

る講習の評価を行った。評価書の質問内容を表3に示している。講義の内容の3項目については10点満点で評価してもらい、項目ごとに平均点を求めた。また各単元にコメント欄を設け、講義に関する意見や質問、要望等を自由に記載してもらった。また講義のレベルについては「高い」「やや高い」「やや低い」「低い」、講義時間については「長い」「やや長い」「やや短い」「短い」の4段階で評価してもらった。

評価は、単元別に「講義のレベル」、「講義の時間」、「今後の業務に役立つものだったか」、「講義はわかり易かったか?」「教材は十分か」という5項目について行った。

また各単元にコメント欄を設け、講義に関する意見や要望等を記載するようにした。

C. 研究結果

「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

職場が必要としている項目について講習会で対応する目的で職場の状況を確認するための質問票を配布し講習前に回収した。質問項目としては、検査室の現状、安全管理に関するマニュアル、安全キャビネットの配備と使用、病原体の運搬と保管、感染症法の周知、バイオセーフティ講習会の実施及び事前質問をあげた。質問票の回答を表4に示した。

検査室と居室の区別は明確であった。手袋、マスクおよび実験衣については70%以上の機関で使用されていた。安全管理に関するマニュアルは作成中、計画中を含めると70%であった。安全キャビネットは95%の設置率であった。また何らかの保守の実施率は80%であった。病原体の保管は17機関中16機関で病原体専用の保管庫で保管されており、すべての機関で保管庫または保管場所に施錠していた。感染症法についての説明

は60%の機関で実施されていた。感染症法について理解しにくいところがあると回答した機関が60%であった。何らかの講習会を実施しているところは30%であった。

バイオリスク管理講習会

研修参加特別区は20区で、参加人数は36名であった。

評価書から得られた、講義に対する評価を図1に示した。

講義の内容については、「講義は役立つか?」「講義はわかり易かったか?」「教材は十分か?」の3項目について、研修全体での平均点はそれぞれ8.47、8.66、8.91であった。単元別では、「2. 安全キャビネットの使い方」「3. 病原体の輸送(講義)」「4. 病原体等の輸送(実習)」に関する評価が比較的高く、このうち「3. 病原体の輸送(講義)」の1項目を除きすべての項目の平均点が9を超えた。逆に比較的低い評価となったのが、「1-3. バイオリスクマネジメント」及び「5. 事前調査の質問に対する回答」で、前者では2項目で、後者では1項目で平均点が7点台であった。

講義のレベル及び講義時間については4段階評価としたが、「2.5」あるいは「ちょうどよい」と自分で記載した回答が少数見られた。このような回答は無効回答とした。

講義のレベルについては、全体的に「やや高い」という回答が多く、研修全体では75%以上がこの回答であった。「低い」または「高い」という回答は少なく、全体の2%であった。単元別では、「1-3. バイオリスクマネジメント」及び「1-4. バイオリスクマネジメントの構築」につい

て有効回答者の9割以上が「やや高い」または「高い」と回答した。

講義時間については講義のレベルほど1つの回答への偏りはなく、研修全体で約58%が「やや短い」、約39%が「やや長い」と回答した。ただし単元別では、「2. 安全キャビネットの使い方」及び「3. 病原体の輸送（講義）」について有効回答者の7割以上が「やや短い」または「短い」と回答した。

D/E. 考察と結論

今回は共通の目的使命をもって病原体を取扱う者を対象とした講習であった。取扱経験も基礎知識も十分にある者であった。保健所が備えている設備でどこまでバイオセーフティ対策を行えるのか、今後封じ込めレベルの高いBSL3の施設の用意も視野に入れ知識が必要であること、消毒・滅菌や感染防止対策など日頃の業務で問題となっていることに対し高い意識を持って臨んでいた。

行った講習に対する評価書の結果、今回も、前回の報告と同様、総論的内容よりも身近でイメージをつかみ易い内容の方が高い評価となった。特に「2. 安全キャビネットの使い方」では写真を多用し、「3. 病原体の輸送（講義）」では参加者に対し予め病原体輸送容器を配布して実際に手に取りながらの受講であったこと、また「4. 病原体等の輸送（実習）」では直前の講義を受けての実習であったことが高い評価に繋がっていることが、参加者が記載したコメントより明らかとなっている。一方「1-3. バイオリスクマネジメント」及び「1-4. バイオリスクマネジメントの構築」に関するコメントでも、その必要性を理解し自施設での対策に繋

げようという前向きな意見が多かったが、「難しい」という意見も散見された。これは、参加者の多くが試験検査担当者であることから、日常的に接する機材や器具への関心は高いが、バイオリスク管理に関する内容にはなじみが薄く、通常業務においてあまり認識されることがないためと思われる。さらにコメントにも、「実際のリスクマネジメント運営はほとんど行われていない」「今後考えなければいけない」といったものがあることから、保健所においてはバイオリスク管理システムの構築が立ち遅れている可能性を示唆している。

今回の研修では事前に質問表を作成し、寄せられた質問に対し研修の中で回答した。しかし、配布資料を作成せず、スライドや口頭での紹介にとどまった。このため「教材は十分か？」の項目の得点は全単元の中で唯一8未満となり、また「資料がもらえるとよかった」等のコメントが複数寄せられた。

講義のレベルと講義時間に関する評価は4段階としたが、これはこの類の評価を5段階にすると一般的に真ん中の「3」の評価に集中する傾向があることから、これを避けるためである。しかし、中には「2.5」あるいは「ちょうどよい」という独自の評価をする参加者が数名存在した。このような評価方法は趣旨に反するため、無効回答とした。

講義のレベルについては「やや高い」という回答が多かったが、その原因としては「バイオセーフティに関する教育訓練の経験が少ないことから理解が困難であった」「初めて聞く話が多く新鮮だった」「説明の仕方に問題があり難しく感

じた」等も考えられるが、「受講者の立場からレベルが低いという評価はし辛く、どちらかの選択を迫られた際にはレベルが高いと評価する方が無難と考えた」可能性も否定できない。したがって、講義のレベルが今回の受講者にとって高かったとは一概に言えない。しかし各単元で比較した場合、「1-3. バイオリスクマネジメント」及び「1-4. バイオリスクマネジメントの構築」の2つの単元のみで有効回答者の9割以上が「やや高い」または「高い」と回答しており、また講義の内容に関する評価でもこの2つの単元の「講義はわかり易かったか？」の項目に対する評価点が他の単元に比べ低かったことから、これらの単元は他の単元に比べると受講者にとってレベルがやや高く感じたものと推測された。これは、講義の内容に関する考察で既に述べた、保健所においてバイオリスク管理システムに対する馴染みがまだ薄いことが原因の一つとして考えられた。

