

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)
「小規模な食品事業者における食品防御の推進のための研究」
分担研究報告書(平成30年度)

地方自治体試験施設における人体(血液・尿等)試料中の有害物質の検査法の
開発と標準化～試料の取扱いの標準化～

研究分担者	岡部 信彦	(川崎市健康安全研究所 所長)
協力研究者	赤星 千絵	(川崎市健康安全研究所)
協力研究者	佐野 達哉	(川崎市健康安全研究所)
協力研究者	吉田 裕一	(川崎市健康安全研究所)
協力研究者	穂山 浩	(国立医薬品食品衛生研究所)
協力研究者	田口 貴章	(国立医薬品食品衛生研究所)

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試料からの化学物質等の検査依頼はまれであるため、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。そこで、過年度研究において、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、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、安全管理要綱等の案を作成した。今年度はまず、案を完成させ、「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」及び「川崎市健康安全研究所 人体試料等管理区域運営要領」を施行した。また、要綱等の運用上の手順書として、標準作業書案を作成した。

A. 研究目的

地方自治体試験施設である地方衛生研究所(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理化学検査担当で検査する検体は、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、健康被害者の血液、尿等の人体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、半数の地衛研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。そのため多くの機関において取扱方法は確立されておらず、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、多くの場合では人体試料の取扱いに不慣れた検査員が、突然の検査依頼に対して情報

収集してから検査に着手することとなり、結果判明までに長時間を要する上に、検査担当者の安全も十分確保できない状態となることが考えられる。

そこで、過年度研究（「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：今村知明））において、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、一地衛研モデルとして川崎市健康安全研究所内における適正な対応を検討し、要綱等の案を作成してきた。本研究では、一地衛研モデルで検討した対応を全国の地衛研でも応用できるよう整理、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する。

B. 研究方法

過年度研究（「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：今村知明））において検討してきた、人体試料及び人体試料含有液（以下、人体試料等）の理化学試験における取扱方法について、地衛研の一モデルとして川崎市健康安全研究所における対応をまとめた安全管理要綱の検討を行った。また、理化学試験エリアにおいて、人体試料等の安全管理のため時限的に設置する人体試料等管理区域の運営について、要領にまとめる検討を行った。安全管理要綱及び運営要領の運用上の手順について検討を行った。

（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. 研究結果

過年度研究（「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：今村知明））において、地衛研の一モデルとして川崎市健康安全研究所における理化学試験

での人体試料の取扱方法について検討してきた。本年度は、その過年度研究における成果物である安全管理要綱案について、文言等を一部修正し、川崎市の要綱制定手順に従い、「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」（別添1）を施行し、川崎市のホームページにおいて公開した。

<http://www.city.kawasaki.jp/templates/outline/350/0000097884.html>

また、同じく過年度研究において検討してきた、理化学試験エリアにおける人体試料等管理区域の運営要領案について、文言等を一部修正し、川崎市の要領制定手順に従い、「川崎市健康安全研究所 人体試料等管理区域運営要領」（別添2）を施行した。

安全管理要綱及び運営要領に従い、人体試料中の金属分析検査、自然毒分析検査及び抗体価測定検査を実施した。安全管理要綱及び運営要領の運用において、人体試料等管理区域使用記録簿における設置記録及び使用記録の違いや機械器具の汚染除去の方法等、詳細な手順について方法を検討し、手順書として標準作業書案（別添3）を作成した。

D. 考察

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、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、大きく2点が挙げられることが判明した。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おり、本研究の分担研究課題「国立医薬品食品衛生研究所における人体（血

液・尿等) 試料中の毒物の検査手法の開発と標準化) において検討が進められている。本研究では前者について注目した。

地衛研では、微生物検査部門においては病原体等を含む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。また、微生物検査部門と理化学検査部門は、一般的に試験エリアも検査担当教育も全く別で実施されている。そのため、人体試料を理化学試験に用いることを想定した場合、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、地衛研の一モデルとして、川崎市健康安全研究所における要綱等を作成した。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、安全管理要綱及び管理区域運営要領を作成した。

作成した安全管理要綱等の名称について、案を作成した当初は病原体等安全管理規程にならいう「規程」という名称を使用しようとしたが、川崎市役所内の法制課に相談したところ、「規程」は法令に基づいて定められた規則の事務処理基準を示した命令文として使用されるため、市長決裁を要するが、今回規定したい内容については、行政機関内部における規律であって、国民の権利義務に関する定めとしての性質を有しないものの名称として用いられる「要綱」がよいのではない

かとの指示があった。また、要綱に基づく細かい作業内容等を定めているのが「要領」との指示にならない、安全管理要綱及び管理区域運営要領の名称で、川崎市の制定手順に従い施行した。

安全管理要綱及び管理区域運営要領に基づき、血液及び尿中の有機りん系農薬分析、尿中の自然毒分析、脳脊髄液中の金属分析及び血清中の抗体価測定を実施したところ、運用において詳細な手順が不明な部分があり、その部分について標準化を図るため、食品衛生検査施設における検査等の業務管理要領(平成16年3月23日食安監発第0323007号厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課長通知)に基づき、所内で作成している標準作業書に準じて案を作成した。

詳細な手順について不明だった主な内容は、以下の4点である。

- ・ 人体試料等管理区域の設置、使用及び解除の定義と手順
- ・ 各検査機器の汚染除去方法
- ・ 廃棄物の処理方法
- ・ 試料保管容器の開封使用や密閉使用時における曝露防止のための詳細な注意点

これらについて、運用時の試験担当者、関係者及び機器メーカー担当者等からの聞き取りを参考に案を作成した。今後、案について適当かどうか関係者に確認及び相談の上、完成させる予定である。

過年度研究(「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:今村知明))において検討してきた内容を全国の地衛研に発表したところ(第54回全国衛生化学技術協議会年会)、多くの地衛研から本研究について注目され、地方衛生研究所全国協議会東海北陸ブロック専門家会議において本研究について講演する機会を得た。その講演内容について、

平成 30 年度地域保健総合推進事業 「地方衛生研究所の連携事業による健康危機管理に求められる感染症・食中毒事例の検査制度の向上及び疫学情報解析機能の強化」報告書に掲載され、全国の地衛研に配布された。講演時に、各地衛研での困難な状況及び不明点等の意見をいただいた。それらを踏まえた対応を、全国の地衛研での対応の参考となるよう検討する予定である。

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 理化学試験における人体試料等安全管理要綱」及び「川崎市健康安全研究所 人体試料等管理区域運営要領」を作成し、施行した。また、詳細な手順書として、川崎市健康安全研究所の「理化学試験における人体試料等取扱標準作業書」案を作成した。本研究で検討した対応について、全国の地衛研の参考となるよう標準化することが課題である。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

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4月23日から施行する。

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、その試験担当者で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4月23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	シューズ カバー		
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	人体試 料等 取扱主 任者	
		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液を用時調整し、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液に漬けられ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

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。

理化学試験における
人体試料等取扱標準作業書

SOP No. :

作成日：平成 年 月 日

改定日：平成 年 月 日

改定理由：

作成者：検査区分責任者

承認者：検査部門責任者

健康安全研究所

1 目的

この標準作業書は、川崎市健康安全研究所における人体試料等の理化学試験の実施に際し、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及び川崎市健康安全研究所 人体試料等管理区域運営要領（以下、要領）に基づき遵守すべき事項を定め、人体試料を介した病原体等の曝露防止を図ることを目的とする。

2 適用範囲

人体試料等を用いた理化学試験に適用する。また、理化学検査エリアを使用する微生物試験に準用する。

3 定義

- (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、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) 「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理化学検査エリアに時限的に設置された管理区域をいう。
- (7) 「病原体等安全管理区域」とは、病原体等の安全管理に必要な区域として微生物検査エリアに設置されている管理区域。
- (8) 「管理区域外」とは、人体試料等管理区域と病原体等安全管理区域を除く検査エリアをいう。
- (9) 「試験担当者」とは、人体試料等を用いた試験を実施する職員をいう。
- (10) 「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。
- (11) 「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。
- (12) 「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。
- (13) 「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。
- (14) 「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廃棄物用の容器に入れること、又は微生物検査エリア内に設置されている廃棄用容器に入れることをいう。
- (15) 「区域を設置する」とは、人体試料等管理区域の設置届に記載された設置期間内に、使用場所を人体試料等管理区域として準備及び設置時点検を実施し、使用場所を人体試料等管理区域として取り扱うことが可能な状態をいう。

- (16) 「区域を解除する」とは、人体試料等管理区域の設置届に記載された設置期間内に、使用場所の区域の設置後、当該設置届の目的試験を終了し解除時点検を終えて、使用場所が人体試料等管理区域として取り扱われない状態をいう。
- (17) 「区域を一時解除する」とは、人体試料等管理区域の設置届に記載された設置期間内に、使用場所の区域の設置後、当該設置届の目的試験は終了していないが使用后点検を終えて、使用場所が一時的に人体試料等管理区域として取り扱われない状態をいう。
- (18) 「区域を使用する」とは、人体試料等管理区域の設置届に記載された設置期間内に、使用場所の区域の設置後、又は区域の一時解除後、当該設置届の目的試験を実施するために区域を使用するために、使用場所を人体試料等管理区域として準備及び使用時点検を実施し、使用場所が人体試料等管理区域として取り扱われている状態をいう。

4 取扱い場所

- (1) 開封使用及び密閉使用（含まれる病原体等の情報が明らかでない場合を含む）

人体試料等の保存容器の開封使用及び密閉使用は、設置した人体試料等管理区域又は病原体等安全管理区域で行う。臨床情報等により特定病原体等の曝露の危険性が高い場合には、(2)を適用する。人体試料等管理区域における人体試料等の開封使用の際は、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対策キャビネット（以下、キャビネット）を使用する。密閉使用する機器類も、原則としてキャビネット内に移動して使用する。キャビネット内に移動できない分析機器を使用する場合、機器及び機器周辺に人体試料等管理区域を設置してから使用する。

開封使用后、密閉使用や容器移動をする前に密閉する。分析機器の測定容器等で蓋がない場合、開口部分をパラフィルムやラップ等で覆い密閉する。

- (2) 特定病原体等を含む場合

特定病原体等を含む人体試料の開封使用、密閉使用及び容器保管は、特定病原体等のバイオセーフティレベル（BSL）に合わせた病原体等安全管理区域で行う。ただし、有機溶媒等の有害な揮発性の化学物質の使用や、臨床情報等により人体試料中に有害な揮発性物質を含有する危険性が高い場合には、BSL3 実験室に設置されている屋外排気機能付きの生物学的安全キャビネットを使用する。BSL3 実験室には、微生物検査担当者のみ入室可能であるため、人体試料含有液とするまで微生物検査担当者が実施する。

特定病原体等を含む人体試料含有液の開封使用、密閉使用及び容器保管は、人体試料等取扱主任者の許可のもと、人体試料等管理区域で実施してよい。

- (3) 人体試料等の容器移動

密閉された容器を、さらに「人体試料等」と明示した容器に入れる。管理区域外を移動する際には、目的外の場所に立ち寄らないこと、また容器を開封しないこと。

- (4) 人体試料等に使用する器具類

人体試料等に使用する器具類を使用後、廃棄する場合はジッパー付きビニール袋等の密閉容器に入れる。密閉するまでは開封使用中と同等とし、人体試料等管理区域で取り扱う。再利用する器具類を使用した場合は、人体試料等管理区域において0.5% 次亜塩素酸ナトリウム溶液に一晩浸漬し、滅菌する。浸漬中はキャビネット内等の区切られた場所におき、滅菌処理中であることを明示しておけば、人体試料等管理区域を解除

