厚生労働科学研究費補助金

新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

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

平成27年度　総括・分担研究報告書

平成28（2016）年　3月

研究代表者　　棚林　清

目　次

Ⅰ．平成 27 年度 総括研究報告

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）

Ⅱ．平成 27 年度 分担研究報告

バイオセーフティのエビデンスに関する研究

1．病原体輸送容器に対し消毒・滅菌処理が及ぼす影響（棚林 清）

バイオリスク管理の国際標準化についての研究

2．学部におけるバイオリスク管理教育の実践と検証（藤本 秀士）

3．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（御手洗 聡）

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

4．事故・ヒヤリハット事例の地方衛生研究所等での病原体取扱い教育訓練への活用（佐多 徹太郎）

5．学部実習における病原体暴露・感染のヒヤリハットおよび事故事例の検証（藤本 秀士）

6．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 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（清水 博之）

7．感染性物質の輸送におけるヒヤリハット事例の収集とリスク評価（安藤 秀二）

総括研究報告書

厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
総括研究報告書

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

国際基準に基づく系統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、検査研究に必要な検体・病原体等の輸送での輸送用容器の安全性に関する データの実証実験、また、封じ込め施設における教育や研修例等とその評価を行い、今 後のデータベースの構築のためにヒヤリハット事例やその軽減策を含め集積、評価しつつ、改良を目指す。国際的なエボラ出血熱の再流行やデング熱の国内発生、南米でのジカ熱の広がり、また、ポリオ制圧に伴う病原体の管理が実際に開始されたことなど病原体等を取り扱う検査・実験施設の安全性や精度管理を含めたバイオリスク管理の向上 のためにこれらの研究は有用となる。

研究分担者

佐多 徹太郎　富山県衛生研究所 所長
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

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。

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、インフルエンザパンデミックを経て、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材提供として、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。初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さらに継続して実施し、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、地衛研所長 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. 研究結果及び考察

1） 送容器の消毒・滅菌処理が及ぼす影響

原体輸送容器の再利用にあたっては、内装容器の消毒や滅菌等の除染及びその性能確認が必要である。昨年度に続き、4 種類の容器のそれぞれ異なるロットの製品に対し高圧蒸気滅菌処理、紫外線照射または薬液（消毒用アルコールや次亜塩素酸ナトリウ

ム浸漬）処理を施し、変形や品質の劣化について検討した。容器の種類だけではなくロットによっても劣化の度合いに違いがあることが分かった。この違いは外観でわからないことも多く、一部の容器では再利用を前提とした除染手段の選択がユーザーにとって困難であると考えられ、再利用の安全性について一般的見解を提供することは難しいと考えられた。（棚林・ 安藤・伊木・重松）

2） 学部におけるバイオリスク管理教育 の実践と検証

バイオリスク管理教育の対象を学生に広げることは、国際基準に基づくバイオリスク管理の知識・技術の効果的な普及に有効と考えられる。本研究では、バイオリスク管理教育プログラムの大学学部での実施を検討するために、医学部保健学科検査技術科学専攻の学生を対象に教育研修を実施し、コース受講前後にアセスメントを行って教育効果を判定するとともに、その内容や方法の受け入れやすさ・改善点など、教育研修教材と方法などに関する意見聴取を行った。受講前には平均 23.9 点と低かったが、受講後には平均 48.4 点）と上昇し、良好な学習効果が得られた。ま た、全員が本コースの受講が現在の自分の環境と作業および就職･進学にとって有益と回答しており、臨床検査領域におけるバイオリスク管理の重要性が認識された ためと考えられた。これらの結果から、バイオリスク評価・緩和をカリキュラムの主軸に据えた講義に加えて、演習を通した具体例でのリスク評価・リスク緩和を自ら考えさせる構成のバイオリスク管理教育が、学部教育の学習においても有効であり、受け入れられることが示された。（藤 本・小島・重松）

3） 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

結核菌薬剤感受性試験外部精度評価で検体輸送と検査の総合プロセスについて、バイオセーフティ手順の評価のためのアンケート調査を行った。検査の過程はほぼ安全に行われていると思われたが、大量のエアロゾル発生が想定される検査法としては一部に対策が不十分と思われる施設が認められた。また、全体として輸送された検体の開封について、検体の漏れの可能性に対する警戒が不十分であると思われた。標準手順書の整備などを通じて安全性の確保に努める必要があるものと考えられた。（御手洗・五十嵐）

4） 事故・ヒヤリハット事例の地方衛生研究所等での病原体取扱い教育訓練へ の活用

実験室等のバイオセーフティのソフト面の充実に役立てる目的で、バイオハザードの事故例やヒヤリハット事例を収集編集し、教育訓練用の資料を作成してきた。昨年度作成したヒヤリハット事例を参考にした研修会資料（ウイルス検査室編）をさらに追加修正し、実際に講習会・研修会で使用した。受講者等へのアンケートの結果、全員が内容に興味をもち、また「よく理解できた」もしくは「少し理解できた」という評価であった。さらに本年度は、他の地衛研

にもヒヤリハット事例の収集解析を依頼し 8 事例を収集でき今後も事例の集積と解析を行い、研修会資料に適宜、組込みながら改善を加え、さらに有効活用を検討する。（佐多・富山県衛生研究所・ 堺市衛生研究所）

5） 学部実習における病原体暴露・感染のヒヤリハットおよび事故事例の検証

病原体や感染性の臨床検体を取り扱うその養成機関における病原体取扱い実習中の事故を防止して安全を確保することは、養成機関・取扱い施設の社会的信頼の確保に必須であるとともに、病原体取扱い教育の面においても重要である。本研究では、微生物学・臨床微生物学実習中に起きた事例・起きそうになった事例および学生による振り返りの内容までをアンケート調査で収集し、その実態を明らかにするとともに、傾向を分析した。アンケート回収率は 95.5%と高く、学生の高い意識と関心がうかがえた。また、多くの学生が事例を起こした・起こしそうになったと回答しており、、事例の発生には器具の操作が大きく関わっており、不慣れな点や操作に集中するあまりに周囲への注意が散漫になる事などが要因として多かった。事例は指導者に報告され、適切に処理されていた。病原体取扱い実習における適切なバイオリスク管理は、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る。（藤本・小島・重松）

6） 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、WHO バイオセーフティ教育訓練用 DVD を用いた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 における日常業務で、通常起こりうる事故事例（検体・保管容器・ガラス容器の破損、検体の漏出等）から、エアコン火災等、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た。ポリオ根絶最終段階計画 2013 － 2018 では、世界ポリオ根絶を達成するための要件のひとつとして、ポリオウイルス取扱い施設から地域社会へのポリオウイルス再侵入のリスクを最小限とするためのポリオウイルスの安全な取扱いと封じ込め活動の徹底を挙げている。

そのた め、WHO は、2014 年 12 月に、ポリオウイルス病原体管理に関する世界的行動計画改訂第三版である GAP III を公開し、ポリオウイルス病原体リスク管理の徹底を求めている。本研究では、GAP III の内容を詳細に検討・評価するとともに GAP III 和訳版を作成した。作成した和訳版資料等を用い、国際的規準によるポリオウイルス病原体管理の必要性と具体的対応について国内周知を行った。

7） 感染性物質の輸送におけるヒヤリハット事例の収集とリスク評価

ドライアイス爆発事故後、平成 24 年より開始された厚生労働省による梱包責任者の研修会へ協力を行った。今後も実習・研修とともにヒヤリハット事例等の共有によっ

て、ミスが発生しない環境整備への意識の維持向上が重要と考えられる。また、研究者等へのインタビューさらに過去の事例等の検証をおこない、医学関係の基礎教育段階での検体採取手法ばかりでなく、輸送におけるリスク管理の重要性や学会等での卒後教育も重要と考えられた。（安藤・棚林・伊木）

E．結論

標準的バイオリスク管理についてはISO への移行作業がすすめられる一方、実際のポリオウイルスの管理が国際的に実施されるに至り、国内の病原体等取扱施設、機関においても国際基準にあうバイオリスク管理システムが必要となる。バイオリスク管理を担う人材育成ではヒヤリハット事例を取集解析して研修への利用することが有用であり、続けてヒヤリハット事例の収集と分析、蓄積データベースの共有の方法検討・研究を進めることが必要と考えられた。

F．健康危険情報

とくになし。

G．研究発表

１．論文発表

分担報告書に記載。

H．知的財産権の出願・登録状況

（予定を含み）

１．特許取得

なし

２．実用新案登録

なし

３．その他

なし

厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
分担研究報告書

病原体輸送容器に対し消毒・滅菌処理が及ぼす影響

研究分担者：棚林 清（国立感染症研究所バイオセーフティ管理室）
研究分担者：安藤 秀二（国立感染症研究所ウイルス第一部）
研究協力者：伊木 繁雄（国立感染症研究所バイオセーフティ管理室）
研究協力者：重松 美加（米国立サンディア研究所）

研究要旨
病原体輸送容器の再利用にあたっては、内装容器の消毒や滅菌等の除染が必要である。容器には一定の規格があるが、除染処理後であってもその規格を満たすかどうかは不明のまま、再利用されているのが現状である。本分担では昨年度報告の結果を受け、4 種類の容器のそれぞれ異なるロットの製品に対し高圧蒸気滅菌処理、紫外線照射または薬液（消毒用アルコールによる清拭、次亜塩素酸ナトリウム浸漬）処理を施し、変形や品質の劣化について検討した。その結果、容器の種類だけではなくロットによっても劣化の度合いに異なる結果が見出だされた。 本研究により、消毒・滅菌処理の影響の受け方の違いが容器の種類だけではなくロッ トも関係することが明らかとなった。品質低下に気付かず使用を続けると、輸送中の漏 洩事故の原因ともなるが、この違いは外観でわからないことも多く、一部の容器では再 利用を前提とした除染手段の選択がユーザーにとって困難であると考えられた。

A．研究目的

国内で販売されている病原体輸送容器 には国産、輸入品含め様々なものがあるが、再利用の可否とその条件がメーカーにより明確化されていない。しかしボトルタイプの容器は比較的高価な上、使用後も外観上変化が現れない場合が多いため、再利用の担保を望む声が多い。容器を再利用する場合、内装容器は適切な除染処理が必要とされる [1)] が、処理に伴う容器への影響に関する報告はない。このため本研究では、容器除染後の性能評価を行い、品質の低下が見られた場合にはその原因を究明し、再利用の可否の判断基準を作成することを目的とした。

B．研究方法

試験には 4 種類（輸入品 3、国産品 1）のボトルタイプのカテゴリー A 病原体輸送容器（国連規格 [2)] 容器）を使用し、容器 A、B、C 及び D とした。また消毒・滅菌処理に対するロットごとの差異を調べるため、各容器について 3 ロットを用意した。前年度の結果を踏まえ、消毒・滅菌処理は 1 つの容器に対し下記のいずれかの処理のうち今回必要と考えられるものを施した。

a） 高圧蒸気滅菌（121℃、15 分以上または 134℃、18 分以上の処理を 20 回）
b）紫外 線 照 射（254nm の波長で 1,296,000 μ J/cm^2）
c）次亜塩素酸ナトリウムに浸漬（5,000ppm 水溶液に 3 時間）
d）消毒用アルコールにて清 拭（80%（v/v）エタノールにて 20 回）

なお高圧蒸気滅菌処理における実際の処理温度と時間については、容器内部に設置した高温・高圧下にて使用可能な温度記録計を 1 分ごとに計測することで検証した。紫外線の殺菌効果については、校正済みの線量計により確認した。次亜塩素酸ナトリウム中の有効塩素濃度については、溶液調整後 DPD 法により確認した。消毒用アルコールについては、99% エタノールから使用時にボリューム % にて調整した。

各消毒・滅菌処理後、各容器を国連が規定した病原体輸送容器の規格試験 [2] のうちの内圧試験（高温条件）に供した。内圧試験は市販の圧力ポンプを用いて行い、55℃に保温された水を、内装容器の蓋に開けた穴から注入して 95kPa の内圧をかけた。注入物の漏出が目視により確認されなければ合格とした。

C．研究結果

容器の消毒・滅菌処理後の変化及び試 験結果を表 1 に示し た。容器 A は今回 134℃での高圧蒸気滅菌処理のみ実施したが、除染処理による目視上の変化も見られず、またいずれの処理後であってもすべての試験に合格した。ロット差も見られなかった。容器 B は 121℃の高圧蒸気滅菌処理により歪みが生じたが、他の処理では明らかな変形や変色等は確認されなかった。試験結果はすべての消毒・滅菌処理後の試験で不合格となった。容器 C は 134℃での高圧蒸気滅菌処理のみ実施した。目視上の明らかな変性は見られなかったが、試験結果はロットにより異なった。容器 D については前年度の報告書 [3] の結果を受け、高圧蒸気滅菌処理は 121℃による処理のみ行った。試験結果はすべての消毒・滅菌処理においてロットによる違いが見られた。またロット 2 では高圧蒸気滅菌処理を施した 3 つの容器のうちの 1 つで、試験前に蓋を閉める際簡単に亀裂が生じた。

D / E．考察と結論

プラスチック製品やゴム製品には熱変性や薬品による劣化を伴うものが少なくなく、ポリスチレンやポリエチレンはもとより、病原体輸送容器本体に多く用いられるポリプロピレンであっても、その校正成分や構成割合は製品の種類ごとに異なることから、場合によっては熱や消毒薬により変性を起こすことも想定される。また病原体輸送容器のパッキンに使われるゴムについても、ウレタンゴムやアクリルゴムのような素材が用いられていれば、エタノール清拭であっても劣化の可能性がある。これに加え、同じ種類の製品であってもパッキンの柔軟性がロットにより異なることを昨年報告した。

病原体輸送容器は未使用の場合一定の性能が保障されているが、本研究により使用後の消毒・滅菌処理による品質の劣化についても考慮する必要があることが明らかとなった。特に容器 B は消毒・滅菌方法を問わず処理後の再利用が困難であり、また容器 D は今回及び昨年度の結果より、熱処理に対する耐性が低いことが示唆されることから、高圧蒸気滅菌による除染が不向きであるものと考えられた。今回はさらに、同一の製品であっても劣化の度合にロット差があることを明らかにした。その原因は不明であるが、製造過程における条件が製造所や製造時期により若干異なっている可能

性もあるのではないかと推測される。

現在のところ病原体輸送容器はメーカーによる再利用の担保がないが、WHO の感染性物質の輸送規則に関するガイダンスでは、容器の再利用時における適切な消毒・滅菌の必要性について明記されており [1)]、使用後であっても定められた規格 を維持しているのであれば再利用が可能 と考えられる。

ただし、特に容器 B や D では容器の性質がその種類だけではなくロットによっても異なる上、この違いは外観からはほとんど判別不可能であることから、再利用を前提とした除染手段の選択がユーザーにとって困難であると考えられた。病原体輸送時の漏れは感染事故につながることから、本研究はバイオリスク管理の強化の基となるエビデンスとして大いに役立つものと考えられた。

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

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

なし

参考文献

1）世界保健機構（日本語版 翻訳・監修国立感染症研究所）：感染性物質の輸送規則に関するガイダンス 2013-2014 版、2013。
2）財団法人日本舶用品検定協会：危険物の容器及び包装の検査試験基準（小型容器）（附属書 2 病毒をうつしやすい物質用の小型容器）、2009。

表１ 各消毒・滅菌処理後の国連規格試験結果

容器	ロット	処理法			内圧試験（55℃）
		方法	条件		
A	1	高圧蒸気滅菌	134℃, 40min	20 回	○
	2	高圧蒸気滅菌	134℃, 40min	20 回	○
	3	高圧蒸気滅菌	134℃, 40min	20 回	○
B	1	高圧蒸気滅菌	121℃, 20min	20 回	×
		紫外線照射	1,296mJ/cm2	3 時間	×
		次亜塩素酸ナトリウム浸漬	0.5% 溶液	3 時間	×
		エタノールによる清拭	80%（v/v）溶液	20 回	×
	2	高圧蒸気滅菌	121℃, 20min	20 回	○／×
		紫外線照射	1,296mJ/cm2	3 時間	×
		次亜塩素酸ナトリウム浸漬	0.5% 溶液	3 時間	×
		エタノールによる清拭	80%（v/v）溶液	20 回	×
	3	高圧蒸気滅菌	121℃, 20min	20 回	×
		紫外線照射	1,296mJ/cm2	3 時間	×
		次亜塩素酸ナトリウム浸漬	0.5% 溶液	3 時間	×
		エタノールによる清拭	80%（v/v）溶液	20 回	×
C	1	高圧蒸気滅菌	134℃, 40min	20 回	○／×
	2	高圧蒸気滅菌	134℃, 40min	20 回	○
	3	高圧蒸気滅菌	134℃, 40min	20 回	○
D	1	高圧蒸気滅菌	121℃, 20min	20 回	×
		紫外線照射	1,296mJ/cm2	3 時間	×
		次亜塩素酸ナトリウム浸漬	0.5% 溶液	3 時間	×
		エタノールによる清拭	80%（v/v）溶液	20 回	×
	2	高圧蒸気滅菌	121℃ , 20min	20 回	○／×※
		紫外線照射	1,296mJ/cm2	3 時間	○
		次亜塩素酸ナトリウム浸漬	0.5% 溶液	3 時間	○
		エタノールによる清拭	80%（v/v）溶液	20 回	○
	3	高圧蒸気滅菌	121℃, 20min	20 回	○
		紫外線照射	1,296mJ/cm2	3 時間	○
		次亜塩素酸ナトリウム浸漬	0.5% 溶液	3 時間	○
		エタノールによる清拭	80%（v/v）溶液	20 回	○

○ ： 合格、 ×不合格

※劣化により蓋破損

厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
分担研究報告書

学部におけるバイオリスク管理教育の実践と検証

研究分担者：藤本 秀士（九州大学大学院医学研究院保健学部門）
研究協力者：小島 夫美子（九州大学大学院医学研究院保健学部門）
研究協力者：重松 美加（米国立サンディア研究所）

研究要旨
バイオリスク管理は、病原体を取り扱う施設では必須の事項であり、バイオリスク管理教育の対象を学生に広げることは、国際基準に基づくバイオリスク管理の知識・技術の効果的な普及に有効と考えられる。本研究では、バイオリスク管理教育プログラムの大学学部での実施を検討するために、医学部保健学科検査技術科学専攻の学生を対象に教育研修を実施し、コース受講前後にアセスメントを行って教育効果を判定するとともに、その内容や方法の受け入れやすさ・改善点など、教育研修教材と方法などに関する意見聴取を行った。受講前には 100 点満点中 9 ～ 45 点（平均 23.9 点）と低かったが、受 講後には 38 ～ 65 点（平均 48.4 点）と上昇し、良好な学習効果が得られた。アンケートにおいて、コース内容全体の難易度については、「やや難しい」と「やや易しい」が半々で、「難しい」や「易しい」の回答はなかった。また、全員が本コースの受講が現在の自分 の環境と作業および就職･進学にとって有益と答え、臨床検査領域におけるバイオリスク管理の重要性が認識されたためと考えられた。これらの結果から、バイオリスク評価・緩和をカリキュラムの主軸に据えた講義に加えて、演習を通した具体例でのリスク評価・リスク緩和を自ら考えさせる構成のバイオリスク管理教育が、学部教育の学習においても有効であり、受け入れられることが示された。

A．研究目的

バイオリスク管理は、病原体を取り扱う施設では必須の事項であり、我が国への国際基準に基づく系統的なバイオリスク管理システムの導入が急務である。バイオリスク管理教育の対象を学生に広げることは、国際基準に基づくバイオリスク管理の知識・技術の効果的な普及に有効と考えられる。そのための教育プログラムの構築に向けた教育・研修の方法論・教材開発の検討のために、我々は、先行研究班および本研究班において、バイオリスク管理のいくつかの項目について、パイロット的に大学院学生（九州大学医学系学府保健学専攻修士課程の学生）を対象に集中講義を行い、受講者の理解度を確認するとともに、その内容や受け入れやすさなどの意見・感想をアンケート調査して、学生向けの教育プログラムを構築してきた。

