

management とその表題を替え、2014 年には診断検査室の安全運用のシステムとして、国際規格 (IS) への昇格の検討が国際標準化機構 (ISO) 専門委員会 (TC) 212 で開始された。

本分担では、この文書が国際規格へ移行するプロセスの討議や作業を通じ、バイオリスク管理システムの初めての国際規格の概要について情報収集、分析し、最新の各国バイオリスク管理の現状と問題点について検討する。

B. 研究方法

ISO/TC 212 (Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems) および同国内委員会での討議記録、同各国委員との意見交換および、関連 ISO 規格から情報収集し、関連文献調査を含め、各段階におけるバイオリスク管理を取り巻く国際情勢についてまとめる。(倫理面の配慮)

個人情報の取り扱いはなく、倫理面の問題は生じない。国際会議等の内容は、公開された報告書に基づき、個別の守秘義務に抵触する情報は含まない。

C. 研究結果

(1) CWA15793:2008, 2011

両者の成立については、すでに先行の厚生労働科学研究「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 (研究代表者 杉山和良)」の報告書において記載した。「バイオリスク管理の国際的基準」と副題

された表記 CEN ワークショップ合意文書は、延べ 25 カ国からの 76 人が参画し、33 の関係機関とウェブ公開によるパブリックコメントを経て 2008 年 2 月に公開された。無償でのダウンロードを可能にしたこともあり、引き続いて発生したパンデミックや新興再興感染症の流行を契機に、未知の検体の診断検査を行う人々の間で、リスクに基づいた対策の導入のために広く認知されるようになった。

一方で、国際基準あるいは規格にかかる文書は難解で、実際に実験室運営を行っている研究者、検査担当者、安全管理主任らにはわかりにくく、Det Norske Veritas などの私企業、アジア太平洋バイオセーフティ学会をはじめとする学会が研修を展開したり、国際保健機関 (WHO) 主催のバイオセーフティ研修会の中で、リスク評価に基づくバイオセーフティのあり方として導入の解説を行うなどの努力が払われてきた。

これを受けて、新たに CWA15793 に基づくバイオセーフティ専門家の要件 (CWA 16335:2011- Biosafety professional competence) が、引き続き、各方面からの要望に応える形で CWA 15793 の導入指針 (CWA 16393:2012 "Laboratory Biorisk Management - Guidelines for the Implementation of the CWA 15793") が合意文書として公開された。

参照：

http://www.absa.org/pdf/CWA15793_Feb2008.pdf
<ftp://ftp.cen.eu/CEN/Sectors/List/ICT/Workshops/CWA%2016393.pdf>

(2) ISO 規格への移行

CWA は、加盟国の投票による採択を必要とせず、専門家や研究者を中心とした合意によって国際的な基準等に準じたルールを提案し、その後、欧州規格として検討を促す役割がある。

同時に、ここで成立した合意文書は、一定の期間が経過したときに、利用者や賛同者が一定数に足りないときは、そのまま廃棄される仕組みでもある。バイオセーフティ領域の諸学会や複数の国々の公衆衛生分野で、特に発展途上の国々から、検査診断施設の安全管理の目安を必要とする声が大きく、それらの国々に支援を提供している先進国からは、派遣者間での統一した継続性ある支援を続けるための拠り所としての基準あるいは規格の要望があり、CWA 15793 はバイオリスク管理の基本的なあり方を示す文書としての位置を確立したと考えられる。その結果、ISO 規格への移行の提案が出され、2014 年の ISO/TC 212 総会において、ISO/TC 34 との共同のワーキンググループを設置し、ISO/AWI 35001 への移行作業を開始することとなった。新規の作業項目としての申請を行うための、デザイン提示文書、本文の初稿などの作業を実施中である。

参照：

http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=66154

D. 考察

バイオセーフティに関わる各団体、組織においては、何をもって適切な対策がとられているか、そのような基準で実際に実験室内で活動する人達がバイオセーフティを理解しているといえるのか、施設や実験室の所有者、管理者、責任者の負う責任範囲はどこまでなのか、バイオセーフティ管理を行う担当者にどれだけの権限と責任が与えられるのかなどが、常に関心の的であり、議論の対象となってきた。重症呼吸器症候群（SARS）の世界的流行以降、引き続き発生している感染症への対応のために、施設管理や感染症対策に関する法が未整備の地域にも実験施設が建設され、微生物学以外の分野からの技術者や研究者が病原体を取り扱う実験や検査を行うようになった。研究や研究者の裾野が広がる点からは歓迎すべき事態であるが、同時に不文律で常識とされてきたことが、常識ではなくなりつつあるのも現実である。バイオリスク管理が学問的な成立を見る前に周辺環境が激変したことを受けて、まずは現場での作業とその影響を受ける範囲の安全を図ることが求められた。各国での施設管理や病原体管理の法整備はもちろん、取り扱い施設設備の基準が必要で、これは WHO や米国 CDC のような各先進国の公衆衛生組織が提供した。一方で、社会基盤や教育環境の異なる国に対して、欧米先進国の研修や訓練を導入して、同等の資金と資材を投入した施設運営を図ることはほとんど不可能であった。そのため、

