

**厚生労働科学研究費補助金
国際健康危機管理ネットワーク強化研究事業**

**国際的な健康危機管理に必要なスキル獲得のための
人材育成のあり方に関する研究（H16-国際-103）**

平成17年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 森田 公一

平成18（2006）年 3月

目次

(総括・分担研究報告書)	
国際的な健康危機管理に必要なスキル獲得のための人材育成のあり方に関する研究 ----	1
研究成果の刊行に関する一覧表 -----	8
資料-1 実験室診断スキル教材 (試作教材) -----	11
資料-2 長崎大学における微生物のバイオセーフティーレベル -----	75
資料-3 感染症危機管理の専門用語と活動組織 (試作教材) -----	89
(分担研究報告書)	
感染防御に関するスキルについての調査研究 -----	131
資料-1 CDC ガイドライン咳エチケット -----	135
資料-2 感染防御 DVD 資料 -----	137
資料-3 感染制御および疫学関連ケーススタディ教育ツール -----	139
資料-4 グラム染色 DVD 資料 -----	149
スキルリストにもとづくフィールド疫学カリキュラムの作成 -----	151
資料-1 WHO 教材訳出及び Epiet 資料の概要紹介 -----	155
NGOにおける教育・トレーニングの研究 (ロジスティックスキル、コミュニケーションに 関わる研究) -----	243
資料-1 Knowledge Development for Crisis Management -----	247
資料-2 Behavior Issues-Abuse of Power -----	249
健康危機管理のための倫理に関する研究 -----	251
資料-1 医学研究のための倫理トレーニング教材 -----	289

厚生労働科学研究費補助金（国際健康危機管理ネットワーク強化研究事業）

総括・分担研究報告書

国際的な健康危機管理に必要なスキル獲得のための人材育成のあり方に関する研究

主任研究者 森田 公一 長崎大学・教授

研究要旨：新興再興感染症の流行やバイオテロなどを想定した国際的な健康危機に迅速に対処するためにグローバルな人材協力ネットワークの構築と強化が急がれている。本研究は、わが国の国際健康危機管理に貢献する質の高い人材の育成を促進するための教育カリキュラムの作成と人材の評価方法の確立を目的としている。最終的な研究成果品として1) 国際健康危機対策に従事するために不可欠なスキルのリスト作成、2) それぞれに対応した人材育成カリキュラムの創出、3) スキル育成到達度の評価方法の創出が期待されている。研究初年度には SARS などの突発的新興感染症の流行事例と先進諸国やNGOにおいて活用されている人材育成教材の分析を通して、1) のスキルリストの抽出を行いわが国で強化が望まれる分野の分析をおこなった。研究2年度目の本年度は初年度の解析結果にもとづき、感染制御、疫学、実験室診断、ロジスティックス、コミュニケーションスキル、倫理について教材を試作した。本研究で作成する人材育成のカリキュラムでは医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師など多彩な分野に所属する人々の教育を想定している。したがって、各項目の教材はモジュール化してそれぞれの専門性に合わせた教育トレーニング教材として利用できるように作成している。たとえば、手技の熟練が必要と思われる Infection Control（感染防御スキル）については視覚的な教材を取り込んだモジュールとして作成した。さらに、平成17年度には前年に触れなかった分野として疾病コントロールにおいて感染者・患者の移動制限などにかかわる倫理面・人権面についての研究と育成モジュール開発を追加した。

分担研究者：

賀来 満夫（東北大学医学部感染制御学教授）

門司 和彦（長崎大学熱帯医学研究所教授）

黒崎 伸子（国立病院機構長崎病院小児外科
科長、国境なき医師団日本・理事）

平山 謙二（長崎大学熱帯医学研究所教授）

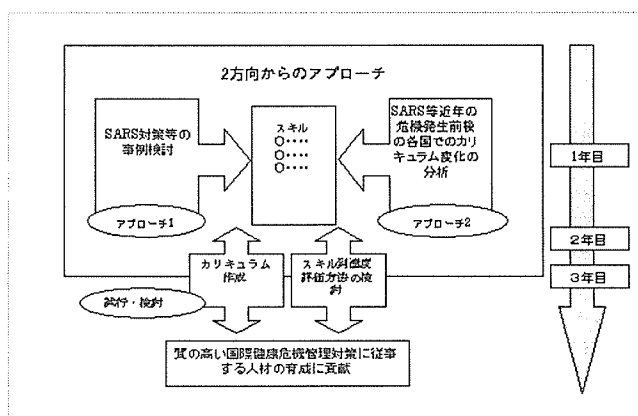
A. 研究目的

本研究の目的は国際健康危機管理において有為の人材（国際環境で活躍できる日本人専門家）の育成を促進することである。そのために研究2年度目である本研究班が目指すのは、初年度に抽出した国際健康危機に必要なスキルリストにもとづき、必要なスキルを向上させるための教育カリキュラムの作成およびスキル育成の到達度評価方法を確立することを目的とする。

