦略とは以下のような戦略を指す。

- 許容できないリスクを低減するために必要なリスク管理対策の性質に関して全体的な方向性を示す。これを達成するために使用するリスク管理対策の種類は必ずしも決める必要はない。
- 現地の状況において利用可能なリソースを使って達成可能である。
- 作業実施への抵抗を最小限に抑え（利害関係者のリスクの認識に対処するなど）、支持を確保する（国内／国際規制当局の承認を得るなど）。
- 組織の全体的な目標、目的、ミッションに合致しており、成功を促進する（つまり、公衆衛生や健康安全保障を改善する）。

表2.6 リスク低減戦略

戦略	例
排除	ハザードの排除 ・不活性化した生物因子を使用する ・無害な代用物を使用する
低減と代用	リスクの低減 ・弱毒化した、または感染性の低い生物因子で代用する ・使用する量／力価を減らす ・培養ではなくポリメラーゼ連鎖反応（PCR）にするなど、危険性の低い手順に変更する
隔離	ハザードの隔離 ・特に臨床の間では排除や低減が不可能な場合があるため、生物因子を隔離する（一次封じ込め装置内など）
保護	従事者／環境の保護 ・エンジニアリング管理（BSCなど）を使用する ・PPEを使用する ・従事者にワクチン接種を行う
コンプライアンス	管理上の対策と効果的なバイオセーフティプログラムの管理の実施 ・従事者によるGMPPの遵守 ・ハザード、リスク、管理対策の適切な周知 ・適切な訓練 ・明確なSOP ・安全文化の確立

BSC：生物学的安全キャビネット、GMPP：微生物学的技術基準と手順、PPE：個人用防護具、SOP：標準操作手順

2.4 リスク管理対策の選択および実行

リスク管理戦略を策定したら、その遂行のためにリスク管理対策を選択し、実行しなければならない。場合によっては、必要なリスク管理対策の性質が、（国際的に認められたベストプラクティス、国内外の規制などの）リスク管理の最低基準により事前に決定され、規定される。

ただし、特定されたリスクの性質、利用可能なリソース、その他の現地の条件によっては、リスク管理戦略を適切に達成するために、さまざまなリスク管理対策が利用可能な場合もある。

リスク戦略に対するリスク管理対策が選択された後であっても、依然として一定のリスクが残っていることに留意しなければならない。残存リスクと呼ばれるこのリスクが依然として許容できない場合は、リスクを許容可能な水準にするために、追加の、またはより効果的なリスク管理対策を使用してリスク管理戦略を遂行する必要がある場合がある。通常、初期リスクが高いほど、残存リスクを許容可能な水準まで低減して作業を続行するために、より多くのリスク管理対策が必要となる。

ただし、判定されたリスクを低減するために利用できる各種リスク管理対策の相対的な有効性も、残存リスクと許容可能なリスクの差異を埋めるために必要なリスク管理対策の数に影響する。さらに、残存リスクを低減するために複数のリスク管理対策を組み合わせることは、選択したリスク管理対策が1つ以上機能しなくなった場合に備えて冗長性を確立しておくためにも有益である。

以下の各項では、リスク管理戦略を遂行するためにリスク管理対策を選択し、実行するための主な考慮事項について概説する。

2.4.1 リスク管理対策の選択

実験室のリスク管理対策を選択する際は、必ず最初に国内の規制とガイドラインを考慮し、これに従うようにしなければならない。リスク管理対策は、検査、認証、監査、評価によって検証され、国の指定を受けた機関によって監督される場合がある。

本項では、国が定める規制以外の、実験室レベルでのリスク管理対策の選択について説明する。

大部分の実験室活動においては、ばく露や漏出が発生する可能性は「起こりにくい」、結果の重大性は「無視できる程度」から「中程度」である。つまり、初期リスクは「非常に低い」または「低い」であり、リスク管理対策を適用しなくても、許容可能なリスクに近いかそれ以下であることが多い。バイオセーフティの国際的なガイダンスおよび国際的に認められているベストプラクティスでは、すべての作業のリスクを許容可能な水準以下に抑えるために、リスク管理対策として機能するバイオセーフティの基本的な原理、技術および実践の採用を推奨している。そのため、本マニュアルでは、生物因子を扱う際に実施すべき最小限のリスク管理対策について述べる。このリスク管理対策の組み合わせは基本要件と総称されており、大部分の実験室での状況において安全に作業するために必要と考えられるツール、訓練、物理的管理、運用上の管理がこれに含まれる。これらの要件については第3章 基本要件で詳しく説明する。ただし、低リスクであってもGMPPを推奨する必要がある、リスク評価の枠組みを完了するために、定期的の実験室活動のレビューを行い、GMPPとすべての基本要件が効果的に実施されていることを確認しなければならないことに注意する必要がある。

臨床診断検査室の作業の大部分において、効果的にリスクを管理するために必要なのは所定の基本要件のみである。

初期リスクがより高いカテゴリーに分類される場合は、基本要件に加えて追加のリスク管理対策が必要になる。可能性が「起こりやすい」または「起こり得る」および／または発生したインシデントの結果が「きわめて重大」となる場合に関連する要因の例を表2.2から2.4に示す。このような状況において、残存リスクを許容可能な水準まで低減するために選択される追加のリスク管理対策は、強化された管理対策とみなされる。

強化された管理対策を必要とする生物因子と手順にはさまざまなものがある。中程度のリスクがあるものとしては、少量の生物因子の培養および増殖、高リスクとみなされるものとしては、薬剤耐性株を扱う大規模な作業やエアロゾル感染の可能性のある人獣共通感染症の病原体を扱う動物実験などが挙げられる。強化された管理対策は、ばく露／漏出の可能性や結果に影響を与える特定の要因に対して適切かつ相応である必要がある。たとえば、エアロゾルのリスクに対する手順としては、エアロゾルの回収に効果的なリスク管理対策を講じる必要がある。そのため、最も適切な強化された管理対策は、取り扱う生物因子、実施する手順、可能性のある伝播経路によって大きく異なる。すべての強化された管理対策には利点と欠点があるため、残存リスクと許容可能なリスクのギャップを埋める適切な対策を選択する場合は、これについて慎重に検討しなければならない。

判定されたリスクがリスクスペクトラムの中で高いとみなされる場合、費用便益分析を実施し、（適切なリスク管理対策とリソースのある適切な施設に）作業を外注する、実験施設を強化するために実施できる強化された管理対策を詳細に判定するなどの選択肢の評価を行う必要がある。現地のニーズに合ったリスク管理対策を選択するのが最も効果的である。

多くの国が各リスク管理対策の優先順位を定義しているが、あるリスク管理対策が別のリスク管理対策よりも常に優先順位が高いとみなせるとは限らないことに注意する必要がある（エンジニアリング管理と個人用防護具の比較など）。

通常、強化された管理対策は、査読付き研究やその他の信頼できる情報源を通じ、有効性を示す利用可能なエビデンスに基づいて選択される必要がある。信頼できる情報がない場合、組織内でリスク管理対策の確証を行う必要がある。該当する場合は、組織内で行った確証を査読付き学会誌に発表し、その研究結果を広く役立てることも検討する必要がある。これには、新しい情報、これまでのインシデント、リスク管理対策の有効性とそれによってもたらされる保護を含める。このような研究は、特定の装置や手順に関連するばく露の可能性を強調する上で役立つ可能性もあり、将来の情報収集活動に組み込まれたり、リスク評価の枠組みのリスク判定の手順で情報として使用されたりする可能性がある。

特に頻繁に使用される強化された管理対策の一部については、現地のさまざまな条件下で使用した場合の相対的な有効性と併せて、第4章 強化された管理対策で詳しく説明する。

強化された管理対策を適用する場合は、リスク管理対策選択後の残存リスクを再計算し、残存リスクを効果的に許容可能な水準まで低減させることができたかどうかを判断することが重要である。このためには、以下のような質問によって残存リスクを再判定する必要がある。

- ばく露や漏出の可能性は低下したか。
- 結果の重大性は低下したか。
- 可能性と結果が低減し、残存リスクが許容可能な水準になったか。
- ない場合は、追加のリスク管理対策は利用可能か。
- リスク管理対策あり、またはなしで作業を進めるべきか。
- 残存リスクを許容し、作業の続行を承認する権限はだれにあるか。
- 選択されたリスク管理対策とそれに続く作業続行の承認はどのように文書化する必要があるか。

非常にまれではあるが、ばく露や漏出の可能性が非常に高い場合もある。しかし、より重要なのは、ばく露や漏出が発生した場合の結果が重大となる可能性である。これには、世界的に根絶された病原体や感染性の高い動物病原体を扱い、これらが漏出され、感受性集団に急速に拡大して広範なパニックを引き起こし、種の大規模な減少や生活の壊滅的な破壊につながる可能性のある作業などが含まれる。生物因子を液体培地中で増殖させる場合で、特に量が多く、感染性のエアロゾルが発生する場合（ワクチン開発研究など）は、リスクがかなり高くなる。このような場合、生物因子へのばく露やその漏出の初期リスクが非常に高く、作業を実施する場合は、リスクを許容可能な水準にするために、高度に専門化された効果の高いリスク管理対策が必要になる可能性が高い。これには、厳格かつ複雑で大規模な運用の実践、高度封じ込め対策と呼ばれる安全な装置および施設の設計基準などが含まれる。これについては第5章 高度封じ込め対策で詳しく説明する。高度封じ込め対策は、ばく露や漏出の最も重大な結果に対して最大の保護を提供する上で必要であるため、高度封じ込め対策を効果的に実施し維持できる可能性を判定することは非常に重要かつ必要なことである。これには、手順、装置、実験施設の頻繁で厳格な検証が必要となる。定期的なレビューには、継続中の研究を分析し、その科学的利益がバイオセーフティ上のリスクを上回っており、十分に正当化されることを確認することも含まれる。

本マニュアルには一般に採用される高度封じ込め対策の概要を示すが、高度封じ込め対策を実施するために必要な専門的かつ複雑な施設や専門技術が利用可能な実験室は世界でもまれである。

この複雑なリスク管理対策を実施するには、経験豊富で国際的な専門家による慎重な個別の検討と、通常、政府を含む多くのセクターの調整が必要である。そのため、高度封じ込め対策が必要と思われるそれぞれの状況に適用できる具体的な要件を示すことはできない。

次の概略図（図2.2）は、表2.5（リスク評価マトリックス）で概説されたリスクをまとめ、必要と思われるリスク管理対策の種類と関連付けたものである。注目すべき点は以下の通りである。

- リスクが「非常に低い」から「低い」の場合、大部分の実験室活動は基本要件を使用して安全に実行できる。
- 一部の実験室活動は、関連リスクを安全に管理するために強化された管理対策が必要となる。この場合のリスクは「中程度」から「高い」である。
- 実験室作業のごく一部は、リスクが非常に高いため、高度封じ込め対策が必要となる。これは特にリスクが壊滅的な結果につながる場合に当てはまる。

2.4.2 リスク管理対策の実行

適切なリスク管理対策の組み合わせを選択したら、必要な承認を得る必要がある。費用、利用可能な財源、導入、保守、セキュリティおよび安全基準の適切なレビューを実施し、リスク管理戦略の一環としてリスク管理対策を効果的に使用し、利用可能な実験室のリソースで維持できることを確認する必要がある。実験装置を操作する者は全員、実験室のあらゆるリスク管理対策に必要な、正しい操作手順の訓練を受けなければならない。このためにSOPの作成または更新が必要になる場合がある。選択されたリスク管理対策により、それ自体のリスクが作業に持ち込まれないように配慮する必要がある。たとえば、PPEを重ねて着用することによって、操作性が低下してミスが発生する可能性が高くなったり、外しにくくなったことで汚染の可能性が高くなったりして、全体的なばく露のリスクが高くなる可能性がある。選択されたリスク管理対策の生物学的リスク以外のリスク要因も考慮する必要がある。たとえば、備品や装置の特殊な設計が、従事者に人間工学的な問題をもたらさないようにする必要がある。

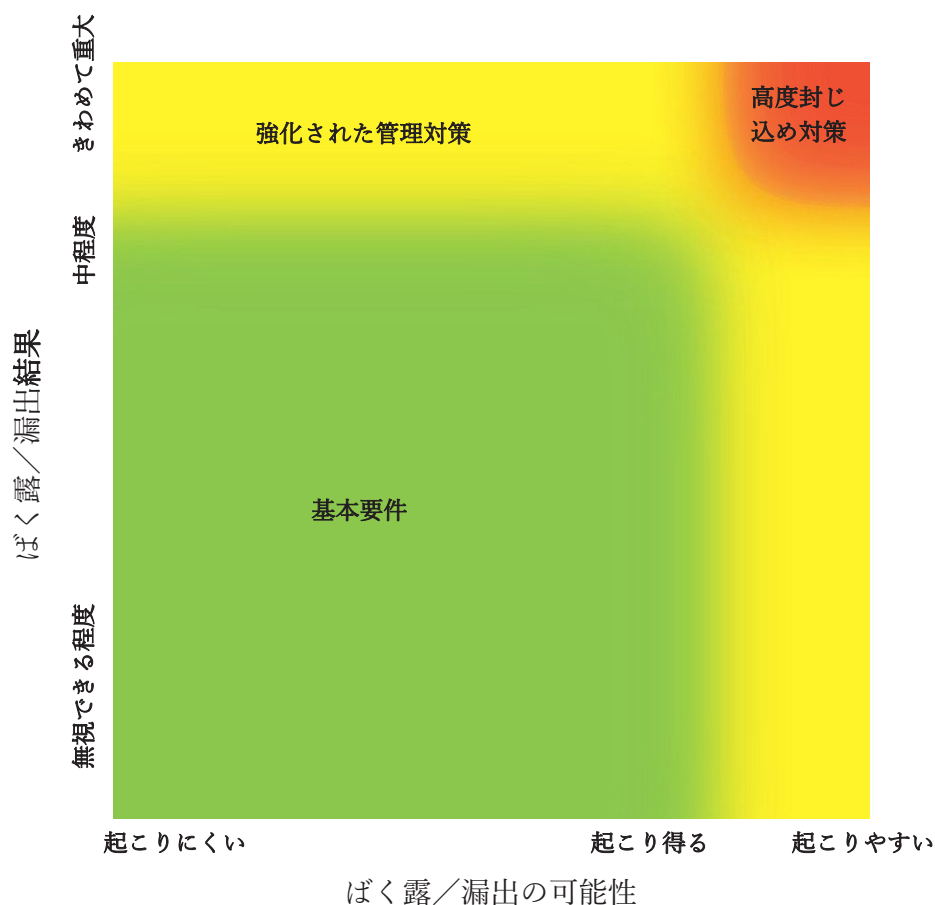


図2.2 ばく露／漏出の可能性および結果に基づき必要となるリスク管理対策

最後に、リスク管理対策が選択され、承認され、確保されたら、適切かつ効果的に実施されるように、その目的、機能、使用に関する情報を該当する全従事者に周知しなければならない。バイオセーフティとリスク評価において、コミュニケーションはきわめて重要である。情報が伝わらなければ、リスク管理対策によって残存リスクを低減することは難しい。実験室で作業をする者全員に、適用されるリスク低減戦略の適切な実践と手順に従い、その有効性についてフィードバックを提供する責任がある。リスク管理対策と実験室の安全な運用を実施するために、適切なレベルの認知度、訓練、能力を達成するためには、最低限、今あるハザード（生物因子）、実施される手順に関連するリスク、最も効果的にリスクを低減できるリスク管理対策の正確な使用方法を周知することが必要である。従来のバイオセーフティ訓練を超えたコミュニケーション・アウトリーチ戦略には、実験室固有のSOP、双方向的なチームの話し合い、作業補助資料、ポスター、簡潔な広報（パンフレット、プリントなど）を通じた全体的な啓発活動、ブリーフィング、メール通知などがある。

表2.7では、実験室活動の基本的な例を挙げ、リスク管理対策を適用することで残存リスクにどのような影響があるかを示す。

表2.7 実験室活動の例とその初期リスク、適切なリスク管理対策適用後の残存リスク

手順	初期リスク（可能性／結果）	リスク管理対策	残存リスク
不活化喀痰検体のポリメラーゼ連鎖反応（PCR）分析	非常に低い（起こりにくい／無視できる程度）	CR	非常に低い
喀痰検体の塗抹標本作製および顕微鏡検査	低い（起こりにくい／中程度）	CR	非常に低い
抗生物質感受性試験のための固形培地による培養	中程度（起こり得る／中程度）	HCM（例：CR＋呼吸用保護具）	低い
抗生物質耐性株を含む株の特性評価のための少量培養（＜50 mL）	高い（起こりやすい／中程度）	HCM（例：CR＋生物学的安全キャビネット）	低い／中程度
エアロゾル経路による動物感染試験のための大量培養（＞10 L）	高い（起こり得る／きわめて重大）	HCM（例：CR＋生物学的安全キャビネットおよび呼吸器保護具）	中程度
世界的に根絶された生物因子を使用し、上記の手順により進行中の研究	非常に高い（起こりやすい／きわめて重大）	MCM	中程度

CR：基本要件、HCM：強化された管理対策、MCM：高度封じ込め対策。注：特に記載のない限り、上記のシナリオで考慮された生物因子は低感染量で、エアロゾル経路で伝播し、利用可能な治療に対する感受性が高いものとする。

リスクコミュニケーションの目的は、実験室従事者を含め、リスク低減戦略の実施に関与するすべての利害関係者に、リスク評価の手法、結果、リスク管理対策の決定についての理解を促すことである。リスクコミュニケーションは、実験室従事者が、実験室内で自身の役割を果たす方法を情報に基づいて選択できるようにし、効果的なリスク低減戦略を中心とした良好な安全文化を確立するためにきわめて重要である。

さらに、強固なコミュニケーションの実践は、インシデントやアクシデント、非効率的なリスク管理対策に関する良好な報告の仕組みを確立するためにも役立つ。リスクコミュニケーションはまた、規制当局や一般社会など、組織外の利害関係者と実験室の関係性においても重要な役割を果たす。オープンなコミュニケーション手段を維持することは、将来的に評価を実施する際にも有益である。記録文書は、リスク評価の正確な履歴を維持し、実験室従事者に結果を周知するために不可欠である。

2.5 リスクおよびリスク管理対策のレビュー

リスク評価は実施後、定期的にレビューし、必要に応じて、生物因子に関する新たな情報、実験室活動や装置の変更、適用する必要のある新たなリスク管理対策などを考慮して修正しなければならない。適切な手順を実施することは、リスク管理対策の実施と信頼性を確保するためだけでなく、持続可能性を確保するためにも必要である。対策が効果的であることと、訓練が適切に実施されていることの確認は、プロセスと文書の検査、レビュー、監査により検証される。これは、プロセスと関連する保護対策を改善する機会にもなる。これには、実験室関連感染、インシデント、アクシデントの入念なレビューの他、文献レビューや関連参照も含まれる。

初期リスク評価で示したように、再評価の結果を記録することも、決定を文書化し、それによって将来のレビューや性能判定を促すために重要である。

したがって、リスク評価は、実験室作業のリスクに見合った頻度で定期的の実施し、レビューしなければならない。通常は年に一度のレビューで十分だが、状況によって、たとえばバイオセーフティインシデントが発生した場合や、実行されているリスク管理対策の有効性や実施しやすさに関して実験室従事者からフィードバックがあった際は、臨時のレビューが実施される場合もある。

実験室の活動、従事者、プロセス、技術が変化すれば、リスクも変化する。

リスクに影響を与え、リスクの再評価を実施する必要が発生する活動や事象には、次のようなものがある。

- 生物因子の変更、現在使用している生物因子に関して利用可能な新しい情報
- 従事者の変更
- 手順と実践の変更
- 実験装置の変更
- 国際、国内、地域の規則やガイドラインの改正
- 国や地域における疾病状況の変化（病気の常在性や根絶）
- 新技術の導入
- 実験室の移転や改修
- インシデント、アクシデント、実験室関連感染、危害が生じる可能性のある事象の特定
- 是正措置や予防措置の特定と実施
- 使用者からのフィードバック
- 定期的なレビュー

再評価が妥当であると判断された場合は、リスク評価の最初の段階に戻り、変更に関連する新情報を収集し、リスクを再判定し、新しいリスク管理対策を実施する必要があるかどうかを判断する。この継続的なリスク評価サイクルは、実験室作業の期間を通して継続的に適用される。

第3章 基本要件

基本要件という用語は、実験室バイオセーフティの基礎であり、欠かせない要素であるリスク管理対策の組み合わせを指す。本章で概説するように、これらの対策は、たとえ関連リスクが最小限の場合であっても、生物因子を安全に扱うために最低限必要とされる要件と考慮事項であるバイオセーフティの国際的な基準とベストプラクティスを反映したものである。これらの要件は、あらゆる実験施設において基礎となるため、包括的かつ詳細なものである。ただし、リスク評価によって決定された場合は、より効果的なリスク管理のために、これらの基本要件の他に追加の要件と考慮事項が必要となる場合がある。これらの追加要件については、第4章と第5章で、それぞれ強化された管理対策と高度封じ込め対策について説明する。これらの対策案は、より専門的な作業やより危険性の高い生物因子を扱う作業の実施を伴う、より高い初期リスクに対処するためのものである。臨床診断検査室で使用される手順の大部分においては、次に示す実験室の基本要件で大部分の生物因子を扱う作業に十分対処できる。

基本要件には運用上の要素と物理的な要素があり、臨床診断検査室において大部分の生物因子を扱う大部分の手順のリスクを管理するには、これらを組み合わせれば十分である。前述のように、基本要件の一環として実施されるすべての管理対策は、第7章 バイオセーフティプログラムの管理で説明するように、安全な作業環境を確保するために適切に管理されなければならない。

3.1 微生物学的技術基準と手順（GMPP）

基本要件に組み込まれる最も重要なリスク管理対策の大部分が、GMPPの基本要件であることを認識することは重要である。GMPPという用語は、生物因子を扱うあらゆる活動に適用される標準的な運用の実践と手順または実施規定を指す。これには、一般的な行動、作業のベストプラクティスと、実験室内で必ず従い、標準化された方法で実施する必要がある技術的手順が含まれる。標準化されたGMPPの実施は、生物因子を使用する作業において、「実験室従事者とその関係者」を感染から守り、実験施設環境汚染を防止し、生成物を保護することを目的としている。

実験室でのケガや実験室関連感染の大部分は、人為的ミス、最適ではない実験技術、装置の不適切な使用によって引き起こされていることが判明しており（4, 28-30）、GMPPは最も基本的なリスク管理対策となる。

安全な作業習慣を確保するためには、実験室従事者が訓練を受け、GMPPに精通していることが不可欠である。GMPPは、生物学、獣医学、医学部の学校教育、そして国内または組織のシラバスに取り入れるべきものである。他の物理的なリスク管理対策を実施したとしても、GMPPなしにリスクを十分に管理することはできない。リスク評価において、より高リスクと判断された作業では、第4章および第5章で説明するような追加の運用の実践と手順が必要となる場合がある。ただし、GMPPは常に適用される。GMPPには、一般的な行動、ベストプラクティス、技術的手順（無菌操作など）が含まれ、これらの組み合わせにより、実験室従事者と検体の両方が生物因子へのばく露やその漏出から保護される。

3.1.1 ベストプラクティス

ベストプラクティスは、安全な作業習慣を促進し、生物学的リスクを管理するために不可欠な行動について説明するものである。実験室におけるベストプラクティスの例を以下に概説する。

- 飲食物、またはコートやかばんなどの私物を実験室内に保管しない。飲食、喫煙、化粧などの活動は実験室の外でのみ行う。
- 実験室内にいる間は、手袋着用の有無にかかわらず、ペンや鉛筆を口にくわえたり、ガムをかんだりしない。
- 生物因子や動物を扱った後は、実験室を出る前または手が汚染されたとわかった、もしくは汚染されたとする場合に、手をよく洗う。できれば温かい流水と石鹸を使うことが望ましい。
- 直火や熱源を可燃物の側に置いたり、直火や熱源の側を離れたりしないようにする。
- 実験室に入る前に、切り傷やその他の皮膚の傷が覆われていることを確認する。
- 実験室に入る前に、実験装置の補給品や消耗品が十分にあることを確認する。これには試薬、PPE、消毒剤、想定される活動に適した物品などが含まれる。
- 物品が保管指示に従って安全に保管されていることを確認し、漏出、つまずき、転倒などのアクシデントやインシデントを低減する。
- すべての生物因子、化学物質、放射性物質に適切なラベルが貼付されていることを確認する。
- 文書は、特に実験室外に持ち出す必要がある可能性がある場合、遮蔽物（プラスチックカバーなど）を使用して汚染から保護する。
- 作業は必ず慎重に、急がず行う。疲れているときは作業しない。

- 作業区域は整頓して清潔に保ち、不要な物や材料を置かない。
- イヤホンの使用は、注意散漫になり、装置や施設の警報が聞こえなくなる可能性があるため、禁止する。
- アクセサリーは、手袋が破ける原因となる他、汚染されたり、媒介物になったりしやすいため、覆うか取り外す。アクセサリや眼鏡を常に身に付けている場合は、クリーニングや除染を検討する。
- 携帯電子機器（携帯電話、タブレット、ノートパソコン、フラッシュドライブ、メモリースティック、カメラ、DNAやRNAのシーケンシングに使用するものを含むその他の携帯機器）は、特に実施する実験手順に必要な場合以外は使用しない。
- 携帯電子機器は、容易に汚染されたり、感染を広げる媒介物となったりしない場所に置く。これらの機器を生物因子の近くに置くことが避けられない場合は、必ず物理的遮蔽物で機器を保護するか、実験室を出る前に除染する。

3.1.2 技術的手順

技術的手順はGMPPの特別なサブセットであり、安全な実験技術の実施を通じて、リスク管理に直接関連するものである。これらの技術手順は、正しく実行すれば、交差汚染（つまり、他の検体や滅菌済みの物質や物品の汚染、表面汚染）の可能性を最小限にするような方法で作業を実施でき、また、実験室従事者の生物因子へのばく露を防ぐために役立つ。以下の手順は一定のバイオセーフティインシデントの発生を防ぐために役立つ。

生物因子の吸入を防ぐ

- 検体を扱う際は、エアロゾルや飛沫の形成を最小限に抑える適切な技術を使用する。これには、物質をピペットチップから液体中へ力を込めて漏出したり、過度に激しく混ぜたり、検体容器のキャップを勢いよく開けたりしないことが含まれる。ピペットチップを使用して混合する際は、ゆっくりと慎重に行う。混合後の検体容器は、開ける前に短時間遠心分離機にかけると、キャップに付いた液体を取り除くことができる。
- 感染物質を飛散させる可能性があるため、ループや類似の器具をむき出しの熱源（炎）の中に直接入れない。可能であれば、再滅菌の必要のない使い捨ての移植用エーゼ（白金耳）を使用する。または、囲いのある小型の電気式バーナーで金属製の移植用エーゼを滅菌するのも効果がある。

生物因子の経口摂取および皮膚や目への接触を防ぐ

- 生物因子を含むことがわかっている、または生物因子を含むことが合理的に予想される検体を取り扱う場合は、常に使い捨て手袋を着用する。使い捨て手袋は再利用してはならない。
- 手袋を着用した手で顔を触らない。
- 「モノグラフ：個人用防護具」（20）の説明に従い、使用後は菌に触れないように手袋を外し、手を洗う。
- 消毒剤の混合中など、しぶきが飛び散る可能性がある作業中は、口、目、顔をシールドなどで保護する。
- 汚染を防ぐため、髪を保護する。
- 皮膚に傷がある場合は、適切な被覆材で覆う。
- 口を使ったピペット操作は禁止する。

生物因子の注射を防ぐ

- 可能な限り、ガラス製品はプラスチック製品に交換する。
- 必要な場合は、先の尖ったはさみではなく、先の尖っていない、または丸いはさみを使用する。
- ガラス製品を使用しなければならない場合は、定期的に欠陥がないことを点検し、破損、ひび割れ、欠けがある場合は処分する。
- アンプルを安全に取り扱うために、アンプルオープナーを使用する。
- 注射器や針の使用に関連するリスクを最小限に抑えるため、可能な場合は、先の尖っていない注射針、代替器具、安全機構付きの鋭利器具を使用する。ただし、安全機構付きの鋭利器具も、適切に取り扱わないとリスクがあることを認識する。
- 分注器具の代わりに針付きの注射器を使用しない。
- 使い捨て注射器の針をリキャップしたり、折ったり、外したりしない。
- 鋭利物（針、針付きの注射器、刃、割れたガラスなど）は、耐貫通性、または貫通に強い、密閉できる蓋を取り付けた容器に廃棄する。廃棄物容器は耐貫通性、または貫通に強いものでなければならず、満杯にしてはならない（最大3/4まで）。また、再利用したり、埋め立て処分したりしてはならない。

生物因子の拡散を防ぐ

- 検体および培養物を廃棄処分する場合は、専用の廃棄物容器に廃棄する前に、蓋がしっかりと密閉された漏れない容器に入れる。
- 廃棄物容器はできれば壊れない素材（プラスチック、金属など）のものを使用し、すべての作業場に設置する。
- 廃棄物容器は定期的に空にし、廃棄物は安全に廃棄する。
- すべての廃棄物に適切なラベルが付いていることを確認する。
- 検体容器を開ける場合は、消毒剤に浸したパッド／ガーゼを使用することを検討する。
- 作業手順の最後および何らかの物質をこぼした場合は、適切な消毒剤で作業台表面を除染する。
- 消毒剤を使用する場合は、その消毒剤が取り扱っている生物因子に対して有効であることを確認し、使用する消毒剤に応じて適切な時間、廃棄物と確実に接触した状態にしておく。

3.2 従事者の能力と訓練

保護対策がどれだけ優れていても、人為的ミスと技術的なスキル不足によって台無しになる可能性がある。そのため、実験室従事者が有能で、高い安全意識を持ち、実験室のリスクを認識して管理する方法を熟知していることは、実験室関連感染やその他のインシデントの防止に不可欠である。表3.1は実験室従事者が受けなければならない訓練の概要を示したものである。

効果的な安全プログラムにまず必要なのは、実験室管理者による財務上および管理上の支援である。これにより、実験室での安全な実践と手順を全従事者の訓練に盛り込むことが可能になり、保証される。

従事者がガイドラインを読み、理解したことを確認する署名ページのようなものを採用しなければならない。実験室の監督者は、直属の従事者にGMPPに関する訓練を受けさせる上で主な役割を担う。

3.3 施設設計

以下に挙げる施設設計の特徴は、生物因子を取り扱うすべての実験室において、バイオセーフティの基本要件となる。

- 実験室作業の安全な実施と清掃、保守のために十分なスペースを確保しなければならない。

表3.1 実験室従事者に課せられる訓練

訓練	取り上げるべき範囲
一般的な習熟および意識向上訓練	全従事者必須で以下の概要を説明する。 ・実験室のレイアウト、機能、装置 ・実験室の実施規定 ・適用される現地のガイドライン ・安全マニュアルまたは運用マニュアル ・組織のポリシー ・現地の包括的なリスク評価 ・法令上の義務 ・緊急時／インシデント対応手順
職務に特化した訓練	・職務に基づいて決定される訓練。同じ職名でも異なる役割を担う場合は訓練要件が異なる場合がある。 ・生物因子の取り扱いに関わる全従事者がGMPPに関する訓練を受けなければならない。 ・観察や資格などによる能力および習熟度評価を使用して、他に特定の訓練が必要かどうかを特定する。 ・手順の習熟度は、単独で作業する前に検証されなければならない。指導期間が必要な場合もある。 ・定期的に能力のレビューを行い、再教育訓練を実施しなければならない。 ・新しい手順、装置、技術、知見に関する情報が利用できるようになった場合は、該当する従事者に周知しなければならない。
安全とセキュリティに関する訓練	全従事者必須。 ・実験室内のハザードとその関連リスクの認識 ・安全な作業手順 ・セキュリティ対策 ・緊急事態への準備と対応

GMPP：微生物学的技術基準と手順

- 手を使わずに使用できる指定の手洗い器を各実験室（できれば出口の近く）に設置しなければならない。
- 実験室は立ち入り制限エリアでなければならない。実験室の入り口扉は、（開ける際のアクシデントを防ぐため）のぞき窓を備え、適切な耐火等級である必要があり、できれば自動的に閉まることが望ましい。
- 生物学的危険物質を取り扱い、保管する場所の扉には必ず、国際バイオハザード標識を適切に表示しなければならない。

- 実験室の壁、床、備品は、表面が滑らかで清掃しやすく、液体が浸透せず、実験室で通常使用される化学薬品や消毒剤に耐性がなければならない。
- 実験室の作業台表面は水を通さず、消毒剤、酸、アルカリ、有機溶剤、中程度の熱に耐性がなければならない。
- 実験室の備品は目的に合ったものでなければならない。作業台、キャビネット、装置の間および下には、清掃がしやすい空間がなければならない。
- 実験室の照明（ライト）は、あらゆる活動に適したものでなければならない。節電のために日光も有効に活用する必要がある。望ましくない反射や照り付けは避ける必要がある。非常時の照明は、作業を安全に中止し、実験室を安全に出るために十分なものでなければならない。
- 実験室に換気システム（冷暖房システム、特に送風機／室外機付き局所冷却空調設備（特に後から取り付けしたもの））がある場合は、気流が安全な作業を妨げないことを確認する必要がある。換気システムによる気流の速さと方向を考慮し、気流の乱れを避ける必要がある。自然換気についても同様である。
- 作業台上や通路が散らからないように、実験室の保管スペースは、すぐに使うものを置ける適切な広さが必要なければならない。実験室や実験スペースの外の便利な場所に、長期保管用スペースを追加で設けることを検討する必要がある。
- 化学薬品、溶剤、放射性物質、圧縮ガス、液化ガスを使用する場合は、これらを安全に取り扱い、保管するスペースと設備を用意しなければならない。
- 飲食物、私物、ジャケット、コートなどを保管する設備は実験室の外に設けなければならない。
- 飲食施設は実験室の外に設けなければならない。
- 応急処置施設はすぐに利用でき、適切な装備／在庫が用意されていなければならない。
- たとえば消毒剤やオートクレーブなど、廃棄物除染の適切な方法が実験室の近くで利用できなければならない。
- 廃棄物管理は設計段階で考慮しなければならない。安全システムには、リスク評価に基づき、火災、電気関連の緊急事態、緊急時／インシデント対応設備を含めなければならない。
- 安全に外に出られるように、信頼できる十分な電力供給と照明がなければならない。

- 現地のリスク評価で示された緊急事態は設計段階で考慮しなければならず、地理的／気象的状况もこれに含める必要がある。
- 防火と浸水のリスクを考慮しなければならない。

詳細な情報と、より広範な実験室の基本要件と推奨事項については、「モノグラフ：実験室の設計と保守管理」（21）を参照。

3.4 検体の受領と保管

生物因子を安全に取り扱うには、検体到着前からの対応が必要である。実験室が受領した感染性物質が適切に梱包されていなかった場合、従事者は安全上のリスクにさらされる可能性がある。以下の各項では、バイオセーフティの基本要件の一環として、検体を受領、保管、不活性化する場合に実施する必要があるリスク管理対策について説明する。実験室到着前（輸送中）の生物因子の取り扱いに関する管理要件の詳細な情報は、第6章 移送と輸送を参照。

3.4.1 検体の受領

実験室が受領する検体には、それが何であるか、いつどこで採取または作製されたか、どの試験や手順（ある場合）が実施されるのかを特定する十分な情報が添付されていなければならない。

検体を開梱し、受領する従事者は以下に関して十分な訓練を受けていなければならない。

- 関連するハザードの認識
- 前述のGMPPに従って必要な予防措置を講じる方法
- 破損または漏れのある容器を、生物因子へのばく露を防ぎながら取り扱う方法
- 汚染を管理するための漏出の取り扱い方法および消毒剤の使用方法

検体は受領時に、発送要件に従って適切に梱包されているか、損傷はないかを目視で確認しなければならない。梱包に破損がある場合、適切な密閉できる容器に入れる必要がある。その後、容器表面を除染し、開梱する前にBSCなどの適切な場所に移動する必要がある。梱包の破損については、差出人と輸送業者に報告する必要がある。

検体の依頼書または仕様書は離して置かなければならない。できれば防水の封筒に入れるか、損傷や汚染の可能性のある場所から離れた場所に置く。大量の検体を受領する実験室は、検体受領用の部屋またはエリアを指定することを検討する必要がある。

3.4.2 検体の保管

検体は以下のような容器に保管しなければならない。

- 検体を収容する十分な強度、容量があり、欠陥がない。
- キャップやストッパーを正しく使用すれば漏れない。
- プラスチック製（可能な限り）。
- 梱包の外側に生物由来物質が付着していない。
- 容易に識別できるように正しくラベル付け、マーク付け、記録がなされている。
- 必要な保管の種類に適切な素材で作られている。

液相／気相の窒素内に検体を保管する場合は、慎重に行わなければならない。液体窒素から取り出す際に破損する可能性を低減するために、液体窒素による極低温保管に適しているという製造元による明確な記載がある検体容器以外は使用してはならない。液体または気体は、適切に密閉されていない、またはひび割れのある検体容器内に入り込み、検体容器を保管容器から取り出す際に急激に膨張し、破損や爆発につながる可能性があることに注意する必要がある。液体窒素保管容器に触れる際は、耐寒の手袋とエプロンを着用し、しぶきから保護するためにフェイスシールドを着用する必要がある。

3.4.3 検体の不活性化

検体の受領時、またはPCR分析など、次の取り扱いのために検体を別の場所に移送する前に不活性化を行う場合は、必ず不活性化法の適切な確証を実施しなければならない。不活性化の詳細は、「モノグラフ：除染と廃棄物管理」（22）に記載してある。

3.5 除染と廃棄物管理

実験室の運用中に生物因子により汚染されたことがわかっている、または汚染された可能性がある表面または物質は、生物学的リスクを管理するために適切に管理されなければならない。バイオセーフティの基本要件では、汚染された廃棄物の取り扱いに関して、除染や廃棄の前に汚染物質を特定し、分別するプロセスを取り入れることを求めている。実験室エリアや施設内で除染を実施できない場合は、汚染された廃棄物は承認された（漏れない）方法で梱包し、除染能力のある別の施設に移送しなければならない。このプロセスの詳細は第6章 移送と輸送を参照。

実験室の廃棄物の分別カテゴリーと推奨される処理のまとめを表3.2に示す。

表3.2 実験室の廃棄物の分別カテゴリーと推奨される処理

実験室の廃棄物のカテゴリー	処理
汚染されていない（非感染性）物質	再利用、リサイクル、または一般廃棄物として廃棄可能
汚染された鋭利物（皮下注射針、メス、ナイフ、割れたガラス）	蓋のある耐貫通性の容器で回収し、感染性廃棄物として扱う
再利用またはリサイクルされる汚染物質	まず（化学的または物理的に）除染し、その後洗浄することで、汚染されていない（非感染性）物質として扱うことができる
廃棄する汚染物質	施設内で除染するか、除染して廃棄するために別の施設へ輸送するまで安全に保管する
焼却する汚染物質	施設内で焼却するか、焼却するために別の施設へ輸送するまで安全に保管する
下水道に廃棄する液体廃棄物（汚染されている可能性のある液体を含む）	下水道に廃棄する前に除染する

分別された廃棄物の最終的な処理方法は、物質の種類、取り扱う生物因子、現地で利用可能な除染方法、現地で利用可能な除染プロトコルによって異なる。たとえば化学薬品や鋭利物など、非生物学的ハザードについては、非生物学的リスクを最小限に抑えるリスク管理対策を確実に実施するために、追加的な考慮事項が必要となる場合がある。

表面や物質の除染処理を行う場合、その方法は、使用する特定の生物因子に対して確証されなければならない。腐食や損傷を避けるため、扱う物質および装置に適合していなければならない。汚染された廃棄物が有効に除染されたことを確証するために、方法の有効性と効率性の証拠を提示できる必要がある。

以下の各項では、実験室で利用される最も一般的な除染方法と、これを効果的に使用して生物学的リスクを管理するための基本要件について説明する。これには、化学的除染方法と物理的除染方法の両方がある。詳細は、「モノグラフ：除染と廃棄物管理」（22）に記載してある。

3.5.1 化学的消毒

化学的消毒は、化学薬品または化学薬品の混合物を無生物の表面または物質に塗布し、生存可能な生物因子を不活性化するか、その数を安全なレベルまで減らす除染方法である。消毒剤は、一般に表面の除染に推奨されるが、バイオセーフティの基本要件では、通常、床、壁、装置、備品の定期的な清掃には必要とされない。消毒剤は、漏出の後や、汚染が発生したことがわかっている、または疑われる場合に使用する必要がある。表面（および該当する場合は物質）の消毒は、作業台での作業が完了した後、および定期的な清掃の一環として実施する必要がある。消毒剤は、汚染された液体の除染にも使用できる。

市販されている消毒剤製品の数や種類はますます増えているが、除染の有効性および装置や物質との適合性に基づく実験室固有のニーズに合わせて慎重に配合を選ばなければならない。

多くの消毒剤は、前洗浄した物に対してのみ有効であると表示されているため、汚れがひどい物質は、除染の前に前洗浄（汚物、有機物、汚れの除去）が必要となる場合がある。生物因子へのばく露とさらなる拡散を防ぐため、前洗浄は慎重に行わなければならない。

消毒剤を選ぶ際は、生物学的リスクに対して最適な有効性のものを選択するため、以下の3つの重要な要因を考慮しなければならない。

- 実験室活動の範囲（消毒する生物因子に対して高い特異性を持つ）
- 適用領域（液体または表面への適用など）
- 適用する条件（接触時間、消毒剤の濃度、適用温度、および血清や血液などの有機負荷の有無など、その他の重要な影響要因）

化学的消毒剤による非生物学的ハザードについても考慮し、適切な非生物学的リスク管理対策を適用する必要がある。たとえば、多くの化学的消毒剤はヒト、動物、環境に有害であったり、火災や爆発のリスクがあったりする場合がある。そのため、化学的消毒剤は、製造元の取扱説明書に従い、選択、保管、取り扱い、使用、廃棄を慎重に行わなければならない。熱帯地域では高い周囲温度や日光へのばく露により有効期限が短くなる可能性があるため、このような化学薬品の使用や保管は特に慎重に行う必要がある。化学的ハザードと生物因子の両方へのばく露の可能性を低減するためには、PPEを使用する必要がある。PPE要件に関する具体的なガイダンスは、製造元が提供する安全データシート（化学物質等安全データシート）に記載されている。化学的消毒剤の使用の詳細は、「モノグラフ：除染と廃棄物管理」（22）に記載してある。

3.5.2 高圧蒸気滅菌法（オートクレーブ法）

高圧蒸気滅菌法は、正しく使用した場合、生物因子を死滅または不活性化させることで実験材料の滅菌や廃棄物の除染を行う最も効果的かつ信頼できる方法である。

高圧蒸気滅菌法は圧力下で湿熱（蒸気）により高温（たとえば121°C、134°C）状態にし、微生物を死滅させる。大部分の感染性生物因子は100°Cの熱で死滅するが、この温度では死滅しない熱に強い生物因子（芽胞など）もあるため、十分な高温状態にする必要がある。高圧蒸気滅菌法は、より高温高圧の状態に達し、芽胞を不活性化するのに十分な時間、その状態を保つことができる。

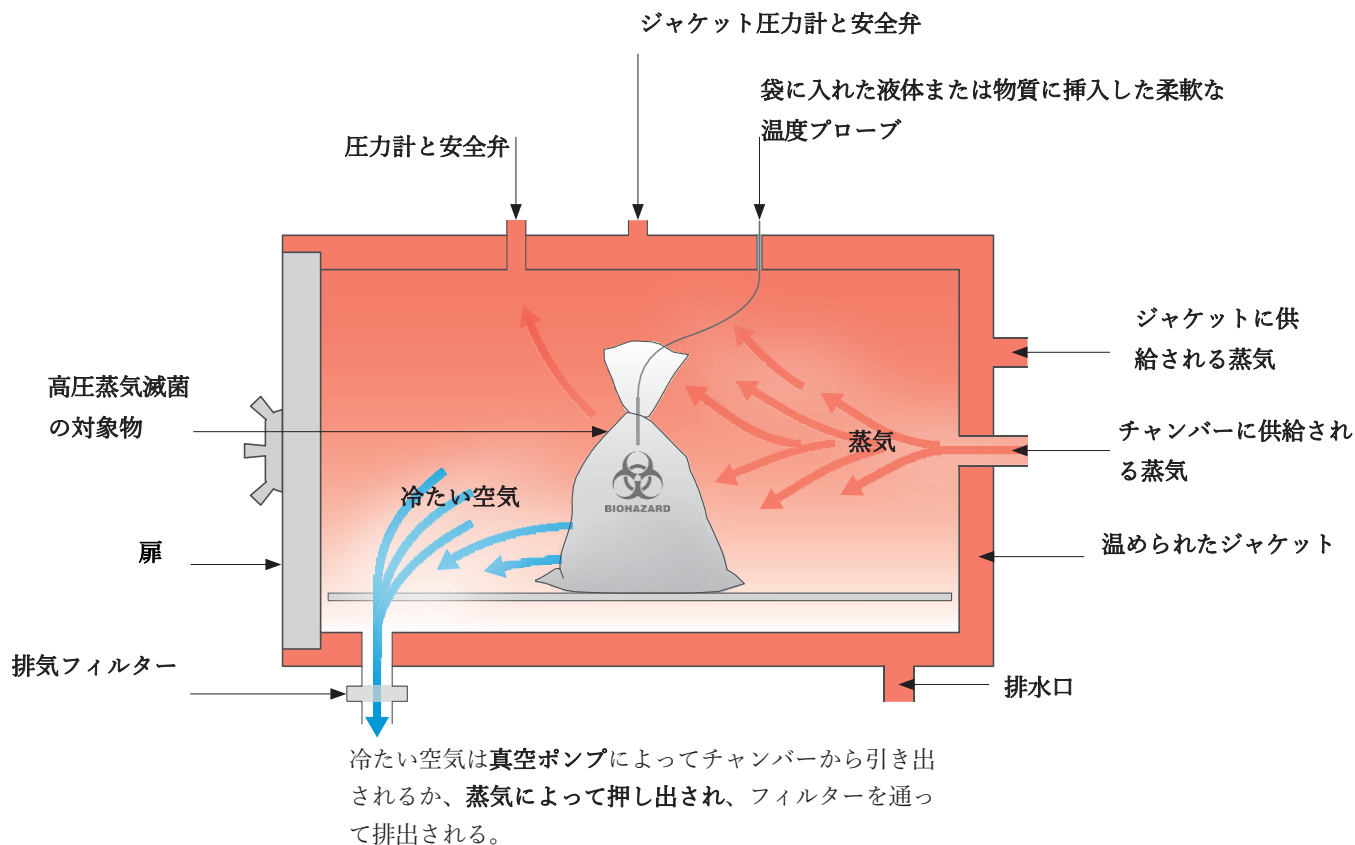
通常、不活性化に適した温度に到達するために要する操作サイクルは廃棄物の種類によって異なる。したがって、実験室用のオートクレーブは、使用目的、除染する廃棄物の量と種類などの定義された基準に基づき選択する必要がある。また、使用する特定のサイクルにおける有効性も確認する必要がある。

オートクレーブの主な構成要素は、圧力容器（滅菌チャンバー）であり、蓋または扉でしっかりと密閉できるようにになっている。管と弁の調整により蒸気を出し入れする。

単純な構造のオートクレーブ（図3.1）の場合、容器の下部に水を満たし、電気ヒーターでこれを蒸発させる。プロセスの最初に生成された蒸気がチャンバー内の空気と置き替わり、空気は排気バルブから排出される。

オートクレーブサイクルに要した時間、温度、圧力により、不活性化の効率性を判断できる。したがって、オートクレーブにはこれらのパラメーターを確認するシステムが備わっていなければならない。実施した各サイクルについて、時間、日付、作業者名、取り扱った廃棄物の種類とおおよその量を記録する記録文書を保持する必要がある。

空気は断熱性が高いため、温度に影響しないようにチャンバーから効果的に除去することが不可欠である。空気の置き換えと除去は、事前に真空化するプロセスと蒸気の注入と排出の繰り返しによって補助し、加速することができる。これは特に、空気の置換が難しい多孔質材を装填する場合に重要である。空気を完全に除去するためには、空気や蒸気を通すことができるように材料を詰めることが不可欠である。物の中に空気の塊が閉じ込められると、うまく蒸気が当たらなくなり、冷たい部分が発生し、生物因子が完全に不活性化しない可能性がある。そのため、オートクレーブチャンバーの装填基準は、最悪の条件下であっても、必ず完全に空気が排出され、蒸気が浸透することが保証されるよう、正確に定義されなければならない。



オートクレーブの工程

オートクレーブサイクルには、真空化を行う（能動的）工程と、真空化を行わない（受動的）工程がある。

能動的（真空ポンプ）：チャンバーの圧力を連続的に変化させ（真空と蒸気）、（リスク評価に基づく）排気フィルターを通じてチャンバーから空気を引き出す。これが必要となるのは、装填物が、廃棄物が入った袋、ガラス製品、その他の器具などであり、受動的な方法では閉じ込められた空気を完全に除去できない場合である。空気の除去が難しいほど、強い圧力パルスが必要になる。

受動的：チャンバー内に蒸気が入り、その蒸気によって冷たい空気が押し出される。こちらのほうがより単純な方法だが、適しているのはチャンバー内の装填物が空気の除去を妨げない場合に限られる。

図3.1 実験室用の単純な構造のオートクレーブ

汚染された廃棄物が適切に不活性化されているかどうかを定期的に確認しなければならない。オートクレーブによって温度、圧力、時間を監視するだけでなく、定期的に生物学的指標も使用して、不活性化されていることを証明する必要がある。効率試験には、耐熱特性を持つ *Geobacillus sterothermophilus* の芽胞が最もよく使用される。こうした生物学的指標は、オートクレーブに微生物を死滅させる能力があることを示すように設計されている。または、実験室で使用される生物因子も、廃棄物の不活性化の生物学的指標として使用できる。

また、シンプルな指標からマルチパラメーター指標まで、さまざまなクラスの化学的指標もあり、これらはより正確に時間と温度を確認できる。これらの試験紙は特徴的でわかりやすい色の変化を示すが、必ずしも廃棄物が完全に不活性化したことを証明するわけではない。製造元が定義した一定の処理が行われたことを示すだけである。シンプルな化学的指標やオートクレーブテープは、処理済みの物質と未処理の物質の混同を避ける視覚的管理に使用できる。ただし、これらの指標からは、どのくらいの時間一定の温度に保たれたのか、または不活性化が成功したのかに関する情報は得られない。オートクレーブの性能試験の指標の種類と使用の詳細は、「モノグラフ：除染と廃棄物管理」（22）に記載してある。

蒸気式のオートクレーブを使用する場合は、以下の一般的な安全対策を講じなければならない。

- オートクレーブの操作と保守は、訓練を受けた、能力を有する者に割り当てられなければならない。
- また、オートクレーブの操作説明書が利用できなければならない。適用領域（固体、液体など）の滅菌プログラムと、保持すべきパラメーター（温度、圧力、時間）を定義しなければならない。
- 装填計画（滅菌する生成物の内容物、数量、容量、質量に関する情報を含む）も利用できる必要がある。大きくてかさばる物質、大型動物の死骸、耐熱性の密閉容器、熱移動を妨げるその他の廃棄物は避けなければならない。
- チャンバー、扉のシール材、計測機器、制御装置の定期的な目視検査を含む予防保守プログラムを策定しなければならない。これは資格のある従事者が実施する必要がある。
- 飽和状態の適切な蒸気を供給するため、水滴や化学薬品で汚染されていない、信頼できる蒸気発生源を使用しなければならない。蒸気が汚染されていると、オートクレーブの機能が妨げられたり、オートクレーブの管やチャンバーが損傷したりする可能性がある。
- オートクレーブ内に入れる廃棄物や物質は、空気の除去と十分な熱の浸透が可能な容器に入れなければならない。
- オートクレーブのチャンバーには、蒸気が均等に浸透するように、隙間を空けて物を詰めなければならない。
- 有害な化学物質の廃棄物（漂白剤など）、水銀、放射性廃棄物はオートクレーブで処理してはならない。
- オートクレーブを開ける際は、たとえチャンバーを開けるのに適した温度まで下がっていたとしても、適切な耐熱手袋、防護衣、目の保護具を着用しなければならない。

- オートクレーブの安全弁と排出口が、除染する廃棄物や物質に含まれる紙、プラスチック、その他の物質で塞がれないように注意する。
- 揮発性の危険物質（病原体の芽胞など）を除染する場合は、オートクレーブの排気弁に適切なフィルターを装備する。

各種オートクレーブとその確証、保守、仕様の詳細は、「モノグラフ：除染と廃棄物管理」（22）に記載してある。

3.5.3 焼却

汚染物質が大きい、またはバイオバーデンが高いために、十分な消毒ができない、または確証できない場合は、代替除染方法を使用できる。一般に使用される不活性化の方法は焼却で、動物の死骸などの廃棄方法としても使用される。

焼却を行う際は、現地の公衆衛生および大気汚染当局の承認を得なければならない。焼却炉は焼却する物質に適したものでなければならない。たとえば、紙の焼却に使われる焼却炉は実験室の廃棄物には適していない。燃え尽きるまで、つまり灰になるまで燃焼しなければならない。

これは、たとえば緊急時に感染の可能性を避けるために、穴を掘って焼却する場合などに特に重要である。腐敗臭を放ったり、害虫や害獣を引き寄せたりするようでは、目的が果たせていないことになる。

3.6 個人用防護具（PPE）

PPEとは、取り扱う生物因子との間に追加的な障壁を設けるために身に付ける着用可能な装置や衣類（手袋など）であり、生物因子へのばく露の可能性を低減することで効果的にリスクを管理する。バイオセーフティの基本要件として使用しなければならない最も一般的なPPEの選定について、以下の各項で説明する。

実験室で使用されるPPEは正しくフィットしていなければならない。従事者は、適切かつ効果的に使用するために十分な訓練を受けなければならない。たとえば実験衣のボタンを留めないなど、PPEを適切に使用しないと、意図された保護が得られない。PPEを組み合わせ着用する場合は、互いを補完し、適切にフィットするようにしなければならない。

1つのサイズ、種類、ブランドだけでは全従事者にとって適切なPPEを用意することはできないことに注意する必要がある。最も効果的な物品を調達するために、実験室従事者に相談し、選んだ物品は試用してみる必要がある。一般に、快適さやフィット性について使用者の意見を取り入れた場合、PPE着用の遵守率は高くなる。

PPEの選定、確証、フィットテスト、その他の考慮事項の詳細は、「モノグラフ：個人用防護具」（20）に記載してある。

3.6.1 実験衣

実験衣は、実験室内で従事者の衣類にしぶきが飛び散ったり、生物因子で汚染されたりするのを防ぐために使用する必要がある。実験衣は長袖でなければならず、できれば袖口がフィットするもので、前は閉じていなければならない。袖はまくり上げてはならない。実験衣は膝が隠れ、かつ床を引きずらない長さでなければならない。

可能であれば、実験衣の素材は撥水性があり、前面を重ね合わせるものがよい。実験衣は再利用可能なもの、使い捨てのものもあるが、再利用可能な実験衣を使用する場合、洗濯は実験室または専門の外部委託が行わなければならない。洗濯は定期的に行い、汚染されていることが明らかな場合は、洗濯前に高圧蒸気滅菌をすることを検討する必要がある。

実験衣は指定されたエリアでのみ着用しなければならない。使用しない場合は適切に保管し、他の実験衣の上に吊るしたり、私物と一緒にロッカーに入れたり、フックに掛けたりしてはならない。実験衣は従事者が自宅に持ち帰ってはならない。

3.6.2 履物

実験室内では履物を履かなければならず、そのデザインはスリッパやつまずきを最小限に抑え、落下物によるケガや生物因子へのばく露の可能性を低減するものでなければならない。履物は足の甲を覆うものであって、疲れたり、注意散漫になったりせずに作業を実施できるよう、サイズの合う快適なものである必要がある。

3.6.3 手袋

血液、体液、またはその他の感染の可能性のある物質との接触が予定されている、または意図せずこのような接触をする可能性のあるすべての手順において、適切な使い捨て手袋を着用しなければならない。使い捨て手袋は、消毒剤へのばく露や長期の着用により、欠陥が生じたり、使用者に対する保護が低下したりするため、消毒したり、再利用したりしてはならない。手袋は、使用前に必ずよく調べ、損傷がないことを確認する必要がある。

たとえば耐熱性、鋭利物や化学薬品からの保護など、用途や他の業務上のハザードが異なる場合、異なる種類の手袋が必要となる可能性がある。使用者に適切にフィットし、手順を実施するために十分な動きと操作性を確保できるように、さまざまなサイズの手袋を利用できる必要がある。生物因子に対する保護には、ニトリル、ビニール、ラテックスの手袋が使用されることが多い。ラテックスのタンパク質は時間が経つにつれ、アレルギーを引き起こす可能性があることに注意する必要がある。アレルギーの発生を最小限に抑えるため、低タンパク質のパウダーフリー手袋も利用可能である。

3.6.4 目の保護具

しぶき、衝撃物、人工紫外線の照射から目や顔を保護するために必要な場合は、必ず保護眼鏡、保護ゴーグル、フェイスシールド（バイザー）またはその他の保護具を着用しなければならない。目の保護具は毎回使用後に洗浄しなければならない。しぶきを浴びた場合は、適切な消毒剤で除染しなければならない。

私用の度付き眼鏡は、目の周り、特に側頭部を十分に覆うものではないため、目の保護具として使用してはならない。従事者にこのようなニーズがある場合は、専用の度付きの保護眼鏡を購入しなければならない。下に眼鏡をかけられるように、くぼみが付けられたゴーグルもある。

3.6.5 呼吸用保護具

基本要件では、通常、生物因子に対する保護のために呼吸用保護具は求められない。リスク評価によって呼吸用保護具の使用が必要であることが示された場合、これは強化された管理対策と考えられる。ただし、化学薬品やアレルゲンなど、非生物学的リスク評価に基づくその他の理由により、呼吸用保護具が必要とさ。

3.7 実験装置

GMPPに従った効果的な方法で実験装置を安全に使用することは、生物因子の取り扱いまたは操作時に従事者のばく露の可能性を最小限に抑えるために役立つ。

装置に関するリスクを効果的に低減するために、実験室管理者は装置の使用に十分なスペースを確保しなければならない。施設設計に組み込まれた装置を含む装置の運用と保守のために適切な予算が利用できなければならない。安全機能の概要を示す仕様書が添付されている必要がある。何らかの装置を操作、保守する従事者は適切な訓練を受け、その習熟度を示すことができなければならない。

装置の使用、実施された保守、実行された確証／校正手順とその結果を詳述した記録を保存しなければならない。適切な場合には、以下の記録も保存する必要がある。

- 装置の一覧（場合によっては使用年数、状態、機能の詳細を含む）
- 装置購入依頼書

- 装置の購入、導入、校正、確証、認証、操作、保守の権限を持つ者の連絡先
- 予定外の保守またはインシデント
- 装置の使用権限を持つ従事者の訓練および習熟度

選択された装置は簡単に操作でき、保守、清掃、除染、認証を、作業者と生物因子の接触を可能な限り防止または制限するような方法で実施できるように、設計、構成、導入されなければならない。装置は液体（除染に使う化学薬品を含む）が浸透せず、腐食に強く、必要な作業の構造的要件を満たす素材で構成されていなければならない。従事者が業務上のハザードにさらされないように、鋭利な先端や保護されていない可動部分がないように作られる必要がある。大規模な実験装置は、実験室従事者、検体、廃棄物のワークフローを妨げないように設置しなければならない。また、装置の性能に影響を与えないように設置しなければならない。たとえば、オートクレーブは熱を発生させるため、風通しの良いエリアに設置しなければならない。培養器、冷蔵庫、冷凍庫、遠心分離機など頻繁に使用する実験装置は、人間工学に基づき、無理に体を伸ばしたり、過密状態で作業を進めたりして筋骨格を損傷するリスクを高めないように、使用しやすく設置しなければならない。

装置は使用前に目的に合っているかどうかを判断しなければならない。使用目的は通常、製造元の取扱説明書に記載されている。実験室のSOPに別途記載がない限り、必ず製造元の取扱説明書に従わなければならない。

すべての装置を定期的に点検して欠陥がないことを確認し、不具合が発生する可能性を特定しなければならない。不具合があった場合は直ちに報告し、使用を再開する前にこれを是正する措置を取らなければならない。性能の検証は、計画されている予防保守と点検の間に定期的に行い、装置が期待通り機能することを確認しなければならない。

3.7.1 専門的な実験装置

最も一般的な実験装置を使用する場合、生物学的リスクを効果的に低減するために、ベストプラクティスが必要になる。これらの装置について、以下の各項で説明する。

ピペット

エアロゾルの発生を防ぐため、ピペットを使用して空気を吹き出したり、生物因子を含む液体／溶液を、力を込めて漏出したりしてはならない。分注器具の汚染を低減するため、すべてのピペットとピペットチップに綿栓をする必要がある。

GMPPの重要事項の1つとして、全従事者はピペットの正しい使用方法について十分な訓練を受けなければならない。これにより、エアロゾル化やしぶきによる汚染のリスクが低減され、安全性と品質の両方が改善される。

生物因子がピペットチップから落下した場合にさらに拡散されるのを避けるため、作業台上に吸収性のある物質を置き、使用後は感染性廃棄物として廃棄すると良い。汚染されたピペットやチップは、壊れない容器に入れた適切な消毒剤に完全に浸す。化学的に消毒する場合は、廃棄や洗浄の前に、適切な時間、消毒剤に浸けておく必要がある。通常、ピペットチップは高圧蒸気滅菌するが、ピペットは高圧蒸気滅菌プロセスに耐えられない可能性が高い。

遠心分離機

すべての遠心分離機は製造元の取扱説明書に従って操作、点検し、点検は適切な資格のある従事者が行わなければならない。安全バケットが利用できる遠心分離機の場合は、これを利用しなければならない。バケットのシールリングは定期的に点検して欠陥がないことを確認し、ひび割れがある場合は交換しなければならない。

遠心分離機を使用する場合は、遠沈管の内容物は同量にして遠心分離機の対角に配置し、作動中のバランスが取れるようにしなければならない。遠心分離機は定期的に清掃、消毒し、漏出があった場合は適切な消毒剤で直ちに除染しなければならない。

冷蔵庫および冷凍庫

可燃性溶液を保管する場合、冷蔵庫および冷凍庫は耐火花性でなければならない。このことを扉の外側に表示しなければならない。極低温で保管されている検体を取り扱う場合は、耐寒のエプロンや手袋など、適切なPPEを着用しなければならない。液体窒素に検体を出し入れする場合は、さらに顔と目の保護具も着用しなければならない。冷蔵庫および冷凍庫に保管するすべての容器は、簡単に識別できるように明確にラベル付けしなければならない。冷蔵庫および冷凍庫内の在庫は定期的に保守および管理しなければならない。ラベル付けされていない物質は感染性であると想定し、除染し、適切な廃棄経路で処分しなければならない。また、ラベル付けされていない物品は、SOPとリスク評価に従っていないことになるため、ヒヤリハット事象として報告する必要がある。

3.8 緊急時／インシデント対応

低リスクの作業を実行する場合で、バイオセーフティの基本要件に従っていたとしても、インシデントが発生する可能性はある。生物因子へのばく露やその漏出の可能性を低減する、またはこのようなインシデントの結果を低減するために、緊急時対応計画を策定し、当該作業と現地の環境に応じた緊急事態の際に従うべき個別のSOPを提供しなければならない。従事者はこれらの手順に関する訓練を受けなければならない、能力維持のために定期的に再教育訓練を受けなければならない。

緊急時には、化学インシデント、火災、絶縁破壊、放射線インシデント、害虫・害獣の侵入、浸水、従事者個人の健康問題（心臓発作や卒倒など）が含まれる。すべての実験施設において、このような非生物学的ハザードに関する適切な安全基準を定め、必要な非生物学的リスク管理対策（火災報知器、消火器、ケミカルシャワーの設置など）を確実に実施しなければならない。必要な場合は、関連当局と協議すべきである。

ボトル入りの洗眼液や包帯などの医療用品を含む救急セットを用意し、従事者が簡単に使用できるようにしなければならない。定期的に点検し、製品の有効期限が切れていないこと、十分な量があることを確認しなければならない。水道水による洗眼器を使用する場合は、定期的に点検し、正常に機能することを確認しなければならない。

すべてのインシデントを適切な従事者（通常は実験室監督者）に適時に報告しなければならない。該当する場合は、国内規制に従ってアクシデントやインシデントの記録文書を保存しなければならない。発生したすべてのインシデントは適時に報告され、調査されなければならない。インシデント調査の結果を使用して実験室手順と緊急時対応を更新しなければならない。インシデントの報告と調査の詳細は、第7章 バイオセーフティプログラムの管理および「モノグラフ：バイオセーフティプログラムの管理」（17）に記載してある。

3.8.1 生物学的漏出の対応

消毒剤を含む漏出対応キットは従事者が簡単に使用できるようにしなければならない。漏出の程度、場所、濃度、量によって、異なるプロトコルが必要になる場合がある。漏出の洗浄および除染に関する実験室用の手順文書を作成し、適切な訓練を受けた従事者がこれに従って実施しなければならない。

初期リスクが高い状況（大量のエアロゾルの生成、大量／高濃度の液体の漏出、高病原性の生物因子の含有に起因する）で漏出が発生した場合、以下のプロトコルに従う必要がある。

- 従事者は影響を受けるエリアを直ちに離れる。
- ばく露された者は直ちに医師の診断を受ける必要がある。
- 漏出が発生した部屋には一定時間入らないようにし、エアロゾルが除去され、より重い粒子が下に落ちるのを待つ。実験室に中央排気システムがない場合は、より長い時間入室しないようにする必要がある。
- 入室禁止の掲示をしなければならない。
- 事象の発生後できる限り早く、実験室監督者およびバイオセーフティ管理者に知らせる。

- 必要な時間の経過後に除染を行う。漏出の程度により、バイオセーフティ管理者などによるサポートまたは監督が求められる場合がある。
- 漏出を清掃する際は、適切な防護衣と呼吸用保護具が必要な場合がある。

漏出への対処の詳細は、「モノグラフ：除染と廃棄物管理」（22）に記載してある。

3.9 職員の健康安全衛生

雇用主は、実験室の責任者を通じ、実験室従事者の健康診断が十分に実施され、報告されることを保証する責任を負わなければならない。その目標は、予防策（ワクチン接種など）と、ばく露や業務に関連する病気、従事者の安全、健康、ウェルビーイングに影響を与えるその他の業務上の問題が発生した場合に適切な対策を取るための従事者の健康管理を含め、安全な作業環境を提供することである。

実験室従事者の健康診断や健康状態に関する情報は、実験室での作業を安全に実施できることを確認するために必要となる場合がある。職員の健康状態に関するあらゆる情報は機密として扱わなければならない。この目標を達成するための活動の例は「モノグラフ：バイオセーフティプログラムの管理」（17）に記載してある。

第4章 強化された管理対策

大部分の手順では、基本要件だけでリスクを許容可能な水準に保つことができる。しかし、リスク評価中に、初期リスクを許容可能な水準まで低減するために、基本要件以外に1つ以上の強化された管理対策が必要であることが明らかになる場合がある。

1種類のリスクに対処するために利用可能なリスク管理対策にはさまざまなものがあり、最も適切で効果的な対策は現地の状況によって異なる。国内規制がある場合、使用しなければならないリスク管理対策のリストが事前に規定されていることがある。この他、リスク評価により、リスク管理対策が適切であることの根拠を示さなければならない。たとえば、エアロゾルが生成される手順を使用するためにばく露の可能性があるいと特定された手順の場合、エアロゾルの形成を減らしたり、エアロゾルを回収したりするリスク管理対策が必要となる。リスク管理対策の有効性または残存リスクを低減する能力は、（リスク管理対策の購入、導入、保守に）利用可能なリソース、従事者の能力、実施の現実性を考慮して判断する必要がある。

以下の各項では、第3章 基本要件で説明した実験室の運用に不可欠な各要素について改めて検討する。この分野において基本要件以外に必要な可能性のある追加の手順、機能、リスク管理対策、装置、考慮事項について概説する。ただし、基本要件とは異なり、各要素のリスク管理対策と考慮事項はすべての実験室に当てはまるものではなく、現地のリスク評価の結果に基づいて慎重に選択して使用する必要がある。

4.1 運用上の作業習慣と手順

追加的に適用される強化された管理対策にかかわらず、GMPPは常に実施されるすべての作業の基礎となる。ただし、特定されたリスクによって、以下の追加的な作業習慣を検討する。

- 関連プロトコルを策定し、その分野の訓練を受けた者や特定の従事者にアクセスを制限する。
- 特定の予防接種など、実験室に入る要件となる特別な条件を一部の従事者に適用する。
- 生物因子を開放的に扱う場合、BSCなどの一次封じ込め装置や呼吸用保護具を使用する必要がある場合がある。

4.2 従事者の能力と訓練

高度な管理措置が必要な手順、生物学的因子、システム、または機器に関しては、追加の研修が求められる。

研修内容には、関連する手順（必要に応じて保守作業も含む）への習熟と、万が一事故やリスク管理策の失敗が発生した場合の緊急対応も含める必要がある。

高度な管理措置や関連手順を扱う際には、スタッフが十分な能力を備えるまで指導期間を設けることが推奨される。関連手順における能力については、単独作業を始める前に評価し文書化する必要がある。また、最善の実践を維持するため、定期的な能力の見直しが求められる。

4.3 施設設計

場合によっては、強化された管理対策（エンジニアリング管理）を実験施設内に追加で組み込んだり、強化された管理対策を組み込むことができ、強化された管理対策とその関連プロトコルの安全な運用を促進するように施設を設計したりする必要がある。リスク評価の結果に基づく施設設計に関連する強化された管理対策としては以下のようなものが挙げられる。

- 実験室や実験スペースを、建物内の人の往来が制限されていない場所につながるエリアから物理的に隔てることにより、直接実験室作業に関与しない通りすがりの人のばく露のリスクを低減する。
- 前室を使用したり、実験室を廊下の端に設置したりすることで、実験室と周囲の建物の間を物理的に隔てる。場合によっては、建物を分けることが強化された管理対策の1つになる。
- 窓を閉め、密閉する。
- 除染および廃棄物管理の強化された管理対策としてガス消毒を選択した場合、実験室や実験スペースの機密性を高める必要がある。これは、有毒ガスが漏れ出ないように、すべての表面や実験室の侵入経路をシーリングすることで達成できる。
- たとえば給気弁と離れた場所から排気を排出するなど、ヒト、動物、外部環境が排気によってばく露される可能性を低減するような方法で排出するように実験室の排気流路を構成する。または（もしくは追加で）、排出前に排気をフィルターに通す。
- 実験室廃棄物を施設内で処理するスペースを設ける、または実験室廃棄物を施設外で除染するために輸送する準備が整うまで、安全に保管できる専用の保管場所を確保する。

バイオセキュリティリスクに対処するリスク管理対策を講じるために、追加の実験施設設計基準が必要になる場合がある。これらの対策については、「モノグラフ：実験室の設計と保守管理」（21）を参照。

4.4 検体の受領と保管

検体の受領と保管のために必要になる可能性のある強化された管理対策としては以下のようなものが挙げられる。

- 一次封じ込め装置内で、または追加のPPEを着用して、検体を（移送または輸送用の容器から）取り出す。
- 保管エリアに、より厳格なアクセス制限プロトコルを適用する。
- 内部移送および輸送の追加的な仕組みを構築する。

4.5 除染と廃棄物管理

強化された管理対策を使用する手順によって生成された廃棄物は、廃棄物輸送中のばく露や漏出のリスクを最小限に抑えるため、できれば施設内か実験室の近くで除染する。

施設内での除染が不可能な場合、固形廃棄物は適切に梱包、保管（必要な場合）し、できる限り早く除染能力を有する別の施設に移送しなければならない。感染性廃棄物を除染と廃棄のために実験室外に持ち出す場合は、まず適用される輸送規則に従わなければならない。廃棄物は、密閉された漏れない容器に入れて移送することを検討する必要がある。

廃棄物管理の詳細は、「モノグラフ：除染と廃棄物管理」（22）に記載してある。感染性物質の輸送の詳細は、第6章 移送と輸送を参照。

4.6 個人用防護具（PPE）

強化された管理対策には、基本要件のPPEの他、特定されているリスクをさらに低減する専用のPPEや専用のプロトコルが含まれる場合がある。

4.6.1 実験衣／実験服

実験衣の着用は基本要件の1つであるが、以下についても追加で検討する必要がある。

- 実験衣は前面を重ね合わせるものを着用すると、しぶきや漏出物からの保護を高めることができる。
- 代わりに、ガウン、手術着、つなぎなどの防護衣を着用してもよい。
- しぶきが大量に飛び散る可能性が無視できない手順の場合は、追加で耐液性のエプロン、実験衣、使い捨てのアームカバーを着用する。
- 再利用できる物品は、洗濯前に適切な除染手順（高圧蒸気滅菌など）を実施する。
- 私服が汚染されるのを防ぐために、手術着やその他の実験室専用の防護衣を着用してもよい。

4.6.2 履物

交差汚染を防ぐ必要がある場合は、実験室に入る前に履物を取り替えるか覆う必要がある場合がある。

4.6.3 手袋

活動によっては、追加の手袋（二重着用、超高温または超低温の物品を取り扱う場合は断熱手袋、動物を扱う場合は咬合防止手袋、特定の有害化学物質を扱う場合は耐薬品手袋など）を着用する必要がある場合がある。これには、動物を扱う作業、濃縮された液体廃棄物を扱う作業、二段階の除染プロセスが実施される場合などが含まれる。

重ねて着用した場合に適切にフィットするように、適切な範囲のサイズを利用できるようにしておかなければならない。手袋を重ねて着用すると操作性が低下し、検体を適切に取り扱えずにばく露される可能性が高まる可能性があることに注意する必要がある。このことはリスク評価中に考慮され、訓練に組み込まれなければならない。

4.6.4 目の保護具

目の保護具は、基本要件に概説されている状況において必要となる。ただし、呼吸用保護具を着用する場合は、これと共に使用できるものである必要がある。

4.6.5 呼吸用保護具

呼吸用保護具はPPEの一種で、周囲の空気中に存在する可能性のある生物因子やその他の呼吸器のハザードとなる粒子の吸入から、着用者を保護するように設計されている。呼吸用保護具は、BSC内で作業を実施する代わりに、またはこれに追加して、従事者をエアロゾルから保護するために使用できる。ただし、この保護具は着用者のみの保護を目的として使用するものであるため、必ず対処するリスクを慎重に検討して使用する必要がある。ばく露のリスクにさらされる他の実験室従事者や現地の環境も確実に保護するために、他の対策が必要となる場合がある。

呼吸用保護具にはさまざまな種類とクラスがあり、実行する作業と呼吸用保護具を着用する従事者に合ったものを選択する（以下の各項を参照）。呼吸用保護具は、リスク評価の結果に従って慎重に選択することが重要である。適切な保護具を正しく使用できるように、使用する従事者は必ず訓練を受けなければならない。呼吸用保護具を使用する場合は、以下の要因を考慮しなければならない。

- 保護レベルは特定されたリスクに対して適切でなければならず、（感染性粒子をフィルタリングすることにより）着用者の健康を守るために必要なレベルまで十分にばく露が低減されなければならない。
- 着用者は自由に作業できなければならず、呼吸用保護具を着用することでリスクが増加してはならない。
- 製造元の取扱説明書に従って、正しく着用しなければならない。
- 着用者にフィットする適切なものでなければならず、実験室の従事者や手順に合わせて、さまざまな種類やブランドの呼吸用保護具を調達する必要がある場合がある。
- 再利用できる呼吸用保護具を使用する場合、使用後は適切に除染し、保管、保守しなければならない。
- 着用する他のPPEを補完するものでなければならない。特に目の保護具を使用する場合、このことは重要である。

レスピレーター

レスピレーターは吸入する空気から汚染物質を除去するフィルタリング装置である。エアロゾル化した生物因子から保護するレスピレーターには特定のフィルターが必要であり、ガス用フィルターでは、生物因子から保護できるとは限らない。

レスピレーターによって保護レベルは異なる。指定防護係数はレスピレーターの保護の程度を示す数値である。たとえば、指定防護係数が10のレスピレーターは、適切に使用した場合、少なくとも防護係数10だけ着用者へのばく露が低減する。

指定防護係数は、レスピレーターの種類とフィルターの素材の効率性、フィット性によって決まる。試験方法により、国ごとに異なる場合もある。

フィットテストは、フェイスピースが着用者の顔の作りに合っているかどうかを確認する方法である。多くのレスピレーターでは、フェイスピースと着用者の顔をいかに効果的に密着させるかが重要であるため、可能な限り、フィットテストを実施しなければならない。フィットテストでは、粒子測定器で量的に判断したり、苦みと甘みを感じるスプレーで質的に判断したりすることで、レスピレーターが使用者の顔に十分に密着しているかを検証することがある。これは、使用すべきではない不適切なフェイスピースを特定するためにも役立つ。

レスピレーターが正しくフィットしていない場合、着用者は、必要なレベルの保護を得ることができない。レスピレーターは経時的に点検し、複数回使用したことで形状の崩れやフィルター詰まりによって顔へのフィット性が落ちていないことを確認しなければならない。フェイスシール近辺にアクセサリーを着けると、適切な保護効果が得られない。代わりに、フェイスシールに依存しないデザインの呼吸用保護具も使用できる。ただし、これらの呼吸用保護具は陽圧を作り出すために空気供給装置が必要であり、購入も保守も高額になる。フィットテストの詳細は、「モノグラフ：個人用防護具」（20）に記載してある。

サージカルマスク

サージカルマスクの主な使用目的は、マスクを着用している人の鼻や口に存在する生物因子から、患者や臨床エリアを保護することである。着用者を保護するという点においては、しぶきや飛沫に対する保護は限定的である。そのため、サージカルマスクは呼吸用保護具には分類されない。リスク評価で指示された場合は、適切な呼吸用保護具の使用を検討する必要がある。

レスピレーターやその他の呼吸用保護具の詳細は、「モノグラフ：個人用防護具」（20）に記載してある。

4.7 実験装置

高リスクの手順で使用される装置については、特別な配慮が必要となる場合がある。これには以下のようなものがある。

- たとえば、遠心分離機内で安全バケットや封じ込めローターを使用するなど、現在の装置に封じ込め用の付属品を追加する。

- 交差汚染を避けるために、現在使用している装置を高リスクの作業専用にする。
- 感染性エアロゾルから保護するために、専用の安全装置を追加して使用する。

より高いエアロゾルリスクを管理するために最も一般的に使用される装置は、BSCなどの一次封じ込め装置である。これはエアロゾルへのばく露を低減するだけでなく、エアロゾルを生成する高リスクの作業や装置を実験室の他のエリアから隔離する役割も果たす。

BSCにはいくつかの種類がある。さらに、費用、可搬性、設計のカスタマイズの要求など多くの理由から、一般的な設計とは異なる一次封じ込め装置が使用されることもある。表4.1は、一般的な一次封じ込め装置の基本的な概要を示したものである。BSCおよびその他の封じ込め装置の種類、機能、使用の詳細は、「モノグラフ：生物学的安全キャビネットなどの一次封じ込め装置」（19）に記載してある。

4.8 緊急時／インシデント対応

インシデントや生物因子へのばく露のリスクが高い場合は、以下を検討する必要がある場合がある。

- ばく露後に必要となる可能性のある発症予防と治療の計画と調達。
- 緊急用シャワー。これは主に化学的なハザードへの対処だが、たとえば動物を扱う作業中に大量の生物因子にばく露された従事者の消毒にも使用することができる。
- 通常の勤務時間外の実験室作業の監督。バディシステムを含むアプローチ、または作業者が倒れた、もしくは一定時間動かない状態を検知した場合に特定の従事者（警備担当者など）に警報で知らせるために使用できる専用装置。

4.9 職員の健康安全衛生

従事者の健康と安全を確保するために、基本要件で概説した対策に加えて、以下の強化された管理対策が必要となる場合がある。

強化された管理対策の下で作業する実験室従事者全員の健康診断を実施し、その作業を実施することで健康上のリスクにさらされないことを確認する。詳細な病歴の収集と業務上必要な検査を含め、記録を取る必要がある。

- 勤務時間外の急な発病に備えて、医療的な承認を得た緊急連絡先が記載された医療情報カードを医師から提供しておく。

表4.1 一次封じ込め装置の種類と機能

一次封じ込め装置の種類	主な機能
クラスI BSC	・生成される感染性エアロゾルから作業者と実験室の環境を保護するために、気流が内側に向かうように設計された前面開口キャビネット。 ・気流が単純に設計されているため、ほとんどの実験室の状況で性能を維持可能。流入率を高く指定した場合、状況によっては他の種類のBSCより高い性能を発揮する可能性がある。 ・排気は、排出または実験室内に再循環される前に、適切なフィルター（HEPAフィルターなど）を通過する。
クラスII BSC	・クラスII BSCにはいくつかの種類があり、それぞれに気流の調整や仕組みがやや異なる。これらの簡単な概要は、「モノグラフ：生物学的安全キャビネットなどの一次封じ込め装置」に記載してある。 ・実験施設で最も一般的に使用されているBSCは、クラスIIタイプA2または同等のヨーロッパ規格タイプ（CEN 12469）である。これらの前面開口キャビネットの気流のパターンは複雑で、流入する空気と、内部でフィルタリングされた下降流を混合する。これにより、使用者と環境だけでなく、細胞培養物など作業台上の物質を保護する。 ・クラスII BSCの気流は複雑であるため、キャビネットの配置、室内の換気率、圧力差などの要因によって容易に性能に影響が出る。そのため、生成物の保護が主な考慮事項ではない場合は、単純な設計と作業者を保護する機能の高さから、クラスI BSCのほうがより持続可能な選択肢である可能性がある。 ・作業スペースから出る空気は、排出前に適切なフィルターを通過する。この空気は、室内に再循環されたり、専用ダクトに接続された円筒ダクト／キャノピーフードを通じて屋外に排出したり、建物の暖房、換気、空調の排気システムを通じて排出したりできる。

BSC：生物学的安全キャビネット、HEPA：高性能エア

表4.1 一次封じ込め装置の種類と機能（続き）

一次封じ込め装置の種類	主な機能
クラスIII BSC	・クラスIII BSCは前面が閉鎖された設計で、取り扱う物質と作業者／環境が完全に分離される。作業台上へは、キャビネット内のポートに取り付けられた強力ゴム手袋によってアクセスする。 ・クラスIII BSCキャビネットは密閉されており、吸排気は共にフィルター（HEPAフィルターまたは同等のフィルター）を通して行われ、キャビネット内は高い換気率が維持される。気流はキャビネット外の専用排気システムによって維持され、キャビネット内部の圧力は周囲の空間と比べて低く保たれる。 ・キャビネット内に物質を持ち込むため、または使用後にキャビネット外に持ち出す前に物質を除染するために、パスボックス、ダנקタンク、オートクレーブなどの追加機能を使用できる。
アイソレーター	・柔軟なフィルムで作られた陰圧のアイソレーターは、自己完結型の一次封じ込め装置であり、生物学的危険物質に対して使用者に高度な保護を提供する。柔軟性と設計のカスタマイズにより、目的に合ったアイソレーターを用意することができる。感染した動物の収容に使用されることも多い。硬質の壁を備えたアイソレーターシステムも広く使われているが、気圧変化の影響を受けやすい。 ・作業スペースは、枠組みから吊り下げられた透明な覆いで完全に囲まれている。作業スペースへのアクセスは、一体となった袖長手袋または内部の「ハーフスーツ」を使用して、いずれも外部から行う。アイソレーターの内部圧力は大気圧よりも低く保たれる。 ・流入する空気は1つのフィルター、排出される空気は1つまたは2つのフィルターを通過するため、排気を建物の外に排出する際にダクトを通す必要がない。 ・適切に運用するには、効果的な圧力モニターが必要である。作業材料の導入、除去、除染には、パスボックス、タンクタンク、高速移送ポートも使用できる。
局所排気換気装置	・作業によっては、作業場の換気だけで、手順により発生するエアロゾルを十分に管理できる。これは、前面開口ボックスを送風機に取り付けたHEPAフィルターに接続し、内部気流を起こすことで実現できる。ただし、特に生物学的封じ込め作業のために設計されている場合を除き、BSCほど効果的ではない可能性がある。

BSC：生物学的安全キャビネット、HEPA：高性能エア

第5章 高度封じ込め対策

大部分の実験室作業は基本要件、または強化された管理対策を使用して実施される。しかし例外的に、リスク評価により、「従業員とその関係者」に対する非常に高いリスクが存在し、これを管理するために高度封じ込め対策を採用する施設を使用する必要があると判断される場合がある。このような施設が必要となるのは、きわめて重大な結果を招く生物因子を使用し、ばく露の可能性が高い作業のみである。これには、感染性が高く、利用できる治療法や予防措置など対策が存在しない疾病引き起こす生物因子や、パンデミックを引き起こす可能性があるというエビデンスがある生物因子など、漏出した場合に従業員とその関係者にきわめて重大な健康上のリスクをもたらす生物因子を使用する作業が含まれる。

高度封じ込め対策を使用している実験室は、前版でバイオセーフティレベル4（BSL4／P4）封じ込め実験室（3）として説明しているもので、「実験室従事者とその関係者及びその環境」に対して最高レベルの保護を提供する。このような実験室は、建築、運用、保守にかかる費用が非常に高額であり、また大部分の作業では必要とされないため、世界でもわずかしかない。通常、このような実験室は運用が認可される前から、きわめて詳細な国内の法律とガイダンスに準拠しなければならない。また、規制に関する多数の定期検査の対象となる場合もある。この章では、このような施設の基本概要のみを示す。詳細は「モノグラフ：実験室の設計と保守管理」（21）に記載してある。ただし、このような施設の複雑さと多様性については、1つのガイダンス文書で詳しく述べることはできない。関連する国内のガイダンス文書が利用できる場合は、これらを参照のこと。

高度封じ込め対策を採用する実験室に使用できる実験室設計は2つある。1つ目はキャビネットライン施設で、すべての作業を、陰圧実験室内のクラスIII BSCの閉鎖システム内で実施する。2つ目は、作業者が陽圧防護服を着用して前面開口型のBSC内で作業を行うもので、これも陰圧実験室内に設置される。

5.1 運用上の作業習慣と手順

基本要件や強化された管理対策で説明されている実践と手順は、高度封じ込め対策にも以下の追加要件と共に適用される。

- 実験室の入退室前に衣類と履物をすべて交換する必要がある。
- 従事者は、ケガまたは発病に備えて緊急脱出手順の訓練を受けていなければならない。
- 1人での作業は禁止する。
- 高度封じ込め対策実験室で作業する従事者と実験室の外でサポートする従事者の間の定期および緊急時の連絡方法を確立しておかなければならない。
- 実験室内で作業する従事者の活動を視覚的に監視し、記録する方法を実施しなければならない。

5.2 従事者の能力と訓練

このような施設内で重大な結果を招く生物因子を扱う作業の初期リスクの大きさから、高度封じ込め対策下での作業は、十分な訓練を受けた専門の実験室従事者のみに許可する必要がある。従事者には適切な水準の実験経験がなければならず、また、専門の徹底した事前研修プログラムを実施しなければならない。新たに配属された従事者が適切な能力を身に付けたと考えられるまで、または既存の従事者が新しく導入されたプロセスや手順を適切に習熟したと考えられるまで、厳格な監督と指導を行わなければならない。訓練には、シナリオベースの緊急対応訓練と定期的な再教育訓練を含める必要がある。

5.3 施設設計

高度封じ込め対策を使用する実験室の設計機能には、効率的な一次封じ込めシステム（表5.1）、個別の入口とアクセス機能（表5.2）、専用の暖房、換気、空調システム（表5.3）などがあり、どの機能を適用するかはリスク評価によって決まる。

また、高度封じ込め対策を使用する実験室は、建物を分けるか、少なくともセキュリティが確保された建物内の明確に線引きされたゾーンに配置することが推奨される。

表5.1 高度封じ込め対策を実施する実験室内の一次封じ込め対策の機能

クラスIIIキャビネットラインまたは陰圧アイソレーター実験室	スーツ型実験室
・陰圧下で機能する完全に閉鎖されたキャビネットによる遮蔽システムを備え、周囲の実験室環境から生物由来物質を隔離する。 ・キャビネット／アイソレーターは給排気用のフィルターと、二重扉オートクレーブ、燻蒸チャンバー、ダנקタンクなどのエントリーポートを備えている。 ・詳細は「モノグラフ：生物学的安全キャビネットなどの一次封じ込め装置」に記載してある。	・外部から呼吸用の空気を供給する陽圧防護服を多数用意する必要がある。陽圧防護服が作業者と生物由来物質の間に障壁を形成する。 ・作業はクラスIまたはII BSC内で実施する。一次封じ込め装置は小動物に使用できる。ただし、それが不可能な場合（大型動物を使用する場合など）は、実験室が一次封じ込め構造を形成しなければならない。 ・詳細は「モノグラフ：実験室の設計と保守管理」に記載してある。
実験室は、実験室と専門装置の定期的な点検と保守を実施できるように、ガス除染（燻蒸など）を実施する能力を備えていなければならない。	

BSC：生物学的安全キャビネット

表5.2 高度封じ込め対策を実施する実験室の入口とアクセス機能

クラスIIIキャビネットラインまたは陰圧アイソレーター実験室	スーツ型実験室
・キャビネットライン施設に入る際は、私服をすべて脱ぎ、専用の実験服（手術着、つなぎなど）と専用のPPEを着用しなければならない。	・私服をすべて脱いだ後に専用の実験服（手術着など）と陽圧防護服を着用しなければならない。 ・作業者は通常、ケミカルシャワー室を通過して実験室に入る。ケミカルシャワー室は、退室時に作業者の防護服を除染するために使用される。
従事者と物品が出入りする際は、エアロックまたはパススルーシステムを通過しなければならない。検体、物質、または動物を一次封じ込め実験室から出し入れするために、確証済みの消毒剤が入ったダנקタンク、インターロック式の扉と消毒システムのあるパスボックス、または燻蒸チャンバーなどのエントリーポートを用意しなければならない。従事者は私服を着て退出する前にシャワーを浴びる必要がある。	

PPE：個人用防護具

表5.3 高度封じ込め対策を実施する実験室内の暖房、換気、空調に関する対策

クラスIIIキャビネットラインまたは陰圧アイソレーター実験室	スーツ型実験室
・専用の室内給排気システムを設置し、建物の管理システムまたは同等のシステムで常時監視しなければならない。 ・実験施設（クラスIII BSCや陰圧アイソレーターを含む）への給気は、空気の逆流による生物因子の漏出を防ぐように設計する必要がある。 ・クラスIII BSCや陰圧アイソレーターからの排気は、屋外に漏出される前に、2つの独立したHEPAフィルターを連続して通過しなければならない。2つ目のフィルターは、1つ目のフィルターが故障した場合にバックアップとして機能する。 ・キャビネットやアイソレーターは、常に周囲の実験室環境より低い圧力下で運用されなければならない。システムが故障した場合は、適切な警報で実験室従事者に知らせる必要がある。	・専用の室内給排気システムを設置し、建物の管理システムまたは同等のシステムで常時監視する必要がある。 ・換気システムは、圧力差を管理し、維持するように設計しなければならない。実験室の加圧を防ぐために適切な管理を行い、施設が陰圧に保たれるようにしなければならない。 ・スーツ型実験室内、およびスーツ型実験室と隣接エリアの圧力差は監視されなければならない。 ・職員が防護服を着用し、給気システムに接続されている際は、清浄な空気が供給されなければならない。 ・使用するシステムによってはHEPAフィルターによる呼吸用の空気の使用が必要となる場合があり、これは監視されなければならない。 ・スーツ型実験室からの排気は、屋外に漏出される前に、2つの独立したHEPAフィルターを連続して通過しなければならない。2つ目のフィルターは、1つ目のフィルターが故障した場合にバックアップとして機能する。
・必要な場合は、汚染の少ないエリアと多いエリアとの間の圧力差を管理できるように設計する必要がある。 ・排気は、リスク評価に従って、キャビネットライン施設またはスーツ型実験室内を再循環させることができる（動物を使用しない場合、有害な化学物質を使用しない場合など）。 ・HEPAフィルターはすべて、少なくとも年に1回試験と認証を受けなければならない。試験（漏れの有無を判断する機能試験）を受けるように設計されていないフィルターは定期的に交換する必要がある。フィルターの試験または交換の間隔は、リスク評価に基づいて決定し、SOPに文書化しなければならない。HEPAフィルターの筐体は、フィルターを取り外す前に、その場で除染できるように設計する必要がある。または、密閉された気密状態の一次容器内でフィルターを取り外し、後で除染や焼却処分を行ってもよい。 ・きわめて重要な安全装置（安全を維持するために機能し続ける必要があるもの）は、すべて非常用電源と専用の電力供給回路を備えていなければならない。 ・換気システムが故障した場合は、適切な警報で実験室従事者に知らせる必要がある。	

BSC：生物学的安全キャビネット、HEPA：高性能エア、SOP：標準操作手順

5.4 検体の受領と保管

施設から持ち出す、または施設に到着する検体は、国内規制と国際規制に従って輸送しなければならない。受領した検体の実験室内での開梱と取り扱いは、特別な訓練を受けた従事者のみが行わなければならない。検体は、権限のある従事者のみがアクセスできる専用の冷蔵庫、冷凍庫、液体窒素保管容器内にセキュリティを確保して保管しなければならない。在庫と検体の移動に関しては、厳密な記録を維持しなければならない。

5.5 除染と廃棄物管理

実験室から持ち出すすべての廃棄物は、完全に除染され、感染のおそれがないように処理されなければならない。実験室から持ち出す物質の消毒または除染の方法は、使用するたびに確認を行い、その有効性を検証しなければならない。

防護服着用エリア、除染チャンバー、防護服シャワー、キャビネットライン（BSCまたはアイソレーター）からのすべての廃液は、最終排出前に熱または化学的処理によって除染しなければならない。また、除染後、排出前に中和させ、適切な温度にする必要がある場合もある。

実験室エリアでは、二重扉のパススルーオートクレーブが利用できないなければならない。たとえばエアロック、燻蒸チャンバーなど、蒸気滅菌に弱い装置や物品用に他の除染方法も利用できないなければならない。

封じ込めドレインは、たとえば大規模な動物施設など、リスク評価で必要と判断された場合のみ導入する必要がある。

除染のベストプラクティスの詳細は、「モノグラフ：除染と廃棄物管理」（22）に記載してある。

5.6 個人用防護具（PPE）

スーツ型実験室システム内で使用する防護服は、スーツ型実験室内で使用する装置、化学薬品、その他の物質との接触に耐え、動物を扱う作業や動物との接触を安全に実行できるように設計されなければならない。防護服の安全な使用に関する詳細なSOPを作成し、SOPを正しく実施する方法について、従事者の練習と訓練を実施する必要がある。

防護服の洗浄、消毒、点検、交換、修理、試験を網羅する効果的な保守システムを実施する必要がある。試験の頻度はリスク評価を通じて決定する必要がある。防護服を使用する前に、目視検査と圧力試験によって防護服に欠陥がないことを確認しなければならない。

5.7 実験装置

高度封じ込め対策を必要とする高リスクの作業には、専用の実験装置のみを使用する必要がある。装置は、燻蒸に耐えられるものであるか、または定期的な実験室の燻蒸中は覆っておくか、実験室内の燻蒸が不要な気密ゾーンに移動することができなければならない。

可能な限り、鋭利物の使用は避けなければならない。鋭利物を使用することが避けられない場合は、具体的かつ詳細なSOPを作成、実施し、封じ込めシステム内で鋭利物を使用する広範な訓練を行う必要がある。

5.8 緊急時／インシデント対応

高度封じ込め対策を採用する施設は、キャビネット構造か防護服を着用する構造かを問わず、設計、デザイン、建設が複雑なため、別個の詳細な業務マニュアルを作成し、訓練演習で試験を行う必要がある。

基本要件と強化された管理対策と共に、緊急事態プログラムも考案しなければならない。これは、高度封じ込め対策を実施する施設の場合、より複雑になる。国および現地の保健当局は、このプログラムを準備するために積極的に協力する必要がある。消防、警察、指定の受け入れ病院など、その他の緊急時対応機関も、これに関与する必要がある。

5.9 職員の健康安全衛生

基本要件と強化された管理対策で概説されているリスク管理対策に加えて、緊急事態に24時間対応するシステムも導入しなければならない。

肉体的／精神的な疲労を防止するために、業務方針で、1回あたりの実験室内での作業時間が最小限に抑えられるようにする必要がある。実験室内でケガ、特に針刺しや感染動物の咬傷などによる経皮的損傷を受けると、取り扱う生物因子の性質により、感染の結果に起因するリスクが高まる。このような事象は直ちに報告し、必要に応じて適切な応急処置や予防措置を講じなければならない。インシデントによっては、従事者は決められた期間、体温と、頭痛、発熱、全身の倦怠感などの症状を監視し、記録する必要がある。体温の上昇や疾患特有の症状が記録された場合は、医師の診察と医療的支援を手配し、適切な医療施設に移送して隔離し、適切な医療を提供する必要がある。

第6章 移送と輸送

生物因子を含むことがわかっている、または含むことが予想される検体、生物由来物質、または廃棄物を、部屋、実験室、または施設間で輸送しなければならないことは頻繁にある。さらに試験や処理を行うため、または保管するために、物質を他の都市、地域、または国にある実験室に輸送する必要がある場合もある。輸送において、実験室から持ち出される生物因子を含む可能性のある物質は感染性物質と呼ばれ、これには培養物、患者または動物の検体、感染した組織または臓器、弱毒生ワクチンや同様の治療薬などの生物製剤などが含まれる。ヒトや動物に感染を引き起こす能力を有する遺伝子組み換え生物も、このカテゴリーに分類される。

感染性物質の輸送は、出荷地、仕向地、使用される輸送方法によって、さまざまな国内規制や国際規制の対象となる場合がある。プロセスに関与する独立した事業者（宅配業者、航空会社、物流サービスなど）から追加のプロトコルを求められる場合もある。適用される規制にかかわらず、目的は常に感染性物質へのばく露やその漏出の可能性を低減し、「その輸送等の作業に従事する者、その関係者及びその周囲の環境」を保護することである。

実験室内または実験室間で感染性物質を移送または輸送する場合、必ず落下、漏出、衝突、その他の同様の事象の可能性を最小限に抑える方法で実施する必要がある。以下の各項では、感染性物質を移送または輸送する場合に考慮すべき主な問題の概要を示す。

6.1 実験室内での移送

たとえばBSCからインキュベーターなど、実験室内で感染性物質を移動する場合は、交差汚染や不注意による漏出などのインシデントを防止するためにGMPPに従って行う必要がある。考慮すべき追加の手順には以下のようなものがある。

- スクリューキャップの検体容器など、密閉容器を使用する。スナップキャップは堅牢性に劣るため、避ける必要がある。
- 滑らかで耐性のある素材（プラスチックや金属など）で作られ、効果的に洗浄や消毒を行える、側面が高く、漏れないトレイやボックスを使用する。ロック付きのプラスチック容器や保存容器を使用してもよい。

- ラック、バイアル、検体容器を使用する場合は、台車を使用すると、作業者がつまずいたり転倒したりした場合でも、複数の漏出が発生する可能性が低くなるため、より安定的に輸送できる。
- 台車を使用する場合は、積載物を固定するか、何らかの柵を使用したり側面を高くしたりすることで、物質が落下しないようにする。
- 移送中に漏出が発生した場合に備えて、すぐに漏出対応キットを使用できるようにしておき、対応する従事者はキットを使用する訓練を受けておく。

6.2 建物内での移送

感染性物質を同じ建物内の部屋、部署、実験室間で移送する場合は、上記の考慮事項に加えて、共用のエリアや通路をできるだけ通過しないで済む方法で計画、企画、実行しなければならない。

移送する容器は適切にラベル付けして内容物を識別できるようにし、実験室から持ち出す前に表面を除染しなければならない。感染の可能性が高い生物因子を取り扱う場合は、強化された管理対策として、容器にバイオハザードマーク（31）を表示しなければならない。

6.2.1 エアチューブ（気送管）システム

エアチューブ輸送システムは、圧縮空気を使用して建物または構内のあらゆる場所に円筒状の容器を移動できるようにした配管ネットワークである。このシステムは、施設のあらゆる場所に、感染性物質を含む検体を安全かつ効率的に素早く運搬する手段を提供することができる。発送および受領地点でこのシステムを使用する従事者は、使用に関する適切な訓練を受け、関連リスクについて知らされなければならない。発送する従事者は、検体がシステム内を移動するのに適したサイズ／重量／形であること、このプロセスでの感染性物質へのばく露やその漏出を防ぐために適切に包装／収容されていることを含めて、このシステムでの輸送に適していることを特定できなければならない。

6.3 同じ施設内の建物間移送

感染性物質を建物間で移送中に漏れが発生するリスクを最小限に抑えるために、容器と外装について考慮する必要がある問題を以下に概説する。

- 密閉できるビニール袋、プラスチック製のスクリュキャップの検体容器、ロック付きのプラスチック容器は、いずれも建物間の感染性物質の移送に使用できる。

- 図6.1は、輸送中に封じ込めに利用できる物品の例である。
- 6.4.3で説明するように、厳重に包装することを検討する必要がある。
- 包装の層の間に吸収材を使用し、漏れが発生した場合に感染性物質がすべて吸収されるようにする必要がある。
- 一番外側の輸送容器は硬質素材である必要がある。これは、利用可能なリソースによってさまざまなものが考えられる。プラスチック製のボックスや小型のプラスチック製アイスボックス（図6.1）は同じ敷地内の建物間で感染性物質を輸送する場合の選択肢の1つである。これらは堅牢で容易に除染できる。

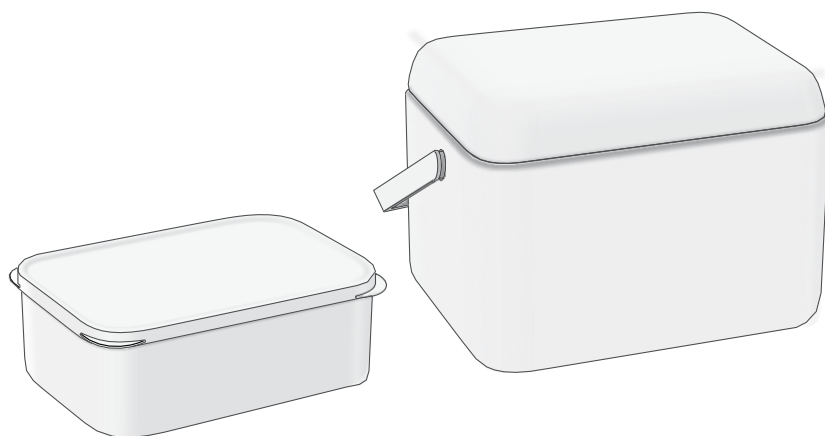


図6.1 同じ敷地内の建物間で物質を移送するための容器

- 包装の際は、荷物の発送者、受領者、内容物が明確に識別できるようにラベル付けする必要がある。適切な場合は、バイオハザードマークも表示する必要がある。
- 移送に関与する従事者は、移送プロセス中に存在するリスクとこれを安全に低減する方法に関する適切な意識向上訓練を受けなければならない。
- 漏出対応キットはすぐに利用でき、適切な従事者が使用に関する訓練を受けていなければならない。
- 受領者への通知は移送開始前に行わなければならない。

6.4 感染性物質の施設外輸送

処理、保管、廃棄のために、感染性物質を施設外に輸送しなければならない場合もある。これには、同じ組織の施設間や別の組織への輸送などがある。施設外への輸送中は、輸送に関与する者だけでなく、輸送中にすれ違う一般の人々もリスクにさらされる。そのため、感染性物質が安全に収容され、取り扱われることを確保することは、現地や国内、そして国際的な関係当局の利益となる可能性がある。感染性物質の包装、ラベル付け、マーク付け、文書化を規制し、輸送中のばく露や漏出の可能性を最小限に抑えるために、輸送に関するさまざまな国内規制や国際規制が策定されている。大部分の国内規制は、国連の危険物輸送に関する勧告のモデル規則（32）から採用されており、独立したコンプライアンス組織または国内の関連当局により監視されている。

輸送に関して、この規制は生物因子を含有している（可能性のある）物質を危険物の「毒物類」に分類している。感染性物質は、病原体リスク評価に基づいて、さらに異なる手順が規定されているサブグループに分類される。

使用する輸送方法、他の危険物が存在するかどうか、原産国や受領国によって国内規制（該当する場合は輸出入許可を含む）が定められているかどうかによって、他の規則も発送に適用される場合がある。

以下の各項では、感染性物質を施設外に輸送する場合に適用される可能性のある規制、分類、安全管理について簡単に説明する。詳細は参考文献のセクションに記載されている文書を参照。

6.4.1 感染性物質の輸送に関する規制

感染性物質の輸送に関する規制の大部分は国連（UN）のモデル規則（32）に基づいている。このモデル規則は2年ごとに見直されるため、定期的に参照し、感染性物質の包装、ラベル付け、マーク付け、輸送に関する実験室のプロトコルが最新の規制に準拠していることを確認する必要がある。ただし、モデル規則は現地または国内の要件に優先するものではなく、国によって違いがある場合もあるため、必ず最初に国内の輸送に関する規制を参照する必要がある。

感染性物質の輸送に関する他の国際規制としては、航空（33、34）、海上（35）、陸上（36、37）輸送に関する各種輸送手段協定などが挙げられる。国内要件が存在しない場合は、これらの輸送手段協定に従う必要がある。複数の規制が存在する場合は、最も厳格な規制を適用しなければならない。ドライアイスや液体窒素などの冷却材を含む他の危険物と共に輸送する場合は、感染性物質に対して他の規制や要件も適用される可能性がある。また、輸出入要件や他の国際協定（該当する場合は試料移動合意書（MTA）など）も考慮する必要がある（38）。

最終的には、発送に適用されるすべての規制とその差異を熟知し、これらに準拠していることを確認するのは、感染性物質を発送する従事者（「荷送人」と呼ばれることが多い）の責任である。荷送人は発送プロセスを開始する前に、関連当局と協議し、これらの要件に準拠することができるかどうかを判断しなければならない。

感染性物質を含む危険物輸送に何らかの形で関わるすべての従事者は、適用される規則に関する訓練を受け、職務に適した水準まで習熟していなければならない。

この訓練には、一般的な熟知および意識向上訓練、包装、ラベル付け、文書化に関する機能別訓練、インシデントを回避するための危険物取り扱いのベストプラクティスや緊急事態／インシデント対応情報を含む安全訓練などが含まれる。特定の種類の感染性物質については、この分野に関する能力を公的な証明によって示すことが法律で義務付けられている場合がある。

6.4.2 感染性物質の分類

輸送に関して、感染性物質（培養物、ヒトまたは動物の検体、弱毒生ワクチンなどの生物製剤、感染性の遺伝子組み換え生物、医療／臨床廃棄物）は、含有する（または含有する疑いのある）生物因子の病原性に基づき、さらにカテゴリーA、カテゴリーB、免除対象のヒト／動物検体に細分される場合がある。各分類には固有の輸送品目名や固有のUN番号（4桁）などの識別子（32）が割り当てられている。これらの識別子は、物質の組成と生物因子の危険性を明確に識別し、適用される個別の輸送要件を示すために使用される。

感染性物質の分類についての簡単な説明と、適用される可能性のある物理的および手続き的なリスク管理対策のまとめを以下に示す。また、図6.2は、さまざまな分類とその特徴をまとめたフローチャートを示したものである。輸送要件のより具体的な情報は、WHOの感染性物質の発送に関するガイダンス（39）に記載されている。また、輸送条件によっては、適用される規制と協定を調べる必要がある。

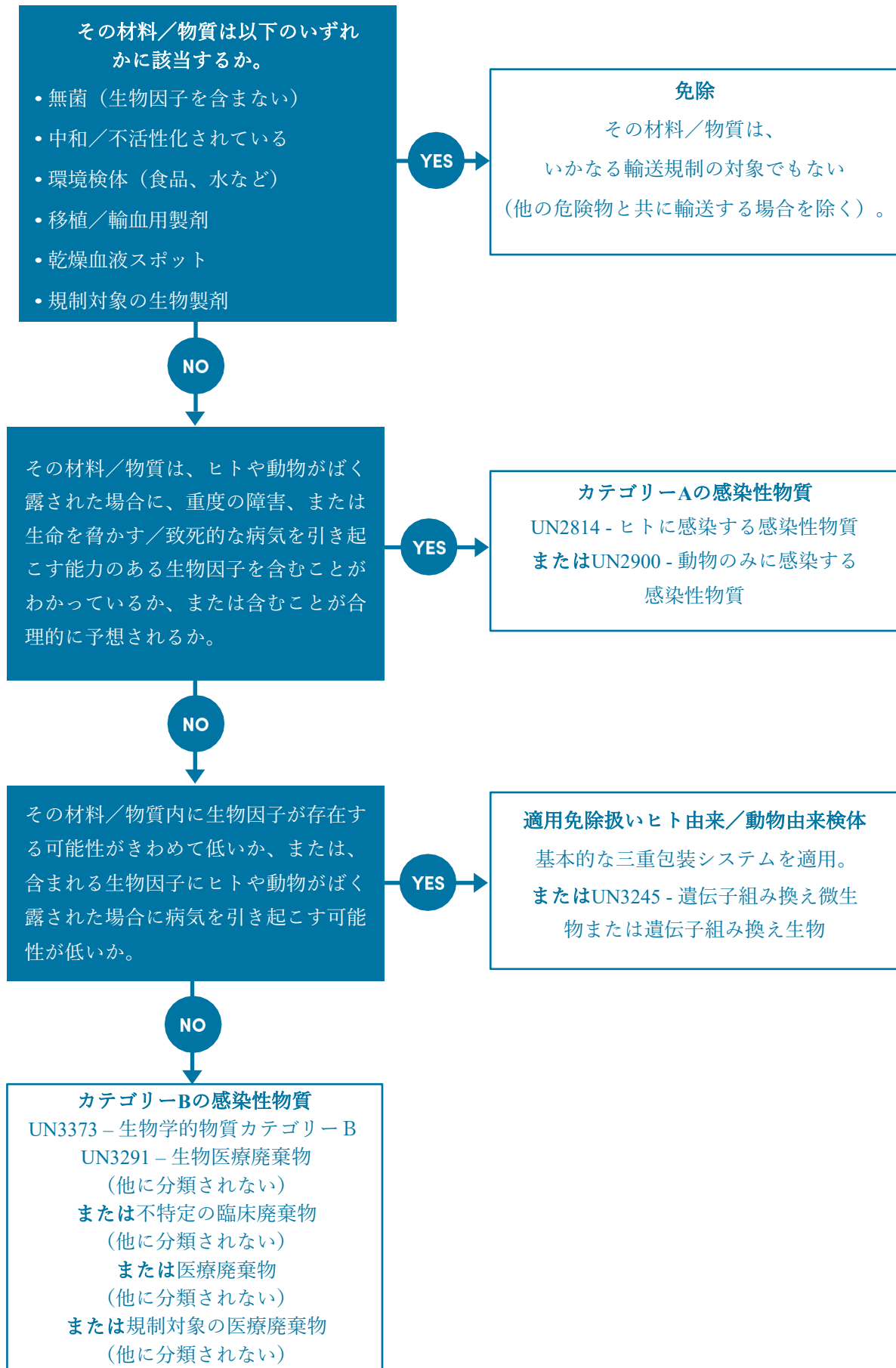


図6.2 輸送する感染性物質の分類

カテゴリーAおよびBの感染性物質

カテゴリーAおよびBの感染性物質は、生物因子（または生物因子を含む物質）を実験施設外に輸送する場合に使用される最も重要な2つの分類である。2つの分類の主な違いは、輸送中にインシデントが発生し、輸送中の生物因子に感染した場合の結果（重症度）に関連する。

カテゴリーAの感染性物質は、健康なヒトや動物に恒久的な障害、または生命を脅かす／致死的な病気を引き起こす能力のある生物因子を含むことがわかっているか、または含むことが合理的に予想される物質と定義される。輸送において、これらの物質は最も高いバイオセーフティとバイオセキュリティのリスクを伴うため、最も多くのリスク管理対策の対象となる。これには、物質を三重に包むという包装の規制、厳格なラベル付け基準、詳細な文書化プロセスなどが含まれる。カテゴリーAの感染性物質の発送に関与する者は全員、関連規制で定められた関連当局から正式な認可を受けなければならない。

カテゴリーAに含まれる生物因子の一覧は、感染性物質の輸送に関する関連規則（32-37）および本件に関するWHOのガイダンス文書（39）に記載されている。

ただし、この生物因子の一覧は網羅的なものではなく、特性が解明されていない新しい、または新たに発生した病原体は含まれていない。このような場合の分類は、利用可能な臨床的エビデンス、現地の風土病の状況、感染性物質の発生源、合理的な医学的判断に基づいて行わなければならない。物質が基準に適合するかどうか確信が持てない場合は、輸送に関してはカテゴリーAとみなさなければならない。

カテゴリーBの感染性物質は、ヒトまたは動物に感染を引き起こす能力のある生物因子を含むが、カテゴリーAの基準を満たさない物質と定義される。これらの物質も、物質の三重包装、特別なラベル付けと文書化を含む厳格な規則の対象となる。ただし、適用される国内規制によるものの、これらの規則は一般にカテゴリーAの感染性物質ほど厳格ではない。

カテゴリーAおよびBの感染性物質を輸送する場合の分類、識別、包装、ラベル付け、文書化に関する主要な要件のまとめを表6.1に示す。

表6.1 輸送する感染性物質の分類、文書化、包装、ラベル付けのまとめ

	カテゴリーA	カテゴリーB
定義	恒久的な障害、または生命を脅かす／致死的な病気を引き起こすことがわかっている、または合理的に予想される生物因子を含む	免疫を持たないヒトまたは動物に感染を引き起こす能力を有するが、カテゴリーAの基準を満たさない生物因子を含む
識別子（UN番号と固有輸送品目名）	・ UN2814：カテゴリーAの感染性物質（ヒトまたは動物に感染する感染性物質） ・ UN2900：カテゴリーAの感染性物質（動物のみに感染する） ・ UN3549：カテゴリーAの固形医療廃棄物	・ UN3291：カテゴリーBの臨床または医療廃棄物 ・ UN3373：カテゴリーBの感染性物質（ヒトまたは動物由来物質、培養物、生物製剤を含むその他すべての物質または材料）
文書化	・ 内容物の明細（2番目の包装と外装の間に入れる） ・ 荷送人と荷受人の氏名と住所 ・ 危険物輸送書類（危険物申告書） ・ 手段に関連する要件（航空輸送の場合の航空貨物運送状など）または国内規制（輸出入許可など）によっては、追加の文書が必要となる場合がある。	・ 内容物の明細（2番目の包装と外装の間に入れる） ・ 荷送人と荷受人の氏名と住所 ・ 手段に関連する要件（航空輸送の場合の航空貨物運送状など）やその他の国内要件（輸出入許可など）によっては、追加の文書が必要になる場合がある。
包装	・ 国連の包装基準P620に準拠する三重包装が必要。 ・ カテゴリーAの感染性物質の包装試験要件に準拠していることを示すUNマークを包装に表示しなければならない。	・ UN3291：液体を全量吸収できる十分な吸収材が入っており、漏れない包装材を使用しており、鋭利物がある場合は貫通に強い包装に入れられているのであれば、一重包装が可能。 ・ UN3373：国連の包装基準P650に準拠し、これに従って三重包装する必要がある（航空輸送の場合、2番目または外装は硬質素材でなければならない）。

UN：国際連合

適用免除扱いヒト由来（または動物由来）検体

ヒトまたは動物の患者由来の物質または材料（臨床検体）で、感染性の生物因子が存在する可能性がきわめて低い場合は、適用免除扱いヒト由来検体または適用免除扱い動物由来検体と定義される。これらは、カテゴリーAおよびカテゴリーBの感染性物質に適用される、特にマーク付け、ラベル付け、文書化に関する多数の厳格な基準を免除される。ただし、適用免除扱い検体であっても、一次包装、二次包装、外装を含む十分な強度のある三重包装システムにより、輸送する物質を厳重に包装する必要がある。

適用免除扱い検体の三重包装は内部の液体の漏れを完全に防ぐことができなければならない、必要に応じて外装に「Exempt Human Specimen（適用免除扱いヒト由来検体）」または「Exempt Animal Specimen（適用免除扱い動物由来検体）」と明示する必要がある。適用免除扱い検体を、ドライアイスや他の感染性物質など、別の危険物クラスの基準を満たす他の物質と共に輸送する場合は、その物質に関連する規則に従わなければならない。

除外事項

実験施設外に輸送する生物由来物質が、生物因子を含まないことがわかっている、または含む可能性がきわめて低い場合もある。このような物質は包装、マーク付け、ラベル付け、文書化に関する規則から除外される。この除外対象には以下のようなものがある。

- 感染性物質を含まないことがわかっている物質
- 不活性化または死滅した生物因子を含む物質
- ヒトまたは動物に対して病原性を持たない生物因子を含む物質
- 分析のために輸送される乾燥血液スポットまたは便潜血検体
- 健康に対する重大なハザードがないと考えられる環境検体
- 移植または輸血用製剤

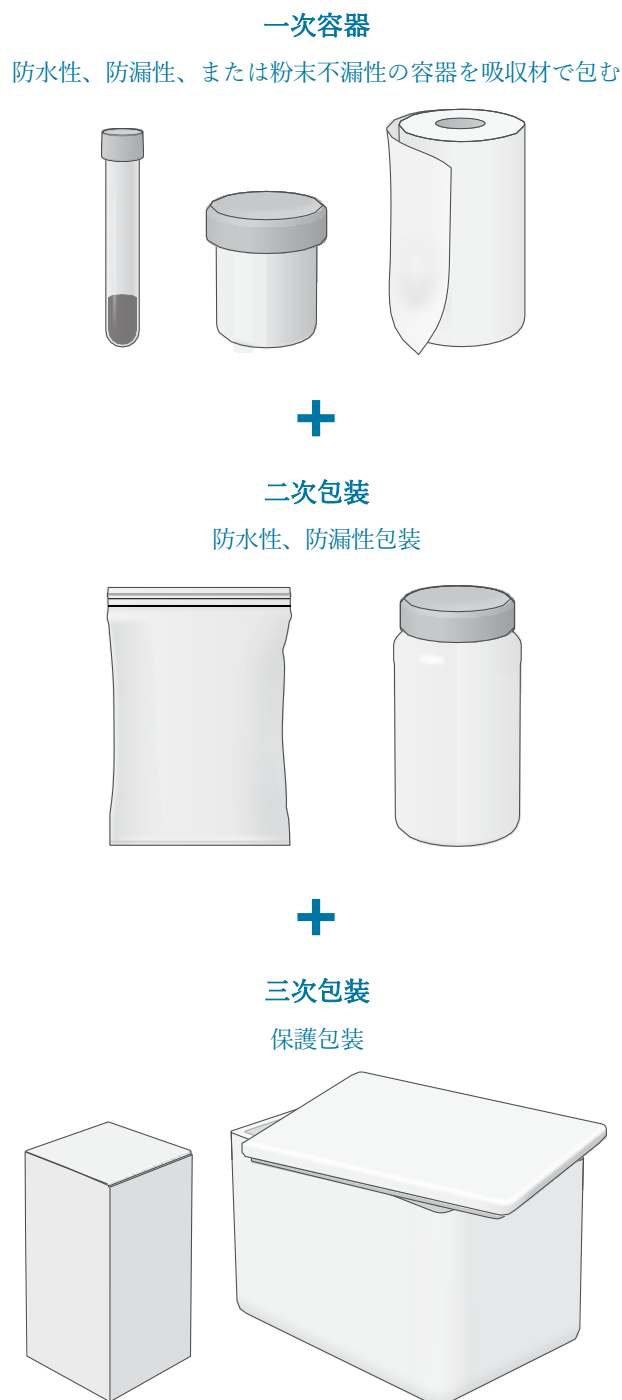


図6.3 感染性物質の三重包装の例

6.4.3 感染性物質の三重包装

厳重に包装するのは、感染性物質の漏れや封じ込めの破損を管理し、輸送中のばく露や漏出の可能性を低減する一般的な方法である。三重包装システムは、前項で説明した感染性物質の3つの分類すべてに対して一般に推奨され、規制で求められる。

三重包装は3つの層で構成される（図6.3の例参照）。感染性物質を入れる**一次容器**は、防水性、防漏性で、内容物について適切なラベル付けをしなければならない。一次容器は、漏出が発生した場合に内容物を吸収できる十分な吸収材で包装しなければならない。複数の一次容器を一緒に包装する場合は、相互の接触を防ぐために緩衝材を使用しなければならない。

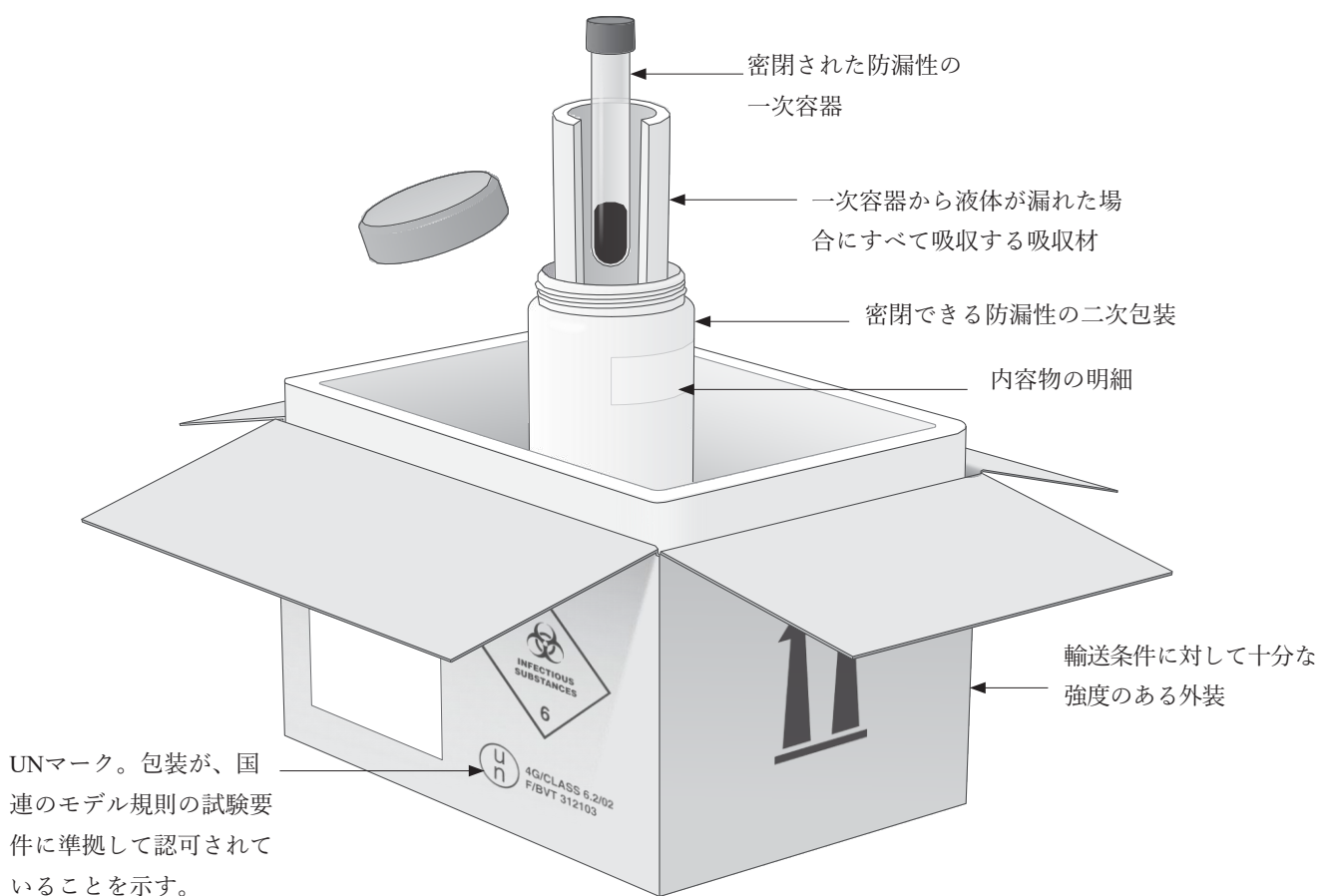


図6.4 カテゴリーAの感染性物質に適した三重包装材の例

防水性、防漏性の二次包装は、一次容器を包み、保護するために使用される。一次容器を何重かに包装してから1つの二次包装に入れる場合もある。規制によっては、包装する感染性物質の容量や重量が制限されている。

三次包装は二次包装を輸送中の物理的ダメージから保護する。必要な場合は、二次包装と三次包装の間にドライアイスや液体窒素などの冷却材を入れる。適用される規則に概説されているように、これらの冷却材も危険物に分類され、それ自体が追加要件の対象となる場合がある。たとえば、ドライアイスを使用する場合は、爆発を防ぐために、三次包装は二酸化炭素ガスを漏出できるものでなければならない。検体データ記入用紙、送付状、感染性物質を識別する、またはこれについて説明する情報、荷送人と荷受人を特定する情報、必要なその他の文書も、適用される最新の規則に従って提供しなければならない。

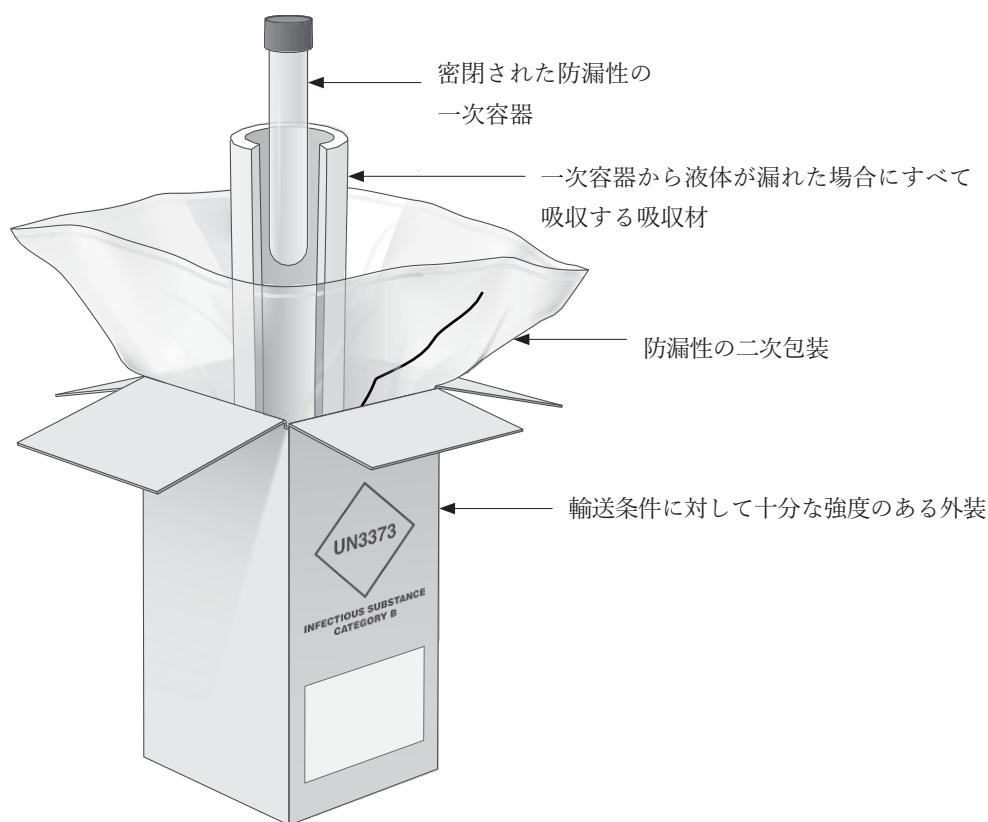


図6.5 カテゴリーBの感染性物質に適した三重包装材の例

三重包装の**外装**も、感染性物質と、同梱されているその他の危険物（ドライアイスなど）の両方について、包装されている内容物のハザードに関する正しい情報を提供するために、適切なマーク付けとラベル付けをしなければならない。感染性物質の荷送人と荷受人などの一般的な発送情報と、荷物の向きを示す矢印などの取り扱い情報も、ボックスの表面に記載する必要がある場合がある。三重包装の構成に関する正確な要件は、物質の分類と使用する輸送手段によって異なる場合があるため、必ず適用される規則を参照し、正しい素材が使用されていることを確認しなければならない。

カテゴリーAおよびBの感染性物質の個別の輸送要件の詳細は、国連のモデル規則（32）のガイダンス「包装基準」に記載されている。これには、さまざまな危険物のクラスに使用しなければならない包装の構成や、素材の使用が認可されるために満たさなければならない基準が規定されている。感染性物質に関連する包装基準は2つある。P620はカテゴリーAのすべての発送（UN2814とUN2900の両方）に適用され、基本の三重包装システムに追加要件を課す。これには、内圧に耐え漏れないこと、落下、積み重ね、環境変化（水没や極端な温度など）に耐えることを示す厳格な包装試験に準拠するための基準が含まれる。P620は、ドライアイスを同梱する場合の追加の包装要件についても説明している。カテゴリーAの感染性物質の包装材の例を図6.4に示す。

より基本的な三重包装システムであるP650は、その他の分類の感染性物質、つまり、カテゴリーB（図6.5）や適用免除扱いヒト由来検体および適用免除扱い動物由来検体に適用される。P650に準拠した包装も、場合によっては落下試験と内圧試験を実施しなければならない。ただし、これらはカテゴリーAの感染性物質の包装に求められるものほど厳格ではない。

第7章 バイオセーフティ プログラムの管理

生物学的リスクの効果的な管理は、国および組織レベルで確立された対策によって支えられる。政府および当局が国レベルで生物学的リスクを評価し、全国的な規制の枠組みを適用してこれらのリスクを管理しなければならないのと同様に、生物因子を扱う組織にも、自らの施設内の生物学的リスクを評価し、適切なリスク管理対策を適用し、「施設の従業員、その関係者及びその環境」を保護する義務がある。

生物学的リスクを管理するために国レベルで実施される体系的な監督システム（規制の枠組みなど）は、組織が関連する義務を果たすための仕組みの参考となり、方向性を示すものである。組織独自のリスク評価は、適切なリスク管理対策と、リスクを許容可能な水準まで低減する低減戦略を選択し、実行するためのより良い指針となる。このプロセスを管理するために、組織はバイオセーフティプログラムを策定する必要がある。これは、組織のシニアマネジメントが監視し、継続的に改良していく一連のツール、情報、関連措置である。

体系的なバイオセーフティプログラムを的確に管理することで、以下の活動が実施されたことを確認できる。

- シニアマネジメントが、取り扱う生物因子に関連するリスクに適切に対処し、これを管理する取り組みを行っている。
- 業務活動に関連するすべてのリスクが特定、把握され、許容可能かつ現実的な水準に管理されている。
- リスク管理に必要な実践と手順が導入されており、定期的な監視によって有効性と関連性が維持されている。
- バイオセーフティの実践とバイオセキュリティの意識向上に関する従事者の適切な訓練の枠組みが策定されている。
- すべての従事者の役割と責任が明確に設定され、把握されている。
- 実験室バイオセーフティに関連する活動およびこれに関連する方針と手順が、国内外のガイドラインと規制に一致している。

バイオセーフティプログラムは、多くの場合、組織レベルの包括的な安全プログラム（組織内の健康と安全に関するあらゆるリスクを総合的に評価し、これに対処するプログラム）を構成する要素の1つである。

ただし、バイオセーフティプログラムとその管理が組織のガバナンス構造から独立しているかどうかは、施設の規模と複雑さによって異なる。たとえば、高いリスクが存在する場合や、複雑または広範な種類の生物由来物質を使用する活動を実施する場合は、独立したバイオセーフティプログラムが必要となる場合がある。

この章では、バイオセーフティプログラムの基礎的要素と、これらを組織レベルで管理する方法について概説する。バイオセーフティプログラムの詳細は組織の規模と複雑さによって決まるが、これらの基礎的要素が強力なバイオセーフティ文化に基づくものであれば、確固とした枠組みが提供されるため、バイオセーフティプログラムは非常に効果的なものとなる。

バイオセーフティプログラムの実施と管理を成功させる方法に関する追加の情報とガイダンスは、「モノグラフ：バイオセーフティプログラムの管理」（17）に記載してある。

7.1 バイオセーフティ文化

バイオセーフティ文化は、オープンで信頼できる環境の中で、実験室バイオセーフティのベストプラクティスを支え、強化するために連携する組織の一人一人によって浸透し、促進される一連の価値観、信念、行動パターンである。この文化は、バイオセーフティプログラムを成功させるためにきわめて重要であり、相互の信頼と組織全体のすべての従事者の積極的な関与、そして組織のマネジメントの明確な取り組みによって構築される。バイオセーフティ文化を確立し、維持することは、策定したバイオセーフティプログラムを成功させる基礎となる。

7.2 バイオセーフティ方針

組織のバイオセーフティ方針は、バイオセーフティプログラムの範囲、目的、目標を説明する文書である。バイオセーフティ方針の導入は、組織内でのバイオセーフティの認知度と取り組みを示すものである。

7.3 役割と責任

役割と責任を定義して割り当てることを含めて、バイオセーフティプログラムを確立し、管理する責任は組織のシニアマネジメントにあるが、生物因子に接触する可能性のあるすべての施設従事者に、積極的にバイオセーフティプログラムに参加する責任がある。担当者が不在または離職した場合に備えて、管理、科学、技術、事務を担当する従事者の後継者育成計画を実施し、安全にセキュリティを確保して施設を運営するためにきわめて重要な知識を、1人の個人だけが持っていることがないようにする必要がある。

バイオセーフティプログラムの管理を成功させるために従事者に割り当てる必要がある、さまざまな役割と責任について、以下の各項で概説する。

7.3.1 シニアマネジメント

シニアマネジメントは、方針とガイドラインを策定し、バイオセーフティプログラムを継続的に支援する責任を負う。また、プログラムを支える資金を確保し、プログラムの実施を監督し、継続的な見直しを行う責任も負う。

7.3.2 バイオセーフティ委員会

バイオセーフティ委員会は、バイオセーフティ問題に対処する独立したレビューグループとして活動するために作られた組織の委員会で、シニアマネジメントに報告を行う。バイオセーフティ委員会のメンバーは、組織のさまざまな業務分野と科学的専門性を反映している必要がある。

7.3.3 バイオセーフティ管理者

バイオセーフティ管理者は、生物学的安全に関する問題について、従事者とマネジメントに助言とガイダンスを提供するために任命される必要がある。バイオセーフティ管理者の役割と知識は、バイオセーフティとバイオセキュリティに関するプログラムを策定、実施、維持し、継続的に改善していく上で鍵となる。バイオセーフティ管理者は、その役割を果たせるよう十分な訓練を受け、経験を積む必要がある。また、効果的に職務を果たすための十分な時間とリソースを割り当てられる必要がある。ただし、実験室の規模と性質によっては、バイオセーフティ管理者は、外部委託や非常勤でも構わない。

7.3.4 実験室従事者と支援スタッフ

施設内の実験スペースや生物因子にアクセスできる組織内のすべての従事者は、バイオセーフティプログラムを支援し、これに貢献する責任を負う。実験室の責任者／管理者は、バイオセーフティを実施および推進することで、すべての従事者、外部委託、施設への訪問者の安全を確保し、実験室内で実施される作業によって生じるハザードから一般の人々や環境を保護する責任を負う。実験室従事者と支援スタッフは、日々の活動にバイオセーフティを適用する責任を負う。

7.4 バイオセーフティマニュアル

バイオセーフティマニュアルは、組織のバイオセーフティプログラムの基礎的要素について説明する組織毎のすべての文書をまとめた必須文書である。これには、方針、支援プログラムと計画に関する情報、組織毎のSOPが含まれる。

7.5 バイオセーフティとバイオセキュリティのリスク評価

バイオセーフティプログラムの主な目的は、生物学的リスクとバイオセーフティのリスクを効果的に管理することである。この目標を達成するために不可欠な活動が、リスク評価を実施することである。バイオセーフティ／バイオセキュリティのリスク評価は、情報を収集して判定する体系的なプロセスで、ハザードを特定し、関連リスクを決定し、実施された場合にリスクを許容可能な水準まで低減する適切なリスク管理戦略を策定するものである。

リスク評価の実施方法についてのより具体的な情報は、第2章 リスク評価を参照。また、テンプレートと追加のガイダンスは、「モノグラフ：リスク評価」（18）と「モノグラフ：バイオセーフティプログラムの管理」（17）で提供している。

7.6 支援プログラムと計画

バイオセーフティとバイオセキュリティのリスク評価の結果は、特定されたリスクに対処するために必要なリスク管理対策を選択するための情報を提供する。これらの対策は、正しく実施するために、複数の支援プログラムやシステムの策定と管理を通じて管理されなければならない。このプログラムやシステムの詳細には以下のようなものが含まれ、バイオセーフティマニュアルを通じて従事者が利用できる必要がある。

- バイオセキュリティ計画と実験室への入退室管理システム
- 職員の健康安全衛生プログラム

- 従事者の管理と研修プログラム
- SOPの策定
- 施設設計計画
- 実験装置の購入、設置、保守計画
- 除染と廃棄物管理システム
- 緊急時／インシデント対応
- 記録と文書管理システム
- 在庫管理計画
- コミュニケーション計画

これらの支援プログラムと計画の策定と承認は、関連する専門職（バイオセーフティ管理者、バイオセーフティ委員会、エンジニア、施設固有のマネジメントなど）の支援を受けて、シニアマネジメントの指導のもと行われる。

バイオセーフティマニュアルと各支援プログラムおよび計画の説明と主な考慮事項は、「モノグラフ：バイオセーフティプログラムの管理」（17）に記載してある。これらの計画に盛り込む必要がある主なリスク管理戦略は、第3章 基本要件、第4章 強化された管理対策、第5章 高度封じ込め対策に記載してある。

7.7 報告とレビュー

バイオセーフティプログラムは動的なものであり、継続的かつ持続的な改善を確実なものとするために、定期的な評価と柔軟な戦略が求められる。バイオセーフティプログラムは定期的に見直し、継続的な適合性、妥当性、有効性を確保しなければならない。そのためには、組織が、以下の各項で概説する機能を含む記録保持と見直しのシステムを備えていることが不可欠である。

7.7.1 インシデントの報告と調査

ばく露や漏洩に至らないもの（ヒヤリハット事象）を含む、実験室で発生する可能性のあるインシデントの種類と重大性の評価は、対応や将来に向けた準備の性質と範囲の指針となる重要な情報を提供する。

すべてのインシデント報告を徹底的にレビューすることは、バイオセーフティプログラムの管理の重要な要素であり、これによって、効果があったこととなかったことに関する情報が得られる。また、根本原因を分析し、インシデント（またはヒヤリハット事象）が発生する可能性を高めるおそれのある根本的要因を特定する機会にもなる。インシデント調査の結果は、緊急時対応を更新、改善するために使用する必要がある。また、得られた教訓に関する訓練の機会を提供し、将来的な発生を防止する。

7.7.2 監査と点検（外部および内部）

多くの実験室は協調的な点検プログラムを実施し、実験室従事者が直接的な責任を負う定期的な自己監査（自己評価）と、それよりも頻度は少ないがより徹底した、バイオセーフティ管理者やバイオセキュリティ委員会のメンバーによる判定を行う。また実験室は、たとえば認証プロセスの一環として、国内規制の枠組みの下で、または国際的な指導プログラム内で、外部機関による監査や点検も行う場合がある。これらの評価からは、バイオセーフティプログラムの有効性に関する情報を得たり、結果を分析して対処が必要な弱点を特定したりすることができる。

7.7.3 その他の報告

バイオセーフティプログラムは、インシデント報告や実験室評価に加えて、バイオセーフティに関する追加的な改善の機会を特定するために、訓練の演習や練習、職員調査の結果など、その他の情報を記録し、レビューする場合もある。

バイオセーフティプログラムの改善と見直しに便利な追加のガイダンスとテンプレートは、「モノグラフ：バイオセーフティプログラムの管理」（17）で提供している。

第8章 実験室

バイオセキュリティ

実験室バイオセキュリティとは、実験室で取り扱う生物因子の紛失、盗難、悪用、流用、故意の漏出を防ぐために設計された組織と従事者によるセキュリティ対策である。さまざまな方法で実験室バイオセキュリティリスクに対処することは、バイオセーフティリスクを管理することに等しく、これを補完するものである。効果的なバイオセーフティの実践は実験室バイオセキュリティの基礎であり、バイオセキュリティリスク管理対策は、組織のバイオセーフティプログラムの管理に欠かせない要素として実施されなければならない。

バイオセキュリティの方針と手順の実践にあたっては、数多くの課題や注意事項がある。たとえば、保護対策が必要な生物因子の多くは自然環境中にも存在する。さらに、対象の生物因子はごく少量しか使用しない場合や、自己複製能力を備えている場合もあり、そのような場合は検出や確実な定量化が難しくなる。また、定量化のプロセス自体がバイオセーフティとバイオセキュリティのリスクをもたらす場合もある。さらに、これらの生物因子は悪用される可能性があるとはいえ、数多くの正当かつ無害な診断、商業、医療、研究用途に使用することは有益である。そのため、潜在的なバイオセーフティリスクを適切に評価し、適切なリスク管理対策を確立して科学的なプロセスと進歩を妨げることなくリスクを軽減することが不可欠である。これらの対策は、国内の基準と規制の手順に準拠し、評価されたリスクに見合ったものである必要がある。

これを達成するために、バイオセーフティリスク評価の枠組みと同様のアプローチをバイオセキュリティに焦点を当てて実施し、組織が、悪用しようとしている者にとって魅力的な生物因子を保有しているかどうかを特定する必要がある。このバイオセキュリティリスク評価の綿密さは、特定されるリスクに見合ったものである必要がある。大部分の実験室では、バイオセキュリティリスク評価は独立した活動としてではなく、バイオセーフティリスク評価と組み合わせて行われることが多い。

バイオセーフティと同様に、バイオセキュリティのリスク評価プロセスにおいても、バイオセキュリティリスク管理対策の選択と実施によるバイオセキュリティリスク管理戦略を策定する。実験室バイオセキュリティプログラムは、施設の要件に従ってこれらのプロセスの準備、実施、監督、見直しを行うために必要である。多くの場合、このプログラムはバイオセーフティプログラムの管理と組み合わせることができる。ただし、特定されたバイオセキュリティリスクが重大または多数である場合は、独立したプログラムが必要になる場合がある。

以下の各項では、実験室バイオセキュリティプログラムの主要素について、リスク管理の枠組みを含めて簡単に説明する。リスク評価の実施に関する詳細は、「モノグラフ：リスク評価」（18）に記載してある。実験室バイオセキュリティの詳細は、WHOが出版している「バイオリスクマネジメント：実験施設バイオセキュリティガイダンス」（40）を参照。

8.1 バイオセキュリティリスク評価

バイオセキュリティリスク評価は、バイオセーフティについて概説したものと同一枠組みに従う。

8.1.1 情報の収集

利用可能な生物因子の種類、その物理的所在、生物因子を取り扱うため、または保守点検などその他の理由で実験施設の構内にアクセスする必要がある従事者、および生物因子に関して責任を負う従事者に関する情報を収集する。

8.1.2 リスク判定

収集された情報が、特定された生物因子に何者かがアクセスする可能性やこれらの生物因子の意図的な発散の結果にどのように関係するかを評価する。2つの要因を比較して、全体的なリスクや初期リスクがどのようなものかを確定する。

8.1.3 リスク管理戦略の策定

特定された生物因子を使用する作業を進めるために必要な最小限のセキュリティ基準（許容可能なリスク）を決定する。

8.1.4 リスク管理対策の選択および実行

バイオセキュリティリスク管理対策には、手続き的システムと物理的システムの両方が含まれる可能性がある。リスク評価では、設計されるリスク管理対策が対象とする脅威を明確に定義し、物理的セキュリティシステムのパフォーマンス要件を明確化する必要がある。バイオセキュリティリスク管理対策については、この章の中で後ほど詳しく説明する。

従事者の適性評価、セキュリティに特化した訓練、病原体からの保護手順の厳格な遵守は、実験室バイオセキュリティを強化する方法である。

8.1.5 リスクおよびリスク管理対策のレビュー

バイオセーフティプログラムの運用が順調であるかどうかは、定期的な演習と訓練によって検証する必要がある。加えて、組織の実験室バイオセキュリティプロトコルを確立し、実験室バイオセキュリティの違反を特定、報告、調査、是正する必要がある。また、セキュリティの違反があった場合の公衆衛生および治安当局の関与、役割、責任を明確に定義しなければならない。

これらの取り組みはすべて、脆弱性、脅威、バイオセキュリティリスクの定期的な評価と、手順の定期的な見直しと更新を通じて確立され、維持されなければならない。これらの手順への準拠の確認は、役割、責任、是正措置についての明確な指示と共に、実験室バイオセキュリティプログラムに盛り込む必要がある。

8.2 在庫管理

リスクのある生物因子に関して十分な管理を確立し、盗難や悪用を阻止するためには、説明責任に関する包括的なプログラムが必要である。これを達成するために使用できる手順には、生物因子とその分量、保管場所、使用、責任者に関する説明、内部または外部移送と物質の不活性化や廃棄についての文書化を含む詳細な在庫の集計が含まれる。集計した在庫は定期的にレビューし、不一致がある場合は調査して解決する必要がある。

生物因子の在庫は、適切な管理と説明責任を確保するために、最新で完全かつ正確であり、定期的に更新される必要がある。

8.3 情報管理

プロセスと手順は、実験室が保有する、悪意を持って利用される可能性のある機微な情報の機密性と完全性を保護するためにも使用する必要がある。バイオセキュリティプログラムの範囲内で、機微な情報を特定してラベル付けし、不正アクセスから保護することが重要である。機微な情報には、研究データ、診断結果、動物実験に関する情報、主要な従事者（ITおよびバイオセーフティに関する連絡先など）、セキュリティ計画、アクセスコード、パスワード、保管場所、生物因子の在庫などが含まれる。機微な情報を権限のない者と共有することは固く禁止しなければならない。

機密情報：不正または予期しないアクセスや拡散から保護または制限されている情報。

8.4 従事者管理

バイオセキュリティの手順管理の有効性は、最終的には従事者の訓練、能力、信頼性、誠実性によって決まる。適切な従事者管理は、実験室が機能するために不可欠である。これにより、日々の作業の実践と手順が、信頼でき、信用に値する行動を取る適切な従事者によって実施されることが保証される。実験室従事者に加えて、訪問者やその他の外部要員の実験室へのアクセス申請とその承認のプロセスは、アクセスする正当な必要性があり、適切な精査と同行の手順に従うことが保証されるように確立されなければならない。

リスク評価の結果に従い、すべての従事者が、バイオセーフティに関する訓練に加えて、実験室バイオセキュリティに関する訓練を受ける必要がある。この訓練は、従事者が生物因子を保護する必要性と、特定のバイオセキュリティ対策を実施する根拠を理解するために役立つものである必要がある。また、関連する国内基準と組織毎の手順の見直しもこれに含める必要がある。セキュリティに関する従事者の日々の役割と責任、および緊急時のシナリオも定義する必要がある。すべての役職のバイオセキュリティリスクの水準は同じではなく、訓練と要件はこれらのリスクに見合ったものである必要がある。担当者が不在または離職した場合に備えて、管理、科学、技術、事務を担当する従事者の後継者育成計画を実施し、安全にセキュリティを確保して施設を運営するためにきわめて重要な知識を、1人だけに依存しないようにする必要がある。従事者の離職や異動に関する手順を確立し、文書化しなければならない（在庫や装置の説明責任の委譲、実験室が所有する財産の回収、アクセスの取り消しなど）。従事者管理プログラムを実施する場合に組み込む必要がある手順には、雇用前適性評価の細目の決定、承認された者のみがリスクのある生物因子にアクセスできることを保証する手順の策定、および鍵、組み合わせ、コード、キーカード、パスワードの共有の規制などが含まれる。

8.5 物理的なセキュリティ対策

物理的なセキュリティ対策は、外部の敵（犯罪者、テロリスト、過激派、活動家など、施設内に存在する正当性がなく、悪意を持つ者）による不正アクセスを防止し、特定の資産へのアクセスを必要としない内部関係者（従事者や承認を受けた訪問者など、施設内に存在する正当性がある者）による脅威を最小限に抑えるために使用される。物理的なセキュリティシステムは、バイオセキュリティ目標を推進するだけでなく、実験室やその他の潜在的な危険区域へのアクセスを制限することで、バイオセーフティにも直接寄与する。

物理的なセキュリティシステムを効果的に機能させるためには、セキュリティインシデントの阻止、検知、評価、引き延ばし、対応を行い、セキュリティインシデントからの回復を図る施設の能力を強化するさまざまな要素が必要となる。

これらの要素には、境界線の決定、アクセス管理、侵入の検出、警報の評価と対応などがあり、これらは通常、等級分けされる。等級分けされた保護システムは段階的にセキュリティを高め、リスクに基づき施設の資産を保護する多重防御層を形成する。紛失、盗難、侵害、不正使用が発生した場合に、国内治安と場合によっては国際安全保障、そして従事者、一般の人々、環境の健康と安全に多大な損害を与える資産には、最高レベルの保護を提供する必要がある。さらに、これらの要素は、特定されたリスクに対して確実に現実的かつ持続可能で釣り合いの取れたものにするために、施設固有のバイオセキュリティリスク評価の後に選択し、実施する必要がある。

8.6 輸送管理

生物因子の移送は、第6章 移送と輸送で概説している国内および国際的な包装、マーク付け、ラベル付け、文書化の規則に準拠しなければならない。このプロセスは、バイオセキュリティプログラム内で適切に監督されるように、輸送する生物因子のバイオセキュリティリスク評価の結果に見合った水準に管理される必要がある。

手順には、生物因子の注文が正当な供給者からであることと、承認された輸送業者によって意図した仕向地に届けられることを確認することが含まれる場合がある。必要に応じて、荷送人、輸送業者、荷受人はバイオセキュリティリスクが管理されていることを保証する責任を果たすための手順を文書化し、これに従う必要がある。物品は、セキュリティが確保されたエリアから持ち出されると、多数の人がアクセスできるようになるため、持ち出された時点からセキュリティが脆弱になる。

移送は担当する当事者らが事前に調整し、承認を受ける必要があり、また、バイオセキュリティリスク評価の結果に基づいて必要な場合は、適切な記録保持のために一連の管理文書（または同等のもの）を使用する。在庫は、内部および外部の移送を含め、検体の出入りを反映して更新しなければならない。

8.7 緊急時／インシデント対応

実験室がどれだけ準備を行い、予防策やリスク管理対策を実施していたとしても、意図しない、または意図的なインシデントや緊急事態が発生する場合がある。効果的なインシデント対応とは、潜在的なインシデント（在庫の不一致、生物因子の紛失、権限のない者の実験室への入室など）に備えた計画と準備を通して、このような未知の事象の結果の重大性を低減するリスク管理対策であり、実際に事象が発生した場合の検知、伝達、評価、対応、回復に役立つ可能性がある。インシデント対応プロトコルは、適切な報告を保証し、調査、根本原因分析、是正措置、プロセスの改善を促進するために文書化し、これに従う必要がある。

計画および準備段階では、訓練や演習を使用してインシデントや緊急事態のシミュレーション対応の試験を行い、不足している部分やその他の改善の機会を特定することもできる。計画は少なくとも年1回、見直しと更新を行う必要がある。また、練習、インシデントの報告と調査を通じて得られた情報は、必要な調整と改善を実施するために使用する必要がある。

8.8 新たな生物学的リスクの増大

新たな生物学的リスクとしては、遺伝子組み換え微生物、合成生物学、機能獲得研究、幹細胞研究、遺伝子編集、遺伝子ドライブなどが挙げられる。生命科学研究の進歩は、ヒト、植物、動物の健康の改善と密接に結び付いている。責任を持ち、安全にセキュリティを確保して質の高い生命科学研究を促進することで、世界の健康安全保障を改善し、経済発展、エビデンスに基づく政策決定、科学に対する一般の人々の信頼と信用に寄与することができる。ただし、各国、実験室、科学者は、生命科学研究のインシデントや意図的に悪用される潜在的可能性によってもたらされるリスクについても考慮し、必要かつ有益な生命科学研究を実施するために、これらのリスクを最小限に抑える適切なリスク管理対策を選択しなければならない。

リスク評価において生命科学に関する倫理的問題を考慮する場合、1つの解決策やシステムで、すべての国、組織、実験室に対応することはできない。各国や組織において、生命科学研究のインシデントや意図的に悪用される潜在的可能性によってもたらされるリスクに対処するために実施されているシステムや実践の程度を評価する場合、各国の状況や事情に従って、どの対策が最も適切かつ妥当であるかを判断する必要がある。

特定課題や技術（遺伝子組み換え微生物、懸念されるデュアルユース研究、合成生物学、機能獲得研究、幹細胞、遺伝子編集、遺伝子ドライブ）に焦点を当ててではなく、関係する技術にかかわらず、リスクを評価、管理できる1つの枠組みを使用する。

現在限られた情報しかない新たな技術について研究を実施する場合、科学界は以下のことを行わなければならない。

- オープンかつ誠実で、説明責任と実行責任のある完全性と卓越性の文化を促進する。これは、アクセシビリティや意図的な悪用からの最大の防御となり、科学の進歩と発展を最大限保証するものである。

- 新たな生命科学技術に関するバイオセーフティやバイオセキュリティの監督とリスク評価プロセスの方向性を示し、時間の経過と共に追加情報が得られた場合は、そのリスクとバイオセーフティやバイオセキュリティの必要性について理解を深めるために貢献する。
- 特定のバイオテクノロジーに関して、科学的、倫理的、社会的影響を監視、評価し、必要に応じて、その技術の発展と、科学的、臨床的实践への統合を注視する。

8.9 懸念されるデュアルユース研究

懸念されるデュアルユース研究とは、現在の理解に基づいて、公衆安全と衛生、農業に関連した品種、その他の植物、動物、環境に深刻な結果をもたらす可能性のある重大な脅威を作り出すために、直接的に悪用されるおそれのある知識、情報、製品、技術を提供する可能性のある生命科学研究である。

該当する場合は、実験室バイオセキュリティプログラムを策定する際に、生物因子、設備、技術のデュアルユースに関する意識向上も検討する必要がある。研究（実験）室は、生物因子や遺伝子組み換えなどの実験が持つデュアルユース性に関して責任を負い、適切なバイオセキュリティ対策の採用を決定して不正アクセス、紛失、盗難、悪用、流用、故意の漏出からこれらを保護するために、国のガイドラインに従う必要がある。生命科学の潜在的悪用は世界的な脅威であり、重要な研究と臨床材料への正当なアクセスが維持されるように、実験室バイオセキュリティに対するバランスの取れたアプローチが必要である。

第9章 国内／国際バイオ セーフティ監視

バイオセーフティとバイオセキュリティは、有害な生物因子から世界中のヒトの健康を保護するための中核となる。また、動物の健康、環境保護、生物因子を悪用から保護することとも密接に結び付いている。バイオセーフティという用語は、意図しない生物因子へのばく露とその漏出を防止する実践、技術、封じ込め原則全体を指すものであり、グローバル化、技術の進歩、そしてコミュニケーションや輸送、貿易の急速な拡大により、その重要性は高まっている。感染性の高い新たな病気のアウトブレイクに関連するリスクを国際的な見地から考えると、国際保健規則（13）に定義されたアウトブレイクやその他の公衆衛生上のハザードを防止し、検知し、これに対応する効果的な対策が強く求められる。アウトブレイクにおけるバイオセーフティとバイオセキュリティの詳細は、「モノグラフ：アウトブレイクへの備えと事後における立ち直る力」（23）に記載してある。

これに関して、バイオメディカル系の実験室は、生物因子を特定し、ベストプラクティスに従って十分な設備の整った施設で安全に保管、管理することを保証する上で重要な役割を果たす。多くの場合、これらの実験室は生物学的リスクへの対応力向上、責任文化の促進、関与する全ての関係者の健康の保護においても中心的な機能を果たす。生物学的リスクを効果的に管理する取り組みのほとんどが国レベルで開始されるのは、このためである。

多くの場合、国内の関連当局によって国の政策、法律、規制、ガイダンス文書が策定され、これによって実験室の運用が認可された場合に実施しなければならないリスク管理対策の種類が規定される。この場合、通常、規制への準拠を確保する監督システムが構築される。これらの規制は、国レベルでの確実なリスク低減と、実験室がその資力の範囲内で持続的に運用され、国や地方公共団体に裨益するために業務を継続できる十分な柔軟性とのバランスを取って実施することが重要である。病気の迅速な診断、革新的な治療、生物因子に関する新しい知識の獲得はすべて、現地の医療と世界的な医療を改善するために不可欠な活動であり、常に優先する必要がある。

バイオセーフティに関する国内規制を策定するには、まずリスク評価を行う。リスク評価は、リスクとエビデンスに基づく規制の枠組み作りを支援する情報を収集し、判定する体系的なプロセスである。国のリスク評価の実施手順は、このマニュアルで後ほど説明する実験室のリスク評価手順と同様で、実施する作業に関連して特定された生物学的リスクに適切かつ相応のリスク管理対策を選択するためのものである。

ただし、国レベルで特定されたリスクを判定し、優先順位付けする方法においては、政府は幅広い要因を考慮しなければならないため、この点で違いが生じる場合がある。これらの要因としては、公衆衛生への影響、国の規模、場所、リソース、一般の人々が許容可能なリスクなどが挙げられる。

国レベルのリスク評価では、生物因子がヒトや動物の集団において感染やアウトブレイクを引き起こす可能性と、このような感染によってもたらされる可能性のある社会的、経済的、健康上の結果を検討する。

関連する利害関係者によるリスク管理対策の実施と遵守の状況は、国の指定を受けた関連当局が実施する監督メカニズムによって監視される場合がある。これらのツールとプロセスは、全体として国内のバイオセーフティの国内規制の枠組みを形成し、多くの場合、バイオセキュリティの規制の枠組みも形成する。これは、バイオセーフティとバイオセキュリティのみの枠組みである場合もあるが、集団全体の健康、ウェルネス、職員の健康安全衛生やセキュリティなどのためのより大きな枠組みの一部であることが多い。

規制の枠組みを実験室の運用に適用する方法は、国によって大きく異なる。規制が厳しく、責任とプロセスが明確に定義された利害関係者ネットワークの確立を含む、バイオセーフティとバイオセキュリティに関する詳細な法律が定められている国もあれば、実験室のバイオセーフティとバイオセキュリティに関する規制ガイドランスがない国もある。各国が直面する課題は、リソースが限られているために発生する場合がある一方で、新たな病気や先進技術の使用（悪用）によって発生する場合もあることを考えると、国レベルでの生物学的リスクの管理は状況に合わせて検討し、その国に最も適したアプローチを考案する必要がある可能性がある。このマニュアルの範囲には含まれないが、各国が自国のバイオセーフティとバイオセキュリティのリスクを管理する最も適切かつ効果的な枠組みを構築するのにサポートするために、国際的なイニシアチブ、グループ、ガイドランス文書が多数存在する（41、42）。

国内の関連当局がリスクを評価し、規制の枠組みを適用するために使用できる一般的なアプローチは3つに大別できる。各アプローチでは、生物因子またはそれを使用して実施する作業ごとにグループ分けする分類システムを使用し、それぞれに異なる規制を適用する。多くの国では、国内で特定されたリスクに適切に対処し、公衆衛生以外にもさまざまなセクターに広がる生物因子を取り扱う各種活動を網羅するために、これらのアプローチを組み合わせで使用する。これらの3つのアプローチのまとめを表9.1に示す。

表9.1 バイオセーフティに関する国内の法的枠組みの一環としてバイオセーフティに関する国内規制を策定するアプローチ

アプローチ	方法
活動に基づく	(生物因子そのものではなく) 生物因子に関して実施される作業の種類に適用される規制を策定する。組み換えDNAを含むすべての作業を対象に策定される規制など。
リストに基づく	1以上の国内規制のセットと、これらの規制が適用されるすべての生物因子のリストを策定する。
リスクまたはハザードグループ	生物因子をその特性と疫学的プロファイルに基づいて「リスク」または「ハザードグループ」に分類する。リスクまたはハザードグループが高位であるほど、その生物因子が国内でヒトや動物に感染し、感染が拡大する可能性が高くなり、また、実際に感染が発生した場合に個々の健康や公衆衛生に与える結果が重大になる。その後、各リスクとハザードグループに適用する規制を策定する。リスク群1から4の古典的な定義を脚注1に示す。

使用するアプローチにかかわらず、生物因子やそれを使用して実施する作業の分類は不変と考えるべきではなく、また、あらゆる法域で普遍的に適用されると考えるべきでもない。分類は状況的要因（地理、時間、プロセスなど）によって変わる可能性があるため、ある国の分類システムを別の国に適用することは、混乱を招き、リスク管理対策が不十分になったり過度になったりする可能性があるため、避ける必要がある。

さらに、国内の規制の枠組みが柔軟性を維持しているかどうか、また、規制対象の病原体や活動に関する情報の変化と技術の進歩を反映しているかどうかを確認するために、分類システムの定期的な見直しと更新を実施し、これを反映して監督ツール（規制、政策、基準、ガイドラインなど）を更新しなければならない。

¹リスク群1（個人およびその周辺環境に対するリスクがない、または低い）：ヒトまたは動物に病気を引き起こす可能性が低い微生物。リスク群2（個人に対するリスクが中程度、その周辺環境に対するリスクが低い）：ヒトまたは動物に病気を引き起こすが、実験室従事者、その関係者、家畜、その環境に対する深刻なハザードとなる可能性は低い病原体。実験室でのばく露は深刻な感染を引き起こす可能性があるが、効果的な治療や予防措置が利用可能で、感染が拡大するリスクは限定的である。リスク群3（個人に対するリスクが高い、その周辺環境に対するリスクが低い）：ヒトまたは動物に深刻な病気を引き起こすが、通常は感染した個体から別の個体へ感染が広がることはない。効果的な治療または予防措置が利用可能である。リスク群4（個人およびその周辺環境に対するリスクが高い）：通常、ヒトまたは動物に深刻な病気を引き起こし、直接的または間接的に、個体から別の個体へ容易に伝播される病原体。通常、効果的な治療または予防措置は利用できない。出典：WHO実験室バイオセーフティマニュアル第3版（2004）。

このマニュアルは、主に組織レベルでのバイオセーフティの技術的および医学的／科学的側面に焦点を当てているが、実験室レベルのバイオセーフティの実践に影響を与える上で、国内および国際的なバイオセーフティ監視が重要な役割を果たすということをまず認識することが重要である。実験室のマネジメントは自らの実験室の作業に適用される規制条件を認識し、これに準拠する必要がある。また、バイオセーフティに関する国内の規制の枠組みの策定と見直しを行う関係当局が、その枠組みが実験室レベルで実施される作業に与える影響を十分に理解することも同様に重要である。そのため、国と実験室レベルの利害関係者間のコミュニケーションは、生物因子を扱う作業の重要性とリスクを十分かつ確実に理解し、適切かつ相応のリスク管理対策を適用し、国内や国際的な義務（43、44）に準拠し、国内のバイオセーフティへの取り組み（45）の上に安全文化を築く鍵となるのである。

参考文献

1. World Health Organization. Laboratory biosafety manual. First edition. Geneva: World Health Organization; 1983
2. World Health Organization. Laboratory biosafety manual. Second edition. Geneva: World Health Organization; 1993
3. World Health Organization. Laboratory biosafety manual. Third edition. Geneva: World Health Organization; 2004
4. Wurtz N, Papa A, Hukic M, Di Caro A, Leparç-Goffart I, Leroy E, et al. Survey of laboratory-acquired infections around the world in biosafety level 3 and 4 laboratories. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2016 Aug;35(8):1247-58. doi: 10.1007/s10096-016-2657-1
5. Choucraallah D, Sarmiento L, Ettles S, Tanguay F, Heisz M, Falardeau E. Surveillance of laboratory exposures to human pathogens and toxins: Canada 2018. *Can Commun Dis Rep*. 2019 Sep 5;45(9):244-51. doi: 10.14745/ccdr.v45i09a04
6. Sejvar JJ, Johnson D, Popovic T, Miller JM, Downes F, Somsel P, et al. Assessing the risk of laboratory-acquired meningococcal disease *J Clin Microbiol*. 2005 Sep;43(9):4811-4. doi: 10.1128/JCM.43.9.4811-4814.2005
7. Barry M, Russi M, Armstrong L, Geller D, Tesh R, Dembry L, et al. Brief report: treatment of a laboratory-acquired Sabiá virus infection. *N Engl J Med*. 1995 Aug3;333(5):294-6. doi: 10.1056/NEJM199508033330505
8. Bouza E, Sanchez-Carrillo C, Hernangomez S, Gonzalez MJ. Laboratory-acquired brucellosis: a Spanish national survey. *J Hosp Infect*. 2005 Sep;61(1):80-3. doi: 10.1016/j.jhin.2005.02.018
9. Ergonul O, Celikbaş A, Tezeren D, Guvener E, Dokuzoğuz B. Analysis of risk factors for laboratory-acquired brucella infections. *J Hosp Infect*. 2004 Mar;56(3):223-7. doi: 10.1016/j.jhin.2003.12.020
10. Hsu CH, Farland J, Winters T, Gunn J, Caron D, Evans J. Laboratory-acquired vaccinia virus infection in a recently immunized person--Massachusetts, 2013. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2015 May 1;64(16):435-8.
11. Kortepeter MG, Martin JW, Rusnak JM, Cieslak TJ, Warfield KL, Anderson EL, et al. Managing potential laboratory exposure to ebola virus by using a patient biocontainment care unit. *Emerg Infect Dis*. 2008 Jun;14(6):881-7. doi: 10.3201/eid1406.071489

12. Lim PL, Kurup A, Gopalakrishna G, Chan KP, Wong CW, Ng LC, et al. Laboratory-acquired severe acute respiratory syndrome. *N Engl J Med*. 2004 Apr 22;350(17): 1740-5. doi: 10.1056/NEJMoa032565
13. International health regulations (2005). Third edition. Geneva: World Health Organization; 2016 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246107/9789241580496-eng.pdf?sequence=1>, accessed 6 December 2019).
14. Biosafety and biosecurity: standard for managing biological risk in the veterinary laboratory and animal facilities. In: Manual of diagnostic tests and vaccines for terrestrial animals, 8th edition. Paris: World Organisation for Animal Health (OIE); 2018 (https://www.oie.int/fileadmin/Home/eng/Health_standards/tahm/1.01.04_BIOSAFETY_BIOSECURITY.pdf, accessed 6 December 2019).
15. Biorisk management. Laboratory biosafety Guidance. Geneva: World Health Organization; 2006 (https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf, accessed 6 December 2019).
16. WHO Global Plan of Action on Workers' Health (2008-2017): Baseline for Implementation. Geneva: World Health Organization; 2007 (https://www.who.int/occupational_health/who_workers_health_web.pdf, accessed 6 December 2019).
17. Biosafety programme management. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs)
18. Risk assessment. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs).
19. Biological safety cabinets and other primary containment devices. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs).
20. Personal protective equipment. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs).
21. Laboratory design and maintenance. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs).
22. Decontamination and waste management. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs).
23. Outbreak preparedness and resilience. Geneva: World Health Organization; 2020 (Laboratory biosafety manual, fourth edition and associated monographs).

24. The International Federation of Biosafety Associations Laboratory biosafety and biosecurity risk assessment technical guidance document. Albuquerque: Sandia National Laboratories; 2014 (<https://prod-ng.sandia.gov/techlib-noauth/access-control.cgi/2014/1415939r.pdf>, accessed 6 December 2019).
25. Responsible life sciences research for global health security. Geneva: World Health Organization; 2010 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70507/WHO_HSE_GAR_BDP_2010.2_eng.pdf?sequence=1, accessed 6 December 2019).
26. Renn O. White Paper on risk governance: toward an integrative framework. In: Renn O, Walker KD, editors. Global risk governance. Dordrecht: International Risk Governance Council; 2008. doi:10.1007/978-1-4020-6799-0_1.
27. Laboratory safety guidance. Washington, DC: Occupational Safety and Health Administration, US Department of Labor; 2011 (<https://www.osha.gov/Publications/laboratory/OSHA3404laboratory-safety-guidance.pdf>, accessed 6 December 2019).
28. Pedrosa BS, Cardoso, TA. Viral infections in workers in hospital and research laboratory settings: a comparative review of infection modes and respective biosafety aspects. *Int J Infect Dis.* 2011 Jun;15(6):e366-76. doi: 10.1016/j.ijid.2011.03.005
29. Siengsan-Lamont J, Blacksell SD. A review of laboratory-acquired infections in the asia-pacific: understanding risk and the need for improved biosafety for veterinary and zoonotic diseases. *Trop Med Infect Dis.* 2018 Mar 26;3(2):36. doi: 10.3390/tropicalmed3020036
30. Kimman TG, Smit E, Klein, MR. Evidence-based biosafety: a review of the principles and effectiveness of microbiological containment measures. *Clin Microbiol Rev.* 2008 Jul;21(3):403-25. doi: 10.1128/CMR.00014-08
31. Baldwin CL, Runkle RS. Biohazards symbol: development of a biological hazards warning signal. *Science.* 1967 Oct 13;158(3798):264-5. doi: 10.1126/science. 158.3798.264
32. United Nations. Recommendations on the transport of dangerous goods: model regulations, 21st revised edition. New York, Geneva: United Nations; 2019 (https://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev21/21files_e.html, accessed 13 November 2020).
33. Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air (Doc 9284), 2017-2018 edition. Montreal: International Civil Aviation Organization; 2017 (<https://www.icao.int/safety/DangerousGoods/AddendumCorrigendum%20to%20the%20Technical%20Instructions/Doc%209284-2017-2018.AddendumNo2.en.pdf>, accessed 6 December 2019).

34. Infectious substances shipping guidelines, 15th edition (2019/2020). Montreal, International Air Transport Association; 2019
35. IMDG code. International maritime dangerous goods code: incorporating amendment 39-18. 2018 edition. London: International Maritime Organization; 2018
(<http://www.imo.org/en/Publications/IMDGCode/Pages/Default.aspx>, accessed 6 December 2019).
36. ADR, applicable as from 1 January 2019. European agreement concerning the international carriage of dangerous goods by road, Volumes I and II. New York and Geneva: United Nations; 2019.
(<http://www.unece.org/trans/danger/publi/adr/adr2019/19contentse.html>, accessed 6 December 2019).
37. Regulation concerning the international carriage of dangerous goods by rail (RID). Berne: Intergovernmental Organisation for International Carriage by Rail; 2019. (https://otif.org/en/?page_id=1105, accessed 6 December 2019).
38. Nagoya protocol on access to genetic resources and the fair and equitable sharing of benefits arising from their utilization to the convention on biological diversity. Montreal: Secretariat of the Convention on Biological Diversity; 2014 (<https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-en.pdf>, accessed 6 December 2019).
39. Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2019-2020. Geneva: World Health Organization; 2019 (WHO/WHE/CPI/2019.20) (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/325884/WHO-WHE-CPI-2019.20-eng.pdf?ua=1>, accessed 6 December 2019).
40. Biorisk management. Laboratory biosecurity guidance. Geneva: World Health Organization; 2006
(https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_EPR_2006_6.pdf, accessed 6 December 2019).
41. WHO guidance on implementing regulatory requirements for biosafety and biosecurity in biomedical laboratories – a stepwise approach. Geneva: World Health Organization; 2020
(<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332244/9789241516266-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y>, accessed 15 June 2020)
42. An analytical approach: biosafety and biosecurity oversight framework [e-learning course]. Government of Canada; 2020 (<https://www.canada.ca/en/public-health/services/laboratory-biosafety-biosecurity/analytical-approach.html>, accessed 20 April 2020 [subscription required])
43. The Biological Weapons Convention. Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on their Destruction. United Nations; 1975 (<https://www.un.org/disarmament/wmd/bio/>, accessed 6 December 2019).

44. International Organization for Standardization (ISO) [website] (<https://www.iso.org/home.html>, accessed 6 December 2019).
45. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories, 5th edition. Washington, DC: US Department of Health and Human Services; 2009 (<https://www.cdc.gov/labs/pdf/CDC-BiosafetyMicrobiologicalBiomedicalLaboratories-2009-P.PDF>, accessed 6 December 2019).

追加情報

Biological safety cabinet (BSC) 1: Introduction [Biosafety video series]. Geneva: World Health Organization; 2019 (<https://youtu.be/KHCT9OJqxPo>, accessed 6 December 2019).

Biological safety cabinet (BSC) 2: Preparatory steps [Biosafety video series]. Geneva: World Health Organization; 2019 (<https://youtu.be/4DoHJS8JL4U>, accessed 6 December 2019).

Biological safety cabinet (BSC) 3: Best practices for safe usage [Biosafety video series]. Geneva: World Health Organization; 2019 (<https://www.youtube.com/watch?v=18QEJUA9XBs>, accessed 6 December 2019).

Biological safety cabinet (BSC) 4: Incident management [Biosafety video series]. Geneva: World Health Organization; 2019 (https://www.youtube.com/watch?v=aS_TCZTCcsI, accessed 6 December 2019).

Good microbiological practices and procedures (GMPP) 1: personal protective equipment (PPE) [Biosafety video series]. Geneva: World Health Organization; 2019 (<https://youtu.be/Cuw8fqhwDZA>, accessed 6 December 2019).

Good microbiological practices and procedures (GMPP) 2: pipettes [Biosafety video series]. Geneva: World Health Organization; 2019 (<https://youtu.be/-zeCI8ESrpU>, accessed 6 December 2019).

Good microbiological practices and procedures (GMPP) 3: sharps [Biosafety video series]. Geneva: World Health Organization; 2019 (<https://youtu.be/yqX8hhzX7xU>, accessed 6 December 2019).

Good microbiological practices and procedures (GMPP) 4: surface decontamination [Biosafety video series]. Geneva: World Health Organization; 2019 (<https://youtu.be/b0PtPEnNakc>, accessed 6 December 2019).

Good microbiological practices and procedures (GMPP) 5: autoclaves [Biosafety video series]. Geneva: World Health Organization; 2019 (<https://youtu.be/Yfc1yjEuuhE>, accessed 6 December 2019).

Good microbiological practices and procedures (GMPP) 6: workflow [Biosafety video series]. Geneva: World Health Organization; 2019 (<https://youtu.be/TeYA2KqIU5k>, accessed 6 December 2019).

Good microbiological practices and procedures (GMPP) 7: transport [Biosafety video series]. Geneva: World Health Organization; 2019 (<https://youtu.be/RC9QHf2wdX0>, accessed 6 December 2019).

