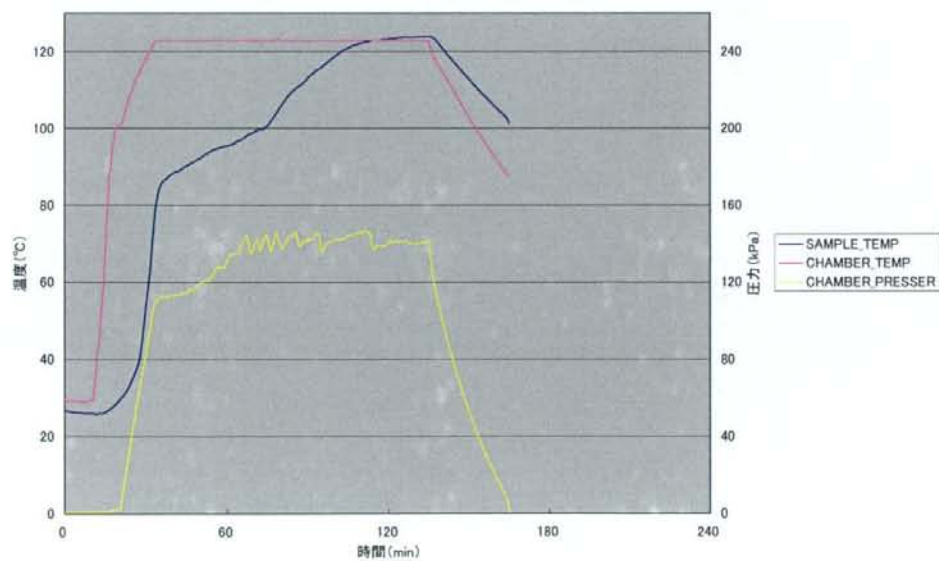


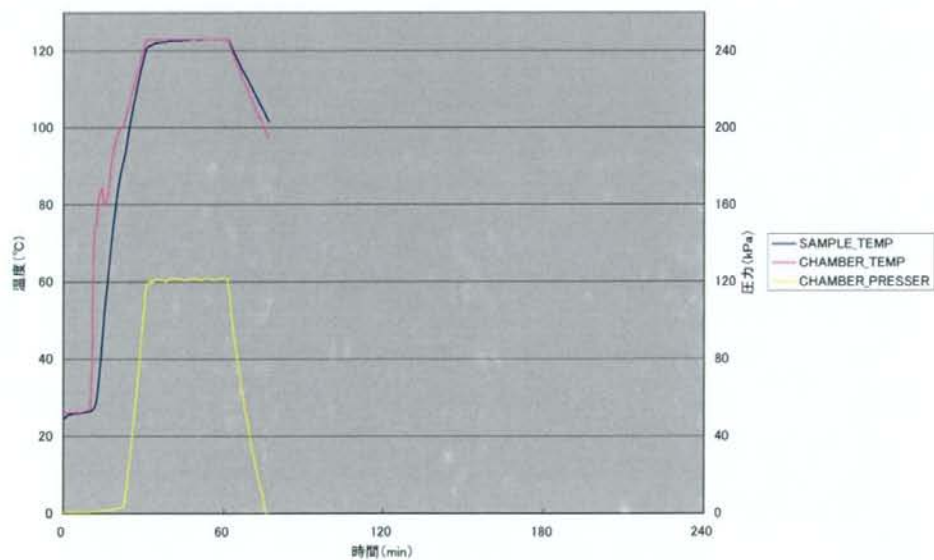
富山県衛生研究所 小型滅菌器試作機 データ

DATA_ID : 273
実験室名 : 細菌部
種類 : シヤーレ等
遅れ時間 : 71.6min
重量 : 4.88kg
BI 結果 : 死滅



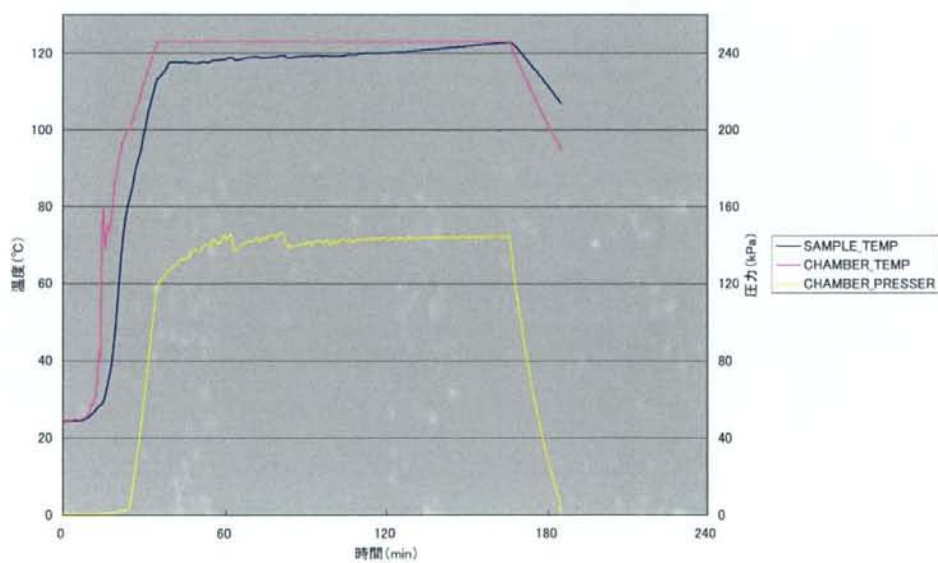
富山県衛生研究所 小型滅菌器試作機 データ

DATA_ID : 274
実験室名 : 細菌部
種類 : バケツ等
遅れ時間 : 0min
重量 : 2.48kg
BI 結果 : 死滅



富山県衛生研究所 小型滅菌器試作機 データ

DATA_ID : 275
実験室名 : 細菌部
種類 : バケツ等
遅れ時間 : 100.9min
重量 : 4.2kg
BI 結果 : 死滅



資料 15. 病原体廃棄時のバイオセーフティに関する検討

研究分担者：高木 弘隆 国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室 研究官

研究協力者：下河辺 学 株式会社 トミー精工

津久井 貞至 株式会社 トミー精工 開発本部 主任

研究要旨 病原体等の廃棄時の物理的不活化のモニタリングは、バイオセーフティ及びバイオセキュリティ上、重要な課題である。本研究では、廃棄の際の物理的不活化処理の実施方法について、一般的な使用者が行なっている、『121℃ 20分設定』に着目し、その滅菌効果について検証した。

