

201517009A

厚生労働科学研究費補助金

新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

エビデンスに基づくバイオリスク管理の強化と
国際標準化及び事故・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

平成27年度 総括・分担研究報告書

平成28(2016)年3月

研究代表者 棚林 清

厚生労働科学研究費補助金
新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

エビデンスに基づくバイオリスク管理の強化と
国際標準化及び事故・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

平成27年度 総括・分担研究報告書

平成28(2016)年 3月

研究代表者 棚林 清

平成27年度 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

エビデンスに基づくバイオリスク管理の強化と
国際標準化及び事故・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

班員名簿

氏 名	所 属	職 名
棚林 清	国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室	室 長
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
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

目 次

I. 平成 27 年度 総括研究報告

研究代表者：棚林 清（国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室）	1
----------------------------------	---

II. 平成 27 年度 分担研究報告

バイオセーフティのエビデンスに関する研究

1. 病原体輸送容器に対し消毒・滅菌処理が及ぼす影響（棚林 清）	11
----------------------------------	----

バイオリスク管理の国際標準化についての研究

2. 学部におけるバイオリスク管理教育の実践と検証（藤本 秀士）	17
----------------------------------	----

3. 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 （御手洗 聡）	25
---	----

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

4. 事故・ヒヤリハット事例の地方衛生研究所等での病原体取扱い教育訓練への活用 （佐多 徹太郎）	35
---	----

5. 学部実習における病原体暴露・感染のヒヤリハットおよび事故事例の検証 （藤本 秀士）	44
---	----

6. 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 ポリオウイルス病原体バイオリスク管理の国際標準化に関する研究（清水 博之）	51
--	----

7. 感染性物質の輸送におけるヒヤリハット事例の収集とリスク評価（安藤 秀二）	77
---	----

総括研究報告書

エビデンスに基づくバイオリスク管理の強化と国際標準化及び 事故・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

研究代表者：棚林 清(国立感染症研究所バイオセーフティ管理室)

研究要旨

国際基準に基づく体系的なバイオリスク管理システムの導入は、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ための課題である。同システムの中でも、バイオリスク評価を実施し、管理対策が機能していることを評価できる人材の養成は特に重要であるとされる。本研究班は、現場知識を必要とする事例を用いた積極的学習が成人教育で有効であるがバイオリスク管理の破綻原因の分析データが少ないことを踏まえ、事故や事件に至らずに済んだ事例の情報を収集分析し、バイオリスク管理のエビデンスとして、また、教育材料として提供し、公衆衛生サービスの向上を図る。今年度は、検査研究に必要な検体・病原体等の輸送での輸送用容器の安全性に関するデータの実証実験、また、封じ込め施設における教育や研修例等とその評価を行い、今後のデータベースの構築のためにヒヤリハット事例やその軽減策を含め集積、評価しつつ、改良を目指す。国際的なエボラ出血熱の再流行やデング熱の国内発生、南米でのジカ熱の広がり、また、ポリオ制圧に伴う病原体の管理が実際に開始されたことなど病原体等を取り扱う検査・実験施設の安全性や精度管理を含めたバイオリスク管理の向上のためにこれらの研究は有用となる。

研究分担者

佐多 徹太郎 富山県衛生研究所 所長
御手洗 聡 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
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

A. 研究目的

バイオリスクの概念導入、リスク評価の推進と必要なツール提供、リスク緩和手法についての知識普及の活動、研修方法の検討と提案、国際基準の確立などは、既存の組織構造の変更への不安や経費に加え、導入効果の成果に関するエビデンスの不足などが障害となり、国際的な基準のバイオリスク管理システムの導入はあまりしていない。

他方、国際的なバイオリスク管理の標準化の努力は、欧州標準化委員会(European Committee for Standardization (CEN))によるバイオリスク管理システム CWA15793 (Laboratory Biorisk Management) とその導入のための指針 CWA16393 (Guidance Document for CWA15793 : 2008 'Laboratory Biorisk Management Standard') をたたき台として、ISO の国際規格化がすすめられている。

本邦にとっても、バイオリスク管理の標準化は、国際競争力のある研究環境と安全な労働環境の両面から急務である。エボラ出血熱の再興や、インフルエンザパンデミックを経て、国内の検査施設や研究施設のバイオセーフティも課題として認識され始めた。教育用実験室も、噂や報道で知られる実習中のヒヤリハットや事故の事例を考えると、安全管理の予防的措置や、少なくとも科学分野へ進む大学生の段階でのバイオリスク管理教育は、研究倫理などと共に必要な教育内容になりつつあると考えられる。

本研究では、標準化の障害となっているバイオリスク管理手法の実効性検証データの不足を補い、また、人材育成に活用する資材提供として、バイオリスク管理に関わる実験室事故や事件と、事故には至らなかったヒヤリハット事例の事例データベースの作成の研究を進める。初年度に続きヒヤリハット事例の収集と分析、研修への一部活用をさらに継続して実施し、データベースの改修と搭載データの質的向上、

また、国際基準等の普及のための資料提供を行う。

B. 研究方法

本研究班は、国立感染症研究所の研究官3名、結核研究所1名、地衛研所長1名、大学教官1名と研究協力者からなる研究班組織で研究を実施した。

研究分担者は、それぞれの専門領域で実験的検証、実施した研修等で参加者らの経験したヒヤリハット情報を匿名化して収集した他、その一部を再構築して、研修内容に活用し、その効果を検討した。また、これら収集し、匿名化した。また、事例は、内容を分析し、データベースの構築に用いることとした。

個別の研究の遂行の方法については、各分担報告書に記載した。本研究の実施に際しては、研修プログラムや教材の有効性、検証実験など、研修の開催や実験の試行が不可欠であり、研究協力者以外にも、研修への参加者や実験の被験者の方々など、多くの支援と協力を頂いた。

(倫理面への配慮)

本研究においては、事例収集にあたりすべて連結不可能匿名化しており、氏名、住所、年齢等の個人情報収集は集めていないことから、倫理面の問題は生じない。多くの事例収集に当たってはデータベースへの入力項目に倫理上の問題がないことを確認し実施する。

C / D. 研究結果及び考察

1) 送容器の消毒・滅菌処理が及ぼす影響

原体輸送容器の再利用にあたっては、内装容器の消毒や滅菌等の除染及びその性能確認が必要である。昨年度に続き、4種類の容器のそれぞれ異なるロットの製品に対し高圧蒸気滅菌処理、紫外線照射または薬液（消毒用アルコールや次亜塩素酸ナトリウム浸漬）処理を施し、変形や品質の劣化について検討した。容器の種類だけではなくロットによっても劣化の度合いに違いがあることが分かった。この違いは外観でわからないことも多く、一部の容器では再利用を前提とした除染手段の選択がユーザーにとって困難であると考えられ、再利用の安全性について一般的見解を提供することは難しいと考えられた。（棚林・安藤・伊木・重松）

2) 学部におけるバイオリスク管理教育の実践と検証

バイオリスク管理教育の対象を学生に広げることは、国際基準に基づくバイオリスク管理の知識・技術の効果的な普及に有効と考えられる。本研究では、バイオリスク管理教育プログラムの大学学部での実施を検討するために、医学部保健学科検査技術科学専攻の学生を対象に教育研修を実施し、コース受講前後にアセスメントを行って教育効果を判定するとともに、その内容や方法の受け入れやすさ・改善点など、教育研修教材と方法などに関する意見聴取を行った。受講前には平均 23.9 点

と低かったが、受講後には平均 48.4 点と上昇し、良好な学習効果が得られた。また、全員が本コースの受講が現在の自分の環境と作業および就職・進学にとって有益と回答しており、臨床検査領域におけるバイオリスク管理の重要性が認識されたためと考えられた。これらの結果から、バイオリスク評価・緩和をカリキュラムの主軸に据えた講義に加えて、演習を通じた具体例でのリスク評価・リスク緩和を自ら考えさせる構成のバイオリスク管理教育が、学部教育の学習においても有効であり、受け入れられることが示された。（藤本・小島・重松）

3) 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

結核菌薬剤感受性試験外部精度評価で検体輸送と検査の総合プロセスについて、バイオセーフティ手順の評価のためのアンケート調査を行った。検査の過程はほぼ安全に行われていると思われたが、大量のエアロゾル発生が想定される検査法としては一部に対策が不十分と思われる施設が認められた。また、全体として輸送された検体の開封について、検体の漏れの可能性に対する警戒が不十分であると思われた。標準手順書の整備などを通じて安全性の確保に努める必要があるものと考えられた。（御手洗・五十嵐）

