

201028009A

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

バイオリスク管理の包括的強化及び  
必要な教材等の開発と実践の評価に関する研究

平成22年度 総括・分担研究報告書

平成23(2011)年3月

研究代表者 杉山 和良  
(国立感染症研究所)

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

バイオリスク管理の包括的強化及び  
必要な教材等の開発と実践の評価に関する研究

平成 22 年度 総括・分担研究報告書

平成 23 年 3 月

研究代表者 杉山和良

(国立感染症研究所)



平成 22 年度 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業

バイオリスク管理の包括的強化及び  
必要な教材等の開発と実践の評価に関する研究

班員名簿

氏 名	所 属	職 名
杉山 和良	国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室	室 長
佐多徹太郎	国立感染症研究所 感染病理部	部 長
御手洗 聡	公益財団法人結核予防会結核研究所 抗酸菌レファレンス部	副部長
倉田 毅	富山県衛生研究所	所 長
森川 茂	国立感染症研究所 ウイルス第一部	室 長
藤本 秀士	九州大学大学院医学研究院 保健学部門	教 授
奈良 武司	順天堂大学医学部熱帯医学・寄生虫病学講座	准教授
Prendinger Helmut	国立情報学研究所 コンテンツ科学研究系	准教授
安藤 秀二	国立感染症研究所 ウイルス第一部	室 長
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

## 目 次

### 平成22年度総括研究報告書

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） ----- 1

### 分担研究報告書

#### バイオリスク管理教育のための教材

1. バイオロジカル・セーフティキャビネットのデモンストレーション用机上模型  
（重松 美加） ----- 5
2. 生物学的安全キャビネット性能評価試験のバイオリスク管理教育  
プログラムへの参照（藤本 秀士） ----- 15

#### バイオリスク管理の教育 ―講演、ワークショップ、研修等―

3. 大学院におけるバイオリスク管理トレーニングコース導入の試み（藤本 秀士） --- 19
4. 大学におけるバイオリスク研修とアンケート調査（奈良 武司） ----- 25
5. 結核菌のバイオリスク管理の強化及び必要な教材等の開発と実践に関する研究  
（御手洗 聡） ----- 33
6. BSL4、BSL3 実験室における安全対策の強化および従事者への教育と評価方法  
（森川 茂） ----- 63
7. バイオリスク管理教育に関する国際的な協調・協力体制の構築に向けた動き  
（藤本 秀士） ----- 69

#### バイオリスク管理の強化と基礎的研究 ―調査、実験、考察等―

8. 病原体輸送に対するイメージ調査―インターネットを利用した病原体輸送に関する  
意識調査―（杉山 和良） ----- 73
9. 高圧蒸気滅菌処理の条件と温度に関する検討（杉山 和良） ----- 79
10. 病原体輸送容器に対する消毒・滅菌処理後の影響に関する検討（杉山 和良） ---- 87
11. 教育用バイオロジカル・セーフティキャビネットの検査基準の検討（重松 美加） -- 93
12. バイオセキュリティとバイオセーフティリスク評価ツール  
に関する研究（重松 美加） ----- 97

# 総括研究報告書

## バイオリスク管理の包括的強化及び必要な教材等の開発と 実践の評価に関する研究

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

研究要旨 バイオリスク管理とは、研究者の安全を守る技術と考え方としてのバイオセーフティと、研究材料の保全とテロの未然防止の必要からのバイオセキュリティの双方を含み、両者のバランスをとった安全な実験環境のための管理機構といえる。本研究班では、本領域の人材養成に必要な、教材と教育プログラムの作成、実践、評価を中心に、バイオリスク管理の強化を図る。初年度は、病原体輸送を中心としてバイオリスク管理の強化と、教育教材の開発および研修のプログラムの検討、国際情報の収集などを実施した。2年次は、これまで科学的検証が置き去りにされてきた本領域の知識の検証実験に力を入れ、制作した教材の実用化と研修プログラムの運用を行った。国際的にも欧州でバイオリスク管理者の教育課程の標準化や、資格認定の仕組みについての検討が始まっており、本邦でも国際連携しつつ整備を急ぐことが必要と考える。最終年度は、バイオリスク管理全体としての視点からの、教育プログラムの提案、教材の提供の準備を行った。