してよい。滅菌処理後の取扱い場所は制限しない。

5 試験担当者

所長及び人体試料等取扱主任者（理化学担当課長）が指示するバイオセーフティ対策に関する教育訓練等を事前に受けていること。微生物検査担当者が試験を実施する場合、検査目的物質の性質による人体試料の取扱い注意点や、使用試薬の取扱いに関する留意事項について、事前調整を行い、必要に応じ理化学検査担当者も微生物検査担当者との試験に立ち会う。

6 試験前準備事項

(1) 検体の取扱い場所の確認

試験担当者は、所長、人体試料等取扱主任者及び病原体等取扱主任者（微生物担当課長）に試験する検体の情報を伝え、取扱い場所について確認する。(2) ア 設置届における使用場所に反映させる。

(2) 人体試料等管理区域設置申請

ア 設置届

試験担当者は、試験目的、使用する人体試料、試験方法、使用場所、設置期間等について「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」（要領第1号様式）に記載し、人体試料等管理区域の設置申請をする。

イ 設置期間

設置期間は、試験を実施する日ごとの申請又は一定期間の申請とする。他の試験目的で同一日に同一場所が設置申請される場合、試験担当者間で調整して使用する。その際、申請期間の重複は認められるが、同時に使用してはならない。一方が使用し、区域を解除又は一時解除してから他方が設置、又は使用する。

(3) 人体試料等の搬入、保管

人体試料等の搬入から保管場所までの容器移動に関しては人体試料等管理区域の設置は不要である。「検体使用管理簿（人体試料用）」（要領第2号様式）に保管方法及び保管場所等を記載する。保管場所及び保管容器には、人体試料等が保管してあることを明示し、人体試料の種類、溶媒（人体試料含有液の場合）、管理担当者名を記載しておくこと。原則として検体処理室の冷蔵冷凍庫《Ref4(FR)》に保管し、その冷蔵冷凍庫表面に掲示してある「検体処理室 冷蔵冷凍庫《Ref4(FR)》保管 人体試料等管理簿」に記載する。

(4) 実験器具の準備

可能な限りディスポーザブルの器具を用意する。ディスポーザブル器具を廃棄する密閉容器（袋）を用意する。やむを得ずディスポーザブルでない器具を使用する場合、一晚浸漬するために必要な量の0.5% 次亜塩素酸ナトリウム溶液を用意しておく。0.5% 次亜塩素酸ナトリウム溶液は失活しやすいため、使用する日に調製する。

(5) 人体試料の調査研究利用の場合（事例の学会発表等含む）

調査研究への利用に関し、検体提供者から書面で同意を得ることに努める。また、調査研究の実施に関して、調査研究評価委員会及び必要があれば倫理審査委員会の承認を得る。

7 試験時の注意事項

(1) 人体試料等管理区域の設置

人体試料等管理区域とする使用場所の清掃を行い、不要なものを片付け、人体試料等管理区域であることを扉等に明示する。複数の場所を申請した場合、申請期間内であれば場所ごとに設置日や使用日が異なってもよい。白衣、ゴム手袋、マスク、保護眼鏡、シューズカバー、清掃用のペーパータオル等、及びそれらを使用後に廃棄するための「感染性廃棄物」と明示した袋を、人体試料等管理区域に用意する。

(2) 人体試料等管理区域の使用

区域を設置した後又は一時解除した後、区域を使用する際には、0.5% 次亜塩素酸ナトリウム溶液を用意し、人体試料等管理区域であることを扉等に明示する。

(3) 開封使用時

ア 個人防護具 (Personal Protective Equipment: PPE)

白衣 (ディスポーザブル又は管理区域専用)、ゴム手袋 (2重)、マスク、保護眼鏡、シューズカバーを身につけること。廃棄用の袋をキャビネットの近くの蓋つきゴミ箱に設置し、使用後はその中に入れること。区域を解除又は一時解除する際は、廃棄した袋の口を閉じて密封し、感染性廃棄物として廃棄する。

イ キャビネット内の使用方法

開封使用では、区域を使用する。さらに、キャビネット内での操作を基本とする。キャビネット内で操作中、キャビネット外の場所、自分の顔などに触れないこと。開封使用后、ピペットチップ、マイクロチューブ等のディスポーザブルな廃棄物はキャビネット内でジッパー付き袋等に入れて密封し、袋等の外部について(4) 器具等の汚染除去を実施し、キャビネット外へ出し、廃棄する。キャビネット内について(4) 器具等の汚染除去を実施し、手袋を1枚脱いでから、キャビネット内の汚染除去を実施する。

キャビネット内で器具を0.5% 次亜塩素酸ナトリウム溶液に一晩浸漬している間は、キャビネットの窓を閉めて区域の一時解除又は解除してよい。

ウ キャビネット外の使用方法

キャビネット外の人体試料等管理区域で、個人防護具を着脱する。キャビネット外はキャビネットの周囲、人体試料等に汚染された部分等 (疑い部分を含む) について、(4) 器具等の汚染除去を実施する。使い捨ての防護具は、ゴミ袋に入れて密閉し、感染性廃棄物として廃棄する。

(4) 器具等の汚染除去

ア 器具 キャビネット内で0.5% 次亜塩素酸ナトリウム溶液に一晩浸漬後、水で洗い流す。

イ 容器の周り及びキャビネット内 ペ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。容器の識別名等が消えたら書き直すこと。

ウ キャビネット周囲や履物、使用機器の廃液周辺等、汚染した部分又は疑われる部分について、ペ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。

エ 管理区域用白衣 0.5% 次亜塩素酸ナトリウム溶液に一晩浸漬後、水洗し乾燥する。

(5) 密閉使用時

密閉使用では、区域を使用する。分析機器使用時の人体試料含有液 (測定液、機器内通過液、廃液) について、密閉できていない容器は液が飛散しないようアルミホイル等で覆うか、飛散しないような容器を使用

する。遠心分離機《spin12》で使用するバイオシールドローターは、蓋を閉めたまま管理区域外を移動する。蓋はキャビネット内で開ける。密閉使用時に人体試料等が容器からこぼれた場合、(4)及び(6)の汚染除去を実施する。人体試料等を分析する際及び機器を洗浄する際の廃液等は、一般分析時の廃液入れとは別の合成樹脂製容器に溜める。溜めた廃液を密閉して感染性廃棄物として廃棄する。そのため機器の廃液入れは、使用前に人体試料含有液用に交換する。使用機器の日常点検簿に、人体試料等の分析をした旨を記録する。

(6) 機器使用後の汚染除去

ア 遠心分離機 ローターについて、70% エタノール溶液で清拭、スプレー散布等ののち、中性洗剤と水で洗浄し、乾燥させる。人体試料が付着した場合には、オートクレーブを使用できるローターの場合、オートクレーブによる汚染除去を行う。バイオシールドローターについて、オートクレーブをかけた場合、Xリングの交換を行う。ローターは、pH 5～8の耐性しかないため、次亜塩素酸ナトリウムやアルカリ洗浄液は使用しない。

イ 液体クロマトグラフ：ニードル洗浄には、70% エタノール溶液を用いる。機器のニードル洗浄機能を用いてニードル内部を洗浄し、ニードルの外壁部については、バイアル瓶に70% エタノール溶液を瓶内容量最大まで入れ、3回以上注入操作を繰り返すことにより洗浄する。移動相ライン洗浄には、カラムをはずして100 mL以上の70% エタノール溶液又は50% イソプロパノール溶液で洗浄する。その後、50% メタノール溶液等で流路の溶媒置換を行う。

検出器が質量分析装置の場合は、液体クロマトグラフの移動相ラインの洗浄溶液に50% イソプロパノール溶液を使用し、質量分析装置のイオン源に接続するプローブ部分までを洗浄する。イオン源で熱風加熱されるため、それより内部の部分は洗浄不要とし、洗浄溶液が入らないよう装置の状態をstandbyにしておく。カーテンプレートは70% エタノール溶液で洗浄後、通常の洗浄方法で清拭し、乾燥する。

ウ ガスクロマトグラフ：ニードル及び注入口部をはずして70% エタノール溶液で洗浄する。その後乾燥してから取り付ける。機器内部及びカラムについては、121℃以上21分以上で加熱する。各検出器については、いずれも200℃以上の高温で加熱されているため洗浄不要とする。

エ ICP-MS分析装置：機器のサンプルチューブからのラインについて、1% 硝酸を30 mL流して洗浄する。チューブがアルコールに耐性がないため、アルコール類を汚染除去に使用しない。

オ 汚染除去の記録：使用機器の日常点検簿に、汚染除去内容と実施した旨を記録する。

(7) 人体試料等の廃棄

人体試料等の廃棄は感染性廃棄物として、密閉して感染性廃棄物用の容器に入れる。ガラスバイアル瓶等は、ジッパー付き袋又は合成樹脂製容器等に入れてから、密閉して感染性廃棄物用の容器に入れる。合成樹脂製容器に溜めた人体試料含有液も密閉して感染性廃棄物用の容器に入れる。人体試料含有液を溜めた4Lの廃液容器も感染性廃棄物用の容器（微生物検査エリア内）に入れて廃棄する。その際、感染性廃棄物用の容器（微生物検査エリア内）の外側に、廃液容器内に含有される溶媒等について記載した紙を貼付し、廃棄する業者に内容物がわかるようにする。

(8) 「人体試料等管理区域使用記録簿」（要領第3号様式）の記入

人体試料等管理区域 点検方法（使用記録簿記載方法）を参照し、必要事項を「人体試料等管理区域使用記録簿」（第3号様式）に記録する。

8 試験終了後 - 人体試料等管理区域の解除及び一時解除

(1) 人体試料等管理区域の一時解除

区域を使用後、使用した人体試料等及び試薬を保管場所へ戻す。廃棄物はすべて密閉し、器具及び機器等の汚染除去を実施する。その他周囲を整理整頓後、(3) に沿って使用后点検を実施する。人体試料等管理区域の掲示に一時解除中である旨を明示する。

(2) 人体試料等管理区域の解除

廃棄物をすべて廃棄し、器具等を整理整頓する。(3) に沿って解除時点検を実施する。人体試料等管理区域の掲示を外す。

(3) 使用后点検及び解除時点検

人体試料等管理区域 点検方法（使用記録簿記載方法）を参照し、必要事項を「人体試料等管理区域使用記録簿」（要領第3号様式）に記録する。点検実施後、区域を一時解除又は解除する旨を人体試料等取扱主任者に報告し、承認を得る。

9 事故対応

(1) 運搬中等、管理区域外で人体試料等を飛散させた場合

近くにいる理化学担当を呼び、人体試料等を飛散させた旨を伝え、汚染除去のための0.5% 次亜塩素酸ナトリウム溶液、水、ペーパータオル等を用意してもらう。他の人には、その間近づかないよう伝える。担当者が飛散物を浴びていない場合、また近くに理化学担当がいない場合、担当者が汚染除去の準備を行う。準備が整ったら汚染除去を行う。

(2) 人体試料等の曝露のおそれがある場合

外傷、吸入、粘膜曝露等により人体試料等が担当者等の体内に入った可能性がある場合、速やかに作業を中止して、病原体等曝露対応要領に準じて次の初動を行う。

ア 手指等が無傷の場合、流水（又は石けん液併用）で十分に洗浄・消毒する（イソジン液や消毒用エタノール等）。

イ 傷がある場合、直ちに血液を絞り出しながら流水（又は石けん液併用）で傷口を十分に洗浄・消毒する。

ウ 対象物が口や鼻に入った場合は、直ちに大量の水ですすぐ。

エ 対象物が眼に入った場合は、直ちに水で洗う。

(3) 報告

事故に際し、初動を行ったのち、すみやかに人体試料等取扱主任者に報告する。

10 作成及び改正年月日

作成年月日：平成 31 年 3月 日