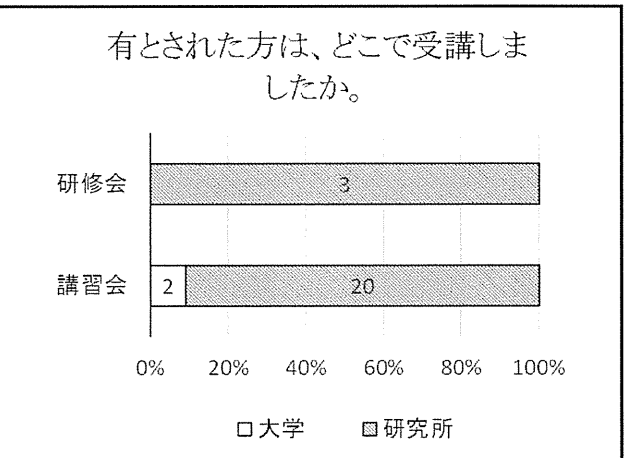
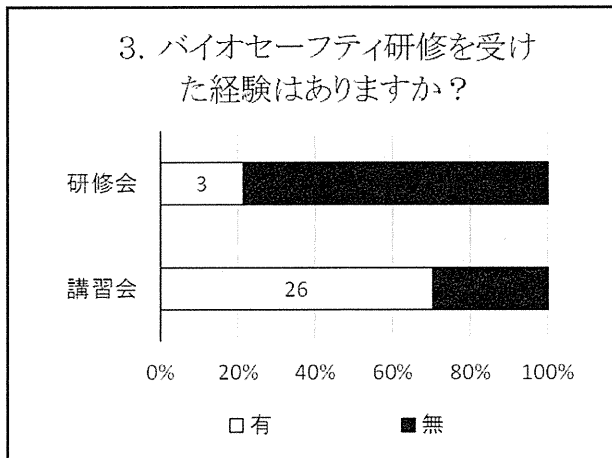
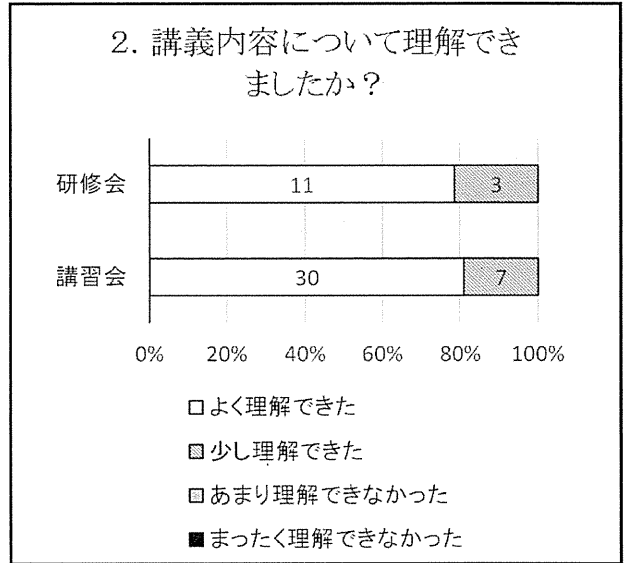
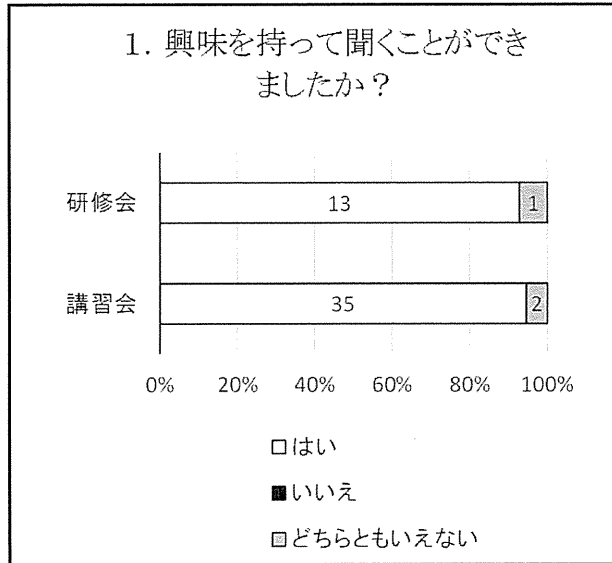


図1. アンケート集計結果



4. 講義の中で、業務に活かせる内容がありましたか？

- ・はい: 4名
- ・遠心機に関すること: 5名 等

5. 自施設で取り入れたい、あるいは改善したい項目がありましたら、記載してください。

- ・予防衣について。培養細胞の取扱いについて。遠心機の取扱いについて。
- ・遠心機の取り扱い方
- ・履物の区別 等

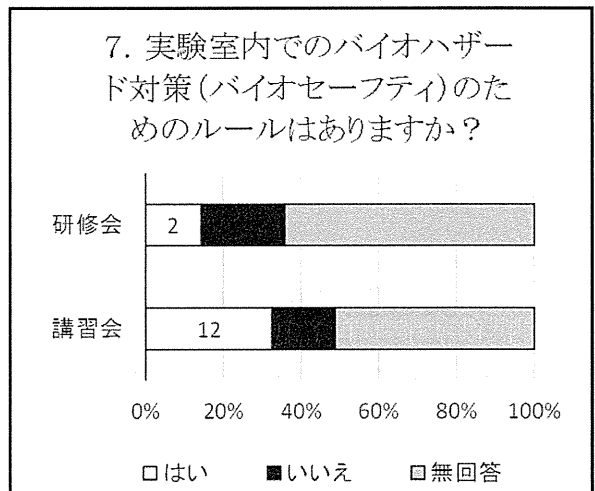
6. 多くの方にお知らせしたい「ヒヤリハット事例」がございましたら、記載願います。(ご自身の経験でも、見聞きしたことで構いません)

事故の概要: 解剖、検査の際の刀傷事故、化膿

事故の要因: 不注意、時間に追われていた、不安定な姿勢状態での作業

考えうるリスク: 病原体への感染

講じた対策:



どのようなルールを決めているか教えてください。

- ・予防衣、シューズ、マスク、手袋の使用ルール。
- ・感染性廃棄物の処理について。
- ・安キャビの使用法
- ・入退室のルールや入室制限、手洗いの徹底など 等

表 1. 実験室におけるヒヤリ・ハット事例

タイトル	事例の内容	背景・要因	対応とその結果	大きな問題に発展する可能性
1 遠心機内での容器の破裂	遠心中に容器が破裂し、臨床検体が遠心機内に飛散した。	遠心容器の許容量、許容遠心力を超えた試料を条件で遠心を行った。	飛散した試料をふき取り、ローターと遠心機内を次亜塩素酸ナトリウム水溶液及びエタノールで消毒した。遠心容器の許容条件を確認して、使用するようになった。	臨床検体の中には、感染性の病原体が含まれている可能性があり、遠心機が病原体に汚染された可能性が考えられる。実際にはなかったが、作業者が二次感染する可能性や次回以降使用する試料を病原体で汚染する可能性が考えられた。
2 吸引ピンの転倒	培養細胞の培養液を吸引除去しているときに吸引ピンを転倒させて、吸引ピン内の培養液がポンプ入り、周りに飛散した。	操作者が誤って吸引ピンを転倒させしまった。	培養液中には、病原体が含まれていなかったため、液をふき取り、ポンプを清掃した。念のためエタノールによる消毒を行った。吸引ピンが転倒しないようにピンの置く位置を変更した。	培養液に病原体が含まれていた場合、実験室が汚染され、作業者自身だけでなく、周囲の作業者への二次感染の可能性が考えられた。
3 凍結保存容器の破損	-150℃の超低温フリーザーから試料を取り出した際、容器にヒビが入った。	保存容器の許容温度範囲を超えた条件で保存していた。	容器から中の試料の流出は確認されなかった。保存容器の許容範囲を確認して使用するようになった。	感染性物質を保存した容器が大きく破損した場合、周囲への病原体の汚染、作業者への二次感染の可能性が考えられる。
4 ガスバーナーの火の引火	ラテックスグローブを着用し、手指をエタノールで消毒後、作業するときグローブに残ったエタノールにガスバーナーの火が引火し、ラテックスグローブの一部が溶けた。	消毒に使用したエタノールが完全に乾く前に作業を始めてしまった。	エタノール消毒を行った場合、完全に乾いてから作業を行うようにした。	今回、グローブの一部が溶けただけであったが、やけどを負う可能性があった。また、衣類やその他機材に引火した場合、火災になる可能性も考えられた。
5 ニトリルグローブの誤使用	ニトリル性グローブを着用し、アセトンを使用する作業を行ったところ、グローブの一部が溶けた。	グローブの耐薬品性を確認せずグローブを使用した。	溶剤はアセトンであったため、被害はなかったが、アセトン耐性のグローブを使用するようにした。その他の器材についても耐薬品性を確認して使用するようになった。	感染性の病原体を扱っていた場合、グローブの破損により、作業者への感染の可能性が考えられた。
6 擦り込み式消毒液に引火	擦り込み式消毒液で手を消毒した後、完全に乾燥する前に着火しているガスバーナーに手を近づけたため、アルコールに引火した。	完全乾燥前に火に近づきすぎた。	すぐにガスバーナーから遠ざかり、近くの水道で冷却した。手の甲の毛が焼けたが、火傷までには至らなかった。	他の可燃性物に引火、火災をひき起こす可能性がある。
7 菌を自分の手指に接種しそうになった。	寒天平板から試験管培地へ移植作業中に試験管を保持している手に白金線の先が当たりそうになった。	視力矯正眼鏡をかけていなかったため、手元をよく確認できなかった。	白金線、試験管口を直ちに火炎滅菌、自身の手、実験台周囲をアルコール消毒した。	接触すれば菌による環境汚染、他者への感染事故につながる。自身も感染していた可能性がある。
8 菌液をこぼした	冷蔵室内で蓋つきの箱の中で保管していた菌液をこぼした。	箱の蓋を開けようとしたときに培養後の菌液入りの試験管がずれて菌液の漏洩が起こった。重ねて移動させようとしたことが事案の原因と考える。	塩素で試験管を入れていた保管バット、周囲、通路を直ちに消毒	冷蔵庫等の環境汚染、室内汚染、出入りする者の感染事故につながる。

