

・保管場所：

- 在庫記録には保管場所に関して完全な記録を行う必要はありません。例えば、ラック／箱／バイアル番号は明記しますが、建物／階／部屋番号／フリーザー番号は全てに共通していることがあり、管理責任科学者が承知しているため記録からは除くことができます。

・量

- ・概数で十分です。

・処分

- ・日付、受取者氏名、おおよその量（材料輸送用）。
- ・日付とおおよその量（材料廃棄用）。
- ・説明（材料の紛失、盗難、その他の用途不明用）。

42 CFR 73.15 (c)では特定病原体に関しては、さらに材料の*使用簿*の保管も定められています。材料使用簿は他の記録とは別個のデータベースやファイルに記録することも可能です。使用情報として必要なのは次の項目です：

- ・ 特定病原体の名称と株名。
- ・ 使用者名。
- ・ 保管庫からの取り出しおよび返却日時。
- ・ 毒素に関しては：取り出し量と返却量。

C.6.4 報告

管理責任科学者は在庫記録を保管し、記録には毎日の特定病原体の実際の在庫量と使用量を記入するようにします。施設責任者には要求に応じて在庫記録および／または使用簿のコピーを提出します。

管理責任科学者には施設責任者に対して以下の状況に関して、直ちに報告する責任もあります：

- ・ 材料が紛失したとき（紛失、盗難、他の用途不明）。
- ・ インシデントもしくは他の原因により材料が封じ込め施設外への漏出したとき。
- ・ 在庫量の不一致：実際の在庫と帳簿上の在庫が一致しない場合。
- ・ 在庫管理に影響を与える恐れのある異常の発生（特定病原体保管フリーザーの鍵の紛失など）。
- ・ 何らかの特定病原体が同定された場合、それが在庫管理の対象であるか否かにかかわらず直ちに報告する。

これらのケースでは、施設責任者は直ちに CDC または APHIS、および適切な連邦、州、または地域の法執行機関に通報しなければなりません。

C.7 材料輸送セキュリティ

生物材料の施設外輸送は、事前に施設責任者および CDC SAP/APHIS による許可を得る必要があります。施設内の輸送であっても、特定病原体を排除区域間で移動させる場合には記録を残し管理責任が果たせる方法で行わなければなりません。

移動する特定病原体の包装にアクセスする人員（発送係、受取係、内部持ち運び係など）に対しては身元調査が必要であり、この調査は人員安全管理部門の方法で行います。

C.7.1 外部輸送

外部輸送には特定病原体を実験施設内の認められた部門から実験施設外の、他の認可施設へ移動することが含まれます。外部輸送では民間の輸送業者または輸送会社に荷物を引き渡すまでは、施設内で安全に移動することが求められます。

外部輸送は 42 CFR 73、9 CFR 121、および 7 CFR 331 に概略が述べられている許可方法と記録方法に従って行います。特定病原体の発送に当たって管理責任科学者は施設責任者と共に以下の確認を行います：

- 発送側と受取側の施設責任者が輸送に関する適切な登録証明を有し、輸送が 42 CFR 73.6 (a) の非課税条件を満たし、もしくは材料が合衆国外から輸入される場合には全ての輸入許可／要求事項を満たしていること。
- 受取側施設が、輸送される特定病原体に当てはまる認可証明を持っていること。
- 輸送に先立ち、発送者と受取側施設責任者は [記入するための書式をここに示してください] に記入し、発送者はこの書式を適切な当局に提出して輸送前許可を取得する。

輸送されてきた特定病原体を受け取ったあと、受取側施設の管理責任科学者は施設責任者と共に以下の確認を行います。

- 受取側施設責任者は、受取後 2 営業日以内に発送者と CDC SAP および／または APHIS に対して、必要な全ての書類のコピー一式を提出する。

- 送られた特定病原体の包装が何らかの損傷を受けていた場合には、受取人は受取側施設責任者に直ちに報告する。受取予定時刻を 48 時間過ぎても荷物が到着しない場合にも、受取人は受取側施設責任者に対して直ちに報告する。これらの場合、施設責任者は必ず直ちに、輸送されている特定病原体の種類によって CDC SAP および／または APHIS に対して報告を行わなければならない。
- 受取人は、材料を消費または廃棄したときには受取施設責任者に報告し、それを受けて施設責任者は 42 CFR 73.21 に従って、5 日以内に CDC SAP に報告する。