講義時間については「長い」という評価はなく、全体的にやや短めに感じられたことがわかったが、大きく偏ってはいないことから概ね妥当な時間配分であったと考えられた。ただし単元別では、「2. 安全キャビネットの使い方」及び「3. 病原体の輸送（講義）」について有効回答者の7割以上、特に「2. 安全キャビネッ

トの使い方」では約8割が「やや短い」または「短い」と回答した。これは、日常的に使用する器具類に対し、より関心が高いためと思われた。

今回は病原体輸送について講義の後に実習を行ったが、「実習を行ったことで理解が深まった」という内容のコメントが多く参加者から寄せられた。事実、実習では講義直後であったにもかかわらず、誤った梱包や表示の例が散見されたことから、実習を行い体得することが非常に有用であると考えられた。

保健所をはじめ多くの病原体を取扱う機関ではバイオセーフティの専門部署が存在するのではなく、また職員もバイオセーフティの専門家ではないので教育訓練を行っていくことは負担が大きい。だれでも利用でき有効なバイオリスク管理講習が望まれていることから、教材の供給および講習方法の標準化が必要である。初心者か管理者レベルかで単元の内容も異なってくる。これらに対応できるような有用なものを準備しなければならない。簡単なテーマを提示した上での討論形式の講習等を今後は考えるべきであり企画と評価が必要である。

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

謝辞

本研究の遂行にあたり、多大なるご協力を頂きました特別区職員研修所の関係者に深謝いたします。

表1 バイオリスク管理講習プログラム

	単元	講義・実習時間
1	感染性病原体の取り扱いとバイオセーフティ—講義—	
	バイオハザード対策の歴史的経緯・実験室感染の解析	35分
	バイオセーフティの原理と実際	25分
	バイオリスクマネジメント	15分
	バイオリスクマネジメントの構築	30分
2	安全キャビネットの使い方—講義—	25分
3	病原体等の輸送について—講義—	20分
4	病原体等の輸送について—実習—	20分

表2 バイオリスク管理講習講義・実習項目

単元	講義・実習項目
1	1. バイオハザード対策の歴史的経緯・実験室感染の解析
	2. バイオセーフティの原理と実際 1) 原理とバイオセーフティレベル 2) BSL2, 3, 4 実験室 3) 実験室設計と空調・排水システム
	3. バイオリスクマネジメント 1) リスク評価 2) リスクグループ 3) バイオセーフティ管理者とバイオセーフティ委員会
	4. バイオリスクマネジメントの構築 1) 感染症法 2) 国立感染症研究所のバイオリスク管理体制 3) バイオセキュリティ 4) 病原体輸送規制 5) 生物用安全キャビネットの使用法
	5. まとめ
2	安全キャビネットの使い方 1) HEPA フィルター捕集効率 2) 生物学用安全キャビネット (分類・特性) 3) クリーンベンチとの違い 4) 生物学用安全キャビネットの設置場所 5) 生物学用安全キャビネットの使用法 6) 生物学用安全キャビネットの性能評価 7) 生物学用安全キャビネットの定期点検
3	病原体等の輸送について (講義) 1) 病原体輸送の際に守るべきこと 2) 感染症法—二、三、四種病原体等の輸送 3) 感染症法と航空危険物規則の関係 4) 梱包と表示の仕方 ① 特定病原体等およびカテゴリーA ② 臨床検体とカテゴリーB

	5) オーバーパックの表示 ①特定病原体等またはカテゴリーA ②臨床検体またはカテゴリーB
4	病原体等の輸送について(実習) 1) 特定病原体等およびカテゴリーAの梱包と表示 2) 臨床検体またはカテゴリーBの梱包と表示 3) オーバーパックの梱包と表示 4) 危険物申告書の書き方
5	質問票に記載された講師への質問に対する回答

表3 評価書の質問内容

1. 講義の内容	1-1. 今後の業務に役立つものだったか。
	1-2. 話はわかり易かったか。
	1-3. 教材は十分か。
2. 講義のレベル	
3. 講義の時間	

表4 職場の状況に関する事前配布質問票に対する回答
(配布機関20のうち回答機関は20)

質問1.	検査室と居室(事務所)は壁やドアなどで仕切られていますか?			
	1. 仕切られている 20	2. 仕切られていない 0		
質問2.	検査室の中で飲食をすることはありますか?			
	1. よくある 0	2. たまにある 2	3. ない 17	
	未回答 1			
質問3.	検査室の中で事務作業をすることはありますか?			
	1. よくある 6	2. たまにある 6	3. ない 7	未回答 1
質問4.	普段検査室で装着する防護具について、該当するものはどれですか?(複数回答可)			
	1. 手袋 17	2. マスク 14		
	3. 検査室専用の白衣やガウン 18	4. 検査室専用の履物 6		
	5. 帽子 3	6. ゴーグルやフェースガード 1	7. その他 0	
質問5.	質問4で回答した防護具を検査室の外で身につけることはありますか?(複数回答可)			
	1. マスクについて日常的にある 1			
	2. 検査室専用の白衣やガウンについてはたまにある 4			
	3. 検査室の外で身につけることはない 14	未回答 1		
質問6.	安全管理に関するマニュアルはありますか?			
	1. ある 11	2. 作成中 2	3. 計画中 1	4. ない 4
	5. わからない 2			
質問7.	職場に設置されている安全キャビネットのタイプを知っていますか?			
	1. 知っている 15	2. 知らない 4	3. 設置されていない 1	