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

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

病原体や感染性の臨床検体を取り扱う施設における適正なバイオリスク管理の実施には病原体取扱いの専門家が適切に養成される必要がある。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、学生自身の高い意識と関心がうかがえた。学生の82.1%が事例を起こした・起こしそうになったと回答した。事例では、「こぼす」や「落とす」が多く、菌が関わるものが全体の3割を占めた。事例の発生には器具（ピペットやパスツールピペットなど）による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。事例で菌液や菌が付着している物が関与する場合、95.2%が指導者に報告され、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。

A. 研究目的

病原体や感染性の臨床検体を取り扱う施設における適正なバイオリスク管理の実施は公衆衛生上極めて重要であり、そのためには病原体を取り扱う専門家が適切に養成されることが必要である。

医師、歯科医師、獣医師、臨床検査技師など、病原体を取扱う職種の養成機関では、病原体に関する必要な知識を講義によって教授するとともに、実習教育によっ

て感染防止を含めた病原体取扱いに必須の基本技術を体得させる。

一般に実験・実習は多くの危険を伴う。文部科学省は、大学での実験中の事故を受けて、「国立大学法人等における安全衛生管理について」（2008年）を通知し、「実験施設の整備等における安全衛生対策の留意点について」（2010年）を出して、教育研究活動中のさらなる安全衛生対策の充実を求めている。

病原体を取扱う職種の養成機関では、実習において人への感染の危険を有する病原体を教材として取扱う。そのため、いったん事故が発生すれば感染などに至る場合もあり、重篤な場合には死亡や後遺症につながるケースもあり得る。実際、過去には医療系教育機関での学生の感染事例(別添1)が発生し、これを受けて、関連学会による「微生物の取扱いに関する安全教育についてのワーキンググループ委員会」が「臨床検査技師養成施設における臨床微生物学教育の現状調査報告」を公表している。(日本臨床微生物学会誌 2011, 21: 139-142)

病原体取扱い実習中の事故を防止して、学生・教職員、さらには施設外の人への感染が起きないように安全を確保することは、病原体取扱い養成機関・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。

実習中の事故防止には、作業中に起こる様々な危険について、学生が起こしやすい問題点を把握して注意を払う必要がある。また、学生自身も危険性を認識し、問題発生時には学生が直ちに教員に報告・相談することが重要である。

そこで、本研究では、事故・事件につながりやすい問題の傾向を把握して対策を検討するため、微生物学・臨床微生物学実習に起きた事例・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。

B. 研究方法

1) 調査対象と方法

臨床微生物学の実習(平成27年4月～7月)を終えた九州大学医学部保健学科検査技術科学専攻の学生40名を対象に、実習における事例(起きそうになったものを含む)から振り返りの内容までのアンケート調査を行った。調査は無記名の質問紙形式で行った。

2) アンケート項目と様式

アンケート項目と様式を別添2に示す。菌液や培養物に加えて、試薬・薬品、染色液を落とす、こぼす、付着させることが、「起きた」、「起きそうになった」ことがあるかについて問い、該当がある場合には、その状況と原因、対処について記述してもらった。転倒や火傷、外傷などについても同様に聞いた。

また、実習を終えての振り返りとして、実習中、「危険」とか「怖い」、「難しい」、「前もって練習しておいた方が良かった」と感じたり、思ったりした作業の有無とその内容について質問した。

3) 倫理的配慮

倫理的配慮として、無記名のため個人の特定はできないこと、成績評価には一切関係しないこと、事例の発生状況把握により今後の事故防止対策の一助とすることが目的であることを事前に説明し、同意を得た場合にのみ回答をお願いしたい旨を説明した。

C. 研究結果

C.1. 調査票回収状況

調査票を配布した40名のうち、アンケートの回答者数は39名、回収率は95.5%であった。

C.2. 事例の有無と学生1人当たりの回数

臨床微生物学実習中にアンケートに記載された事例を起こした・起こしそうになったことがあると答えた学生は、39名のうち32名(82.1%)であった。学生1人当たりの事例の回数は、4回が最多で、最少は0回、平均1.8回であった。