4) 事故・ヒヤリハット事例の地方衛生
研究所等での病原体取扱い教育訓練への活用

実験室等のバイオセーフティのソフト面の充実に役立てる目的で、バイオハザードの事故例やヒヤリハット事例を収集編集し、教育訓練用の資料を作成してきた。昨年度作成したヒヤリハット事例を参考にした研修会資料(ウイルス検査室編)をさらに追加修正し、実際に講習会・研修会で使用した。受講者等へのアンケートの結果、全員が内容に興味をもち、また「よく理解できた」もしくは「少し理解できた」という評価であった。さらに本年度は、他の地衛研にもヒヤリハット事例の収集解析を依頼し8事例を収集でき今後も事例の集積と解析を行い、研修会資料に適宜、組み込みながら改善を加え、さらに有効活用を検討する。(佐多・富山県衛生研究所・堺市衛生研究所)

5) 学部実習における病原体暴露・感染
のヒヤリハットおよび事故事例の検証

病原体や感染性の臨床検体を取り扱うその養成機関における病原体取扱い実習中の事故を防止して安全を確保することは、養成機関・取扱い施設の社会的信頼の確保に必須であるとともに、病原体取扱い教育の面においても重要である。本研究では、微生物学・臨床微生物学実習中に起きた事例・起きそうになった事例および学生による振り返りの内容までをアンケート調査で収集し、その実態を明らかにするとともに、傾向を分析した。アンケート回

収率は95.5%と高く、学生の高い意識と関心がうかがえた。また、82.1%が事例を起こした・起こしそうになったと回答し、事例の発生には器具の操作が大きく関わっており、不慣れな点や操作に集中するあまりに周囲への注意が散漫になる事などが要因として多かった。事例は指導者に報告され、適切に処理されていた。病原体取扱い実習における適切なバイオリスク管理は、事故・事件を防ぐために必要であるのみならず、教育上も有益と考えられる。(藤本・小島・重松)

6) 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 ポリオウイルス病原体バイオリスク
管理の国際標準化に関する研究

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、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・保管容器・ガラス容器の破損、検体の漏出等)から、エアコン火災等、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。ポリオ根絶最終段階計画 2013 - 2018 では、世界ポリオ根絶を達成するための要件のひとつとして、ポリオウイルス取扱い施設から地域社会へのポリオウイルス再侵入のリスクを最小限とするためのポリオウイルスの安全な取扱

いと封じ込め活動の徹底を挙げている。そのため、WHO は、2014 年 12 月に、ポリオウイルス病原体管理に関する世界的行動計画改訂第三版である WHO は GAP III を公開し、ポリオウイルス病原体リスク管理の徹底を求めている。本研究では、GAP III の内容を詳細に検討・評価するとともに、GAP III 和訳版を作成した。作成した和訳版資料等を用い、国際的規準によるポリオウイルス病原体管理の必要性と具体的対応について国内周知を行った。

7) 感染性物質の輸送におけるヒヤリハット事例の収集とリスク評価

ドライアイス爆発事故後、平成 24 年より開始された厚生労働省による梱包責任者の研修会へ協力を行った。今後も実習・研修とともにヒヤリハット事例等の共有によって、ミスが発生しない環境整備への意識の維持向上が重要と考えられる。また、研究者等へのインタビューさらに過去の事例等の検証をおこない、医学関係の基礎教育段階での検体採取手法ばかりでなく、輸送におけるリスク管理の重要性や学会等での卒後教育も重要と考えられた。(安藤・棚林・伊木)

E. 結論

標準的バイオリスク管理について ISO への移行へ作業がすすめられる一方、実際のポリオウイルスの管理が国際的に実施されるに至り、国内の病原体等取扱施設、機関においても国際基準にあうバイオリスク管理システムが必要となる。そのための

人材育成ではヒヤリハット事例を収集解析して研修への利用することが有用であり、続けてヒヤリハット事例の収集と分析、蓄積データベースの共有の方法検討・研究を進めることが必要と考えられた。

F. 健康危険情報

とくになし。

G. 研究発表

1. 論文発表
分担報告書に記載。

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含み)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

分担研究報告書

バイオセーフティの
エビデンスに関する研究

病原体輸送容器に対し消毒・滅菌処理が及ぼす影響

研究分担者：棚林 清（国立感染症研究所バイオセーフティ管理室）

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）

研究協力者：重松 美加（米国立サンディア研究所）

研究要旨

病原体輸送容器の再利用にあたっては、内装容器の消毒や滅菌等の除染が必要である。容器には一定の規格があるが、除染処理後であってもその規格を満たすかどうかは不明のまま、再利用されているのが現状である。本分担では昨年度報告の結果を受け、4種類の容器のそれぞれ異なるロットの製品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）処理を施し、変形や品質の劣化について検討した。その結果、容器の種類だけではなくロットによっても劣化の度合いに異なる結果が見出された。

本研究により、消毒・滅菌処理の影響の受け方の違いが容器の種類だけではなくロットも関係することが明らかとなった。品質低下に気付かず使用を続けると、輸送中の漏洩事故の原因ともなるが、この違いは外観でわからないことも多く、一部の容器では再利用を前提とした除染手段の選択がユーザーにとって困難であると考えられた。

A. 研究目的

国内で販売されている病原体輸送容器には国産、輸入品含め様々なものがあるが、再利用の可否とその条件がメーカーにより明確化されていない。しかしボトルタイプの容器は比較的高価な上、使用後も外観上変化が現れない場合が多いため、再利用の担保を望む声が多い。容器を再利用する場合、内装容器は適切な除染処理が必要とされる¹⁾が、処理に伴う容器への影響に関する報告はない。このため本研究では、容器除染後の性能評価を行い、品質の低下

が見られた場合にはその原因を究明し、再利用の可否の判断基準を作成することを目的とした。

B. 研究方法

試験には4種類（輸入品3、国産品1）のボトルタイプのカテゴリ A 病原体輸送容器（国連規格²⁾容器）を使用し、容器 A、B、C 及び D とした。また消毒・滅菌処理に対するロットごとの差異を調べるため、各容器について3ロットを用意した。前年度の結果を踏まえ、消毒・滅菌処理は1つ

の容器に対し下記のいずれかの処理のうち今回必要と考えられるものを施した。

- a) 高圧蒸気滅菌 (121℃、15分以上または134℃、18分以上の処理を20回)
- b) 紫外線照射 (254nmの波長で1,296,000 μ J/cm²)
- c) 次亜塩素酸ナトリウムに浸漬 (5,000ppm水溶液に3時間)
- d) 消毒用アルコールにて清拭 (80% (v/v) エタノールにて20回)

なお高圧蒸気滅菌処理における実際の処理温度と時間については、容器内部に設置した高温・高圧下にて使用可能な温度記録計を1分ごとに計測することで検証した。紫外線の殺菌効果については、校正済みの線量計により確認した。次亜塩素酸ナトリウム中の有効塩素濃度については、溶液調整後 DPD 法により確認した。消毒用アルコールについては、99% エタノールから使用時にボリューム % にて調整した。

各消毒・滅菌処理後、各容器を国連が規定した病原体輸送容器の規格試験²⁾のうちの内圧試験 (高温条件) に供した。

内圧試験は市販の圧力ポンプを用いて行い、55℃に保温された水を、内装容器の蓋に開けた穴から注入して95kPaの内圧をかけた。注入物の漏出が目視により確認されなければ合格とした。

C. 研究結果

容器の消毒・滅菌処理後の変化及び試験結果を表1に示した。容器Aは今回134℃での高圧蒸気滅菌処理のみ実施した

が、除染処理による目視上の変化も見られず、またいずれの処理後であってもすべての試験に合格した。ロット差も見られなかった。容器Bは121℃の高圧蒸気滅菌処理により歪みが生じたが、他の処理では明らかな変形や変色等は確認されなかった。試験結果はすべての消毒・滅菌処理後の試験で不合格となった。容器Cは134℃での高圧蒸気滅菌処理のみ実施した。目視上の明らかな変性は見られなかったが、試験結果はロットにより異なった。容器Dについては前年度の報告書³⁾の結果を受け、高圧蒸気滅菌処理は121℃による処理のみ行った。試験結果はすべての消毒・滅菌処理においてロットによる違いが見られた。またロット2では高圧蒸気滅菌処理を施した3つの容器のうちの1つで、試験前に蓋を閉める際簡単に亀裂が生じた。

D/E. 考察と結論

プラスチック製品やゴム製品には熱変性や薬品による劣化を伴うものが少なく、ポリスチレンやポリエチレンはもとより、病原体輸送容器本体に多く用いられるポリプロピレンであっても、その校正成分や構成割合は製品の種類ごとに異なることから、場合によっては熱や消毒薬により変性を起こすことも想定される。また病原体輸送容器のパッキンに使われるゴムについても、ウレタンゴムやアクリルゴムのような素材が用いられていれば、エタノール清拭であっても劣化の可能性がある。これに加え、同じ種類の製品であってもパッキンの柔軟性がロットにより異な

ることを昨年報告した。

病原体輸送容器は未使用の場合一定の性能が保障されているが、本研究により使用後の消毒・滅菌処理による品質の劣化についても考慮する必要があることが明らかとなった。特に容器Bは消毒・滅菌方法を問わず処理後の再利用が困難であり、また容器Dは今回及び昨年度の結果より、熱処理に対する耐性が低いことが示唆されることから、高圧蒸気滅菌による除染が不向きであるものと考えられた。今回はさらに、同一の製品であっても劣化の度合いにロット差があることを明らかにした。その原因は不明であるが、製造過程における条件が製造所や製造時期により若干異なっている可能性もあるのではないかと推測される。

現在のところ病原体輸送容器はメーカーによる再利用の担保がないが、WHOの感染性物質の輸送規則に関するガイダンスでは、容器の再利用時における適切な消毒・滅菌の必要性について明記されており¹⁾、使用後であっても定められた規格を維持しているのであれば再利用が可能と考えられる。

ただし、特に容器BやDでは容器の性質がその種類だけではなくロットによっても異なる上、この違いは外観からはほとんど判別不可能であることから、再利用を前提とした除染手段の選択がユーザーにとって困難であると考えられた。

病原体輸送時の漏れは感染事故につながることから、本研究はバイオリスク管理の強化の基となるエビデンスとして大い

に役立つものと考えられた。

参考文献

- 1) 世界保健機構(日本語版 翻訳・監修 国立感染症研究所): 感染性物質の輸送規則に関するガイダンス2013-2014版、2013。
- 2) 財団法人日本舶用品検定協会: 危険物の容器及び包装の検査試験基準(小型容器)(附属書2 病毒をうつしやすい物質用の小型容器)、2009。

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

表1 各消毒・滅菌処理後の国連規格試験結果

容器	ロット	処理法			内圧試験 (55℃)
		方法	条件		
A	1	高圧蒸気滅菌	134℃, 40min	20回	○
	2	高圧蒸気滅菌	134℃, 40min	20回	○
	3	高圧蒸気滅菌	134℃, 40min	20回	○
B	1	高圧蒸気滅菌	121℃, 20min	20回	×
		紫外線照射	1,296mJ/cm ²	3時間	×
		次亜塩素酸ナトリウム浸漬	0.5% 溶液	3時間	×
		エタノールによる清拭	80% (v/v) 溶液	20回	×
	2	高圧蒸気滅菌	121℃, 20min	20回	○/×
		紫外線照射	1,296mJ/cm ²	3時間	×
		次亜塩素酸ナトリウム浸漬	0.5% 溶液	3時間	×
		エタノールによる清拭	80% (v/v) 溶液	20回	×
	3	高圧蒸気滅菌	121℃, 20min	20回	×
		紫外線照射	1,296mJ/cm ²	3時間	×
		次亜塩素酸ナトリウム浸漬	0.5% 溶液	3時間	×
		エタノールによる清拭	80% (v/v) 溶液	20回	×
C	1	高圧蒸気滅菌	134℃, 40min	20回	○/×
	2	高圧蒸気滅菌	134℃, 40min	20回	○
	3	高圧蒸気滅菌	134℃, 40min	20回	○
D	1	高圧蒸気滅菌	121℃, 20min	20回	×
		紫外線照射	1,296mJ/cm ²	3時間	×
		次亜塩素酸ナトリウム浸漬	0.5% 溶液	3時間	×
		エタノールによる清拭	80% (v/v) 溶液	20回	×
	2	高圧蒸気滅菌	121℃, 20min	20回	○/×*
		紫外線照射	1,296mJ/cm ²	3時間	○
		次亜塩素酸ナトリウム浸漬	0.5% 溶液	3時間	○
		エタノールによる清拭	80% (v/v) 溶液	20回	○
	3	高圧蒸気滅菌	121℃, 20min	20回	○
		紫外線照射	1,296mJ/cm ²	3時間	○
		次亜塩素酸ナトリウム浸漬	0.5% 溶液	3時間	○
		エタノールによる清拭	80% (v/v) 溶液	20回	○