当施設は 9 CFR 122 の生物体およびベクター規制、および 7 CFR 330 の植物病毒規制に基づいた APHIS 許可の要求事項および 15 CFR 742、15 CFR 744、および 15 CFR 774 に定められた米国商務省（DOC）輸出許可要求事項も順守します。

C.7.2 発送と受取

当施設は特定病原体に関して定められている全ての輸送、発送、包装、および輸出に関する法律を順守します。

ここでは、誰が全ての該当法令に関する順守を確認する責任者かを説明してください。発送または受取を専門に行う部門があれば、それについても説明してください。

C.7.3 内部輸送

内部の特定病原体の移動は、研究上科学者や技術者が行う材料交換として、また特定病原体の内部での材料移動や受取時の保管在庫からの取り出しや追加を行う場合に必要となります。特定病原体取り扱い実験室（1 名の管理責任科学者によって管理されている全ての部屋）の内外へ特定病原体を移動する際は、いかなる場合も管理責任科学者の協力と承認を得て行い、必ず実験室在庫記録に記入しなければなりません。

ここでは、施設内の登録実験室の間で特定病原体を移動させる場合に特別の様式または方法（所を追跡を可能とする様式など）が必要とされるかどうかを説明してください。

C.8 情報セキュリティとネットワークセキュリティ

C.8.1 情報セキュリティ

C.8.1.1 機密扱いの非機密情報

機密扱いの非機密情報（SBU）とは、米国情報公開法（5 U.S.C. 552）によって当施設において公開義務を免除されて機密情報扱いされている情報です。ある情報を機密扱いの非機密情報と認定するためには、情報公開法除外規定 2-9 のうち一つまたは複数の分類に当てはまる必要があります（除外規定 1 は機密情報のためのものである）。

特定病原体に関する情報は通常は非機密扱いで、機密と見なされる場合は機密扱いの非機密情報として扱われます。

ここでは、特定病原体に関する情報のうち機密と見なされるものには以下のものが含まれることを示します。

- 特定病原体に関係したデータベースや実験室記録。これには、在庫管理のデータベースや所在場所追跡記録が含まれるが、これらに限らず、その他の記録も含まれる。
- 特定病原体の輸送記録。
- 実験結果が予期せずに 9 CFR 121.10 項で禁止されている内容に相当する結果となった場合の記録。
- セキュリティ関係記録、人事記録、および財務関係記録（これらも機密情報とみなされることが多い）。

注；施設における機密情報が機密扱いの非機密情報以外の項目に分類される場合は、施設が必要とする状況に合致するように文章を変更してください。

C.8.1.2 機密情報へのアクセス

ある認められた目的のために、ある情報を入手する必要があると認められた人員以外は、だれも機密情報へアクセスすることはできません。

C.8.1.3 使用中の機密情報の保護

職務上その情報を必要としない人員が機密情報にアクセスすることがないように、正当な予防措置を講じます。

C.8.1.4 機密情報の通信

機密情報の通信には以下の方法を用いることができます：

- 直接の対面接触による情報の伝達。
- 固定電話による通信。
- 機密情報が含まれることを表記していない第 1 種郵便、書留郵便、または翌日配達便。

- 承認されている受取人がFAX機のそばにいる場合のファックス送信。
- 完全に施設内のネットワークシステムを介して送られる所属機関のEメールアドレス〔ここにEメールアドレスを示す〕を通じた通信（主任情報セキュリティ管理者またはそれに代わる人員によってネットワークが十分な安全性を有していると判断された場合）または暗号化したEメール通信。

C.8.1.5 機密情報保管のルール

ハードコピーまたは取り外し可能な電子メモリーに含まれる機密情報の保管には、全て資産管理区域内に設置してある施錠可能な保管庫を使用するか制限区域または排除区域内に保管し、アクセスコントロールが行われている電子環境を用いた保管、もしくはアクセス人員に対して物理的なアクセスコントロールを行っている環境におきます。出張中などで制限区域もしくは排除区域を使用することが不可能な場合は、施錠した室内で施錠保管庫を用います（施錠したホテル室内または車両内で施錠した書類鞆やスーツケースを使用するなど）。

