

は異なる実態が明らかとなった。バイオセーフティ教育訓練が講義中心となる理由のひとつとして、標準的な手法による教育訓練を実施可能な専門家と適切な教材の不足が考えられる。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上げられており、国内におけるバイオセーフティ教育訓練にも活用可能と考えられた。一方、実際に教育訓練に使用する際には添付資料だけでなく、ビデオ教材そのものを日本語化することが望ましく、日本あるいは地方衛生研究所の実情に即したビデオ教材があると、より有用性は高い。

WHO 野生株ポリオウイルス実験室封じ込め第一段階最終評価報告書(2008年12月提出)作成以降、野生株ポリオウイルス保有実態のフォローアップが求められている。野生株ポリオウイルス流行国およびポリオ確定症例数は、大幅に減少しており、ポリオウイルス病原体管理強化に向けた、野生株ポリオウイルス保有施設調査および保有施設リストの更新作業が必要とされている。今後も、国内ポリオ根絶会議 WHO 年次報告書等を介して、ポリオウイルス保有実態に関する調査を継続する必要がある。

F. 健康危険情報

なし

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

- 1) Shimizu H. Hand, Foot, and Mouth Disease and infectious agent surveillance in Japan. International Workshop on Hand, Foot and Mouth Disease. Hanoi, Vietnam, 4-5 April, 2013
- 2) Shimizu H. Molecular Epidemiology and Virulence (viral) factors of EV71. International Workshop on Hand, Foot and Mouth Disease. Hanoi, Vietnam, 4-5 April, 2013
- 3) Shimizu H. Current status of hand, foot, and mouth disease outbreaks and EV71 infection in Japan and Asian countries, The 7th China-Korea-Japan Forum on Communicable Disease Control and Prevention, Beijing, China,

25 November, 2013

- 4) 清水博之: WHO ポリオ実験室ネットワークにおけるバイオセーフティ教育訓練. 第12回日本バイオセーフティ学会学術集会. 東京、11月7日, 2012
- 5) 清水博之: 不活化ポリオワクチンの導入と今後の課題. 平成24年度感染症機器管理研修会. 東京、10月17日, 2012
- 6) 清水博之: 世界のポリオ根絶とポリオワクチン. 理化学研究所 横浜研究所一般公開セミナー、横浜市、9月29日, 2012
- 7) 清水博之: 不活化ポリオワクチン導入 - 日本の課題・世界の課題 - 第59回日本小児保健協会学術集会、岡山市、9月28日, 2012
- 8) 不活化ポリオワクチンと移行期の課題. 相模原市小児科医会講演会、相模原市、9月19日, 2012
- 9) 清水博之: ポリオ対策の現状と課題-日本における不活化ポリオワクチン導入の現状と問題点-中華人民共和国「国家級公衆衛生政策計画管理プロジェクト」EPIセミナー、北京8月16日、2012
- 10) 清水博之: 不活化ポリオワクチンの導入と課題. 東大和市立保健センター、東大和市、2012年8月27日
- 11) 清水博之: 新しいポリオワクチン; 不活化ポリオワクチン導入と移行期の問題点. 第3回北里感染症教育フォーラム、東京、5月12日, 2012
- 12) Shimizu H. Hand, foot, and mouth disease and Enterovirus 71 infection. NIID-China CDC meeting on Collaborative Research meeting, 21 November, Tokyo, 2012
- 13) Shimizu H. Genetic and Phenotypic Diversity of Enterovirus 71. Current Progress in Enterovirus 71 Research in the Asia-Pacific Region, Tokyo, 30 August, 2012
- 14) 清水博之: ポリオ流行のリスクとポリオワクチン. 第41回国立感染症研究所安全連絡協議会、東京、3月6日, 2012
- 15) 清水博之: ポリオ根絶とポリオワクチン. 感染研市民セミナー、東京、2月25日, 2012
- 16) 清水博之: 世界ポリオ根絶計画とポリオの疫学. 第21回トラベラーズワクチンフォーラム研修会、東京、2月18日, 2012
- 17) 清水博之: 不活化ポリオワクチン導入と移行期対策. 第15回日本ワクチン学会学術集会. 東京、2011年12月11日, 2011
- 18) 清水博之: 不活化ポリオワクチン. 平成23年

度感染症危機管理研修会.東京、10月13日、
2011

- 19) 清水博之:エンテロウイルス感染症の現状と
ポリオワクチンについて. 愛知県小児科医会.
9月25日, 2011
- 20) 清水博之:アジア地域におけるエンテロウイ
ルス71感染症の流行.第52回日本臨床ウイルス
学会. 津市、2011年6月
- 21) 清水博之:世界ポリオ根絶計画の現状とポリ
オワクチンについて.栃木県小児科医会 学術講
演会、2011年5月14日

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)
なし

研究結果4：バイオリスク管理教育効果の評価

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）の学習効果の高い総合的・体系的な教育プログラムを提案するために、短期的・長期的な教育効果の評価方法を検討する。

B. 研究方法

平成22年度から平成25年度入学の、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バイオリスク管理の講義および演習を行い、その前後および1年後に筆記試験を実施し、知識の獲得状況あるいは、維持の状況など学習効果を検討した。試験および講義内容の統一を図るために、研究分担者2名が講師を担当し、担当教官の了解を得て、正規カリキュラムに組み込んだ形で運用した。また、用語を知らないことが、論理的考察に影響しないように、受講前の試験のみ設問の言語表現を一部変更して用いた。

