

バイオリスク管理の教育
— 講演、ワークショップ、研修等 —

厚生労働科学研究費補助金（新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業）
分担研究報告書

富山県衛生研究所、及び厚生センター、医療機関等におけるバイオセーフティの教育

研究分担者	倉田 毅	富山県衛生研究所
研究協力者	綿引 正則	富山県衛生研究所
研究協力者	滝澤 剛則	富山県衛生研究所
研究協力者	小原 真弓	富山県衛生研究所

研究要旨：地方衛生研究所におけるバイオセーフティに関連する役割としては、地域における保健所、病院等、病原体を取扱う施設へのバイオセーフティの普及活動、地衛研のバイオセーフティレベルの向上、また病原体管理における感染症法の対応の強化等があげられる。加えて、病原体の安全輸送については、規則にのっ
とった、たえざる配慮が求められる。

A. 目的：富山県衛生研究所、及び厚生センター、医療機関等におけるバイオセーフティの教育を続けること、及び「感染症法の病原体等の安全管理」について、現在の状況、及び査察を受けた際のコメントについて付記する。

B. 研究・実施方法：

- 1) バイオセーフティの教育：富山衛研でバイオセーフティに関するテキストをつくり実施（教育普及活動）
- 2) 感染症法改正にともなう病原体の安全管理－特に輸送についての調査

C. D. E. 実施結果、考察、結論

(1) バイオセーフティの研修、普及活動について：富山衛研では、研究所のバイオセーフティ委員会が、衛研の職員以外の厚生センターの研修生に対して（大部分は医師）教育訓練を行った。

研修対象者：①登録従事者（特定病原体取扱者、及び職員）、②非登録従事者（職員）、③その他の者（臨時雇用者、臨床研修医等）

教育訓練項目：省令に記載された項目について、上記区分毎に別々に実施した。

1) 定期教育訓練：平成 21 年 5 月 28 日に講習会を実施。職員・臨時雇用

者等合計 45 名（職員は 30 名）

2) 臨時教育訓練

（短期研修者と臨時雇用者）

①臨時雇用者 4 名／4 回

②臨時研修医 7 回 計 13 名

今後は、これら対象者向け研修の充実と、病院の検査室担当者へのバイオセーフティの教育普及につとめていきたい。

2) -②の臨床研修医教育については、講義後、バイオセーフティに関して基本的考え方がよく理解できたという感想が多く、将来、医師となり病院の指導的立場に立つ若手の講義、研修の重要性が示唆された。バイオセーフティ技術は、病原体取扱者のみの技術ではなく、病原体を扱っている実験室関係者、事務方、及びその建物に立ち入る人々に共通したものである。病院で将来指導的立場に立つ者については、バイオセーフティは必須事項である。その他、病院の臨床医への講義内容を工夫して、理解を深めさせ、将来的に病院内のバイオセーフティ（院内感染対策を含む）の充実をはかるべく努力してもらいたいと考えている。

(2) 病原体の輸送について

表からわかるように、法律施行前から後にかけて、細菌送付件数は減少している。

当衛生研究所は、二種病原体等を保有しているため、保持については、申請し許可を受けている。2010 年 1 月 22 日には査察を受け、いくつかの指導を受けたところであるが、建物の死角

になる部分、保管室には、監視カメラの設置、また建物全体には ID カードでの出入りが勧告された。

(3) 今後の対応

バイオセーフティの研修については、来年度は地域の病院における病原体、臨床検体取扱者を含めて、研修を実施し、普及につとめたい。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表 なし

H. 特許出願状況 なし

富山県衛生研究所・細菌部、及びウイルス部における
改正感染症法施行前後の病原体輸送件数推移

細菌受取

	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年
郵送	14	13	16	15
持参	147	80	71	58

細菌送付

	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年
郵送	31	12	10	11
持参	4	0	0	0

ウイルス・リケッチア受取

	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年
宅配	1	0	0	0

ウイルス・リケッチア送付

	平成18年	平成19年	平成20年	平成21年
郵送	7	27	20	9

感染症法改正以前は、持参とは、厚生センターあるいは病院から、クーラーボックス等に入れた状態で公用車等で運び、搬入あるいは届けること。県内の移動がほとんどであった。県外(国立感染研、他の地衛研)への送付にはゆうパックを用いていた。
感染症法改正後、輸送には国連規格容器に入れて運んでいる。また、運ぶ際には事故に備えて、病原体入りチューブの周辺の不活剤に加えて、消毒等病原体が拡散しない処理を可能とする道具を携行している。なお、二種病原体等、及び三種病原体等は、受領、又は送付してはしない。

結核菌輸送に関する研修とアンケート調査

研究分担者 鹿住祐子 結核予防会結核研究所抗酸菌レファレンス部結核菌情報科
研究協力者 御手洗聡 結核予防会結核研究所抗酸菌レファレンス部細菌検査科

研究要旨

感染症法に規定されている特定病原体等の所持、管理、運搬等の適正化を目的として、当該病原体を取り扱う可能性のある施設担当者（主に保健所、病院、衛生検査所）を対象として講習を実施したところ、法律に定めるところの輸送方法に関する理解不足があることが示された。同時に、感染症法の要求とバイオリスク管理上の不一致に対する解釈が求められていることも明らかとなった。

特定病原体の所持管理・運搬に関するアンケート調査では、いまだに感染症法が周知されていないことが明確となっている。感染症法の理解に関する系統的な調査の必要性とともに、早急な法律周知のための対策が必要と考えられた。

