

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に関連した検査室のバイオセーフティに関するガイダンス

暫定ガイダンス

2020年3月19日版

原文 (英語) :

Laboratory biosafety guidance related to coronavirus disease (COVID-19)

Interim guidance

19 March 2020

[https://www.who.int/publications-detail/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-2019-\(covid-19\)](https://www.who.int/publications-detail/laboratory-biosafety-guidance-related-to-coronavirus-disease-2019-(covid-19))

背景

このドキュメントの目的は、中国武漢で新規に同定された病原体である、2019 新型コロナウイルス感染症、COVID-19 の症例定義に該当する患者の臨床検体を検査する際の、検査室のバイオセーフティに関する暫定的なガイダンスを提供することである。

WHO は必要に応じてこれらの推奨事項を改定していく

COVID-19の検査室バイオセーフティに関する重要な更新事項

- 全ての手順を、リスク評価に基づきながら、確実なスキルを有する作業者のみが、常に関連するあらゆる手順を厳密に遵守しながら実施しなくてはならない。
- 全ての検体の初期処理（不活性化前）は、検証済みの生物学的安全キャビネット（BSC）または一次封じ込め装置の中で実施すること。
- 非伝播性の診断検査作業（たとえば、シーケンシングや核酸増幅テスト [NAAT] など）は、バイオセーフティレベル 2（BSL-2）に相当する手順を利用できる施設で実施すること。
- 伝播性の作業（たとえば、ウイルスの培養、分離、または中和試験）は、実験室方向への気流制御を備えた封じ込め実験室（BSL-3）で実施すること。
- エンベロープウイルスに対する効果が実証されている適切な消毒剤を使用すること（たとえば、次亜塩素酸 [漂白剤]、アルコール、過酸化水素、第四級アンモニウム化合物、およびフェノール化合物）。
- 疑い例または検査確定例の患者検体は、UN（国連番号）3373「生物由来物質（カテゴリー-B）」として輸送すること。ウイルス培養物または分離株は、UN2814「人体にウイルスをうつしやすい物質」（カテゴリー-A）として輸送すること。

検査室のバイオセーフティ

医療検査室が適切なバイオセーフティの実践を確実に遵守することが不可欠である。COVID-19の起炎ウイルスを検出するための検査、または疑い例の定義 [1] に該当する患者から採取した臨床検体の検査は、適切な設備を備えた検査室で、関連する技術的手順および安全性手順のトレーニングを受けた作業員が実施すること。あらゆる状況において、国が定める検査室のバイオセーフティに関するガイドラインに従うこと。検査室のバイオセーフティに関するガイドラインの一般的な情報については、WHOの実験室バイオセーフティ指針 (Laboratory biosafety manual) 第3版 [2]を、第4版がリリースされるまでの暫定版として参照すること。

重要なポイント

- 各検査室は、現地で（つまり各施設で）リスク評価を行い、目的とする検査を適切にリスク管理措置の下で安全に実施できることを確認すること。
- 検体（血清学的検査のための血液検体を含む）を取扱いおよび処理する場合、微生物学における基本的手順（good microbiological practices and procedures ; GMPP）に準拠した検査室の実践手順に従うこと。
- COVID-19の疑い例または検査確定例の検体を、血液学的検査や血液ガス分析などの追加検査を目的として取扱いおよび処理する場合、感染性が疑われる物質の処理に関する現地のガイドラインに従うこと。
- COVID-19の感染が疑われるまたは確定した患者の臨床検体を用いた非伝播性の診断検査作業（塩基配列決定や核酸増幅テスト [NAAT] など）は、「主要要求事項（core requirements）¹の実践手順（別紙1にて閲覧可能）、および現地のリスク評価に基づいた「高度な管理措置」²の適切な選択肢を採り入れて実施すること。暫定的には、第4版がリリースされるまで、WHOの「実験室バイオセーフティ指針 (Laboratory biosafety manual) 第3版」 [2]におけるBSL-2が適切であることに変わりはない。
- 高濃度の生きたウイルス（ウイルスの増殖、分離、または中和試験を行う場合など）、または大量の感染性物質の取扱いは、適切なトレーニングを受けた適格者のみが、さらに高度な封じ込め必須要求事項と運用基準（つまりBSL-3）を満たす検査室で実施すること。
- 塩基配列決定およびNAATを目的としたものも含め、全ての検体の初期処理（不活性化前）は、適切に維持管理された検証済みのBSCまたは一次封じ込め装置の中で実施すること。
- エンベロープウイルスに対する効果を実証されている適切な消毒剤を、推奨されている接触時間および正しい希釈度で使用し、作業用希釈溶液（working solution）の調整後は使用

