

201318009B

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

国際的なバイオリスク管理の基準に基づく
病原体取扱いと管理のモデル総合システムの
構築と検証に関する研究

平成23-25年度 総合研究報告書

研究代表者

杉山 和良

平成26(2014)年3月

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

国際的なバイオリスク管理の基準に基づく
病原体取扱いと管理のモデル総合システムの
構築と検証に関する研究

平成 23－25 年度 総合研究報告書

平成 26 年 3 月

研究代表者

杉山 和良

(国立感染症研究所)

平成 23－25 年度 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業

国際的なバイオリスク管理の基準に基づく病原体取扱いと管理の
モデル総合システムの構築と検証に関する研究

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	客員研究員
佐多徹太郎	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 抗酸菌部	部 長
藤本 秀士	九州大学大学院医学研究院 保健学部門	教 授
有川 二郎	北海道大学大学院医学研究科 微生物学講座	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
棚林 清	国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室	室 長
清水 博之	国立感染症研究所 ウイルス第二部	室 長
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 感染症疫学センター	主任研究官

目 次

I. 総合報告書	
国際的なバイオリスク管理の基準に基づく	----- 1
病原体取扱いと管理のモデル総合システムの構築と検証に関する研究 (平成 23-25 年度)	
研究代表者：杉山和良（国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室）	
(資料)	
ゆうパックでの輸送の梱包手順ポスター	
実験施設バイオリスクマネジメント戦略的行動枠組み 2012-2016 版	
バイオリスク管理教育プログラム例	
II. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 45
III. 研究成果の刊行物・別刷	----- 51

I. 総合研究報告書

国際的なバイオリスク管理の基準に基づく 病原体取扱いと管理のモデル総合システムの構築と検証に関する研究

研究代表者 杉山 和良 国立感染症研究所バイオセーフティ管理室

研究要旨 平成 19 年 6 月から、改正感染症法のもとにバイオテロ対策として特定病原体等の法規制が始まった。本邦ではこれ以降、感染症法の病原体取扱施設の施設要件の規定達成が先行し、総合的にバイオリスク管理へ取り組むロールモデル機関が未だ存在しない。したがって、管理基準、施設設計、系統的リスク評価、実践評価、バイオリスク緩和方法論を確立し、バイオリスク管理の実効性検証を行うことは重要な課題である。本研究班は、国際機関及び各国公衆衛生機関と連携し、バイオリスク管理の国際基準の確立に協力する一方で、モデル実験室の設計と構築、人材育成プログラムの開発、病原体と検査検体等の資材管理方法の構築、教材・資料の作成、病原体等の輸送プログラムの普及等、総合的な管理モデルの各要素を分担し、研究した。加えて、研究期間中に発生した輸送中の事故への対策の検討と必要な容器の開発、教育研修プログラムの設計と運用等、各方面から行政対応へ協力した。本班の調査では、国内の施設へのバイオリスク管理プログラムの導入は広がり始めたが、その運用にあたる人材が依然として不足している。人材育成の強化と、実例の情報共有による経験不足の補完を中心に、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の推進が一層必要である。

研究分担者

佐多 徹太郎 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 部長
藤本 秀士 九州大学大学院医学研究院
教授
有川 二郎 北海道大学大学院 教授
奈良 武司 順天堂大学医学部 准教授
棚 林 清 国立感染症研究所 室長
清水 博之 国立感染症研究所 室長
安藤 秀二 国立感染症研究所 室長
重松 美加 国立感染症研究所 主任研究官

A. 研究目的

バイオリスク管理は、実験室内での病原体への曝露リスクを減らし、実験室（検査室）作業者を感染事故から守り、実験室外環境の病原体汚染を防ぐことを目的としている。加えて、感染性の病原体等を用いて実験、診断、研究を行う施設がバイオリスクを管理する目的は、感染や汚染の未然防止に加え、研究や診断の情報および病原体株や貴重な患者検体などの生物学的財産の盗難を防ぎ、閉鎖などによる組織の生産性への影響を最小に留め、安全かつ継続的に施設が稼働を続けること

にある。国内の病原体を取扱う機関でのバイオリスク管理（バイオセーフティとバイオセキュリティ）の内容には依然として大きな開きがあり、自らが管理し、能動的に目的を達成するには多くの改善を必要としている。

研究者代表者らは本研究の中で、CWA15793 バイオリスク管理基準や改訂された欧米の指針の比較調査と分析を行い、バイオリスク管理の 3 つの緩和手法：

① facility control ; ② administrative control; ③ procedure control からそれぞれ、既存の実習室を最低限の改修でモデル実験室とするデザインと設計、資材管理プログラムのシステム構築、人材育成プログラムの設計を対象にえらび、バイオリスク管理基準を満たすモデルケースの検討を行う。また、実データが不足し経験則が生きていた高圧蒸気滅菌の方法や、輸送容器の耐用性等の検証実験を行い、科学的エビデンスとデータに基づいた選択を可能にする。

バイオリスク管理の強化において最も重要であるのは、基本的知識の普及と専門的指導者の養成である。したがって、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で、人材育成プログラムを作成することを目的とする。輸送中の事故発生により、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のための研修も含む。また、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には、事故につながった可能性のある事例と検討結果がある。これは、成人教育の材料として

は、身近に感じ、そのまま活用できる理想的材料であるが、研究や施設の利害やセキュリティ問題、個人の特定につながる可能性もあり、衛生研究所を対象に事例活用の方法、事例情報の共有方法について小規模での検討を行う。

成果として、わが国のバイオリスク管理の総合的強化・向上に向けた人材育成プログラムと、目標とするモデルケースを提示する。

B. 研究方法

国立感染症研究所の研究官 5 名、公益法人結核予防会結核研究所部長 1 名、地衛研所長 1 名、大学教員 3 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、実証実験による科学的エビデンスの構築と、それらを用いた人材養成プログラムの制作、教育訓練の実施と評価に関する研究と、総合的モデルの構築を行い、研究代表者が全体の統括を行う。

以下のテーマに分けて、情報収集と分析、実証実験、実地検証、調査、会議等により研究を行う。

- 1) 結核菌と患者検体のオープンソースのインベントリ管理システム
- 2) バイオセーフティに係る仮説の実証実験：滅菌操作の効果的な方法、国連輸送容器の物理的耐久性、薬品・温度に対する強度
- 3) WHO 研修を参照に、ウイルス取扱者のバイオリスク教育のニーズ調査と、ビデオを活用した国際基準の研修
- 4) バイオリスク管理教育の効果的運用

