

**厚生労働科学研究費補助金(食品の安全確保推進研究事業)
分担研究報告書**

**食品への毒物等混入事件時における衛生研究所での
「人体(血液・尿等)試料の検査手法」の標準化**

**研究分担者 岡部信彦(川崎市健康安全研究所 所長)
研究協力者 赤星千絵・荒木啓佑(川崎市健康安全研究所)**

研究要旨

平成 25 年末に生じた冷凍食品農薬混入事件などから、食品防御対策においてフードチェーンと保健所との連携の重要性がさらに増してきた。同様に、地域における科学的かつ技術的な中核機関である地方衛生研究所(以下、地衛研)での検査体制の機能強化も求められている。地衛研では健康危機管理体制の整備を推進しているが、地衛研の理化学検査部門において、人体(血液、尿等)試料からの化学物質等の検査依頼はまれであり、過年度研究において全国の地衛研にアンケート調査を実施したところ、検査時における人体試料による曝露事故等の未然防止を図った検体操作がほとんどの機関で確立されていないことが明らかとなった。今年度、先駆的な対応を実施している地衛研、大学や民間検査機関の実態調査を実施し、検査手法の標準化に向けた検討を行った。

A. 研究目的

地方衛生研究所(以下、地衛研)は、各自治体の衛生行政の科学的、技術的中核として、保健所等の関係部局と緊密な連携のもとに、公衆衛生の向上を図るため、試験検査、調査研究、研修指導及び公衆衛生情報の解析・提供を行っている。食品の喫食による健康被害の発生がある場合、保健所等に相談が入り、犯罪的事件性が確認されない場合は必要に応じて地衛研がその原因究明検査を担う。このような健康危機管理事例時に検査する検体は、理化学検査担当においては原因として考えられる食品が主だが、健康被害者の人体(血液、尿等)試料の検査依頼があることもある。平成 26 年度研究(「食品防御の具体的な対策の確立と実行検証に関する研究」(研究代表者:今村知明))において全国の地衛研に行ったアンケート調査によると、半数の機関で人体試料の理化学

検査を経験していたが、食中毒事例原因究明における理化学検査の実施実績は微生物検査に比べ圧倒的に低く、また人体試料の検査依頼が入ることはまれであることから、多くの機関で取扱い方法を確立しておらず、各機関でバイオセーフティに関する知識や人体試料の取扱い方法は様々で、対応に苦慮していることが明らかとなった。

地衛研の理化学検査担当における人体試料の取扱いについて適正な方法を検討し、食中毒等の健康危機管理事例への早期対応および安全な試験実施を可能とすることを目的として本研究を行っているが、今年度は、先駆的な取り組みを実施している地衛研や人体試料の理化学的試験を多数実施している研究機関、警察、民間検査機関等について実態調査を実施し、取扱い方法の標準化に資するための検討を行った。

B. 研究方法

平成 26 年度研究（「食品防御の具体的な対策の確立と実行検証に関する研究」（研究代表者：今村知明））において実施した全国の地衛研へのアンケート調査結果より、先駆的な取組みを実施していた地衛研（以下、A 地衛研）の現地調査を行った。また、人体試料の理化学的試験を多数実施している大学研究機関、警察、民間企業へ調査票（別紙 1）を用いた実態調査を行った。

倫理面への配慮

本研究において、特定の研究対象者は存在せず、倫理面への配慮は不要である。

C. 研究成果

1) A 地衛研現地調査

平成 27 年 8 月 7 日、A 地衛研の人体試料の取扱いに関する所内規定や教育訓練等の体制を調査した。

・ A 地衛研における感染症発生予防規程と人体試料について

A 地衛研では、病原体等の感染性のあるものについて A 地衛研の感染症発生予防規程に基づいて取扱われている。人体試料については、環境省「感染性廃棄物処理マニュアル」を参考に「血液、血清、血漿及び体液」を病原体等安全管理規程に基づいて取扱っていた。また、感染性物質の輸送規則に関するガイダンス 2011-2012 の「ろ紙などの吸収剤への血液を 1 滴垂らして採取した乾燥ろ紙血液や便潜血検査の試料は、危険物規則の適用対象とならない。」を参考に、十分に乾燥した乾燥ろ紙血液は病原体等安全管理規程の対象外として扱っていた。理化学検査室において感染性のある「血液、血清、血漿及び体液」を使用する頻度が少ないため、必要に応じて使用する検査室を一時的に BSL1 または BSL2 管理区域に設定する