これまでにコースを受講した大学院生へのアンケート調査では、このコースの開講に適切と思う時期について、学部が 67%、大学院が 17%、両方での開講が 16% と、学部での開講が 80% を超える結果であった（別添 1）。教育の対象を臨床検査技師を目指す学部学生にも広げて知識・技術の普及をはかることは、日本国内の医療領域におけるバイオリスク管理のレベルをより向上させるために効果的と考えられる。病院や検査センターなどで行われている臨床

微生物検査では、細菌やウイルスなどバイオハザードを取り扱っており、そこで働く臨床検査技師は、バイオハザードへの適切な対応に必要なバイオリスク管理の知識・技術を身につけることが求められている。臨床検査技師が働く環境は、病院の検査室から検査センター、研究施設まで様々であり、個々の施設や作業内容毎に病原体の取り扱いの状況が異なる。それぞれの状況に応じた臨機応変な対応が求められるので、定型のマニュアルや画一的な対応だけではバイオリスク管理は行えない。従って臨床検査技師には、それぞれの施設・状況において、取り扱う病原微生物の特性と個々の作業内容、施設の作業環境において存在するリスクを見つけ、そのリスクを評価して、リスク回避するための緩和策を自らが導き出す能力が求められる。

本分担研究では、九州大学の医学部保健学科検査技術科学専攻の学生を対象に、バイオリスク管理の教育研修を実施し、教育効果を判定するとともに、その内容や方法の受け入れやすさ・改善点など、教育研修教材と方法などに関する意見聴取を行うことで、今後の国内でのバイオリスク管理教育プログラムの大学への導入を検討した。

B．研究方法

平成 27 年 11 月に九州大学医学部保健学科検査技術科学専攻の学生を対象にバイオリスク管理の講義および演習を行い、その前後にペーパー試験を行って本コースによる学習効果（受講者の理解度）を検討した。また、コース終了後にアンケートを実施し、調査項目について選択肢形式や自由記述形式で尋ね、その結果を分析した。アンケート実施に際しては、本アンケートはコース内容の評価に関する研究目的のためのみに用いることを学生に周知し、無記名形式で実施するなどの倫理的配慮を行った。

C．結果

C.1.　教育コースの概要

本コースでは、藤本秀士（九州大学大学院医学系学府保健学専攻）が講師を、演習・実習の補佐を小島夫美子（同上）が務めた。今回の受講生は、九州大学医学部保健学科 検査技術科学専攻の 3 年生 10 名（男性 7 名、女性 3 名）で、全員がすでに微生物学・臨床微生物学の講義および実習を受講ずみであった。本コースは選択科目として週 1 回 2 コマ分（8：40 ～ 12：00）を 4 週間、計 8 コマで行われた。内容は、基本的なものを中心に、バイオリスク管理のイントロダクションからバイオリスク評価の基礎、バイオリスク管理の目的と基本手技などバイオリスク管理における基本事項について、講師が解説する講義に加えて、リスク評価とリスク緩和のケーススタディ（発表を含む）、実験室・検査室でのバイオリスク管理、安全キャビネットの原理や医療用オートクレーブの取扱い、病原体の飛散による汚染・スピルへの対応など、演習・実習を多く取りいれた構成となっている。本コースの進行およびカリキュラム項目を別添 2 に示す。大学院用コースと同様に、授業ではパワーポイントなどによる講義に加えて、理解しやすいようにビデオクリップによる事例提示も取りいれた。別添 3 に講義資料の例を示す。リスク評価・リスク緩和について、自ら考えるケーススタディでグループ討議を多く取

り入れ、各自が意見を出し合ってリスク分析を行い、リスク評価・リスク緩和の基本を学べるように工夫した（別添 4）。実習では、基礎技術として、手洗い、マスク・手袋などの個人防御具（PPE）の正しい着脱を含め、病原体汚 染への対処（スピルクリーニング）などを 行った（別添 5）。コース最終日にはペーパー試験を行い、受講者の理解度を確認した。

C.2. 学習効果

受講者 10 名に対して受講前・受講後にペーパー試験（プレテスト・ポストテスト）を実施し、本コースによる短期的な学習効果（受講者の理解度）を検討した。試験結果を別添 6 に示す。試験全体の成績は、受講前では 100 点満点中 9 ～ 45 点（平均 23.9 点）と低かったが、受講後には 38 ～ 65 点（平均 48.4 点）と上昇した。内 容別に見た場合、定義・概念に関する質問に対する成績は、受講前は 100 点満点中 0 ～ 40 点（平均 10.0 点）が、受講後は 33 ～73 点（平均 54.4 点）と全員が一様に大きく上昇した。一方、応用・思考に関しては、受講前後で 100 点満点中 10 ～ 42 点（平均 27.9 点 ）が 24 ～ 66 点（平均 46.3 点）と定義・概念に比べて成績の伸びが低く、全員とも成績は一様に上昇してはいるが、個人差が見られた。

C.3. アンケート結果

コース終了後にアンケートを行った。調査項目について選択肢形式や自由記述形式で尋ね、その結果を分析した。調査項目としては、1）バイオリスク管理に関する学習履歴の有無、2）コース内容の難易度および該当部分、3）受講者におけるコース内容のニードを調査した。そして、4）本コースを提供すべきと思う学年とその理由と、5）本コースについての感想を尋ねた。

本コース受講以前にバイオリスク管理 について学習した者は 3 名（30%）で、残りは学習経験がないと回答した。いつ、どこで学習したかについては、本学部の他の講義においてとの回答であった。

コース内容全体の難易度については、「やや難しい」と「やや易しい」が半々（50%）で、「難しい」や「易しい」の回答はなかった。別添 7 に各項目別の回答比率を示す。「リスク評価」や「スピル汚染除去」が「やや難しい」（それぞれ 7 名と 8 名）と感じていた。受講者におけるコース内容のニードについては、現在の自分の環境および作業に とって 10 名全員（100%）が役立つと答え、卒業後の就職や進学したときに役立つかとの問いに 10 名（100%）が役立つと回答した。また、このコースの開講時期について複数回答可形式で聞いたところ、全員が「学部」（100%）と答えた。

D. 考察

バイオリスク管理に必要な能力の修得には教育と訓練が重要であり、教育対象を学生に広げるには、そのための教育プログラムが必要である。我々は、本研究事業の一環として、6 年前から、九州大学大学院修士課程において、検査技術科学分野の学生を対象に、バイオリスク管理教育コースを行って具体的なプログラム内容の検討と学習効果の検証を報告し、総合的・体系的で効果的な教育プログラムの構築を行ってきた。これまでの研究結果から、バイオリス

ク管理教育が社会人教育だけではなく、大学院での卒前教育にも導入可能であることが示されている。今回の学部コースでも、大学院コースと同様、バイオリスク管理の根幹とも言うべきバイオリスク評価・緩和をカリキュラムの主軸に据えた。その基礎理論を講義するとともに、演習を通して具体例でのリスク評価・リスク緩和を自ら考えさせることでバイオリスク管理の基本である論理的思考を体験させることを基本にした。今回の研究で、大学院での教育コースが学部でも実施が可能であることが示唆された。本コースは、教育内容・事例に配慮すれば多くの教育機関での実施が可能であり、他施設とリソースを共有することで、我が国でのバイオセーフティとバイオセキュリティの普及効率を大きく高めると考える。本研究の対象者は、全員が大学学部生で、臨床検査技師養成課程の一環として微生物学・臨床微生物学を講義・実習で学んでいる。臨床検査技師は、個々の施設での活動内容や病原体取扱い手法、施設の構造などに応じて、バイオセーフティ・バイオセキュリティを実践しなければならない。

このことは、受講生におけるコース内容のニードに大きく影響している。アンケートにおいて、全員が本コースの受講が現在の自分の環境および作業にとって役立つと答えている。また、卒業後、就職や進学したときにも全員が役立つと回答しており、病原体を取り扱う医療の現場や研究においてバイオリスク（バイオセーフティ、バイオセキュリティ）管理の重要性を認識し、知識・技術を欲していることが分かる。本コースの開講時期について、全員が学部とアンケートで回答していることも同様の背景からである。

本教育プログラムの難易度について、学習効果の試験結果で応用・思考に関する事項の伸び率が定義・概念に比べて低かった。これはバイオリスクに限らずリスク管理のリスク管理の基本である論理的思考に慣れていないことによると推察され、アンケートでリスク評価を「難しい」、「やや難しい」と答えた点と相関している。バイオリスク評価・緩和は、バイオセーフティ・バイオセキュリティの根幹であり、論理的思考が必須である。バイオリスク管理には、定型のマニュアルは存在せず、個々の施設・状況において臨機応変な対応が求められる。そのコンセプトを教授することが本コースの主たる目的である。個人差はあるものの、成績の上昇が全員に見られており、今回、完全ではないにしても達成されたと考える。

E．結論

バイオリスク管理の基本は、各状況におけるリスクを洗い出して評価し、そのリスクを緩和することであり、その能力を育成する効果的な教育カリキュラムの実践が必須である。講義と演習・実習を組み合わせて補強することで、実際に使える知識を必要とするバイオリスク管理教育コースは、学部においても問題解決能力の育成に効果的で有用と思われる。今回の検討で明らかとなった点を考慮しつつ、効果的な教育コースの構築と大学・大学院教育への導入にさらに邁進することが重要である。

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

「臨床検査技師を目指す大学生へのバイオリスク管理教育の実践」第 27 回日本臨床微生物学会総会・学術集会、仙台、平成 28 年 1 月 30 日。

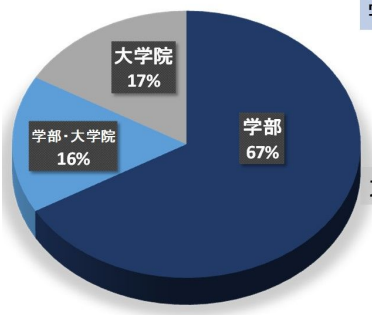
H．知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

なし

別添１．アンケート結果

アンケート結果：開講時期・理由

開講時期



理由

学部

・検査技師全員に必要な知識
・卒研や学部の実習にも必要
・早く学べば，役立つ機会が増える

大学院

・少人数が積極的に参加でき，効果的
・管理職など責任者の立場になる

別添２．コースの概要

学部コースの講義・演習　内容

プレテスト

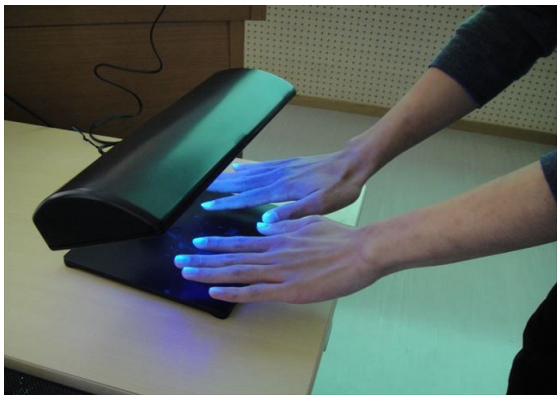
・バイオリスク管理イントロダクション
・バイオリスク評価の基礎理論
・バイオリスク管理の目的と基本的手法
・演習：バイオリスク評価と緩和（ケーススタディ）
・実習：バイオリスク管理の基本手技
　・手洗い　・個人防護具（PPE）
　・滅菌と消毒
・演習：生物学的安全キャビネット（BSC）
・実習：病原体汚染（スピル）への対応

ポストテスト

別添３．パワーポイントによる講義とビデオを利用した演習

別添４．リスク評価のグループ討議とリスク評価結果の書き出し

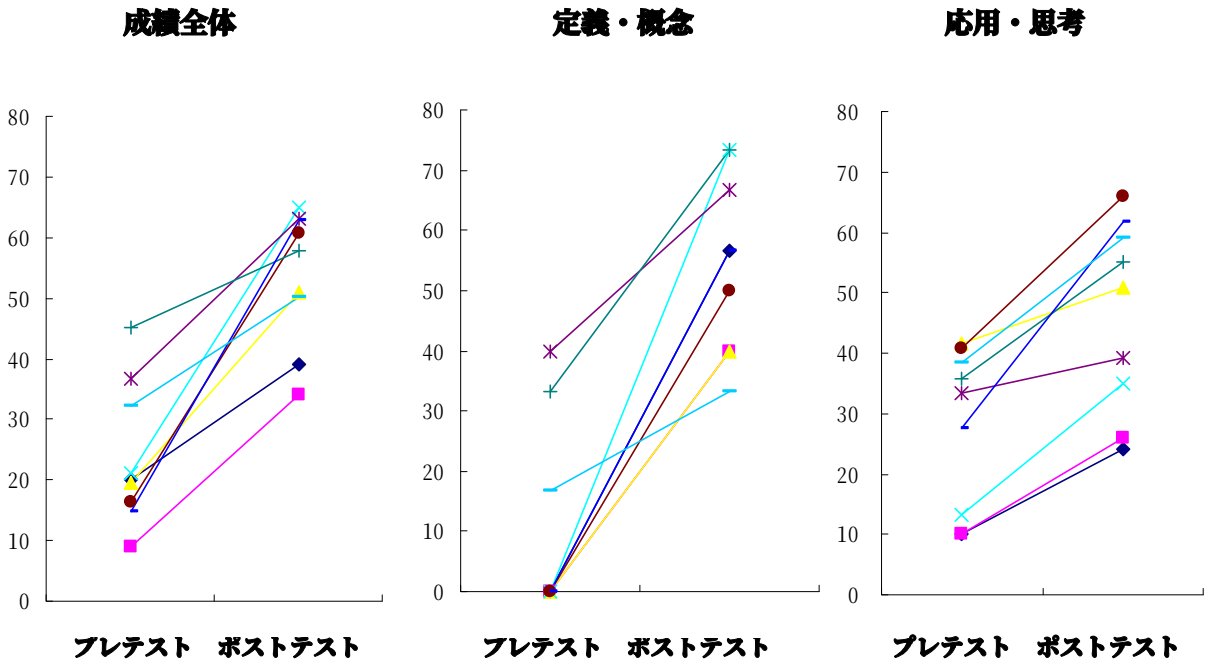
別添５．実習　手洗い・スピルクリーニング



個人防護具を正しく装着

汚染の範囲を確認して、広がりを防ぐ.

別添６．コース前後での成績比較



厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
分担研究報告書

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

研究分担者：御手洗　聡（結核予防会結核研究所抗酸菌部）
研究協力者：五十嵐 ゆり子（結核予防会結核研究所抗酸菌部細菌科）

研究要旨

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。40 施設（45.5%）から回答を得たが、送付した結核菌輸送容器を外装容器から安全キャビネット内で開封した施設はわずか 5 施設（12.5%）であり、検体の漏れに対する警戒が不十分ではないかと思われた。薬剤感受性試験の工程そのものはほぼ全て安全キャビネット内で実施されていたが、一部に個人防御（レスピレーター）やエアロゾル抑制（震盪後の静置時間等）が不十分と思われる施設が認められた。今後、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。

A．研究目的

感染症法は少なくとも特定病原体等に関して一定基準のバイオリスク管理を要求する。特定病原体等の中でも比較的高頻度に取り扱われる可能性のある結核菌は、現在四種あるいは三種病原体等（超多剤耐性に相当する結核菌のみ）に分類されており、エアロゾル感染することから日頃から（検体の内容が判明する以前から）注意深い作業が必要である。

結核は二類感染症であり、例年 2 万人程度の結核患者が新規に発生する。罹患率は

2014 年に 15.4（10 万人対）となり、年に 5%程度の割合で減少しているが、塗抹・培養検査は年間 100 万件程度、薬剤感受性試験は依然として 10 万件程度実施されていると考えられる。罹患率が低下しても検査数自体は殆ど変化していないことが推 測される。

2014 年度に実施したアンケート調査からは、特に実験室・検査室内の具体的手技や方法の標準化に関して優先的に調査する必要性があると考えられる結果が得られており、今回薬剤感受性試験を実施するに当たり、その手順の標準化も考慮して、バイオセーフティに関する手順がどの程度履行されているか調査を行った。

B．研究方法

病院検査室、検査センター及び地方衛生研究所を含む 88 施設に質問用紙を送付し、電子メールによるアンケート調査を行った。

対象は 2015 年に結核菌薬剤感受性試験外部精度評価を行った施設とし、感受性試験を自施設で実施していることが確認されている施設のみとした。

C. 研究結果

調査票を送付した 88 施設のうち、40 施設（45.5%、2016 年 2 月 12 日時点 ）から回答を得た。質問内容及び回答は以下の通りである。

質問１　結核菌株を受容した際、三次容器（外装容器・段ボール箱）の開封を安全キャビネット内で行った。（回答数　40）

1	はい	5 施設（12.5%）
2	いいえ	35 施設（87.5%）

質問２　三次容器（外装容器・段ボール箱）までは安全キャビネット外で開封したが、二次容器は安全キャビネット内で開封した。（回答数 40）

1	はい	22 施設（55.0%）
2	いいえ	18 施設（45.0%）

質問３　二次容器まで安全キャビネット外で開封した。（回答数 39）

1	はい	12 施設（30.8%）
2	いいえ	27 施設（69.2%）

質問４　菌液の入った一次容器（クライオチューブ）は安全キャビネット内で開封した。（回答数 40）

1	はい	39 施設（97.5%）
2	いいえ	1 施設（2.5%）

質問５　菌液の入った一次容器（クライオチューブ）を開封する前に、蓋の裏に付いている菌を落とすため、軽く遠心した。（回答数 39）

1	はい	19 施設（48.7%）
2	いいえ	20 施設（51.3%）

質問６　固形培地から菌をかき取る際、何を使用しましたか？（液体から調製した方は回答不要です）（回答数 28）

1	使い捨てループ	15 施設（53.6%）
2	白金耳（再利用）	8 施設（28.6%）
3	綿棒（使い捨て）	4 施設（14.3%）
4	その他（具体的に）	1 施設（3.6%）

質問７　ボルテックス等で混合均質化した菌液を開封する際、どのくらい静置してから開封しますか？（回答数 38）

1	直後	9 施設（23.7%）
2	10 ～ 20 分	23 施設（60.5%）
3	30 分以上	6 施設（15.8%）

質問８　感受性試験を実施する際、N95 マスク（あるいはそれ以上）を着用していましたか？（回答数 40）

1	はい	30 施設（75.0%）
2	いいえ	10 施設（25.0%）

質問９　感受性試験を実施する際、全ての工程を安全キャビネット内で実施しましたか？（回答数 40）

1	はい	38 施設（95.0%）
2	いいえ	2 施設（5.0%）

質問９‐２　上記の質問で「いいえ」と回答された方は、どのステップを安全キャビネット外で実施されたのでしょうか?

・MGIT チューブに分注までは、陰圧室内の安全キャビネット内で行い、閉栓後、同部屋内にある MGIT 培養機器へチューブをセットした。
・接種用菌液の調整時、撹拌、静置後、おおよそ濁度（530nmO.D=0.1）に近づける時、安全キャビネット内では肉眼で見られないので、安全キャビネット外で室内の蛍光灯にかざして見た（ただし観察のみ）。

質問 10　検査室内に適切な消毒薬が常備されているでしょうか？（回答数 40）

1	はい	39 施設（97.5%）
2	いいえ	1 施設（2.5%）

質問 10-2　上記質問に「はい」と回答された方は、具体的な消毒薬の名前を記入してください。（回答数 35）

以下に回答のあった消毒薬等の名称を列記

＜一般的に結核菌に有効＞
・消毒用エタノール（70%）
・イソプロピルアルコール
・消毒用アルコール
・ウェルセプト（エタノール 83% ほか）
・サニコット EQ（酒精綿）
・ミルトン（次亜塩素酸ナトリウム 1.1%）
・次亜塩素酸ナトリウム溶液
・ポロナック SQ（次亜塩素酸ナトリウム）
・ハイポライト（次亜塩素酸ナトリウム）
・ヤクラックス D 液（1% 次亜塩素酸）
・ピューラックス（次亜塩素酸ナトリウム 6%）
・テゴー 51（アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩 30%）
・エルエイジー 10 液（アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩）
・ハイジール（アルキルジアミノエチルグリシン塩酸塩 10%）
・クレゾール
・アクセルプリベンション（加速化過酸 化水素）
・グルタルアルデヒド
・5% フェノール

＜一般に結核菌に無効＞
・第 4 級アンモニウム塩環境クロス（塩化ベンザルコニウム?）
・ヒビソフト（クロルヘキシジングルコン酸塩 0.2%）
・グルコン酸クロルヘキシジン

質問 11　安全キャビネット内でガスバーナーを使用しましたか？（回答数 40）

1	はい	12 施設（30.0%）
2	いいえ	28 施設（70.0%）

質問 12　手袋は使用していますか？（回答数 40）

1	使用していない	2 施設（ 5.0%）
2	二重で使用している	35 施設（87.5%）
3	二重で使用している	3 施設（ 7.5%）

質問 13　廃棄物を処理する際のオートクレーブ温度と時間を教えてください。（回答数 39）

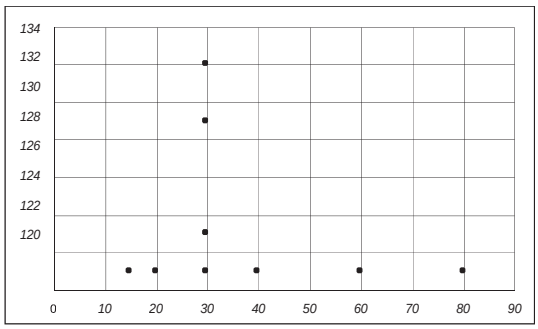
温度

120℃未満	0 施設（ 0.0%）
121 ～ 130℃	38 施設（97.4%）
131 ～ 140℃	1 施設（ 2.6%）
141℃以上	0 施設（ 0.0%）

時間

10 分未満	0 施設（ 0.0%）
10 ～ 20 分	19 施設（48.7%）
21 ～ 30 分	13 施設（33.3%）
31 ～ 40 分	3 施設（ 7.7%）
40 分以上	4 施設（10.3%）

オートクレーブ時間と温度の関係を図 1 に示した。



縦軸（温度：℃） 横軸（時間：分）

図1

質問 14 ブロスミック MTB–I（MIC マイ クロプレート）を使用した方は、結果観察の際どのように見られましたか?（回答数 8）

1 上から見て観察 0 施設（0.0%）
2 下から見上げて観察 0 施設（0.0%）
3 反射鏡を使って目下で下側からの反射像を観察 8 施設（100%）
4 その他（具体的に） 0 施設（ 0.0%）

質問15 今回の薬剤感受性試験外部精度評価実施中にヒヤリ・ハット事例があったら教えてください。

- ディスポ白金耳を使用したが、ループ内の液が弾けたり、分注の際に分注後の泡が弾けたりした。
- 薬剤感受性の判定をしようと、ブロスミックMTB–I の入ったジャーを開けたら、パネルに入っているはずの菌液が漏れていた。

D. 考察

薬剤感受性試験外部精度評価を実践した施設を対象に、必須プロセスのバイオセーフティ手順実施状況についてアンケート調査を行った。三次容器（外装容器）までの開封を安全キャビネット（Biosafety Cabinet：BSC）外で実施している施設が 9 割近くあり、結核菌であることが自明である検体の取扱としては問題があると考えられた。また二次容器の開封も 3 割以上の施設が BSC 外で実施しており、輸送中の菌液の漏れがあった場合相当な危険があるものと思われた。一次容器の開封時に蓋の内側の菌液の飛散を防ぐため、一旦軽く遠心して静置してから開封するのが安全であるが、この点 5 割程度の施設がこの手順を実施していた。また、結核菌を採取する際は使い捨てループの使用が勧められるが、この点およそ 1/4 の施設が白金耳を再利用しており、火炎滅菌等使用法によっては潜在的なエアロゾル発生の可能性が考えられた。実際に BSC 内でガスバーナーを使用する施設が 12 施設（30.0%）認められている。エアロゾル発生後の静置時間についても不十分と思われる施設が 2 割以上あり、リスク軽減のため 15 分程度の静置時間を確保する必要が考えられた。個人防御は特に結核菌等のエアロゾル感染菌では重要と考えられるが、N95 マスクの使用について「否」と回答した施設が 10 施設（25.0%）あり、個人防御の方策について精査の必要があると考えられた。検査工程のすべてを BSC 内で実施している施設が殆どであったが、1 施

設が濁度調整のため BSC 外で懸濁液を取り扱っていた。検体の落下や破損の可能性があり、BSC 内に黒い紙を持ち込んで白濁状態を見やすくするなど、検体を BSC の有効範囲内に出さない方法を工夫する必要性があると思われた。消毒薬については、およそ適当な（結核菌に対して有効な）薬剤が準備されていたが、一部塩化ベンザルコニウムなど結核菌に無効とされる薬品も挙げられており、適正化が必要と思われた。

オートクレーブの使用は殆どの施設で 121℃、15 ～ 30 分で使用されていた。以前の当研究班の研究成果として、オートクレーブを行うバッグの密封状況やボリュームによっては被験体の中心まで十分に湿熱が届かない場合も示されており、特に 15 分という時間が結核菌の滅菌に（通常の使用状況下で）適正かどうか検証する必要が考えられた。ヒヤリ・ハット事例は殆ど報告されていなかったが、BSC 内でエアロゾルを発生させている可能性が示唆される事例があった。感受性試験の手順として回避不可能な可能性があり、確実・適正な BSC 使用と個人防御が必要と考えられた。もう一例は MIC マイクロプレートのシーリングが不十分であり、さらに振動あるいはインキュベーションによる圧力上昇で菌液が漏れた可能性がある。マイクロプレート全体をジャーに入れて培養しており、BSC 内部で適正に取り扱われていれば感染リスクは低いものと考えられた。薬剤感受性試験の実験室内工程のバイオセーフティ手順の調査を試みた。検査過程そのものはほぼ適正な防御態勢で BSC を用いて行われていると思われたが、一部に感染対策が不十分と思われる状況が認められた。検査工程以前に輸送検体の開封に対する安全対策が不十分な施設が多いと思われ、適切な標準手順書の作成やトレーニングが必要と考えられた。

E．結論

結核菌薬剤感受性試験外部精度評価という検体輸送と検査の総合プロセスについて、バイオセーフティ手順の評価のためのアンケート調査を行った。検査の過程はほぼ安全に行われていると思われたが、大量のエアロゾル発生が想定される検査法としては一部に対策が不十分と思われる施設が認められた。また、全体として輸送された検体の開封について、検体の漏れの可能性に対する警戒が不十分であると思われた。標準手順書の整備などを通じて安全性の確保に努める必要があるものと考えられた。

F．健康危険情報

薬剤感受性試験外部精度評価に使用したパネルテストサンプルの作成は全て安全キャビネットを使用して実施し、輸送にはゆうパック（四重包装）を規定に従って使用した。

G．研究発表

なし

H．知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）なし

厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
分担研究報告書

事故・ヒヤリハット事例の地方衛生研究所等での 病原体取扱い教育訓練への活用

研究分担者：佐多徹太郎（富山県衛生研究所）
研究協力者：名古屋真弓、滝澤剛則、綿引正則、磯部順子、山下智富、
高森亮輔、田村恒介（富山県衛生研究所）、
杉本光伸、三好龍也、小林和夫（堺市衛生研究所）

研究要旨

実験室等のバイオセーフティではハード面とともにソフト面の充実が課題である。これまでに、実験者等のソフト面の充実に役立てる目的で、バイオハザードの事故例やヒヤリハット事例を収集したのち、議論しながら編集し、教育訓練用の資料を作成してきた。今回、昨年度作成したヒヤリハット事例を参考にした研修会資料（ウイルス検査室編）をさらに追加修正し、実際に講習会・研修会で使用した。受講者等へのアンケートの結果、全員が内容に興味をもち、また「よく理解できた」もしくは「少し理解できた」という評価であった。さらに本年度は、他の地衛研にもヒヤリハット事例の収集解析を依頼し 8 事例を収集することができた。今後も事例の集積と解析を行い、研修会資料に適宜、組込みながら改善を加え、さらに有効活用できるようしたい。

A. 研究目的

実験室のバイオセーフティにおいては、ハード面だけでなくソフト面の充実が課題となっている。各人が根拠に基づいたバイオセーフティを知らないでいると、明確なルールがないままお互いの良識に頼って実験を行っていたりする危険性がある。ソフトの充実のためにはバイオセーフティに関する研修が必要となるが、どうして危険なのか、どうしてそのようにしなければならないのか、具体例があればより理解しやすいと考えられる。しかしながら、バイオセーフティの分野において、ヒヤリハット事例を集積し解析した教育訓練用資料はこれまでなかった。そこで本研究では、バイオセーフティ教育訓練用の資料とすることを最終目的として、職場の実験室内で起こったヒヤリハット事例およびバイオハザード事故例を研究者本人の経験や伝聞も含めできるだけ集めること、それをもとに研修用として効果的に伝えられ、さらに自ら対応を考えられるような資料作成を行い、実際

の評価を行い、さらに改善を図って完成させ、多くの関係者が利用できるようにすることを目的とした。

B. 研究方法

昨年作成した、ウイルス検査に関するバイオセーフティ教育研修ファイルをもとに、内容を追加修正し、2015 年 5 月の「バイオセーフティ講習会」および 2015 年 7 月の「病原体等の包装・運搬研修会」で使用した。受講者を対象にアンケートを行い、内容を評価した。受講者は、当衛生研究所、および県内の厚生センターないし保健所、医療機関の検査室等の施設で検査を担当する職員であった。他の地衛研として、堺市衛生研究所の協力をいただき、ヒヤリハット事例の収集解析を行った。

（倫理面への配慮）

すべて連結不可能匿名化してあり、個人情報は取り扱わない。

C. 研究結果

昨年作成した研修会資料をもとに、扱う器具や機器別にわかりやすく内容の充実を図った。総スライド数は 38 枚で、その内容の一部を資料 1 に示す。一般的なバイオハザードに関する事項やウイルス検査の特徴など総論を紹介したのち、ウイルス関係の検査室で扱う器具や機器別に分け、作業と関連づけて、ヒヤリハット事例を紹介した。特に、遠心機については 10 枚のスライドを使用した。また、それぞれの器具や機器の扱い方の注意点、関連する感染予防策などについても示した。

講習会および研修会の終了後に行ったアンケートの結果を図 1 に示す。回答者数はそれぞれ 37 名および 14 名で、概ね興味を持って聞くことができ、全員がよく理解できたもしくは少し理解できたと回答した。「3. これまでのバイオセーフティ研修の経験」については、半数近くが未経験と回答し、「研修をうけた場所」については今回の開催場所である衛生研究所を含む、「研究所」が多数を占めた。「４．業務に活かせる内容があったか」については、「はい」などの肯定的な意見を 4 名、今回内容を充実させた遠心機に関連する事項を 5 名が記載していた。その他に、汚染対策のことや、「普段細菌しか扱っていないためウイルスのことが学べた」等の意見もあった。「５．自施設で取り入れたい、あるいは改善したい項目」については、前述の遠心機に関することを 2 名が記載していたほか、予防衣や履物の区別についてなどの記載があった。「６．ヒヤリハット事例の具体例」については、1 名のみが記載した。「７．実験室でのルール」については、無回答を除くと半数近くが「いいえ」と回答していた。つまりルールがない。ある場合のルールの内容は、標準予防策や廃棄物処理のこと、安全キャビネットの使用法等であった。 他の地衛研で収集したヒヤリハット事例は 8 事例で、それぞれ貴重な経験を示しており、今後に役立つと思われた（表 1）。

D. 考察

今回作成した研修会資料を講習や研修に実際使用したのち、受講者等にアンケートした結果、概ね高い評価であった。受講者のこれまでのバイオセーフティ研修の経験からは、本講習会・研修会がソフト面の充実に役立っていることがわかり、改めて研

修の必要性が浮き彫りとなった。今回の資料作成中に、ヒヤリハット事例が多く、改めて使用時の注意が必要と感じ、多くのスライドを割いた遠心機のことについては、業務に活かしたい、自施設に取り入れたい内容として挙げられることが多かった。興味を引く、ないし自ら対応するきっかけとなったと考えられ、教育研修の一つの方法として有効なものと思われた。実験室のルールがないという施設が半数近くあったのは驚くべきことで、本講習会・研修会の受講者が各施設に戻ってからルール作りのきっかけとなれば良いと考えている。毎年同じ講習会や研修会を開催しているので、可能ならば、フォローアップ調査を行い、効果を確認してみたい。さらに必要な支援を行うことも大切と思われる。 他の地衛研で収集したヒヤリハット事 例について解析すると、多くは確認不足で起きていることがわかる。器具や機器の扱いの際、「たぶん大丈夫だろう」という根拠のない自信のもとに確認を怠ることが、事故につながると考えられる。今後は、さらに事例の集積を行い、これまでに作成した資料を適宜改善しつつ活用しやすい形にして、他施設でも使ってもらい、バイオセーフティの向上に役立てたい。

E. 結論

昨年度作成した、ヒヤリハット事例を参考にした研修会資料（ウイルス検査室編）を、さらに追加修正し、実際に講習会・研修会で使用した。アンケートの結果、概ね良好な評価であった。さらに本年度は、他の地衛研に依頼しヒヤリハット事例の収集解析をした。今後も事例の蓄積を行い、研修会資料へと適宜組み込みながら改善をし、有効活用できるよう役立てたい。

F. 研究発表

1）論文発表

関連論文はなし

2）学会発表

関連発表はなし

G. 有権の出願・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

資料１

ヒヤリハット事例から学ぶ バイオセーフティ ～ウイルス検査編～

ウイルス検査においてバイオハザードに関連すること

- 感染源
  臨床検体、分離ウイルス、2次汚染したもの
- 被害（汚染されるもの）
  検査者
  作業環境－機器、実験机、キャビネットなど
  臨床検体、分離ウイルス（交差汚染）
- 発生する時
  臨床検体、分離ウイルス、2次汚染したものを取り扱うとき

細菌検査との違い
1. 細胞培養によるウイルス増殖
2. エタノールで消毒できないウイルス
3. ろ過滅菌操作
4. 超遠心操作

ウイルス検査において バイオハザードの発生しやすいとき

- 臨床検体を直接取り扱う時
  ･･･リスク中等度（病原体が含まれる可能性）
  前処理作業
  検便容器からの便の分取
  採血管の取り扱い
  シリンジフィルターによる滅菌操作
  遠心操作
- 培養細胞の取り扱い･･･リスク高い（増幅されたウイルス）
  運搬作業
  顕微鏡を用いた観察

→ヒヤリハット事例の紹介

事例～検便容器～

事故の概要：検便容器の蓋に便が付着していたり漏れていたりして、開ける際に手や実験台が汚染した。開けるときに内容物がはねた。

要因：便の容量が多すぎた。スクリュー式でない蓋の容器を使用。搬入や保存の際に容器が転倒。下痢便などはふたに付着するのはやむをえない場合もある。

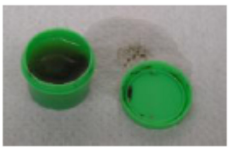
リスク：接触感染、飛沫感染、検体の相互汚染、実験台や器具の汚染

対策：便を多量に入れすぎない（必要量を指示）。蓋がスクリューキャップの容器を用い、開ける際に直接手で持たず、キムワイプなどを間に挟む。もれることを想定して、実験台に敷紙を敷く。

検便容器

スクリュー式でない蓋の容器は中身がはねやすい。
中身が軽いと蓋の重みで倒れることも

便が多量（蓋に付着）
通常は指先程度の量をお願いしている。



下痢便
（蓋を開ける際に、検体が漏れた）

敷紙があれば実験台の汚染を防げる

事例～採血管～

蓋をかぶせるだけの採血管

事故の概要

蓋を持って採血管を持ち上げたところ、蓋が外れて本体部分が落下し、血液が実験台上にこぼれた。

要因

採血管を深い試験管立てに立てたため、蓋のみが持てる状態になっていた。蓋がきちんと閉まっているかどうか確認せずに持ち上げた。

リスク

接触感染、飛沫感染、実験台や器具の汚染、検査試料の不足

対策

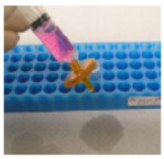
採血管は本体部分を持つ。蓋の閉まり具合を確認する。こぼれることを想定し、実験台に敷紙を敷く。

資料１

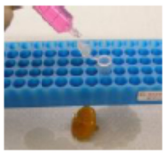
事例～シリンジフィルター～

ウイルス検査では、咽頭拭い液、尿、便乳剤遠心上清、下水流入水の濃縮液などを培養細胞に接種する前に、細菌等を除く目的で、シリンジフィルターで検体をろ過滅菌する。

検体を吸ってフィルターを装着



ろ液を容器に入れる際、誤って実験台に滴下



シリンジフィルターが外れた
固定が不十分？
圧が強すぎた？

事例～シリンジフィルター～

事故の概要
シリンジフィルターで検体をろ過滅菌する際に、ろ液をこぼしたり、シリンジフィルターが外れたりした。

要因
ろ液を受ける容器が小さすぎたり、シリンジフィルターの固定が不十分だったりした。液量に見合わない小さい径のフィルターを使ったり、検体中の夾雑物が多かったりして圧がかかりすぎた。

リスク
飛沫感染、実験台や器具の汚染、検体の相互汚染、検査試料の不足

対策
十分な大きさの試験管でろ液を受ける。シリンジフィルターの固定を確認する。又は、ルアーロックシリンジを用いる。液量に見合った径のフィルターを使う。必要に応じて検体を遠心し上清を用いる。

事例～遠心機～

事故の概要
マイクロチューブをアングルローターで遠心する際、試料がキャップの隙間から漏れた。

要因
液量が多かった。（キットに記載された容量や方法に従っているため、やむをえない場合もある。）

リスク
飛沫感染、遠心機の汚染、検体の相互汚染、検査試料の不足

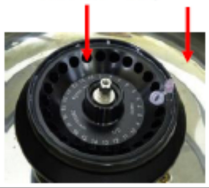
対策
遠心回数を増やして、1回に遠心する液量を減らす。遠心回転数を減らし、もれるのを防ぐ。パラフィルムをする。

アングルローターで遠心すると、傾いているので、キャップの隙間から中身が漏れる可能性がある

液量が多いと･･･

スイングローターの場合は水平になる

遠心機使用後は消毒。
ローターの中や遠心機の中の汚れをチェック。



事例～遠心機その2～

事故の概要
核酸精製用のミニカラムをマイクロチューブに入れ、キャップをあけて遠心する場合、キャップを外側に向けるとローターの蓋と干渉してローターの蓋が閉まらないため、ローターの蓋をせずに遠心したところ、ローターが浮いた。

要因
ローターの蓋をしなかった。

リスク
遠心機の故障、実験者や周辺への被害

対策
土手つきのローターやスウィングローターを用いる。

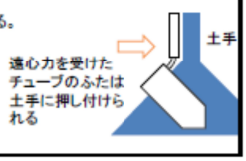
マイクロチューブのキャップを開けると、キャップが遠心機の外縁を越えてしまう。

ローターのふたができない！
そのまま遠心は不可。

マイクロチューブのキャップを内側に向けると、キャップは外縁を越えない。

ただし回転数が高いと蓋がちぎれることがある。

マイクロチューブのキャップを支える土手のあるローターを用いると、安全に遠心できる。



資料１

事例～遠心機その3～

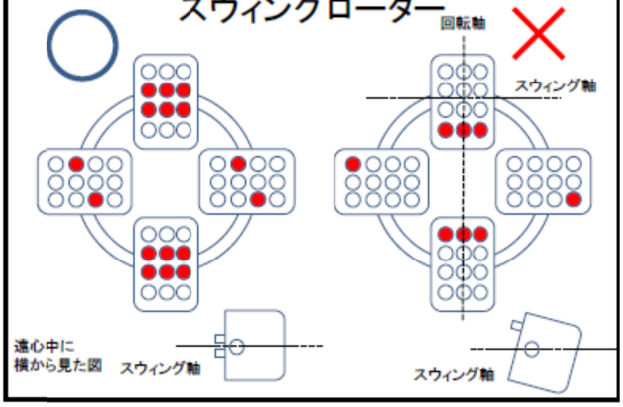
事故の概要
スウィングローターで15mlの遠心管を遠心する際に、遠心管をアダプターの端に置いて遠心したところ、遠心管とローターが干渉し、遠心管が破損した。