質問 8.	病原体や検体を用いた作業の際には、安全キャビネットを使用していますか？		
	1. 常に使用 3	2. 状況により使用 11	3. たまに使用 4
	4. 使用したことがない 0 未回答 1 (未設置1)		
質問 9.	安全キャビネットの性能について専門業者による点検を実施していますか？		
	1. 毎年実施している 5	2. 数年ごとに実施している 2	
	3. 実施したことはある 9	4. 実施したことがない 2	
5. わからない 1 未回答 1			
質問 10.	病原体や検体の運搬は、どのような方法で行っていますか？(複数回答可)		
	1. 公用車で 13	2. 自家用車で 0	3. 宅配便等で 7
	4. バイク便で 0 5. わからない 2		
6. その他 7 (複数回答；公共交通5、郵送2、徒歩・自転車1、委託業者1)			
質問 11.	病原体の保管はしていますか？		
	1. している 17	2. 一時保管のみしている 0	
	3. していない 2 未回答 1		
	1. 2. の場合 (17機関)		
	①病原体専用の保管庫はありますか？		
	1. ある 16 2. ない 1		
	②保管庫または保管場所に施錠をしていますか？		
	1. している 17 2. していない 0		
	③特定病原体等は保管していますか？		
	1. している 14 2. していない 1 3. わからない 1		
未回答 1			
質問 12.	一昨年改正された感染症法について、職場内で説明がありましたか？(複数回答可)		
	1. 説明会があった 4	2. 文書による説明があった 8	
	3. 口頭による説明があった 3	4. 各自で調べるよう指示があった 0	
5. 説明も指示もなかった 5 6. わからない 3			
質問 13.	感染症法について、職内で十分理解されていますか？		
	1. 十分理解されている 4	2. 理解しにくいところがある 12	
	3. まったく理解できていない 2 未回答 2		
質問 14.	職場内または合同でバイオセーフティに関する講習を実施したことはありますか？		
	1. 毎年実施している 1	2. 数年ごとに実施している 1	
	3. 実施したことはある 4	4. 実施したことがない 12	
5. わからない 2			
質問 15.	安全な作業を行うために解決しておきたいことなど、なにかご質問はありますか？		
	1. 細菌・ウイルスの滅菌・消毒法および滅菌のバリデーションについて		
	2. 検査施設の構造・設備の設置基準		
	3. BSL3 実験室での作業について		
	4. 前室の機能、気流の流れ、陰圧制御、消毒法		
5. 感染防止対策			

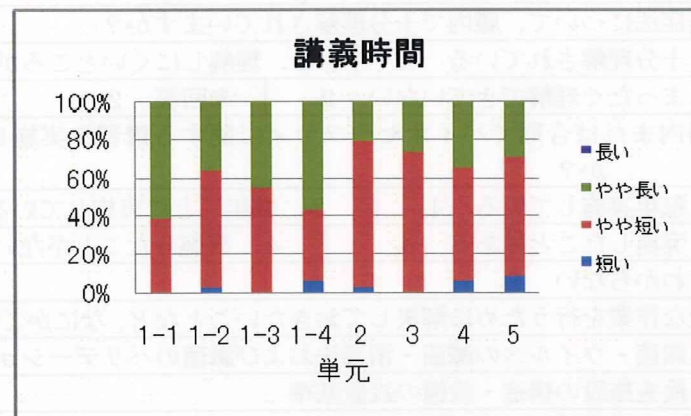
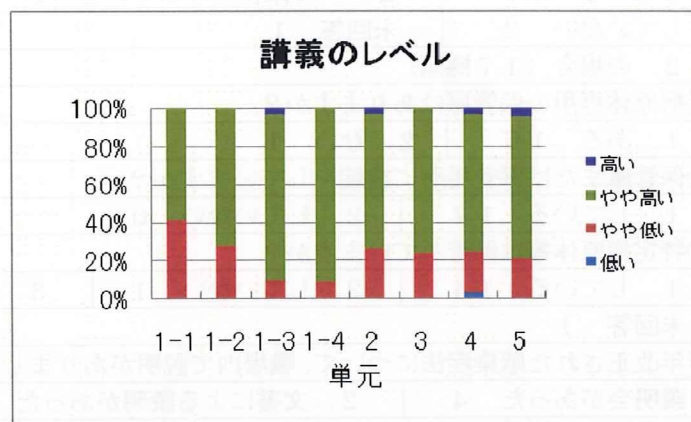
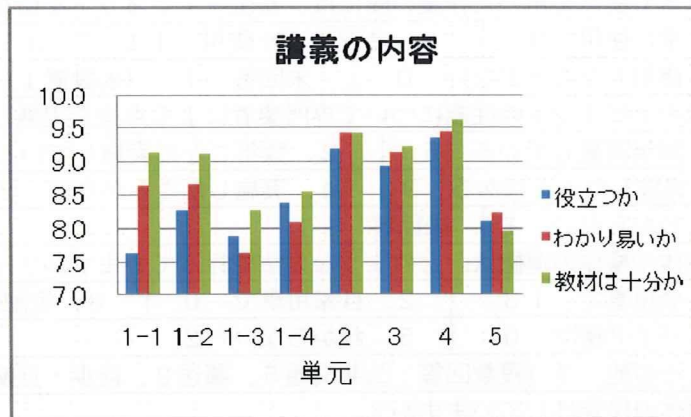


図1 講義に対する評価

米国におけるバイオリスク管理教育プログラムの研究

研究分担者 藤本 秀士（九州大学大学院医学研究院保健学部部門）

研究要旨

病原体の保有施設・取り扱い施設におけるバイオリスク管理教育の実施が急務となっている。効果的な教育には、総合的・体型的な教育プログラムの確立が必要不可欠であることは言うまでもなく、国際的には、その強化を図っている国々（米国、カナダ、英国など）で、すでに独自の教育プログラムが構築され、実施されている。2009年9月に米国サンディア国立研究所（Sandia National Laboratory）において開催されたバイオリスク管理のトレーニングコース（Controlling Laboratory Biorisks）に参加し、その構成と特徴をつかみ、得られた知見が国内の教育システムにどのように参照できるかを検討した。本コースは、講義、ケーススタディ、クラス討論と実地作業によって受講者が各項目について理解をより深めるようにデザインされ、施設におけるバイオリスク管理について、限られた時間で学習効果をより高めるように工夫されていた。講義にはビデオクリップなどを使用することで視覚的なプレゼンテーション効果が高められており、合間の質疑応答によるインストラクターと受講者間の双方向性の情報交換によって受講者の理解度をはかりながら進行させ、手洗い技術のチェックやPPEの着脱などに加えてモックラボ（模擬実験室）でのトレーニング、実験室内での緊急事態を想定した対応演習を行うなど、バイオセーフティ・バイオセキュリティを融合した包括的なバイオリスク管理教育システムを日本国内で構築するために参考にすべき点が多く見られた。今後、他国のプログラムも優れた点を参考にしながら、これまでも増してこの分野における包括的かつ体系的な教育プログラムの構築、評価および更新が求められるであろう。

A. 研究目的

感染症法（平成19年改正）の施行にともない、病原体の保有施設・取り扱い施設におけるバイオセーフティおよびバイオセキュリティを融合したバイオリスク管理教育の実施が急務となっている。効果的な教育には、総合的・体型的な教育プログラムの確立が必要不可欠であることは言うまでもなく、この領域においても例外ではない。国際的には、バイオセーフティおよびバイオセキュリティの強化を図っている国々（米国、カナダ、英国など）ではすでに独自の教育プログラムが構築され、実施されている。