C.8.1.6 機密情報の廃棄

機密情報はシュレッダーの使用またはそれぞれの機密情報に従った手段によって廃棄します。機密情報が記載されている紙は再利用を行ってはなりません。

電子メディアまたは取り外し可能なメディアは再操作を不可能にするためにシュレッダー処理、消磁操作、溶解などの物理的な破壊を行ってから廃棄します。

C.8.1.7 審査承認手続き

出版、学会発表、報道発表、ウェブサイトへの掲載、またはその他の方法でなんらかの情報を公開する場合は、誤って機密情報が漏出することがないように審査と許可を行います。

ここでは、誰が情報公開を認可する権限を持っているか、説明してください。

C.8.1.8 運営セキュリティ

個人暗証番号、パスワード、バッジ、ロックの組み合わせ、鍵、鍵の保管場所、またはその他のアクセス関連の知識や道具の管理は、すべてこれらの情報や道具の受取許可を有する人員によって管理されます。これらの情報等を他の人員と共有することはありません。

C.8.2 ネットワークセキュリティ

ここでは、施設のネットワークに対してはどのようなセキュリティ体勢がとられているかを説明してください。また、電子情報に対してはどのような暗号化技術が用いられているかについても説明してください。

C.8.2.1 コンピュータ処理

機密扱いの非機密情報をコンピュータ上で処理する場合は以下のルールを当てはめます：

- 機密扱いの非機密情報の処理は施設所有のコンピュータを用いて行い、全体のネットワークセキュリティプログラムの一環としてセキュリティ体勢を実施する。
- コンピュータにはパスワードでロックしたスクリーンセーバーを用いてスクリーン上の情報を保護し、操作人員がコンピュータから離れている間の情報の安全を計る。

C.9 安全性

当施設は CDC/NIH によって出版された「微生物学および生物医学実験施設におけるバイオセーフティ」(BMBL) (第 5 版) に則り、バイオセーフティレベル 2、3、および 4 の実験室に必要な安全性要求事項に従っています。同時に各実験室はそれぞれの実験室固有の安全性マニュアルを策定し、それを実行しています。

もし安全性要求事項、ガイドライン、またはマニュアルに変更や追加を行っている場合は、ここでその内容を説明してください。

C.10 緊急事態および安全性に関わるインシデント

施設責任者に報告することが必要な緊急事態およびセキュリティに関わるインシデントには次のものが含まれます。

C.10.1 アクセスコントロールが行われている用品または情報の紛失や侵害

アクセスコントロールの対象となる用品または情報としては、鍵、パスワード、その組み合わせ、バッジ、カードキー、およびスマートカードなどがあり、これらは特定病原体やその保管、使用、または輸送区域へのアクセスに必要とされます。これらの用品や情報が紛失したり侵害を受けたりした場合は直ちにセキュリティ責任者および施設責任者に報告しなければなりません。その他の機密情報の紛失または侵害が発生した場合にも直ちにセキュリティ責任者に報告しなければなりません。

C.10.2 非承認人員

制限区域および排除区域への単独アクセス承認を受けている人員は、区域内にいる他の人員が承認を受けた人員であるか否かを認識する方法を理解していなければなりません。承認人員は、区域内に承認を受けていないと思われる人員および／または何らかの疑わしい行動をとっていると
と思われる人員がいるのを発見した場合は、その疑わしい人員が危害を加える恐れがないと判断される場合には接近してそのバッジの確認を求めます。もしその疑わしい人員が訪問者バッジを着用していて付き添いがいない場合は、その人員の付き添い者や受入れ者が誰であるのかを確認しなければなりません。その疑わしい人員や状況に危険性があると判断された場合や、状況が解決されない場合は、承認人員は直ちにセキュリティ管理者に連絡を取り、その場を離れなければなりません。同様に施設責任者にも直ちに通知しなければなりません。

C.10.3 特定病原体の紛失、盗難、または漏出

特定病原体の在庫管理によって紛失、盗難または置き違えが明らかになった場合、および在庫記録に何らかの不正な変更が加えられた疑いが発見された場合は施設責任者に通知しなければなりません。

通知を受けて直ちに施設責任者は事態を調査して、必要に応じて適切な CDC 0.1316 様式または APHIS 2043 様式に従って調査結果をとりまとめ、適切な連邦機関に通知します。

