

## 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、大学での微生物・臨床検査実習、検査機関、大学等でのヒヤリハット事例を踏まえた実習プログラムの改良や訓練シナリオの作成、また、大臨床検体や病原体等の輸送時の事例の収集解析を行った。ヒヤリハット情報の収集・解析・利用についてはそのデータベースについて予防的な利用するための搭載情報量の増加等の改良を行った。

国際的なポリオ根絶計画でのバイオリスク管理に関わる国際的な行動指針(GAP )やこれに関わる文書の翻訳と国内対応の検討を行った。また、バイオリスク管理の国際標準化への取り組みが進められており、国際規格草稿作成への協力、情報収集を通じて本邦で臨床検査施設の国際標準化への支援に有用な情報収集がされた。

### 分担研究者

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

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。

### 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

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 Zika 熱の拡大、ポリオ根絶計画の進展などで、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。前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、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 . 研究結果と考察

1) 学部実習における病原体暴露・感染のヒヤリハット事例等の発生改善の試みとその効果

本研究では、昨年度の研究で明らかになった臨床検査技師養成機関の病原体取り扱い実習における事故・事件につながりやすい問題点について、今年度は事前に対策を講じて実習を行い、実習終了後に昨年度と同じアンケート調査を実施して、改善効果の有無を検討した。改善策により、事例の総数は昨年度の 81.2%であり、起こした事例数は昨年度の半数であった。起こした事例のうち、病原体が関与する例も昨年度の 1/3 と大幅に減少した。病原体を取り扱う実習においては

事故・事件を防ぐために、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る必要がある。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大変重要である。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た。(藤本・小島・重松)

#### 2) 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

2015 年に結核菌の薬剤感受性試験外部精度評価を行った 88 施設を対象に、バイオセーフティに関連した手順がどのように実施されているかアンケート調査を実施した。その結果として、平時における検査室あるいは実験室でのバイオリスク管理が不十分であることが明確となり、標準手順書の整備や適正な訓練を通じて安全強化を図る必要性があると思われた。その状況を受け、2016 年度には BSL3 施設内での病原体漏出を想定した訓練シナリオを作成した。訓練シナリオを準備することにより、平時の訓練が容易に実施できることが期待される。(御手洗・五十嵐)

#### 3) 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と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、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から、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問題点・改善点を討議した。

また、国際的規準(GAPIII)によるポリオウイルス病原体バイオリスク管理体制の国内体制の整備を進めるとともに、CCS 等 GAPIII 関連資料の作成・解析を行い、内容の修正し公開を予定する。また、国内認証制度の整備に利することが出来る。

#### 4) 国内のヒヤリハット事例の収集と評価、研究者の意識に関する考察

国内のヒヤリハット事例の収集とデータベースの改良更新を行い、教育ツールとなるシナリオ、シミュレーションを検討することを目的に、大学等の微生物取り扱い施設のヒヤリハット事例を用い、データベースの更新を行った。諸外国における取り組みと比較し、国内の病原体取扱者の意識について検討した。データベースによる事例解析をもとに、バイオリスク教育のための教材作成に資することが出来る。また、事例の原因別頻度や事例情報提供者の意識評価から、将来重点化すべき点を明らかにするとともに、海外における状況と比較することにより、国際標準に即したバイオリスク教育に繋がることを期待される。(安藤・重松)

#### 5) 病原体輸送時のヒヤリハットに関する研究

病原体等の輸送時には、病原体輸送容器

の適正使用及び適切な標示が求められる。特にわが国では、特定病原体等の輸送に際しては国連規格容器の使用が義務付けられている。本研究では、全国の検疫所及び地方自治体の関係職員を対象とした病原体輸送講習会の参加者を対象に、病原体輸送時のヒヤリハット事例についてアンケート調査を実施した。適正な梱包や表示の不備が発生していることが明らかとなった。改善せずに輸送を続けると、輸送中の曝露や怪我等の事故にもつながることもありうることから、十分な知識と技術の普及が必要で、継続的な教育訓練制度が重要である。本アンケート結果は今後行われる講習会において強化すべき内容の検討の活用できると考えられた。(伊木・棚林)

#### 6) 検査室におけるヒヤリハット情報の共有データベースに関する研究

検査室内で発生するヒヤリハット事例の情報の共有の障害を取り除き、共有を進めることで、先行する医療分野と同様に、事故発生 of 未然防止対策の強化を進め、バイオリスク管理の強化を図ることを目的とし、事例データベースの作成を試みた。最終年度は、作成したテスト版のデータベースを改良し、発生したヒヤリハットの情報を予防的に利用するために必要な情報を網羅し、匿名性との間でバランスをとりつつ、搭載情報量の増加を図った。提供された事例には何らかの被害発生があったものを含んでいた。情報源の偏りによるバイアスがあることは考慮する必要があるが、事例の多くが日常作業上の不注意やリスク判断ミスが原因と指摘される。現場での対策のひとつとして、利用時に SOP が確認し易くなる方法の検討や反復訓練による技量の確認が必

要であろう。(重松・安藤・御手洗・藤本)

#### 7) バイオリスク管理システムの国際規格構築に関する研究 2

検査施設の安全に関する分野の運用の国際標準化を目的とし、国際標準化への取り組みへの国際規格草稿の作成協力と情報収集を通じて、国内の臨床診断に携わる検査施設の標準化に有用な情報還元を行った。草稿は改訂中であり、今後 2017 年 11 月の専門委員会総会において、委員会草稿へ格上げ、さらに回覧、改訂ののちに国際規格として採用の有無の最終的な判断がなされる予定である。(重松・藤本)

### E . 結論

国際的標準バイオリスク管理については、検査施設での安全に関する運用の国際標準化を目的とした国際規格化作業が進められている。実際、ポリオウイルス取扱い施設においては WHO の G A P に従ったバイオリスク管理が必要となっている。臨床検体や病原体の輸送を含めて病原体施設においては、国際標準を取り入れたバイオリスク管理の向上が必要であり、施設における講習や訓練が重要である。実際に発生した事例ヒヤリハット事例の収集と解析、その対処改善策をデータベースとして共有し、各施設におけるバイオリスク管理講習や訓練時に利用されれば有用である。

### F . 健康危険情報

特になし

### G . 研究発表

- 1 . 論文発表
- 2 . 学会発表

分担報告書に掲載

#### H. 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