2009年9月に米国サンディア国立研究所（Sandia National Laboratory : SNL）において、バイオリスク管理のトレーニングコース（Controlling

Laboratory Biorisks : CLBTC）が開催された。SNLは、米国エネルギー省管轄の研究施設であり、核エネルギー・環境エネルギーの技術開発と関連する国家財産保護のためのセキュリティ研究などを行っている。そしてバイオセーフティおよびバイオセキュリティを確立するために、米国内の施設のみならず、国際的な協力および支援、技術提供などを行っている。

日本国内におけるバイオリスク管理教育プログラムの構築において、国際的な動向を理解することは極めて重要である。その意味でSNLのInternational Biological Threat Reduction (IBTR) programとして開催されたCLBTCのプログラム内容を研究することは有意義であり、本コースに参加してプログラムの構成と特徴をつかみ、得ら

れた知見が国内の教育システムにどのように参照できるかを検討する。

B. 研究方法

平成21年9月21日～25日の期間、SNL施設（ニューメキシコ州アルバカーキ：別添1）で開催されるCLBTCに参加し、その内容を検討し、その特徴を明らかにする。

C. 研究結果

C.1. 教育コースの概要

今回参加したCLBTCは、SNLによって企画され、FRONTLINE Foundationが委託されて行う形式をとっている。参加者は、米国内から7名、アフリカから3名、パキスタンから2名、日本から1名（筆者）の計13名であった。

参加者は、あらかじめ3～4名のグループに分けられ、決められた席で受講する。SNLのJenifer Gaudioso博士の挨拶に続いて受講前のアセスメントがあり、その後、コースが始まった。本コースを担当したインストラクターはGaudioso博士を含めて5名で、いずれもSNLの職員である。

コースの進行およびカリキュラム項目を別添2に示す。本コースは、40時間（1日8時間・5日間）で、バイオセーフティおよびバイオセキュリティの概要やリスク評価などの世界保健機関（WHO）が推薦する項目について、総合的なアプローチによってその重要性を受講者に認識させることを目的としていた。

配布された教材を別添3に示す。このうち、教本（別添4）は、スケジュール表、カリキュラム各項目の講義で使用されるパワーポイント教材の印刷物、グループワークで使用する資料などの全てを1冊のバインダーに閉じたものであった。

C.2. 教育コースの構成と特徴

本コースの構成と特徴を以下に示す。

- 1) パワーポイントなどによる講義
- 2) 個人防衛具（PPE）の着脱などの実習
- 3) モックラボ（模擬実験室）内での演習
- 4) 実験室内での緊急事態を想定した対応演習
- 5) 展示物によるバイオセキュリティ関連の解説

6) リスク管理プログラムの作成（グループ単位）

1) パワーポイントなどによる講義

リスク評価、リスク緩和、リスクマネジメントなどバイオリスク管理における基本事項についてインストラクターが解説する形式で行われた。

講義中においても、常にインストラクターは受講生からの新しい視点や考え方を意見として吸収し、また、質問することで双方向性のレクチャーが行われ、受講生が参加しての討論も取り入れられていた（別添5、6参照）。

講義にはビデオクリップなども取り入れられ、視覚効果を利用しての学習効率向上が図られていた。別添7にその一場面を示す。

2) 個人防衛具（PPE）の着脱などの実習

PPEについて、その原理と意義、活用方法、着脱の手順などが解説され、引き続き、実際に着脱演習が行われた。別添8にPPEの解説風景、別添9に演習風景を示す。

また、マーカーを用いた手洗い技術のチェックや、検体の落下による汚染の広がりやの検証、汚染が起こった場合の対処法（スピルクリーニング）の実習が行われた。別添10～12にその風景を示す。

3) モックラボ（模擬実験室）内での演習

本コースでは、モックラボ内でBSL2を想定した演習が行われた。モックラボの構造は、BSL3トレーニングのために前室が設けられ、その入り口のアクセス管理と気流調整が実際に行われていた。実験室内にはClass II A2安全キャビネット、高速遠心器、培養機器、オートクレーブなどや他の標準的な実験設備が整えられ、実際の実験室さながらであった。別添13・14にモックラボ内での演習風景を示す。

モックラボが実際の実験室と異なる点は、唯一、観察用の窓持っているという点であり、この窓を通じて訪問者、インストラクター、および他のコース参加者がモックラボで訓練されている様子を観察できるようになっている（別添15）。さらに、ラボ内に4台のテレビカメラが設置され、観察窓の横にあるモニターがその映像を写しだし、ラボ内で行われている作業のクローズアップ画像を異なる角度から見る事が出来るように

なっている。

4) 実験室内での緊急事態を想定した対応演習

実験室内での緊急事態を想定した対応演習がシミュレーション形式で行われた。BSL 3 実験室内で作業中の実験者が突然意識を失って倒れたとの想定で、事態の確認、外部との連絡と応援の要請、到着した救急隊とのやりとりなど、受講者が実際に演じながら対応していく、実践形式の演習であった。

5) 展示物によるバイオセキュリティ関連の解説

施設内にセキュリティ関連の機材が集められて展示されており、カードアクセスや指紋認証、テレビやビデオによるモニター、赤外線モニターなどの利点・欠点と活用法などについて解説が行われた。モックラボの監視モニターも教材の1つとされた。別添16、別添17に講義に使用された機材の一部を示す。

6) リスク管理プログラムの作成(グループ単位)

受講者は、架空の地域の施設で運用される予定のプロジェクトをグループ単位で与えられる(プロジェクトはグループで異なる)。地域や施設、プロジェクトは全て架空のものであるが現実に即して設定されており、その詳細は教本に記してある。概要を別添18～21に示す。

受講者は、与えられたプロジェクトのリスク評価、リスク緩和、リスクマネジメントについてそれぞれのグループで検討し、その結果を発表(グループプレゼンテーション)しなければならない。グループ討議には各受講者が積極的に参加し、時にインストラクターも参加して活発な論議が行われた。別添22にグループ討議の風景を、別添23にケーススタディの結果を発表風景を示す。

本コースの終了証明に関しては、コース受講前に行われるアセスメントとコース終了後の試験結果を比較することによって個々の受講者の学習達成状況が確認され、修了証書が手渡された。別添24に修了書と授与風景を示す。