B. 研究方法

研究2年目である本年度の研究では、研究初年度において抽出したスキルリストから、国際健康危機管理において需要度が高い感染制御、疫学、実験室診断、ロジスティックス、倫理の項目に焦点を絞り、各国の人材育成カリキュラムを比較分析し、さらにわが国での人材育成（想定される育成コース）の教育対象者やその構成を考慮しつつカリキュラムを試作する。作成したカリキュラムは試験的に実施し、その結果・問題点等をフィードバックし実用性を高めるべく改善する。上記の研究プロセスを通して、今後の国際健康危機管理対策に資する人材の育成に活用することができる効果的、実用的な教育カリキュラムを作成する。またカリキュラムの教育効果や個人の到達度を評価するために活用可能な、スキル育成到達度の評価方法についても併せて検討する。研究方法の概要を以下の概念図に示す。

(図1) 研究の方法の概念図



C. 結果

1. 実験室診断法に関する教育教材の試作

諸外国の教育教材、および SARS のアウトブレイクへの対応などへの実際の経験をもとに実験室診断の教材へ盛り込む項目は以下のようになった。

1.1. 実験室診断教材の内容項目 (案)

実験室診断の内容項目は SARS アウトブレイクの最中、患者検体を扱った技師、研究者、病理医が感染した経験をふまえ、検体採取時、輸送時、機器の取り扱い中の感染予防注意にも重点をおいて作成した。表1に現時点での教材中に含まれる講義項目を示す。これらの項目は実際のカリキュラムを用いた教育現場では実習を取り入れた教育形態にすることを予定している。

(表1) 実験室診断教材中の項目 (案)

- 1 感染症危機管理における実験室診断に必要な基礎知識
 - 1.1 診断する病原体の範囲
 - 1.2 病原体を取り扱う環境
 - 1.2.1. 病原体の封じ込めレベル
 - 1.2.2. 各BSLレベル施設の条件
 - 1.3 検体輸送における留意点
 - 1.4 感染性材用輸送に関する国内・国際規制と手順
 - 1.5 感染症危機管理に関連する施設と支援を得られる各種ネットワーク
- 2 感染症危機管理に必要な実験室診断手技
 - 2.1 汚染除去
 - 2.2 病原因子の特定
 - 2.2.1. 病原体の分離
 - 2.2.1.1. 病原細菌の分離と同定
 - 2.2.1.2. ウイルス分離と同定
 - 2.2.2. 抗体診断系
 - 2.2.3. 形態観察、抗原検出
 - 2.2.4. 遺伝子診断系
 - 2.3. 実験室診断における誤りの原因
 - 2.4. 安全手技
3. その他の注意事項

1.2 病原体の危険度分類と封じ込めレベル

病原体の分類は取り扱う病原体の危険度を的確に理解し、適切な実験室診断手法を選択するうえでも、また術者が扱う病原体の汚染、感染を予防するうえで相応の感染予防措置をするうえでもきわめて重要な情報である。現在、この病原体分類はそれぞれの国あるいは研究機関が独自の判断基準にもとづいた分類表を採用している。今回は、病原体による国際的な健康危機に対応する人材育成が目的であるので世界保健機関（WHO）が定める病原体の危険度と封じ込めレベルを採用した。

1.3 安全キャビネット

海外へ派遣された実験室診断専門家は現地にある安全装置を用いて安全にサンプル処理をしなければならない。このため、現在先進国で採用されている安全キャビネットの仕様、基準を詳細に解説した。（表2）

（表2） 安全キャビネットの種類と機能

種類	キャビネット前面の吸気速度 (m/秒)	内部空気の循環・排気 (%)		HEPA フィルター通過後の排気
		再循環率	排気率	
クラス I	0.36	0	100	ダクトで外排気
クラス II A1	0.38-0.51	70	30	室内排気
クラス II A2	0.51	70	30	室内排気
クラス II B1	0.51	30	70	ダクトで外排気
クラス II B2	0.51	0	100	ダクトで外排気
クラス III	感染密封、吸気なし	0	100	ダクトで外排気

1.4 病原体の移送

SARS のアウトブレイクやエボラ出血熱のアウトブレイクの場合など、高危険度の病原体が疑われるときには、速やかに患者や動物の検体を高度な解析能力のある検査施設へ移送する必要があり、派遣される専門家はその規則、方法について習熟しておく必要がある。このため本教材では多くのページを割き、感染性サンプルの輸送に関する国内、国際規則と手順を解説した。また、実際の教材を用いた教育においてはその実際に慣れるために実習を盛り込む予定である。

1.5 病原体の梱包

万国郵便法による感染性サンプルの梱包方法を採用した。この方法によれば日本国内でも国際間でも感染性サンプルの輸送が可能である。また、術者が外国へ派遣された場合には日本国内の検査、研究施設へサンプルを輸送するケースが多いと思われる。したがって、感染性材料の輸送について日本への輸出入（授受）の認可に関わる省庁の部署も表として提供して、派遣される専門家が本教材を教育のみならず実際の運用においても有用であるように考慮した。

1.6 WHO 研究協力センター

世界保健機関は世界の高度病原体解析、分析機能をもつ研究機関を「WHO 研究協力センター」として指定して、その活用を呼びかけている。日本人専門家が海外へ派遣される場合には日本国内の WHO 研究協力センターとの情報交換は有用であると思われ、同時に検体の検査が必要な場合には積極的な検体の受け入れ機関となる。これらの中には厚生労働省の国立感染症研究所の複数の部や、大学、民間の研究機関が含まれている。（表3）

