

# 総括研究報告書

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）

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進んでいない。

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料提供として、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。収集し、匿名化した事例は、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、多くの学生が事例を起こした・起こしそうになったと回答しており、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 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

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）

3. その他  
なし

## **E. 結論**

標準的バイオリスク管理についてはISOへの移行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。バイオリスク管理を担う人材育成ではヒヤリハット事例を取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