D. 考察

WHO の実験室バイオセーフティマニュアル(Laboratory Biosafety Manual) 第3版には、

「セキュリティ対策は、無菌操作や他の微生物取り扱い作業と同様に、実験室内のルーチン作業の一環とすべきである。」とあり、SNLのCLBTCプログラムは、この目的に対処するプログラムの1つと考えられた。別添25に本コースのコンセプトを示す。

本コースは、施設におけるバイオリスク管理について、限られた時間で学習効果をより高めるように工夫されていた。その1つが、講義、ケーススタディ、クラス討論と実地作業によって受講者が各項目について理解をより深めるようにデザインされている点である。まず、講義によって、各学習項目の基本原則を教え、次に、実技・演習によって実際に使える知識として補強することで、学習効果を高めている。

特に、グループ単位でのリスク管理プログラムの作成は、それぞれの割り当てられたプロジェクトにおけるバイオリスク領域での問題の発見、リサーチと共同作業・討議など、その問題を解決するために取り組むプロセスを体験することで、問題解決能力の育成に有用である。これは、5日間のコース全体を通じて学習した項目に関する包括的な作業であり、本トレーニングコースにおける最終的な訓練として極めて有効であった。この点は、日本での教育プログラムに是非とりいれたい点である。

病原体を取り扱う人員は一定の教育レベルを持つ人々である。その人々に受け入れられやすい効果的な教育方法としては、目標設定が求められ、興味や疑問、問題提起をきっかけとして自らが解決策を導き出すような自主的・自発的な教育手法が必要である。日本の教育は、一般的に一方性の講義形式となりやすく、画一的で記憶することが中心になりがちであることがしばしば指摘され、バイオリスク管理分野での教育においても事実として当てはまる。SNLの教育システムを検討した場合、パワーポイントによる講義形式においても、常にインストラクターは受講生からの新しい視点や考え方を意見として吸収し、双方向性のレクチャーを心がけており、日本での教育でも見習うべきである。

また、講義にはビデオクリップなどを使用することで視覚的なプレゼンテーション効果が高められており、合間の質疑応答によるインストラク

ターと受講者間の双方向性の情報交換によって受講者の理解度をはかりながら進行させていた。また、前日の学習項目についてのアセスメント（小テスト）が毎日行われ、受講者の学習度合いはかり、補強が必要な学習項目がわかるように配慮されていた。この点も日本のプログラムにとりいれるべき点であろう

本コースの実習・演習では、手洗い技術のチェックや PPE の着脱などに加え、モックラボでのトレーニング、実験室内での緊急事態を想定した対応演習が行われており、実践的で学習効果も高く、大変有益と思われた。モックラボは、観察窓以外、構造・設備は実際の実験室と同じであり、シミュレーション学習の極みである。ただ、モックラボのような設備は限られた施設でしか演習が出来ない欠点もあり、既存の設備を利用しつつ、コンピュータ技術の進歩を背景としたバーチャルラボのような仮想空間での演習の検討も必要かもしれない。

本コースは、病原体のリスク評価をベースに、個々の施設での活動内容や病原体取扱い手法、施設の構造などに応じてバイオリスク管理計画を作製・実施する能力を育成することを目標としており、日本での教育プログラムの構築に参考と成る点が多々見られた。

E. 結論

バイオセーフティおよびバイオセキュリティを融合した包括なバイオリスク管理教育システムを日本国内で構築するためには、国際的な動向を理解することは極めて重要である。今回、SNLで開催された CLBTC に参加してプログラム内容を研究できたことは大変有意義であり、そのプログラムの構成と特徴には国内の教育プログラムに取りいれるべき点が多々見られた。近年、バイオリスク管理の必要性が国際的に高まっており、欧米各国においてもそのための体系的な教育システム構築の準備が進められている。日本においても、それは例外ではない。今後、これまでも増してこの分野における包括的かつ体系的な教育プログラムの構築、評価および更新が求められるであろう。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

- 1) 藤本秀士：米国におけるバイオリスク管理教育プログラム。第 21 回日本臨床微生物学会総会 東京、2010 年 1 月

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

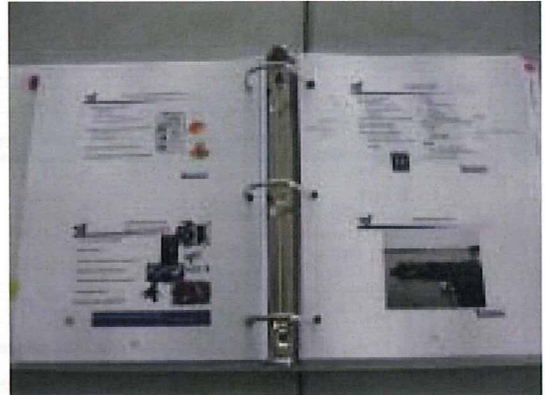
なし

別添1. サンディア国立研究所



(ニューメキシコ州アルバカーキ)

別添4. 教本内容の一例

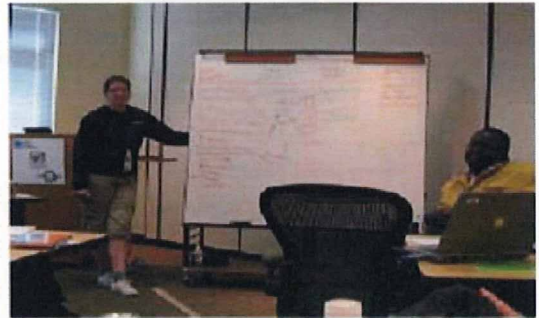


別添2. 次ページ

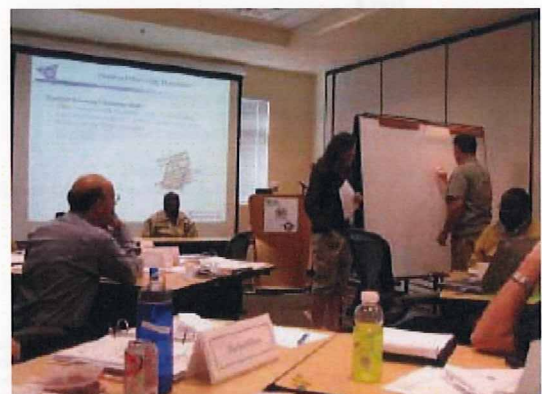
別添3. 配布された教材一式



別添5. 講義風景



別添6. 受講者の積極的な講義への参加



別添 2. コースの進行およびカリキュラム



Training Course: Controlling Laboratory Biorisks

Notes: Sessions are 4 hour blocks including time for breaks
The Hypothetical Facility serves as the basis for all case studies and the Group Presentations

