

別添 1

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 28 年度 総括・分担研究報告書

平成 29(2017)年 3月

研究代表者 棚林 清

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 28 年度 総括・分担研究報告書

平成 29(2017)年 3月

研究代表者 棚林 清

別添 2

目次

. 平成 28 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）

. 平成 28 年度分担研究報告

1. 学部実習における病原体暴露・感染のヒヤリハット事例等の発生改善の試みとその効果（藤本 秀士）
2. 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）
3. 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）
4. 国内のヒヤリハット事例の収集と評価、研究者の意識に関する考察（安藤 秀二）
5. 病原体輸送時のヒヤリハットに関する研究（棚林 清）
6. 検査室におけるヒヤリハット情報の共有データベースに関する研究（重松 美加）
7. バイオリスク管理システムの国際規格構築に関する研究 2（重松 美加）

. 研究成果の刊行に関する一覧表

エビデンスに基づくバイオリスク管理の強化と国際標準化及び 事故・ヒヤリハット事例の共有データベース構築に関する研究

研究代表者 棚林 清 国立感染症研究所バイオセーフティ管理室

研究要旨

国際基準に基づく体系的なバイオリスク管理システムの導入は、本邦の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、大学での微生物・臨床検査実習、検査機関、大学等でのヒヤリハット事例を踏まえた実習プログラムの改良や訓練シナリオの作成、また、大臨床検体や病原体等の輸送時の事例の収集解析を行った。ヒヤリハット情報の収集・解析・利用についてはそのデータベースについて予防的な利用するための搭載情報量の増加等の改良を行った。

国際的なポリオ根絶計画でのバイオリスク管理に関わる国際的な行動指針(GAP)やこれに関わる文書の翻訳と国内対応の検討を行った。また、バイオリスク管理の国際標準化への取り組みが進められており、国際規格草稿作成への協力、情報収集を通じて本邦で臨床検査施設の国際標準化への支援に有用な情報収集がされた。

分担研究者
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

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。

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

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標準化は、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 Zika 熱の拡大、ポリオ根絶計画の進展などで、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料提供として、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。前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、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、年齢等の個人情報収集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 . 研究結果と考察

1) 学部実習における病原体暴露・感染のヒヤリハット事例等の発生改善の試みとその効果

本研究では、昨年度の研究で明らかになった臨床検査技師養成機関の病原体取り扱い実習における事故・事件につながりやすい問題点について、今年度は事前に対策を講じて実習を行い、実習終了後に昨年度と同じアンケート調査を実施して、改善効果の有無を検討した。改善策により、事例の総数は昨年度の 81.2%であり、起こした事例数は昨年度の半数であった。起こした事例のうち、病原体が関与する例も昨年度の 1/3 と大幅に減少した。病原体を取り扱う実習においては

事故・事件を防ぐために、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る必要がある。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大変重要である。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た。(藤本・小島・重松)

2) 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

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。その結果として、平時における検査室あるいは実験室でのバイオリスク管理が不十分であることが明確となり、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。その状況を受け、2016 年度には BSL3 施設内での病原体漏出を想定した訓練シナリオを作成した。訓練シナリオを準備することにより、平時の訓練が容易に実施できることが期待される。(御手洗・五十嵐)

3) 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と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、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から、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問題点・改善点を討議した。

また、国際的規準(GAPIII)によるポリオウイルス病原体バイオリスク管理体制の国内体制の整備を進めるとともに、CCS 等 GAPIII 関連資料の作成・解析を行い、内容の修正し公開を予定する。また、国内認証制度の整備に利することが出来る。

4) 国内のヒヤリハット事例の収集と評価、研究者の意識に関する考察

国内のヒヤリハット事例の収集とデータベースの改良更新を行い、教育ツールとなるシナリオ、シミュレーションを検討することを目的に、大学等の微生物取り扱い施設のヒヤリハット事例を用い、データベースの更新を行った。諸外国における取り組みと比較し、国内の病原体取扱者の意識について検討した。データベースによる事例解析をもとに、バイオリスク教育のための教材作成に資することが出来る。また、事例の原因別頻度や事例情報提供者の意識評価から、将来重点化すべき点を明らかにするとともに、海外における状況と比較することにより、国際標準に即したバイオリスク教育に繋がることを期待される。(安藤・重松)

5) 病原体輸送時のヒヤリハットに関する研究

病原体等の輸送時には、病原体輸送容器

の適正使用及び適切な標示が求められる。特にわが国では、特定病原体等の輸送に際しては国連規格容器の使用が義務付けられている。本研究では、全国の検疫所及び地方自治体の関係職員を対象とした病原体輸送講習会の参加者を対象に、病原体輸送時のヒヤリハット事例についてアンケート調査を実施した。適正な梱包や表示の不備が発生していることが明らかとなった。改善せずに輸送を続けると、輸送中の曝露や怪我等の事故にもつながることもありうることから、十分な知識と技術の普及が必要で、継続的な教育訓練制度が重要である。本アンケート結果は今後行われる講習会において強化すべき内容の検討の活用できると考えられた。(伊木・棚林)

6) 検査室におけるヒヤリハット情報の共有データベースに関する研究

検査室内で発生するヒヤリハット事例の情報の共有の障害を取り除き、共有を進めることで、先行する医療分野と同様に、事故発生未然防止対策の強化を進め、バイオリスク管理の強化を図ることを目的とし、事例データベースの作成を試みた。最終年度は、作成したテスト版のデータベースを改良し、発生したヒヤリハットの情報を予防的に利用するために必要な情報を網羅し、匿名性との間でバランスをとりつつ、搭載情報量の増加を図った。提供された事例には何らかの被害発生があったものを含んでいた。情報源の偏りによるバイアスがあることは考慮する必要があるが、事例の多くが日常作業上の不注意やリスク判断ミスが原因と指摘される。現場での対策のひとつとして、利用時に SOP が確認し易くなる方法の検討や反復訓練による技量の確認が必

要であろう。(重松・安藤・御手洗・藤本)

7) バイオリスク管理システムの国際規格構築に関する研究 2

検査施設の安全に関する分野の運用の国際標準化を目的とし、国際標準化への取り組みへの国際規格草稿の作成協力と情報収集を通じて、国内の臨床診断に携わる検査施設の標準化に有用な情報還元を行った。草稿は改訂中であり、今後 2017 年 11 月の専門委員会総会において、委員会草稿へ格上げ、さらに回覧、改訂ののちに国際規格として採用の有無の最終的な判断がなされる予定である。(重松・藤本)

E . 結論

国際的標準バイオリスク管理については、検査施設での安全に関する運用の国際標準化を目的とした国際規格化作業が進められている。実際、ポリオウイルス取扱い施設においては WHO の G A P に従ったバイオリスク管理が必要となっている。臨床検体や病原体の輸送を含めて病原体施設においては、国際標準を取り入れたバイオリスク管理の向上が必要であり、施設における講習や訓練が重要である。実際に発生した事例ヒヤリハット事例の収集と解析、その対処改善策をデータベースとして共有し、各施設におけるバイオリスク管理講習や訓練時に利用されれば有用である。

F . 健康危険情報

特になし

G . 研究発表

- 1 . 論文発表
- 2 . 学会発表

分担報告書に掲載

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

学部実習における病原体暴露・感染のヒヤリハット事例等の 発生改善の試みとその効果

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
重松 美加 国立感染症研究所感染症疫学センター

研究要旨

病原体取扱いの専門家を養成する機関において、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、機関の社会的信頼のみならず、教育面の観点からも卒後の職場での適正なバイオリスク管理の実施に重要である。本研究では、昨年度の研究で明らかになった、臨床検査技師養成機関の病原体取り扱い実習における事故・事件につながりやすい問題点について、今年度は事前に対策を講じて実習を行い、実習終了後に昨年度と同じアンケート調査を実施して、改善効果の有無を検討した。アンケート回収率は100%と高く、学生自身の高い意識と関心がうかがえた。起こした・起こしそうになった事例の総数は56件で昨年度の81.2%であり、起こした事例数は25件で昨年度の半数であった。起こした事例のうち、菌が関与する場合は7件で、昨年度の21件を大きく下回った。菌液などをこぼす事例が減ったのは、作業の一部でパストツールピペットの代わりに滅菌スポイトを用いるなどの変更が効果的に影響したと思われた。事例で菌液や菌が付着している物が関与する場合、全事例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いて適正にバイオリスク管理を実施することは公衆衛生上極めて重要で、そのためには病原体を取り扱う専門家が適切に養成することが必須である。

医師、歯科医師、獣医師、臨床検査技師など、病原体を取り扱う職種は、その養成機関において病原体に関する必要な知識を講義によって学ぶとともに、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する。

病原体を取扱う実習・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、注意を払って、対策を講じることが必要

である。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・相談することも重要である。

昨年度の研究では、臨床検査技師養成機関における微生物学・臨床微生物学実習において、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てその実態を明らかにし、実習中の事故・事件につながりやすい問題の傾向を分析した。

本年度の研究では、昨年度の研究結果から明らかになった事故・事件につながりやすい問題点について、実験器具などのハード面および教育方法・内容などのソフト面に変更を加えて実習を行い、実習終了後に昨年度と同じアンケート調査を実施して、改善効果の有無を検討した。

B . 研究方法

1) 調査対象と方法

臨床微生物学の実習(平成28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36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

昨年度調査と同じアンケート項目と様式を用いた(別添1)。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行った。

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) 本年度実習における変更事項

本年度の実習では次のような変更を行った。器具では、白金耳・白金線を学生各自1本ずつになるように新たに購入した。また、菌液の分注の際に使用していた滅菌パスツールピペットを滅菌スポイトに変更した。

方法・内容では、病原体取扱いの基礎訓練の段階で行っている分離培養・グラム染色の練習回数を2～3倍に増やして強化した。また、取扱い基本技術の習得度をチェックする方法を、これまで行ってきた実技試験方式(対面テスト)からビデオ判定方式に変更し、注意すべき点を画像で学生に供覧した(別添2)。

4) 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36名全員がアンケートに回答し、アンケート回答率は100%で、昨年(95.5%)同様、高かった。

C.2. 事例全体の数・学生1人当たりの回数の変化

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、36名のうち31名(86.1%)

であった(昨年度は 82.1%)。事例総数は 56 件で昨年度の 81.2%であったが、起こした事例数は 25 件で昨年度の半数であった。今年度の「起きた」事例のうち、菌液や菌が付着している物が関与する場合は 7 件で、昨年度の 21 件を大きく下回った。

学生 1 人当たりの事例の回数は、最多 4 回・最少 0 回で昨年と同様であり、平均 1.6 回(昨年度は 1.8 回)であった(別添3)。昨年度は、最多 4 回の全てが起きた事例の学生がいたが、本年度は 4 回のうち 2 回は起こしそうな事例であり、実際に起こした事例の学生 1 人当たりの最多は 2 回であった。

C.3. 事例の種類および頻度の変化

起きた・起きそうな事例の種類を比較した(別添4)。昨年最も多かった項目 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」は、「起きた」11 件と「起きそうな事例」3 件の合計 14 件で 2 番目に多かった。今年度に最も多かったのは、昨年度は第 2 位であった No.1「菌液や培養物、試薬や薬品などをこぼす」で、「起きた」10 件と「起きそうな事例」7 件の合計 17 件であった。また、昨年度には多かった項目 No.15「道具や器具の破損」は、今年度は 1 件のみであった。

C.4. 事例が起きた・起きそうな状況・原因

事例が起きた・起きそうな状況・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、昨年同様、「菌液」が最も多かった(9 件:56.3%)。菌液の事例の原因として、昨年最も多くを占めたピペット・パストゥールピペットの操作(83.3%)は、今年度はスポイトによる 4 件(44.4%)であった。

項目 No.3(体や白衣への付着)では、13 件中 12 件が「染色液」で、昨年度は 5 件あった「菌液」は見られなかった。項目 No.15「道具や器具の破損」では、昨年は 9 件中 6 件が白金耳であったが、本年度は 1 件で染色液の試験管の破損であった。

C.5. 事例の報告の有無

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

今年度の「起きた」事例のうち、菌液や菌が付着している物が関与する場合、7 件全例が教員に報告されていた(昨年度は 95.2%)。

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。

今年度、「危険」とか「怖い」では、回答数 9 件中 8 件;88.9%(昨年度は 10 件中 9 件;90%)が病原菌の取扱い作業、残りはバーナーでの作業(火災・高熱)であり、全く同じであった。また、「難しい」の回答数が A～C のうち最多である点も昨年度と同様で 16 回答(昨年度 26)あった。しかし、内容では、昨年度には多かった「菌液の調整や取扱い作業」に関するものの回答数が 2 と少なかった(昨年度は 11 で全体の 42.3%)。今年度に最も多かったのは、昨年度第 2 位の「寒天平板培地での分離培養」回答数 8 で 50%(昨年度は 9 で全体の 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、昨年度の回答数 17 のうち無菌操作に関する作業が 14(82.4%)あったが、本年度は回答数 6 のうちの半数が分離培養で、残りが滅菌操作、菌液作製、安全ピペッターの

操作であった。

D. 考察

今回の調査結果を昨年度と比較すると、起こした・起こしそうになったと回答した学生の割合は微増した（昨年度 82.1%，今年度 86.1%）。また、学生 1 人当たりの事例の回数は、最多 4 回・最少 0 回で昨年と同様であり、平均値も大差はなかった（本年度 1.6 回、昨年度 1.8 回）。

一方、起こした事例と起こしそうになった事例の数と比率は、昨年度の実例数 69 のうち、起こした事例は 50 (72.5%) であったのに対し、本年度は事例数 56 のうち起こした事例は 25 (44.6%) と、実際に起きた事例の数は半減し、その事例全体に占める比率も大きく減少した。

実際に起きた事例数が大きく減少したのは、昨年度に事例数が多かった項目、No.1 (こぼす)、No.3 (体や白衣への付着)、No.15 (道具や器具の破損) のそれぞれで減少したためである。このうち、昨年度の道具や器具の破損事例 9 例中 6 例が白金耳であり、今年度は 1 例のみで白金耳ではない事から、白金耳を新調したことが改善の要因と思われた。

昨年最も多かった「付着する」事例や 2 番目の「こぼす」事例でも、実際に起きた事例数は、17 例が 11 例、16 例が 10 例と、それぞれ減った。昨年度の調査から、これらの事例の約 3 割が菌に関わるものであり、その発生には器具（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あげられた。そこで今回、パスツールピペットの代わりに滅菌スポイトを用いて実習を行った。その結果、項目 No.1 (こぼす) では、菌液の事例の原因として、昨年最も多く

を占めたピペット・パスツールピペットの操作は、今年度はスポイトによる 4 件のみであり、項目 No.3 (体や白衣への付着) でも菌に関するものは見られなかった。学生の振り返りの結果において、「難しい」と思った・感じた作業で「菌液の調整や取扱い作業」に関するものの回答数が 2 に激減したことから今年度、菌の取り扱い操作が昨年度よりも容易になったことがうかがえる。

事例が起きた場合の対応では、菌が関与する事例の全例が教員に報告されて適切に処理されていた。教育によって、学生自らがバイオリスクを認識した結果の現れと推察される。

E. 結論

病原体を取り扱う実習においては、事故・事件を防ぐために、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る必要がある。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大変重要である。

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、用具を最適な状態に保ち、実習目的が損なわれないのであれば代用品を使用することも考慮すべきであろう。病原体を取り扱う段階の前に、十分な技術訓練を実施することも重要である。

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

- 1)臨床微生物学実習におけるヒヤリハット事例
発生改善の試みとその効果,第28回日本
臨床微生物学会総会・学術集会,長崎,平
成29年1月21日

H．知的財産権の出願・登録状況

1．特許取得

なし

2．実用新案登録

なし

3．その他

なし

別添 1

問1.「臨床微生物学および実習」において、次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	起きそうになかった	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、染色中のスライドガラス、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出す			
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()

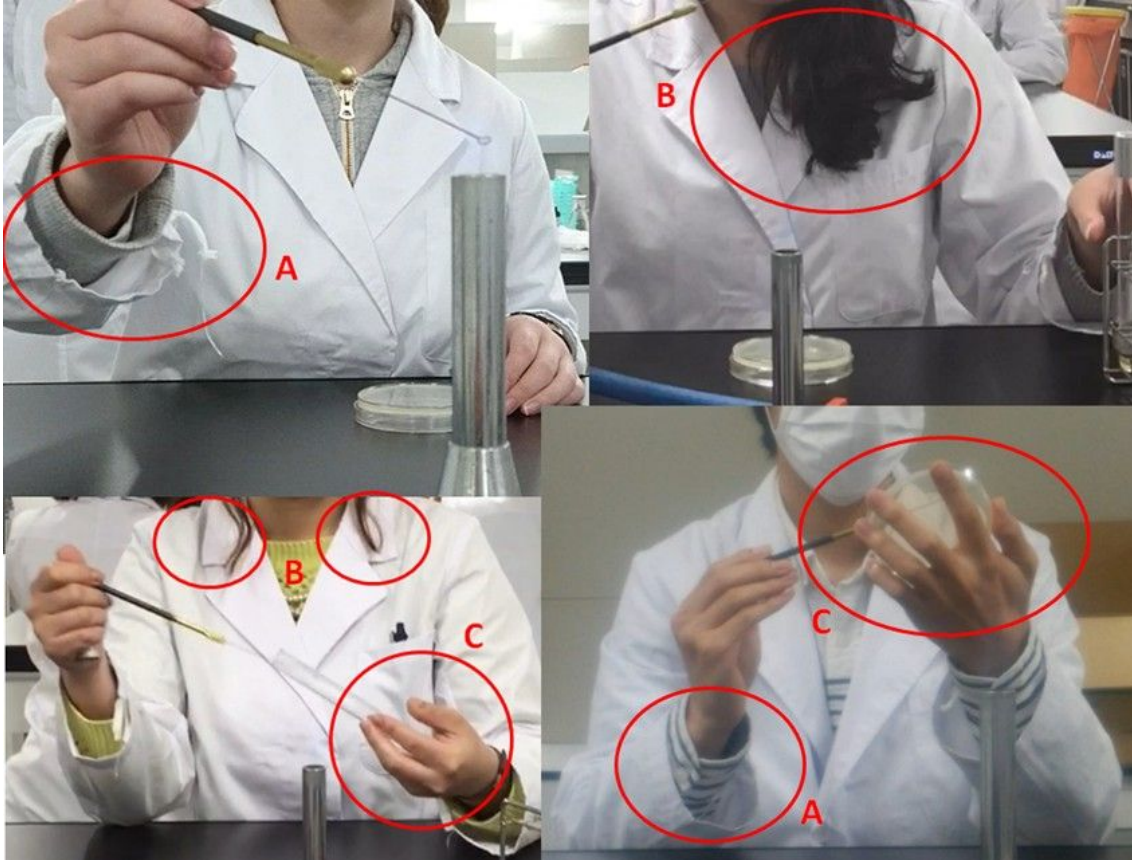
「ある」場合、それはどんな作業ですか？

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()

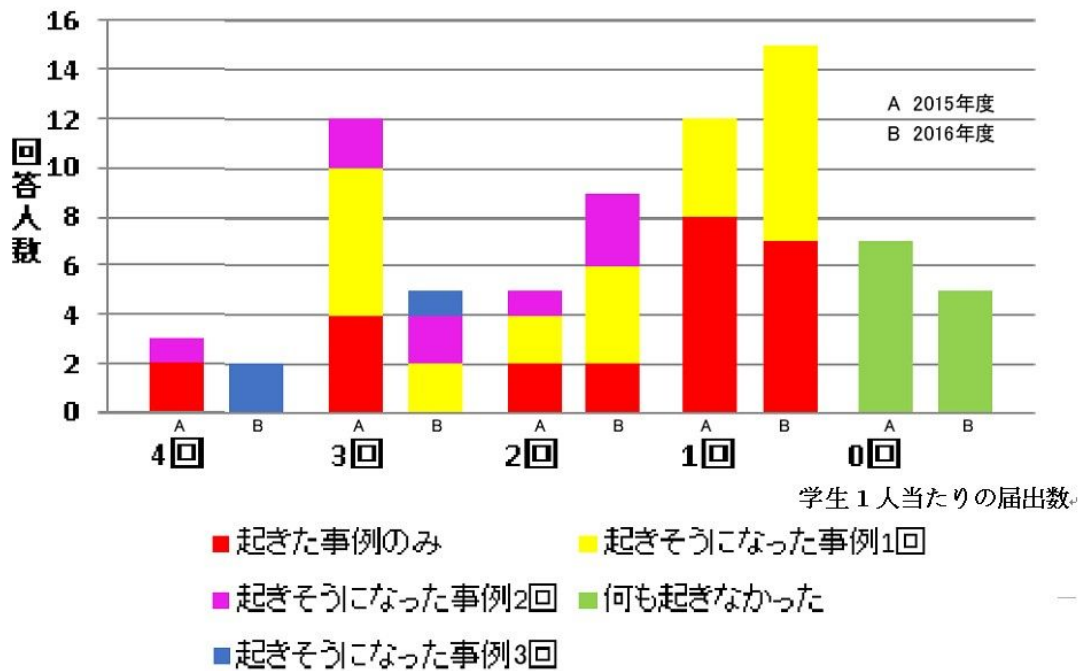
「ある」場合、それはどんな作業ですか？

別添 2

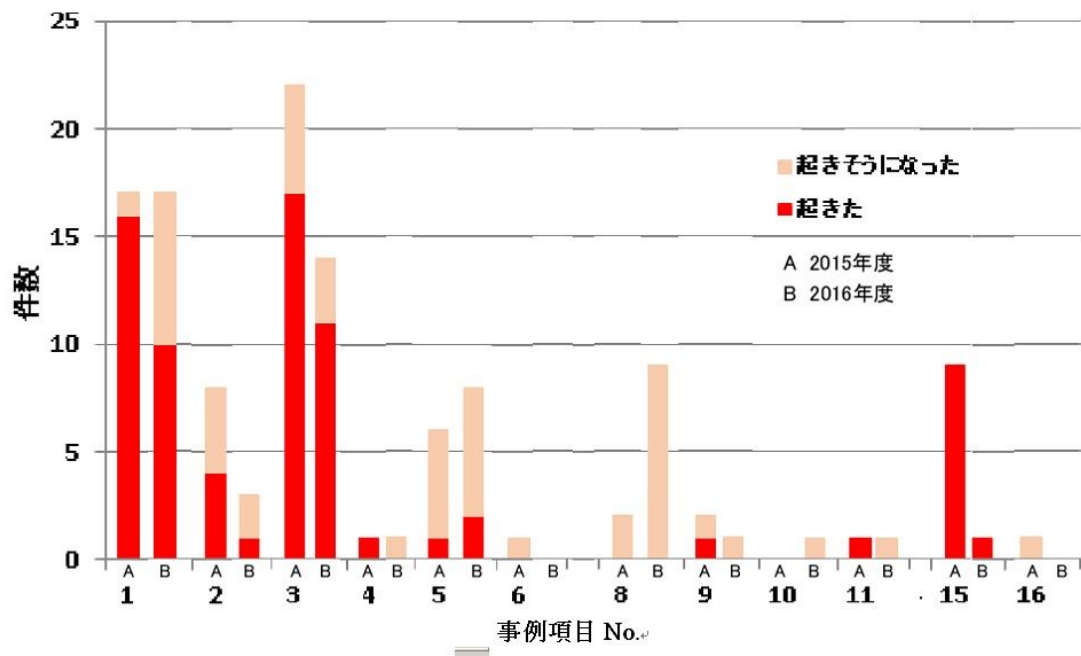


- A . 実習用白衣の袖口がきちんと縛られておらず，私服の袖が外に出ている．
- B . 長い髪が後ろで束ねられていない．
- C . シャーレや試験管がしっかり保持されていない．

別添 3



別添4



事例 No.7 , 12 , 13 , 14 は , 両年度ともに事例の報告なし .