A. 研究目的

2007年4月1日に「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律」が施行され、本邦でも病原体管理の新しい時代に入った。同法に含まれる「病原体等の所持・運搬等に関する規則」はバイオリスク管理上重要な内容であるが、昨年度本研究班で実施された研修・調査・研究からは、基本的にあらゆる医療施設、保健所、衛生検査所（検査センター）で「病原体等の所持・運搬等に関する規則」がいまだ十分に理解されておらず、特定病原体等が適切に保管・運搬されていないことが明らかとなった。これとは逆に法の過剰解釈から保管や検査を中止する施設もあり、バイオリスク管理全般に対する理解の向上が必要なことが明確となっ

ている。

この状況に対応するため、輸送前・中の病原体管理、緊急時の対応、警察等関係機関における申請手続き等を含む感染症法の内容を周知し、併せてバイオリスク管理の一般的概念に適合するよう現状を改善することを目的として研究を実施した。

B. 研究方法

【保健所・病院・検査センターの担当者への特定病原体等管理に関する研修】

昨年度に引き続き、保健所、病院検査室及び検査センターに所属する検査技師、保健師等を対象として、結核研究所が従来実施している研修コースに組み込む形で講義及び実習形式による研修を実施した。内容は感染症法に基づく特定病原体等の保管と

運搬に関する規則の説明と、実際の設備や運搬方法の解説とした。

【特定病原体の所持管理・運搬に関するアンケート調査】

結核研究所で実施している結核対策研修コースに参加した保健所職員（主に保健師）を対象に、主に特定病原体等の運搬に関する知識の普及状況を調査するため、アンケート調査を実施した。（資料2）

C. 研究結果

【保健所・病院・検査センターの運搬と特定病原体等保管に関係する担当者への研修】

保健所における結核行政担当者、（病院・保健所所属を含む）放射線技師、検査センター臨床検査技師を対象として感染症法に基づく結核菌の管理と輸送に関する講習を実施した。なお、結核研究所での講習対象者に放射線技師が含まれるが、これは保健所の放射線技師が結核菌の運搬を実施することがあるためである。

- 「保健師対策5日間コース」（平成21年6月23日 於：結核研究所）対象者：保健所所属の保健師63名 テーマ；「結核菌のバイオリスク対応」担当；結核研究所 鹿住祐子，御手洗聡
- 「抗酸菌検査実習コース」（平成21年8月29日及び9月4日 於：結核研究所）対象者：臨床検査技師25名 テーマ；「カテゴリーA 病原体の輸送の実際」担当；結核研究所 鹿住祐子，御手洗聡
- 「保健師対策5日間コース」（平成21年9月15日 於：結核研究所）対象

者：保健所所属の保健師84名 テーマ；「結核菌検査の基礎知識とバイオリスク対応」担当；結核研究所 鹿住祐子，御手洗聡

- 「結核行政担当者短期コース」（平成21年10月14日 於：結核研究所）対象者：保健所所属の保健師、事務職員、放射線技師44名 テーマ；「結核菌のバイオリスク対応」担当；鹿住祐子，御手洗聡
- 「結核対策とX線画像コース」（平成21年10月30日 於：結核研究所）対象者：病院・保健所の放射線技師3名 テーマ；「結核菌のバイオリスク対応」担当；鹿住祐子
- 「結核対策と医療監視研修コース」（平成20年11月25日 於：結核研究所）対象者：保健所所属の放射線技師6名 テーマ；「結核菌のバイオリスク対応」担当；鹿住祐子，御手洗聡
- 「病原体輸送に関する研修会」（平成22年1月15日 於：ヴァイン金沢）対象者：北陸地区の検査センター所属の臨床検査技師等12名 テーマ；「感染症法改正の法的解釈と保存・運搬」担当；結核研究所 鹿住祐子，御手洗聡
- 「病原体輸送に関する研修会」（平成22年2月5日 於：明治安田生命大阪御堂筋ビル）対象者：近畿地区検査センター所属の臨床検査技師等36名 テーマ；「感染症法改正の法的解釈と保存・運搬」担当；結核研究所 鹿住祐子，御手洗聡
- 「第84回日本結核病学会総会」（平成21年7月2日～3日 於：札幌コンベ

ンションセンター) 対象者; 医師等
テーマ; 「特定病原体管理と輸送の実
際」 担当; 結核研究所 鹿住祐子、
御手洗聡

近畿地区衛生検査所協会では、同定以前の病原体の輸送について指摘(質問)があった。現状として病院検査室が病原体の分離までを実施し、同定以降の検査を外部施設(衛生検査所)に外注するケースが多く認められるようになってきている。感染症上は特定病原体と同定されなければ規制の対象外であるため、厳密に輸送の制限を受けないが、実際にはバイオセーフティ対策上は分離した微生物を運搬するにあたってはカテゴリ-Aとして国連容器を使用するなどの措置をとるべきと考えられる。しかし現実はそのようになっていないことから、こういったコンセプト上の齟齬に関して厚生労働省はどのように考えるのか、との質問であった。