国際的に通用するバイオリスク管理のあり方、考え方というものが必要になり、CWA15793が作成された。

今回のISO/AWI 35001は、こうした背景のもとにLaboratory biorisk management systemのRequirementsとして成立を期待されて提案が行われた。しかし、関連する分野によっては、たとえば食品や飼料などの生産に関わる分野では、すでに既存の確立した枠組みがあり、こうした新しいシステムの導入は追加の負担となると考えられている。更に医療に近い分野では、ワクチン開発や生産の領域には、この管理システムで要求するよりも一層厳しい管理がなされており、改めて基準が導入されることで、それに対して認証を受けるとすると効果の薄い負担増となると考えられる。しかし、多くの患者検体という病原体不明の状態の材料を取り扱い、各国どころか、各指導者ごとに異なるバイオセーフティを採用している医学、保公衆衛生、獣医学、植物学、臨床検査学等の分野での実験室内活動を安全にするためには、何らかの形の拠り所が必要であることは否定できない。実際にISO/TC 212総会の場合でも、ワーキンググループの会合でも、こうした議論を経て、現在の保健分野のスローガンであるOne Health for allに基づき、AWIとして準備が進められている。

日本もISOに参加している国のひとつであり、検査診断の品質管理と検査・実験室内の安全管理の面からの基準や制度の整備も進められており、国際的動向の注視

が必要と考える。

E. 結論

バイオリスク管理のシステムは国際的な規格として整備される段階に入った。その成否にかかわらず、国内の検査診断に関わる実験室の安全管理にとって、重要な情報が得られると考えられる。

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

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

なし

国際的な基準を参照した病原体取扱い教育実習室の設計の検討

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 バイオリスク管理では、ソフト面（病原体を安全に取扱うための知識と作業技術）とハード面（安全に配慮して設計された実験室・設備・機器）が相互に関連し合っている。国内のバイオリスク管理のレベル向上には、国際的な基準を踏まえた実習室において病原体の取扱いに関する講義・実習を行うことが有効と考える。このように、基準を考慮し整備した実習室で講義・実習を行うことは、将来のバイオリスク管理実践者育成からも推奨される。今回、医学教育・臨床検査技師養成教育で必要となる病原体取扱い実習室（BSL 2）を念頭に、バイオリスク管理面を考慮した病原体取扱い実習室を設計し、それに基づいてこれまでの建物構造および実習室の内部設備を変更した。実習室全体の気流を考慮した上で、換気システムや空調、生物学的安全キャビネット（BSC）等の設置場所を決め、作業者の導線を考え、実験台と BSC 周囲に十分なスペースを設けた。また、室内設備では、出入口に自動水洗の手洗いを設置した。さらに、廊下に出すことなく実習室内の感染性廃棄物を滅菌・洗浄室に運べるように設計した。今後、国際基準に沿った基本的モデル実習室にて病原体取扱い教育を行うことにより、バイオリスク管理面でのポイントと問題点を検証し、あらたに表出した課題について解決していくことが国内のバイオリスク管理レベルをさらに向上させることにつながる。

A. 研究目的

本邦の研究機関が国際的競争力を持ち、行政検査機関が国際的信用を得るには、国際基準に基づく系統的なバイオリスク管理システムの導入が急務である。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）では、ソフト面（病原体を安全に取扱うための知識と作業技術）とハード面（安全に配慮して設計された実験室・設備・機器）が相互に関連し合っている。バイオハザード

取扱い施設において、室内の気流を中心に生物学的安全キャビネット（BSC）等の機器の配置などに配慮して、安全設計された環境は、バイオリスク管理に必要である。

本来、病原体取扱い施設は、建物設計の段階からバイオリスク管理に焦点を当てて作られるのが理想であるが、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難しく、実際には一般実験室仕様の部屋が病原体取扱い実験室として

用いられている例も少なくない。

しかし、病原体取扱いの技術を初めて習う者にはそのような実習環境は適切でなく、改善が望まれる。日本国内のバイオリスク管理レベルの更なる向上には、国際的な基準を考慮した実習室で講義・実習を行うことが、将来のバイオリスク管理実践者育成からも推奨できる。

そこで、本分担研究では、医学教育・臨床検査技師養成教育で必要となる病原体取扱い実習室（BSL 2）を念頭に、WHO の実験室 BSL 指針（Laboratory biosafety manual 実験室バイオセーフティ指針、WHO 第 3 版）（別添 1）等をもとに、建物構造および内部設備を含めて、バイオリスク管理面での重要点である室内気流を中心に、病原体取扱い実習室のモデルプランをデザイン設計から行い、その設計プランに基づいて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教育実習室モデルを構築した。