（倫理面への配慮）

当該研究の対象となった講義および演習は、対象者の教育責任教官の了解と監修のもとに、大学教育の一環として実施した。講義の冒頭に、口頭にて学生全員へ研究趣旨と協力の要請を口頭で行い、試験結果および学習の経緯に関する研究成果への活用時における取り扱いについて同意を得た。研究への活用においては、匿名化して取り扱い、個人の特定をされない形で使用した。

C. 研究結果

対象者属性：九州大学大学院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25名。年齢は22あるいは23歳、男女比1:2。全学生が、学部（九州大学医学部保健学科）教育として微生物学・臨床微生物学の講義・実習を受講済みである。対象とした学生のうち、平成22年度学生および平成25年度学生は、研究期間中に実施した一部試験の結果のみを対象としている。

講師：研究分担者2名が担当。

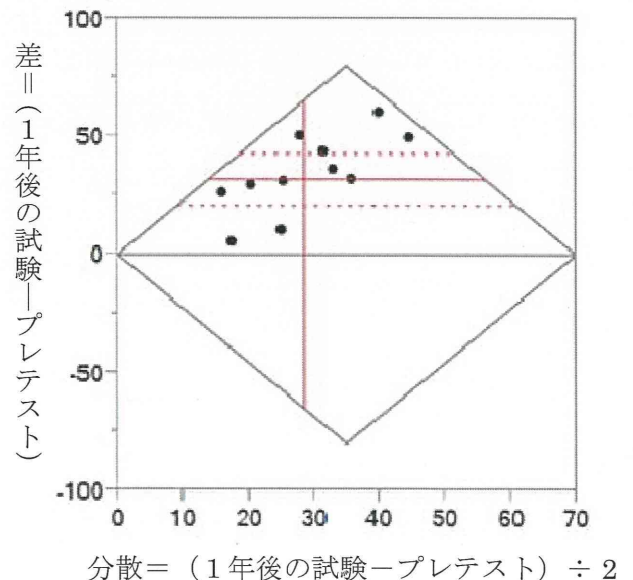
内容・項目：バイオリスク管理の目標、なぜ必要か、バイオリスク管理（バイオセーフティとバイオセキュリティ）の関連用語の定義説明、バイオリスク評価の理論とやり方、バイオリスク評価に基づく管理目的に沿った緩和策の選定と

各手法、バイオリスク評価と緩和のケーススタディ（発表を含む演習）、バイオリスク管理からみた実験/実習室のデザインの考え方（演習）、手順書(SOP)の作成（コミュニケーション手法）、液体試料飛散を想定したバイオリスク評価・緩和対応（PPEの着脱、汚染除去：スピルクリーニング、安全確保）。

学習効果の評価結果：受講前の試験結果は100点満点で平均12.5点、標準偏差6.6（範囲3-24点）と低かった。受講後には平均63.6点、標準偏差9.1（範囲52-83点）と著明に上昇した。受講前の平均得点を個別の年度で比較しても、12.6、8.4、11.0点と、講習前のバイオリスク管理関連の知識にはほとんど差が無かった。

講義終了1年後までの学習効果の持続に関する検討では、1年後の平均得点は43.8点、標準偏差13.5（範囲20-70）とばらつきが広がった。修得知識の維持率（1年後の得点を直後の得点で除したもの）は平均70.6%であり、減少はみられたが経過時間中に活用する機会が少ない環境と立場であったことを考慮すると、高く維持されていると考える。一方で、平成23年度および24年度入学生を対象に、講習前をベースラインとして1年後の学習効果の継続を検討すると、下図の通り、効果が残存していることが確認できた（Wilcoxon順位検定, $p=0.0005$ ）。

図. 講習前の知識と1年後に維持された学習効果の検討



D. 考察

組織内のバイオセーフティ講習などで、リスク評価や事故対応の講習を受けている学生も数人いたが、プレテストの点数から見る限り、前年あるいは当該年に受講した講習内容は記憶に残っていないと考えられた。教育効果に優れたということ、実用的かつ学習内容を長期にわたり維持できると置き換えるならば、講義と並行し、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、バイオリスク管理の基本である論理的思考を体験させ、問題解決能力を高めた本研究班の教育訓練の手法には一定の効果があることを示した。

一方で、教育プログラムの評価は一般的にも難しい。獲得知識については筆記やオンライン等の試験により図ることができるが、知識が行動や行動変容に繋がって初めて新しい意味で教育が身についたことになると考えると、実技試験で実際に行動できるかどうかを評価し、日常観察 (covert observational study) で行動変容を最終確認する必要がある。したがって、実践できるか否かが問われるバイオリスク管理の場合には、その評価は非常に困難である。今回は、修士学生として日常の実験室でのルーチンを大きく変更したり、実験室内の配置の変更などへの影響力が望めないことを踏まえて、代用として反復する知識の維持を測定し、「知っていればできる」という推量のもとで教育効果を検討した。

大学院講義の中でのバイオリスク管理教育プログラムとして運用し、講義直後の試験は単位の合否に関わることから予測通り高得点となった。また、所属実験室ではこれまでの慣習通りの運用がなされたにもかかわらず、1年後まで使用頻度の低い知識が一定以上の水準で保持できていた。このことから、講義と並行し、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、バイオリスク管理の基本である論理的思考を体験させ、問題解決能力を高める手法での教育プログラムは、本主題の学習方法として効果があると考えられる。大学院での実験開始に際し、また研究機関での初任者研修に際して、集中講義としての利用を促進したい。

