

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

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）
研究協力者 伊藤 健一郎（国立感染症研究所感染症情報センター）

研究要旨

バイオセーフティでは、感染事故のリスクを最小限になるように緩和し、病原体取扱者をバイオハザードから防御して暴露を防止するとともに実験室（検査室）外への病原体汚染を防ぐ必要がある。「生物学的安全キャビネット biological safety cabinet (BSC)」(バイオハザード対策用キャビネット)は病原体の封じ込めに大変重要であり、BSCが機能を発揮するには、正しい規格・能力の製品を導入して保守点検によって性能を維持する事に加えて、正しい使用法が遵守されねばならず、効果的・実践的なバイオリスク管理教育プログラムは、BSCの構造・原理を正しく理解した上での使用方法の習得が必要である。平成22年10月に外国からスペシャリストを招聘し、国産バイオハザード対策用クラスIIキャビネットを実際に分解して構造を確認しつつ点検・評価する性能評価試験が行われた。その性能評価試験の作業過程を通じて得られた知見が国内のバイオリスク管理教育システムにどのように参照できるかを検討した。バイオハザード対策用クラスIIキャビネットは、内部の作業領域に清浄空気を供給するため、前面開口部で流入気流と下向き層流が複合して微妙な気流バランスである。従って、正しい使い方をしないと前面開口部の安全性は保証されず、庫内から病原体が漏出して作業者を危険にさらすと同時に周囲を汚染する結果となる。今回の研究を通じて、気流バランスの微妙さ・正しい使用の重要性を再認識し、単なるHow To的なやり方ではなく、原理を理解しながらの技術習得が持続可能なバイオリスク管理に必須であり、そのための教材・教授法が包括的かつ体系的な教育プログラムにおいては重要となることがわかった。

A. 研究目的

バイオセーフティでは、感染事故のリスクを最小限になるように緩和し、病原体取扱者をバイオハザードから防御して暴露を防止するとともに実験室（検査室）外への病原体汚染を防ぐ必要がある。「生物学的安全キャビネット biological safety cabinet (BSC)」(バイオハザード対策用キャビネット)は、病原体および病原体を含む材料を取り扱う際に発生する可能性のある感染性エアロゾルなどへの曝露から作業員、周囲環境および材料を保護するように設計されている。BSCは病原体の封じ込めに大変重要であり、バイオセーフティレベル2 (biosafety level 2) 以上の施設には厚生労働大臣が定める規格のBSCの設置と点検・維持管理を法律により義務付けている。

BSCがその機能を発揮するには、1) 正しい規格・能力の製品を導入して保守点検によって性能を維持すること、2) 正しい方法で使用する事、の両方が遵守されねばならない。従って、BSCの正しい使用法の学習はバイオセーフティ教育において必須である。しかも、単なる「How to」ではなく、機器の構造・原理を正しく理解した上での使用方法の習得が必要である。効果的・実践的なバイオリスク管理教育プログラムは、このような視点から構築されていなければならない。

平成22年10月に国立研究所村山庁舎において、外国からスペシャリストを招聘しての国産バイオハザード対策用クラスIIキャビネットの外国基準による性能評価が行われた。BSCの性能基準は国際的に単一ではなく、国々で独自の基準を

定めてメーカーが採用している。日本においては、日本工業規格 JIS K 3800（バイオハザード対策用クラスⅡキャビネット）に基づいており、この規格の BSC 又はこれと同等以上の性能のものの使用が義務づけられている。

今回の性能評価試験は、BSC 設置時や定期点検時に行われる検査項目のみならず、BSC を実際に分解して構造を確認しつつ点検・評価することが企画されており、BSC の内部構造を目の当たりにして教育プログラムに活かすのには絶好の機会である。この企画における検査・評価項目の構成と概要をつかみ、作業過程を通じて得られた知見が国内のバイオリスク管理教育システムにどのよう参照できるかを検討する。

B. 研究方法

平成22年10月28日～30日の期間、国立感染症研究所村山庁舎（東京都武蔵村山市）で開催される国産 BSC の外国基準による点検・評価に参加してその内容を把握し、バイオリスク管理教育プログラムへの参照について検討する。

C. 研究結果

C.1. 今回の点検・評価の概要

調査対象は、本研究班によって教育・研修用に特注された日本エアテック株式会社製のバイオハザード対策用クラスⅡキャビネットである。この BSC は、別添1、別添2に示すようにスケルトン型で内部構造が外から見えるように作られている。BSC 内部での空気の流れが示してある（別添3）など、教育・研修に際して実感して原理を理解するように工夫されているほかは、市販の BSC（別添4）と性能などは変わらない。

C.2. BSC 点検・評価項目

今回行われた主な作業・調査項目を別添5に示す。通常、日本における BSC 点検・評価方法は、（社）日本空気清浄協会が定めた「バイオハザード対策用クラスⅡキャビネット現場検査マニュアル」に沿って行われるが、今回は、外国基準による点検・評価が行われた。

BSC は、危険な微生物を封じ込めキャビネットの外に出さないよう設計されており、使用期間を

通じて規定の性能を発揮していなければならない。作業は、まず、現状での動作確認から始められた。電源を入れて送風機の運転を確認し、前面ガラス開閉動作と開放時のアラームを確認した（別添6）。次に、作業台内部の確認（別添7）、前面側および作業台奥側の空気取入口での空気の流入などが確認された（別添8、9）。

BSC の性能は、主に HEPA フィルタと気流に依存しており、操作者の安全を確保するには、HEPA フィルタの性能と気流が正常かどうか非常に重要である。特にバイオハザード対策用キャビネットクラスⅡの場合、前面開口部において流入気流と下向き層流が複合するため気流の微妙なバランスが必要である（別添10に空気の流れを示す）。これらの性能は人間の感覚では判定できず、専用機器を用いた測定が必要である。

HEPA フィルタ（別添11）については、フィルタのろ材の穴あきや、フィルタ取り付け不良・位置のずれなどは外からでは確認できないことが多い。今回、BSC の解体作業を行って、構造を確認するとともに、フィルタの目視確認が行われた。作業部分の天板を取り外すと（別添12）、フィルタの下面があらわれた（別添13）。排気ダクトチャンバー部分の前面ガラスを取り外して（別添14）フィルタ上部を確認した（別添15）。

HEPA フィルタの透過率検査（別添16、17）、気流バランス検査、風速測定、風量計測は、解体作業後に再度組み立て直してから行われた。風速測定では、風量調節系統（別添18）を確認後、作業領域を等間隔格子に分画して（別添19）格子の各頂点での風速を風量計（別添20）によって計測し、製造業者が設定した風速の値が得られているかを確認した。風量計測では、排出流量を正確に知るために風量調節ダンパ（別添21）に自作の延長アダプタを取り付けた（別添22）。

解体しての検査では、作業台の底板を外し（別添23、24）、シンクの底（別添25）のつなぎ目を確認するとともに（別添26）、水を入れて排水および水漏れをチェックした（別添27、28）。また、照明フードも仕組みを確認（別添29）した。その他、殺菌灯による庫内の紫外線量の測定（別添30、31）や騒音計測

(別添32)なども行われた。

D. 考察

BSCはある意味で精密機械であり、少なくとも納入時と定期検査(年1回ほか)によって基準の性能を発揮しているかどうか確認する必要がある。さらに、BSCのメンテナンスが十分であっても、正しく使用しないとその性能が発揮されず、汚染事故につながる危険性がある。特にバイオハザード対策用クラスIIキャビネットは、内部の作業領域に清浄空気を供給するため、前面開口部で流入気流と下向き層流が複合して微妙な気流バランスである。従って、正しい使い方をしないと前面開口部の安全性は保証されず、庫内から病原体が漏出して作業者を危険にさらすとともに周囲を汚染する結果となる。今回の研究を通じて、気流バランスの微妙さ・正しい使用の重要性を再認識した次第である。

バイオセーフティ教育の一環として、BSCの正しい使用の習得は重要である。BSCの使用法の教え方としては、「FANスイッチをONにする」、「送風開始後約10分間経過して作業を初める」、「シャッターは20cm以下の高さで使用する」などの単なるHow To的なやり方では原理を理解できず、OKサインが点灯していてアラームが鳴っていなければそれだけで安全と誤解されかねない。原理を理解した上での使用法に関して、効果的で持続可能な学習成果を得る必要があり、そのためには、まず、講義によってBSCの基本原理を教え、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プログラムが大変有益と思われる。今回使用したスケルトン型BSCでの演習は、より一層効果的であろう。ただし、こ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る。既存の設備を利用しつつ、分解可能な模型(別添33、34)を活用するなどの工夫も必要である。

E. 結論

バイオリスク管理教育、特にバイオセーフティ教育においては、BSCの正しい使い方を習得させることは極めて重要である。今回、企画された国産BSCの外国基準による点検・評価への参加は、

教育プログラム内容への反映に関して大変有意義であった。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、日本においても体系的な教育システム構築は必須である。原理を理解しながらの技術習得は持続可能なバイオリスク管理に不可欠であり、そのための教材・教授法が包括的かつ体系的な教育プログラムにおいては重要となろう。

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

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教育

— 講演、ワークショップ、研修等 —

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

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が、具体的な教育プログラムが国内で構築されていないのが現状である。本研究班はこれまでに、衛生研究所などでの教育・実習を含む研修を試み、一定の成果をあげてきた。今回、対象を学生に広げて知識・技術の普及をはかることを目的に、大学院修士課程学生を対象にバイオリスク管理の教育研修をパイロット的に実施して教育効果を判定するとともに、その内容や方法の受け入れやすさ・改善点など、教育研修教材と方法などに関する意見聴取を行って、今後のバイオリスク管理教育プログラムの大学・大学院への導入を検討した。本コースでは、バイオセーフティとバイオセキュリティ、バイオリスク評価、バイオリスク緩和、個人防護具（PPE）などの基本事項についての講義に加えて、リスク評価・リスク緩和のケーススタディ（発表を含む）、病原体輸送演習、実験室内および屋外での液体試料飛散を想定してのバイオリスク評価・緩和を含めた対応演習など、演習を多く取り入れた構成とした。アンケートにおいて、受講生全員が本コースの受講が現在の自分の環境および作業にとって役立つと答えるなど、病原体を取り扱う医療の現場や研究においてバイオリスク管理の重要性を認識し、知識・技術を欲していることが分かるとともに、バイオリスク管理教育が大学・大学院での卒前教育にも導入可能であることが示唆された。

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構築されていないのが現状である。

国内において、バイオリスクおよびその管理に関する知識の普及がある程度達成されているのに対し、教育研修を受ける機会は極めて限られている。本研究班はこれまでに、衛生研究所などでのパイロット的な教育・実習を含む研修を試み、一定の成果をあげてきた。しかし、国内のバイオリスク管理のレベルをより向上させる為には、病原体取扱施設の職員への教育研修のみならず、対象を学生にも広げて知識・技術の普及をはかる

ことが効果的であり、そのための教育プログラムの構築にむけた教育・研修の方法論・教材開発の検討が必要である。

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、教育コースの項目は言うまでもなく、講義や演習などの内容・方法が適切でなければ、受講者が理解出来ず、学習意欲がそがれてしまう。その結果、バイオリスク管理の文化普及の効率を落としてしまいかねない。

本分担研究では、九州大学の大学院修士課程学生を対象に、バイオリスク管理の教育研修をパイロット的に実施し、教育効果を判定するとともに、その内容や方法の受け入れやすさ・改善点など、教育研修教材と方法などに関する意見聴取を行うことで、今後の国内でのバイオリスク

管理教育プログラムの大学・大学院への導入を検討した。

B. 研究方法

平成22年12月に九州大学医学系学府保健学専攻修士課程の学生を対象にパイロット的にバイオリスク管理の講義および演習を行い、その前後にテストを行って本コースによる学習効果を検討した。またコース終了後に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。アンケート実施に際しては、本アンケートはコース内容の評価に関する研究目的のためのみに用いることを学生に周知し、無記名形式で実施するなどの倫理的配慮を行った。

C. 研究結果

C.1. 教育コースの概要

本コースの講師は、研究分担者らが務めた。今回の受講生は、九州大学医学系学府保健学専攻修士課程の学生6名（男性2名、女性4名）で、全員が検査技術科学分野を専攻しており、すでに学部（九州大学医学部保健学科）において微生物学・臨床微生物学の講義および実習を受けていた。

本コースは集中講義で行われた。バイオリスク管理について、その概要を示すとともに、リスク評価などの項目について演習を含めた総合的なアプローチを行うことで、その重要性を受講者に認識させることを目的とした。本コースの進行およびカリキュラム項目を以下に示す。

- ・ プレテスト
- ・ バイオリスク管理イントロダクション
(基本用語の定義)
- ・ バイオリスク評価の基礎理論
- ・ 病原体や患者検体の輸送時の梱包の考え方
- ・ バイオリスク管理の目的と基本的手法
- ・ 演習：バイオリスク評価と緩和
- ・ 演習：三重梱包
- ・ 演習：液体の飛散への対応に際してのバイオリスク評価と緩和、対応演習)

- ・ ポストテスト

今回のコースでは、バイオセーフティとバイオセキュリティ、バイオリスク評価、バイオリスク緩和、個人防衛具（PPE）などバイオリスク管理における基本事項について、講師が解説する講義に加えて、リスク評価・リスク緩和のケーススタディ（発表を含む）、病原体輸送演習、実験室内および屋外での液体試料飛散を想定してのバイオリスク評価・緩和を含めた対応（PPEの着脱や汚染除去：スピルクリーニング、安全確保）演習など、演習を多く取り入れた構成とした。

別添1に講義資料の例を示す。講義においても、講師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行われた。

病原体・患者検体輸送の講義および三重梱包の演習では、ビデオクリップなども取り入れて、視覚効果を利用しての学習効率向上が図られた。別添2にその一場面を示す。また、別添3に演習風景を示す。

ケーススタディでは、受講生は与えられた架空のプロジェクトについてバイオリスク評価、バイオリスク緩和について各自で検討し、その結果を発表した。発表時には他の受講生が積極的に討議には参加し、時に講師も参加して活発な論議が行われた。別添4に発表と討議の風景を、別添5にケーススタディの模範例を示す。

汚染除去演習は、受講生を2グループに分けて行われた。実験室内および屋外で液体試料が飛散した場合を想定し、それぞれの場面において、事態の確認、外部との連絡と応援の要請、PPEの着脱、汚染除去などを1つのグループが実際に演じながら対応し、他のグループはそれを評価した。別添6、7に演習風景を示す。

コース最終日にはペーパー試験を行い、受講者の理解度を確認した。

C.2. アンケート結果

コース終了後にアンケートを行った。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。調査項目としては、1) バイオ

リスク管理に関する学習履歴の有無、2) コース内容の難易度および該当部分、3) 受講者におけるコース内容のニーズを調査した。そして、4) 本コースを提供すべきと思う学年とその理由と、5) 本コースについての感想を尋ねた。

本コース受講以前にバイオリスク管理について学習した者は1名(17%)で、残りは学習経験がないと回答した。いつ、どこで学習したかについては、本学修士課程の他の講義においてとの回答であった。

コース内容の難易度については、「やや難しい」との回答が4名(67%)と最も多く、次いで「難しい」と「やや易しい」が各1名、「易しい」との回答はなかった。「難しい」、「やや難しい」と感じた点は共通しており、リスク評価におけるバイオリスクの発見とその評価であった。

受講者におけるコース内容のニーズについては、現在の自分の環境および作業にとって6名全員(100%)が役立つと答え、卒業後就職や進学したときに役立つかとの問いに5名(83%)が役立つと回答した。また、このコースの開講時期について複数回答可形式で聞いたところ、「修士課程」5名、「学部」3名(50%)で、「博士後期課程」、「その他」と答えたものはいなかった。

D. 考察

バイオリスク管理教育の対象を学生に広げてバイオリスク管理の知識・技術の効果的普及をはかるには、そのための教育プログラムの構築にむけた教育・研修の方法論・教材開発の検討が必要である。本研究では、パイロット的に九州大学医学系学府保健学専攻修士課程の学生を対象にバイオリスク管理のうちのいくつかの項目について集中講義を行い、受講者の理解度を確認するとともに、その内容や受け入れやすさなどの意見・感想をアンケート調査した。