よう所内規定を設けて運用していた。一例としては、通常管理区域ではない残留農薬検査室を、一時的に BSL2 に対応した体制に変更することで感染性検体の取扱いを可能としていた。

また A 地衛研では、感染性の危険が高いと予想される検体の検査依頼がある際は微生物担当検査室で取扱うなど、研究所として使える手段の中からケースバイケースで判断することも必要であり、日常の業務を妨げないことを考慮しつつ、いざという時に備えた内規を定めておくことが大切と考えているとのことであった。

・ バイオセーフティの教育訓練について

バイオセーフティ委員会の主催で講習会を年一回、全職員（事務職員含む）対象に実施していた。パート・アルバイトに対しても同様に、雇用時期に応じて臨時で実施しているとのことであった。講習内容は大きく以下の 4 点で、毎年同じ内容とのことであった。

【教育訓練講義内容】

バイオセーフティとバイオセキュリティなどの用語説明及び感染症法の改正によるセキュリティ強化の重要性について
所内の規則やバイオセーフティレベルの説明
病原体等の安全な取り扱い方法の基本
安全設備説明・使用上の注意

2) 調査票による大学、警察、民間企業の実態調査

平成 27 年 12 月、人体試料の理化学的試験を多数実施している大学研究室、警察研究機関、国立研究機関、民間研究機関へ調査票（別紙 1）を用いた実態調査を行った。日本法中毒学会等で人体試料の理化学的試験に関する発表があった機関より調査対象研究機関（研究室）を抽出し、電子メールまたは郵送により調査票を送付し、協力の得られた 7 機関の実態調査を行った。

- ・人体試料の取扱いに関する所内規定について
 感染性のある人体試料の取扱いに関する所内規定等を有していた機関は4機関であった。大学病院における取扱い規定または機関内の感染症発生予防規程を適用している機関が1機関ずつあり、人体試料の理化学的試験を想定した規定ではないと思われるが、人体試料の理化学的試験を想定して作成されたと思われる規定を有していた機関が2機関あり、その2機関では人体試料から目的物質の抽出作業を実施する処理専用室（BSL2 管理区域）が設置されていた。
- ・バイオセーフティ教育について
 熟練者からの手技伝達が多かった。バイオリスク講習会の受講や自機関で構築したバイオセーフティに関する教育プログラムの受講を必須としている機関もあった。
- ・B型肝炎ワクチン接種について
 接種を所属機関より推奨や補助されているのは4機関であった。
- ・保護具について
 手袋、マスク、白衣、防護メガネ、化学実験用の局所排気装置は全機関で使用されていたが、生物学的安全キャビネットの使用は4機関であった。
- ・機器等の洗浄・滅菌について
 器具は、ディスポーザブル器具をできるだけ使用し、「固相抽出装置の流路等、人体由来試料そのものが流れる範囲は1%次亜塩素酸ナトリウムで随時洗浄している。」「ホモジナイザーは使用後に分解して滅菌する。エバポレーターのガラス器具、分光光度計のセルは洗剤で洗浄する。」「実験を行った実験台や安全キャビネットは、消毒用エタノールを噴霧した後、キムタオルで拭いて洗浄する。」「機器装置は有機溶媒（メタノール(またはアセトニトリル):水=9:1等）でラインを洗浄する。」「不活性化処理を施さない人体試料を

直接分析機器に供することを禁じる」などの運用例があった。

- ・人体試料および器具等の廃棄について
 人体試料および人体試料に試薬を加えた試料液等は感染性廃棄物として廃棄業者へ委託されていた。一部の機関では、試験後に残った人体試料は火葬場に焼却依頼されていた。また、人体試料が付着した使用済みの器具の廃棄については、すべての機関で感染性廃棄物とされていた。
- ・試料の感染性の考え方について
 人体試料は感染性試料として取扱うが、人体試料に有機溶媒など試薬を加えたものや目的物質のみ抽出した液などは感染性がないとして取扱っている機関もあった。