Day 1

Morning Session: Introduction

Course Overview
Pre-Course Assessment Test
Class: Program Management Part I

Afternoon Session: Risk Assessment

Class: Risk Assessment
Activity: Criteria for Risk Assessment
Discussion: Factors that Influence Risk Assessment
Discussion: How Animals Change Risk
Case Study: Overview of Hypothetical Facility, Conducting a Risk Assessment
Students enrolled into security system
Quiz

Day 2

Morning Session: Risk Mitigation Tools

Class: Personal Protective Equipment (PPE)
Activity: Identifying PPE to Protect Against Exposure by Different Routes
Discussion: Examples of PPE
Lab Exercise: Selecting, Donning and Doffing PPE

Afternoon Session: Risk Mitigation Tools continued

Class: Good Laboratory Practices
Discussion: Good Laboratory Practices
Discussion: Sharps
Discussion: Standard and Special Microbiological Practices
Case Study: Good Laboratory Practices
Lab Exercise: Practicing Good Laboratory Practices
Quiz

Day 3

Morning Session: Risk Mitigation Tools continued

Class: Airflow
Activity: Directional Airflow – which direction?
Case Study: Airflow
Class: Biosafety Cabinets
Activity: Selecting a Biosafety Cabinet
Discussion: Biosafety Cabinet Pitfalls
Case Study: Biosafety Cabinets

Lab Exercise: Working in a Biosafety Cabinet

Afternoon Session: Risk Mitigation Tools continued

Class: Decontamination and Waste Handling
Activity: Selecting Disinfectants
Discussion: Common Errors in Waste Handling
Case Study: Waste Handling and Decontamination
Lab Exercise: Hand washing
Lab Exercise: Using the Autoclave to Sterilize Waste
Quiz

Day 4

Morning Session: Risk Mitigation Tools continued

Class: Incident Response
Activity: Identifying Incidents and Emergencies
Case Study: Develop an Incident Reporting System
Lab Exercise: Medical emergency
Lab Exercise: Spill response

Afternoon Session: Risk Mitigation Tools continued

Class: Access to the Lab
Activity: Personnel Screening
Discussion: Resolving Biosafety and Biosecurity Conflicts
Case Study: Access to the Lab
Preparation time for Group Presentations
Quiz

Day 5

Morning Session: Risk Management

Class: Program Management
Discussion: Roles and Responsibility of a Biorisk Officer
Activity: Outlining Biosafety, Biosecurity, and Incident Response Manuals
Case Study: Putting It All Together – Managing the Laboratory Biorisks
Lab Exercise: Using Enhanced Work Practices in a Basic Laboratory

Afternoon Session: Course Wrap-up

Group Presentations
Post-Course Assessment Test

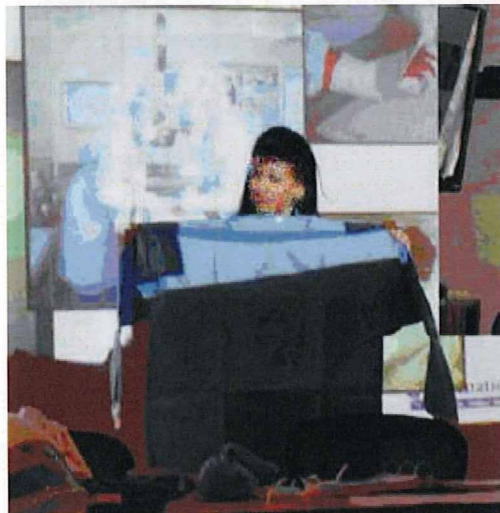
別添7. ビデオクリップを利用した講義例



別添10. 手洗い技術のチェック



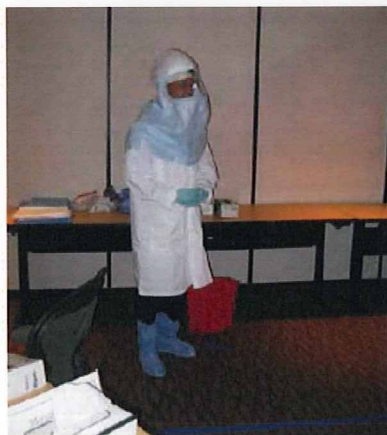
別添8. 個人防護具 (PPE) の解説



別添11. 検体の落下による汚染の広がり
を検証。(実際の中身は水)



別添9. 個人防護具 (PPE) の着脱訓練



別添12. スピルクリーニングキットの解説



別添13. モックラボ内での演習風景



別添16. バイオセキュリティ関連機材



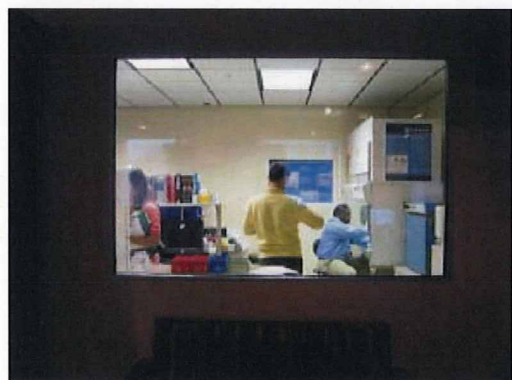
別添14. モックラボ内での演習風景



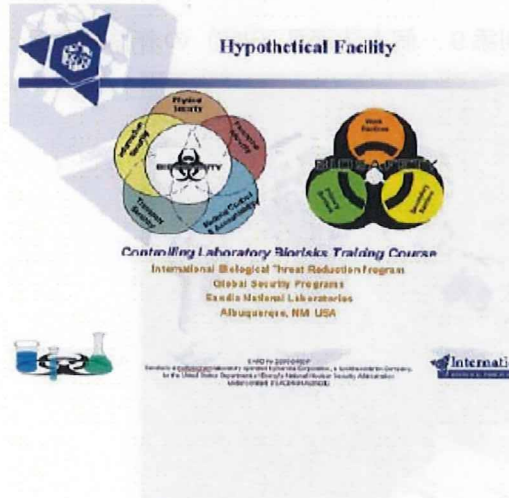
別添17. バイオセキュリティ関連機材



別添15. モックラボの観察窓



別添18. リスク管理プログラムの作成

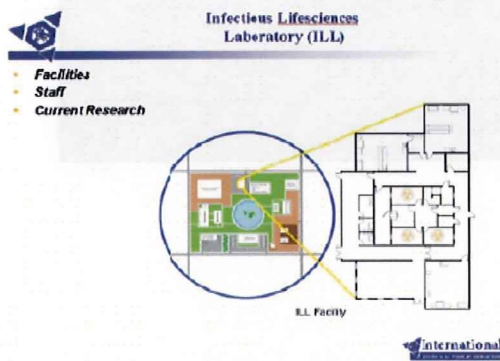


別添19. リスク管理プログラムの作成



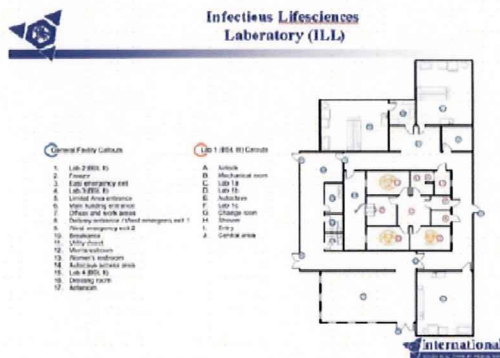
(架空の地域の提示)

別添20. リスク管理プログラムの作成



(架空の施設の提示)

別添21. リスク管理プログラムの作成

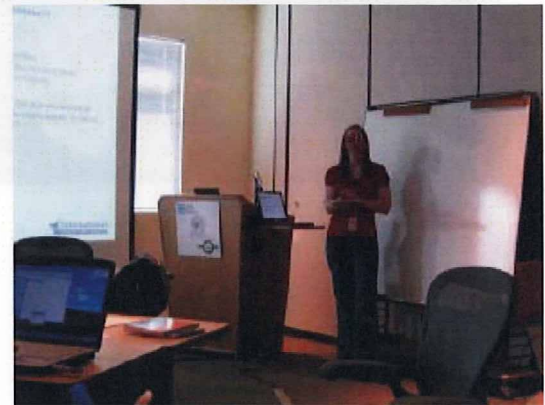


(施設内の間取りも詳細に提示)

別添22. インストラクターも参加してのグループ討議



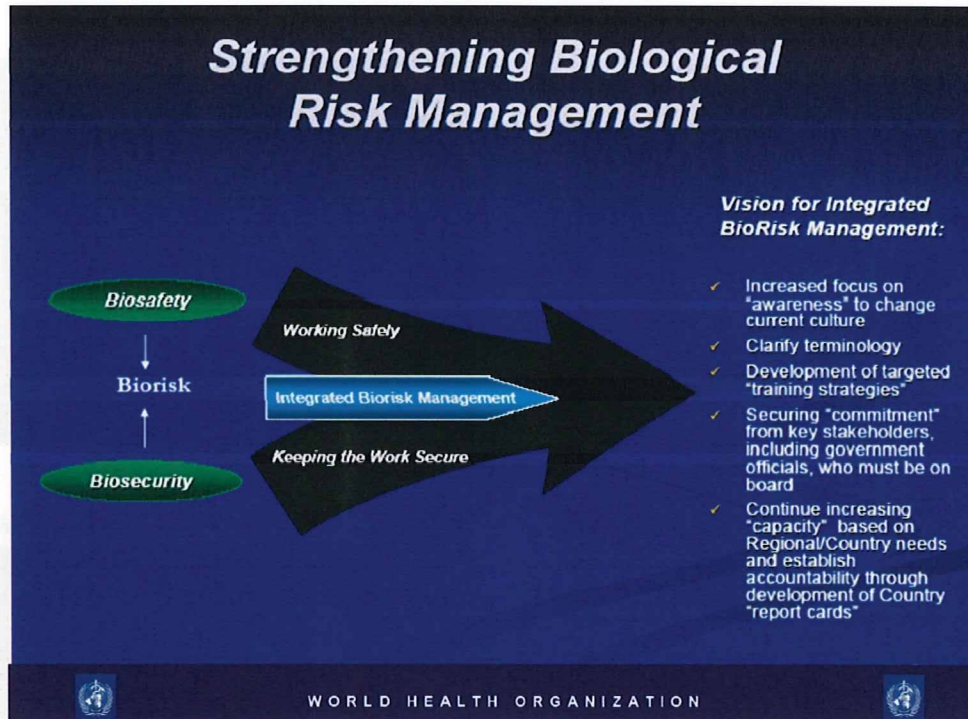
別添23. ケーススタディの結果を発表



別添24. 修了書と授与風景



別添25. 本コースのコンセプト (WHO 提供資料転載)



厚生労働科学研究費 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

高度安全施設における安全対策・バイオセキュリティに関する研究

研究分担者 森川茂（国立感染症研究所ウイルス第1部第1室室長）

研究協力者 西條政幸、倉根一郎（同、ウイルス第1部）

要旨：G7国としてBSL4施設を稼働していないのは日本だけとなった。この3年間の間に、新種のエボラウイルスによるエボラ出血熱、輸入症例としてのマールブルグ病患者のオランダ・米国での発生、ラッサ熱の英国での発生、フィリピンでの豚のエボラウイルス感染等、日本でもこれらの輸入症例の発生や病原体が侵入する可能性が否定できない。このような状況の中、国立感染症研究所の病原体取扱い施設等でのバイオリスク管理と実験従事者の教育プログラム等に関してより充実しておく必要がある。そこで、海外施設等での情報を得て、特に「感染症法に関すること、病原体の法的規制に関すること、国立感染症研究所での病原体等安全管理体制と責任に関すること、実験施設の安全管理と運営に関すること、曝露・事故・緊急事態への対応、病原体等の保管方とリスト管理・使用簿・実験室入退室記録等に関すること、緊急事態（曝露、地震等の自然災害、火災等）とその対応に関すること、特定病原体や新興感染症等に関する最新情報に関すること等」の必要性を勘案してこれらに関する教育用資料案の作成を行った。また、ハード面でのバイオリスク管理の包括的強化における予算措置の重要性を考察した。

A. 研究目的：

近年、1960年代に確認されたマールブルグ病や1970年代に確認されたエボラ出血熱の発生頻度が高まっているだけでなく、その発生地域が拡大しつつある。特に2004年にアンゴラで発生したマールブルグ病の流行では、約400名にのぼる患者が発生し、その多くが死亡した（致死率ほぼ90%）。さらに、ニパウイルス脳炎やSARSなど新興ウイルス感染症が相次いで出現している。ウガンダでは新種のエボラウイルス(Bundibugyo)によるエボラ出血熱が流行し、新型の南米出血熱(Chapare virus)やラッサ様の新型出血熱(Lujo virus)が新興した。ニパ脳炎もバングラディッシュでは毎年発生し人から人への感染が起きている。先進国での出血熱患者の輸入症例の発生も頻発