E. 結論

バイオリスク管理は個々の施設・状況において臨機応変な対応が求められ、マニュアル化することで事故や例外への対応ができなくなり、担当者の入れ替わり等に際して封じ込めが破れたり、実験室内感染が発生したりするリスクが著しく上昇する。バイオリスク評価・緩和では、柔軟性のある論理的思考が必須であるが、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。本研究は、講義と演習を組み合わせ、事例を通してリスク評価・リスク緩和を自ら考え、根拠を持って選択させる構成のバイオリスク管理教育を実施し、短期的および長期的な学習効果に有効であることを示した。プログラムの共有により、一定の時間をとって、実験室へ入る前に訓練を実施することを推進する。

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) M. Shigematsu, S. Fujimoto, S. Ando. Total approach to the training for graduate and undergraduate students in medical related area in Japan. 55th American Biological Safety Association Annual Biological Safety Conference. October, 2012.

(2) M. Shigematsu, S. Fujimoto, F. Kojima. Biorisk Management Initiation Training for Graduate and Undergraduate Medical and Co-medical Students in Japan. 56th American Biological Safety Association Annual Biological Safety Conference. October, 2013.

(3) 藤本 秀士, 重松 美加, 小島 夫美子. 検査系大学でのバイオリスク管理教育の実践と学習効果. 第5回臨床検査学教育学会. 2013年8月.

H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

なし

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、専用容器の使用や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、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、本研究ではアンケート調査を行うとともに、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を作成した。輸送容器の提供と輸送経費の計上が必要であること、かつ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った。一方、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が、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。初年度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。次年度は、このファイルを当所のバイオセーフティ講習会で使用し評価した。また、他のヒヤリ・ハット事例毎に研修資料を整理しモジュール化した。さらに、関連する資料をもとに、細菌検査室のバイオセーフティ教育研修ファイルを作成した。今後は実際に使ってその効果を評価しながら改良を加え、テーマ別の研修資料とともに充実させ、当施設以外の関係者にも利用しやすい方策を検討していく。

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。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臨床検体を輸送する際、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」が開催された。本研究では、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目的とした。平成 24 年 6 月 1 日からは、検体を発送する施設にはこれらの対策について教育訓練を受け、包装責任者として認定された者が必要となった。検体輸送について知識や受講効果の確認、そして実際の対応状況等を明らかにすることを目的とした。

一方、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までもない。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。しかし、実験室の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。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。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、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。最終年度では、ヒヤリ・ハット事例をもとに、ケミカルハザード対応教育研修ファイルの評価、さらに細菌検査室のバイオセーフティ教育研修ファイルの作成を行った。

B. 研究方法

1. 富山県衛生研究所の職員を対象に病原体輸送に関する「伝達講習会」を開催し、

参加者の意見の聴取を行った。また、当研究所における病原体等の運搬の実績をまとめた。

2. 「感染症発生動向調査等においてゆうパックにより検体を送付するための研修会」を三回行い、同時に参加者へアンケート調査、および 8 ヶ月後にフォローアップ調査を行った。
3. 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実験者や研究者に、各項目について簡潔に記載し表題ファイル名をつけてもらった。その後、各事例を整理し、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。それを全員で討論し改善策を練り、編集を行った。最終年度には、化学物質によるケミカルハザードに関する教育研修ファイルを作成し、実際、当所でのバイオセーフティ講習会で使用し、評価を得た。さらに、事例のまとめとした資料を再度検討し、テーマ毎の資料とした。これらの資料をもとに、本年度は細菌検査室のバイオセーフティ教育研修ファイルを作成した。

(倫理面への配慮)

今回の研究方法については、個人情報の取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。容器破裂の原因は、密閉性のある二次容器内に間違えてドライアイスを梱包したことであった。研修会において、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および教育研修資料の整備

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多くなく、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。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。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。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。さらに当研究所の講習用スライドファイルを作成した。今後はさらに効果的な教育研修資料の作成を行い、ほかの地衛研でも使えるようにしていくこととした。

3. H24 年度のアンケート調査：病原体等の輸送経験はほとんどなく、輸送時の国連規格容器についても知らなかったという回答が 75%を占めた。研修会の説明については、全員が理解できたと回答した。フォローアップ調査では、輸送容器を準備したのは 1 施設にとどまり、8 施設 (44.4%) で研修会後の移動実績があったが、いずれの施設でもゆうパックを使用した移動実績はなく、外部機関担当者への手渡しが多かった。

4. ヒヤリ・ハット事例をもとに実験室の教育研修資料作成のため、以下の様に進めた。

- 1) 事例集の再検討のうえの資料化を行った。事例そのものに加えて、その理由や対応法等について説明を追記した。
- 2) 化学物質による事例の資料をもとに、化学物質によるケミカルハザードに関する教育研修用ファイルを作成した。当所のバイオセーフティ講習会で実際に使用し、簡単なアンケートを行った。結果は、40 人中 32 人は理解でき、8 人はやや理解できたとの結果であった。聴衆を観察していると通常はスクリーンを見ていないひとが散見

されるが、今回はほとんどの人がスクリーンを見つめており、関心を引いたと感じた。アンケート調査がやや不十分と思われるので、次回よりはより詳細に検討したい。なお、理解度テストも作成したが、利用する時間がなかった。

- 3) 同様な方法で、細菌検査室のバイオセーフティとして教育研修用ファイルを作成した。70枚のスライドからなっている。各章の内容は省略するが、それ以外については配布資料として報告書に添付した。
- 4) 結果として、本年度までに作成した教育研修用パワーポイントファイルは下記の通りである。

A. ヒヤリ・ハット事例の資料ファイル

1. 化学物質の事例資料モジュール（全体版もある）
 - 1) 試薬の危険性や有害性を示す表示_化学物質
 - 2) 典型的な発火性物質・引火性液体とヒヤリハット_化学物質
 - 3) 化学物質の有害性_化学物質
 - 4) 酸・塩基・危険試薬を使用する際の防護対策_化学物質
 - 5) ガラス器具使用の際のトラブルと対策とヒヤリハット_化学物質
 - 6) 器具操作の際のトラブルと対策ヒヤリハット事例と対策_化学物質
2. クリーンベンチ・安全キャビネット・インキュベーターのヒヤリハットモジュールファイル
3. ガスバーナーとヒヤリハットモジュールファイル
4. 針刺しとヒヤリハットファイルモジュールファイル
5. 接触とヒヤリハットファイルモジュールファイル

B. 大きなテーマでまとめたもの

1. バイオセーフティ総論ファイル：54スライド（40分程度）
2. 化学物質によるケミカルハザード研修ファイル：54スライド（30分程度）
3. 細菌検査室におけるバイオセーフティファイル：70スライド（40分程度）

D. 考察

感染症法に定められた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等を確認することである。そのため、まず検体や病原体等の運搬、が必要である。地衛研と国立感染症研究所の関係は、感染症や食中毒の事例が発生したときに地方と国が一体となって対応する義務を負っているため、地衛研間、あるいは地衛研と国立感染症研究所間で、病原体等を輸送することの意義は大きい。このような中で起こった、取扱い不備による輸送容器の破裂事件は、社会に大きな衝撃を与え、講習会により、運搬に関する手順の再検討とその遵守の重要性が再認識された。今回、レファレンスセンター業務を行っている当所の実情を把握し、講習会を行い、その評価とともにその後のフォローアップ調査を行った。当県では大きな問題はなく、手渡しがほとんどを占めていた。しかし、この機会に講習会用の教育研修資料を整備し、実際に使ってみてほぼ対応可能なものとなっていることを確認した。しかしながら、今後担当者が異動する可能性があるため、継続して研修会を実施していくとともに、参加者の知識に応じて、バイオセーフティ関連の知識や新たな知見といった内容を加えるような工夫が必要と考えられた。

ヒヤリ・ハット事例をもとに、予定した教育研修用スライドファイルの作成を終了した。一部は簡単ではあるが評価結果を得て、いつもよりも興味をもって研修者に聞いてもらえたと判断している。また、ヒヤリ・ハット事例をもとに、研修用のファイルのモジュール化をこころみた。今後より多くの事例を収集することで、モジュールや中身を厚くしていることが可能と思われた。この2年間で一つの流れが作れ、将来の課題につなげることが可能となったので、今後はより一層、効果的な研修ファイルの作成に取り組み、実際に大学や地衛研等で使用しながら、さらによりよいものにしていきたい。

地衛研のバイオセーフティ教育研修での利用を考えると、さらにウイルス検査室におけるバイオセーフティ教育研修用ファイルの作成も必要と思われる。また、化学、細菌、ウイルスそれぞれ

の総論的内容、バイオセーフティの設備に関する知識、利用法もあるといいと思われる。そういった総論を簡単に紹介し、実験室作業に伴う具体的なリスクとしてヒヤリ・ハット事例をもとにした研修の座学が聴衆の興味を引き、自らが対応を考えられるようになれば、効果的ではないかと考えている。それには、より多くの地衛研の担当者とともに、ヒヤリ・ハット事例を収集し、これを用いたモジュール化を進めていき、各担当者がこれを用いた各施設の実情を踏まえたファイルに取り込めるようにできるといいのではないかと考えている。つまり、適切な website に、ヒヤリ・ハット事例の登録と、教育研修用モジュールファイルとまとめたものを置き、各施設や目的にあった教育研修用資料として活用できるようにできると良いと思われ、今回はその基礎を作ることができたと考えている。

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。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、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ファイルを作成することができた。

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

D. 考察

病原体取扱い実験室は、本来は建物設計の段階からバイオリスク管理に精通した者が関って作られるのが理想的であるが、バイオセーフティレベル (BSL) 2 の基本実験室では、現実には床や壁が防水性・耐薬品性の一般実験室を病原体取扱い実験室として用いている例も少なくない。従って国際的なバイオリスク管理レベルの導入に際しては、そこが国際基準を満たすような改善策を提案するのが経済的・現実的である。

バイオセーフティ面では、病原体のエアロゾル対策がとりわけ重要であり、BSC を含めた安全機器の配置および室内気流に十分な注意が必要である。WHO 指針が推奨する室外から室内方向への気流は、換気システムの給気と排気の調整により実現可能と思われる。人の動きや汚染事故時の避難を考えると、BSC の配置は部屋の出入口付近から離れた場所が望ましく、そこへ向かう室内気流があると理想的である。従って、給気口は出入口側に、排気口が BSC を設置した側にあるべきである。本モデル実験室では、換気システムが部屋の出入口側と奥側の2系統となっており、両系統を同時に使用した場合、部屋内に乱流が起きる恐れがあるため改良が必要である。また、室内排気型 BSC の排気による気流が、かなりダクトから離れた場所でも観測された。このことから、設置する部屋のサイズ、設置場所によっては BSC からの排気が壁等に当たって乱流が発生する可能性があり、キャビネット内や室内実験への影響について、今後、検証が必要である。