ここでは、施設に流失に関する対処法がある場合はそれに関して説明してください。

C.10.4 特定病原体関連の安全性インシデント

ここでは、特定病原体関連の安全性インシデントに関する施設の適切な対処法を説明してください。

C.10.5 危機管理

ここでは、危機管理に関する施設の適切な計画を説明してください。

C.10.6 排除区域内における疑わしい荷物

ここでは、施設内での適切なインシデント対応計画を説明してください。

C.11 訓練

ここでは、施設で必要としている訓練要求事項（安全面とセキュリティ面の両方）について説明してください。訓練は何を行うのか、訓練を完了しなければならない人員は誰か、訓練はどのくらいの頻度で繰り返されているか、必要な訓練を完了しなかった場合の罰則は何か、訓練記録の保管はどのように行っているか、についても説明してください。

C.12 インシデント対応計画

インシデント対応計画の立案に関しては 73.14、121.14、および 331.14 章を参照してください。

「インシデント対応計画では、特定病原体または毒素の盗難、紛失および漏出に関するインシデント、在庫調査と実際の保管状況の不一致、セキュリティ体制の侵害（情報システムを含む）、悪天候もしくは他の自然災害、労働環境における暴力、爆弾脅迫、不審な荷物、火災、ガス漏れ、爆発、停電その他の危機に対する組織の対応の全般について説明することが必要です。インシデント対応の手順としては、特定病原体および毒素関連の危害についても説明し、そのような特定病原体および毒素の適切な封じ込め方法についても説明しなければなりません。

インシデント対応計画には以下の情報も盛り込みます：

- 対応人員または職務者（例：責任者、代理責任者、バイオセーフティ管理者、その他）の氏名と連絡先（自宅、職場など）。
- 該当する場合は、建物の持ち主および／または管理者の氏名と連絡先。
- 該当する場合は、建物の貸し手事務所の名称と連絡先。
- 該当する場合は、建物の物理的セキュリティ管理者の氏名と連絡先。
- 各人員の役割と責任連絡系統。
- 地域の緊急対応部局との協力体制と協力計画。
- 救助または医学的処置を行う職員の対処手続き。
- 緊急医学処置と応急処置。
- 身体防護用具および緊急時使用器具とその設置場所のリスト。
- 現場のセキュリティ確保とその管理。
- 避難の型、避難口の表示、安全地域までの距離、避難地など緊急避難の手順。
- 汚染除去手順。

インシデント対応計画は年ごとに見直し検討を行い、必要に応じて改訂します。

インシデント対応計画の有効性を評価するため、少なくとも年に一回、手順の確認または訓練を行わなければなりません。手順の確認や訓練の後、または何らかのインシデントが発生した後は、インシデント対応計画の再検討を行い、必要に応じて改訂します。

カナダ公衆衛生局
施設認可およびチェックリスト（翻訳ドラフト）

封じ込めレベル3施設の認可

1994年、カナダ保健省（現在はカナダ公衆衛生局、PHAC）は、ヒト病原体の輸入を制御し、これらの病原体の実験室での扱いや封じ込めが適切な施設が存在するよう、ヒト病原体輸入規制（**Human Pathogens Importation Regulations**）を導入しました。これらの規制により、PHACは輸入病原体が原因の感染症に不注意により感染するリスクを評価、制御、管理することができます。

ヒト病原体のうち、吸入によって伝染する可能性があり、低い感染用量で作用を及ぼすことも多く、重篤であるか生命を脅かす疾患の原因となるものを扱う実験施設に対して、封じ込めレベル3（CL3）が適用されます。CL3では、感染性生物の実験室内への直接放出や環境中への放出を最小限にとどめるための、付加的な一次・二次バリアを重視します。CL3生物の伝染を防ぐ付加的な特性の例としては、適切な呼吸用保護具、実験室の排気の高性能微粒子（HEPA）ろ過、実験室への厳格な入室制限などがあります。

『実験施設バイオセーフティーガイドライン』は、封じ込め施設の設計、建設、試験的稼動に関する情報や勧告を提供することで、バイオセーフティーの方針および計画を策定する実験施設の手引きとなるよう策定されました。PHACは認可過程の一部として、『実験施設バイオセーフティーガイドライン』に概説されている物理的および操作上の必要事項を当該施設が満たしているか確認します。動物由来感染症の病原体を扱う施設は、カナダ食品検査庁（**Canadian Food Inspection Agency, CFIA**）からも認可を得る必要があります。主要連絡先となるのはどちらかの機関のみですが、PHACおよびCFIAは動物由来感染症施設に対するすべての認可要請について協力いたします。

認可過程

（概要については『CL3施設認可過程の流れ』[PDF](#)を参照）

1. 認可を必要とする新規または既存の施設は『用紙 A：連絡先』[PDF](#)に記入し、ファックスで613-941-0596まで返送しなくてはなりません。
2. 施設に関する図面および規格書（建築、配管、機械類、電気類の計画書など）は、施設の設計がCL3施設の物理的・必要事項に適合するよう、認可を受けなくてはなりません。場合によっては、建設中の段階で事前査察を実施します。これらの計画書に含めなくてはならない要素については『図面点検チェックリスト』[PDF](#)を参照してください。
3. 標準操作手順書（SOP）マニュアルは、CL3施設の操作上の必要事項を確かに考慮しているという認可を受けなくてはなりません。SOPマニュアルの作成は時間がかかるので、施設の認可が遅れないよう早期に作成を開始するようにしてください。SOPマニュアルに含めなくてはなら

い全要素の概要については『標準操作手順書 (SOP) マニュアル必要事項チェックリスト』PDF
および『例 - 目次』PDFを参照してください。

4. 最終認可のためには、最終現況図面および規格書（建築、配管、機械類、電気類の計画書など）、性能試験報告書および立証試験報告書、SOP マニュアル最終版などの、認可申請書類を提出しなくてはなりません。性能試験報告書および立証試験報告書で扱うべき事項の全リストについては、カナダ公衆衛生局の2004年『実験施設バイオセーフティーガイドライン』（および適切な場合には、カナダ食品検査庁の1996年『獣医学施設に対する封じ込め基準』）に従った、『用紙B: 封じ込めレベル (CL) 3施設の性能試験および立証試験の認可に対する書類提出必要事項』を参照してください。

5. 認可文書発行前に施設の最終査察が行なわれます（有効期限は1年間）。CL3施設は年1回の間隔で再認可される必要があります。認可を引き続き有効にするため、この有効期限の2ヶ月前までに再認可提出書類をPHACに送付するよう要請します。再認可過程に関する詳細情報については封じ込めレベル3施設の再認可を参照してください。

連絡先は以下のとおりです。質問や懸念がありましたらいつでもお気軽にご連絡ください。

Danielle Roberts
A/Biocontainment Specialist
Danielle_Roberts@phac-aspc.gc.ca
tel. 613-946-6980
fax. 613-941-0596
Mary Louise Graham
Chief, Biocontainment Division
mary_louise_graham@phac-aspc.gc.ca
tel. 613-957-1779
fax. 613-941-0596
Ken Ugwu
Senior Biocontainment Engineer
ken_ugwu@phac-aspc.gc.ca
tel. 613-957-1779
fax. 613-941-0596
Date Modified: 2008-04-23

図面審査チェックリスト
封じ込めレベル3施設

施設名： _____

使用実験室： _____

検討事項	はい	いいえ	該当なし	計画書番号
設計全般				
1	封じ込めバリアについて概説しており、適切である			
2	事務所区域は実験施設の外に配置されている			
3	清浄区域と汚染区域の間にエアシャワーが設置されている			
4	インターロックドアシステムまたは視覚や聴覚による警告装置を備えた、二重扉のパススルー式オートクレーブが備えられている			
5	機器を搬入できる大きな扉が備えられている			
6	インターロックドアシステム（手動制御機能付き）または SOP が備えられている			
7	圧力点の参照値が設定されている（対象／廊下、清浄区域への準備室など）			
8	封じ込め実験施設内への入室時、差圧を視認できる装置が備えられている			
9	除染ポートが設置されている（任意）			
10	気体の除染を目的としたエアロック区域が備えられている（任意）			
11	浸漬用タンクが備えられている（任意）			
12	パススルーが備えられている（任意）			
表面（規格）				
1	消毒薬に耐性がある			
2	連続している（合わせ目が溶接されている）			
3	耐衝撃性がある			
4	床面および壁面間の密閉性が維持されている（床面仕上げが壁面から 15 cm 離れていることが推奨）			
5	滑りに対する抵抗性がある			
6	扉および枠に撥水加工がされている			