(表 3) 感染症実験室診断に関する日本の
WHO 指定研究協力センター

指定分野	機関名
腸管感染ウイルスのレファレンスと研究	国立感染症研究所ウイルス第二部
ヒト・レトロウイルス性神経疾患	鹿児島大学医学部第三内科
ウイルス性肝炎のレファレンスと研究	長崎医療センター臨床検査部
インフルエンザや呼吸器ウイルスのレファレンスと研究	国立感染症研究所ウイルス第三部
熱帯病ウイルスのレファレンス及び研究	長崎大学医学部熱帯医学研究所
結核のレファレンス、研究、研修	結核予防会結核研究所
生物学的製剤の品質管理およびこれに関する研究	国立感染症研究所細菌第二部
特定動物実験	国立感染症研究所獣医科学部

1.7 実験室診断法

実験室診断法についてはそれぞれの病原体に特異的な検査方法が確立しており、特殊な検査が必要な分野については、すでにその手技分野に習熟した専門家が派遣されることが想定されるので、本教材を詳細な実験室診断マニュアル化することは避けた。その代わりに、実験室診断法の総論として実験室診断の専門家でない他の分野の専門家にも総論として実験室診断手技が理解できる内容とした。

1.8 実験機器の使用上の注意

先にも述べたが、SARS のアウトブレイクにおいては実験室診断の過程で感染が発生している。とくに実験室での遠心機やホモジナイザー、安全キャビネットの不適切な利用方法により長期経験のある実験室専門家が罹患した点を重視して、感染性検体を取り扱ううえでのこ

れらの機器の安全な使用方法について解説した。この部分については、教材を実際に運用するに当たり、実習を盛り込んだ教育を実施する予定である。

2. 感染防御に関するスキルについての調査研究

感染防御スキルは初年度の研究において過去の新興再興感染症の国際的アウトブレイクにおいて最も必要とされたスキルの1つである。

感染症は他の疾患と異なり、原因微生物が伝播していくため、単に一個人の疾患にとどまらず、施設全体や地域社会、場合によっては世界各地へと感染が伝播拡大する可能性がある。そのため感染症は医療関連施設のみならず、国際社会全体における危機：クライシスと認識されており、危機管理（クライシスマネジメント）を的確に実践していくことは今や最重要課題となっている。危機管理を効果的に実践していくために感染防御は不可欠であり、ここでは感染防御のスキルアップを目指すことを目的として、「手洗い」、「咳エチケット」、「個人防護具」に関する教育用資料の検討を行い DVD を利用した視覚的教育用資料の作成を行った。また、加えてアウトブレイクが発生した際の対応に役立つ「アウトブレイクシミュレーション」に関するパワーポイント形式の資料作成を試みた。さらに、実験室スキルの充実に必要な「グラム染色法」の DVD 資料も併せ作成した。このような教育用資料を活用しスキルアップをはかることは非常に有用性が高いと考えられ、今後、人材育成のための講習会・セミナーを開催する際に本教材を有効に活用することを目指すとともに、教育効果の評価・判定なども併せ今後検討していく必要があることが示唆された。詳細は分担研究者の項を参照のこと。

3. スキルリストにもとづくフィールド疫学カリキュラムの作成

疫学スキルは SARS の流行において最も要求頻度の高かったスキルであることが初年度の分析によって数値的に裏付けられたが、他の感染症の突発的流行においても等しく要求頻度の高いスキルである。疫学スキルに関する人材育成では国立感染症研究所が実施している FETP(Field Epidemiology Training Program) がすでに 2 年のコースとして専門家教育を行っている。したがって、本研究における疫学スキル教材は国際健康危機管理で海外へ派遣される専門家が必要とされる疫学一般知識および最小限必要なフィールド疫学解析能力の取得を目的として、そのために効果的な疫学カリキュラムを検討した。まず、疫学とフィールド疫学の定義と違いについて古典的例としてジョン・スノーのコレラ研究の事例を参考にしながら検討した。次いで、WHO, Public Health Action in Emergencies Caused by Epidemics (prepared by P. Bres, 1986)を訳出しつつ検討し、さらに、インターネットで広範に Outbreak Investigation についての情報を収集した。その結果、ECDC (European Centre for Disease Prevention and Control)が主催する Epiet (European Programme for Intervention Epidemiology Training)に準じたカリキュラムの導入が最適だと判断し、その概要を紹介した。詳細については分担研究者の項参照。

4. NGOにおける教育・トレーニングの研究（ロジスティックスキル、コミュニケーションに関わる研究）

国際的健康危機が発生した場合、当該発生が自国内である場合に限らず、近隣諸国で発生した場合、自国内への感染拡大を防止することがこの研究の大きな目的のひとつである。また、一方では、国内で育成した人材を当該発

生国や周辺諸国へ派遣し、国際的な協力をすることも、現在、わが国の果たすべき役割としては重要とみなされている。後者の点では、国際的な NGO は冷戦時代から世界各地で医療活動における実績を積んできた。冷戦後も、さまざまな健康問題・医療問題の危機が国連の諸機関や先進諸国政府から認知されるまでは、NGO がその医療活動の主体を担っているのが現状である。その観点から、独自の人材確保と人材育成を行っている NGO の実態を参考にする目的で、前年度は、実際に「国境なき医師団」におけるロジスティシャン初期研修の調査を行った。今年度は、他国において行われているロジスティック・スキルにも関連するコミュニケーション・スキルについて、他の拡大班研究会議に出席したので、これから我々の研究に必要と思われる内容について検討した。具体的内容は分担研究の報告で詳述する。

5. 健康危機管理のための倫理に関する研究

原因不明のあるいは伝播経路不明の感染症やそれを疑わせるような疾病の流行に際して組織的な緊急調査を行うことは、健康危機管理の一つの重要な要素である。緊急調査の際には発端者から遡る伝播経路の調査やその際の陽性者の隔離、また病院での擬陽性あるいは疑わしい患者の隔離など、公的に十分な理解が得られない状態での強制措置が必要となる。最終的には当事者の個人としての倫理的な配慮が必要となる。そのような際に配慮すべき倫理的な問題点に関する基本的な知識や対応法を身につけるための教育法について具体例を示すことを目的とした。そのため、緊急調査の主要な対象となるべきコミュニティーの代表者に対して実際に用意された英語の教材を翻訳解析し、教材としての実用性について検討した。詳細については分担研究者の項参照。

D. 結論

初年度の研究により抽出した国際健康危機管理において必要とされるスキルのうち、専門家派遣需要の多いスキル（感染制御、疫学、実験室診断、ロジスティックス、倫理）について教育教材を試作した。これらの教材は国際健康危機管理に動因される日本人専門家を対象とし、これらの人材がすでにおおの分野では専門性のあるスキルを持つ人々であることを前提にして、派遣された専門家が自分の専門以外の分野においても多国籍からなる専門家群のなかにあり、自分の専門分野のスキルを提供するのみならず他の分野の活動にも協力でき、また必要に応じてチームのリーダーシップをとるに必要な知識と技術の習得ができるように考慮して作成した。

今回、研究班のマンパワーの限界からコミュニケーションスキルに関する教材は作成することができなかった。しかし、この分野は日本人専門家が最も強化すべきスキルの一つであるので、研究最終年度の活動において作成することとする。またスキル到達度の評価方法についてはそれぞれのスキルについて班員間での意見がまとまらず、本年は報告書に記載するに至らず最終年度の研究であらためて協議することとした。

E. 考察

本年度の教材開発は班員がそれぞれの創意と工夫により、それぞれ最善と考えられる形の教材を開発、提案した。しかし、今回開発した教材は研究レベルにとどまらず将来的には実際に活用されつつ、改善を加え我が国の国際健康危機管理の人材育成に活用するという強い目的意識をもって研究、教材開発を実施している。したがって、研究最終年度には各教材の改善とともに、それぞれの教材の形式を標準化することが必要である。このために、最終年度には本年度に実施できなかった、本教材を用いたボランティアを動員してのテスト研修を実施

し、それぞれの教材についてその効果、内容の妥当性、改善点をボランティア、教材開発者双方より評価して、統一性のある教材作成へと研究を進める予定である。

評価方法について、班員全員の意見統一ができないのはそれぞれのスキル（分野）において、筆記試験、口答試験、実技試験などスキルの種類によって適切と考えられる評価手技が異なるため統一的な評価の数値化が困難な点による。また専門家が国際保健危機管理の場面で必要な能力を発揮できるか否かの評価をそのような方法で本当に測定可能であるのかといった疑問ものこる。したがって、スキル達成度の評価方法についても最終年度の研究において、ボランティアを動員した実験的コースを実施したのちに班員の見解をまとめて最善と考えられる評価方法を提案したい。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表（論文発表、書籍）

- 1) 森田公一：「国際感染症、日本脳炎」、臨床看護、Vol.31, 169-172, 2005.
- 2) 森田公一：「ニパウイルス」, Medical Science Digest, (2005), Vol.31:19-22.
- 3) 森田公一：「西ナイル熱の現状」、Medical Science Digest Vol.31(14), 548-549, 2005
- 4) 森田公一：「バイオセーフティー」 in 標準微生物学（第9版）、山西弘一 監修、医学書院、2005
- 5) 森田公一：「デング熱、デング出血熱」、今日の治療指針 2005, p143, 2005.
- 6) 森田公一：「西ナイル熱・脳炎 - 最近の動向」、長崎市医師会報、Vol.39, 14-16, 2005
- 7) 森田公一：「ウエストナイル熱に対するワクチン」臨床とウイルス、Vol.33, 28-32. 2005

- 8) 森田公一：「ウエストナイル熱」モダン フ
イジション, Vol.25, 523-526. 2005.
- 9) 森田公一：「ウエストナイル熱とワクチン
開発の現状」感染症, Vol. 35, 91-96. 2005.
- 10) 森田公一：「フラビウイルスによる疾患（ウ
エストナイル熱、デング熱を中心に）」カ
レントセラピー, Vol. 27, 722-724, 2005.
- 11) 森田公一：「ウエストナイル脳
炎」, Infectious Disease Report 2005,
No28, 2005.
- 12) 森田公一：「ウエストナイルウイルス」、
Drug Delivery System. Vol.20(5).
556-557, 2005.
- 13) 賀来満夫：感染制御の微生物学 在宅ケア
と感染制御（小林寛伊 編集）東京、
メジカルフレンド社 2005 pp7-21
- 14) 賀来満夫、加来浩器：アウトブレイク対策
在宅ケアと感染制御（小林寛伊 編集）
東京、メジカルフレンド社 2005
pp229-234
- 15) 賀来満夫：感染性心内膜炎 実践 抗生物
質・抗菌薬療法ガイド（編集委員会・編）
東京、文光堂 2005 pp270-275
- 16) 賀来満夫：病院感染防止のための基本的な
考え方 病院感染 こんな時どうする
（小林寛伊 監修 賀来満夫、金光敬二
編集）東京、南山堂、2005 pp1-13
- 17) 賀来満夫：地域ネットワークで行う感染症
対策 DOCTOR`S NETWORK 23:38-41, 2005
- 18) 賀来満夫：宮城感染対策ネットワーク 感
染制御 1 : 129-133, 2005
- 19) 賀来満夫：病院感染対策のネットワーク化
薬剤師のための感染制御マニュアル（日本
病院薬剤師会 編集）東京、薬事日報社、
2005 pp.139-144

H. 知的財産権の出願・登録状況

現在出願予定はない。

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者指名	論文タイトル名	発表雑誌名	巻	ページ	出版年
森田公一	国際感染症、日本脳炎	臨床看護	31	169-172	2005
森田公一	ニパウイルス	Medical Science Digest	31	19-22	2005
森田公一	西ナイル熱の現状	Medical Science Digest	31	548-549	2005
森田公一	バイオセーフティー	in 標準微生物学 (第9版)山西弘一 監修、医学書院			2005
森田公一	デング熱、デング出血熱	今日の治療指針	2005	143	2005
森田公一	西ナイル熱・脳炎 - 最近の動向	長崎市医師会報	39	14-16	2005
森田公一	ウエストナイル熱に対する ワクチン	臨床とウイルス	33	28-32	2005
森田公一	ウエストナイル熱	モダンフィジシャン	25	523-526	2005
森田公一	ウエストナイル熱とワクチン 開発の現状	感染症	35	91-96	2005
森田公一	フラビウイルスによる疾患 (ウエストナイル熱、 デング熱を中心に)	カレントセラピー	27	722-724	2005
森田公一	ウエストナイル脳炎	Infectious Disease Report	28		2005
森田公一	ウエストナイルウイルス	Drug Delivery System	20	556-557	2005

賀来満夫：	感染制御の微生物学	在宅ケアと感染制御（小林寛伊 編集）メジカルフレンド社		7-21	2005
賀来満夫 20)	加来浩器：アウトブレイク対策	在宅ケアと感染制御（小林寛伊 編集）メジカルフレンド社		229-234	2005
賀来満夫	感染性心内膜炎 実践	抗生物質・抗菌薬療法ガイド（編集委員会・編）文光堂		270-275	2005
賀来満夫	病院感染防止のための基本的な考え方 病院感染	こんな時どうする（小林寛伊 監修 賀来満夫、金光敬二 編集）南山堂		1-13	2005
賀来満夫	地域ネットワークで行う感染症対策	DOCTOR'S NETWORK	23	38-41	2005
賀来満夫	宮城感染対策ネットワーク	感染制御	1	129-133,	2005
賀来満夫	病院感染対策のネットワーク化	薬剤師のための感染制御マニュアル（日本病院薬剤師会 編集）薬事日報社、		139-144	2004

DRAFT

資料－1

国際的な健康危機管理に必要な
スキル獲得のための人材育成カリキュラム

**実験室診断スキル教材
（ドラフト）**

長崎大学熱帯医学研究所 森田 公一

DRAFT

1 感染症危機管理における実験室診断に必要な基礎知識

1.1 診断できる病原体の範囲

病原微生物は、ウイルス、リケッチア、クラミジア、細菌、スピロヘータ、真菌、原虫、寄生虫、プリオンと広い範囲に及ぶが、長崎大学で扱う病原性微生物を別途添付した。なおこの表は次に述べる封じ込めレベルの参考資料でもある。現在日本には、設備としては国立感染症研究所にバイオセーフティーレベル（BSL）4の実験室が存在するが、P4の病原微生物を取り扱うことができない。したがって、出血熱ウイルスや天然痘ウイルスの診断ができない。なお P4 とは Physical containment 4（物理的封じ込めレベル4）という、最も厳しい条件が要求される病原体である。

1.2 危険な病原体の封じ込めレベル（出典 森田公一：「標準微生物学、第二章環境と微生物、IV バイオセーフティー」2005年、監修者山西弘一、発行者株式会社医学書院、59ページ～61ページ）

微生物を扱う研究においては研究者自身の感染を防止し、また病原微生物が研究室から環境中へ漏出する事故を発生させないために、適切な生物災害安全対策（バイオセーフティー）が必要である。さらに病原微生物あるいは病原微生物を含んでいるおそれのある患者の血液、尿、便、組織などの臨床検体を運搬する際にもバイオセーフティーを徹底しなければならない。

微生物を扱う実験室はその安全設備によって BSL1～4の4つのレベルに分けられている。BSLはBio Safety Levelの頭文字から作られた記号である。微生物はそれぞれの危険度に対応したレベルの実験施設で取り扱うことになっており、たとえば最も危険とされるエボラウイルスやラッサウイルスなどのように、ヒトおよび動物に致死性の重篤な症状を引き起こし、直接ヒトからヒト（あるいは動物から動物）へ感染する病原体であって治療法やワクチンなどの予防法のない病原体は最も厳重な病原体封じ込め施設である BSL4の実験室で扱うことになっている。また、ヒトおよび動物に重篤な症状を引き起こすウイルスであっても、西ニルウイルスなどのように通常はヒトから

DRAFT

ヒト（あるいは動物から動物）へ直接感染することの無い病原体は BLS3 の実験室で扱う。ロタウイルスなどヒトあるいは動物に感染するが重篤な症状を示さないもの、あるいは重篤な症状を示す可能性はあるが効果的な予防・治療法が確立されているなど感染が拡大する可能性が低い病原体は BSL2 で扱い、ヒトあるいは動物に疾病を引き起こすことの無い酵母や大腸菌のような微生物は BSL1 の実験室でとり扱うことができる。

なお、BSL2 以上の実験室には（図 1）のような国際生物危害警告シンボル（バイオハザード表示）を表示することが求められている。

図 1 国際生物危害警告シンボルの表示

どの病原体をどのレベルの実験室で扱うかについては、ヒトに対する感染性や病原性のほか、研究室の周りの環境中でのその病原体の有無なども考慮する必要があり、実際にはそれぞれの国や研究機関で定められている。たとえば日本脳



炎ウイルスは米国の疾病対策センター（Center for Disease Control, CDC）の分類では BSL3 に分類されているが、日本の研究機関では通常、BSL2 で扱う微生物に分類されている。これは米国には日本脳炎ウイルスが存在しないため、ウイルスが自然環境に逃げ出した場合には新たな健康リスクが発生する可能性があるが、日本では日本脳炎ウ

DRAFT

イルスは毎年、夏になると自然界のコガタアカイエカに出現しており、また多くのヒトは日本脳炎ウイルスに対する免疫をすでにもっているため、健康リスクを悪化させる可能性が低いと判断されるからである。病原体の危険度分類に関する参考資料としては米国の疾病対策センター（CDC）や国立衛生研究所（National Institutes of Health, NIH）、日本の国立感染症研究所や長崎大学の規則を入手できる。

表 1 WHO（2003 年）による各レベルのバイオセーフティー実験室の基準要約

レベル	用途	作業手順	安全の為の装置・機器
BSL1	教育、研究	GMT	特になし。通常の実験台など
BSL2	一般臨床検査、研究	GMT、防護服着用、バイオハザードの表示	通常の実験台、安全キャビネット、
BSL3	特殊臨床検査、研究	BSL2 の手順および、特別服、入室制限、実験管理区域の陰圧室管理、	安全キャビネット（病原体によりクラス I から III を選択）
BSL4	高危険度病原体ユニット	BSL3 の手順および、エアロックの出入口、出口でのシャワー設備、特別廃棄物処理、	クラス III の安全キャビネット、壁埋め込み式で両面開閉式のオートクレーブ、空気濾過、加圧式の密封防護服を着用するタイプの実験施設の場合はクラス II の安全キャビネット

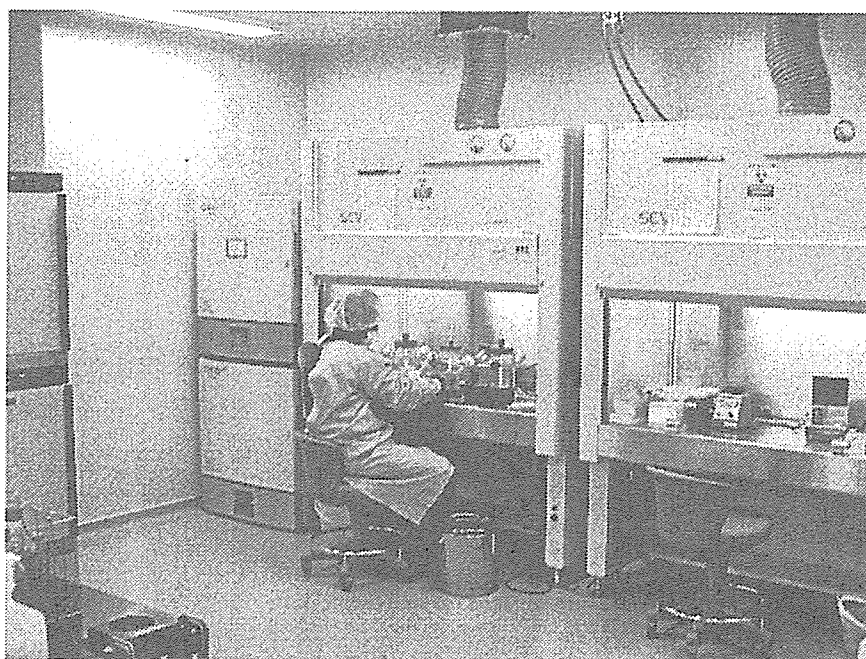
（2003 年版 WHO マニュアル）GMT: good microbiological technique

