

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

バイオリスク教育における WEB を利用した e-ラーニングの活用の研究

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門）

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）

研究要旨

バイオリスク管理教育に e-ラーニングを活用することについて検討した。初年度に情報収集した大学等の既存のシステムに対して、WEB 上に提供できる試作教材を学部学生に対して公開し、その内容や受け入れやすさ、改善点など教材自体に関する情報収集と、e-ラーニングによる学習に対する意見聴取を行った。その結果、e-ラーニングの利点である学習時間および学習速度の自由度と効率性が受講学生のほとんどから支持され、図や写真、アニメーションなどによる視覚効果についても学習に効果的であることがわかった。一方、図やアニメーションの量、動く速度やタイミングについては苦言も見られ、改善すべき点として今後の検討が必要であることが判明した。本研究での試作版公開とアンケートにおいて明らかとなった点を参考に、次年度（最終年度）に問題点を改良した教材を作製する。

A. 研究目的

バイオセーフティおよびバイオセキュリティは、病原体を取り扱う施設やその関連部署にいる者には不可欠の知識である。しかし、そのための教育および訓練が重要であることは誰もが認めるにもかかわらず、具体的な教育プログラムが整備されていないのが現状である。

研究班は、これまでの研究において、アクセスの容易さによる学習機会の增多および学習時間の自由度などの利点から、現在普及しつつある e-ラーニングによる教育プログラムに着目し、バイオリスク管理における e-ラーニングの活用方法を検討してきた。

教育プログラムにおいて、学習者の満足度が高いことは必須である。特に e-ラーニングにおいては、受講者の自発的な学習意欲を培う上で、この点は重要である。e-ラーニングを導入した教育では、教材の善し悪しは学習者の満足度に大きく影響する。その内容は言うまでもなく、設問の設定やガイドなどが適切でなければ学習者の意欲をそぎ、しいてはバイオセーフティとバイオセキュリティの文化普及の効率を落としてしまいかねない。例えば、学習者の情報リテラシーレベルが

低い場合、ガイドが不十分だと学習者がついていくのにかなり困難になったり、反対につまらなくなって意欲を失うことになる。

本分担研究では、WEB 上に提供できる試作教材を、九州大学における Web 学習システムを用いて学部学生に対して公開し、その内容や受け入れやすさ、改善点など教材自体に関する情報収集と、e-ラーニングによる学習に対する意見聴取を行うことで、今後の改良教材の作製を含む e-ラーニングの活用に役立てることとした。

B. 研究方法

九州大学の WEB 学習システムに研究班が作成した試作版コンテンツ「バイオセーフティ（イントロ編）」をアップロードし、九州大学医学部保健学科の学生にボランティアで閲覧・学習してもらった。

また学習終了後、WEB 学習システム上でアンケートを実施し、調査項目について選択肢形式や自由記述形式で尋ね、その結果を分析した。調査項目として、1) 学生の属性分析として、学年と専攻（看護学、検査技術科学、診療放射線技術科学）、本教材を体験する以前の学生の微生物学関連の

学習既往を調査し、2) 調査対象領域（バイオリスク、バイオセーフティおよびバイオセキュリティ）に関する学習前における認知度、学習者におけるニードを調査した。そして、3) 本教材自身についての質問事項として、学習の難易度、学習の受け入れやすさ、教材の改善点についてと、4) 医療系分野におけるWEB学習（e-ラーニング教材での学習）についての感想を尋ねた。

また、本研究に際し、次のような倫理的配慮を行った。アンケート実施前に、学生に対して、① 本アンケートは、e-ラーニング教材の評価に関する研究目的のためのみに用いること、② アンケートは匿名であり、個人が特定できないようになっていることを周知した。

別添1に九州大学大学院医学研究院保健学部門のWEB学習システム上の試作版コンテンツとアンケートの画面を、別添2に試作コンテンツの画面例を示す。また、別添3に本研究のコンセプトを示す。

## C. 研究結果

### C.1. 学生の属性

e-ラーニングの試作教材で学習してアンケートに回答した学生は、2年生5名、3年生20名、4年生23名で、合計48名であった。専攻別では、看護学専攻9名、放射線技術科学専攻1名、検査技術科学専攻37名で、1名は記載が無く不明であった。

学生の微生物学の学習既往は、微生物関連の講義を受けた者48名、微生物関連の実習を受けた者36名で、どちらも受けていない者はいなかった。

### C.2. 調査対象領域の学習以前の認知度およびニード

本教材にて学習する以前のバイオリスクに関する認知度では、言葉も内容も知っているのが27人(56.2%)、内容は知っていたが言葉は聞いたことがなかったのが10人(20.8%)、言葉を聞いたことはあるが内容を知らなかったのが3人(6.2%)で、言葉も内容も知らなかったのが8人(16.7%)であった。言葉や内容をどこで聞いたかについては、講義・実習との回答が多かったが、ニュースなどのメディアとの回答も散見された。

バイオセーフティに関しては、言葉も内容も知っているのが28人(58.3%)、内容は知っていたが言葉は聞いたことがなかったのが8人(16.7%)、言葉を聞いたことはあるが内容を知らなかったのが5人(10.4%)で、言葉も内容も知らなかったのが8人(14.6%)であった。言葉や内容をどこで聞いたかについては、バイオリスクとほぼ同様の結果であった。

一方、バイオセキュリティについて、言葉も内容も知っているのが15人(31.9%)、内容は知っていたが言葉は聞いたことがなかったのが9人(19.1%)、言葉を聞いたことはあるが内容を知らなかったのが8人(17.0%)で、言葉も内容も知らなかったのが15(31.9%)であった。言葉や内容をどこで聞いたのかについては、講義・実習がほとんどであった。

学習者における調査対象領域のニードについては、48名中46名(95.8%)が将来、自分にとって必要と答え、2名が分からないと回答した。必要ないと回答した者は2名(4.2%)であった。また、この町域について42人(87.5%)がさらに知りたいと回答し、2名が「いいえ」、4名が「どちらとも言えない」と答えた。

### C.3. 本教材自身について

難易度については、「適切であった」との回答が32名(66.7%)と最も多く、「簡単すぎた」15名(31.2%)「難しかった」1名であった。

本教材による学習が「楽しかった」と答えたのが37名(77.1%)、「どちらでもない」が10名(20.8%)であり、「苦痛であった」と1名(2.1%)が回答した。「楽しかった」と答えた理由には、図や写真、アニメーションなどによる視覚効果との回答が多かったが、その量、動く速度やタイミングについての苦言も見られた。「苦痛であった」回答者は、「アニメーションをもう少し短くするか、むしろ無くても良い」と回答した。

本教材の続きがある場合、14名(29.8%)と32名(68.1%)がそれぞれ「是非やってみたい」、「機会があればやってみたい」と回答し、「やりたいと思わない」が1名(2.1%)であった。

### C.4. 医療系分野におけるWEB学習について

医療系分野においてe-ラーニング教材を使って学習することについて、43名(91.5%)が「良い」

と回答し、「良くない」と回答した者はいなかつた。「どちらとも言えない」との回答が4名あつた。この項目についての意見を尋ねたところ、「いつでもどこでも自分のペースで学習できる」、「動画などの活用で教科書よりも理解しやすい」など、利便性・視覚効果での利点をあげた意見がほとんどであった。

#### D. 考察

九州大学ではWEB学習システムを利用して、掲示板としての資料の共有や予習用の教材提示、復習、小テスト、期末試験など様々な使い方を各教科ごとに行っており、本システムを使った匿名でのアンケートも可能である。本研究では、今後の改良教材の作製を含むe-ラーニングの活用に役立てることを目的に、本システムを利用した教材提示と教材学習後のアンケート調査を行い、その内容や受け入れやすさ、改善点など教材自体に関する情報収集、e-ラーニングによる学習に対する意見を聴取した。

本教材は、バイオリスク管理教育の導入（イントロ）偏として試作されたものであり、バイオリスクにおける基本的事項を分かりやすく図説したものとベースに、さらにその具体例をアニメーションで事例提供し、復習テストを提供する形を基本形としている。

本研究の調査対象者は、医学部保健学科の三専攻（看護学専攻、放射線技術科学専攻、検査技術科学専攻）の2年生～4年生48名で、主に3・4年生であり、検査技術科学専攻の学生を中心となつた。3専攻とともに2年次に「病原体学」を受講して病原微生物の基礎を学ぶため、本調査における学生の微生物学の学習既往において微生物関連の講義は全員が受けたと回答している。さらに検査技術科学専攻の学生は3年次に「臨床微生物学および実習」を受講して病原細菌の取り扱いなどを学んでいる。

試作した教材の難易度について、半数以上の学生が「適切」と回答し、また、「簡単すぎた」との回答も約3分の1あったことは、前述のような属性の学生に起因すると思われる。このことは、バイオリスクやバイオセーフティ、バイオセキュリティの用語や内容についての認知度にも反映している。ここで興味深いのは、バイオセキュリティについてが、他の2つと比べて認知度が低い

点で、概念の歴史の長短が原因と考えられる。

教育プログラムにおいて、学習者の満足度が高いことは必須であり、特にe-ラーニングにおいては、受講者の自発的な学習意欲を培う上で、この点が特に重要である。本研究では、受講した学生の約77%が楽しく学習できたと回答しており、試作教材に対する満足度は良好と思われる、「楽しかった」と答えた理由として、図や写真、アニメーションなどによる視覚効果を多くの学生があげており、e-ラーニングの利点のひとつが有効に活用されていると結論できる。

一方、図やアニメーションの量、動く速度やタイミングについては苦言も見られ、「苦痛であった」回答者は、「アニメーションをもう少し短くするか、むしろ無くても良い」と回答した。この点は、改善すべき点として検討が必要である。

e-ラーニングの利点として、学習時間および学習速度の自由度と効率性が従来からあげられているが、今回の調査においても、受講者のほとんどがその点を指摘して好感をもっており、バイオリスク管理教育への導入適性も高いと考えられた。

#### E. 結論

今回の研究から、本領域におけるe-ラーニングの活用が、社会人教育だけではなく、大学などの卒前教育にも貢献することが示唆され、今後が大いに期待される。学習教材の形態に配慮すれば、多くの施設での共有が可能であり、バイオセーフティとバイオセキュリティの文化普及の効率を大きく高めると思われる。今回の調査で明らかと成った問題転を改善しつつ、効果的なe-ラーニング教材作製に邁進することが重用である。

#### 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（予定を含む）

なし

別添1. 試作版コンテンツとアンケート（九州大学大学院医学研究院保健学部門のWEB学習システム上）

現在の場所: ホームページ

The screenshot shows the homepage of the "Biorisk Management Program". The title "バイオリスク・マネジメント" and subtitle "Biorisk Management Program" are at the top. Below them is a biohazard icon. A text box contains the following information:  
バイオリスク管理(イントロ編)  
病原体を用いた実験作業を行う際に  
直面するバイオリスクは何か?  
バイオリスク管理の在り方を学習します。

Below this is another text box with:  
感染症  
バイオリスク管理(イントロ編)アンケート  
イントロ編教材を終了した方で、  
まだアンケートにお答えいただいていない方  
はこちらからご協力お願いします

別添2. WEB学習教材の画面例

The screenshot shows a page titled "バイオリスク管理イントロダクション". The main content is titled "バイオリスク管理学習の目的" and lists the following points:

- 病原体を用いた実験作業を行う際に直面するバイオリスクは何か、管理の在り方を学習します。
  - バイオリスクと管理策を理解することで実験作業を安全に行う
  - 対処を主体的に行うための基盤となる知識を身につける

A speech bubble on the right side contains the text: "バイオリスク管理学習は、複数の教材で構成されます。つづいて全体像を説明します。画面右上部の「次頁」ボタンをクリックして次ページに進んでください。". To the right of the speech bubble is a cartoon character of a man in a suit pointing towards the text.

### 別添3. 本研究のコンセプト

**Web教材による  
オンライン学習**

**教材開発および  
オンライン提示  
方法の改良**

**学習効果の確認および  
Webアンケートによる  
意見収集**

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

バイオリスク管理研修の実践に関する研究

研究分担者： 安藤 秀二（国立感染症研究所ウイルス第一部）  
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）  
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門）

**研究要旨** 世界保健機関は Train-the-Trainer の研修を開催したが、これに参加するには時間と費用の負担が生じる。また、定期開催もされておらず、受け入れ人数も少ないことから、地域、施設ごとの認定プログラムの立ち上げが期待されている。日本には、国家認定の仕組みが無いことから、外部評価を受けた教育プログラムは存在していない。海外のプログラムを参考に、国際基準に従って国内独自の研修プログラムの検討を行った。本年度は、検査技師や危機管理担当者を養成する学部の学部生や、研究を開始した大学院生などを対象に、昨年実施した英国のプログラムを改良して運用し、受講者による評価を受けた。

A. 研究目的

昨年度実施した、英国の Medical Research Council (MRC) でカウンシル所属施設に対して初任者研修と専門家研修として 10 年以上実施されてきた英国版のバイオリスク管理者講習のプログラムに、日本の国内法などを考慮した改良を加え、同時通訳により言語のハンディを除き、昨年とは異なる対象に向けて実施し、教育プログラムのニーズの検討を目的とする。内容、意見等をまとめ、日本における研修のモデルプログラムを検討する。

B. 研究方法

新型インフルエンザのパンデミックの影響を受け、開催規模や日程の変更を余儀なくされたが、平成 21 年 9 月 8 日、9 日両日に、少人数の大学指導教員、大学院生、検査室技師を対象に、同時通訳を利用し、MRC の研修担当者を講師として招聘し九州大学で開催した。事前に参加者に文書で説明の上、アンケート調査や口頭の感想などの研修内容の評価のフィードバックの提供を依頼した。同、9 月 14 日と 15 日には、同じ講師を中心に、千葉科学大学危機管理学部で自由参加の特別講義の形で、バイオリスク・マネジメントの重要

性を啓発する内容の研修を、学部生 3 年および 4 年に対して行った。

C. 研究結果

1) 九州大学での研修

図 1 に参加者募集の資料を、図 2 に実施プログラムを示す。パンデミックの宣言がなされたため、地方行政担当者や医師が参加できず、予定よりさらに少ない 10 名の参加で、双方向性の研修を行った。医学部学生、大学院生、大学病院検査技師、教育担当の大学教官らから構成していた。1 名を除き、2 日間両日のすべてに参加した。

講義内容は、昨年度の経験から内容を絞り、国際基準や法規に関する講義は国内でも適用される場合を除き削除して、感染症法や廃棄物処理法などの国内ルールと置き換えた。少人数のため、全員の理解の状況を細かく観察しつつ、質疑の時間を十分にとて、演習に時間をかける運用とした。特に、対象者が大学関係者であることを考慮して、昨今研究上の重要性を増している「組み換え体」の概念と廃棄物処理を、また、実験室管理の項目を、総合的に毎日の活動を管理する際の基礎知識をモジュールとして加えた。個々の日常経

験や実際に直面する具体的問題点を取り上げて、直前に講義を受けた内容に照らして質疑の時間の中で効果的に議論することができた。演習課題も参加者の経験を取り入れその場で変更し、3グループでファシリテータも参加して行った。また、小人数であるためにより具体的な事例を心理的障害なく共有し、意見交換が可能となった。質疑および研修評価質問票より、現実の問題への応用が可能な形での研修が不足しており、教材が画一的、概念的、あるいは実社会を反映しない環境設定などになっており、連想の展開を困難にしていることが明らかになった。

## 2) 千葉科学大学危機管理学部での研修

表1に研修プログラムを示す。対象は大学学部生であったため、WEB学習用の教材として作成したバイオリスク管理導入用のパワーポイント資料を初日の開始時に活用した。封じ込め実験室が何かを知らず、バイオセーフティ自体をほとんど初めて耳にする対象群であり、この教材が、少なくとも何を学ぼうとしているかのイメージを浮かべる役割を果たしたことが評価シートの集計から分かった。

学生の発想は柔軟性に富んでおり、演習の回答を通して、自由でありながら受講した講習内容の基本に忠実な発想は学ぶところが多く、系統だった教育を早期に導入することで、最も基本的な実験室での手洗いの習慣や、PPE（手袋などの個人予防具）の適正な使用などの基本的なバイオセーフティを理解し、順守できる可能性が見られた。研修評価質問票からは、演習を実際の社会研修の場面と結び付けた考察もみられ、WEB学習を予習あるいは復習と位置づけ、対面・少人数研修を核とした教育体系の検討と言った、今後の活動へ繋がるコメントが得られた。