¹ 主要要求事項 (core requirements) : WHO「実験室バイオセーフティ指針 (Laboratory biosafety manual) 第4版」で定める最低限の要求事項であり、検査室バイオセーフティの基礎でありながらその不可欠な一部でもあるリスク管理措置の組み合わせを示すものである。これらの措置は、生物由来物質を用いた作業を（たとえ関連リスクが最小限であるような場所でも）安全に行う上で必要な、バイオセーフティの国際標準および最良の実践規則を反映している。

² 高度な管理措置: リスク評価の結果から、取り扱う生物由来物質および/またはそれを用いて実施する作業が、主要要求事項 (core requirements) のみでは許容することができない比較的高いリスクを伴うことが示されたために、検査室施設への適用が必要となる可能性がある一連のリスク管理措置。

期限内に使用すること。

- 全ての技術的手順は、エアロゾルや飛沫の生成を最小限に抑える方法で実行すること。
- 詳細なリスク評価による判断に基づき、これらの検体を取り扱う全ての検査室作業者は、適切な個人用保護具（PPE）を着用すること。
- 疑い例または検査確定例の患者検体は、UN3373「生物由来物質（カテゴリーB）」として輸送すること。ウイルス培養物または分離株は、UN2814「人体にウイルスをうつしやすい物質」（カテゴリーA）として輸送すること [3]。

検査室現場での具体的な操作に関連した最小限/不可欠な労働条件についての勧告

本セクションに新たに示す勧告は、検査室現場での具体的な操作に関連した最小限/不可欠な労働条件についてのものである。

1. リスク評価

リスク評価とは、情報を収集し、作業現場における危険物への曝露、またはそれらを放出してしまう可能性やその結果を評価する体系的なプロセスであり、リスクを許容可能なレベルに抑えるための適切なリスク管理措置を決定するためのものである。人間および動物へのリスクとなるのは危険物のみではないことに留意することが重要である。そのため、使用する設備の種類、および生物由来物質を用いて実施する予定の作業手順についても、検討を加えなくてはならない。

作業手順ひとつひとつについて、現場でリスク評価を行うことから始めることを強く推奨する。各作業手順とはつまり、検体採取、検体の受け付け、臨床検査、ウイルスを分離するためのポリメラーゼ連鎖反応（PCR）（PCRが相応しい場所と場合においては、だが）などのひとつひとつについてということである。検体処理中のエアロゾル曝露、眼球への曝露、感染性の培養物がこぼれること、検体の漏れ（検体の受け付けを行う容器内で）など、それぞれの手順で何かしらの感染への危険が認識され、それぞれにリスクの度合いが評価されることになる。同定されたリスクそれぞれに対して、下記に示す様な推奨事項を含む、しかしそれのみに留まらない、適切なリスク管理措置が選ばれ、導入されることで、残存したリスクを許容されるレベルに減じることができる。

リスク評価のテンプレートを別紙 II（国や施設によって様式が異なると考えられるため日本語訳は作成せず、英語原本をそのまま記載）に示す。これは、一例を示すことで、作業の円滑化に供することを意図したものである。

2. 非伝播性診断検査作業や PCR 分析を含む日常的検査手順

COVID-19 の起炎ウイルスへの感染が疑われるまたは確定した患者の臨床検体を用いた培養を行わない診断検査作業および PCR 分析は、「主要要求事項（core requirements）」（別紙 I を参照）に記載されているように、従来の臨床検査室および微生物学実験室を対象とした実践手順を採り入れて実施すること。

しかし、感染の可能性のある物質を扱う全ての操作（感染性物質の飛び跳ね、飛沫生成またはエ

アロゾル生成を起こす可能性があるもの。たとえば、シールされた遠心カップの装填と回収、粉碎、混合、強い攪拌やミキシング、超音波による破碎、内部の気圧が外部環境とは異なる感染性物質容器の開封)は、適切に維持管理された検証済みの BSC または一次封じ込め装置の中で、確実なスキルを有する作業者が実施すること。

日常的検査手順の例には以下のようなものがある。

- 血清診断検査、血液（血液学および臨床生化学）、呼吸器検体（鼻咽頭および口咽頭の拭い液、喀痰および/または気管吸引液、または気管支肺胞洗浄液など）、糞便、または他の検体。
- 気道検体に由来する真菌および細菌の培養物の日常的評価。検体を取扱いおよび処理する場合、GMPP を含む「主要要求事項（core requirements）」（別紙 I を参照）に常に従うこと。項目には以下の副章で述べるものが含まれるが、それに限定されない。さらなる詳細については、WHO のバイオセーフティビデオシリーズ [4] に説明と実演がある。

