

9. CPC等の閉鎖環境における労働が身体・精神に及ぼす影響を調査するための問診

担当責任者：橋本 尚子

公益財団法人 先端医療振興財団 細胞療法研究開発センター

研究要旨

無菌性製品の品質を高め、効率的な工程管理を行うため、製品の品質に影響する要因のうち、作業側側の要因を抽出する目的で、CPC 環境が作業者にどのような負荷があるかをアンケート調査した。(調査期間：2015/2/1 - 2/28、対象：細胞製造または品質試験に従事した7名、細胞処理室及びQC室での作業後に 職業性ストレス簡易調査票、及びCPC作業環境に特化した質問を加えたメンタルヘルス改善意識調査票によるアンケートを実施し、CPC作業環境における職業性ストレスについて解析した。)

結果及び考察

- (1) 全ての作業員が 何らかの職業性ストレス要因を有していたが 重篤なストレスにさらされている者は見られなかった。
- (2) ストレス要因としては 作業の量、質が最も頻度が高く、細胞製品製造の特殊性が示唆された。
- (3) CPC環境は、現在の状況で概ね良好であったが、空間の狭さ、バックアップ人員不足などが改善すべき項目として挙げられた。また室温についてもコストの面から今後改善策が必要と考えられた。
- (4) 調査期間中の作業スケジュールの問題から、調査対象人数が少なかったため、さらに多くの人数での調査が必要と考えられた。
- (5) 職場環境の向上に、リスクアセスメントを行い、潜在リスクを特定し提言していくことが重要である。

【目的】

2014年11月から施行された「医薬品医療機器等法」により、再生医療等製品においては、条件及び期限付承認の項目が追加された。また、「再生医療等安全確保法」により、医療機関から企業への、細胞製品の製造・加工の外部委託が可能となった。この新体制は世界中の再生医療に関わる

企業の注目を集め、日本における再生医療製品等の開発、製造は今後飛躍的に増加することが予想される。しかし、上記の法の施行によって 細胞製品開発製造における安全性保証に対する要求が低くなったわけではなく、逆にグローバル企業の参入により、PIC/S GMP等に対応する高い品質保証システムが求められている。今回

我々は、無菌性製品の品質を高め、効率的な工程管理を行うため、製品の品質に影響する要因のうち、作業側側の要因を抽出する目的で、CPC 環境が作業者にどのような負荷を与えているかについてアンケート調査を行った。

【方法】

先端医療振興財団 細胞療法開発センター内の CPC, QC 室において、調査期間（2015/02/1~2015/02/28）内に細胞の製造または品質検査に従事した技術者 7 名を対象とし、CPC (Cell processing room, QC room) 内での作業後に 職業性ス

トレス簡易調査票(添付資料 1;平成 14 ~ 16 年度厚労科研費補助金労働安全衛生総合研究報告書より引用)ならびに、CPC 作業環境に特化した質問を加えたメンタルヘルス改善意識調査票(添付資料 2 ; 産業医科大学高度研究、MIRROR を用いた職場改善の取り組みから引用、一部改変)の 2 種類のアンケートに答えてもらい、CPC 作業環境における職業性ストレスについて解析した。

なお、本研究は先端医療センター内倫理委員会にて承認を得ており、対象者に対し説明を行い文書によるインフォームド・コンセントを得ている。

【結果】

(1) CPC 環境 : (表 1)

	温度	湿度	面積	室 圧 (最 大)	ガウニング	アンケート 対象作業者
CPC area 1 (Processing Room)	22 ± 3	50% ± 15%	16~20 m ²	35 Pa	清潔上下 + ディスポつなぎタイブ (2 重)	製造 5 名 (女性)
CPC area 2 (Processing Room and QC room)	19 ± 3	50% ± 15%	16~20 m ²	35 Pa	清潔上下 + ディスポエプロン + ディスポつなぎ (3 重)	QC 2 名 (男性)

当施設には 2 つの CPC エリアに 6 区画 (各々 Cell processing room, QC room 等含む) と 1 つの独立した QC エリアが現在稼働中であるが、今回の対象となった作業者は表 1 で示される区画のどちらかで作業を行っていた。いずれの区画も作業部屋の広さはほぼ 16~20 m²、室圧差も最大 35 Pa、最低は 0 Pa であった。室温

はガウニングの違いもあり 22 と 19 の 2 種類であった。

(2) 作業状況

表 2 に示すように CPC 内での作業時間は平均 1 日 4 時間、週あたり平均 15 時間程度に調整されていた。

(表2) CPC 内での作業時間

作業時間 最大/日	作業時間 平均/日	作業時間 最大/週	作業時間 平均/週
7hr ± 2hr	4hr ± 1 hr	26hr ± 4 hr	15hr ± 5 hr

(3) 従事者の年齢及び経験

従事者は、20代5人、30代2人で、経験は半年～4年と比較的若くCPC内作業の経験も4年以内であった。

(4) 職業的ストレス状況及びCPC環境改善要望(表3)

1) 職業的ストレス簡易調査表より、陽性ストレス因子を抽出し、作業者が感じているストレスの強さで点数化した(*)。また、「ストレスによる心身の反応」の内容、ストレスとなった要因について作業者ごとに抽出した。また、メンタルヘルス改善意識調査票からは、CPC環境内での作業に関連する改善希望項目を抽出した。

その結果、全員何らかのストレスを有していたが、6人中1人のみが中等度のストレス状態で、その他の5人は強いストレスのかかっている状況ではなかった。また、6人中5人で「仕事の量あるいは質」がストレスの要因の一つであることが挙げられた。さらに、のアンケートでは環境要因はストレスの要因としては抽出されなかったにも関わらず、個別で改善要求を調査するのアンケートでは、CPC環境について改善希望が見られた。

【考察】

今回期間内に行われた作業が限定されていたため、調査対象が7名で、そのうち評価可能であったものが6名と少なく、統計学的解析には至らなかったが、職業的ストレス状況については、全員が何らかのストレス要因を有しストレスによる心身症状を示していた。(表3)このうち5名については比較的軽度なストレス状態であったが1名(CP-3)は中等度以上の心身症状を示していた。ストレス要因としては仕事内容(量、質)に関するものが5/6に、対人関係、仕事のコントロール、上司のサポートがそれぞれ1/3にみられた。再生医療等製品製造、品質管理の作業は低分子化合物の製造とは違い、原材料が生物であることから、そもそもが潜在的感染のリスクを持っていること、性質が不均一であること、些細な逸脱、規格外が患者さんのリスクに直結することなどから作業工程が複雑であったり、取り扱いに細心の注意を要求されたりするケースがしばしばあり、作業者にとっては作業の量や質が大きな負担になることがこのアンケートの結果からも推察された。またのアンケートでは、急な体調不良等が発生しても代替りの作業者がいないことについてストレスを感じている作業者も見られ、医薬品、医療機器としての細胞及び関連製品の製造、

(表3) 職業的ストレス状況 及び CPC 環境改善要望

	陽性ストレス因子 点数*	ストレスによる心身の反応	ストレスとなった要因	CPC 環境、作業関連改善希望点
CP-1	4	抑うつ感	仕事の質、量、働きがい コントロールできやすさ	音
CP-2	3	なし	仕事の質、対人環境	なし
CP-3	12	身体愁訴、抑うつ感、不安感、イライラ感	仕事の量、対人環境、満足度	空間の広さ、室圧、匂い、不規則な勤務、開始時間
CP-4	8	身体愁訴、抑うつ感	仕事の質、家族サポート	急な休みのバックアップ
QC-1	2	不安	上司のサポート	空間の広さ、急な休みのバックアップ、裁量性
QC-2	7	イライラ感	仕事の量、上司のサポート コントロールできやすさ 適正	空間の広さ、急な休みのバックアップ、裁量性

(*) ストレス因子として抽出されたもののうち、「やや高い / 多い」を 1 点、「高い / 多い」を 2 点とし(低いほうがストレス要因となる場合はこの逆)合計した。

品質保証作業はまだまだ新しい分野であり、十分な技量のある技術者が少ないことや、機械化が十分でないことが示唆された。

一方、作業環境については、この職業性ストレス簡易調査票ではいずれの作業者においてもストレス要因としては検出されなかった。この理由として、1 回の作業時間が比較的短く設定されており、また 1 週間当たりの作業も適切にコントロールされていること、表 1 に示す作業環境が比較的良好であることなどが推察されたが、CPC 作業環境に特化した質問項目を加えたメンタルヘルス改善意識調査票(改変版)による結果では、職業性ストレス簡

易調査票では作業環境がストレスの要因ではなかったにも関わらず 6 名中 4 名が空間、音、室圧、臭いなどについて改善が必要と答えていた。職業性ストレス簡易調査票では環境に関する質問は 1 文のみであるため、比較的重大でない環境要因を拾い出すことが出来ない可能性も考えられた。

CPC 作業環境は、通常多数の機器が据え付けられ、すれ違いすら制限されるような狭い空間内で 2 重 3 重のガウニングを行い、高い室圧差の中で作業を行うことを要求される。今回作業者の半分に空間が狭いと感じており、快適な作業空間を確保す