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。その結果として、平時における検査室あるいは実験室でのバイオリスク管理が不十分であることが明確となり、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。その状況を受け、2016 年度には BSL3 施設内での病原体漏出を想定した訓練シナリオを作成した。

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 2015 年に 14.4 (10 万人対) となり、年に 5% 程度の割合で減少しているが、耐性菌の割合自体は 2013 年付近を最低線として、近年は再上昇していることが示されている（高木明子ら、検査センターデータによる結核菌薬剤耐性推移：2009-2014. 日本臨床微生物学会雑誌

2016; 26(S1): 370.）。

2015 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、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。今回、平時の訓練を想定した実践シナリオを作成することを目的とした。

B . 研究方法

特定三種あるいは四種（この場合結核菌）を対象として、検査室内・安全キャビネット外で培養陽性となった結核菌液が落下・破損して飛散した状況を想定し、実際の BSL3 施設を使用した事故対処シナリオを作成した。

C . 研究結果

目的

検査室(実験室)内での特定病原体等の漏出を仮定した訓練を実施することで、実際の事故の際に病原体への曝露を可能な限り低下させることを目的とする。

用語の定義と仮定状況

感染症法では「事故」を盗難等による特定病原体等の紛失と定義している。本シミュレーションでは検査室あるいは実験室内での特定病原体等の意図せざる漏出を「事故」と定義する。また、その規模は安全キャビネットワーキングエリア外での比較的規模の大きな漏出(飛散)を想定する。

対応基準

- 1 準備するもの(状況)
 - 1.1 落下して破損・損傷する一次容器(ガラス製液体培地など)
 - 1.2 通常業務を実施していない正常稼働している実験室(検査室)
 - 1.3 適切な消毒液(アルコールあるいは0.1%次亜塩素酸水溶液)1L
 - 1.4 キムタオル
 - 1.5 N95レベル以上のレスピレーター
 - 1.6 使い捨てのカバーオール型予防衣(防御服)
 - 1.7 電動ファン付呼吸用保護具(呼吸防護用ヘルメット)
- 2 参加者の確認
- 3 漏出事故発生時の対応
 - 3.1 初期対応
 - 3.2 準初期対応
 - 3.2.1 必要な医療処置(急性期)
 - 3.2.2 連絡と報告(口頭)

3.3 中期対応

3.4 後期対応

4 漏出事故後の対応

4.1 中期あるいは長期医療処置計画の作成

4.2 漏出事故発生原因の解析

4.3 安全管理責任者への報告(文書)

4.4 実験室(検査室)の再使用許可

シミュレーション開始

10:25 菌液飛散発生

10:25 実験室内にいる全ての職員(他2名)に対して、結核菌を含む培養液が飛散したことを告知する。「〇〇さん、 さん、結核菌が飛び散りました。すぐに室内から退去してください。」

10:26 室内から全員緊急退去する。作業中で手にエーゼや試験管を持っている場合、全て即座に汚染物用の缶に捨てる。安全キャビネットは動作したまま、汚染領域を避けて(インキュベーター側を通り)出口へと向かう。早足程度であり、走らない。

汚染発生者も最短距離で出口へ向かい、退去する。その際、エタノール散布など一切の汚染防止対策は実施せず、飛散告知直後に実験室から速やかに脱出する。

10:27 後室内で実験室内で作業していた職員が全て退去していることを確認する。もし退去していない者がいた場合、速やかに退去させる。

通常通り予防衣を脱衣し、前々室

	まで退去する。		毒のみ)。
10:28	前々室から電話で安全管理者へ漏出事故の発生状況を報告する。実験室の排気機能はそのまま運転を続ける。他の職員が立ち入らないよう、実験室使用禁止の張り紙を前々室入り口と前室入り口に貼付する。		実験室は省エネモード(休止状態)にはせずそのまま稼働させ、エアロゾルが完全に除去されるまで(翌朝まで)立入禁止とする。
		翌日	
10:30	管理区域外で、外傷等の有無を確認する。もし緊急に必要性のある外傷等がある場合は適切な病院外来に連絡し、適切に受診する。基本的に2時間以上実験室を通常稼働状態として放置する(排気を継続する)。事故発生について、詳細を厚生労働省健康局結核感染症課に連絡する。災害時応急措置届出書については翌日処置終了時に作成する。	9:00	前日と同様に使い捨ての防護服と電動ファン付呼吸用保護具を装着し、前室から実験室に入室する。前日に被覆しておいたキムタオルを飛散した培養チューブ等と共にオートクレーブバッグに回収し、規定の条件(121、30分以上)でオートクレーブする。また、途中で中断していた実験については、廃棄すべきものはオートクレーブ廃棄し、回収等可能なものは適切に処置する。培養チューブが落下した地点を中心に広範にエタノールをスプレー散布し、退室する。退室時に電気を消し、紫外線灯を作動させる。
14:00	使い捨ての防護服と電動ファン付呼吸用保護具を装着し、前室から実験室に入室する。パスボックスから適切な消毒薬(70%エタノール1L)を実験室内に入れる。菌液が飛散した範囲をキムタオルで覆い、その上からエタノールを散布する。散布する量はキムタオルが十分にエタノールを吸収し、さらに多少漏れ出る程度とする。その後後室より通常の手順で退室する。その際、電動ファン付呼吸用保護具はエタノール噴霧し、紫外線に曝露するため前室と後室の間のキャビネットに入れておく(無い場合はエタノール消		その日一日は稼働状態を維持し、入室禁止とする。
		翌々日以降(1週間以内)	
		9:00	結核感染の有無を判断するため、QuantiFERON TB Gold in Tubeを用いてベースラインを確定する(T-SPOT.TBでも可)。この時点でIGRA検査が陽性であった場合、既感染者として、その後のIGRA検査は実施しない。その代わりに、胸部レントゲン検査を

半年ごとに2年間実施し、経過を観察する。ベースラインが陰性であった場合、2ヶ月後に再度IGRA検査を実施する。IGRA検査の陽転化が認められた場合は、漏出事故による感染として、漏出した結核菌の薬剤感受性に基づいて、潜在性結核感染症の治療を行うかどうか判断する。基本的に全剤感受性であればイソニアジドの6～9ヶ月間の内服を行い、同剤に耐性であればリファンピシンの4ヶ月内服を行う。両剤に耐性(多剤耐性)の場合、積極的な潜在性結核感染症治療は実施せず、胸部CTを用いて半年ごとに健診を実施する。経過観察期間は2年間とする。

業務上の災害であり、潜在結核感染症の診断に基づいて労働災害を申請する。

D . 考察

三種あるいは四種病原体の比較的大規模な安全キャビネット外での漏出を想定してシナリオを作成し、実際に実施した(健診は省略)。ガラス製の培養容器は横向きに落下すると必ず破損する(五十嵐ゆり子ら. 新型プラスチック工藤 PD 培地の性能評価. 結核 2017; 92(2): 271.)。そのため、最近では結核菌培養チューブはプラスチック化が進んでいるものの、破損の可能性がまったく無いわけではない。また、一部の培地は未だにラバーキャップを用いており、容易に外れるため、固形培地であっても落下時に結核菌を含む凝固水が飛散する恐れがある。しかしながら、一般に結核菌

を扱う施設では菌の漏出を想定した訓練を実施して居らず、今回のシナリオが実施の際の助けになることが期待される。

E . 結論

結核菌の漏出時に最も重要なことは、すぐに室内から退去することである。これはどのような病原体でも同様であり、すぐに破損物の処理を行うべきではない。この点を明確化し、エアロゾル感染を可能な限り防止する必要がある。

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

なし

H . 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2 . 実用新案登録

なし

3 . その他

なし

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
篠原 克明 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、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から、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 (GAPIII) を公開し、ポリオウイルス病原体バイオリスク管理の徹底を求めている。日本では、IPV 製造施設を含む、いくつかの施設が、今後、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とから、GAPIII バイオリスク管理対応状況を確認した。多くの項目については、すでに対応済み、対応可能であったが、施設面では、Class III BSC の設置(あるいは退出時シャワーの整備)、運用面では、管理区域立入者への抗体価検査の義務化、曝露時緊急対応等について引き続き検討を進める必要がある。また、最近公開された Containment Certification Scheme to support the WHO Global Action Plan for Poliovirus Containment (GAPIII-CCS) に準拠したポリオウイルス取扱い施設認証体制の国内整備が今後必要とされる。

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、臨床検体等(急性弛緩性麻痺患者由来糞便、環境検体等)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バイオリスク管理 (ポリオウイルス実験室封じ込め)の徹底が、世界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; GAPIII)、2014 年 12 月に公開された。GAPIII は、2015 年の WHO 総会で承認されたため、GAPIII に準じた国際規準による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・バイオリスク管理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を使用した実地研修を実施し、その後、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、GAPIII の内容を詳細に検討・評価するとともに、関連資料の和訳版を作成した。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バイオリスク管理体制の国内整備に向けた検討を行った。

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, 2017 年 1 月 16 日 ~ 2 月 10 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、ポリオ実験室ネットワークバイオセーフティ教育訓練資料(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 WHO 行動指針第三版 (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。我が国でも、本行動計画に準拠したポリオウイルス病原体バイオリスク管理体制の整備が求められることから、GAPIII 対応状況の確認と今後の課題について整理した。

4) GAPIII によるポリオウイルス保有施設 (Poliovirus-essential Facility; PEF) 認証の枠組みとなる Containment Certification Scheme to support the WHO Global Action Plan for Poliovirus Containment (GAPIII-CCS, 2017) 和訳を外注し暫定和訳版とし、内容を検討した。

5) 学会、研究会、ポリオバイオリスク管理ワーキング・グループ打合せ等の機会を利用して、WHO GAPIII 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、理解・周知を図った。

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ポリオ実験室ネットワーク用バイオセーフティ教育研修を実施した。本年度の研修生は、8 カ国 (アフガニスタン、パキスタン、コンゴ民主共和国、ケニア、ナイジェリア、インドネシア、フィリピン、ベトナム) からの計 13 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、研修員間で討議を行うことにより、バイオリスク管理に関する具体的な問題点の抽出や改善点に関する討議を行うことが出来た。

2) JICA 集団研修における実験室マネジメント・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、通常起こりうるトラブル事例 (記録ミス、フリーザ故障、検体の漏出、等) から、炭疽感染、ドライアイスによる輸送容器破損、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、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) 2016 年 4～5 月に実施された tOPV 世界的接種停止に対応し、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 (周知及び協力依頼)」 (平成 27 年 12 月 11 日付) に基づき、不要な 2 型野生株、2 型ワクチン株、および感染の可能性を有する材料のポリオウイルスの廃棄を進めた。感染研ウイルス第二部では、2 型ポリオウイルス使用業務について、BSL3 管理区域内で実施する体制を整備し、PPE 強化等による GAPIII 対応を進めた。GAPIII 添付資料「Poliovirus-Essential 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記載されている。GAPIII Annex 2 および Annex 3 の内容を検討して、感染研 BSL3 実験室を例にとり、対応状況を確認したところ、多くの項目については、すでに対応済み、あるいは対応可能であった。Class III BSC の設置、あるいは退出時シャワーの整備等、施設面での対応が必要な項目について、今後の検討課題を抽出した。

4) GAPIII による PEF 認証の枠組みとなる GAPIII-CCS 暫定和訳版を作成した(添付資料 2 および 3)。CCS では、PEF 認証における担当施設・部署(PEF, National Authority of Containment; NAC, Global Commission for the Certification of the Eradication of Poliomyelitis; GCC 等)の役割を明確化するとともに、CCS 監査の内容と監査チーム・監査人に必要とされる要件について詳細に示されている。CCS では、1)参加証明(Certification of participation)、2)暫定的封じ込め証明(Interim certification of containment; ICC)、および、3)封じ込め証明(Certification of containment; CC)の 3 段階の過程により PEF 認証を進めていく具体的手順が示されている。

5) ポリオバイオリスク管理ワーキング・グループ打合せにおいて、GAPIII に対応した国内ガイドラインの整備の必要性と内容について検討を行った。2016 年 7 月 6 日～7 日に、英国 NIBSC で開催された“Scientific Consultation on the Safety and Containment of New Poliovirus Strains for Vaccine Production, Clinical/Regulatory Testing and Research”に参加し(清水)、各国の GAPIII 対応状況、“Hyper attenuated poliovirus”株開発の進捗および安全性評価について情報交換を行った。2016 年 10 月 23 日～25 日に開催された第 64 回日本ウイルス学会学術集会において、WHO/WPRO の poliovirus containment 担当者である Dr. Varja Grabovac を講師とした GAPIII workshop をアレンジし(10 月 23 日)、ウイルス学専門家に対し、ポリオバイオリスク管理の必要性について周知を図った。衛生微

生物技術協議会(2016 年 7 月)、感染症危機管理研修会(2016 年 10 月)、希少感染症診断技術研修会(2017 年 2 月)等の機会を利用して、ポリオウイルス病原体バイオリスク管理に関する情報提供を行った。WHO 年度報告書(Country Progress Report on Maintaining Polio-free Status, Japan: WHO annual report, 2016)の一部として、国内 GAPIII 対応状況についてまとめ、WHO 西太平洋地域ポリオ根絶認定委員会に報告した。

D/E . 考察および結論

JICA 集団研修における実験室マネジメント・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 13 名が参加し、通常起こりうる事故事例から、研究施設における炭疽感染、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)。異なる背景を有する途上国ウイルス検査室・実験室における具体的事故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な教育訓練となりうる。

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 行動計画(GAP III)では、とくにワクチン株を含む 2 型ポリオウイルス感染性材料管理の厳格化を求めている。GAPIII では、世界中のポリオウイルス取扱い施設を、診断・研究・ワクチン製造等に関わる必須な機能を遂行するために必要とされる、ごく少数の認証施設(PEF)に限定し、PEF では、GAPIII に示されたバイオリスク管理標準(Annex 2 および 3)に準じてポ

リオウイルスを取扱うことを求めている。日本では、IPV 製造施設を含む、いくつかの施設が、今後、PEF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とから、IPV 検定業務を担当している感染研 BSL3 実験室を例にとり、GAPIII バイオリスク管理標準対応状況を確認した。多くの項目について、すでに対応済み、あるいは対応可能であったが、施設面では、Class III BSC の設置(あるいは退出時シャワーの整備)、運用面では、管理区域立入者への抗体価検査の義務化、曝露時緊急対応等について、今後検討を進める必要がある。

2016 年 4～5 月に実施された世界的 tOPV 接種停止を踏まえ、PEF 以外では、ワクチン株を含む 2 型ポリオウイルス感染性材料を廃棄する必要がある。糞便、咽頭拭い等の臨床検体、下水等の環境検体もバイオリスク管理の対象となることから、ポリオ・エンテロウイルス以外の腸管感染症(ウイルス、細菌、真菌、原虫)の検査・研究施設、インフルエンザ等呼吸器感染症の検査・研究施設、下水検査施設等においても、リスク評価に基づいた検体等の廃棄・管理が必要となる。我が国では、PEF 施設における GAPIII 対応が進められているが、PEF 以外でポリオウイルス感染性材料を検査する可能性のある施設(GAPIII Annex 6 に該当)やポリオ・エンテロウイルス以外の検査・研究施設への GAPIII 対応の周知は、今のところ不十分である。WHO は、2 型ポリオウイルス感染性を有する可能性のある材料の取扱いガイダンス(Guidance for the Completion of Phase I of GAPIII)の整備を進めており、ガイダンス整備後、国内対応を検討する必要がある。

GAPIII による PEF 認証の枠組みとなる

GAPIII-CCS(2017 年公開)は、認証過程を 3 段階に分け(CP、ICC、および CC)、各段階における担当施設・部署の役割や標準的スケジュールを定めている。CCS では、NAC の果す役割と作業量が多く、NAC が主体となって進める書類審査・施設査察の手順、および監査チーム・監査人に必要とされる要件について詳細に規定されている。今後、CCS に準拠した PEF 認証体制の国内整備が必要とされる。

F . 健康危険情報

なし

G . 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 34: 1975-1985, Apr 2016
- 2) Kimura K, Fukushima T, Katada N, Shimizu H, Nakamura T, Fujimoto T, Hanaoka N, Tanaka-Taya K, Makino K. Adult Case of Acute Flaccid Paralysis with Enterovirus D68 Detected in the CSF. Neurology: Clinical Practice. <http://cp.neurology.org/content/early/2016/11/04/CPJ.0000000000000311.short>, 2016
- 3) Thongprachum A, Khamrin P, Thi Kim Pham N, Takanashi S, Okitsu S, Shimizu H, Maneekarn N, Hayakawa S, Ushijima H. Multiplex RT-PCR for rapid detection of viruses

- commonly causing diarrhea in pediatric patients. *J Med Virol* 161: 159- (in press)
- 4) Kotani O, Suzuki T, Yokoyama M, Iwata-Yoshikawa N, Nakajima N, Sato H, Hasegawa H, Taguchi F, Shimizu H, Nagata N. Intracerebral inoculation of mouse-passaged Saffold virus type3 affects cerebellar development in neonatal mice. *J Virol* (in press)
 - 5) Kotani O, Naeem A, Suzuki T, Iwata-Yoshikawa N, Sato Y, Nakajima N, Hosomi T, Tsukagoshi H, Kozawa K, Hasegawa H, Taguchi F, Shimizu H Nagata N. Neuropathogenicity of Two Saffold Virus Type 3 Isolates in Mouse Models. *PLoS One* 11: e0148184, 2016
 - 6) 清水博之: ポリオ. 化学療法の領域 33 : 40-48, 2017
 - 7) 清水博之: 【話題の疾患と治療】エンテロウイルス D68. 感染炎症免疫 46 : 51-54, 2016
 - 8) 清水博之: エンテロウイルス D68 型. 感染と消毒 23 : 133-137, 2016
 - 9) 清水博之: エンテロウイルス 71 ワクチン開発の現状. 小児科 57 : 929-936, 2016
 - 10) 中村朋史、清水博之: エンテロウイルス D68 のウイルス学的特徴. 臨床とウイルス 44 : 72-78, 2016
 - 11) 藤本嗣人、花岡 希、多屋馨子、清水博之: エンテロウイルス(D68 を含む)の検査方法. 臨床とウイルス 44 : 84-89, 2016
 - 12) 清水博之: エンテロウイルス感染症. ドクターサロン 60 (5月号), 343-346, 2016
 - 13) 清水博之: エンテロウイルス感染症 (エンテロウイルス 71、68 型感染症等). ドクターサロン 60 (4月号), 40-43, 2016
 - 14) 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*, 6 2016
 - 15) 清水博之: WHO ポリオ根絶最終段階戦略とその実施計画 2013-2018 の進捗. 病原微生物検出情報 37: 19-20, 2016
 - 16) 清水博之、厚生労働省健康局結核感染症課: ポリオウイルスのバイオリスク管理. 病原微生物検出情報 37: 22-24, 2016
 - 17) 中村 朋史、西村順裕、有田峰太郎、吉田 弘、和田純子、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. 病原微生物検出情報 37: 24-26, 2016
 - 18) 佐藤 弘、多屋馨子、清水博之、2011 ~ 2014 年度ポリオ感受性調査実施都道府県(北海道、山形県、群馬県、千葉県、東京都、富山県、愛知県、山口県、愛媛県) : 不活化ワクチン導入前後のポリオの予防接種状況および抗体保有状況 - 感染症流行予測調査より. 病原微生物検出情報 37: 26-27, 2016

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 2016) [清水博之、分担執筆], 2016
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 26 年度 (2014 年度) 感染症流行予測調査報告書 8-50、2016

2. 学会発表

- 1) 清水博之、ポリオ根絶に向けた検査と病原体管理. 平成 28 年度希少感染症診断技術研修会、東京、2017. 2 月 21 日
- 2) 清水博之、世界ポリオ根絶計画と日本の貢献、聖路加国際大学 WHO プライマリヘルスケア看護開発研究センターPeople Centered Care セミナー、疾病の根絶・制圧と日本の貢献 2017 年 1 月 7 日、国内
- 3) 清水博之、ポリオウイルスのバイオリスク管理. エンテロウイルス D68 感染症. 平成 28 年度感染症危機管理研修会. 2016 年 10 月 13 日、東京
- 4) 清水博之、WHO ポリオウイルス病原体バイオリスク管理行動計画 (GAPIII) についてル衛生微生物技術協議会第 37 回研究会. 広島、2016. 7 月 22 日
- 5) 清水博之、世界ポリオ根絶計画の

進捗と残された課題第 26 回 感染研シンポジウム WHO the expanded program on immunization (EPI) と麻疹・ポリオの排除・根絶、東京、2016 年 5 月 23 日

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

Laboratory Management (Laboratory Safety; Biosafety etc.)

27 Jan (Fri.). 2017 14:00~

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
Afghanistan (1)	1: VDPV2 isolates lost.	2 vials of VDPV2 isolate lost when inventory has done for 2017 it revealed, that two vials of VDPV2 isolates are not available.	Virology II – NIID of Japan.	Inventory repeated. Case Reported to the NIID BS & BS officer and NIID director Director said appropriate action must be taken. Cameras also reviewed. No one stolen or discarded the isolates vials recently. Finally one of the scientists remembered that, He discarded the isolates before inventory. Appropriate inventory system must be applied.	Sometimes such mismanagements can make numerous problems especially for intentional release of infections. As everyone knows better such pathogens can spread to many people easily.	It indicates administrative problem because there was improper documentation. For each action or activity all the steps must be recorded. Proper inventory and existence of accountability can easily solve these issues and can prevent facility from its occurring.
	2: Anthrax detected in one of Lab scientists.	In one of vaccine production laboratories one of the scientists diagnosed with	Vaccine preparation department of CVDRL – Kabul, AFG.	When he came to the clinic for his hand wound, the doctor advised him wound C/S, after few days it diagnosed, that his hand wound caused by bacillus Anthracis. When doctor investigated he found, that the	Infected of a scientist. Chance of transmission to the other people.	Unauthorized access. Lack of awareness of lab scientist from characteristics of

		Anthrax in his hand.		<p>patient works in a BSL II facility on vaccine strain of Bacillus Anthracis.</p> <p>Investigations found, that he went to a BSL III lab of Pathogenic Anthrax diagnosis to meet his friend.</p> <p>There he has just helped him, in labeling of samples.</p> <p>He first wiped the samples well with 70% ethanol, but he has not donned gloves.</p>		<p>pathogen that he works on.</p> <p>No gloves it means he does not know GLWP.</p> <p>Training on GLWP, BS & BS must be conducted.</p> <p>SOP must be revised.</p>
Afghanistan (2)	Diphtheria	inficuse diphtheria culture plates broken in the room surface	NPHL Microbiolgy Department	<p>Room closed</p> <p>Door closed sign attach to the bacteriology Lab main door</p>	<p>case reported to biosafety and biosecurity officer</p> <p>Cleaning proceduer done successfully</p>	Selected PEP and SOP used
	fire accident	autoclave electericty cable fire	NPHL Virology department	<p>Alarm activeted</p> <p>Case reported to the biosafety and biosecurity afficer by telephone</p> <p>Fire Extenguisher used</p> <p>Fire coverd</p>	Spreading to other sections	SOP used
Indonesia	Lights off	Freezer thaw	Environment and public health laboratory	SOP of the electric function established	Specimen thawing	
	Container Burst Accident	Dry ice in the container	Virology laboratory, NIHRD	Guideline established SOP arranged	Injury staff, destroyed equipment, leakage of the specimen	

Kenya (1)	Loose electrical extension cable accident.	Lab staff carrying specimens on a tray from reception to lab for processing.	TB Central reference lab.	SOP established for specimen handling. CME conducted on safe spill management. Introduced break proof (plastic) containers. All electrical cables fitted on wall.	leakage of infectious material.	
Kenya (2)	Blood sample fell on laboratory floor.	Blood sample of suspected measles case was received in the lab packaged in a syringe inside a cool box carrier.	Suspected cases of measles in Kenya are mostly shipped from the health facilities to national measles lab at KEMRI, Kenya through courier service.	<ul style="list-style-type: none"> • Local disease surveillance officer and hospital personnel were contacted and informed of the incident. They were asked to ensure proper packaging and transportation of blood samples and other clinical samples to the lab. • The disease surveillance officer was asked to guide the health workers within his locality on the proper way of packaging and shipment of blood specimen. • Emphasis on proper sample packaging and shipment during disease surveillance review meeting at national level. • Continued onsite trainings on sample collection packaging and transportation at local levels . 	<ul style="list-style-type: none"> • Blood specimen transported in syringe has a potential hazard of the cool box falling on the way and the syringe may then fall and injure handler. • Again, on arrival to the laboratory the blood sample in a syringe poses a great risk of injury to the laboratory personnel while handling it. 	Blood samples should be transported in proper tubes and the transportation box properly sealed in order to prevent potential risk of the syringe injury to people handling the sample during transportation or to the laboratory personnel.
Pakistan (1)	Fire	Spirit lamp fell down on working bench	Microbiology Research laboratory QAU, Islamabad	Urgently fire extinguisher was used to fight fire, SOPS were applied and arrangements were made to prevent any such mishap in future	Injury of students working in lab, lab wares were damaged and samples were burnt	Preventory measures should always be strictly observed to avoid any accidents in

						labs
Pakistan (2)	Hot water	Autoclave cage was drooped	At the autoclave room of virology department,	SOP established to handle the autoclave	First aid was given to the minor injured person, work time line delayed	Told about safety measures at early stages
Philippines	Cryobox Burst Accident	Dry ice inside the cryobox	Annex I - Virology Department, RITM	Incident report submitted SOP on proper handling of Liquid Nitrogen tank Re-orientation of proper revival, utilizing and handling of Liquid Nitrogen Tank	Injury of staffs, leakage of biological material	Accomplished
	Slight Burnt Accident	Opening the -80 freezer using latex gloves rather than cryogloves	Biobank facility - RITM	Incident report submitted Dedicated cryogloves in placed Availability of the first-aid kit SOP on Proper handling of equipments like freezer	Major injury of staffs	Accomplished
Vietnam (1)	Breakage of glass bottle	Glass bottle in minus freezer	Rabies virus lab	Chloramine disinfection	Leakage of infectious rabies vaccine strains, Possible Injury to staff upon clean-up	It's lucky that all lab staff were vaccinated with Rabies vaccine
	Miss the biologicals	Rotavirus primer sent by WHO missing in freezer	Enterovirus Lab	Inventory check up	Loss of important reagents for molecular testing; quarrels among staff	Will be further discussed as it's complicated!
Vietnam (2)	Staff	Cell container explosion	Respiratory lab	SOP available Training	Infection Injured from the debris Chemical stick the skin	Following the SOP

本文書は、認証プロセスの発展と実践を支援するため、すべての GAPIII 封じ込め認証フォームを編集したものです。

内容

1. 費用（人日）算出ガイダンス.....	1
2. 申請書.....	5
3. 監査指摘事項および是正措置計画書（CAP）.....	11
4. 監査人モニタリング報告書.....	17
5. 監査人申請書.....	19
6. 監査人ログ.....	25
7. GAPIII 監査人、技術専門家およびトレーニング講師登録.....	27
8. 文書資料要請フォーム.....	31
9. 監査計画書見本.....	33
10. 文書資料審査登録.....	35
11. 監査出席シート.....	37
12. 監査報告テンプレート.....	39
13. フィードバックフォーム.....	45

このページは、意図的に空白のままにしています。

GAPIII 封じ込め認証 費用（人日）算出ガイダンス

CCS の履行において鍵となる要素は、さまざまな国で、多岐にわたる施設タイプの協力によって、公平かつ公正な手法で監査を実施する必要があるという点である。さまざまな PEF の評価に適用される取り組みが妥当かつ相応であり、一貫性があることを保証することが不可欠である。本ガイダンスの目的は、見込まれる持続期間と関連費用に関して、監査の計画立案と実行において期待される事項について情報を提供することであり、人日（man-days）の観点から記載する。この目的は、固定された時間配分を記載することではなく、CCS 監査および関連活動の実行に適切な資源が適用されることを PEF と NAC が保証できる枠組みを提案することである。

NAC が CCS に関する役割を維持する際に資源を調達しなければならない行政管理領域は他にもあるが（例：認証手続きの準備と維持および監査人の適性能力の監視監督など）、本ガイダンスは特に監査の計画立案、実行およびフォローアップを扱う。

開始および計画立案

これは主にチームリーダーが行う。ただし、他のチームメンバーもスケジュールに沿った情報提供、焦点領域の協議、文書資料の審査などを要求される場合がある。本ガイダンスの主要な焦点は現場での時間配分であるが、十分な準備を整えておくことも必要である。この活動は、施設の性質、事前の文書審査の必要性のほか、監査チームが施設や他の因子を熟知しているかどうかによって少なくとも一部が左右されるため、特定の時間配分は提案しない。ただし、この領域は正式に取り組むべきであり、GCC への認証報告の一環として情報を提示することによって、十分な資源の配分を含めた適切な計画立案が行われていることを証明する必要がある。

遂行

これは非常に本質的な領域であり、要求される取り組みは、単一施設 / 複数施設のサイズ、規模、複雑さ、および物理的位置 / 配置を含めた多数の因子に基づいて行われる。初回全範囲監査に関するおおよその指針として、GAPIII、Annex 2 および Annex 3 に記載されている各バイオリスク管理要素に対して、約半日を配分する。この取り組みの配分の仕方は、状況に応じて異なる場合があり、重要な焦点領域や相対的な複雑さ、各要素のボリュームによって左右されるが、文書審査、スタッフへのインタビュー、施設の巡回視察および関連のある検証活動に十分な時間を配分するべきである。施設とバイオリスク管理システムについて詳しい事前知識がない状態で構成要素を全面評価する場合、全範囲監査において全要素を審査するために約 8 人日の作業が必要になると推定される。その一方で、初回 / 最終会議、チームミーティング、指摘事項の作成および他の関連活動への参加にも時間を配分すべきである。この時間配分も、協議対象となる問題の性質や数量によって異なるが、一般にチームメンバー 1 名につき、さらに最低半日を設けるよう考慮する。

報告およびフォローアップ

この活動は、チームリーダーの責任の下に実施され、指摘事項の数量とタイプによって異なる。これは通常、少なくとも 1 人日を追加する必要があるが、指摘事項の性質や数量、関連活動計画に加え、NC を協議・検証する必要性に応じて、所要時間の延長が必要になることがあり、場合によっては、初回認証訪問に関連する時間配分に加えて、追加現場訪問が必要になる可能性がある。

検討事項

CCS 監査に必要な人日を明らかに増加ないし減少させる可能性のある種々の因子を以下に挙げる：

増加要因

1. 当該システムが、きわめて複雑なプロセスや比較的多数の固有業務を扱っている。
2. 複雑な物流管理が、非常に大規模な現場および/または業務が実施される複数の現場ないし建物に
関与している。
3. 口頭または書面で伝えられた情報を通訳翻訳する必要がある。
4. 国家規制レベルが高い。
5. その他の関連要因（例：複数シフトを扱う必要性など）。

減少要因（注：最大減少率 30%）

1. すべての要素が対象範囲に含まれるわけではない。
2. 管理システムの成熟および前回のアセスメントに基づく精通/経験
3. 被監査者の認証準備が整っている（例：CWA 15793 など、他の第三者スキームが認定する同様な
ないし同等の別の標準に対して認証を取得済みである）。
4. 単一のジェネリック医薬品業務に関与する活動など、活動の複雑度が低い（例：セキュリティ保
護された貯蔵庫での保管など）。
5. その他の関連要因

GCC に提出する監査報告書に、人日を著しく増加ないし減少させる具体的な考慮事項を含めた人日単位の作業を表示すべきである。妥当な人日算出値を提示できない場合には、GCC による封じ込め証明書の承認に支障を来すおそれがある。

日程の一例

全範囲初回監査日程の一例を以下に提示する。それぞれのインタビューにチームメンバーを割り付ければ、監査の人日を算出する一助となる。

	チーム 1	インタビュー 対象者	チーム 1 メンバー	チーム 2	インタビュー 対象者	チーム 2 メンバー
月曜						
0900 - 0930	初回会議（Opening meeting）	経営管理者および関係者全員	全員			
0930 - 1200	文書審査、オリエンテーションおよび現場の巡回視察					
昼食						
1300 - 1600	バイオリスク管理システム					
1630 - 1700	要約および審査					
火曜						
0900 - 1200	リスクアセスメント			基準微生物実験技術（Good Microbiological Techniques）		
				病原菌の在庫調査		
昼食						
1300 - 1430	消毒、汚染除去および殺菌			緊急時対応と危機管理計画		
1430 - 1600	衣服および PPE			アクシデント/インシデント調査		
1630 - 1700	要約および審査					

水曜						
0900 - 1030	スタッフと資格能力			移送手順		
1030 - 1200	ヘルスケア			セキュリティ		
昼食						
1300 - 1430	設備機器とメンテナンス			人的要因		
1430 - 1600	施設の物理的要件			一般的安全性		
1630 - 1700	要約および審査					
木曜						
0900 - 1200	施設訪問			施設訪問		
1300 - 1600	施設訪問			施設訪問		
金曜						
0900 - 1200	検証 / プレゼンテーション準備					
昼食						
1300 - 1400	完了のプレゼンテーション	経営管理者および関係者全員				

このページは、意図的に空白のままにしています。

GAPIII 封じ込め認証 申請書

申請日:

申請項目:

参加証明書
 暫定的な封じ込め証明書
 封じ込め証明書

認証活動:

初回 CP 申請
 CP 再申請
 ギャップ評価
 初回認証
 認証更新
 証明書の有効期限延長

組織に関する情報	
名称:	所在地:
施設の種別:	実施業務の種別:
スタッフの総数:	シフト数:
常勤 (Full time : FT) :	シフト時間 / シフト中のスタッフ数:
非常勤 (Part time : PT) :	
季節労働 (Seasonal : SE) :	
連絡窓口、氏名:	連絡窓口、電話:
連絡窓口、職種:	連絡窓口、電子メール:
最高経営責任者、氏名:	最高経営責任者、電話 / 電子メール:

組織が現地以外に施設を所有する場合、以下の表に記入してください：

現地以外の施設数:			
所在地	実施業務の種別	スタッフ数 (FT/PT/SE)	シフト時間/ シフト中のスタッフ数

インボイス情報		
連絡窓口担当者:	連絡先の電話番号:	電子メール:
所在地（上記と異なる場合）:		

根絶後の関連ポリオウイルス材料の必要性 / その論理的根拠:

<input type="checkbox"/>	業務停止	完了予定日:	
CP 満了日または ICC/CC 発行前に保有されているポリオウイルスサンプルに対して講じられる措置:			
<input type="checkbox"/>	破棄	破棄予定日:	破棄方法:
<input type="checkbox"/>	別の PEF 内に封じ込めるために移送:	移送先:	移送日:
<input type="checkbox"/>	業務継続プログラムの一環として取り扱う。		
CP 満了日または ICC/CC 発行前に保有されているポリオウイルスサンプルに対して講じられる措置:			
<input type="checkbox"/>	ICC/CC 申請	ICC/CC 獲得予定日:	期限付き行動計画の提出: <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
<input type="checkbox"/>	セキュリティ保護された貯蔵場所に保管	所在地:	保管条件:
<input type="checkbox"/>	他の活動のために使用	活動内容を明記してください:	

再申請する場合:

追加情報や妥当性の裏づけとなる根拠を要約してください:

期間延長を申請する場合:

期間延長の要請を妥当とする根拠:

宣言書（施設）

我々は、本フォームに記載されている情報が、我々の知る限り完全かつ正確であることを宣言します。我々は、意図的な虚偽の申し立てに関与する場合、CCSの資格を剥奪されるおそれがあることを理解しています。

承認者:	証人:
氏名:	氏名:
職務:	職務:
日付:	日付:

当局者記入欄

NAC が処理した申請書		
名称:	国 / 部門.:	連絡先電話番号 / 電子メール:
処理日:	証明書の妥当性:	
コメント:		
審査のステータス – 初回申請 / 再申請 / 延長申請 <input type="checkbox"/> 承認済み <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 保留		
GCC に提出するための裏づけ文書に含まれるもの: <input type="checkbox"/> 第二段階および第三段階予防措置の履行を裏づけるエビデンス <input type="checkbox"/> 提案されている評価およびモニタリング活動の概要 <input type="checkbox"/> 契約 / 同意書 <input type="checkbox"/> リスクアセスメント <input type="checkbox"/> 文書資料審査報告書 <input type="checkbox"/> 監査報告書 <input type="checkbox"/> 是正措置計画書 <input type="checkbox"/> その他 (明記してください):		

宣言書 (NAC)

我々は、本フォームに記載されている情報が、我々の知る限り完全かつ正確であることを宣言します。

承認者:	証人:
氏名:	氏名:
職務:	職務:
日付:	日付:

GCC が処理した申請書		
名称:	ユニット:	連絡先電話番号 / 電子メール:
処理日:	NAC が実行済み <input type="checkbox"/> 第二段階予防措置 <input type="checkbox"/> 第三段階予防措置	
コメント:		
審査のステータス - 初回申請 / 再申請 / 延長申請 <input type="checkbox"/> 承認済み <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 保留		

承認者: <hr/> 氏名: 職務: 日付:	証人: <hr/> 氏名: 職務: 日付:
--	---

このページは、意図的に空白のままにしています。

GAPIII 封じ込め認証 監査指摘事項および是正措置計画書 (CAP)

CAP 該当項目:

ギャップ評価

初回監査

定期監査

再認証監査

組織名:

監査開始日:

監査終了日:

監査の範囲:

監査場所:

指摘事項 No. 1

NC ステータス：未決/終結

推奨者:

NC 終結日:

指摘事項の内容		監査人のイニシャル	指摘事項 の分類 ¹	条項	必要とされる迅速な措置			
根本原因解析 (RCA)		RCA 実施者 / 日付	NC を終結するために講じられる 是正措置		予定日	完了期限	責任者	完了状況 / 日付
RCA の検証とその有効性	RCA 検証者	検証日	RCA が承認 された項目	RCA の NAC 検証とその有効性	検証者	監査者の覚書		

凡例:

イタリック体で標題が記載されている欄 : NAC が記入する。

太字で標題が記載されている欄 : PEF が記入する。

¹ 指摘事項のカテゴリ分類 : NC1 – 重大 (Major) ; NC2 – 軽微 (Minor) ; Obs – 観察 ; OFI – 改善の機会

指摘事項 No. 2

NC ステータス：未決 / 終結

推奨者:

NC 終結日:

指摘事項の内容		監査人のイニシャル	指摘事項 のカタ ゴリ分 類 ¹	条項	必要とされる迅速な措置			
根本原因解析 (RCA)		RCA 実施者 / 日付	NC を終結するために講じられる 是正措置		予定日	完了期限	責任者	完了状況 / 日付
RCA の検証とその有効性	RCA 検証者	検証日	RCA が承認された項目	RCA の NAC 検証とその有効性	検証者	監査者の覚書		

凡例:

イタリック体で標題が記載されている欄：NAC が記入する。

太字で標題が記載されている欄：PEF が記入する。

¹ 指摘事項のカタゴリ分類：NC1 – 重大 (Major) ; NC2 – 軽微 (Minor) ; Obs – 観察 ; OFI – 改善の機会

指摘事項 No. 3

NC ステータス：未決 / 終結

推奨者:

NC 終結日:

指摘事項の内容		監査人のイニシャル	指摘事項 のカタ ゴリ分 類 ¹	条項	必要とされる迅速な措置			
根本原因解析 (RCA)		RCA 実施者 / 日付	NC を終結するために講じられる 是正措置		予定日	完了期限	責任者	完了状況 / 日付
RCA の検証とその有効性	RCA 検証者	検証日	RCA が承認 された項目	RCA の NAC 検証とその有効性	検証者	監査者の覚書		

凡例:

イタリック体で標題が記載されている欄：NAC が記入する。

太字で標題が記載されている欄：PEF が記入する。

¹ 指摘事項のカタゴリ分類：NC1 – 重大 (Major) ; NC2 – 軽微 (Minor) ; Obs – 観察 ; OFI – 改善の機会

指摘事項 No. 4

NC ステータス：未決 / 終結

推奨者:

NC 終結日:

指摘事項の内容		監査人のイニシャル	指摘事項 のカタ ゴリ分 類 ¹	条項	必要とされる迅速な措置			
根本原因解析 (RCA)		RCA 実施者 / 日付	NC を終結するために講じられる 是正措置		予定日	完了期限	責任者	完了状況 / 日付
RCA の検証とその有効性	RCA 検証者	検証日	RCA が承認された項目	RCA の NAC 検証とその有効性	検証者	監査者の覚書		

凡例:

イタリック体で標題が記載されている欄：NAC が記入する。

太字で標題が記載されている欄：PEF が記入する。

¹ 指摘事項のカタゴリ分類：NC1 – 重大 (Major) ; NC2 – 軽微 (Minor) ; Obs – 観察 ; OFI – 改善の機会

このページは、意図的に空白のままにしております。

GAPIII 封じ込め認証 監査人モニタリング報告書

監査人の氏名		監査日	
役割 (例：監査人、主席監査人など)			
監査対象の組織名		監査期間	
モニタリングの目的			
モニタリング実施者		承認者	
結論と所見 (監査人/主席監査人/トレーニング講師として適格)			

活動	実績に対する所見
準備 (監査計画立案、文書審査、法的必要条件の理解、業界知識など)	ステータス: 該当せず / 申し分ない / 期待以上 所見:
監査の実施 (監査中の時間管理、初回会議および最終会議の実施能力、監査指摘事項の報告と提示など)	ステータス: 該当せず / 申し分ない / 期待以上 所見:
技術的知識 (主題領域の適性能力、知識の適用、業界の最良実践に関する知識など)	ステータス: 該当せず / 申し分ない / 期待以上 所見:
専門家としての特質 (身だしなみ、聞き上手、誠実、共感、安全志向 / 対立姿勢、チームリーダーとしての技能など)	ステータス: 該当せず / 申し分ない / 期待以上 所見:
コミュニケーション技能 (さまざまな組織レベルで意思疎通を図ることができる、伝えにくい問題を伝達する勇気がある、など)	ステータス: 該当せず / 申し分ない / 期待以上 所見:

このページは、意図的に空白のままにしています。

GAPIII 封じ込め認証 監査人申請書

申請対象

申請日:

 主席監査人 監査人

本文書に必要事項を記入して署名した後、電子化したコピーを WHO (containment@who.int) に返送してください。その際、必要な裏づけ文書を添付してください(すべてを電子メールで送信し、開封確認メッセージを要求することが推奨されます)。

申請者の姓			
名			
ミドルネーム			
その他の名			
国籍			
性別	<input type="checkbox"/> 男性	<input type="checkbox"/> 女性	
生年月日			
電話番号	オフィス		携帯電話
雇用機関での職務			
雇用機関の名称			
所在地			
電子メール			

言語に関する技能

言語	会話			読み			書き		
	上級	中級	基礎	上級	中級	基礎	上級	中級	基礎
英語									

専門教育

教育機関の名称	学習期間	レベル / 取得学位

公式資格

poliovirus-essential facility (PEF) の GAPIII 封じ込め認証スキーム監査の実行および / または管理に必要なコミュニケーション、技術ないしビジネス感覚および分析技能を提供できる公式資格や特定のトレーニング / 適性能力 (例: 安全性管理システム監査、リスクアセスメントなど) またはその他の自己開発活動について要約してください:

職歴

(直近の職歴から記載してください)

雇用主	所在地	雇用日	職務

実務経験

<p>微生物研究所（または同等の環境）、ワクチン製造施設またはポリオウイルスの取り扱いと封じ込めに関連する同類 / 同様の環境での実務経験を要約してください。</p>
<p>業界規制に関する知識、標準、ガイドライン、業界の慣行および評価対象領域に適用される他の規範を要約してください。</p>

監査 / 監督経験 (ISO その他の標準 / 慣行) を記載してください: 実施される監査の種別 (標準 / 慣行に言及)、年度、回数および監査対象施設の種別を記載してください:

監査 / 監督の種別 (ISO 参照、その他の標準 / 慣行を記載) (例: OHSAS 18001、GMP、GLP、ISO 9001、組織の慣行など)	監査 / 監督の分野と流れ [監査 / 監督の当該分野をすべて記載] (例: 安全性管理システム、バイオリスク管理、研究、診断、製造環境、工学原理と概念、緊急時の備え、セキュリティなど)	監査の年度	監査の回数	任務 (主要監査人、補助、オブザーバーなど)

専門家の推薦者

氏名	会社	関係	連絡先

追加情報

--

申請書と共に要求される文書

この申請書と共に必ず以下の文書を提出してください：

1. 最新の履歴書
2. 当該資格証明（トレーニング記録を含む）を電子化したコピー
3. 必要事項を記入した監査人口グ（本文書 25 ページの GAPIII 封じ込め認証監査人口グを参照）

宣言書

私は、開示された情報が真実であり、私を知る限りすべてが漏れなく記載されていることをここに誓います。私は、この申請書に記載されているすべての陳述内容の調査を許可します。私は、要求される事実の虚偽表示や記入漏れがあれば、事前通知なく、いつでも打ち切りの原因になることを理解しています。私は WHO とその他の関連当局が組織、以前の雇用主、推薦者その他に連絡を取ることを許可し、その問い合わせの結果生じる責任を WHO とその他の関連当局が負わないことを認識しています。

上記の情報に何らかの変更が生じた場合、直ちに WHO に通知し、新たな申請書に変更内容を記載します。この中には、当該業務が完了するまでの期間を通じて、作業前または作業中に生じた変化も含まれます。

申請者の署名（電子署名は不可）：

日付：

担当者記入欄

申請処理者:		処理日:	
情報検証者:		検証日:	
申請承認者:		承認日:	

このページは、意図的に空白のままにしております。

GAPIII 封じ込め認証 監査人ログ

監査人の氏名		記入済み監査人ログの 提出日	
記入済み監査人ログ回収ユニ ット（例：NAC 内）		回収日	
記入済み監査人ログを処理し たユニット担当者		処理日	
記入済み監査人ログの審査者		審査日	
記入済み監査人ログの承認者		承認日	
GAPIII 監査人向けトレーニングの参加			
トレーニング場所		トレーニング講師	
資格認定日			
資格認定のステータス	<input type="checkbox"/> 有効		
	<input type="checkbox"/> 無効		
	<input type="checkbox"/> 保留		

監査日 (年/月/日)	監査の種別 (ギャップ評価、初 回、定期、フォロー アップ)	監査対象の組織名	監査期間 (該当日数 を半日単位で記載)	監査の役割	チームメンバーの総 数	指導者の氏名	チームリーダーの氏 名

このページは、意図的に空白のままにしています。

GAPIII 封じ込め認証 文書資料要請フォーム

文書審査の対象:

- ギャップ評価
 初回監査
 定期監査
 再認証監査

組織名:

監査開始日:

監査終了日:

文書請求日¹:

文書提出期限²:

監査開始にあたり審査する文書一覧³

以下にイタリック体で表示した文書は、初回全面認証監査に先立ち受領することになっている。

請求済み文書	文書	提出済み文書	受領日
<input type="checkbox"/>	<i>バイオリスク管理関連の役割と責務について概要をまとめた組織図</i>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<i>適用される法律、標準およびガイドラインの登録リスト</i>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<i>バイオセーフティ/バイオセキュリティマニュアルおよび関連計画書</i>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<i>ポリオウイルス封じ込めに関するアクシデント/インシデント報告書</i>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<i>委託契約したサービス、企業および個人のリスト</i>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<i>リスクアセスメント- 緊急時の備え</i>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<i>リスクアセスメント- 手順制御</i>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<i>リスクアセスメント- 設備機器の設計と稼働</i>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<i>リスクアセスメント- 汚染除去対策</i>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<i>リスクアセスメント- セキュリティ対策</i>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<i>マップ/見取り図。当該サポートエリア（例：プラントルーム、保管区域、廃棄物取り扱い/保管場所など）を含める。</i>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<i>少なくとも過去 12 カ月間のバイオセーフティ委員会議事録</i>	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	<i>GAPIII に規定されている 16 項目を反映したバイオリスク管理方針および手順</i>	<input type="checkbox"/>	

¹ 文書資料要請フォームは、要求される文書の収集/配送を円滑に行うため、監査日の 30 日前に記入すること。

² 文書資料は、監査日の 20 日前までにチームリーダーに配送する。

³ イタリック体の項目は、初回全面認証監査に先立ち受領すること。

請求済み文書	文書	提出済み文書	受領日
<input type="checkbox"/>	前年度の内部監査計画書と指摘事項	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	バイオリスク管理関連活動を反映したトレーニング計画と能力査定	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	緊急対策と訓練記録	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	ポリオウイルスおよび関連材料の在庫（例：培養細胞、廃棄物など）	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	機器リスト / 資産登録簿	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	施設 / 機器認証記録	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	建築性能証明データ（例：エアフロー測定、オートクレーブ / 工場廃液処理設備の性能など）	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>	建築設計 / 委託計画	<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	

GAPIII 封じ込め認証 監査計画書見本

組織名:

監査開始日:

監査終了日:

監査チーム			インタビュー対象者		
略語	役割	氏名	略語	役割	氏名
TL	チームリーダー		SM	上級管理責任者	
LA	主席監査人		PI	治験責任医師 / 生産管理者	
A1	監査人 1		SC	安全委員会議長	
A2	監査人 2		HR	人事担当マネージャー	
TE1	技術専門家 1		SO	セキュリティ責任者	
TE2	技術専門家 2		FO	施設責任者	
O	オブザーバー		OH	産業医 / 看護師	
T	通訳翻訳者		BSO	バイオセーフティ責任者	

	チーム 1	インタビュー対象者	チーム 1 メンバー	チーム 2	インタビュー 対象者	チーム 2 メンバー
月曜						
0900 - 0930	初回会議 (Opening meeting)	経営管理者および関係者全員	全員			
0930 - 1200	文書審査、オリエンテーションおよび現場の巡回視察					
昼食						
1300 - 1600	バイオリスク管理システム					
1630 - 1700	要約および審査					
火曜						
0900 - 1200	リスクアセスメント			基準微生物実験技術 (Good Microbiological Techniques)		
				病原菌の在庫調査		
昼食						
1300 - 1430	消毒、汚染除去および殺菌			緊急時対応と危機管理計画		
1430 - 1600	衣服および PPE			アクシデント / インシデント調査		
1630 - 1700	要約および審査					
水曜						
0900 - 1030	スタッフと資格能力			移送手順		
1030 - 1200	ヘルスケア			セキュリティ		
昼食						
1300 - 1430	設備機器とメンテナンス			人的要因		
1430 - 1600	施設の物理的要件			一般的安全性		
1630 - 1700	要約および審査					
木曜						
0900 - 1200	施設訪問			施設訪問		
1300 - 1600	施設訪問			施設訪問		
金曜						
0900 - 1200	検証 / プレゼンテーション準備					
昼食						
1300 - 1400	完了のプレゼンテーション	経営管理者および関係者全員				

GAPIII 封じ込め認証 文書資料審査登録

組織名:

監査開始日:

監査終了日:

No.	文書の標題	文書番号 / 版	受領日	審査者	返却日	返却者
1.						
2.						
3.						
4.						
5.						
6.						
7.						
8.						
9.						
10.						

No.	文書の標題	文書番号 / 版	受領日	審査者	返却日	返却者
11.						
12.						
13.						
14.						
15.						
16.						
17.						
18.						
19.						
20.						
21.						
22.						
23.						
24.						