に関する研究

- 5) ヒヤリハット事例を用いた研修；
地方衛生研究所の例
- 6) バイオリスク管理教育プログラムの
モデル作成（資料参照）
- 7) モデル実験室の設計：既存実験室の
改修時にバイオリスク管理基準に従う
とどうなるのか
- 8) バイオリスク管理強化の戦略的アプ
ローチ：国際基準、WHO の戦略（資料
参照）
- 9) 適正な病原体の取扱・輸送について
の知識の普及の強化；講習会、教材作成
（資料参照）

C. 研究結果

テーマごとに別紙に後述。



D. 考察

デュアル・ユースやバイオテロリズムが問題となる社会状況にあつては、病原体の適正管理のためのバイオリスク管理の強化に関する研究はきわめて重要である。研究代表者らは、平成 17 年から 3 年間、バイオセーフティ・バイオセキュリティの強化・

普及に関し、平成 20 年から 3 年間はバイオセーフティの教育方法について研究を実施してきた。わが国の病原体取扱機関におけるバイオリスク管理体制の問題点と取り組むべき点は、残念ながら依然大きく変わっていない。バイオリスク管理の人材育成と、総合プログラムの施設での導入が必要で、各機関は教育の機会と優良な教育材料を必要とし、導入予算と運用人材を求めている。

実例として、本研究班は改正感染症法に基づく病原体管理の強化と輸送方法についての研修プログラムの作成、研修の運用で行政対応へ貢献してきたが、本研究班の活動期間中に患者検体の輸送中の事故が発生した。本邦の公衆衛生部門の特徴的人事の影響で、地方衛生研究所部や保健所では 2~3 年で担当者が変わるために、研修の継続性が途切れることが背景にあった。個別組織で効果的な研究を確実に継続するには、専門家として養成された人材が不足していた。国家的なプログラムとしての導入か、システムとして継続性のある強化策が必要であることを示している。

国際的にはバイオリスク管理の標準化と、相互互換の可能な専門家の認定方法の導入が勧められており、1~2 年の間に実用の方向性にある。バイオリスク管理の基準を示した CEN ワークショップ合意文書 (CWA15793) は、国際基準へ向けた議論が開始される。一方で、わが国ではまだバイオセーフティ管理者の活動、身分と位置付けについての認識が十分とは言えず、多くの機関では微生物学者が研究の傍らバイオセーフティ管理者として活動している。病原体についての知識はあるが、

必ずしも十分であるとはいえない者が機関のバイオセーフティ管理者として、バイオリスク管理教育や実験室の保守・管理にあたっているのが現状である。管理者の責務と役割が体系的に教育され、認知され、国際標準に準拠したプログラムを導入できるような体制整備が求められる。

バイオリスク管理の教育は、座学に終始して知識を提供しているが、微生物学や化学など別の分野で一定の経験を積んだ者や、大学あるいは大学院卒業者が受講する対象となることが多いため、知識の羅列では「すでに知っている」という感覚が心中に発生して、理解と受け入れの障害となる。これは成人教育の特徴のひとつとして、よく知られており、実習や討議、身近な事例の解決策を自分たちで検討する演習など、応用と活用能力を磨く教育方法の工夫が必要である。同時に、知識と記憶を問う「テスト」による評価方法では、教育効果を図ることが難しいため、評価方法を再検討する必要がある。本研究班は、自学、実習、討議、実例を組み合わせた研修訓練が一定の効果があることを示した。特に、実例からの学習と応用が、専門性を持つ者の学習には定着効果が高いとされ、未然に事故を防止する効果があると考えられる。今後は、院内感染防止対策同様に、事故に到らなかったヒヤリハットの情報共有によるバイオリスク管理の強化を検討する必要がある。

バイオリスク管理の強化には、施設整備の法的な規制だけでなく、運用にかかわる人材育成においても、認定機構、有資格者の活用、バイオリスク管理プログラムの運用監視など、国家レベルでのバイオ

リスク管理の体制作りが必要である。今後の課題として、わが国でのバイオリスク管理システムの導入の遅れの原因を特定し、導入効果の指標の一つとしてヒヤリハット事例の収集分析の実施と学習用データベース化、病原体等取扱施設のバイオリスク管理（施設・運営体制）に関する標準化、立ち入り調査による適合性導入のための研究、実験室内事故の対処に関する SOP の検証と改善が必要である。

E. 結論

バイオリスク管理の強化、バイオリスク管理の教育訓練及び教育教材の開発、総合的なバイオリスク管理モデルの提示について様々な角度から研究を遂行し、一定の成果を得た。今後、多くの機関でモデルとして提示したバイオリスク管理プログラムを実際に導入、実践して行くことが今後重要となる。国内の施設での導入に際しての課題はまだ残っており、解決の取り組みを継続する。

G. 研究発表

1. 論文発表

II 研究成果の刊行一覧表を参照

2. 学会発表

別紙、研究結果に個別に記載

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

研究結果 1 : インベントリ管理システム

要旨

実験室内での病原体管理を株単位 (tube) で実施するため、管理を電子化するためのプログラムを二次元バーコードシステムを利用して作成することを目的とした。手順としては、三種あるいは四種病原体である結核菌をモデルとして、実験室内ワークフローを整理し、検体 (臨床検体あるいは分離株) の受領から保管、継代、再保管、廃棄、等を株ごとに全て記録・閲覧可能なプログラムを作製した。プログラムはオープンソースであり、今後様々な病原体管理のために修正・改変されて使用されることが期待される。

特定病原体の輸送に関連し、安全なパッキングと適正なアレンジメントの確保のため、チェックリストの作成を行った。このリストの利用によりケアレスミスがなくなることが期待されるが、本質的には病原体の輸送管理は免許制とすべきと考える。

A. 研究目的

2007 年に施行された感染症法はバイオリスク管理を目的としており、本来はバイオセキュリティを管理するための法律である。この基準では少なくとも三種病原体以上の株に関して保存、払出、廃棄等の試料管理が要求されているが、実際の検査・実験中には必ずしも特定病原体のグレードが区別されているわけではない。

結核菌は抗酸菌を代表する病原体であり、一般的には危険度3の飛沫・空気感染する細菌である。日本国内では現在でも毎年2万人以上の結核患者が発生し、1万株 (Isolate) 以上の結核菌が分離される。結核菌は感染症法では薬剤耐性の有無によって三種と四種に区別されているが、実験室内での取り扱いに (薬剤感受性同定以前に) 区別があるわけではないので、その取扱量は現在も比較的多いと考えられる。また、近年では分子疫学調査に関する関心が高まっているため、分離した結核菌株は特に適正に保管する必要がある。さらに抗酸菌検査の分野では外注化が進んでいるので、遺伝子タイピング等の専門的試験を追加しようとする、分離された結核菌株を安全・適正に輸送する必要も生じる。