○: 合格、×不合格

※劣化により蓋破損

バイオリスク管理の
国際標準化についての研究

学部におけるバイオリスク管理教育の実践と検証

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)

研究協力者：重松 美加(米国立サンディア研究所)

研究要旨

バイオリスク管理は、病原体を取り扱う施設では必須の事項であり、バイオリスク管理教育の対象を学生に広げることは、国際基準に基づくバイオリスク管理の知識・技術の効果的な普及に有効と考えられる。本研究では、バイオリスク管理教育プログラムの大学学部での実施を検討するために、医学部保健学科検査技術科学専攻の学生を対象に教育研修を実施し、コース受講前後にアセスメントを行って教育効果を判定するとともに、その内容や方法の受け入れやすさ・改善点など、教育研修教材と方法などに関する意見聴取を行った。受講前には100点満点中9～45点(平均23.9点)と低かったが、受講後には38～65点(平均48.4点)と上昇し、良好な学習効果が得られた。アンケートにおいて、コース内容全体の難易度については、「やや難しい」と「やや易しい」が半々で、「難しい」や「易しい」の回答はなかった。また、全員が本コースの受講が現在の自分の環境と作業および就職・進学にとって有益と答え、臨床検査領域におけるバイオリスク管理の重要性が認識されたためと考えられた。これらの結果から、バイオリスク評価・緩和をカリキュラムの軸に据えた講義に加えて、演習を通じた具体例でのリスク評価・リスク緩和を自ら考えさせる構成のバイオリスク管理教育が、学部教育の学習においても有効であり、受け入れられることが示された。

A. 研究目的

バイオリスク管理は、病原体を取り扱う施設では必須の事項であり、我が国への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。

バイオリスク管理教育の対象を学生に広げることは、国際基準に基づくバイオリスク管理の知識・技術の効果的な普及に有効と考えられる。そのための教育プログラ

ムの構築に向けた教育・研修の方法論・教材開発の検討のために、我々は、先行研究班および本研究班において、バイオリスク管理のいくつかの項目について、パイロット的に大学院学生(九州大学医学系学府保健学専攻修士課程の学生)を対象に集中講義を行い、受講者の理解度を確認するとともに、その内容や受け入れやすさなどの意見・感想をアンケート調査して、学生

向けの教育プログラムを構築してきた。

これまでにコースを受講した大学院生へのアンケート調査では、このコースの開講に適切と思う時期について、学部が67%、大学院が17%、両方での開講が16%と、学部での開講が80%を超える結果であった(別添1)。教育の対象を臨床検査技師を目指す学部学生にも広げて知識・技術の普及をはかることは、日本国内の医療領域におけるバイオリスク管理のレベルをより向上させるために効果的と考えられる。

病院や検査センターなどで行われている臨床微生物検査では、細菌やウイルスなどバイオハザードを取り扱っており、そこで働く臨床検査技師は、バイオハザードへの適切な対応に必要なバイオリスク管理の知識・技術を身につけることが求められている。

臨床検査技師が働く環境は、病院の検査室から検査センター、研究施設まで様々であり、個々の施設や作業内容毎に病原体の取り扱いの状況が異なる。それぞれの状況に応じた臨機応変な対応が求められるので、定型のマニュアルや画一的な対応だけではバイオリスク管理は行えない。