また、同じ機会にいくつかの衛生検査所から、検査精度管理用に使用する特定病原体の所持管理に関してコメントがあった。微生物検査の精度を維持するためには、標準菌株を用いた精度保証が必須であるが、現行の感染症法では使用を前提とした全ての特定病原体に関して「所持」の規制が発生するため、これらの特定病原体に分類される標準菌を使用する場合、検査室として機能する限りは不要であるはずの基準を満たさなければならない状況が発生している。この点の改善が可能かどうか、質問として挙げられた。

【特定病原体の所持管理・運搬に関するアンケート調査】

保健所勤務の保健師を中心とする対象者130名から回答を得た。

看護師の所属する保健所の地域分布は、北海道2施設(1.5%)、東北8施設(6.2%)、関東45施設(34.6%)、中部15施設(11.5%)、北陸5施設(3.8%)、近畿16施設(12.3%)、中国11施設(8.5%)、四国6施設(4.6%)、九州14施設(10.8%)、不明8施設(6.2%)であった。

全結果は資料2に示した。回答者はほとんど保健所に勤務する保健師であり、一線の感染症対策に取り組んでいる担当者と考えられた。この中で、臨床検体の輸送経験が70%であるにもかかわらず、検体輸送ガイドラインを知らない割合が59.3%もあり、さらに2007年4月の感染症法施行を知らないと回答した者が30%存在した。カテゴリ-AとBの輸送の違いについても56.2%で知らないと回答していた。

D. 考察

【保健所・病院・検査センターの運搬と特定病原体等保管に関係する担当者への研修】

本年度も昨年度に引き続いて保健所、病院、検査センターの職員等を対象にして感染症法の定める特定病原体等の所持、管理、運搬に関する研修を実施した。多くは結核研究所で実施している結核に関する研修コースを利用したものである。結核菌は三種・四種病原体の両方にまたがっているうえ、感染症としていまだ規模が大きいので感染症法の規定を解説するには適切な事例と思われるが、それでもアンケート等から明らかなように感染症法の規定する特定病原体等の所持管理あるいは運搬に関する内

容はいまだ十分理解されているとは言い難い状況である。インターネット上に情報常時準備しているにもかかわらず、これが活用されていないことも問題である。特に病院施設に対する説明の機会を確保することが困難であり、何らかの大規模半強制的講習を実施する必要があると考える。結核対策特別事業費のごとき予算上の枠組みを担保し、継続的に研修あるいは講習会を実施すべきである。

また、検査センターに対する説明会でも疑義として挙げられているように、法的には問題ないと思われてもバイオリスク管理上は適切でないと思われる状況（未同定分離菌の輸送等）が放置されており、個々の事業体で個別に判断されている。感染症法の求めるところが生物学的安全であるならば、少なくともバイオセーフティ上の要求との整合性を図る必要があると考えられる。

【特定病原体の所持管理・運搬に関するアンケート調査】

2009年度に発生した新型インフルエンザの流行に伴い、臨床検査検体等の輸送の機会が増加したことが考えられ、実際にアンケート結果でも全体の80%が輸送を経験したと回答していたが、「新型インフルエンザウイルス検査対応指針と検体搬送のガイドライン」を読んでいるのは30%強という状況である。さらに驚くべきことに、30%が2007年4月の感染症法改正を知らないと回答しており、三種・四種病原体の区別があること自体も「知らない」と回答した割合の方が「知っている」と回答した割合より

多いという現状であった。この現状から容易に想像できるように、カテゴリAとBの区別や輸送方法も違いも半分以上で理解されておらず、航空貨物と陸送貨物の適用規則もほとんど知られていなかった。10%の対象者が実際に四種病原体を「ゆうパック」にて送付した経験があると回答しているが、適切な容器の使用が必要なのを知っていたと回答した者の割合はそれ以下であり、不適切な状態で特定病原体が輸送された可能性を示していた。

以上の結果は、同様の方法による、さらに系統的な全国規模での調査が必要であることを示していると思われるが、一部の例であっても医療あるいは感染症対策の現場で感染症法が十分に理解されていないことが示されている以上、全体的にも同様の状況であることは容易に想像され、調査と平行して早急に対策を講じる必要がある。

F. 健康危惧情報

特になし。

G. 研究発表

1. 鹿住祐子. 特定病原体の運搬における吸収剤の有用性と国連規格容器による事故対応. 第9回日本バイオセーフティ学会 平成21年12月10日～11日 仙台国際センター

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

資料2 病原体の管理・輸送に関するアンケート調査結果

<全般的な質問>

質問1 2009年4月から始まった新型インフルエンザ関係で綿棒などの臨床検体を衛生研究所や国立感染症研究所に搬送しましたか

回答	回答数	%
した	91	70.0
しない	21	16.2
わからない	8	6.2
回答無し	10	7.7

質問2 2009年5月3日付けで国立感染症研究所が暫定的な「新型インフルエンザウイルス検査対応指針と検体搬送のガイドライン」を配布しましたが承知していますか。

回答	回答数	%
読んだ	41	31.5
知っているが読んでいない	30	23.1
知らない	47	36.2
回答無し	12	9.2

<病原体運搬アンケート>

I. アンケート対象者の情報

1. 所属施設の種類の種類

回答	回答数	%
保健所	121	93.1
病院	0	0
衛生研究所	0	0
その他	3	2.3
回答無し	6	4.6

2. アンケートにお答え頂く方の職種

回答	回答数	%
保健師	124	95.4
看護師	0	0
事務系	0	0
臨床検査技師	0	0
放射線技師	0	0
その他	0	0
回答無し	6	4.6

3. 貴施設は今までに結核菌を含め、四種病原体等の運搬を実施したことがありますか。(培養菌株のみ)

回答	回答数	%
ある	45	34.6
ない	39	30.0
わからない	37	28.5
回答無し	9	6.9

4. 貴施設は今までに感染性が疑われる臨床検体(糞便、咽頭綿棒、喀痰、血液など)の運搬を実施したことがありますか。

回答	回答数	%
ある	105	80.8
ない	7	5.4
わからない	12	9.2
回答無し	6	4.6

II. 感染症法の知識について

1. 2007年4月に感染症法が施行されたことを知っていますか。

回答	回答数	%
知っていた	73	56.2

知らなかった	39	30.0
わからない	10	7.7
回答無し	8	6.2

2. 感染症法において多剤耐性結核菌（三種病原体等）と多剤耐性以外の結核菌（四種病原体）が別の分類に分けられていることを知っていますか。

回答	回答数	%
知っていた	44	33.8
知らなかった	73	56.2
わからない	7	5.4
回答無し	6	4.6

3. 特定病原体等（カテゴリーA）とカテゴリーA以外の病原菌や感染が疑われる臨床材料の容器・運搬手段が違うことを知っていますか。

回答	回答数	%
知っていた	38	29.2
知らなかった	73	56.2
わからない	11	8.5
回答無し	8	6.2

4. 厚生労働省のホームページに詳しく感染症法について書かれていることを知っていますか。

回答	回答数	%
知っていた	46	35.4
知らなかった	67	51.5
わからない	10	7.7
回答無し	7	5.4

III. 運搬の手段について

1. 四種病原体等は郵便局から送ることができることを知っていますか。

回答	回答数	%
知っていた	44	33.8
知らなかった	72	55.4
わからない	8	6.2
回答無し	6	4.6

2. 多剤耐性結核菌を運ぶとき、陸路と空路（航空貨物）しか利用できないことを知っていますか。

回答	回答数	%
知っていた	25	19.2
知らなかった	92	70.8
わからない	7	5.4
回答無し	6	4.6

3. 三種病原体等（多剤耐性結核菌など）の運搬（陸路・航空貨物）を2007年6月以降に貴施設で行ったことがありますか。

回答	回答数	%
ある	2	1.5
ない	62	47.7
わからない	59	45.4
回答無し	7	5.4

4. 3の質問で三種病原体等の運搬を実施したことがあると答えた方は、どのような手段を用いましたか。

回答	回答数	%
車	3	2.3
業者委託	0	0
わからない	16	12.3
回答無し	111	85.4

5. 感染性物質（カテゴリーA・B）を宅配便で送ってはいけないことを知っていますか。

回答	回答数	%
知っていた	25	19.2
知らなかった	62	47.7
わからない	33	25.4
回答無し	10	7.7

6. ゆうパックで結核菌やサルモネラなど四種病原体等を航空機で送ることができないことを知っていますか。

回答	回答数	%
知っていた	12	9.2
知らなかった	80	61.5
わからない	27	20.8
回答無し	11	8.5

IV. 運搬用の容器について

1. 国内で特定病原体等を運搬するとき、どのような容器を使用していますか

回答	回答数	%
国連規格容器	44	33.8
ステンレス保存容器	14	10.8
その他	1	0.8
わからない	63	48.5
回答無し	8	6.2

2. 貴施設に国連規格容器を保有していますか

回答	回答数	%
十分ある	10	7.7
十分ではないがある	35	26.9
なし	8	6.2
わからない	69	53.1

回答無し 8 6.2

3. 2で国連規格容器を保有していると答えた方、そのカテゴリーA用の容器は感染症法施行以前からありましたか、その後ですか

回答	回答数	%
前からあった	6	4.6
感染症法施行後	12	9.2
新型インフルエンザ後	8	6.2
わからない	58	44.6
回答無し	46	35.4

4. 2で国連規格容器を保有していないと答えた方。今後購入を予定していますか

回答	回答数	%
予定している	0	0
検討する	9	6.9
予定はない	19	14.6
回答無し	102	78.5

5. 貴施設にカテゴリーB用の容器を保有していますか

回答	回答数	%
十分ある	17	13.1
十分ではないがある	42	32.3
なし	12	9.2
わからない	50	38.5
回答無し	9	6.9

6. 保有していると答えた方、そのカテゴリーB用の容器は感染症法の前からありましたか、その後ですか。

回答	回答数	%
前からあった	12	9.2

感染症法施行後	9	6.9
新型インフルエンザ後	19	14.6
わからない	40	30.8
回答無し	50	38.5

7. 5でカテゴリ-B用の輸送容器を保有していないと答えた方。今後購入を予定していますか

回答	回答数	%
予定している	0	0
検討する	13	10.0
予定はない	15	11.5
回答無し	102	78.5

8. 外装容器へのラベルの貼り方、マーキングの方法をこの研修(アンケート実施時)を受ける前に知っていましたか

回答	回答数	%
知っていた	3	2.3
だいたい知っていた	19	14.6
ほとんど知らなかった	24	18.5
知らなかった	63	48.5
わからない	14	10.8
回答無し	7	5.4

9. 感染症法においては特定病原体等の運搬時の表示について「事業所の外において特定病原体等の運搬するとき、荷送人・荷受人住所氏名、緊急時連絡先、病毒を移しやすい物質・UN2814と包装物の表面には、次に掲げる事項を見やすいように表示しなければならない」と規定されていることを知っていますか

