

(添付資料1)

9. 環境モニタリング結果表

9-1 表面付着菌測定結果(サニテーション作業後測定)

表面付着菌測定結果表

表-1

室	採取場所	No.	生菌数 [CFU/25cm ²]		合計値 [CFU/25cm ²]	場所別平均値 [CFU/25cm ²]	基準値 [CFU/25cm ²]	判定
			一般細菌	真菌				
クリーンルーム	床面	1	0	0	0	0.00	5	合格
	床面	2	0	0	0			
	床面	3	0	0	0			
	床面	4	0	0	0			
	床面	5	0	0	0			
	床面	6	0	0	0			
	床面	7	0	0	0			
	床面	8	0	0	0			
	壁面	9	0	0	0	0.00	5	合格
	壁面	10	0	0	0			
	壁面	11	0	0	0			
	壁面	12	0	0	0			
	壁面	13	0	0	0			
	壁面	14	0	0	0			
	壁面	15	0	0	0			
クリーンベンチ	作業台	16	0	0	0	0.00	<1	合格
	壁面	17	0	0	0	0.00		
	天板	18	0	0	0	0.00		
クリーンベンチ	作業台	19	0	0	0	0.00	<1	合格
	壁面	20	0	0	0	0.00		
	天板	21	0	0	0	0.00		
クリーンベンチ	作業台	22	0	0	0	0.00	<1	合格
	壁面	23	0	0	0	0.00		
	天板	24	0	0	0	0.00		
前室1	床面	25	0	0	0	0.00	-	-
エアシャワー	床面	26	0	0	0	0.00	-	-
後室	床面	27	0	0	0	0.00	25	合格
	壁面	28	0	0	0	0.00		

(添付資料2)

9-2 空中浮遊菌測定結果(サニテーション作業後測定)

空中浮遊菌測定結果表

表-2

室	採取量 [L]	No.	生菌数 [CFU]		合計値 [CFU]	室別平均値 [CFU]	換算値 [CFU/m ³]	基準値 [CFU/m ³]	判定
			一般細菌	真菌					
クリーンルーム	500	1	0	0	0	0.0	0.0	10	合格
		2	0	0	0				
		3	0	0	0				
		4	0	0	0				
		5	0	0	0				
クリーンベンチ	1000	6	0	0	0	0.0	0.0	<1	合格
		7	0	0	0				
クリーンベンチ	1000	8	0	0	0	0.0	0.0	<1	合格
		9	0	0	0				
クリーンベンチ	1000	10	0	0	0	0.0	0.0	<1	合格
		11	0	0	0				
後室	200	12	0	0	0	0.0	0.0	100	合格

※クリーンベンチはグレードAの管理ではないが、クラス100なので1000L吸引とする。

9-3 清浄度測定結果(サニテーション作業後測定)

清浄度測定結果表[粒径0.5μm] (実測値)

表-3-1

場所	No.	粒子数 [CFT]			平均値* [個/ft ³]	換算値** [個/m ³]
		1回目	2回目	3回目		
クリーンルーム	1	13	13	14	14	495
	2	37	23	37	33	1,166
	3	26	26	44	32	1,131
	4	13	15	5	11	389
	5	0	0	1	1	35
	6	0	0	2	1	35
	7	11	9	18	13	459
	8	26	14	12	18	636
クリーンルーム内 バイオクリーンベンチ作業域内	9	0	0	0	0	0
クリーンルーム内 バイオクリーンベンチ作業域内	10	0	0	0	0	0
クリーンルーム内 バイオクリーンベンチ作業域内	11	0	0	0	0	0
クリーンルーム内 バイオクリーンベンチ作業域内	12	0	0	0	0	0
クリーンルーム内 バイオクリーンベンチ作業域内	13	0	0	0	0	0
クリーンルーム内 バイオクリーンベンチ作業域内	14	0	0	0	0	0
後室	15	0	4	0	2	71
	16	1	0	2	1	35

* 平均値は小数点第1位を切り上げた値。 ** 換算値は1ft³=28.3Lとして換算。

清浄度測定室別集計結果表① [粒経0.5μm、ft³表示]

表-3-2

場所	清浄度クラス	グレード	測定点数	室平均値 [個/ft ³]	95%UCL値 [個/ft ³]	基準値(非作業時) [個/ft ³]	判定
クリーンルーム	10,000	B	8	16	24	100	合格
バイオクリーンベンチ作業域内	100	A	2	0	0	100	合格
バイオクリーンベンチ作業域内	100	A	2	0	0	100	合格
バイオクリーンベンチ作業域内	100	A	2	0	0	100	合格
後室	100,000	C	2	2	5	10,000	合格

清浄度測定室別集計結果表② [粒経0.5μm、m³表示]

表-3-3

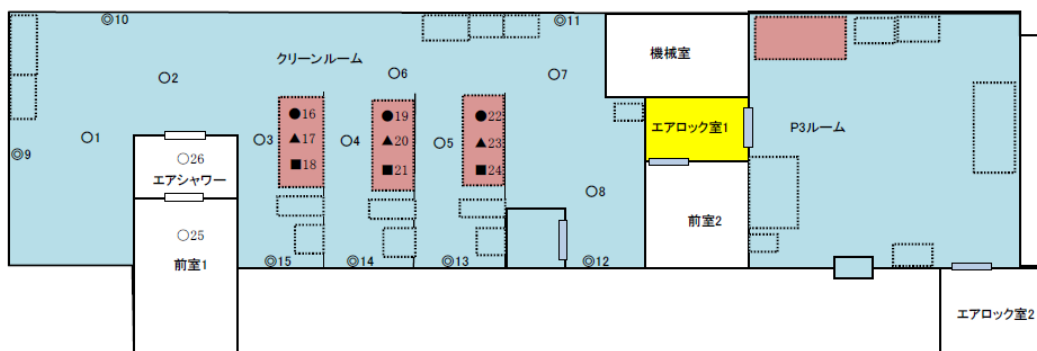
場所	清浄度 クラス	グレード	測定 点数	室平均値 [P/m ³]	95%UCL値 [P/m ³]	基準値 (非作業時) [P/m ³]	判定
クリーンルーム	10,000	B	8	544	832	3,530	合格
バイオクリーンベンチ作業域内	100	A	2	0	0	3,530	合格
バイオクリーンベンチ作業域内	100	A	2	0	0	3,530	合格
バイオクリーンベンチ作業域内	100	A	2	0	0	3,530	合格
後室	100,000	C	2	54	165	353,000	合格

東京大学 医科学研究所 臨床研究A棟 4階 臨床細胞工学室

- :グレードC
- :グレードB
- :グレードA

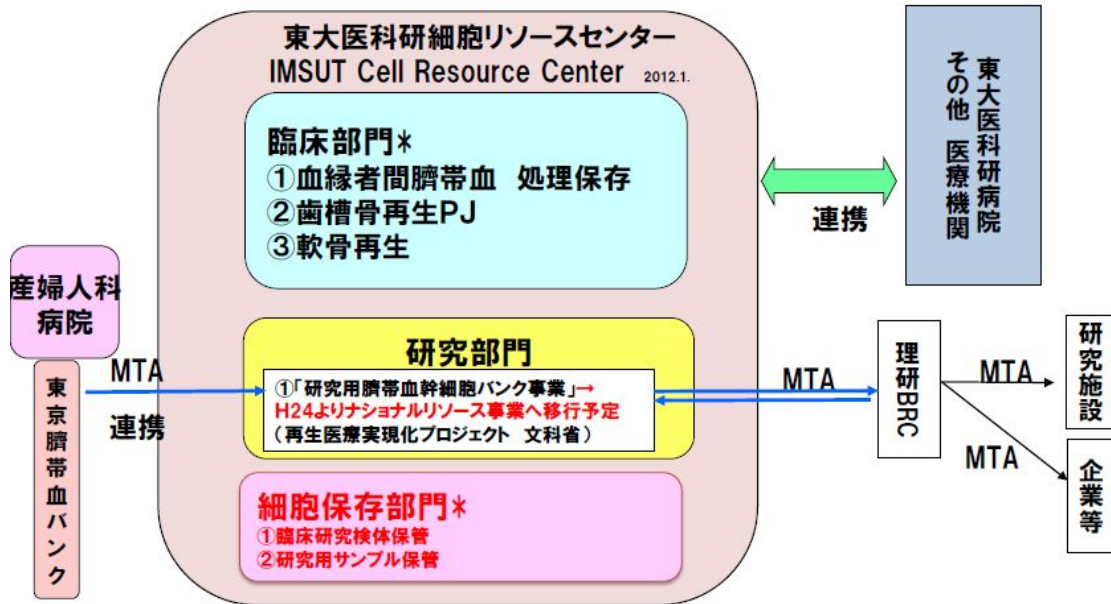
付着菌(一般細菌・真菌)測定図 [計26点]

- 床面...○ 機器類 作業台...●
- 壁面...◎ 機器類 壁面又は取手...▲
- 機器類 天板又は天井面...■



(添付資料3)

ヒト幹細胞を用いた臨床研究用細胞保管部門



*臨床用の細胞処理は臨床細胞工学室を使用して分離する。