

201028009B

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20-22年度 総合研究報告書

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 20－22 年度 総合研究報告書

平成 23 年 3 月

主任研究者

杉山 和良

(国立感染症研究所)

平成 20－22 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
倉田 毅	富山県衛生研究所	所 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
鹿住 祐子	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	科長代理
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
森川 茂	国立感染症研究所 ウイルス第一部	室 長
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

- I. 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
に関する研究総合報告書（平成 20-22 年度） 1
- 主任研究者：杉山和良（国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室）
- II. 研究成果の刊行に関する一覧表 41

I. 総合研究報告書

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）

研究要旨

わが国でもバイオテロ対策のため、感染症法が改正され平成19年6月から特定病原体等の法規制が始まった。これにより、機関毎及び機関間のバイオセーフティ・バイオセキュリティの標準化をはかり安全管理を向上させることが重要な課題となった。主任研究者は平成17年から3年間、厚生労働科研費「病原微生物の取扱いにおけるバイオセーフティの強化及びバイオセキュリティシステムの構築に関する研究」にてバイオセーフティ・バイオセキュリティの強化・普及に関する研究を実施してきた。研究成果を踏まえ、本研究ではさらにバイオリスク管理の強化と最も重要であるバイオリスク管理に関わる教育訓練および人材育成のための教材の開発とそれらを用いた教育訓練の実施と評価を行うことを目的として実施した。本研究班では、バイオリスク管理の強化として、1) バイオリスク管理教育の効果的運用に関する検討、2) 病原体輸送の正確な知識普及、情報提供、3) 結核菌輸送の実状調査、4) 病原体輸送に対するイメージ調査、5) 国連輸送容器の物理的耐久性、薬品・温度に対する強度及び高圧蒸気滅菌処理法などバイオセーフティに係る各種実証実験、及び6) 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等を行った。バイオリスク管理の教育として、1) 各種講習会の実施と問題点の抽出、評価書の導入と解析、2) 海外の情報収集と国際的動向に関する研究、3) 英国版バイオセーフティ担当者用研修の試行と検討、4) WEBを利用したeラーニングの活用に関する研究、及び5) 教育教材の開発に関する研究等を行った。

適正な病原体の取扱・輸送についての知識の普及のためのワークショップ、研修会、講習会を開催した。本研究を通じ教育教材の開発を行い各種教育訓練プログラム案の提案ができた。国際的にはバイオリスク管理の標準化についてCENワークショップ合意文書が出され、引き続きバイオセーフティ専門家の能力標準化についてパブリックコメントを求めたところである。バイオリスク管理のためには国家レベルでのバイオセーフティ・バイオセキュリティの体制作りが必要である。本研究の成果を踏まえて機関への具体的なシステム導入とその検証を行うことが必要である。

研究分担者

杉山和良	国立感染症研究所室長	御手洗聡	公益財団法人 結核予防会結核研究所 副部長
安藤秀二	国立感染症研究所室長	鹿住祐子	公益財団法人 結核予防会結核研究 科長代理
重松美加	国立感染症研究所主任研究官	奈良武司	順天堂大学医学部准教授
佐多徹太郎	国立感染症研究所部長	藤本秀士	九州大学大学院医学研究科教授
森川茂	国立感染症研究所室長	Prendinger Helmut	国立情報学研究所 准教授
倉田毅	富山県衛生研究所所長		

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にし、実験室（検査室）作業者を事故から守ること、実験室外環境への病原体汚染を防ぐことを目的としている。そこで重要なことは新たに病原体を取扱う者へのバイオリスク管理教育訓練、またすでに病原体を取扱っている者へのリフレッシュ訓練が重要である。一方、今日では意図的に炭疽菌を散布するバイオテロがおこり、バイオセキュリティ体制を整えることが急務となってきた。バイオセキュリティでは病原体や毒素の盗難、破壊、意図的な拡散を防ぐことが重要である。バイオセキュリティとバイオセーフティは狭義では異なるものであるが、相互補完し切り離して考えることができないものである。機関毎にバイオセーフティが確実に行われていることはバイオセキュリティ体制を作る基礎となる。また、バイオセキュリティが保証されていることは、安全な検査・研究環境を提供することにもなる。しかしながら、国内の病原体を取扱う機関でのバイオセーフティ・バイオセキュリティ（バイオリスク管理）の実施内容には依然として取り組みに差が生じているのが現状である。社会情勢を鑑みれば、病原微生物の取扱いにおけるバイオリスク管理の強化が緊急の課題となっている。

感染症法の改正が行われ、その枠組みの中で、テロ対策としての特定の病原体については適切な管理が規定された。これにより特定の病原体についてのみとはいえ病原体の管理が法制化された。主任研究者は平成17年から3年間、厚生労働科研費「病原微生物の取扱いにおけるバイオセーフティ

の強化及びバイオセキュリティシステムの構築に関する研究」でバイオセーフティ・バイオセキュリティの強化・普及に関する研究を実施してきた。この研究成果を踏まえ、本研究ではさらにバイオリスク管理の強化に必要な最も重要であるバイオリスク管理に関わる教育訓練及び人材育成のための教材の開発とそれらを用いた教育訓練の実施と評価を行うことを目的とする。このためにバイオリスク管理の強化として、バイオリスク管理教育の効果的運用に関する検討、特に国民の健康を守るための病原体検査に必須な病原体輸送の正確な知識普及と情報提供とともに病原体輸送の安定的な確保を目的として病原体輸送に対するイメージ調査を行う。教材として実証データに裏づけられた情報の使用を目的として病原体輸送用の国連規格容器の物理的耐久性、紫外線、薬品、滅菌処理後の強度及び高圧蒸気滅菌処理法などバイオセーフティに係る各種実証実験を行う。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を行う。

本研究ではバイオリスク管理の教育訓練向上のために各種教育訓練の実施と評価を行い問題点を抽出しより実行性のある教育訓練プログラムを構築することを目的とする。国際機関が中心となり「実験施設としてのバイオリスク管理」が提唱されている。海外の情報収集と国際的動向に関する研究を行う。WEBを利用したeラーニングが普及してきて一般的になりつつある。バイオリスクの管理の実務学としての特性を理解したうえでこの領域でのeラーニングの活用を導入しバイオセーフティとバイオセキュリティの文化普及を図り、学習成果のセ

キュリティを担保した研修・訓練の方法を検討する。

わが国にはバイオリスク管理の教育教材として関係者が広く使えるようなものはまだないといえる。本研究ではバイオリスク管理に必要な有効性のある教材開発を目的とする。安全キャビネットは感染防止の安全装置としてきわめて有効である。本研究では初心者でも内部構造を理解できるようなスケルトンタイプの教育用安全キャビネット実機を作成する。また、安全キャビネットを保有しない施設などでの研修において有効な縮尺模型を作成等、教育教材の開発に関する研究等を行う。

バイオリスク(バイオセーフティ・バイオセキュリティ)及びバイオリスク管理の概念の普及のために、研修会等を企画し、実施する。

これらの研究によりわが国のバイオリスク管理の強化・向上の実現が期待される。

B. 研究方法

国立感染症研究所の研究官5名、地衛研所長1名、大学2名からなる研究班を組織しバイオリスク管理の強化及び教育訓練のための教材の開発とそれらを用いた教育訓練の実施と評価に関する研究を行い、主任研究者が全体の統括を行う。バイオセーフティの強化、バイオリスク管理の教育及び教育教材の開発の3テーマに分けて、情報収集と解析、実証実験及び会議等により研究を行う。

I. バイオセーフティの強化

バイオリスク管理教育の効果的運用に関し、病原体等輸送に関するワークショップ

を衛生微生物技術協議会の病原体の検査研究に従事している者を対象として実施する。病原体の適正輸送について輸送シミュレーションを実施し正確な方法を習得する。

特に国民の健康を守るための病原体検査に必須な病原体輸送の正確な知識普及と情報提供とともに病原体輸送の安定的な確保を目的として病原体輸送に対するイメージ調査を行う。これには一般市民が病原体輸送についてどのように認識するかなど、市民の意識や考えを知ることが目的として、フォーカス・グループ・インタビューを用いた質的調査を実施する。これらから得られた情報から市民が病原体輸送をどのように考えているかなど項目を整理し、次のステップである病原体輸送のイメージに関する量的調査のためのアンケート項目を作成する。運送業者が病原体輸送に携わっていることが認知された際の風評被害の有無とその防止法について検討することを目的として先に得られたアンケート項目(質問数:10項目)について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を実施する。調査対象は20代~60代の一般市民とする。(回収目標3,000)。

実証データに裏づけられた成績に基づく教材の利用を目的としてバイオセーフティに関する実証実験を行う。国連規格容器を用いた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物理的耐久性実証実験を実施する。一次容器を入れた国連規格容器を準備し、2トンあるいは4トントラックにて同容器を轆き、内容物の漏洩や破損について調査する。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等を使用しクッション材

を変えて検討する。二次容器には1.5L及び4.0Lの国連規格容器を使用した。積載量2トンあるいは4トントラックを使用し、後輪にて容器に対して横方向に加圧する。次に、国連規格容器の紫外線、薬品及び滅菌処理後の強度に関する検討を行う。紫外線照射処理、薬液処理および高圧滅菌処理を実施した後に、国連が規定して病原体輸送容器の基準の一部である破裂試験と内圧試験に供する。高圧蒸気滅菌処理の条件と温度に関する実験を行う。実験用ガウン、実験器材等をオートクレーブバックに入れ、オートクレーブバックの使い方などに種々の設定条件をして小型高圧蒸気滅菌器を用いて高圧蒸気滅菌処理を行う。

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を行う。米国サンディア国立研究所とともにプログラムを組み込み、必要な項目を日本環境に適した翻訳を行い、ソフトウェア間の連携の問題を解決し、病原体の特性等の更新が必要な情報は、他のプログラムには影響なく、安全にその部分のみ上書きで切るような連結プログラムの調整を行う。

II. バイオリスク管理の教育

バイオリスク管理の教育訓練向上のために各種教育訓練の実施と評価を行い、問題点を抽出する。国立感染症研究所において平成20年の6月から12月に開催されたバイオリスク管理講習会の4回分について評価書を作成し、受講者の病原体に関する背景に関する調査及び受講者による講習の評価を行う。評価方法は単元別に「講義は役立ったか?」「講義はわかり易かったか?」「資料は十分か?」という3項目につ