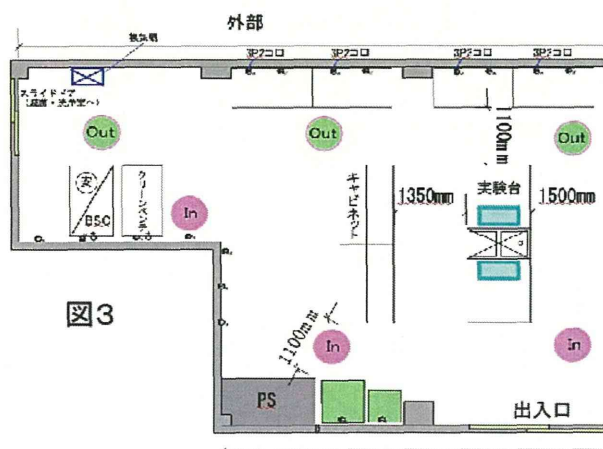


図3

これらの点を含めて設計したバイオリスク管理基準に基づく学生実験室のデザインを図3に示す。

バイオセキュリティ面では、防犯対策は不可欠であり、特に入退室管理は重要である。本モデル実験室では、無許可の立ち入りを防止するために出入口に簡易電子錠 (工事不要、暗証番号鍵、オートロック) を導入して入退室管理を実現した。

ドアは室内が観察できるよう窓があるのが望ましい。BSL2 施設では必須ではないが、テレビカメラを設置すれば入退室を監視しつつ、実験室内で行われている作業を見ることができ、防犯のみならず緊急事態にも対処できる。

E. 結論

日本国内のバイオリスク管理レベルの更なる向上には、国際的なバイオリスク管理基準を踏まえた病原体取扱い実験室の普及が必要である。病原体取扱い作業を熟知した上でバイオリスク管理を考慮した設計、設備と配置による実験室の新設が理想ではあるが、経費等の面から現実的ではない。本研究は、既存の実験室に BSC 等を導入して国際基準に基づく病原体取扱い実験室モデルを試作・検証することで、必要な設備、運用および低コスト改善策を提案した。また、建物設計段階からバイオリスク管理の専門家が関わって作られたものとは異なる問題点も明らかにした。今後、病原体取扱い教育研究実験室の国内導入推進およびバイオリスク管理レベル向上のために、これらの課題の解決法を模索するとともに、本モデル実験室において実際に病原体を取扱い、起こりうる様々な事態を想定したシミュレーション等を行うこと、バイオリスク管理教育プログラムでの利用・活用を検討する。

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

ゆうパック 冷蔵・冷凍輸送の場合

ゆうパックで送る場合は、健感発11107第8号(平成23年11月7日)、健感発0315第1号(平成24年3月15日)別添に従って、三重梱包したものを四次容器に入れます。

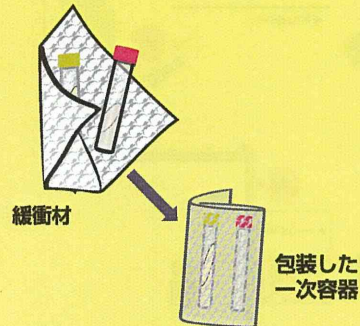
一次容器


一次容器には、中に入っている病原体等の必要な情報が記載されたラベルを添付する。



キャップが外れないようシーリングする。チューブを用いる場合は密閉性の高い「外ネジ」タイプ推奨。

シールした一次容器を緩衝材で包む。



四種特定病原体を送るときは、国連規格容器を使い、「UN 2814」と「感染性物質カテゴリA」を三次容器、四次容器に記載し、カテゴリーラベル  を貼付。

二次容器

二次容器は密閉型。

包装した一次容器と一緒に中の液体全部を吸収できる十分量の吸収材を入れる。



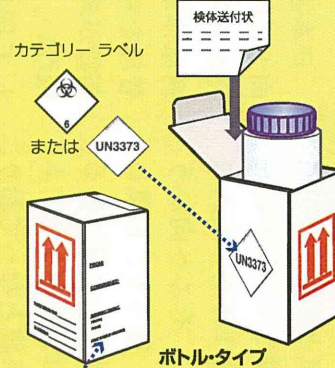
これなら間違ってドライアイスを入れることもないね!



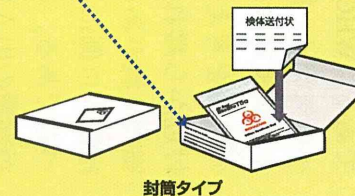
すき間を緩衝材でうめる。

三次容器

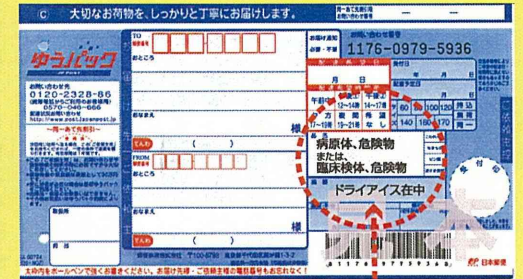
検体送付状は三次容器に入れる。



FROM: 送り主の住所・氏名
 CONSIGNEE: 受取人の住所・氏名
 EMERGENCY CONTACT PERSON: 緊急時連絡先の氏名
 PHONE: 24時間対応可能なTEL



封筒タイプ



送り状
 品名欄に「病原体、危険物」または「臨床検体、危険物」
 摘要欄に「ドライアイス在中」と記載。

四次容器 (オーバーバック)

安全性適正包装確認済みシールと送り状を四次容器の上面に貼付。

安全性適正包装確認済みシール

安全性適正包装確認済み
 平成〇〇年〇〇月〇〇日
 包装責任者: ΔΔ ΔΔ
 機関名: 〇〇衛生研究所



ゆうパック用の四次容器(ジュラルミン等)を使用。

ドライアイスはココに入れる!

四次容器にも三次容器と同様のラベルを貼付。

カテゴリーラベル



ドライアイスを入れたら危険物シールを貼付。



ゆうパック 常温輸送の場合

ゆうパックで送る場合は、健感発11107第8号(平成23年11月7日)、健感発0315第1号(平成24年3月15日)別添に従って、三重梱包したものを四次容器に入れます。

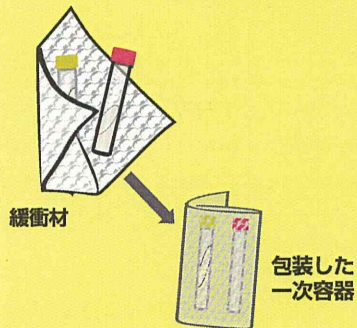
一次容器

一次容器には、中に入っている病原体等の必要な情報が記載されたラベルを添付する。



キャップが外れないようシーリングする。チューブを用いる場合は密閉性の高い「外ネジ」タイプ推奨。

シールした一次容器を緩衝材で包む。

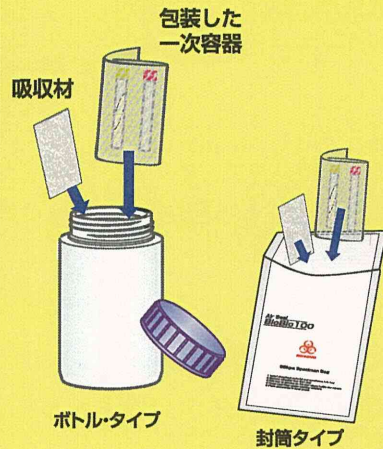


四種特定病原体を送るときは、国連規格容器を使い、「UN 2814」と「感染性物質カテゴリA」を三次容器、四次容器に記載し、カテゴリラベル を貼付。

二次容器

二次容器は密閉型。

包装した一次容器と一緒に中の液体全部を吸収できる十分量の吸収材を入れる。

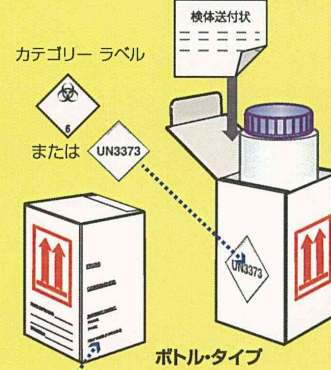


包装した一次容器が二次容器の中で動かないよう、すき間を緩衝材でうめる。

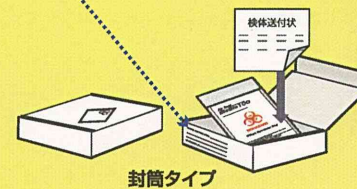


三次容器

検体送付状は三次容器に入れる。



FROM: 送り主の住所・氏名
 CONSIGNEE: 受取人の住所・氏名
 EMERGENCY CONTACT PERSON: 緊急時連絡先の氏名
 PHONE: 24時間対応可能なTEL



四次容器 (オーバーパック)

安全性適正包装確認済みシールと送り状を四次容器の上面に貼付。

安全性適正包装確認済みシール

安全性適正包装確認済み
 平成〇〇年〇〇月〇〇日
 包装責任者: △△ △△
 機関名: ○○衛生研究所

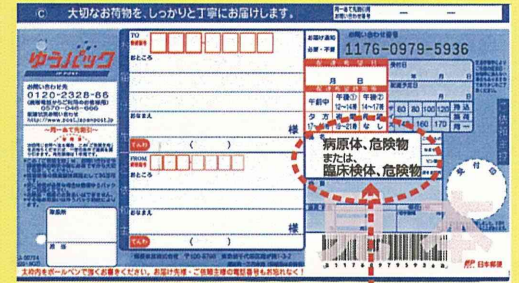
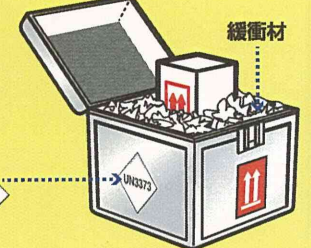


三次容器が四次容器の中で動かないようすき間緩衝材等でうめる。

四次容器にも三次容器と同様のラベルを貼付。

カテゴリラベル

 または UN3373



送り状
 品名欄に「病原体、危険物」または「臨床検体、危険物」と記載。

ゆうパック用の四次容器(ジュラルミン等)を使用。

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

2012年1月1日より適用

背景

バイオリスクマネジメントと国際保健規則

国際保健規則（IHR（2005））に基づき、すべての締約国はサーベイランス、アセスメントおよび対応のための国家的コア能力を評価し、開発し、維持するために法的拘束力のある取り組みを行ってきた。適切な実験施設能力は、すべての締約国における幅広い公衆衛生業務にとって必要不可欠であり、「IHR コア能力」に指定されている（IHR 付属書 1A.6）。

実験施設の業務は、重要な公衆衛生事象（「国際的な公衆衛生上の脅威となりうる全ての事象（PHEIC）」を含む）に関わる物質を特定・確認するために必要不可欠である。IHR の要求事項を満たすためには、各締約国が国内および海外において実験施設の業務を活用できる必要がある。

実験施設の業務を迅速に活用できるためには、適切な試料採取と輸送体制が必要である。強力な実験施設バイオリスクマネジメント対策および実験施設品質システムを構築することにより、実験施設が検査結果を安全・安心かつ迅速に信頼できる形で発表できるようにしなければならない。

実験施設バイオリスクの管理は、適切なバイオセーフティ対策および実験施設バイオセキュリティ対策を実施することによって行う。

WHO の主たる責務

WHO の最大の機能はコーディネート業務であり、その主たる責務は次のとおりである。

- ・ ステークホルダーと連携して「枠組み」を策定する。
- ・ 目標および指標を制定し、合意されたマイルストーンおよび目標への進捗度をモニタリングする。
- ・ 「枠組み」の目標達成に必要なリソースを特定し、コーディネートする。
- ・ 計画された活動の実施に最も適した実行パートナーを選定し、呼びかける。

コーディネート推進を担当するバイオリスクマネジメントチーム（BMT）は、WHO 本部の「グローバル能力監視・対応部門」内に置かれている。

付属書 B

ガバナンス、規範および基準

目的：

バイオリスクマネジメントに関する適切な基準、指針、規範の策定に関与し、これらを実施するための活動に参加することにより、各国における実験施設環境のバイオリスク低減のための適切な戦略策定を支援する。

対応タスクおよびプロジェクト一覧：

プロジェクト番号	プロジェクト内容	WHOの役割	進行段階
B.3	関連するWHO個別疾患プログラムと連携/相談し、個別指針を策定する（パンデミックなどの危機発生時のための緊急事態対応計画を含む）。	実行役	提案中
B.4	実験施設および設備の設計、運用、使用、保守、認証のためのリスク・ベースド・アプローチ指針を策定する。	参加役/ オブザーバー役	提案中
B.5	CWA 15793および関連文書の策定・改訂プロセスに参加する。	オブザーバー役	進行中
B.6	CWA 15793に基づく国際的バイオリスクマネジメント認証体制の構築プロセスに参加する。	オブザーバー役	計画中
B.7	「感染性物質の輸送規則に関するガイダンス」文書を改訂する。	実行役	進行中
B.8	加盟国における感染性物質の輸送規則の策定・実施を支援する。	参加役	進行中

付属書 C

ツールおよび手法

目的：

適切なツールおよび手法を開発し普及させることにより、各国がバイオリスクマネジメント能力・技術を強化するのを支援する。

対応タスクおよびプロジェクト一覧：

プロジェクト番号	プロジェクト内容	WHOの役割	進行段階
C.1	国家レベルおよび施設レベルでバイオリスクマネジメントシステム手法を実施するためのコンセプト、プロセスおよびツールを開発する。	コーディネーター役	進行中
C.2	実験施設における事故および事象を記録・分析するためのコンセプトおよびツールを開発する。	オブザーバー役	提案中

付属書 D

コンピテンス開発

目的：

適切な訓練/コンピテンス開発プログラムおよび関連資料の策定・実施を支援することにより、各国および各機関がバイオリスクマネジメント戦略を理解し、導入し、実施できるようにする。

対応タスクおよびプロジェクト一覧：

プロジェクト番号	プロジェクト内容	WHOの役割	進行段階
D.1	グローバルに利用可能なバイオリスクマネジメント訓練機会を整理し、訓練実施データベースを構築する。	オブザーバー役	提案中
D.2	バイオリスクマネジメントにおける基本的コンピテンシーおよび訓練ニーズを評価する（バイオセーフティ、実験施設バイオセキュリティ、2011年）。	オブザーバー役	提案中
D.3	バイオリスクマネジメントにおけるコンピテンシー要求事項を再評価する（2015年）。	オブザーバー役	提案中
D.7	自己アセスメントツールの完全キットを開発する。	参加役	進行中

参考文献

1. 世界保健機関憲章

(Constitution of the World Health Organization

<http://www.who.int/governance/eb/constitution/en/index.html>)

2. CWA 15793:2011、実験施設バイオリスクマネジメント

(CWA 15793:2011 Laboratory Biorisk Management

<http://www.cen.eu/CEN/sectors/technicalcommitteesworkshops/workshops/Pages/ws31.aspx>)

3. 国際保健規則、2005年

(International Health Regulations, 2005

<http://www.who.int/ihr/en/>)

4. 関連 WHA 決議

(Relevant WHA Resolutions

[Enhancement of laboratory biosafety \(WHA58.29\)](#)

[Smallpox eradication: destruction of variola virus stocks \(WHA60.1\)](#))

5. WHO 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、2006年
(WHO Biorisk Management: Laboratory biosecurity guidance, 2006
<http://www.who.int/ihr/biosafety/publications/en/index.html>)
6. WHO 実験室バイオセーフティ指針（第3版）、2004年
(WHO Laboratory Biosafety Manual, 3rd edition, 2004
<http://www.who.int/ihr/biosafety/publications/en/index.html>)

バイオリスク管理教育モデルプログラム

参考: 米国バイオリスク管理学会 (ABSA: American Biological Safety Association)
 専門家認証申請者の為の自学モジュール (上級コース)