B. 研究方法

WHO の実験室 BSL 指針（Laboratory biosafety manual 実験室バイオセーフティ指針、WHO 第 3 版）（別添 1）、米国微生物学会（ASM: American Society for Microbiology）実習マニュアル（別添 2）等に基づき、別添 3 に示す図面の実験室を病原体取扱いを教育するための実習室（BSL2）および滅菌・洗浄室として設計プランを行った。臨床検査技師は、病原体・感染性材料を取り扱う検査・診断に従事する職種であり、臨床微生物学実習は

病原体取扱いと病原体検査の基本を教える科目である。別添 4 に設計プランを示す。

C. 研究結果

C.1. 部屋の全体像

設計対象とした部屋のレイアウト（別添 3）は、2 つの独立した部屋が並列し、それぞれが廊下に面して出入口があるもので、従来の実習室・準備室で一般的な仕様である。これらの部屋を、病原体取扱いの技術等を教育する実習室として設計した。

各部屋の廊下側の出入り口のほかに、2 つの部屋を仕切る壁に戸口を設け、廊下に出ずに実習室と滅菌・洗浄室の間を行き来できるようにした。出入口の扉は、通常の鍵による施錠システムである。

実習室の出入口付近には自動水洗の手洗い器を設置した。また、実習室専用の白衣に着替える場所を用意した。

通常の実験室と同様、部屋の床・壁・天井は防水性・耐薬品性機能を備えた汚れにくい材質にし、スパル等による病原体汚染の際にも除染することを可能にした。

C.2. 室内の気流

本実習室の出入口は 2 ヶ所で、その扉と窓は実習中は通常、閉められている。室内の換気は排気式機械的換気システムとし、実習室内の廊下側の天井に給気口を設置し、室内が陰圧になることで廊下側から空気が入るようにした。そして、実習室の廊下側出入口から一番遠い奥側、実習室内の滅菌・洗浄室との出入口付近の窓際の天井に大型の排気口を設置することによって、気流がそこに向かうようにした。

さらに、その位置に生物学的安全キャビネット（BSC）を設置し、エアロゾルが発生する操作を行う場所とした（別添4参照）。これにより、BSCの排気ダクト方向に機械換気の室外排気口が存在する形となり、BSCのファン稼働時には実習室の出入口からBSCに向けた気流が増強され、万が一の際にも上流（出入口）の汚染が避けられる。この位置なら、BSCと実験台との距離を十分にとることができ、人の動きによるBSCの内部気流への影響を防ぐこともできる。

クリーンベンチは、通路側に作業者の背面が向くように、BSCと背中合わせに配置した。一見、作業者背面に人の移動があり、作業面の清潔が阻害されるかに見えるが、室内気流は実験室入口およびクリーンベンチの前面開口部からの陽圧排気が、実験室億の排気への流れと、BSCの排気を促進する洗浄室との境界のドア方向の排気口へ向かう流れに乗り、一方向の気流を構成するように考慮したもので、作業面の外部からの汚染防止のためである。

D. 考察

今回、WHOやASMの指針を参考に、病原体取扱いの技術等を教育する実習室を設計した。病原体を取り扱う施設の内部環境（構造および設備）は、安全で実際の作業に適したものでなければならず、バイオリスク管理の重要な要素である。病原体取扱いの初学者にとって、取扱い実習を行う建物の構造や実習室の内部

環境自体も正しい概念・知識を身につけるための重要な学習アイテムの一つであり、国際基準に沿ったものでなければならない。

病原体の取扱いでは、発生する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の指針では、「室内方向への気流」について、BSL2では「望ましい」とされている。今回の設計では、実習室の廊下側出入口方面から、一番遠い奥側、滅菌・洗浄室との出入口付近に向けて気流が発生するように換気システムを配置した。そして、BSCの稼働によってその気流が増強されるようにすることで、万が一BSCからエアロゾルが漏れても実習室内に汚染が広がらないように設計した。

本研究班の以前の研究で、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、設置する部屋のサイズや設置場所によってはBSCからの排気による乱流が発生する可能性が示唆された。今回は特に、この点を考慮してBSCの排気ダクト方向に機械換気の室外排気口が存在するように設計した。

WHOの指針では、BSL2ではオートクレーブの「現場設置」が、BSL3で「室内設置」が「望ましい」とされている。今回、滅菌・洗浄室を実習室の隣に設置し、2つの部屋を仕切る壁に戸口を設けた。そうすることで、実習室内で発生した感染性廃棄物を廊下に出さずに滅菌・洗浄室に持ちこめ、輸送途中で廊下（開放空間）を汚染するリスクを回避できた。

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。今回の場合、実習室のドアのキーシステムは通常のシリンダー錠であるが、学生実習では指導教員と受講学生が入室許可者であり、実習開始時間に教員が開錠し、終了時に施錠することで無許可の立ち入りを防止する。また、実習室のドアは室内が観察できるよう透明ガラスの窓をつけることで室内を見ることができ、防犯に対処できる。