### 講習風景と課題および回答例を写真で示す。



### 開催案内

プログラム		Day1 9月21日	Day2 9月22日
受付 (Registration)		045	
コールドウェルの歓迎 (Welcome and Introduction to the course)		050	
バイオリスク管理とは (Bio-risk management)		050	
質問タイム (Question and Answer)		050	
バイオリスク管理の仕組みとバイオセーフティ監査官 (Bio-risk management system and role of Monitoring officer)		1000 E	
封じ込めについて (Containment)		1000 E	
封じ込め (Containment)		1100 E/J	
封じ込め (Containment)		1150 E	
ハザードリスク、実験操作 (Hazard and Risk mitigation)		1150 E	
実験操作 (Experimentation)		1200 E/J	
リスク評価 (Risk assessment)		1210 E	
リスク評価 (Risk assessment)		1240 E/J	
休憩 (Break)		1230	
微生物と遺伝子組み換え (Microbiology & Genetic modification)		1250 E	
実験操作 (Experimentation)		1420 E	
実験操作 (Experimentation)		1450 E	
質問タイム (Question and Answer)		1510 E/J	
休憩 (Break)		1520	
閉幕 (Closure and finalization)		1540 E/J	
一日のまとめ休憩 (GAIA and day summary)		1700 E/J	
Closing remark		1730 E	

プログラム		Day2 9月22日
受付 (Registration)		050
微生物と遺伝子組み換え (Microbiology & Genetic modification)		050 E
質問タイム (Question and Answer)		050 E/J
休憩 (Break)		060 E
質問タイム (Question and Answer)		1010 E/J
休憩 (Break)		1020
実験操作について (Experimentation)		1020 E/J
実験操作と監査 (Laboratory management)		1100 E
質問タイム (Question and Answer)		1120 E/J
休憩 (Break)		1130
バイオセキュリティ (Biosecurity for laboratory setting)		1200 E
質問タイム (Question and Answer)		1230 E/J
閉幕: 対応室アサイン (Containment laboratory deal)		1320 E/J
閉幕: 対応室アサイン (Containment laboratory deal)		1400 E/J
ポリシーと監査 (Policy and Audit)		1500 E
コミュニケーション、実験報告 (Communication and risk reporting)		1520 E-J?
監査室、教育開発 (Audit surveillance, learning and development)		1550 E
質問タイム (Question and Answer)		1620 E/J
Closing remark		1650

### 2日間のプログラム

## 9月研修会の研修内容

9月 14日	コース概要説明	午前	機器と設備
	バイオリスク管理とは(WEB教材)		施設設計
	関連法規について		病原体／検体の輸送
	バイオリスク管理の仕組みとバイオセーフティ担当者		バイオセキュリティ
	ハザードとリスク、病原体		事故とニアミスの対応
	細胞培養と遺伝子組み換え		実験室デザイン実習
	リスクアセスメント実習 (リスク評価、消毒滅菌、廃棄物処理)		実験室の管理と運営 まとめ

### 講習風景



左は9月8・9日（福岡）より、右2枚は9月14・15日（千葉）から

### セミナーの資料の一部

Risk assessment for work with biological agents

**Accidents and Incidents**

Why report accidents

Working with pathogens can lead to harm or injury. Sometimes this harm may take a long time to become apparent

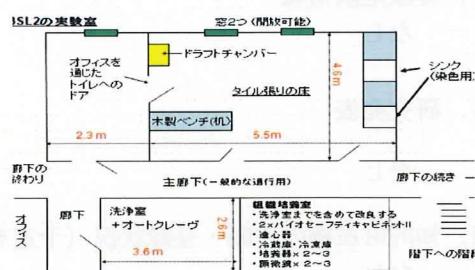
Recording an accident means that you have a record of the event

What does good laboratory management and good bio-safety mean?

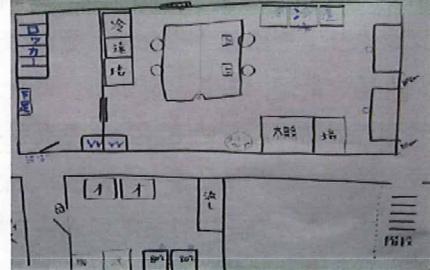
- What are we trying to achieve?

- Excellence in our work
- Prevent injury/infection of staff & visitors
- Prevent damage to building & equipment
- Prevent release of biological agents
- Build up public confidence

### 課題



### 回答例



#### D. 考察

本年度の講習の対象者は昨年度に比べ、より研究者として早い段階の者を対象とした。グループ学習形式で行い、講義や演習を組み合わせ、午後はブレーンストーミング、共同作業でのディスカッションと課題演習を行う基本の形は、食事や集中力の点から昨年の研修経験から妥当性があると考えられたため、今年度も踏襲した。

受講者にとって、写真をはじめとした視覚的な内容と、実際に体を動かしてやってみるという項目が新鮮かつ、記憶に残ることが評価シートの集計から分かった。運営上は、定型のWEB学習用教材の他は、どのように議論を誘導あるいは促進するかなど、教える側の訓練と技量が求められるため、人材面での課題が残る評価となった。また、スライドのみならず、写真、アニメーションやビデオなどを教材へ導入するための技術的問題点は、時間制約と作成者の技量である。従って、コストを無視するならば、より視覚的に効果の高い教材を作成することが可能であるが、研修提供者が個々に作成することはまず、困難である。本研究班で作成している教材などの提供が求められている。研修の個々のモジュール（教育単元）はそれ自体の完成度を高め、国際基準を踏まえ、段階的に使用用語や説明の専門化を図り、そういうモジュールの組み換えによってテーラーメード化することが、本研究班の最も達成可能な目標であると考える。

人材育成は即時に成果が見えないことから、実用化研究としては評価が低くなりがちであるが、実際にはほとんどの公衆衛生上の問題点の対策の根幹をなしている。健康教育のプログラムの事例などを見ても、明確な目標と、内容の網羅性、実験者以外に対してもそのかかわりの特性に応じたプログラムを用意するなど、労力の大きい解決策が理論上最適であると分かる。また、欧米の大学教育で提供されている「考える過程を重視する教育方法」こそが、受講者の記憶に残り、応用を必要とする本分野で、日常的に適切な管理を継続してもらうために特に重要であることが、研修