して、米国で初めてのマールブルグ病患者が発生した。近年の、血清・分子疫学からニパウイルス保有コウモリがマレーシア・バングラディッシュだけでなく中国からアフリカまで広範囲にコウモリから検出されている。フィリピンでは豚が大規模にエボラウイルスに感染していたことが昨年明らかとなった。このように、レベル4相当のウイルス感染症が日本で発生する、あるいは病原体が検出される可能性は否定できない。このため、Global Health Security Action Group(世界健康安全保障グループラボラトリーネットワーク、GHSAG)参加国(G7とメキシコの8カ国)でBSL4施設が全く稼働していないのは日本とメキシコだけとなった。アジアでも中国、インド等でBSL4施設が建設されていてまもなく稼働する予

定である。このような状況の中、国立感染症研究所の病原体取扱い施設等でのバイオリスク管理と実験従事者の教育プログラム等に関してより充実しておく必要がある。そこで、本研究では、海外施設での情報を得てこれらを整備することを目的とする。

B. 研究方法：

WHO の Laboratory biosafety manual (third edition) と Biorisk management : Laboratory biosecurity guidance (September 2006) (和訳版；実験施設バイオセキュリティガイダンス (WHO/CDS/EPR/2006.6))、最も新しく BSL4 施設として稼働を開始した米国モンタナ州の米国国立アレルギーおよび感染症研究所のロッキーマウンテンラボラトリーの緊急時対応プランや教育等の入手可能な資料を参考にして、国立感染症研究所等での必要な教材案を準備する。

C. 研究成果及び D. 考察

日本では、感染症法の改正に伴い 1 類感染症の原因病原体のうち南米出血熱、ラッサ熱、エボラ出血熱、痘そう、クリミア・コンゴ出血熱の原因ウイルスは一種病原体に指定され、BSL4 施設での取扱いが法的に義務付けられている。国立感染症研究所(村山庁舎)には、グローブボックスタイプ (GBL) の高度封じ込め施設が 28 年程前に建設されたが、BSL4 研究施設としては稼働されず動物用 GBL を ABSL3 施設として使用されている。しかし、日本でも輸入症例として 1 類感染症患者や BSL4 相当と勘案される新興ウイルス感染症等が発生する可能性を想定すると、一種病原体取扱い施設に指定された場合も想定したバイオリスク管理と実験従事者の教育プログラム等に関して事前に準備しておく必要がある。

最も新しく BSL4 施設として稼働を開始

したのは、米国モンタナ州の米国国立アレルギーおよび感染症研究所のロッキーマウンテンラボラトリーである。当該施設の BSL4 施設及び計画等の安全性の査察は、NIH Division of Occupational Health and Safety (DOHS)、NIH 安全査察専門家等により厳格に実施され、さらにバイオリスクの観点から CDC の Select Agent Program によるバイオセーフティプラン、セキュリティープラン、事故対応計画等に関する基準を満たしているかを査察されたうえで BSL4 病原体の保管及び実験が承認されている。また、“Rocky Mountain Laboratories Integrated Research Facility Emergency Response Plan”として実験施設での火災時の避難や対応、自然災害、化学物質汚染、病原体汚染や動物実験時の咬傷等への対応に関して教育、周知されている。BSL4 実験室での緊急時対応に関しては、病原体汚染、PPE の破損、実験室機能の部分停止や全面停止時、実験従事者の怪我や体調不良時の対応等に関して細かく決められている。また、“Scientific and Medical Aspects of Biosafety Level-4 Virus Research at Rocky Mountain Laboratories”として、Health care practitioner 等を対象として資料の配付及び講習会とを開催している。ここでは、BSL4 病原体とその研究、曝露等の際のアセスメントと対応策、感染者、患者の治療等に関する注意事項の確認とトレーニング等に関して講習している。これらは、基本的には、WHO の Laboratory biosafety manual (third edition) と Biorisk management : Laboratory biosecurity guidance (September 2006) (和訳版；実験施設バイオセキュリティガイダンス (WHO/CDS/EPR/2006.6)) に則っている。

国立感染症研究所でも、WHO の Laboratory biosafety manual (third edition) と Biorisk management : Laboratory biosecurity guidance に則り、さらに感染症法に則り、

病原体の取扱に関しては、「病原体等安全管理規程」「安全管理区域運営規則」「病原体等取扱指針」「病原体等事故対応要領」「病原体等曝露事故応急対応マニュアル」等が定められている。

教育養教材も用意されているが、米国国立アレルギーおよび感染症研究所のロッキーマウンテンラボラトリーの教材等を参考にして、国立感染症研究所でも教育用教材として、「感染症法に関すること、病原体の法的規制に関すること、国立感染症研究所での病原体等安全管理体制と責任に関すること、実験施設の安全管理と運営に関すること、曝露・事故・緊急事態への対応、病原体等の保管方とリスト管理・使用簿・実験室入退室記録等に関すること、緊急事態（曝露、地震等の自然災害、火災等）とその対応に関すること、特定病原体や新興感染症等に関する最新情報に関すること等」を準備している。

なお、バイオリスク管理とその包括的強化には、実験従事者の教育プログラム等と言うまでもないが、施設やその他施設に付随する機器等の保守管理に関しても同様に重要である。3年前に緊急時の使用を想定した可動式 GBL を導入設置しているがその保守も重要である。これらは、予算措置も含めて充分検討すべき課題である。

E. 結論

G7国でBSL4施設が稼働していないのは日本だけという状況になった。日本でも一類感染症の輸入症例の発生や病原体が侵入する可能性が否定できない状況にある。そこで、国立感染症研究所の病原体取扱い施設等でのバイオリスク管理と実験従事者の教育プログラム等に関してより充実しておく必要がある。特に「感染症法に関すること、病原体の法的規制に関すること、国立感染症研究所での病原体等安全管理体制と

責任に関すること、実験施設の安全管理と運営に関すること、曝露・事故・緊急事態への対応、病原体等の保管方とリスト管理・使用簿・実験室入退室記録等に関すること、緊急事態（曝露、地震等の自然災害、火災等）とその対応に関すること、特定病原体や新興感染症等に関する最新情報に関すること等」の必要性を勘案してこれらに関する教育用資料が必要であると考えられる。また、ハード面でのバイオリスク管理の包括的強化における予算措置の重要性を考察した。

F. 健康危機管理情報

特になし

G. 研究発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

該当なし