周辺				
1	浸透路はすべて密閉されている（製品詳細の規格書を検証する） ・給水管 ・ガスなど			
2	窓がある場合は、密閉されており適切なレベルの安全処理が施されている			
空調				
A) 給気				
1	他の低レベルの封じ込め区域から隔離されている			
2	バックドラフト保護を目的とした、モーター気密ダンパーまたは高性能微粒子（HEPA）フィルターが備えられている			
3	気体の除染を目的とした気密ダンパーが備えられている			
4	気密ダンパーおよび HEPA フィルターが封じ込めバリアの近くに設置されている			
5	給気ダクトが生物学的安全キャビネット（BSC）から 1.5 m 以上離れて設置され、散布器を備えている（散布器の種類）			
6	給気位置は内向きの気流を妨げない			
7	排気と連動して陽圧化を防いでいる（一連の操作）			
8	米国鋳金・空調契約業者協会（SMACNA）クラス A の密閉レベルが維持されている			
9	エアフロー調節装置およびダクトセンサーが気密ダンパーまたは高性能微粒子（HEPA）フィルターの上流に位置して漏れを防いでいる			
10	内部および（または）外部に警報装置があり、空調システムの障害を警告する			
B) 排気				
1	他の低レベルの封じ込め区域から隔離されている			
2	気体の除染を目的とした気密ダンパーが備えられている			
3	モーター気密ダンパーおよび HEPA フィルターが封じ込めバリアの近くに設置されている			
4	排気ダクトが BSC から 1.5 m 以上離れて設置され、散布器を備えている			
5	給気と連動して陽圧化を防いでいる（一連の操作）			
6	SMACNA クラス A の密閉レベルが維持されている			
7	エアフロー調節装置およびダクトセンサーが気密ダンパーまたは高性能微粒子（HEPA）フィルターの上流に位置している			

実験施設の設備				
1	浸透路はすべてバリアで密閉されている			
2	封じ込め区域と外部サポート区域との間に通信システムが整備されている			
3	給水は封じ込め区域外に位置している			
4	給水は封じ込めバリアに逆流防止装置を備えている			
5	ハンドフリー操作式の手洗場が出口に設置されている			
6	規定に基づいた緊急時用の洗眼施設が設置されている			
7	緊急時用シャワーが設置されている(該当する場合)			
8	差圧を考慮して封水を保護する必要がある場合の排水トラップが備えられている			
9	専用排水システム(建物の汚水出口部分に放出される)が設置されている			
10	排水管は熱および化学物質耐性である			
11	配管通気経路は低レベルの封じ込め区域の経路から独立している または、低レベル封じ込め実験施設と直結している場合、HEPA フィルターを通して供給されている			
12	配管通気経路は熱耐性である			
13	電力回路遮断器は封じ込め区域外に位置している			
14	オートクレーブ凝縮水排水管は汚染区域に配置されている または、直接排水される場合は清浄区域への配置も可能である			
15	緊急時の発電機設備一式(規格書)が整備されている			
16	緊急時の照明設備が備えられている			
高性能微粒子(HEPA) フィルターの設置				
1	インレットおよびアウトレットの分離に対して気密ダンパーを備えている			
2	上流および下流に燻蒸消毒ポートを備えている			
3	走査を目的として、上流の注入ポートおよび下流のアクセスポートを備えている			
4	耐漏洩性である			

生物学的安全キャビネット (BSC)				
1	BSCの種類とクラス (シンプル状、ダクト、循環式、炭フィルターなど)			
2	給排気ダクト、扉、エアジェネレーターから 1.5 m 離れた場所に位置する			
3	排気口と天井との間隔が 30 cm 空いている			
4	利用に際してキャビネット周囲が 30 cm 空いている			

**標準操作手順書 (SOP) マニュアル要件チェックリスト
封じ込めレベル3施設**

標準操作手順書は施設専用のものとし、あらゆる面でのバイオセーフティー維持方法を詳細に解説する必要がある。本チェックリストはCL3施設のSOPマニュアル作成を支援する目的で策定した。

検討すべき項目に含まれるもの：

REQ： 『実験施設バイオセーフティーガイドライン (Laboratory Biosafety Guidelines)』および『獣医学施設に対する封じ込め基準 (Containment Standards for Veterinary Facilities)』に記載されている要件

A： エアロゾル状の病原体を扱うCL3施設に対する要件を示す

REC： バイオセーフティー関連のGLP準拠を促進するための推奨事項

本チェックリスト項目は指針として示しており、必ずしも徹底しなくてはならないわけではない。施設的设计や事業によってはチェックリストで扱っていない事項が特定の施設のSOPマニュアルに含まれる可能性があるが、その他の事項は一部改訂を要する場合がある。