C.3. 事例の種類

起きた・起きそうになった事例の種類では、項目No.3「手や体あるいは白衣やマスクに菌または薬品・染色液・試薬などがつく」が最も多く、「起きた」17件と「起きそうになった」5件の合計22件であった。次いで、No.1「菌液や培養物、試薬や薬品などをこぼす」が「起きた」16件と「起きそうになった」1件の合計17件であった。

C.4. 事例が起きた・起きそうになった状況・原因

事例が起きた・起きそうになった状況・原因について、アンケートの自由記載欄の記述をもとに分析した。項目No.1(こぼす)では、「菌液」が12件(70.6%)と最も多かった。他は、生理食塩水や消毒液であった。菌液の事例の83.3%(10/12)はピ

ペット・パスツールピペットの操作が原因であった。項目No.2(落とす)では、「寒天培地」が4件、「スライドグラス」2件、「アピ(Api)」1件であった。項目No.3(体や白衣への付着)では、「染色液」が13件と最も多く、次が「菌液」で5件であった。項目No.15「道具や器具の破損」の66.7%(6/9)が白金耳であり、残りはカバーグラスであった。

C.5. 事例の報告の有無

事例が起きた・起きそうになったとき、どの様に対応したかについて、記述をもとに分析した。

項目No.1～No.3のうち、「起きた」事例で菌液や菌が付着している物が関与する場合、95.2%(20/21)が教員に報告されていた。報告の無かった1件では、「菌液がわずかに手に着いた」ので、「直ちに石けんで手を洗う」対応で済ませていた。

C.6. 学生の振り返り

学生の振り返りとして、「危険」とか「怖い」、「難しい」、「前もって練習しておいた方が良かった」と感じたり、思ったりした作業の有無とその内容について聞いた。

その結果、「危険」とか「怖い」では、回答数10のうち9(90%)が病原菌の取扱い作業で、残りはバーナーでの作業(火炎・高熱)であった。また、「難しい」では、回答数が26とA～Cのうち最も多かった。内容では「菌液の調整や取扱い作業」に関するものが回答数11(42.3%)で最も多く、次いで「寒天平板培地での分離培養」が回

答数 9 (34.6%) と多かった。「前もって練習しておいた方が良かった」では、回答数が 17 で、14 (82.4%) が無菌操作に関する作業で、残りが染色作業であった。

D. 考察

臨床微生物検査は、感染症の診断・治療に不可欠であり、ヒトに感染性のある病原体や病原体を含む検体を取り扱う。臨床微生物検査の実施者は臨床検査技師であり、その養成課程では微生物学・臨床微生物学などの科目において臨床微生物検査の基礎を学び、実習において、病原微生物の取扱いを初めて学ぶ。

実習・実験は多くの危険を伴うものであり、安全衛生管理の重要性・必要性は以前から指摘されている。病原体を取り扱う実習における学生の事故を防ぐには、起きた・起きそうになった事例を参考に、学生が起こしやすい問題点に注意を払って、対策を講じることが必須である。

今回の調査でのアンケート回収率は 95.5% と高く、このことから、学生自身も本調査の目的・必要性に対して高い意識と関心を持っていることがうかがえた。

今回の調査で、学生の 82.1% が事例を起こした・起こしそうになったと回答した。事例では、「こぼす」や「落とす」が多く、菌に関わるものが全体の 3 割を占めた。事故には至っていないものの、日本細菌学会「細菌学実習時の実習室内感染予防マニュアル」で指摘される「実習室内感染や実習に伴う事故を招き易い事例」と同様の事例も見られ、病原体を取り扱う実習でのバイ

オリスク管理が重要であることが再認識された。

事例の発生には器具(ピペットやパストゥールピペットなど)による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。この点は、学生の振り返りで「難しい」と思った・感じた作業と一致している。

事例が起きた場合の対応では、菌が関与する事例は、「菌液がわずかに手に着いた」例以外、全て教員に報告され、適切に処理されていた。報告の無かった 1 件も、「直ちに石けんで手を洗う」対応がとられていた。

E. 結論

病原体を取り扱う実習において、事故・事件を防ぐには、学生が起こしやすい問題点に注意を払い、対策を講じ、その上で、実習開始から終了時まで常に気を配らねばならない。そして、問題発生時に学生が躊躇せず速やかに教員に報告する関係を築いておくことも重要である。

何にもまして、学生自らがバイオリスクを認識し、それを回避する判断力を身につけることが肝要であり、そのための医療安全教育・バイオリスク管理教育の実践が必要である。病原体を取り扱う実習において、適切なバイオリスク管理を行うことは、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。

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

「臨床微生物学実習におけるヒヤリ・ハット事例の状況と発生要因について」
第27回日本臨床微生物学会総会・学術集会、仙台、平成28年1月30日。

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

なし

別添1 実験・実習中の学生の事故例

(平成16年4月～平成19年12月国立大学法人総合損害保険関連)

NO	事故発生日	事故概況
1	H16.10.21	授業中に使用していたレーザー装置の光が学生の眼に入り負傷。
2	H17.11.18	実験に使用する試験片を作成するため学生がプレスで作業をしていたところ、安全囲いが不備な装置であったこと等により左手小指をプレスに挟み骨折。
3	H18.1.6	学生が測定装置の反射鏡の交換作業中にレーザー光が左目に入り視野の感度低下となった。
4	H18.4.23	実験用の蒸留水を床にこぼし、床が滑りやすくなっていたため転倒し、頭を強打した。転倒後は、通常の生活をしていたが、頭痛があったため検査したところ、出血痕が認められ「外傷性くも膜下出血」と診断された。
5	H18.10.25	実験中に有機廃液が入った容器が破裂し、有機廃液が飛散し異臭が発生した。同室内にいた学生数名が目の痛みや吐き気を訴え、受診した。
6	H19.10.5	有機化学実験後の処理作業中、薬品の用量を誤りフラスコが破裂。破片で右手を負傷したほか、傍らにいた学生が飛び散った薬品により腕などに火傷を負った。
7	H16.8.3	学生が化学合成実験を行っていたところ、薬品の取扱いを誤り火災が発生。研究室内の装置が煙と消火剤により損傷。
8	H17.6.23	学生が腹痛、下痢を訴え病院で受診したが、症状からO157感染の可能性が極めて高いと診断された。その後、O157の抗体が検出された。感染経路の確定はできていないが、病状の経過及び他の感染源が存在する可能性が低いことから、発症の3日前、細菌学実習においてO157を含む病原微生物を扱っており、この実習により何らかの事故が生じて感染した可能性が高い。
9	H19.8.4	学生が卒業論文作成のための野外地質調査中、落石を頭部に受けて死亡。
10	H19.10.20	水上での実習中に履修生がパイロットボートから大型船に縄ばしごを使って昇っていたところ、約5m昇ったところからパイロットボードに落下、その後海中に落ちて死亡。

「大学と損害保険⑩」（有限会社国大協サービス 藤井昌雄氏）より

別添2

問1. 「臨床微生物学および実習」において、次のような事が起きたり、起きそうになりましたか？

No.		起きた	起きそうになった	起きなかった
例	〇〇〇する		○	
1	菌液や培養物，試薬や薬品などをこぼす			
2	培養後の培地，染色中のスライドガラス，菌の付いた器具や白金耳などを落とす			
3	手や体あるいは白衣やマスクに菌または薬品・染色液・試薬などがつく			
4	菌が付着したものを一般ゴミ袋に捨てたり，持ち帰る			
5	菌のエアロゾルが発生する			
6	口から菌液などが体に入る			
7	培地や菌を実習室外に持ち出す			
8	白金耳・白金線の火炎滅菌を忘れる			
9	白金耳やバーナーで火傷する			
10	バーナーで髪などが燃える			
11	机の角や棚などにぶつかり，怪我する			
12	転んだり，倒れる			
13	実習中・後に熱や咳，嘔吐，下痢する			
14	退室時に手洗いを忘れる			
15	道具・器具を壊す			
16	その他			

問2. 「起きた」，「起きそうになった」に○がある方，詳細を教えてください。複数ある場合，それぞれ（1～13の回答が，「起きなかった」のみの方は問3に進んでください。）

No.	状況(できるだけ詳しく:いつ,何が,どのように)	事の原因(なぜ)	対処
6	4月に,白金耳を火炎滅菌する際に,白衣の袖口が燃えた.	袖口の紐を結んでいなかったので,手元がガスバーナーの上に来たとき燃えた.	教員に知らせた

問3. この実習期間中に

A: 「危険」とか「怖い」と感じたり，思ったりした作業がありましたか？

ある(), ない()

「ある」場合，それはどんな作業ですか？

B: 「難しい」と感じたり，思ったりした作業がありましたか？

ある(), ない()

「ある」場合，それはどんな作業ですか？

C: 「前もって練習しておいた方が良かった」と感じたり，思ったりした作業がありましたか？

ある(), ない()

「ある」場合，それはどんな作業ですか？

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

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、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 Global Action Plan to minimize poliovirus facility-associated risk after type-specific eradication of wild polioviruses and sequential cessation of OPV use (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

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; GAP III)、2014 年 12 月に公開された。GAP III は、2015 年の WHO 総会で承認されたため、WHO 加盟国では、GAP III に準じたポリオウイルス病原体バイオリスク管理が求められている。

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、本研究では、GAP III の内容を詳細に検討・評価するとともに、一部資料について 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周知を行った。

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, 2016 年 1 月 18 日～2 月 12 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 (研修ガイドダンス、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、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、GAP IIIの内容を確認し、一部資料の和訳版を作成した。
- 4) 上記GAP III和訳版を参考に、GAP III添付資料(Annex1～6)について、和訳の外注を行った。
- 5) 学会、研究会、その他の機会を利用して、WHO GAP IIIによるポリオウイルス病原体バイオリスク管理のコンセプトと具体的な対応について周知を図った。
- 6) WHO/WPROにおいて開催されたGAP III Poliovirus Biorisk Management Training(2015年5/27～5/30)に参加し、GAP IIIに基づくバイオリスクマネジメント研修課程を受講した(清水、伊木)。

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、8カ国(アフガニスタン、フィジー、ナイジェリア、モザンビーク、パキスタン、フィリピン、スーダン、ベトナム)から計14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。短時間であったが、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できた。

- 2) 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、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、検体の漏出)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(添付資料1)。比較的高頻度に報告された事例は、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・事件事例について、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)を対象にした病原体バイオリスク管理の必要性等、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年前半を目処に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。
- 4) GAP III本文の和訳版を作成し(添付資料2)、内容を検討した。GAP IIIでは、ポリオウイルス感染性材料の保持に関するポリオ根絶後・OPV使用停止後の目標を設定しており、Essential Poliovirus Facilityにおけるリスクを軽減するための、三段階の予防措置に関する国際的標準を示している。三段階の予防措置とは、施設への封じ込めによる第一段階予防措置、集団免疫による第二段

階予防措置、ならびに施設設置場所およびこれら管理標準の遵守を国家的および国際的に確実化することによる第三段階予防措置をいう。第一段階および第二段階の予防措置は、2型ポリオウイルス封じ込め期間において、2型野生株ポリオウイルスの取扱いと保管を行う Essential Facility に対して義務づけられる。

- 5) GAP III添付資料である「Essential Poliovirus Facilityにおけるバイオリスク管理標準」(Annex 2および Annex 3)は、ポリオウイルス病原体バイオリスク管理の第一段階予防措置に関する国際的要件について詳細に示しており、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)が提示されていることから、GAP III(Annex 1~6)和訳を外注し内容を検討した。
- 6) WHO/WPROにおいて開催されたGAP III Poliovirus Biorisk Management Training(2015年5/27~5/30)では、4日間にわたり、GAP III導入の現状と背景、GAP IIIに基づくポリオウイルスのバイオリスク管理の詳細(GAP III Annex; Elements 1~16)、質疑応答、教育訓練参加者およびWHO担当者との討議、等が行われた。
- 7) 現在、2015年9月の世界ポリオ根絶認定委員会による2型野生株ポリオウイルスの世界的根絶宣言を受け、また、2016年4月からのbOPVの世界的に導入に向け、不要な2型野生株および

2型ワクチン株ポリオウイルスの廃棄が求められている。そのため、National Containment Coordinator メンバーとして、厚労省による「世界的なポリオ根絶に向けた、不必要なポリオウイルスの廃棄について（周知および協力依頼）」（平成27年12月11日付）作成に協力し、不要なポリオウイルス廃棄に関する周知を実施した。

- 8) 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, 2015）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8カ国からの14名が参加し、通常起こりうる事故事例から、研究施設におけるエアコン火災等の重大事故まで、多様なヒヤリハット・事故事例が報告された（添付資料1）。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バイオリスク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（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。

GAP III バイオリスク管理標準は、

CWA15793「研究施設におけるバイオリスク管理」、WHO「実験室バイオセーフティ指針」第3版(2004)の原則、および約70年に及ぶポリオウイルスに関する各種学術文献を参考としており、国およびWHOによる Essential Poliovirus Facility 認証の枠組みとなる。日本では、感染研を含め、いくつかの施設が今後、Essential Poliovirus Facility として、2型を含むポリオウイルスを保有・使用することが想定される。このため、バイオリスク管理標準が示されている GAP III 添付資料 (Annex 1～6) の内容を検討し、必要に応じて、GAP III に準じた Essential Poliovirus Facility における国内版ポリオウイルス病原体バイオリスク管理標準書の整備が必要となる。

E. 健康危機情報

特になし

F. 研究発表

1. 論文・著書

- 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) Nishimura Y, McLaughlin NP, Pan J, Goldstein S, Hafenstein S, Shimizu H, Winkler JD, Bergelson JM. The Suramin Derivative NF449 Interacts with the 5-fold Vertex of the Enterovirus A71 Capsid to Prevent

Virus Attachment to PSGL-1 and Heparan Sulfate. *PLoS Pathog* 11 : e1005184, 2015

- 3) Kataoka C, Suzuki T, Kotani O, Iwata-Yoshikawa N, Nagata N, Ami Y, Wakita T, Nishimura Y, Shimizu H. The Role of VP1 Amino Acid Residue 145 of Enterovirus 71 in Viral Fitness and Pathogenesis in a Cynomolgus Monkey Model. *PLoS Pathog* 11 : e1005033, 2015
- 4) Zhang Y, Yan D, Zhu S, Nishimura Y, Ye X, Wang D, Jorba J, Zhu H, An H, Shimizu H, Kew O, Xu W. An Insight into Recombination with Enterovirus Species C and Nucleotide G-480 Reversion from the Viewpoint of Neurovirulence of Vaccine-Derived Polioviruses. *Scientific Reports* 5 : 17291, 2015
- 5) Kotani O, Iwata-Yoshikawa N, Suzuki T, Sato Y, Nakajima N, Koike S, Iwasaki T, Sata T, Yamashita T, Minagawa H, Taguchi F, Hasegawa H, Shimizu H, Nagata N. Establishment of a panel of in-house polyclonal antibodies for the diagnosis of enterovirus infections. *Neuropathology* 35 : 107-121, 2015
- 6) Arita M, Kilpatrick DR, Nakamura T, Burns CC, Bukbuk D, Oderinde SB, Oberste MS, Kew OM, Pallansch MA, Shimizu H. Development of an efficient entire-capsid-coding-

region amplification method for direct detection of poliovirus from stool extracts. J Clin Microbiol 53 : 73-78, 2015

- 7) 清水博之：ポリオウイルス病原体バイオリスク管理に関するWHO行動計画(GAP III)と今後の課題. JBSA Newsletter, 2016 (印刷中)
- 8) 清水博之：WHOポリオ根絶最終段階戦略計画2013-2018の進捗. IASR 37, 2016 (印刷中)
- 9) 清水博之：ポリオウイルスのバイオリスク管理. IASR 37, 2016 (印刷中)
- 10) 清水博之：ワクチン由来ポリオウイルスによるポリオ流行の現状とリスク. IASR 37, 2016 (印刷中)
- 11) 中村朋史、清水博之：エンテロウイルスD68感染症. 臨床と微生物 42,69-75, 2015
- 12) 清水博之：世界ポリオ根絶計画の現状と最終段階戦略. 化学療法の領域 31,85-92, 2015
- 13) 清水博之：エンテロウイルスワクチン開発の現状. 外来小児科 18,196-201, 2015

2. 政策提言(ガイドライン・マニュアル・その他)

1. Country Progress Report on Maintaining Polio-free Status, Japan : WHO report (Annual WHO report 2015) [清水博之、分担執筆], 2015
2. 国立感染症研究所ウイルス第二部第

二室、感染症疫学センター第三室. ポリオ、平成24年度(2012年度) 感染症流行予測調査報告書 8-53, 2015

Laboratory Management (Laboratory Safety; Biosafety etc.)

29 Jan (Fri.). 2016 14:30~

Cases with laboratory accident, near miss, and incident in your (or other) lab

Non-disclosures	Name	Case	Background/factors	Action taken and the outcome	Potential hazards	Comments
Fiji	Fire Accident	Electrical fire in air-condition	Microbiology section –CWM Hospital Fiji	Use of fire extinguisher Fire escape plan SOP arranged Training of staffs on the use of fire extinguisher	Microbiology section would have burned spreading to other departments	
	Sample packaging accident	Improper packaging of infectious sample	Courier company-Pathology department	SOP revised Training organized	Exposure of infectious material	
	Sample packaging accident	Leaked sample	VIDRL	SOP revised Training organized	Exposure of infectious material	
	Distil water overflow	Distiller not switched off	Media room – microbiology	Technicians reminded to switch off distiller before leaving.	Media preparator breakdown due to flooding	
Nigeria	Electrophoresis Tank damage	Electrophoresis gel tank cover broken via handling	Department of Virology- Training lab	Withdrawal of the affected tank. Training of students on proper handling of Lab. Apparatus. Purchase of a new tank in replacement	Electrophoresis compromised	The tank cover has the conductors attached to it, and did not work once it was broken at the anion end

Philippines	Slight Foot Burnt	Droplet of Liquid Nitrogen Gas	Department of Virology- RITM	SOP on proper handling of Liquid Nitrogen Tank Purchased of close toed shoes Availability of the First-aid kit	Major injury to the staff involved	Accomplished
	Used needle inside a cleaned liquid detergent	Found used needle inside a cleaned liquid detergent	Department of Virology- RITM	Incident report was made for investigation Case was reported to the Biosafety Committee Purchased of the punctured proof container for the sharps	Spread of possible infection Needle stick injury	Accomplished
Sudan	Multi -drug resistant tuberculosi s	Infectious sample broken in the ground	Department of Microbiology- CL	Close the room 1- Take notice (hazard) 2- Put the red line and 3- Clean and disinfected the room by used the PPE 4- Case was reported to the Biosafety and Biosecurity Department	Spread of sample	Accomplished
Vietnam (1)	Injury Accident	Broken glass tube	The glass tube was crashed while the virus observation	Availability of the first-aid kit SOP arranged Biosafety training	Injury of staffs, leakage of infectious material	Be careful when working in lab Handle and store glass tubes carefully
Vietnam (2)	Serum sample accident	Serum sample tube is broken and spilled in the laboratory	Laboratory for Respiratory Viruses, Department of Virology, National Institute of Hygiene and Epidemiology	Warn others in the area and move a safe distance away from the area. Following SOP on spill clean up Case was reported to the Biosafety management	Leakage of infectious material	

