

参考資料 1.

<講義内容>

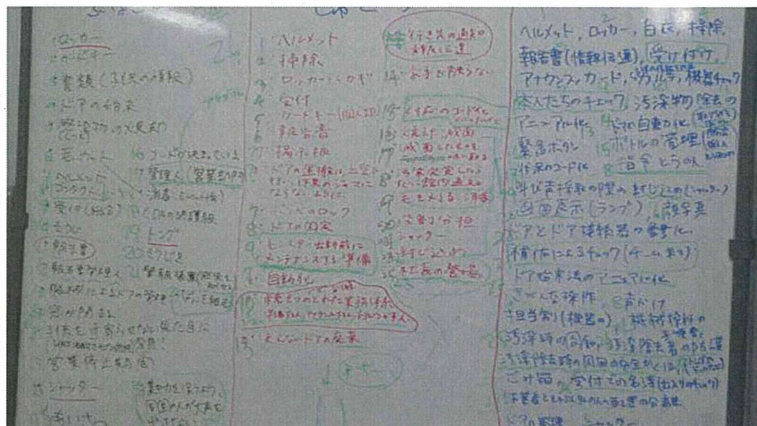
- ・プレテスト
- ・バイオリスク管理導入（どういふものか、何ができるか、基本用語）
- ・バイオリスク評価の基礎理論
- ・バイオリスク管理の目的と緩和の基本的手法
- ・病原体や患者検体の輸送時の梱包の考え方（三重梱包）
- ・演習：バイオリスク評価と緩和手法の選定（発表を含むケーススタディ）
- ・演習：バイオリスク管理に基づく実験室に必要なもの
- ・演習：手順（SOP）の作成に際しての注意（伝達、理解とそのため手法）
- ・演習：液体の飛散事故の対応に際してのバイオリスク評価と緩和（対応演習）
- ・ポストテスト

参考資料 2.

<バイオリスク管理の専門家に期待される役割、能力、技能（CWA16335 より）>

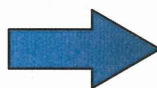
1. バイオリスク管理計画（プログラム）の設計と運用
2. バイオリスク評価と管理
3. 関連法規、指針、届出、許可とそれらの申請
4. 指導、最善の方法、SOPの作成と指導
5. バイオセーフティ委員会の委員
6. バイオセキュリティの実施
7. 緊急時計画の作成と演習の実施
8. 教育研修
9. コミュニケーション担当者（織内、部署間、対外に対する）
10. 事故、ニアミスの報告と調査担当
11. 記録管理
12. 内部監査と査察の実施者、外部監査と査察への準備対応者
13. 産業保健（職場の健康管理）の実施
14. 人材管理
15. 施設計画・設計、デザイン、再設計、委託・発注選定と仕様作成、納入確認・検収、バリデーション、運用とメンテナンス
16. 器機の選定、バリデーション、定期検定と証明、メンテナンス
17. 個人防護具（PPE）の選定、使用方法の指導、保管、在庫管理
18. 滅菌
19. バイオ廃棄物の管理
20. 輸送、輸出、輸入の手続きと発送および受取
21. 環境安全

参考資料 3.



<ビデオを見ながらグループでブレインストーム>

グループを作りグループ内協力の関係をこの後のスピル実習を想定した、役割分担に向けた個々人の得手不得手を知る機会とするために、また、グループ間競争を利用して、様々な場面のビデオを見ながら目にしたバイオリスク緩和策をすべて指摘させる。シナリオに設定されたハザードとバイオリスクを正確に理解していないと、対策は指摘できない。相互に質問させ、理解度を確認しつつ進める。



<SOPはだれのために書くのか？>

SOPは自分以外の利用者が読んで、間違いなく伝わるものを書く必要がある。実用性があるものが実験室にあるかを確認し、批判するだけでなく、なぜそうなったか、書き手の立場にも立つことで、スキルアップを図る。



<スピル対応>

考えなければいけないこと、手順を相談したうえで実演する。

実践教育用の教材制作と活用の検討

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疫学センター）

研究分担者 藤本 秀士（九州大学大学院医学研究科保健学部門）

研究要旨 バイオリスク管理は、実験施設の安全な運用を確保するために日常の活動の中に自然に組み込まれ、実践できている必要がある。操作や行動様式の訓練も重要であるが、必要な時に適切な判断をくだし、選択を行動へとつなぐ能力を獲得することが最も重要である。本研究では、反復訓練と演習によって、判断から行動へ円滑に移行する能力と技能を身に着けるための支援となる教材、資料、演習方法の開発と活用を検討した。実際に使う資材を利用した研修は即時効果があり、日常直面する問題解決への意欲や創意工夫も観察された。理由と原理の説明を伴う双方向性の演習の受け入れはよく、ゲーム感覚で積極参加がみられ、新しい訓練方法としての活用が期待される。実用化に向け、コストと運用母体の検討が課題である。

A. 研究目的

留学を始めとした人的交流や共同研究に学習と習得のレベルを問われても、系統的なバイオリスク教育の仕組みが無く、学習履歴や到達点を国際的に共有できる形で示すことができないのが世界の現状である。国際学会や有力大学の努力などにより、このような状況は年々解消される方向にあるが、すべては英語圏でのことである。バイオリスク管理は論証と実践の学問であり、確実な習得には母語での学習が望ましい。コース資料の翻訳をしても、思考方法が身につかないと、偶発事故や緊急時に適切に対処することはできない。母語以外の言語で学ぶ段階で、背景文化の理解や科学的根拠の論証にハンディを負い、海外渡航後には独立して実験ができる安全操作の確認に時間がかかる。言語環境にかかわらず誰でも、必要な時に適切な判断をくだし、選択を行動へとつなぐ能力を実演してみせることができるようになるためには、講義やテキストのような言語を介した学習情報を行動に移すのではなく、疑似空間での演習や、ロールプレイング、問題解決型学習など、学習情報が実践へ直結する形での学習方法が望ましい。

本分担研究では、人材育成に活用できる教材と、その時々が必要とされたバイオリスク緩和のための 3D 環境での双方向性プログラム開発のまとめと、現場ニーズの高かった病原体輸送の確認用ポスター、WHO の病原体輸送のガイド翻訳、IATA 危険物規則書に基づく区分 6.2 輸送を抜粋した研修教材、BSC 利用開始時の啓発用掲示物資材等のデザインと制作を行った。

B. 研究方法

1) WHO 感染性物質の輸送規則に関するガイダンス、IATA DGR（国際航空運送協会危険物輸送規則）、厚生労働省告示第 209 号、厚生労働省健康局結核感染症課長通知（健感発 1107 第 8 号）、厚生労働省健康局結核感染症課長通知（健感発 0315 第 1 号）別添を参考資料として、ゆうパックでの輸送を行う際の梱包と発送の基本手順を掲示物としてデザイン、作成した。

2) WHO 資料 “Guidance on regulations for the Transport of Infectious Substances 2013-2014 (WHO/HSE/GCR/2012.12)” の日本語翻訳、および IATA DGR（国際航空運送協会 危険物

輸送規則)の区分6.2の輸送に基づく感染性物質の輸送研究用の資料の作成を行った。

3) WHO LBM3 (Laboratory Biosafety Manual - Third Edition)、BMBL (米国疾病予防制御センター 微生物学およびバイオメディカル実験室のバイオセーフティ)、CEN (欧州標準化委員会:Comite Europeen de Normalisation)のワークショップ合意文書 CWA15793:2011 (Laboratory biorisk management)、CBSG (カナダバイオセーフティ基準と指針)を始めとした、バイオセーフティ実践の指針を参考に、バイオリジカルセーフティ・キャビネット (BSC:生物学的安全キャビネット)の使用に際しての注意事項に関して資料を作成した。最終形として、ポスターあるいは小型のブックレットを想定している。