日常業務でこれらの要求事項を満たそうとすると、必要な労力は比較的大きくなり、セキュリティ管理としての適時性の確保も困難となりやすい。これらの状況を勘案し、病原体の管理や輸送の適正性を確保することを目的として研究を行った。

B. 研究方法

[試料管理プログラム]

結核菌をモデルとして、病原体 (分離株) 管理を行うためのプログラムを作成した。また、一般的な検査室と研究室の双方に対応することを前提とした。プログラム作製の手順として、①臨床検体採取から実験室 (検査室) までの外部条件、②実験 (検査) 項目の検討、③実験室内ワークフローの検討、④保管条件の検討を実施した。これらの内容を元にプログラムを作製し、検証と修正を行った。

[特定病原体の運搬]

基本的に世界保健機関が発行しているバイオセーフティマニュアルを病原体梱包の基礎的情報として、感染症法にある運搬関連規則を遵守できるよう準備フローを簡素化し、視覚的に理解できるようチェックリストを作成した。

C. 研究結果

[試料管理プログラム]

初年度、特定四種あるいは三種病原体である結核菌を取り扱う実験室内のワークフローを検討し、定式化した。またプロセス上必要なアイテムをリストアップし、各運用ステップとの相関でフロー図化した。

2012 年度にはこれを元にして一般的な二次元バーコードシステムによる具体的なプログラムを作製した。当該プログラムは汎用性を考慮し、当初オペレーティングシステムとして Windows XP を基盤としたが、その後メーカーによるメンテナンス中止のアナウンスメントを受け、オペレーティングシステムを Windows 7 に変更した。

2013 年度は当該プログラムの検証と、実用面で

の過不足を考慮した修正を行った。この結果として、Internet Explorer 8以降で動作するオープンソースプログラムを作製した。

[特定病原体の運搬]

病原体等の輸送に必要なプロセスを①輸送する病原体等の特定（カテゴリー区分）、②輸送容器の選択と梱包、③輸送計画、④輸送環境評価、⑤輸送の実施及び⑥輸送後の処理の各ステップに大別した。また、それぞれのステップ毎にチェックすべき項目をリスト形式で表記し、さらにそれぞれの根拠について参照すべき資料とその利用元（HP アドレス等）を示し、チェックリストとして作成した。

D. 考察

試料管理プログラムを作製し、検証と修正を行った。今回のプログラムは株を収めたチューブに二次元バーコードを対応させ、コンピュータ上でそれらチューブの所在を管理しようとするものである。保存・再保存、継代・増殖、廃棄・分与といったチューブの履歴がわかるので、少なくとも管理状況がデータ上アップデートされやすい。バイオセキュリティ上の対策として有用であるかは別として、インベントリー管理のツールとしては利用価値があると思われる。さらに実用的にするには実験室外でのネットワーク上での使用が必須かと思われるが、ネットワーク内のセキュリティが確実でない状況では却って情報のリスクを増してしまう可能性がある。この点をどのように改善するかは今後の課題である。また、大量のチューブを出し入れする際のスキヤニングに時間がかかり、試料の質に影響する可能性がある。低コストでオートとマニュアルを融合させようとするシステムであるため、人為的エラーの軽減をどのように保証するかが課題である。

病原体の輸送は患者管理や疫学調査上重要な事象であるため、輸送のためのシステムは確保されなければならない。しかしながら、病原体輸送は人の手により一般的なルートで実施されるため、最低限必要な生物学的安全性を確保する必要がある。方法としては確立されている

ものの、必ずしも頻繁に実施されるものではないため、手順を明確化した SOP は有用と考える。さらに安全性を保証するには、不特定多数による実施を不可とし、輸送を免許制とすべきと考える。輸送担当者の定期的訓練も必要であると思われ、更新制を含む免許制が適切と考える。

E. 結論

病原体を取り扱う実験室（検査室）での使用を目的とした試料管理プログラムをオープンソースで開発した。また病原体輸送の安全性についても検討し、SOPを作成した。病原体の安全管理のため、病原体取扱者の定期的な訓練を含めて、各ツールの適切な利用が期待される。

F. 健康危惧情報

結核菌株の取扱については、感染症法の基準に適合した実験室内で実施した。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
(1) 御手洗聡. バイオセーフティ専門家制度へ期待すること-結核菌検査の観点から. 第12回日本バイオセーフティ学会総会（東京）2012年11月6日

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

特になし。

研究結果2：バイオリスク管理手法の実証実験

A. 研究目的

日常的に当然のように実施されている滅菌や消毒等の手順は最初に指導されたとおりに実行している場合がほとんどである。しかし、科学的データは古いか、実は存在しないこともある。バイオリスク管理は実験を円滑に実施する支援分野として存在してきたために、科学的エビデンスが不足している。高圧蒸気滅菌の効果的実施方法と病原体輸送容器に対する消毒、滅菌の影響、ドライアイスによる破裂圧への一次容器の耐用性と保護方法のエビデンスを集め、演習の設計及び研修教材の材料とした。

B. 研究方法 及びC. 研究結果

1. 高圧蒸気滅菌処理の条件と温度に関する検討

高圧蒸気滅菌は 121°C、2 気圧以上の高温・高圧の条件下で飽和水蒸気が被滅菌物に接触した際に放出される凝縮熱を利用して微生物を殺滅するが、被滅菌物の形状や配置によっては水蒸気が十分に行き渡らないことが想定され、この場合滅菌が不十分となる可能性が懸念される。したがって本研究では、想定される幾つかの条件下において高圧蒸気滅菌処理を行い、装置内の温度分布とオートクレーブバッグ内の水蒸気量及び滅菌効果について調査を行い、様々な状況において適切に滅菌効果が得られる設定条件を検討した。

その結果、状況にかかわらず測定位置間での温度斑は生じたが、温度斑は設定時間が短いほど大きく、逆に長いほど小さくなった。またオートクレーブバッグの口を密閉すると内部の水蒸気量が極端に少なく、滅菌効率も極端に低下し、20 分以上 130°C 以上を維持していたにもかかわらず滅菌が完了しないケースも生じた。解決策としては設定時間を長くすることであったが、水蒸気の流入によりオートクレーブバッグが破裂する場合もあった。オートクレーブバッグの口を開放するとそこから水蒸気が流入するが、下部の滅菌効率が悪く、これを補うためにはオートクレーブバッグ内に一定量の水を直接添加し内部で水蒸気を発生させる