中の反応や受講後評価から明らかになった。

認定講習の重要性という点からは、学生の場合も社会人同様に、興味があり、役に立つ内容かもしれないが、学業単位との関係や、就職に役立つ認定資格などを求めており、社会的な職業としてのバイオリスク管理者の確立が必要と考える。

国際的研修としては、WHO がバイオセーフティ分野の指導者訓練（Train-the-Trainer、TTT）を再開する準備をしており、各バイオセーフティ学会の講習会や、英国やスイスの国の認定講習、欧州共同体の CEN でのワークショップ形式のバイオリスク管理者の標準教育プログラム作りなど、国際的に、認定された資格への動きが出始めた。背景には、バイオテロの未然防止や、バイオ兵器危機の低減に向けた外交上の動きがあるが、その影響は研究者や研究施設へ広がる可能性がある。

日本国内では、国や公的機関としてこのような動きはないが、本研究班は学術研究分野の方々や、感染症法の改正で、今回新たにバイオリスク管理の情報を必要とするようになった保安分野の方々へ、情報提供と実例提示・参加型のプログラムを今後も計画し、教育手法や教材の研究と併せて、広く利用できる素地を作りたいと考える。

#### E. 結論

日本の環境を考慮した改良を行い、対象者の基礎知識に応じた内容の削減と研修時間の重点配分することにより、欧米型の双方向性の講習会は、セミ・テーラーメードの研修として国内でも受け入れられ、効果も上がる。しかし、国内の社会人では2日以上の継続的な受講は、ほぼ不可能であり、様々な提供方法を組み合わせ、継続学習のできるモジュール構成の工夫が必要である。

#### 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（予定を含む）

なし

バイオリスク管理の強化と基礎的研究  
— 調査、実験、考察等 —

## 厚生労働科学研究費補助金（新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究推進事業）

### 分担研究報告書

#### 結核菌輸送用容器の耐久性実証実験

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 御手洗聰 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

特定病原体等を適切に輸送するため、少なくとも正しく梱包された国連規格容器を使用する必要がある。今回、輸送中の事故を想定して、梱包された一次容器の安全性を確認するための耐久性実証試験を実施した。交通事故を想定した轢過実験では、国連容器に三重包装された状態で轢かれたとしても一次容器は安全であることが実証されたが、同時に適切な吸水紙等を使用したパッキングが重要であることも示された。

##### 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

###### 【病原体輸送用国連容器の耐久性デモンストレーション】

既に検査に合格して認証されている国連容器を用いて、運搬中に交通事故が発生した場合を想定して、耐久性実証実験を実施した。具体的には1次容器を内在した国連容器（標準的三重包装）を準備し、2トンあるいは4トントラックにて同容器を轢過し、内容物の漏洩や破損がないかを調べた。

一次容器にはビニールテープにて密封したプラスチックシャーレ（栄研器材、ミューラーヒントン培地17ml含）、PP製クライ

オバイアル (Nalgen, メチレンブルー液 0.8ml 含)、スクリューキャップ付きガラス製輸送容器 (NICHIDEN-RIKA GLASS, 鶏卵 固形培地 4ml 含)、及びスクリューキャップ付きプラスチック製試験管 (Becton Dickinson, メチレンブルー液 7ml 含) のそれぞれについて、①ペーパータオル 4 枚及びプラスチックバッグにて包装した場合と、②吸水紙、ペーパータオル 4 枚及び気泡緩衝材 (プチプチ) にて包装した場合の二つの条件を準備した。

二次容器には 1.5L 容器 (UN Mark: 4G/CLASS 6.2 GB/2815, Air Sea Containers Ltd, UK) 及び 4.0L 容器 (UN Mark: 4GU/CLASS 6.2/09J/HK/KORYO-H, 広陵化学) を使用した。

一般の貨物輸送に汎用される積載量 2 トン (総重量 3.15t) あるいは 4 トン (総重量 5t) トラックを使用し、一次容器のみの場合と二次容器を使用した場合とに分けて、後輪にて容器に対して横方向に加圧 (轢過) した。

### C. 研究結果

#### 【病原体輸送用国連容器の耐久性デモンストレーション】

日時 : 2009 年 10 月 13 日 12:30-13:30  
場所 : 日本通運東京航空支店江東辰巳航空貨物センター敷地内  
参加者施設 : 国立感染症研究所・日本通運・警視庁公安委員会・厚生労働省・日本航空危険物担当・スギヤマゲン (広陵化学)・結核予防会結核研究所

結果 :

(1) 2 トントラックによる包装①のみ (二次容器使用せず) での轢過試験では、

(ア) クライオバイアル : 変形し半量 400μl が漏出。ペーパータオルにて全量吸収された。

(イ) シャーレ : 完全破損 内容漏出

(ウ) ガラス試験管 : 完全破損し全量漏出したが、ペーパータオルにて全量吸収された。

(エ) プラスチック試験管 : 完全破損し全量漏出したが、ペーパータオルにて全量吸収された。

(2) 2 トントラックによる包装②のみ (二次容器使用せず) での轢過試験では、

(ア) クライオバイアル : 変形し 60μl が漏出したが、吸水紙にて全量吸収された。

(イ) シャーレ : 完全破損し内容漏出したが、吸水紙にて全量吸収された。

(ウ) ガラス試験管 : 完全破損し全量漏出したが、吸水紙にて全量吸収された。

(エ) プラスチック試験管 : 完全破損し全量漏出したが、吸水紙にて全量吸収された。

実験 (2) では、上記全ての条件について、ペーパータオルまでの汚染は認められなかった。

(3) 2 トン・4 トントラックによる三重包装状態での轢過試験では、外装容器は全て破損した。二次容器は変形や底が抜けるなどの破損が認められたが、全ての条件 (一次容器) で破損は認めなかった。(資料 1 写真)

### D. 考察

#### 【病原体輸送用国連容器の耐久性デモンストレーション】

輸送時の事故による容器への衝撃を想定した輒過試験を実施した。国連規格容器を使用したデモンストレーションであり、数値化した系統的試験ではないものの、2~4トントラックによって直接輒過しても一次容器が破損しないことが示されており、科学的には標準化した方法で一定の衝撃を与える実験を繰り返し行って評価すべきであるが、視覚的・直感的にわかりやすい（理解しやすい）結果であったと思われる。

#### F. 健康危惧情報

特になし。

#### G. 研究発表

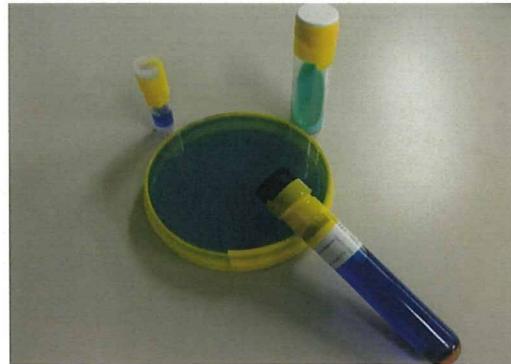
- 鹿住祐子. 特定病原体の運搬における吸収剤の有用性と国連規格容器による事故対応. 第9回日本バイオセーフティ学会 平成21年12月10日～11日 仙台国際センター

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

## 資料1 国連規格容器を用いた事故シミュレーション

使用した一次容器



トラックによる転倒状態



包装①の外観



転倒後の国連容器と内容物 (1.5L 容器)



包装②の外観



転倒後の国連容器と内容物 (4.0L 容器)



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

## 高压蒸気滅菌処理の条件と温度に関する検討

研究分担者 杉山和良（国立感染症研究所バイオセーフティ管理室）  
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）

**研究要旨:**病原体の不活性化の際汎用されるのが高压蒸気滅菌器であるが、被滅菌物の状態によっては水蒸気が十分に行き渡らず、滅菌が不十分となる可能性が懸念される。本研究では、被滅菌物に実験室用ガウンを用い、(1)オートクレーブバッグの口を閉じた状態、(2)オートクレーブバッグ内に水を入れ、口を閉じた状態、(3)オートクレーブバッグの口を開けた状態の3通りの方法で高压蒸気滅菌処理を施し、装置内の温度分布について調査した。

その結果、(2)及び(3)の場合は水蒸気がガウン内部に入り、内部の温度も(1)に比べ高くなる結果となった。これは水蒸気の熱伝導性により、ガウン内部に対しより効率的に熱が伝えられたためと考えられた。ただし、いずれの場合もガウンの中が設定温度に達することはなかったことから、オートクレーブバッグ内の水蒸気量が飽和状態ではない可能性が示唆された。

今後はより多くの条件設定やバイオロジカルインジケーターの使用を試みることで、場面に応じた適切な高压蒸気滅菌法について詳細に検討すべきである。

### A. 研究目的

病原体取扱後には、用いた材料や器具等の消毒・滅菌処理が必須であるが、この際汎用されるのが高压蒸気滅菌器である。高压蒸気滅菌は一般に121°C、2気圧以上の高温・高压の条件下で水蒸気の熱伝導性を利用して微生物を殺滅する方法であるが、被滅菌物の形状や配置によっては水蒸気が十分に行き渡らないことが想定され、この場合滅菌が不十分となる可能性が懸念される。したがって、一般的に用いられているオートクレーブバッグ（滅菌袋）及び実験室にて着用するガウンを用いて高压後期滅菌処理を行い、装置内の温度分布について調査した。

### B. 研究方法

BSL3 実験室にて使用するガウン2着をオ

ートクレーブバッグに重ねて入れ、以下の設定条件にて小型高压蒸気滅菌器を用い高压蒸気滅菌処理を行った。

- (1)オートクレーブバッグの口を閉じた（縛った）状態。
- (2)オートクレーブバッグ内に200mlの水をガウンに触れないように入れ、口を閉じた（縛った）状態。
- (3)オートクレーブバッグの口を開けた状態（口径約6cm、上向き）。

温度と時間の設定は各々

- 121°C、20分または60分
- 132°C、20分

とした。

実際の温度の検証には、高温・高压条件下にて測定可能な市販のボタン電池型温度計を使用し、これを以下に示す位置に設置し

1分ごとに計測した(図1)。

- ・オートクレーブバッグ外
- ・オートクレーブバッグ内でガウンの外
- ・下側のガウンの中

### C. 研究結果

各位置における温度変化を図2に示す。

いずれの場合も、オートクレーブバッグ外は概ね設定条件どおりの結果となったが、それ以外の位置ではそれぞれ異なる結果を示した。

#### (1) オートクレーブバッグの口を閉じた場合

121℃設定の場合、20分処理ではガウンの外の最高温度が101.5℃、ガウンの中では93℃であった。また60分処理での最高温度は、ガウンの外で120.5℃、ガウンの中では106℃であった。一方132℃、20分設定での最高温度は、ガウンの外が125.5℃、ガウンの中は117.5℃であった。

#### (2) オートクレーブバッグの中に水を入れて口を閉じた場合

121℃設定の場合、20分処理における最高温度はガウンの外で113.5℃、ガウンの中では99.5℃であった。また60分処理での最高温度はガウンの外で119.5℃、ガウンの中では109℃であった。一方132℃、20分設定での最高温度は、ガウンの外が128.5℃、ガウンの中は116℃であり、ガウン内部で115℃以上を保った時間は6分間であった。

#### (3) オートクレーブバッグの口を開けた場合

記録された最高温度は、121℃設定の場合20分処理ではガウンの外で112℃、ガウン内部が101℃であるのに対し、60分処理ではガウンの外が117.5℃、ガウンの中は

114℃であった。一方132℃設定における20分処理での最高温度は、ガウンの外が127.5℃、ガウンの中は117.0℃であり、ガウンの中で115℃以上を維持した時間は7分間であった。

### D/E. 考察と結論

高压蒸気滅菌は水蒸気が持つ熱伝導性を利用した滅菌方法であるが、水蒸気が釜や被滅菌物の内部に充満し被滅菌物に直接触れることが効率的な滅菌へと繋がることから、高压蒸気滅菌器は釜の内部を水蒸気で飽和するために工程初期の段階で内部の空気が除去される仕組みとなっている。しかし、被滅菌物の形状や材質、配置等の状態によっては部分的に空気が残り、その結果温度にむらが生じ十分な滅菌効果が得られない可能性がある。特に実験室用ガウンやガーゼ、脱脂綿等素材の中に空気を多く含むものは除去されにくいとされる。そこで本実験では、乾燥したガウンを被滅菌物として選定した。

またオートクレーブバッグの使用条件も滅菌効果に影響を及ぼすものと考えられる。物理的封じ込めを徹底させるためには、バッグの口を閉じたまま処理するということになるが、水蒸気がバッグ内部に入らないことから乾熱処理となる。この場合は熱伝導性が低くなるため、同じ温度であっても飽和水蒸気を含む場合と同等の効果は期待できない。この対策として、口を開じたバッグ内に少量の水を置き、内部で水蒸気の発生を試みるケースもある。しかし最も多用される条件は、水蒸気が直接オートクレーブバッグ内に取り込まれるよう、バッグの口を若干開放する方法である。このため今回は、高压蒸気滅菌処理時の被滅菌物内

の実際の温度について(1)口を閉じる、(2)口を閉じてバッグ内に 200ml の水を置く、(3)バッグの口（上部）を開ける（口径約 6cm）の 3 通りで検討した。

高压蒸気滅菌処理の設定時間については、121℃、15 分～20 分で行われるのが一般的である。このため今回は基本を 20 分処理とし、比較対象として 60 分処理における検討も行った。ただし、耐熱性芽胞を滅菌する場合は 121℃ではなく 132℃を設定温度とすることから、132℃処理の条件に対しても検討した。

(1)の条件の場合、121℃、20 分処理ではオートクレーブ内外で約 20℃の温度差が生じ、さらにガウン内部との温度差は 28℃であった。これはオートクレーブバッグ内への水蒸気が遮断されたことにより、熱が内部に伝わりにくくなつたためと考えられた。121 度、60 分処理ではガウン内部の温度が 106℃まで、また芽胞の不活化を目的とした 132℃、20 分処理では、一般的に芽胞の不活化に必要とされる 115℃を超え 117.5℃まで上がつたが、乾燥状態であることから病原体や芽胞の十分な不活化には至らない可能性が示唆された。

(2)の条件の場合、121℃、20 分処理でオートクレーブ内部温度が 113.5℃まで上昇し、また終了時ガウン内部が湿っていたことから、設置した水から水蒸気が発生しガウン内部にまで到達しているものと考えられた。ただし、ガウン内部の温度は設定温度と 20℃以上の差があることから、滅菌効果について今後検討する必要がある。これに対し 121℃、60 分処理を行った場合は、ガウン内部でも 109℃まで到達していた。また芽胞の不活化を目的とした 132℃処理では、オートクレーブバッグ内で

128.5℃まで、ガウン内部でも 116℃まで上がり、6 分間 115℃以上を維持した。しかしおークレーブバッグが密閉されていることから、飽和水蒸気の充満に必要な空気抜きができない。したがって、今後滅菌効果に関する検証が必要と考えられる。

(3)の条件では、121℃、20 分処理でもガウン内部の温度が 101℃に達した。中が湿っていたことから水蒸気がガウン内部まで入り込んでいることは明らかであるが、設定温度と 20℃の差が生じた。これに対し 121℃、60 分処理を行った場合は、ガウン内部において 114℃まで上昇した。内部に入り込んだ水蒸気が飽和状態であれば栄養型細菌やウイルスに対する滅菌効果が得られる可能性は大いにあるものと考えられるが、実際の滅菌効果についてはバイオロジカルインジケーター等を用いた検証が必要である。また 132℃、20 分処理では、ガウンの中で 115℃以上を 7 分間維持したことから、飽和水蒸気が速やかにガウン内部に入り込めば芽胞の不活化が見込めるものと考えられるが、今後滅菌効果の確認が必要である。

高压蒸気滅菌は多くの場合オートクレーブバッグの口を開けた状態で行うが、この際大気と水蒸気の質量について念頭に置く必要がある。つまり、大抵はオートクレーブバッグの上部を開放するが、水蒸気の質量は大気の質量に比べ小さいことから、バッグの上部から効果的に水蒸気をバッグ内に取り込むには事前に十分な空気抜きがされている必要がある。(3)の条件においてガウン内部の温度が 121℃、20 分処理で 101℃まで、60 分処理でも 114℃までしか上昇しない理由としては、オートクレーブバッグ内の空気と発生した水蒸気との置換が不十

分であることが考えられる。このため比較検討の目的でオートクレーブバッグを逆さに置き、下部が開放された状態で 121°C、20 分処理を行ったところ、最高温度がガウンの外で 117°C、ガウン内部で 105°Cまで上昇した（図 3）。これは、バッグ内に水蒸気がよりスムーズに入り込むことができたためと考えられ、(3)の条件におけるバッグ内の水蒸気量が飽和状態ではなかったことを裏付けている。したがって、水蒸気が被滅菌物の内部まで取り込まれにくいことが想定される場合は長めの処理時間を設定する等の対策が必要である。