1. 要旨

検討事項	REQ	REC
事業概要および施設説明		
1. 事業の目的および目標	√	
2. 病原体の取扱い	√	
3. 病原体の保管	√	
4. CL3 実験区域の説明と平面図 (部屋数と各部屋の標示を含む)	√	
5. 用語および略称の用語集		√

2. 標準操作手順書

各手順書には以下の項目を含める。

- | | |
|---------------|----------------------------|
| a. 目的 | 手順書の目的の概略 |
| b. 用語集 | 頭文字、略称、施設独自の用語および関連のある定義条項 |
| c. 職員の責務 | 手順に関わる職員の役割および責務の概要 |
| d. 安全性 | 職員の安全性を確保するための重要検討事項の主要部分 |
| e. 必要な機器および材料 | |
| f. 詳細説明 | 規定の計画書に関する段階的な説明 |
| g. 参考文献 | 手順書で引用した文献の一覧 |

検討事項	REQ	REC
アクセス条件		
A) 医学的調査		
1. リスク評価の実施確認	√	
2. 雇用前および年1回の身体検査要件	√	
3. 予防接種の要件（該当する場合）	√	
4. 呼吸器保護プログラム（以下を含まなくてはならない）		
・呼吸マスクの選択	√A	
・装着試験（要件およびスケジュール）	√A	
・研修	√A	
5. 予期すべき徴候、製品安全データシート（MSDS）について言及するか、一覧を準備	√	
6. 曝露時の連絡先（健康管理医師、労働安全衛生〔OSH〕委員など）	√	
7. 免疫不全や妊娠している職員に対する特別な検討事項	√	
B) 研修		
1. 研修プログラムは以下を網羅すること	√	
・物理的操作および施設の設計に関する一般的知識	√	
・研修の一般的要件、『バイオセーフティーガイドライン』および（または）『獣医学施設に対する封じ込め基準』にある操作実技要件を参照	√	
・SOP マニュアル、『バイオセーフティーガイドライン』および（または）『獣医学施設に対する封じ込め基準』を参照	√	
・その他の規制要件（作業場危害物質情報システム〔WHMIS〕、危険物輸送法〔TDG〕など）	√	
2. 研修プログラムには以下を含めること		
・研修の理解度についての証拠（監督機関および〔または〕予行演習を含む）	√	
・指導者、研修者、CL3 監督者の署名入り従業員別の研修記録	√	
・年1回の再研修要件	√	

検討事項	REQ	REC
入退室		
A) 職員		
1. 入室前のシステム確認		
・ 冷暖房空調 (HVAC) システム計測器の確認	√	
・ 表示灯の確認		√
・ 通信システムの確認		√
2. 入退室記録		
・ 入退室時の署名		√
・ HVAC システム計測器の読み取り		√
3. 相互協力方式 (通常時および平常時)		
・ もう一人の職員を同行して入室、または、CL3 に単独で入室する場合、従業員の安全性が保障されていることに関して説明する (頻繁に通信による確認を行なうなど)	√	
4. 入室		
・ 専用衣の一覧 (手術着、靴、靴下など)	√A	
・ 私服を脱ぎ、専用衣を着用、または、私服全体を覆う保護衣を使用	√A	
・ 宝石類およびアクセスカードを外す	√	
・ コンタクトレンズを外す (該当する場合)		√
・ 追加の保護衣 (手首が密着し前面が丈夫な上着、手袋、呼吸マスクなど) を着用 (着用場所を含めること)		√
・ 呼吸マスクを確認する		√
・ CL3 入室後、2 枚の扉が適切に閉じているか確認する	√	
・ インターロックシステム (照明、時間経過などによる) が作動しない場合、特別な手順を実施して 2 枚の扉が同時に開かないようにすること	√	
5. 退室		
・ CL3 での除染対象となる品目 (呼吸マスクおよび該当する場合は眼鏡類)	√	
・ 汚染を防ぐ方法で追加の保護衣 (手首が密着し前面が丈夫な上着、手袋、呼吸マスクなど) を脱ぐ (脱衣場所を含めること)		√
・ 専用衣 (手術着、靴、靴下) を脱ぐ	√A	√
・ 全身にシャワーを浴びる (該当する場合) 注: シャワーは、非常在性病病原体を扱っている場合、CL4・CL3 の大型動物施設・剖検施設を退室する場合に、エアロゾル曝露が発生、または発生したおそれのある際に必要とされる (リスク評価後)	√	
・ CL3 から退室後、2 枚の扉が適切に閉じているか確認する	√	
・ インターロックシステム (照明、時間経過などによる) が作動しない場合、特別な手順を実施して 2 枚の扉が同時に開かないようにすること	√	

