

図1 被滅菌物及びインジケーターの設置条件

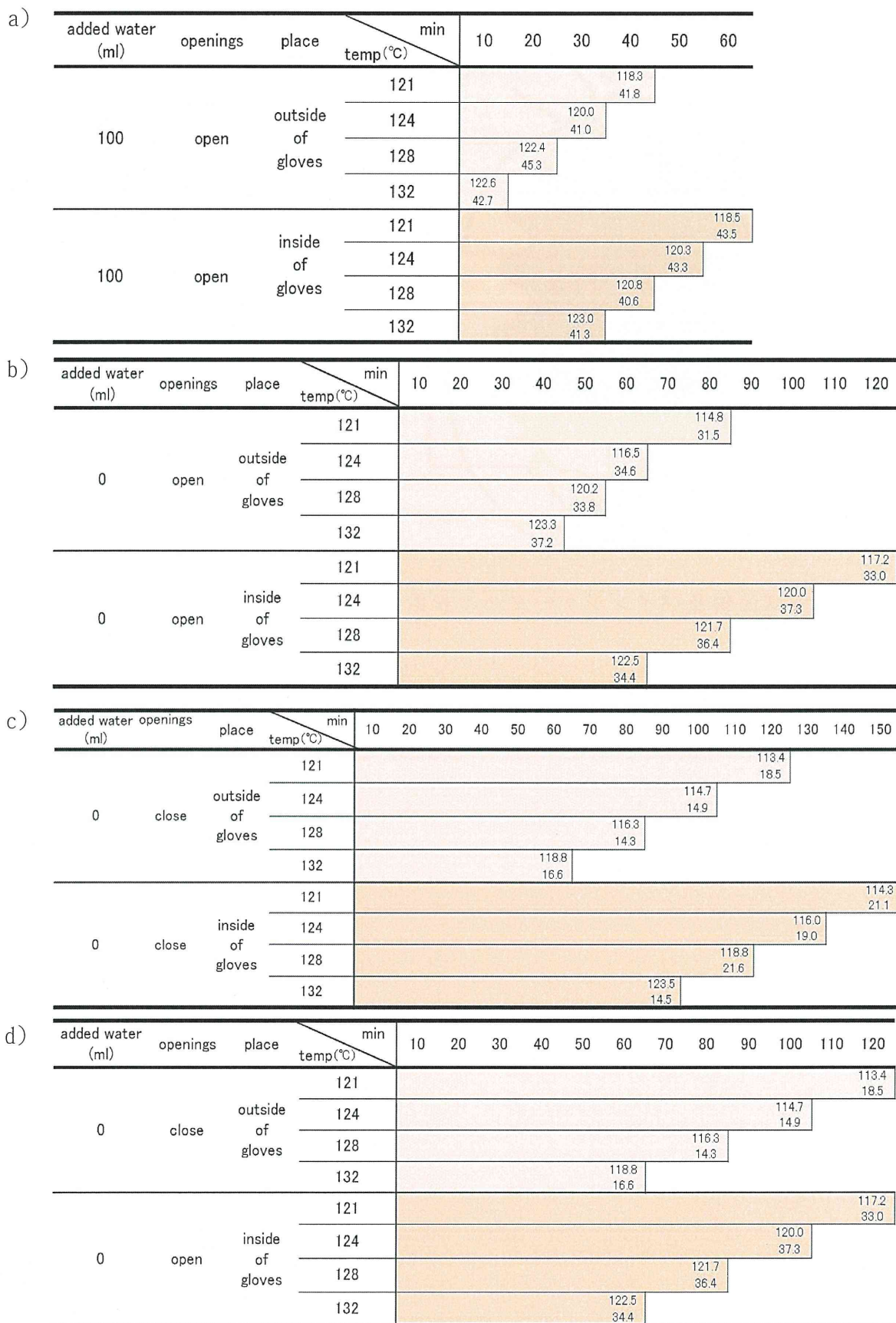


図2 各条件における滅菌に要した設定時間のグローブ内外での比較

グラフ上の数値：上段は測定位置における到達温度、下段は処理後オートクレーブバッグ内に残存した水蒸気量。



バイオリスク管理の教育  
— 講演、ワークショップ、研修等 —

## 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

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、名古屋真弓、磯部順子、田中朋子、山下智富、高森亮輔、  
滝澤剛則（富山県衛生研究所）

研究要旨 実験室バイオセーフティにおいて基本的に大事な点は、実験者が微生物実験手技をマスターしておくことである。各実験者の経験以外は、これに関する教育研修用の資料は残念ながらほとんどない。そこで臨床現場で行われているヒヤリ・ハット事例と同様の事例を収集し評価し、そして教育研修用の資料化をおこない、実際に使って評価していくことにした。今回は事例の収集と解析・評価、そして教育研修用の資料ファイルの試作をおこなった。今後は実際に使ってその効果を評価し、改良を加え完成させていく予定である。

### A. 研究目的

実験室のバイオセーフティについては、まず実験者が「微生物実験手技」をよく理解して常に実行できるようにしておくことが重要であることはいうまでもない。これは実験作業中に、実験者、同僚、および環境への病原体の曝露を避けること、すなわち実験作業における曝露リスクを可能な限り小さくすることが目的で、バイオセーフティを担保する設備や施設の整備、つまりハードでの対策とは別に、ソフト対策の充実の基本である。この部分は、昔から実験室や研究室の先輩、指導者から直接手に取るように説明され教えられ、そして実験室等の共通のルールとなってきた。現場での具体的な教育研修の重要性によるからである。実際、実験室および設備備品の使い方や病原体の取扱い方などで、同じ研究室を

利用する研究者のルールについての教育研修ともいえるが、マニュアルが整備されていたとしても、意外と、まとまった教育研修資料はない。

一方、臨床現場では「ヒヤリ・ハット」事例の報告が常々行われ、日々改善の努力が続けられている。事例については院内のみならず、公的機関でも収集と解析、そして対応が行われ、データベースされている。医療従事者等のミスが患者の生命に直接影響を与えることがあるため、日常の行動で重大な事故につながる可能性のある事例を「ヒヤリ・ハット」事例として報告し、皆で認識するとともに、事前に対応しておこうということ、さらに関係者に周知させることによりミスを未然に防止する目的であろう。

これまで実験室内の感染事例は報告を受

けて対応が図られるとともに、毎年の教育研修の機会に匿名化されて紹介され、戒めや教訓として、改善に役立ててきている。しかし、事例についてはそれほど多い訳でもない。理由はわからないが、バイオセーフティ領域では、ヒヤリ・ハット事例の集積と解析そして教育研修用にまとめたものはこれまで知らない。そこでバイオセーフティ教育の資料とすることを目的として、職場の実験室内で起こったヒヤリ・ハット事例および事故例を研究者本人の経験や伝聞も含めできるだけ集め、研修用として効果的に伝えられ、さらに自ら対応を考えられるような資料作成を行い、そして実際の評価を行い、さらに改善を図って完成させることを目的とした。