3. 適切な消毒剤の使用

この新たなウイルスについての知見は乏しいものの、COVID-19 と MERS-CoV の起炎ウイルスには共通の遺伝的性質が認められることから、COVID-19 ウイルスはエンベロープウイルスに対する効果が実証されている消毒剤に感受性である可能性が示唆される。こうした消毒剤には、次亜塩素酸ナトリウム（漂白剤。一般的な表面消毒には 1,000 ppm [0.1%]、血液付着面の消毒には 10,000 ppm [1%]）、62~71%エタノール、0.5%過酸化水素、第四級アンモニウム化合物、およびフェノール化合物などがある（メーカーの推奨に従って使用した場合）。0.05~0.2%ベンザルコニウム塩化物または 0.02%グルコン酸クロルヘキシジンなどの他の殺菌剤は効果が低い可能性がある。

消毒剤の選択だけでなく、接触時間（たとえば 10 分）、希釈（つまり有効成分の濃度）および作業用希釈溶液（working solution）調整後の使用期限について、特に注意を払うこと。

一般的に、ヒトコロナウイルスは金属、ガラス、プラスチックなどの物質表面で最大 9 日間生存することが知られている [5]。

4. ウイルス分離

国が別途決定しない限り、COVID-19 の起炎ウイルスへの感染が疑われるまたは確定した患者の臨床検体からのウイルス分離は、新たに得られた知見と上述した効果的な防護措置を考慮しながら、以下のような追加の封じ込め基準を満たすことができる検査室でのみ実施すること。

- 出入り口から実験室に一定方向の気流を確保する制御された換気システム
- 検査室からの排気は建物内の他の場所へ再循環させない。浄化して検査室内へ再循環させる場合は、HEPA フィルター（高性能エアフィルター）を通さなくてはならない。検査室からの排気を屋外に排出する場合には、内部に人のいる建物および吸気口から離れた場所に消散させなくてはならない。この排気は HEPA フィルターを通して排出すること。
- 専用の手洗い洗面台が検査室内にある。
- 感染性または感染性の可能性がある物質の全ての操作は、適切に維持管理された検証済み

の BSC 内で行わなくてはならない。

- 検査室で働く者は以下の保護具を着用すること。1、使い捨て手袋、2、前面閉鎖式または巻き付け式ガウン（手術ガウンなど）、スクラブ（病院や実験室での作業着など）、および前腕を完全に覆うことができる袖付きのつなぎ服、3、ヘッドカバー、4、靴カバーまたは実験室用の履物、5、目の保護具（ゴーグルまたはフェイスシールド）。リスク評価によって呼吸用保護具の使用について判断すること（フィットテスト済み微粒子マスク。たとえば、EU FFP2、US 6 NIOSH 認定 N95、またはその同等以上のマスク）。
- 検体の遠心は蓋をされた遠心ローターまたはサンプルカップを用いて行うこと。これらのローターやカップは BSC 内で装填と回収を行うこと。

5. ウイルス分離試験に関連する追加のリスク

特定の実験手順は、ウイルス変異により病原性および/または伝染性を増加させたり、抗原性や薬物感受性が変化したウイルスを発生させたりするような、追加のリスクを内包している可能性がある。以下のいずれかの手順については、実行する前に、特別なリスク評価を行って特別なリスク軽減措置を施すこと。

- 培養細胞への異なるコロナウイルスの共感染。または共感染が生じ得るあらゆる手順。
- 抗ウイルス薬の存在下でのウイルスの培養。
- ウイルスの意図的な遺伝子改変。

6. COVID-19 の起炎ウイルスに感染した動物を扱う作業

以下の作業を行うにあたっては、動物用施設 (BSL-3 および作業経験) が必要である。詳細は WHO の実験室バイオセーフティ指針 (Laboratory biosafety manual) 第 3 版 [2] を参照。

- COVID-19 のウイルス検体に由来する物質を、回復の可能性を見込んで動物に接種すること。
- COVID-19 ウイルスの薬剤候補の検証および/または性質解明を目的とした動物接種実験が含まれるあらゆる試験計画。

7. 適切な封じ込め措置を備えた検査室への検体の照会

上記のバイオセーフティ推奨基準を満たすことができない検査室は、バイオセーフティ要求事項を満たしている COVID-19 の検出が可能な、国、地域または国際的な照会検査室への検体の輸送を検討すること。

梱包と搬送

検査室の内外で輸送される全ての物質は、破損または流出の可能性を最小限に抑えるため、二次容器に入れること。BSC からインキュベーターへの物質の移動、またはその逆の移動が、その一例である。BSC から搬出される検体については、表面の汚染除去を行うこと。詳細なガイダンスについては、WHO のバイオセーフティビデオシリーズ [4] 特に「微生物学における基本的手順

7: 輸送 (*Good microbiological practices and procedures (GMPP) 7: transport*)」を参照すること。