BSL1～4 の実験施設の一般的な仕様と利用手順についての WHO の見解を要約したものを（表 1）に示す。BSL1 実験室では、特に特別な設備を必要としないが、後述する Good Microbiological Technique (GMT) と呼ぶ安全な微生物実験のための基本指針に従い実験することが望まれる。BSL2 実験室では GMT に加えて、安全キャビネットの設置が必要であり、実験着の着用なども必要である。BSL2 以上の施設では危険区域を明示するため、バイオハザードの表示（国際生物危害警告シンボル、図 1 参照）をしなければならない。BSL3 実験室は

DRAFT

実験室が陰圧に管理されていることが必須であり、入室者の管理や専用の実験着と感染防具（マスク、キャップ、ゴーグルなど）の着用が必要である(図2)。また安全キャビネットの設置も必要である。キャビネットのクラスは病原体に応じてI~IIIの間で選択する(表2)。最も嚴重な病原体封じ込め施設であるBSL4実験室では、実験室自体を気密性のある構造にし、排気はHEPAフィルター（ウイルス粒子も通過しない高性能空気濾過膜）を通すことや、また実験室の出入り口にエアロックやシャワーの施設、および廃棄物処理のため壁埋め込み式で両面開閉型のオートクレーブを設置する必要がある。実験室内の安全キャビネットはクラスIIIを用いる。ただし、図3のような密封型の加圧防護服（通称「宇宙服」）を着用するタイプのBSL4実験室ではクラスIIの安全キャビネットを使用してよい。なお日本や米国のBSL3実験室は通常、安全性を高めるため排気をHEPAフィルターで処理するシステムを採用している。

図2 レベル3実験室での実験風景とクラスIIの安全キャビネット



BSL2以上の実験室で、感染予防の一次バリアーとなる安全キャビネット(図2参照)は、病原体を使った実験作業で発生する可能性のある微生物を含む、エアロゾルに実験者が汚染されることを防ぐ目的で使用される箱型の実験台であり、空気が前面からキャビネットの内

DRAFT

側に流れ込む構造になっている。キャビネット内の空気は、HEPA フィルターを通して除菌して排気される。安全キャビネットは病原体封じ込めレベルの厳重さによってクラス I～クラス III に分類されている。クラス II の安全キャビネットは、作業口からの吸気速度やキャビネット内での空気の循環率によって表 2 のようにさらに 4 段階に分かれている。段階が上がるごとに病原体の封じ込めのレベルがあがり、クラス III のキャビネットでは実験者と微生物は完全に遮断される構造となっており、排気に加えてキャビネット内へ送る空気も HEPA フィルターを通す構造となっている。

表 2 安全キャビネットの種類と機能

種類	キャビネット前面の吸気速度 (m/秒)	内部空気の循環・排気 (%)		HEPA フィルター一濾過後の排気
		再循環率	排気率	
クラス I	0.36	0	100	ダクトで外排気
クラス II A1	0.38-0.51	70	30	室内排気
クラス II A2	0.51	70	30	室内排気
クラス II B1	0.51	30	70	ダクトで外排気
クラス II B2	0.51	0	100	ダクトで外排気
クラス III	感染密封、吸気なし	0	100	ダクトで外排気

図 3 最も高危険度の病原体を扱うレベル 4 実験室風景



カナダのウィニペグにある BSL4 実験室で研究中の高田礼人博士。病原体との接触を避けるため、密封型の加圧防護服（通称「宇宙服」）を着用する。空気は図にあるらせん状の管から供給されており、常に実験室の気圧より高くなっており、実験室の空気に接触しない構造になっている。（高田博士より提供）

DRAFT

1.3 周辺部からの標本発送における留意点

臨床標本はバイオセーフティーを実行しつつ、迅速かつ品質を損なうことなく上位の病院、あるいは実験室に送付・診断される必要がある。診療所、病院などの医療分野の専門家は、バイオセーフティーにもとづき、感染性材用輸送に関係する国内及び国際規則に沿って標本を取り扱わなければならない。また当然のことながら、どこの機関に実験室診断の協力を仰ぐことができるか事前に確認し、連絡体制を作っておくことが望まれる。国内法や運送業界の規則（国際航空運送協会 IATA、日本郵政公社等）あるいは WHO による感染性材用の梱包および輸送の要件については後述する。

検体の品質を保持するため、目的とする病原体の種類に応じて温度等の保存方法を変えねばならない。また多くのウイルスは壊れやすいから、ウイルス分離のための抗体は常に低温と湿度を保たねばならない。拭い液は、採取したら直ちに輸送培地（transport medium）を有するネジ蓋の小瓶に入れて、よく混和する。輸送培地は、均衡緩衝食塩水（buffered balanced salt solution）に（ゼラチンまたはアルブミンのような）たんぱく質を加えて、ウイルスの不活化を防ぎ、さらに抗生物質を加えて、細菌や真菌の増殖を抑えたものである。（検体が、細菌、リケッチア、クラミジア、マイコプラズマなどの分離にも用いられる可能性のある場合は、採取培地では抗生物質を加えず、後にウイルス分離用をとり分けて、抗生物質を加える。）拭い棒は無菌的に折って液の中に入れ、蓋をきつく締め、さらに粘着テープを貼って漏出を防ぐ。瓶には患者名、採取日、検体の種類を書いてラベルをつけ、臨床病歴、暫定診断、要望検査項目を含む、適切な送付書式を添付して、速やかに検査室に送付する。輸送に要する時間が1時間以上と予想される場合は、魔法瓶または発砲スチロールの中で、（4℃の）コールドパックまたは氷で冷却しつつ（凍結せず）検体を送る。重要な検体を外国へ（特に高温の気象条件下で）送る場合は、はじめから検体を凍結し、ドライアイス（固形炭酸ガス）を含む容器に入れて輸送する。

（参考文献：「医学ウイルス学」1998年、著者 David O. White, Frank J. Fenner、訳者北村敬、発行者株式会社近代出版175ページ）

周辺部では採取された臨床検体や標本、あるいはそのリスクについて情報が十分でない場合もあり得る。そのような場合は慎重に取り扱う

DRAFT

ことが肝要である。WHO は十分な情報がない場合の取り扱い方法として以下のように推奨している。（参考文献：WHO, Biosafety Manual 3rd edition 8 ページ）

1. 標準予防策（Standard precautions）
2. 患者から標本を取る場合の手袋、ガウン類、ゴーグルといった感染経路別予防策
3. 基本的な封じ込めレベルの実行－少なくともバイオセーフティーレベル2の安全手技や装置
4. 標本の内包するリスクを判断するうえで役立つので、分かっているならば以下の情報を添付すること。
 - 患者の医療データ
 - 疫学情報（罹病率や致死率、疑わしい感染経路、アウトブレイクに関係するその他調査データ）
 - 標本を採取した地域の情報

未知の病気が流行した場合は、当該国の当局もしくは WHO により臨時のガイドラインが出ることもある。例えば、2003 年の SARS 流行の時に WHO はホームページ上で、臨床検体の取り扱い、バイオセーフティーレベル及び輸送方法のガイドラインを示した。

「WHO biosafety guidelines for handling of SARS specimens」
www.who.int/csr/sars/biosafety2003_04_25/en/

1.4 感染性材用輸送に関する国内・国際規制と手順

検査依頼する場合など感染性材用や標本を輸送する時は、必ず国内及び国際規則に沿って行わなければならない。それら規則の規範となっているのは UNCETDG(Committee of Experts on the Transport of Dangerous Goods)の「危険物輸送に関する国連勧告」である。

郵便にしるその他の輸送手段にしる、実際に輸送に携わる人々は梱包が適切でない場合、感染性微生物 infectious microorganisms の漏出、そしてその結果としての感染リスクを負っている。一方、タイムリーかつ的確な実験室診断のためには、感染性材用が完全な状態で輸送されなければならない。それゆえ、差出人は輸送中の損傷リスクを最小にするべく感染性材用を梱包せねばならない。

DRAFT

WHO は 2005 年 9 月に「Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances」として感染性材用輸送に関するガイドラインを示した。このガイドラインも前述の「危険物輸送に関する国連勧告」が基本となっている。以下そのガイドラインに沿って述べる。

http://www.who.int//csr/resources/publications/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_9/en/

大まかに言って、ガイドラインの内容は感染性材用の分類と安全な梱包 safe packaging に分かれる。輸送において、全ての感染性材用を正しく分類、梱包し、ラベル表示した上で必要な書類を作成することは差出人の責務である。そのうえで、差出人、運輸会社、受取人といった関係者全てが協力して、安全かつ速やかな輸送に努めねばならない。そしてそれは三者間に円滑なコミュニケーションと協力関係が成立して初めて可能となる。

運輸会社にとっては荷物が危険物であろうがなかろうが、その荷物を運ぶことは純粋に商業的な判断マターである。ここで述べる感染性材用の輸送に関するガイドラインは国連で可決された法的要件を反映したものであるが、各国がそれぞれ内国用に修正を加えた法律を備えているうえ、多くの航空会社やその他の運輸会社は私企業であり、荷物を運ぶことを拒否することや、運ぶ場合に追加的な要件を満たすよう求める権利を持つ。したがって、国連の規定通りの手続きをすれば必ず感染性材用の輸送ができるとは限らない。ある運輸会社がある特定の物品を運ぶことを望まないとしたら、その運輸会社はそれを運ばねばならない何の法的拘束力も受けない。実際これまでに、運輸会社がある種の荷物を運ぶことを拒絶したり、条件を付け加えた事例がある。こうした条件が法律に抵触しない限りそのような対応は違法ではないということを知っておかねばならない。

まとめると、感染性材用をスムーズに送付するためには、各関係者は以下のことに留意すべきであろう。

差出人（委託者）

- ◆ 持ち出し・持ち込みの許可を取る必要があるか否かの確認も含め、事前に受取人と調整しておくこと。