### 研究分担者

杉山 和良 国立感染症研究所 室長  
佐多 徹太郎 国立感染症研究所 部長  
倉田 毅 富山県衛生研究所 所長  
藤本 秀士 九州大学大学院医学研究院  
保健学部門 教授  
奈良 武司 順天堂大学医学部  
熱帯医学・寄生虫病学講座  
森川 茂 国立感染症研究所 室長  
御手洗 聡 財団法人結核予防会結核研究所  
抗酸菌レファレンス部 副部長  
Prendinger Helmut 国立情報学研究所 准教授  
安藤 秀二 国立感染症研究所 室長  
重松 美加 国立感染症研究所 主任研究官

### A. 研究目的

Biorisk management の推進は、世界保健機関（WHO）を始め、米国、欧州、アジア太平洋、アフリカ、および各国のバイオセーフティ学会が中心に進められている。感染事故のリスクを低減し、実験室（検査室）作業者を事故から守り、実験室外環境への病原体汚染を防ぐバイオセーフティと、バイオテロのように意図的な病原体の悪用と拡散、盗難、破壊の防止対策としてのバイオセキュリティは、微生物を取り扱う研究者や、危機管理対応を行う国防関係者のほか、環境、保健、水産、農業など多くの関係者が個別に取り組んでいる。それぞれの目的と目標に向けて、いずれを重視

するかが異なり、これまでは連携が取れていなかった。法制も多くの国で整備され、経済状況から効果的、効率的投資を検討する必要がある現在、現場からも輻輳する管理による混乱と、対応の人材不足が指摘されている。現実には、病原体や毒素、微生物を取り扱う研究機関や実験施設の実情を見ると、バイオリスクの管理に関する整備や、人材の配置にはかなりの差がある。

本研究班は WHO の示す包括的バイオリスクマネジメントにより効果的にバイオリスクを低減する管理システムの強化と、バイオリスク管理の基本であるリスクの認知、バイオセーフティリスクとバイオセキュリティリスクの正確な評価、的確な対策の選択を実践できる人材育成と関係者の教育訓練に必要な、人材育成と教育訓練のプログラムの整備と、評価手法の検討を行ってきた。

最終年度は、教育プログラムと管理強化の提案をおこなう。

## B. 研究方法

国立感染症研究所の研究官 5 名、結核研究所 1 名、地衛研所長 1 名、大学教官 2 名からなる研究班組織で研究を実施する。研究班テーマは、バイオリスク管理教育のための教材、バイオリスク管理の教育プログラム等の開発、実践、評価及びバイオリスク管理の強化と基礎的研究に大別し、それぞれの専門領域に応じて内容ごとに有機的グループを作成して活動することとした。研究協力者には海外からの参加、協力も適宜受け、国際基準であることを重視した。

本研究の実施に際しては、研修プログラムや教材の有効性、検証実験など、研修や

実験の試行や開催が不可欠であり、これらへの開催協力者や参加者ら、被験者となった方々から多くの支援と協力を頂いた。

### (倫理面への配慮)

本研究において倫理面の問題は無いが、アンケート調査は無記名で実施し、匿名化して取扱い、バイオリスクに関わる経験等の最小限の情報以外の個人情報には求めない。また、教育訓練の効果の評価のための小テスト等を実施するが、ID の利用など匿名化するなど倫理面への配慮を行う。その他、研究施設に対する調査や実態調査なども含め、すべて事前の説明を文書での依頼を含め関係個人や施設情報の機密保持について同意を得た上で実施し、個人や研究機関の不利益とならないようにセキュリティに配慮し、厳密な情報管理を行うため倫理面の問題は生じない。

## C. 研究結果

### 1) バイオリスク管理の教育教材

これまでの 2 年間に実施した研修からの要望を受けて、初年度に作成した 360 度から観察が可能なスケルトンの実習教育用の安全キャビネット大学施設などのために、個人予防の基本となる一次バリアの理解促進を促す気流可視化デモ用模型を作成した。さらに、それを用いて、講習会などでも活用できるビデオを制作し、需要に合わせた編集を行っている（重松、安藤、伊藤）。HEPA フィルターも繊維のみの資料はあるが、安全キャビネットに実際に装着されているものの断面の資料を作成し、研修用キットとして提供できるものを作成した（重松、藤本、伊藤）。実習教育用の安全キャビ

ネットを複数の国際基準で検査し、相互比較によるキャビネットの性能の説明教材の材料を用意した(藤本、伊藤、重松)。また、病原体輸送の教材の際のイエローカードや、ビデオ教材を活用した、同乗者や荷送人を対象とした研修を提案した(佐多、重松、安藤)。

## 2) バイオリスク管理の教育、研修、ワークショップ、講演

海外のバイオセキュリティも含むバイオリスクの総合研修や高度安全施設研修の情報の収集、地方衛生研究所が中心となった研修の運用、結核菌の取り扱いに焦点を当てた研修などを行った。地域、大学、学会でリスクコミュニケーションの項目を加えたバイオリスク管理の入門講座を実施し、ニーズと知識のギャップを把握する為の質問票調査も複数回実施した(倉田、佐多、御手洗、杉山、藤本、奈良、森川、重松、安藤)。バイオセーフティ学会の国際的連携による人材育成のワーキング会議に参加し、相互の役割分担や相互協力の枠組みの設立に寄与した(藤本、奈良、重松)。

## 3) バイオリスク管理の強化と基礎的研究

バイオリスク管理の常識として科学的検証が実施されていないかかった内容についての実験検証を行った。たとえば、オートクレーブによる滅菌は、121℃、20分で行うと指導されるが、常識では、滅菌時に一杯詰めると、内部温度の上昇が阻害されるだろうと想像できるものの、滅菌効果が実際にあるかどうかの検証データの公開はほとんどない。同じ様に、国連輸送容器がどのような試験を経て認定されるかは知られているが、現実にトラックで轢かれるとどのようなようになるかの確認データも国内では公開

されていない。このような基本的な検証を行い、データの公開の準備をした(杉山、御手洗)。

バイオセキュリティリスクのCD-R ツールのプログラムは、英語、日本語に続き、インドネシア語、ロシア語、中国語を作成し、起動状況の確認を行い、国際機関や当該言語を使用する国へ提供する(重松)。

## D. 考察

バイオリスク管理の教育プログラムは、その担い手の候補の背景知識と、教育・訓練に割くことができる時間により、大きく3つに分けられる。細かに組織、施設ごとのニーズに合わせることは重要であるが、運営は継続性が必要であることから、各施設の核になる人材育成に、国や公的機関がかかわったとしても、それぞれの現場に近い人が運用してゆくことになる。従って、研究班としては、この3種類のプログラムを提案し、専門官としての職種が確立し専門研修の期間がとれるところ、ある程度の専門的知識を有する研究者か事務職で仕事の傍ら自己研鑽を必要とするところ、全く担当者が存在しないために個別の研究者がそれぞれ学ぶ必要がある場合を想定し、提案する。

### 1) 専門家研修

CEN ワークショップ 53 の合意文書が平成 23 年度の春に公開される予定である。この付録としてつけられている資料にある約 140 時間におよぶ内容の習得を必要としている。個々の専門領域と背景に基づき、トピック別の提供が可能になる、大学の実習講座の形での継続教育か、博士課程のような枠組みを必要としている。



## 2) 研究者等の自己研鑽

英国モデルの実務経験を考慮した、短期集中研修が望ましい。およそ10項目に分類した研修内容の講義と演習の組み合わせを5日間フルタイムで受講後、書く勤務施設での経験と実務の記録を沿え、上級コースへ登録するもので、試験を加え、国内の認定医の仕組みに類似する。

## 3) 研究者全員が自己管理

学内のバイオセーフティ委員会による講習会や、学内勉強会が中心となることから、1回に2時間以内、1トピックで、年間に12回以上を繰り返し、約3年で広く浅く学ぶ。

プログラム例は、平成20年度から22年度までの総括報告書の研修の中に提示してある。現在、作成した教材の活用方法と合わせたバイオリスク管理教育についての報告を準備している。

本研究班で繰り返し述べているが、バイオリスク管理の教育は、支援教材や、プログラムの絶対的不足があったが、3年間のうちに翻訳教材等の入手も可能となったものの、個々のリスク評価に基づいての緩和策の決定など、自学では解決できない部分が多い。これまで収集した情報や本年度から検証を始めたデータを基に、体系的なテキストや多種の教材を提供する方法について今後も検討して行く。

## E. 結論

バイオリスク管理の教育教材の開発を行い、それらを用いた、あるいは新しい構成での研修プログラムを運用し、参加者らの主観的評価を得た。検証実験を実施し、バ

イオリスク管理手法や推奨に関しての科学的根拠の確認を行い、バイオリスク管理の強化を図った。国内のバイオリスク管理に必要な教育プログラムの概要を提示したが、体系的にテキスト、ハンドブックとしてまとめ、広く公開し、教材とその使用方法のマニュアルとともに提供することが、未だバイオリスク管理教育を専門とする指導者が少ない本邦には重要である。

## F. 健康危険情報

とくになし。

## G. 研究発表

とくになし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含み)

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

# 分担研究報告書

バイオリスク管理教育のための教材



## バイオロジカル・セーフティキャビネットのデモンストレーション用机上模型

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 安藤 秀二（国立感染症研究所ウイルス第一部）

### 研究要旨

バイオセーフティ・キャビネットは、施設によって所有していない場合も多い。大学などで、キャビネットを保有しない場合にも、安全な微生物学的手技の一端として、この原理を学ぶことは、卒後の研究活動に有用である。一次バリアの概念は、実際にキャビネットを使用することが無くとも、さまざまな実験におけるバイオセーフティにつながる。この作成過程と活用について報告する。

### A. 研究目的

昨年度、実習訓練のためのバイオロジカル・セーフティキャビネット（BSC）を発案、設計、作成した。しかし、大学など低いバイオセーフティ・レベルでの実験者が多い施設では、BSCを保有していないことも多い。ラミナ・フローによる一次バリアの概念を理解して、バイオセーフティを日常的な実験手技に取り込むために一度は本機材に触れて機能を理解する必要がある。

ビジュアル世代への、「見て」、「触って」、「やってみる」体験による学習の一貫として作成した。

### B. 研究方法

昨年度作成した研修用キャビネットと、実用のキャビネットの構造を参考に、活用の主体である気流が可視化されて、教室の前方の教卓で実演提示ができるような工夫をし、作成した。作成過程と完成品について報告する。

（倫理面への配慮）

本分担には、倫理面の配慮が必要な情報は含まれていないが、写真については、個人が特定できないように配慮した。

### C. 研究結果

昨年度作成した BSC は、国内の生物学用安全

キャビネット製作所の技術者らの協力を得て、市販の Class IIA/ B3 BSC を基に、スケルトンのグローブボックスを参考とし、作業の手元を見易くした。しかし、日常的に BSC を用いる業務を行っている施設での少人数の卒後研修や、研究者を対象とした継続研修とは異なり、BSL レベルの低い実験設備しか無い大学などの教育施設では、大きなデモ用 BSC（図 1）を設置する場所も無く、維持費の捻出も難しく、研究活動につく前の段階でエア・カーテンを構成する気流の学習とフィルターの正常機能の重要性を学習する機会を得ることは難しい。



図 1. クラス I I 生物学用安全キャビネット



机上模型は、BSC の作業面部分（図2）での気流の流れの説明と、作業時の人の動きによる乱れを説明するために、通常 BSC の前でスモークを用いて行うデモンストレーションを、教室の教卓で実演できるように考案した。

作成に際してのポイントは、構造の比率はできるだけ保持し、BSC 本来の機能は無視して、気流の流れを可視化し、講義時間の長さに合わせて目の前で実演してみせることに置いた。外装を黒い塗装処理した材料で作成し、コントラストをつけ、気流可視化用のスモークが視認しやすいように、工夫した。



図2. クラスII生物学用安全キャビネット  
デモンストレーション用机上模型

背面と、非開口の奥の側面は黒のコーティングをしたパネルを使用し、スモークの可視化を容易にする工夫を行った。

## 2) HEPA フィルター教材

通常のHEPA フィルターの説明は、模式図や、一部繊維を見せる形で解説される。現場訪問などの機会があると、実際にBSC内に設置するものを観察する機会があるが、フィルターの点検や取替えに立ち会う利用者も少ないこと

から、知識のみで、掃除機が目詰まりと同様に一次バリアに必要な気流が担保されない危険に対し、実感がない。自分たちがBSCで見ているそのままのものを、各方向に切断して、その機能の説明、さらに、前出の模型と合わせて説明して行くことで、形骸化するBSCの定期メンテナンスとあまり顧みられていないHEPAフィルターの交換の必要性の理解を促進するためのセットを作成した（図3）。また、定期的なHEPA機能の確認検査の重要性を示す実演用機材も、既存の装置を組み合わせ、HEPAフィルターの前後での粒子数を測定することで、フィルターによる空気の清浄度を示す工夫をし、作成した（図4）。

制作にあたり、持ち運びができ、各大学間で融通し合えることもコストパフォーマンス上必要な要素であることを考慮し、移送用の箱1つに入る組み合わせを、解説図と合わせて検討した。

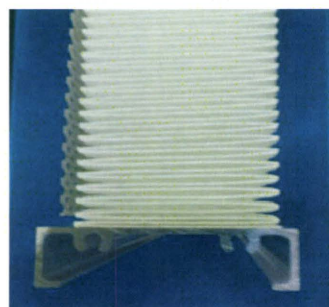
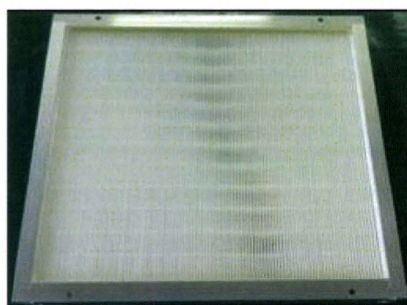


図3. BSCに装着しているHEPA フィルター(上)  
とHEPA フィルターの断面モデル例(下)



図4. エアロゾルモニターを用いた空気清浄度デモ機

#### D. 考察

昨年度実施した研修における調査結果を踏まえて3種類の教材を作成した。自然災害、感染症のほか、大幅な予算削減の動きのため、受け入れ側の体制が整わず、年度内に実用での効果検証が終了しなかった。従って、簡単な利用希望の問い合わせの結果のみでの推論ではあるが、病原体取扱いが感染症法の下で管理される以外に、組換えDNA研究などでも厳重な管理が求められており、大学では実験室内安全の講義が必要になっている。教員数の定数が減少していることもあり、微生物学実習の時間数や内容が、「実際に手を動かしてやってみる」から、「ある程度できたものを観察する」へ移行する傾向にあり、テレビの3分クッキング同様、と中継かが分からないままで、現場に向かう研修者が出てきている。

このような現状は、社会人として就職後にさらに研修を必要とし、同時に新人の時期に事故の発生リスクを上昇させる。安全に体験させることは、病原体の場合難しいことであるが、消防訓練のように、疑似体験を提供し、説明に自らの想像力を加えて納得してもらうことは可能と考える。知識を覚え、そのとき聞く姿勢の世代であるなら、体験による記憶が何よりのバイオリスク緩和になるといえる。同時に、言葉の説明は、動作・作業の説明では受け止め方に個人差がでるだけでなく、伝える側のバイアスも重なる。体感すれば、少なくとも一方の言葉のバイアスは避けられる。

本報告書を書く時点で、複数の研究分担者らの所属大学を中心に利用希望が寄せられており、次年度の研修や講習会での活用のため、コーティング素材の講師用資料の用意も行っている。

#### E. 結論

持ち運び可能であり、教卓での実演が可能なサイズの、気流による一次バリアの概念を説明するための生物学用安全キャビネットに基づいた机上模型の教材を作成した。これとともに、複数の方向からのHEPAフィルター断面を提示して、その効果と機能を説明するセットも作成した。実験室が整備されていない大学などで、学生実習に先立ち、バイオセーフティについてのビデオ教材などと合わせて、研修プログラム内で活用する。

#### 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

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. 試験対象のキャビネット（前面）



教育・研修用. クラスII. スケルトン型.

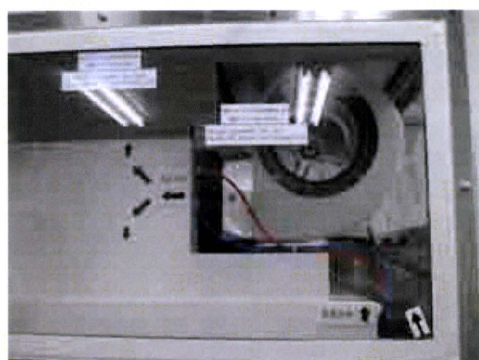
別添4. 市販の同タイプキャビネット



別添2. 試験対象のキャビネット（側面）



別添3. 教育研修用の解説



BSC 内部での空気の流れが示してある

別添5. 主な作業・調査項目

- 
- ・送風機運転確認
  - ・前面ガラス開閉  
（動作確認, アラーム確認）
  - ・シンクの漏水および排水検査
  - ・HEPA フィルター  
（目視確認, 透過率測定）
  - ・風速測定（吹出し風速, 流入風速）
  - ・風量測定（給気・排気的能力）
  - ・気流バランス検査
  - ・清浄度（塵埃測定）
  - ・殺菌灯  
（点灯確認, 作業台内紫外線計測）
  - ・蛍光灯（点灯確認, 作業台内照度測定）
  - ・騒音測定（前面：作業側）
-

別添6. 前面ガラス開閉動作



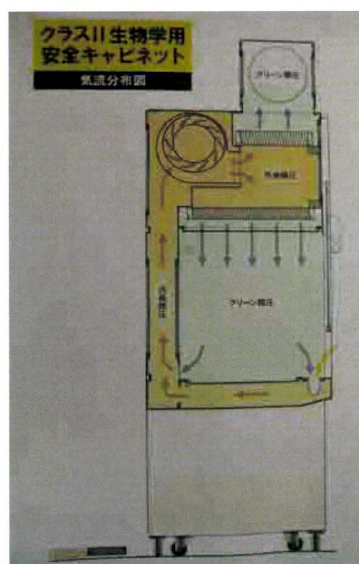
別添9. 空気取入口の確認（奥側）



別添7. 作業台内部の確認



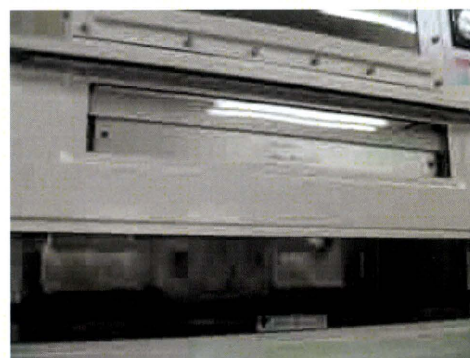
別添10. BSC 内部の空気の流れ



別添8. 空気取入口の確認（前面）



別添11. HEPA フィルタ部分（前面）

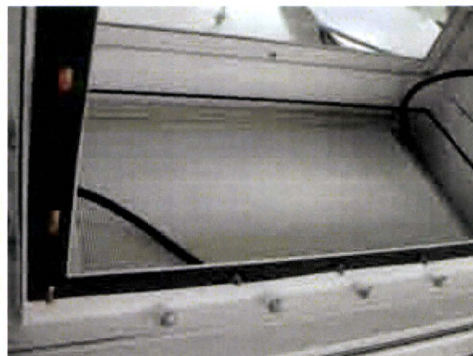




別添 1 2. 作業台部分の天板取り外し



別添 1 5. HEPA フィルタの上面



別添 1 3. HEPA フィルタの下面



別添 1 6 HEPA フィルタ透過性検査



別添 1 4. チャンバー部分ガラス取り外し



別添 1 7. HEPA フィルタ透過性検査



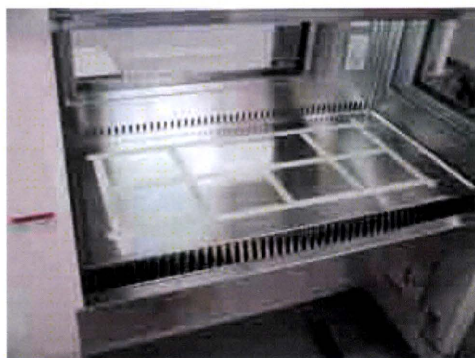
別添18. 風量調節系統の確認



別添21. 風量調節ダンパ



別添19. 作業領域の分画 (測定点)



別添22. ダンパの延長アダプタ



別添20. 風速計など機器類



別添23. 作業台前面部の取り外し

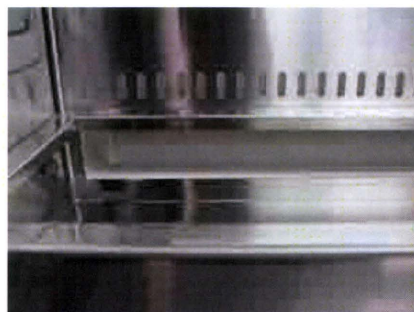




別添 2 4. 作業台底板の取り外し



別添 2 6. シンクの底のつなぎ目



別添 2 7. 排水・水漏れチェック



別添 2 5. 作業台シンク部分



別添 2 8. 排水チェック



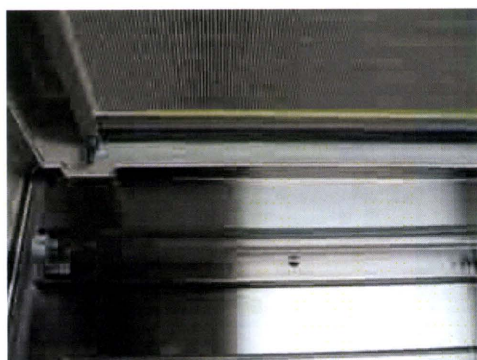
別添 2 9 . 照明フードの確認



別添 3 2 . 騒音計測



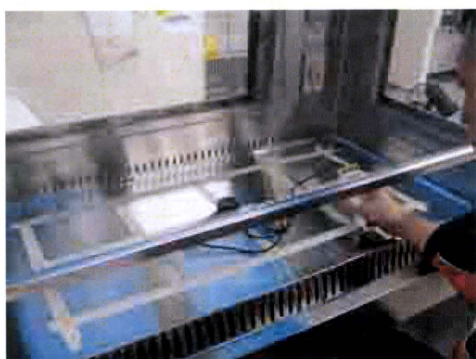
別添 3 0 . 殺菌灯



別添 3 3 . BSC 教育用模型 (全体像)



別添 3 1 . 紫外線量の確認



別添 3 4 BSC 教育用模型 (分解例)