国境をまたがない検体の輸送については、該当する国の規制に従うこと。COVID-19の起炎ウイルス検体の国境をまたぐ輸送については、空輸の場合には国連のモデル規制である国際民間航空機関 (International Civil Aviation Organization) 「危険物の航空安全輸送に係る技術指針 (*Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air [Doc 9284]*)」 [6] に従うこと。また、輸送形態に応じて適用されるその他の規制に従うこと。

さらなる情報が「WHOの感染性物質の輸送規制に関するガイダンス 2019-2020版 ([Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2019-2020](#))」 (2019年1月1日から適用) [3] で得られるかもしれない。感染性物質の輸送に関するサマリーは、WHOハンドブック「[Managing epidemics: key facts about deadly diseases](#)」7のツールボックス4でも見ることができる [7]。

疑い例または検査確定例の患者検体を診断または調査の目的で輸送する場合には、UN3373「生物由来物質 (カテゴリーB)」として輸送すること。ウイルス培養物または分離株は、UN2814「人体にウイルスをうつしやすい物質」 (カテゴリーA) として輸送すること [3]。輸送される全ての検体 (UN3373とUN2814のいずれであっても) には、本ドキュメントですでに言及したように、適切な梱包、ラベリング、文書化を施すこと。

参考文献

1. World Health Organization. Global Surveillance for human infection with coronavirus disease (COVID-19) (accessed 17 February 2020).
2. Laboratory biosafety manual, 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004 (https://www.who.int/csr/resources/publications/bio_safety/Biosafety7.pdf?ua=1, accessed 14 February 2020).
3. Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2019-2020. Geneva: World Health Organization; 2019 (WHO/WHE/CPI/2019.20; <https://www.who.int/ihr/publications/WHO-WHE-CPI-2019.20/en/>, accessed 14 February 2020).
4. World Health Organization. Strengthening health security by implementing the International Health Regulations (2005). Biosafety video series (<https://www.who.int/ihr/publications/biosafety-video-series/en/>, accessed 14 February 2020).
5. Kampf G, Todt D, Pfaender S, Steinmann E. Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and its inactivation with biocidal agents. *J Hosp Infect.* 2020;Feb 6. pii:s0195-6701(20)30046-3. doi:10.1016/j.jhin.2020.01.022 [epub ahead of print].
6. International Civil Aviation Organization (ICAO). Safety. Technical instructions for the safe transport of dangerous goods by air (Doc 9284) (<https://www.icao.int/safety/DangerousGoods/Pages/technical-instructions.aspx>, accessed 14 February 2020).
7. Managing epidemics: key facts about deadly diseases. Geneva: World Health Organization;

2018 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/272442>, accessed 14 February 2020).

8. How to handrub? With alcohol-based formulation. How to handwash? With soap and water. Geneva: World Health organization; 2006 (<https://www.who.int/gpsc/tools/GPSC-HandRub-Wash.pdf>, accessed 15 February 2020).

謝辞

以下の人々が本ガイダンスの今回の改定に寄与した : Stuart Blacksell, Mahidol Oxford Tropical Medicine Research Unit, Thailand; Kathrin Summermatter, Institute for Infectious Diseases, University of Bern, Switzerland. WHO Health Emergency Programme: Kazunobu Kojima, Rica Zinsky, Zsofia Igloi

WHOはこの暫定ガイダンスに影響を与えるあらゆる変化に対して、厳重に状況の監視を継続する。何かしらの要因が変化した場合、WHOはさらなる更新を発表する。もし発表がない場合、この暫定ガイダンスのドキュメントは公表から2年経過した時点で失効することになる。

© World Health Organization 2020. Some rights reserved. This work is available under the CC BY-NC-SA 3.0 IGO licence.

WHO reference number: WHO/WPE/GIH/2020.2

別紙 I : 主要要求事項

1. 微生物学的な基本的手順 (GMPP)