ことが有効であった。ただし、グローブを滅菌する場合、グローブ内側の温度や滅菌効率は外側に比べ有意に低くなる傾向が見られたことから特に注意が必要であり、これらの性質を踏まえた上での条件設定や、被滅菌物中心部へのバイオリジカルインジケータの設置による検証が必要と考えられた。

2. 病原体輸送容器に対し消毒・滅菌処理が及ぼす影響

病原体輸送容器は再利用が担保されていないが、その根拠は明確ではない。再利用の場合、内装容器は安全性を図るため消毒や滅菌等の処理が必要と考えられる。このため本研究では、4 種類の病原体輸送容器に対し高圧蒸気滅菌処理、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）処理後、国連規格試験に供することで、当該容器の消毒・滅菌処理による影響を検討した。

その結果、1 種類の容器はいずれの処理後においても国連規格試験に合格したが、他の 3 種類の容器についてはそれぞれ程度の異なる劣化が検出された。高圧蒸気滅菌処理時の熱変性により明らかに使用不可となったものを除き、これらはいずれも内圧試験で不合格となったことから、パッキンを新品のものと交換後再試験を実施したところ、高圧蒸気滅菌処理以外の処理を施したものはすべて合格した。1 種類の容器では 134°C、18 分以上の処理を 20 回行った場合、また別の 1 種類の容器では 121°C、15 分以上の処理を 20 回行った場合、パッキン交換によっても合格とはならなかった。

本研究の結果から、今回実施した消毒・滅菌処理はいずれの容器に対しても内圧試験以外の結果に影響を及ぼすことはなく、また劣化の原因も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見られていることから、再利用する場合は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。特に処理後明らかな変形が見られない場合もあるので、注意喚起が必要

である。

3. 病原体輸送容器へのドライアイス誤梱包時の安全対策に関する検討

病原体輸送時にはドライアイスによる冷却を伴うことがあるが、ドライアスを気密性が高い二次容器内に梱包すると二次容器が気化に伴う内圧に耐えきれず破裂する。この時病原体を入れる一次容器も破損した場合には内容物の漏洩に繋がる。市販の病原体輸送容器には注意書きもされているが、二次容器へのドライアイス誤梱包による内容物の漏洩事故が起きている。このため本研究では、ドライアイス誤梱包による二次容器の破裂時に一次容器からの内容物漏洩を防止するための対策として、一次容器を覆う 1.5 次容器についてソフトタイプの密閉容器を中心に検討した。

二次容器の破裂により、一次容器はすべて破損した。飛散防止措置として検討した方法のうち 10 通りの方法では内容物が広範囲に飛散し、1.5 次容器の効果が確認されなかった。5 通りの方法では内容物が 1.5 次容器内に残留したものの、内容物の明らかな漏出あるいは 1.5 次容器に内容物の漏出につながる破損が見られた。これに対し病理検体保管用パウチ袋とペーパータオルを組み合わせた 1 つの方法では、1.5 次容器に内容物の漏出につながる破損が見られなかった。以上の結果から、一般の実験施設で容易に入手可能なソフトタイプの密閉容器とペーパータオルの組み合わせで一次容器からの内容物の漏洩防止が可能であることが示唆された。

4. 「Principles & Practices of Biosafety」の内容調査と情報収集について

American Biological Safety Association (ABSA) はバイオリスク管理システムや教育訓練システムについても優れた先進技術を有し、国際的な規範にもなっていることから、国際的なバイオリスク管理の基準に基づくモデル総合システムの構築の土台を築くことを目的として、ABSA が主催するトレーニングコース「Principles & Practices of Biosafety」の内容やト

レーニング技術の調査及び情報収集を行った。

本トレーニングコースの内容は極めて一般的であったが、その方法は非常に興味深いものであった。たとえばその日の講義内容に則した実習が毎日行われた。受講者同士のグループディスカッションも頻繁に行われ、その後全体発表が行われた。さらにバイオリスク管理を題材としたグループごとの演劇も行われた。このような取り組みは、バイオリスク管理者の日常業務である職員等からの問い合わせへの対応や教育訓練を行う際に必要なコミュニケーション技術の習得に役立つと思われた。

また各講師から受講者に対するメールによる情報提供に加え、講義中、休憩時間、質問掲示板、メールなど様々な形式での質疑応答も行われた。これは受講者への親身の指導という名目だけではなく、受講者の考え方や意見を吸い上げ、講習会の進歩に繋げるという目的もあるものと考えられた。講習会資料は印刷物に加え CD-ROM でも手渡され、習得技術の実践まで考慮されたシステムであることが示唆された。

以上の考察から、本講習会は習得技術の実践が重要視され、内容も常に吟味されているものであると考えられた。

G. 研究発表

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. October 17-23, 2013, Kansas City
- 2) 伊木繁雄, 棚林清: 高圧蒸気滅菌処理における被滅菌物内の温度分布と滅菌効果. 第 13 回日本バイオセーフティ学会学術集会, 平成 25 年 9 月 26 日~27 日, 札幌
- 3) Iki S and Sugiyama K. An examination of autoclave conditions and the resultant effectiveness of sterilization. The American

Biological Safety Association, 55th Annual
Biological Safety Conference. October, 2012

- 4) 伊木繁雄：国立感染症研究所における教育・訓練. 第12回日本バイオセーフティ学会学術集会. 平成24年11月6日～7日, 東京
- 5) 伊木繁雄, 鹿住祐子, 杉山和良：病原体輸送容器へのドライアイス誤梱包時の病原体漏洩防止策に関する検討. 第12回日本バイオセーフティ学会学術集会, 平成24年11月6日～7日, 東京
- 6) 伊木繁雄, 杉山和良；高圧蒸気滅菌処理の条件設定に関する検討. 第11回日本バイオセーフティ学会学術集会, 平成23年12月1日～2日, つくば

添付資料（学会発表抄録）

1) The examination of decontamination effects on containers used for infectious substances transportation.

セクション III-2

THE EXAMINATION OF DECONTAMINATION EFFECTS ON CONTAINERS USED FOR INFECTIOUS SUBSTANCES TRANSPORTATION (ID #15)

Shigeo Iit, Mika Shigematsu, Shuji Ando, Kazuyoshi Sugiyama, National Institute of Infectious Diseases, Tokyo, Japan

Objective: The containers used to transport infectious substances are made and tested for only a single use. Current financial constraints on the public health sector and the fact that no visible damage is observed after decontamination are tempting shippers in Japan to reuse the containers for the transport of clinical samples for diagnostics. The decontaminated containers, after one transport, are supposed to be damaged by both transport condition and decontamination. We intend to demonstrate this damage by repeatedly treating available containers with different disinfection or sterilization methods and testing their level of deterioration.

Method: We used four types of commercially available containers for testing. They were treated 20 times with different disinfection or decontamination methods. These included autoclave (121°C, 15 minutes or 134°C, 18 minutes for the decontamination of prion proteins); irradiation by 254 nm of ultraviolet rays (39mJ/cm²); immersion in a 0.5% sodium hypochlorite solution (5 minutes); and wiping with paper towels containing 80%v/v ethanol. We examined the treated containers by using the United Nations standard tests to identify their level of deterioration.

Results: Two out of four types failed some of the United Nations standard tests after some treatments, especially as they transformed visually after autoclaving. The other containers passed the standard tests after every disinfection/sterilization treatment in this research was used. These containers passed the United Nations standard tests even after autoclaving at 134°C for 18 minutes. Commercially available containers are made with a unique material content ratio as well as a unique shape. Multiple factors are involved in resistance to disinfection and sterilization methods. It is safe to follow a one-use only policy but if not, it is important to conduct an in-house test for reuse efficacy. We sincerely hope that our data provide some decision-making information to management.

Conclusion: Our research shows that the degree of disinfection/sterilization treatment was different for each type of container. It is important to perform a risk assessment together with a review of all information on the type of container, disinfection/sterilization methods used, and secondary usage purpose before attempting to reuse the container.

2) 高圧蒸気滅菌処理における被滅菌物内の温度分布と滅菌効果.

題名	高圧蒸気滅菌処理における被滅菌物内の温度分布と滅菌効果
氏名	○伊木 繁雄, 榎林 清
所属機関名	国立感染症研究所
[目的]	病原体の不活化の際汎用されるのが高圧蒸気滅菌処理であるが、条件によっては温度上昇や湿度が不十分となり、滅菌が不十分となる可能性が懸念される。我々は第 11 回の本学会にて、様々な条件下における被滅菌物内の温度と滅菌効果について報告した。今回はさらに被滅菌物内の温度分布と滅菌効果との関係について検討した。
[方法]	被滅菌物として実験室用ガウン 2 着を用い、これらをオートクレープバッグに重ねて入れ、(1)設定温度 (121, 124, 128, 132°C)、(2)設定時間 (10~150 分)、(3)オートクレープバッグの口の状況 (開放、密閉) 及び(4)オートクレープバッグ内に投入する水の量 (0, 25, 50, 100, 200ml) の各条件を組み合わせて、処理を行った。温度の検証には、高圧・高圧兼作でも測定可能なボタン電池型温度記録計を、滅菌効果の検証にはカード式の滅菌インジケータ及びバイオロジカルインジケータを使用した。さらに水蒸気の流入量と内部での発生量についても計測した。
[結果]	ガウン中心部及び最下部ではオートクレープバッグ内に一定量以上の水を添加することが滅菌効率を高めた。しかしガウン最上部では、水を添加したことにより逆に滅菌効率が低下する場合もあった。また温度分布については、各ガウンの中心部の温度が低くガウン最上部または最下部の温度が高くなる傾向があり、また滅菌効果も実測温度とある程度の相関が見られた。しかし、(1)~(4)の条件の組み合わせによっては必ずしも相関しなかった。
[考察]	オートクレープバッグへの水の添加が内部での水蒸気発生と効率化に繋がることは既に本学会で報告している。しかし今回の試験では、開口部に最も近い位置においては必ずしも効率的ではなかった。この原因として、内部で発生した水蒸気に押し上げられたオートクレープバッグ内の残存空気により、開口部からの水蒸気の流入が阻害された可能性が考えられた。 また高圧蒸気滅菌時、一般に被滅菌物外側部に比べ内部での温度上昇や滅菌効果が低くなるのが想定されるため、インジケータは中心部に設置される場合が多いが、条件によってはこれが適切な位置とはならない場合もあることが判明した。このためインジケータの設置に際しては、滅菌条件を踏まえた十分な事前検討が必要と考えられる。

50

3) An examination of autoclave conditions and the resultant effectiveness of sterilization.

AN EXAMINATION OF AUTOCLAVE CONDITIONS AND THE RESULTING EFFECTIVENESS OF STERILIZATION
(ID #4)

Shigeo Iki, Kazuyoshi Sugiyama, National Institute of Infectious Diseases, Tokyo, Japan

Objective: Many studies report on the effectiveness of sterilization by autoclave. Most reports mention temperature and time, but do not supply a detailed comparison among time, the conditions of receptacles, and added water, or the unevenness of temperature in the receptacles, the amount of steam in the receptacles, and the types of indicators. This study compared the autoclave's effectiveness under many conditions.

Method: The items to be autoclaved were combinations of poly-propylene autoclave bags, laboratory coats, stainless steel waste cans, and 50-ml tubes. The temperature recorders, biological indicators (BI), and chemical indicators (CI) were set at identical points in these receptacles and items. The conditions of sterilization were decided by the temperature, time, opening/closing of the autoclave bags, the amount of added water, and how to add water (directly/in a plastic bowl) into the receptacles. After autoclaving, the weight of the remaining steam and the amount of water remaining in the autoclave bag were measured.

Results: The amount of steam in the closed autoclave bags was approximately one-third that of the opened bag. The times required for sterilization in the closed autoclave bag was more than 1.5 times that of the opened bag. In each test condition, the autoclave bags were broken in a closed condition. When putting water in a plastic bowl into the receptacles, the added water did not evaporate, and the results were similar to those without any added water. The experiments that used stainless steel waste cans were conducted with the lid covered (not closed tightly). The trends of the results were the same as those for the experiments with the autoclave bag open. The results of BI and CI almost corresponded, but some CI results were misread, especially those from when the autoclave bags were closed.

Conclusion: Although adding water to the receptacles when pathogens are autoclaved is recommended, it is thought that these recommendations are not followed widely. Some researchers prefer to autoclave under closed conditions, while others feel it is enough to make steam in receptacles by liquid or by the choice of the plastic items, such as flasks or laboratory dishes. There is not enough information to compare these conditions; therefore, the use of BI is generally required. Because biological indicators are expensive, many researchers use CI instead of BI. To sterilize completely and efficiently, adequate training based on concrete evidence is required. It is thought these results can scientifically support biosafety training.

4) 国立感染症研究所における教育・訓練.