いて5点満点で評価を行い、項目ごとに得点率(%, 実際の合計得点/全員が5点をつけた場合の合計得点×100)を求めた。この際、病原体等の取扱歴の有無による比較を行うとともに、6~12月の推移を調べる。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自由に記載してもらう。また、NPO バイオメディカルサイエンス研究会主催の「病原体等安全管理技術者養成講座—主任管理者コース」(以下BMSA講習)及び独立行政法人理化学研究所にて開催される「理化学研究所研究講習会」(以下理研講習)を聴講し、当所における講習の参考とする。さらに、大阪大学微生物病研究所のバイオセーフティ教育担当者より教育訓練の状況について情報収集し、当所における講習について他施設の状況を踏まえた上で考察する。

平成19年6月から改正感染症法が施行され特定病原体等の法規制が始まった。「病原体の所持・運搬等に関する規則」を医療関連施設(特に保健所・病院・衛生検査所)へ周知させることは必須である。保健所・病院・衛生検査所(検査センター)を対象として結核予防会結核研究所における定例研修会、衛生検査所定例研修会及び学術集会におけるワークショップ等の機会を利用し、臨床検査技師、保健師、放射線技師等について講習会を実施する。講習会をとおして、特定病原体等の管理における問題点を明らかとし改善に反映させる。

わが国では、海外の教育プログラムを参考として、国際基準に従って国内独自の研修プログラムの検討を進める必要がある。一環として、英国人バイオリスク管理専門家を招聘し英国版のバイオリスク管理者認

定の講習会を行い、受講者からの評価をしてプログラムの検証を行う。

WEB を利用した e-ラーニングの活用のため、大学教育で活用されている e-ラーニングの現状を調査する。九州大学大学院医学研究院保健学部門での利用状況について調査し、研究班が作成を計画しているコンテンツのアップロードや、活用が技術的に可能であるかを調べる。

III. 教育教材の開発に関する研究

教育教材としての安全キャビネットの開発に関しては、国内メーカーの既存のクラス I I A をもとに 360 度にガラスを入れたスケルトンタイプの実機を作成する。座学及び実習に先立つ講習用として、安全キャビネットの 1/10 縮尺模型を作成する。

教育教材として実験室内で生じる日常的な場面からの事故例から、シナリオを作成する。シナリオ作成にあたり、基本的な枠組みと各場面を展開させるための挿入情報に分けて、日本国内での現状を反映させ作成する。国立情報学研究所では、セコンドライフというバーチャルリアリティのプラットフォーム上で、様々な場面を作成し、操作者の代理としてアバターを画面上に登場させて、種々の行動を取ることができるプログラムを開発している。その実用例の一つとして実験室を作成し、その 3D の仮想空間で飛散事故対応を学ぶプログラムの基本部分を開発する。

バイオリスク(バイオセーフティ・バイオセキュリティ)及びバイオリスク管理の概念の普及のために、研修会等を企画し、実施する。

情報の提供のために、WHO の「感染性物

質の輸送規則に関するガイダンス 2009、2009-2010 版」の翻訳を行う。

C. 研究結果

I. バイオリスク管理の強化

バイオセーフティに関しては、1971 年に米国厚生省疾病管理予防センター (Centers for Disease Control and Prevention ; CDC) がリスク要因に基づく病原体のリスク分類を行い、それぞれに対応した運営操作法と実験室にて病原体を安全に取扱うという考え方が導入され、今日のバイオセーフティレベル (BSL) の考え方の基本となった。1983 年に米国 CDC・国立衛生研究所(National Institutes of Health; NIH)から Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories が、また、WHO から Biosafety Manual の初版が刊行され BSL の考え方が明確に示された。

わが国では 1981 年に国立予防衛生研究所(感染研の以前の名称)が病原体のリスク分類を行い、病原体等安全管理規程を策定し、機関内規程として施行してきている。

わが国では平成 19 年 6 月から特定病原体等の法規制が始まったがそれ以外の病原体の取扱い実験(病原体の実験室、検査室等での取扱いそのものや保管)に関する法的な規制または指針はなく、引き続き各機関の自主的ルールによる管理に委ねられている。バイオテロ対策上、バイオセキュリティがクローズアップされたがもともとバイオセーフティのなかにはハイリスク病原体の取扱いと管理方法が含まれており、バイオセキュリティの概念を含んでいる。WHO はこれまでのバイオセーフティとバイオセ

キュリティを独立して考えることから両者を統合するバイオリスクマネジメント（管理）の概念を示し2006年にバイオリスクマネジメント 実験施設バイオセキュリティガイダンスを発行した。

最近の国際動向としてはバイオリスク管理の標準化についてCENワークショップ合意書が出され、引き続きバイオセーフティ専門家の能力標準化についてパブリックコメントを求めたところである。バイオリスク管理の強化にむけ進んでいる。

（1）病原体取扱い上のバイオリスク管理と検体輸送の効率化、正確な知識普及

地方衛生研究所全国衛生微生物技術協議会のブロック2か所（東海・北陸と近畿）で特定病原体等の管理と輸送に関するワークショップを開催し、座学講義の方法の検討、病原体輸送のシミュレーション、海外調査、病原体輸送に関わるQ&A作成などにより、問題解決に向けて何が必要なかを明らかとすることを目的とした調査を行った。ワークショップの参加者によって行われた評価書をもって、情報提供の効果の評価を試みた。わが国ではバイオリスク管理に対する理解が十分ではない。理解を深めるためには、感染症法解釈を含む正確な情報を伝達するとともに疑問点や問題点を洗い出して整理、解決していく必要がある。本ワークショップの詳細はII. バイオリスク管理の教育（1）、1）バイオセーフティ・バイオセキュリティ教育の効果的運営に関する検討で報告している。