GAPIII 封じ込め認証 監査出席シート

組織名：

監査開始日：

監査終了日：

出席した会議：

<input type="checkbox"/>	初回会議 (Opening meeting)	会場:			
<input type="checkbox"/>	監査セッション	会場:		構成要素:	
<input type="checkbox"/>	最終会議 (Closing meeting)	会場:			

No.	名称	部門	職名 / 職務	署名
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				

このページは、意図的に空白のままにしています。

GAPIII 封じ込め認証 監査報告テンプレート

監査報告の対象:

- ギャップ評価
 初回監査
 定期監査
 再認証監査

組織名:

監査開始日:

監査終了日:

現場に関する情報:

- 単一サイト
 複数サイト
 その場合、サイト数を記載してください（HQ は除外）: _____
- サイトサンプリングに基づく認証ですか:
 はい
 いいえ

サイトサンプリングに基づく認証の場合、主席監査人は以下の事項を確認する必要がある：

組織が以下の基準を満たしている：	
<input type="checkbox"/>	中央制御方式の共通管理システム
<input type="checkbox"/>	中央制御方式の内部監査および管理審査
<input type="checkbox"/>	現場全体の活動が類似している。
<input type="checkbox"/>	本社が GAPIII の重要要素を有効に取り扱っている（例：管理システムの変更、管理審査、内部監査、苦情、法的必要条件、是正措置の評価および GAPIII バイオリスク管理システムの側面における変更など）。
<input type="checkbox"/>	すべての現場の全面内部監査が実施されており、有効であることが証明されている（関連規則の検討を含む）。
その他のコメント：	

監査は、以下の現場を対象に実施される：

現場の名称	所在地	適用範囲
本社 / 主要現場		
現場の名称 1		
現場の名称 2		
現場の名称 3		

適用範囲の修正（該当する場合）：

監査チームの構成：

役割	氏名
チームリーダー / 主席監査人	
監査人	
監査人	
専門家 -	
専門家 -	
通訳翻訳者	
オブザーバー	

重要な法的必要条件:

重要な外部委託プロセス:

指摘事項の要約:

特筆すべき取り組みの数:

特定された不適合 (Non-Conformity : NC) の総数:

1. カテゴリー1 (重大) 不適合 (NC1) :
2. カテゴリー2 (軽微) 不適合 (NC2) :

観察所見の数:

重要な監査指摘事項:

特筆すべき取り組み:

不適合:

観察所見:

改善の機会:

結果と結論:

次の段階:

暫定的な封じ込め証明書 / 封じ込め証明書を受領するために、組織は是正措置計画書を策定し（本文書 11 ページの監査指摘事項および是正措置計画書を参照）、NAC に提出して審査を受け、承認を得る必要がある。CAP の策定にあたり、以下の事項の特定を含めるものとする：

- 各 NC をもたらす根本原因
- 計画 / 実行された是正措置
- 各 NC が再発しないよう保証するために講じられる制御 / 変更
- 是正措置対策を実行するための時間枠と責任者
- 講じられる是正措置の有効性を保証するためにモニタリングする業績評価尺度および / または他の裏づけエビデンス

本報告書の受領後 40 日以内に、CAP を当該 NAC に提出する。

次回監査:

- 初回監査 定期監査 再認証監査

予定日:

その他の添付文書:

- 監査計画書 指摘事項一覧 重要な被監査者の連絡先の要約
- その他（明記してください）: _____

条項および条件**秘密保持に関する声明**

この監査報告書の内容は、監査中に記入された覚書やチェックリストも含め、極秘に扱うものとする。しかるべき当局から要求された場合を除き、被監査者の書面による同意を得ずに、いかなる第三者にも開示されることはない。

免責条項

GAPIII バイオリスク管理システム監査は、監査時点で入手できる情報のサンプルの検証を基盤とする。これは、監査指摘事項における不確かさの要素を含んでおり、不適合が特定されない場合であっても、監査対象領域および / または他の領域に不適合が存在しないことを意味するわけではない。

指摘事項の定義

重大（カテゴリー1）：

以下の NC は、重大（NC1）にカテゴリー分類する：

- 1 つないし複数の必須システム要素が欠如している、または活動が規定された要求事項を満たしているかどうか大いに疑わしい状況にある；
- カテゴリー2 NC のグループが、GAPIII の要件に関するシステムの実行や有効性が不十分であることを示している；
- カテゴリー2 NC が持続している（または施設が合意どおり是正しない）；
- 入手可能な客観的エビデンスに基づく状況が、GAPIII に記載されている封じ込め措置の不履行という容認できないリスクに直接つながる可能性がある。

軽微（カテゴリー2）：

システム / 手続き要件の遂行中に施設の統制やコントロールが無効であることが証明され、システム故障が指摘されない、あるいはコントロールが要件を満たせるかどうかという疑念が生じない場合、NC は軽微（NC2）にカテゴリー分類する。この場合、問題が特定されているものの、全体のシステム要件が定義され、実行され、有効であると判断することができる。

特筆すべき取り組み：

特筆すべき取り組みは、以下の項目として記載される：

- 最良実践の導入
- 証明された改善
- 高水準の熱心な取り組み
- モチベーション
- システム最適化

特筆すべき取り組みは、最終会議の場と監査報告書において報告する。これらの項目は、指摘事項一覧には記入しない。

観察所見：

観察所見は NC ではないが、是正されないままの状態が続くと、NC に至る可能性がある。現状において、NC であることを証明できる十分な裏づけエビデンスがない状態でもある。

改善の機会：

改善の機会は、GAPIII の最低必要条件を満たしているが、改善することができない区域および / またはプロセスに関連している。改善の機会は、システムまたは性能に関連しており、通常は監査チームの経験、他施設の国際的な最良実践の知識または施設の他のユニット / 部門内の実践に基づいて対処される。

このページは、意図的に空白のままにしています。

GAPIII 封じ込め認証 フィードバックフォーム

日付:

所属組織:

NAC PEF Non-essential facility その他、明記してください:

本フィードバックの内容:

提案 賛辞 苦言

コメント/フィードバック:

こちらからの回答をご希望の場合には、貴施設の連絡先情報をご記入ください：

連絡先情報	
連絡窓口担当者様の氏名:	連絡窓口担当者様の職務:
組織の名称:	組織の所在地:
連絡窓口担当者様の電話番号:	連絡窓口担当者様の電子メールアドレス:

フィードバックをいただきありがとうございました

SAMPLE

GAPIII 封じ込め認証スキーム

この封じ込め認証スキーム（Containment Certification Scheme：CCS）は、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（WHO *Global Action Plan to minimize poliovirus facility-associated risk after type-specific eradication of wild polioviruses and sequential cessation of oral polio vaccine use*）（GAPIII、Annex 2 およびAnnex 3）に照らして当該施設の認証を支援することを目的としている。

©World Health Organization 2016

無断転載を禁ず。WHOの出版物はWHOウェブサイト (<http://www.who.int>) にて入手可能、または下記にて購入可能である：WHO Press, World Health Organization, 20 Avenue Appia 1211 Geneva 27, Switzerland(電話：+41 22 791 3264；ファックス：+41 22 791 4857；電子メール：bookorders@who.int)

WHOの出版物の複製または翻訳の許可については - 販売または非営利目的の配布を問わず - WHOウェブサイト

(http://www.who.int/about/licensing/copyright_form/en/index.html)を通してWHO Pressに問い合わせること。

本出版物で採用されている名称表記および資料の提示は、いかなる国、地域、都市、区域もしくはその官署の法的地位に関して、またはその境界地域もしくは境界線の決定に関して、WHOとしてのいかなる見解も表明するものではない。地図上の破線は、未だ全面的な合意に達していない可能性のある境界線の概略を示したものである。

個別の企業または特定の製品について言及されている場合、それらに対して、言及されていない同業他社または同種製品に優先して、WHOが承認または推奨を与えるものではない。誤字・脱字を除き、登録商標名は頭文字を大文字にすることにより区別した。

本出版物に含まれる情報を確認するために、WHOはあらゆる適切な注意を払ってきた。しかし、本出版物は、明示または暗示を問わず、いかなる種類の保証を伴うものではない。本出版物の解釈および利用の責任は読者が負うものとする。WHOは、その利用により生じたいかなる損害についても責任を負うものではない。

目次

< 略 >

謝辞

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 (GAPIII) [1]の支援を目的とする本初版 GAPIII 封じ込め認証スキーム (CCS) の作成は、下記の方々の貢献によって実現したものであり、そのご尽力に深く感謝申し上げます。

Paul J. Huntly, Riskren PTE Ltd、シンガポール

Jane Toh, Riskren PTE Ltd、シンガポール

Nicoletta Previsani、WHO

下記の査読を担当して下さった方々のご尽力にも感謝申し上げます：

Walter Dowdle, Jackie Fournier-Caruana, Robert Freeman, Mary Louise Graham, Paul Griffiths, Gary Lum, Phil Minor, Steve Oberste, Mark Pallansch, Richard Pebody, Hiroyuki Shimizu, Graham Tallis, Bruce Thorley および Jan-Willem van den Brink.

本 GAPIII 封じ込め認証スキーム (CCS) は、2016 年 10 月に WHO Strategic Advisory Group of Experts on Immunization により承認された。

略語と略称

CC	Certificate of containment	封じ込め証明書
CCS	Containment Certification Scheme	封じ込め認証スキーム
CEN	European Committee for Standardization	欧州標準化委員会
CP	Certificate of participation	参加証明書
CWA	CEN Workshop Agreement	欧州標準化委員会ワークショップ合意
GAPIII	Global Action Plan III	世界行動計画 III
GCC	Global Commission for the Certification of the Eradication of Poliomyelitis	世界ポリオ根絶認定委員会
ICC	Interim certificate of containment	暫定的な封じ込め証明書
ICC-NC	Interim certificate of containment-specific nonconformity	暫定的な封じ込め証明書に特異的な不適合
IEC	International Electrotechnical Commission	国際電気標準会議
ISO	International Organization for Standardization	国際標準化機構
NAC	National authority for containment	封じ込めを管理する国家機関
NC	Nonconformity	不適合
NC1	Category 1 (major) nonconformity	カテゴリ-1 (重大) 不適合
NC2	Category 2 (minor) nonconformity	カテゴリ-2 (軽微) 不適合
OHSAS	Occupational Health and Safety Assessment Series	労働安全衛生審査シリーズ
OPV	Oral polio vaccine	経口ポリオワクチン
PEF	Poliovirus-essential facility	
VDPV	Vaccine-derived poliovirus	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	世界保健機関
WPV	Wild poliovirus	野生株ポリオウイルス

定義

監査 (Audit) : 監査証拠を取得し、その客観的評価によって監査基準が満たされている程度を明らかにするための系統的かつ独立した¹、文書化されたプロセス。封じ込め認証スキームの文脈において、「監査 (Audit)」という用語はギャップ評価および/または暫定的な封じ込め証明書 / 封じ込め証明書の評価に適用される。

バイオリスク (Biorisk) : バイオセーフティおよびバイオセキュリティに関連するリスクを指し、生物学的因子 (本文書の場合はポリオウイルス) が主要ハザードとなる。

バイオリスク管理システム (Biorisk management system) : 組織のバイオリスク管理方針の開発、実行、達成、審査および維持を目的とする組織体制、計画活動、責任体制、実践、手順、プロセスおよび資源

バイオセーフティ (Biosafety) : 病原体および毒素への意図せぬ曝露やその偶発的な漏出を防止するために履行される封じ込めの原則、技術および実践

バイオセキュリティ (Biosecurity) : 生物学的因子への不正アクセス、紛失、盗難、誤用 / 流用または意図的な不正漏出の防止を目的とした、生物施設内での生物学的因子および毒素に対する防護、コントロールおよび説明責任

封じ込め証明書 (Certificate of containment : CC) : 有効な参加証明書 / 暫定的な封じ込め証明書を取得した poliovirus-essential facility にのみ授与される証明書。CC は、poliovirus-essential facility が GAPIII の Annex 2 ないし Annex 3 の完全遵守を達成済みであることを意味しており、世界ポリオ根絶認証委員会 (GCC) と協議の上、保有国の封じ込めを管理する国家機関が独自に検証を行う。GCC 承認を取得した CC には、GCC の署名および固有の CC 番号が記載されている。

暫定的な封じ込め証明書 (Certificate of containment, interim : ICC) : 有効な参加証明書を取得した施設にのみ授与される証明書。ICC は、poliovirus-essential facility が GAPIII の要件をすべて満たしているわけではなく、遵守事項に関して未解決の課題が特定されており、封じ込めを管理する国家機関が検証する適切かつ十分な暫定措置が取られていることを意味する。しかるべき措置を講じ、GAPIII 完全遵守の必要性に対処すると共

に、規定されたタイムスケールに合わせて作業を停止するための準備をしなければならない。ICC は、GCC と協議の上、保有国の封じ込めを管理する国家機関が poliovirus-essential facility に対して授与する。GCC 承認を取得した ICC には、GCC の署名および固有の ICC 番号が記載されている。

参加証明書 (Certificate of participation : CP) : GAPIII に記載されている必須の第二段階および第三段階予防措置の遵守が確認された国内の施設にのみ授与される証明書。CP は、封じ込めを管理する国家機関が GCC と協議し、poliovirus-essential facility の適格候補として認定したことを意味する。CP は、当該施設が GAPIII CCS プロセスに従事し、暫定的な封じ込め証明書 / 封じ込め証明書の達成に熱心に取り組む適格性があることを正式決定するものである。GCC 承認を取得した CP には、GCC の署名と固有の封じ込め番号証明書が記載されている。

認証 (Certification) : システムが利用可能な認証標準または適用される妥当性確認ガイドランスを準拠して実行されることを保証するための体系的な文書化されたプロセス

封じ込め (Containment) : 境界を定めた空間内に微生物、有機体または他の実体を限定するシステム

施設 (Facility) : あらゆるレベルの政府、学術機関、法人、企業、共同事業者、社会、協会、事務所、個人事業主またはその他の合法的組織が所有または運営する場所 (例 : 研究所、貯蔵庫またはワクチン製造ユニットなど)

Poliovirus-essential facility (PEF) : 厚生省ないし別の指定国家機関、または全国的ないし国際的にきわめて重要な機能を果たしている管轄当局の指定を受け、GAPIII の Annex 2 または Annex 3 に定められている条件下で根絶後も必要とされるポリオウイルス材料の取り扱いおよび保管に関与する施設。GAPIII に従い、Phase I の範囲を超えてポリオウイルスの取り扱いおよび保管に携わる施設は、有効な認証を保持することが義務づけられている。

ギャップ評価 (Gap assessment) : 現在の状況から今後望ましい状況に移行するために必要な手順を決定するために使用される手法。例えば、監査チームの担当者が実施する

ギャップ評価によって、施設は現状をよく理解し、GAPIII 要件を完全遵守するために講じるべき手順について理解を深めることができる。

世界認証委員会（GCC）：世界ポリオ根絶認証委員会（Global Commission for the Certification of the Eradication of Poliomyelitis）を表すために一般に用いられる用語であり、ポリオ根絶を認証する際のパラメータおよびプロセスを定義する責務がある。

ガイドライン（Guidelines）：活動の指針または指標となる原理原則ないし判断基準

初期訪問（Initial visit）：監査チームの担当者が全面監査前に組織の準備状況进行评估するために実施する予備的な現場訪問。また、監査チームは、監査計画（Audit Plan）を策定し、初期認証監査の重点領域を特定するための機会も提供する。

査察（Inspection）：観察や判断に基づく適合性評価であり、必要に応じて計測、検定または検量に付随して行われる。

暫定的な封じ込め証明書（Interim certificate of containment：ICC）：「暫定的な封じ込め証明書（Certificate of containment, interim）」の項を参照のこと。

暫定的な封じ込め証明書に特異的な不適合（Interim certificate of containment-specific nonconformity：ICC-NC）：重大な構造的作業が必要、またはその他の類似理由により不適合を終結できないため、完全な封じ込め認証を発行できない場合。封じ込め認証の発行に先立ち、未解決の ICC-NC をすべて終結させなければならない。定義に基づけば、1 つないし複数の必須システム要素が欠如しているという理由から、すべての ICC-NC は NC1 になる。

封じ込めを管理する国家機関（National authority for containment：NAC）：GAPIII 封じ込め認証に関する責任を負う国家機関。NAC は、厚生省または他の指定国家機関が任命する。

不適合（Nonconformity：NC）：要件の不履行；定められた基準の規格が遵守されていない状況が生じていること。

組織 (Organization) : 施設の管理責任を負う法人組織。大学、民間企業または政府機関などが該当する。

Poliovirus-essential facility (PEF) : 「 Poliovirus-essential facility 」 の項を参照のこと。

第一段階予防措置 (Safeguards, primary) : ポリオウイルス取り扱い施設に関連するポリオウイルスへの集団曝露および / または感染のリスクを最小限に抑えるために設計された封じ込めの予防措置と規定。封じ込めの第一段階予防措置は、poliovirus-essential facility からポリオウイルスが偶発的または悪意によって漏出、続いて集団に伝播する尤度を低減するものである。poliovirus-essential facility は、有効な第一段階予防措置を特定し、導入実行し、維持する責任を有する。

第二段階予防措置 (Safeguards, secondary) : 集団免疫による予防措置。この方針は poliovirus-essential facility からのポリオウイルス漏出の影響を最小限に抑えることに等しく、GAPIII に従って全国規模でルーチンに実施される小児免疫政策と全国的な集団免疫で構成される。poliovirus-essential facility 保有国は、第二段階予防措置を遂行する責任を有し、これが GAPIII の Phase II としてポリオウイルス保有施設の封じ込め認証に関する前提条件となる。

第三段階予防措置 (Safeguards, tertiary) : 上下水道と衛生設備の整備 (個人、家庭および環境衛生標準の向上と二次ないし高次排水処理による閉鎖式下水道システム) 。伝播性が高い野生株ポリオウイルスが再侵入した場合に、同ウイルスが再び市中を循環するリスクを最低限に抑えることを目的とする。poliovirus-essential facility 保有国は、第三段階予防措置を遂行する責任を有し、これが Phase III において野生株ポリオウイルス保有施設の封じ込め認証に関する前提条件となる。

標準 (Standard) : 要件、規格、ガイドラインまたは特性を提供し、材料、産物、プロセスおよびサービスがその目的に一致することを保証するために一貫して使用することができる文書

妥当性確認 (Validation) : 特異的な意図された使用または適用に関する要件が満たされていることを示す客観的証拠の提供による確認作業

検証 (Verification) : 指定された要件が満たされていることを示す客観的証拠の提供による確認作業

1 緒言

本文書「GAPIII 封じ込め認証スキーム (GAPIII Containment Certification Scheme)」は、poliovirus-essential facility (PEF) 内のポリオウイルス封じ込めを世界的に確認する際の認証について、推奨される機構を規定するものである。本文書に記載されている世界保健機関 (WHO) 封じ込め認証スキーム (Containment Certification Scheme : CCS) は、「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 (WHO Global Action Plan to minimize poliovirus facility-associated risk after type-specific eradication of wild polioviruses and sequential cessation of oral polio vaccine use) (GAPIII)」およびポリオウイルスの根絶スケジュールと要件を補完するものであり、取り扱い施設に関連するポリオウイルスのリスクを最小限に抑えることを目的としている。

GAPIII では、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とこれに付随する環境コントロールによる第三段階予防措置を適宜設定し、根絶後に施設関連のポリオウイルスが漏出されるリスクを有効にコントロールし、このようなリスクを最小限に抑えるよう義務づけている。第一段階予防措置は PEF が独自に管理するのに対し、第二段階および第三段階予防措置は当該施設保有国が管理する。したがって、全世界にある限られた数の PEF で必要なポリオウイルス材料を保持する目標を達成するためには、施設と保有国とが緊密な連携を図ることが鍵となる。

本 CCS 文書に記載されているポリオウイルス封じ込め認証プロセスは、施設保有国が義務づけられている第二段階および第三段階予防措置、すなわち要求される水準の集団免疫ならびに施設設置場所と環境のコントロールを整備済みであることを証明することから始める。第二段階および第三段階予防措置の適切な導入実行は、第一段階予防措置を背景とする封じ込め認証の必須条件であるが、CCS では第一段階予防措置の評価のみを扱う。

本文書には、GAPIII Annex 2 および Annex 3 に適用される封じ込め認証の要件について記載する。Annex 2 には、ワクチン由来ポリオウイルス (vaccine-derived poliovirus : VDPV) 株を含めた野生株ポリオウイルス (wild poliovirus : WPV) 保有施設に適用される根絶

後の封じ込め要件が記載されている。Annex 3 には、経口ポリオワクチン (oral polio vaccine : OPV) / Sabin 株保有施設に適用される封じ込め要件が記載されている。GAPIII は、poliovirus-non-essential facilities において、ポリオウイルス材料を含有する可能性のある新規サンプルの安全な取り扱いに関する標準を導入実践している施設の認証を義務づけていないため (GAPIII Annex 6)、これらの対策を導入している研究所は本 CCS の対象外とする。

ポリオが根絶されたら、ポリオウイルス材料の取り扱いや保管を行う研究所、貯蔵庫およびポリオワクチン製造施設は、ポリオウイルスが地域社会に再侵入するリスクを最小限に抑えなければならない。

1.1 目的

CCS の目的は、封じ込めの第一段階予防措置の導入実践を背景に、全世界で調和のとれた PEF 認証のアプローチを保証することである。本 CCS は、認証プロセスに伴う期待、機構、役割、責任およびスケジュールに関して、ステークホルダーにガイダンスを提供するものである。この機構が PEF 保有国によってうまく導入されれば、この目的のために設立された GCC が承認する封じ込め認証を授与できる能力がもたらされることになる。

本文書に明記されている要件を遵守することができなければ、全世界で調和のとれたポリオウイルス封じ込め認証アプローチを報告するという GCC の能力に課題が生じる可能性がある。CCS の遵守は任意であるが、すべての PEF 保有国が参加するよう強く奨励されるため、当該国が本機構に有効に寄与することによって、GCC は GAPIII が全世界で適切かつ着実に遂行される国際社会を保証できるようになる。当該国は代替の機構を採用するという選択肢を選ぶこともできるが、後者は CCS の要件を満たすことができないため、CCS との同等性に関して、個々の根拠に基づいてこれらの代替スキームを評価することはできない。このような申し合わせの下で発行される認証は、GCC 承認を得ることができない。

NAC が合意と承認の得られた機構を採用していることが立証できれば、ステークホルダーが国家認証の妥当性を評価する一助になると考えられる。認証スキームの影響力は未だ十分に把握されていないが、GCC 承認済みの副署入り認証を取得した研究所は、

その後も国際協調を維持できる可能性が高いと考えられる。また、GCC 承認済みの副署入り認証により、一部の諸国ではポリオワクチン工業製品を市販しやすくなると考えられる。

1.2 維持管理

WHO が CCS の開発と維持および本文書の発行に関して責任を負う。

1.3 背景

GAPIII は、WHO の策定による現代の包括的なリスクに基づく実用的枠組みを提供するものであり、型特異的根絶後にポリオウイルス備蓄株の取り扱いおよび/または保管を行う施設がバイオリスク管理に配慮して実行できるよう保証することを目的としている。鍵となる GAPIII の原則は、きわめて重要な機能を果たす当該施設のみが運営を継続することを期待しており、全世界にある PEF の施設数を減らし、根絶後にポリオウイルスが不正に漏出されるリスクを最小限に抑えようとしている。これに該当する施設には、以下を管理する施設が含まれると考えられる：

- 不活化ポリオワクチンおよびSabin株不活化ポリオワクチン製品
- 単価経口ポリオワクチン備蓄株の製品および保管
- ワクチン品質管理
- ポリオウイルスに關与する診断試薬の生産
- ポリオウイルス診断および参照機能
- きわめて重要なポリオウイルス関連研究

GAPIII の Annexes 2、3 および 6 には、CWA15793 - *Laboratory biorisk management* (実験室バイオリスク管理) (2011) (2)から抽出した 16 項目に基づくバイオリスク管理システムアプローチが記載されている。この 16 項目は、型特異的根絶後の偶発的または悪意によるポリオウイルスの漏出リスクを最小限に抑える責任を負う施設の設計、運用および管理に關連する全領域を扱っている。

本文書は CCS の概要を記載しており、ステークホルダーに対して本スキームに関する重要な役割、責務および関連機構を規定している。バイオリスク管理コントロールとこ

これらのコントロールに付随する信頼性の維持という重要な側面については、ポリオウイルス封じ込め対策が有効に実践・維持されていることを継続的に認証する必要がある。封じ込めに関する評価および承認機構も、根絶後の遺産計画における重要な要素を形成する。

個々の PEF に関する十分かつ適切な監視対策を設計・実行し、現地条件（国家規制を含む）との調整を図る責任は NAC に委ねるとするのが、GAPIII および CCS の基本原則である。認証スキームの公表と遂行を支援するため、[Polio Eradication（ポリオ根絶）ウェブサイト](#)から CCS に関する多数のテンプレートを入手することができる。これらの情報やガイダンスは参照目的に限定して提供されるのであり、提示されている具体例が適切と考えられる唯一のツールを示しているわけでもなければ、必ずしも全項目について GAPIII および / または本文書に記載されている手法の遵守を証明する必要があるわけではないという点に留意すべきである。