セッション IV-4

国立感染症研究所における教育・訓練

伊木 繁雄
国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室

国立感染症研究所では、新規入所者を対象としたバイオリスク管理講習（以下、新規講習）を実施しており、これを受講しなければ実験室の使用は認められない。新規講習は、2ヶ月毎に年6回開催され、この制度は1997年より導入されている。内容は「バイオリスク管理の考え方」、「安全管理規程等の規程」、「組織文化の実践」、「病原体等安全取扱の基本」、「安全キャビネットの使い方」、「消毒・不活性化の実践」及び「病原体輸送」についての7項目の講義から成り立っている。新規入所者は、入所直前あるいは入所後最初に開かれる新規講習を受講することになっており、終了後は筆記試験を実施している。外国人入所者に対しては、外国人講習が適宜実施される。講習修了者には修了証書が発行され、これに記載されている修了番号は動物実験計画やBSL3実験室の利用申請の際に必要となる。

年間150～200名程度いる新規入所者の内訳（2011年度）は、正職員よりも他研究機関や大学等からの受入れの割合が多く、短中期の所属も珍しくはないことから人の流れは流動的である。また新規入所者の病原体取扱経験は未経験から10年以上まで多様である。新規入所者の多くは他機関においてもそれまでバイオリスク関連講習の受講経験を持たず、取扱経験豊富な入所者の中にも講習未経験者が多数存在している。

2009年からは新規講習に対する評価制度を導入し、講習内容の客観的価値を改善に努めている。新規講習は現在半日の日程で実施されているが、平成25年度からは1日コースで行う計画である。

新規講習修了後は、2年ごとに実施される継続講習を受講しなければならない。内容は法律や管内規程等に関連する話題が中心となる。本講習には試験がないが、新規講習同様、受講後に修了証書が発行され、修了番号が各種申請の際に必要となる。

BSL3実験施設を利用する際には、BSL3利用者講習の受講が必須となっている。本講習は利用申請が出された時点で随時実施される。内容は、BSL3を利用するにあたっての規則を中心とした座学と、実際に実験室に入室して行われる実験室の利用方法の説明から構成される。ただし講習受講資格として、BSL2実験施設における十分な実務経験が要求される。

今回は、国立感染症研究所において実施されるバイオリスク関連の教育訓練について紹介する。

5) 病原体輸送容器へのドライアイス誤梱包時の病原体漏洩防止策に関する検討。

セッションIII-1	
題名	病原体輸送容器へのドライアイス誤梱包時の病原体漏洩防止策に関する検討
氏名	○ 伊木繁雄 ¹ 、鹿住祐子 ² 、杉山和良 ¹
所属機関名	¹ 国立感染症研究所、結核予防会結核研究所
【目的】	病原体輸送の際、気密性が高い二次容器内にドライアイスを梱包すると二次容器が気化に伴う内圧に耐えきれず破裂する。この時病原体を入れる一次容器も破損した場合には内容物の漏洩に繋がる。このため本研究では、ドライアイス誤梱包による二次容器の破裂時に一次容器からの内容物漏洩を防止する方法の有無について検討した。
【方法】	一次容器にはポリスチレン製スπιツ管またはポリプロピレン製セラムチューブを用いた。これらにそれぞれ 8 割程度の水を入れて蓋をし、ペーパータオル 1 枚でくみ完成品とした。二次容器には市販のハードタイプの病原体輸送容器を使用した。一次容器からの漏洩防止措置としては、数種類のプラスチック製パウチ袋とペーパータオルを用意し、これらを 13 通りに組み合わせたもの(1.5 次容器)に一次容器を梱包した。続いて 1.5 次容器をドライアイスとともに二次容器に梱包し、さらに三次容器まで梱包後、密封状態で放置した。
【結果】	二次容器の破裂パターンは、同じ種類の容器であっても一次容器が細かく砕けるほどの強い破裂と、一次容器が損傷しないまたはわずかな損傷が見られる程度の弱い破裂とに分かれた。またある程度内圧が高まった時点で本体と蓋の間から空気が漏れ破裂に至らない容器も存在した。 今回検討した 13 通りの 1.5 次容器のうち、9 通りでは強い破裂の際に内容物の飛散を防止できず、3 通りでは一次容器が 1.5 次容器内に残留したものの 1.5 次容器が大きく破損した。特定のパウチ袋 2 枚とペーパータオルの組み合わせから成る 1.5 次容器のみが、強い破裂に対しても内容物の漏れに繋がる破損を生じなかった。
【考察】	本研究により、同じ種類の容器であっても二次容器の破裂パターンが異なる場合があることが判明した。1.5 次容器については、破裂の瞬間かなりの勢いで外へ飛び出すことが想定されることから、硬い材質よりも柔らかいものの方が適当と考えられるが、本研究の結果から、容易に入手可能な市販のパウチ袋とペーパータオルの組み合わせで一次容器からの内容物漏洩防止が可能であることが示唆された。

6) 高圧蒸気滅菌処理の条件設定に関する検討。

題名	高圧蒸気滅菌処理の条件設定に関する検討
氏名	○ 伊木繁雄、杉山和良
所属機関名	国立感染症研究所
【目的】	高圧蒸気滅菌は酸欠性の高い滅菌方法とされるが、条件によっては温度や湿度の上昇が不十分となり、滅菌が完了しないことが懸念される。我々は昨年の本学会にて 3 通りの条件下での検証について報告したが、今回はさらに細かい条件を設定し、滅菌完了の条件について検討した。
【方法】	滅菌薬物には実験室用ガウン 2 着を用い、これらをオートクレーブバッグ(約 35,000cm ³ 、以下バッグ)内に重ねて入れ、①設定温度(121、124、128、132℃)、②設定時間(20~180 分)、③バッグの口(閉、開)、④バッグ内への水の添加の有無と量(50、100、200ml)の各条件を組み合わせ、高圧蒸気滅菌器による処理を行った。温度の検証には高温・高圧条件下にて測定可能な温度記録計を使用し、1 分ごとに計測した。またバッグ内への水蒸気の流入量と内部での水蒸気の発生量についても計測した。
【結果】	滅菌完了が示唆されたのは、口を開放し、以下の条件設定を行った場合であった。①121℃設定：100~200ml の水を加え 90 分以上の処理。②124℃設定：120 分以上の処理または 50~200ml の水を加え 50 分以上の処理。③128℃設定：70 分以上の処理または 50~200ml の水を加え 60 分以上の処理。④132℃設定：40 分以上の処理または 100~200ml の水を加え 20 分(50ml では 25 分)以上の処理。 水を加えた場合のバッグ内での蒸発量は水の量や温度、時間按比例して増加する傾向が見られたが、いずれの条件でも水量換算で概ね 30~40ml であり大差はなかった。水を加えない場合のバッグ内への水蒸気の取り込み量(滅菌完了が示唆される場合)も、ほぼ同じ範囲に収まった。 口を閉じた状態では、滅菌完了を示唆する結果は得られなかった。
【考察】	高圧蒸気滅菌における超熱を効率よく作用させるには、より高い温度(定義では飽和状態)が要求される。バッグの素材は内部に水蒸気を取り込む性能を有するが、その効果は不十分であった。したがって滅菌処理には口を開放することが必須となるが、この場合も設定温度と時間に余裕を持たせる必要が生じた。これはバッグ内部の空気湿度と水蒸気の取り込みの効率が悪いためと考えられる。この問題は、内部に一定量以上の水を加え水蒸気を発生させることで緩和された。これは発生した水蒸気が内部の空気を押し出すとともに温度を上昇させたためと考えられる。ただし加えた水の大半が蒸発する条件(50ml 添加時)では、温度上昇が緩やかで到達温度もやや低めとなる傾向が見られた。この理由としては、バッグ内部の熱交換率に差が生じていることが推察された。