従って臨床検査技師には、それぞれの施設・状況において、取り扱う病原微生物の特性と個々の作業内容、施設の作業環境において存在するリスクを見つけ、そのリスクを評価して、リスク回避するための緩和策を自らが導き出す能力が求められる。

本分担研究では、九州大学の医学部保健学科検査技術科学専攻の学生を対象に、バ

イオリスク管理の教育研修を実施し、教育効果を判定するとともに、その内容や方法の受け入れやすさ・改善点など、教育研修教材と方法などに関する意見聴取を行うことで、今後の国内でのバイオリスク管理教育プログラムの大学への導入を検討した。

B. 研究方法

平成27年11月に九州大学医学部保健学科検査技術科学専攻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、その前後にペーパー試験を行って本コースによる学習効果(受講者の理解度)を検討した。また、コース終了後にアンケートを実施し、調査項目について選択肢形式や自由記述形式で尋ね、その結果を分析した。アンケート実施に際しては、本アンケートはコース内容の評価に関する研究目的のためだけに用いることを学生に周知し、無記名形式で実施するなどの倫理的配慮を行った。

C. 結果

C.1. 教育コースの概要

本コースでは、藤本秀士(九州大学大学院医学系学府保健学専攻)が講師を、演習・実習の補佐を小島夫美子(同上)が務めた。今回の受講生は、九州大学医学部保健学科検査技術科学専攻の3年生10名(男性7名、女性3名)で、全員がすでに微生物学・臨床微生物学の講義および実習を受講済みであった。

本コースは選択科目として週1回2コ

マ分(8:40～12:00)を4週間、計8コマで行われた。内容は、基本的なものを中心に、バイオリスク管理のイントロダクションからバイオリスク評価の基礎、バイオリスク管理の目的と基本手技などバイオリスク管理における基本事項について、講師が解説する講義に加えて、リスク評価とリスク緩和のケーススタディ(発表を含む)、実験室・検査室でのバイオリスク管理、安全キャビネットの原理や医療用オートクレーブの取扱い、病原体の飛散による汚染・スピルへの対応など、演習・実習を多く取り入れた構成となっている。本コースの進行およびカリキュラム項目を別添2に示す。

大学院用コースと同様に、授業ではパワーポイントなどによる講義に加えて、理解しやすいようにビデオクリップによる事例提示も取り入れた。別添3に講義資料の例を示す。リスク評価・リスク緩和について、自ら考えるケーススタディでグループ討議を多く取り入れ、各自が意見を出し合ってリスク分析を行い、リスク評価・リスク緩和の基本を学べるように工夫した(別添4)。実習では、基礎技術として、手洗い、マスク・手袋などの個人防衛具(PPE)の正しい着脱を含め、病原体汚染への対処(スピルクリーニング)などを行った(別添5)。

コース最終日にはペーパー試験を行い、受講者の理解度を確認した。

C.2. 学習効果

受講者10名に対して受講前・受講後に

ペーパー試験(プレテスト・ポストテスト)を実施し、本コースによる短期的な学習効果(受講者の理解度)を検討した。

試験結果を別添6に示す。試験全体の成績は、受講前では100点満点中9～45点(平均23.9点)と低かったが、受講後には38～65点(平均48.4点)と上昇した。内容別に見た場合、定義・概念に関する質問に対する成績は、受講前は100点満点中0～40点(平均10.0点)が、受講後は33～73点(平均54.4点)と全員が一様に大きく上昇した。一方、応用・思考に関しては、受講前後で100点満点中10～42点(平均27.9点)が24～66点(平均46.3点)と定義・概念に比べて成績の伸びが低く、全員とも成績は一様に上昇してはいるが、個人差が見られた。

C.3. アンケート結果

コース終了後にアンケートを行った。調査項目について選択肢形式や自由記述形式で尋ね、その結果を分析した。調査項目としては、1)バイオリスク管理に関する学習履歴の有無、2)コース内容の難易度および該当部分、3)受講者におけるコース内容のニーズを調査した。そして、4)本コースを提供すべきと思う学年とその理由と、5)本コースについての感想を尋ねた。

本コース受講以前にバイオリスク管理について学習した者は3名(30%)で、残りは学習経験がないと回答した。いつ、どこで学習したかについては、本学部の他の講義においてとの回答であった。