本コースでは、バイオリスク管理の根幹とも言うべきバイオリスク評価・緩和をカリキュラムの主軸に据えた。その基礎理論を講義するとともに、演習を通して具体例でのリスク評価・リスク緩和を自ら考えさせることでバイオリスク管理の基本である論理的思考を体験させることを基本にした。このような方法は、座学のみよりも記憶に残ることが示され、諸外国で積極的に取り入れら

れて成果をあげている(他国機関のカリキュラム例を別添8に示す)。

本研究の対象者は、全員が大学院生(修士課程)で、学部において臨床検査技師養成課程の一環として微生物学・臨床微生物学を講義・実習で学んでいる。このことは、受講生におけるコース内容のニーズに大きく影響している。アンケートにおいて、全員が本コースの受講が現在の自分の環境および作業にとって役立つと答えている。また、卒業後、就職や進学したときにも1名を除いて全員が役立つと回答しており、病原体を取り扱う医療の現場や研究においてバイオリスク(バイオセーフティ、バイオセキュリティ)管理の重要性を認識し、知識・技術を欲していることが分かる。本コースの開講時期について、修士課程および学部とアンケートで回答していることも同様の背景からである。

本教育プログラムの難易度については、「やや難しい」との回答が最も多かった。「難しい」との回答も1名あった。受講者が「難しい」、「やや難しい」と感じた点では、リスク評価におけるバイオリスク(ハザード)の発見とその評価が全員に一致した回答であった。これは、バイオリスクに限らずリスク管理の概念になれていないこと、バイオハザードや社会背景に関する知識が十分でないこと、また、バイオリスク管理の基本である論理的思考に慣れていないことなどによると推察される。

バイオリスク評価・緩和は、バイオセーフティ・バイオセキュリティの根幹であり、論理的思考が必須である。バイオリスク管理には、定型のマニュアルは存在せず、個々の施設・状況において臨機応変な対応が求められる。そのコンセプトを教授することが本コースの主たる目的であり、今回完全ではないにしても達成されたと考える。

E. 結論

今回の研究から、バイオリスク管理教育が社会人教育だけではなく、大学・大学院での卒前教育にも導入可能であることが示唆され、今後が大いに期待される。教育内容・事例に配慮すれば、多くの施設での実施や他施設間でのリソース共有が可能であり、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。今回の検討で明らかとなった点を考慮しつつ、効果的な教育コースの構築と大学・大学院教育への導入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

1. 論文発表

なし

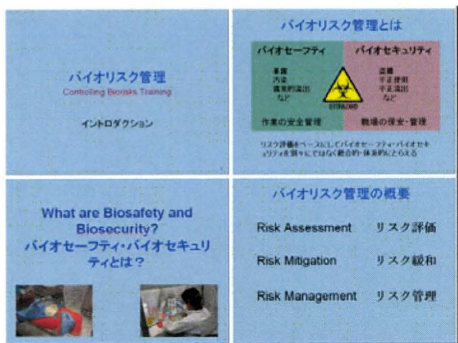
2. 学会発表

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. 講義資料の例



(「バイオリスク管理イントロダクション」)

別添 4. ケーススタディの発表



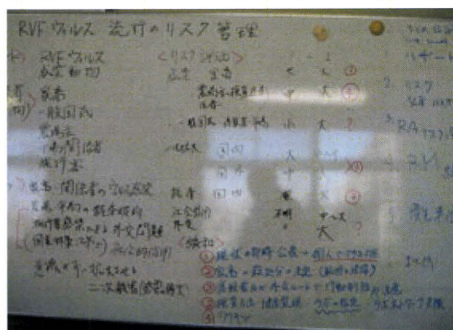
(与えられたケースに対するリスク評価結果を発表)

別添 2. ビデオクリップを利用した講義例



(輸送ボトルの強度をビデオで学ぶ)

別添 5. ケーススタディでの模範例



別添 3. 病原体・患者検体輸送の演習風景



(各輸送物に応じたラベルの記入)

別添 6. 汚染除去演習 1




(屋外での事故を想定した訓練)

別添 7. 汚染除去演習 2



(実験室内での汚染を想定した訓練)

別添 8. 他国のバイオリスク管理プログラム
ム例 (米国サンディア国立研究所)



International
WALDEN, THORNTON CREATION

Training Course:
Controlling Laboratory Bio risks

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: Storage
 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 Biotech Office
 Activity: Outlining Biosafety, Biosecurity, and Incident Response Manuals
 Case Study: Putting It All Together – Managing the Laboratory Biotech
 Lab Exercise: Using Enhanced Work Practices in a Basic Laboratory
Afternoon Session: Course Wrap-up
 Group Presentations
 Post-Course Assessment Test

- 24 -

大学におけるバイオリスク研修とアンケート調査

研究分担者：奈良 武司（順天堂大学医学部熱帯医学・寄生虫病学講座）

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： 順天堂大学では、国際標準のバイオリスク管理システムの構築を目標として病原体等取扱マニュアルを整備するとともに、教育研修を実施している。バイオセーフティに関する教育研修の一環として、本年度は特に輸送に焦点を絞った講義を実施した。また、バイオリスク管理に関する本学の病原体等取扱者の知識や経験の有無および研修の効果について評価するため、講義の前後でアンケート調査を実施した。

順天堂大学で病原体等を取扱っている 22 施設（研究室、検査室等）に属する取扱者 31 名より回答が得られた。バイオリスク管理の基本概念に関する一連の質問に対し、内容を把握していると答えたのは約半数に留まった。また、感染症法の改正について知っているとは答えたのは半数以下であった。これらは、バイオリスクに対する取扱者の意識がまだ低いことを示している。また、病原体等を含む生物試料の輸送については、約 3 割が輸送したことがあると答えたが、BSL2 以上の病原体を実際に輸送したことがある者はいなかった。一方、講義終了後のアンケート調査では、8 割以上がバイオセーフティに関する知識は将来必要になると回答し、そのためにはバイオセーフティ教育の実施が必要であると答えている。また、E-ラーニング教材があれば利用したいと答えた者は 9 割であった。

これらの結果は、取扱者に対しバイオセーフティの概念が十分に浸透していない一方で、取扱者はその必要性を認識していることを示している。本学の病原体等取扱者の大部分は職員であり、教育訓練を実施するための時間は限られているのが現状であるが、各取扱施設の現状に即したより実務的な取扱マニュアルの整備や自己学習のための教材の導入（E-ラーニング）を行なうことによって、取扱者の意識を高めることができると考えられる。

A. 研究目的

バイオテロ防止を目的として改正された感染症法（平成 19 年改正）では、従来のバイオセーフティ区分（BSL）に加え、バイオセキュリティの対象となる「特定病原体等」に対して別個の保有・取扱・廃棄に関する基準を定め、全ての病原体等を各研究機関が一元管理することを規定している。また、国民保護法（武力攻撃事態等における国民の保護のための措置に

関する法律、平成 16 年）に基づいて制定された文部科学省・文化庁国民保護計画においては、バイオテロ発生時の大学付属病院への協力要請が盛り込まれるとともに、「人に病原性を有する生物剤及び毒素（別表）」が、感染症法のものとは別に規定されている。したがって、大学人はバイオセーフティ・バイオセキュリティに対する十分な知識を持っていないとすると同時に、病院を含めた大学組織としてもバイオリスク管理に努めなければならない。

国内法規では、バイオリスク管理の具体的な方法については示されていないため、各大学が独自の管理システムを構築し、運用していかなくてはならないが、安全管理を徹底する上でも病原体等取扱者の教育研修は重要である。

本年度は、病原体等の取扱いのうち輸送に焦点を絞り、講習会を実施した。また、バイオリスク管理に関する本学の病原体等取扱者の知識や経験の有無および研修の効果について評価するため、講義の前後でアンケート調査を実施した。

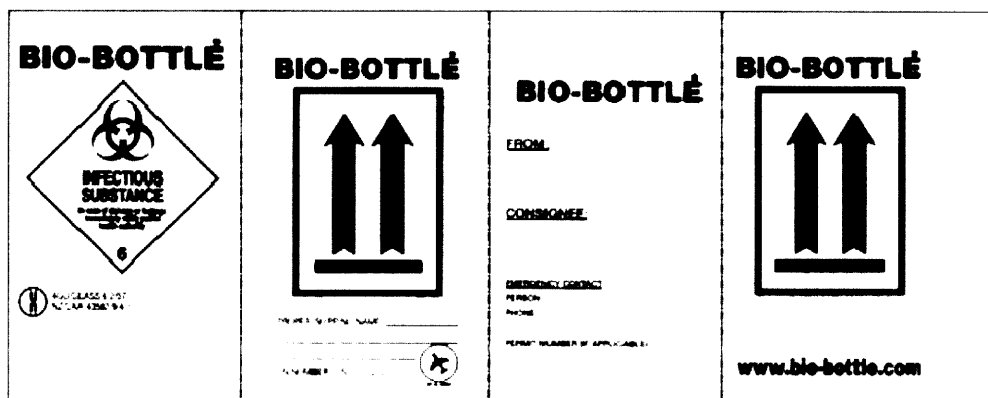


図 1. カテゴリーA 国連規格容器の外箱の例。(バイオボトル、トレンドサイン (株) 社製)

B. 研究方法

平成 23 年 1 月 7 日に、順天堂大学において「病原体等の取扱いに関する講習会」を開催した。講習会ではカテゴリーA および B の各種輸送容器を実際に手に取って確認してもらうとともに、容器外箱のコピーを配布し(図 1)、必要事項の記入方法に関する演習を実施した。

順天堂大学では、病原体等取扱者に対して、説明会や病原体等取扱マニュアルの配布を行なっているが、病原体等の取扱いに関する知識・技量・経験は個人差があるため、バイオリスク管理についての取扱者の認知度を把握することが、効果的な教育プログラムの構築のために必要である。そこで本年度は、バイオリスク管理の基礎知識を問う質問および輸送に関する具体的な質問を含むアンケートを「講習の始まる前に」

実施した。講習会の効果を判定するために、講習終了後に再びアンケートを実施した。用いたアンケート用紙を別紙に添付する。

C. 結果および D. 考察

1. 講習の概要

平成 23 年 1 月 7 日 18 時より、順天堂大学講堂において講習会を開催した。参加者は 31 名であった。講習会は 2 部構成で、前半はバイオリスク管理の法的基盤について説明を行ない、後半は輸送における注意点と実際に輸送容器を使った輸送シミュレーションを行なった。

前半部では、バイオリスク管理に基づくバイオセーフティおよびバイオセキュリティの概念を含め、新たに改正されたイローカードの紹介など、我が国の法規制とその基盤についての解説を行なった。



図 2. 特定病原体等イエローカード。表面（左）と裏面（右）。

2. アンケート調査

順天堂大学では基礎系 10 部局、臨床系 5 部局、および病院検査部が病原体等の取扱いを届け出ているが、講習会参加者は基礎系の教員と検査技師が多く、臨床系教員の参加は 2 名であった。

問 1. 取扱者の所属・専攻

・ 基礎系（含、病理）	14 名
・ 臨床系	2 名
・ 臨床検査系	5 名
・ 無記入	10 名

問 2. 取扱者の身分

・ 准教授・助教	19 名
・ 検査技師	5 名
・ 院生・PD	3 名
・ 研究補助員	3 名
・ その他	1 名

アンケートの集計結果を以下に示す。最初に、バイオリスク管理の基本である GMT（Good microbiological technique 標準微生物学的技術）と、重要な概念であるバイオリスク、バイオセーフティ、バイオセキュリティについて、取扱者がどの程度理解しているかについて回答を求めた。

問 3. GMT（標準的／適切な微生物の取り扱い手技）について、（複数回答可）

・ 行ったことがある（含、実習）	4 名
・ 内容を聞いたことがある	4 名
・ 言葉は知っている	9 名
・ 言葉も内容も知らない	10 名

GMT についてはおよそ 3 割が知っている（実際に行なったことがある）と答えたのに対し、残りはよく知らない（言葉を聞いたことがある）か、全く知らないと回答した（無回答 4）。知らないと回答したグループには普段から病原微生物を扱っている検査技師が含まれており、これは標準微生物学的技術の略称を知らなかっただけだと考えられる。

問 4. バイオリスクについて（複数回答可）

・ 熟知している	2 名
・ 内容を聞いたことがあった	6 名
・ 言葉を聞いたことがあった	15 名
・ 聞いたことがなかった	8 名

問 6. バイオセーフティについて（複数回答可）

・ 熟知している	2 名
・ 内容を聞いたことがあった	6 名
・ 言葉を聞いたことがあった	15 名
・ 聞いたことがなかった	8 名

問 8. バイオセキュリティについて（複数回答可）

・ 熟知している	2 名
・ 内容を聞いたことがあった	6 名
・ 言葉を聞いたことがあった	15 名
・ 聞いたことがなかった	8 名

「バイオセーフティ」および「バイオセキュリティ」については、約半数は「内容を知っている（よく知っている）」か、「言葉を聞いたことがある（知っている）」と回答した。一方、「バイオリスク」に

については「内容を聞いたことがある(よく知っている)」と答えたのは3割に留まり、バイオリスクの概念が取扱者に浸透していないことが明らかとなった。

バイオリスク、バイオセーフティ、バイオセキュリティについて、どこで学習したかを具体的に聞いたところ(問7、問9)、留学先、講習会、学会、書籍、大学の取扱説明会といった回答が得られた。

次に、H19年6月に施行された感染症法改正による病原体取扱上の変更(保管、輸送、施設等の基準の規制を含む)を知っているか尋ねた。

問 10. H19年6月に施行された感染症法改正による病原体取扱上の変更(保管、輸送、施設等の基準の規制を含む)について、ご存知ですか？

・ はい	11名
・ いいえ	14名
・ どちらとも言えない	6名

問 11. 「はい」とお答えの方、具体的にどの様にして知ったか教えてください。(複数回答可)

・ 学内掲示	1名
・ 学内回覧	3名
・ 厚労省ホームページ	3名
・ 関係機関へ問い合わせ	2名
・ その他	1名

これまで順天堂大学では、病原体等取扱説明会および病原体取扱マニュアル等で、特に法改正の主眼であるバイオセキュリティについて説明を行なってきているが、「知っている」と答えたのは半数以下に留まり、取扱者に十分に浸透していないことが明らかとなった。

感染症法では、保管、輸送、施設等の基準の遵守が求められているが、特定一種・二種・三種・四種病原体に該当するものが何かを尋ねた。

問 12. 感染症法では、保管、輸送、施設等の基準の遵守が求められています。特定一種・二種・三種・四種病原体に該当するものが何かご存知ですか。

・ 全くわからない	10名
・ 自分の研究対象の分類はわかる	12名
・ 特定三種以上と四種の区別がつく	3名
・ 病原体を示されればすべて分類できる	2名

多くの取扱者が特定病原体の概念については理解しているが、個別の病原体名については知らないことが明らかとなった。

次に「輸送」について、行なっている輸送法について尋ねた。実際に病原体等の輸送を行なったことがある者は3名であった。

具体的に輸送を行なったものについて以下の結果を得た。

問 13-1. 特定三種(多剤耐性結核菌など)

・ 三重包装で国連規格(UN2814)容器	3名
・ スミロンシーラムメーリングボックス	0名
・ ステンレス保存容器	0名
・ その他	*2名

問 13-2. 特定四種(季節性インフルエンザウイルスなど)

・ 三重包装で国連規格(UN2814)容器	2名
・ スミロンシーラムメーリングボックス	0名
・ ステンレス保存容器	0名
・ その他	*3名

問 13-3. 臨床検体で感染性があると考えられるもの(血清、尿、喀痰、滲出液、その他)

・ 三重包装で国連規格(UN2814)容器	2名
・ スミロンシーラムメーリングボックス	2名
・ ステンレス保存容器	0名
・ その他	1名

問 13-4. 正常人血清

・ 三重包装で国連規格 (UN2814) 容器	2名
・ スミロンシーラムメーリングボックス	3名
・ ステンレス保存容器	0名
・ その他	*5名

問 13-5. 病理組織などで感染症患者からの固定検体

・ 三重包装で国連規格 (UN2814) 容器	2名
・ スミロンシーラムメーリングボックス	2名
・ ステンレス保存容器	0名
・ その他	*2名

問 13-6. PCR 産物

・ 三重包装で国連規格 (UN2814) 容器	1名
・ スミロンシーラムメーリングボックス	4名
・ ステンレス保存容器	1名
・ その他	2名

特定三種病原体等 (多剤耐性結核菌など) を実際に輸送したことがあると回答したのは 3 名で、3 名とも三重包装の国連規格 (UN2814) 容器で送付したと答えた (「その他」と答えた 2 名については実際には輸送経験なし)。

特定四種 (季節性インフルエンザウイルスなど) については、特定三種を輸送したことがある 2 名が輸送経験を持ち、UN2814 容器で送付している (「その他」と答えた 3 名のうち 2 名は輸送経験なし、1 名は無回答)。

臨床検体で感染性があると考えられるもの (血清、尿、喀痰、滲出液、その他) を輸送したことがあるのは 3 名で、UN2814 容器が 2 名、スミロンシーラムメーリングボックスが 1 名であった。

正常人血清を輸送したことがあるのは 10 名で、UN2814 容器、スミロンシーラムメーリングボックス以外には、三重容器で郵送が 1 名、スクリューカップチューブまたはエッペンドルフチューブに入れて郵送または宅配便が 4 名であった。

固定検体 (非病原性) については、UN2814 容器、スミロンシーラムメーリングボックス

がそれぞれ 2 名ずつ、(おそらく) 通常容器で郵送、無回答がそれぞれ 1 名であった。

PCR 産物の郵送については、通常の郵送 2 名以外に、UN2814) 容器、スミロンシーラムメーリングボックス、ステンレス保存容器を用いている。

次に、国内外輸送における病原体等の取扱方法について尋ねた。

問 14. 病原体等の国内輸送では、ゆうパックと日通 (スーパーペリカン) が輸送業者として利用できることをご存知ですか。

・ はい	5名
・ いいえ	19名
・ どちらとも言えない	5名

はいと回答したのは実際に郵送経験のある 2 名で、ほとんどの者が具体的な輸送方法を知らないことが明らかとなった。

問 15. 病原体の移送経路に空輸がある場合は、国際規定が適応されるため、国連規格容器 (UN2814) 等の指定された容器を使い、適切な包装とラベル貼付が必要であることをご存知ですか。

・ はい	13名
・ いいえ	15名
・ どちらとも言えない	2名

国際郵送では、約半数が国際規格である国連規格容器 (UN2814) 等を用いる必要があると回答し、国際航空貨物の輸送ルールを認識していた。

問 16. 輸送経路に空輸が含まれる場合、郵便局 (ゆうパック) で扱えないことをご存知ですか。

・ はい	9名
・ いいえ	19名
・ どちらとも言えない	2名

一方、「ゆうパック」を用いた空輸について

は、取扱規則の変更があったこと（宅配便と同等の取扱いとなり、一般貨物との区別がつかないことから病原体等を空輸できない）等の影響で知っているとは回答した者が 3 割に留まった者と考えられる。

次に、実際の輸送状況について尋ねた。

問 17. 年間にどのぐらい病原体や臨床検体の移送・輸送をしますか。

・ 0 件	18 名
・ 1～5 件	10 名
・ 5～10 件	0 名
・ 10 件以上	1 名

1 名を除き、輸送の経験がないか、あっても年間 5 件以内であった。

次に、輸送の実施に際して付随する事柄について尋ねた。

問 18. 前の質問（質問 17）で 0 件以外の回答をされた方、使用したことがある冷却材を選んでください。（複数回答可）

・ なし	3 名
・ 保冷剤	3 名
・ 氷	1 名
・ ドライアイス	3 名

輸送に際し、保冷剤等を用いている者が多かった。

問 19. 質問 17 で 0 件以外の回答をされた方、郵便（ゆうパック）や宅配便の伝票の品名欄の記載を選んでください。

・ <u>（ウイルス株など）病原体であることがわかる記載</u>	0 名
・ 検体あるいは試料	9 名
・ 試薬	0 名
・ その他	0 名

病原体等の正確な記載を行なっているのはおらず、内容物がはっきりしない形で輸送を行なったことがあることが判明した。

問 20. 質問 17 で 0 件以外の回答をされた方、貴機関が保有する国連規格（UN2814 や UN3373）輸送容器の数についてお尋ね致します。年間に使用する容器数に対して、

・ 十分な数を確保している	2 名
・ 必要最低限の数を保有している	2 名
・ 不十分な数しか確保できていない	0 名
・ わからない	8 名

問 21. 質問 17 で 0 件以外の回答をされた方、容器の代金や空箱の回収を含め病原体の輸送費用の予算的措置はありますか。

・ はい	0 名
・ 予定している	1 名
・ 一部はある	0 名
・ いいえ	0 名
・ わからない	9 名

容器の数量および予算措置については、多くの取扱施設できちんと管理していないことが明らかとなったが、これは多くが日常的に輸送を行なっていないことに関連すると考えられる。

問 22. 質問 17 で 0 件以外の回答をされた方、感染症法の改正が研究協力や診断に対して影響をあたえましたか。

・ 悪影響があった	0 名
・ プラスの効果があった	2 名
・ 変化なし	0 名
・ わからない	9 名

次に、講習会終了後に行ったアンケートの結果を示す。講演後アンケートでは、感想に加え講演内容を把握できたかどうかを知るために、病原体等輸送時の事故を想定した質問を加えた。

問 1. 今回のバイオリスク委員会主催の講習会の内容はどうでしたか。

・ 難しい	1名
・ やや難しい	11名
・ どちらともいえない	10名
・ やや易しい	5名
・ 簡単すぎた	0名

今回の講習会は、やや難しいと答えた者が多かったが、参加者の半数以上が実際に病原体等の輸送を行なったことがないことを考えると、輸送に際しての手順がやや煩雑と捉えられた可能性がある。

問 2. 講習会の内容は今後のあなたの活動に役に立つとおもいますか。

・ 有益である	16名
・ どちらかといえば役に立ちそう	9名
・ どちらとも言えない	3名
・ 全く役に立たない	0名
・ わからない	0名

問 3. バイオセーフティ教育が必要と思いますか。

・ 必要と思う	25名
・ 必要だがそれほど重要ではない	3名
・ 良く分からない	1名
・ 全く役に立たない	0名

問 4. バイオセーフティは将来、あなたにとって、

・ 必要と思う	25名
・ 必要ないと思う	1名
・ どちらとも言えない	3名

問 5. バイオセーフティについて、もっと知りたいですか。

・ はい	22名
・ いいえ	1名
・ どちらとも言えない	6名

問 2～問 5 の設問に対し、バイオセーフティに関する知識は必要であり、そのための講習会の開催は有意義であると回答している者が多

かった。

問 6. バイオセーフティについて、自習できる E-ラーニング学習 (Web 学習) プログラムがあるなら、

・ 是非やってみたい	5名
・ 機会があればやってみたい	21名
・ やりたいとは思わない	2名

E-ラーニングについては、教材があればやってみたいという意見が大多数を占めた。

問 7. (クイズにお答え下さい) 研究機関 A の荷送人 B が梱包した荷物の運搬を、運送業者 C が引き受けた。しかし、研究機関 D の受取人 E に手渡される前に、梱包方法が不適切であったことが原因で運搬途上に荷物から漏出する事故が発生した。

責任を問われるのは A～E のうちどれか。

・ 研究機関 A	2名
・ 荷送人 B	24名
・ 運送業者 C	0名
・ 研究機関 D	0名
・ 受取人 E	0名

(正解は B)

病原体等の輸送に関しては、「荷送人」が責任を負うことになっており、そのために送付人の情報を外装に記載し、パッケージ内にも同様の情報が記載された書類を含める規定となっている。研究機関 A が責を負うという回答については、研究機関の管理責任と混同したためと考えられる。

E. 結論

順天堂大学で実施した講習会のアンケート調査から、取扱者の意識およびバイオセーフティに関する知識が明らかとなった。順天堂大学では、取扱者に対しバイオセーフティの概念

が十分に浸透していない一方で、取扱者はその必要性を認識してことを示している。本学の病原体等取扱者の大部分は職員であり、教育訓練を実施するための時間は限られているのが現状であるが、各取扱施設の現状に即したより実務的な取扱マニュアルの整備や自己学習のための教材の導入（E・ラーニング）を行なうことによって、取扱者の意識を高めることができると考えられる。

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

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

研究分担者 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 御手洗聡

研究協力者 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 鹿住祐子

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（主に保健所と病院職員）を対象として講習を実施し、併せて感染症法の周知度調査、透明部材を使用した安全キャビネットによるバイオセーフティ研修を実施した。

特定病原体等の所持と運搬に関して、保健師・看護師・検査技師を主体として計 396 名に対して講習を実施した。これによって感染症法に関する理解が拡大あるいは改善されたものと考えられた。

感染症法が適切に理解されているか調査することを目的としたアンケート調査を保健所、病院、検査センターを対象として実施し、311 施設から回答を得た（回収率 42.4%）。今回の調査から、以前に比べて感染症法の理解は進んでいるものの、現在も特定病原体等の分類や管理基準に関する多くの誤解や、所持・運搬における不適切な運用があることが示された。これらは主に感染症分類と病原体等の分類の違いやバイオセーフティレベルとの対応の不一致などの感染症法の構造の複雑さに起因するものであり、感染症法の周知と運用のための適切な研修の不足もあると考えられた。特定病原体等の管理に関する内容を、施設別・目的別などにわかりやすく分類・解説した手順書を作成すべきと考えられた。

透明部材を多用した安全キャビネットを利用して研修を行った。この安全キャビネットは日常的な使用における安全性の確保のメカニズムを視覚的にイメージすることが容易であり、バイオセーフティ技術の研修に有効であった。また安全キャビネットの機能とその限界の具体的な理解に役立った。日常の機器管理についても確実に理解することが可能であり、バイオリスク教育に有用と考えられた。

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、病原体

管理に関する規制が強化された。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、これまで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」がまだ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。また法の過剰解釈から疫学上重要な病原体等の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、病原体管理に関する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・病院等の担当者への特定病原体等管理・運搬に関する研修】

昨年度に引き続き、保健所、病院検査室等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】

2007年に感染症法の内容がどれだけ理解されているかを調査するためにアンケートを実施したが、今回はこれまでの研修等の結果として感染症法の理解がどこまで進んでおり、さらにどのような問題点が残されているかを明確にするため、再度病院・保

健所・検査センターを対象としてアンケートを実施した。（資料）

【安全キャビネットの使用に関する研修】

安全キャビネットの構造と機能を学習する目的で、内部構造を視認できる透明安全キャビネットを設置した。今回、細菌研修実習生を対象にして、同安全キャビネットを使用した実習を実施した。

C. 研究結果

【保健所・病院等の担当者への特定病原体等管理・運搬に関する研修】

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、臨床検査技師等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（第一回）」（平成22年6月8日 於：結核研究所）対象者：保健所所属の保健師79名 テーマ；「結核菌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
- 「抗酸菌検査実習コース」（平成22年9月9日 於：結核研究所）対象者：臨床検査技師16名 テーマ；「カテゴリ-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（第二回）」（平成22年9月14日 於：結核研究所）対象者：保健所所属の保健師83名 テーマ；「結核菌検査の基礎知識