回答	回答数	%
知っていた	5	3.8

だいたい知っていた	11	8.5
ほとんど知らなかった	24	18.5
知らなかった	68	52.3
わからない	15	11.5
回答無し	7	5.4

10. カテゴリ-Aにはカテゴリ-A用、カテゴリ-Bにはカテゴリ-B用の外装容器に危険物ラベルを貼ることを知っていますか。

回答	回答数	%
知っていた	3	2.3
だいたい知っていた	15	11.6
ほとんど知らなかった	25	19.4
知らなかった	64	49.6
わからない	14	10.9
回答無し	8	6.2

V. 三種病原体等(多剤耐性結核菌など)の運搬

1. 現在・将来、多剤耐性結核菌の譲渡(例病院からもらって衛生研究所に運ぶ)の可能性が貴施設にありますか。

回答	回答数	%
ある	30	23.1
ない	15	11.5
わからない	75	57.7
回答無し	10	7.7

2. もしも多剤耐性結核菌(三種病原体等)の運搬を貴施設が実施することになったときはどうしますか。

回答	回答数	%
自施設で行う	39	30.0
運搬業者に委託する	4	3.1

他の公的機関に依頼	9	6.9
わからない	68	52.3
回答無し	10	7.7

3. 三種病原体等を保健所や病院の車で運搬するとき、運転手の他に教育を受けた同行者が必要であることを知っていますか

回答	回答数	%
知っていた	7	5.4
だいたい知っていた	13	10.0
ほとんど知らなかった	18	13.8
知らなかった	70	53.8
わからない	12	9.2
回答無し	10	7.7

4. 多剤耐性結核菌のような三種病原体等の運搬に警察の公安委員会から許可を得ることを知っていますか

回答	回答数	%
知っていた	16	12.3
だいたい知っていた	10	7.7
ほとんど知らなかった	15	11.5
知らなかった	66	50.8
わからない	13	10.0
回答無し	10	7.7

5. 三種病原体等を運搬するための器材（イエローカード、赤い旗、発煙筒など）を施設内に備えてありますか

回答	回答数	%
ある	6	4.6
ない	19	14.6
わからない	96	73.8
回答無し	9	6.9

6. 三種病原体等を運搬するためのマニュアルをこの2年間の間に施設内で作りましたか

回答	回答数	%
作った	1	0.8
前からあった	3	2.3
ない	32	24.6
わからない	85	65.4
回答無し	9	6.9

7. 三種病原体等を運搬業者に委託する可能性があると感じた方、その業者は感染症法・病原体等の運搬について教育を受けていますか

回答	回答数	%
十分知識がある	0	0
知っていると思う	8	6.2
わからない	56	43.1
回答無し	66	50.8

VI. 荷送人について

1. 特定病原体等を含む可能性のある臨床検体（喀痰・血液・咽頭綿棒など）を新型インフルエンザのような流行時にどこの施設が衛生研究所や感染症研究所などの専門機関に搬送するのがよいと思いますか

回答	回答数	%
保健所	51	39.2
検体を分離した病院	31	23.8
衛生研究所	20	15.4
感染症研究所	1	0.8
その他	14	10.8
回答無し	13	10.0

その他；専門業者 7, 行政職員 1

2. 血液や感染性物質を「試料」「試薬」と書いて宅配に運搬を委託すると虚偽の申告になり罰せられることを知っていますか

回答	回答数	%
知っていた	15	11.5
知らなかった	76	58.5
わからない	29	22.3
回答無し	10	7.7

3. 保健所が病院から四種病原体等の譲渡を受け、保健所にて病原体等を保管することになったとしても、保管庫と保管室に鍵がかかれば保管できることを知っていますか

回答	回答数	%
知っていた	24	18.5
知らなかった	67	51.5
わからない	28	21.5
回答無し	11	8.5

VII. 運搬者について

1. 特定病原体等の運搬で日本通運（スーパーペリカン）が利用できることを知っていますか

回答	回答数	%
知っていた	10	7.7
だいたい知っていた	15	11.5
ほとんど知らなかった	14	10.8
知らなかった	68	52.3
わからない	13	10.0
回答無し	10	7.7

