

## 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、本邦の検査・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。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ことを目指した。大学等での微生物・臨床検査実習や検査施設等でのヒヤリハット事例を踏まえた講習や実習プログラムの改良および訓練シナリオの作成、また、臨床検体や病原体等の輸送容器の検証や輸送時のヒヤリハット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、そのデータベースを構築し、予防的に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計画（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。

### 研究分担者

佐多 徹太郎 富山県衛生研究所所長  
藤本 秀士 九州大学大学院  
医学研究院 教授  
御手洗 聡 公益財団法人結核予防会  
結核研究所 部長  
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  
重松 美加 国立感染症研究所  
主任研究官

感染症法は後者に焦点をあて、対テロ対策の一般として病原体の保管、輸送、取り扱いを規制する考え方を基盤とした規制を設計した。一方、本研究班は、研究活動の発展と円滑な公衆衛生活動を担保する安全対策として、バイオセーフティに軸をおいた両面の相補的融合を図り、バランスのとれたバイオリスク管理の総合的な仕組みを推進することを目指した。本研究班は、研究分担者らがこれまでに先行の研究班で順次進めてきたバイオリスクの概念の導入、利バイオリスク評価の推進と必要なツール提供、バイオリスク緩和手法についての知識普及

### A．研究目的

バイオリスク管理には、バイオセーフティとバイオセキュリティの二面がある。感

活動、バイオリスク管理教育訓練方法の検討と提案、国際的バイオリスク管理基準の確立に関する活動を引き継ぎ、系統的なバイオリスク管理システムの設計と導入、国際的な基準の設置への貢献、人材育成プログラムの提案と効果の評価、バイオリスク管理の有効性指標の検討に加え、これらを支援するヒヤリハット事例データベースの構築を行った。

これまで、バイオリスク管理が具体性のある体系として導入・運用される障害として、buy-in の欠如、言い換えれば実験室にしろ、検査室にしろ、施設管理および運用を行う者からの必要性に対する共感や理解が得られないと点が挙げられてきた。その理由として、管理機構の変更への不安、追加経費発生の危惧、導入効果のエビデンス不足、教育訓練担当者の不足などが指摘されている。現実には、現在の病原体管理の仕組みには、多くの経験則や慣例慣行が生きている。エビデンスと呼ばれるものも、きわめて古いデータである場合も少なくない。本研究班は、こうした知識の空白地帯を特定し、エビデンスを提示することで、国際基準のバイオリスク管理の本邦への導入を促進し、病原体あるいは感染性材料を取り扱う検査・診断または研究施設の円滑な運営、効率的な運用、事故に繋がるイベントの減少、活動の質的向上を通じて、その導入効果を示すことを目的とした。本研究班はこれを、実証実験や、プログラム導入前後の評価のほか、多分野の研究協力者の連携で、教育材料として公開できる事例データベースのデザインと研究期間中に集まった事例の特徴を示すことを通じて実施することを計画した。

## B. 研究方法

国立感染症研究所の研究官 4 名、公益法人結核予防会結核研究所部長 1 名、地衛研所長 1 名、大学教員 1 名が分担する研究班を組織し、実証実験による科学的エビデンスの構築、人材育成プログラムの分析評価、バイオリスク管理の国際標準化のための国際規格の作成への協力、事故・ヒヤリハット事例の共有データベースの作成とその事例情報の収集を行い、研究代表者が全体の統括を行う。具体的には、以下のテーマに分けて、設計情報収集と分析、実証実験、国際協力、調査、会議等により研究を行う。

1) バイオセーフティのエビデンスに関する研究 2) バイオリスク管理の国際標準化についての研究 3) 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

(倫理面への配慮)

本研究においては、事例収集にあたり、すべてを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していないことから、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. 研究結果

テーマごとに別紙に後述。

## D. 考察

各分担者の所属あるいは関連する職域でのバイオリスク管理状況の調査やヒヤリハット事例の収集分析、またこれらを基にしたリスク低減策を盛り込んだ研修材料の作成や研修プログラムの改善等を実施し、その有用性が示された。国際的な基準を導入

した実習室の設計や実習における教育プログラムの改善にヒヤリハット事例の分析結果が活用され、有用であることが示されている。また、海外ガイドラインの翻訳物は臨床検査技師養成施設で有効利用されることが期待される。結核菌を扱う検査施設においても、バイオリスクに関わる実態調査や事例を基に手順書整備や訓練が必要であることがわかり、事故時の対応のために訓練シナリオが作成され有効利用が期待される。根絶計画が進むポリオウイルスの取扱いについては、その行動計画や関連指針の翻訳と関係者へのバイオリスク管理の必要性の周知がなされた。また、バイオリスク管理の国際規格の作成に協力参加していることは、本邦施設への導入に際して有用となると考えられる。

検査室や実験室における事故やヒヤリハット事例を収集分析しリスク低減策に活用するためのデータベース構築は、搭載内容の改善や、これまでに収集された内容の解析がすすめられたが、多くの施設で利用されるための事例の収集および解析結果の提供等の手法については課題が残された。

## E. 結論

2017年の時点で、英国、米国、カナダにおいて、政府機関が運営する公衆衛生機関と診断活動に関する大学における事故・ヒヤリハットのデータベースが存在しているが、国際学会での意見交換や、基本デザインと構想の共有を通じて、本研究班の活動が少なからず影響を与えた。しかし、本研究班の成果は継続運用と規模の拡大のためには、厚生労働科学研究助成金が終了後の運営母体を必要としている。今後、このようなデータを匿名化し、国際的に共有し、バイオ

リスク管理上のエビデンスとして一層活用して行くことが望まれる。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

II 研究成果の刊行一覧表を参照

### 2. 学会発表

別紙、研究結果に個別に記載

## H. 知的所有権の取得状況

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし