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」 総合研究報告書(平成27-29年度)

#### 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(川崎市健康安全研究所)

荒木 啓佑 (川崎市健康安全研究所)

岸 美紀 (川崎市健康安全研究所)

穐山 浩(国立医薬品食品衛生研究所)

#### 研究要旨

平成 25 年末に発生し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。そこで平成27年度は、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。平成28-29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、安全管理要綱案等(別紙1、別紙2)を作成した。

#### 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、化学物質による健康危機管理事例発生は年間の事例数が微生物によるものに比べて圧倒的に少なく、地衛研の理化学検査で人体試料が検査対象として依頼されることはまれであった。多くの機関において取扱方法を確立しておらず、各機関でのバイオセーフティに関する知識や人体試料の取扱方法は様々で、対応に苦慮していることが明らかとなった。従って、多くの場合、人体試料の取扱いに不慣れな検査員が、突然、検査依頼を受けてから情報収集して検査に着手することとなり、結果判明までに長時間を要

し、検査員の安全性確保も十分ではないようである。

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。

#### B. 研究方法

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。以上の調査により得た知見を参考に、当所の対応を検討した。検討した内容に基づいて①理化学試験における人体試料等安全管理要綱(案)(別紙1)及び②人体試料等管理区域運営要領(案)(別

ける人体試料等安全管理要綱(案)(別紙1) 及び②人体試料等管理区域運営要領(案)(別紙1) 紙2)を作成し、人体試料中の有機リン系農薬 の分析に沿って模擬訓練を実施した。模擬訓練 後、試験担当者や所内の他部門の意見をもとに、 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

#### 1. 実態調査

#### (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程や教育訓練等の体 制を調査した。

ア A 地衛研における病原体等安全管理規程 と人体試料

A地衛研では、病原体等の感染性のある

試料について A 地衛研における感染症発生予防規程に基づいて取扱っている。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」を感染症発生予防規程に基づいて取扱っていた。また、世界保健機関(WHO)「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感染症発生予防規程の対象外として扱っていた。

理化学検査室における対応としては、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、感染症発生予防規程におけるバイオセーフティレベル(以下、BSL)1又はBSL2病原体等を取り扱う実験室としての管理区域に一時的に設定するよう所内規程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実験室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。

しかし、理化学検査の依頼であっても、 感染の危険が高いと予想される検体の場合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 が大切と考えていた。

イ 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1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。講習内容は以下の4点であった。

#### 【教育訓練講習内容】

- ①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
- ②所内の規則やバイオセーフティレベル の説明
- ③病原体等の安全な取り扱い方法の基本
- ④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を用いた実態調査を行った。具体的には、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6機関の実態調査を行った。

ア 人体試料の取扱いに関する所内規程に ついて

感染性のある人体試料の取扱いに関する所内規程等を有していた機関は3機関であった。大学病院における取扱規程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、「ヒト血液等取扱い実験安全管理規定」と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程を有していた機関が1機関あり、その機関では人体試料から目的物質を抽出し分析用バイアルに分注するまでを実施する処理専用ルーム(BSL2管理区域)が設置されていた。

イ バイオセーフティ教育について

熟練者からの手技伝達を実施している という回答が多かった。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 e-learning の受講を必須 としている機関もあった。

ウ B型肝炎ワクチン接種について 所属機関より接種を推奨や補助されて いるのは3機関であった。

#### エ 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3機関であった。

オ 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。」などの運用例があった。

カ 人体試料及び器具等の廃棄について

人体試料及び人体試料に試薬を加えた 試料液等はすべて感染性廃棄物又は火葬 場での焼却であった。また、使用済みの器 具については、すべての機関で感染性廃棄 物とされていた。

キ 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われている機関もあった。

#### 2. 当所の対応の検討結果

(1)人体試料及び人体試料含有液について、感染性試料として取扱う範囲

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 アンケート調査の結果より、各機関における 試験の実施状況が異なることや、過剰な対応 は試験実施の汎用性を妨げるなどの問題は あるが、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考えた。 標準予防策とは、米国の疾病予防管理セン ター(Centers for Disease Control and Prevention)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という概念であり、感 染予防策の基本的な考え方となっている。

標準予防策の概念をもとに、全国の地衛研 で取扱経験のある人体試料について、感染性 試料として取扱う範囲を選定した(図1)。

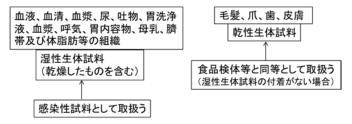


図1. 人体試料における感染性試料の範囲

また、人体試料に有機溶媒、酸等の抽出溶 媒を加えた抽出液、測定液及び機器分析後の 廃液(以下、人体試料含有液)の感染性につ いて検討した。文献等を調査した結果、病原 体等の滅菌にはオートクレーブ又は次亜塩 素酸による処理が推奨されており、理化学検査における抽出操作によく用いられているメタノール、アセトニトリル、酢酸エチル、酸等で感染性がなくなるかについて不明なことが多いため、人体試料含有液についても感染性はあるとして取扱うことが望ましいと考えた。

(2)人体試料と所内の感染症発生予防規程との関係

理化学検査において感染性試料として 取扱う人体試料に関して、当所の「病原体 等安全管理規程」に沿った対応が必要かど うか検討した。厚生労働省ホームページ 「病原体等管理業務に関する Q&A | (http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisa kujouhou-10900000-Kenkoukyoku/6\_02. pdf) によると、人体試料は規制の対象とし ないが、特定病原体等が検出された人体試 料の取扱いに関しては、十分留意した上で 特定病原体等に準じた取扱いが好ましい とされていた。特定病原体等とは、感染症 法改正(平成18年12月)により、取扱い には法に基づく規制が課せられているも のとして指定されている病原体等のこと で、ボツリヌス菌やA型インフルエンザウ イルスなどが含まれる。そこで、搬入時の 付属情報や検査結果等により特定病原体 等の含有が明らかな人体試料については、 「病原体等安全管理規程」で定められてい る特定病原体等に準じた取扱いとし、その 他の人体試料については理化学検査エリ アにおける対応を検討することとした。

(3)人体試料及び人体試料含有液の取扱い場所 WHO 実験室バイオセーフティ指針(WHO 第 3 版)においては、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。」と示されているが、当所の理化学検査 エリアは、もともと人体試料や病原体等を取 扱う想定がなく、「病原体等安全管理規程」 で定める病原体等を取扱うことができる BSL が設定された検査室はない。

そこで、理化学検査エリアにおいて、特定 病原体等を含まない人体試料及び人体試料 含有液を安全かつ効率的に取扱うことがで きる条件を抽出し、感染症発生予防を考慮し た「人体試料等管理区域」を時限的に設定す ることを検討した(図2)。

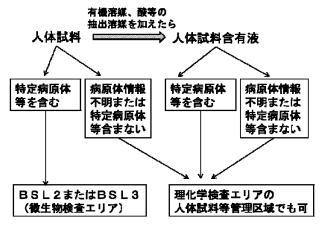


図2. 人体試料等の取扱場所

人体試料等管理区域は、曝露リスクを低減させるため、担当者以外の立入りを制限することが望ましく、当該検査に必要最小限の範囲であるほうが汚染除去の負担が少ない。当所では、ケミカル・ハザード対応の高度安全実験室として、検体処理室、分析機器室2及び前室からなる特定化学物質検査室(図3)があり、検体処理室にはナノマテリアル対策キャビネット(以下、キャビネット)が備わっており、屋外排気つき生物学的安全キャビネットと同等と考えられるため、特定化学物質検査室を人体試料等管理区域として使用

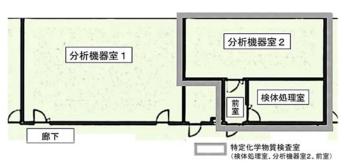


図3. 当所理化学検査エリアの一部

することを考えた。

取扱いの作業内容として、

- ア 人体試料を「開封使用」すること (開封して分注する、溶媒等を加える、など)
- イ 密閉容器等に入れたものを分析機器等で「密閉使用」すること(プラスチック製遠心管に密閉したまま遠心分離機で遠心分離する、バイアル瓶に密閉したまま液体クロマトグラフで分析する、など)
- ウ 密閉容器に入れたものを「移動」し「容 器保管」すること(保存用の密閉容器に入 った試料を、他の部屋の冷凍庫に保存する、 など)

があげられ、それぞれの取扱い場所について 検討した。「開封使用」は取扱いの中で最も 曝露のリスクが高いため、感染性試料の汚染 範囲を極力広げないよう、キャビネット内に 限定することとした。「密閉使用」は、容器 から内容物が漏れるリスクがあるため人体 試料等管理区域内とし、「移動」及び「容器 保管」に関しては漏れるリスクは低いため、 容器の表面に内容を明示し、人体試料等管理 区域外でも取扱えるようにした(表 1)。

取扱内容 取扱場所 特定病原体等を含むことが 明らかな場合 密閉使用 BSL2, BSL3 移動・密閉保管 人体試料等管理区域 (キャビネット内) 開封使用 病原体情報不明又は無し 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 人体試料等管理区域 (キャビネット内) 開封使用 人体試料含有液 人体試料等管理区域 密閉使用 移動・密閉保管 理化学エリア内

表1. 人体試料等の取扱い内容別取扱場所

#### (4) 人体試料等管理区域の設定範囲

「開封使用」及び「密閉使用」を人体試料等管理区域内に限定するため、前述した特定化学物質検査室(図3)のみを人体試料等管理区域に指定し、理化学検査を実施することが可能か検討した。抽出操作に使用する固相抽出装置やホモジナイザー等は、「開封使用」する検体処理室のキャビネット内に移動が

可能であった。一方、大型の分析機器は分析機器室1と分析機器室2に設置されており、分析機器室1のみにある据付タイプの機器(ガスクロマトグラフや質量分析装置など)を使用する検査依頼があった場合、「密閉使用」したいが特定化学物質検査室内に移動不可能であることがわかった。そのため、検査依頼の項目によって人体試料等管理区域の設定範囲を、「特定化学物質検査室のみ」または「特定化学物質検査室+分析機器室1の指定機器とその周辺」と選択することが必要となった。

- (5)人体試料等管理区域の設置及び解除にかかる許可または確認手続きの検討
  - (3)人体試料及び人体試料含有液の取扱い 場所の検討及び(4)人体試料等管理区域の設 定範囲の検討の結果より、検査依頼された試 料の特定病原体等の有無や検査項目により、 人体試料等管理区域の設置範囲が変わるこ とが分かった。そのため、人体試料等管理区 域を設置する際、その範囲の妥当性について 判断が必要となる。試料に付属した臨床情報 (特定病原体等の有無等) から試料の取扱場 所の判断をすることを考慮すると、あらかじ め所属長の許可を得ておく必要がある。しか し、緊急の検査依頼の場合には、検査の迅速 性を優先させることもあり得ることから、人 体試料等管理区域を設置する際、その範囲に ついては、人体試料等取扱主任者(理化学検 査における責任者)による選定も可能とした。 いずれにしても、必要な記録を着実に残し、 所属長へ適時報告し、必要に応じて「病原体 等安全管理規程」における病原体等取扱主任 者等へ相談を行うこととした。
- (6) 取扱担当者の選定及び教育・健康管理につ

いて

人体試料等を取り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、1.1) A 地衛研現地調査 【教育訓練講習内容】が最低限必要であり、 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。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」(http://www.kankyokansen.org/ modules/publication/index.php?content \_id=17)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。

(1)~(6)で検討した対応をもとに、①理化学 試験における人体試料等安全管理要綱(案)(別 紙1)及び②人体試料等管理区域運営要領(案) (別紙2)を作成した。

#### 3. 模擬訓練の実施と検討結果

(1)人体試料の想定

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、2で作成した案に基づいて訓練を実施した。

(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4に示す。

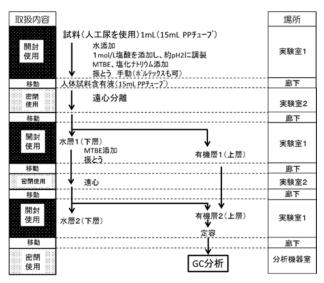


図4. 模擬訓練に使用した分析法

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。表1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4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(図3中、検体処理室)と分析機器室(図3中、分析機器室1)については、人体試料等管理区域として時限的に設定することとした。実験室2は、微生物検査エリアにあり、BSL2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。

さらに、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(別紙2様式1)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4の分析法に従って操作を行い、実験室 1での開封使用の際は、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。

#### ア 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、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。

#### イ 分析操作手順の掲示

試験実施にあたり、手順確認のために分析操作途中で手順書に触れることは、人体 試料等の汚染が広がることを意味する。これを避けるため、試験開始前にキャビネットのフロントパネルへ手順書を貼り付ける等の掲示をすることとした。

#### ウ 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。

#### エ 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。

オ 短時間離れるときや長時間離れるとき 等の研究中断時の扱い

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 時間離れるときには、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。

#### カ 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、人体試料を保管する保冷庫に掲示するための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。

#### キ 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領や規則に沿って計画し、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。

ク 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、別の担当者が改 めて設置するようにした。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。

上記の検討した対応を踏まえて、①理化学試験における人体試料等安全管理要綱(案)及び②人体試料等管理区域運営要領(案)を修正した(別紙1、別紙2)。また、全国の地衛研へ発表用に1枚のポスター(別紙3)にまとめた。

#### D. 考察

地衛研の理化学検査部門において、人体試料の 検査受け入れに対する問題点は、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 に対するものとは異なる成分組成や標準品(代謝 物を含む)の入手の必要性についてである。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、本研究では前者について注目した。

地衛研では、人体試料の微生物検査は通常実施されており、微生物検査部門においては病原体を含む感染性のある人体試料を取扱うための設備及び教育体制が整っている。一方、理化学検査部門においては病原体を取扱わないため、感染性の疑いのある検体の検査依頼を想定していない。微生物検査部門と理化学検査部門は、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、人体試料を病原体等が含まれている試料として考慮すると種々の操作に問題が生じた。そこで、本研究では人体試料の理化学部門における取扱手法について検討した。

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、当所における要綱等の作成を目指した。要綱等で規定した主な内容は、以下の4点である。

・感染性試料として扱う試料の対象の設定

- ・試料の取扱場所及び管理方法
- ・取扱担当者の選定及び教育・健康管理について
- ・記録すべき事項及び方法

これらについて、他機関の先駆的な取組みを調査し、その結果を参考に対応を検討し、要領及び規程案を作成した。その後、模擬訓練を実施し、要綱及び要領案を検証し、修正した。本対応は、健康危機管理事例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領等の案を作成し 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、橋口成喜、岩瀬耕一、岡部信彦.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~.第52回 全国衛生化学技術協議会年会.静岡.2015年12 月.

赤星 千絵、荒木 啓佑、岸 美紀、福田 依美 子、穐山 浩、岡部 信彦. 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~. 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

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庫 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選定し、「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るか確認する。
- 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 □ 依頼検査 □ 調査研究(研究課題番号: □ その他( 試験目的 ) 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 □ 情報提供有( )・□ 情報提供無 備考 (試験対象に関する情報等) 所属: 氏名: 試験担当者 所属: 氏名: 試験方法の概略 使用場所 使用器具·機器 担当者 目的 方法 試料の採取 溶液を 加える 抽出·酸分解· 精製等 測定 □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:GC-FPD)及びその周辺・□その他( 人体試料等管理区域 設置場所 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	B				

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()

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

<u> </u>				
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 <sup>※</sup>	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	

<sup>※</sup>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

/\ PT PP	八仲四村寺自生区场改直北郊													
					設	置時点標	矣							
管理区域記号	設置日	場所	清 掲 手 白 掃 示 袋 衣			マスク	ス 保護 シューズ 眼鏡 カバー		担当者	備考				
Α														
В														
С														
D														

人体試料等管理区域使用記録

八种四种等自座区域使用此外													
					使用前	有点検				使用後点	矣		
使用日	使用管理区域記号	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	担当者

人体試料等管理区域解除記録

八件砂	. 种可自生色像牌	ドマ 日し 多木					
## TILL 1-1		解	解除時点検			1 (-1 = b )(-) (**	
管理区域 記号	解除日	清掃	感染性 廃棄物	掲示 解除	担当者	人体試料等 取扱主任者	備考
Α							
В							
С							
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、"〇"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

					設	置時点相	<b></b>				
管理区域 記号	設置日	場所	清掃	掲示	手袋	白衣	マスク	AN 5#	シュー ズ カバー	担当者	備考
Α	1/9	検体処理室	0	0	0	0	0	0	0	**	
В	1/9	分析機器室1(機器名:GC-FPD)及びその周辺	0	0	0	0	0	0	0	<b>A A</b>	

- ・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
- ・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、どの場所にどの符号を用いても良い。
  ・設置時点検ー溝掃: 当該試験に必要ない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。
  ・設置時点検ー掲示: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。
  ・設置時点検ー手袋: 手袋を準備する。準備したら"○"を記入。
  ・設置時点検ー白衣: 白衣を準備する。準備したら"○"を記入。
  ・設置時点検ーロ表: 白衣を準備する。準備したら"○"を記入。
  ・設置時点検ースク: マスクを準備する。準備したら"○"を記入。
  ・設置時点検ースフ: マスクを準備する。準備したら"○"を記入。
  ・設置時点検ーフューズカバー: シューズカバーを準備する。準備したら"○"を記入。
  ・設置時点検ーシューズカバー: シューズカバーを準備する。準備したら"○"を記入。

#### 人体試料等管理区域使用記録

-> \ PT'B-\'	(中國行力自在巨头区/// ) [1]													
					使.	用前点	倹		使	用後点	<b></b>			
使用日	使用管理区域記号	掲示	手袋	白衣	マスク		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	担当者	備考
1/9	Α	0	0	0	0	0	0	0	0	<b>A</b> O	0	0		
1/10	A, B	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	<b>A</b>	
1/11	В	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0		

- ・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。
  ・使用前点検ー掲示:当該試験のための管理区域掲示がされていれば"〇"を記入。
  ・使用前点検ー手袋:手袋を着用できるよう準備していれば"〇"を記入。
  ・使用前点検ー白衣:白衣を着用できるよう準備していれば"〇"を記入。
  ・使用前点検ーマスク:マスクを着用できるよう準備していれば"〇"を記入。
  ・使用前点検ー保護眼鏡:保護眼鏡を着用できるよう準備していれば"〇"を記入。
  ・使用前点検ー保護眼鏡:保護眼鏡を着用できるよう準備していれば"〇"を記入。(機器の廃液等を処理するときは特に)

- ・使用前点検ーシューズカバー:シューズカバーを着用できるよう準備していれば"〇"を記入。 ・使用前点検ー次亜塩素酸Na液:次亜塩素酸Na液を用時調製し、準備していれば"〇"を記入。 ・使用後点検ー試料等保管: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"〇"を記入。 ・使用後点検ー保護具の使用:手袋、白衣、マスク、保護眼鏡を適切に使用したか振り返り、使用していれば"〇"を記
- へ。
  ・使用後点検ー感染性廃棄物: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"〇"を記入。
  ・使用後点検ー清掃: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"〇"を記入。

- 担当者一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		解除時点検				人体試料等	
記号	解除日	清掃	感染性 廃棄物	掲示 解除	担当者	取扱主任者	備考
Α	1/11	0	0	0	<b>A A</b>	ΔΔ	
В	1/12	0	0	0	<b>A A</b>	ΔΔ	

- ・解除時点検ー清掃: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"〇"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。
  ・解除時点検ー感染性廃棄物: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。
  ・解除時点検ー場の解除:清掃、廃棄物の〇の記入ののち、管理区域の掲示を外して、"〇"を記入。
  ・解除時点検ー担当者:点検を行った担当者が記名。
  ・解除時点検ー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 (水質・環境)	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	<u> </u>	管理番号:
試験項目名		
試験目的	□ 依頼検査 □ 調査研究(研究課題番号: □ 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	□ 情報提供有(	)・□ 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	<i>t</i> =。	
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	□検体処理室・□分析機器室2(機器名: □分析機器室1(機器名:GC-FPD)及びその	)及びその周辺・□前室 周辺・□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

# 検体処理室 冷蔵冷凍庫〈Ref4(FR)〉保管 人体試料等管理簿

保管開始 年月日	保管 担当者	人体試料等の種類	個数	計画書管理番号	廃棄 年月日	廃棄 担当者

### 備考

- ・人体試料については、全て記入。人体試料等含有液については、検査終了後に廃棄しないもののみ記入。
- ・保管の際は、廃棄者が適切に廃棄できるよう、人体試料や溶媒、保管担当者について付記したメモとともに保管すること。
- ・また、保管しないものについては、検査終了後に確実に廃棄すること。



# 地方衛生研究所理化学部門における

# Colors, Future! 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~



市剞川

〇赤星 千絵<sup>1</sup>、荒木 啓佑<sup>1</sup>、岸 美紀<sup>1</sup>、福田 依美子<sup>1</sup>、穐山 浩<sup>2</sup>、岡部 信彦<sup>1</sup> (<sup>1</sup>川崎市健康安全研究所、<sup>2</sup>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(全国地衡研で検査実施経験のあるもの) 湿性生体試料 (乾燥したものを含む)

毛髪、爪、歯、皮膚 乾性生体試料 ↑ 食品検体等と同等として取り扱う (湿性生体試料の付着がない場合)

感染性があるものとして取り扱う 地青研内の「感染症発生予防規程」の 「病原体等」に含む?含まない?

準予防策」標準予防策とは、1996年に米国CDCから発表された 

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、「臨床機体及び参照用機体の取扱いは運常8512で行う。」と定められている。所内の感染症免生予防規程にも記載されている。

厚生労働省ホームページ「病原体等管理来務に関するQ&A」(http://www.mhw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10500000-Kenkoukyku/6 (02.pdf) によると、人権監禁法策権の対象としないが、特定病原体等が製出された人体試験の販売いて関しては、 十分背影にた。下衛党官順体等に単した影響いが発生したときないが発生した。

特定病原体等を含むことが明らかであれば、 感染症発生予防規程に基づき対応すべきと思われる。

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

人体試料



過剰な対応は試験実施の汎用性を妨 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。

普段抽出に使われている抽出溶媒 ウ/ール アセトニトリル、酢酸エチル、酸等)で

・担当者以外への曝露リスクを低減させるため、 理化学検査エリアでの人体試料等の取扱いは 「人体試料等管理区域」に限定したほうがよい。 ・人体試料及び人体試料含有液は、 今で最終性のあるものとして、 全て**要象性のあるもの**として、 標準予防策を実施する。(<u>減菌操作</u>をしたものは除く)

<u>滅菌操作</u> オートクレーブ 121℃21分 (当所の微生物検査担当の方法を準用 人体試料等管理区域は、暗霧リスクを低減させるため、担当者以外の立入りを 制限するのが望まして、また周囲への認知が必要。 当該検査に必要最小限の範囲であるほうが、汚染除去や運用面の負担が少な

そこで理化学検査エリアにおいては、 保管場所や移動する通路は除いて、 リスクの高い開動や抽出等で使用する場所のみ、 「人体試料等管理区域」とするのがよいのでは。

普段使用しないため、 **時限的**に設置

#### 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済

#### 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、総務部門と委託事業者に確認済。

#### 4. 取扱内容別の取扱場所の検討

当所は、移転時にケミカル・バザ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。試料からの油は・輸送をする意として想定している「検検処理」 返」にはナプザブルが関本セイン・があり、これを思り換え代生物が安全 キャゼネット(SSJ21には多要とされている)として専用できる。また、分析機器室とには、 に依然がたどとなが、MSを登録している。

#### この範囲内で、人体試料等管理区域を限定できれば。。。 人体材料等の取扱い内容別取扱場所

入件部件等UNIXX 的任何机XX相向						
		取扱内容	取扱場所			
人体試料	特定病原体等を含むことが 明らかな場合	開封使用	BSL2, BSL3			
		密閉使用	BSL2, BSL3			
		移動・密閉保管	BSL2, BSL3			
	病原体情報不明又は無し といわれているもの	開封使用	人体試料等管理区域 (ナノマテリアル対策 キャピネット内)			
		密閉使用	人試管理区域			
		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 (ナノマテリアル対策 キャピネット内)			
		密閉使用	人試管理区域			
		移動・密閉保管	理化学エリア内			

開封使用の取扱い場所は、可能な限り狭めたほうがよい。

#### 5. 人体試料等管理区域の設定範囲の検討



R軍主」テルにのも。 競分解をする中和スクラパー付ドラフトチャンパーは、試料処理室 (「特定化学物質検査等!外)にある。

事例ごとに、設置範囲が変わる!

#### 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

#### 人体試料の付属情報や検査項目によって取扱場所が変わる

事前に全ての事例を想定できない 全てを「BSL2限定」または「制限なし」に固めてしまうのも現実的でない。 所長(や病原体取扱主任者)の確認or許可がその都度必要ではないか。

許可制だと時間と手間がかかる。 迅速な作業を妨げるのでは?

人体試料と患者情報から「病原体等」との関連の 判断は微生物部門で行うので、理化学検査における感染症発生予防のための処置が妥当かどうか、 所長や病原体等取扱主任者の許可が必要? 【記録の重要性】人体試料からの曝露事故等が発生した際の、原因特定や実

験担当者以外のリスク確認のため、必要な記録を残す 思われる。 思われる。 【所長への確認】確認、報告)は必要。事前の許可は必須ではないと思われる。 【病原体等取扱主任者への確認】様々な事例が考えられるため、必要に応じて 相談でよいと思われる。

#### 分析機器室 2 分析機器室1 前 東 東 | 特定化学物質核養症

「**開封使用」** 開封して別容器に分注する、溶媒等を加える、固相抽出する、など。 「密**閉使用」** 

・製造心管に密閉したまま遠心分離機で遠心分離する、バイ 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



ナノマテリアル対策キャビネット



人体試料等管理区域外の 密閉使用中の機器への掲

試料等を室間移動する際の

### 人体試料等管理区域の解除の際の汚染除去手順 (1)ナノキャビ内で使用した器具等の汚染除去

(17アノヤイで Nで味いした音楽中の分果除な ア 器具 0.5%次重塩素酸ナナリク点溶流に30分浸渍後、水で洗い流す イ 容器の周り ペーパータオル等を用いて、0.5%次重塩素酸ナトリウム 溶液で表面を抗いたあと、水で拡く。容器の識別名等が消えたら書き 直すよう留まする。 (2)ナイキャビ内の汚染除去

(2)ナノキャビ内の汚染除去 キムタナル等を用いて、0.5%次重塩素酸ナトリウム溶液で表面を拭い たあと、水で払い (3)ナノキャビ周囲や原始、使用機器の療液周辺等、汚染が疑われる部分 レニルで、ペーパータオル等を用いて、0.5%次重塩素酸ナトリウム溶液 で表面を拡いたあと、水で域、 (4)人試管理区域内の清掃 廃棄物容器を病原体等管理区域にうつし、人試管理区域内を清掃す る。

<構考> ・金属製のものは0.5%次亜塩素酸ナトリウム溶液で腐食するおそれがあるため、代替器具 を検討する。 ・使用する白衣はディスポーザブルのものを推奨する。

当所の微生物検査担当の手順を参考に作成した。

#### 結論

7. 記録の保管

9. 担当者への

10年保管とした。 当所での取扱事例はまれであり、 前回が5年以上前ということもあり得るため

バイオセーフティ教育

以下の内容で検討中 ①バイオセーフティ(とバイオセキュリティ)の重要性について ②所内の規則の説明 20所内の規則の説明

①バイオセーノハ、 ②所内の規則の説明 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安全な取扱い、汚染疑い時の処理の方法

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。今回検討した 対応策に基づいて人体試料中の有機リン系農薬分析の模擬訓練を実施し、取扱い方法を 含めた分析スキームを作成する予定である。

#### 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御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。