

地方衛生研究所等診断施設の病原体取扱いに関する教育プログラムの研究と評価 —地方衛生研究所における病原体等輸送に関するバイオリスクの低減—

研究分担者	佐多徹太郎	富山県衛生研究所
研究協力者	綿引正則	富山県衛生研究所
研究協力者	木全恵子	富山県衛生研究所
研究協力者	名古屋（小原）真弓	富山県衛生研究所
研究協力者	金谷潤一	富山県衛生研究所

研究要旨 平成 19 年の感染症法の改正に伴い、病原体運搬に関する基準が強化された。その後 5 年が経過し、専用容器の使用やそのシステムの運用が各地方衛生研究所でも行われてきた。しかしながら、平成 23 年に病原体等の運搬容器が不適切な使用により破裂する事件が起こった。そこで、本研究では一地方衛生研究所の現状を把握し、病原体等の運搬に関するルールを再整理し、教育研修用の効果的資料の作成に必要な事項を再検討した。ウイルス関係の検体は臨床検体、細菌関係は分離細菌検体がほとんどで、厚生センター等の職員による直接搬入がほとんどであった。ドライアイスを用いて検体を凍結して送付する件数は限られていた。危険物としてのドライアイスを用いた検体の運搬については、運搬ガイドラインに沿った送付手続きが必要であり、ヒューマンエラーを防止する観点から、定期的で具体的な教育訓練による伝達だけでなく、簡単なマニュアル等を整備する必要がある。また、効率的なレファレンスセンター業務を遂行するためには、輸送容器を常備していない医療関連施設に提供したり、輸送経費を計上する必要があった。上記を踏まえて病原体等送付の手続きを見直した。

A. 研究目的

平成 19 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（感染症法）」が施行され、病原体等の運搬に関する規制が強化された。また、感染性物質の輸送規則に関するガイダンス（WHO）では、全ての感染性物質は密閉性のある一次容器、二次容器、及び非密閉性の外装容器で梱包し、内容物が漏れることのない三重包装手法を用いるよう記されている。

しかしながら平成 23 年 10 月 18 日に、地方衛生研究所（以後、「地衛研」）から国立感染症研究所にアメーバ赤痢の疑いのある臨床検体を輸送する際、郵便局内のチルド室で輸送容器が破裂する事件が発生した。この事件を受け、厚生労働省主催で地衛研や保健所等を対象に「感染症の病原体等の運搬に関する講習会」が開催され、当所か

らは職員 2 名が参加した。同講習会では、ゆうパック破裂事案の報告、当該研究所が行った再発防止策、輸送容器の正しい梱包手順等に関する説明が行われた。

公衆衛生における感染症や食中毒対策に、病原体の適切な解析は欠かせないことから、研究施設間の病原体等の輸送はきわめて重要である。バイオセーフティやバイオセキュリティ上の対策のため、取扱い病原体に関する知識や取扱い方に精通することは当然のことであり、感染症法により病原体等を適切に取り扱うための必要条件となっている。一方で、新しい感染症の出現と世界的に広がる人やモノの動きは、短時間で感染症が世界的に拡散する要因となっている。事実、日本においても、輸入感染症や輸入食品の問題、さらに新しい薬剤耐性菌の出現から、取扱う病原体の数と情報量は増加傾向にある。一方で、地方の予算減額のな

かで、病原体の適正管理を行うためには、感染症法の改正後、複数の問題点が出てきていることも事実である。

本研究では、今回の事件を端緒として、今後再び、このような事件を起こさないようにするため、国立感染症研究所と地衛研講習会の内容を復命する伝達講習会を開催し、当所における病原体輸送の現状や病原体等安全管理規程について議論することで、病原体等の輸送に関する問題点を明らかにし、今後の教育研修材料の作成に資することを本年度の目的とした。

B. 研究方法

1. 富山県衛生研究所の職員を対象に「伝達講習会」を開催した。内容は、伝達講習「ゆうパック破裂事案及び対応等について」、伝達講習「検体などの運搬に際しての留意点について」、富山県衛生研究所の実際と実績報告、さらに参加者の意見の聴取を行った。

2. 富山県衛生研究所における病原体等の運搬について、細菌部とウイルス部で記録を点検し、その内容を実績報告としてまとめた。

3. この伝達講習会を行うに当たって、厚生労働省での講習会で使われた資料のほか、必要な資料、物品等を集め、伝達講習会資料とした。この内容等については今後も改訂をしていく予定となっている。

(倫理面への配慮)

今回の研究方法については、個人情報取り扱いは含まれていない。

C. 研究結果

1. 伝達講習「ゆうパック破裂事案及び対応等について」

平成 23 年 12 月 19 日に、富山県衛生研究所の職員を対象に「伝達講習会」を開催した。この講習会では、平成 23 年 10 月 18 日に発生したアメーバ赤痢の疑いのある臨床検体が入った輸送容器が郵便局のチルド室内で破裂した事件の詳細と某衛生研究所の

対応について報告された。幸い破裂時には付近に職員はいなかったが、周囲の荷物を汚染した。破裂の原因は、密閉性のある二次容器内に間違えてドライアイスが梱包されたことであった。WHO のガイダンスでは、ドライアイスは二次容器の外側に入れなければならない旨が記載されている。某衛生研究所では、定期的な教育訓練が行われていなかったこと、運搬に関するマニュアルが不十分であったこと、輸送の際にダブルチェックの体制が整備されていなかったこと等の問題点が挙げられた。また、郵便事業株式会社から厚生労働省への要望書には、再発防止対策の報告と、このままの状況では引き受けを断らざるを得ない旨が記載されていた。

伝達講習「検体などの運搬に際しての留意点について」では、実際に梱包する際の詳細な手順について伝達した。検体を入れた容器は漏れを防ぐためシールすること、UN 二次容器に入れて周囲に詰め物すること、二次容器内にはドライアイスは入れないこと、ドライアイスを入れる場合は四次容器としての非密閉性容器に入れること、検体輸送時の外装容器への「ドライアイス使用」等適切な表示等を徹底するように注意喚起した。破裂事例の写真等は受講者へのインパクトがあった。

2. 富山県衛生研究所における病原体等の運搬と方法の再確認

1) 輸送実績：当所におけるゆうパックを利用した平成 22 年度の病原体等輸送実績は、細菌部が受取 25 件、発送 10 件であり、ウイルス部は受取 1 件、発送 8 件であった。ゆうパックを利用せず、担当者が直接持参した検体を含めると、細菌部は受取 127 件、発送 23 件であり、ウイルス部は受取 82 件、発送 8 件であった。富山県では受取検体の 9 割が厚生センターや保健所職員の持参であった。病原体等の検体の移動については、受取が国立感染症研究所、地方衛生研究所（レファレンス事業による）、保健所や厚生

センター、医療機関、大学、検査センター、民間企業等で、発送は国立感染症研究所、地方衛生研究所、大学、検査センター等であった。平成 23 年度についても平成 22 年度実績とほぼ同数で推移しているが、細菌部については、腸管出血性大腸菌の集団食中毒事件が発生したなかで、平成 23 年度の病原体の外部機関への発送数が増加した（図 1）。

2) 発送手順：実際に当所から病原体等を輸送する際は、当所の「病原体等安全管理規程」に基づき、発送手続き書類の作成と所内決済、そして荷送人が用意した容器の梱包や輸送容器の表示等を「バイオセーフティ委員会」の担当委員が確認するダブルチェック体制が整備されている。「病原体等安全管理規程」には、第 17 条（病原体等の運搬・輸送）が定められ、特定病原体等の運搬の基準、容器基準、安全運搬マニュアルにもとづいて病原体等の運搬・輸送を行うことが記載され、検査材料等の臨床検体もこの条文を適用することとされている。さらに輸送時には作業確認のためのチェックシートを利用し、保管することを定めてある。これに基づき、細菌部における具体的手順は以下の通りである。まず検査管理表を作成し、検体種、菌種、数、相手機関、目的や検査項目、検体名を登録記載し、検査の開始、終了日を記載確認し、終了時にはさらに責任者も確認す押印する。病原体等移動申請書を起案し、部内および総務課長、次長、所長の決裁を受け、感染研への送付書を作成し決済する。決済後には感染研担当者に発送日を連絡する。UN 輸送容器を準備し、ゆうパック伝票を準備し、発送直前にはチェックシートで梱包作業を確認しつつ作業し、かつ担当部のバイオセーフティ委員の確認チェックも受ける。着払い伝票を貼付し、最寄りの郵便本局に集荷を依頼し発送する。検査管理表、病原体移動申請書、送付書（添付に検体リスト、簡単な患者情報）、病原体等輸送に係わるチェッ

クシート、ゆうパック着払い伝票のコピー（品名には着払い対象病原体(細菌)と記入)、以上 5 書類を束ねて記録として保存する（図 2）。今回、上記手続きの再確認をおこなった。また、細菌関係ではドライアイスの使用実績はなく、ウイルス関係にドライアイス使用歴があった。

3) 運搬費用：レファレンスセンター事業の場合、一次検査機関から受け取る病原体については着払いや送付の際、運搬費用を当研究所で負担した。平成 22 年度実績は、受け取り数 25 回、発送数 10 回、平成 23 年度実績（平成 23 年 4 月 1 日～同年 12 月 5 日）では、受取 21 回、発送 15 回であり、いずれもゆうパックを利用した運搬費用については、年間合計 20,000 円前後であった。

3. 教育研修用資料の整備

厚労省による講習会の配布資料からパワーポイントスライドを作成した。さらに関連する資料を収集して、当研究所の講習用スライドファイルを作成し、伝達講習会に使用した。今後は資料のアップデートとともに、よりわかりやすい資料を作製し、厚生センターや保健所等の運搬担当者や病原体等の運搬・輸送関連者についても講習をおこなう予定で、その時点で研修資料の評価を得て、さらに改善していくこととした。なお、職員対象のバイオセーフティ講習会においても、実技を含めた講習を計画し、効果的な教育研修資料の作成を行い、さらに東海北陸地区の地衛研でも使えるようにしていくこととした。

D. 考察

感染症法に定められた感染症サーベイランスは、感染症流行の早期発見と把握、情報の還元が目的で行われている。その中に、患者、病原体、流行予測調査、積極的疫学調査等が含まれている。病原体サーベイランスは、患者検体から病原体を分離同定し、病原体の特性ないし性状、すなわち血清型、

センター、医療機関、大学、検査センター、民間企業等で、発送は国立感染症研究所、地方衛生研究所、大学、検査センター等であった。平成 23 年度についても平成 22 年度実績とほぼ同数で推移しているが、細菌部については、腸管出血性大腸菌の集団食中毒事件が発生したなかで、平成 23 年度の病原体の外部機関への発送数が増加した（図 1）。

2) 発送手順：実際に当所から病原体等を輸送する際は、当所の「病原体等安全管理規程」に基づき、発送手続き書類の作成と所内決済、そして荷送人が用意した容器の梱包や輸送容器の表示等を「バイオセーフティ委員会」の担当委員がを確認するダブルチェック体制が整備されている。「病原体等安全管理規程」には、第 17 条（病原体等の運搬・輸送）が定められ、特定病原体等の運搬の基準、容器基準、安全運搬マニュアルにもとづいて病原体等の運搬・輸送を行うことが記載され、検査材料等の臨床検体もこの条文を適用することとされている。さらに輸送時には作業確認のためのチェックシートを利用し、保管することを定めてある。これに基づき、細菌部における具体的手順は以下の通りである。まず検査管理表を作成し、検体種、菌種、数、相手機関、目的や検査項目、検体名を登録記載し、検査の開始、終了日を記載確認し、終了時にはさらに責任者も確認す押印する。病原体等移動申請書を起案し、部内および総務課長、次長、所長の決裁を受け、感染研への送付書を作成し決済する。決済後には感染研担当者に発送日を連絡する。UN 輸送容器を準備し、ゆうパック伝票を準備し、発送直前にはチェックシートで梱包作業を確認しつつ作業し、かつ担当部のバイオセーフティ委員の確認チェックも受ける。着払い伝票を貼付し、最寄りの郵便本局に集荷を依頼し発送する。検査管理表、病原体移動申請書、送付書（添付に検体リスト、簡単な患者情報）、病原体等輸送に係わるチェッ

クシート、ゆうパック着払い伝票のコピー（品名には着払い対象病原体(細菌)と記入)、以上 5 書類を束ねて記録として保存する（図 2）。今回、上記手続きの再確認をおこなった。また、細菌関係ではドライアイスの使用実績はなく、ウイルス関係にドライアイス使用歴があった。

3) 運搬費用：レファレンスセンター事業の場合、一次検査機関から受け取る病原体については着払いや送付の際、運搬費用を当研究所で負担した。平成 22 年度実績は、受け取り数 25 回、発送数 10 回、平成 23 年度実績（平成 23 年 4 月 1 日～同年 12 月 5 日）では、受取 21 回、発送 15 回であり、いずれもゆうパックを利用した運搬費用については、年間合計 20,000 円前後であった。

3. 教育研修用資料の整備

厚労省による講習会の配布資料からパワーポイントスライドを作成した。さらに関連する資料を収集して、当研究所の講習用スライドファイルを作成し、伝達講習会に使用した。今後は資料のアップデートとともに、よりわかりやすい資料を作製し、厚生センターや保健所等の運搬担当者や病原体等の運搬・輸送関連者についても講習をおこなう予定で、その時点で研修資料の評価を得て、さらに改善していくこととした。なお、職員対象のバイオセーフティ講習会においても、実技を含めた講習を計画し、効果的な教育研修資料の作成を行い、さらに東海北陸地区の地衛研でも使えるようにしていくこととした。

D. 考察

感染症法に定められた感染症サーベイランスは、感染症流行の早期発見と把握、情報の還元が目的で行われている。その中に、患者、病原体、流行予測調査、積極的疫学調査等が含まれている。病原体サーベイランスは、患者検体から病原体を分離同定し、病原体の特性ないし性状、すなわち血清型、

E. 結論

病原体等の輸送容器の破裂事件により、当所における伝達講習会の実施、当所の輸送実績および費用調査、講習会時に使用する資料等の作成を行った。安全な病原体等の運搬は病原体サーベイランスにとって重要であることの認識を再共有し、今後も広く使える教育研修用資料の整備を行っていくことになった。

F. 健康危険情報

とくになし

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

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

図 1

衛生研究所における検体(病原体, 臨床検体等)の運搬実績(平成22, 23年度)

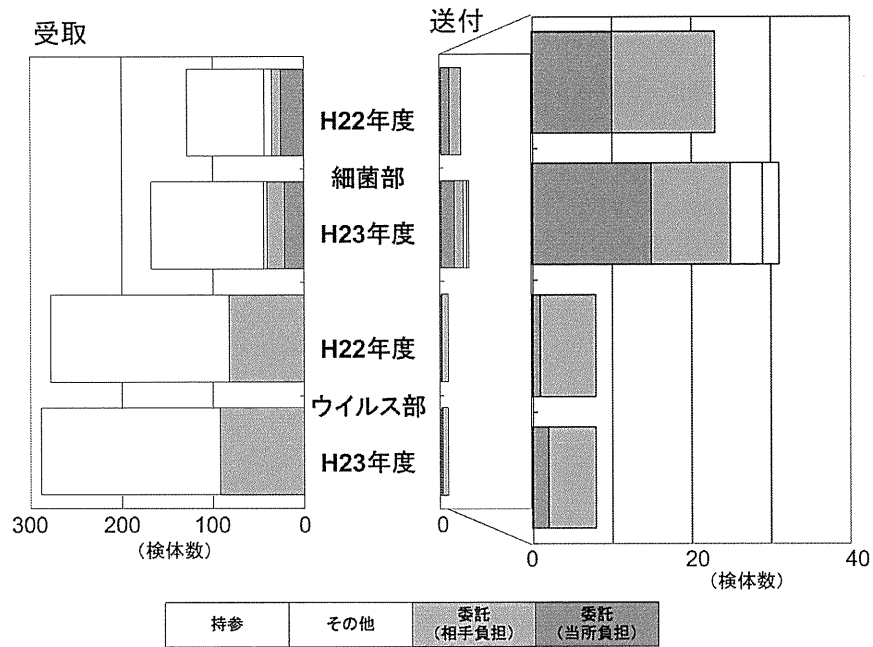


図 2

病原体等送付手続き(レファレンスセンター業務で国立感染症研究所に送付するとき)
富山県衛生研究所