## B. 研究方法

実験室バイオセーフティに関するヒヤリ・ハット事例等および事故事例の収集とリスク評価については下記のように進めた。まず、具体的事例について 1) 表題のほか、2) 事例の内容、3) 背景・要因、4) 対応策と結果、5) 大きな問題に発展する可能性、6) その他、の各項目について様式を作成し所内のイントラネット共通データファイル保存領域に掲示し、実験者や研究者に、各項目について数行以内に簡潔に、かつ数事例ずつ記載し表題ファイル名をつけてもらった。ヒヤリ・ハット事例のみならず、事故例についても、自らの経験、同僚の経験、そして伝聞も含めて記載した。その後、各事例を整理し、まとめた分類項目を作成し、項目毎に教育研修用のパワーポイントファイルにまとめた。それを全員で、どのようにまとめれば教育研修用資料として役

立つかについて討論し、改善策を練った。そして、効果的なプレゼンテーションになるように図や写真を利用し、さらに編集を行った。このファイルは次回のバイオセーフティ講習会のみならず、各部での新人や訪問者等に対する実験室の使い方の説明にも使えるようにして、バイオセーフティ教育研修にどの程度役立つものかを評価していく予定である。

(倫理面の配慮)

各事例について記入者は各担当者とともに内容を整理し、報告者名を削除したのち無記名のファイルとして担当者グループに提出してもらった。このグループはその内容や文言について匿名化に配慮して文言等をさらに修正し、ヒヤリ・ハット事例として収集した。

## C. 研究結果

1) 事例の収集と分類: 29 事例が収集でき、分類項目としては、1) 針刺し 4 件、2) 臨床検体の漏出・漏洩 7 件、3) 手指の接触 1 件、4) 実験器具によるけが 2 件、5) ガスバーナーによるやけど等 3 件、6) 病原体培養液の漏出 1 件、7) 実験用機器 2 件、8) 化学物質や試薬に関するもの 9 件であった。これらについて整理したものは、一部を表にタイトル、事例の内容、背景・要因、対応とその結果、大きな問題に発展する可能性の各項目でまとめたものを表に示した。

2) 項目の中から、ガスバーナーについて整理してパワーポイントファイルを試作した(図)。まずは実験室内のどこに設置されているのかについて具体的な写真で示した。写真はバイオセーフティキャビネット内や実験台にあることを示す。もちろん、安全

キャビネット内でガスバーナーを使わないと決めているところもあるかと思われるが、設置の目的や使い方、そしてリスクを研修時のプレゼンの際に聞き取り、被研修者は回答用紙に記入するようにする。そしてバーナーに関して収集したヒヤリ・ハット事例をまとめて提示し、どんなリスクがあるのかを明示した。また、それぞれのバーナーの炎が見えにくいことを示す写真を提示した。そして全体のまとめのスライドを加え計6枚で、ガスバーナーのリスクおよび使う際の注意事項を説明することにした。ほかの項目についても、同様に整理してまとめてファイルを作成した。その際、さらに必要な関連知識も紹介するようなページを追加した。今後は聞き手により効果的に伝わるような工夫を加えて改良し、そして実際に使ったあとの評価を加えていく。

#### D. 考察

今回、収集したヒヤリ・ハット事例や事故事例をもとに教育研修用のスライドファイルを試作しえた。これから機会を捉えて実際に使用し、その評価をもとにさらに改善して完成させる予定である。さらに、それぞれの部で実験室のマニュアル等を研修資料化するさいにも使えるようにしていく。その後は関連部局にCDROMを作成配布し評価を得ていくことになろう。事例の収集については、今回作成した様式を使って今後も継続して行っていくことにした。また、未経験者に効果的に伝えるには写真等の画像やビデオも有効なので、これからヒヤリ・ハット事例に気づいたあるいは連絡を受けた各部のバイオセーフティ担当者は定めた様式の事例報告書に記載するとともに、

現場で報告書に添付することや教育研修用資料とするためにデジタル写真を撮影しておくことにした。さらに議論の過程で明らかになったことは、実験機器の使用についてはその説明書内容の把握とともに、使用者間のルールとしてのマニュアル作成にも、病原体等の感染リスクを加えた資料とすることができること、さらに実験室の使用ルールとして新人に説明する資料にもなるので、より積極的に事例の収集と評価そして資料化することにした。

#### E. 結論

これまで行われてこなかったバイオセーフティ領域のヒヤリ・ハット事例を実験者から収集し、担当者委員会で討議しながら、教育研修用のファイルを試作することができた。評価はこれからであるが、さらに改良して完成させる予定である。この討論経過により、担当者のバイオセーフティの意識が若干でも向上し、さらに実験室使用ルールの説明にも使えることがわかった。シリーズものとして、実験室バイオセーフティの標準微生物実験手技として教育研修用CDROMを作成することができた。

