

あらためてウイルス部におけるバイオハザードは何かを実際の作業を勘案して全員で議論しなおしたのち全体をまとめた。今後5月に行われる例年のバイオセーフティ講習会や内外の研修会等で使用し、講習や研修を受けた人からアンケートによる評価をうけてさらに改善を試みる予定である。

(倫理面への配慮)

各事例の投稿時に個人情報削除してもらい、さらに各委員における編集時点で匿名化を確認した。対応表は存在しない。委員が事例毎に分類し、委員会による編集作業後には完全に連結不可能匿名化となっている。

### C. 研究結果と考察

これまでヒヤリハット事例の収集と編集、そして研修モジュールに基づき、バイオセーフティ総論、化学物質によるケミカルセーフティ、細菌検査室におけるバイオセーフティに続き、ウイルス検査室におけるバイオセーフティを作成しえた。

昨年度に作成した細菌検査室におけるバイオセーフティ研修用ファイルについては、講習会および研修においてアンケート評価が行われ、ほぼ全員が興味をもって聞くことができ、ほぼ内容が理解できたと評価された。驚いたことに、聴講者にヒヤリハット事例の経験は約6割にのぼった。普遍的にヒヤリハット事例があるようだ。それぞれの部署で実験室のルールがあるかどうかを聞いたところ、約4割しかなかった。紹介された事例等から、各部署

に取り入れたいルールを多数知ったとの意見もあり、研修ないし講習会としては概して好評であった。これまでの各ファイルについてもほぼ同様の評価が得られているので、身近な具体的事例を絡めた講習や研修には聴講者の興味を引き、実際のバイオセーフティにも役立てられるのではないかと考えている。

当所ウイルス部の議論では、臨床検体の前処理、ウイルス分離細胞培養、野生動物からの検体採取と前処理といった場面でのバイオハザードリスクがあることがまとめられた。もちろん事故は過去報告されてなかった。ヒヤリハット事例はおよそ「こぼす」というキーワードと関連していた。過去には「針刺し」のヒヤリハット事例が報告された。そして事例の概要、要因、対策の3項目でまとめた。一部を図に示す。

臨床検体は各種容器に入れられて届けられるが、その輸送中に容器の蓋に検体の一部が付き、内容量によっては開封時に手袋等を汚染することがある。また容器を落下させて内容をこぼしてしまうこともある。検体処理では遠心機を使うことが多く、その取り扱い時にはさまざまな事例が起こりえる。一部は事例として報告されて、まとめられた。ウイルス分離中の培養細胞の取扱いでは観察時において実験台や顕微鏡等にぶつけてシャーレやプレートから培養中の培養液があふれて一部を汚染する事例が報告された。いずれもヒヤリハット事例で事故には至っていないが作業者は当然緊張したと

思われるし、適切な対応を図ったと予想される。事例とともにその対応についても各自が事前に知っておく、ないし場所を共有する実験者が話合っておくことは大事だと思われた。

臨床検体や培養細胞等の取扱いでは、その後の確認作業で病原体の不活化が行われる。最近の実験室感染事例では病原体不活化自体の不完全性が原因となって実験者や同僚に感染が及んでいる。また西アフリカのエボラ出血熱では感染防護におけるなんらかの不備による接触感染で大きな問題に至っている。これらを防ぐには、より注意を払って対応できるようにするしか方法はないので、あきらかな感染リスクを研修や講習で十分過ぎるほどに伝えられるようにする必要があり、かつ繰り返しの訓練につなげる。そのときに感染事故の具体例とともに、ヒヤリハット事例を伝えることには大きな意味があると信じている。

今後さらに編集を加えて、次年度の5月のバイオセーフティ講習会ないしほかの研修等でも利用し、研修受講者等からアンケートによる評価を受けて、さらに改善を加えて完成させたい。できあがったものは差し支えない範囲で他の地衛研等でも利用していただきたいと考えている。

ヒヤリハット事例については、その項目の再検討とともにデータベース化、そしてその有効利用に役立てたい。

#### **D. 結論**

今回はウイルス検査室におけるルールと研修ファイルをヒヤリハット事例と絡めて、担当者と実験場所を共有する全員で議論した後に作成した。前回作成した細菌検査室のバイオセーフティ研修ファイルの概ね良好との評価を得た。

#### **E. 研究発表**

- 1) 論文発表  
    関連論文はなし
- 2) 学会発表  
    関連発表はなし

#### **F. 有権の出願・登録状況**

1. 特許取得  
    なし
2. 実用新案登録  
    なし
3. その他  
    なし

## バイオハザードの発生しやすいとき(リスク)

- 臨床検体を直接取り扱う時 “こぼす”
  - 前処理作業(病原体の不活化まで)
  - 検便容器からの便の分取
  - 採血管の取り扱い
  - シリンジフィルターによる滅菌操作
  - 遠心機の操作時
- 培養細胞の取り扱い、運搬作業
  - 顕微鏡を用いた観察
- 動物等の取扱い、およびほか

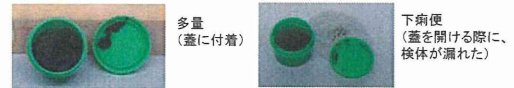
かならず準備しておくものは、  
 1) 消毒用薬剤と散布器具等  
 2) 廃棄に必要なもの(以後滅菌)  
 3) 実験者の感染防御に必要な交換できるもの

## 検便容器

事故の概要: 検便容器の中のものには、量(少量、適量、多量)、性情(軟、普通、硬、下痢)に様々な違いがある。便の量が多いときや下痢便のときには、検便容器の蓋に便が付着して、開ける際に手や実験台が汚染する。

要因: 便の容量が適切でない。下痢便などはやむをえない場合もある。

対策: 蓋がスクリューキャップの容器を用いる。容器を開ける際に、直接手で持たず、ティッシュペーパーなどで持つ。もれることを想定して、安全キャビネット内にポリエチレン紙等の吸収紙を敷くとよい。



## 採血管

事故の概要: 蓋を持って採血管を持ち上げたところ、蓋が外れて管部分が落下し、血清成分が実験台上にこぼれた。

要因: 採血管を深い試験管立てに立てたため、蓋のみが持てる状態になっていた。蓋がきちんと閉まっているかどうか確認せずに持ち上げたところ、蓋がはずれた。

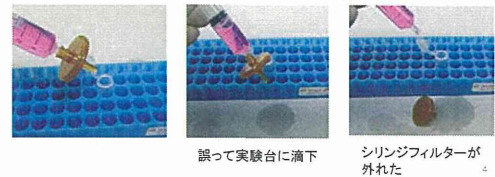
対策: 採血管は管の部分を持つ。また、蓋の閉まり具合を確認する。こぼれることを想定し、実験台にポリエチレン紙を敷く。

## シリンジフィルターによる滅菌操作

事故の概要: 咽頭拭い液、尿、便乳剤遠心上清、下水流入水の濃縮液などを培養細胞に接種する前に、シリンジフィルターで検体をろ過滅菌する。その際に、ろ過液をこぼしたり、シリンジフィルターが外れたりした。

要因: ろ液を受ける試験管が小さすぎたり、シリンジフィルターの固定が不十分だったりする。

対策: 十分な大きさの試験管でろ液を受ける。シリンジフィルターの固定を確認する。又は、ルアーロックシリンジを用いる。



誤って実験台上に滴下

シリンジフィルターが外れた

## 遠心機の操作時の注意 2

事故の概要: 15mlの遠心管を遠心する際に、遠心管をアダプターの外縁に置いて遠心したところ、遠心管とローターが干渉し、遠心管が破損した。また、250mlの遠心管を遠心する際に300ml用のアダプターを用いて遠心したため、遠心管の下部が膨らんで、250mlのアダプターに入らなくなった。



15mlの遠心管を遠心する場合



アダプターの端に遠心管を置くと、遠心管の上部がローターの腕と干渉し、バケツが水平になるのを妨げる(左)。中央に置くと干渉せず、バケツが水平になる(右)。



250mlの遠心管を遠心する場合



遠心管とアダプターの間隙があると(左)、遠心管が変形し(中)本来のアダプターに入らなくなる(右)。そのため、不適切なアダプターを使い続ける。

## 培養細胞の取り扱い



培養器には多種類の細胞が培養されている。



培養器の扉が検査者と接触することがある。



培養器に細胞を出し入れする際、棉と培養フラスコが干渉することがある。

→ 培養液がこぼれると、培養細胞への汚染が生じる。感染させた培養細胞の培養液がこぼれると、周囲が汚染される。

## 封じ込め実験室における事故・ヒヤリハット事例の収集と効果的対策の検討

研究分担者 清水 博之（国立感染症研究所 ウイルス第二部）

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

外国人研修生を対象とした JICA 集団研修において、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、また、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・検査室における具体的な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（検体・感染性材料採取・保管容器の破損、輸送時あるいは遠心分離過程における検体の漏出）から、有毒ガス漏出事故、チューブの破裂、等、人身事故につながる可能性を有する重大事故まで、様々なヒヤリハット・事故事例が報告された。途上国ウイルス検査室・実験室に共通した問題点を抽出し、改善点について討議した。

2014 年 12 月に公開されたポリオウイルス病原体管理に関する新たな WHO 行動指針 (GAP III-2014) の内容を検討したところ、2 型ポリオウイルス（野生株、ワクチン株）に特化した病原体管理の必要性等、前バージョンの WHO 行動指針 (GAP II-2004) と異なる点も多いことが明らかとなった。2 型ポリオウイルスに特化した病原体管理は、ポリオ根絶最終戦略計画 2013-2018 による bivalent OPV の世界的導入に対応した病原体管理である。GAP III の内容を広く周知するとともに、我が国でも速やかに、あらたな WHO 行動指針 (GAP III-2014) に対応したポリオウイルス病原体管理を進める必要がある。

### 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ことから、ポリオウイルス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の推進と検証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）からの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 は、世界的ポリオ根絶最終段階における包括的な根絶戦略として、ポリオ根絶最終戦略計画 2013-2018 (Polio

eradication and endgame strategic plan 2013-2018) を策定し、出来る限り迅速な世界的ポリオ根絶の達成を目指している。ポリオ根絶最終戦略計画 2013-2018 では、野生株およびワクチン由来ポリオウイルス伝播の停止のみならず、ポリオ根絶最終段階におけるポリオウイルス伝播およびポリオ流行のリスクを最小限とするための包括的戦略が示されており、ポリオウイルス病原体管理（ポリオウイルス実験室封じ込め）の徹底が、世界的ポリオ根絶達成の重要な要件のひとつと位置づけられている。その一環として、ポリオウイルス病原体管理に関する WHO 行動指針が改訂され（第三版）、2014 年 12 月に公開された。

本研究では、国際的に標準化されたバイオセーフティ・バイオリスク教育訓練の一例として、世界ポリオ実験室ネットワークで用いられている教育教材（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）を使用した実地研修を実施するとともに、途上国実験室・検査室における具体的なヒヤリハット事例についての聞き取り調査を実施した。また、国際的な基準による病原体管理の厳格化が進められているポリオウイルス病原体管理に関する新たな WHO 行動指針に関する検討を行った。

## B. 研究方法

1) 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、2015 年 1 月 19 日～2 月 13 日) 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 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を用いた教育訓練を実施し、途上国実験室におけるバイオセーフティ対応の現状と具体的な問題点について討議した。

2) JICA 集団研修における実験室マネージメント・バイオセーフティ教育訓練の一環として、研修参加者の了解のもと、研修参加者の実験室・検査室における具体的なヒヤリハット事例について聞き取り調査を行い(添付資料 1)、途上国ウイルス検査室・実験室に共通した問題点を抽出し改善点について討議した。

3) 2014 年 12 月に、ポリオウイルス病原体管理に関する新たな WHO 指針「ポリオウイルス病原体管理に関する新たな WHO 行動指針 (WHO global action plan to minimize poliovirus facility-associated risk after type-specific eradication of wild polioviruses and sequential cessation of OPV use; GAP III)」が、公開された。今後、我が国でも、

本指針に基づいたポリオウイルス病原体管理が求められることから、新指針の内容を確認し、WHO 担当者、日本ポリオ根絶会議等メンバー等と、今後の対応について検討した。

- 4) 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、必要に応じて更新する。

### C. 研究結果

- 1) 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を用いた教育研修を実施した。本研修では、一般的なバイオセーフティに関する講義、安全キャビネットの使用法等に関する実習、感染性材料の輸送に関するデモ、等を実施しているが、併せてWHOポリオ実験室バイオセーフティ教育訓練用DVD（消毒/オートクレーブ/廃棄物処理、設備・備品、PPE、緊急時対応）を用いた教育訓練を実施した。本年度の研修生は、4カ国（ナイジェリア、モザンビーク、ベトナム、エジプト）から計8名で、JICA 集団研修コースリーダーとバイオセーフティ専門家各1名が、教育訓練を担当した。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

問題点の抽出や改善点に関する討議をスムーズに行うことが出来た。

- 2) JICA 集団研修における実験室マネージメント・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・検査室における具体的な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（検体・感染性材料保存容器の破損、輸送時あるいは遠心分離操作時の検体の漏出）から、針刺し事故、チューブの破裂、有毒ガスの発生等、人身事故につながる可能性を有する重大事故まで、様々なヒヤリハット・事故事例が報告された（添付資料1）。比較的高頻度に報告された事例は、遠心分離過程での容器破損を含む検体・感染性材料の漏出・漏洩であった。ヒヤリハット・事故事例について、研修参加者で情報共有し、短時間ではあるが、予想されるリスクと適切な対応について討議を行った。
- 3) 2014年12月に公開されたポリオウイルス病原体管理に関する新たなWHO行動指針（GAP III）は、2型ポリオウイルス（野生株、ワクチン株）に特化した病原体管理の必要性等、前バージョンのWHO行動指針（WHO global action plan for laboratory containment of wild polioviruses (Second edition) ; GAP II, 2004）と異なる部分も多い。2型ポリオウイルスに特化した病原体管理は、ポリオ根絶最終戦略計画2013–2018によるbivalent OPV（Sabin 1 + 3型混合ワクチン）の

世界的導入に対応した病原体管理であり、2016年中にGAP IIIに基づくポリオウイルス病原体管理を導入する必要がある。GAP IIIでは、本文の他、野生株ポリオウイルス取扱い(Annex 2)およびワクチン株ポリオウイルス取扱い(Annex 3)に関するバイオリスクマネジメントの具体例が詳細に示されており、また、ポリオウイルス保管施設に対するWHO認証の基本的考え方(Annex 4)が提示されている。

- 4) 2008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, 2014)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。

#### 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、化学

物質の取扱い等、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。

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、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。今年度は、途上国を中心とした4カ国からの8名が参加し、通常起こりうる事故事例から、研究施設における有毒ガス漏出事故等の重大事故まで、多様なヒヤリハット事故事例が報告された(添付資料1)。昨年2013年度のJICA 集団研修で報告されたヒヤリハット事例も含め、途上国ウイルス検査室・実験室における多様な具体的事例が集積しつつあり、これらの事例について研修参加者で情報共有し、対策について討議することは、実験室の安全性を向上させるための効果的教育訓練となる。

2014年12月に公開されたポリオウイルス病原体管理に関する新たなWHO 行動指針(GAP III/2014)は、2型ポリオウイルス(野生株、ワクチン株)に特化した病原体管理の必要性等、前バージョンのWHO 行動指針(GAP II-2004)と異なる部分も多く、国としての早急な対応が求められることから、GAP IIIの内容と今後必要とされる対応について、関連部署のみならず広く周知する必要がある。また、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。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。

感染症（堤裕幸、中野貴司、寺田喜平、編）、103-109, 診断と治療社、東京、2014

## F. 健康危機情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Shimizu H. Development and introduction of inactivated poliovirus vaccines derived from Sabin strains in Japan. *Vaccine*. doi:10.1016/j.vaccine.2014.11.015, (in press) 2015
- 2) Shimizu H, Nakashima K. Surveillance of hand, foot, and mouth disease for a vaccine. *Lancet Infect Dis*. 14 (4) :262-3, 2014
- 3) National Committee for the Certification of Poliomyelitis Eradication of Japan. Country Progress Report on Maintaining Polio-free Status, Japan (Annual WHO report 2014) [分担執筆] 2014
- 4) 清水博之、  
「消化器ウイルス篇 エンテロウイルスーポリオウイルスおよび非ポリオエンテロウイルス」の項を担当、臨床医のための呼吸器・消化管ウイルス



Laboratory Management (Laboratory Safety; Biosafety etc.)

26 Jan. 2015 13:00 ~

Cases with laboratory accident, near miss, and incident in your lab

2014/2/17

Name	Case	Background/factors	Action taken and the outcome	Potential hazards	Comments
Gas leakage	Breaking of chemical bottles	Inappropriate preservation of harmful chemicals and acids	Training course was obligatory for all laboratory staff for preservation of chemicals and acids inside laboratories, closing the laboratory and all the building for cleaning and rearrangement of chemicals, replacing glass bottles with plastic bottles	Suffocation of some people and leakage of poisonous gases.	
Breaking pipes in closed containers in the centrifuge.	Tubes not properly seated in the centrifuge.	Clinical laboratory	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wear gloves, protecting clothing and face mask.</li> <li>• All closed centrifuge containers might be loaded and unloaded in a biological safety cabinet.</li> <li>• Use a dustpan or a piece of stiff cardboard to collect the pipes and deposit them into a puncture resistant container for disposal.</li> <li>• Pour all container of the centrifuge in disinfectant such as 5% bleach solution during 30 minutes.</li> <li>• Apply 70% of alcohol; therefore clean away all container of the centrifuge.</li> </ul>	Infections, physical and chemical injures.	
Biological or infectious materials Accident	Leakage of biological or infectious materials	Viral Isolation Laboratory	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Wear gloves and protecting clothing, including face mask.</li> <li>• Cover the spill with a paper towels to absorb and contain it.</li> <li>• Mark or label the area as danger to protect other staff.</li> <li>• Pour an appropriate disinfectant such as 5% bleach solution over the paper towels and the immediately surrounding container and let it act for 30min. The disinfectant should be concentrically applied beginning at the outer margin of the spill area towards the centre.</li> <li>• Apply 70% alcohol similarly to the previous procedure.</li> <li>• After about 30 min, clear away the materials. Clean and disinfect the area of the spillage.</li> <li>• Dispose of contaminated materials into a leakproof, puncture-resistant waste disposal container.</li> <li>• After successful disinfection, record the incident at incident/ accident notification book and report the incident to the competent authority and inform them that the site has been decontaminated.</li> </ul> <p>Infection, physical and chemical injures</p>	Infection, physical and chemical injures	The chemical and physical injures may occur regarding to the containment nature (ex: glass tube) and the chemical nature of the solution containing the biological material

Name	Case	Background/factors	Action taken and the outcome	Potential hazards	Comments
National Public Health & Reference Laboratory	Needle Stick Injury	The New Cleaner had a needle stick injury. He was trying to empty the Sharp container instead of discarding the Sharp container with everything in it	The Wound was cleaned with alcohol. He went for post prophylaxis and he was tested for HIV, Hepatitis B & C and Syphilis. He was to repeat the tests after 2-6 months onwards	1. Infection with blood borne diseases such as HIV, Hepatitis B & C. 2. Anxiety and psychological problems for waiting to be tested for HIV, Hepatitis B & C.	This New Cleaner had been taken through Biosafety regulations in the NPHRL. He was given further training by the Safety officer and the Safety Officer was asked to be supervising him as he works until he becomes accustomed to the job.
Virus Isolation Lab	Spillage of sample in work becnh	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evil cover closed</li> <li>• Drop of sample</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Use a mask, gloves, goggles and long-sleeved gown,</li> <li>• Cover with paper towels contaminated area,</li> <li>• Sprinkle with disinfectant over the paper and surrounding area,</li> <li>• Let stand 30 minutes before disinfected again, if necessary,</li> <li>• Dispose the material broken with tweezers and remove them to suitable container,</li> <li>• Scrub contaminated area with disinfectant.</li> </ul>	Biological risk	The disinfectant should be placed concentrically
Leakage of sample in shaker	Sample was not well tight	Polio laboratory	Double check of samples to ensure well closed before shaking and centrifugation	Leakage of infectious material.	Lab personnel to be more cautious
Stool specimen container leakage.	Stool sample.	Carelessness of a DSNO that brought sample to the lab.	Condition of a good stool specimen brought to the lab was revised for him and a copy given to him.	Leakage of infectious material, possible cross contamination.	Review training needed by the DSNO'S. (Disease surveillance notification officer's)
Leakages in the centrifuge	Centrifuge tubes melted and stool specimen leaked	High power supply	Decontamination of the centrifuge cups ,centrifuge and surge provided	Contamination of the personnel,the work and the centrifuge	Before processing the centrifuge must be checked for proper settings
Spillage of stool samples	Spillage of stool samples during processing	Carelessness of the personnel or the container is too tight and difficult to open	Disinfect with 10% hypochlorite,allow reaction time of 10min and wipe with tissue	Contaminate the personnel and the work	The personnel doing the processing must be careful
Container Burst Accident	Take a cell vial out nitrogen liquid and thaw but water is hotter 37°C	NIC staff	Check water by thermometer	Injury of NIC staff	
Spill virus transport medium	Packaging does not follow the intructions	Staff of local provincial lab	Training about collection sample, package and transport	Release virus into the inviroment, infect to the carrier	
Leakage of Stool Specimen	Stool specimens were leaked from the tube into the transfer box	Specimens sent from Institute by Post Office	Actions of disinfection Immediate Announcement Guideline established SOP arranged	Possibility of spreading of infection materials. Increase of Cross-contamination	Real case

## バイオリスク管理ヒヤリハット情報の 共有データベースの構造と運用に関する研究

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）

研究要旨 報道などで社会的に知られる事故や事件の背後には、あと少しで事故につながったが、適切な対策の事前導入、臨機応変な初期対応、迅速な対応により、「事故」として認識されるに至らなかった事例が数多くあると考えられる。実験施設の安全な継続的運用を確保するためには、幸運にも事故にならずに済んだ日常の活動の中で「ヒヤリ」としたり、「ハット」した事例を分析し、不幸にも事故となった事例との比較検討を行うことで、適切かつ効果的な未然防止対策を特定し、バイオリスク緩和策として導入することが必要であるという認識に立ち、本分担班では医療事故やテロリズムの先行データベースを参照し、ヒヤリハット事例のデータベースのデザインと構造を検討し提案する。最終成果物として、広く公衆衛生および研究機関の間での活用が期待できるユーザー利便性の高いデータベースを目指している。初年度は、登録項目の検討、搭載機能の選定、提供方法を想定したプラットフォームの選定、データベースのデザインなどの初期の構築過程について報告した。テスト版データベースに、平行して収集を開始しているヒヤリハット事例を少数仮登録し、次年度以降に、データベースとしての利便を向上する変更を加える。

### A. 研究目的

病原体そのものの管理や取り扱いに関する規制、指針、手順等について、あるいは、保管、運搬、検査診断、研究を安全に実施するために必要な機器、設備、施設などのハードウェアの基準や要件については、これまでに多くの研究と検討が行われてきた。一方で、実際に作業を行う人材の養成は始まったばかりである。検査技術の面からの研修や訓練は数多くあるが、実験室環境の中で刻々と変化するバイオリスクの取り扱いにつ

いて習得する機会は少なく、どのような技量を養成するのかについても明確な標準化された指針は無い。

特に、バイオリスク評価はこれまで病原体を中心に実施されてきており、作業者の習熟度や体調、新技術の導入による変化、労働環境の変化による影響など、他分野のリスク評価では従来から考慮されて来た因子に対して、あまり注意が払われて来なかった。その原因のひとつに、バイオリスクの分野では実際に起こっている事故、事件、適切に早期対応され

事故に至らなかったヒヤリハット事例など、教訓とするべき情報の共有が他分野の様に進まなかったことがある。実験室に特有な様々な原因が背景として想像できる。新興感染症の増加により、検査診断技術や研究開発技術を持った人材の需要が増え、新規に参入する施設数が増え、国際機関が把握する実験施設内での活動が原因となった事故事例の報告は減少していない。

一方で、医療事故や院内感染対策を実験室内感染に対する近縁の事例と考えると、前者が激減した理由にその事例分析と研究や訓練での防止対策への活用が大きな役割を果たしたことは否めない。医療事故等については、医療機能評価機構が運営する事業によって、院内感染については、病院間、地域間での取り組みとして、現実に発生している院内感染やヒヤリハット事例のデータベース化、その活用による現実に即した訓練メニューの構築、問題解決型の研修機会の提供などが行われている。

本分担研究では、医療事故、院内感染、テロリズム等の、取り扱いに配慮を有する情報のデータベース化の事例を参考とし、実験室内のバイオリスク管理をテーマに、事例のデータベース化を検討する。初年度は、データベースの収集対象情報の決定、データベースの利用目的の設定、ユーザー視点での利用方法についての検討、匿名化の範囲と方法、将来的運営母体を想定したデータベースのデザイン設計、少数事例を用いた $\alpha$ テスト版の

作成を行い、他の分担者の協力を得て、次年度以降に $\beta$ 版の内部運用を目指す。

## B. 研究方法

- 1) 研究分担者らの既知の事故事例、ヒヤリハット事例および、報道された実験室内の事故事例から、事例の特徴を知り、研修用事例集としての再現に必要な要件を抽出する（手作業）
- 2) 収集情報の活用方法、上記要件の入力画面、共有画面に表現する項目と記載方法を匿名性に配慮して検討する（手作業および分担者間での意見交換）
- 3) データベースの収集情報特性、情報検索と集計利便性、匿名性と情報のセキュリティを考慮し、利用可能なプラットフォーム（CMS : Contents Management System）を選定する
- 4) プラットフォーム上にデータベース（ $\alpha$ 版）を作成し、数件のデータを仮登録し、機能性と合目的性の検討を行う
- 5) 研究分担者間でデータベースの機能を検討するために、上記 $\alpha$ 版の修正を行う

（倫理面の配慮）

今年度の研究活動においてヒヤリハット事例としてデータベースへ登録した事例は、すでに研究報告書、学会等で報告されたか、報道等で公開されている情報のみである。登録にあたり、すべて連結不可能匿名化しており、個人情報には取り扱っていないため、個人に対する人権擁護上の問題、不利益をはじめ、倫理面の問題は生じない。

## C. 研究結果

### (1) 全般

研究分担者から得た匿名性に配慮した情報の多くは、事故あるいはヒヤリハット事例にかかわらず、発生日時、時期その他の時間軸情報が欠損していた。また、事例に関与した当該担当者の特性（習熟度、技能、性別、年齢群など）も無かった。結果として、個人情報はいっさい含まれていない代わりに、当初設計した発生状況の情報を埋めることはできなかった。登録事例は、公衆衛生分野3件、教育施設1件の合計4件となった。

本研究班はバイオリスク管理の向上により、安全かつ継続性のある実験室および実験施設の運用を目指している。従って、データベースデザインの目標を、①実験室および実験施設における事故、事件、ヒヤリハット事例を収集し、分析することで、事例の発生時の特徴を共有し、発生防止対策の導入を促す効果を期待する、②蓄積事例とその集計あるいは分析結果を、発生防止のための教育研修等に活用する情報として広く提供することを可能にする、という二点に置くことにした。

事例を研修等の目的で再構築するにあたり現実に即したものとするため、また類似案件の検索集計等を実施できるデータベースとして機能させるために必要な情報として、常識的な5W1Hを補足情報として想定し、α版はこれを反映して作成した。

### (2) プラットフォーム（CMS）の選定

構築およびメンテナンスコストを抑え、データの蓄積量、データ特性、検索機能、

アクセス者管理、公開サイトとの切り分け、セキュリティ管理、サーバー設定などを考慮した結果、既存のCMSに対して目的に合わせた変更を加えることを選択した。複数の無償公開プラットフォームを安定性、合目的性、利用頻度、セキュリティ等の面から検討した結果、Drupal、Netcommons、Wordpressの3つが使用可能と考えた。それぞれの比較結果を表1に示す。α版については、使い勝手の良さ、利用範囲の広さ、構造の分かり易さを理由に、Netcommonsを使用して作成した。

### (3) 画面

図1～4に提示する画面は、先に選定したCMSで作成できる一般的画面に、必要項目を搭載したものを示している。基本項目だけでは、各事例をまったく知らない利用者が使用するには、例示に使うための事例の再構築が困難であることが分かる。検索により多数の事例から集約した情報を集約あるいは分析し活用するために、登録内容と項目の合目的性についての再検討が次年度の課題として指摘された。研究分担者および研究協力者からの意見を加えて、ユーザーにとって使い易い画面へとデザインを変更する予定である。α版では、必要な語数スペース、アップロードするファイルフォーマットの提示等の基本的機能の検討も行った。

### (4) α版運用

事例の欠損情報についての取り扱いを研究分担者らと討議後、研究班内部での試行を次年度に開始する予定である。

表1 検討した CMS 例一覧

名称	ライセンス	特徴
AD-EDIT2	MIT	国産、Perl/CGI
Alfresco	LPGL	米国、商用版も存在
baserCMS	MIT	国産、DB 表示はなし
concrete5	MIT	DB 表示はなし
Drupal	GPL	非常に大きなコミュニティ、追加モジュール
eZ Publish	GPL	商用版あり
Geeklog	GPL	
ImpressCMS	GPL	XOOPS から派生
ImpressPages CMS		
Joomla!	GPL	
Joruri	GPL	国産、Ruby ベース
liferay	GPL	商用版あり、ポートレットを配置
MODx	GPL	
NetCommons	FreeBSD	国立情報学研にて開発、大学教育機関に広く普及
Nucleus CMS	GPL	ベルギー産、開発終了
OpenCms	GLPL	MySQL / PostgreSQL / Oracle 等
PHP-Nuke	GPL	最新版は 2007 年 8 月 2 日
Plone	GPL	Zope 上に構築。優れたセキュリティ
seezoo	GPL	国産、開発停止中
TYPO3	GPL	
Umbraco	MIT	Windows のみ
XOOPS	GPL	多数のメディアより高い評価を受け受賞もある。公式な日本語サポートなし
XOOPS Cube	GPL	
Zope	Zope Public License	オブジェクト指向ウェブアプリケーションサーバ、もしくは Web アプリケーションフレームワーク
島根県 CMS		Ruby on Rails
WordPress	GPL	世界で最も多く使われている。ブログサイトに強い

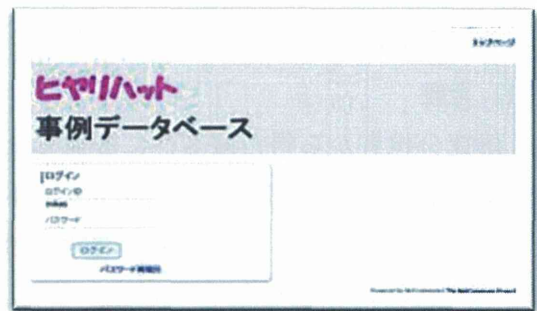


図1 初期画面

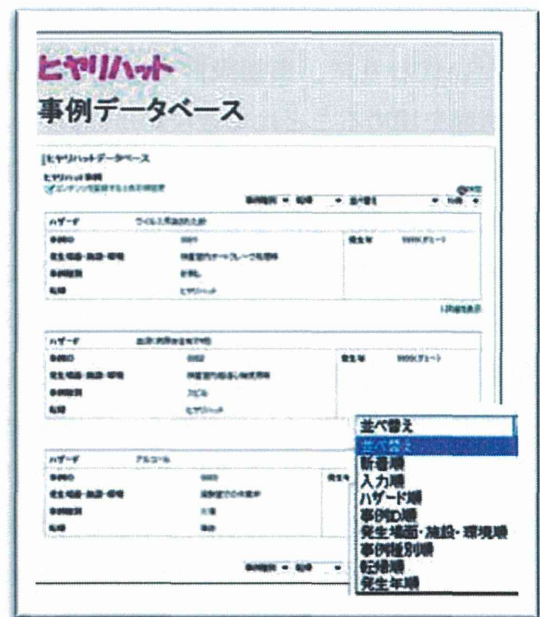


図2 登録事例一覧 (例)



図3 事例表示 (例)



図4 入力画面

#### D. 考察

医療事故情報等のデータベースにより示された様に、重大な医療事故の発生の背景には、類似の要因を持つ事故に至らなかったより多くの事例（ヒヤリハット事例）が存在するという事実と同様に、バイオセーフティが破綻し感染や傷害、環境汚染や資材の盗難につながった事故の背後には、適切な早期対応策が導入されていたことにより事故や事件とならなかった数多くのヒヤリハット事例が存在すると考えられる。海外のバイオセーフティ学会では、こうした事例を *lesson learned* として広く共有し、研修等に生かし、事故・事件の減少に生かすことが近年強く推奨されている。背景には、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に対応するために、新規に実験施設の建設や感染症診断を開始した多くの国に事故防止のノウハウが存在せず、経験を知識として共有する必要性が出てきたことがある。時間空間的に世界は狭くなっており、一カ所の実験施設での漏出事故、

感染事故、盗難バイオ資材の悪用は、世界中のどの国に影響を及ぼすかわからないのが、現代社会だというのが、SARS以降の共通認識である。

医療事故のヒヤリハット情報の収集事業に見る様に、事故につながり得る要因を把握するに当たっては、ヒヤリハット事例の分析が有効であり、なぜ事故にならずに済んだかを知れば、最低限必要な対策が解る。院内感染については、広く公開されているデータベースは発生についてではなく、原因病原体の検出頻度等であるが、関連病院間、ネットワーク、学会を通じた発生状況や原因の共有の仕組みがある。医療事故情報については、安全な医療の提供という目的に沿って平成16年に医療法施行規則に基づいて事業化され、情報収集、分析、提供の取り組みが10年以上に渡り国内でもなされてきた。

一方、バイオセーフティ領域では事故事例の情報共有は進まず、実験室の安全についての取り組みは後塵を拝している。国際的にも、「知る人ぞ知る真相」に留まっている例が数多くある。医療行為と検査あるいは実験という労働環境との違いからか、関係する対象者が本来は健康である個人のためか、また風評被害等の問題からかなど、多くの理由が推測できるが、真相は明らかではない。事故を個人の「失敗」や管理の「ミス」として情報共有を好まない風潮があるように見受けられる。

確かに、公衆衛生、民業、大学等教育機関が関わる実験室および実験施設をすべて網羅する情報管理組織としての中立

的第三者機関の特定は難しい。また、組織の運用へ利害が発生し、個人への攻撃を招きかねない「事故」についての詳細な情報共有には困難が伴う。しかし、ヒヤリハットである限りは、事前に導入されていた安全対策やセーフティネットが機能して、事故につながらなかった「良い教訓」である。人は失敗をして学び、ミスの発生リスクをゼロにすることはできない。如何にミスを最小限の被害で抑えるか、事故に至らずに対処できたかが、経験、技量、知識、管理などの成功の証である。従って、ヒヤリハットで済んだことは、バイオセーフティが機能していることを示しており、その情報は広く共有し、さらに対策を改善し、ヒヤリハットも無くす方向へ全体として向かうべきである。しかし現実には、事故およびヒヤリハット事例の共有データベースの構築については、国際学会でも何度も検討され放棄されてきた。匿名性の担保、情報の取り扱い、運営機関、継続的な予算の見込み、そして何よりも各国の政治的思惑が影響した国際的協力（賛同）が障害であった。

バイオセーフティがバイオリスク管理へとその対象にバイオセキュリティも含むようになった現在、事故・事件（accident）の防止には、個人の努力に加え、組織的な予防対策の導入とその責任が問われている。国際的な健康セキュリティや、対テロ対策といった、安全保障上の国の責任への関連が問われる様になったためである。新興再興感染症が頻発する近

年、実験室診断の重要性、新薬やワクチンの開発の必要性が高まり、新しい技術により研究が進められるようになっている。知財の保全の問題を含め、未知（未経験）の手法や病原体の及ぼすバイオリスクを低減し、管理するには、既知の事故やセキュリティの破綻原因を最大限取り除くことが必要と考えられる。

また、バイオセーフティの破綻は、アレルギー等の身体的条件の変化がある季節、作業の過繁期、夕方から夜、昼食後などの疲労感が増したり、注意力が低下したりする時期に発生リスクが高いという指摘もある。また、経験年数が非常に長い、あるいは新人、技術習得が未熟などの条件でも異なる。他方、性別や年齢群での差はほとんど見られないといった報告もバイオセーフティ学会でケーススタディとして散見される。データベースによる多くの情報の集積と分析から、このような報告を支援あるいは否定するエビデンスの提供も可能となる。すでに医療分野でその情報共有効果が実証されているヒヤリハット情報の共有は、バイオリスク管理分野の科学的な進歩においても、重要なステップであると考えられる。

情報の公開共有の範囲の決定は、倫理的な配慮を必要とする。情報の匿名化、一般化が必要である反面、各事例の特徴を的確に把握するには、発生状況や因子については詳細を必要とする。両者のバランスのとり方が、データベースの価値を決定すると考える。二種類の先行事例での詳細情報の取扱いを比較すると、



まず、院内感染に関する情報は、マスメディアを通じ公表されているか否かにかかわらず、学会発表で共有される状況説明は、関係した個人名は伏せているが、非常に詳細である。発生の状況が問題解決に重要であることを強く意識している結果と考えられる。ただし、一部事例集を除き、その多くは学会発表を超えた一般への還元はされていない。一方で、病院ごとに主体的に情報開示がされる等、別なアプローチがとられている。次に、公益財団法人日本医療機能評価機構による事業をみると、厚生労働省の事業として公開アクセス情報が提供されているが、アクセス情報は匿名化され、内容も管理されている。本研究班は、公益性から後者の一般公開のアプローチを選択し、期間中にコンセプトの有効性を示し、将来的に事業運用する母体が出現することを期待して、運用コストも考慮したデザインを選択した。

α版として作成した試行版は、個人名を除く5W1H情報を確保し、基本的データベース機能を満たしている。データベース初心者にとって、直感的に利用できない使い勝手の悪さが入力画面や、検索画面に残っており、この改善は次年度以降の課題である。

## E. 結論

バイオリスク管理に関わるヒヤリハット事例の共有データベースの収集および掲載情報について検討し、データベースの初期構築に過程について報告した。効果的なバイオリスク管理を行う上で、重要な

科学的エビデンスを提供する手段であり、事故を回避できた事例は、バイオセーフティの成功例であるという認識を広め、事例収集と活用の仕組みの構築を目指す。

参考資料：

- 1) 公益財団法人日本医療機能評価機構.  
薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業：  
<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>
- 2) 公益財団法人日本医療機能評価機構.  
医療情報収集等事業：  
<http://www.med-safe.jp/>
- 3) Yahoo ニュース. 院内感染・集団感染  
(アーカイブ)：  
[http://news.yahoo.co.jp/list/?t=nosocomial\\_infection](http://news.yahoo.co.jp/list/?t=nosocomial_infection)  
(3月23日 アクセス)
- 4) 名古屋大学医学部附属病院. 事例報告：  
[http://www.med.nagoya-u.ac.jp/hospital/dbps\\_data/\\_material/nu\\_hospital/\\_res/saisinjouhou/osirase/2012\\_12/MRSA\\_syousai.pdf](http://www.med.nagoya-u.ac.jp/hospital/dbps_data/_material/nu_hospital/_res/saisinjouhou/osirase/2012_12/MRSA_syousai.pdf)  
(3月23日アクセス)
- 5) START (The National Consortium for the Study of Terrorism and Responses to Terrorism). Global terrorism database：  
<http://www.start.umd.edu/gtd/>

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

1. 論文発表  
(1) M. Makvandi, M. Shigematsu:  
Chapter 9. Communication for Biorisk Management. In R.M. Salerno,

J. Gaudioso (eds), *Laboratory  
Biorisk Management: Biosafety and  
Biosecurity*, CRC Press, 2015.

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

# 資 料

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

目的

「WHOバイオリスクマネジメント戦略的行動枠組み (BRM SFA)」の目的は次のとおりである。

- ・ 合意された 5 カ年計画の枠組み内において、バイオリスクマネジメントを向上させるための WHO 業務をコーディネートする。この 5 カ年計画は 2 年ごとに見直し・更新される。
- ・ すべての加盟国に関連知識を移転し、可能な限りにおいてそのオーナーシップを醸成して現地の能力・技術拡充に努める。
- ・ 適切な国内ガバナンスの確立を支援し、技術的事項に関する指導を行い、あらゆる関連ステークホルダーにバイオリスクマネジメント知識と意識の啓蒙を行う。

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。

ステークホルダー、パートナー、およびキープレイヤー

WHO 内の各関連グループ (例：地域事務局と国内事務局、各種個別疾患プログラムなど)、WHO の各協力センター、各バイオセーフティ協会、その他の主要機関 (例：国際獣疫事務局 (OIE)、国際連合食糧農業機関 (FAO))、技術的アドバイザー、プロジェクト実行パー