E. 結論

病原体取扱い施設・実験室では、中での作業を熟知した上でバイオリスク管理を考慮した設計、設備と配置が求められる。今回、一般的な構造の実習室の改修を念頭に、建物設計段階から、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習室モデルプランを作成した。今後、実際に病原体取扱い教育およびバイオリスク管理教育プログラムにおいて本実習室モデルを使用し、その封じ込め効果、室内気流などの課題を検証する。さらに、病原体取扱い時に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で、操作方法に基づくスピルリスクなど、起こりうる問題とその解決法を検討することで、我が国のバイオリスク管理レベルをより向上させることに努めたい。

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
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

なし

別添1. 各バイオセーフティレベルに必要な施設・設備のまとめ

	バイオセーフティレベル			
	1	2	3	4
実験室の隔離 ^a	不要	不要	要	要
部屋の気密封鎖性（汚染除去のため）	不要	不要	要	要
換気：				
室内方向への気流	不要	望ましい	要	要
換気システムの制御	不要	望ましい	要	要
排気のHEPA 濾過	不要	不要	要 / 不要 ^b	要
入口部に二重のドア	不要	不要	要	要
エアロック	不要	不要	不要	要
エアロックにシャワー	不要	不要	不要	要
前室	不要	不要	要	—
前室にシャワー	不要	不要	要 / 不要 ^c	不要
排水処理	不要	不要	要 / 不要 ^c	要
オートクレーブ：現場設置	不要	望ましい	不要	要
室内設置	不要	不要	望ましい	要
両面オートクレーブ	不要	不要	望ましい	要
生物学的安全キャビネット	不要	望ましい	要	要
作業員の安全モニタリング設備 ^d	不要	不要	望ましい	要

a 一般の交通とは環境および機能を分離する。

b 排気系の位置によって異なる。

c 実験室内で取り扱われる病原体によって異なる。

d 例えば、覗き窓、有線テレビシステム、双方向性通信システムなど。

WHO Laboratory biosafety manual 第3版より

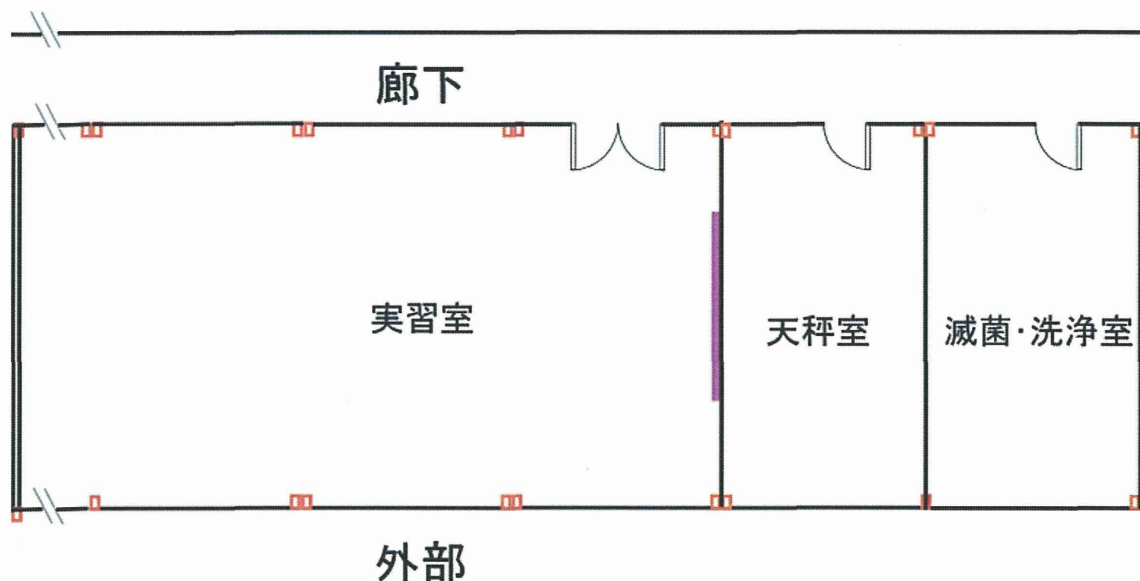
別添 2. ASM 病原体実習マニュアル TABLE 2. Biosafety level 2 (BSL2) guidelines for teaching laboratories より抜粋