優良実践事例

- 飲食物またはコートやバッグなどの個人的な持ち物を検査室内に決して保管しない。飲食、喫煙、化粧といった行為は検査室の外でのみ行われる。
- グローブの着用に関わらず、検査室内にはペン、鉛筆、口腔内のガムといった物を持ち込まない。
- 徹底的に手洗いを行う。ぬるま湯の流水と石鹼を用いるのが望ましい。手洗は、動物を含むあらゆる生物学的物質を取り扱った後、検査室を出る前、手指の汚れが明らかな場合や疑われればその都度行う。
- 火気や熱源の近くに可燃性の用品を決して置かず、また決して放置して立ち去らない。
- 切り傷や擦り傷に対して、検査室に入る前に、確実に被覆材を貼付する。
- 検査室に入る前には確実に、検査室の装置への供給品や、試薬、PPE、消毒液といった消耗品が、職務を実施するにあたり十分かつ適正であるようにする。
- 供給品の保管が適切に（貯蔵のルールに従って）、安全に行われていることを確認し、検査室の職員に起こる事故や、供給品がこぼれる、外れる、落ちるといったインシデントの発生を減らす。
- 生物由来物質や化学物質、放射線性物質に適切なラベルを確実に貼る。
- 書類、特に検査室から移動させる必要がある可能性があるものをカバーなどを使用して汚染から保護する（例えばプラスチックのカバーの使用）。
- 適時に急ぐことなく、確実に注意して仕事を行う。疲れたときの仕事は避けるべきである。
- 作業するエリアは整理し、清潔に保ち、進行中の業務に必要なもので散らかさない。
- イヤホンの使用は、職員の注意力を散漫にさせ、装置または施設のアラームが聞こえなくなるので禁止する。
- アクセサリー類は、グローブが破れたり、容易に汚染されたり、感染の媒介物となり得るため、適切に覆うか取り外す。常に装着している場合（取り外しができない場合）は、アクセサリや眼鏡の洗浄と汚染除去が検討されるべきである。
- モバイル電子機器、例えば携帯電話、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、その他のポータブル機器（DNA/RNA シークエンシングに使用するものも含む）に関しては、実施されている検査室の手順で特に必要とされていない場合はそれらの使用を控える。
- モバイル電子機器は、容易に汚染され得る場所や感染の媒介物となり得る場所に置いておかない。これらの機器と生物由来の物質の距離が近づくことを避けられない場所では、両方を確実に保護するために、物理的な障壁をおく、あるいは検査室を出る前の汚染除去をする。

手技・手順

- 生物由来物質の吸入を避ける。検体を操作する際にはエアロゾルや飛沫の形成を最小化するために、適切な手技を使用する。
- 生物由来物質の摂取、肌や眼との接触を避ける。
- 検体を扱う際は使い捨ての手袋を常に装着する。
- グローブを装着した手と顔の接触を避ける。
- 飛び散りが発生しうる手技の間、シールドをするか、できなければ他の方法で口と目と顔を保護する。
- 可能であればあらゆるガラス製品をプラスチック製品と交換する。
- 鋏を必要とする作業の際は、刃がとがっているものより鈍くなっているものや丸いものを使用する。
- 怪我や生物由来物質の針刺しを防止するために必要であれば注意して、鋭利なもの、注射器、針を取り扱う。
- 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。
- 使い捨てのシリンジからは決して針にリキャップせず、また針を掴まず、除去もしない。
- 鋭利な物品は（例えば針、針が付いているシリンジ、刃、ガラスの破片）、針を通さない、あるいはカバーで覆われた密着した、針で破れない容器に、いずれも破棄する。
- 生物由来物質の分散の予防
 - 検体や培地を破棄する際は、まず適切に保護された蓋のある滲出を防止している容器に入れたのちに、専用の感染廃棄物用の容器に破棄する。
 - 消毒液が染み込んだパッドやガーゼを用いてチューブを開ける。
 - 作業終了時やあらゆる物質が流出または明らかに汚染された場合、適切な消毒を行い作業を行う表面を除染する。
 - 取り扱われている病原体に消毒薬が有効となるようにし、また完全に不活性化する効果のある十分な時間、感染性の廃棄物に接触させたままにしておくことを徹底する。

2. 職員の能力と訓練

疾病・ウイルスに対する一般的な意識向上と検査手技の習熟のための訓練

一般的な訓練には、検査室の配置、行動基準、現場のガイドライン、安全マニュアル、リスク評価、法規制、緊急時の対応手順が含まれる。

業種に特有の訓練

- 訓練に要求される内容は、職務機能によって異なる可能性がある。
- しかしながら、一般的に、生物由来物質の取り扱いに関与する全ての職員はGMPPの訓練を受けなければならない。

- 独立した作業を担う前に、適性と習熟度が評価され、認定されなければならない。その後通常の振り返りと再教育の訓練が続く。
- あらたな手順のような業務に関連する情報は更新され、該当する職員に伝達されなければならない。

安全性と防護の訓練

- 全職員は以下のことを意識するべきである。検査室内の危険の存在と、それに関連するリスク；安全に作業を行う手順；防護策；緊急時への準備と対応。

3. 施設の設計

- 広い空間と専用の手洗い場が、適切なアクセスの制限とともに提供されていなければならない。
- ドアには適切なラベルが貼られているべきであり、検査室の壁、床、家具は平滑で清掃しやすい、不浸透性で化学物質や普段の検査室に使用される消毒薬に腐食されないものでなくてはならない。
- 検査室の換気設備がある場合は、(冷暖房設備、特にファンや一部を分割して冷却する空調設備などは、もしそれが新たに導入されたものならば特に) 安全な作業を損なわない気流であることを確認するべきだ。空調設備の結果として起こる気流の速度や方向は考慮されなければならない。空気の乱流は避けるべきである。これは自然換気にも同様のことが言える。
- 検査室のスペースや施設において、化学物質や溶剤といった危険な物質や感染性の物質の安全な取り扱い、貯蔵は、十分かつ適切でなければならない。
- 飲食のための施設は検査室の外になければならず、救助施設はアクセスしやすい場所にあるべきだ。
- 例えば消毒やオートクレーブといった廃棄物の除染の適切な方法が、検査室の近くで利用できなければならない。
- 廃棄物の管理は検査室の設計を考慮しなければならない。リスク評価に基づき、安全設備は火事、電氣的な危機、緊急事態やインシデントに対応する施設を包含していなければならない。
- 信頼できる適切な電気供給と、安全な出口を示す照明がなければならない。
- 現地でのリスク評価において明らかになった点を踏まえて、施設や設備をデザインする時点から緊急事態について考慮しておくべきである。その想定は、現場の地理的気象的背景も勘案すべきだ。

4. 検体の受け取りと貯蔵

- 検査室が受け取る検体は、それが何で、いつどこで採取または準備され、どの検査または手順が(あるのなら)実施予定なのかを明確にした十分な情報が添付されるべきである。

- 物品を開封するときは、BSC 中で行うことを考慮する。開封し検体を受け取る職員は業務に関連する危険を意識するよう適切に訓練されていなければならない。例えば、上述した GMPP に準じた、必要な感染予防策をどう導入するか、壊れている、または滲出している容器のどう取り扱うか、漏れだした検体の取り扱い方法とあらゆる汚染に対処するための消毒薬の使用方法についてである。
- 検体が貯蔵されるべき容器は以下の点を満たしている必要がある。適切な強度で傷がなく、検体を含む容積がある；キャップまたはストッパーが適切に使われれば漏れに強い；可能な限りプラスチック製；梱包の外に生物由来物質がない；適切なラベル、印が付けられ、検体の同定を容易にするために記録が残されている；必要とされる貯蔵方法に適切な物質でできている。
- ウイルスの不活性化の手順が行われた場合は必ず、PCR 分析といった追加の操作のために他のエリアに検体に移される前に、その不活性化の方法が適切に認証されるべきである。

5. 除染と廃棄物の管理

- 検査室での操作の間に生物由来物質によって汚染されたのがわかった、あるいは汚染されたかもしれない表面や物質は、感染のリスクを低減するために適切に消毒しなければならない。
- 汚染された物質の同定と分離のための適切な手順は、除染または廃棄の前になされなければならない。
- 検査室や感染現場のうち、除染が実施できない場所の場合、除染を行うことができる別の施設に移すために、汚染された廃棄物は認められたやり方（つまり、漏れないように）で梱包されなければならない。

6. 個人用防護具

- 実験着は、生物由来物質の飛散や汚染から職員の衣服を防御するために、検査室内で着用されなければならない。実験着は長袖で、袖口に伸縮性があるか密着させるカフスがあることが望ましく、閉鎖的に着用するものでなければならない。袖は決して捲り上げてはならない。実験着は膝まで覆う十分な長さがあり、床をひきづらないものでなければならない。検査室内で着用する際、実験着の紐がしっかりと締められるべきである。可能であれば、実験着の生地は液体の飛散に抵抗性があり、前面を隙間なく覆うべきである。実験着は指定されたエリアでのみ着用されなければならない。使用しない場合は、適切に保管されるべきである。他の実験着の上に吊るすべきではなく、またはロッカーに入れたり個人的な物品と一緒にフックにかけるべきではない。
- 使い捨てのグローブは、血液、体液、その他の潜在的な感染性物質と接触する計画のある、あるいは不意に接触する可能性を伴う全ての手順に際して適切に使用しなければならない。グローブは消毒や再利用を行ってはならない。また、消毒液につけたり、長期間着用したりすると、グローブの品質を低下させ、使用者の保護作用が低下する。グローブは常に、傷がないか確認するために、着用前に検査する。

- 安全めがね、安全ゴーグル、フェイスシールド（バイザー）またはその他の保護器具は、飛散、影響のある物質、人工紫外放射線から目や顔を保護する必要がある場合は常に着用しなければならない。目の保護具は再利用することができるが、各使用の後に定期的に清掃しなければならない。飛散を浴びた場合、これは適切な消毒法で除染されなければならない。
- 履物は検査室内では着用しなければならない。また滑りやつまずきを最小限にするために設計されたものでなければならない。履物は物品の落下による損傷や生物由来物質への暴露の可能性を減少させることができる。
- 呼吸器の保護具は一般的に主要要求事項には含まれない。しかしながらこの特別な状況下では、現場でのリスク評価の上で、呼吸器保護具の使用が必要か決定されるべきである。特にエアロゾルや飛沫が発生する手技が BSC の外で実施される場合、例えば遠心分離、漏洩した検体の取り扱い、飛散が発生しうる手技（例えばシールされた遠心カップの装填と回収、粉碎、混合、強い攪拌やミキシング、超音波による破碎、内部の気圧が外部環境とは異なる感染性物質容器の開封）がある場合は評価が必要である。