検討事項	REQ	REC
B) 材料		
1. 標準品目および機器（動物、ケージ、廃棄物）		
・ CL3 に持ち込む前に余分な包装を取り除く		√
・ 規定サイクル数に従ったオートクレーブ滅菌後、または規定のパススルー殺菌後に搬入する	√	
・ CL3 から持ち出す材料はすべて封じ込めバリアで除染しなくてはならない	√	
・ オートクレーブ滅菌サイクルまたはパススルー殺菌、浸漬タンクによる消毒を条件として搬出する	√	
2. 大型機器は封じ込めバリアを介して移動する	√	
感染性材料		
1. 封じ込め区域内外で MSDS を利用可能である	√	
2. ベストプラクティスに重点を置き、以下を含むこと（または『バイオセーフティーガイドライン』および（または）『獣医学施設に対する封じ込め基準』に対する言及でも容認可能である）		
・ 全職員が手順書を利用できなくてはならない（封じ込め区域内）	√	
・ 飲食、ガム、喫煙、食物の保管、化粧を禁止する	√	
・ いずれの実験施設においても、経口によるピペット操作はいかなる物質に対しても禁止する	√	
・ 針、シリンジなどの鋭利な物体の使用は厳重に制限すること 針は折り曲げたり、剪断したり、再度キャップをはめたり、シリンジから外したりすることなく、直ちに穿刺抵抗性のある鋭利物用容器に入れること		√
・ 作業当日の最後および生物危害を引き起こす恐れのある材料をこぼした後は、作業面を洗浄して適切な消毒薬で除染しなくてはならない	√	
・ 両手は頻繁に洗うこと（感染性材料を扱った後、手袋を外した後、実験施設を離れる前）		√
・ 実験施設ではつま先の開いた靴およびヒールの高い靴を履いてはならない	√	
・ 長髪は後ろで束ね、両手、試料、容器、機器に直接触れないようにすること		√
・ 感染性材料を扱う場合は手袋を着用すること	√	
・ 感染性エアロゾルを生成する恐れのある手順、高濃度または大量の人獣共通感染症材料を用いる手順に対しては、生物学的安全キャビネット（BSC）を使用すること	√	
・ 感染性材料の遠心分離はローターの密閉安全容器内で実施し、BSC 内で取り出すこと	√	
3. 保管および在庫		
・ 病原体は CL3 区域内で保管すること		√
・ CL3 区域外で保管する場合、病原体は耐漏洩性の容器に入れ、鍵をかけて保管しアクセスを制限すること	√	
・ 定期的な在庫を確認すること		√

検討事項	REQ	REC
4. 封じ込め区域内の輸送		
・ 容器は密閉すること	√	
・ 台車・カートに積載すること		√
5. 配送および受取		
・ 耐漏洩性の容器の使用（『危険物輸送法』のとおり）	√	
・ 適切な研修要件に基づく実施（『危険物輸送法』のとおり）	√	
除染		
1. （使用中の病原体に対して有効な）消毒薬一覧、以下を含むこと		
・ 目的	√	
・ 濃度	√	
・ 接触時間	√	
・ 有効期間	√	
2. 液状廃棄物処理		
・ 生物製剤、液体培養など	√	
・ 生物学的に汚染された化学物質および放射性同位元素（該当する場合）	√	
3. 固形廃棄物処理		
・ 実験廃棄物	√	
・ 個人保護具（PPE）	√	
・ 紙廃棄物	√	
4. 鋭利物	√	
5. 廃液（該当する場合）	√	
6. 実験室全体の除染		
・ スケジュール		√
・ 手順	√	
・ 検証方法	√	
7. その他の除染方法（該当する場合）	√	
緊急時の手順		
1. 生物製剤をこぼした場合の対応		
・ BSC内で少量および大量をこぼした場合	√	
・ BSC外で少量および大量をこぼした場合	√	
・ 遠心分離機内および密閉安全容器内でこぼした場合	√	
・ 封じ込め区域外でこぼした場合（該当する場合）	√	
2. 封じ込め区域内での医学的緊急事態への対応	√	
3. BSCの不具合への対応	√	
4. 電源の不具合への対応	√	
5. 送風機（給気・排気）の不具合への対応	√	
6. その他の警報装置への対応	√	