4) 国立情報学研究所のコンピュータプログラミングの専門家らに依頼して、キネクトを利用した動作感知(モーションキャプチャー)型の緊急時対応研修を試作した。単純なシナリオを複数設定した中から、無条件に対応方法が浮かぶが、感染性物質としてのリスク評価が適切に行われないと、正しい対応が取れない例として、感染性の培養液を飛散させてしまった場合(スピル)の対応を選定し、プログラムを作成した。当初、アバターを動かすロール・プレーイング形式で作成を開始したが、キーボードやマウスの操作へのプログラムの連結が難しく、学習そのものより、操作面のストレスからの影響が強く出たため、体の動きそのものをとらえるモーションキャプチャーへ変更した。21-23歳の学生28名を被験者として試験運用し、プログラムの使い勝手、学習効果、受け入れについて検討した。

(倫理面への配慮)

本分担研究には、倫理面の配慮が必要な情報および個人情報含まれていないが、CENあるいは各作成者に著作権がある文書については、利用許諾範囲にしたがって引用、提示した。また、公開された文書についても、提供団体の

活動理念および使用目的等の要件の範囲内で用いた。

C. 研究結果

1) 国内輸送の梱包と発送の基本手順(ゆうパック)

図1および図2に示す。左から右へ向かって実際の梱包時の各段階に必要な注意事項と作業を表現した。図1には、ドライアイスあるいは空冷パックや氷などの冷却剤を使用する場合を、図2には室温での輸送の場合を示した。A2およびA3を基準にデザインした。

2) WHO 文書の翻訳

資料1に一部抜粋している通り、2013-2014年版の「感染性物質の輸送規則に関するガイドンス」を翻訳し、提供した。

IATA DGR 区分6.2の研修資料は一般に、

- ①背景、国際ルール、教育研修の必要性和種類、終了証明
- ②危険物輸送の全体像、用語、手順、責任
- ③危険物の分類、
- ④患者検体のうち例外扱いのもの、
- ⑤カテゴリBの梱包と輸送ルール、
- ⑥カテゴリAの梱包、書類、輸送ルール、
- ⑦ドライアイス使用時の輸送、
- ⑧オーバーパックと発送、
- ⑨感染性物質の輸送に使う保存剤の扱い、
- ⑩緊急時対応と報告

⑪容器の試験方法、廃棄物の輸送等補足資料から構成されている。本分担では、教材を作成し資料2に補足資料のうち、盗難防止などのセキュリティ管理に関する部分を抜粋し示した。プログラムの内容については、教育プログラムの提言の分担報告に記載している。

3) BSCの使用上の注意

BSCの特徴と使用時の注意事項についての啓発および教育材料に使える掲示物の制作を行った。図3に一部を示す。利用開始時のチェックリスト版としての改良も検討中で、バイオセーフティの確実な実践を支援する

資材としての活用を期待する。

4) 動作感知型の緊急時対応学習プログラム

被験者をオンライン・マニュアルが呼び出せる群と、被験者の動作に対して随時ワーニングが出る群の二群に分け、対応マニュアルを読んでから、同時並行でスピル対応の学習を試行した。学習効果については、明白な違いを認めることができなかったが、何を使ってスピルを吸収するか等の基礎知識について理解の違いがわずかに見られた。キネクトを使ったプログラム操作がうまくできたと感じ、スピル対応としてとるべき行動の理解と、自分の対応の問題点の把握が良かったのは、随時ワーニングを受けた群であった。キネクトを介したプログラムの操作性についての評価は、試行の進行補助者によって変わった。

D. 考察

感染症法に基づき、行政検査用の臨床検体がゆうパック等によって病原体に準じて送付されることから、感染性物質の国際輸送におけるカテゴリ B の梱包方法とゆうパックの求める追加包装が必要となり、病院から地方衛生研究所、地方衛生研究所から国立感染症研究所等の国立機関への輸送では梱包方法が複雑化した。結果として公衆衛生機関からは、感染性が疑われる材料の梱包と輸送方法に関する情報の簡潔に整理した情報のニーズが高まった。各施設での輸送研修の実施を支援するために、日本語での危険物輸送の研修資料の提供を検討した。

米国バイオロジカルセーフティ学会での病原体輸送研修、IATA ディプロマ研修の区分 6.2 対応内容に加え、WHO「感染性物質の輸送規則に関するガイダンス」の内容を加味した日本語の研修資料を作成した。英語での講習は通常 3 日～5 日全日に及ぶ。しかし、公衆衛生機関は 1 日程度の講習時間を望んでおり、前提として受講者に国内および航空輸送法規への知識が十分にあることが期待できない場合

には、研修資料は用語ひとつから難解なため、指導する講師が不可欠である。一方で、荷送人講習が普及していないため、区分 6.2 の輸送に関する講習ができる講師資格 (IATA 国際ディプロマ保持者かつ、病原体の特徴を理解できる微生物あるいは感染症の背景をもつ) 者は国内にはほとんどいない。したがって、複雑化した梱包手順の整理が現時点の最優先事項と考え、手順の流れに沿って注意事項を記入した掲示用ポスターを作製した。A3 版のダウンロードファイルを WEB サイトへ掲載予定である。

病原体梱包時に、どの段階を BSC 内で取り扱うかという疑問が、病原体輸送研修の参加者から寄せられた。また、大学院生にバイオリスク管理の研修を実施した際に、三種類のキャビネット/フードの使い方、基本的機能、各人の実験系に対する合目的性についての知識を調査した結果、正確に三者〔ケミカル・フード、クリーンベンチ、BSC〕の機能上の違いと使い分けを説明できる者が少ないことが分かった。多くの部分がキット化したり、自動化した最近では、マニュアルの様に手順を覚えているが、何故そうするのか、どのように機械が動き目的の結果を得るのか、を知らずに使用することは特に珍しいことでは無いと思われる。何故 BSC を用いるのか、何が BSC とその他のフードと異なるのか、層流や HEPA フィルターの一次バリアに果たす役割と仕組みを正確に理解していないことが、BSC のメンテナンスの不備などに関連していると考えられた。大型の機器は購入時に搬入業者によるその機器特有な点について受ける。しかし、購入者が本当に基本的な原理を知っているか否かが確認される事は無い。研究班では、初心者の研修時に BSC の特徴と使用時の注意事項を、視覚的に見せるために、すでに四方ガラス張りの教育用 BSC を作成し、導入を推奨してきた。今回は、BSC の正しい使い方と管理知識について理解が浸透していない要点に絞り、チェックリストにも使える掲示物を作成し、知識の普及強化を図った。以下に焦点として取り上げた 2 点を

示す。

①BSCは層流があることで中の試料と実験者の両方を保護しており、それが壊れると実験者は感染の危険にさらされる

②層流が正常に吹き込むために HEPA フィルターの定期的メンテナンスは必要であり、目詰まりのサインを見逃してはならない

CWA15793 : 2011 文書の 4.4.5 Emergency response and contingency plans を見てみると、まず、組織として対策計画を持ち、手順を明らかにし、あらゆる可能性を想定して検討が必要であると記載されている。4.4.5.1 として、その Emergency scenarios について具体例を参照知識として挙げている。4.4.5.2 では、計画を立てることに言及し、シナリオを使ってどのような項目に留意して計画を立てるかが記載されているが、計画のひな型は示されていない。これは、組織としての緊急時対応の計画は、施設構造、施設規模、作業内容、従事者数などの違いによって、維持可能な対応策がそれぞれ異なり、継続して実践でき、維持できる計画こそが最適であるためである。

一方で、個人の対応の場合には一定の基本があり、反復演習で即座に対応できる様に訓練が必要である。これまで、この基本は座学で知識の講習と経験の伝承で学習されてきた。最近になり、演習のあるいは実習による訓練が一部で行われるようになったが、反復訓練は時間的にも制約が多く難しい。解決策として、自習方法を検討してきたが、ゲーム感覚で反復する学習方法を提案する。制作したプログラムは試行結果から、直感的に分からない操作がプログラムに残っており、補助者が大きなバイアスとして評価のばらつきに帰結したと考えられる点があり、改善の余地が指摘されたが、被験者となった学生の受け入れも良く、その学習成果も一定の成果を示した。自学習の方法として十分に期待できるもと考える。今後の課題として、プログラムのサイズがまだ大きく、ホストサーバーのロケーションの設定が難しい