7. 検査室の機器

- GMPP とともに効果的に使用されれば、検査室の機器の安全使用は、生物由来物質の取り扱いと操作の際の、職員の暴露の可能性を低下させることができる。
- 機器が感染リスクを効果的に減らすことができるように、検査室を運用する上では、機器の使用には十分なスペースを確実に用意しなければならない。適切な予算が機器の稼働とメンテナンスに対して利用できなければならない。これには施設の設計上に組み込まれた設備で、安全機能の概略が述べられている仕様書がついているようなものも含まれる。機器の一部を操作およびメンテナンスする全職員は適切に訓練を受け、習熟を証明することができるようにならなければならない。

8. 緊急時とインシデントへの対応計画

- リスクの低い作業を実施している時、あるいはバイオセーフティに対する全ての主要要求事項に従っている時でも、インシデントは依然として起こり得る。生物由来物質への暴露またはその放出の可能性を減少させるために、またそのようなインシデントの影響を軽減させるために、緊急事態対策を立案し、予期される緊急事態の状況下で順守され、作業環境や現場の環境に適用される、標準作業手順書を作成する必要がある。職員はこれらの手順の訓練を受け、能力を維持するために定期的な再教育研修会を開かなければならない。
- 洗眼薬のボトル、包帯といった医薬品を含む応急キットは職員が利用でき、すぐ手に届く場所になければならない。これらは定期的にチェックし、製品が使用期限内であり、十分な供給量があることを確認しなければならない。
- 全てのインシデントは適時に適切な職員に報告されなければならない。アクシデントとインシデントの記載された報告書は、適切な場所に国の規則に準じて保管されなければならない。すべてのインシデントは適時に報告、調査され、検査室での手順や緊急事態対応策を更新するのに使われる必要がある。

- 消毒液を含むスピルキット（訳注：こぼしたものを処理する吸収剤などのセット）は、職員がすぐに使える場所がないといけない。こぼれた大きさ、場所、濃度、量に応じて、異なるプロトコールが必要となる可能性がある。こぼれたものの清掃と除染に対して明記された手順は検査室に対して策定され、適格で訓練を受けた職員によって順守されなければならない。

9. 労働衛生

- 雇用している当局は、検査室の責任者を介して、検査室の職員の健康が適切にチェックされ報告されていることを確認する責任を負わなければならない。
- 検査従事者の健康診断または健康状態の情報は、検査室における作業がそれぞれの従事者にとって安全であることを確認するために必要となる可能性がある。

別紙 II: リスク評価テンプレート

当資料については、国や地域、施設による様式の違いを考慮して、日本語訳ではなく参考資料として英語原文のものをそのまま掲載する。

Annex II: Risk assessment template

Although a qualitative approach to combining likelihood and severity parameters in a risk matrix is provided as a method for risk evaluation here, it is important to note that quantitative (for example, from simple numerical scoring schemes to complex mathematical models) and hybrid (semi-quantitative) methods can also be used for risk evaluation. Laboratories should use a risk-evaluation/assessment method that best meets their unique needs, without excluding the possibility of developing customized evaluation approaches, scoring methods, and definitions of the parameters.

Although this template was primarily developed for biosafety risk assessment, it can also be used for general safety risk assessment of laboratory activities, especially when the biosafety and general safety risks are interlinked, for example, sample collection and transport, where appropriate and applicable.

Institution/Facility name	
Laboratory name	
Laboratory manager/Supervisor	
Project titles/Relevant standard operating procedures (SOPs)	
Date	

If using this template, complete all sections following the instructions in the grey boxes. The instructions and bullet points in the grey boxes can be copied into the text boxes beneath the instructions and used as prompts to gather and record the necessary site-specific information. The grey instruction boxes can then be deleted, and the text remaining will form a risk assessment draft. This draft must be carefully reviewed, edited as necessary, and approved by the members of the risk assessment team.



STEP 1. Gather information (hazard identification)

Instructions: <i>Provide a brief overview of the laboratory work and summarize the laboratory activities to be conducted that are included in the scope of this risk assessment.</i>	
Describe the biological agents and other potential hazards (for example, transmission, infectious dose, treatment/preventive measures, pathogenicity).	
Describe the laboratory procedures to be used (for example, culturing, centrifugation, work with sharps, waste handling, frequency of performing the laboratory activity).	
Describe the types of equipment to be used (personal protective equipment [PPE], centrifuges, autoclaves, biological safety cabinets [BSCs]).	
Describe the type and condition of the facility where work is conducted.	
Describe relevant human factors (for example, competency, training, experience and attitude of personnel).	
Describe any other factors that may affect laboratory operations (for example, legal, cultural, socioeconomic).	


STEP 2. Evaluate the risks

Instructions: Describe how exposure and/or release could occur.	
What potential situations are there in which exposure or release could occur?	
What is the likelihood of an exposure/release occurring? <ul style="list-style-type: none"> Unlikely: not very possible to occur in the near future. Possible: feasible to occur in the near future Likely: very possible to occur in the near future. 	
What is the severity of the consequences of an exposure/release (negligible, moderate, severe)?	

Instructions: Evaluate the risk and prioritize the implementation of risk control measures. Circle the initial (inherent) risk of the laboratory activities before additional risk control measures have been put in place.				
<i>Note:</i>				
<ul style="list-style-type: none"> When assigning priority, other factors may need to be considered, for example, urgency, feasibility/sustainability of risk control measures, delivery and installation time and training availability. To estimate the overall risk, take into consideration the risk ratings for the individual laboratory activities/procedures, separately or collectively as appropriate for the laboratory. 				
		Likelihood of exposure/release		
		Unlikely	Possible	Likely
Consequence of exposure/release	Severe	Medium	High	Very high
	Moderate	Low	Medium	High
	Negligible	Very low	Low	Medium
Laboratory activity/procedure		Initial risk (very low, low, medium, high, very high)	Is the initial risk above the tolerance level? (yes/no)	Priority (high/medium/low)
Select the overall initial risk.		<input type="checkbox"/> Very low	<input type="checkbox"/> Low	<input type="checkbox"/> Medium
		<input type="checkbox"/> High	<input type="checkbox"/> Very high	
Should work proceed without additional risk control measures?		<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No		


STEP 3. Develop a risk control strategy

Instructions: List any requirements that have been prescribed by international and national regulations, legislation, guidelines, policies, and strategies on biosafety and biosecurity.	
Describe the measures required by national legislation or regulations (if any).	
Describe the measures advised by guidelines, policies and strategies (if any).	

Instructions: Describe the resources available for risk control and consider their applicability, availability, and sustainability in the local context, including management support.	
Are resources sufficient to secure and maintain potential risk control measures?	
What factors exist that may limit or restrict any of the risk control measures?	
Will work be able to proceed without any of the risk control measures; are there alternatives?	


STEP 4. Select and implement risk control measures

Instructions: Describe where and when risk control measures are needed, the level of **residual** (remaining) risk when these risk control measures are in place, and an assessment of the availability, effectiveness, and sustainability of the risk control measures.

Laboratory activity/procedure	Selected risk control measure(s)	Residual risk (very low, low, medium, high, very high)	Is the residual risk above the tolerance level? (yes/no)	Are risk control measures available, effective, and sustainable? (yes/no)

Instructions: Evaluate the **residual** risk that remains after risk control measures have been selected, to determine whether that level of risk is now below the tolerance level and whether work should proceed. Circle the **residual** risk of the laboratory activities after risk control measures are in place.

		Likelihood of exposure/release				
		Unlikely	Possible	Likely		
Consequence of exposure/release	Severe	Medium	High	Very high		
	Moderate	Low	Medium	High		
	Negligible	Very low	Low	Medium		
Overall residual risk:		<input type="checkbox"/> Very low	<input type="checkbox"/> Low	<input type="checkbox"/> Medium	<input type="checkbox"/> High	<input type="checkbox"/> Very high
If the residual risk is still above the risk tolerance level, further action is necessary, such as additional risk control measures, based on the initial risk evaluated in STEP 2, redefining the scope of work such that it falls below the risk tolerance level with existing risk control measures in place, or identifying an alternative laboratory with appropriate risk control strategies already in place that is capable of conducting the work as planned.						
Should work proceed with selected risk control measures?		<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No				
Approved by (name and title)						
Approved by (signature)						
Date						

Instructions: Describe how to communicate risks and risk mitigation strategies to personnel. Provide a mechanism of communication within the laboratory. Describe the process and timeline for ensuring all identified risk control measures and that associated SOPs and training have been completed before starting the laboratory work.

Communication of the hazards, risks, and risk control measures	
Purchase (and budgeting) of risk control measures	
Operational and maintenance procedures	
Training of personnel	


STEP 5. Review risks and risk control measures

Instructions: Establish a periodic review cycle to identify: changes in laboratory activities, biological agents, personnel, equipment or facilities; changes in knowledge of biological agents or processes; and lessons learnt from audits/inspections, personnel feedback, incidents, or near misses.

Frequency of the review	
Person to conduct the review	
Describe updates/changes	
Personnel/procedures to implement the changes	
Reviewed by (name and title)	
Reviewed by (signature)	
Date	