A. 研究目的

不要となった感染性試料や病原体は物理的不活性化処理を経て、管理施設外に搬出される。このため、廃棄時の物理的不活化処理のモニタリングはバイオセーフティ及びバイオセキュリティ上大きな課題である。しかし、医療機器に関するガイドラインはあるものの、廃棄物に関するガイドラインは未だ確立されておらず、廃棄に際する物理的不活化処理について知見が不足している状況である。

本研究では、廃棄における物理的不活化処理の実施方法について検討する。

B. 研究方法

1) 物理的不活化処理方法の検討

一般的な使用者は、小型滅菌器滅菌運転を121℃ 20分設定、または、それに近い条件で実施している。『121℃ 20分に設定にて運転を行えば自動的に滅菌される』という考え方である。しかし、その条件を選択した根拠は不明確なものがほとんどであった。

製造業者は、『被滅菌物の滅菌可否は使用者が確認する事柄』という立場をとって

いると考えられる。このことは、『確実な滅菌が必要な場合には、被滅菌物温度センサや滅菌指標体などを利用して適切な滅菌条件を設定してください (TOMY BSX-500 取扱説明書より抜粋)』という取扱説明書の記述からもうかがえる。

このように使用者と製造業者間で小型滅菌器滅菌運転に対する考え方が大きく食い違っていることが、廃棄物滅菌可否の責任の所在をあいまいにしている。本項では、考え方が大きく食い違った要因の一つとして雰囲気温度と被滅菌物温度の時間差(遅れ時間)に着目し、滅菌対象物の温度変化と滅菌可否について報告する。滅菌可否の基準として、生物学的滅菌指標体(以下、BI[バイオロジカルインジケータの略称])の滅菌可否、または、日本薬局方に定められた滅菌条件のいずれかを満たすこととした。

さらに、被滅菌物の温度等の測定が可能な病原体廃棄管理データ取得用小型滅菌器1台を作製し、缶内温度及び被滅菌物温度を測定した。

2) 廃棄専用容器の調査・試作

感染性試料は一時保管容器および二次保管容器内で運用することを原則とした。滅菌処理される廃棄物の場合には、廃棄容器を二次保管容器として位置づけ、一時保管容器を廃棄容器に収納するものとした。感染性試料の物理的封じ込めの観点からは廃棄容器を密閉することが望ましい。

また、通常、廃棄容器としてオートクレープバッグと呼ばれる耐熱ポリエステル製袋が多く用いられており、本実験では市販オートクレープバッグを廃棄容器と定め、検証を行った。

(倫理面への配慮)

特記すべきことなし。

C. 研究結果

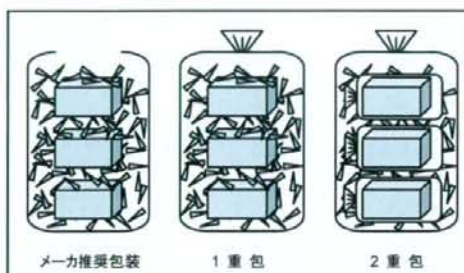
1) 物理的不活化処理方法の検討

一般的な使用者が行なっている、121℃ 20分設定の滅菌効果を検証した。

耐熱ポリエステル製袋（以下、小型滅菌器バッグと記載する）を廃棄容器とした。模擬廃棄物として JIS T7324(2005)に規定されているチャレンジテストパックを、廃棄容器の上部、中部、下部に配置した。実際の廃棄物に近づけるため、チャレンジテストパックの周囲にはディスボーズブルタイプのプラスチック実験器具であるブルーチップ 1.5 kg を配置した後、121℃ 20分設定にて滅菌運転を行った。

廃棄物の包装方法の影響を観察するために、製造業者の推奨する大袋に廃棄物を入れ袋の口を大きく開く包装方法（製造業者推奨包装）、使用者が実際に行う可能性の高い小袋に廃棄物を入れ封をした後、さらに大袋に入れ封をする包装方法（2重包装）、大袋に廃棄物を入れ封をする包装方法（1

重包装）の3条件について運転を実施した。運転の際には雰囲気温度、廃棄物上部温度、廃棄物中部温度、廃棄物下部温度、および、BIの滅菌可否を確認した。



各BIの滅菌可否を表1に示した。実施したすべての包装方式で滅菌されないBIが確認された。

表1. 包装方式と各BIの滅菌可否の関係

	メーカー推奨包装	1重包装	2重包装
被滅菌物上部	-	-	+
被滅菌物中部	+	+	+
被滅菌物下部	+	+	+
			-: 滅菌可 +: 滅菌不可

包装方式ごとの温度変化をグラフ1～3に示す。メーカー推奨包装、1重包装、2重包装の順に遅れ時間が長くなる傾向が見られた。

日本薬局方に定められた滅菌条件

2. 滅菌法

2.1 加熱法

加熱法を行なうとき、温度又は圧力などが規程の条件に至までの加熱時間は、本法が適用されるものの性質、容器の大きさ及び収納状態などにより異なる。なお、本法を行う時間は、本法が適用されるものの全ての部分が規定の温度に達してから起算する。

(i) 高压蒸気法：適当な温度及び圧力の飽和水蒸気中で加熱することによって、微生物を殺滅する方法をいう。本法は、主としてガラス製、磁製、金属製、ゴム製、プラスチック製、紙製若しくは繊維製の物品、水、培地、試薬・試液又は液状の試料などで、熱に安定なものに用いる。通例、高压蒸気法の場合は次の条件で滅菌を行なう。

115～118℃ 30分間

121～124℃ 15分間

126～129℃ 10分間

<第14改正 日本薬局方より抜粋>

D、E. 考察及び結論

1) 物理的不活化処理方法の検討

今回の結果から、『121℃ 20分設定』はバイオリジカルインジケータに代表される耐熱性細菌に対する確実な滅菌条件ではないと判断される。一般的な感染性試料や病原体には耐熱性が低いものが多いため『121℃ 20分設定』で滅菌される場合もあり得るが、耐熱性細菌に対する確実な滅菌条件を用意することが必要と考える。

また、包装方式に応じて、温度上昇のむとも遅い部分（以下、コールドスポットと記載する）が、被滅菌物中部、被滅菌物下部と一定しなかった（グラフ4）。このことから日本薬局方で重要な温度測定点であるコールドスポットは被滅菌物中心部とは限らないと判断される。

2) 廃棄専用容器の調査・試作

模擬廃棄物を用いた検証では、メーカー推奨包装、1重包装、2重包装の順に遅れ時間が長くなることが確認された。遅れ時間に合わせて滅菌時間を延長すると通常と比べて運転時間が数倍となる。

以上のことより、物理的封じ込めを維持しつつ、運転時間を短縮しうる廃棄容器が課題である。

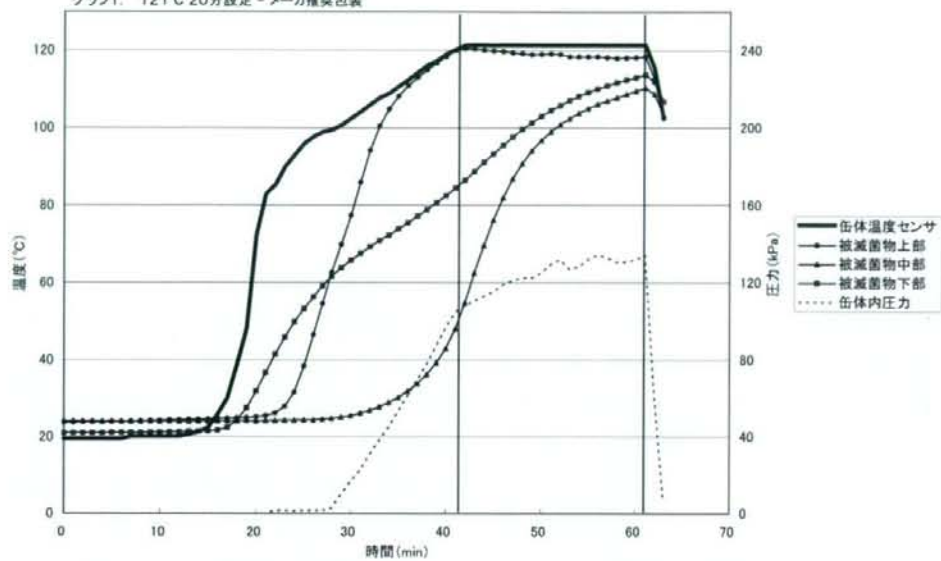
G. 研究発表

未発表。

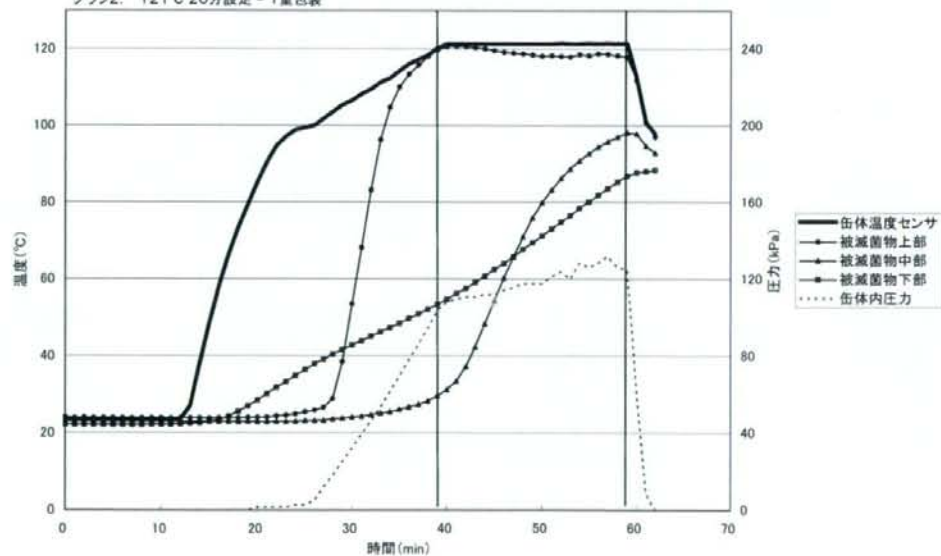
H. 知的財産権の出願・登録状況

未申請。

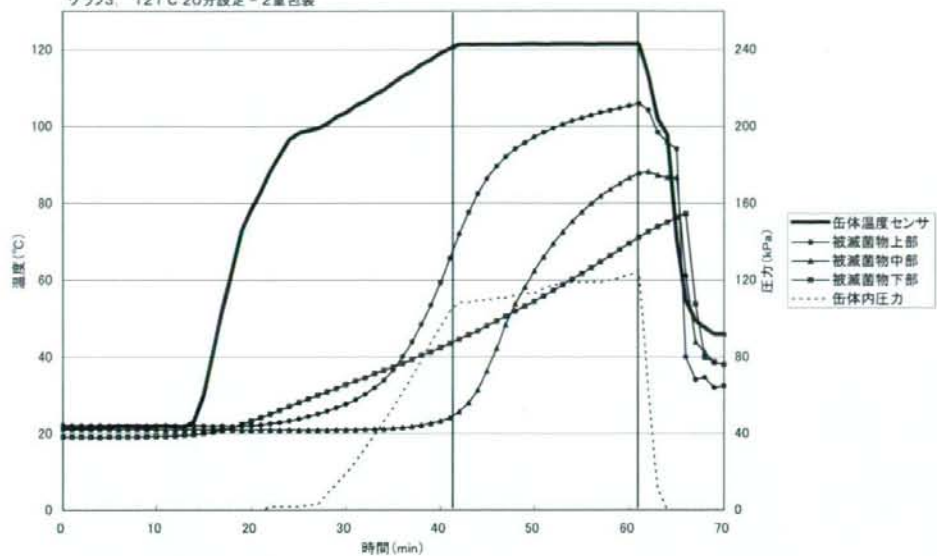
グラフ1. 121°C 20分設定 - メーカー推奨包装



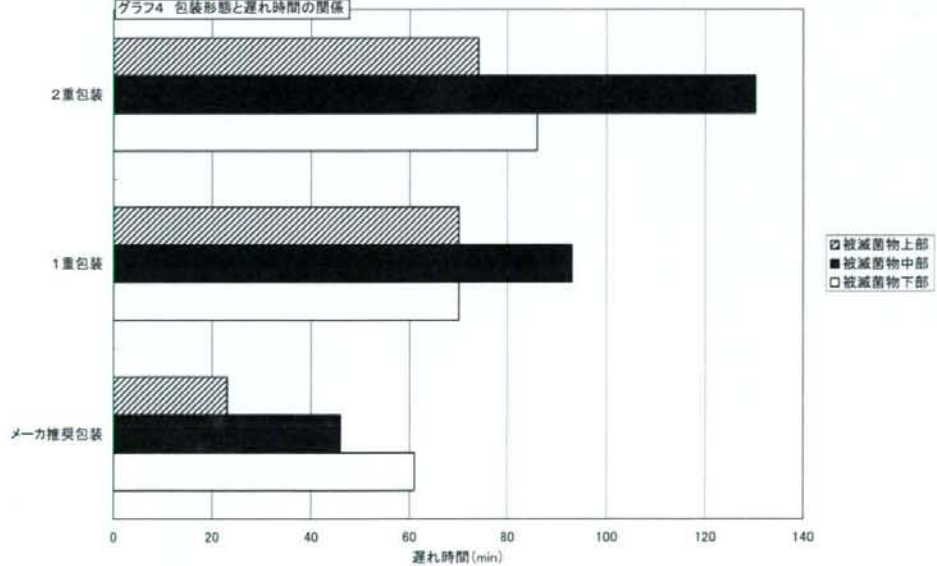
グラフ2. 121°C 20分設定 - 1重包装



グラフ3 121℃ 20分設定 - 2重包装



グラフ4 包装形態と遅れ時間の関係



資料 16. バイオハザード対策用防護服着用時の バイオセキュリティに関する検討

研究分担者：篠原 克明 国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室 主任研究官

研究要旨 病原体一括管理システムの一環として、バイオハザード対策用防護服着用時におけるセキュリティーシステムを構築する。本研究では、防護服着用時における非接触アクセスコントロール及び作業内容記録システムを検討する。本年度は、ICタグあるいはバーコード埋め込み防護服（情報伝達機能付防護服）の試作を行った。今後、データ通信試験や入退室管理装置、病原体保管庫などとのデータ交換試験を行う予定である。

A. 研究目的

病原体を取り扱う際には、リスクに応じて適切な防護服を着用する。特にリスクの高い場合に着用する防護服（電動ファン付呼吸用保護具（PAPR）付防護服、エアライン全身防護服など）着用時には、ICカードの保持や実験室内への持込が出来ない場合がある。その場合にも、病原体の安全管理上、管理下にある病原体へのアクセスや使用記録をとる必要がある。本研究では、防護服着用時においても、非接触下で簡単に病原体へのアクセス記録や作業記録がとれるシステムを検討する。さらに、実験室への入退室制限やリスクに応じた防護服、防護器具などのマッチングについても検討を行う。

B. 研究方法

感染性エアロゾル対策などの高リスク時に着用する防護服、電動ファン付呼吸用保護具（PAPR）付防護服及び全身防護服の基本型を検証し、ICタグなどを埋め込める細工を施した試作服を作製した。防護服の基本性能は、ISO や JIS の規格や試験方法を検討し、防護服素材や形状を決定した。

（倫理面への配慮）

特記すべきことなし。

C. 研究結果

新たに防護服4種を試作した。表1には、



個々の試作防護服の特徴を示した。

- 1) 陽圧呼吸保護具付（PAPR）全身防護服タイプ1。
- 2) 陽圧呼吸保護具付（PAPR）全身防護服タイプ2。
- 3) 陽圧呼吸保護具付（PAPR）半身防護服。
- 4) エアライン全身防護服。

D. 考察

今回、特にアクセス制限や作業記録の管理が厳しい BSL3 施設や動物用 BSL3 施設 (ABSL3 施設) で用いる高機能防護服について、その形状と IC タグなどの個体識別システムについて検討を行い、数種の試作服を作製した。

今回の試作では、電動ファン付呼吸用保護具 (PAPR) 付防護服、エアライン全身防護服など 4 種を作製した。各防護服の基本的な性能は「JIS T 8122 生物学的危険物質に対する防護服—種類及び試験方法」、JIS T8115 化学防護服—分類、表示及び性能要求事項」などを参考にし、高レベルの病原体 (BSL3) の使用に対応できるものである。

このような防護服着用時には、実験室内への物品 (ID カードなどを含む) の持込が制限される。そのため、作業員自身の ID 管理及びアクセスコントロール、作業管理などはハンドフリーで行う必要がある。

防護服への IC タグの貼り込み位置や通信性能などを、実防護服を用いて検証する予定である。

E. 結論

防護服着用時のアクセスコントロールや作業内容記録のためのシステムを検討している。

本年度は、IC タグあるいはバーコード埋め込み防護服の試作を行い、今後データ通信試験や入退室管理装置、病原体保管庫などとのデータ交換試験を行う予定である。

G. 研究発表

1. 論文発表 未発表。

2. 学会発表

1) 熊谷慎介、篠原克明、戸谷千夏、小野澤哲夫、渡邊道彦、藤村彰治、堀井二三

男、松田憲彦: バイオハザード対策用防護服素材の人工血液浸透性防護性能試験についての検討。第 6 回 日本バイオセーフティ学会学術総会・学術集会、2006 年 11 月 24-25 日、東京。

2) 篠原克明: バイオハザード対策。

2006 年度 呼吸器保護に関する研究発表会、パネルディスカッション 呼吸保護の多様な社会的ニーズ、国際呼吸保護学会 ISRP アジア支部、日本呼吸用保護具工業会、2006 年 12 月 1 日、東京。

3) 篠原克明: バイオハザード対策用防護服。第 4 回日本防護服研究会学術総会、2007 年、2 月、東京。

4) Shinohara, K., Tomita, Y., Takagi, H., Sugiyama, K., Watanabe, M., Kozuka, M., Kumagai, S., Toya, C., Matsuda, M., Fujimura, S., Yamaoka, K. Protective performance of biological protective clothing materials against penetration of synthetic blood. European Biological Safety Association, 9th Annual Conference, June 1-3, 2006, Den Haag, Netherland.

5) Tamura, T. and Shinohara, K. Evaluation of heat resistance of bio-protective clothing using a skin model and a sweating thermal manikin. The 35th Textile research Symposium at Hangzhou, 2006, August 22-24, 2006, Zhejiang Sci-Tech Univ, RP, China.

6) Shinohara, K., Takagi, H., Sugiyama, K., Watanabe, M., Kumagai, S., Toya, C., Fujimura, S., Sato, K., Mitsuhashi, T. Comparison of protective performance test methods against penetration of synthetic

blood in biological protective clothing materials. American Biological Safety Association, 49th Annual Biological Safety Conference,

October 15-18, 2006, Boston, USA.

H. 知的財産権の出願・登録状況
未申請。

表1. 防護服 各プロトタイプ比較表

名 称	清浄空気供給方式			特 徴							目 的
	PAPR	AL	AL兼用	形 状		構 造		生 地 素 材			
				全身保護	半身保護	ファスナー	ICタグポケット	PVC D. 3mm	PVC D. 15mm	PVC ブルー	
1 フルスーツPAPR プロトタイプⅠ	○		○	○		樹脂製	○	○			全身をカバーするスーツに厚めの生地を使用し、活動による耐久性を検証する。
2 フルスーツPAPR プロトタイプⅡ	○			○		金属製	○		○		全身をカバーするスーツに軽量の生地を使用し、活動時の負荷と耐久性の限界を検証する。
3 ハーフスーツPAPR プロトタイプ	○				○		○			○	上半身を限定保護するスーツで、快適性と防護性能のマッチングを検証する。
4 フルスーツAL プロトタイプ		○		○		金属製	○	○			全身をカバーするスーツをALタイプにして、活動の自由性と機能性を検証する。

※PAPR：電動ファン付呼吸用保護具のことで、汚染空気を換行する電動ファンと高性能フィルタで清浄にしてフルスーツに供給するシステム

※A L：エアラインマスクのことで、給気源から清浄な空気を中圧ホースでスーツに供給するシステム。ホースを常時使用するため行動範囲が制約される。

資料17. バイオハザード対策用防護服着用時のバイオセキュリティと バイオセーフティの遂行に関する検討

研究分担者：篠原 克明 国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室 主任研究官
高田 礼人 北海道大学 人獣共通感染症リサーチセンター
副センター長、国際疫学部門 教授
倉田 毅 富山県衛生研究所 所長、国立感染症研究所 名誉所員
研究協力者：滝澤 剛則 富山県衛生研究所 ウイルス部 部長
綿引 正則 富山県衛生研究所 細菌部 副主幹研究員
熊谷 慎介 アゼアス ㈱
磯田 実 アゼアス ㈱
佐藤 清 ㈱ 重松製作所

研究要旨 病原体取扱い中に発生する危険因子は、病原性の固体、液体、浮遊粒子による被曝である。これらの危険因子による被曝のリスクを適切にコントロールする為の手段の一つとして、防護服、呼吸用保護具、手袋などの個人用防護具（Personal Protective Equipment、以降PPEと呼称）が使用されている。実際のPPEを使用する際には、各防護具の性能と実際の実験作業中に発生するバイオハザードリスクを照らし合わせ、リスクにふさわしい組み合わせのPPEを選択、使用することが肝要である。今回は、予めいくつかのPPE組み合わせ例を作成し、どの組み合わせが、どのリスクコントロールに適切かを、国内2箇所の研究所の研究者にヒアリングした。

また、特にリスクの高い実験を行う研究室では、IDカードなどを含む物品の持込が厳しく制限されている。その際にも病原体の安全管理上、管理下にある病原体へのアクセスや使用履歴を記録する必要がある。そこで、防護服等にICタグもしくはバーコードなどの情報を付加することにより、作業者の病原体へのアクセスコントロールと、作業内容を記録するシステムとの連携について検討した。

A. 目的

実験室内での作業者の被曝防止のために、一つの手段としてPPEが使用されている。これらのPPEはマスク、防護服、ゴーグル、手袋などがあり、現在市場には多くの種類のもものが流通している。それらが持つ防護性能は高いものから低いものまで様々であり、実際に使用する際には、作業で発生するリスクに見合ったPPEを選択することが必要である。

しかしながら、現状ではリスクに対して過小な性能しか持たないPPEが使われている事例が散見される。そのため、たとえ研究者が何らかのPPEを装着してはいても、実験作業中に発生するリスクから効果的に自分自身を防護できていないことも考えられる。

本検討では、ICタグをPPEに装着することで、実験室内で取り扱う病原体と、それにふさわしいPPEの組み合わせを選択でき

るようなシステムを構築する。同時に個人 ID を PPE の IC タグに関連付けることで、研究者の入退室管理を行い、バイオセキュリティの遂行にも寄与することを目的とする。

B. 方法

1) IC タグ及びバーコードを用いて、病原体へのアクセスコントロールと作業記録をとるために、試作防護装備セットに IC タグ及びバーコードを貼付し、有用性を検証した。

病原体へのアクセスコントロールと作業記録は、本研究プロジェクトで開発中のサーバーシステムと連携することにより達成する。PPE に付加したタグ情報は、本サーバーシステムのトリガー情報となる。

各 IC タグ・バーコード貼り付け位置は、アクティブ IC タグ：左胸①、防護服：左上腕部側面②、シューズカバー：上端部③、N95 マスク：フィルター部下側④、ゴーグル：上面⑤、インナー手袋：端部⑥、アウター手袋：端部⑦である。



上記 PPE 情報をアクティブタグに紐付け、

- (a) 個人 ID を用いた前室への入室認証
- (b) 個人 ID、アクティブタグ、PPE のバーコード登録による前室での着衣登録
- (c) 該当 BSL の入室資格を持っているか、入室でき、実験できる PPE を着用しているかを確認する入室認証
- (d) アクティブタグによる実験室内での各機器の使用認証
- (e) アクティブタグによる実験室からの退室確認
- (f) アクティブタグ及び PPE のバーコード登録による脱衣確認
- (g) 個人 ID による前室からの退室認証を行った。

2) 現在 PPE の性能が担保するのは限定された条件（研究室内、防護服素材のみ等）での防護性能のみである。またその一方で、実験で発生するリスクは様々（各々の病原体固有の危険度や取り扱う研究者のテクニック）であるため、そのコントロールは単純ではない。今回は予め、JIS T8122「生物学的危険物質に対する防護服種類及び試験方法」と「実験室バイオセーフティ指針 WHO 第 3 版（特定非営利活動法人バイオメディカルサイエンス研究会発行）」を参考とし、作業中に発生するリスクごとに、PPE 組み合わせを 5 通り作成し、その適合性について実際の研究者にヒアリングを行った。

また、通常作業とは異なった、高いリスクが発生すると考えられるシチュエーションをいくつかに分け、具体例を挙げて各々のシチュエーションにおける適切な PPE はどの組み合わせかについてヒアリングを行った。

ヒアリング内容については結果の項で示す。質問の意図としては、1 つ目の質問は、

現状使用している防護服の確認。2つ目・3つ目は作業とそれに伴うリスクに応じた防護性能を持つPPEを選択しているかの確認。4つ目は特殊な状況下で必要と考えているPPEの性能と、逆にそのPPEが適切な性能を有しているかの確認である。

3) 全身陽圧服の使用勝手に関する検討

試作全身陽圧服の使用勝手について、実際に使用する研究者数名にヒアリングを行った。

C. 結果

1) 防護服にICタグを、各保護具(防護服、マスク、手袋、ゴーグル、シューズカバー)にはバーコードを取り付けて実験を行なった結果、サーバーシステムとの連携は問題なく動作した。

2) 国内の2研究所でヒアリングを行なった。結果を、表1と表2に示す。

D, E. 考察及び結論

表1に示したように、BSCを使用する作業もしくはBSCを使用しないがスプラッシュを発生させない作業では、基本的には白衣もしくはガウン・サージカルマスク・ラテックス手袋を使用し、必要に応じてキャップやゴーグル等の保護具を使用していることがわかった。手袋に関しては、動物実験を除き、BSL1、2では一重、BSL3では二重としていることがわかった。さらに、PPEを変更する必要があるリスクとしては、病原体が空気感染性を持つ場合や、大型動物実験等BSCを使用できないがスプラッシュを発生させてしまう恐れのある作業等であり、曝露形態と感染経路が重要であることが確認できた。ただし、防護服素材の性能によるPPEの選択といった点については、今までの経験則に従っており、科学的なデ

ータに従って選定しているとは考えにくかった。

ICタグ・バーコードの取り付けに関しては、マスクにバーコードを貼る際に、フィルター部に貼った場合、空気の流入量を減じてしまう結果となり、問題を残した。これについては、今後検討を行なっていく。

今後の課題としては、

- 1) 防護性能を損なわないICタグ・バーコードの貼り付け位置の検討
- 2) センターサーバーに持たせる、病原体・感染経路・PPEを関連付けたマスタデータの作成

である。特に、2)については、各PPEの性能情報や特徴などをデータ化することにより、ユーザーに迅速且つ正確な情報を提供でき、より有効なPPEの選択と組み合わせが図れることが期待される。

さらに、全身陽圧服については、作業動作を妨げないように、個々の使用者に適したサイズなどの変更が必要と思われた。各使用者ごとにオーダーメイドが可能であれば最良であるが、共有のものについては基本型を決定し、使用に際してトレーニングが必要と思われた。

G. 研究発表

未発表。




H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

表1. 現状PPEの使用に関する調査

アンケート内容	回答	
	A研究所	Bセンター
現在、使用しているPPEは？	<ul style="list-style-type: none"> ・BSL2ではリユーザブルガウン、ディスポーザブルマスク、ラテックス手袋 ・BSL3でBSCを使用し結核菌を取り扱う作業では、リユーザブルガウン、N95マスク、2重のラテックス手袋 ・防護服素材の性能差について、考慮したことはない 	<ul style="list-style-type: none"> ・P2での作業については、ディスポーザブルガウンがあったが、使用している形跡はなかった ・ABSL2での作業については、白衣、アームカバー、キャップ、ゴーグル、サージカルマスクで作業していた ・ABSL3での作業については、ディスポーザブルガウン、サージカルマスク、手袋で、空気感染する病原体を使用する場合は、マスクがN95マスクとなる ・ABSL3でBSCを使用できない場合は、全身密閉服、フード形電動ファン式呼吸用保護具、手袋等を組み合わせる ・ケージ等の洗浄時には、全身密閉服、N95マスク、シューズカバー、手袋を使用する
次にあげる、通常作業時における最低限のPPEと考えられる組み合わせに、不足の物はあるか？		
・BSL1,2: オートクレーブ可能な白衣もしくはディスポーザブルのカバーオール、ゴーグル、フェイスシールド、つま先が露出しないスリッパ	・無し	
・BSL3: ガウン、手袋、フェイスシールド、つま先が露出しないスリッパ	・無し	
次にあげる、特殊な作業時において、PPEを変更する必要があるか？		
・廃棄物の収集	・全身密閉服も考え方としてはあるかもしれない	
・BSC外での作業	・全身密閉服も考え方としてはあるかもしれない。しかし、そのために着替えるのは現実的ではない	
・エアロゾルがBSC内で封じ込められていない	・状況が想像できない。	
事故発生時のPPEは？	・実験室内で起きる事故程度であれば、迅速性を重視して、実験時のPPEそのまま処理を行なう	

表2. 全身陽圧服の評価

		
<p>1 外観・構造評価</p>	<p>コメント</p>	
<p>a) アイピース</p>	<p>視界良好。透明度は高く、歪みは少ない。</p>	
<p>b) 肩部分</p>	<p>生地製の肩の部分が広すぎる。スタッフが共用するため広めに試作したが、フード部が安定せず、肩の部分を狭く修正する。</p>	
<p>c) 袖の長さ</p>	<p>袖部が長すぎるため、作業中に生地が重なり、病原体が残存する恐れがあるとの指摘があり、身長と腕の長さを検証し、重なる部分を極力無くすことにする。</p>	
<p>d) 胸の部分の太さ</p>	<p>細すぎ、動きにも余裕が無い。内部の容積（空気量）も減るので幅を拡大する。</p>	
<p>2 溶着部</p>	<p>生地部分から溶着部まで、段差や合わせ目に隙間がないように滑らかにする必要がある。</p>	
<p>3 調整器及び補助ホース</p>	<p>補助ホースの取り付けは、研究員の視界に入り微調整ができる位置とする。補助ホースには調整器を取り付ける。</p>	
<p>4 気密ファスナー</p>	<p>ファスナー部分は除染しやすい構造である。</p>	
<p>5 手袋取り付け部</p>	<p>リング及び取付け方法をより簡便な方法に改良する。サイズは、安全キャビネット内での作業を考慮し、小さめのサイズとする。</p>	
<p>6 服内換気用パイプ</p>	<p>足部の換気パイプの取り付け位置、取り付け方法を修正する。</p>	
<p>7 排気弁の位置</p>	<p>除染シャワー水が侵入しないことの確認要。</p>	

資料 18. 個人認証によるバイオセーフティ強化に関する検討

研究分担者：篠原 克明	国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室 主任研究官
駒野 淳	国立感染症研究所 エイズ研究センター 主任研究官
高田 礼人	北海道大学 人獣共通感染症リサーチセンター 副センター長、国際疫学部門 教授
倉田 毅	富山県衛生研究所 所長、国立感染症研究所 名誉所員
研究協力者：荻野 章次郎	双日ロジスティクス ㈱
竹村 正也	双日ロジスティクス ㈱ 業務本部
早川 成人	双日ロジスティクス ㈱ 業務本部
滝澤 剛則	富山県衛生研究所 ウイルス部 部長
綿引 正則	富山県衛生研究所 細菌部 副主幹研究員

研究要旨 実験室内での病原体取扱いに際しての、防護服の管理・使用方法に関しては、各施設のバイオセーフティ担当者により、標準的なガイドラインが作成され、作業員への管理とトレーニングが行われている。しかしながら、ガイドラインとそのトレーニングのみでは、まだ作業員の人為的ミスなどによる事故や二次感染が発生する可能性が充分にあり、そのことは、バイオセーフティにおける大きな課題と言える。なかでも、病原体取扱い時における安全管理の一環としての個人認証が重要である。我々は、個人認証の一つの手段として、個人の使用する防護服の管理・使用方法の各ステップをシステム化することにより、適切な作業管理及びその履歴を自動的に記録するシステムを開発し、その有用性を検証した。

A. 研究目的

昨年度の実証実験では、研究者 ID およびパスワードを使用した「研究者の権限」による認証を基本としたバイオセーフティの検証を行った。しかしながら、これはプロトタイプとしての最低限の実装レベルであり、検証の結果としては、やはり「実運用」を想定し、人為的ミスによる事故防止を確実なものとする、認証機構の実装方法が必要であると結論付けられた。

その点を考慮し、本年度は、「研究者の権限」による認証に加え、「病原体に対する防護服の防護レベル」を加えた認証機構の構築を

目的とし、人為的ミスの発生を防ぐべきポイントとして、(1)適切な防護服の選択・着用、(2)実験室における入退室、および(3)実験室内での病原体取扱い、の3つの観点からバイオセーフティの強化を図った。なお、実験対象プロセスとしては、昨年度、検証した業務プロセスをもとに、特に下記の点についての検証を行った。

1. 防護服着用・実験室入室プロセス

実験室入室時の防護服着用の際に、適切な防護服着用の指示および着衣済みの判定を可能とする認証機構の検証。

2. 防護服脱衣・チェンジングルーム退室プロセス

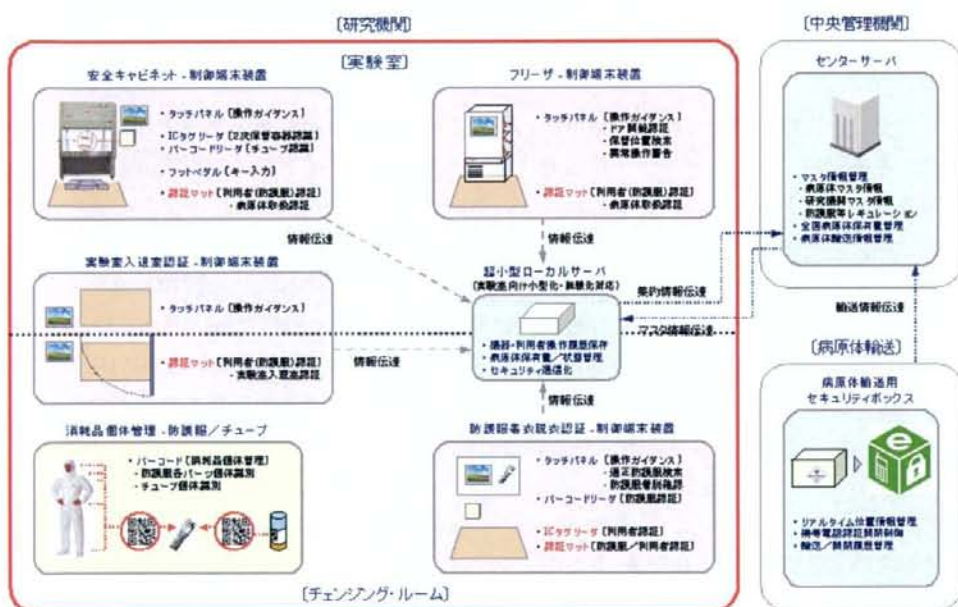
チェンジングルームからの退室に際し、適切な防護服の脱衣・廃棄の判定を可能とする認証機構の検証。

3. 実験室内各機器操作プロセス（フリーザ、安全キャビネット）

実験室内各機器（フリーザ、安全キャビネット）における病原体操作に際し、取扱可

否の判定を可能とする認証機構の検証。

下図の赤線内が、本年度の研究範囲における本実験の対象範囲である。



本実験の対象範囲

B. C. 研究方法と研究結果

防護服認証機構の実装方法についての考え方

本実験での防護服認証機構の実装方法についての考え方は、下記のとおりである。

(1) 病原体の特性に合わせた、防護服の各パーツ（防護服、保護めがね、マスク、手袋、フットウェア等）の組み合わせ（以降、「防護服セット」と呼ぶ）を推奨するた

め、病原体の感染経路・感染力・繁殖力等によって定義された「ICBSL（ICBS Bio-Safety Level）」を病原体毎に設定し、「病原体」マスタとして登録する。

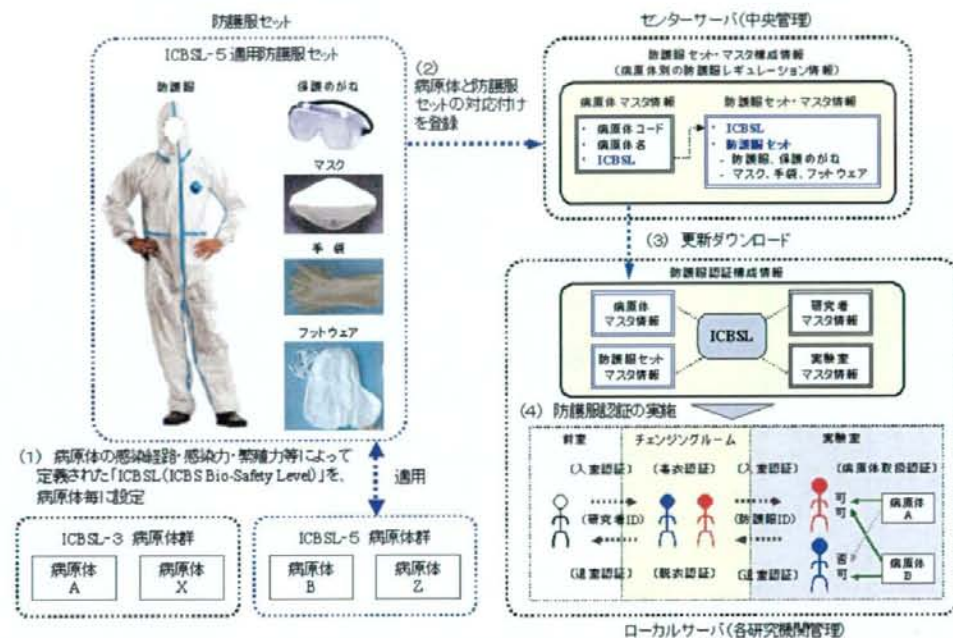
(2) このICBSLを基準に、「防護服セット」マスタ情報を定義し、中央で管理・運営されるセンターサーバ上へ病原体別防護服レギュレーションとしてマスタ登録を行う。

(3) センターサーバに登録された「病原

体」マスタ情報と「防護服セット」マスタ情報の組み合わせは、各研究機関で管理・運営されるローカルサーバへ、実験室内での病原体別防護服レギュレーションとして更新ダウンロードされる。

(4) 各研究機関では、この「病原体」マスタ情報と「防護服セット」マスタ情報の

組み合わせを基準として、実験室での入室および病原体取扱いにおける防護服認証が実施されることとなる。



防護服認証機構の実装方法についての考え方

防護服認証の全体プロセス

また、本実証実験で想定した、防護服認証の全体プロセスは以下の通りである。

[1] チェンジングルーム入室認証
研究者 ID (IC カード) およびパスワード入力による、チェンジングルームへの入室認証および入室記録を実施。

[2] 防護服着衣認証・登録

- 取扱病原体の選択による、適切な防護服セット着用指示の表示。

- 研究者 ID、防護服 ID、および着用した各防護服パーツのバーコード認証による、研究者が適切な防護服を着用したことの確認と登録。(研究者と防護服との紐付けの登録。以降、実験室入室から防護服脱衣まで、研究者の識別は防護服 ID により行われる)

[3] 実験室入室認証

防護服 ID による実験室への入室認証および入室記録を実施。(防護服の BSL と、防護服 ID に紐付けられた研究者の権限による、実験室への入室認証)

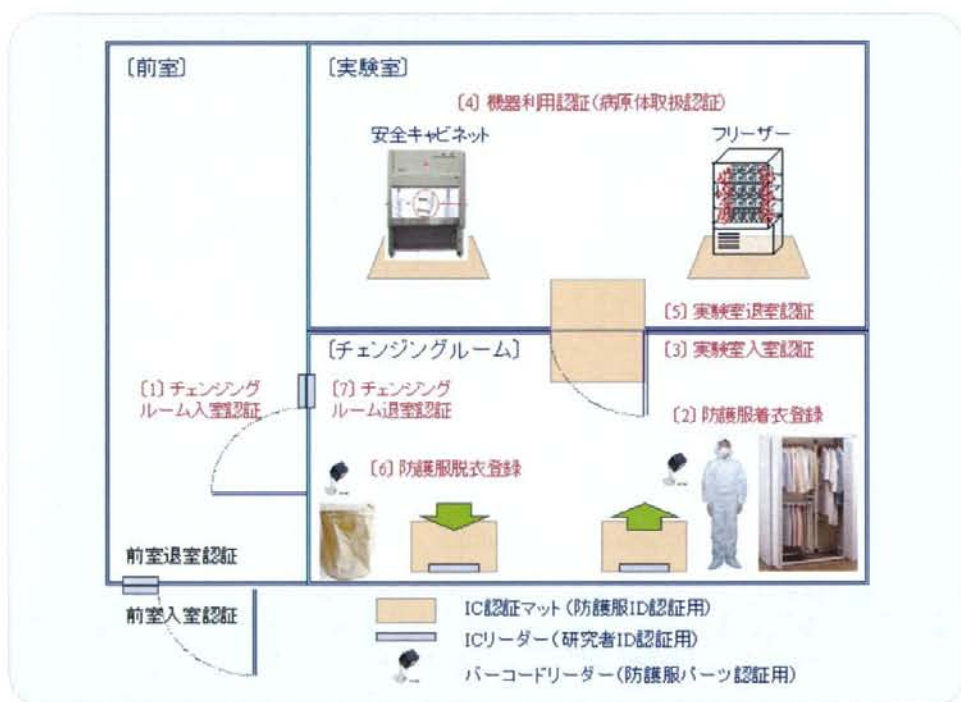
〔4〕 機器利用認証（病原体取扱認証）
防護服 ID による各種実験機器での病原体取扱認証を実施。（防護服の ICBSL による病原体取扱認証）

〔5〕 実験室退室認証
防護服 ID による実験室からの退室認証および退室記録を実施。（防護服 ID に紐付けられた研究者の退出履歴を記録）

〔6〕 防護服脱衣認証・登録
防護服 ID（紐付けられた研究者 ID）、およ

び脱衣した各防護服パーツのバーコード認証による、研究者が防護服を脱衣したことの確認と登録。（研究者と防護服との紐付けの解除）

〔7〕 チェンジングルーム退室認証
研究者 ID（IC カード）およびパスワード入力によるチェンジングルームからの退室認証および退室記録を実施。（研究者が防護服を脱衣・廃棄済みである場合のみ退室可）



本実験で想定した防護服認証の全体プロセスと実験室イメージ

1. 防護服着用・実験室入室プロセス

防護服着用プロセスでは、まずはこの段階で起こり得る人的ミスである「これから実験室内で取扱う予定の病原体に対して、不適切あるいは不十分な防護服の着用」を

防止することを主目的とし、研究者の防護服着用際に、取扱い予定の病原体に対する「適切な防護服・防護服パーツの着用指示」、および「それらを正しく着衣したことの確認」を行う着衣済み判定機構を構築し、