事と、動作に自然さと反応性が不足している点が残る。

E. 結論

バイオリスク管理の教育に使用する教材や手法の開発と制作を行った。配布可能なものは WEB 上への掲載等で提供し、大型プログラムについては小型化の検討と、ホスト施設を検討し、共有方法を模索し、バイオリスク管理の実践を支援する。

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

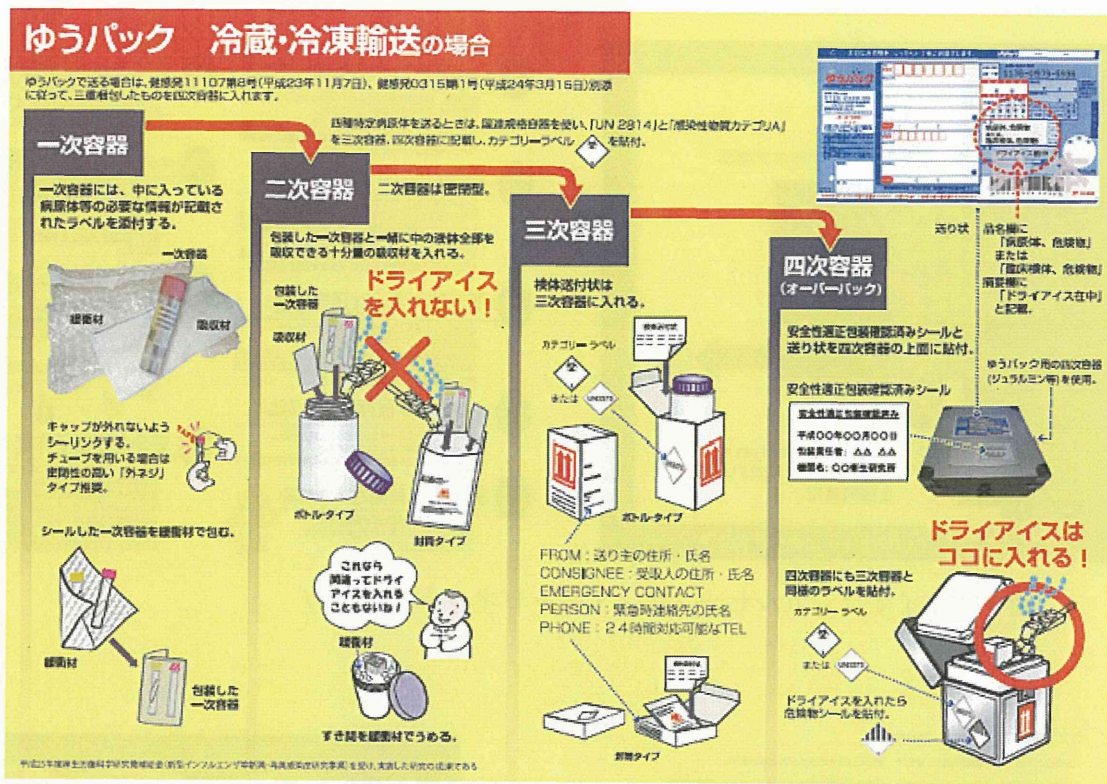


図1 ドライアイス等冷却材を利用するゆうパック輸送の梱包手順

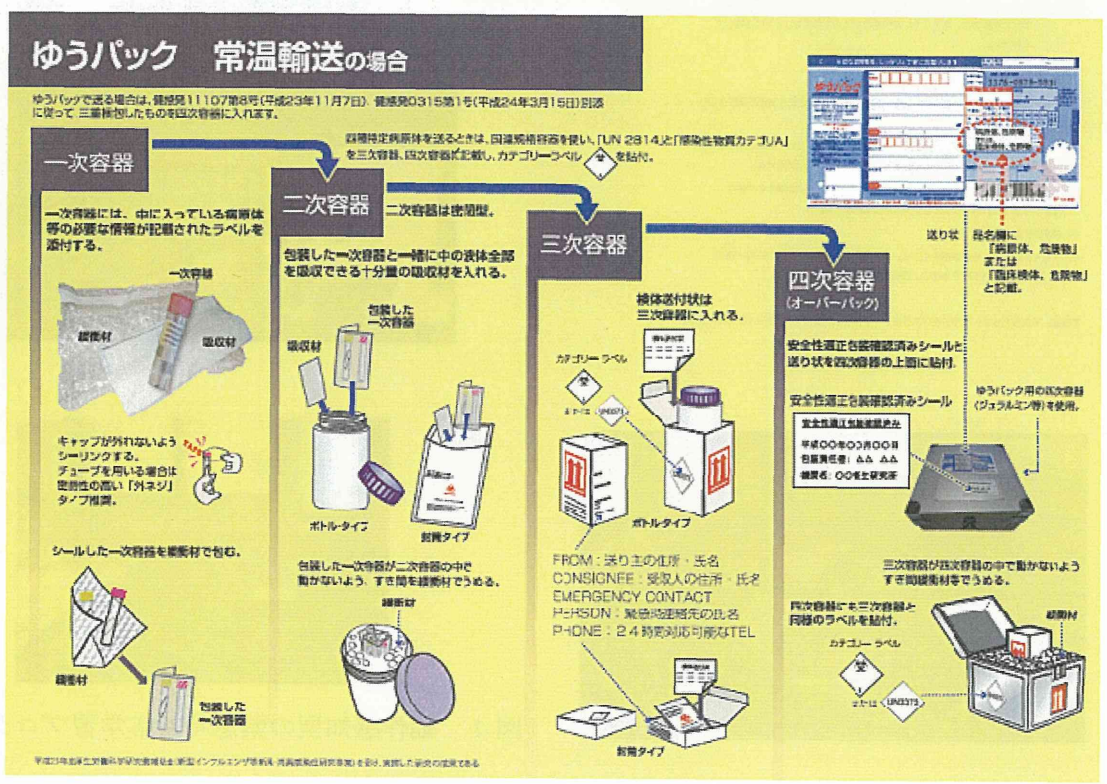


図2 ゆうパックを利用した常温輸送の梱包手順



図3 バイオロジカルセーフティ・キャビネットの使い方

- ① 一定時間ファンを動かしてから
作業前には、作業室の浄化のためにキャビネットのファンを一定時間動かしてから作業を開始してください。
また、UV 灯による殺菌は、表面に出ているところしか効果がありませんので、作業後は必ず、作業室を清掃して消毒し、一定時間ファンを動かしてから終了してください。
- ② [安全キャビネット] を使う理由
クリーンベンチは、サンプルを守るのが目的です。
安全キャビネットは、目で作業している人を守るために設計されています。したがって、気流の方向が異なります。使い方を誤ると危険です。どちらを使うか、自分が行う実験に該当しているか確認して決めて下さい。また、安全キャビネットは、訓練が必要ですが、訓練を受けた人だけが操作できるように、アクセス管理も必要です。
- ③ 開口部の高さは規定寸法
機種によってガラス面の開口高は決められています。
高さの決定は、作業していただく方の身長、エアコンからの排気口の高さ、室内への排気効率等によって生じる気流でも変わります。影響がない程度に確認しましょう。
- ④ キャビネットを保存庫にしない
キャビネットの中に一杯ものがあっても、気流を乱し、封じ込め効果がなくなってしまう可能性があります。
蓋前でも一回ずつ必要なものを取り出して片付けてください。
- ⑤ 実験着は背開き 手袋は二重
キャビネットから病原体等が漏れた場合、前着が有効な実験着が有効です。
二重手袋も有効です。
- ⑥ アラームが鳴っても電源は切らない
キャビネットのアラームが鳴っている時は、使用を早くしてメンテナンスサービスを呼んでください。
原因が確認できるまで、電源は切らないでください。
- ⑦ キャビネットは常時運転
キャビネット内の気流が乱れを防いでいるので、減速した時以外は、中を汚染した病原体が逃げないように常に動かすことが重要です。
したがって、気流を乱す行為や、箱などの運搬体の奥いものを開口付近に置けばならないのは、気流を乱すので注意が必要です。
- ⑧ BUNSEN バーナーは使用禁止
キャビネットの中で BUNSEN バーナーを使うと気流による気流の発生によって、封じ込め効果がなくなり危険です。
どうしても必要な時は、気流を乱さない状態で BUNSEN バーナーを使用しましょう。
[安全キャビネット内で以下のものは使用できません]
可燃物、炎、液体、熱い物、ガラス片、鋭い物、液体、熱い物
- ⑨ 安全な距離で作業をしよう
キャビネット内の手前と作業部の開口を必ず見ないこと！
作業部の中央から見て作業すること！
実験員や作業員の手の出し入れでも気流がみだされ、動作はスムーズに、そして、速度を調整して行いましょう。
実験を開始する前にワークフローを確認し、必要な実験器具は、すべて事前に確認し、常に清潔な状態から清潔な状態へ移動するまで、汚染した容器と実験済みものを混ぜないこと！

スピル事故対応の手順(Protocol)

感染性のある危険な液体が漏れて、とびらったものをスピルと呼びます。
スピルは実験室に入りする人々みんなに、感染する危険が発生するので、すぐに適切に処理をしなければなりません。

今日の実験では、培養皿から生きた細菌のピンを取り出して、安全キャビネットの内に液体中に事故が起こります。あなたも処理をする経験者です。スピルを処理するために必要な個人防護具(ガウン、実験室用スリッパ、マスク、手袋)は、すでに身につけていると仮定して、すぐ処理をしましょう。

注意事項:

- 処理中に小さな粒子になってスピルが空気に浮いて、開口部に向かって空気の流れによって、移動します。自分が見えない限り、必ず鼻の上に立ち、処理をしてください。