2. 特定病原体等の運搬で日本通運以外の他の業者も利用できることを知っていますか

回答	回答数	%
知っていた	5	3.8
知らなかった	114	87.7
回答無し	11	8.5

3. 貴施設（または委託した病院）から四種病原体等を郵便局から送ったことがありますか

回答	回答数	%
ある	13	10.0
ない	36	27.7
わからない	70	53.8
回答無し	11	8.5

4. もし、特定病原体等を運ぶ時に決められた容器を使用しなかった場合、運んだ当事者とその施設の責任者の両方が処罰されることを知っていますか

回答	回答数	%
知っていた	7	5.4
知らなかった	91	70.0
わからない	19	14.6
回答無し	13	10.0

VIII. 予算について

1. 今後、感染症の拡大防止するために国連規格容器購入、運搬経費などの予算的措置はありますか

回答	回答数	%
ある	5	3.8
ない	11	8.5
十分ではないがある	9	6.9
わからない	92	70.8
新型インフルエンザの後できた	3	2.3

回答無し 10 7.7

IX. 感染症法による影響

1. 感染症法施行後に結核菌の譲渡を依頼しに病院又は検査センターに行ったらすでに滅菌処理されていて、もらい受けることができなかった経験がありますか

回答	回答数	%
ある	9	6.9
ない	42	32.3
わからない	69	53.1
回答無し	10	7.7

2. 1の質問に「ある」とお答えになった方について、それはどのような施設でしたか

回答	回答数	%
病院	7	5.4
検査センター	2	1.5
その他の施設	0	0
わからない	9	6.9
回答無し	112	86.2

3. 多剤耐性結核菌の薬剤感受性検査やRFLPを実施しようとしたら、運搬が非常に難しいとわかり、検査を諦めたことがありますか

回答	回答数	%
ある	1	0.8
ない	41	31.5
わからない	75	57.7
回答無し	13	10.0

4. 3の質問に「ある」と回答された方について、患者さんが不利益を被った事例がありますか

- ・多剤耐性を所持している事を公表しなくなった病院がある。
- ・クリニックから検査センターに出した検体で同定をお願いしたらすでに破棄されていた。
- ・廃棄がはやくなったり、検体のやりとりが複雑になったりした印象はありますが、目立った不利益はないように思えます。
- ・保持できる菌が決まっているため、あえて菌の検査をしない医療機関があるという噂があるが、確認していない。
- ・赤痢菌の譲渡をお願いしたところ保健所には譲渡できないと断られ、国からの通知を元に説得した。

病原体輸送担当者の教育に関する研究

研究分担者	佐多 徹太郎	国立感染症研究所感染病理部長
研究分担者	安藤 秀二	国立感染症研究所ウイルス第一部 室長
研究分担者	重松 美加	国立感染症研究所感染症情報センター 主任研究官
研究代表者	杉山 和良	国立感染症研究所バイオセーフティ管理室長
研究協力者	伊木 繁雄	国立感染症研究所バイオセーフティ管理室 研究員

研究要旨：平成 19 年 6 月から改正感染症法が施行され、特定病原体輸送には運転手への情報提供や、同乗者教育が必要となった。この教育内容や学習理解度の確認のための設問の検討、特定病原体輸送時に携帯するイエローカードの改良などを行った。又、新型インフルエンザの輸送に際して観察された輸送手続き等の混乱についても考察する。

A. 研究目的

平成 19 年 6 月施行の改正感染症法により、特定病原体等の保管・管理と輸送が法制化された。バイオテロに使われるリスクの高い病原体等を適切に管理することや、安全に輸送することは重要であるが、病原体等の発生動向調査（サーベイランス）や検査診断に影響を及ぼし、結果としてその活動が低下することがあってはならない。

本年度は、特定病原体輸送に係る輸送者講習の内容、学習確認のための設問の検討および、輸送時に携帯が必要なイエローカードの改良の協力を通じてバイオリスク管理教育の在り方について検討する。

B. 研究方法

輸送業者の改善努力への支援として「特定病原体等の運搬に関する講習会」（同行者講習会）が、平成 20 年 8 月から厚生労働省により、輸送に係る対象者に数回にわたり実施されている。同行者資格を持つ人を増やす努力、適切な混載方法の工夫の理解などを目的としている。本研究班は、この研修資料の作成協力を行っており、研究分担者が講師としても協力している。その作成

の過程、運用および受講者の反応から、特定病原体等の運搬に係る人々が必要とする研修について考察した。

（倫理面への配慮）

個人情報を使わない。

C. 研究結果及び D. 考察

1. 基本的な微生物の知識

初回の研修においては、1) 特定病原体等の適正管理（結核感染症課）、2) 公安委員会への届け出（警察庁）、3) 病原体の性質（感染研）、4) 特定病原体等の運搬の手続きおよび携行品（感染研）、5) 特定病原体等の運搬の輸送容器や梱包法（感染研）、6) 緊急時対応法（感染研）で構成し、それぞれを専門とする者が講義を引き受けた。特定病原体が引き起こす疾病に関する基本的知識を提供し、病原体を及ぼすリスクの性質について理解を促す目的で、当所は病原体そのものに関する情報を微生物学入門講座同様に講義内容に含んでいた（上記 3 項目目）。対象となっている人々の興味は、科学的な詳細では無く、現実に見、聴き、感じることでできる現象と、輸送の最中に生じる可能性のあることがらに絞られてお

り、それに必要とされている知識は、必ずしも科学の基礎的知識と一致しなかったため、ニーズと講師側の認識にずれがあった。2回目以降には、リスクに直結した科学的事実を焦点を当てた講義方法により、改善を図った。特に、消毒や事故対応時に必要な基礎知識のニーズがあるが、正確な情報を科学的表現で示すのではなく、一般的な理解度に歩み寄った表現方法を検討する必要がある。

2. 実務的な知識

国内法規は、非常に多くの情報源となるものの、記載表現が特異で理解しにくい。したがって、この説明は必須項目であるが、「どこに、何がある」という説明では無く、どういう事実を制御しようとした内容かを説明して行く必要がある。時間的制約もあることから、背景や特定病原体に係る規則を個別に説明するより、再構築して、輸送の時系列や輸送時の関連項目ごとに説明する形へ変更すると分かり易くなると考える。講義する専門家の説明体系から、受講する専門家では無い人の思考過程へ従う方が、理解を促す効果がある。本研究班がこれまでに実施してきた地方衛生研究所全国衛生微生物技術協議会に所属する検査施設で就業している人々とは、基本的に異なる知識背景を保有しているグループであることの具体的な把握が遅れたために、内容のみならず、構成のニーズとの調整は年度を超えた。