高压蒸気滅菌は熱、圧力及び水蒸気の相互作用により、有害物質を発生させることもなく安全に感染性物質を不活化できる優れた滅菌法であるが、十分な効果を得るためににはその性質を熟知しておくことが必要である。今回得られた結果を基に、今後はより多くの条件設定やバイオロジカルインジケーターの使用を試みることで、場面に応じた適切な高压蒸気滅菌法について詳細に検討すべきである。

#### F. 健康危険情報

#### G. 研究発表

#### H. 特許出願状況

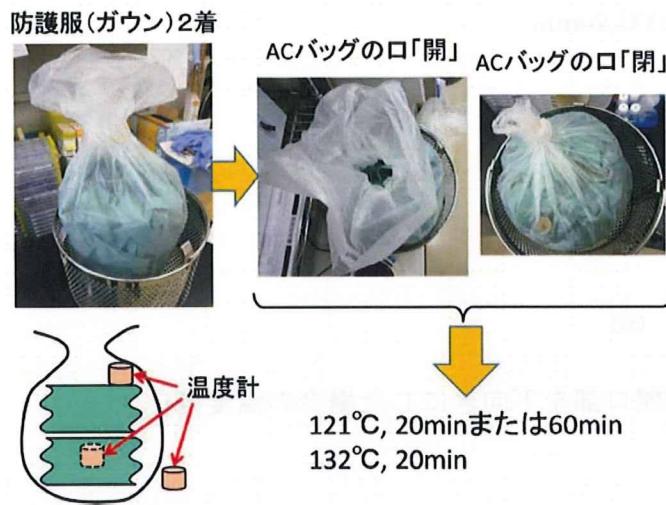
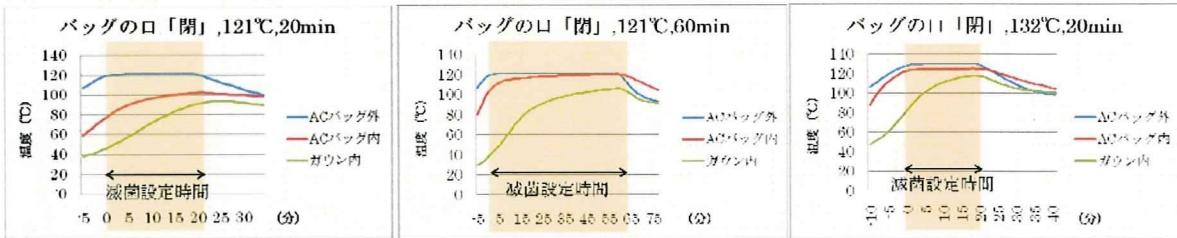
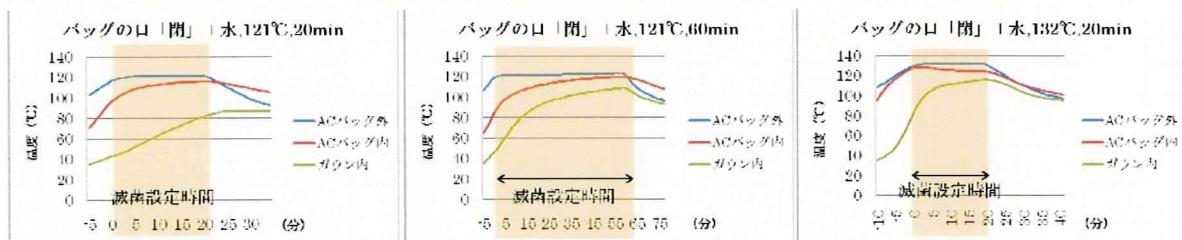


図1 高圧蒸気滅菌処理における温度の検証方法

### (1) オートクレーブバッグの口を開じた場合



### (2) オートクレーブバッグの中に水を入れて口を開じた場合



### (3) オートクレーブバッグの口を開けた場合

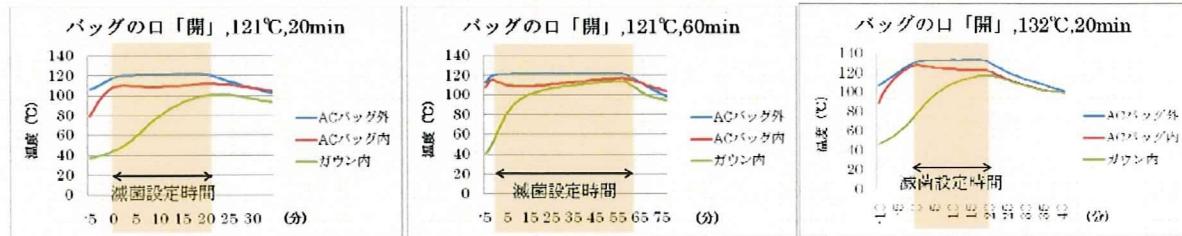


図2 各位置における温度変化

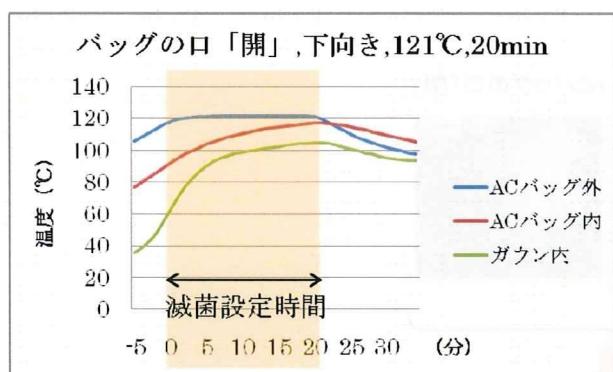


図3 オートクレーブバッグの開口部を下向きにした場合の温度変化