項目	内容
モジュール 1	リスク評価とハザード特定: 感染性物質 (主に病原体と患者検体)、組換え DNA、労働衛生
モジュール 2	リスク評価に関わる法規および規制: NIH 指針、Select Agents Program について、動物および動物細胞の取り扱いにおけるバイオセーフティ
モジュール 3	実験施設のデザイン/設計と大規模施設 (プラント) におけるバイオセーフティの問題
モジュール 4	消毒、除染、滅菌
モジュール 5	研究/作業の実践と手技、器機使用に際してのバイオハザードと個人防護具 (PPE)
モジュール 6	器機、バイオリスク管理キャビネット、バイオエアロゾル
モジュール 7	法規制と管理、基準、指針、機関内バイオセーフティ委員会 (IBCs)、緊急時/事故対応

モデル 1 : バイオリスク管理担当者 初期研修 (コア)

項目	内容	時間数 (時間)
1	バイオリスク管理概論	1.5
	バイオリスク管理の原理、目的、役割、実験室内感染 バイオリスク管理の基本的アプローチ (システムとプログラム) 効果を評価する	
2	バイオリスク管理に関わる法規、基準、指針	1
3	CWA 15793 実験施設のバイオリスクマネジメントのシステム	1.5
	基本要素、バイオリスク管理システム構築への活用方法、法令や指針との関係 バイオリスク管理プログラムの要素と作成、管理運用の主体と責任、組織 (IBC 等)、各人の役割 バイオリスク管理に使われる用語の定義	
4	バイオリスク管理プログラム	1.75
	AMP モデル、PDCA サイクル、プログラムの見直し 方針、計画、マニュアル、SOP、業務指示書の作成	

		労働衛生監視と健康管理、争議対応と解決、人員管理（士気、動機付けの技術）、チームアプローチ、ストレスと体調不良の対応	
		バイオ材料のトレーサビリティ、記録保管と報告の技術	
		バイオエシックス（生命倫理）	
5	リスクアセスメント	バイオハザード分析と特定、WHO リスクグループ分類、感染経路、感染量	1.25
		職業上のハザード分析（化学物質、アレルゲン、労働環境、放射性物質等）、実験手法からのハザード分析（エアロゾル）	
		バイオセーフティリスクとバイオセキュリティリスクの特定、評価における違い	1
		バイオリスクアセスメント理論と手法	1
		未分類の生物のリスク分類	0.15
		演習	1
6	リスク管理と緩和法	リスクの管理、緩和方法、コントロールのヒエラルキー	1
7	封じ込め原理	バイオリジカルセーフティキャビネット、アイソレータなど一次封じ込め設備	0.5
		実験室など二次封じ込め設備	0.15
		フィルタリングの効果と役割	0.25
		空気の流れと圧格差の働き	0.25
		生物学的封じ込め、 安全な労働環境	0.15
8	バイオリスク緩和：施設と機器の改善	施設のデザインと設計、HVACシステム、HEPAフィルター、バキュームシステム、火事対応、脱出路、救助ルート	1
		機器の選定とメンテナンス、検定	
		アクセス管理システム	
		封じ込めレベル、目的に合わせた建築材料と仕上げの選定	
9	バイオリスク緩和：管理手法の改善	アクセス管理、記録管理、業務ワークフローの計画、指針やSOPの作成と改善	0.5
10	バイオリスク緩和：運用の改善	日常運用の改善に必要な教育訓練、健康管理、PPEの選定と使用方法、ワークフロー変更など	0.5
11	バイオリスク緩和：事例	演習	1

12	個人防護具（PPE）の使用	選定、使用方法、効果、防護機序に関する基礎知識（着衣、手袋、目の保護具、呼吸器の保護具、履物）	1
		呼吸器の保護具（マスク、レスピレーター等）フィットテスト（実演）	1
13	消毒、除染、滅菌	感染管理、消毒、除染、滅菌の基礎	0.5
		感染管理プログラム	0.5
		消毒、除染、滅菌の手法と選択	1
		バリデーションの基本原理と方法	0.5
		モニタリング	
		演習（PPE選定、脱着）	1
		演習（スピル処理、除染）	1
14	廃棄物処理	廃棄物の種別、廃棄物収集、ラベル添付、取り扱い、保管、処理、運搬と最終処理の基本	1
		廃棄物の処理方法とその効果判定	
15	緊急時対策	緊急時対策と対応の基本（安全とセキュリティの融合と関連機関との連携）、クライシスマネジメント	1
		危機対応と事業継続計画	
		緊急時対策としてのバイオセーフティとバイオセキュリティ	
16	事故・ヒヤリハット対応	事故およびヒヤリハットの報告システム	1
		事例の記録、収集、保管、分析、評価、情報管理と共有（事例）	
		バイオリスク管理システムのパフォーマンス指標の特定と防止策の立案と導入	
17	教育、訓練、研修プログラム	成人教育の基礎、学習方法と講義技術	0.5
		教育対象の把握、分類（管理職、一般研究者、動物飼育者、清掃担当、契約業者など）	1
		施設内バイオセーフティ・バイオセキュリティ研修プログラムの内容、設計、実施タイミング、教育手法の選定、教材入手と作成	
		受講者の学習度評価と能力判定の方法、妥当性、記録管理、分析	
		講師／指導者および、教育訓練プログラムの評価方法と改善	
18	監査と査察	内外部監査と査察の基本原理	1
		監査と査察の違い、要素、実施方法、評価方法、責任、外部監査への対応方法	