- スピルを覆むと、あらかじめ汚染を認めるので加減しないように注意してください。

処理の手順は、

- 1) スピルの範囲をソックス製スポンジで囲み、液体を汚染された範囲が広がらないようにする
- 2) マット製処理シートを使い、飛び散った範囲が広がらない様に、範囲の端から中央へ向かってシートをスピルの上におくことで、シートに液体を吸収させる
- 3) 汚染層をシートの上からかき取る。範囲を広げない様に、片側から中央に向かってかき取る。飛び散らせない様に高さを見直す。
- 4) 汚染層が薄く減ってしまふ
- 5) スピルがほとんど見えない状態にする。この時も、飛び散らせない様に、片側から内側へ集めて持ち上げて、感染性物質のみに触れる。

手袋は、手袋を脱いで、ガウンやマスクを脱いで実験室を退出する、きょうは省略します。

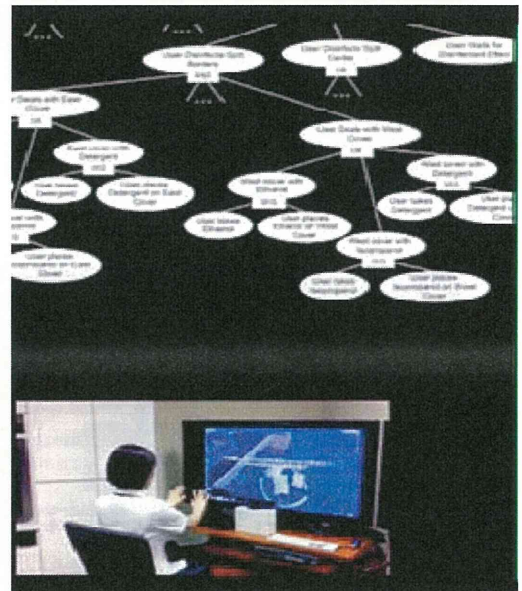


図4 動作感知型の緊急時対応学習プログラム

病原体輸送容器に対し消毒・滅菌処理が及ぼす影響

研究分担者 棚林 清（国立感染症研究所バイオセーフティ管理室）
研究分担者 重松 美加（国立感染症研究所感染症疫学センター）
研究分担者 安藤 秀二（国立感染症研究所ウイルス第一部）
研究協力者 伊木 繁雄（国立感染症研究所バイオセーフティ管理室）

研究要旨

国内で販売されている病原体輸送容器は再利用が担保されていない。再利用の場合には、感染の可能性を除くために内装容器の消毒や滅菌等の処理が必要である。本分担は、これまでの研究で高圧蒸気滅菌処理、紫外線照射または薬液（消毒用アルコールによる清拭、次亜塩素酸ナトリウム浸漬）処理により変形や劣化（内圧試験で不合格）の発生が見られた 2 種類の容器に対し、これらの処理を実施後に国連規格試験のうち 2 試験（落下試験及び積み重ね試験）を行い、当該容器を消毒・滅菌することによる性能への影響を調べた。また、消毒・滅菌処理を施した当該容器の内圧試験を実施後、最も滅菌処理の影響がでると推測されたパッキンを新品と交換して再度内圧試験を実施し、劣化の原因を検討した。実験の結果、消毒・滅菌処理後のいずれの容器においても落下及び積み重ね試験に合格した。また、パッキン交換後の内圧試験では、1 種類の容器がすべての消毒・滅菌処理において合格した。残りの 1 種類の容器についても、高圧蒸気滅菌処理以外の処理ではパッキン交換により合格となった。今回実施した消毒・滅菌処理は落下試験及び積み重ね試験の結果に影響を及ぼすことはほとんどなく、容器の劣化の原因はパッキンの変質によるところが大きいと考えられた。ただし、劣化の度合いは容器の種類により異なり、また本体や蓋への影響も考えられることから、再利用を検討する場合は、このことを踏まえた上での容器の選択と使用回数の決定が必要と考えられた。

A. 研究目的

国内で販売されている病原体輸送容器には国産、輸入品含め様々なものがあるが、再利用の可否とその条件がメーカーにより明確化されていない。しかしボトルタイプの容器は比較的高価な上、使用後も外観上変化が現れない場合が多いため、再利用の担保を望む声が多い。容器を再利用する場合、安全性を図るため内装容器は滅菌等の処理が必要と考えられるが、処理に伴う容器への影響は否めない。このため、昨年及び一昨年の研究では、高圧蒸気滅菌処理、

紫外線照射または薬液（消毒用アルコールによる清拭、次亜塩素酸ナトリウム浸漬）処理により変形や劣化が生じにくかった 2 種類の容器を中心に消毒・滅菌処理後の国連規格試験を実施してきた。一方、劣化が見られた残り 2 種類の容器については、いずれも破裂試験と内圧試験の実施により内圧試験への影響が確認されているのみであり、落下試験と積み重ね試験への影響は検討していない。このため今年度はより影響を受け易かった 2 種類の容器について消毒・滅菌処理後、未実施の落下試験及び

積み重ね試験を実施することでこれらの試験への影響を調べると同時に、劣化の原因を究明することで、処理後の容器に対する国連規格試験を基準とした性能評価及び対応策の検討を目的とした。

B. 研究方法

試験には、これまでの研究で高圧蒸気滅菌処理、紫外線照射または薬液（消毒用アルコールによる清拭、次亜塩素酸ナトリウム浸漬）処理により変形や劣化が確認され2種類¹⁾を選択した。これらの容器のうち一方を容器A、他方を容器Bとした。これまでの研究成果^{2,3)}に基づき、消毒・滅菌処理を以下のように設定し、二次容器に対しa)~d)いずれかの処理を施した。

- a)高圧蒸気滅菌（121℃、15分以上の処理を20回）
- b)紫外線照射（254nmの波長で1,296,000 $\mu\text{J}/\text{cm}^2$ ）
- c)次亜塩素酸ナトリウムに浸漬（5,000ppm水溶液に3時間）
- d)消毒用アルコールにて清拭（80%(v/v)エタノールにて20回）

なお高圧蒸気滅菌処理における実際の処理温度と時間については、容器内部に設置した高温・高圧下にて使用可能な温度記録計を1分ごとに計測することで検証した。紫外線の殺菌効果については、校正済みの線量計により確認した。次亜塩素酸ナトリウム中の有効塩素濃度については、調整後DPD法により確認した。消毒用アルコールについては、99%エタノールから使用時に調整した。

各消毒・滅菌処理後、各容器を国連が規定した病原体輸送容器の規格試験⁴⁾である落下試験と積み重ね試験（表1）のいずれかの試験に供した。

なお、容器Aはガラス等脆弱な容器に梱包されたサンプルの輸送に用いる容器であることから、一次容器にはガラス容器を用い、落下試験は降雨試験後にのみ行った。一方容器Bはガラス等脆弱な容器に梱包されたサンプルの輸送に用いる容器ではないことから、一次容器にはポリプロピレン製容器を用い、積み重ね試験は実施しなかった。

内圧試験は、各消毒・滅菌処理後の容器のパッキンのみを非処理のものと交換して実施した。これまでの研究結果から、いずれの容器も55℃での内圧に耐えきれず漏れが生じていたことから、今回は55℃でのみ実施した。

C. 研究結果

落下試験の試験結果を表2に示した。容器Aは高圧蒸気滅菌処理により歪みが生じたが、他の処理では明らかな変形や変色等は確認されなかった。容器Bはいずれの消毒・滅菌処理によっても明らかな変性が見られなかった。

降雨試験後の落下試験では、外装容器表面の一部がはがれるケースも生じたが、低温調質後の落下試験も含めいずれの消毒・滅菌処理後の容器も9mの落下による二次容器の破損や変形及び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合格した。

積み重ね試験では、いずれの消毒・滅菌処理後の容器も外装容器への変形は見られず、試験に供したすべての容器が合格した。内装した一次容器及び二次容器への影響も確認されなかった。

内圧試験の結果を表3に示した。容器Aはいずれの消毒・滅菌処理後でも、パッキ

ン交換により 95kPa の内圧による漏れの発生が抑えられた。容器 B は高圧蒸気滅菌以外の処理ではパッキン交換により容器 A と同様に漏れがなくなったが、高圧蒸気滅菌処理後の容器は図 1 に示すように密閉時に蓋が割れ、内圧試験が実施できなかった。

D/E. 考察と結論

プラスチック製品やゴム製品には熱変性や薬品による劣化を伴うものが少なくなく、ポリスチレンやポリエチレンはもとより、病原体輸送容器本体に多く用いられるポリプロピレンであっても、その校正成分や構成割合は製品の種類ごとに異なることから、場合によっては熱や消毒薬により変性を起こすことも想定される。また病原体輸送容器のパッキンに使われるゴムについても、ウレタンゴムやアクリルゴムのような素材が用いられていれば、エタノール清拭であっても劣化の可能性がある。本研究でも 4 種類の容器のうち少なくとも今回検討した 2 種類に、消毒・滅菌処理後の劣化を確認している¹⁾。

今回これらの劣化について、落下試験及び積み重ね試験にて検討したところ、容器 A、B ともいずれの消毒・滅菌処理によってもこれらの試験結果に影響を及ぼすほどの劣化は見られなかった。この結果からは、今回実施した消毒・滅菌処理による劣化は、内圧試験以外への影響が少ない程度または内容であることが示唆された。

内圧試験への影響が最も強く疑われる原因は、本体や蓋またはパッキンの変形や変質である。ここで本研究の結果では、容器 A において高圧蒸気滅菌処理による本体の歪みが確認されているものの、それ

以外の処理では目立った変化はなく、また内圧試験以外の試験にも問題なく合格している。内圧試験以外の試験結果に殆ど影響を与えない部材はパッキンであることから、消毒・滅菌処理による劣化の原因がパッキンであることが強く疑われた。

そこで各消毒・滅菌処理後の容器のパッキンを新品のものと交換して再度 55℃での内圧試験を実施したところ、高圧蒸気滅菌処理を施した容器 B を除くすべての処理容器で性能が回復し、試験に合格した。

以上の結果から、容器 A 及び B は消毒・滅菌処理によりパッキンにダメージを受けたことが、内圧試験の結果に影響を及ぼしたものと考えられた。

ただし、高圧蒸気滅菌処理により容器 A は本体が変形し、容器 B は蓋が破損しやすくなるなど、程度に差はあるものの本処理による本体や蓋への影響は明白であることから、パッキンのみに言及することはできない。消毒・滅菌処理により受ける変性の度合いや箇所は容器の種類によって異なることを踏まえた個別の対応が必要である。

現在のところ病原体輸送容器はメーカーによる再利用の担保がないが、WHO の感染性物質の輸送規則に関するガイダンスでは、容器の再利用時における適切な消毒・滅菌の必要性について明記されており⁵⁾、使用後であっても定められた規格を維持していれば再利用が可能と考えられる。

ただし、容器の消毒・滅菌処理への耐性は種類によって異なることが今回の実験結果により明らかとなったことから、再利用に向けた除染手段は、輸送される病原体の薬剤感受性に加え、消毒・滅菌処理への容器の耐性も考慮し、これを踏まえた上での容器の選択と使用回数の

決定が必要と考えられた。現在容器が再利用される場合は、病原体の薬剤感受性のみを考慮した消毒・滅菌処理が主体であることから、本研究成果は国際的な病原体輸送の新たなモデルシステム形成の参考データとして大いに役立つものと考えられた。

参考文献

- 1) 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, 87-91, 2011.
- 2) 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23年度総括・分担研究報告書, 79-82, 2012.
- 3) 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24年度総括・分担研究報告書, 103-106, 2013.
- 4) 財団法人日本舶用品検定協会:危険物の容器及び包装の検査試験基準(小型容器)(附属書2 病毒をうつしやすい物質用の小型容器), 2009.
- 5) 世界保健機構(日本語版 翻訳・監修 国立感染症研究所):感染性物質の輸送規則に関するガイダンス 2013-2014 版, 2013.

G. 研究発表

1. 論文発表
 - 1) 伊木繁雄:バイオセーフティとバイオセキュリティ. 獣医畜産新報, 第66巻第4号, 249-251, 2013
2. 学会発表
 - 1) Iki S, Shigematsu M, Ando S, Sugiyama K and Tanabayashi K. The examination of decontamination effects on containers used for infectious substances transportation. The American Biological Safety Association, 56th Annual Biological Safety Conference. Kansas City, October 17-23, 2013

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

なし

表1 落下試験及び積み重ね試験要綱

試験項目	試験方法		合格基準
落下試験	① 降雨試験（毎時50mmで1時間）後、	高さ9mより自然落下。 (1)底面の対面落下。 (2)天面の対面落下。 (3)側面の対面落下。 (4)つま面の対面落下。 (5)任意のかどの対角落下。	一次容器から漏洩がないこと。
	② 低温調質（-18℃で24時間）後、		
積み重ね試験	梱包物を3m積み重ね24時間荷重。		外装容器に安全性を損なう変形がないこと。

低温調質後の落下試験は、ガラス等脆弱な容器に梱包されたサンプルの輸送に用いる容器については行わない。積み重ね試験は、ガラス等脆弱な容器に梱包されたサンプルの輸送に用いる容器にのみ実施。

表2 各消毒・滅菌処理後の国連規格試験結果

容器	処理方法	試験項目			
		落下試験		積み重ね試験	内圧試験* (55℃)
		降雨試験後	低温調質後		
A	Autoclave, 121℃, 15min×20	○	—	○	○
	UV(254nm), 1,296,000μJ/cm ²	○	—	○	○
	5,000ppm NaClO, 3h 浸漬	○	—	○	○
	80%(v/v) Ethanol, 20 回清拭	○	—	○	○
B	Autoclave, 121℃, 15min×20	○	○	—	ND
	UV(254nm), 1,296,000μJ/cm ²	○	○	—	○
	5,000ppm NaClO, 3h 浸漬	○	○	—	○
	80%(v/v) Ethanol, 20 回清拭	○	○	—	○

○：合格。 —：試験不要。 ND：試験せず。
*内圧試験はパッキン交換後に実施。

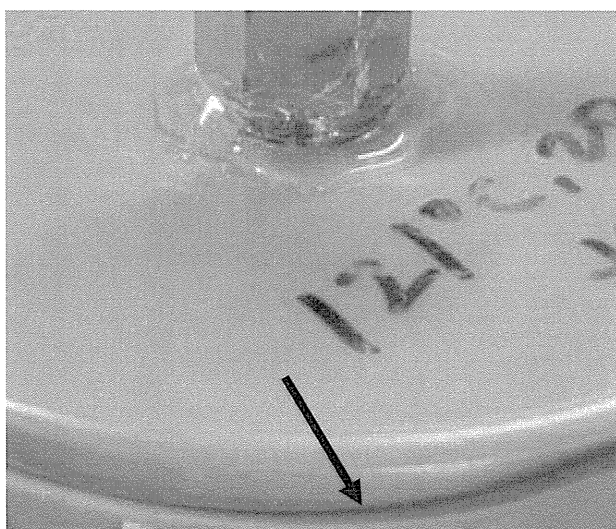


図1 容器Aの蓋に発生した亀裂（矢印）

資 料

感染性物質の輸送規則に関するガイダンス
2013-2014 版

2013 年 1 月 1 日より適用

日本語版 翻訳・監修 国立感染症研究所

目次

謝辞 ii
 目次 1
 序文 3
 国際規則 5
 各国の規則 6
 定義 7
 感染性物質 (Infectious substances) 7
 培養物 (Cultures) 7
 患者検体 (Patient specimens) 7
 生物学的製剤・製品 (Biological products) 7
 遺伝子組換え微生物および遺伝子組換え生物 (Genetically modified microorganisms (GMMOs) and organisms (GMOs)) 8
 医療または臨床廃棄物 (Medical or clinical wastes) 8
 分類 (Classification) 9
 カテゴリーA (Category A) 9
 カテゴリーB (Category B) 10
 例外 (Exemptions) 10
 生物学的製剤・製品 (Biological products) 13
 遺伝子組換え微生物および遺伝子組換え生物 (Genetically modified microorganisms and organisms) 13
 医療または臨床廃棄物 (Medical or clinical wastes) 13
 感染動物 (Infected animals) 14
 輸送のための一般的発送準備 15
 基本的三重包装の手法 (Basic triple packaging system) 15
 カテゴリーA の感染性物質の包装容器、ラベル貼付、書類に関する要件 16
 包装容器 (Packaging) 16
 表示 (Marking) 18
 ラベル貼付 (Labelling) 18
 文書作成 (Documentation) 22
 カテゴリーB の感染性物質の包装容器、ラベル貼付、書類に関する要件 24
 包装容器 24
 表示 25
 文書作成 26
 オーバーバック (Overpacks) 27

序文

感染性物質は多種多様な理由から国内および国際的に輸送される。輸送する物質を損なわず、目的地への適時の到着を促すためにも、荷送人（荷物の送り主）には、輸送物の梱包や輸送条件が法的要件を遵守していることを確認する責任がある。

郵便、航空会社、その他の輸送業に携わる人々は、容器の破損、漏れ、または不適切な梱包により洩れ出した感染性微生物への曝露によって、感染する可能性を懸念している。したがって、感染性物質の輸送容器は、輸送中に破損する可能性を最小限に留めるように設計されていなければならない。さらにまた、確実に検体を無傷に保ち、そして時宜にかなった的確な処理を行えるような容器でなければならない。

以下のガイドラインには、輸送のための感染性物質の分類に関する情報を提供し、その安全な包装を確実なものとする。本書では、これら感染性物質の安全で速やかな輸送を図るために、関係者（荷送人、輸送業者、受取人）間で業務遂行上の協力関係を築くことの重要性が強調されている。

このガイドラインは、国内輸送および国際輸送において、あらゆる輸送手段による感染性物質と患者検体の輸送に関する、適切な国際規則を守ることを促すための実践的な要領を示す。これは 2013 年 1 月 1 日から適用される変更も含まれている。本書は 2011 年に世界保健機関 (WHO) から発行されたガイドライン (WHO/CDS/IHR/2010.8) に代わるものであるが、各国の輸送規則や国際的な輸送規則の代用となるものではない。

今日では、無数の感染性物質の試料を送る必要があり、実際に世界中で毎日発送されている。疾患の検査、臨床試験、サーベイランス研究、ドーピング検査、日常的な分析など、様々な理由からヒトおよび動物の検体が採取され、発送されている。定期的に発送している人や、時折発送する人によって、毎日のように感染性物質が発送される。これらの中には、製薬業界、医療機関、診断や研究のための実験施設、医療従事者、そして個々の患者も含まれている。

世界の公衆衛生を維持するには、ヒトや動物の検体が、採取された場所から分析される場所へと、安全に、適時に効率よく、合法的に輸送されなくてはならない。輸送に係る人々を感染の

包装容器の再利用 (Reusing packaging materials) 27
 空の容器の発送 (Shipping empty packaging) 27
 冷却剤 (Refrigerants) 28
 訓練 (Training) 29
 国連システムを採用していない国々に対する提言 30
 輸送計画 30
 荷送人 (荷送人、荷主) 31
 輸送業者 31
 受取人 (荷受人) 31
 航空郵便の要件 32
 飛散物除去の手順 (Spill clean-up procedure) 32
 事故報告 (Incident reporting) 33
 別添 1 危険物輸送のための国連システムに関する追加情報 35
 別添 2 カテゴリーA に含まれる感染性物質の例 36
 別添 3 包装基準 (Packing Instruction) P620 39
 別添 4 包装基準 (Packing Instruction) P650 41
 別添 5 感染性物質の輸送に関わる危険物のリスト 45
 別添 6 特定の物質に適用される特別規定 (Special Provisions) 46
 別添 7 感染性物質と患者検体の分類に関するフローチャート 48

訳注：以下に本文中に用いている輸送関係機関および規則の略語を示す。
UNCETDG : United Nations Committee of Experts the Transport of Dangerous Goods (国連危険物輸送専門家委員会)
ICAO : International Civil Aviation Organization (国際民間航空機関)
IATA : International Air Transport Association (国際航空運送協会)
DGR : Dangerous Goods Regulations (危険物規則書)
RID : International Carriage of Dangerous Goods by Rail (欧州危険物国際鉄道輸送規則)
ADR : European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (欧州危険物国際道路輸送協定)
SOLAS : International Convention for the Safety of Life at Sea (国際海上人命安全条約)
IMO : International Maritime Organization (国際海事機関)
IMDG Code : International Maritime Dangerous Goods Code (国際海上危険物規則)
UPU : Universal Postal Union (万国郵便連合)

リスクから守るために、ヒトや動物由来の臨床検体は、患者（患獣畜）の想定される感染の状態に拘わらずきちんと包装し、輸送するべきである。輸送に係る人の感染のリスクを完全に取り除くことはできないかもしれない。しかしながら、間違いなくそれを最小限に抑えることができる。さらに、包装容器が破損すると、分析のように緊急を要する業務のために発送された検体が、予定通りに目的地に到着できないことにもなる。

荷送人は、適切な判断をするために法令や規則上の要件をよく知っておくことが必要であり、そして責務であることを理解しなければならない。危険物輸送の規則は、輸送に係るすべての人が適切な訓練を受けることが必要であるとしている。荷送人の責任に見合う適切な教育と訓練は、適用要件、危険物の識別、分類、包装、マーキング、ラベル貼付、冷却（冷凍）、そして感染性物質の輸送に必要な文書作成などについて、荷送人として必要とされる程度に精通させる。

本指針は、感染性物質の輸送に関し、現時点の国際的な、そして輸送手段ごとの要件を読者に習熟させるだろう。

輸送のための一般的発送準備

カテゴリ-A の感染性物質 (UN 2814 と UN 2900) またはカテゴリ-B の感染性物質 (UN 3373) によりもたらされる危害 (健康被害) は異なるため、この2つのカテゴリの包装、ラベル貼付、添付文書に関する要件は異なる。包装要件は UNCETDG によって定められ、包装基準 P620 と P650 という形で示され、それぞれ別添 3 と 4 として本書に再掲している。これらの要件は、上記の組織によって定期的に変更と改訂が行われる。現行の包装要件は下記のとおりである。

註 1: カテゴリ-A とカテゴリ-B の感染性物質を手荷物として運ぶことや、外交郵便袋での輸送は、国際航空輸送業者によって厳しく禁じられている。

註 2: 感染性物質を入れた内装容器（訳注：組み合わせ容器を用いている感染性物質の場合には、外装容器の中にある一次、二次容器の総称。基本的三重包装の手法を参照）は、無関係な商品を入れた内装容器と一緒にしてはならない。

感染性物質の荷送人は、確実に、荷物が良好な状態で目的地に到着し、輸送中にヒトや動物に危害をおよぼすことがないようにしなければならない。

基本的三重包装の手法 (Basic triple packaging system)

この包装手法は、あらゆる感染性物質で用いられなければならない。包装は以下の3層からなる。

- ❖ 一次容器：検体を入れる、防水性 (watertight) で防漏型 (leak-proof) の第一番目の容器。この容器は、破損した場合や濡れた場合に、液体全部を吸収するために十分な量の吸収材と共に包装するものとする。
- ❖ 二次容器：一次容器を入れ保護するための、耐久性があって、防水性で防漏型の第二番目の容器。クッション材で包んだ複数の一次容器をひとつの二次容器に入れることができるが、破損した場合や濡れた場合に、液体全部を吸収するために十分な吸収材を追加する必要がある。
- 外装容器：二次容器は、適切なクッション材とともに、出荷用の外装容器に収める。この外装容器は輸送時に、物理的な損傷などの外部の影響から内容物を防護する。最小外寸は 10 × 10 cm とする。

用意の整った各包装容器は、通常、正確な表示 (印刷や手書き) とラベルを付け、(必要に応じて) 適切な輸送用書類を添付する必要がある。これらに関する要件は以下で説明する。

カテゴリ-A の感染性物質の包装容器、ラベル貼付、書類に関する要件

包装容器 (Packaging)

カテゴリ-A の感染性物質の輸送は、国連のクラス 6.2 の規格仕様を満たし、包装基準 P620 に準拠した包装容器だけに限られる (別添 3 と図 1 を参照)。これにより厳密な性能基準を満たしていることが保証できる。基準が満たされているかを確認するための試験には、9 メートルの落下試験、破裂試験、加圧試験、積み重ね試験などがある (訳注：各試験の詳細は、航空危険物規則書にある国連規格容器の項を参照)。外装容器には、その包装容器が管轄当局の満足する性能試験に合格したことを示す、国連規格容器マーク (図 2) を付けなければならない。

一次容器または二次容器は、95 kPa 以上の圧力差に耐えることができなければならない。国連規格容器マークだけでは、この試験が実施されたことの証拠にはならないため、包装容器の使用者は、この要件が満たされているかをそれぞれの納入業者に確認しなければならない。

包装基準 P620 準拠の容器の納入業者を示した包括的なリストはない。しかし、国内外の適切な検索エンジン (search engine) を使ってインターネット検索を行えば、通常は適切な情報入手ことができ、各国の規則を入手することもできる。"UN packaging" や "UN infectious substance packaging" といった検索用のキーワードを使えば、豊富な情報を得ることができる。こうした情報を提供できる国内の納入業者や企業の詳細は、輸送業者や貨物取扱業者からも入手することができる。

カテゴリ-B の感染性物質の包装容器、ラベル貼付、書類に関する要件

包装容器

国内の地上輸送も含め、三重包装の手法が引き続き適用される。ただし、検査成績に関する書類は不要である。認定納入業者を探すよりも、包装容器の製造業者と荷送人が P650 (別添 4 と図 9 を参照) の要件 (包装基準) を完全に満たせることを前提条件として、国内で包装容器を調達することが考えられる。

P620 同様に、包装基準 P650 準拠の包装容器の納入業者を示した包括的なリストはない。しかし、国内外の適切な検索エンジン (search engine) を使ってインターネット検索を行えば、通常は適切な情報入手ことができ、各国の規則を入手することもできる。"UN Packaging" や "UN infectious substance packaging" といった検索用のキーワードを使えば、豊富な情報を得ることができる。こうした情報を提供できる国内の納入業者や企業の詳細は、輸送業者や貨物取扱業者からも入手することができる。

包装容器の製造業者と販売流通業者は、輸送用の準備が適切に行われることを確実にするために、包装容器への充填方法や梱包方法に関する明確な必須手順を、荷主または包装を行う人 (たとえば患者) に提供しなければならない。

地上輸送の場合は、1 個の包装物 (訳注：感染性物質の場合は、多くは輸送用外装容器) 当たりの最大量は定められていない。航空輸送の場合は：

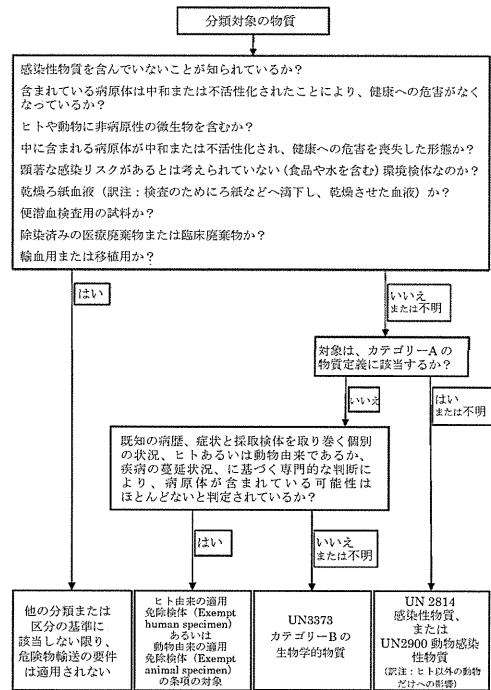
- 一次容器当たりの内容物は 1 L、そして外装容器当たりの内容物は 4L を超えてはならない (液体の場合)。
- 身体の一部位、臓器、あるいは全身が包装物の内容である場合を除き、外装容器当たり 4 kg を超えてはならない (固体の場合)。

別添 5 感染性物質の輸送に関わる危険物のリスト

正式輸送品名目	国連番号	分類または区分	副次危険性	危険性ラベル	政府引外規定 (Government provision)	旅客機および貨物にて輸送						貨物機専用としての輸送		
						包装等級	包装基準	1包装当たりの最大重量	包装基準	1包装当たりの最大重量	包装基準	1包装当たりの最大重量		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
航空輸送用液体を含む液体 (Aviation regulated liquid.n.a.p)	3334	9		その他の有害物質		A27		Y904	30 kgG	904	制限なし	904	制限なし	
オゾン層破壊を及ぼす液体 (Ozone depleting liquid.n.a.p)	3373	6.2		なし	GB 5						650 を参照		650 を参照	
(生物) 病原微生物 (Biomedical water)	3291	6.2		感染性物質		A117	II				622	制限なし	622	制限なし
酢酸・無水酢酸、ドライアイス (Acetic anhydride, acid dry ice)	1845	9		その他の有害物質		A48 A151					954	200 kg	954	200 kg
非揮発性の非放射能液体 (Non-volatile, non-radioactive liquid)	3291	6.2		感染性物質		A117	II				622	制限なし	622	制限なし
モノアミン (Monamine)	1170	3		引火性液体		A3 A58 A180	III	Y341 Y344	1 L 10 L	353 355	5 L 60 L	354 356	60 L 220 L	
25以上のキログラムの液体 (Liquid, 25 kg or more)	2209	8		腐食性物質		US 4	III	Y841	1 L	852	5 L	856	60 L	
引火性モノアミン (Flammable monamine)	1198	3	8	引火性液体、腐食性物質		A180	III	Y342	1 L	354	5 L	356	60 L	
遺伝子複製と抽出物 (Genetic replication and extract)	3245	9		その他の有害物質		A47					959	制限なし	959	制限なし
動物感染性物質 (Animal infectious substance)	2800	6.2		感染性物質	AU 3 CA 5 CA 10 GB 6 VI 2	A81 A140					620	50 ml または 50 g	620	4 L または 4 kg
感染性物質 (Infectious substance)	2814	6.2		感染性物質	AU 3 CA 5 CA 11 GB 6 VI 2	A81 A140					620	50 ml または 50 g	620	4 L または 4 kg
医薬品 (Medicine, n.a.p)	3291	6.2		感染性物質		A117	II				622	制限なし	622	制限なし
メタノール (Methanol)	1230	3	6.1	引火性液体		A104 A118	II	Y341	1 L	352	1 L	354	60 L	
高濃度硫酸 (Concentrated sulfuric acid)	1977	2.2		非引火性酸		A162					202	50 kg	202	500 kg
放射性医薬品 (Radioactive material, n.a.p)	3291	6.2		感染性物質		A117	II				622	制限なし	622	制限なし

* 取注: "... n.o.s." とは、not otherwise specified の略で、「不特定のあるいは一般的総称としての」という意味である。

別添 7 感染性物質と患者検体の分類に関するフローチャート



日本語版は下記の国立感染症研究所およびWHOウェブサイトからダウンロードできます

http://www.niid.go.jp/niid/images/biosafe/who/WHOguidance_transport13-14.pdf

http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/78075/3/WHO_HSE_GCR_2012.12_jpn.pdf?ua=1

資料 2

安全訓練および安全計画

① 安全意識訓練

危険物の取扱または輸送を行う会社や機関は危険物に関連した潜在的な安全リスクについて危険物に接する職員すべてを訓練すべきだと ICAO および IATA は述べている。

この訓練には、次のことなど、安全リスクのすべての面が含まれるべきである。

1. リスクの性質
2. リスクの認識
3. リスクを軽減するための慣行
4. 安全違反に対する手続き

訓練は、雇用時に、実施または確認を行わなければならない。安全プロトコルを変更した場合または前回の訓練から 2 年以内に再訓練を行うべきである。危険物取扱職員は安全訓練の記録を保有しなければならない。

以下は、安全意識および最良の慣行のための提案事項である。

- 訓練を受けた有資格職員のみが危険物へのアクセスを制限する。
- 来訪者や許可されていない職員には付添いをつける。
- 配慮が必要な場所への入場とその目的を記録する。
- 付添い人の身元と出入りの時間を記録する。
- 職員が離れる場合にドアや戸棚に鍵がかかっていることを確認する。
- 職員が不在の場合、遠隔から監視する。
- 保管の継続性を守るために開封明示方法を利用する。

- 標本の追跡記録を作成する。
- 連続包装の利用を検討する。
- 危険物は、適切に身元確認された作業員にのみ渡すべきである。

②

49 CFR 172.704 (4)「各危険物取扱職員は、危険物輸送に関連した安全リスク意識および輸送安全を強化するための方法を得るための訓練を受けなければならない。この訓練には、潜在的な安全脅威の認識および対応を行う方法に関する要素も含んでいなければならない。新人の危険物取扱職員は、雇用後 90 日以内に本項が求める安全意識訓練を受けなければならない。

③

危険物輸送法の最近の修正には、必須安全訓練および安全計画実施の条項が含まれている。安全計画は、緊急対応援助計画と連結させて使用すべきである。

④

ADR 1.10.1.3 危険物の運送中の一時的な保管のための仮貯蔵ターミナル、一時的用地、車庫、停泊地、鉄道操車場は、適正に安全を確保し、十分に照明を施し、可能および適切であれば、一般の人々を立ち入らせてはならない。

⑥ 安全計画

カテゴリ-A の感染性物質または人間・動物に影響を与える感染性物質(UN2814, UN2900)は、高い重要性のある危険物として ICAO および IATA のリストに含まれており、これはテロ事件に誤用される可能性が高いことを意味し、大量の犠牲者が出るなど、重大な結果をもたらすおそれがある。高い重要性のある危険物の取扱や輸送を行う輸送業者や作業員は、可能性のある事件から守る安全計画を採用すべきである。

安全計画には、危険物の積み荷に関する輸送安全リスクの評価と、評価されたリスクに取り組むための適切な方策を含めなければならない。危険物の輸送準備または輸送中の保管や荷降ろしを行う施設に関して、安全計画には、それら施設における当該危険物に関連した場所や立地特有のリスクを含めなければならない。安全計画によって実施する方策は、特定の時間における脅威の程度によって異なる可能性がある。

安全計画には、最低限、次の要素を含めなければならない。

1. 安全計画が対象とする危険物へのアクセスおよび取扱が含まれる職のために雇われた求職者が提供した情報を確認する方策
2. 輸送中に保管される積み荷など、発送地から目的地へ輸送される間に安全計画の対象である危険物の積み荷に関して評価された安全リスクに取り組む方策
3. 安全計画の作成および実施全体に責任を負う上級管理者の職位による確認
4. 安全計画の特定の要素を実施しなければならないときに計画（またはその一部）の実施および職員への通知プロセスに責任を負う職または部局各々の安全義務
5. 規則に従って危険物取扱職員を訓練する計画
6. 輸送安全リスク評価を含む安全計画は、書面によらなければならないし、効力が持続している間は保有しなければならない。安全計画は、少なくとも年に一度見直して、変化する状況を反映するために必要であれば、修正や更新を行わなければならない。安全計画（またはその一部）の最新版は、人事関連許可、経歴調査制限、証明済みの知る必要性を遵守しつつ、計画の実施に責任を負う職員が利用できるようにしなければならない。安全計画が更新または修正された場合、計画実施に責任を負うすべての職員に通知しなければならないし、計画の写しすべてを最新の修正の日付で保持しなければならない。
7. 安全計画の作成および実施を行うよう求められている者各々は、主たる事務所において、または主たる事務所を通じて、得ることのできる安全計画（またはその電子ファイル）の写し一部を保有しなければならないし、請求があれば、適切な時間に適切な場所で適切な職員が安全計画を使用できるようにしなければならない。

⑧

49 CFR 172.704 (a) (5)

安全計画を作成する必要がある組織の職員で、同計画が対象とする危険物を取り扱い、同計画に関連した職務を履行するか、同計画の実施に責任を負う危険物取扱職員は、同計画およびその実施に関して訓練を受けなければならない。安全訓練には、会社の安全目標、安全に関する組織構造、特定の安全手順、職員に対する特定の安全義務および責任、ならびに安全違反が生じた場合にとるべき特定の措置に対する責任を含めなければならない。

172.802 安全計画の構成要素

(a) 安全計画には、セクション 172.800 のリストに含まれている危険物の輸送準備または輸送中の保管や荷降ろしを行う施設に関連した場所や立地特有のリスク、および評価されたリスクに取り組むための適切な方策など、当該危険物の積み荷に関する輸送安全リスクの評