3. 全体構成

講習時間が約半日、3時間30分となっており、現実的に考えてかなり短い。逆に受講者にとっては、この長さを座学のみで構成すると、集中力を欠き辛い。最初の回では、実際の運搬時に「何が必要か」を考えて、講義が多く、項目も多岐にわたった。

その際に受講者から得た意見を反映し、続く研修会では、実際の病原体輸送のどの部分に係るのかを踏まえて再検討し、「不測の事態に備える」ことを中心にと変更した。また、参加者の集中の程度、講師のパフォーマンスなどの検討のための対応も必要と考え、順次対策についての意見交換を開始している。この結果、災害と事故の際の対応の違い、発生場所による違いなど、具体性が講義内容へと加わった。また、事後の小試験についても、必要な知識や場面設定による問題解決型の設問によって、問い方を変え、設問ごとのテーマを明確にすることで、後日、研修内容の理解度の分析や、次回の改善に反映できるものとなった。特に、この設問変更については、厚生労働省所管部の努力が大きい。

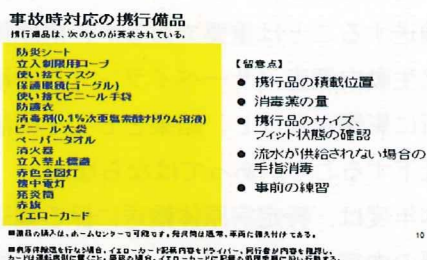


図1. 厚生労働省健康局結核感染症課による特定病原体等の運搬に関する講習会から抜粋（研修資料については厚生労働省健康局結核感染症課の所有である）

4. 実技

実務担当者の講習では、実技によって代行できる講習はすべて、実技・実演が定着も理解度もより高くなるのが、本研究班員のブロックごとの病原体輸送に関する研修会の運営経験と受講後調査の結果から分かっている。本研修も事故対応に関する実技の要望が高く、本年度はその要望を取り入れた。病原体輸送時の実際に発生しては困る事故や災害であり、全く火事や自然災害と同じ状況にあり、経験がほとんどない

が備えをしていることになる。つまり、指定された物品を「車に積んでいるだけ」となり、実際に利用しなければいけない事態に際して、消火器のピンを抜かずに噴霧しようとする様な、初歩的な理解不足が生じる可能性は高い。研修後の感想や意見に、消毒剤の使用方法、マスク、手袋、ゴーグル等使用方法（着用順番）の実演などが参考となり、同行者にとって有用であったといった意見が見られたのは、その反映と考える。業務上の実益があるだけでなく、形式にとらわれず、よりポイントを絞った、受講者にとって有益な研修を今後とも継続するための支援を行いたいと考える。

5. 携行品としてのイエローカード

実技に際しての考え方と同様に、「実際に使う者は誰か?」という視点から、その人が置かれた状況を考慮した上で、「実際に使える」ことを目的に改良した。下記の3点が特に検討した内容である。

- ・内容的に変わらないカード三種類A、B、Cの存在は必要か?
- ・事故、災害時の人命第一ではないか?
- ・本当に対応は異なるのか?

図2を基にして、図3に示した裏面の情報も考慮して、変更した。

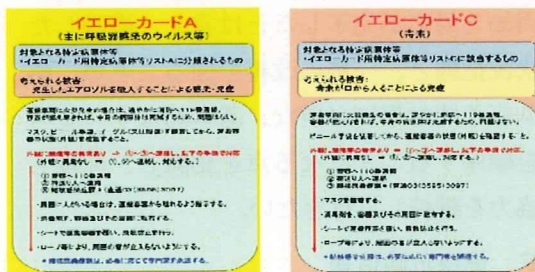


図2. 改良前のイエローカード

交通事故や火災などの災害時も、盗難などの事故も、仮に怪我人がいたら、まずは人命が優先される。従って、記載順位と文字

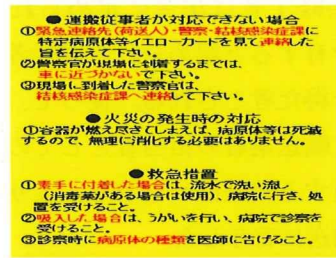


図3. イエローカード裏面

サイズやコントラストを考慮したデザインとした。次に、特定病原体輸送である事が伝わる限りは、同行人でも周囲にいた一般人でも、迅速な連絡をしていただくことが被害を縮小することに繋がる。連絡の優先順位は、人命、火災、警察と病原体輸送に係る部署の順であることから、下記のように、上から下へと順に対応できる様にした。本カードの基本形はダイバー用の海難事故対応カード等を参考にしている。今後、厚生



図4. 改良したイエローカード (左が表、右が裏)

労働省や他の関係機関の意見を反映したものが実際に利用されることになるが、現実の事故や災害時の初期の対応に違いが無く、消毒等の追加対応には、無理をすること無く、関連連絡先の指示を聞くことが基本であるという認識で一致したことから、今回の大きな改良となった。意見交換やシミュレーションなどを反復した成果である。尚、

本講習会修了者は法令に定められている「知識を有すると認められる同行者」という資格を得た者とされる。従って、本班の活動は、輸送業者の担当者としての有資格者を増員する結果につながり、より円滑な病原体輸送に寄与した。