D. 考察

地衛研の理化学検査担当において、人体試料の検査依頼に対する問題点は、平成26年度研究「食品防御の具体的な対策の確立と実行検証に関する研究」（研究代表者：今村知明）において実施した全国の地衛研へのアンケート調査結果により大きく2点が挙げられる。感染性試料としての取扱いを要する可能性と、食品試料や環境試料とは異なる成分組成や標準品についてである。後者は、検査目的物質のヒト体内挙動や検査方法の調査及び検討を要する点で早期対応が困難となっているが、今年度は前者について検討した。

地衛研では、人体試料の微生物検査は通常業務として実施されており、微生物検査担当においては病原体を取扱うための設備及び教育が整っている。一方、理化学検査担当においては病原体を取扱わないため、感染性のある検体の検査依頼についても想定されていない。微生物検査担当と理化学検査担当は一般的に実験エリアも検査担当教育も全く別で実施されているため、人体試料が病原体等を含む試料として考慮すると種々の操

作に問題が生じる。以下の4点についての指針等がなく、対応に苦慮している。

人体試料の種類別、及び各種試験操作後の感染性について

実験室の管理区域設定について

精密機器等の汚染除去について

担当者に必要な講習やワクチン接種等の対策について

これらについて

地衛研以外で人体試料の理化学的試験を実施している機関への実態調査の結果、どの機関でも人体試料は感染性試料として取扱われていたが、各種試験操作後の感染性は有りとする機関もあれば無しとする機関もあった。各機関における試験の状況等も異なり、過剰な対応は試験実施の汎用性を妨げるので一概に決められないが、健康危機事例時の対応に関しては、「標準予防策」を推奨するのがよいと思われる。標準予防策とは、米国 CDC から「Guideline for Isolation Precautions in Hospitals: 病院における隔離予防策のためのガイドライン」で発表され、すべての血液および体液、分泌物、排泄物、膿などの湿性生体物質(汗は除外される)とそれらに汚染された器材はすべて感染性があるとして対応すべき概念であり、病院内のみならずいろいろな場面での感染予防策の基本的な考え方となっている。

において試料の感染性をありとした場合、各機関において感染症法に基づく感染症発生予防規程を設けて、実験室の管理区域は設定されるべきである。運用の仕方については、A地衛研の時限的管理区域や人体試料処理専用室(BSL2)など参考になるとと思われる。

感染性試料の試験実施に用いた器具や機器、実験台等は実験終了後に滅菌されることが望ましい。滅菌方法にはオートクレーブ処理及び次亜塩素酸ナトリウムによる処理があげられるが、器具によってはそれらの方法が採れないも

のもある。今回の実態調査での各機関における運用方法が参考となると思われる。

人体試料を取扱う担当者はバイオセーフティに関する知識を習得する必要がある。内容としては、A地衛研の教育訓練講義内容が最低限必要であると考えられた。加えて、健康危機管理事例時においては種々の検討を実施し、事例報告等の調査研究業務に発展することが多いと考えられるため、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針についても教育する必要があると考えられる。また、担当者の感染防御のため、日本環境感染学会「医療関係者のためのワクチンガイドライン 第2版」を参考に、患者の血液・体液に接する可能性のある場合は、B型肝炎ワクチン接種を推奨すべきである。

以上のとおり、本年度の調査により人体試料の取扱いに関する対応として参考となる対応が挙げられた。実際の各機関における対応については、各機関の状況が異なるため一律に決められないが、早急に各機関においてバイオセーフティ委員会などで決定しておくことによって検査時における人体試料による曝露事故等の未然防止を図った実験操作が可能となり、健康危機事例時の早期対応につながるとと思われる。

E. 結論

健康危機管理事例への早期対応および安全な試験実施のため、地衛研の理化学検査担当における人体試料の取扱いについての具体的な指針等が必要である。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

2015年12月3日～4日（静岡県、グランシップ）第52回全国衛生化学技術協議会年会 衛生研究所における人体（血液・尿等）試料の取扱いについて～アンケート結果報告～ 赤星千絵、橋口成喜、岩瀬耕一、岡部信彦。

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし