

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

研究分担者：安藤秀二（国立感染症研究所ウイルス第一部 室長）

研究要旨

現在、臨床検体を含む感染性物質の国内移動においては、一定条件の梱包等がクリアされたものだけがゆうパックを含む限られた輸送業者によって行われることになっている。しかしながら、本考察に述べるように、実態は必ずしも適切な梱包とともに適切な輸送業者によってのみ行われているとはいえないと考えられる。バイオリスク管理を考える際に実験室、施設の管理運営にばかり目が行きがちであるが、必ずしも感染性物質の取り扱い専門家ではない者がかかわる輸送において、一次容器の使い方から受け取りまで確実に安全な梱包の元、感染性物質が確実に輸送されることが、医療・医学・生命科学の社会的信頼に繋がる。そのためには、医学部等、将来これらの分野にかかわる者の基礎レベルでの教育導入は必須である。

A．研究目的

バイオリスク管理を検討する際、バイオセーフティの面でも、バイオセキュリティの面でも実験室・検査室・その施設での事例を中心に検討されることが多い。しかしながら、サンプルや臨床検体など感染性物質の施設間の輸送におけるリスク管理は、事故が発生した直後からしばらくは、高度かつ厳格な管理が十分に機能していたと思われるものの、現在の状況を見ると、経過とともに発生する油断や慣れから必ずしも十分な状況にあるとはいえない。ここでは、研究サンプル・臨床検体の一次容器への充填から、輸送のための梱包、搬送、受け取りまでの流れから、感染性物質による起こりうる事故等のリスクを抽出、事例を収集、検討し、バイオリスク管理における検討課題の解決方法を考察、現場意識の改善につなげることを目的とした。

B．研究方法

1．感染性物質の輸送におけるリスク要因の検討

交通事故など、従来より輸送事業に関係するリスクを除き、感染性物質によって付加される移動時のリスクに関して抽出、管理のための課題を検討した。

2．輸送中に発生した感染性物質がかかわるリスク事例の収集

2011年の事故により、感染性物質の移動において様々な制限が示される以前の事例も含め、輸送中に発生した事故事例をインタビュー等により収集した。

C．研究結果およびD．考察

1．感染性物質輸送におけるリスク要因

感染性リスクが潜在する臨床検体や研究

サンプルの一次容器への充填から、輸送のための梱包、輸送、受け取り開封までの各場面を想定し、各場面で考慮すべき注意事項をリストアップした（表 1）。この検討では、感染症法で特定病原体が規定された際に示された法令等による国連規格容器の使用、表示、表記、また 2011 年に発生した国連容器の破裂事故にともなって導入された「ゆうパック」使用時の金属製の外装容器については含めておらず、ごく一般的な注意事項と考える。

2. 感染性物質輸送中のリスク事例の収集

輸送中に発生した事故事例を、2011 年の国連容器破裂事故以前も含めてインタビュー等により収集した。今回の事例にともなう関係者の感染事故は幸いながら認められなかったが、施設、実験室内の事故を含め、それらの状況に関してほとんど明らかにされていない可能性も多い。

図 1 ならびに図 2 に具体的事例の写真を示す。

図 1 は破裂事故により感染性物質の国内輸送時の梱包に関する注意が喚起される前の事例である。血液検体が一般的な紙の封筒に入れられ、バイク便によって輸送された。このケースでは、複数の樹脂製一次容器が一つのビニール袋に入れられていた。到着時、最も外側にある紙製の封筒の表面に何らかの液体がついてきたと考えられる染みが広がっていた（図 1a）。内部はビニール袋のチャックが開き（図 1d）、ビニール内部に一次容器からの血液漏出が認められた（図 1c）。使用されていた一次容器の密封の仕方に問題（蓋のゆるみ、不完全なシーリング）があり、容器のキャップの隙

間から血液が漏出したと考えられる。また、吸収剤の未使用、不適切な二層目の包装と複数の誤った方法が梱包においてとられていたことが原因である。感染性物質の輸送のための二次容器は一次容器の破損、内容物の漏出に対し、さまざま外部からの物理的要因が働いてもそこからのさらなる漏出、破損がないように設計、作製されている。2011 年の事故以降、不適切な二次包装は減っていると思われるが、特定病原体に規定されていないもの、臨床検体の輸送に関してはいまだ十分な教育対応、意識改革による適切な対応が行われているとはいいいがたい。そのためにも、まずは一次容器の適切な使用を理解しなければならないが、いまだ適切でない一次容器の使用がみられる（図 2）。病原体輸送の研修会として、厚生労働省による「特定病原体等の運搬に関する講習会」が定期的実施されているが、この研修会は特定病原体を輸送する際に必要とされる輸送業者の管理者を対象としたものであり、輸送中の感染事故の根本的な原因となる輸送業者に委託する感染性物質を梱包する【発送者】に対する教育体制が欠落している。医学教育のコアカリキュラムには、「医療における安全確保」という項目があげられているが、あくまでも病院内などの医療現場での関連事故にしか想定されていない。また、臨床検査技師の検体採取が認められたことに伴い、臨床検査技師を対象に「検体採取等に関する厚生労働省指定講習会」が平成 27 年度から開始されたが、カリキュラムを見る限り検体採取の仕方が中心であり、施設内を含め、感染性物質の輸送に関する項目が確認できない。病院等の医療現場での臨床検体の院外への発送は、登録衛生検査所の

デリバリーサービスを普段の検査で利用することがほとんどのため、特定病原体等に関与しない限り、その流れに乗らない特殊な感染症検査や研究室サンプルの発送に関してどのように実施することが適切なのかわからない医療者、研究者がなおも多い。輸送中の事故は、それに携わった輸送担当者（キャリアー）の感染リスクとともに、混載・同送されることのある他の荷物の汚染、複数の検体が漏出等により混ざることによる検査結果、試験結果の信頼性の喪失にもつながることを認識しなければならない。一旦、事故が発生すると、医療、医学の進歩にマイナス要因となる一般社会の不信感が発生する。医療者、研究者は感染性物質を扱うことの重要性とともに、重大な社会への責任を忘れてはならない。このためには、医学教育の基礎の段階でその重要性と取り組み方の基本を学び、さらに現場での広い範囲での共通認識となるよう、医師、検査技師、研究者、公衆衛生関係者すべてが学会をはじめとする場で恒常的卒後研修を実施する必要がある。

E . 結論

バイオリスクを考慮すべき際の環境は、施設内、実験室・検査室内に限らない。医学研究、感染症診断のより高い信頼性のために、感染性の可能性が想定される物質の輸送時のリスク管理を忘れてはならない。このためには医学部等の教育において、感染症の研究や診断の重要性とともに、それに伴うリスクにどのように対処するか基礎教育課程の段階での意識づけとともに、特定病原体等のごく限られた条件での輸送に限らず、危険物を取り扱う社会的責任を再認識させる学会等のレベルでの卒後教育と

して一般化する必要がある。

F . 健康危険情報

なし

G . 研究発表

なし

H . 知的財産権の出願・登録状況

なし

表 1 感染性物質の輸送の各段階でのリスク

ステージ	専門家の関与	注意項目
サンプル・検体の用意		適切な一次容器に充填したか？（形状、材質、劣化、使用方法、シーリング）など
梱包		3重梱包、吸収剤、冷却材の適切な使用（種類、挿入位置）など
発送		適切な輸送業者に委託したか？適切な表示、ラベル、緊急連絡先等は示されているか？
搬送	～ x	委託した輸送業者は感染性物質の搬送を運ぶことを運送約款、その他特別契約等できちんと取りきめているか？
		輸送担当者は、感染性物質の漏出等の際に対応できる教育訓練を受けているか？
受け取り		適切な梱包で届いたか？容器の破損、漏出はないか？

図1 漏出事例1 封筒に入ってきた臨床検体

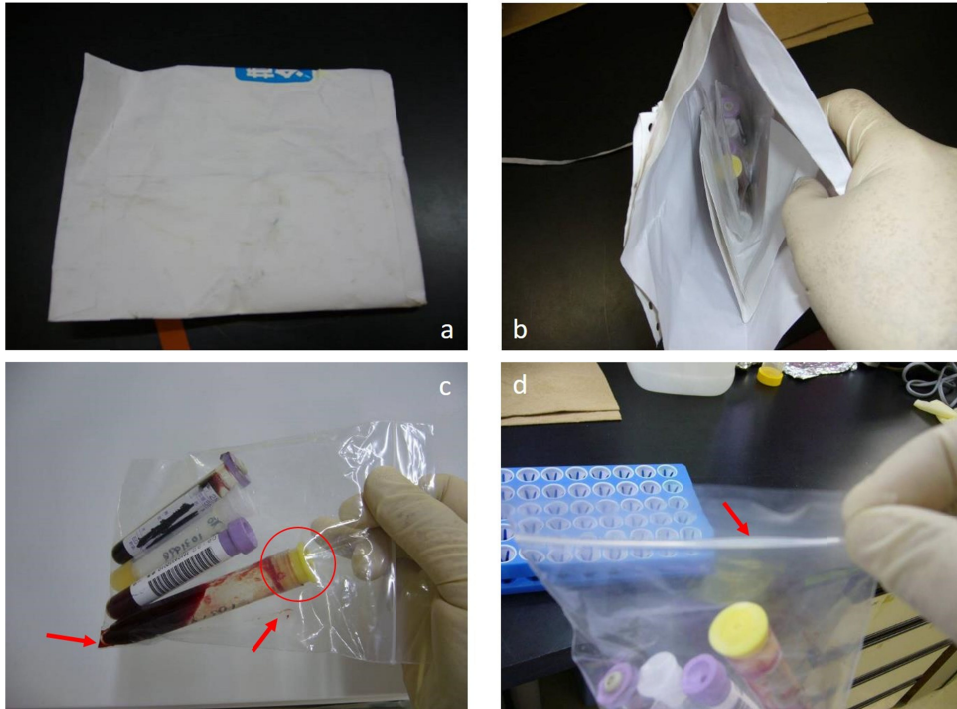


図2 漏出事例2