病原体輸送に関する研修及びその他の研修、ワークショップ等の機会をとらえ、ま

た、アンケート調査での問題点を含め、病原体輸送全般に関する質問とそれに対しての説明・回答をQ&Aの形でまとめた。（佐多、安藤、重松、杉山、伊木）

（2）特定病原体輸送の実状調査

1）特定病原体輸送のシミュレーション

特定三種病原体を国立感染症研究所から分与依頼先に運搬するにあたり、可能な限り分与先の担当者自らが運搬することを前提に、各種手続、運搬の実際を行う実地シミュレーションを行った。国内での特定病原体等の輸送の流れを4つのパターンで想定した。そのうちの国立感染症研究所から分与依頼先に運搬するパターンについて実施した。実際の移動の当日にかかるコストは、すべてを業者委託するよりも安くあげることができたが、公安委員会への届出は、担当者が事前に出向いて書類を提出する必要がある、このための旅程のためのコストが上乘せになる。また、担当者が運搬当日、その他の必要人員とともに運搬に拘束されることによる通常業務への圧迫にかかる見えない経費も考慮する必要がある。本シミュレーションで問題点や課題点を洗い出し、より効率的に特定病原体を運搬できるための情報の整理とマニュアルの作成を行った。（安藤、佐多、重松）

2）三種病原体（多剤耐性菌）の輸出運搬シミュレーション

三種病原体（多剤耐性菌）の輸出入搬シミュレーションを実施した。輸出対象国は、フィリピン、カンボジアである。多剤耐性

結核菌を含む結核菌で、薬剤感受性検査の外部精度評価パネルテストに使用することを目的とした。運搬は日通航空とワールドクウリアーに委託した。通関上、荷物の引き渡しに運搬業者間の連携が必要であった。また、感染症法の規制の外ではあるが、貨物エリアでの病原体等の保管の安全性にやや問題点があると思われた。(鹿住)

3) 海外の病原体運搬事情調査 (結核菌)

オランダにおける病原体等の運搬について調査した。同国内では郵便会社と感染症研究機関との合議によって特定の病原体(分離菌)についてはカテゴリーB扱いとして郵送可能としており、安価で効率的な運搬システムを確立していた。一般社会での理解や取扱い業者の訓練が前提になると思われるものの、日本国内でも現状として四種病原体等の輸送にゆうパックが利用されていることを考慮すると、本邦における病原体輸送システム確立の参考になると考えられた。(鹿住)

(3) 病原体輸送に対するイメージ調査

1) 質的調査

フォーカス・グループ・インタビューはいずれのグループも2時間以内に終了した。

KJ法による分析では、構造図が作成され、[現状]と[今後の対策]及び[病原体輸送は絶対に必要なこと]の3つの大項目に分けられた。

[現状]の大項目はさらに『病原体輸送について知らなかった』、『容器の強度の情報を聞くと安心』、『不安もある』及び『イメージの問題』の4つの中項目に分割された。

これらのうち『病原体輸送について知らなかった』の中項目には、「輸送そのものを知らなかった」「病院で精密検査を外注する時に検体がどうなるのか気になったことはある」「ジュラルミンケースみたいなものに採取したものを何重にもしてというイメージかなと想像した」といった抽出項目が、また『容器の強度の情報を聞くと安心』の中項目には「被害についてはあまり考えられない」「横にあっても気にならない」などの抽出項目が含まれる。一方、『不安もある』という中項目は、「人がやっているので100%とはいえない」といった人に対する不安を示す抽出項目が中心であった。『イメージの問題』の中項目は、「横に果物とかがあると気になる」「それが持つイメージの問題」などの抽出項目から構成されている。

一方[今後の対策]の大項目は、『情報開示とその方法』『輸送車への専用コンテナの搭載』『輸送従事者への教育訓練』及び『一般市民へのアピール』という4つの中項目から構成された。『情報開示とその方法』の中項目には、「わからないことが一番怖い」など一般市民に対し事実の公表を望む内容や、「輸送車にマークをつける」といった輸送中の情報開示も含め多くの情報に関する透明化を図る意見の他に、「知らない方が安全と思うが、パニックの前段階」という慎重な意見、さらには「中途半端に分かっているのも誤解を生じる」など公表の仕方に注意を促す意見の抽出項目も含まれる。

『輸送車への専用コンテナの搭載』の中項目には、「何かがあった時でも絶対にそれだけは守られるシステムがあるとよい」「専門のスペースに運搬容器以外は入れない」といった意見の、また『輸送従事者の教育

訓練』の中項目には「対処ができる人が乗る」や「一種違った人がやっているのであれば安心できる」といった意見の抽出項目が含まれる。これらの対策は『他の荷物と一緒に運んでもよい』という中項目につながった。

『一般市民へのアピール』の中項目はさらに「アピールの場所」及び「アピールの方法」の2つの小項目に分割され、さらに「アピールの場所」の小項目には、〈病院〉〈駅や電車の中吊り〉〈新聞広告〉などが、また「アピールの方法」の小項目には〈公共性〉〈輸送容器の安全性〉等のアピール内容から、〈輸送会社が〉〈国や自治体が〉などアピールする人や機関、さらには〈先手を打って良いイメージを植え付ける〉〈へりくだった言い方はしない〉といったアピールの仕方まで多様な抽出項目が含まれている。

これらを形成する2つの大項目は、「病原体輸送がストップしてはならない」「誰かがやらなければならない」という抽出項目から成る[病原体輸送は絶対に必要なこと]という大項目につながった。(伊木、杉山、重松)

2) 量的調査

フォーカス・グループ・インタビューの結果から質問票を作成し、量的に把握することを目的として、Web を利用した質問紙調査を実施した。

分析対象は、3,286人、男性1652人、女性1634人であった。

病原体輸送の現状は、「知っていた」と回答したのは20%を下回った。また、ワクチン開発や検査のために病原体輸送が必要と

なることについては「知っていた」のは約20%であった。

病原体輸送容器を用いた梱包方法については、半数近くが「現状でよい」と回答した。これに対し病原体を宅配便で運ぶことに対しては、半数以上が「改善が必要」と回答した。

陸上輸送時の対策としては、「輸送従事者への教育訓練の実施」及び「輸送会社の認定制度の導入」では7割以上が、「ビニール袋への梱包」「荷台への専用スペースの設置」では6割以上が「必要」と回答し、

「鍵付き容器への梱包」は過半数が「必要」と回答した。

「輸送車両にマークをつける」は50%を下回った。

感染症に関する情報源及び信頼する情報についてはいずれも「新聞」及び「テレビ」が多く、特に情報源としてテレビを1位に挙げた回答は約6割であった。(伊木、杉山、重松)

(4) 国連輸送容器の物理的耐久性、薬品・温度に対する強度

1) 物理的耐久性

国連規格容器を用いての運搬中に交通事故等による容器が轢かれることを想定して、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。日本通運貨物センター敷地内で、班員、日本通運、警視庁公安委員会、厚生労働省、日本航空、容器製造者の立ち会いのもとに行った。その結果、国連規格容器に三重梱包された状態にて4トントラックで轢かれたとしても一次容器は破損のないことが実証された。

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。

(鹿住)

2) 消毒・滅菌処理後の強度—1

試験には、汎用な容器2種類[国産(以下A)及び海外製品(以下B)]を用いた。

①紫外線照射処理

紫外線照射処理においては、Bがやや変色したが、A、Bとも見た目において形状の変化は認められなかったため強度試験を行った。

破裂試験では、二次容器に破損が生じる場合があったが、底面及び側面に対する落下のいずれの場合もA、Bとも一次容器から水の漏洩はなく、試験基準をクリアした。

内圧試験では、全ての被検容器が試験基準をクリアした。

②薬液処理

薬液処理では、いずれの薬液による処理の後においてもA、Bとも外見上の変化を生じなかったため、強度試験を行った。

破裂試験では、二次容器に破損が生じる場合があったが、いずれの薬液処理後も底面及び側面に対する落下試験においてA、Bとも一次容器から水の漏洩はなく、試験基準をクリアした。

内圧試験では、Aはいずれの薬液処理後においても各温度条件における漏れは生じなかった。Bはいずれの薬液処理後においても-44℃での漏れは生じなかったが、60℃では若干の漏れが観察された。

③高圧蒸気滅菌処理

高圧蒸気滅菌処理においては、Aは外観上の変化を生じなかったが、Bは135℃処理で溶解した。したがって、135℃処理後のBは強度試験に供することができなかった。それ以外の条件による処理ではA、Bとも外観

上の変化が見られなかったため、続いて強度試験に供した。

破裂試験では、二次容器に破損が生じる場合があったが、いずれの処理条件においてもA、Bとも一次容器から水の漏洩はなく、試験基準をクリアした。

内圧試験では、いずれの処理条件においてもA、Bともに-44℃での漏れは生じなかったが、60℃ではAの121℃、20分、3回処理を除いてA、Bとも漏れが生じた。このため蓋のパッキンをそれぞれ非処理のものと交換し、再度試験を行ったところ、Aの121℃、20分、10回処理では漏れがなくなったがAの135℃、30分、10回処理及びBの各処理には改善が見られなかった。(伊木、杉山)

3) 消毒・滅菌処理後の強度—2

さらに2種類の容器を追加し、4種類(A:国産品、B、C及びD:いずれも輸入品)について検討した。

①紫外線照射処理

2時間の紫外線照射処理では、いずれの容器についても見た目における変形や変色等は認められなかった。

破裂試験では、二次容器に破損が生じる場合があったが、いずれも一次容器からの水の漏洩はなく、試験に供したすべての容器が試験基準をクリアした。

内圧試験では、A及びCは試験基準をクリアしたのに対し、B及びDは60℃での漏れを生じた。

②薬液処理

薬液処理では、いずれの薬液による処理の後においても外見上の変化を生じた容器はなかった。

破裂試験では、二次容器に破損が生じる

場合があったが、いずれも一次容器から水の漏洩はなく、試験に供したすべての容器が試験基準をクリアした。

内圧試験では、0.5%次亜塩素酸ナトリウム浸漬処理の場合、A及びCはいずれの薬液処理後においても各温度条件における漏れを生じなかったのに対し、B及びDは60℃での漏れを生じた。一方80%エタノールによる清拭処理の場合、A及びCはいずれの薬液処理後においても各温度条件における漏れを生じなかったが、Bは-44℃と60℃の両方で、Dは60℃での漏れを生じた。