GAPIII

野生株ポリオウイルスの型特異的根絶および経口ポリオワクチン使用の段階的停止後における
ポリオウイルス取扱い施設関連リスクを最小化するための WHO 世界的行動計画

野生株ポリオウイルスの型特異的根絶と封じ込め・経口ポリオワクチン予防接種停止後は、ポリオウイルス再出現のリスクの最小化が重要となる。ポリオウイルス再出現を防止するためには、世界中のポリオウイルス施設数を、ワクチン製造・診断・研究に関わる必須な機能を遂行するために必要とされる最小限にまで減らす必要がある。

© World Health Organization 2015

Abbreviations and acronyms 略語と略称

AFP	Acute flaccid paralysis	急性弛緩性麻痺
BSC	Biological safety cabinet	生物学的安全キャビネット
CCID ₅₀	Cell culture infectious dose 50%	50%細胞培養感染価
CEN	European Committee for Standardization	欧州標準化委員会
CWA	CEN Workshop Agreement	欧州標準化委員会ワークショップ合意
DTP	Diphtheria-tetanus-pertussis	ジフテリア-破傷風-百日咳
DTP3	Diphtheria-tetanus-pertussis vaccine third dose	ジフテリア-破傷風-百日咳ワクチン3回接種
GAP	Global Action Plan	世界行動計画
GCC	Global Commission for the Certification of the Eradication of Poliomyelitis	世界ポリオ根絶認定委員会
GPEI	Global Polio Eradication Initiative	世界ポリオ根絶計画
HEPA	High-efficiency particulate arresting	高性能粒子捕捉
HSE	Health, safety, security and environment	健康、安全、セキュリティと環境
IPV	Inactivated polio vaccine	不活化ポリオワクチン
Sabin-IPV	Sabin-inactivated polio vaccine	Sabin-不活化ポリオワクチン
Salk-IPV	WPV-inactivated polio vaccine	野生株-不活化ポリオワクチン
μm	Micrometre	マイクロメーター
MoH	Ministry of Health	厚生省
OPV	Oral polio vaccine	経口ポリオワクチン
OPV2	Oral polio vaccine type 2	2型経口ポリオワクチン
bOPV	Bivalent oral polio vaccine containing type 1 and type 3	1型および3型を含む二価ポリオワクチン
mOPV	Monovalent oral polio vaccine containing one type only	単価経口ポリオワクチン
mOPV2	Monovalent oral polio vaccine type 2	2型単価ポリオワクチン
tOPV	Trivalent oral polio vaccine containing type 1, type 2 and type 3	1型、2型および3型を含む三価ポリオワクチン
PPE	Personal protective equipment	個人用曝露防止器具
PV	Poliovirus	ポリオウイルス
RCC	Regional Commission for the Certification of the Eradication of Poliomyelitis	地域ポリオ根絶認定委員会
R ₀	Basic reproduction rate	基本再生産数
SOP	Standard operating procedure	標準作業手順書
VAPP	Vaccine-associated paralytic poliomyelitis	ワクチン関連麻痺性ポリオ
VDPV	Vaccine-derived poliovirus	ワクチン由来ポリオウイルス
VDPV2	Vaccine-derived poliovirus type 2	2型ワクチン由来ポリオウイルス
aVDPV	Ambiguous vaccine-derived poliovirus	未確定ワクチン由来ポリオウイルス
aVDPV2	Ambiguous vaccine-derived poliovirus type 2	2型未確定ワクチン由来ポリオウイルス
cVDPV	Circulating vaccine-derived poliovirus	伝播型ワクチン由来ポリオウイルス
cVDPV2	Circulating vaccine-derived poliovirus type 2	2型伝播型ワクチン由来ポリオウイルス
iVDPV	Immunodeficiency-associated vaccine-derived poliovirus	免疫不全関連ワクチン由来ポリオウイルス
iVDPV2	Immunodeficiency-associated vaccine-derived poliovirus type 2	2型免疫不全関連ワクチン由来ポリオウイルス
WHA	World Health Assembly	世界保健総会
WHO	World Health Organization	世界保健機構
WPV	Wild poliovirus	野生株ポリオウイルス
WPV1	Wild poliovirus type 1	1型野生株ポリオウイルス
WPV2	Wild poliovirus type 2	2型野生株ポリオウイルス
WPV3	Wild poliovirus type 3	3型野生株ポリオウイルス