るためには、機器のコンパクト化、作業動線のシンプル化、交叉汚染を防ぎつつ部屋毎の機能の分業化集約化などが必要と考えられた。また、室温は今回の調査では、無塵衣+1重ガウニング+女性作業員の状況では21で、無塵衣+2重ガウニング+男性作業員の状況では19で、問題なく、適正であったと考えられたが、室温を2度下げるとはCPC運営コストに大きな影響を与えると予想され、製品の品質を保ちつつ、コストの削減を行うためには、状況に応じた作業場温度の設定、無塵衣、ガウン、手袋などの素材の改良等が必要と考えられた。

【結語】

1. CPC作業環境が作業員に与える影響を調べるため、先端医療振興財団細胞療法開発センターで細胞製品製造、品質検査に従事する作業員を対象に職業性ストレス調査を行った。
2. 全ての作業員が何らかの職業性ストレス要因を有していたが、重篤なストレスにさらされている者は見られなかった。
3. ストレス要因としては作業の量、質が最も頻度が高く、細胞製品製造の特殊性が示唆された。
4. CPC環境は、現在の状況で概ね良好であったが、空間の狭さ、バックアップ人員不足などが改善すべき項目として挙げられた。また室温についてもコストの面から今後改善策が必要と考えられた。
5. 調査期間中の作業スケジュールの問題から、調査対象人数が少なかったため、さらに多くの人数での調査が必要と考えられた。
6. 職場環境の向上に、リスクアセスメントを行い、潜在リスクを特定し提言していくことが重要である。

添付資料 1 .

職業性ストレス簡易調査票

A あなたの仕事についてうかがいます。最もあてはまるものに を付けてください。

	そうだ	まあそ うだ	ややち がう	ちがう
1. 非常にたくさんの仕事をしなければならない				
2. 時間内に仕事が処理しきれない				
3. 一生懸命働かなければならない				
4. かなり注意を集中する必要がある				
5. 高度の知識や技術が必要なむずかしい仕事だ				
6. 勤務時間中はいつも仕事のことを考えていなければならない				
7. からだを大変よく使う仕事だ				
8. 自分のペースで仕事ができる				
9. 自分で仕事の順番・やり方を決めることができる				
10. 職場の仕事の方針に自分の意見を反映できる				
11. 自分の技能や知識を仕事で使うことが少ない				
12. 私の部署内で意見のくい違いがある				
13. 私の部署と他の部署とはうまが合わない				
14. 私の職場の雰囲気は友好的である				
15. 私の職場の作業環境（騒音、照明、温度、換気など）はよ くない				
16. 仕事の内容は自分にあっている				
17. 働きがいのある仕事だ				

B 最近 1 か月間のあなたの状態についてうかがいます。最もあてはまるものに○を付けてください。

	ほとんどな かった	ときどきあ った	しばしばあ った	ほとんどい つもあった
1. 活気がわいてくる				
2. 元気がいっぱいだ				
3. 生き生きする				
4. 怒りを感じる				
5. 内心腹立たしい				
6. イライラしている				
7. ひどく疲れた				
8. へとへとだ				
9. だるい				
10. 気がはりつめている				
11. 不安だ				
12. 落ち着かない				
13. ゆううつだ				
14. 何をするのも面倒だ				
15. 物事に集中できない				
16. 気分が晴れない				
17. 仕事が手につかない				
18. 悲しいと感じる				
19. めまいがする				
20. 体のふしづしが痛む				
21. 頭が重かったり頭痛がする				
22. 首筋や肩がこる				
23. 腰が痛い				
24. 目が疲れる				
25. 動悸や息切れがする				
26. 胃腸の具合が悪い				
27. 食欲がない				
28. 便秘や下痢をする				
29. よく眠れない				

C あなたの周りの方々についてうかがいます。最もあてはまるものに○を付けてください。

次の人たちはどのくらい気軽に話ができますか？				
	非常に	かなり	多少	全くない
1. 上司				
2. 職場の同僚				
3. 配偶者、家族、友人等				
あなたが困った時、次の人たちはどのくらい頼りになりますか？				
4. 上司				
5. 職場の同僚				
6. 配偶者、家族、友人等				
あなたの個人的な問題を相談したら、次の人たちはどのくらいきいてくれますか？				
7. 上司				
8. 職場の同僚				
9. 配偶者、家族、友人等				

D 満足度について

	満足	まあ満足	やや不満	不満
1. 仕事に満足だ				
2. 家庭生活に満足だ				

添付資料 2 .