研究結果 3 : ポリオウイルス実験室内封じ込めと研修

要旨

WHOは、世界ポリオ実験室ネットワークを整備し、高度に標準化された検査手法によるポリオ実験室診断を実施しており、各国・各地域の研究所・実験室・検査室の実態に即した、バイオセーフティの知識および技術習得のための教育訓練システムの整備を進めている。WHOポリオ実験室教育訓練DVDは、実験室のバイオセーフティ、機器の維持管理、バイオセーフティ以外の実験室安全管理、実験室のアレンジメント等、実験室・検査室の運用・安全管理・教育訓練に関する具体的な事例が取り上げられており、病原体を取扱う実験室の安全管理の全体像を理解するうえで有用な教育訓練資料である。外国人研修生を対象としたJICA集団研修、地方衛生研究所スタッフを対象とした国内研修において、WHOバイオセーフティ教育訓練用DVDを用いたバイオセーフティ教育訓練を実施した。WHOバイオセーフティ教育訓練用DVDは、バイオセーフティを中心とした実験室安全管理、実験室のアレンジメント、等多様な事例が具体的に取り上げられており、地方衛生研究所スタッフを対象としたアンケートでも、有用な教材であるとの意見が多かった。WHOポリオ実験室教育訓練DVDは、国際的に標準化されたバイオセーフティ教育訓練資料のひとつとして、臨床検体や病原体を取扱う国内外の実験室・検査室における教育研修への活用が期待できる。

WHO 野生株ポリオウイルス実験室封じ込め第一段階評価報告書作成以降、ポリオウイルスを新たに保有した可能性を有する研究施設を複数の調査により抽出した。2009年に作成・提出した、野生株ポリオウイルス実験室封じ込め第一段階継続調査案に基づいて、国内野生株ポリオウイルス保有状況の要旨をまとめ、WHO 年度報告書(Country Progress Report on Maintaining Polio-free Status, Japan: WHO annual report, 2011-2013)の一部として、WHO 西太平洋地域ポリオ根絶認定委員会に報告した。

A. 研究目的

ポリオウイルス感染は不顕性感染の割合が高いため、病原体サーベイランスと実験室診断に基づく確定診断は、世界ポリオ根絶計画にとって不可欠な機能として位置づけられている。世界中すべての国・地域をカバーするポリオウイルス病原体サーベイランス体制を確立するため、WHOは、世界ポリオ実験室ネットワークを整備し、高度に標準化された検査手法によるポリオ実験室診断を実施している。WHOポリオ実験室では、臨床検体(急性弛緩性麻痺患者由来糞便検体)から、野生株を含むポリオウイルスの分離同定検査を日常的に行うため、各国・各地域の研究所・実験室・検査室の実態に即した、バイオセーフティの知識および技術習得のための教育訓練システムが整備されている。

WHO本部ポリオ実験室ネットワーク事務局では、ポリオ実験室ネットワークで用いるバイオセーフティ教育訓練用研修教材として、バイオセーフティ教育訓練用DVDを作成しポリオ実験室ネットワーク担当者に配布した。2009年より、教育訓練用DVDを用いたバイオセーフティワークショップを実施し、実験室・検査室のバイオセーフティや施設や機器の運用に関わる基本的かつ標準的な知識・技術の普及に務めている。

WHOから提供されたポリオ実験室ネットワーク用バイオセーフティ教育訓練用DVDの内容を検討し、我が国におけるバイオセーフティ教育訓練研修への活用の可能性を検討した。また、本教材を用いた教育研修の一環として、JICA集団研修「ポリオ及び麻疹を含むワクチン予防可能疾患の世界的制御のための実験室診断技術」への海外からの参加者、および地方衛生研究所スタッフを対象とした平成25年度短期研修への参加者を対象として、バイオセーフティ教育訓練を実施した。

WHOは「野生株ポリオウイルスの実験室封じ込めに関する世界的行動計画」を策定し、全世界で統一された基準の下、ポリオウイルス野生株の実験室封じ込めを進めることを、すべて

の加盟国に求めている。我が国も、2008年、野生株ポリオウイルス保有施設リストを含む野生株ポリオウイルス実験室封じ込め第一段階評価報告書をWHO西太平洋地域ポリオ根絶認定委員会に提出したが、その後も野生株ポリオウイルス保有実態のフォローアップが必要となる。ポリオウイルス保有施設リストのアップデートのため、2008年以降、新たにポリオウイルスを保有した可能性のある施設・実験室を特定するための予備的調査を実施した。

B. 研究方法

- 1) WHO本部ポリオ実験室ネットワーク事務局から提供された、ポリオ実験室ネットワーク・バイオセーフティ教育訓練DVD (WHO Global Polio Laboratory Network Biosafety Campaign) および添付資料(研修ガイダンス、ハンドアウト)を用いたバイオセーフティ研修の有用性を検討する。
- 2) 2011年WHO西太平洋地域ワクチン予防可能疾患実験室ネットワーク会議で実施されたバイオセーフティワークショップに参加した。バイオセーフティ教育訓練用DVDを用いた教育訓練の流れについて理解するとともに、各国からの参加者とバイオセーフティに関わる問題点に関する討議を行った。
- 3) バイオセーフティ教育訓練用DVDを日本におけるバイオセーフティ教育訓練に用いるため、バイオセーフティ教育訓練用DVDの内容の聞き取りと和訳を行った。また、教育訓練用DVDの添付資料である研修ガイダンス、講師用資料、研修参加者用リーフレットの和訳資料を作成した。
- 4) 地方衛生研究所スタッフを対象とした短期研修細菌コース期間中、研修参加者に対してWHOバイオセーフティ教育訓練用DVDを用いた研修の趣旨と概要を説明し、WHOバイオセーフティ教育訓練用DVDを用いた研修を実施した。研修とDVD概要説明のため、研修参加者用リーフレット和訳資料を用いた。研修後、研修内容と教育訓練用DVDの有用性に関するアンケートを実施した。

5) JICA 集団研修「ポリオ及び麻疹を含むワクチン予防可能疾患の世界的制御のための実験室診断技術」(Laboratory Diagnosis Techniques for the Control of Vaccine Preventable Diseases, including Poliomyelitis and Measles)への参加者を対象としたバイオセーフティ教育訓練のため、ポリオ実験室ネットワーク用バイオセーフティ教育訓練用DVDを用いた教育訓練を実施した。

6) JICA 集団研修における実験室マネジメント・バイオセーフティ教育訓練の一環として、研修参加者の実験室・検査室におけるヒヤリハット事例に関する聞き取り調査を行った。

7) 2009年にWHO西太平洋地域ポリオ根絶認定委員会に提出した、野生株ポリオウイルス実験室封じ込め第一段階調査による国内野生株ポリオウイルス保有リストを更新した。

C. 研究結果

1) ポリオ実験室ネットワーク・バイオセーフティ教育訓練用DVD (WHO Global Polio Laboratory Network Biosafety Campaign)は、WHO本部により2009年に作成され、アフリカ・アジア等、ポリオ流行地を含む地域のポリオ実験室担当者およびWHO専門家等による評価を経て、世界ポリオ実験室ネットワークへ導入され、各地域におけるバイオセーフティワークショップ等で用いられている。添付資料として指導者用資料(presenter's note)、研修ガイダンス、研修参加者用リーフレットが添付されており、各モジュールの概要、目的および標準的な教育訓練スケジュールが把握できる。

2) WHOバイオセーフティ教育訓練用DVDの内容の聞き取りと和訳資料の作成を行った。教育訓練用DVDの添付資料である研修ガイダンス、講師用資料、研修参加者用リーフレットの和訳資料を作成した。和訳資料は、別途、WHOバイオセーフティ教育訓練用DVD冊子としてまとめた。

3) WHO西太平洋地域ワクチン予防可能疾患実験室ネットワーク会議の際、各国実験室担当者を対象としたバイオセーフティワークショップが約1日半のスケジュールで実施された(2011年

9月6-7日、WHO/WPR、マニラ)。日本からは、感染研から4名が参加した。WHO バイオセーフティワークショップに参加することにより、教育訓練用DVDを用いた教育訓練の実際の流れについて理解することが出来た。

4) JICA 集団研修「ポリオ及び麻疹を含むワクチン予防可能疾患の世界的制御のための実験室診断技術」(Laboratory Diagnosis Techniques for the Control of Vaccine Preventable Diseases, including Poliomyelitis and Measles)への参加者を対象としたバイオセーフティ教育訓練のため、WHOバイオセーフティ教育訓練用DVDを用いた教育研修を実施した。本教育訓練用DVD映像を基にして研修員間で討議を行うことにより、具体的な問題点の把握や改善点の抽出をスムーズに行うことが出来た。

5) JICA 集団研修における実験室マネジメント・バイオセーフティ教育訓練の一環として、研修参加者の実験室・検査室におけるヒヤリハット事例に関する聞き取り調査を行った。実験室における日常業務で、通常起こりうる事故事例から、実験室火災の発生等、大きなリスクをもたらす可能性を有する重大事故まで、多様なヒヤリハット・事故事例が報告された。

6) 地方衛生研究所スタッフを対象とした平成25年度短期研修細菌コース期間中、研修参加者に対してWHOバイオセーフティ教育訓練用DVDを用いた研修を実施した。研修後、研修内容と教育訓練用DVDの有用性に関するアンケートを実施し調査結果をまとめた。アンケート調査の結果、多くの研修参加者が定期的なバイオセーフティ教育訓練を受けているが、定期的教育訓練に要する時間は比較的短時間(1-2時間/年)で、講義が中心との回答が得られた。地方衛生研究所におけるバイオセーフティ教育訓練において、ビデオ教材を用いた教育訓練は、ほとんど実施されておらず、WHOバイオセーフティ教育訓練用DVDの内容は、おおむね適切であるとする意見が多かった。

7) 2009年に作成・提出した、野生株ポリオウイルス実験室封じ込め第一段階継続調査案に基づいて、WHO年度報告書(Country Progress

Report on Maintaining Polio-free Status, Japan: WHO annual report, 2011-2013)の一部として、国内野生株ポリオウイルス保有状況の要旨をまとめ、WHO西太平洋地域ポリオ根絶認定委員会に報告した。WHO西太平洋地域事務局、アジア地域のエンテロウイルス専門家の協力の下、WHO手足口病ガイドライン”A Guide to Clinical Management and Public Health Response for Hand Foot Mouth Disease (HFMD)”を作成・公開した。

D. 考察

WHOバイオセーフティ教育訓練用DVDの内容は、すでに一般的なバイオセーフティに関する教育訓練を終了しポリオウイルスを含む病原体や臨床検体の取扱いに従事している検査担当者、あるいは、バイオセーフティ教育訓練指導者を対象としており、実験室・検査室で実際に発生する可能性のある多くの問題点が、過不足なく取り上げられている。取り上げられている問題点の多くは実験室のバイオセーフティに関わる事例だが、機器の維持管理、情報セキュリティ、バイオセーフティ以外の実験室安全管理、実験室のアレンジメント、等多様な事例が具体的に取り上げられており、病原体を取扱う実験室の安全管理の全体像を理解するうえで有用な教育訓練資料といえる。

WHOバイオセーフティ教育訓練用DVDを国内のバイオセーフティ教育研修で用いるため、WHOバイオセーフティ教育訓練用DVDの内容の聞き取りと和訳資料の作成を行った。また、教育訓練用DVDの添付資料である研修ガイダンス、講師用資料、研修参加者用リーフレットの和訳資料を作成した。和訳資料を用いて、平成25年度短期研修細菌コース期間中、研修参加者に対してWHOバイオセーフティ教育訓練用DVDを用いた研修を実施し、研修内容と教育訓練用DVDの有用性に関するアンケートを実施した。

WHOが実施するバイオセーフティ教育訓練では、テキストやDVD教材は、あくまで基本資料であり、多くの研修時間が、研修指導者・研修参加者を交えた情報交換・討議に費やされており、講義を中心とした国内のバイオセーフティ教育訓練と