6. 新型インフルエンザ対応事例

2009年5月に始まった新型インフルエンザ(以下、新型フル)対応の検査実施の際に、全国からの検体搬送において情報の混乱が見られた。この事例から、輸送の現地研修と情報の更新の必要性を考察する。2009年4月末にメキシコに端を発したパンデミックにおいては、検体の輸送方法を含む情報が以下に示す様に、厚生労働省関連の複数ルートから複数の対象に発信された。

- ・5月1日 結核感染症課長：事務連絡
「新型インフルエンザに係る積極的疫学調査の実施等について」
- ・5月3日 感染症研究所
「新型インフルエンザウイルス検査対応指針と検体搬送のガイドライン」暫定版
- ・5月4日 新型インフルエンザ対策推進本部事務局長（以下、対策本部）：事務連絡
「新型インフルエンザの診断検査のための検体送付について」
- ・5月5日 結核感染症課：事務連絡
「新型インフルエンザ検査のための検体の緊急搬送に対する協力について」
*警察の協力体制について
- ・5月6日 対策本部：事務連絡
「新型インフルエンザの診断検査のための検体送付について」5月4日付け事務連絡の補完、検体数等の訂正

情報発信が一元化または相互の整合性が十分に図られなかったため、現場の混乱を招いた。緊急時であったことが一因ではあるが、情報の発信順に現場に届かず、情報によって伝達経路が異なっていたことのほか、関連機関に届かないこともあった。また、届いた情報に整合性がなかった場合もあり、

確認問い合わせが複数の国の関連部署によせられ混乱が拡大した。5月12日付け事務連絡(対策本部)「新型インフルエンザの診断検査のための検体送付における技術的情報について」(<http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/kenkou/influenza/dl/090514-05.pdf>)により情報の一本化が初めて図られ、輸送と検査の混乱は沈静化に向かった。

この経過中、本研究班および前身の研究班が全国で実施してきた輸送に関するワークショップで情報を得、伝達講習を行い、最新の情報収集を継続していた自治体では混乱もなくスムーズに検体搬送が実施された。一方で様々な理由から、現場に必要な情報が残されなかった自治体では混乱が拡大した。このように輸送の一例だけを見ても、バイオリスク管理の情報発信の繰り返し、整理・更新、発信情報の整合性の確認などの方法を検討することが必要である。

E. 結論

感染症法改正後に導入された特定病原体等の管理および輸送によって、さまざまな理由から現場での問題が生じた。状況を改善するにあたり、本研究班および研究分担者らは、多くの研修の計画、教材作成、運用、評価に協力してきた。しかし、初期の周知と対応が完了したとは言え、継続した状況把握と、一層の改善を図ることが、感染症予防対策に必要な、基本的なサービスを確保することになる点を認識し、今後も協力を継続して行きたい。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

バイオリスク管理講習の展開に関する研究
—保健所関係者を対象としたバイオリスク管理講習の試み—

研究代表者 杉山 和良 国立感染症研究所バイオセーフティ管理室長

研究協力者 伊木 繁雄 国立感染症研究所バイオセーフティ管理室 研究員

研究要旨：国立感染症研究所では新規に病原体等を取り扱う者を対象としたバイオリスク管理講習を実施している。平成20年6月実施分より評価書を導入し、受講者から評価を受ける試みを開始した。これらを踏まえ講習会の内容の強化を図ってきている。病原体を取扱う目的は各機関で異なっている。保健所は病原体の分離・同定等の行政検査を実施している機関である。今回、共通の目的を持っている保健所関係者を対象としたバイオリスク管理講習会を実施し、受講者からの評価を行った。これらをもとに講習のあり方についての検討を行った。共通の目的を持つ職種ごとの講習会、また他職種を含む基礎コース及び管理者レベルのコース等のプログラムを作成する等、今後の講習会の実施上の基礎とした。

A. 研究目的

国立感染症研究所では病原体等安全管理規程に基づき新規に病原体等を取り扱う者を対象としたバイオリスク管理講習（以下講習）を実施している。講習は4、6、8、10、12及び2月の年6回開催され、新規入所者は入所後直近の講習を受講し修了証書が交付された後にBSL2の病原体を取り扱うことができる。年6回開催は1997年度より実施している。1年目の研究として、受講者がどの程度バイオセーフティやバイオセキュリティに関する正しい知識を習得しているかを判断し、講習の質を向上させるとともに、受講者の背景を踏まえた理解しやすい内容構成とすることを目的として、平成20年6月以降の講習について評価書を作成し、受講者の評価を求めるといった試みを実施し報告した。

病原体取扱いの目的、使命は様々であり機関ごとに異なっている。今年度は、保健

所職員を対象とした「バイオリスク管理講習」を実施した。対象者が必要とする講習内容とし、講習の有効性、理解度等について1年目と同様な評価書を用いて解析した。

B. 研究方法

東京23区で共同設置している特別区職員研修所が企画実施している専門研修の一環として平成21年度に特別区保健所職員を対象としたバイオリスク管理講習「感染性病原体の取り扱いとバイオセーフティ」を平成21年9月25日に特別区職員研修所にて実施した。

実施に先立ち「感染性病原体の取り扱いとバイオセーフティ」についての質問票を配布・回収し、職場で問題となっている点を講習で扱うようにした。講義・実習は表1に示した5つの単元で構成されている。表2に講義・実習の内容を示している。講義・実習毎に評価書を作成し、受講者によ