#### F. 健康危険情報

とくになし。

#### G. 研究発表

##### 1) 論文発表

関連論文はなし

##### 2) 学会発表

関連発表はなし

#### H. 知的所有権の出願・登録状況

なし

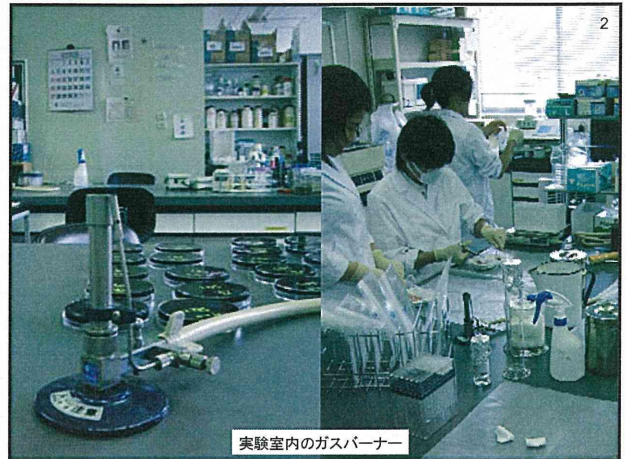
表 実験室におけるヒヤリ・ハット等の収集事例

タイトル	事例の内容	背景・要因	対応とその結果	大きな問題に発展する可能性
1 針刺し事故	注射筒から針を手ではずし損ねて、針のキャップだけ外れて針がむき出しになり、反動で反対の指にあたって刺した。 検体処理に用いた注射器を、オートクレーブにかけて廃棄する際、注射針を指に刺した。 廃棄物取扱い業者が廃棄袋から飛び出している針を見つけて引き取りを拒否した。	注射針専用の廃棄ボックスがあるのに使用されておらず、手で注射筒から針をはずして分別するという習慣があった。 使用済みの注射針を他の廃棄物と一緒に袋に入れていた。 廃棄用の硬い容器に針が入っていないかった。	注射針専用の廃棄ボックスを使用することになった。リキャップが必要なときはキャップを下に置いて、針を持った手でキャップを下にすくい上げるようにした。 使用済みの注射針は専用廃棄箱に速やかに入れ、オートクレーブにかける際はボックスごとかけるようにした。	HCVキャリアと分かっている透析患者に使用した後の注射針だったため、感染の可能性が高かった。 滅菌済みの注射針であったため大事には至らなかった。もし刺した場所が悪ければ後遺症が残る可能性もあった。
2 病原体取り扱い中の接触感染	病原体を取り扱い、遠心中、指でふと鼻を触ってしまった。その後、その病原体によると思われる症状が出現した。	無意識に検体を取り扱った指で鼻を触ってしまったこと。病原体取り扱い時の基本的な教育が不十分であったこと。	病院で、その病原体に対応した薬を処方してもらい、回復した。	今回の病原体は、通常ヒトへの感染しないものであったが、病原体によっては、自らも感染源となり大きな流行を引き起こす可能性があった。
3 薬品が化学反応をおこして煙が出た	古くなって使用していない粉末の薬品(名前は忘れました)を処分していた。中身をハイゼックス袋に入れてしばらくすると発熱し始め袋が溶けた。このままでは床が傷むと思い、慌てて流しに運んだが煙が出始めた。実験室中に充滿しそうだったので、同僚に助けを求めた。急いで窓を開け、薬品の入った袋を乾いたホローのトレイにのせてドラフトチャンパーに置いた。	大量の水と共に流して処分しようとしたが、水と反応してどうかなるという意識が薄かった。あるいは薬品同士の化学反応の可能性もある。	処分する前に薬品の性質や処分の仕方をよく調べてから行うようにしている。さらに、その後は薬品廃棄物業者に依頼している。	化学反応が発熱にとどまらず、発火、有毒ガス発生などを引き起こしていたら、人体及び施設に影響を与えていたかもしれない。また、煙や臭いがすごかったので換気せずにいたら、スプリンクラーが作動して実験室が使えなくなったり、パソコンや検査機器等に損傷を与えていたかもしれない。
4 臨床検体をこぼした	患者血液の入った採血管を遠心したあと、試験管立てから取り出す際に、採血管の蓋のみを持ち上げた。試験管が落ちて血清成分を実験台上にこぼした。こぼしたものを拭き取り、周囲をエタノールおよび次亜塩素酸ナトリウムで消毒した。	遠心機の試験管立てに採血管を入れると、管全体が試験管立ての中に入ってしまう、蓋のみが試験管立ての外に出ている状態になっていた。病院から送付された採血管のため、蓋がきちんと閉まるものかどうか把握しておらず、安易に蓋を持ち上げってしまった。	蓋付きの試験管を持つ際は、なるべく管の部分を持つようになっている。蓋の閉まり具合について確認している。	患者血液を取り扱っていたため、感染が成立する可能性があった。
4 ウイルスの分離培養シャーレの液の飛散	顕微鏡で観察するため、シャーレをステージに載せようとしたところ顕微鏡の角にシャーレをぶつけてしまい培養液(検体培養中)をこぼした。	シャーレをステージに載せようとする際に手元に注意を払っていなかったため、顕微鏡の角に気がつかなかった。	アルコール綿で速やかに拭いた。現在は、シャーレをステージに載せる際は手元に注意をしながら行っている。	本人および同僚が感染リスクを負う。培養液がこぼれる場所が悪いと顕微鏡の破損につながる可能性もある。
4 臨床検体の処理中にガラスピペットを破損した	検体の処理中にガラスピペットを実験台上に落とす、破損させた。	手が滑った。	溶液とガラス片が飛散したため、すぐに消毒して破片を回収した。	本人および同僚に感染リスクがある。硝子片が目や口に入る可能性、けがをする可能性もあった。
4 遠心器内でのスピッツ管の破損	遠心機運転中に、ローターのソケット内でガラス製のスピッツ管が割れ、培養細胞試料が飛散漏出した。	経年使用のスピッツ管が劣化し、微細なひび割れが、遠心運転時の圧力で割れた。あるいはスピッツ管に遠心条件を越えて遠心した。	試料が培養細胞であり、感染性病原体が含まれていなかったため、ローター、ソケットの丸洗い洗浄を行った。念のため、アルコール綿による清拭を実施した。ディスプレイのプラスチックに変え、遠心条件を確認している。	生の血液検体を扱う際には、その検体が病原体フリーではないとの前提に立たねばならず、血液飛散が起これば、作業従事者のみならず、周辺での作業者にも健康被害を及ぼさねない。また、破損ガラスの処理、洗浄および遠心器の回復作業に多大な労力を要する。
5 消毒用アルコール綿がキャビネット内で燃えた	バイオセーフティキャビネット内で、実験用ウイルスを増殖させる細胞培養ボトルの継代作業を行っていた。培養ボトルの口をアルコールで消毒し蓋をするため、アルコール綿を絞ったときに、ガスバーナーの火がアルコールに着火してしまった。あわててキャビネットのテーブルにおき、たまたま置いてあったガラスシャーレの蓋をかぶせて消火した。	ガラスピペットや培養ボトルの口の火災消毒のために、ガスバーナーを使用していた。消毒用アルコールの容器内に多くアルコール量を入れていたため、アルコール量が多く、綿からばたばたと落ちそうだったので絞った。それがたまたまバーナーの火のちかくで作業したため、着火した。	当時はガラスピペットを使用し、滅菌のためにガスバーナーを使用していた。最近ではプラスチックディスプレイピペットを使用し、ガスバーナーを取り外している。消毒用アルコール綿の容器には、湿る程度にアルコールを入れることとし、過剰な量を入れないように注意している。	キャビネット内で火災が起こること、防護服に火が付くとやけどを負うこと、さらに作業中の培養ボトルをあわててこぼれてしまう感染性ウイルスがこぼれてしまう可能性が考えられた。さらに泡消火液で消火するとベアフィールド交換や整備にコストがかかる可能性もあった。
6 やけど	食品検査の際、食品を秤取した袋に液体培地を無菌的に添加するため、ガスバーナーを点火しながら作業を行う。多くの検体を扱うときには複数名で作業を行うため、ガスバーナーを作業台の中央に配置し、台の両側に作業者が立つことになる。遠くのものを取ろうとして、ついガスバーナー上に手をかざしてしまい、やけどしそうになった。	ガスバーナーの火は淡い青色で見えにくい。他の物に注意を向けていたため、そこに火があることを忘れて上部に手をかざしてしまった。	火の熱さに気がつきすぐに手を戻したため、やけどは負わなかった。	ガスバーナーの火により手にやけどを負う可能性があった。また、衣服に引火するとその素材によっては火がまわりやすいものもあるので、大きな事故につながる可能性も考えられる。また、持っているものを落とすことにより、二次的な事故につながる可能性もある。
7 病原体付着ビーズが実験室内に落下	濃厚な菌が接種してある菌保存用ビーズから菌を再度培養するとき、ビーズを取りこぼし、実験室床に落ちてしまった。結果として、床が病原体で汚染された。	ビーズは-80℃で保管されているため、ビーズどうしが密着したまま、1個を取り出すには注意が必要である。安全キャビネットの中で作業するべきところを、実験台で行ったため、汚染が広散り床を汚染した。	ビーズの取り出し作業は必ず安全キャビネットの中で行うことを再確認し、実行している。	菌で実験室を汚染し、さらに実験者にも感染がおよぶリスクがある。取り落としでも移動および汚染範囲が限定されるような場所やトラ消毒する。
8 病原性大腸菌による実験室感染	病原性大腸菌の集団事例が発生し、多数の分離株が搬入され、その株の遺伝的な関係を調べるため、ゲノムDNAを抽出する作業中に発生した。その当時は、通常実験室の実験台で、ガスバーナー、白金耳による釣菌、菌懸濁液の作成、菌懸濁液への試薬の添加を行っていた。多数検体を取り扱っていたため、菌のクロスコンタミネーションを避けるように作業をしていたが、作業途中で電話があり、中座した。その後二三日して、病原性大腸菌感染症を発症した。	新しい検査法の導入とその評価のために、多数の病原体を一度に処理したこと、培養菌の菌液調製という高濃度の菌液の取り扱いを、通常の実験台で行っていたこと、手袋はしていたが、マスクの着用はしていない。そして電話の対応を作業途中におこなったことなどが重なり、接触感染したと思われる。	当時は、ガスバーナーで白金耳を滅菌して釣菌作業を行っていたが、現在では、ガスバーナーは使用しない。また、安全キャビネットを使用すること、作業着、マスク、手袋の着用が義務付けられた。従って現在では、発生する可能性は極めて少なくなったと思われる。さらに、DNA抽出の時に、菌懸濁液を作成し、試験管の蓋を開ける作業なしに抽出工程(加熱)により、菌を死滅させるため、感染する機会は極めて少なくなった。	病原菌顕微鏡検査室における感染(実験室内感染)のリスクは常に存在するが、感染しないように業務を遂行することは研究者、検査員の日常の高い意識に依存している。ヒューマンエラーを防止する仕組みを構築するなど、危機管理システムの構築が必須であり、現在、一度実験室感染等が発生すると、組織の危機管理能力に対する信頼を失う。実験室感染による研究者の感染だけでなく、周囲のヒトへの感染や環境への拡散といったリスクもある。





安全キャビネット内のガスブンゼンバーナー



実験室内のガスバーナー

3

### 微生物取扱い実験中のブンゼンバーナーに関するリスク

質問と回答依頼

1. 何を目的に備えられているのか。何に使うのか。  
 初心者は答えるのがむずかしいかもしれない。経験者はすぐに事例を教育用としても挙げられよう。講習会当日に回答用紙に書いてもらい、今後の講習会に集積する

例：培養容器の口を火炎滅菌する、など。

2. 微生物取扱いに関わるリスクには何があるか。  
 初心者は答えるのがむずかしいかも。経験者はすぐに事例を挙げられる。講習会当日に回答用紙に書いてもらい、今後の講習会に集積する

例：植菌ループ(白金耳)についていた菌が、バーナーの強い上昇気流で跳ね、飛散の可能性、など。

3

ブンゼンバーナーによる「事故事例」

4

事例	内容	要因	発生の可能性
消毒用アルコール綿からの引火	BSC内作業中、アルコール綿から過剰のアルコールを絞ったところ、引火	アルコール綿作製時、アルコールを入れすぎ、ガラスビペットや培養ポトルの火炎滅菌のためにバーナーを使用していたため。	BSCの破損や火事への可能性  粉末消火器で消すとへパフィルターを交換する必要がある。30万。
手袋装着時のアルコール綿消毒直後の子委への引火によるやけど	手袋着用して、バーナー近くで細菌検査を実施中、アルコール綿で消毒直後の引火、結果としてやけどを負った。	アルコールが完全に蒸発しないうちに、バーナーの火炎に近づいたため。	プラスチック手袋であれば、処理に手間取れば大やけどの可能性もある。  ひどい場合には労災適用か。
バーナー着火忘れによる作業時のやけど	食品中の細菌検査実施中、実験台上で無菌空間確保のため、バーナー着火状態で作業中、火炎によるやけどを負ってしまった。	バーナーの青色火炎は見えにくく、作業中、意識なくなり、火炎に近づいてしまうことによる。	引火性の衣類等を着用していれば、引火する可能性があり、大やけどの可能性もある。  ひどい場合には労災適用か。

ブンゼンバーナーのリスク

5

炎がみえにくい

炎がみえにくい

感染性材料、感染性微生物を扱う検査、実験を行う場合のブンゼンバーナーのリスク評価  
 バーナー利用の実験室内リスク ⇒ 引火とやけど

6

**使用目的**  
 ・微生物検査、実験時の無菌操作

**用途**  
 ・無菌ポトル、培地ポトルの開閉時の口の滅菌  
 ・植菌ループ(白金耳)の滅菌

**BSC利用前:**  
 ・バーナーを用いた無菌操作上のリスク  
 ・植菌ループの滅菌時の感染材料の跳ねと飛散による曝露

**現状**  
 ・BSCの利用拡大により、利用機会は減少  
 ・実験台上に一時的な無菌空間を簡単に維持できるため、迅速で簡易な無菌操作を低コストで提供する。

**BSC利用時:**  
 ・発生した熱は、BSC内の気流を乱す  
 ・フィルターを破損する可能性  
 BSC内ではバーナーは使用しない!

事例	内容	事例	発生可能性	対策
消毒用アルコール綿からの引火	BSC内作業中、アルコール綿から過剰のアルコールを絞ったところ、引火	ガラス、金属製ポトル、ビペット、ガラスビペットや培養ポトルの火炎滅菌のためにバーナーを使用していたため。	BSCの破損や火事への可能性	粉末消火器で消すとへパフィルターを交換する必要がある。30万。
手袋装着時のアルコール綿消毒直後の子委への引火によるやけど	手袋着用して、バーナー近くで細菌検査を実施中、アルコール綿で消毒直後の引火、結果としてやけどを負った。	アルコールが完全に蒸発しないうちに、バーナーの火炎に近づいたため。	プラスチック手袋であれば、処理に手間取れば大やけどの可能性もある。	ひどい場合には労災適用か。
バーナー着火忘れによる作業時のやけど	食品中の細菌検査実施中、実験台上で無菌空間確保のため、バーナー着火状態で作業中、火炎によるやけどを負ってしまった。	バーナーの青色火炎は見えにくく、作業中、意識なくなり、火炎に近づいてしまうことによる。	引火性の衣類等を着用していれば、引火する可能性があり、大やけどの可能性もある。	ひどい場合には労災適用か。

**ポイント: 無菌操作に必要なバーナーの火炎と消毒用アルコールを常に意識して作業する**

## 大学院におけるバイオリスク管理教育コースの学習効果

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）

研究協力者： 小島 夫美子（九州大学大学院医学研究院保健学部門）

### 研究要旨

バイオセーフティおよびバイオセキュリティの実践には知識・技術が不可欠であり、問題提起をきっかけとして自らが解決策を導き出す能力が求められ、その修得には教育が重要である。本研究では、バイオリスク管理教育プログラムの短期的・長期的な教育効果を判定する目的で、昨年度に引き続き、大学院学生対象のバイオリスク管理教育コースにおいてコース受講前後にアセスメントを行って本コースの学習効果について検討するとともに、コース受講後1年経過した受講生にもアセスメントを行い、教育効果の持続を検討した。受講前には100点満点中3～20点（平均12.7点）と低かったテスト結果が受講後に52～69点（平均56.2点）と前回調査と同様に著明に上昇し、良好な学習効果を再確認した。長期的な学習効果においても、受講直後（1年前）には100点満点中53～80点（平均65.4点）に比べて1年後の得点が52～70点（平均59.4点）と、平均持続率が91%となる効果がみられ、前回調査を上回った。本研究の結果は、画一的な記憶が中心となる一方向性の講義形式ではなく、バイオリスク評価・緩和をカリキュラムの軸に据えた講義とともに演習を通じた具体例でリスク評価・リスク緩和を自ら考えさせる構成のバイオリスク管理教育が短期的および長期的な学習効果に優れていることが再確認された。

### A. 研究目的

バイオリスク管理（バイオセーフティおよびバイオセキュリティ）の実践には知識・技術が不可欠である。その修得には学習効果の高い総合的・体系的な教育プログラムが重要である。

昨年度の研究では、九州大学の大学院修士課程学生を対象にパイロット的に行っているバイオリスク管理の教育コースにおいて、コース受講前と受講直後およびその1年後にアセスメントを行い、短期的・長期的な教育効果を判定した。

本研究は、同じ手法によって昨年度とは異なる受講者を調査して結果を検証し、コースの学習効果とその持続性について昨年度の結果と比較し、検討を行った。

### B. 研究方法

平成24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昨年度と同様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、昨年度の受講生を対象に1年後の抜き打ちテストを行って長期的な学習効果について昨年度データと比較検討した。

### C. 研究結果

#### C.1. 教育コースの概要

講師は、昨年度同様、重松美加（国立感染症研究所感染症情報センター）が主に務めた。受講生は九州大学医学系学府保健学専攻修士課程検査技術科学分野の学生7名であり、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・実習を受講済みである点は昨年度受講生と同じである。

コースの実施形式・内容は、昨年度とほぼ同様

で、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、バイオリスク緩和などバイオリスク管理における基本事項について、講義およびリスク評価・リスク緩和のケーススタディ（発表を含む）、バイオリスク管理からみた実験/実習室の考え方、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）演習などを行った（別添1）。

## C.2. 学習効果

本コースの受講前・受講後にペーパー試験を行い、受講者の理解度（短期的な学習効果）を検討した。結果を別添2に示す。受講前は100点満点中3～20点（平均12.7点）と低かったが、受講後には52～69点（平均56.2点）と著明に上昇した。受講前の得点は昨年度の受講者5人の3～20点（平均12.6点）とほぼ同じであり、受講後得点も類似していた（53～80点（平均65.4点））。

学習効果の持続に関する調査結果を別添3に示す。今回調査では、昨年度受講生5名の受講直後の点は53～80点（平均65.4点）に対して1年後の点は52～70点（平均59.4点）であり、持続率（1年後の得点を直後の得点で除したもの）は平均91%であった。前回調査（受講生6名）では、受講直後55～80点（平均63.0点）、1年後25～50点（平均44.8点）で平均持続率70%であり、変化が見られた。

## D. 考察

教育効果に優れた総合的・体系的なバイオリスク管理教育プログラム構築を目的に、大学院生（修士課程）対象のバイオリスク管理コースにおける短期的・長期的な学習効果を検証してきた。

受講直後の理解度（短期的学習効果）を受講前後のテスト結果で検証した。コース受講前のテスト結果は100点満点中3～20点（平均12.7点）で初学者レベルであり、昨年との結果と極めて近かった。

受講後のテスト結果は52～69点（平均56.2点）で、昨年度（平均65.4点）には劣るものの著明な

上昇がみられ、教授した内容が理解されて良好な学習効果が得られた。また、昨年度受講生対象の1年後テストでは、平均持続率91%と昨年度調査結果（70%）を上回る結果となり、どちらの年度でも一定の長期的学習効果があったことを示している。

これらの結果は、本コースの基本方式（講義とともに演習を通して具体例にリスク評価・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）が、学習効果の高い総合的・体系的な教育プログラムに適していることを示している。

## E. 結論

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。そのため、バイオリスク評価・緩和での論理的思考が必須であるが、日本の教育現場で多く見られる座学のみで行う一方向性の講義ではそれを育むことは難しい。本研究で、バイオリスク評価・緩和をカリキュラムの軸に据え、講義に加えて演習を通して具体例にリスク評価・リスク緩和を自ら考えさせる構成のバイオリスク管理教育が短期的および長期的な学習効果に有効であることが示された。今後、国内でより広く実施することで、わが国のバイオリスク管理の効率を大きく高めると考える。

## 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

- (1) Total approach to the training for graduate and undergraduate students in medical related area in Japan. 55<sup>th</sup> American biological safety association annual conference. October, 2012.

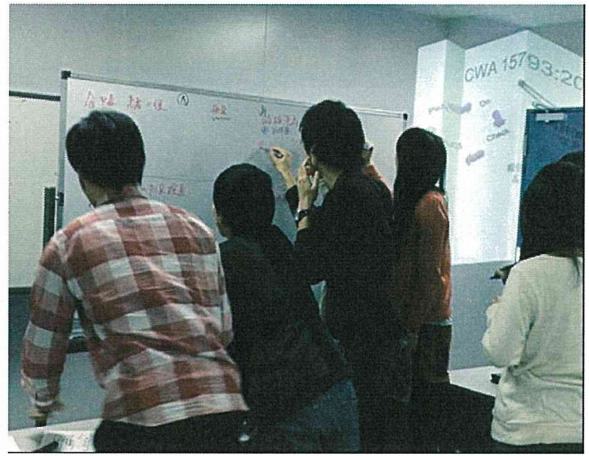
## H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

なし

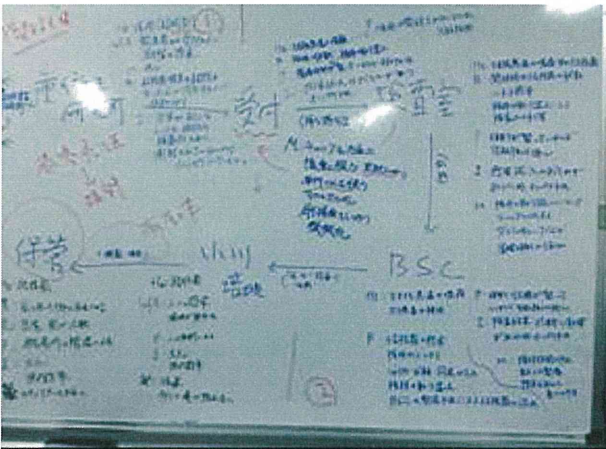
別添1. コースの概要



講師による講義



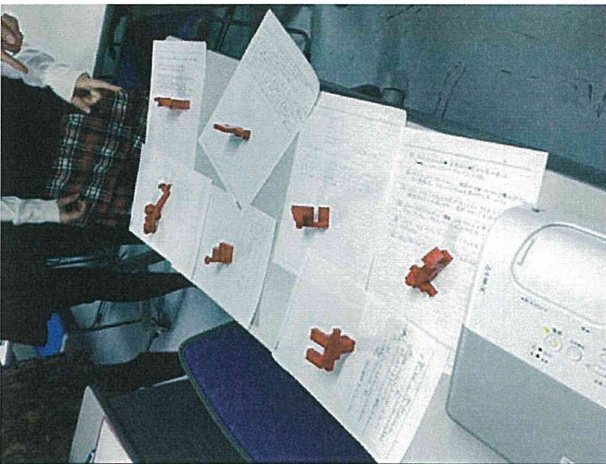
ケーススタディによる演習風景



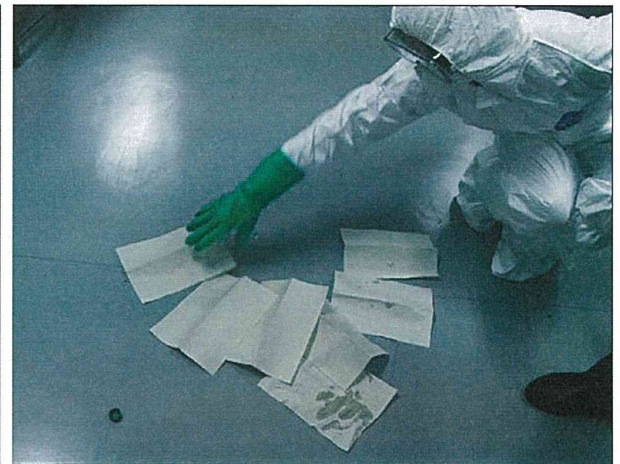
ケーススタディ演習のプロダクト



講師による解説

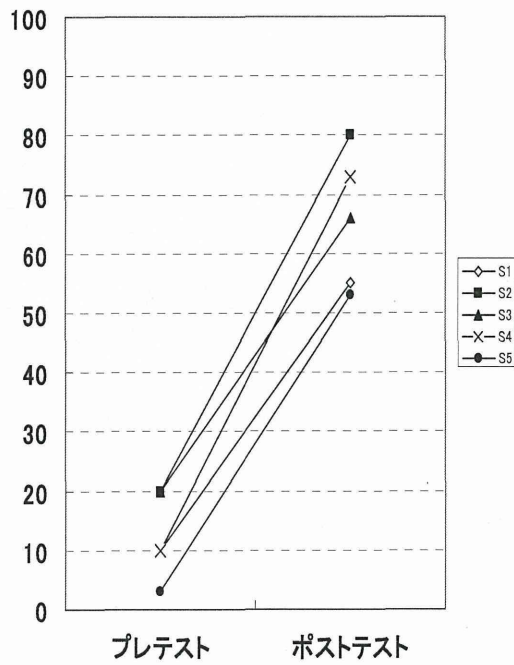


ブロックを用いた演習

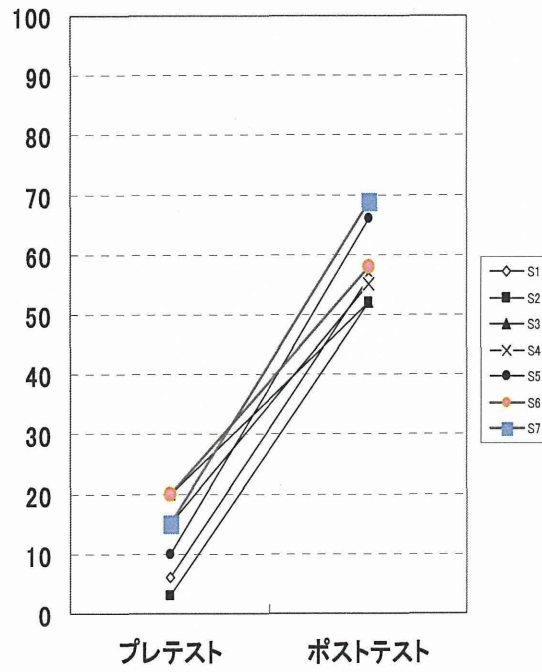


スピル除去訓練

別添2. 受講前・直後のテスト結果

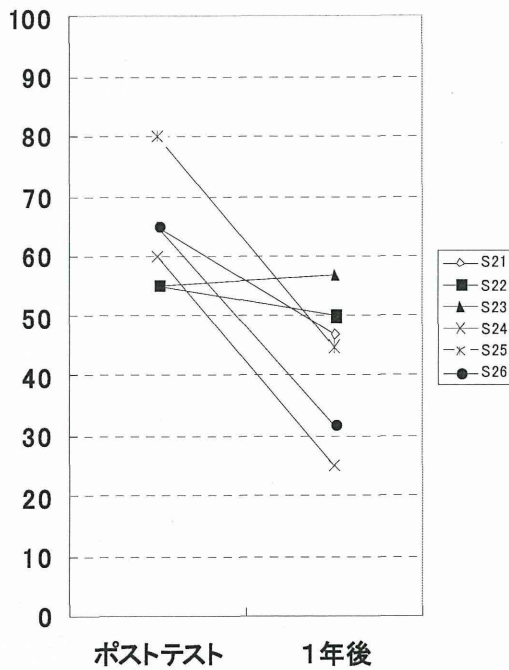


昨年度の調査結果

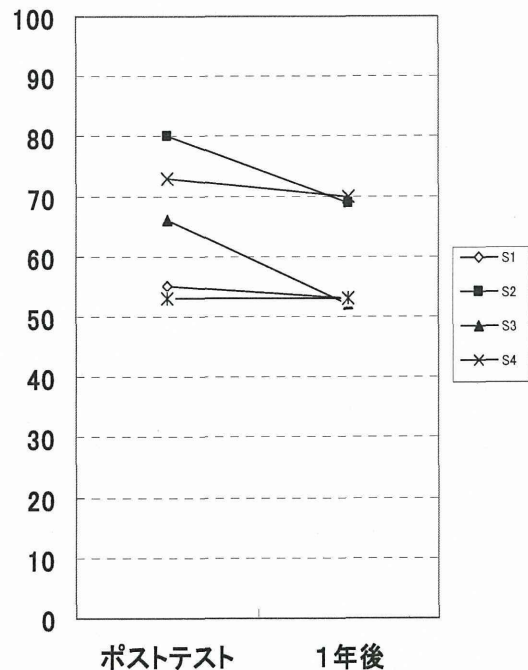


本年度の調査結果

別添3. 受講直後・1年後のテスト結果



昨年度の調査結果



本年度の調査結果

## バイオリスク評価の方法論と緊急時対応の研修

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** バイオリスク管理の最重要ステップは、管理すべきリスクを認識し、その緩和方法を選択できるようになることである。バイオリスク評価は単純に病原体についての知識があることや実施予定の研究手技ができるだけでは、適切に評価が実施できるわけではない。バイオリスク評価は、取り扱う病原体をグループ化して、グループごとに実験に事故発生時の取扱者の健康への影響を判断することから始まったが、現在は論理的思考プロセスと確率論に基づき実施されている。今後は、実証されたデータをもとに修正が加えられてゆき、経済や建設業界で活用されているリスク論へ近づくものと考えられる。入門者向けに作成中の教材の内容と、リスク評価の想定外の事故への対応の訓練方法の取り組みの途中経過を報告する。最終年度にハンドブックおよび体験型研修資材として提供を予定している。

### A. 研究目的

バイオセーフティは、まず危害を及ぼすハザード特にバイオハザードを特定することから始まると説明される。バイオリスク管理においては、まず組織あるいは機関の使命、次に研究方針（policy）は何かを知る必要がある。違いはバイオリスクへの対処方法に唯一絶対は無く、目的に合わせて最善の選択をする由来する。従来のバイオセーフティと呼んだ安全対策よりも、セキュリティも研究の生産性も考慮に入れた対応策へと進化したと言っても良いであろう。その結果、決められた防止策を実行「する事」の前に、最適・最善の選択肢は何かを「考える事」が必要となった。

最善の対応策は、所属機関の最終的目標と社会的責任や立場により異なる。また、投入できる予算による限界も発生する。人材や環境による実現可能性も考慮材料となる。以上の背景情報を収集した上で、これから予定しているあるいは、現在実施している検査、研究の実験室内活動に存在するバイオハザード（生物学的危害）とそれがもたらすバイオリスクは何か、それに影響を与えるその他のハザードは

無いかを検討する必要がある。実験室空間の中で存在するバイオハザードは、同社会内の他の存在と関係性を持つ中でリスクを与えるためである。

コミュニケーションやネットワーク理論同様に、リスクも単独発生の事象では無く、複雑に関連する要因で発生することを論理的に示し、研究者各人が置かれた状況で、自分で考えるためのガイドを提供することを目的として検討を開始した。また、それに伴い、多くの現場で事故対応研修が座学で行われている実態を踏まえ、火災訓練や災害避難訓練の様な体験訓練の機会を増し、当事者となった際の被害を最小とするための訓練を現代のIT技術を用いて行った。

### B. 研究方法

入門者が実験施設内のリスクを考えるために必要な基本的な知識概要をまとめた教材作成を、英語資料、米国、カナダ、英国、シンガポール等で実施されている研修資料、他分野のリスクアセスメント学習用教材、WHO 資料に加え、国際学会が提供している資料から情報収集した。

リスク評価手法の標準化も国際的に取り組まれており、欧州標準化委員会文書や、国際バイオセーフティ学会連合資料を入手し、最新の考え方について情報収集し、分析した。簡潔な構成と手順に総括した。各項目で必要な情報と評価する内容を示し、残存するリスクへの対応策の選択に繋がる分析結果を導く作業の前段階までの経過を報告する。また、資料国際情報学研究所が実施している最悪の状況を回避するための事故対応訓練の新手法の検討に関する経過を報告する。

(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。

### C. 研究結果 および D. 考察

バイオリスク管理のためのリスク評価 (risk assessment) が実施できる環境整備、その導入、組織運営の改善のために活用し、評価活動を維持運用することは、施設機関の責務と欧州標準化委員会ワークショップ合意文書 CWA15793 および 16393 に明記されている。両文書の成立には米国 CDC、米国 NIH、WHO 関係部署、英国医学研究カウンスル (MRC)、カナダ公衆衛生局 (PHAC) らの国際的にリードしている組織がかかわっており、基本的な考え方は概ね国際的合意があると言える。バイオリスクのアセスメントは、研究機関の質と生産性を支援するために、科学的知見にもとづき、論理的方法論として実施するリスク管理の活動の一部であり、先ずは組織の支援を受けた活動として実施される環境整備が必要である。以下に、リスク評価の考え方として作成中の草稿の概要を示す。

① バイオリスク評価を実施するうえで、事前情報として収集が必要なものには、施設内にある健康に危害が及ぶ取り扱い病原体や試料、施設が抱える悪用の可能性がある病原体や試料、

情報、施設の周辺環境に内在する機関の活動に対する攻撃要因、機関の活動が勤務者や周辺環境へ及ぼす影響、周辺環境に内在するリスクの機関の使命達成のための活動へ及ぼす影響、法的な要件、組織としての方針、組織管理の始点から認容できる対策の限界 (予算的、物理的、人材的、運用改革上の限界)、組織としての協力の程度などがある。つまり、単独の研究や研究者の立場だけでなく、研究施設の所属する研究者がその施設内で実施する活動についてのバイオリスク評価という、全体像を把握することが、最初のステップとなる。

この他にも、施設の図面、配管図、関係者各人の経歴、能力、経験、既存の SOP やマニュアル、実験計画のタスク分析の結果などが必要となる情報である。

② 前述の段階で、「望ましい研究・業務活動」という大きな到達点が分かり、次にその活動にかかわる (健康) 危害 (ハザード) を特定する段階となる。バイオハザードが 1 つであることは先ず無い。取り扱う病原体はもちろんだが、培養細胞や、組換えに用いるベクター、実験用動物、実験をする研究者本人 (知識、経験、習得技能) などが上げられる。さらに、実験活動にかかわる一般的ハザードへ拡大すると、実験室の机や、消毒用アルコール類などまで入ってくる。バイオリスク管理の手順としての Hazard Identification は、狭義の「バイオハザード = 病原体」の特定をするのではなく、バイオリスクに影響する「もの」として、実験活動にかかわる「ハザード」をすべて特定する。

ハザード特定の結果、ハザードのリスト、それぞれがハザードとなる前提条件や環境、ハザードの特性と相互関連性が示される。

③ リスクのアセスメントを行う。バイオハザードごとに、関連ハザードと組み合わせて、バイオリスクをアセスメントして行く。アセスメントを行うタイミングとして、新規に

研究や活動を開始するとき、事故や事故につながる出来事があったとき、実験計画、実験環境、実験者に変更があったとき、関連する新知見が得られたとき、見直し予定の一定期間が経過したとき、実験終了時が実施に適切な時期としてあげられる。

リスク評価に一般的に求められる特性として、再現性、論理的構成、分析方法の明示（根拠が明記されていること、データの出展と解析方法などを含む）について、実施時に明文化して残すことがある。科学的実験における要件と類似している。

バイオリスク評価の手順としては、1) 最大のバイオハザードである病原体の特性（感染成立の容量、感染経路、媒介物、実験室環境下での生存状況、疾病の症状、重篤さ等）、診断治療法の有無、ワクチンや予防内服等の予防法の有無、2) 実験計画にある手技、実験構成、使用機器、使用施設、導入済み感染予防策、3) 実験者の健康状況（妊娠やワクチンの接種状況を含む）、実験にかかわる技能資格と経験、訓練状況、性格、行動特性、信頼性を含む人的要因、4) 環境因子（自然界での流行状況、反対勢力の存在、施設活動の社会的受容と需要など）、5) 法的規制と要件（特定病原体等）について、それぞれ研究や検査に直接携わる者にとって、間接的にかかわる者にとって、その他の機関関係者にとって、また、必要に応じて周辺環境についての危害が発生する可能性あるいは頻度、ありに事故・事件の発生により危害が及んだ際の深刻さの程度（疾病として、経済的損害、信頼失墜、社会的影響などを網羅する）について検討する。必ず、以上の結果を文書として記録することが、今後類似の案件が持ち上がったときの資料として、また、仮に事故が発生した際の責任の所在の明確化にも事後対策にも重要である。

定量的、半定量的（段階的分類を作り仮に

数値化して示す）、定性的な分析の方法があり、入手可能な情報量により、適宜選択することも、組み合わせることも可能だが、定量と定性の手法を組み合わせたときは、最終結果は定性評価となる。

④ 評価結果に、現在すでに取りられている対策を反映し、依然として残っているバイオリスクに対して、対応の優先順位をつける。

⑤ リスクの緩和を行う。

⑥ 導入可能な緩和策によって減少させた後の最終的に残っているリスクの分析を行い、発生が予測されるが避けるための対策の無い問題について予測し、早期対応のために監視する方法を提示する。

⑦ リスク評価の見直し。

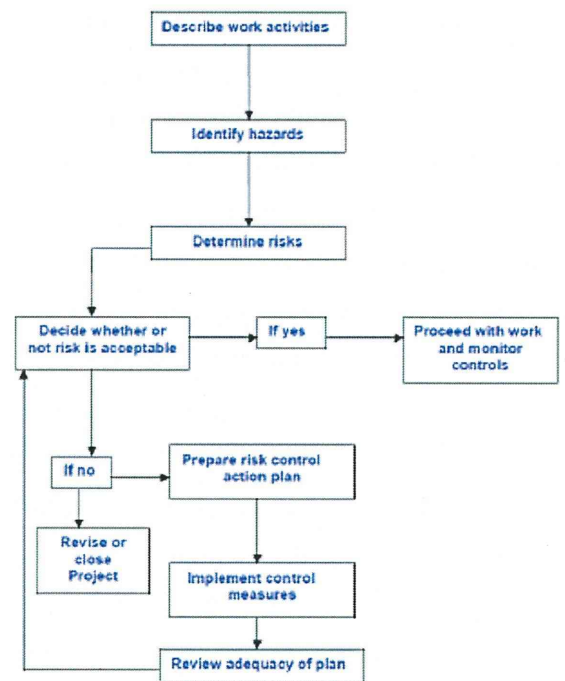


図1. リスク評価の流れ

CWA16393 4.3.1.1 figure1-Risk assessment strategy  
より再掲

緊急時対応の研修は、座学を中心にパワーポイントやビデオを用いた研修が主体となっている。体験談や理論には知識としての理解を



得ることはできるが、異なる実験室環境下で働く者にとって、現実には事故が発生したときに冷静に必要な行動が取れる効果はあまり期待できない。その講習を現場にもどって、確認し、防火訓練のように実際に模擬演習を行う施設はほとんど無いためである。その結果、分かっているけれど、その場になると慌てて上手く行かず、被害を拡大してしまうことが研究者としての経験年数にかかわらずある。本研究班では、公衆衛生機関での事故対策マニュアルの整備状況や訓練の実施などについてアンケート調査を別な分担班で行っており、そのデータからも「起こっていないこと」に対する対策の難しさが見える。次ページに示すポスター原稿にあるように、現在のIT技術は、仮想空間内の自分(アバター)の経験を自分が疑似体験するプログラムを組むことができる。フライトシミュレーションや、運転の疑似体験のマシンなどに使われている。これを実験室内の事故対応シナリオに活用することを検討した。プラットフォームの選定、基本空間の設計、シナリオプログラムの作成が行われた。体験者の仮想空間内移動の動作性、動作間の関連性や連動性、因果関係の設計など、現実の判断をシナリオ進展に反映させる作業を進行中である。このようなプログラムをサーバー経由でe-ラーニングとして活用し、採点の手法を確立すると、初任者研修のみならず、継続講習で思い出してもらうためにも活用できる。利用者も時間的自由度が上がり、簡単な知識テストと組み合わせ受講してもらうことで、適切な講師がいないなどの理由で研修会の開催の少ない施設の状況も改善できる。実用化にはまだ複数のプログラミングの調整と作成が必要であるが、途中経過としてしめた。

## E. 結論

バイオリスク管理の最重要ステップである

(バイオ) リスク評価手法の理解を促進するためにハンドブックの作成を想起し、実験室内事故による被害縮小のために事故対応の新研修方法の検討を行った。最終年度に提供する成果物の作成の途中経過を報告した。

## 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



# 病原体輸送に関する研究

## 地方衛生研究所におけるバイオリスク管理 ならびに病原体等の輸送に関する現状

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

### 研究要旨

平成 19 年 6 月の感染症法改正により、多くの病原体が法の下での厳しく取り扱われることになった。また、臨床検体の搬送中の破裂事故により、運搬時の取り扱いはさらに厳しい要件を求められるようになった。各自治体において、感染症対策の科学的拠点となる地方衛生研究所におけるこれらの状況について現状をアンケート調査し、今後の課題について考察した。病原体管理に関するハード面は、多くの施設において向上し、管理規則、委員会などの運営面も改善されていた。ただし、輸送時の検体損傷などの具体的な面でのスキルを補う手順書、マニュアル等の準備が課題と考えられ、経過とともに個々の課題の再考を行うシステムが必要と考えられた。

### A. 研究目的

病原体等の取り扱いに関して、「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（以下、感染症法）」が平成 19 年 6 月に改正施行されて以降、同法において特定病原体等に指定されたものは、主にバイオセキュリティの観点から、その保管、取り扱いが、施設・設備、運用面での規則が明記され、法の下での管理強化がはじまった。また、平成 23 年 10 月から、家畜伝染病予防法においても、感染症法に含まれず、家畜等に病害をひきおこしうる重要な疾患の病原体等についての管理について明記された。さらに、平成 23 年秋、臨床検体の搬送中、ドライアイスの密封による破裂事故がおこり、それまで国際的に承認された容器を使用すれば運搬を依頼で

きたものが、より一段の梱包方法と確認が求められるようになった。全国の都道府県、政令市、中核市などの自治体では、感染症対策の地域の科学的拠点となる地方衛生研究所（以下、衛研）を有している。これら衛研は、必然的に地域の医療機関、検査施設等から、法の下での病原体等の取り扱いに関しての相談等を受けることから、その状況を把握し、それぞれの有する課題を掘り起こし、よりよい取り扱い方法を見出すことを目的として調査を行った。

### B. 研究方法

平成 24 年 9 月、全国衛生微生物技術協議会に参加する 79 施設に協力を求め、病原体取扱い施設、その保守、取り扱い規則や