Laboratory Physical Space Requirements

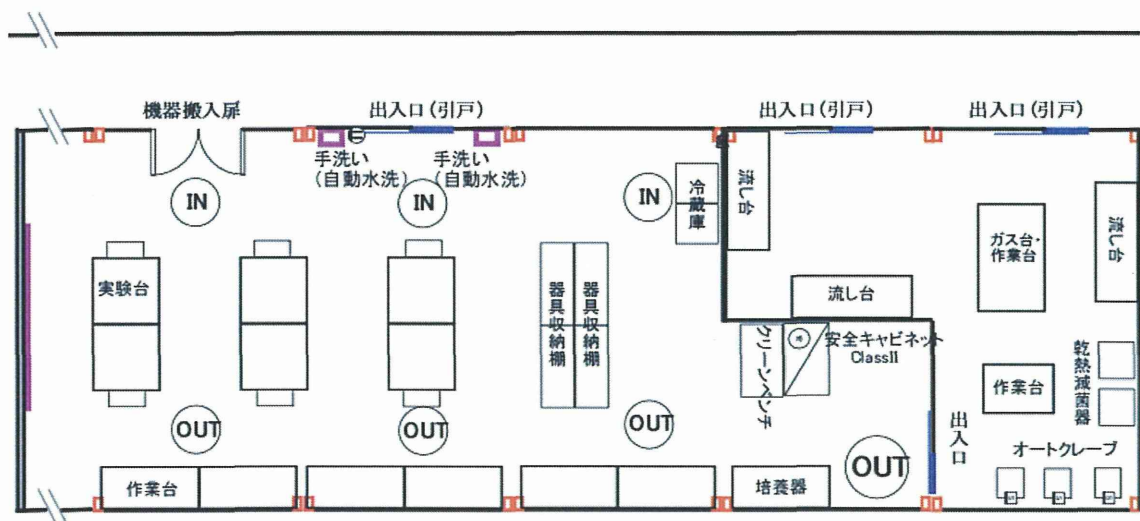
- Require all laboratory space to include:
 - o Nonporous floor, bench tops, chairs, and stools.
 - o Sink for hand washing.
 - o Eyewash station.
 - o Lockable door to the room.
- Follow proper pest control practices.
- Keep the storage area for personal belongings separate from work area.
- Keep a working and validated autoclave in the building or arrange for licensed waste removal according to local, state, and federal regulations.
- Post biohazard signage
 - o wherever cultures are used and stored.
 - o on the door to the room.
 - o on any containers used to transport cultures.
- Recommended: Have a biological safety cabinet. The biological safety cabinet is required when large volumes of culture are used or when a procedure will create aerosols.

JOURNAL OF MICROBIOLOGY & BIOLOGY EDUCATION, Vol.14, 2013, p. 78-83

別添 3. モデル実習室にする部屋の建築概要（変更前の図面）



別添 4. モデル実習室（BSL2）および滅菌・洗浄室のレイアウト



実習室の出入口は廊下側が2ヶ所。室内換気の給気口(IN)・排気口(OUT)が5系統で制御できるように配置されている。室内排気型のBSCは廊下側出入口から一番遠い室奥に設置されている。BSCの排気ダクトは窓方向の排気口に向けられている。クリーンベンチ内の清浄を保つために、冷蔵庫前の給気口から培養器の両側の排気口への気流の流れを生かした。

特定病原体 3 種・4 種およびその他の取り扱いに関する 国際管理基準の実効性の検討

研究分担者 御手洗 聡（結核予防会結核研究所抗酸菌部）

研究要旨

特定三種あるいは四種病原体等は、一般検査室でも多く取り扱う病原微生物等である。また、これらを含む臨床検体は感染症法の対象外とはいえ、実質的には同じバイオリスク管理を必要とする。いわゆる新感染症法の施行から7年以上経過したが、バイオリスク管理の国際的基準にのっとったパフォーマンスが末端の検査室にまで行き届いているとは言えない状況と思われる。バイオリスク管理の内容が必ずしも確定している訳ではない状況下では、少なくとも検査者やその環境の安全を守るためのセーフティを優先すべきと思われるが、あまりに広範な領域をカバーしようとする調査として成立しない。そこで、今回はバイオリスク管理に関する認識を調査し、そこから得られた情報により優先順位を考察することを目的に、微生物検査室（ボランティア）への予備的・選択的アンケート調査を実施した。

結果として、バイオセーフティの実践に関してはマニュアルさえ標準化されておらず、基本資料が不明な状況もあると考えられた。国際的にみてもおかしくない基準がどの程度実践されているか、特に実験室・検査室内の具体的手技や方法の標準化に関して優先的に調査する必要があると考えられた。また、調査と同時に適正な資料を基にした一般検査室向けのバイオセーフティマニュアルの作成と周知（トレーニング）が必要と考えられた。

A. 研究目的

特定病原体等に限った話ではないが、病原性微生物の取扱いに当たっては、バイオセーフティとバイオリスクの両方の要求を満たし、安全に管理を行う必要がある。

結核は二類感染症であり、例年2万人程度の結核患者が新規に発生する。罹患率は2013年に16.1（10万人対）となり、年に2～3%の割合で減少しているが、塗抹・培養検査は年間100万件程度、薬剤感受性試験は10万件程度実施されていると考え

られる。2003年に我々が行ったアンケート調査でも同様の数字であったことから、罹患率が低下しても検査数自体は殆ど変化していないことが推測される。

結核菌は特定病原体等三種及び四種に該当し、これを含む可能性のある臨床検体はBSL2レベルで前述のように多数処理されている。2010年度に保健所、病院、検査センターを対象に実施した際には比較的正確に感染症法の内容が理解されていると思われる結果が示されていたが、感

染症法での規定の有無にかかわらず必要なバイオリスク管理の方法が適切に実施されているかどうかは不明である。

バイオリスク管理は対象範囲が広範であることから、すべてを網羅する調査は検査室の負担となり、ひいては回答率の低下を引き起こす恐れがある。今回、広範な調査を行うことを前提として、1次調査として選択的にバイオリスク管理の優先度に関する調査を行った。

また、同時にヒヤリ・ハット事例の収集を実施し、管理の優先領域を決定するための参考とした。

B. 研究方法

病院検査室（一般及び大学）および検査センター 84 施設に質問用紙を送付し、電子メールによるアンケート調査を行った。対象は過去（2012 年）に抗酸菌検査外部精度評価にて協力を依頼した 84 施設を任意に選択した。

C. 研究結果

調査票を送付した 84 施設のうち、42 施設（50.0%）から回答を得た。施設の種類は一般病院 30 施設（71.4%）、大学病院 9 施設（21.4%）、検査センター 3 施設（7.1%）であった。地域的には東北から沖縄までをカバーしていた。

各設問に対する回答は以下の通りであった。

1. 貴施設では微生物検査（あらゆるレベルを含む）を実施していますか
 - a. 実施している 33 (78.6%)
 - b. 実施していない 8 (19.0%)
 - 回答なし 1 (2.4%)

2. バイオセーフティの指針として何を使用していますか（複数選択可）
 - a. 世界保健機関（WHO）実験室バイオセーフティ指針 8 (19.0%)
 - b. 日本細菌学会バイオセーフティ指針 10 (23.8%)
 - c. 結核病検査に関するバイオセーフティマニュアル（日本結核病学会・日本臨床微生物学会・日本臨床衛生検査技師会） 26 (61.9%)
 - d. その他（各 1 施設）
 - ・特に何も使用していない（知らない）
 - ・平成 19 年に特定病原体の法律ができたときに、〇〇大学病原体等安全管理規定が作成され、それに基づいてバイオセーフティに努めている。
 - ・病院感染対策の実践ガイド・日本臨床衛生検査技師会
 - ・明確なものはない。今後、結核病検査に関するバイオセーフティマニュアルを参考に、改善すべき点はしていきたい。
 - ・特定の指針を参考にしているわけではない。文献や研修会等で学んだことを参考に当検査科で実施可能なことを実施している。
 - ・書籍「必携バイオセーフティ指針」を参考にしている。

<ul style="list-style-type: none"> • ○○大学バイオセーフティ委員会 マニュアル • 存在するが実践していない。 		8. 病原体等の盗難や紛失が過去にあり ましたか	
		a. ある	2 (4.8%)
		b. ない	40 (95.2%)
		c. 知らない	0 (0%)
3. バイオセーフティに関する規則（法） が必要だと思いますか		9. 検査の内部精度管理が必要だと思 いますか	
a. 必要である	41 (97.6%)	a. 必要である	41 (97.6%)
b. 必要ない	1 (2.4%)	b. 必要ない	0 (0%)
		回答なし	1 (2.4%)
4. バイオハザードに関連した事故が 貴施設で過去にありましたか		10. 検査の外部精度評価が必要だと思 いますか	
a. ある	5 (11.9%)	a. 必要である	39 (92.9%)
b. ない	33 (78.6%)	b. 必要ない	0 (0%)
c. 知らない	4 (9.5%)	c. わからない	2 (4.8%)
		回答なし	1 (2.4%)
5. 感染事故発生時のマニュアルが整備 されていますか		11. 検査の精度保証に関する規則（法） 必要だと思いますか	
a. ある	32 (76.2%)	a. 必要である	30 (71.4%)
b. ない	10 (23.8%)	b. 必要ない	1 (2.4%)
c. 知らない	0 (0%)	c. わからない	10 (23.8%)
		回答なし	1 (2.4%)
6. ヒヤリ・ハット事例があったら内容 を簡単に教えてください		12. 感染リスクに対する職員健診が実施 されていますか	
回答：なし	29 (69.0%)	a. 実施されている	32 (76.2%)
		b. 実施されていない	8 (19.0%)
		回答なし	2 (4.8%)
7. バイオセキュリティに関する国の 基準が必要だと思いますか			
a. 必要である	40 (95.2%)		
b. 必要ない	1 (2.4%)		
回答なし	1 (2.4%)		

D. 考察

バイオリスク管理に関する初期優先度調査としてアンケートを実施した。

基本的に少なくとも抗酸菌塗抹検査を実施している（一部回答が「微生物検査を実施していない」となっているが、これは認識の違いと思われる）施設に対して調査を行っているため、また回答者が基本的に臨床検査技師であるため、バイオセーフティに関しては、「結核病検査に関するバイオセーフティマニュアル」が多く使用されているものと考えられた。このマニュアルは臨床微生物学会と衛生検査技師会では会員に対して無料配布されており、それも多用されている一因と思われる。その一方で明確な指針を使用していない施設もある上、自施設でのマニュアルの改善を計画している施設もある。これらの施設が果たしてどのような資料に基づいて現状の検査を実施し、「修正」を行おうとしているのかが不明であり、国際基準に合致しているのか否か具体的に調査してみる必要性があると思われる。

バイオセーフティに関連した法律の必要性にはおおむね前向きと思われるが、検査精度に関する質問で「内部精度管理」と「外部精度保証」の必要性を大半（90%以上）が認めているのに、精度保証に関する規則に関しては、「わからない」とする施設が約 1/4 存在しており、バイオリスク管理と精度保証がプロセス管理上一体的に理解されていない可能性が示されている。これは最後の設問にも現れており、感染リスクに対する職員健診を実施していない

とする施設が 8 施設（19.0%）認められている。

最初の設問で「微生物検査を実施していない」という 8 施設を除外しても、7 施設が「健診実施なし」という回答であることから、微生物検査の実施と感染管理が適切に結びついていない可能性が示されている。

微生物検査の安全管理は適切な手技の精度を保証することを基本とする。今回示されているヒヤリハット事例の多くがプロセスの標準化と適切なトレーニングによって回避可能と考えられる。これらのことから、本邦でのバイオリスク管理の優先順位はまず GLP の確認と標準化にあると考えられる。

バイオセーフティ関連事故については、ほぼ当然ながらセキュリティ事故よりも多く発生していることが示された。

しかし一方で事故対応マニュアルが整備されていない施設も約 1/4 あり、ある程度法的管理も考慮して整備する必要があるのではないかと思われた。

バイオセキュリティに関して、今回の調査では「必要性」は認識されていた。実際に盗難や紛失があったとする施設もあり、具体的な内容を調査する必要性はあるものと考えられる。

E. 結論

今回の調査は基本的に二次調査を前提としており、優先調査内容を決定するために実施した。結論として、バイオセーフティについて標準的な実験室内技術の認識と実践の状況を詳しく調査してみる

必要性に優先度があると考えられた。バイオ
セーフティ管理と精度保証はプロセス管理
として考えた場合は基本的に不可分である
はずであり、これらを含めた合理的
バイオセーフティマニュアルの標準化が
次に必要と考えられる。これはトレーニング
の必要性も含むと思われる。

F. 健康危惧情報

特になし。

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

別添資料

ヒヤリハット事例一覧

- P3 実験室内に入るとホットプレートの電源がオンになったままで、ビーカーが空焚き状態になっているのを発見。入室記録より恐らく最低2日間この状態でビーカーの底が焦げて周囲に熱感もあり、電源を切ると実験室内気流異常を示すアラームが鳴った。幸い破損などなかったが、このまま放置しておく危険な状態であったと思われた。
- 感染性菌液に二倍量のエタノールを加えて約70%とするところを、等量加えて処理(処分)してしまった。感染性は完全に消失していたと思われるが、標準的方法から逸脱していた。
- 血液培養の陽性ボトルから培養液を針付きシリンジで採取する際、誤って針を手に刺してしまった。
- 小川培地を観察中に、手を滑らせて小川培地を床に落としてしまったが、予防策として床にマットを敷いていたので割れなかった。
- 冷凍庫から持ち出したはずの菌株が紛失。実はまだ庫内にあった。
- 抗酸菌に供する検体が遠心中に破損した。(陰性検体であった)
- エアーシューター搬送中に血液培養検査用ボトルが破損した。ボトルのシューター利用は禁止されている。喀痰や尿検体のもれた事例有。
- 検体を防護具なしで取り扱っていたら、結核菌が検出された。
- 試験官培地を滅菌しようとして、無理に沢山持ってそれを持ちきれずに落としてしまった。
- 結核菌の遺伝子検査 (TaqMAN: ロシュ) を実施している際、ガフキー陽性検体をNALC 処理後、遠心して、集菌する操作で、スピッツが破損して、遠心機が汚染された。
- 小川培地の破損、遠心中に検体破損
- 落下による小川培地の破損 (横に落とした場合・これは幸い培養陰性)



- 結核菌を接種したマイコブロス（液体培地）を床に落としたが、幸い割れなかった。
- ガス産生菌が発育した血液培養ボトルのサブカルチャー操作時、菌液が飛散。
- 破損ガラスによる手指刺し、腸内細菌科細菌を接種した試験管培地での培地漏れ、検体搬送方法マニュアル遵守不履行。エアースhowerによる検体漏れや破損。
- 菌株保存（マイクロバンク）のケースを落としてしまい、ケースからこぼれたものが1つ見あたらず、探した。最終的には見つかった。
- 安全キャビネットは設置しているが、日常的に抗酸菌塗抹検査をキャビネット内で行っていなかった。入院中の患者様に結核が見つかり接触者検診が必要になった。手引きに沿って進めると、細菌検査室は全員がIGRAの検査をすることになった。その後は安全キャビネット内で行うことに変更した。
- 抗酸菌培養のため、臨床検体をNALC・NaOHにて前処理し、PB 4倍量を加えて3,000Gで20分間遠心しようとしたところ、遠心開始1～2分で異音と共に遠心機が停止した。遠心機を開けてみると、50mlのアシストチューブが破損し、検体が漏れていた。バイオセーフティ対応であったため、遠心機内には飛散しなかったが、そのままオートクレーブ滅菌した。



* 破損したアシストチューブ（縦に複数の亀裂がある）

ヒヤリハット事例の
共有データベース構築に関する研究

事故・ヒヤリハット事例の地方衛生研究所等の病原体取扱い教育訓練への活用

研究分担者 佐多 徹太郎（富山県衛生研究所）
研究協力者 滝澤 剛則、山下 智富、小林 直人、高森 亮輔、綿引 正則
（富山県衛生研究所）

研究要旨 実験室等のバイオセーフティではハード面とともにソフト面の充実が課題である。バイオハザートの事故例とともに、ヒヤリハット事例を具体的な形で教育訓練に利用することで、実験者等のソフト面の充実に役立てる予定で、事例の収集・編集・モジュール化を行ってきた。そして各実験室を共有する部署においてヒヤリハット事例を収集し、議論しながら編集することで実験者がバイオハザードリスクを認識し、各自のバイオセーフティのスキルアップにつなげられるような効果的な研修資料となるように作成してきた。今回はウイルス検査室編を作成した。また前回作成した細菌検査室編の研修会等での評価がまとめられ、ほぼ好評な結果を得たため、今後のヒヤリハット事例のデータベース化と有効利用につながることを期待できる。

A. 研究目的

バイオセーフティについては、これまで病原体および施設のバイオセーフティレベル（BSL）とか施設の安全管理規程の周知と内容の徹底といった、施設設備の管理を念頭において「せねばならぬ」的規制が中心となって研修や講習がおこなわれてきた。バイオセーフティにとってもっとも重要なのは、実験作業自身自身がバイオハザードを認識でき、その対策としてバイオセーフティの基本的かつ標準的な実験操作ができることである。その習得をめざした訓練と経験が自らを守り、かつひいては同僚や周囲の人たちを守るようになることを今一度、自覚できるようにすべきである。感染拡大のリスクを最初の時点で防止できれば、周囲

への感染拡大は十分防げるからである。しかしながらそのソフト部分についてまとまった記載はごく少なく、その多くは実験者や研究者が育ってきたあるいは所属していた施設に所属する指導者や先輩研究者から受け継いできた経験や慣例によるもので、大きな感染事故を経験することがほとんどないこともあって、とくに十分な吟味を経ずにそのまま受け継がれてその人の常識となってきたものが大部分を占めている。こういった背景や育ちが異なる実験者ないし研究者が別の施設で実験室を共用、ないしチームを組んで共同研究し、さらに新たなラボの責任者に育っていくと、ハードに関するルールは施設全体できめられるものの、バイオセーフティのもっとも大事

なソフト部分はそれぞれの研究室ないし実験室にゆだねられてしまうことが多い。そして、取り扱っていた病原体のリスクを前提としたバイオセーフティ技術になってしまう。

そうなる则施設全体のソフト部分は背景やいわば「文化」の異なるソフトの集まりとなつて、バイオセーフティについての議論にもなりにくくなることにつながっていく。つまり「これまで問題なかった」からである。そんなとき、バイオハザード事故例や事故に至らずに終わったヒヤリハット事例をもとに、どうしたら防ぐことができたかを研究室ないし実験室全体で議論し、その対策を立て、自らの経験に追加していくことが「文化」の融合や相互理解に結びつき、さらにグループや施設全体のバイオセーフティのソフト面の改善、統一や強化につながっていくものとする。そして研修や講習の場に取り入れていくことが施設全体のバイオセーフティの強化になるものと考えられる。

同様に、WHO から出た **Laboratory Biorisk Management Strategic Framework for Action 2012-2016** にも、バイオリスク管理能力や技術強化の中で、事故やニアミス事象の記録ないし分析が課題としてあげられていることから、バイオセーフティにおける大事な課題のひとつと思われる。

そんなこともあつて、過去3年間、我々、地方衛生研究所の各部におけるバイオセーフティ委員を核として、ヒヤリハット

事例の収集と匿名化、それをもとに委員が研修に使えるように画像や文献の収集を図り、シナリオを作成し、ファイルを作成し、かつ研修用モジュール化、そしてこれを利用して各部におけるハードおよびソフト面でのルールとしてまとめ、年1回のバイオセーフティ講習会および種々の研修会で利用し、終了後のアンケート調査で評価し、改善を図ってきた。

本年度はウイルス部を中心に検討し、その研修用ファイルの作成を行った。当所のバイオセーフティ講習会は新人教育の一環としても行われているので毎年5月以降に開催される。そのため評価は行われていないがその内容についてまとめる。

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や事故についての収集とリスク評価については、これまでと同様、表題、事例の内容、背景・要因、対応策と結果、大きな問題に発展する可能性、その他の各項目について様式を作成し所員に協力をもとめて事例毎に作成してもらった。匿名化のために編集し、表題ファイル名を各部のバイオセーフティ委員につけてもらった。各事例を整理し項目毎に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検討し、編集してモジュール化を行った。

これをもとに、今回はウイルス部における実験室ルールとともに、ウイルス検査に関するバイオセーフティ教育研修ファイルを作成した。