要因
遠心管を端に配置したため、遠心管の上部がローターの腕と干渉した。

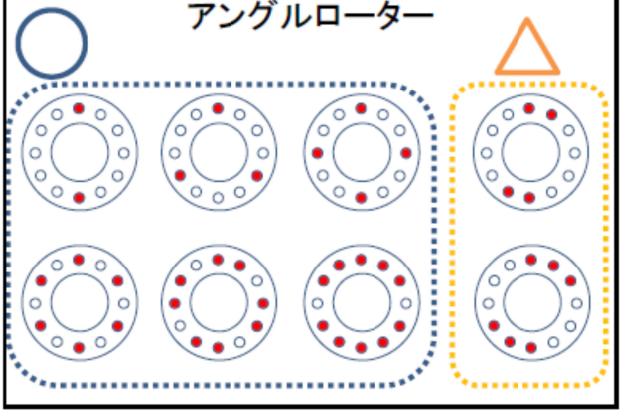
リスク
飛沫感染、遠心機の汚染、検体の相互汚染、検査試料の不足

対策
遠心管を中央に配置する。シールドカバーを使用する。

遠心機のサンプル配置
スウィングローター



遠心機のサンプル配置
アングルローター



補足：超遠心機について

超遠心機の使用には、通常の遠心機より多くの注意が必要。
リスク：遠心管の破損による飛沫感染、遠心機の汚染、検体の相互汚染、検査試料の不足、遠心機の故障

ローターはあらかじめ冷蔵庫で冷却しておく。
（結露で手がすべり、足に落とした事故あり。治療とローターの点検にコスト。注意！）

適切なサンプル量を入れる。
（少ないとチューブが破損）

チューブは専用のものを用いる。

蓋を締めるための工具

脱明書に従ってチューブの蓋をする。工具が必要なタイプもある。

バランスを確実にとる。

スタート後、設定回転数に達するまで確認する。（時間がかかるが確実に）

事例～培養細胞の移動～

事例の概要：培養器に入れる際に上下の棚にぶつけて、培養皿から培養液がこぼれた。

要因：トレイの上に培養皿を重ねて入れていた。多数の細胞を培養しているために、培養器の棚の間がせまかった。

リスク：飛沫感染、培養器や周囲の汚染、検体の相互汚染、検査試料の不足

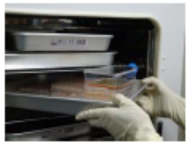
対策：培養皿を重ねて置かない。培養器の中に余裕をもたせる。キャップを硬く閉めて培養できる培養フラスコを使用する。そばに消毒液を用意しておく。

資料１

培養細胞の取り扱い

培養器には多数の細胞が培養されていて、せまくなっている。

トレイの上に細胞を重ねて置くことがある。



培養器に細胞を出し入れする際、棚にぶつかることがある。

培養皿やプレートを運ぶ際は、蓋の閉まるコンテナーに入れる。
片手で持てるコンテナーを使用する。
転倒させた場合、そのまま高圧滅菌する。
扉を通過する際、コンテナーの置き場所を設定する。

事例～着衣～

事故の概要
汚染した着衣で帰宅した。

要因
感染性検体を取り扱う際、予防衣を着ていなかった。また、私服と作業着とを区別していなかった。

リスク
実験者や周辺への感染。

対策
実験室では各室専用の予防衣を着用する。研究所内では作業着に着替える。

実験室ごとに予防衣、白衣を置く。
実験室から退出する際は、予防衣や白衣を脱ぐ。

実験中の予防衣は使用前の予防衣と混同しない場所に置く。

手袋を二重にするメリット

- 外側の手袋が汚染した際、交換がしやすい（汗で濡れていると手袋が外しにくい）
- 外側の手袋に穴が開いても、すぐに手が汚染されることを防げる
- 外側手袋→予防衣→内側手袋の順番で脱ぐと、予防衣を脱ぐ際に素手で予防衣を触らずに済む

脱ぐときに予防衣の外側を触らないのは基本ですが

内側の手袋：袖の下に

外側の手袋：袖の上に

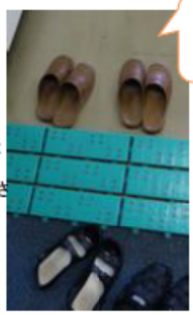
デメリット：コストがかかる。手の感触が鈍くなるという人も・・・
昔は感覚を重要視して素手で実験した人が多数感染！？

実験室での履き替え

こぼしたときの足の汚染を防止
履物を介した汚染物質の漏洩を防止

履き間違えのないよう色を統一
前が空いていないサンダル（汚染防止）
手を使って着脱するタイプは使わない

すのこは境界をはっきりさせる



3. 実験室用内履きを履く
2. すのこの上に上がる
1. 個人の履物を脱ぐ

まとめ

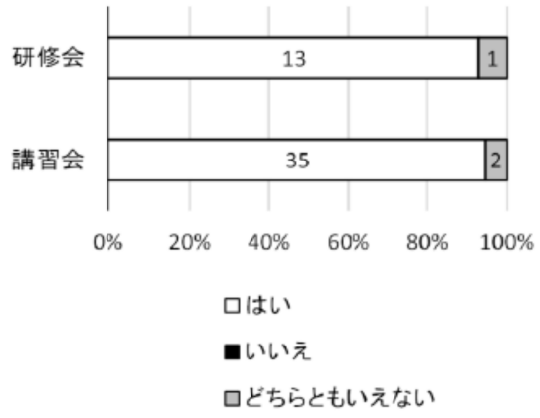
ウイルス検査において注意する点も、基本的には細菌検査と同様。

- ヒヤリハット事例を参考に、日常の検査の中に潜む沢山のバイオハザードを洗い出し、全員で認識する
- リスクを最小限に抑えるために基本的なルールを決めて、全員で遵守する

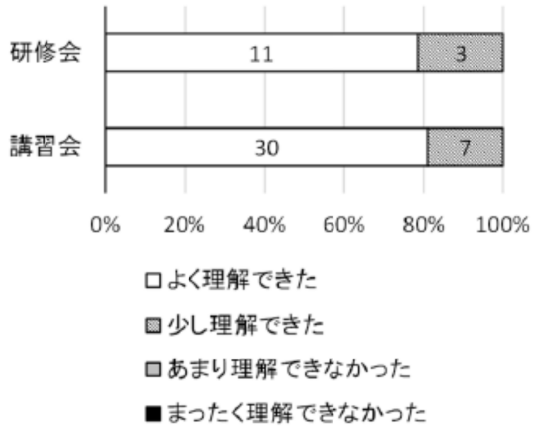
ご清聴ありがとうございました。

図1. アンケート集計結果

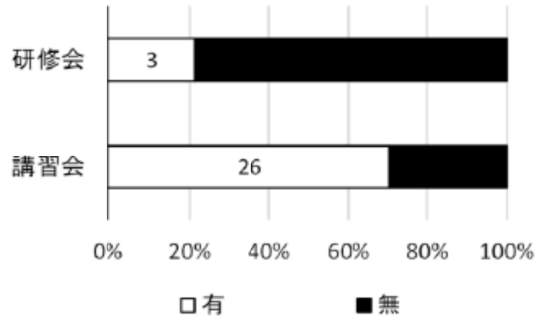
1. 興味を持って聞くことができましたか？



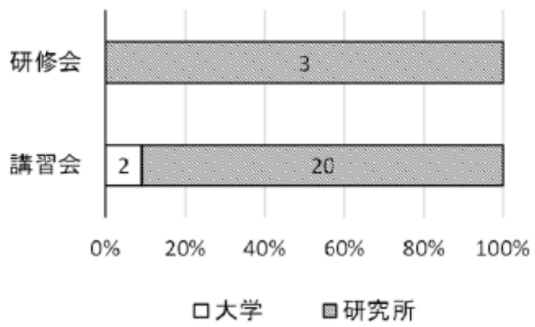
2. 講義内容について理解できましたか？



3. バイオセーフティ研修を受けた経験はありますか？



有とされた方は、どこで受講しましたか。

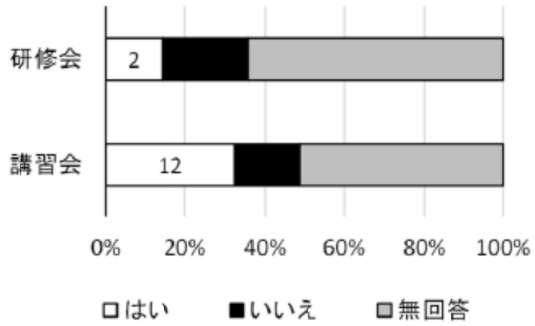


4. 講義の中で、業務に活かせる内容がありましたか？
・はい：4名
・遠心機に関すること：5名　　等

5. 自施設で取り入れたい、あるいは改善したい項目がありましたら、記載してください。
・予防衣について。培養細胞の取扱いについて。遠心機の取扱いについて。
・遠心機の取り扱い方
・履物の区別　　等

6. 多くの方にお知らせしたい「ヒヤリハット事例」がございましたら、記載願います。（ご自身の経験でも、見聞きしたことでも構いません）
事故の概要：解剖、検査の際の刀傷事故、化膿
事故の要因：不注意、時間に追われていた、不安定な姿勢状態での作業
考えうるリスク：病原体への感染
講じた対策：

7. 実験室内でのバイオハザード対策（バイオセーフティ）のためのルールはありますか？



どのようなルールを決めているか教えてください。
・予防衣、シューズ、マスク、手袋の使用ルール。
・感染性廃棄物の処理について。
・安キャビの使用法
・入退室のルールや入室制限、手洗いの徹底など　　等

表 1. 実験室におけるヒヤリ・ハット事例

	タイトル	事例の内容	背景・要因	対応とその結果	大きな問題に発展する可能性
1	遠心機内での容器の破裂	遠心中に容器が破裂し、臨床検体が遠心機内に飛散した。	遠心容器の許容容量、許容遠心力を超えた試料を条件で遠心を行った。	飛散した試料をふき取り、ローターと遠心機内を次亜塩素酸ナトリウム水溶液及びエタノールで消毒した。遠心容器の許容条件を確認して、使用するようにした。	臨床検体の中には、感染性の病原体が含まれている可能性があり、遠心機が病原体に汚染された可能性が考えられる。 実際にはなかったが、作業者が二次感染する可能性や次回以降使用する試料を病原体で汚染する可能性が考えられた。
2	吸引ビンの転倒	培養細胞の培養液を吸引除去しているときに吸引ビンを転倒させて、吸引ビン内の培養液がポンプ入り、周りに飛散した。	操作者が誤って吸引ビンを転倒させしまった。	培養液中には、病原体が含まれていなかったので、液をふき取り、ポンプを清掃した。念のためエタノールによる消毒を行った。吸引ビンが転倒しないようにビンの置く位置を変更した。	培養液に病原体が含まれていた場合、実験室が汚染され、作業者自身だけでなく、周囲の作業者への二次感染の可能性が考えられた。
3	凍結保存容器の破損	−150℃の超低温フリーザーから試料を取り出した際、容器にヒビが入った。	保存容器の許容温度範囲を超えた条件で保存していた。	容器から中の試料の流出は確認されなかった。保存容器の許容範囲を確認して使用するようにした。	感染性物質を保存した容器が大きく破損した場合、周囲への病原体の汚染、作業者への二次感染の可能性が考えられる。
4	ガスバーナーの火の引火	ラテックスグローブを着用し、手指をエタノールで消毒後、作業するときグローブに残ったエタノールにガスバーナーの火が引火し、ラテックスグローブの一部が溶けた。	消毒に使用したエタノールが完全に乾く前に作業を始めてしまった。	エタノール消毒を行った場合、完全に乾いてから作業を行うようにした。	今回、グローブの一部が溶けただけであったが、やけどを負う可能性があった。また、衣類やその他機材に引火した場合、火災になる可能性も考えられた。
5	ニトリルグローブの誤使用	ニトリル性グローブを着用し、アセトンを使用する作業を行ったところ、グローブの一部が溶けた。	グローブの耐薬品性を確認せずグローブを使用してた。	溶剤はアセトンであったため、被害はなかったが、アセトン耐性のグローブを使用するようにした。その他の器材についても耐薬品性を確認して使用するようにした。	感染性の病原体を扱っていた場合、グローブの破損により、作業者への感染の可能性が考えられた。
6	擦り込み式消毒液に引火	擦り込み式消毒液で手を消毒した後、完全に乾燥する前に着火しているガスバーナーに手を近づけたため、アルコールに引火した。	完全乾燥前に火に近づきすぎた。	すぐにガスバーナーから遠ざかり、近くの水道で冷却した。手の甲の毛が焼けたが、火傷までには至らなかった。	他の可燃性物に引火、火災をひき起こす可能性がある。
7	菌を自分の手指に接種しそうになった。	寒天平板から試験管培地へ移植作業中に試験管を保持している手に白金線の先が当たりそうになった。	視力矯正眼鏡をかけていなかったため、手元をよく確認できなかった。	白金線、試験管口を直ちに火炎滅菌、自身の手、実験台周囲をアルコール消毒した。	接触すれば菌による環境汚染、他者への感染事故につながる。自身も感染していた可能性がある。
8	菌液をこぼした	冷蔵室内で蓋つきの箱の中で保管していた菌液をこぼした。	箱の蓋を開けようとしたときに培養後の菌液入りの試験管がずれて菌液の漏洩が起こった。重ねて移動させようとしたことが事案の原因と考える。	塩素で試験管を入れていた保管バット、周囲、通路を直ちに消毒	冷蔵庫等の環境汚染、室内汚染、出入りする者の感染事故につながる。

厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
分担研究報告書

学部実習における病原体暴露・感染のヒヤリハットおよび事故事例の検証

研究分担者：藤本 秀士（九州大学大学院医学研究院保健学部門）
研究協力者：小島 夫美子（九州大学大学院医学研究院保健学部門）
研究協力者：重松 美加（米国立サンディア研究所）

研究要旨

病原体や感染性の臨床検体を取り扱う施設における適正なバイオリスク管理の実施には病原体取扱いの専門家が適切に養成される必要がある。その養成機関における病原体取扱い実習中の事故を防止して安全を確保することは、養成機関・取扱い施設の社会的信頼の確保に必須であるとともに、病原体取扱い教育の面においても重要である。本研究では、微生物学・臨床微生物学実習中に起きた事例・起きそうになった事例および学生による振り返りの内容までをアンケート調査で収集し、その実態を明らかにするとともに、傾向を分析した。アンケート回収率は 95.5% と高く、学生自身の高い意識と関心がうかがえた。学生の 82.1% が事例を起こした・起こしそうになったと回答した。事例では、「こぼす」や「落とす」が多く、菌が関わるものが全体の 3 割を占めた。事例の発生には器具（ピペットやパスツールピペットなど）による操作が大きく関わっており、不慣れな点や操作に集中するあまりに周囲への注意が散漫になる事などが要因として多かった。事例で菌液や菌が付着している物が関与する場合、95.2% が指導者に報告され、適切に処理されていた。病原体取扱い実習における適切なバイオリスク管理は、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る。

A．研究目的

病原体や感染性の臨床検体を取り扱う施設における適正なバイオリスク管理の実施は公衆衛生上極めて重要であり、そのためには病原体を取り扱う専門家が適切に養成されることが必要である。医師、歯科医師、獣医師、臨床検査技師など、病原体を取扱う職種の養成機関では、病原体に関する必要な知識を講義によって教授するとともに、実習教育によって感染防止を含めた病原体取扱いに必須の基本技術を体得させる。一般に実験・実習は多くの危険を伴う。文部科学省は、大学での実験中の事故を受けて、「国立大学法人等における安全衛生管理について」（2008 年）を通知し、「実験施設の整備等における安全衛生対策の留意点について」

（2010 年）を出して、教育研究活動中のさらなる安全衛生対策の充実を求めている。

病原体を取扱う職種の養成機関では、実習において人への感染の危険を有する病原体を教材として取扱う。そのため、いったん事故が発生すれば感染などに至る場合もあり、重篤な場合には死亡や後遺症につながるケースもあり得る。実際、過去には医療系教育機関での学生の感染事例（別添 1）が発生し、これを受けて、関連学会による「微生物の取扱いに関する安全教育についてのワーキンググループ委員会」が「臨床検査技師養成施設における臨床微生物学教育の現状調査報告」を公表している。（日本臨床微生物学会誌 2011, 21： 139–142）

病原体取扱い実習中の事故を防止して、学生・教職員、さらには施設外の人への感染が起きないように安全を確保することは、病原体取扱い養成機関・取扱い施設の社会的信頼の確保に必須であるとともに、病原体取扱い教育の面においても重要である。

実習中の事故防止には、作業中に起こる様々な危険について、学生が起こしやすい問題点を把握して注意を払う必要がある。また、学生自身も危険性を認識し、問題発生時には学生が直ちに教員に報告・相談することが重要である。そこで、本研究では、事故・事件につながりやすい問題の傾向を把握して対策を検討するため、微生物学・臨床微生物学実習に起きた事例・起きそうになった事例および学生による振り返りの内容までをアンケート調査で収集し、その実態を明らかにするとともに、傾向を分析した。

B．研究方法

1）調査対象と方法

臨床微生物学の実習（平成 27 年 4 月～7 月）を終えた九州大学医学部保健学科検査技術科学専攻の学生 40 名を対象に、実習における事例（起きそうになったものを含む）から振り返りの内容までのアンケート調査を行った。調査は無記名の質問紙形式で行った。

2）アンケート項目と様式

アンケート項目と様式を別添 2 に示す。菌液や培養物に加えて、試薬・薬品、染色液を落とす、こぼす、付着させることが、「起きた」、「起きそうになった」ことがあるかについて問い、該当がある場合には、その状況と原因、対処について記述してもらった。転倒や火傷、外傷などについても同様に聞いた。また、実習を終えての振り返りとして、実習中、「危険」とか「怖い」、「難しい」、「前もって練習しておいた方が良かった」と感じたり、思ったりした作業の有無とその内容について質問した。

3）倫理的配慮

倫理的配慮として、無記名のため個人の特定はできないこと、成績評価には一切関係しないこと、事例の発生状況把握により今後の事故防止対策の一助とすることが目的であることを事前に説明し、同意を得た場合にのみ回答をお願いしたい旨を説明した。

C．研究結果

C.1.　調査票回収状況

調査票を配布した 40 名のうち、アンケートの回答者数は 39 名、回収率は 95.5%であった。

C.2. 事例の有無と学生 1 人当たりの回数

臨床微生物学実習中にアンケートに記載された事例を起こした・起こしそうになったことがあると答えた学生は、39 名のうち 32 名（82.1%）であった。学生 1 人当たりの事例の回数は、4 回が最多で、最少は 0 回、平均 1.8 回であった。

C.3. 事例の種類

起きた・起きそうになった事例の種類では、項目 No.3「手や体あるいは白衣やマスクに菌または薬品・染色液・試薬などがつく」が最も多く、「起きた」17 件と「起きそうになった」5 件の合計 22 件であった。次いで、No.1「菌液や培養物、試薬や薬品などをこぼす」が「起きた」16 件と「起きそうになった」1 件の合計 17 件であった。

C.4. 事例が起きた・起きそうになった状況・原因

事例が起きた・起きそうになった状況・原因について、アンケートの自由記載欄の記述をもとに分析した。項目 No.1（こぼす）では、「菌液」が 12 件（70.6%）と最も多かった。他は、生理食塩水や消毒液であった。菌液の事例の 83.3%（10/12）はピペット・パスツールピペットの操作が原因であった。項目 No.2（落とす）では、「寒天培地」が 4 件、「スライドグラス」2 件、「アピ（Api）」1 件であった。項目 No.3（体や白衣への付着）では、「染色液」が 13 件 と最も多く、次が「菌液」で 5 件であった。項目 No.15「道具や器具の破損」の 66.7%（6/9）が白金耳であり、残りはカバーグラスであった。