③高圧蒸気滅菌処理

高圧蒸気滅菌処理においては、A及びCは外観上の変化を生じなかった。Bは134℃処理で溶解したことから、134℃処理後の国連規格試験に供することができなかった。Dは121℃及び134℃処理のいずれの場合も本体に若干の歪みが生じた。

破裂試験では、二次容器に破損が生じる場合があったが、いずれも一次容器からの水の漏洩はなく、試験に供したすべての容器が試験基準をクリアした。

内圧試験では、A及びCは試験基準をクリアした。Bは-44℃及び60℃のいずれの条件でも漏れが生じた。Dは-44℃での漏れは生じなかったが、60℃では漏れが生じた。(伊木、杉山)

(5) 高圧蒸気滅菌処理法

1) 高圧蒸気滅菌処理の条件と温度に関する検討-1

いずれの実験の場合も、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。(伊木、杉山)

2) 高圧蒸気滅菌処理の条件と温度に関する検討-2

被滅菌物として汎用される実験器具や個人防護具を、また被滅菌物を収容する容器としてオートクレーブバッグ及び滅菌缶を用い、様々な条件の下で高圧蒸気滅菌処理を施し、温度計及びケミカルインジケータ

ーにより処理状況を確認した。さらにオートクレーブバッグについては、市販品 11 種類について試験を行い、内部温度を検証した。

ステンレス製滅菌缶の蓋を閉じた場合は、特に被滅菌物内部では設定温度までの上昇は見られなかった。しかし、滅菌缶の口を開放した場合や、蓋を閉じていても 5ml 程度の水を内部に加えた場合には設定温度またはそれに近い温度までの上昇が見られた。

ガラス製品である三角フラスコについては、オートクレーブバッグに入れた場合に比べ入れなかった場合の方が温度上昇が見られた。これに 5ml 程度の水を加えると、設定温度近くまで上昇が見られた。試薬瓶もガラス製品であるが、これをオートクレーブバッグに入れずに蓋を緩めた状態で処理を行ったところ、三角フラスコと同様の結果が見られた。

10 種類のオートクレーブバッグ(A~J)内部の温度上昇の検証では、密閉した場合も開放した場合もオートクレーブバッグ内の温度は比較的高温まで上昇したが、ガウン内部の温度はほとんどで設定温度に比べ 20~30℃低くなる結果となった。いずれの場合も密閉した場合に比べ開放した場合の方が高い温度まで到達する傾向が見られた。しかし、ケミカルインジケーターの呈色反応はいずれも不十分であり、密閉でも 120.5℃まで温度上昇が見られた D (開放) のオートクレーブバッグ内の反応は、ステンレス缶 (蓋閉) 内の 501ml 遠心管内部における 116℃での反応よりも弱いものであった。(伊木、杉山)

(6) 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

初心者にも、微生物学関連の背景をもたない人でも、状況によってはバイオリスク管理の責任者が当事者となる可能性があることから、バイオリスクを評価する難しさへの理解が広がるに従い、評価の指針となるツールを求める声は多機器になっている。質問に回答してゆくにつれて理解してゆけるようなリスク評価のためのツールを検討してきたが、実用化にあたって個別の研究や施設のセキュリティを保全することが課題となっていた。CD-R から起動し、起動させたコンピュータ本体に評価結果のみを保存する機構にし、CD-R 上のプログラムは再利用と持ち運びしつつ日常的にリスク評価に使うソフトウェアへ改良し作成した。(重松)

(7) 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。

全国の保健所 530 施設、病院 132 施設及び検査センター 72 施設に対してアンケート調査票を送付した。送付数 734 に対して最終的に 311 施設から回答を得、回収率は 42.4%であった。保健所からの回収は 216 施設 (40.8%) であり、病院からは 60 施設 (45.5%)、検査センターからは 23 施設

(31.9%) の回答であった。回答者の職種は多岐にわたるが、最も多いのは検査技師 (170名：46.7%) であり、保健師がこれに続いた (93名：25.5%)。

感染症法の内容については、自治体からの通知 (33.3%) や厚生労働省のホームページ (26.9%) で知ったとする回答が多く、説明会も 11.3% の周知に貢献していた。また、学会や衛生研究所、感染症研究所、結核研究所等の研修会によって知ったとする回答も 5.3% 認められた。しかしながら、厚生労働省のホームページに感染症法の内容説明があることを知らないとする回答も 8.1% あった。さらに内容を読んでも法的根拠や専門用語の点でわかりにくいとする回答が 38.0% あった。特定病原体の分類についても分離病原体以外の臨床検体を特定病原体とする回答もあり、さらに結核菌について二種～特定病原体以外とする回答まで様々であるなど、誤解があることが示された。

三種・四種の取扱や保管に関する知識はほぼ正確であったが、例えば三種の保管のみ行う場合に厚生局への届出が必要でないと回答した施設が 25 施設 (8.2%) あるなど、所持・取扱と保管に関する理解が不十分と考えられる回答も認められた。

特定病原体等の運搬については、四種の運搬に郵便が使用可能と回答した施設が 74 (23.8%) あり、電車やバスなどの公共交通機関が利用可能と回答した施設も 57 (18.3%) 認められた。郵便局から航空便で四種病原体を輸送可能とした回答も 42.7% 認められており、さらに三種病原体をゆうパックで輸送可能とした回答も 100 施設 (32.2%) あった。

特定病原体の梱包についても、UN2814

と UN3373 の区分が理解されていないと思われる回答があり、四種病原体等に「試薬」と表示してゆうパックにて輸送可能と回答した施設も 8 施設 (2.9%) 認められた。

国連規格容器の保有について、十分な数を確保しているとした施設は 74 施設 (27.3%) あり、平均保有数は 9.6 個 (1～40 個) であった。また、必要最低限と回答した施設でも平均 3.9 個 (1～30 個) の国連規格容器を保有しており、不十分である都回答した施設 31 施設の平均 (1.9 個) と差を認めた。また、ほとんどの施設は国連規格容器を再使用しており、理由として容器のための予算不足を挙げる施設が 114 施設 (61.6%) と多かった。

特定病原体等の運搬の実際について、四種病原体を運搬したことがあるとした施設は 179 施設 (59.3%) あり、さらに三種病原体については 17 施設 (5.6%) が実施経験ありと回答していた。現時点で三種病原体等の輸送経験のない施設を含めて、三種の譲渡を依頼された場合には自施設で運搬を実施する予定と回答した施設が最も多い (62 施設：21.4%) もの、消化器や消毒薬等必要な装備については現時点で所有していると回答した施設は 34 施設 (17.3%) にとどまり、運搬手順をマニュアル化している施設も 12 施設 (6.1%) のみであった。

逆に三種病原体等の輸送を断念したことがあると回答した施設も 16 施設あり、手続きが困難 (68.8%)、運搬の方法がわからない (43.8%)、運搬費用が高い (31.3%) などの回答が多かった。

特定病原体等の保管について、四種病原体等を保管していると回答した施設は 120 施設 (40.1%)、同様に三種病原体等につい

ては27施設(8.9%)であった。

最後に要望及びコメントを訊いたところ、簡単なマニュアルの作成に対する希望が228施設(80.6%)あり、施設別のマニュアルに対する希望も多く見られた(217施設:76.7%)。研修に対する要望も多く、三種病原体等を輸送する際の公安への届出について紹介して欲しいとする要望(167施設:68.7%)や、医療機関向けの講習会の実施の要望(114施設:46.9%)、運搬業者に対する説明会の要望(93施設:38.3%)などが認められている。また、少数であるが特記すべき意見として、行政体では担当者が頻りに交代するので、毎年研修を実施して欲しいとする要望があった。運搬手続きに対する簡素化の要望も多く認められ、運搬は全て公的機関が行うべきであるとする意見もあった。運搬に必要な器材を配布してもらいたいとする意見(145施設:71.8%)もあり、これは運搬容器についても同様であった(142施設:70.3%)。

感染症法改正に対する要望として、検査施設での精度管理株や教育機関での教材としての病原体の保管に配慮して欲しいとする意見が多かった。また、病原体分類を変更すべきとする意見もあり、具体的には多剤耐性結核菌を三種病原体から外して欲しいとする意見が最も多く、腸管出血性大腸菌を三種病原体から除外すべきであるとする意見も認められた。

その他の意見には前述の要望と重複するものも多く、大まかに四つに分類された。ひとつは感染症法の基準の緩和に対する要望であり、もうひとつはわかりやすいマニュアルの整備に対する要望である。また感染症法の周知に関する適切な研修の実施も

含まれており、さらに運搬の簡素化やシステム化も要望されている。(鹿住、御手洗)

II. バイオリスク管理の教育

バイオセーフティに関する知識の普及はある程度達成されてきている。しかしながら国内で、教育研修を受ける機会は極めて限られている。国内の病原体取扱施設の職員にその内容が十分に浸透するものとなっていない。国内のバイオセーフティのレベルを向上するには海外の教育プログラムを参考にし、教育に関する機会を十分に用意し、質の高い教材を用いる必要がある。

(1) 各種講習会の実施と問題点の抽出、評価書の導入と解析

1) バイオセーフティ・バイオセキュリティ教育の効果的運営に関する検討

ワークショップ受講者は、中部ブロックが約20名(富山県衛生研究所より8~10名、富山県以外の衛生研究所より10名)、近畿ブロックが27名(オブザーバーとして、厚生労働省近畿厚生局より1名参加)であった。このうち評価シートに回答したのは中部ブロックが13名、近畿ブロックが24名であった。

討議時間の長さについては、いずれのブロックにおいても約半数が「適切」と回答したが、「長すぎ」という回答が中部ブロックで8%、近畿ブロックで4%あった。逆に「短い」という回答は中部ブロックで46%、近畿ブロックで38%であり、そのうち近畿ブロックの13%が「短すぎ」という回答であった。

実習時間の長さについては、中部ブロッ

クの39%と近畿ブロックの54%が「適切」と回答したが、近畿ブロックの4%が「長すぎ」と回答した。一方「短い」という回答は、中部ブロックで38%、近畿ブロックで25%であった。このうち中部ブロックの15%が「短すぎ」と回答した。また「わからない」という回答が中部ブロックで15%、近畿ブロックで4%あった。

各単元に対する評価では、講義内容について比較的高い評価が得られたのは「リスクアセスに基づくバイオリスク管理」を除く各単元であり、いずれのブロックにおいても75%以上の受講者が「非常に有益だった」または「まあまあ役に立った」と回答した。特に「特定病原体等の運搬の基本」では、近畿ブロックの92%がこのように回答し、このうち67%が「非常に有益だった」と回答した。これに対し「リスクアセスに基づくバイオリスク管理」の講義内容については、「非常に有益だった」または「まあまあ役に立った」と回答したのは中部ブロックで54%、近畿ブロックで63%であった。

一方、講師のプレゼンテーションについては、中部ブロックと近畿ブロックとで差が生じた。特に「リスクアセスに基づくバイオリスク管理」では、約30%の差が生じた。また「特定病原体の管理規程の概要」、「特定病原体の滅菌譲渡、運搬の概要」及び「緊急時対応」の各単元では、約20%の差が開いた。

また各単元で比較したところ、「特定病原体等の運搬の基本」及び「緊急時対応」では比較的高い得点率であり、特に「特定病原体等の運搬の基本」は近畿ブロックにおいて講義内容及び講師のプレゼンテーションのいずれについても90%を上回った。これに対し「リスクアセスに基づくバイオリスク管理」ではいずれもやや低い傾向が見

られた。

参加者からのコメントは、中部ブロックでは3人、近畿ブロックでは19人より寄せられた。コメントには様々な要望が記載されていたが、特にワークショップでの質疑応答によるQ&Aの作成と通達を望む声が多かった。また実際に使用する容器を用いて説明や実習を行った「特定病原体等の運搬の基本」のようなイメージしやすい単元については「理解できた」とのコメントも寄せられたが、法解釈やバイオリスクのような混乱しやすい単元については、「わかりにくい」という意見も見られた。

(安藤、重松、佐多、倉田、杉山、伊木)

2) 国立感染症研究所バイオリスク管理講習について

講習は、午後からの4時間30分の座学である。講習受講者は、6月が45名、8月が31名、10月が27名、12月が23名の計126名であった。評価書から得られた情報では、このうち半数以上に当たる69名は、これまで病原体等の取扱歴がなく(不明4名含む)、また約7割に当たる89名は、所内外におけるバイオセーフティに関する講習会等の受講が初めて(不明3名含む)であった。

そこで、前述の3項目に関する6~12月4回分の評価をまとめ、病原体等の取扱歴の有無によって単元別にグラフ化したところ、一部を除き病原体等の取扱歴を持つ方が持たない場合に比べ高かった。

一方、得点率を各単元で比較したところ、総論的内容の「1. バイオリスク管理の考え方」や、特にイメージをつかみやすい「5. 安全キャビネットの使い方」及び「6. 汎用消毒薬の基本と使い方」では比較的高かったが、規則や法律など抽象的でイメージのつかみにくい「2. 病原体等安全管理規程及

び規則等の説明等」及び「4. 組換え DNA 実験のすすめ方の基本」については、特に評価開始後早い段階で低かった。これらの単元では、共通して「講義はわかり易かったか？」の項目の得点率が低かった。

受講者のコメントについても、イメージのつかみ易い単元に対しては「わかりやすい」等の評価のものが多かったが、イメージのつかみにくい単元については、「時間が足りない」「わかりにくい」等の批判的意見が多く、得点率とある程度の相関が見られた。この結果を受け、12月の講習では一部の単元の講義時間について5～10分の延長を試み、ところ、「時間が足りない」というコメントが特に多かった「4. 組換え DNA 実験のすすめ方の基本」の得点率が上昇した。

また、単元別に得点率の6～12月の推移をグラフにし、近似曲線（点線）を引いたところ、「7. 病原体等の輸送について」を除くすべての単元で上昇傾向が見られた。

平成20年7月17～19日に東京都内で実施されたNPOバイオメディカルサイエンス研究会主催の「病原体等安全管理技術者養成講座—主任管理者コース」（以下BMSA講習）を聴講し調査を行った。BMSA講習は4日間のコースで、講義が2日間で単元数も多く、実習及びパネルディスカッションにも2日間を裂くという大規模なものである。本講座はバイオセーフティ管理者向けであり、また実際に病原体を取り扱った実験を行う者以外にも、主に臨床検体を取り扱う者や安全設備や器具を製造する者など、受講者の背景や受講目的は多岐に渡っていることから、実験従事者向けの当所講習と直接の比較はできないが、当所講習との共通点は終了後の試験による認定制度であり、相違点はパネルディスカッションや実習を取り入れた指導方法であった。

平成20年10月10日に独立行政法人理化学研究所にて開催された「理化学研究所研究講習会」（以下理研講習）を聴講し調査した。理化学研究所では、微生物を主に産業用の生物材料として捉えていることから、理化学研究所講習は事故対応に比重を置いた内容であり、これも当所講習とは直接比較できないが、過去における実験室事故について詳細に解析し、その具体例を挙げながら防止策を紹介するなど、受講者の印象に残り易い講義を心掛けていた。また本講習会は受講者が必要な単元のみを選択できるという選択制を導入しており、この点が当所講習との大きな違いであった。

大阪大学微生物病研究所からは、学内における教育訓練の状況について情報収集した。本研究所では、BSL3実験室の使用者に対し年1回の「バイオセーフティ講習会」の受講を義務付けており、実験室使用細則や実験室使用マニュアル等の説明を受けた上で「バイオセーフティ委員会」による認定を受けた者のみが使用許可されるというシステムであった。

これら他機関による教育訓練及び当所における講習の評価書の結果を基に、考察を行った。（伊木、杉山）

3) 東京都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

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。

検査室と居室の区別は明確であった。手