

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)
「行政機関や食品企業における食品防御の具体的な対策に関する研究」
分担研究報告書(平成29年度)

地方衛生研究所での「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)
研究分担者 穂山 浩(国立医薬品食品衛生研究所)
研究協力者 赤星 千絵(川崎市健康安全研究所)
研究協力者 荒木 啓佑(川崎市健康安全研究所)
研究協力者 岸 美紀(川崎市健康安全研究所)

研究要旨

地方衛生研究所(以下、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対する人体(血液、尿等)試料からの化学物質等の検査依頼はまれなことから、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。その結果、ほとんどの機関で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確立されていないことが明らかとなった。そこで、人体試料の理化学検査における先駆的な取組みを調査した27年度の結果を参考とし、28年度は地衛研モデルとして当所の理化学検査における人体試料の取扱いについて検討し、人体試料等管理要綱案や標準作業書案(以下、案)を作成した。今年度は、案の実用性の検証のため、案に基づいて模擬訓練を実施した。訓練後に挙げられた実用面での案の不備等について、充実を図り、案を修正した。

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、事件性が確認されてい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、健康被害原因として考えられる食品が主だが、状況によっては、健康被害者の人体(血液、尿等)試料の検査依頼も想定される。過年度研究

(「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少なく、中でも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。

そこで本研究は、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及

び安全な試験実施を可能とすることを目的とした。平成 27 年度は、先駆的な取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、民間検査機関等に対して実態調査を実施し、人体試料の取扱いについて参考となる知見を得た。それをもとに、平成 28 年度は、モデル地衛研として、川崎市健康安全研究所（以下、当所）の理化学検査における人体試料の取扱いについて検討した。今年度は、28 年度に検討した取扱方法に沿って模擬訓練を実施し、取扱いの詳細について検討した。

B. 研究方法

昨年度作成した①理化学試験における人体試料等安全管理要綱（案）、②人体試料等管理区域運営要領（案）、③理化学検査における人体試料等取扱標準作業書（案）に基づき、人体試料中の有機リン系農薬の分析の模擬訓練を実施した。模擬訓練に使用する人体試料として、自己調製の人工尿を使用した。模擬訓練後、試験担当者からの意見や所内の意見をもとに、要綱等の案を修正した。

（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. 研究結果

昨年度検討した取扱方法に基づいて、模擬訓練を実施した。

1. 人体試料の訓練用想定

模擬訓練では、JIS 規格の人工尿を調製して使用し、「特定病原体等を含まない人体試料」と想定して訓練を実施した。

2. 分析法の各操作の取扱内容と人体試料等管理区域の設定

模擬訓練に使用した分析法を図 1 に示す。本分析法は、当所で検討している人体試料中の有機リン系農薬の分析法の一部である。昨年度、人体試料及び人体試料含有液（以下、人体試料

等）の取扱内容別に取扱場所を検討した（表 1）。

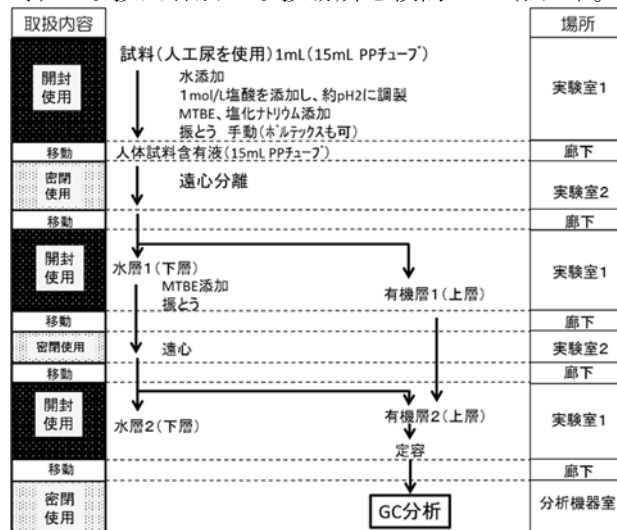


図 1. 模擬訓練に使用した分析法

表 1. 人体試料等の取扱い内容別取扱場所

	取扱内容	取扱場所
密閉使用		
移動・密閉保管		
人体試料	開封使用	人体試料等管理区域（キャビネット内）
	密閉使用	人体試料等管理区域
	移動・密閉保管	理化学エリア内
人体試料含有液	開封使用	人体試料等管理区域（キャビネット内）
	密閉使用	人体試料等管理区域
	移動・密閉保管	理化学エリア内

その検討結果に基づいて、分析法における各操作について取扱内容を分類し、その結果を、図 1 の分析法の左側に示した。開封使用及び密閉使用する場所のうち、実験室 1 と分析機器室については、人体試料等管理区域として時的に設定することとした。実験室 2 は、微生物検査で使用するエリアにあり、バイオセーフティレベル（以下、BSL）2 に指定されている実験室であったため、人体試料等管理区域の設定は不要であった。

人体試料等安全管理区域運営要領（案）に基づいて、「人体試料等取扱計画書及び人体試料等管理区域設置届」を作成した。この届の様式については、実験操作の流れと取扱内容、取扱場所について記載し、設置する人体試料等管理区域の範囲が妥当かどうか判断できることを目的として、記載項目を設定した。

3. 模擬訓練の実施と検討した対応

図1の分析法に従って実験操作を行った。実験室1での開封使用の際は、ナノマテリアル対策キャビネット（屋外排気付き生物学的安全キャビネットと同等。以下、キャビネット）を使用した。模擬訓練の実施後、以下の項目について、対応を検討した。

(1) 白衣や靴の取り扱い

開封使用した実験室1から廊下に出る際、白衣や靴への付着により人体試料等の曝露を人体試料等管理区域外へ広げることがないように、ディスポーザブルの白衣とシューズカバーを使用することとした。

(2) 実験操作手順の掲示

試験実施にあたり、手順確認のために実験操作途中で手順書に触れることで、人体試料等の汚染が広がることを避けるため、キャビネットのフロントパネルに、実験操作前に手順書を貼り付ける等で掲示しておくこととした。

(3) 試薬の計量の事前準備の重要性

図1の分析法の中の、「塩化ナトリウム添加」は、固体試薬を重量計量して添加する操作である。この場合、電子天秤を使用することになる。キャビネット内での操作を簡便にするため、予め計量した塩化ナトリウムを薬包紙に包む等で用意しておくこととした。同じく、「pH調製」についても、キャビネット内での操作を簡便にするため、予め加える量を分析法に定めるか試験紙等を用意し、キャビネット内で実施できるようにすることとした。

(4) 移動の際の容器について

開封使用していた容器を密閉した後、容器周囲に内用液が付着している可能性があるため、容器周囲の汚染除去をする。密閉した容器を持って、廊下等の人体試料等管理区域外を移動する際は、内容物が人体試料等であ

ることを明記した箱に入れて輸送する。人体試料等を密閉していない状態で人体試料等管理区域外に持ち出してはならないこととした。

(5) 短時間離れるとき、長時間離れるとき、研究中断時の扱い

人体試料等管理区域の設置届出期間を長く設定している場合、その期間中のすべてに他の職員等の利用制限をすると、業務に支障をきたすことがある。そのため、設置届出期間中の人体試料等管理区域の一時解除の手順を検討した。一時解除するときは、他の職員等がその区域内で、どこに触れても安全に利用できるようにした状態でなければならない。

例えば、開封使用した実験室1から廊下に出る場合等、人体試料等管理区域から短時間離れるとき、キャビネット内の人体試料等及び人体試料等が付着した廃棄物の容器は密閉し、使用していた手袋等保護具は取り外す。この場合は、人体試料等管理区域の一時解除はしない。

一方、人体試料等管理区域での1日の使用が終了し、次の日に使用しない場合等、人体試料等管理区域から長時間離れるときは、短時間離れるときと同様に区域内の整理整頓に加え、人体試料等が付着しているおそれがある箇所について、汚染除去及び清掃をした後、人体試料等管理区域を一時解除することとした。汚染除去の方法については、当所の微生物検査担当に倣った。

(6) 記録について

人体試料に関する受領から検査終了時の保管までの管理内容についての記録として、当所の食品検体の管理を記録している検体使用管理簿をもとに「検体使用管理簿（人体試料用）」を作成した。しかし、これは依頼検査時に検体を使用する際の記録様式であ

ったため、研究目的に用いるには不都合な点があった。また、依頼検査の場合、検体使用管理簿は依頼内訳と一緒に保管するため、検査終了後の検体使用管理簿から、現在保管されている人体試料等の所在を把握するのが困難であった。そのため、人体試料の保管に指定した保冷庫に掲示する管理簿の様式を追加作成し、その管理簿から保管中の人体試料等すべての状況が把握できるようにした。

人体試料等管理区域について、設置を届け出た期間内の使用状況を記録する「人体試料等管理区域使用記録簿」を作成した。また、点検方法を検討した。

(7) 届出の記載事項

届出の意義は、人体試料を使用する分析の各操作において、実施場所や実施方法を要綱等に沿って計画し、その計画が適切かどうか、研究所長や人体試料等取扱主任者、病原体等取扱主任者等の確認を得ることである。その意義から届出に記載が必要な事項を検討し、「理化学試験における人体試料等取扱計画書及び当該試験に係る人体試料等管理区域設置届」を作成した。

(8) 複数の検査目的の使用が重複したとき

人体試料等管理区域の設置届出期間が、複数の届出で重複した場合、担当者同士で譲り合って使用することになる。同じ場所を同時に使用することは、人体試料等の曝露のリスクを高めるため避ける必要がある。そのため各担当者が、使用後に人体試料管理区域を一時解除し、別の担当者が設置できるようにした。届出期間内の一時解除や設置再開の記録は、「人体試料等安全管理区域使用記録簿」で行うこととした。

これまで検討した内容について、当所内の微生物検査担当や総務担当から得た意見も反映させ、発表用に1枚のポスター（別紙1）にまとめた。

そして、今年度の模擬訓練から得た対応を踏まえて①理化学試験における人体試料等安全管理要綱（案）、②人体試料等管理区域運営要領（案）を修正した（別紙2、別紙3）。

D. 考察

地衛研の理化学検査担当において、人体試料の検査実施に対する問題点は、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（代謝物を含む）の入手についてである。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、前者について平成27年度から取扱手法についての確立を検討してきた。全国の地衛研において、設備や組織体制等が異なり、一律な対応を検討するのは困難なため、地衛研モデルの一つとして、当所における対応を検討し、要綱等の案を作成した。本対応は、健康危機管理事象時の人体試料の取扱いに加えて、未知物質の取扱いにも応用できると考えられる。この案が、全国の地衛研での対応の検討に貢献できれば幸いである。

E. 結論

健康危機管理事例への早期対応及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参考となるべく、川崎市健康安全研究所における要綱等の案を作成した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

赤星 千絵、荒木 啓佑、岸 美紀、福田 依美子、穂山 浩、岡部 信彦. 地方衛生研究所理学化学部門における人体（血液・尿等）試料の取扱いについて～川崎市の対応と考察～. 第 54 回全国衛生化学技術協議会年会. 奈良. 2017 年 11 月.

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



地方衛生研究所理化学部門における 人体（血液・尿等）試料の取扱いについて～川崎市の対応と考察～



○赤星 千絵¹、荒木 啓佑¹、岸 美紀¹、福田 依美子¹、穂山 浩²、岡部 信彦¹ (1)川崎市健康安全研究所、(2)国立医薬品食品衛生研究所)

緒言

理化学検査における人体試料の取扱いに関する問題点

- ・感染性試料としての取扱いを要する可能性
→理化学部門では取扱いが想定されていない
・食品検体とは異なる成分組成や標準品(代謝物)の入手が困難
→検査目的物質の人体内挙動や検査方法の調査及び検討を要する

目的

当所の理化学検査における「人体（血液・尿等）試料の取扱い方法」の確立

- ・毒物等による健康危機事象発生時の早期対応
・人体試料からの曝露事故等の未然防止

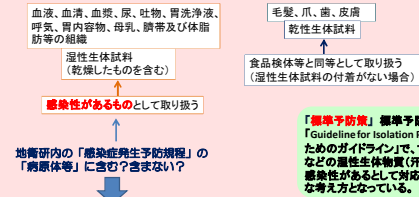
方法

先駆的な取組を実施している機関（地衛研、民間研究機関等）の対応を調査し、当所の対応策を検討した。

検討結果及び考察

1. 感染性試料として取り扱う範囲の検討

人体試料（全国地衛研で検査実施経験のあるもの）

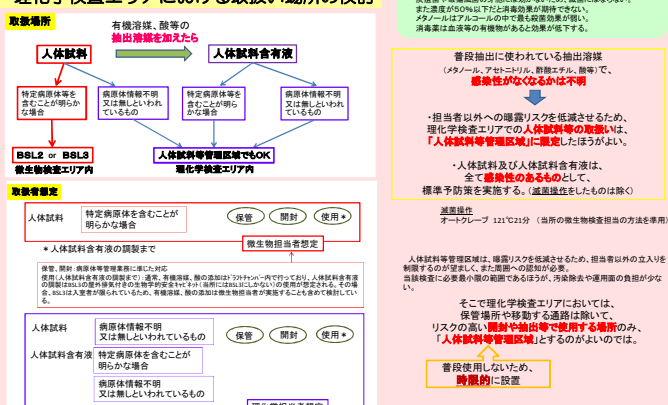


適切な対応は試験実施の有用性を妨げるが、健康危機事象への対応に関しては、「標準予防策」を推奨するのがよい。

2. 当所の感染症発生予防規程（川崎市健康安全研究所病原体等安全管理規程）との整合性の検討

WHO実験室バイオセーフティ指針（WHO第3版）等に基づいて作成されている国立感染症研究所病原体等安全管理規程では、人体試料について、『臨床検体及び診断用検体の取扱いは通常BSL2で行う。』と定められている。...

3. 人体試料及び人体試料含有液の理化学検査エリアにおける取扱い場所の検討



7. 記録の保管

10年保管とした。当所での取組事項はまれであり、前回の5年以上前というところもあり得るため

9. 担当者へのバイオセーフティ教育

- ①バイオセーフティ(バイオセキュリティ)の重要性について
②所内の規程の説明
③標準予防策、感染性除去の方法などの基本操作や考え方
④安全キャビネットの適切な安全な取扱い、汚染漏れ時の処理の方法

8. 担当者のワクチン対策

B型肝炎ワクチンについて、理化学担当者にも、接種できるよう対応

10. 廃棄物の確認

特別管理産業廃棄物として(有機溶媒を含む感染性産業廃棄物)の廃棄方法について、総務部門と連携事業者に確認

4. 取扱内容別の取扱い場所の検討

当所は、移動時にカミカミ・ハード対応の高度安全実験室として、「特定化学物質検査室」を設計した。試料からの抽出・精製を想定して想定している「検体処理室」にはナノメトリアル対策キャビネットがあり、これを壁掛排気生物学的安全キャビネット(BSL2)には必要とされているとして採用できる。...

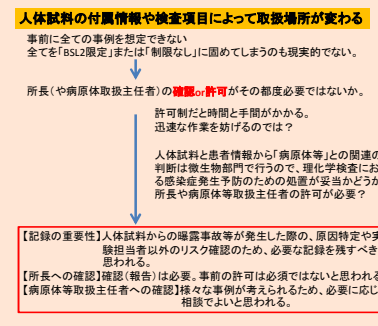
Table with 3 columns: 取扱内容, 取扱い場所, 取扱い方法. Lists handling procedures for various sample types.

5. 人体試料等管理区域の設定範囲の検討

Table titled '人体試料含有液の抽出操作・分析機器選定' showing equipment selection criteria for different sample types.

使用する可能性のある大型機器が、分析機器室1(「特定化学物質検査室」外)にある。
・検分室を中和スクラパー付ドラフトチャンパーは、試料処理室(「特定化学物質検査室」外)にある。

6. 人体試料等管理区域の設置及び解除に係る許可又は確認に関する手続きの検討



「開封使用」 開封して別容器に分注する、溶液等を加える、固相抽出する、など。
「密閉使用」 フラスコや試管等に密閉したまま遠心分離機で遠心分離する、バイオリアルに密閉したまま液体クロマトグラフで分析する、など。
「移動・密閉保管」 密閉容器に入った試料を、他の部屋に運ぶ、冷凍庫に保存する、など



人体試料等管理区域の解除の際の汚染除去手順
(1) ナノキャビネット内で使用した器具等の汚染除去
ア 器具 0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液に30分浸漬後、水で洗い流す。イ 容器の周り ベーパータオル等を用いて、0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液で表面を拭いたあと、水で拭く。...

結論

平成26年度に実施した全国地衛研のアンケート調査で、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との意見があった。理化学検査においては、病原体を含む恐れがある人体試料の取扱いが確立されていないことから、曝露事故を未然防止する検査手法の指針が必要であると考えられた。...

謝辞

本研究は平成27・28・29年度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)「行政機関や食品企業における食品防衛の具体的な対策に関する研究」(研究代表者:奈良県立医科大学公衆衛生学講座 今村知明教授)「衛生研究所での「人体(血液・尿等)試料の検査手法」の標準化」(分担研究者:岡部信彦)により実施した。

(案)

川崎市健康安全研究所 理化学試験における人体試料等安全管理要綱

(目的)

第1条 川崎市健康安全研究所 理化学試験における人体試料等安全管理要綱（以下「人体試料等要綱」という。）は、川崎市健康安全研究所（以下「研究所」という。）の理化学試験において取扱う人体試料等の安全管理について定め、研究所における人体試料等に起因して発生する病原体等の曝露事故の未然防止を図ることを目的とする。川崎市健康安全研究所病原体等安全管理規程（以下「病原体規程」という。）第11条との関連を考慮し、人体試料等の理化学エリアにおける取扱いについて、必要な事項を定めるものとする。

(定義)

第2条 人体試料等要綱において、次の各号に定める用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (1) 「人体試料」とは、ヒト由来の血液、尿、吐物、胃洗浄液、母乳等湿性生体試料（乾燥しているものを含む）をいう。毛髪、爪、歯、皮膚等の乾性生体試料は含めない。
- (2) 「人体試料含有液」とは、人体試料に試薬を加えた試料液、ろ液、抽出液、測定機器からの廃液をいう。
- (3) 「人体試料等」とは、人体試料及び人体試料含有液をいう。
- (4) 「病原体等」とは、ウイルス、細菌、真菌、寄生虫、プリオン並びに微生物の産生する毒素で、人体に危害を及ぼす要因となるものをいう。
- (5) 「特定病原体等」とは、感染症法で規定する一種病原体等、二種病原体等、三種病原体等及び四種病原体等をいう。
- (6) 「環境安全管理」とは、人体試料等を介した病原体等への曝露等を予防すること（バイオセーフティ）並びに人体試料及び使用試薬中の有害物質に起因する健康被害を予防することをいう。
- (7) 「人体試料等管理区域」とは、人体試料等の安全管理に必要な区域として時限的に設置された管理区域をいう。
- (8) 「試験担当者」とは、人体試料を用いた試験を実施する職員をいう。

(他要領等との関連)

第3条 この要綱に定めのない事項は、病原体規程、川崎市健康安全研究所化学物質等環境安全管理要領及び他の要綱・要領等に従う。

(環境安全管理体制責任者)

第4条 研究所長（以下「所長」という。）は、理化学試験における人体試料等の環境安全

管理に関する事務を統括する。

(理化学エリアにおける人体試料等の使用の制限)

第5条 人体試料を対象とした理化学試験において、試験担当者は、第7条に基づき人体試料等管理区域を設置し、第8条で定められた規程に基づき、人体試料等を取り扱う。ただし、特定病原体等を含むことが明らかな人体試料については（人体試料含有液は除く）、病原体等安全管理区域内で使用する。

2 オートクレーブによる滅菌処理を施した人体試料等については、前項の制限から除く。

(人体試料等取扱主任者)

第6条 研究所の理化学担当課長は、理化学試験における人体試料等取扱主任者として、人体試料等管理区域の環境安全管理に必要な措置・記録の確認、取扱職員等への教育・訓練等、その職務を遂行する。試験担当者及び人体試料等管理区域に立ち入る者に対し、この要綱に基づく指示を行う。

(人試管理区域の設置及び解除)

第7条 研究所において人体試料の理化学試験を実施する際、試験担当者は試験計画に基づき必要な理化学エリアの区域を時限的に人体試料等管理区域として設置することができる。

2 試験担当者は、人体試料等管理区域を設置するときは、所長及び人体試料等取扱主任者へ届け出なければならない。

3 試験担当者は、前項の人体試料等管理区域において、届出内容に変更が生じるときは、所長及び人体試料等取扱主任者へ届け出なければならない。

4 人体試料等取扱主任者は、前項の届出内容から人体試料等管理区域の範囲等が適切かどうか確認する。必要に応じて病原体等取扱主任者に相談する。

5 試験担当者は、人体試料等管理区域の解除をするときは、所長及び人体試料等取扱主任者へ届け出なければならない。

6 人体試料等取扱主任者は、前項の届出を受けたとき、解除しようとする人体試料等管理区域の汚染除去の状況を確認する。

(人体試料等管理区域運営要領)

第8条 人体試料等管理区域の安全性を確保するため、この要綱に基づく人体試料等管理区域の設置や解除に必要な設備要件、設置開始から解除までの立入の制限、人体試料等の取扱い（使用、運搬、保管、汚染除去及び廃棄）、記帳の義務、関連情報等については、所長が別に定める。

(人体試料に含まれる病原体等の判明)

第9条 試験担当者は、人体試料等に含まれる病原体等が判明した場合、当該人体試料等の取扱いについて、病原体等取扱主任者の指示に従う。

(試験担当者の制限等)

第10条 試験担当者は、次に掲げる条件を満たす者でなければならない。

- (1) 特定病原体等を含むことが明らかな人体試料の場合、または病原体等取扱主任者が必要と認めた場合、試験担当者は、病原体規程第16条の定める条件を満たす者でなければならない。
- (2) (1)を除く人体試料等の場合、試験担当者は、第11条に規定する教育訓練を1回以上受けていること。

(教育訓練)

第11条 所長は、職員にこの要綱の周知を図り、人体試料等取扱主任者及び試験担当者に対して、病原体等による感染症の発生の予防・まん延防止に関すること、人体試料等の病原性、実験中に起こり得るバイオハザードの範囲及び安全な取扱方法並びに実験室の構造、使用方法及び事故発生等の緊急時処置等について、必要な事項の教育・訓練を施さなければならない。

(健康管理)

第12条 所長は、取扱職員に対し、人の血液等を取扱う業務に従事する職員が受けるべき健康診断やワクチン接種対策への配慮を行うこと。

(曝露と対応)

第13条 次の各号に掲げる場合は、これを曝露として取扱うものとする。

- (1) 外傷、吸入、粘膜曝露等により、人体試料等が取扱職員等の体内に入った可能性がある場合
- (2) 実験室内の安全設備の機能に重大な異常が発見された場合
- (3) 人体試料等により、実験室内が広範囲に汚染された場合
- (4) 職員等の健康診断の結果、人体試料等の曝露を介した病原体等による感染症と疑われる異常が認められた場合

2 曝露を発見したものは、病原体規程に準じて速やかに必要に応じた処置を行うとともに、所長及び人体試料等取扱主任者に報告しなければならない。

附 則

この要綱は、平成30年 月 日から施行する。

(案)

川崎市健康安全研究所 人体試料等管理区域運営要領

(目的)

第1条 この要領は、川崎市健康安全研究所 理化学試験における人体試料等安全管理要綱（以下「人体試料等要綱」という。）第8条に基づき、人体試料等管理区域の安全管理のため必要な事項を定めるものとする。

(用語の定義)

第2条 この要領で使用する用語の定義は、人体試料等要綱で使用する用語の例に加え、次の各号に定める用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (1) 人体試料等の「取扱い」とは、開封使用、密閉使用、容器移動、容器保管及び廃棄をいう。
- (2) 「開封使用」とは、人体試料等が保存されている密閉容器を開封し、分注する、有機溶媒等を加える、ホモジナイズする等で使用することをいう。また、人体試料等が付着した器具及び容器について、汚染除去をする、又は袋や瓶等の容器に密閉する前の状態を含む。
- (3) 「密閉使用」とは、人体試料等が保存されているプラスチック製遠心管やバイアル瓶等の密閉容器を開封しないまま、遠心分離機や液体クロマトグラフ等の機器で使用することをいう。
- (4) 「容器移動」とは、人体試料等が保存されている密閉容器を、開封しないまま機器間や検査室間を移動させることをいう。
- (5) 「容器保管」とは、人体試料等が保存されている密閉容器を、開封しないまま保冷库や保管庫で保管することをいう。
- (6) 「廃棄」とは、人体試料等が保存されている密閉容器を、廃棄業者から配布された感染性産業廃棄物用の容器に入れること、又は微生物担当内に設置されている廃棄用容器に入れることをいう。

(人体試料等管理区域の設置)

第3条 人体試料等要綱第7条の規定に基づき、人体試料等管理区域を設置するときは、次の各号に掲げる事項に従って行う。

- (1) 試験担当者は、設置目的の人体試料を用いた理化学検査において、実施する操作及び使用する機器を確認し、理化学エリアにおける人体試料等の使用に必要な範囲を確定し、「理化学試験における人体試料等取扱計画書及び当該試験に係る人体試料等管理区域設置届」（別添第1号様式）を用いて所長に設置を届け出る。すでに別の計画書により人体試料等管理区域が設置されている場合も、その試験担当者と共用方法について相談した上で、同様に届け出る。届出の後、記載内容に変更がある場合、同様式を

用いて変更を届け出る。

- (2) 所長及び人体試料等取扱主任者は、前項による届出事項を確認する。必要に応じて病原体等取扱主任者の意見を聞く。人体試料等取扱主任者は、届出事項を確認後、理化学担当職員に人体試料等管理区域の設置される場所及び期間（予定）を周知し、人体試料等管理区域が設置されている間は、掲示等により、試験担当者以外は不用意に立ち入らないよう注意を促す。

(人体試料等管理区域における人体試料等の取扱い)

第4条 試験担当者は、人体試料等の取扱いをするときは、次の各号に掲げる事項に従って行う。

- (1) 人体試料等を開封使用及び密閉使用するときは、人体試料等管理区域内で行わなければならない。
- (2) 容器移動及び容器保管については、人体試料等を取り扱っていることを周囲がわかるよう明示したうえで、人体試料等管理区域外で取り扱ってもよい。
- (3) 特定病原体等を含むことが明らかな人体試料の取扱いについては（人体試料含有液は除く）、病原体等安全管理区域で行う。
- (4) 人体試料等管理区域は、第3条に基づく届出により指定した場所及び期間の範囲内で設置する。
- (5) 試験を実施する前に、人体試料等要綱第10条2号に基づき人体試料等要綱第11条の教育訓練を受けていること。
- (6) 人体試料の受領及び使用記録は、「検体使用管理簿（人体試料用）」（別添第2号様式）を用いて行う。この記録は、依頼検査の場合、依頼内訳と一緒に保管する。
- (7) 人体試料等管理区域の設置、使用及び解除の記録は、「人体試料等安全管理区域使用記録簿」（別添第3号様式）を用いて行う。この記録は、解除届に添付し、一緒に保管する。
- (8) 人体試料等を開封使用するときは、原則として検体処理室に設置されているナノマテリアル安全キャビネット（以下「キャビネット」という。）を使用して行う。使用する機器等により物理的または使用条件的にキャビネット内での取扱いが困難な場合、人体試料等の飛散や曝露により一層の注意を払って取り扱う。
- (9) 開封使用していた人体試料等は、作業終了後速やかに汚染除去するか密閉し、作業範囲の汚染除去をする。汚染除去の方法は、微生物検査担当のバイオセーフティマニュアルに従う。
- (10) 人体試料等を密閉使用するときは、人体試料等（廃液を含む）を確実に密閉する。
- (11) 不測の要因で密閉使用していた人体試料等の容器が開封した場合、必要に応じてただちにその周辺を人体試料等管理区域として、汚染が拡大しないよう汚染除去する。汚染除去の方法は、微生物検査担当のバイオセーフティマニュアルに従う。

- (12) 人体試料等を保管するときは、人体試料等の種類や混入している溶媒、保管担当者名を容器に記載するか添付する。そして、検体処理室の冷蔵冷凍庫<Ref4(FR)>に保管する。さらに、冷蔵冷凍庫に備えている人体試料等管理簿に保管状況を記録する。
- (13) 人体試料等要綱第5条2号の示す滅菌処理は、オートクレーブによる121℃で21分間の高圧蒸気滅菌処理をいう。

(人体試料等管理区域の解除)

第5条 第3条に基づき設置した人体試料等管理区域を解除するとき、次の各号に掲げる事項に従って行う。

- (1) 試験担当者は、設置した人体試料等管理区域の汚染除去を確実に実施し、「理化学試験における人体試料等取扱報告書及び当該試験に係る人体試料等管理区域解除届」(別添第4号様式)を用いて所長に解除を届け出る。その際、「人体試料等管理区域使用記録簿」(別添第3号様式)を提出し、解除届と一緒に保管する。
- (2) 所長及び人体試料等取扱主任者は、前項による届出事項を確認する。人体試料等取扱主任者は、届出事項の確認後、解除しようとする人体試料等管理区域の汚染除去の状況を、提出された「人体試料等管理区域使用記録簿」(別添第3号様式)に沿って確認する。理化学担当職員に人体試料等管理区域の解除を周知する。

(施設等の点検)

第6条 人体試料等取扱主任者は、人体試料等管理区域の設置及び解除時他、必要なときに人体試料等の取扱いや人体試料等管理区域の使用状況、記録等を点検し、人体試料等要綱や本要領に基づいた安全管理ができていないか確認する。

- 2 人体試料等取扱主任者は、人体試料等管理区域における次の各号に掲げる関連設備を、設置及び解除時他、必要なときに点検し、不都合があれば交換や修理等の必要な措置を講ずることにより、その機能の維持を図る。
 - (1) キャビネット フィルター及び陰圧管理等
 - (2) 汚染除去等設備 廃棄容器、消毒薬等
 - (3) 保管物 表示、感染性廃棄物等

(記録の保管)

第7条 本要領にかかる記録は、人体試料等取扱主任者が10年間保存する。

附 則

この要領は、平成30年 月 日から施行する。

担当	担当係長 (食品)	担当係長 (水質・環境)	担当係長 (残留農薬・放射能)	担当課長 (理化学)	担当課長 (微生物)	副所長	所長

(第1号様式)

理化学試験における人体試料等取扱計画書
及び当該試験に係る人体試料等管理区域設置届

新規 変更・年度更新

届出年月日: 年 月 日

管理番号:

試験項目名	
試験目的	<input type="checkbox"/> 依頼検査 <input type="checkbox"/> 調査研究(研究課題番号:) <input type="checkbox"/> その他()
試験対象の人体試料	
試験対象の提供者に関する特定病原体等の罹患歴について	<input type="checkbox"/> 情報提供有()・ <input type="checkbox"/> 情報提供無
備考 (試験対象に関する情報等)	

試験担当者	所属: 氏名:
	所属: 氏名:

試験方法の概略			使用器具・機器	使用場所
目的	担当者	方法		
試料の採取				
溶液を加える				
抽出・酸分解・精製等				
測定				

人体試料等管理区域 設置場所	<input type="checkbox"/> 検体処理室・ <input type="checkbox"/> 分析機器室2(機器名:)及びその周辺・ <input type="checkbox"/> 前室 <input type="checkbox"/> 分析機器室1(機器名: GC-FPD)及びその周辺・ <input type="checkbox"/> その他()
人体試料等管理区域 設置期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日(予定)

(第2号様式)

検体使用管理簿(人体試料用)

受付番号:

管理番号:

受領日: 年 月 日

検査依頼者: 川崎・幸・中原・高津・宮前・多摩・麻生
専監・市場・学給・教育・港湾・その他()

検体番号: 試料の種類: 備考(病原体等情報など):

保管方法	そのまま 別容器に小分けした	保管場所	検体処理室 ()室 実験台・冷蔵庫・冷凍庫	担当者	
------	-------------------	------	------------------------------	-----	--

検体使用記録

使用日	担当者	残品の有無	保管場所	備考
		有・無	検体処理室 ()室 実験台・冷蔵庫・冷凍庫	
		有・無	検体処理室 ()室 実験台・冷蔵庫・冷凍庫	
		有・無	検体処理室 ()室 実験台・冷蔵庫・冷凍庫	

人体試料等管理記録

人体試料等 個別記号	調製日	担当者	調製方法	保管 場所	保管 容器	備考
				検体処理室 ()室 実験台 冷蔵庫 冷凍庫		
				検体処理室 ()室 実験台 冷蔵庫 冷凍庫		
				検体処理室 ()室 実験台 冷蔵庫 冷凍庫		

検査終了後、人体試料等の保管及び廃棄記録

移動日	担当者	保管物 [※]	保管場所	感染性廃棄物
			検体処理室 ()室 実験台・冷蔵庫・冷凍庫	

[※]保管物には、廃棄者が適切に廃棄できるよう、人体試料や溶媒、管理責任者について付記したメモとともに保管すること。

人体試料等管理区域使用記録簿

管理番号:

人体試料等管理区域 設置届出場所	□検体処理室・□分析機器室2(機器名:)及びその周辺・□前室 □分析機器室1(機器名:)及びその周辺・□その他()		
人体試料等管理区域 設置届出期間	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日		
人体試料等取扱主任者		試験担当者	

人体試料等管理区域設置記録

管理区域 記号	設置日	場所	設置時点検						担当者	備考
			清掃	掲示	手袋	白衣	マスク	保護 眼鏡		
A										
B										
C										
D										

人体試料等管理区域使用記録

使用日	使用管理区域記号	使用前点検							使用后点検				担当者	
		掲示	手袋	白衣	マスク	保護 眼鏡	シューズ カバー	次亜塩素酸Na 液	試料等 保管	保護具 の使用	感染性 廃棄物	清掃		

人体試料等管理区域解除記録

管理区域 記号	解除日	解除時点検			担当者	人体試料等 取扱主任者	備考
		清掃	感染性 廃棄物	掲示 解除			
A							
B							
C							
D							

人体試料等管理区域 点検方法(使用記録簿記載方法)

- 使用記録簿は、一つの計画書にかかる設置届に基づいて、使用の記録を確認できるようにするため、管理番号ごとに作成する。
- 人体試料等管理区域申請場所、同設置申請期間は、設置届のとおり記載する。
- 各項目について、“○”の記入に当たらない場合、“×”と記入し、備考欄に状況や理由等を記入する。
- 人体試料等管理区域を一時解除する場合、解除記録に記載する。その後、人体試料等管理区域再開する際、設置記録に記載する。

人体試料等管理区域設置記録

管理区域記号	設置日	場所	設置時点検							担当者	備考
			清掃	掲示	手袋	白衣	マスク	眼保護	シューズカバー		
A	1/9	検体処理室	○	○	○	○	○	○	○	▲▲	
B	1/9	分析機器室1(機器名:GC-FPD)及びその周辺	○	○	○	○	○	○	○	▲▲	

- 管理区域記号は、各管理区域の場所を、使用記録に毎回記入するのを避けるため便宜上符号するものであって、どの場所にとどの符号を用いても良い。
- 設置時点検-清掃：当該試験に必要なものがすべて片付けられているか。整理整頓されているか。されていない場合、片付けてから“○”を記入。
- 設置時点検-掲示：管理区域を設置したのが他者にわかるよう、掲示してから“○”を記入。別の設置届にて管理区域が既に設置している場合、同時に一緒に利用することはできないため、既存管理区域の担当者と相談し、既存管理区域を一時解除後、当該試験用の管理区域の掲示をしてから“○”を記入。
- 設置時点検-手袋：手袋を準備する。準備したら“○”を記入。
- 設置時点検-白衣：白衣を準備する。準備したら“○”を記入。
- 設置時点検-マスク：マスクを準備する。準備したら“○”を記入。
- 設置時点検-保護眼鏡：保護眼鏡の手袋を準備する。準備したら“○”を記入。
- 設置時点検-シューズカバー：シューズカバーを準備する。準備したら“○”を記入。
- 設置時点検-担当者：点検を行った担当者が記名。

人体試料等管理区域使用記録

使用日	使用管理区域記号	使用前点検							使用后点検				担当者	備考
		掲示	手袋	白衣	マスク	眼保護	シューズカバー	次亜塩素酸Na液	試料等保管	保護具の使用	感染性廃棄物	清掃		
1/9	A	○	○	○	○	○	○	○	○	▲▲	○	○		
1/10	A,B	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	▲▲	
1/11	B	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	▲▲	

- 使用管理区域記号：使用日に使用した管理区域のみ、上で指定した管理区域記号を用いて記入。
- 使用前点検-掲示：当該試験のための管理区域掲示がされていれば“○”を記入。
- 使用前点検-手袋：手袋を着用できるよう準備してあれば“○”を記入。
- 使用前点検-白衣：白衣を着用できるよう準備してあれば“○”を記入。
- 使用前点検-マスク：マスクを着用できるよう準備してあれば“○”を記入。
- 使用前点検-保護眼鏡：保護眼鏡を着用できるよう準備してあれば“○”を記入。（機器の廃液等を処理するときは特に）
- 使用前点検-シューズカバー：シューズカバーを着用できるよう準備してあれば“○”を記入。
- 使用前点検-次亜塩素酸Na液：次亜塩素酸Na液を用時調製し、準備してあれば“○”を記入。
- 使用后点検-試料等保管：使用する人体試料等について、使用前にちゃんと保管されていたか、使用後に適切に保管したか確認し、異常なければ“○”を記入。
- 使用后点検-保護具の使用：手袋、白衣、マスク、保護眼鏡を適切に使用したか振り返り、使用してあれば“○”を記入。
- 使用后点検-感染性廃棄物：感染性廃棄物について、感染性廃棄物として明示した容器に入れているか。特に、試料が付着している廃棄物に関して、密閉しているか。確認し、できていれば“○”を記入。
- 使用后点検-清掃：区域内を整理整頓したか。人体試料等に汚染された部分（疑い部分含む）は、適切に汚染除去したか。一時的に他者の区域内使用を許可する場合、区域内の汚染除去を実施したか。確認し、できていれば“○”を記入。
- 担当者-管理区域を使用した試験担当者が点検し、記名。

人体試料等管理区域解除記録

管理区域記号	解除日	解除時点検			担当者	人体試料等取扱主任者	備考
		清掃	感染性廃棄物	掲示解除			
A	1/11	○	○	○	▲▲	△△	
B	1/12	○	○	○	▲▲	△△	

- 解除時点検-清掃：使用したサンプル、試薬、器具、廃棄物等をすべて片付け、区域内の汚染除去処理をする。区域内の汚染除去が完了したら“○”を記入。器具を0.5%次亜塩素酸Na液に漬けているものに関しては、一定時間経過したら速やかに片付けることを限りに、検体処理室キャビネット内に置いてあったままでもよい。
- 解除時点検-感染性廃棄物：感染性廃棄物について、微生物担当の廃棄物入れに入れさせてもらう。
- 解除時点検-掲示解除：清掃、廃棄物の○の記入ののち、管理区域の掲示を外して、“○”を記入。
- 解除時点検-担当者：点検を行った担当者が記名。
- 解除時点検-人試管理区域責任者：人試管理区域責任者は解除時、点検について再チェックし、問題なければ確認印。

担当	担当係長 (食品)	担当係長 (水質・環境)	担当係長 (残留農薬・放射能)	担当課長 (理化学)	担当課長 (微生物)	副所長	所長

(第4号様式)

理化学試験における人体試料等取扱報告書
及び当該試験に係る人体試料等管理区域解除届

届出年月日: 年 月 日

管理番号:

試験項目名	
試験目的	<input type="checkbox"/> 依頼検査 <input type="checkbox"/> 調査研究(研究課題番号:) <input type="checkbox"/> その他()
試験対象の人体試料	
試験対象の提供者に関する特定病原体等の罹患歴について	<input type="checkbox"/> 情報提供有()・ <input type="checkbox"/> 情報提供無
備考 (試験対象に関する情報等)	

計画書のとおり上の試験を実施した。

人体試料等・器具の廃棄 及び洗浄方法の報告	
人体試料等管理区域 の解除にあたる 洗浄方法の報告	

試験担当者	所属: 氏名:
	所属: 氏名:

人体試料等管理区域 設置場所	<input type="checkbox"/> 検体処理室・ <input type="checkbox"/> 分析機器室2(機器名:)及びその周辺・ <input type="checkbox"/> 前室 <input type="checkbox"/> 分析機器室1(機器名:GC-FPD)及びその周辺・ <input type="checkbox"/> その他()
人体試料等管理区域 設置期間	年 月 日 ~ 年 月 日

人体試料等管理区域 解除完了日	年 月 日
--------------------	-------

添付書類 ・人体試料等管理区域使用記録簿