C.5. 事例の報告の有無

事例が起きた・起きそうになったとき、どの様に対応したかについて、記述をもとに分析した。

項目 No.1 ～ No.3 のうち、「起きた」事例で菌液や菌が付着している物が関与する場合、95.2%（20/21）が教員に報告されていた。報告の無かった 1 件では、「菌液がわずかに手に着いた」ので、「直ちに石けんで手を洗う」対応で済ませていた。

C.6. 学生の振り返り

学生の振り返りとして、「危険」とか「怖い」、「難しい」、「前もって練習しておいた方が良かった」と感じたり、思ったりした作業の有無とその内容について聞いた。その結果、「危険」とか「怖い」では、回答数 10 のうち 9（90%）が病原菌の取扱い作業で、残りはバーナーでの作業（火炎・高熱）であった。また、「難しい」では、回答数が 26 と A ～ C のうち最も多かった。内容では「菌液の調整や取扱い作業」に関するものが回答数 11（42.3%）で最も多く、次いで「寒天平板培地での分離培養」が答数 9（34.6%）と多かった。「前もって練習しておいた方が良かった」では、回答数が 17 で、14（82.4%）が無菌操作に関する 作業で、残りが染色作業であった。

D．考察

臨床微生物検査は、感染症の診断・治療に不可欠であり、ヒトに感染性のある病原体や病原体を含む検体を取り扱う。臨床微生物検査の実施者は臨床検査技師であり、その養成課程では微生物学・臨床微生物学などの科目において臨床微生物検査の基礎を学び、実習において、病原微生物の取扱いを初めて学ぶ。実習・実験は多くの危険を伴うものであり、安全衛生管理の重要性・必要性は以前から指摘されている。病原体を取り扱う実習における学生の事故を防ぐには、起きた・起きそうになった事例を参考に、学生が起こしやすい問題点に注意を払って、対策を講じることが必須である。

今回の調査でのアンケート回収率は 95.5% と高く、このことから、学生自身も本調査の目的・必要性に対して高い意識と関心をもっていることがうかがえた。今回の調査で、学生の 82.1% が事例を起こした・起こしそうになったと回答した。事例では、「こぼす」や「落とす」が多く、菌が関わるものが全体の 3 割を占めた。事故には至っていないものの、日本細菌学会「細菌学実習時の実習室内感染予防マニュアル」で指摘される「実習室内感染や実習に伴う事故を招き易い事例」と同様の事例も見られ、病原体を取り扱う実習でのバイオリスク管理が重要であることが再認識された。事例の発生には器具（ピペットやパスツールピペットなど）による操作が大きく関わっており、不慣れな点や操作に集中するあまりに周囲への注意が散漫になる事などが要因として多かった。この点は、学生の振り返りで「難しい」と思った・感じた作業と一致している。事例が起きた場合の対応では、菌が関与する事例は、「菌液がわずかに手に着いた」例以外、全て教員に報告され、適切に処理されていた。報告の無かった 1 件も、「直ちに石けんで手を洗う」対応がとられてい た。

E．結論

病原体を取り扱う実習において、事故・事件を防ぐには、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らねばならない。そして、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重要である。何にもまして、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る。

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

「臨床微生物学実習におけるヒヤリ・ハット事例の状況と発生要因について」第 27 回日本臨床微生物学会総会・学術集会、仙台、平成 28 年 1 月 30 日。

H．知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

なし

別添１　実験・実習中の学生の事故例
（平成 16 年 4 月～平成 19 年 12 月国立大学法人総合損害保険関連）

NO	事故発生日	事故概況
1	H16.10.21	授業中に使用していたレーザー装置の光が学生の眼に入り負傷。
2	H17.11.18	実験に使用する試験片を作成するため学生がプレスで作業をしていたところ、安全囲いが不備な装置であったこと等により左手小指をプレスに挟み骨折。
3	H18.1.6	学生が測定装置の反射鏡の交換作業中にレーザー光が左目に入り視野の感度低下となった。
4	H18.4.23	実験用の蒸留水を床にこぼし、床が滑りやすくなっていたため転倒し、頭を強打した。転倒後は、通常の生活をしていたが、頭痛があったため検査したところ、出血痕が認められ「外傷性くも膜下出血」と診断された。
5	H18.10.25	実験中に有機廃液が入った容器が破裂し，有機廃液が飛散し異臭が発生した。同室内にいた学生数名が目の痛みや吐き気を訴え，受診した。
6	H19.10.5	有機化学実験後の処理作業中、薬品の用量を誤りフラスコが破裂。破片で右手を負傷したほか、傍らにいた学生が飛び散った薬品により腕などに火傷を負った。
7	H16.8.3	学生が化学合成実験を行っていたところ、薬品の取扱いを誤り火災が発生。研究室内の装置が煙と消火剤により損傷。
8	H17.6.23	学生が腹痛、下痢を訴え病院で受診したが、症状からＯ１５７感染の可能性が極めて高いと診断された。その後、Ｏ１５７の抗体が検出された。感染経路の確定はできていないが、病状の経過及び他の感染源が存在する可能性が低いことから、発症の３日前、細菌学実習において０１５７を含む病原微生物を扱っており、この実習により何らかの事故が生じて感染した可能性が高い。
9	H19.8.4	学生が卒業論文作成のための野外地質調査中、落石を頭部に受けて死亡。
10	H19.10.20	水上での実習中に履修生がパイロットボートから大型船に縄ばしごを使って昇っていたところ､約５ｍ昇ったところからパイロットボードに落下、その後海中に落ちて死亡。

「大学と損害保険⑰」（有限会社国大協サービス　藤井昌雄氏）より

別添２

問1.「臨床微生物学および実習」において，次ののような事が起きたり，起きそうになりましたか？

No.		起きた	起きそうになった	起きなかった
例	○○○する		○	
1	菌液や培養物，試薬や薬品などをこぼす			
2	培養後の培地，染色中のｽﾗｲﾄﾞｸﾞﾗｽ，菌の付いた器具や白金耳などを落とす			
3	手や体あるいは白衣やマスクに菌または薬品・染色液・試薬などがつく			
4	菌が付着したものを一般ゴミ袋に捨てたり，持ち帰る			
5	菌のエアロゾルが発生する			
6	口から菌液などが体に入る			
7	培地や菌を実習室外に持ちだす			
8	白金耳・白金線の火炎滅菌を忘れる			
9	白金耳やバーナーで火傷する			
10	バーナーで髪などが燃える			
11	机の角や棚などにぶつかり，怪我する			
12	転んだり，倒れる			
13	実習中・後に熱や咳，嘔吐，下痢する			
14	退室時に手洗いを忘れる			
15	道具・器具を壊す			
16	その他			

問2.「起きた」，「起きそうになった」に○がある方，詳細を教えてください．複数ある場合，それぞれ．
（1～13の回答が，「起きなかった」のみの方は問3に進んでください．）

No.	状況（できるだけ詳しく：いつ，何が，どのように）	事の原因（なぜ）	対処
6	4月に，白金耳を火炎滅菌する際に，白衣の袖口が燃えた．	袖口の紐を結んでいなかったので，手元がガスバーナーの上に来たとき燃えた．	教員に知らせた

問3．この実習期間中に

A：「危険」とか「怖い」と感じたり，思ったりした作業がありましたか？

ある（　　），ない（　　）

「ある」場合，それはどんな作業ですか？

B：「難しい」と感じたり，思ったりした作業がありましたか？

ある（　　），ない（　　）

「ある」場合，それはどんな作業ですか？

C：「前もって練習しておいた方が良かった」と感じたり，思ったりした作業がありましたか？

ある（　　），ない（　　）

「ある」場合，それはどんな作業ですか？

厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業） 分担
研究報告書

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
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

研究分担者：清水 博之（国立感染症研究所 ウイルス第二部） 研究協
力者：伊木 繁雄（国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室）

研究要旨

外国人研修生を対象とした JICA 集団研修において、WHO バイオセーフティ教育訓練用 DVD を用いた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（検体・保管容器・ガラス容器の破損、検体の漏出等）から、 エアコン火災等、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た。

ポリオ根絶最終段階計画 2013-2018 では、世界ポリオ根絶を達成するための要件のひとつとして、ポリオウイルス取扱い施設から地域社会へのポリオウイルス再侵入のリスクを最小限とするためのポリオウイルスの安全な取扱いと封じ込め活動の徹底を挙げている。そのため、WHO は、2014 年 12 月に、ポリオウイルス病原体管理に関する世界的行動計画改訂第三版である WHO Global Action Plan to minimize poliovirus facility-associated risk after type-specific eradication of wild polioviruses and sequential cessation of OPV use (GAP III) を公開し、ポリオウイルス病原体リスク管 理の徹底を求めている。本研究では、GAP III の内容を詳細に検討・評価するとともに、 GAP III 和訳版を作成した。作成した和訳版資料等を用い、国際的規準によるポリオウ イルス病原体管理の必要性と具体的対応について国内周知を行った

A. 研究目的

ポリオウイルス感染は不顕性感染の割合が高いことから、ポリオウイルス病原体サーベイランスと実験室診断に基づく確定診断は、世界ポリオ根絶計画の推進と検証にとって不可欠な機能として位置づけられている。世界中すべての国・地域をカバーするポリオウイルス病原体サーベイランス体制を確立するため、WHO は、世 界ポリオ実験室ネットワークを整備し、高 度に標準化された検査手法によるポリオ 実験室診断を実施している。WHO ポリオ 実験室では、臨床検体（急性弛緩性麻痺患者由来糞便検体）からのポリオウイルスの分離同定検査を日常的に行うため、各国・各地域の研究所・実験室・検査室の実態 に即した、バイオセーフティの知識および 技術習得のための教育訓練システムが整 備されている。

WHO は、世界的ポリオ根絶最終段階における包括的な根絶戦略として、ポリオ根絶最終戦略計画 2013–2018 （Polio eradication and endgame strategic plan

2013–2018）を策定し、出来る限り迅速な世界的ポリオ根絶の達成を目指している。

ポリオ根絶最終戦略計画 2013–2018 では、野生株およびワクチン由来ポリオウイルス伝播の停止のみならず、ポリオ根絶最終段階におけるポリオウイルス伝播およびポリオ流行のリスクを最小限とするための戦略が示されており、ポリオウイルス病原体管理（ポリオウイルス実験室封じ込め）の徹底が、世界的ポリオ根絶達成の重要な要件のひとつと位置づけられている。その一環として、ポリオウイルス病原体管理に関する WHO 行動指針が改訂され（第三版；GAP III）、2014 年 12 月に公開された。GAP III は、2015 年の WHO 総会で承認されたため、WHO 加盟国では、GAP III に準じたポリオウイルス病原体バイオリスク管理が求められている。本研究では、国際的に標準化されたバイオセーフティ・バイオリスク教育訓練の一例として、世界ポリオ実験室ネットワークで用いられている教育教材（ポリオ実験 室ネットワーク用バイオセーフティ教育 訓練用 DVD）を使用した実地研修を実施 するとともに、途上国実験室・検査室における具体的なヒヤリハット事例についての聞き取り調査を実施した。また、本研究 では、GAP III の内容を詳細に検討・評価 するとともに、一部資料について GAP III 和訳版を作成した。作成した和訳版資料等を用い、国際的規準によるポリオウイルス病原体管理の必要性と具体的対応について周知を行った。

B. 研究方法

1）JICA 集団研修「ポリオ及び麻疹を含むワクチン予防可能疾患の世界的制御のための実験室診断技術」（Laboratory Diagnosis Techniques for the Control of Vaccine Preventable Diseases, including Poliomyelitis and Measles、2016 年 1 月 18 日～2 月 12 日）への参加者を対象としたバイオセーフティ教育訓練のため、WHO 本部ポリオ実験 室ネットワーク事務局から提供され た、ポリオ実験室ネットワークバイオセーフティ教育訓練 DVD（WHO Global Polio Laboratory Network Biosafety Campaign）および添付資料（研修ガイダンス、ハンドアウト）を用いたバイオセーフティ研修を用いた教育訓練を実 施し、途上国実験室におけるバイオセーフティ対応の現状と具体的な問題点について討議した。

2）JICA 集団研修における実験室マネージメント・バイオセーフティ教育訓練の一環として、研修参加者の了解のもと、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ついて聞き取り調査を行い、途上国ウイルス検査室・実験室に共通した問題点を抽出し改善点について討議した。

3）2014 年 12 月に、ポリオウイルス 病原体管理に関する新たな WHO 指針リオウイルス病原体管理に関する新たな WHO 行動指 針（WHO global action plan to minimize poliovirus facility-associated risk after type-specific eradication of wild polioviruses and sequential cessation of OPV use ; GAP III）が公開された。今後、我が国でも、

本 指針に基づいたポリオウイルス病原体管理が求められることから、GAP III の内容を確認し、一部資料の和訳版を作成した。

4）上記 GAP III 和訳版を参考に、GAP III 添付資料（Annex1～6）について、和 訳の外注を行った。

5）学会、研究会、その他の機会を利用して、WHO GAP III によるポリオウイルス病原体バイオリスク管理のコンセプトと具体的な対応について周知を図った。

6）WHO/WPRO において開催された GAP III Poliovirus Biorisk Management Training（2015 年 5/27～ 5/30）に参加し、GAP III に基づくバイオリスクマネージメント研修課程を受講した（清水、伊木）。

C. 研究結果

1）JICA 集団研修「ポリオ及び麻疹を含むワクチン予防可能疾患の世界的制御のための実験室診断技術」への参加者を対象としたバイオセーフティ教育訓練 のため、ポリオ実験室ネットワーク用バ イオセーフティ教育訓練用 DVD を用いた教育研修を実施した。本研修では、一般的なバイオセーフティに関する講義、安全キャビネットの使用法等に関する実習、感染性材料の輸送に関するデモ、等を実施しているが、併せて WHO ポリオ実験室バイオセーフティ教育訓練用 DVD（消毒 / オートクレーブ / 廃棄物処理、設備・備品、PPE、緊急時対応）を用いた教育訓練を実施した。本年度の研修生は、8 カ国（アフガニスタン、フィジー、ナイジェリア、モザンビーク、パキスタン、フィリピン、スーダン、ベトナム）から計 14 名で、JICA 集団研修コースリーダーとバイオセーフティ専門家各 1 名が、教育訓練を担当した。短時間であったが、教育訓練用 DVD 映像を基にして研修員間で討議を行うことにより、具体的な問題点の抽出や改善点に関する討議をスムーズに行うことができた。

2）JICA 集団研修における実験室マネージメント・バイオセーフティ教育訓練の一環として、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（検体・感染性材料保存容器の破損、検体の漏出）から、エアコン火災等、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た（添付資料 1）。比較的高頻度に報告された事例は、容器破損を含む検体・感染性材料の漏出・漏洩であった。ヒヤリハット・事故事例について、研修参加者で情報共有し、短時間ではあるが、予想されるリスクと適切な対応について討議を行った。

3）2014 年 12 月に公開されたポリオウイルス病原体管理に関する新たな WHO 行動指針（GAP III）は、2 型ポリオウイルス（野生株、ワクチン株）を対象にした病原体バイオリスク管理の必要性等、前バージョンの WHO 行動指 針（WHO global action plan for laboratory containment of wild polioviruses（Second edition）；GAP II, 2004）と異なる部分も多い。2 型ポリオウイルスに特化した病原体管理は、ポリオ根絶最 終戦略計画 2013–2018 による bivalent

OPV（Sabin 1 ＋ 3 型混合ワクチン）の世 界的導入に対応した病原体管理であり、2016 年前半を目処に GAP III に基づくポリオウイルス病原体管理を導入する必要がある。

4） GAP III 本文の和訳版を作成し（添 付資料 2）、内容を検討した。GAP III では、ポリオウイルス感染性材料の保持に関するポリオ根絶 後・OPV 使用停止後の目標を設定しており、Essential Poliovirus Facility におけるリスクを軽減するための、三段階の予防措置に関する国際的標準を示している。三段階の予防措置とは、施設への封じ込めによる第一段階予防措置、集団免疫による第二段階予防措置、ならびに施設設置場所およびこれら管理標準の遵守を国家的および国際的に確実化することによる第三段階予防措置をいう。第一段階および 第二段階の予防措置は、2 型ポリオウイ ルス封じ込め期間において、2 型野生株 ポリオウイルスの取扱いと保管を行う Essential Facility に対して義務づけら れる。

5） GAP III 添付資料である「Essential Poliovirus Facility におけるバイオリ スク管理標準」（Annex 2 および Annex 3）は、ポリオウイルス病原体バイオリスク管理の第一段階予防措置に関する国際的要件について詳細に示しており、また、ポリオウイルス保管施設に対する WHO 認証の基本的考え方（Annex 4）が提示されていることから、GAP III（Annex 1～ 6）和訳を外注し内容を検討した。

6） WHO/WPRO において開催された GAP III Poliovirus Biorisk Management Training（2015 年 5/27 ～ 5/30）では、４日間にわたり、GAP III 導入の現状と背 景、GAP III に基づくポリオウイル スのバイオリスク管理の詳細（GAP III Annex；Elements 1 ～ 16）、質疑応答、教育訓練参加者および WHO 担当者との 討議、等が行われた。

7）現在、2015 年 9 月の世界ポリオ根絶認定委員会による 2 型野生株ポリオウイルスの世界的根絶宣言を受け、また、2016 年 4 月からの bOPV の世界的に導入に向け、不要な 2 型野生株および 2 型ワクチン株ポリオウイルスの廃棄が求められている。そのため、National Containment Coordinator メンバーとして、厚労省による「世界的なポリオ根絶に向けた、不必要なポリオウイルスの廃棄について（周知および協力依頼）」（平成 27 年 12 月 11 日付）作成に協力し、不要なポリオウイルス廃棄に関する周知を実施した。

8）2008 年に作成・提出した、野生株ポリオウイルス実験室封じ込め第一段階継続調査案に基づいて、WHO 年度報告書（ Country Progress Report on Maintaining Polio–free Status, Japan：WHO annual report, 2015）の一部として、国内野生株ポリオウイルス保有状況の要旨をまとめ、WHO 西太平洋地域ポリオ根絶認定委員会に報告した。

D. 考察

WHO バイオセーフティ教育訓練用 DVD の内容は、すでに一般的なバイオセーフティに関する教育訓練を終了しポリオウイルスを含む病原体や臨床検体の取扱いに従事している検査担当者、あるいは、バイ

オセーフティ教育訓練指導者を対象としており、実験室・検査室で実際に発生する可能性のある多くの問題点が、過不足なく取り上げられている。取り上げられている問題点の多くは実験室のバイオセーフティに関わる事例だが、機器の維持管理、情報セキュリティ、化学物質の取扱い等、バイオセーフティ以外の実験室安全管理、実験室のアレンジメント、等多様な事例が具体的に取り上げられており、病原体を取扱う実験室の安全管理の全体像を 理解するうえで有用な教育訓練資料とい える。

JICA 集団研修における実験室マネージメント・バイオセーフティ教育訓練の一環として、実験室・検査室におけるヒヤリハット事例に関する聞き取り調査を行った。今年度は、途上国を中心とした 8 カ国からの 14 名が参加し、通常起こりうる事故事例から、研究施設におけるエアコン火災等の重大事故まで、多様なヒヤリハット・事故事例が報告された（添付資料 1）。途上国ウイルス検査室・実験室における多様な具体的事例について研修参加者で情報共有し、対策について討議することは、実験室の安全性を向上させるための効果的教育訓練となる。

2014 年 12 月に公開されたポリオウイルス病原体バイオリスク管理に関する新たな WHO 行動指針（GAP III）は、2 型ポリオウイルス（野生株、ワクチン株）に特化した病原体管理の必要性等、前バージョンの WHO 行動指針（GAP II–2004）と異なる部分も多く、国としての早急な対応が求められることから、GAP III の内容と今後必要とされる対応について、関連部署のみならず広く周知する必要がある。また、WHO 野生株ポリオウイルス実験室封じ込め第一段階最終評価報告書（2008 年 12 月提出）作成以降、野生株ポリオウイルス保有実態のフォローアップが求められている。

GAP III バイオリスク管理標準は、CWA15793「研究施設におけるバイオリスク管理」、WHO「実験室バイオセーフティ指針」第 3 版（2004）の原則、および約 70 年に及ぶポリオウイルスに関する各種学術文献を参考としており、国および WHO による Essential Poliovirus Facility 認証の枠組みとなる。日本では、感染研を含め、いくつかの施設が今後、 Essential Poliovirus Facility として、2 型を含むポリオウイルスを保有・使用することが想定される。このため、バイオリスク管理標準が示されている GAP III 添付資料（Annex 1～6）の 内容を検討し、必要に応じて、GAP III に準じた Essential Poliovirus Facility における国内版ポリオウイルス病原体バイオリスク管理標準書の整備が必要となる。

E. 健康危機情報

特になし

F. 研究発表

1．論文・著書

1） Shimizu H. Development and introduction of inactivated poliovirus vaccines derived from Sabin strains in Japan. Vaccine. doi : 10.1016 / j.vaccine.2014.11.015,（in press）2015

2） Nishimura Y, McLaughlin NP, Pan J, Goldstein S, Hafenstein S, Shimizu H,

Winkler JD, Bergelson JM. The Suramin Derivative NF449 Interacts with the 5–fold Vertex of the Enterovirus A71 Capsid to Prevent Virus Attachment to PSGL–1 and Heparan Sulfate. PLoS Pathog 11： e1005184, 2015

3） Kataoka C, Suzuki T, Kotani O, Iwata–Yoshikawa N, Nagata N, Ami Y, Wakita T, Nishimura Y, Shimizu H. The Role of VP1 Amino Acid Residue 145 of Enterovirus 71 in Viral Fitness and Pathogenesis in a Cynomolgus Monkey Model. PLoS Pathog 11 ： e1005033, 2015

4） Zhang Y, Yan D, Zhu S, Nishimura Y, Ye X, Wang D, Jorba J, Zhu H, An H, Shimizu H, Kew O, Xu W. An Insight into Recombination with Enterovirus Species C and Nucleotide G–480 Reversion from the Viewpoint of Neurovirulence of Vaccine–Derived Polioviruses. Scientific Reports 5 ： 17291, 2015

5） Kotani O, Iwata–Yoshikawa N, Suzuki T, Sato Y, Nakajima N, Koike S, Iwasaki T, Sata T, Yamashita T, Minagawa H, Taguchi F, Hasegawa H, Shimizu H, Nagata N. Establishment of a panel of in–house polyclonal antibodies for the diagnosis of enterovirus infections. Neuropathology 35：107–121, 2015

6） Arita M, Kilpatrick DR, Nakamura T, Burns CC, Bukbuk D, Oderinde SB, Oberste MS, Kew OM, Pallansch MA, Shimizu H. Development of an efficient entire–capsid–coding– － 57 － region amplification method for direct detection of poliovirus from stool extracts. J Clin Microbiol 53：73–78, 2015

7） 清水博之：ポリオウイルス病原体バイオリスク管理に関するWHO行動計画（GAP III）と今後の課題. JBSA Newsletter, 2016（印刷中）

8） 清水博之：WHOポリオ根絶最終段階戦略計画2013–2018 の進捗. IASR 37, 2016（印刷中）

9） 清水博之：ポリオウイルスのバイオリスク管理. IASR 37, 2016（印刷中）

10） 清水博之：ワクチン由来ポリオウイルスによるポリオ流行の現状とリスク. IASR 37, 2016（印刷中）

11） 中村朋史、清水博之：エンテロウイルスD68 感染症. 臨床と微生物 42,69–75, 2015

12） 清水博之：世界ポリオ根絶計画の現状と最終段階戦略. 化学療法の領域 31,85–92, 2015

13） 清水博之：エンテロウイルスワクチン開発の現状. 外来小児科 18,196–201, 2015

2．政策提言（ガイドライン・マニュアル・その他）

1．Country Progress Report on Maintaining Polio–free Status, Japan：WHO report（Annual WHO report 2015）［清水博之、分担執筆］，2015

2．国立感染症研究所ウイルス第二部第二室、感染症疫学センター第三室．ポリオ、平成24 年度（2012 年度） 感染症流行予測調査報告書 8–53、2015

Laboratory Management (Laboratory Safety; Biosafety etc.)

29 Jan (Fri.). 2016 14:30～

Cases with laboratory accident, near miss, and incident in your (or other) lab

Non-disclosures	Name	Case	Background/factors	Action taken and the outcome	Potential hazards	Comments
Fiji	Fire Accident	Electrical fire in air-condition	Microbiology section –CWM Hospital Fiji	Use of fire extinguisher Fire escape plan SOP arranged Training of staffs on the use of fire extinguisher	Microbiology section would have burned spreading to other departments	
	Sample packaging accident	Improper packaging of infectious sample	Courier company-Pathology department	SOP revised Training organized	Exposure of infectious material	
	Sample packaging accident	Leaked sample	VIDRL	SOP revised Training organized	Exposure of infectious material	
	Distil water overflow	Distiller not switched off	Media room – microbiology	Technicians reminded to switch off distiller before leaving.	Media preparator breakdown due to flooding	
Nigeria	Electrophoresis Tank damage	Electrophoresis gel tank cover broken via handling	Department of Virology-Training lab	Withdrawal of the affected tank. Training of students on proper handling of Lab. Apparatus. Purchase of a new tank in replacement	Electrophoresis compromised	The tank cover has the conductors attached to it, and did not work once it was broken at the anion end

Philippines	Slight Foot Burnt	Droplet of Liquid Nitrogen Gas	Department of Virology- RITM	SOP on proper handling of Liquid Nitrogen Tank Purchased of close toed shoes Availability of the First-aid kit	Major injury to the staff involved	Accomplished
	Used needle inside a cleaned liquid detergent	Found used needle inside a cleaned liquid detergent	Department of Virology- RITM	Incident report was made for investigation Case was reported to the Biosafety Committee Purchased of the punctured proof container for the sharps	Spread of possible infection Needle stick injury	Accomplished
Sudan	Multi -drug resistant tuberculosis	Infectious sample broken in the ground	Department of Microbiology-CL	Close the room 1- Take notice (hazard) 2- Put the red line and 3- Clean and disinfected the room by used the PPE 4- Case was reported to the Biosafety and Biosecurity Department	Spread of sample	Accomplished
Vietnam (1)	Injury Accident	Broken glass tube	The glass tube was crashed while the virus observation	Availability of the first-aid kit SOP arranged Biosafety training	Injury of staffs, leakage of infectious material	Be careful when working in lab Handle and store glass tubes carefully
Vietnam (2)	Serum sample accident	Serum sample tube is broken and spilled in the laboratory	Laboratory for Respiratory Viruses, Department of Virology, National Institute of Hygiene and Epidemiology	Warn others in the area and move a safe distance away from the area. Following SOP on spill clean up Case was reported to the Biosafety management	Leakage of infectious material	

GAPIII

野生株ポリオウイルスの型特異的根絶および経口ポリオワクチン使用の段階的停止後における ポリオウイルス取扱い施設関連リスクを最小化するための WHO 世界的行動計画

野生株ポリオウイルスの型特異的根絶と封じ込め・経口ポリオワクチン予防接種停止後は、ポリオウイルス再出現のリスクの最小化が重要となる。ポリオウイルス再出現を防止するためには、世界中のポリオウイルス施設数を、ワクチン製造・診断・研究に関わる必須な機能を遂行するために必要とされる最小限にまで減らす必要がある。

© World Health Organization 2015

Abbreviations and acronyms 略語と略称

AFP	Acute flaccid paralysis	急性弛緩性麻痺
BSC	Biological safety cabinet	生物学的安全キャビネット
$CCID_{50}$	Cell culture infectious dose 50%	50%細胞培養感染価
CEN	European Committee for Standardization	欧州標準化委員会
CWA	CEN Workshop Agreement	欧州標準化委員会ワークショップ合意
DTP	Diphtheria-tetanus-pertussis	ジフテリア-破傷風-百日咳
DTP3	Diphtheria-tetanus-pertussis vaccine third dose	ジフテリア-破傷風-百日咳ワクチン3回接種
GAP	Global Action Plan	世界行動計画
GCC	Global Commission for the Certification of the Eradication of Poliomyelitis	世界ポリオ根絶認定委員会
GPEI	Global Polio Eradication Initiative	世界ポリオ根絶計画　HEPA
	High-efficiency particulate arresting	高性能粒子捕捉
HSE	Health, safety, security and environment	健康、安全、セキュリティと環境
IPV	Inactivated polio vaccine	不活化ポリオワクチン
Sabin-IPV	Sabin-inactivated polio vaccine	Sabin-不活化ポリオワクチン
Salk-IPV	WPV-inactivated polio vaccine	野生株-不活化ポリオワクチン
μm	Micrometre	マイクロメーター
MoH	Ministry of Health	厚生省
OPV	Oral polio vaccine	経口ポリオワクチン
OPV2	Oral polio vaccine type 2	2型経口ポリオワクチン
bOPV	Bivalent oral polio vaccine containing type 1 and type 3	1型および3型を含む二価ポリオワクチン
mOPV	Monovalent oral polio vaccine containing one type only	単価経口ポリオワクチン
mOPV2	Monovalent oral polio vaccine type 2	２型単価ポリオワクチン
tOPV	Trivalent oral polio vaccine containing type 1, type 2 and type 3	1型、2型および3型を含む三価ポリオワク
チン PPE	Personal protective equipment	個人用曝露防止器具
PV	Poliovirus	ポリオウイルス
RCC	Regional Commission for the Certification of the Eradication of Poliomyelitis	地域ポリオ根絶認定委員会
R_0	Basic reproduction rate	基本再生産数
SOP	Standard operating procedure	標準作業手順書
VAPP	Vaccine-associated paralytic poliomyelitis	ワクチン関連麻痺性ポリオ
VDPV	Vaccine-derived poliovirus	ワクチン由来ポリオウイルス
VDPV2	Vaccine-derived poliovirus type 2	２型ワクチン由来ポリオウイルス aVDPV
	Ambiguous vaccine-derived poliovirus	未確定ワクチン由来ポリオウイルス
aVDPV2	Ambiguous vaccine-derived poliovirus type 2	２型未確定ワクチン由来ポリオウイルス
cVDPV	Circulating vaccine-derived poliovirus	伝播型ワクチン由来ポリオウイルス
cVDPV2	Circulating vaccine-derived poliovirus type 2	２型伝播型ワクチン由来ポリオウイルス
iVDPV	Immunodeficiency-associated vaccine-derived poliovirus	免疫不全関連ワクチン由来ポリオウイルス
iVDPV2	Immunodeficiency-associated vaccine-derived poliovirus type 2	2型免疫不全関連ワクチン由来ポリオウイルス
WHA	World Health Assembly	世界保健総会
WHO	World Health Organization	世界保健機構
WPV	Wild poliovirus	野生株ポリオウイルス
WPV1	Wild poliovirus type 1	１型野生株ポリオウイルス
WPV2	Wild poliovirus type 2	２型野生株ポリオウイルス
WPV3	Wild poliovirus type 3	３型野生株ポリオウイルス

Introduction (序文)

1988 年に開始された世界ポリオ根絶計画(Global Polio Eradication Initiative; GPEI)は、これまで実施された最大級の世界的公衆衛生事業であり、その活動には、GPEI 協力団体による数十億米ドルの資金提供、すべてのレベルの政府機関の献身的な取り組み、算えきれない時間にわたるボランティア活動、数十億人の小児への OPV 予防接種、が含まれている。

ポリオ根絶・最終段階戦略計画2013-2018 (The Polio Eradication & Endgame Strategic Plan 2013-2018 (the Endgame Strategy; 最終段階戦略) では、2018 年までの世界的ポリオフリーを目標としている。この目標を達成するためには、(i) 野生株ポリオウイルス(WPV)伝播のリスクを排除するための根絶の完了、(ii)ワクチン関連麻痺(VAPP)、免疫不全関連ワクチン由来ポリオウイルス(iVDPV)慢性感染、および、伝播型ワクチン由来ポリオウイルス(cVDPV)によるポリオ流行のリスクを排除するための OPV 接種停止、(iii)ポリオフリーを達成した地域社会への、取扱い施設に関連したポリオウイルス再侵入のリスクを最小限とするためのポリオウイルスの安全な取扱いと封じ込め対策の実行が必要とされる。

tOPV 使用停止に向けた第一段階は、1999 年の WPV2 根絶以来、90%以上の cVDPV 症例に関与してきた 2 型 OPV(OPV2)成分の除去となる。その結果、bivalent OPV (bOPV, types 1 and 3)は、世界予防接種プログラムにおいて、従来の tOPV と入れ替わることになり、3つのウイルス型を含む不活化ポリオワクチン inactivated poliovirus vaccine (IPV) 最低限1回接種の導入により bOPV 導入は促進される。

すべての OPV 使用国に適切な IPV 接種を提供するためには、現行の IPV 製品の大量購入、あるいは、途上国における予防接種プログラムの要求を満たす、安価な代替 IPV オプション(例えば、Sabin-IPV)の開発が求められる。

OPV 使用停止までは、bOPV が、1 型野生株(WPV1)および 3 型野生株(WPV3)流行に対応したワクチンの選択肢となり、2 型単価 OPV(mOPV2)が、2 型株流行対応ワクチンの選択肢となる。OPV 停止後は、型特異的 mOPV と IPV の組み合わせが、野生株あるいはワクチン由来ポリオウイルス(VDPV)流行対応のために用いられるであろう。

bOPV 停止の国際的合意には、野生株およびワクチン由来ポリオウイルスの国際的伝播が停止し; 安価で安全かつ有効性に優れた IPV が入手可能となり; 未検出あるいは新たに発生する cVDPV により起こりうるポリオ流行のコントロールが可能となり; ポリオウイルス取扱い施設に関連した野生株あるいは OPV/Sabin ポリオウイルスの再侵入のリスクが最小限となる; ことに関する国際的な認証が必要とされる。

Global Action Plan 第三版 (GAPIII)は、WHO 最終段階戦略によるポリオウイルス感染性材料および感染性を有する可能性のある材料の安全な取扱いと封じ込めに対応するもので、GPEI ウェブサイトに掲載されていた 2009 年版 Global Action Plan 第三版ドラフトおよび *WHO Global Action Plan for laboratory containment of wild polioviruses* 第二版を置き換える行動計画となる。第三版は:

- 以下に関わるスケジュールと必要条件について記載
  - ○ ポリオウイルス 2 型株の封じ込め準備の完了
  - ○ ポリオウイルス 2 型株封じ込め段階の実行
  - ○ 根絶後および post-bOPV 段階への適用

- 型特異的 WPV 根絶後の OPV 段階的接種停止目標に対応した、野生株および Sabin/OPV ポリオウイルス型特異的封じ込めへの取組み。

- 知見評価や影響モデル、および、管理戦略(Annexes 2 and 3)に基づく、2 型ポリオウイルス封じ 込め期間および根絶後の段階を通した、ポリオウイルス材料への公平なアクセスの必要性､例えば ワクチン製造とリスクのあいだのバランスの評価。

- 安全かつ安価な IPV あるいは Sabin-IPV の継続的な利用を提供することにより、また、必須な機 能を有し、かつ必要な予防措置を適用したうえで、ポリオウイルスを使用あるいは保有する施設 を最小限にまで減らすことにより、根絶後/post-bOPV の期間における施設関連ポリオのリスクを 最小限とするための長期的目標を確立する。

GAPIII は進化する文書であり、地域社会におけるリスク、および、リスク管理システムやリスク制御のあいだの適正なバランスを達成するための新たな情報が得られれば、それに応じて改定される。ポ リオウイルス”バイオリスク標準書”(Annexes 2 and 3)は、バイオリスク評価原理に基づく施設認証 の枠組みを示す。この標準書では、研究所・施設が関連活動おけるリスクを理解し、ポリオウイルス の取扱いの監視を担当する国内および国際的組織にとって受け入れ可能な方法でリスクを管理するこ とを求めている。各国当局は、リスク管理標準書の適用、および、現場環境に応じた原則について評 価する責任を有する。Annexes 2 and 3 は、野生株ポリオウイルスおよび OPV/Sabin 株、それぞれ、 現在すでに存在するウイルス株について記載されている。より弱毒化され、OPV/Sabin 株より低い病 原性と優れた安全性を有するとみなされる、新たなポリオウイルス株が現れた場合には、WHO により 開催される学術専門家会議により、封じ込めや安全な取扱に適用するための規制を検討するための根 拠を評価する。

Rationale（理論的根拠）

WPV 伝播が停止した場合、ポリオに対する予防接種への関心が減少することが予期され、それにともない、世界中の多くの地域で集団的感受性が増加する。ポリオウイルス取扱い施設からの WPV 再侵入は、ポリオウイルス伝播再開の可能性に関する重大な影響をもたらす。OPV 使用を停止した場合、多くの国では引き続き IPV による高い集団接種率を維持するが、他の国々では不十分な IPV 接種率となり、それ以外の国々では、国レベルで、まったくポリオ予防接種活動が中止されるかもしれない。取扱い施設からの OPV/Sabin 株の再侵入は、不顕性ウイルス伝播、cVDPV への病原性復帰、ポリオウイルス伝播再開という潜在的ではあるが重大かつ深刻な結果をもたらす危険がある。

ほとんどの国では、根絶後・OPV 停止後の段階で、感染性のあるポリオウイルスを残す必要はない。これらの国々における施設関連リスクは、国内調査とすべての WPV および OPV/Sabin 株感染性材料および感染性を有する可能性のある材料の廃棄により排除できる。

いくつかの国々では、重要な研究部門とともに、IPV および Sabin-IPV 製造施設、monovalent OPV ストックパイル製造保管施設、ワクチン品質管理、検査試薬製造、ウイルス診断・レファリンス機能、等に関わる限定された数の施設が重要な国際的機能を持つポリオウイルス取扱い施設として維持される。

このような essential poliovirus facility では、地域社会へのポリオウイルス再侵入のリスクを最小限とするため、効果的な国レベルでの認証および WHO による検証プログラムに基づき、適切にバイオリスクを管理すべきである。高いレベルの集団免疫・効果的な急性弛緩性麻痺および環境サーベイランスを有し、効率的な公衆衛生・対応能力により補完された地域へ essential poliovirus facility を設置することにより、ポリオウイルス再侵入のリスクは最小化できる。WPV よりも低い基本再生産数 R_0 値を有する OPV/Sabin 株、あるいは、より弱毒化された代替ウイルス株のみを用いることにより、再侵入の影響をより最小限に出来る。世界全体の essential poliovirus facility を最小限とすることは、リスクの規模をさらに減らし、国レベルおよび国際的な管理を促進し、さらに、国際的な封じ込め標準を満たし、適切に維持される可能性を強化する。

Strategy（戦略）

ポリオウイルス取扱い施設関連リスクを最小限とするための国際的な戦略は、すべての施設におけるポリオウイルス材料廃棄によるリスク排除と、それ以外の認証された essential facility における必要な予防措置の厳格な遵守によるバイオリスク管理による。

リスクの排除

non-essential facility におけるリスクの排除は、以下の材料の廃棄、あるいは、essential poliovirus facility への移動により達成できる:

1. WPV 感染性あるいは感染性を有する可能性のある材料
2. OPV/Sabin 材料

廃棄は、いかなる型・株の WPV および OPV/Sabin ポリオウイルスが混入している可能性のある全ての材料、また、ポリオウイルスの存在が否定できない材料、とくに以前ポリオウイルスを取扱った施設における未

検査ウイルスストック、あるいは、ポリオウイルスや OPV/Sabin 材料に感染した可能性のある価値のある臨床検体を保有する非ポリオ施設に対して適用される。

このようなリスクのスムーズな世界的除去のためには、それぞれの国が国際的勧告に基づいて、すべての non-essential facility におけるポリオウイルス材料の保持および新たな取得を効果的に禁止する必要がある。

バイオリスク管理

指定された essential poliovirus facility におけるバイオリスク管理(Annexes 2 and 3)は、以下の国際的なバイオリスク管理標準を実行することにより達成可能である。

1. essential poliovirus facility からのポリオウイルス漏出の可能性を減らすためのポリオ特有の封じ込め必要条件(第一段階予防措置)を含み;
2. essential poliovirus facility からのポリオウイルス漏出の影響を最小限とするための集団免疫の必要条件(第二段階予防措置)を記載し;
3. 漏出の影響をより最小とするため、essential poliovirus facility の設置環境に関する必要条件(第三段階予防措置)を規定する。

封じ込め活動における第一段階予防措置は、essential facility からの偶発的あるいは悪意のあるポリオウイルス漏出の可能性を低下させ、”野生株ポリオウイルス材料を保有する essential facility におけるバイオリスク管理標準書”(Annex 2)、および、”OPV/Sabin ポリオウイルス材料(非野生株)を保有する essential facility におけるバイオリスク管理標準書”(Annex 3)、により具体的に示されている。重要な項目として以下を含む:

- 継続したリスク評価の実施、バイオセーフティおよび実験室バイオセキュリティー手順の厳格な観察による施設管理;
- 特定されたバイオリスク対策のための、適切なデザイン、建築、運用方針を有する封じ込め施設;
- 施設内および家庭内外における伝播による感染リスクを減らすための、感染が起こりうる施設人員への予防接種;
- WPV 使用を減らし、Sabin 株、可能であればより弱毒化された株を代替として使う;
- ウイルス漏出や暴露の可能性を考慮した対応や、施設、研究所、厚生省(MoH)や他の関連政府機関の役割分担を規定する不測事態対応計画

集団免疫による第二段階予防措置は、essential poliovirus facility から地域社会へのポリオウイルス漏出の影響を最小限とし、各国の小児ポリオ定期接種政策、および、WHO 方針やその後の根絶後戦略に合致した高い集団接種率の達成からなる。

施設設置場所による第三段階予防措置では、低いポリオウイルス基本再生産数 R_0 が示された地域、例えば施設廃液の二次処理を最小限とした下水閉鎖系を有する地域への essential poliovirus facility の設置により、意図しないポリオウイルス漏出の影響を最小限とする。

第一段階および第二段階予防措置は、2 型ポリオウイルス封じ込め期間、および、その後の bOPV 使用停止期間において、WPV2 または OPV2/Sabin2 材料を取扱う、あるいは、保有する essential poliovirus facility において必要とされる。Sabin/OPV 株の拡散能力(R_0)は、野生株と比較すると 2-10 倍低いので、封じ込め

の破綻が起きたとしても伝播が早い段階で検出できれば、地域社会レベルでの感染リスクは少なくなる。

第一段階、第二段階、および第三段階予防措置は、野生株根絶後に WPV 材料を取扱う、あるいは、保有する essential facility において必要とされる。

各国における認証およびその後の定期的な年 1 回の再認証が、すべての essential poliovirus facility に必要とされる。WHO による GAPIII に基づいた定期的検証(3 年毎)も必要となるであろう。WHO の検証により裏付けられた国家認証は、必要とされる予防措置を満たすことを保証する。

各段階の概要 (Overview of Phases)

世界的行動計画は、ポリオ根絶の国内および国際的な指標にリンクした 3 つの段階により実施される。

第一段階 (Phase I)：　2型ポリオウイルスの封じ込め準備

Phase I は、すでに進行中であり、OPV2 除去に関する国際的準備が整うまでの期間。

主な活動

- 国内実験室調査の実施と 2 型ポリオウイルス保有施設リストの作成;
- 不必要な 2 型ポリオウイルス材料の廃棄;
- 必要な 2 型ポリオウイルス材料の essential poliovirus facility への移動;
- ポリオウイルス封じ込めの今後の必要性について政府機関、研究所、ポリオ施設へ周知;
- 封じ込めのための指定された essential poliovirus facility の認定

第二段階 (Phase II)：　2型ポリオウイルス封じ込め段階

Phase II は、OPV2 除去に関する国際的準備の必要条件を満たすと同時に開始し、世界的 WPV 根絶認定まで継続する。OPV2 除去のための準備要件は以下を含む:

1. 定期接種への少なくとも 1 回の IPV 接種の導入
2. 定期接種のため承認された bOPV の使用
3. 2 型ポリオウイルスのためのサーベイランスと対処プロトコールの実施 (mOPV2ストックパイルの整備を含む)
4. 残された 2 型材料の適切な取扱いを含む第一段階封じ込め活動の完了
5. WPV2 の世界的根絶認定

世界的 OPV2 除去(tOPV-bOPV スイッチ)のはっきりした日程を定めるためには、少なくとも６ヶ月の期間すべての cVDPV2 の残存が無いことが引き金となる。

この段階は、WPV2 あるいは OPV2/Sabin2 への取組により、２つのパートに分かれる。

Phase IIa: WPV2 の封じ込め

- すべての WPV2 を認証された essential poliovirus facility(Annex 2)に封じ込める

Phase IIb: OPV2/Sabin2ポリオウイルスの封じ込め

- すべての OPV2/Sabin2 ポリオウイルスを認証された essential poliovirus facility(Annex 3) に封じ込める

Phase IIb は、OPV2 除去(tOPV-bOPV スイッチ)の３ヶ月以内に開始する。

Phase II において、WPV2/cVDPV2 伝播の出現・再出現に対応するため、WHO が mOPV2 の使用を決めた地域では、OPV2/Sabin2 ポリオウイルス封じ込め活動は一時的に解除される。

第三段階 (Phase III)：　最終的なポリオウイルスの封じ込め

Phase III は、世界的 WPV 伝播が 3 年間検出されず世界的 WPV 根絶宣言がなされる直前に開始

Phase IIIa: すべての WPV の最終的な封じ込め

- すべての WPV は、強化された第一段階予防措置を有する認証された essential poliovirus facility で、長期にわたり封じ込める

Phase IIIb: すべての OPV/Sabin ポリオウイルスの最終封じ込め

- すべての OPV/Sabin ポリオウイルスは認証された essential poliovirus facility で、長期にわたり封じ込める

Phase IIIb は、bOPV 接種停止３ヶ月以内に開始（bOPV 停止は、世界ポリオ根絶認定 1 年後を予定している）

Phase III において、WPV/cVDPV 伝播の出現・再出現に対応するため、WHO が mOPV の使用を決めた地域では、OPV/Sabin ポリオウイルス封じ込め活動は一時的に解除される。

異なる段階における施行要件について以下に記した。

各段階の施行　(Phase implementation)

Phase I: 2型ポリオウイルス封じ込めの準備

Phase I: 保有施設リスト、廃棄、2型ポリオウイルス封じ込めの準備

Phase I の段階で、各国は:

- WPV 感染性材料・感染性を有する可能性のある材料を保有する施設を特定するため、すべての医学生 物学施設を調査し、不必要な材料の廃棄を促す。調査は、以下のタイプの実験室を有するすべての医学生物学施設の国内データベースの確立から始める。ポリオウイルス/エンテロウイルス、一般的ウイルス学、臨床細菌学、寄生虫学、環境・工業 (ポリオワクチン、一般的微生物学フィルター、消毒剤等の製造業)、その他ポリオウイルスを取扱う、あるいは、保有する、あらゆる実験室。データベースにリストアップされた施設は、WPV 感染性材料・感染性を有する可能性のある材料を保有するかどうかを確認するための調査に供される;
- WPV 感染性材料を使用・保有している施設の国内リストを樹立し、WHO ポリオ根絶認証地域委員会(RCC) に報告する。国内保有施設リストは、現時点におけるポリオウイルス保有施設の記録としての役割を果たす。各国の保有施設リストは、WHO 地域事務局により管理され、地域の保有施設リストとして整理される;
- ポリオウイルス材料を有する施設の国内リストの現状について、RCC に年次報告書を提出する;
- 国内調査・保有施設リスト作成を完了し、第一段階調査・保有施設リスト作成の要求を満たすことを 示す報告書を RCC に提出する。厚生省(MoH)は、RCC に提出する前の評価と承認のため、第一段階調査と保有施設リスト作成活動に関する完成した報告書と補足資料を、国内ポリオ根絶認定委員会に提出する。

国内調査および保有施設リスト作成完了後、Phase II の準備として すべての国
は:

- WPV2 材料および OPV2/Sabin2 材料のタイムリーな廃棄あるいは封じ込めのため、国際的な目標 を取り入れる。以下のどちらかを決める:
    - 特定のマイルストーン達成後、すべての施設における、GAPIIIにより特定されるあらゆるポリオウイルス材料の保持を禁止する、あるいは
    - 指定した認証済 essential poliovirus facility 以外の施設では、GAPIII により特定されるあらゆるポリオウイルス材料の保持を禁止する。

essential poliovirus containment facility の必要性を考慮する国は、すべての関連省庁(健康、教育、防衛、環境、等)との調整に基づき、当該施設のリスクとベネフィットを評価すべきであり、重要な第一段階、第二段階、第三段階予防措置に従う義務を有する。
これらの国は:

- コンプライアンスに基づく統制のとれた計画策定を可能にするため、医学生物学施設に、WPV 材料お よび OPV/Sabin 材料の保持に関連した国内方針/国際的合意について注意を促す;
- ポリオウイルス、エンテロウイルス、ライノウイルス、ロタウイルス、あるいはノロウイルスを取扱

っている、あるいは、取扱っていた施設に対して、ポリオウイルスの存在を否定するため、ポリオウイルス感受性細胞培養で増殖したすべてのウイルスストック、標準株やこれらの株に由来する材料の同一性を確認するよう指導する。いつでもどこでも必要に応じて、由来の不明な、あるいは、多く継代したウイルスストックを、国際的培養コレクション由来の、または、適切なレファレンス技術を有する他の研究者からの信頼性が記録されたストックに置き換える必要がある。歴史的臨床検体コレクションを保持したいと願う実験室は、取扱いおよび保管管理のため、指定された essential poliovirus research and reference facility となるオプションを模索するべきである;

- 国内保有施設リストに収載された施設に対し、材料の状態や行動計画を含むポリオウイルス保持に関 わる方針や規制に対するコンプライアンス計画を提出するよう求める;
- ポリオウイルス感染性および感染性を有する可能性のある材料を保持する意志のない non-essential facility に対しては以下を求める:
    - ○ 不必要なポリオウイルス材料(WPV 感染性材料、WPV 感染性を有する可能性のある材料、いかなる OPV/Sabin 材料)を廃棄する、あるいは
    - ○ 必要なポリオウイルス 2 型材料を essential poliovirus facility に移動する。
- Phase II までに、あらたに WPV2、aVDPV2、cVDPV2、iVDPV2 分離株、あるいは現在 OPV を使用している国に由来する糞便や咽頭検体を検査する可能性のある non-essential facility に対して、以下の項目を取り入れ実行することを求める:
    - ○ リスク評価に基づいた安全かつ確実な作業の実施および適切なバイオリスク管理システムの実行 (Annex 6)
    - ○ ポリオウイルス 2 型封じ込め段階 Phase IIa 開始までに WPV2 材料を保管しない方針を実行
    - ○ ポリオウイルス 2 型封じ込め段階 Phase IIb 開始までに、OPV2/Sabin2 材料を保管しない方針を実行

もし、Phase IIa 開始以降、2 型ポリオウイルスが分離された場合は、当該施設は、ただちに厚生省(MoH)および WHO に連絡し、分離株を、指定・認証された essential poliovirus facility に移動しなければならない。

- 世界的に支持された最終段階戦略にしたがい、指定・認証された essential poliovirus facility 以 外では、Phase IIa の段階で WPV2 材料の保持はもはや認められず、Phase IIb の段階では OPV2/Sabin2 材料の保持はもはや認められないことを、一般的な医学生物学研究コミュニティに対し通知する。各 施設は、WPV2 感染性・感染性を有する可能性のある材料および OPV2/Sabin2 材料の廃棄、あるいは、 当該材料の指定 essential poliovirus facility への移動を含め、国の方針および規制(REF WHA May 2015)に基づくコンプライアンスにしたがう責任を有する。感染性を有する可能性のあるポリオウイルス材料や混入したストックを保持した危険性がある活動を実施していた履歴により、医学生物学実験室国内データベースに収載されている施設は、厚生省または他の指定された政府機関に対応し、そのような材料が無いことを証明する必要がある。

essential poliovirus facility を指定する計画のある国は、さらに以下について進めるべきである。

- 候補施設に対し、保有する材料 (WPV2 あるいは OPV2/Sabin2 ポリオウイルス) の種類に応じて、第 二段階および第三段階予防措置に対応したコンプライアンスを証明する文書の評価・提出を求める;
- 第一段階および第二段階予防措置を含む ”2 型ポリオウイルス封じ込め” 対策を持つ essential poliovirus facility のコンプライアンスを評価するための国内認証作業を実施する。WPV2 材料を

取扱うか保有することを望む、指定された essential WPV-folding facility は、Phase II 前に完全に認証されるべきである;

- 起こりうるポリオウイルスの漏出や曝露への対応に関する国の不測事態計画を作成する;
- WPV2 感染性材料を使用・保有することを計画している essential poliovirus facility 候補施設に対し、Phase II の前に、第一段階および第二段階予防措置(Annex 2)を含む ”2 型野生株封じ込め” 対策の実行に備えて認証を受けるように求める。要求を満たさない場合は、すべての WPV2 感染性材料を、要求を満たす国あるいは施設に移動するか廃棄する;
- OPV2/Sabin2 感染性材料のみを使用・保有することを計画している essential poliovirus facility 候補施設には、bOPV スイッチから３ヶ月以内に、第一段階および第二段階予防措置(Annex 3)を含む ”OPV2/Sabin2 封じ込め” 対策実行に備えて認証を受けるように求める。要求を満たさない場合、すべての OPV2/Sabin2 材料を、要求を満たす国や施設に移動するか廃棄する;
- 各国あるいは希望する施設は、各国の政府機関を介して、厚生省(MoH)または他の指定政府機関によ り認証され、Annex 2 あるいは Annex 3 に該当するすべてのバイオリスク管理基準を満たすと認定さ れた essential poliovirus facility として WHO による認証を申請することができる;

tOPV-bOPV スイッチのための準備

- tOPV-bOPV スイッチに関する EB/WHA 決議では、OPV2 除去、未使用 tOPV の回収、OPV2/Sabin2 ポリオウイルス封じ込めを進めるための、それぞれのステップを実行するためのプロセスの詳細が示される;
  - ○ tOPV 使用国は、コンプライアンスのための詳細な計画を持つ EB/WHA 決議に対応すべきである。
  - ○ すべての国は、いかなる由来であろうとも OPV2/Sabin2 感染性・感染性を有する可能性のある 材料を保有する新たな、またはその他の医学生物学実験室を含むよう、第一段階調査施設や施 設データベースを評価・拡充すべきである(tOPV-bOPV スイッチの過程で、他の政府機関のチャ ンネルを介して通知される tOPV バイアルを保持する可能性のある医師のオフィス、薬局、公 衆衛生施設)。
  - ○ tOPV-bOPV スイッチの準備に関する計画や行動は、以下に記載するように Phase II でも継続する。

Phase II: 2型ポリオウイルス封じ込め段階

Phase IIa: 2型ポリオウイルス野生株(WPV2)の封じ込め

Phase IIa は、OPV2 除去の国際的準備の基準が満たされた時に開始される。

Phase IIa 開始までに:

- non-essential facility での WPV2 材料の取扱い・保持は認められない。
- あらたに WPV2、aVDPV2、cVDPV2、iVDPV2 分離株、あるいは、現在 OPV を使用している国に由来する糞便や咽頭検体を検査する可能性のある non-essential facility は:
  - ○ リスク評価に基づいた安全かつ確実な作業の実施および適切なバイオリスク管理システムの実行。
  - ○ いかなる WPV2 材料も長期間保持しない。
  - ○ あらたに分離された WPV2 は、厚生省(MoH)あるいは他の指定された政府機関、および、WHO へ

の通知後、速やかに廃棄するか認証済 essential poliovirus facility へ移動する。

- Phase II において WPV2 を取扱うか保持する認証済 essential poliovirus facility は、Annex 2 に記載された第一段階および第二段階予防措置を含む ”2 型ポリオウイルス封じ込め” 対策を実行し、定期的(例えば毎年)に再評価しなければならない。2 型ポリオウイルス封じ込めの公式な国内認証を受けていない施設で、WPV2 材料を取扱う、あるいは、保持することは認められない。
- 各国あるいは希望する施設は、各国の政府機関を介して、厚生省または他の指定政府機関により認証 され、Annex 2 (Annex 4) に該当するすべてのバイオリスク管理基準を満たすと認定された essential WPV2-folding facility として、WHO による検証を申請することができる;

Phase IIb: OPV2/Sabin2 ポリオウイルスの封じ込め

tOPV-bOPV スイッチに向けて

- すべての国は、近い将来の ”OPV2/Sabin2 封じ込め” 対策実行の必要性について、一般の実験室コ ミュニティに知らせる必要がある。一般の実験室コミュニティは、tOPV-bOPV スイッチにリンクした 懸案事項について、すでに留意しているか、するべきである。施設は、tOPV-bOPV スイッチの予定日、 および、その時点で施行される OPV2/Sabin2 ポリオウイルスの廃棄あるいは封じ込めに関わる国の方 針・規制について書面で再確認する。厚生省(MoH)あるいは他の指定政府機関からの、あらゆる医学 生物学施設への連絡は、不必要な OPV/Sabin 材料の廃棄をさらに促すであろう。OPV2/Sabin2 ポリオ ウイルス感染性を有する可能性のある歴史的臨床検体コレクションの使用を継続したいと願う実験室 は、取扱いおよび保管管理のため、指定・認証された essential poliovirus research and reference facility となるオプションを模索するべきである。

世界的 tOPV 接種は、世界保健総会により設定された施行日をもって停止される(OPV2 停止)

tOPV-bOPV スイッチ(OPV2 停止)の施行日をもって、すべての国は

- tOPV ストックの回収・廃棄。WHO は、指定された回収ポイント、保健衛生施設、民間開業医、国およ び地方の保管施設からの tOPV の回収・廃棄についての特別な施行ガイドラインを提供する。

  Phase II は、強化 VDPV サーベイランスおよび排除の期間と時期的に重なる。いくつかのハイリス ク地域では、VDPV2 伝播の出現・再出現に対応した mOPV2 の緊急使用が必要となるかもしれない。 そのような地域では、緊急事態が解消するまで、 ”OPV2/Sabin2 ポリオウイルス封じ込め ”対策を 一時的に見合わせる必要がある。

スイッチの６ヶ月以内に、すべての国は

- 地域根絶委員会に、OPV2/Sabin2 ポリオウイルス封じ込めに関する必要条件が満たされたことを示す 文書を提出する。

Phase IIb は、世界的 tOPV-bOPV スイッチ後 3 ヶ月に開始される。

Phase IIb 開始までに(スイッチ後 3 ヶ月以内)

- non-essential facility での OPV2/Sabin2 材料の取扱い・保持は認められない。
- OPV 使用国に由来する新たな糞便や咽頭検体を検査する可能性のある non-essential facility は:
  ○ リスク評価に基づいた安全かつ確実な作業の実施および適切なバイオリスク管理システムの実 行。
  ○ いかなる WPV2 および OPV2/Sabin2 材料も長期間保持しない。
  ○ あらたに分離された 2 型ポリオウイルス材料は、厚生省(MoH)あるいは他の指定された政府機 関および WHO への通知後、速やかに廃棄するか認証済 essential poliovirus facility へ移動する。

- OPV2/Sabin2 ポリオウイルス材料のみ(WPV2 は保有しない)を取扱うか保持する認証済 essential poliovirus facility は、 Annex 3 に記載された第一段階および第二段階予防措置を含む ” OPV2/Sabin2 ポリオウイルス封じ込め ” 対策を実行し、定期的(例えば毎年)に再評価しなければならない。由来不明株・多く継代した Sabin ウイルスストックは、WPV 混入の可能性を排除するため、国際的培養コレクションからの、または適切なレファレンス技術を有する他の研究者からの信頼性が記録されたストックに置き換えなくてはいけない。 ” OPV2/Sabin2 ポリオウイルス封じ込め ”の公式な国内認証を受けていない施設では、OPV2/Sabin2 ポリオウイルス材料を取扱う、あるいは、保持することは認められない。

  mOPV2 ストックパイルの保管(凍結バルクおよび最終製品、国際的要求に基づき調整されたもの)および密閉ワクチンバイアルへの mOPV2 ストックパイルの補充は、法的権限を有する当局による認可のもと、リスク管理に基づき実施される必要がある。

- 各国あるいは希望する施設は、各国の政府機関を介して、厚生省または他の指定政府機関により認証 され、Annex 3 (Annex 4) に該当するすべてのバイオリスク管理基準を満たすと宣言された essential OPV2/Sabin2 poliovirus-folding facility として、WHO による検証を申請することができる。

Phase III の準備

Phase IIIa (すべての WPV の最終的な封じ込め)の準備として、essential WPV facility を有する国はさらに:

- 第一段階、第二段階、および第三段階予防措置を含む ”すべての野生株の最終的封じ込め ” 対策に かかわるコンプライアンスを評価するための国内認証作業の実行;

- Phase III において WPV 感染性材料を使用・保有することを計画している essential poliovirus facility 施設に、Phase III 前に、第一段階、第二段階および第三段階予防措置(Annex 2)を含む ”WPV 最終封じ込め ” 対策実行に備えた認証、および定期的(年 1 回等)再認証を受けるように求める。国家認証を満たさない施設は、不十分な点が適切に改善され国家認証が承認されるまで、WPV 作業を停止しなければならない。Phase III 前に必要条件を満たさない場合、すべての WPV 材料は、廃棄する

か条件を満たす国や施設に移動する。

- 国家認証 essential WPV-holding facility は、WHO を介した検証が可能である(Annex 4)。

Phase IIIb (すべての OPV/Sabin ポリオウイルスの最終的な封じ込め)の準備として、essential OPV/Sabin facility を有する国はさらに:

- 第一段階、第二段階、および第三段階予防措置を含む ”すべての OPV/Sabin ポリオウイルスの最終 的封じ込め” 対策にかかわるコンプライアンスを評価するための国内認証作業の実行;

- Phase III において OPV/Sabin あるいは Sabin 株に由来する感染性材料(WPV は保有しない)を使用・ 保有することを計画している essential poliovirus facility 施設に対して、Phase III 前に、第一 段階および第二段階予防措置(Annex 3)を含む ” OPV/Sabin ポリオウイルス最終封じ込め” 対策実 行に備えた認証、および定期的(年 1 回等)再認証を受けるように求める。国家認証を満たさない施設 は、不十分な点が適切に改善され国家認証が承認されるまで、OPV/Sabin ポリオウイルス作業を停止 しなければならない。必要条件を満たさない場合、すべての OPV/Sabin ポリオウイルス材料は、bOPV 停止前に、廃棄するか条件を満たす国や施設に移動しなければならない。

- 国家認証 essential OPV/Sabin-holding facility は、WHO を介した検証が可能である(Annex 4)。

すべての WPV 伝播停止宣言から 3 ヶ月以内に、すべての国は

- Phase II による WPV 廃棄あるいはリスク管理の必要条件を満たす事を示す文書を、WHO 地域根絶認定委員会に提出する。

Phase III: 最終的なポリオウイルス封じ込め

Phase IIIa（すべての野生株ポリオウイルス最終的封じ込め)

Phase IIIa は、最後の WPV が分離されてから 3 年経過し、6 個所すべての WHO 地域が WPV 根絶認定を完了した時に開始される。

Phase IIIa 開始までに、WPV 材料を取扱う、あるいは、保有する認証済 essential poliovirus facility および IPV 製造施設は:

- Annex 2 に記載された、第一段階、第二段階、および第三段階予防措置を含む ”すべての WPV の最 終的封じ込め” 対策を実行する。すべての WPV の最終的封じ込めについての公式な国家認証をまだ 受けていない施設では、WPV 材料の取扱い・保有は認められない。

essential WPV facility を有する国は引き続き:

- 第一段階、第二段階、および第三段階予防措置を含む ”すべての WPV の最終的封じ込め”対策を有

する WPV-holding facility のコンプライアンスを定期的(年 1 回)に評価する国家認証作業を実施する;

- Phase III において WPV 材料を使用・保有することを計画している認証済 essential poliovirus facility 施設に対して、認証状況を確認するため、第一段階、第二段階、および第三段階予防措置(Annex 2)を含む ”すべての WPV の最終的封じ込め” 実行対策の定期的(例えば年 1 回)再認証を求める。必要条件を満たさない場合、すべての WPV 材料は、廃棄するか条件を満たす国および施設に移動する。

- 国家認証 essential poliovirus facility は、WHO を介した検証が可能である(Annex 4)。

Phase IIIb（すべての OPV/Sabin ポリオウイルス最終的封じ込め)

世界的 bOPV 接種停止は WPV 根絶認定後 1 年を予定している。

施行日に、すべての国は、

- bOPV ストックの回収・廃棄。WHO は、指定された回収ポイント、保健衛生施設、民間開業医、国および地方の保管施設からの bOPV の回収・廃棄についての特別な施行ガイドラインを提供する。

Phase IIIb は、世界的な bOPV 接種停止後 3 ヶ月以内に開始する。
Phase IIIb 開始までに、OPV/Sabin 材料(WPV を含まない)を使用・保有する認定済 essential poliovirus facility および Sabin-IPV 製造施設は、

- Annex 3 に記載された第一段階および第二段階予防措置を含む ”すべての OPV/Sabin ポリオウイルスの最終的封じ込め”対策を実施する。すべての OPV/Sabin ポリオウイルスの最終的封じ込めについての公式な国家認証をまだ受けていない施設は、OPV/Sabin ポリオ材料の取扱い・保有は認められない。

essential OPV/Sabin poliovirus facility を有する国は引き続き:

- 第一段階および第二段階予防措置を含む ”すべての OPV/Sabin ポリオウイルスの最終的封じ込め” 対策を有する OPV/Sabin holding facility のコンプライアンスを定期的(年 1 回)に評価する国家認証作業を実施する;

- Phase III において OPV/Sabin 材料(WPV を含まない)を使用・保有する認証 essential poliovirus facility 施設に対して、認証状況を確認するため、第一段階および第二段階予防措置(Annex 3)を含む ”すべての OPV/Sabin ポリオウイルスの最終的封じ込め” 実行対策の定期的(例えば年 1 回)再認証を求める。必要条件を満たさない場合、すべての OPV/Sabin 材料は、廃棄するか条件を満たす国および施設に移動しなければならない。

  mOPV ストックパイルの保管(凍結バルクおよび最終製品、国際的要求に基づき調整されたもの(15))および密閉ワクチンバイアルへの OPV2 ストックパイルの補充は、適切な封じ込め条件のもとで、法的権限を有する当局により認可されたリスク管理に基づいて、実施される必要がある。

- 国家認証 essential poliovirus facility は、WHO を介した検証が可能である(Annex 4)。

bOPV 接種停止の６ヶ月以内は、すべての国は

- すべての OPV/Sabin ポリオウイルスの最終的封じ込めの必要条件を満たしたことについての文書を RCC に提出する。

厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
分担研究報告書

感染性物質の輸送におけるヒヤリハット事例の収集とリスク評価

研究分担者：安藤秀二（国立感染症研究所ウイルス第一部　室長）

研究要旨

現在、臨床検体を含む感染性物質の国内移動においては、一定条件の梱包等がクリアされたものだけがゆうパックを含む限られた輸送業者によって行われることになっている。しかしながら、本考察に述べるように、実態は必ずしも適切な梱包とともに適切な輸送業者によってのみ行われているとはいいがたいと考えられる。バイオリスク管理を考える際に実験室、施設の管理運営にばかり目が行きがちであるが、必ずしも感染性物質の取り扱い専門家ではない者がかかわる輸送において、一次容器の使い方から受け取りまで確実に安全な梱包の元、感染性物質が確実に輸送されることが、医療・医学・生 命科学の社会的信頼に繋がる。そのためには、医学部等、将来これらの分野にかかわる 者の基礎レベルでの教育導入は必須である。

A．研究目的

バイオリスク管理を検討する際、バイオセーフティの面でも、バイオセキュリティの面でも実験室・検査室・その施設での事例を中心に検討されることが多い。しかしながら、サンプルや臨床検体など感染性物質の施設間の輸送におけるリスク管理は、事故が発生した直後からしばらくは、高度かつ厳格な管理が十分に機能していたと思われるものの、現在の状況をみると、経過とともに発生する油断や慣れから必ずしも十分な状況にあるとはいえない。ここでは、研究サンプル・臨床検体の一次容器への充填から、輸送のための梱包、搬送、受け取りまでの流れから、感染性物質による起こりうる事故等のリスクを抽出、事例を収集、検討し、バイオリスク管理における検討課題の解決方法を考察、現場意識の改善につなげることを目的とした。

B．研究方法

1．感染性物質の輸送におけるリスク要因の検討

交通事故など、従来より輸送事業に関係するリスクを除き、感染性物質によって付加される移動時のリスクに関して抽出、管理のための課題を検討した。

2．輸送中に発生した感染性物質がかかわるリスク事例の収集

2011 年の事故により、感染性物質の移動において様々な制限が示される以前の事例も含め、輸送中に発生した事故事例をインタビュー等により収集した。

C．研究結果およびD．考察

1．感染性物質輸送におけるリスク要因

感染性リスクが潜在する臨床検体や研究

サンプルの一次容器への充填から、輸送のための梱包、輸送、受け取り開封までの各場面を想定し、各場面で考慮すべき注意事項をリストアップした（表 1）。この検討では、感染症法で特定病原体が規定された際に示された法令等による国連規格容器の使用、表示、表記、また 2011 年に発生した国連容器の破裂事故にともなって導入された「ゆうパック」使用時の金属製の外装容器については含めておらず、ごく一般的な注意事項と考える。

２．感染性物質輸送中のリスク事例の収集

輸送中に発生した事故事例を、2011 年の国連容器破裂事故以前も含めてインタビュー等により収集した。今回の事例にともなう関係者の感染事故は幸いながら認められなたったが、施設、実験室内の事故を含め、それらの状況に関してほとんど明らかにされていない可能性も多い。

図 1 ならびに図 2 に具体的事例の写真を示す。

図 1 は破裂事故により感染性物質の国内輸送時の梱包に関する注意が喚起される前の事例である。血液検体が一般的な紙の封筒に入れられ、バイク便によって輸送された。このケースでは、複数の樹脂製一次容器が一つのビニール袋に入れられていた。到着時、最も外側にある紙製の封筒の表面に何らかの液体がついてできたと 考えられる染みが広がっていた（図 1a）。内部はビニール袋のチャックが開き（図 1d）、ビニール内部に一次容器からの血液漏出が認められた（図 1c）。使用されていた一次容器の密封の仕方に問題（蓋のゆるみ、不完全なシーリング）があり、容器のキャップの隙間から血液が漏出したと考えられる。また、吸収剤の未使用、不適切な二層目の包装と複数の誤った方法が梱包においてとられていたことが原因である。感染性物質の輸送のための二次容器は一次容器の破損、内容物の漏出に対し、さまざま外部からの物理的要因が働いてもそこからのさらなる漏出、破損がないように設計、作製されている。2011 年の事故以降、不適切な二次包装は減っていると思われるが、特定病原体に規定されていないもの、臨床検体の輸送に関してはいまだ十分な教育対応、意識改革による適切な対応が行われているとはいいがたい。そのためにも、まずは一次容器の適切な使用を理解しなければならないが、いまだ適切でない一次容器の使用がみられる（図 2）。病原体輸送の研修会として、厚生労働省による「特定病原体等の運搬に関する講習会」が定期的に実施されているが、この研修会は特定病原体を輸送する際に必要とされる輸送業者の管理者を対象としたものであり、輸送中の感染事故の根本的な原因となる輸送業者に委託する感染性物質を梱包する【発送者】に対する教育体制が欠落している。医学教育のコアカリキュラムには、「医療における安全確保」という項目があげられているが、あくまでも病院内などの医療現場での関連事故にしか想定されていない。また、臨床検査技師の検体採取が認められたことに伴い、臨床検査技師を対象に「検体採取等に関する厚生労働省指定講習会」が平成 27 年度から開始されたが、カリキュラムを見る限り検体採取の仕方が中心であり、施設内を含め、感染性物質の輸送に関する項目が確認できない。病院等の医療現場での臨床検体の院外への発送は、登録衛生検査所の

デリバリーサービスを普段の検査で利用することがほとんどのため、特定病原体等に関与しない限り、その流れに乗らない特殊な感染症検査や研究室サンプルの発送に関してどのように実施することが適切なのか知らない医療者、研究者がなおも多い。輸送中の事故は、それに携わった輸送担当者（キャリアー）の感染リスクとともに、混載・同送されることのある他の荷物の汚染、複数の検体が漏出等により混ざることによる検査結果、試験結果の信頼性の喪失にもつながることを認識しなければならない。一旦、事故が発生すると、医療、医学の進歩にマイナス要因となる一般社会の不信感が発生する。医療者、研究者は感染性物質を扱うことの重要性とともに、重大な社会への責任を忘れてはならない。このためには、医学教育の基礎の段階でその重要性と取り組み方の基本を学び、さらに現場での広い範囲での共通認識となるよう、医師、検査技師、研究者、公衆衛生関係者すべてが学会をはじめとする場で恒常的卒後研修を実施する必要がある。

E．結論

バイオリスクを考慮すべき際の環境は、施設内、実験室・検査室内に限らない。医学研究、感染症診断のより高い信頼性のために、感染性の可能性が想定される物質の輸送時のリスク管理を忘れてはならない。このためには医学部等の教育において、感染症の研究や診断の重要性とともに、それに伴うリスクにどのように対処するか基礎教育課程の段階での意識づけとともに、特定病原体等のごく限られた条件での輸送に限らず、危険物を取り扱う社会的責任を再認識させる学会等のレベルでの卒後教育として一般化する必要がある。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

なし

H．知的財産権の出願・登録状況

なし

表 1　感染性物質の輸送の各段階でのリスク

ステージ	専門家の関与	注意項目
サンプル・検体の用意	○	適切な一次容器に充填したか？（形状、材質、劣化、使用方法、シーリング）など
梱包		３重梱包、吸収剤、冷却材の適切な使用（種類、挿入位置）など
発送	△	適切な輸送業者に委託したか？適切な表示、ラベル、緊急連絡先等は示されているか？
搬送	△～×	委託した輸送業者は感染性物質の搬送を運ぶことを運送約款、その他特別契約等でとりきめているか？
		輸送担当者は、感染性物質の漏出等の際に対応できる教育訓練を受けているか？
受け取り	△	適切な梱包で届いたか？容器の破損、漏出はないか？

図1　漏出事例1　封筒に入ってきた臨床検体

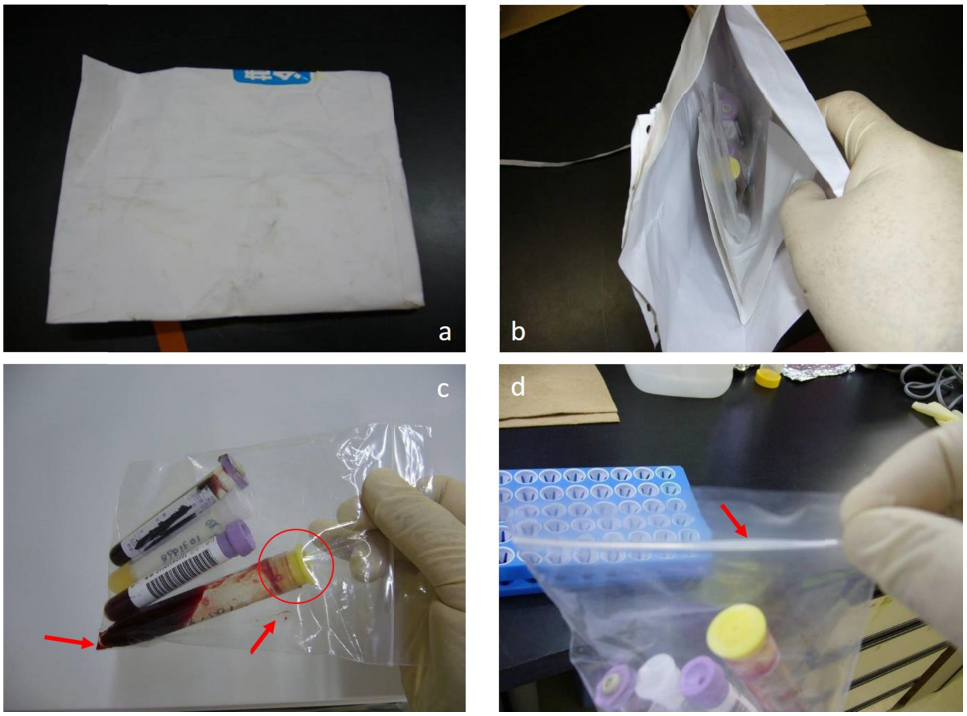
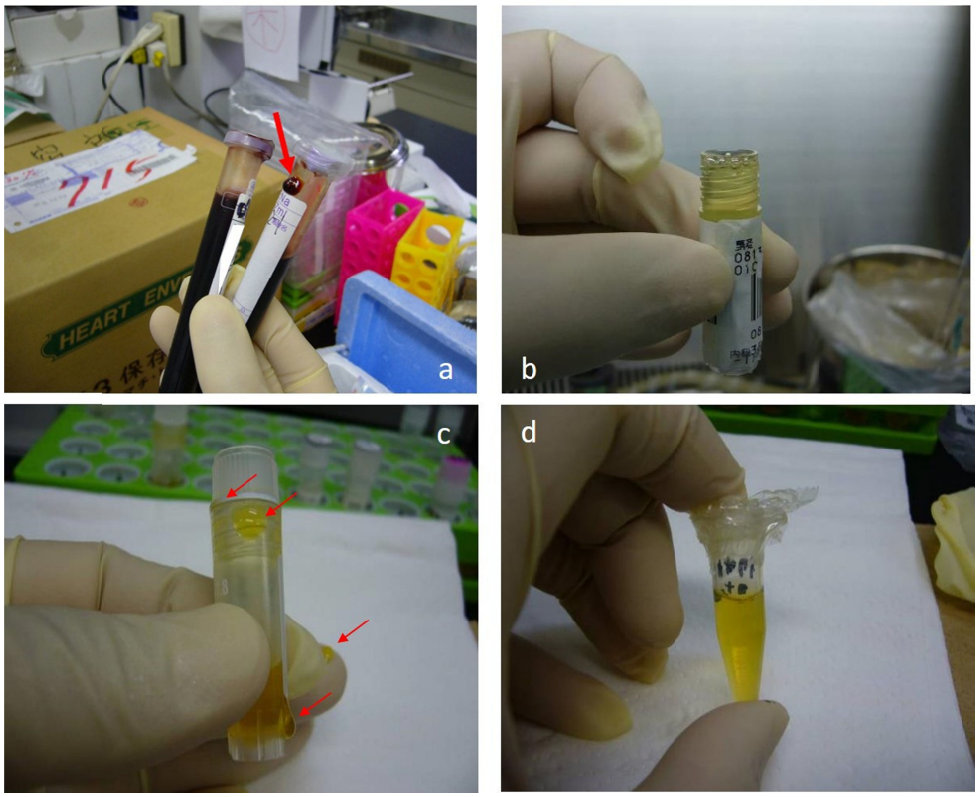


図2　漏出事例2



（添付無）