メンタルヘルス改善意識調査票

この調査票には、職場において望ましいと考えられる状態が述べられています。

年齢		性別	
現在の職種（主に）	<input type="checkbox"/> 製造 <input type="checkbox"/> 品質検査		
経験年数	製造	年	品質検査
主な作業場所	<input type="checkbox"/> Grade A,B <input type="checkbox"/> Grade C,D <input type="checkbox"/> 両方		
作業時間	1日あたり	最大	時間
	1週間あたり	最大	時間

あなたの職場について、(1)すでに実現しており改善は不要、(2)できれば改善が必要
(3)ぜひ改善が必要、(4)職場とは関係がない項目である、の中から、
最も近いものを1つ選び、印を付けて下さい。

組織運営・教育

	実現しており改善は不要	できれば改善が必要	ぜひ改善が必要	この職場は関係がない
1. 人の配置や仕事量の割り当てが適切に行われ、特定の人に負荷が偏らない				
2. 仕事の指示をする人が明確になっており、誰に従うか迷うことはない				
3. それぞれの技能に見合った難易度の仕事が割り当てられている				
4. 業務分担の内容は明確化されている				
5. 他のグループとの連携・協力はうまくいっている				
6. 配置転換・グループ換えは適切に行われている				
7. 仕事の方針はみんなの納得のいくやり方で決められている				
8. 職場では、だれでも自由に意見や考えを述べることができる				
9. 顧客からの意見が製品開発やシステム作りに反映されている				
10. 仕事の目標、作業の見通しや位置づけの情報がきちんと伝えられている				
11. 進捗状況・達成度について上司と定期的に話し合う場が設定されている				
12. ミーティングの回数や内容が適切で、情報や問題が共有できている				

	実現しており改善は不要	できれば改善が必要	ぜひ改善が必要	この職場は関係がない
13. 能力や経験に見合った訓練や能力開発のための研修が行われている				
14. 上司が部下の訓練や研修の機会を積極的に与えている				

作業・業務の改善

15. 本来の業務を圧迫するほどの余分な仕事はない				
16. 生産や注文などの入力作業による負荷は多すぎない				
17. 資料や報告書の作成は必要最小限になるように配慮されている				
18. 出張業務時の連絡・支援のためのシステムが整備されている				
19. 仕事の大きな負荷が長期化する場合の補充・支援は速やかに行われている				
20. 顧客や関連業者とのトラブル発生時の相談・支援体制はできている				

対人関係

21. 職場の中で、勝手にふるまう者はいない				
22. 職場の中で、取り残されたり孤立したりする者はいない				

作業室環境

23. 作業室の温度は適切に調節されている				
24. 作業室の照明は適切に調節されている				
25. 自分の業務に必要な作業空間は十分に確保されている				
26. 作業室の室圧は適正に調節されている				
27. 作業室の音は適切に調節されている				
28. 作業室の匂いは適切に調節されている				
29. 作業室に入る手続き、更衣は煩雑すぎない				
30. 作業室内は殺風景すぎない				

作業内容

	実現しており改善は不要	できれば改善が必要	ぜひ改善が必要	この職場は関係がない
31. 作業内容は煩雑すぎないように工夫されている				
32. 作業内容は難しすぎないように工夫されている				
33. 作業時間が長すぎないように工夫されている				
34. 作業量は多すぎないように工夫されている				
35. 作業中の待ち時間が長すぎないように工夫されている				
36. 作業内容は緊張しないで良い様に工夫されている				
37. 作業時間の開始は適切に管理されている				

勤務時間・休息

38. 残業や休日出勤が多くなりすぎないように配慮されている。				
39. 休憩時間中は確実に休める				
40. 仕事の区切りがついたら他の人に気がねせずに帰れる				
41. 時間が不規則な勤務でも、健康面に配慮した勤務体系になっている				
42. 休日出勤はないか、あっても連日にはならない				
43. 休日出勤の後には代休をとりやすい				
44. 年休はとりやすい				
45. 体調不良時など急な休みも取りやすい				
46. 混雑する時間・経路を避けて通勤できる				

裁量・権限

47. 現場の担当者には、円滑に仕事を進めるために十分な権限がある。				
48. その日の業務量を、自らの裁量で調節できる				
49. 責任が重すぎないように配慮されている				

技能活用・やりがい

50. 職場では、各人の能力や工夫を生かすことができる				
-----------------------------	--	--	--	--

上司の支援

51. 上司は部下からの報告・相談を受け、適切な業務調整を行っている				
52. 上司が忙しすぎないので、部下からの相談を受ける余裕がある				
53. 上司が忙しすぎないので、部下からの相談を受ける余裕がある				

同僚の支援

54. 同じ職場のメンバー同士で、互いに協力できている				
-----------------------------	--	--	--	--

上記以外に 必要なことがありましたら 自由に記述してください。

--