1.4 CCS の目的

CCS の目的は以下のとおり：

1. アプローチに必要とされる監視、透明性および整合性の条項を含め、CCS を開発、実行およびモニタリングする団体の役割と責任を特定し、規定する。
2. 国際および国家レベルの監視に必要な機構を明記し、統括区域または地理的地域全体で封じ込め認証に関してロバストで透明性の高い公正な手法が適用されることを保証する。
3. 意義のある監視機構について記載し、根絶プログラムに合わせたスケジュールに従って GAPIII コントロールが適切に特定、実行およびモニタリングされていることを保証する。
4. 適切な記録と報告の仕組みを規定・実行し、CCS の信頼性を保証すると共に、必要水準の保証をステークホルダーと国際社会に提供できる能力があることを保証する。

CCS は、他のリスクに基づく管理システム認証スキーム（例：労働安全衛生審査シリーズ [Occupational Health and Safety Assessment Series : OHSAS]18001 (3)）に用いられる

手法と本質的によく似ており、ポリオウイルス封じ込めという非常に重要な側面に対する遵守の保証を提供すると同時に、組織が継続的改善に取り組む上で最も重要な領域に集中できるよう保証することも目的としている。したがって、GAPIII およびこれに関連する CCS の構成と特質は、PEF が厳格なポリオウイルス特異的コントロール対策を実際に行動に移せるように設計されており、これと同時にバイオリスク管理に関して広く認められた優れた実践を着実に導入することによって成果を向上させることができる。

PEF の監視および封じ込め認証の帰属は指定された NAC と GCC に委ねられるが、本スキームは、厚生省（および他の当該政府機関）や WHO を含めたさまざまなステークホルダーの尽力によって履行されるものである。

1.5 CCS が扱う施設の性質とタイプ

CCS が対象として扱う施設のタイプと活動内容は以下のとおり：

1. ポリオワクチン製造施設。このなかには、品質管理研究所、動物舎、充填ライン、梱包区域、ワクチン/シード保管区域および他の関連空間が含まれる。
2. ポリオワクチンのコントロールと漏出に関与する国家管理下の研究所
3. ポリオウイルスを使用する生物医学的基礎研究および臨床試験を実施する施設、および品質管理、検査および/または妥当性確認のためにポリオ材料を使用する可能性のある施設、および参照基準または他の検査様式のため診断キットおよび/または材料を製造している施設
4. 貯蔵庫、培養株保存施設および他の特化された専用のポリオウイルス保管形式を保有する施設。このなかには、有効期限/使用禁止期限を過ぎた後も長年にわたり保管しなければならないワクチン備蓄株などが含まれる。

上記の各項目に関連するリスク、工程の特性と規模および他の関連因子に応じて、監査期間、監査チームのプロファイル、適性要件および他の因子を規定し、封じ込め認証プロセスの一環として取り組むことになる。

1.6 役割と責務

ポリオウイルスの PEF 内封じ込めを保証するため、しかるべき監視機構が設定されている。

封じ込め認証プロセスを成功に導く鍵となる団体組織は以下のとおり：

- ・ poliovirus-essential facility (PEF)
- ・ 封じ込めを管理する国家機関 (national authority for containment : NAC)
- ・ 世界ポリオ根絶認証委員会 (Global Commission for the Certification of the Eradication of Poliomyelitis : GCC)
- ・ 世界保健機関 (World Health Organization : WHO)

以下のセクションではこれらの機構について記載すると共に、さまざまな責任団体とどのように関連しているのかを説明する。

poliovirus-essential facility

PEF：

1. GAPIIIに明記されている要件に準拠してバイオリスク管理システムを設置、実行および維持する。
2. 封じ込め認証活動に関連するすべての情報と施設設備にアクセスできる手段を当該団体 (NAC、監査チームメンバー、GCC) に提供する。
3. 封じ込め認証を獲得・維持し、認証サイクル全般を通じて証明書の範囲内で稼働する。
4. NACおよび他の関連団体に対して、あらゆる事象、工程の変更、またはGCCに基づいて認証が得られた状態を脅かす可能性のある他の問題を報告する。

封じ込めを管理する国家機関 (National authority for containment) ²

NAC :

1. GAPIIIに記載されている必須の第一段階、第二段階および第三段階予防措置の条件が満たされていることを保証し、これを証明する。

2. CCSに準拠して国家機構を確立し、PEFが適切に評価され、GAPIII要件を遵守していることを保証する。

3. GCCと協議して封じ込め認証の申請を審査および処理し、当該施設のみが封じ込め認証プロセスに進むよう保証する。

4. GAPIIIおよびCCSに明記されている要件が有効に実践および維持されていることを適切かつ十分に保証できるような封じ込め認証活動が実施されるよう保証する。

5. 以下を含めた封じ込め認証サイクルの重要な側面に対処するための有効な手順が確立され、維持されるよう保証する。

○適用と受容

○封じ込め証明書（CC）または暫定的な封じ込め証明書（ICC）を申請するPEFとの契約 / 合意

○監査の計画立案

○申請書類や他の文書の審査

○初回および定期監査

○指摘事項の解決

○証明書の発行

○証明書の維持保管

○証明書の更新

6. 有効な手順が確立・維持されていることを保証し、以下を含めた内部プロセスが適切に機能することを検証する：

○役割、責任および権限の定義

- 文書と記録の管理
- 監査人の適性、資格認定およびチーム構成の確認
- 監査の適用範囲と関連費用の定義（GAPIII封じ込め認証「費用（人日 [Man-day] ）算出ガイダンス」を参照）
- 指摘事項の報告とフォローアップ
- 証明書とロゴの使用
- 内部監査および審査の実施
- 独立性、公平性および秘密保持の確認

7. 封じ込め認証活動に必要な関連情報に適切にアクセスできる手段を当該団体（PEF、監査チームメンバー、GCC）に提供する。

8. 第二段階および第三段階予防措置要件が適切に満たされていることを証明する関連情報に適切にアクセスできる手段を当該団体（GCCなど）に提供する。

9. ISO/IEC 17021-1:2015 (4) *適合性評価—マネジメントシステムの審査及び認証を行う機関に対する要求事項—第1部：要求事項 (Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems – Part 1: Requirements)* に明記されている原理および実践内容を遵守する。

10. GCCと協議して封じ込め証明書を発行、保留または取り消す。

世界ポリオ根絶認証委員会（Global Commission for the Certification of the Eradication of Poliomyelitis）

GCC：

1. 申請書類を審査し、指名された PEF が認証プロセスに加入する適格性があることを保証する。

2. 封じ込め証明書を授与するプロセスを承認 / 是認する。

3. (CCSに従って)GCC承認プロセスを通じて提供される情報に基づく封じ込め活動に関する全国的な報告を審査および承認する。
4. CCSプロセスに従って提出された封じ込め証明書(参加証明書、暫定的な封じ込め証明書および封じ込め証明書)の発行を承認/是認する。
5. グローバル監視団体として活動し、世界規模のポリオウイルス封じ込めを確認する。

世界保健機関 (World Health Organization)

WHO :

1. 必要に応じてCCSを策定、維持および改訂する。
2. GCCを支援して事務局を務める。
3. 諸国、NACおよびGCCに対してCCSに関する調整、実践サポート、技術的支援および専門家の助言を提供する。
4. CCSに関連するフィードバックを扱う。

1.7 活動の委任

第三者に活動を外部委託するための条件は、国際標準化機構 (ISO) 17011 (5)/ISO 17021-1(4)の当該セクションに一致し、正式な契約の取り決めの支配下であり、NACに残された関連活動に対して責任を負うものとする。いかなる場合にも、PEF保有国のNAC以外の経路でGCCと協議してCCSに従って証明書発行が許可されることはない。

2. 封じ込め認証プロセス

GAPIII は、根絶後の段階でポリオウイルスの取り扱いと保管を行う PEF が、必須の第二段階および第三段階予防措置を適切に実行していることが確認された国に立地し、最終的に完全な CC を獲得・維持することを義務づけている。ただし、根絶に関連して規定されたタイムスケールに合わせて、NAC および PEF の双方が GAPIII コントロールの完全実施および / またはポリオウイルス材料取り扱い業務の停止に時間を要することも認識されている。ワクチン供給、きわめて重要な診断法、サーベイランスおよび研究の維持を保証するためには、(GAPIII の Phase II において) 3 タイプのポリオウイルスがすべて根絶したと宣言されるまで、ある種の活動の継続も不可欠とみなされる。

また、CCS が展開されるため、2 型ポリオウイルス封じ込め期間 (GAPIII の Phase II) に関して合意の得られたスケジュールを遵守する上で課題が存在する。したがって、この暫定期間中に PEF に対する完全封じ込めの実行に伴う現実的課題を管理するため、認証スキームの一環として CP および ICC が導入された。完全な CC に等しいわけではないが、CP/ICC は計画された移行措置の一部を形成するため、ポリオ根絶の最終段階³に要求されるフレキシビリティの必要性を考慮しながら、高度のコントロールを発動することができる。

したがって、GAPIII の Phase II において CP および / または ICC が授与される場合があるが、GAPIII の Phase IIIa における WPV/VDPV 保有 PEF、または Phase IIIb の OPV/Sabin ポリオウイルス保有 PEF は、有効な CC の取得のみが期待される。例外的な状況においてのみ、当該 NAC および GCC の同意が得られている場合に、CCS の適用下で Phase III の ICC 発行および / または維持が許容されることになる。

GAPIII 要件を背景とする封じ込め認証プロセスを以下に記載する。各施設に対する封じ込め認証プロセスに関連する活動および文書資料作成の記録は、最低 6 年間にわたり保持すること。CP 発行は、ポリオウイルス 2 型封じ込め期間中に認証プロセスに参入する全施設の前提条件となる⁴。ICC および CC 発行プロセスもほぼ同じであり、ICC が完全な CC 授与に先立つ手順として獲得されるのかどうか一部左右されるが、この場合の相違点は、施設が CC ステータスを獲得するための準備を整える際に、不適合領域に対処する特異的リスクアセスメントが必要かどうかという点に主に関連している。

3 種類の証明書発行に関するプロセスを以下に記載する。

2.1 参加証明書

CP 発行によって認証プロセスが開始され、規定のタイムスケールに合わせて ICC/CC 獲得または業務停止するための機構に指定 PEF を正式に組み込む。CP は、各国の NAC が GCC と協議の上、施設が封じ込め認証プロセスへの参入資格を有する申請者として容認されていることを立証しやすくするために発行する。

施設保有国が第二段階および第三段階予防措置の適切な実行を裏づけるエビデンスを提示済みであるという条件に基づき、以下の条件が満たされている場合に CP が発行される：

1. CCSに従って認証を獲得しようとしている施設は、NACが候補施設として適切と判断したものであり、GAPIII要件を遵守し、ICC/CCを取得する必要性を容認しているとみなされる。また、申請者であるPEFは、適切かつ十分な資源を利用できることを含め、最終的にICC/CC要件を満たす能力があるとみなされる。また、施設は、NACが承認した規定のタイムスケールに合わせてポリオウイルス取り扱い業務を停止するよう計画することができる；この場合、その後にCPが取り消され、CC/ICCは発行されないことで合意が得られている。

2. 候補施設からNACにCP申請書が提出される(GAPIII封じ込め認証「申請書」を参照)。申請書には、以下の項目が詳しく記載されている：

a. 最終的に取得しようとしている証明書 (CP/ICC/CC)

b. 根絶後にポリオウイルス材料を保持する必要性 / 論理的根拠。ICC/CC発行前の初期に封じ込め対象となり、保持されるポリオウイルス材料がその後どうなるのかを記載事項に含める。

i. 破棄されるのかどうか。もしそうであれば、いつ、どのような方法で実行されるのか。

ii. 代替PEF施設内の封じ込めに移行するのかどうか。

iii. 安全確実な保管場所に保持されるのかどうか。もしそうであれば、どこに、どのような条件下で実行されるのか。

iv. 継続中の作業プログラムの一環として取り扱われるのかどうか。

v. GCCとの協議により、NACが適切と判断した他の作業と併せて使用されるのかどうか。

c. ICC/CC ステータスを獲得またはポリオウイルスを扱う業務を停止するための方法を規定している期限付き行動計画の概要

3. 受領後20営業日以内に、NACは他の当該当局と協議して申請書を審査し、当該施設がGAPIIIに関してPEFの基準を満たす潜在的な能力があることを保証するよう奨励されている。その後、NACは要件を満たしている申請書類をGCCに提出して審査を仰ぐ。このなかには、提案されている評価およびモニタリング活動の概要が含まれているが、これはCPに関する業務が適切に実施されることを保証するために設計されたものである。

4. GCCは申請書類を審査し、30営業日以内にNACに提言をする。申請書類が要件を満たしていないと判断された場合、CP発行を保留 / 先送りするよう勧告が出されるため、ポリオウイルスを扱う業務の潜在的停止、材料の破棄または適切な封じ込めを提供できる施設に移送する必要性が生じる場合がある。重要な異議が提起されていないのであれば、申請者であるPEFがCP発行を通じてCCSプロセスに参入できる承認が授与される。GCCによって申請が却下された場合、申請者は再提出という手段を選択することが可能であり、元の申請書の性質を大幅に変える追加情報を提供し、NACを通じて利用できるようにする。

5. NACは、勧告受領日から10営業日以内に申請の結果を候補施設に伝達するよう奨励されており、コピーをGCCに提供する。

6. CPには、ICC/CC発行前の期間中におけるポリオウイルス封じ込めの条件が提示されており、以下の項目が含まれる：

a. ICC/CC獲得に関して期待されるスケジュール

b. あらゆる特異的な制約と併せて、定められた条件下で業務を継続できる能力

7. CPの効力は期限付きであり、最長1年間に限定されており、この期間中にCP保有施設はICC/CCを取得するか、あるいはポリオウイルスを扱う業務を停止することが期待される。期間の延長を要する場合には、CP満了日の1カ月前までにCP延長をNACに申請しなければならない。延長は、最大3カ月間の2回延長に限定される。その場合、PEFはNACおよびGCCに対して正当な酌量すべき状況を明示しなければならない。

GCCの承認を得ずにNACが授与するCPはCCS要件を満たすことができないため、本スキームに従ってGCCが承認した証明書とみなすことはできない。

2.2 暫定的な封じ込め証明書

各国のNACがGCCと協議の上、GAPIIIのAnnex 2または3に照らして幅広く遵守しているが、ポリオウイルス2型封じ込め期間中にすべての要件を満たすことができないと評価したCP保有PEFに対して、ICCが発行される。ただし、これらの施設は、ポリオウイルスを扱う業務に関してしかるべき代替コントロール措置が適切に講じられており、それと同時に完全遵守の必要性に対処または規定のタイムスケールに合わせて業務を停止するための措置が取られていることを証明済みのはずである。このなかには、永続的な状態に関する代替策を最終決定する間に短期承認を必要とする施設のほか、施設のアップグレードが実施される間またはポリオウイルスを扱う業務を一時中断する間に安全確実な貯蔵庫内にポリオウイルス材料を保持したいと希望する施設が含まれる。これらの貯蔵庫はGAPIIIに明記されている要件を満たす必要があるが、実施される活動の性質により、ある種の除外が適用される可能性がある（例：ウイルスは安全確実な保管条件下でのみ保持し、操作は行わない）。

ICCはGAPIII要件の完全適合を暗示しているわけではないが、これは型特異的根絶後にポリオウイルス保管・取り扱い施設関連リスクへの耐性が高まることを示しているわけではないこと強調される。これらの証明書発行に関する対策はCCSを通じてコントロールされ、本文書に記載されているとおり、期間と適用範囲が限定される。

ICCは、以下の条件が満たされている場合に発行される。

開始および計画立案

1. NAC は CP 授与後 60 日以内に施設との契約 / 合意を確定させることにより、PEF を ICC プロセスに正式に組み込むことが奨励される。PEF と NAC の契約 / 合意は、少なくとも以下の事項を扱う：

- a. 秘密保持管理。文書および他のデータを誰と共有することが可能であり、必要な場合に当該情報をどのようにして他の団体に開示するのか
- b. 潜在的な利益相反の管理
- c. 料金および手数料（該当する場合）
- d. 誰が、どのようにして論争を管理するのか
- e. 文書資料の通訳翻訳に関する要件および評価時に通訳翻訳者が現場に立ち会うこと
- f. 封じ込め認証プロセス全般を通じての監査チームの健康、安全性および福祉（その趣旨で声明が盛り込まれる）

2. 契約 / 合意に署名したら、NAC は GAPIII の Annex 2 または 3 に照らして全範囲を網羅した初回監査の計画立案を開始することができる。初回監査の目的は、ICC の期間中に配備されるコントロール案がすべて適切であることを保証すると共に、不適合 (NC) が存在する可能性のある領域をすべて特定することである。この段階で、CP 保有施設は初期訪問 (initial visit) および / またはギャップ評価を手配し、NAC と PEF の双方が問題となる封じ込め関連の課題をすべて明確に理解しており、意義のある対策（施設関連の対策と組織的な対策の双方）の高度な準備が整っていることを保証することができる。ギャップ評価のための監査チーム構成と期間は、全面的な認証監査に必要なチーム構成と期間を下回ると考えられることが、この活動の性質を反映している。初期訪問もギャップ評価も強制的ではないが、これらの活動を実施する必要性と利点については、要求を満たさない認証訪問が、国際チームによる再訪問の潜在的必要性（適用可能な場合）を含めた大きな困難をもたらす可能性があり、あるいは広範囲に及ぶ NC リストにつながる可能性がある場合を特に考慮すべきである。初期訪問およびギャップ評価を CCS 適用下で ICC または CC 発行の根拠として使用することはできない。

3. 初回監査前（または期間中）に特定された NC を CC 発行前に十分に検討することができない場合（例：エグジットシャワーの配置を設定する必要があるなど）、詳細に文書化され、独立した同業者が審査を実施するリスク評価が作成される。このリスク評価は、ICC 発行を推奨するためのプロセスの一環として NAC が審査および承認を行う⁵。

初回監査、報告およびフォローアップ

1. 全範囲を網羅した初回監査は、本文書に明記されている要件に従って計画実行しなければならない⁶。監査後 10～20 日の範囲内で、NC について詳述した監査報告書を作成し、PEF に提出することが奨励されている（4.7 項参照）。ICC 監査時に、少なくとも 1 通の ICC-NC と併せて、標準的なカテゴリ-1 NC（NC1）およびカテゴリ-2 NC（NC2）指摘事項が発行される可能性がある⁷。
2. 報告書受領後 40 日以内に、PEF は、特定されたすべての NC を終結させる方法を詳述した行動計画を策定するよう奨励される（GAPIII 封じ込め認証「監査指摘事項および是正行動計画」を参照）。行動計画には、根本原因、是正措置および NC に対処する期限を詳述する。ICC-NC は適切な時間枠に沿って終結させるが、標準的 NC1 および NC2 を終結させるために設定された期限を延長することができる（4.6 項参照）。
3. 施設が監査指摘事項および是正行動計画（Audit Findings and Corrective Action Plan）を完了したら、その計画が完全かどうかを監査チームリーダーが審査し、提案された行動が適切かつ十分であり、適切な時期に実行されることを保証する。このほかにも必要とみなされる行動は、20営業日以内に施設に伝達され、その後20営業日以内に回答を得ることが期待されている。

審査と承認

1. ICC 初回監査が滞りなく完了し、NAC が PEF の行動計画を承認すると（監査の実施全般に対する NAC 審査を含む）、NAC は関連文書をすべて GCC に提出し、審査を受ける。提出される文書資料には、ICC 初回監査報告書（ICC initial Audit Report）が含まれ、特定された ICC-NC/NC リストおよび期限付き行動計画のほか、リスク評価とその他の裏づけ文書資料および ICC 授与に関する勧告が盛り込まれている。
2. 次に、GCC が情報を審査し、60 営業日以内に ICC 授与に関するフィードバックを NAC に提供し、その間に必要に応じてさらに協議を行うことができる。報告書が要件を満たしていないと判断された場合、ICC 発行を保留 / 先送りするよう勧告が出される

ことがあり、CPの有効期限または停止に先立ち、活動の一時中断、材料の破棄または適切な封じ込めを提供できる施設に移送するよう勧告する / 必要性が生じる可能性がある。

3. NACは、GCC勧告受領後5営業日以内にPEFに監査の最終結果を伝達する。

モニタリングと更新

1. NACモニタリング担当者が四半期ごとに、すべてのICC-NCについて合意の得られた改善計画を進展させる。追加のNCをモニタリングし、本文書の第4セクションに従って終結させる。改善スケジュールが遵守されない場合、ICCが停止または撤回され、業務を停止しなければならない場合がある。

2. ICCの持続期間は期限付きであり、最長3年間に限定される。ICC保有PEFは、この期間内に完全なCCを獲得することが期待されるが、期間延長が必要な場合には、ICC満了日の3カ月前までにNACに対して期間延長を申請することができる。ICCの延長期間は、最大12カ月間の追加に限定される；例外的な状況に限り、要請があれば、その後12カ月を超えない範囲でさらなるICC延長が承認されることがある。そのような場合、PEFはNAC経由でGCCに要請書を提出しなければならず、当該要請の妥当性を証明すると共に、酌量すべき事情について詳述する必要がある。

3. 特に指定のない限り（すなわち、有効期間3年未満であれば）、ICCは発行日から3年間有効である。GAPIIIのAnnex 2または3に規定されている全16項目に照らして全範囲を網羅した初回認証監査が順調に完了した後、前回の監査から12カ月以内の2年目および3年目に定期監査が実施された後に証明書が発行される。

GCC承認を得ずにNACが授与するICCは、CCS要件を満たすことができないため、本スキームに従ってGCC承認済み証明書とはみなされない。

2.3 封じ込め証明書

すべてのGAPIII要件が満たされていることを裏づけるエビデンスをPEFがNACに提示すると、GCCとの協議が行われ、CCがCP授与後に直接発行される場合もあれば、

ICC に対するアップグレードとして発行される場合もある⁸。ICC が有効な 3 年間のあいだに ICC が CC にアップグレードされた場合でも、認証サイクルは変化しない(すなわち、進行している 3 年サイクルの期間内に CC にアップグレードされる)。

以下の条件が満たされた場合に CC が発行される：

1. CPから直接CCを獲得しようとする場合、そのプロセスはICC発行について記載した内容と同じであるが、特定されたICC-NCに関する特異的リスク評価は必要ない。
2. ICCからの移行を必要とする場合、ICC-NCの数と性質の観点からNACがしかるべき監査および検証手段を適切に定義する。これにより、小規模で特化されたチームによる対象範囲を狭めた監査が適宜必要になることがある。ICC発行時と同じプロセスに従い、ICC-NCを終結させるために講じる措置についてGCCに相談することとし、すなわちNACは既存のNC1がすべて順調に終結したことを裏づける根拠をGCCに提示し、完全なCCステータスに進展するかどうかに関して勧告を行う。
3. CCは3年間有効であり、この期間の一部にICCからCCへの証明書アップグレードを包含する場合がある。
4. 3年サイクル終了時にCCの全範囲を網羅した監査が反復実施され、順調に完了した場合、さらに3年間にわたりCCが更新される。CCは、有能な独立した監査チームが証明したとおり当該施設がGAPIIIに明記されているすべての要件を遵守していることを裏づけるものであり、CCSに従って規定された条件の範囲内で機能する。

GCC承認を得ずにNACが授与するCCは、CCS要件を満たすことができないため、本スキームに従ってGCC承認済み証明書とはみなされない。

2.4 GCC 承認済み証明書

GCC 承認済み証明書 (CP/ICC/CC) には、NAC および GCC それぞれの署名と固有の識別番号が記入されている。

2.5 修正、一時停止、撤回、不服申し立て、および請願

PEF が GAPIII 要件を遵守できない場合には、CP/ICC/CC が撤回されることがある。このような場合、NAC は当該施設⁹に証明書の一時的停止（期間が 6 ヶ月以内に限定）、撤回（永続的な取り消し）または適用範囲削減（修正）の可能性があることを警告するものとする。適切な伝達手段（例：手紙、電子メール）を特定し、潜在的行動をもたらした背景を明記すると共に、その後の監査活動 / その他の対策を通じて問題を解決するため、および / または封じ込め証明書を撤回 / 修正するために講じられた手順を明記する。伝達によって証明書撤回のスケジュールと結果も提示し、ポリオウイルス材料を移動 / 破棄し、業務を一時停止し、ポリオウイルス材料の輸送に制限をかける必要性が生じる可能性やその他の関連措置なども内容に含めるべきである。

証明書は、以下に挙げる条件下で撤回される場合がある（ただし、これらの条件に限定されるわけではない）：

1. 封じ込め認証の契約 / 合意に規定されている条項の違反。以下に挙げた項目を含む：

- ・ 料金未払い
- ・ 施設の当該区域、文書資料および / または当該スタッフにアクセスすることができない
- ・ 証明書および / または関連ロゴ / その他の情報の乱用

2. GAPIII 遵守および / または付随する封じ込め認証要件の重大な不履行。以下に挙げた項目を含む：

- ・ 十分なコントロール措置を特定し、実行することができない
- ・ 新たな状況や変化した状況（例：新しいプロセス / 機器）に照らして、システムをアップデートすることができない
- ・ 要件に従って NC に対処することができない / 対処しようとしていない
- ・ ポリオウイルスまたは関連材料の不正な使用、輸送または移動

3. 封じ込めを保証するための措置の有効性に関して受領したエビデンス。以下に挙げた項目を含む：

- ・適用される法律や他の関連要件を満たすことができない
- ・緊急事態やその他の不測の事態に適切に対応することができない

4. 一時停止 / 撤回の自発的要請

一時停止または撤回に関する通信文書はすべて記録し、最低 6 年間にわたり保持すること。NAC がすべての通信文書について十分に知らされている場合、例外的措置として NAC に請願することができるほか、GCC に直接請願することも可能である。請願時に PEF と直接的なやりとりを交わすのが適切かどうかの決定は、GCC の判断に委ねられる。証明書の一時停止および / または取り消しの決定は、GCC との協議により行われるが、最終的な責任は NAC にあることが強調されている。

3 監査チーム

適切な封じ込め認証プロセスの確立を保証する上で、監査チームの知識、スキルおよび適性が重要な要素を形成する。本セクションでは、監査を実施する CCS 監査人の能力を開発し、認識し、文書化するための資格基準と系統的枠組みを提示する。監査チームの規模と構成は、監査対象の施設および関連組織の規模、性質および複雑さによって決まり、最低 2 名の監査人で構成される。

NAC が国内資源を用いて封じ込め認証プロセスを遂行するにあたり、資格要件を満たした十分な資源を確保できない場合には、契約 / 合意の発行および監査スケジュール作成に先立ち、国際資源が利用可能かどうかを確認すること。WHO は必要なトレーニングと他の関連活動を提供し、NAC が評価活動を実行できる適切な人物にアクセスできるよう支援するが、WHO/GCC が封じ込め認証監査を実行するという CCS 配下の条項は存在しない。

CCS 監査は、以下を含む多くの専門家領域において有能な監査チームを必要とするが、必ずしもこれらの分野に限定されるわけではない：

1. ポリオウイルスの生物学
2. 評価対象の特異的領域でポリオウイルス封じ込めに従事し、これを維持するために適用される手順（例：研究、診断、ワクチン製造、充填、臨床試験、分子生物学、疫学、治療、患者ケア）
3. バイオセーフティおよびバイオセキュリティを扱っている GAPIII および関連のあるバイオリスク管理問題
4. 安全性およびセキュリティ管理システム、リスクアセスメントおよびリスクマネジメント
5. 緊急時の備えとアウトブレイク対応
6. バイオリスク管理のための工学原理および概念

有効な監査を実施するため、チームは多岐にわたる技術分野全般の知識と技能を必要とし、エビデンスに基づく、公平かつ体系的な手法で監査を実施するために必要なスキルとシステムを備えていなければならない。GAPIII の要件が非常に広範な分野を扱っていることを踏まえれば、監査チームはこれら全般に対処できる十分な能力を備えている

が、ひとりのチームメンバーが複数の分野に対処することが可能である（例：有資格技術者は、緊急時に備える対策を熟知していると考えられる）。

3.1 GAPIII 認証の監査人と技術専門家の資格認定

監査人、主席監査人および技術専門家の資格認定は、しかるべき NAC が管理する。監査チーム内において適切な構成と能力の獲得を保証することも NAC の責務である。これは、文書化された手順の開発を通じて達成されるものであり、監査チームの構成と能力を管理するという重要側面がすべて定義され、その要件が満たされていることを保証するものである。NAC は、これらの基準を文書化すると共に、監査および封じ込め認証作業を有効に実行・管理するために必要な知識とスキルを備えた人材の任命と活用を通じて基準を満足させる方法についても文書化する。適切なチーム構成を実証することができなければ、CCS 適用下における GCC の ICC/CC 承認は無効となる可能性がある。

3.2 監査チームの役割と機能

CCS は、主席監査人、監査人および技術専門家の能力、独立性および尽力に加え、申請、審査および承認プロセスの全側面に携わる個人および団体に大きく依存している。本セクションでは、監査チームメンバーの役割と機能について記載する。以下の役割を果たすスタッフの能力を開発、認識および文書化するための資格基準と体系的枠組みを提示する：

- ・ チームリーダー
- ・ 主席監査人
- ・ 監査人
- ・ 技術専門家
- ・ オブザーバー
- ・ 通訳翻訳者

チームリーダーの地位は資格要件を満たしている主席監査人に授与され、監査の計画立案、指揮および報告する責任を負う。監査チームに複数の主席監査人がいる場合もあるが、1名のみがチームリーダーに任命される。

主席監査人の地位は、CCS 監査時に監査 / 監査チームのすべての側面を指揮・管理できることが証明されている監査人に授与される。

監査人の地位は、セクション 3 に記載されている監査人に要求される資格要件を満たしており、本文書に規定されている監査手順に従ってチームの一員として CCS 監査の一部を担う能力があることが証明されている個人に授与される。

技術専門家の地位は、高く評価されている専門分野において監査チームを支援するために必要な技術的知識と経験を備えた個人に授与される。このような人材は、維持管理と工学、管理システム / 監査、当該の科学専門分野（例：研究）および生産環境などの領域を支援するために任命されるが、これらの領域に限定されるわけではない。通常、技術専門家が監査時に現場に立ち会うことが期待される。ただし、例外的な状況下（例：高度に特化された専門知識の必要性が低いと思われる場合など）では、当該の支援 / 助言が電話や電子メールのやりとりなどを介して遠隔提供される場合がある。そのような場合、計画立案プロセスの一環として、監査チーム構成のなかで提携 / 協力 / 関係性の性質に正式に取り組む必要がある。

オブザーバーの地位は、監査に立ち会うが、監査の潜在的妥当性をチームリーダーに直接コメントする、または監査に出席しない他の指名された団体に報告すること以外は積極的な役割を果たさない個人に授与される。いかなる場合にも、立会の場で、事前承諾を得て、チームリーダーに判断と指示が委ねられている場合を除き、オブザーバーが監査の実施または結果に関する監査対象組織の問題についてコメントまたは直接考察することはない。オブザーバーの具体例として、検証プロセスの一環として監査に参加している WHO 代表者、または他の理由によりオブザーバーを組み入れている NAC などが挙げられる。監査開始前に、オブザーバーの立会いに関する適切な許可と承諾を求めべきである。

通訳翻訳者¹⁰の地位は、監査に関連する文書資料、データおよび口頭伝達事項の通訳翻訳に関して監査チームを支援するよう任命された個人に授与される。通訳翻訳者は、言語、案件の性質および実行される監査にふさわしい高く評価された資格要件を保持するものとする。通訳翻訳者の参加にあたり、監査チームの一員である場合、および監査人 / 主席監査人または技術専門家の資格を満たしている場合を除き、通訳翻訳者はオブザーバーの立場で行動する。したがって、通訳翻訳者は口頭および筆記による文章の通訳

翻訳に関連する活動にのみ従事し、被監査者と問題を話し合うことは禁止されているほか、PEF と監査チームメンバーの間で交わされる伝達内容をよく理解できるよう保証すること以外の発言 / 通訳は禁じられている。通訳翻訳者は、評価対象組織から独立した立場にあることを証明すべきである。

3.3 監査人のコンピテンシー

以下の事項を含め、監査人として必要な資質、スキルおよび習熟度が適格であると証明されている個人：

- ・教育および実務経験
- ・監査経験とCCSトレーニング
- ・個人的特質

以下のセクションに、これらの領域を評価する際に適用される基準を記載する。

3.4 教育および実務経験

CCS 監査人は当該の高等教育を修了し、できれば ordinary/first degree（例：BSc、BEng または同等の学位）または高次の学位（例：MSc、PhD または同等の学位）を取得していることが望ましい。また、監査人は適切な特殊訓練 / 能力（例：安全管理システム監査）、実務経験およびコミュニケーション、技術的および / またはビジネスに関する洞察力を与えるその他の自己開発活動のほか、PEF に関する監査の実施および / または管理に必要な分析技能を提示すべきである。

CCS 監査人は、評価対象領域に該当する産業規制、標準、ガイドライン、業界の慣行および他の規範の適切な知識に加え、ポリオウイルス生物学に関連する側面および付随する封じ込め措置に関して証明された能力を明示すべきである。管理チームの他のメンバー、被監査者、規制担当者および他の団体との交流が役割の不可欠な側面を担う場合には、経験が管理、監督および / または技術的能力における重要な位置付けとなる。

申請者はすべて、微生物研究所（または同等の環境）、ワクチン製造施設、またはポリオウイルスの生物学と封じ込めに関する同類 / 同等の環境で最低 5 年以上の常勤経験を有すること。

以下のセクションには、監査チームに要求される知識と役割を記載する。候補者は、以下の基準の組み合わせに基づいて、当該の実務経験が妥当であることを証明しなければならない：

安全性管理システム

候補者は、以下の要件を満たさなければならない：

- a. 正規の高等教育を修了している¹¹
- b. リスクアセスメントおよびマネジメント、または安全管理システムに関する正規の資格¹²を取得している
- c. 特に生物学的リスクに関連して、リスク管理活動の実施または評価に最低2年以上従事している；および/または
- d. 当該職務の実施に付随して、資格能力を提供する監査 / 監督活動に最低5年以上従事している

バイオリスク管理

候補者は、以下の要件を満たさなければならない：

- a. バイオリスク管理に関する正規の資格を取得している（正規の資格の具体例として、修士の学位、認定協会または同等機関から与えられる当該の認証などが挙げられる）
- b. 関連するバイオセーフティ / バイオセキュリティ職または微生物学研究所 / 生産環境内で当該活動の実施に関して重要な責任を果たす役割に最低2年以上従事している
- c. 当該職務の実施に付随して、資格能力を提供する監査 / 監督活動に最低5年以上従事している

研究、診断、製造環境

候補者は、以下の要件を満たさなければならない：

- a. ポリオウイルスおよび当該作業環境でのウイルス管理に関する適切な知識を有し、微生物学者 / 科学技術者として従事するための正規資格を取得している
- b. 当該の研究所 / ワクチン製造施設または臨床試験環境で最低5年以上職務に従事している
- c. 当該職務の実施に付随して、資格能力を提供する監査 / 監督活動に最低5年以上従事している

工学原理と概念

候補者は、以下の要件を満たさなければならない：

- a. 研究所 / 生産技術コントロールに関連のある側面を含め、結果的に封じ込めに関する工学または施設管理の資格を取得できる正規の高等教育¹³を修了している
- b. バイオリスクをコントロールするために使用される工学システムを用いて（例：空気処理システム、排水 / 室内除染、閉鎖型生産システム、オートクレーブ、その他の当該機器およびシステムなど）、研究所 / ワクチン製造施設内で最低2年以上職務に従事している
- c. 当該職務の実施に付随して、資格能力を提供する監査 / 監督活動に最低5年以上従事している

緊急時の備え

候補者は、以下の要件を満たさなければならない：

- a. 研究所 / 生産技術コントロールに関連のある側面を含め、結果的に封じ込めに関する緊急時の備えと対応の資格を取得できる正規の高等教育¹³を修了している

b. 開発計画、管理エクササイズおよびシミュレーションに加え、当該当局および能力開発計画を含め、緊急時に備えた計画と対応に関して、研究所/ワクチン製造施設内で最低2年以上従事している

c. 当該職務の実施に付随して、資格能力を提供する監査/監督活動に最低5年以上従事している

セキュリティ

候補者は、以下の要件を満たさなければならない：

a. 研究所/ワクチン生産環境に関連のある側面を含め、結果的に封じ込めに関するセキュリティ管理の資格を取得できる正規の高等教育¹³を修了している

b. セキュリティ計画の開発に加え、当該当局およびモニタリング・対応計画の策定を含め、バイオセキュリティに関するセキュリティ課題分野に関して、研究所/ワクチン製造施設内で最低2年以上従事している

c. 当該職務の実施に付随して、資格能力を提供する監査/監督活動に最低5年以上従事している

3.5 監査経験とCCS トレーニング

監査人

監査人は、GAPIII 全 16 項目に照らして実施される監査プロセス全体を網羅した監査経験があることを証明し、同一分野（工学制御、ワクチン製造など）において資格要件を満たした監査チームリーダーの下で監査人としての能力について正式承認を得なければならない。

特に CCS の初期段階では、適正人数のしかるべき資格要件を満たした監査人の調達に関する問題は豊富な経験を要する可能性が高く、これらの問題を克服するために実用的な解決策を見つける必要がある。一部のきわめて有能な候補者は、すべての要件を満た

しているわけではないが、その他の点で大いに適格と判断される場合がある。このような人物は技術専門家の役割に参画してもよいが、監査人のステータスを獲得するために要求される追加経験の習得に寄与してもよい。

ただし、申し分のない監査を実施できるよう保証するためには、過去に監査経験が必要であると考えられ、最低必要条件を満たしていない主席監査人および監査人の等級にも例外は適用されない。認証プロセスの一環として、資格認定を求めている候補者に関する責任を負う有資格主席監査人が監査人モニタリング報告書(GAPIII 封じ込め認証「監査人モニタリング報告書」を参照)を作成するものとする。国内監査人の資格能力に関する記録は、NAC が審査と管理を行い、GCC が利用できるようにする。

トレーニング講師 / 検証者という立場で活動する有資格の監査人または主席監査人と共に、最低 3 回の監査で、訓練生として最低 10 日間に相当する日数の GAPIII 監査を完了した個人は、監査人としての資格を得ることができる。少なくとも 1 回の監査は、(ギャップ評価またはさらに制限範囲が大きい定期監査とは対照的に) 全 16 項目を網羅した全範囲監査 (初回または再認証監査) であること。

GAPIII に従い CCS 監査人としてのステータスを維持するために、監査人は過去 3 年間に完了した GAPIII 監査に最低 5 回参加するものとし¹⁴、実施された活動の計画立案と報告に少なくとも 1 回は全面参加していること。

主席監査人

CCS 主席監査人としての公認を得るために、監査人は以下の条件も満たすこと：

- a. 計画立案、実行、報告のほか、要求されるリーダーシップおよびコミュニケーション技能といったすべての側面を含め、有効なリーダーシップを発揮し、CCS 監査を効率よく管理する能力があることを証明できる
- b. モニターおよび査定人として活動する有能な主席監査人と共に、代理主席監査人(セクション 3.2 参照) の役割のなかで要求される監査の回数とタイプを順調に実施済みであること

c. GAPIII要件に関連して施設のバイオリスク管理システムに関する論理的根拠とエビエンスに基づく結論を導出できる能力を証明できる

主席監査人は、資格要件を満たした主席監査人またはチームリーダーの指導の下、2回の全範囲 GAPIII 監査（最低 3 日間）で主席監査人の役割を果たした後に資格要件を満たしたものと判断される。初回会議（opening meeting）と最終会議（closing meeting）の実施、指摘事項のカテゴリー分類と提示、および施設管理その他の関連ステークホルダーとのコミュニケーションを含む当該活動において、特異的能力を証明すべきである。

GAPIII に従って CCS 主席監査人としてのステータスを維持するため、主席監査人は過去 3 年間に完了した最低 5 回の GAPIII 監査に参加しており¹⁵、最低 2 回はチームリーダーの役割を果たしており、最低 1 回が全範囲を網羅した初回ないし再認証監査であること。

CCS 監査人トレーニング要件

自分に割り当てられた CCS 初回任務の適格性を得るため、すべての CCS 監査人は、*GAPIII 監査人向けトレーニング (GAPIII Training for Auditors)* 教室を構成する両講座を滞りなく完了しなければならない。

1. GAPIII監査人の要件（最低3日間）
2. 当該管理システム監査トレーニング（最低2日間）（例：ISO 9001 (6)およびOHSAS 18001 (3)）

すでに管理システム監査（例：ISO 9001 (6)、OHSAS 18001 (3)またはその他の国際的に認知された管理システム標準）の資格認定を得た監査人は、教室で講座を修了しなければならない。

1. GAPIII 監査人の要件（最低 3 日間）

3.6 個人的特質

教育と監査経験に加え、監査人は、以下を含めた適切な個人的特質が備わっていることを証明しなければならない：

- ・ 偏見がない（**open minded**） – 代案や別の観点を検討する意欲がある。
- ・ 外交的（**diplomatic**） – 人とやりとりする際に機転が利く。
- ・ 粘り強い（**tenacious**） – 目標達成に粘り強く集中できる。
- ・ 決断力がある（**decisive**） – 論理的推論、客観的エビデンスおよび解析に基づいて適切なタイミングで結論を下すことができる。
- ・ 自立している（**self-reliant**） – 他者と有効に交流しながら、独立して行動し、職務を果たすことができる。
- ・ 倫理的（**ethical**） – 公平、正直、誠実、実直および思慮深い。
- ・ 道徳的勇気がある（**morally courageous**） – 往々にして対立につながる可能性がある不評な決定事項を採用しなければならないというプレッシャーにもかかわらず、公平で偏りのない手法で行動する意欲と能力がある。
- ・ 組織的（**organized**） – 業務の対象範囲が有効に完了し、リスク領域が適切に対処されていることを保証するための時間と他の資源の利用に関連して、有効に優先順位を決定することができる。
- ・ コミュニケーション能力が高い（**communicative**） – 十分なコミュニケーション（口頭、筆記および聞き取り）を図ることができる。

構造化および文書化された手法で個人的特質の評価を実施し、適切なプロフィールと記録を作成し、維持する^{16,17}。主に、インタビュー、監査訓練時に立ち会う監査人からのフィードバック、および施設スタッフや監査の遂行に関連する他者からのフィードバックに基づいて評価される。

3.7 監査人の資格認定と適格性再確認

CCS 監査人申請¹⁸

資格認定の検討を希望する候補者は、当該監査人または主席監査人申請書を自国の NAC に提出することとし、NAC を利用できない国は WHO に提出する（GAPIII 封じ込め認証「監査人申請書」を参照）。提出書類には、少なくとも最新の履歴書、訓練記録を含めた当該資格証明書のコピーおよび必要事項を記入した GAPIII 封じ込め認証「監査人口グ」（GAPIII 封じ込め認証「監査人口グ」を参照）を組み入れること。NAC は申請書の審査と承認を行い、資格要件を満たした監査人、トレーニング講師および技術専門家の登録リストを維持する。GAPIII 封じ込め認証「GAPIII 監査人、技術専門家およびトレーニング講師登録フォーム」を利用することができる。

CCS 監査人の適格性再確認

NAC は、3 年サイクルに従って監査人および主席監査人の適格性を正式に審査し、最初の 3 年が経過した時点で監査人登録を更新すべきかどうかを評価するためのシステムを確立すべきである。審査では、監査人の活動、同僚 / 施設からのフィードバックおよびその他の関連情報を扱う。

CCS 監査人の実績モニタリング

CCS が要求する実績および道徳 / 倫理基準の必要レベルを満たすことができない場合、追加モニタリング活動、行動計画の策定と詳細な根本原因解析および標的を定めた改善策のほか、必要と判断された場合には、監査人資格認定の取り消し / 一時停止が行われることがある。NAC は、監査活動を提供するスタッフの実績が適切にモニタリングされており、監査チームの資格能力がモニタリングと評価によって維持されていることを保証する責任がある。

NAC が監査人による監査の実施全般を審査する場合、以下の事項を網羅しなければならない：

A. 指摘事項を審査し、適正手続きを遵守しているかどうかを指摘し、監査入出力データの質を吟味する。具体例を以下に挙げる：

- ・ 監査計画書および報告書の完全性
- ・ NCおよび他の指摘事項の明確かつ一義的な記載と適切な参考資料および客観的エビデンス
- ・ 指摘事項の番号付与、分類の正確さ、NCと他の指摘事項との比率
- ・ 記録の正確さと完全性
- ・ 監査人へのフィードバック

B. チームリーダー、施設代表者、NAC、WHO または他のオブザーバーからの直接的および間接的フィードバック。該当する場合には、フィードバックを文書化した記録、審査と承認プロセスを支援するために維持される他の通信文書のほか、正および潜在的に負のフィードバックを伴う分析情報。具体例を以下に挙げる：

- ・ 満足度記入フォーム / 調査に基づく情報
- ・ 立会い監査のフィードバック
- ・ 施設 / 他の関連団体からの苦情
- ・ 上記に基づく、または他の手段で得られるフォローアップインタビュー
- ・ 監査人へのフィードバック

C. 監査プロセスの一環として生成される記録の審査、CCS監査人の資格認定に関してNACが実施する毎年および3年に1回の再承認の一部を形成する。具体例を以下に挙げる：

- ・ 指摘事項および関連情報が記載された監査報告書
- ・ 追跡フォーム、出席リスト、審査対象の文書記録など
- ・ 専門的能力の継続開発記録と獲得された証明書および他の関連情報
- ・ 監査人へのフィードバック
- ・ 再承認プロセスに適用される情報

3.8 GAPIII 監査人向けトレーニングを提供するトレーニング講師の資格認定

GAPIII 監査人向けトレーニングコースを提供するよう任命されたトレーニング講師は、CCS 主席監査人としての資格要件を満たしていなければならない。申請者は、有資格 GAPIII トレーニング講師の指導と承認の下で立会い 1 コース、共同参加 1 コースおよび完全参加 1 コースの実行が期待され、その後に GAPIII 監査人向けトレーニング講師としての資格要件を満たすことができる。有資格 GAPIII 監査人向けトレーニング講師は、国際的に認められたトレーニング提供者であり、あるいは適切なトレーニング講師養成コースを修了しているはずである。WHO が有資格トレーニング講師一覧を審査し、維持することになっている。

3.9 CCS デリバリーのキャリアブレーション

すべての監査人は、キャリアブレーション活動に年間 1 日以上参加すること。キャリアブレーション活動ミーティングは、監査人が足並みを揃えて許容できる実践内容と許容できない実践内容を同様に判断し、指摘事項とカテゴリー分類を審査し、技術審査チームによる解釈や他の同様の活動を更新することを保証するものである。この活動は対面式または電話やビデオカンファレンスを通じて実施することができる。WHO は NAC 代表者と共にキャリアブレーションミーティングを企画することができ、次に NAC 代表者がすべての関連スタッフ（例：主席監査人、監査人、オブザーバー）と国内キャリアブレーションミーティングを実施する。

3.10 技術専門家

技術専門家は監査人の資格を得る必要はないが、セクション 3.4 に記載されている特異的分野の学歴および職歴要件を最低限満たしていること。技術専門家は、監査人または主席監査人として活動するものではなく、監査時に独立して業務にあたる。常に資格要件を満たした監査人の監督下に置かれ、秘密保持および潜在的利益相反に関連する必要要件を満たさなければならない。監査人は、技術専門家から提供される知識が CCS を踏まえて GAPIII 審査の特異的背景に照らして適用されることを保証しなければならない。

4 CCS 監査の実施

本セクションでは、封じ込め認証プロセスを支援する CCS 監査の実施について、詳しい指示説明を記載する。NAC と CP 保有 PEF との間で契約 / 合意に署名が行われたら、監査計画立案活動を開始する。

4.1 監査チームの選定と準備

適切な監査が実行されるよう保証し、さまざまな施設や地域において公正な手法で一貫した基準が確実に適用されるようにするためには、監査チームの適正な構成が鍵となる。監査チームの役割と必要条件は、セクション 3 に記載されている。

監査チームは、チームリーダーの役割を担う最低 1 名以上の主席監査人のほか、最低もう 1 名以上の主席監査人 / 監査人で構成される。専門化された特異的領域に対処し、局所的知識を提供し、現地の慣行および条件の解釈を支援するために、技術専門家を組み入れることができる。ただし、これらの専門家は資格要件を満たした監査人ではないため、監査中は常に有資格監査人の監督指導の下で任務を果たさなければならない。チームには、現地の資格要件を満たした監査人および / または現地の法律、規則および慣行を把握している技術専門家も組み入れること。監査チームは NAC が指名し、承認を取得した監査人および技術専門家としてリスト掲載されているしかるべき有資格者を従事させる（「GAPIII 監査人、技術専門家およびトレーニング講師フォーム」の「GAPIII 封じ込め認証登録」を参照）。

4.2 監査計画立案

監査を開始する前に、チームリーダーは以下を含めた当該情報をすべて入手すること：

国家レベル：

- ・第二段階および第三段階予防措置が GAPIII の記載どおりに満たされていることが文書化されたエビデンス

施設レベル：

- ・ NACと施設の間で締結された封じ込め認証契約 / 同意書のコピー
- ・ GAPIII封じ込め認証申請書（GAPIII封じ込め認証「申請書」を参照）
- ・ 要請された文書資料（GAPIII封じ込め認証「文書資料要請フォーム」を参照）
- ・ 認証の適用範囲に対して報告された変更事項（該当する場合）
- ・ 過去の監査報告書と指摘事項リスト（該当する場合）
- ・ 過去に提出された是正措置計画書（該当する場合）

チームリーダーは施設と連絡を取り、以下を行う：

- ・ 重要な施設スタッフ、監査の目的と日付が対応可能か確認する。
- ・ 監査チームメンバー一覧を提供する
- ・ 監査計画書を提供する
- ・ 最終会議（closing meeting）の録音または録画記録が可能かどうか話し合う。

初回の全面的認証監査に先立つ施設訪問によって生じる課題により、特に国際監査チームが関与する場合には、初回訪問またはギャップ監査時の当該任務遂行とは別に、準備段階で文書資料のオフサイト審査を組み入れる。この活動の目的は、施設のバイオリスク管理システムについて文書化されたコンプライアンスを評価し、監査の際に重点を置く領域を特定し、施設の同意を得て監査計画を策定できるようにすることである。別途に合意した場合を除き、監査の少なくとも20日前に、要請された文書資料（GAPIII封じ込め認証「文書資料要請フォーム」を参照）をすべてチームリーダーに提出するよう施設に指導する。

チームリーダーは、監査計画書を作成し（GAPIII封じ込め認証「監査計画書見本」を参照）、GAPIIIの特異的領域または構成要素を特定の人物に割り当てる責任を有するが、チームメンバー全員が必要に応じてすべての構成要素に貢献することが期待される。計画書は監査チームメンバー全員に送付し、各自の役割と責任について話し合うが、少なくとも監査の20営業日前には施設と共有するよう指導されているため、その前に必要に応じて明確化しておく。

4.3 情報要件

監査開始時点で審査対象¹⁹となる文書資料の代表リスト（GAPIII 封じ込め認証「文書資料審査登録」参照）を以下に提示するが、電子媒体を通じて配布しない場合には、各監査人にコピーを1部ずつ配布するのが理想的である。イタリック体の項目は、初回の全面認証監査に先立ち受領すること。当該の文書資料を以下に挙げる：

- ・ バイオリスク管理関連の役割と責務について概要をまとめた組織図
- ・ 適用される法律、標準およびガイドラインの登録リスト
- ・ バイオセーフティ/バイオセキュリティマニュアルおよび関連計画書
- ・ ポリオウイルス封じ込めに関するアクシデント/インシデント報告書
- ・ 委託契約したサービス、企業および個人のリスト
- ・ 当該リスクアセスメント（例：緊急事態の備え、手順制御、設備機器の設計と稼働、汚染除去対策、セキュリティ対策に関連する評価など）
- ・ マップ/見取り図。当該サポートエリア（例：プラントルーム、保管区域、廃棄物取り扱い/保管場所など）を含める。
- ・ 少なくとも過去12カ月間のバイオセーフティ委員会議事録
- ・ GAPIIIに規定されている16項目を反映したバイオリスク管理方針および手順
- ・ 前年度の内部監査計画書と指摘事項
- ・ バイオリスク管理関連活動を反映したトレーニング計画と能力査定
- ・ 緊急対策と訓練記録
- ・ ポリオウイルスおよび関連材料の在庫（例：培養細胞、廃棄物など）
- ・ 機器リスト/資産登録簿
- ・ 施設/機器認証記録
- ・ 建築性能証明データ（例：エアフロー測定、オートクレーブ/工場廃液処理設備の性能など）
- ・ 建築設計/委託計画

4.4 監査の告知

監査はすべて計画立案してから告知するが、当該 NAC が抜き打ち監査を実行するための説得力のある理由が存在すると判断した場合には例外とする。

4.5 現地監査活動

初回会議（opening meeting）の実施

初回会議を開催し、出席者を記録する（GAPIII 封じ込め認証「監査出席シート」を参照）。初回会議は、施設と監査チームが情報交換し、施設と関連業務の性質をよく理解し、監査計画を最終決定し、施設に対して監査プロセスを十分に説明できるようにするための機会を提供するものである。酌量すべき事情が明記されていない限り、初回会議は1時間を超えないことが望ましい。初回会議の代表的な活動リストを以下に挙げる：

- ・施設代表者と監査チームメンバーの自己紹介を行い、関連する役割と責務を述べる；
- ・封じ込め認証の適用範囲と目的の確認
- ・監査計画の最終審査と合意（ただし、事前に合意が得られているため、調整の必要性は少ないはずである）
- ・意思疎通を図る経路とタイミングの確認（例：要約と最終会議に関する情報について結論を出すなど）
- ・監査プロセスを簡潔に説明し、報告活動および団体組織間のフィードバックの機会などを盛り込む。
- ・監査対象となり、人々が関与する区域と位置、活動および部門に関するすべての情報を明確化する。
- ・機密保持に関する取り決めとその取り扱い方法を審査する。この中には、監査時の文書資料の管理およびカメラその他の記録装置の利用に関する制限などが含まれる。
- ・チームがインタビューを実施し、必要に応じて個人面談を行う会議室の配置（例：昼休み、最終会議の準備など）
- ・電話／インターネット接続、プロジェクター利用などに関して意思の疎通を図る必要性；
- ・指摘事項をカテゴリー分類して報告する方法および証明書発行にまつわる決定事項につながる一連の事象に関する情報
- ・使用する言語、必要に応じて通訳翻訳の手配
- ・監査人が必要に応じて資料、記録、その他の情報のコピーを入手可能なことを施設が保証する方法を決定する。
- ・主要な参加者、案内役および他の関連スタッフの氏名と連絡先電話番号
- ・緊急時計画と対応策を含めた、現場での安全性とセキュリティに関する情報

監査時に実行する内容

監査時にインタビューを実施し、施設が GAPIII 要件を確実に遵守するために適所に設定した機構を評価する。ある特定の要素を協議するのに最も適した代表者を招いてインタビューを行い、計画立案プロセスの一環としてスケジュール決定する。施設は、関係者がこれらのインタビューに出席し、監査プロセスが有効に実施され、必要とされるスタッフや情報への適切なアクセスを保证するよう取り計らう責任を負う。

インタビューや文書資料の審査を通じて管理システムの全体像を把握したら、計画書に従って施設の当該区域を訪問する。これらの区域には、経営管理区域、研究所、動物施設、生産区域および関連サポート空間などが含まれ、施設および実施される業務内容の性質によって決まる。訪問区域は、リスクに基づいて優先順位を決定すること；計画書に列挙されている項目は、インタビューで得られた情報や現場の文書資料審査に照らして修正することができる。施設は、要求された全区域に合理的にアクセスできるよう保証し、監査チームや他のスタッフの安全とセキュリティを確保する責任を負う。この責務のなかには、ワクチン接種要件および他の関連措置に関する情報提供も含まれる

(注：ワクチン接種の必要性およびその他の免疫付与は施設ごとに異なるため、事前に決定し、計画立案プロセスの一環として要求事項を満たしておくべきである)。

非公開討議時を除き、監査実行中は任命された施設スタッフが監査チームに同行する。監査チームは、少なくとも1日1回は施設首脳陣と会合を持ち(通常は午後遅い時間帯)ステータス、潜在的に懸念される区域および調査が必要になるかもしれない追加項目について最新情報を提供する。その際に、施設は追加情報を提供してもよいし、特定された潜在的な問題に関する説明を提供してもよい。監査の過程で重大な問題が生じた場合には、必要に応じて臨時チームミーティングを開催することもできる。

要請すれば協議事項以外の情報も得ることができるが(例：潜在的に有用な情報源など)、監査人、技術アドバイザー、通訳翻訳者およびオブザーバーはいずれも相談役の役割を担うべきではない。ただし、しかるべき場合には、適切な人物(例：監査人、技術アドバイザーなど)が GAPIII 要件、CCS 要件、それら要件の監査プロセスへの適用について施設スタッフを教育することができる。疑問や質問のある関係者はすべて、助言や説明を提供する前にチームリーダーと協議すること。監査人、技術アドバイザーおよびオブザーバーが施設との契約/合意日から遡って3年以内にコンサルタント職や同様の役割で業務しており、利益相反が懸念される場合には、監査に参加すべきでない。

監査対象の文書資料

チームリーダーはチームメンバーを指名し、施設から提供される文書資料の登録簿を維持し（GAPIII 封じ込め認証「文書資料審査登録」を参照）、すべての文書資料がしかるべき注意を払って取り扱われ、考慮され、監査チームが保持することを許可した書面を取得しない限り、監査終了時に返却されることを保証する。監査中に文書資料をコピー、または現場から移動させる場合にも、許可を得なければならない。

インタビュー

インタビューを行い、施設や関連組織が採用しているシステムを理解し、GAPIII 要件の遵守を保証すると共に、その後の調査に備えて一連の問い合わせ事項や重点分野を特定する。監査人は、適切なインタビュー技術に熟練し、読みやすく包括的なインタビュー記録を維持するべきであり、特に指摘事項の根拠として後に利用する可能性のある領域に関する事項については必ず記録を残す必要がある。記載内容には、日付、時刻、場所、インタビューを実施した人物の氏名と役職、述べられた要点および/または協議した議案などを含めるべきである。インタビューを受けた人物が意義のある要点について言及した場合には、可能な限り最大限に引用して記録する。正式項目に関連したインタビューに加え、現場の巡回視察時に施設スタッフに対して非公式インタビューを実施することができる；対象スタッフには、正式な監査プロセスの一環として質問されることを認識してもらうべきである。これらの交流についても、記録を維持管理すること。

インタビューで得たデータは、到着時および指摘事項を報告する際の観察や文書資料の審査によって生じた情報と統合する。施設巡回視察中の観察や文書資料の審査によって得られた情報も、監査人が記載したしかるべき記録として扱うべきである。

施設の巡回視察

インタビューを通じてコントロール措置案の全体像が掴めたら、施設訪問を行って物理的条件を観察し、必要に応じて現地記録（例：紙媒体またはコンピュータベースの記録）にアクセスし、作業現場でスタッフにインタビューし、管理システム文書に記載されているコントロール措置が実際の施設と関連業務に反映されているかどうかをチェック

する。封じ込め措置が有効に実行・維持されるよう保証することが主な目的であるため、これが監査の重要な側面になる。訪問区域は監査計画書に概説されているが、事前インタビューやその他の関連情報源に基づいて修正が必要な場合がある。

巡回視察の潜在的な重点区域として以下を挙げることができるが、これらに限定されるわけではない：

・ポリオウイルス保管区域。貯蔵庫、バルク保管庫、培養株保存施設、在庫および関連情報システムなどが含まれる。

- ・動物取り扱い施設および関連設備（例：アイソレータなど）
- ・緊急対応スタッフ、システムおよび関連資材
- ・医学的サーベイランス / 処置が実施される可能性のある区域
- ・スタッフの会議室、食堂、休憩場所
- ・封じ込めが適用される研究所および生産空間
- ・封じ込めが適用されない従属的な研究所および生産区域
- ・品質管理施設
- ・出入りする物品および輸送が手配される可能性のある区域
- ・標本の梱包および開梱が行われる区域
- ・関連記録とスタッフが存在するメンテナンス作業場
- ・暖房、換気および空調システム。関連制御システムを含む。
- ・廃液除染設備。関連制御システムを含む。
- ・洗濯、衣類保管および汚染除去区域
- ・個人用保護具保管所
- ・室内除染システム
- ・設備機器エアロックおよび汚染除去システム。更衣室およびシャワーを含む。
- ・廃棄物取り扱いおよび処分システム；現地焼却炉
- ・汚染除去に使用される薬品注入および処理システム
- ・トレーニング施設
- ・セキュリティコントロール室および関連スタッフ

4.6 指摘事項の発生

チームリーダーは監査の過程において監査チームが常に協議するよう調整し、収集される情報を審査し、一連の調査、要求される可能性のある追加エビデンスおよび他の関連因子に関して指示を与えるよう取り計らう。それぞれの監査人は、施設が GAPIII 要件を満たす能力に関する指摘事項を特定する責任を負う。要件に取り組んでいない(意図)、実践または条件が規定されたシステムと異なる(遂行)、またはシステムが有効でない(有効性)ことを示す客観的エビデンスが存在する場合には、NC(不完全な実践)について言及すること。監査の過程で可能であれば NC について被監査者の合意を得るほか、議論すべき領域や合意が得られない領域については、監査段階で合理的に可能な限り対処すること。

NC に関して、以下を明確に特定すること：

1. 満たされていない要件。以下に基づき、適用される GAPIII 条項にも言及する：

- ・ 封じ込め証明書 / 検証証明書を構成する1つないし複数の要素
- ・ 遵守されていない施設の手順(プロセス、生産物、サービス仕様)
- ・ 満たされていない適用規則

2. NC カテゴリー分類を支持する不備項目。以下を含む：

- ・ 場所、プロセス、活動の特定

3. 客観的エビデンス。以下を含む：

- ・ 特定された不備項目を裏づける特異的な文書、観察所見および / または証言への言及

チームリーダーは、チームからの情報提供に基づいて指摘事項の基盤を形成することになるが、指摘事項の発行とカテゴリー分類に関して最終決定を行う。指摘事項の検証に必要な情報を収集し、解析してから最終会議を開催する；文書資料の裏づけが得られた適切なエビデンスに加え、インタビュー記録および観察記録の収集を保証するのは、各監査人の責任である。

監査前に特定された NC はすでに終結していると組織が主張する場合、チームリーダーは是正措置が適切で、系統的に適用されており、有効に実行されているかどうかを判断することができる。当該事例であるとの結論が得られた場合、十分なエビデンスがあり、問題が再発しないことが確実であれば、NC とみなさない決定を下すことができる。

指摘事項は、以下のカテゴリーのいずれかに該当する項目として提示する：

特筆すべき取り組み

特筆すべき取り組みは、以下の項目として記載される：

- ・ 最良実践の導入
- ・ 証明された改善
- ・ 高水準の熱心な取り組み
- ・ モチベーション
- ・ システム最適化

特筆すべき取り組みは、最終会議の場と監査報告書において報告する（GAPIII 封じ込め認証「監査報告テンプレート」を参照）。

不適合：カテゴリー1（重大）

以下に該当する場合、NC は重大（NC1）にカテゴリー分類される：

- ・ 1つないし複数の必須システム要素が欠如している、すなわち活動が規定された要求事項を満たしているかどうか大いに疑わしい状況にある。
- ・ カテゴリー2 NCのグループが、標準の要件の1つに関するシステムの不十分な実行や有効性を示している。
- ・ カテゴリー2 NCが持続している（または施設が合意に従って是正しない）ため、カテゴリー1にアップグレードされた；および/または
- ・ 入手可能な客観的エビデンスに基づく状況が、GAPIIIに記載されている封じ込め措置の不履行という容認できないリスクに直接つながる可能性がある。

不適合：カテゴリー2（軽微）

システム/手続き要件の遂行中に施設の統制やコントロールが無効であることが証明され、システム故障が指摘されない、あるいはコントロールが要件を満たせるかどうか

という疑念が生じない場合、NCは軽微（NC2）にカテゴリー分類される。この場合、問題が特定されているものの、全体のシステム要件が定義され、実行され、有効であると判断することができる。

観察所見

観察所見はNCではないが、是正されないままの状態が続くと、NCに至る可能性がある。現状において、NCの構成要素であることを示すだけの十分な裏づけエビデンスがない状態でもある。

改善の機会

改善の機会は、GAPIIIの最低必要条件を満たしているが、改善することができない区域および/またはプロセスを意味する。システムまたは性能に関連しており、通常は監査チームの経験、他施設の国際的な最良実践の知識または施設の他のユニット/部門内の実践に基づいて規定される。

ICC適用下の不適合（ICC-NC）

定義によれば、ICC適用下においてGAPIII要件に反するNCが存在する。要するに、CCの申請または授与に直接進むことができない論理的根拠がある場合を指す。このようなNCはICC-NCにカテゴリー分類されるが、1つないし複数の必須システム要素が欠如しているためNC1とみなされ、セクション2に記載されている評価審査や終結機構に従う必要があり、セクション4.7にCC発行について記載されているとおり、NCを終結させる必要性が回避される。

最終会議

チームリーダーは、誰が個々の指摘事項を発表するのか決定するなど、最終会議でプレゼンテーションを体系化し、すべての指摘事項が報告書に記載されるよう保証する責務がある。最終会議には、施設が適切と判断した人物が出席することができる。特筆すべき取り組み、NCおよび観察所見について事実に基づくプレゼンテーションを行い、エ

ビデンスを提供する。すべての NC に関して、所定の要件に違反する理由を説明しなければならない。

最終会議は、チームリーダーの判断で録音または録画することができる。この場合、チームリーダーは施設を去る前に記録テープ全体のコピーを入手すると共に、NAC にもコピーを提供しなければならない。

4.7 報告とフォローアップ

監査後の活動

チームリーダーは、監査報告をまとめ、ドラフトと最終報告書を作成する責務がある（GAPIII 封じ込め認証「監査報告テンプレート」を参照）。この目的は、NC の終結を含め、PEF が測定可能な期限付き活動に移行できる手法で、評価の指摘事項を報告することである。

監査報告書には、少なくとも以下の情報を組み込むこと：

- ・GAPIII に記載されている必須の第二段階および第三段階予防措置が満たされていることを裏づけるエビデンス
- ・評価対象施設の詳細。原申請の監査の範囲内で行われる修正を含む
- ・監査チームの構成と重要施設連絡窓口の一覧
- ・重要な問題や特筆すべき取り組みを簡潔に箇条書きした要約のほか、評価対象の第一段階予防措置に対応する不適合および観察所見
- ・指摘事項の番号、種別およびカテゴリー分類を表示したサマリー表
- ・全体的な結論と次の段階を記載した要約。関連の時系列予定表を含む
- ・その他の関連情報（必要に応じて）

行動計画には、少なくとも以下の情報を組み込むこと：

- ・監査日
- ・監査の種別（例：ギャップ評価、初回監査、定期監査）
- ・NC および観察所見のリスト

- ・ NCのレベルとタイプ
- ・ NCのステータス（例：未決、終結など）
- ・ 生成されたNCに対する条項
- ・ 要求される緊急活動
- ・ NCに関する根本原因分析
- ・ NCを終結させるための活動案
- ・ 活動の開始日および終了日
- ・ 原則として是正措置が受諾される日付
- ・ 受諾を担当する責任者の氏名
- ・ 検証活動
- ・ 検証を担当する責任者の氏名
- ・ 個々の指摘事項がそれぞれ終結される日付
- ・ 監査人の覚書

報告書を作成するための時間を監査計画に組み込む。理想をいえば、監査チームが揃っている時に現場で報告書を完成させるのが望ましい。それが可能でない場合、チームリーダーがドラフトを監査チームメンバー間で回覧させ、遅くとも監査後 20 営業日以内にドラフト報告書を完成させるよう取り計らう。完成した報告書は、NAC 経由で施設に送付する。照会事項はしかるべきチームリーダーに差し向け、チームリーダーが回答を調整してから文書を提出し、NAC が内部審査を行う。施設の迅速なフォローアップは、以下に従って実施する：

監査の指摘事項および是正措置計画（GAPIII 封じ込め認証「監査指摘事項および是正措置計画書」を参照）は、NC / 観察所見の番号と種別に関するセクションにチームリーダーが必要事項を記入し、施設に提出する。次に、施設が根本原因、是正措置および活動の完了期限となる予定日を当該セクションに記入することによって行動計画を更新する。この施設からの回答は、「監査指摘事項および是正措置計画書」の受領後 30 営業日以内にチームリーダーに提出することが推奨される。

施設が「監査指摘事項および是正措置計画書」に記入したら、チームリーダーは記入漏れがないかを審査し、活動が適切かつ十分に適時に行われるよう保証する。追加活動が必要と判断された場合には、10 営業日以内に施設に伝達し、その後 10 営業日以内に回答を得ることが期待される。

要求される是正措置に関して合意に達した場合、完了のための時間枠は以下に従う：

カテゴリ-1 (重大)：

通常、NC1 の是正措置は現場検証を要するが、例外的な状況下において、チームリーダーが証拠書類の提出が十分であると判断する場合がある。講じられる措置のエビデンス、特定された問題の根本原因に有効に対処できると判断した理由、および再発防止を目指して適切な取り組みがどのように行われているのかなど、90 暦日以内に是正措置計画書を提出しなければならない。

カテゴリ-2 (軽微)：

通常、NC2 の是正措置は現場検証が不要であるが、例外的な状況下においてチームリーダーが証拠書類の提出が不十分であると判断する場合がある（例：NC2 の数が多い場合など）。講じられる措置、特定された問題の根本原因に有効に対処するのにふさわしいと考えられる理由、および再発防止を目指して適切な取り組みがどのように行われているのかなど、90 暦日以内に是正措置計画書を提出しなければならない。

是正措置案の潜在的有効性を検証する際に、チームリーダーは根本原因解析で見込まれる有効性および是正措置案に記載されているエビデンスを考慮する。検証により NC1 が有効に終結したことが確認されるまで、および / または NC2 を終結させるための合意済み計画書が配備されるまで、証明書を発行すべきでない。NC の終結を証言するためにフォローアップ訪問が必要であれば、初回監査に従って訪問のための計画書を提出すべきであるが、NC の性質に適した適用範囲と監査チームを手配する。フォローアップ訪問の計画立案、実行および報告に関して、適切な記録を保持する。

無効な是正措置

是正措置が手遅れ、または不適切と考えられる場合には、以下の対策を講じることができる：

NC1 – 初回または再認証監査時に、NAC は状況を評価し、活動方針案を容認できるかどうかを決定する。あるいは、特定された欠陥の性質と重症度および関連する回答に従い、封じ込め認証の申請者から当該施設を外し、封じ込め認証プロセスを終結させるよ

う決定を下すことができる。さらに、定期監査時に問題が生じた場合、NACが証明書
を保留または取り消すよう選択することがある。いずれの場合も、再監査が必要になる。

NC2 – 監査時に問題が生じた場合、NC2がNC1に発展する可能性があるほか、NACが
証明書を保留または取り消すよう選択することがある。いずれの場合も、再監査が必要
になる。延長が許可されており、施設が新たな期限を遵守できない場合、滞りなく適切
な措置をとること。

4.8 封じ込め認証の審査と承認

施設が監査の指摘事項を受理し、チームリーダー/NACが納得できる対策が講じられ
た場合、NACは証明書発行の推奨を考慮して監査の全面実施および指摘事項の審査を
行う。NACの審査は監査チームとは無関係のNAC代表者が実施し、適正手続が遵守さ
れており、すべての関連情報がGCCに提供されて審査が行われることを保証する。監
査チームがNAC本体の不可欠な要素でない場合（例：契約に基づいて実施される監査
など）、技術審査が特に重要となる。この審査は、以下の文書資料と共にGCCと共有
される：

- ・ 監査計画書
- ・ 監査報告書および要求される可能性のある特別フォローアップ報告書
- ・ 監査指摘事項および是正措置計画書
- ・ ICC/CC授与に関するチームリーダー/NACの推薦

GCCは報告書および他の提出された文書資料を審査し、以下の基準が満たされている
ことを保証する：

- ・ 施設は、バイオリスク管理システムがすべての当該GAPIII要件に適合することを証明
することができた。
- ・ 独立した有能な監査チームが監査を実施した。
- ・ 本文書の要件に従って監査が実施された。
- ・ 客観的エビデンスが特定されたほか、すべての重大なNCが終結され、すべての軽微
なNCに関して時宜を得た是正措置の誓約書が施設から受理されたことを証明するこ
とができた。

審査の後、GCC は NAC に対して報告書を作成し、ICC/CC の発行を承認または却下する。

5 費用と料金

NAC は、封じ込め認証活動の費用を決定すると共に、どのようにして費用をまかなうのかを決定しなければならない。

特に定めのない限り、CCS 関連の費用と料金に付随する活動は、施設または他の指名された団体がまかなう。

6 CCS フィードバックと審査

CCS に関するフィードバックは、WHO および GCC が収集する。活動の一環として、封じ込め認証プロセスに關与する施設、NAC および監査チームメンバーが CCS フィードバックフォーム（GAPIII 封じ込め認証「フィードバックフォーム」を参照）に記入し、他の関係者から同様の情報を収集する。CCS の目標と目的をどのように満足させるのかを含め、プログラムとその有効性について文書化された審査の一環として、当該情報を収集する。封じ込め認証活動の要約統計量および CCS とその運用に対する修正の勧告は、継続的な改善プロセスの一部となる。

GCC は、CCS の実績を定期的に審査する。審査の提供情報には、以下が含まれる：

- ・満足度調査結果
- ・受理された苦情
- ・監査人の遂行能力とフィードバック
- ・資源に関する問題
- ・CCS要件の遵守状況

審査結果をステークホルダーと共有すること。

CCS 全面審査と付随するプロセスは、さらに高頻度の審査が必要でない限り、3年ごとに実施される。その際に、PEF、監査チームメンバー、NAC および GCC を含めた関連ステークホルダーと協議を行うことができる。

7 テンプレート見本

認証プロセスの展開と実践を支援する目的で、GPEI ウェブサイトのポリオ封じ込めページから以下の GAPIII 封じ込め認証フォームを入手することができる：

1. 費用（人日 [Man-day] ）算出ガイダンス
2. 申請書（ Application Form ）
3. 監査指摘事項および是正措置計画書(Audit Findings and Corrective Action Plan : CAP)
4. 監査人モニタリング報告書（ Auditor Monitoring Report ）
5. 監査人申請書（ Auditor Application Form ）
6. 監査人口グ（ Auditor Log ）
7. GAPIII監査人、技術専門家およびトレーニング講師登録（ Register of GAPIII Auditors, Technical Experts and Trainers ）
8. 文書資料要請フォーム（ Document Request Form ）
9. 監査計画書見本（ Sample Audit Plan ）
10. 文書資料審査登録（ Document Review Register ）
11. 監査出席シート（ Audit Attendance Sheet ）
12. 監査報告テンプレート（ Audit Report Template ）
13. CCSフィードバックフォーム（ CCS Feedback Form ）

参考文献

1. World Health Organization. WHO Global Action Plan to minimize poliovirus facility-associated risk after type-specific eradication of wild polioviruses and sequential cessation of oral polio vaccine use. Geneva: World Health Organization; 2014.
2. European Committee for Standardization (CEN). CEN Workshop Agreement CWA15793 – Laboratory biorisk management. Brussels: CEN; 2011.
3. Occupational Health and Safety Assessment Series (OHSAS). Occupational health and safety management systems – Requirements. 18001:2007. London: OHSAS Project Group; 2007.
4. International Organization for Standardization/International Electrotechnical Commission (ISO/IEC). Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification of management systems – Part 1: Requirements. 17021-1:2015. Geneva: ISO/IEC; 2015.
5. International Organization for Standardization/International Electrotechnical Commission (ISO/IEC). Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies. 17011:2004. Geneva: ISO/IEC; 2004.
6. International Organization for Standardization (ISO). Quality management systems. 9001:2015. Geneva: ISO; 2015.

【脚注】

< p.7 >

1 監査対象の組織から独立しているという意味である。

< p.14 >

2 潜在的な利益相反が見込まれるという理由により、NAC がサーベイランスのような活動に尽力する施設としての機能を果たす国立基準研究所になることはできない。ある状況下において、国立基準研究所は PEF になるために申請する場合もある。

< p.16 >

3 World Health Organization. Polio Eradication & Endgame Strategic Plan 2013-2018. Geneva: WHO; 2013.

4 すべてのポリオウイルスが完全根絶された日付以降は、CP が発行されない。

< p.19 >

5 NAC が必要とされる専門知識と他の資源を所有するのであれば、利益相反のリスクがなく、これが適切と判断される場合に、独立した審査担当者の役割を想定することができる。

6 監査チーム、計画、スケジュールおよび現場の活動に関する詳しい記述は、後続の第 3 項および第 4 項に提示されている。

7 大規模な架構工事が必要、または他の同様の理由により NC を終結できないため完全な CC を発行できない場合、ICC-NC と呼ばれる（4.6 項参照）。定義に従い、1 つないし複数の必須システム要素が欠如しているという理由から、すべての ICC-NC は NC1 となる。

< p.21 >

8 未解決の ICC-NC はすべて CC 発行前に終結させなければならない。

< p. 22 >

9 コミュニケーションを図り、認証プロセスを開始するために使用される GAPIII 封じ込め認証申請書に基づいて特定される施設フォーカルポイントに対処する。

< p. 25 >

10 「通訳翻訳者 (translator) 」という用語は、通訳スキルも含めて使用される。

< p.26 >

11 実務経験および、CCS 監査の実施に必要なコミュニケーション、技術的および / またはビジネスならびに分析技能を提供できる他の自己開発活動 (例 : 実質的で認定された訓練 / 能力プログラムへの参加など) の完了を証明できる場合には、しかるべき高等教育を受けていない志願者を考慮に入れることができる。

12 追加訓練プログラム、コンピテンシー基盤型協会への入会、実務経験のほか、CCS 監査の実施および / または管理に必要なコミュニケーション、技術的、ビジネスおよび分析技能を提供できる他の自己開発活動の完了を証明できる場合には、リスク管理に関する正規の要件を満たしていない志願者を考慮に入れることができる。

< p.27 >

13 実務経験のほか、CCS 監査の実施に必要なコミュニケーション、技術および / またはビジネスならびに分析技能を提供できる他の自己開発活動 (例 : 実質的で認定された訓練 / 能力プログラムへの参加など) の完了を証明できる場合には、しかるべき高等教育を受けていない志願者を考慮に入れることができる。

< p.28 >

14 PEF の数および監査人の適格性に対して資格認定 / 維持する能力に限界を感じている諸国は、他の類似活動（例：当該の封じ込め関連および / または GMP [Good Manufacturing Practice : 製造管理および品質管理に関する基準] 査察）への関与を通じて能力を維持したいと考えるかもしれない。GAPIII 監査においてこのカテゴリーに該当する監査人の関与は、個々の事例に応じて NAC の承認を必要とする。

< p.29 >

15 PEF の数および主席監査人の適格性に対して資格認定 / 維持する能力に限界を感じている諸国は、他の類似活動（例：当該の封じ込め関連および / または GMP 査察）への関与を通じて能力を維持したいと考えるかもしれない。また、このカテゴリーに該当する主席監査人は、個々の事例に応じて承認を得る必要があると考えられる。

< p.30 >

16 監査モニタリングの一環として、主席監査人がこれを評価することができる。これらの能力を証明できない監査人は、資格認定を取得できないか、あるいは監査人のステータスを喪失することがある。

17 これについては、ISO 17021-1:2015 (4)の Annex D に記載されている。

18 各国は、候補者の特定および監査人としての適格性に関する多岐にわたるスキームを保有し、このなかには査察官や他の類似機構の指定も含まれると考えられる。CCS の意図を満たす場合には、これらの機構が適切であると判断することができる。

< p34 >

19 文書資料を共有する前に、機密情報の輸送、転送および取り扱いに関するすべてのセキュリティ要件を満たさなければならない。

国内のヒヤリハット事例の収集と評価、研究者の意識に関する考察

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
研究協力者 重松 美加 国立感染症研究所感染症疫学センター 主任研究官

研究要旨

大学等の微生物取り扱い施設のヒヤリハット事例を用い、データベースの更新を行った。諸外国における取り組みと比較し、国内の病原体取扱者の意識について検討した。大学等、試験研究機関の27名から、57件のヒヤリハット事例、事故事例に関する情報が寄せられた。複数の施設、協力者から寄せられたヒヤリハットならびに事故事例は、感染性物質を含む液体のスピル発生が最も多く、動物実験関係のほか、安全キャビネット、オートクレーブ、遠心機、超音波破碎装置など実験室関係機器、PPEの使用法、針刺し事故などが挙げられた。また、二次的影響も発生しうるキャビネット等に付属するバーナーによる火傷も複数あった。今回集積された事例の当事者は、単に経験年数が浅い者に限らない。10年以上の感染性物質の取り扱い経験者が大部分である。

ヒヤリハット事例のデータベースの構築は、病原体等を扱う場面で実際に発生している事故やヒヤリハットや事故事例を的確に把握し、その頻度や発生状況を解析することにより、重点的に教育ツールを開発する項目を洗い出すことを可能とする。国内のバイオリスク管理をよりよくするための基盤となりうる。

A. 研究目的

リスク管理において、実際の事例を評価し、将来のリスク対応に備えることはバイオセーフティに限らず基本である。事例を収集集積し、シナリオ化することにより、バイオリスク管理の教育のための教材を準備でき、また事例の評価から、現在の問題点を洗い出し、事故を未然に防ぐための体制の改善も可能となる。

リスク管理を目的に院内感染等にも類似のデータベースの運用はすでに進められて

いるが、病院等の医療現場と異なり、そこで働く研究者等の教育背景はより多様であり、それぞれの分野での状況も色濃く影響している。これらのことを念頭に、病原微生物を取り扱う国内の教育、研究、検査の現場のヒヤリハット事例の収集とデータベースの改良更新を行い、教育ツールとなるシナリオ、シミュレーションを検討、将来的資産とすることを目的とする。

B . 研究方法

研究、教育、試験現場のヒヤリハット事例の収集、国内のヒヤリハット事例について大学等の協力者から提供を得、データベースの改良更新を行った。

事例収集は、大学等の教育機関、試験研究期間の研究員、検査技師に任意で、表1の項目にしめす、事例内容、発生時期、当事者の経験年数等の背景、発生要因、対応、コントの予防策等について情報を募った。これらの事例に関し、匿名性を確保するために施設、個人が特定されうると判断した箇所についてマスクし、データベース用の事例として登録し、以降の解析は別途担当者に振り分けた。

集まった事例について、頻度の高い類似例について検討するとともに、当該箇所において事例無しとした研究者の意識について考察を行った。

C . 研究結果

大学等、試験研究機関の27名から、57件のヒヤリハット事例、事故事例に関する情報が寄せられた。

複数の施設、協力者から寄せられたヒヤリハットならびに事故事例は、感染性物質を含む液体のスピル発生が最も多く、動物実験関係のほか、安全キャビネット、オートクレーブ、遠心機、超音波破碎装置など実験室関係機器、PPE の使用法、針刺し事故などが挙げられた。また、二次的影響も発生するキャビネット等に付属するバーナーによる火傷も複数あった。様々な場面での手順の誤りや無理解がそれぞれ示されている。

D . 考察

研究、教育、試験現場のヒヤリハット事例

の収集、国内のヒヤリハット事例について大学等の協力者から 57 件の情報の提供を得た。

最も多く提示された事例は、スピルであり、機材の破損、不適切な機器・機材の使用、不注意による機材の転倒など、さまざまなケースが示されている。また、安全キャビネット、オートクレーブ、遠心機、超音波破碎機による事例は、機器の性能、使用法に関しての、無理解が多く、使用前の指導、基本的性能、注意事項などを十分に理解されないまま使用されているケースが目立った。安全確保のために用いる機器にもかかわらず、使用法を誤り、重大事故につながった可能性もある。

PPE の使用法、実験並びに検査手順とともに基本操作の見直し、SOP の作成、実施状況の確認、再評価と改善など、日常からのルーチン的な PDCA サイクルの実施も必要である。また、感染事故ではないものの、キャビネットに設置されているバーナーによる消毒用アルコールや可燃物への引火も複数見られ、本来安全キャビネット内で滅菌資材を用いた無菌捜査では不要なバーナーの取り扱いについても検討する必要がある。バーナーをはじめとする機材の不適切使用は、単なる火傷など傷害にとどまらず、他の安全確保のための機器の破損、実験・検査室環境への複合事故の可能性も想定される。

今回集積された事例の当事者は、単に経験年数が浅い者に限らない。10 年以上の感染性物質の取り扱い経験者が大部分である。自らの発生要因の評価において、単なる不注意とともに発生時間(作業当日の夕方)などから疲労によって自己を起こしてしまったと評価しているケースもある。

事例収集にあたっては、57事例の提供のほかに、「当該事例となるヒヤリハット・事件事例はない。」と回答するところが複数あった。これは、真に適切な安全教育、管理が十分に行われて本当に事例がないところが大部分であると思うが、事例があっても報告しない、事例と認識できないことも想定される。管理において、表面にあらわれるヒヤリハット・事件事例は、ハインリッヒの法則やアイスバーグの理論のごく一部に過ぎないと考えられる。近年、バイオリスク管理において、Safety や Security に関してはかなりの情報提供と教育、ルール作りが進みつつあるが、日本では ethics という面がまだまだ欠如しているように思われる。病原体等を取り扱ういわゆる専門家の社会的責任、いったん起こった事故等による信頼失墜とその回復にはより一層の努力が必要になることを忘れてはならない。

病原体を含む感染性物質を取り扱う環境においてよりよい進展が進むよう、今回の事例収集研究により得られた成果の今後の活用・提供、データベースによる事例解析をもとに、バイオリスク教育のための教材作成に資する必要がある。また、事例の原因別頻度や事例情報提供者の意識評価から、将来重点化すべき点を明らかにするとともに、海外における状況と比較することにより、国際標準に即したバイオリスク教育に繋がることが期待される。

E . 結論

ヒヤリハット事例のデータベースの構築は、病原体等を扱う場面で実際に発生している事故やヒヤリハットのケースを的確に把握し、その頻度や発生状況を解析することにより、重点的に教育ツールを開発する項目を洗

い出すことを可能とする。海外ではじまっている取り組みとも比較することにより、国内のバイオリスク管理をよりよくするための基盤となりうる。

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 なし

H . 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2 . 実用新案登録

該当なし

3 . その他

該当なし

表 1 .

	入力項目	記入例 1	事例 1
	事例ID	記入例 1	事例 1
	ハザード	不明細菌	
	事例区分	ヒヤリハット	
	転帰	不明	
発生状況	発生年	2016年	
	発生月	5月	
	発生時間帯	午後	
	現場にいた人数		1
	発生場所	細菌検査室	
事例に関して	バイオセーフティ上のテーマ	PPE	
	影響範囲(人) / 直接的関係者	当該者のみ	
	具体的な影響・被害	特に人的被害は無かった	
	発見者	本人	
	想定される被害(ヒヤリハットのみのみ)*	感染事故	
	原因(含む推測)	汚染廃棄物処理の手順書の不在、汚染物処理訓練の不足、PPE着用指示違反	
事例に遭遇した本人について	当事者の特性 / 職種	検査技師	
	職種経験年数	2年	
	性別(オプション)		
詳細情報	発生状況	午後に指示された培地の処分しようと、一人で袋に入れる作業を実施。使用済み培地を未使用と誤認し、手袋をせずに作業中、誤って培地に指が触れた。	
	事例の詳細記述	昼食後の休憩直後に、午前中に指示のあった平板培地の処分を行った。指導技師は会議中であったが、ビニール袋に入れて廃棄場所へ出すだけだと理解していたため、特に手順も確認せず一人で実施。培地表面が平滑で、特になんの記載もラベルも無く、机の上に積んであったことから、未使用培地と誤認し、手袋をする必要は無いと考え、白衣だけ着用しビニール袋へ入れる作業を実施し、作業中に培地に指が触れた。最後の方になり、培地上にコロニーがあるものを見つけ、使用済み培地であることが推測され、同僚へ確認した。直ちに手指を洗浄、アルコール消毒した。その後、特に発症は無い。	
	発生要因	手袋着用の不徹底、注意不足	
	発生要因 / バイオリスク管理上の問題点	廃棄物処理のSOPの利用が不徹底、汚染物のラベルあるいは置き場所のルールの不在、一人での実験室内作業時の訓練、PPE着用ルールの不徹底	
	発生事例への対策	手袋の着用の徹底	
	予防策	廃棄予定の使用培地の置き場所を特定し、掲示、PPE 使用ルールの再徹底	
	今後の課題(オプション)	自分以外の人が関与する実験室内の活動への配慮がされておらず、日常業務のフローに従って、掲示、表示、SOPを改善する	
現場写真の共有	画像(オプション)		
		一般へは非公開(*データベースが公開された場合)	

病原体輸送時のヒヤリハットに関する研究

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

病原体輸送時には、病原体輸送容器の適正使用及び適切な標示が求められる。特にわが国では、特定病原体等の輸送に際しては国連規格容器の使用が感染症法により義務付けられている。本分担では、全国の検疫所及び地方自治体の関係職員を対象とした病原体輸送講習会への参加者を対象に、病原体輸送時のヒヤリハット事例について調査を実施した。手法はアンケート方式を採用した。その結果、適正な梱包や表示の不備が発生していることが明らかとなり、また幾つか重なることで重大な感染事故につながる可能性のある事例があった。

ヒヤリハット事例を改善せずに輸送を続けると、輸送中の曝露や怪我等の事故にもつながることから、十分な知識と技術の普及が必要である。そのためには継続的な教育訓練制度が重要であるが、本アンケートは今後行われる講習会において強化すべき内容をその都度確認する際に活用できる有効な手段と考えられた。

A．研究目的

病原体輸送の際には、国連による「危険物輸送に関する勧告（以下、国連モデル規則）」を遵守する必要がある。この中で、病原体は大きく2つのカテゴリー（カテゴリーA及びカテゴリーB）に分類され、それぞれ国連モデル規則により定められた規格の容器の使用及び適正な表示が求められている。しかし、ヒューマンエラーを完全に防ぐことは極めて困難である。このため現場ではさまざまなヒヤリハット事例が発生しているものと思われるが、これに関する報告はない。本研究は、病原体輸送に関連するヒヤリハット事例を集め、重点的に訓練が必要な内容を整理して傾向を分析し、今後の教育訓練に活用するための題材としての可否を検討することを目的とした。

B．研究方法

アンケートは、平成28年度に全国3か所で計4回（東京2回、大阪1回、福岡1回）開催された、厚生労働省結核感染症課主催「病原体等の包装・運搬講習会」（以下、講習会）参加者に配布し、匿名にて記入してもらい、講習会終了時に回収した。また講習会申込時に、病原体輸送経験の有無についても調査した。

アンケート内容を図1に示す。質問は梱包及び表示に関するもので、「Yes」または「No」で回答し、ヒヤリハットの内容について必要に応じ記載できるよう記入欄を設けた。

アンケート結果を発送時及び受領時に分けて集計し、ヒヤリハット発生率について質問項目ごとに以下の式で求めた。

$(\text{Yes の回答数}) \div (\text{事前調査にて病原体輸送$

経験があると回答した参加者の数) × 100

C . 研究結果

4回の講習会参加者は合計 209 名(東京 119 名、大阪 57 名、福岡 33 名)であり、このうち 198 名(東京 111 名、大阪 56 名、福岡 31 名)からアンケート用紙を回収した。事前調査で病原体輸送経験があると回答したのは 45 名(東京 23 名、大阪 13 名、福岡 9 名)であった。

図 2 にアンケート結果を示した。

発送時のヒヤリハット事例では、「病原体輸送容器を使用しなかった」及び「表示に不備があった」が 10%を超えていた。これら以外の項目については、「二次容器にドライアイスを入れてしまった」を除きすべての項目について経験されているという結果となった。表示の不備の例では、異なるカテゴリーの表示や運送業者が要求している表示をしなかったという回答が多かった。「その他」の項目の内容では、古い容器の使い回しや本来引き受けを拒否している運送会社の利用という回答があった。

一方受領時のヒヤリハット事例では、「表示に不備があった」が 18%と特に多く、その内容では発送時と同様の事例に加え、表示そのものがなかったケースや品名が不適切といった回答があった。10%を超えた項目は1つのみであったが、「一次容器から漏洩があった」がこれに次いで多く、約9%であった。また「病原体輸送容器が使用されていなかった」及び「梱包の仕方に不備があった」がそれぞれ 6.7%であった。具体的内容では、前者については金属缶(恐らく保存缶と思われる)の誤用、後者では吸収材入れ忘れや、一次容器として用いられたシャーレの向きや漏洩防止対策不備の問題といった回答があった。

D . 考察 E . 結論

病原体輸送は法律や規則などさまざまなルールの遵守といったソフト対策の下で行われている。一方ハード対策としての病原体輸送容器も、国連モデル規則の中で一定の根拠に基づき作成された規格²⁾を備えた製品であり、これを用いての病原体輸送は世界標準である。我が国においても、国連モデル規則に準じた病原体輸送が行われているが、検体輸送中の事故も報告されている³⁾。

本研究では、病原体輸送中の事故を防止するための講習会受講者に対してアンケートを実施し、ヒヤリハット事例の内容と頻度を調査した。その結果、容器や表示の間違いが地域を問わず発生していることが判明した(図 3)。これは、ある程度の頻度でヒューマンエラーが発生していることを示すものと思われる。今回は二次容器へのドライアイスの誤梱包や二次容器からの病原体の漏洩事例の報告がなかったが、複数のヒューマンエラーが重なると漏洩事故のリスクが高まる。特に、受領時における一次容器からの漏洩事例は比較的高い頻度で発生しているが、これに二次容器の蓋の緩みや容器の選択ミス、吸収材の入れ忘れなど他の報告事例が重なると、環境への漏洩や曝露事故が発生しても何ら不思議はない。

本アンケート調査により、病原体輸送関連のヒヤリハットが全国的に発生していることが明らかとなった。重大事故の陰には多くのヒヤリハットが隠れている⁴⁾ことから、事故防止のためにはヒヤリハットに気づき、その時点で対策を取ることが有効であり、継続的な教育訓練が必要である。講習会は今後も毎年続けられる予定であるが、受講者は異動により頻繁に入れ替わることから、技術の定着にはかなりの労力を要する。また講習対象施設も限られており、病

院や民間の検査所、大学等は網羅されていない。

本研究により、病原体輸送時に発生したヒヤリハットの内容を明確に知ることができた。本アンケート用紙は1枚紙で簡潔であるため、短時間で記入でき、より広い分野への調査にも活用可能と思われる。そこから得られた情報を基に、より実践的な教育訓練システムを構築することが、わが国の病原体輸送におけるバイオリスク管理の強化につながるものと考えられた。

参考文献

- 1) 国際連合:危険物輸送に関する勧告(モデル規則第19版),2015.
- 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.
- 3) 日本経済新聞(WEB版):郵便物が破裂、アムーバ赤痢検体か 水戸
http://www.nikkei.com/article/DGXNASDG1804P_Z11C11A0000000/,2011.
- 4) Industrial Accident Prevention, A Scientific Approach, H. W. Heinrich. New York, 1931.

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

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

病原体等の輸送についてのアンケート

病原体等の輸送について調査を行っております。お手数ですが、ご協力のほど宜しくお願い致します。

Q. これまで、病原体や臨床検体の輸送で下記のような経験はありますか？
(○印でお答えください。)

① 発送時

内容	Yes	No
・病原体輸送容器を使用しなかった。		
・カテゴリB容器でカテゴリA病原体を輸送した。		
・二次容器と三次容器の組み合わせを間違えた。		
・梱包の仕方に不備があった。 不備の内容()		
・表示に不備があった。 不備の内容()		
・二次容器にドライアイスを入れてしまった。		
・その他 ()		

② 受領時

内容	Yes	No
・病原体輸送容器が使用されていなかった。		
・カテゴリB容器でカテゴリA病原体が輸送されてきた。		
・二次容器と三次容器の組み合わせが違っていた。		
・梱包の仕方に不備があった。 不備の内容()		
・表示に不備があった。 不備の内容()		
・二次容器の蓋が緩んでいた。		
・二次容器にドライアイスが入っていた。		
・一次容器からの漏洩があった。		
・内容物が二次容器の外にまで漏洩していた。		
・その他 ()		

図1 . アンケート内容

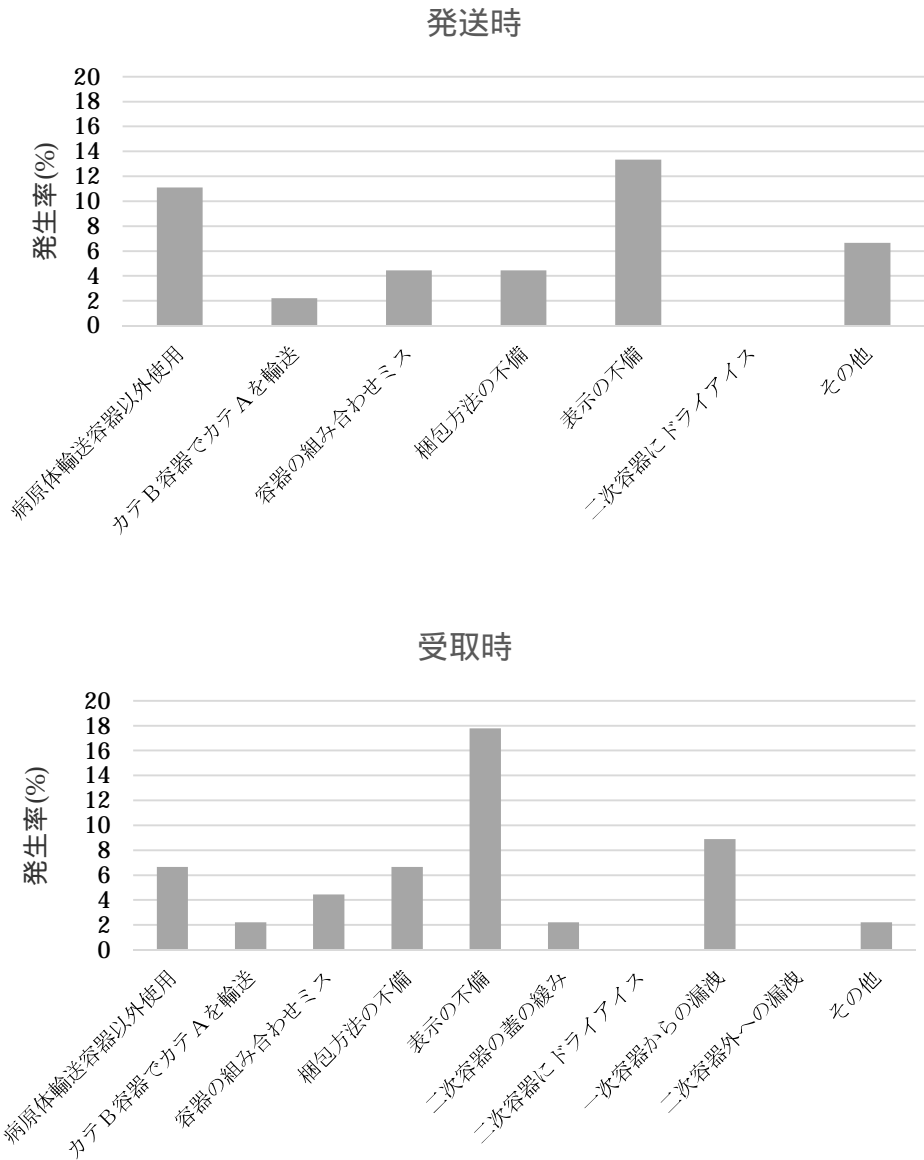


図2 . 病原体輸送関連ヒヤリハット事例発生率

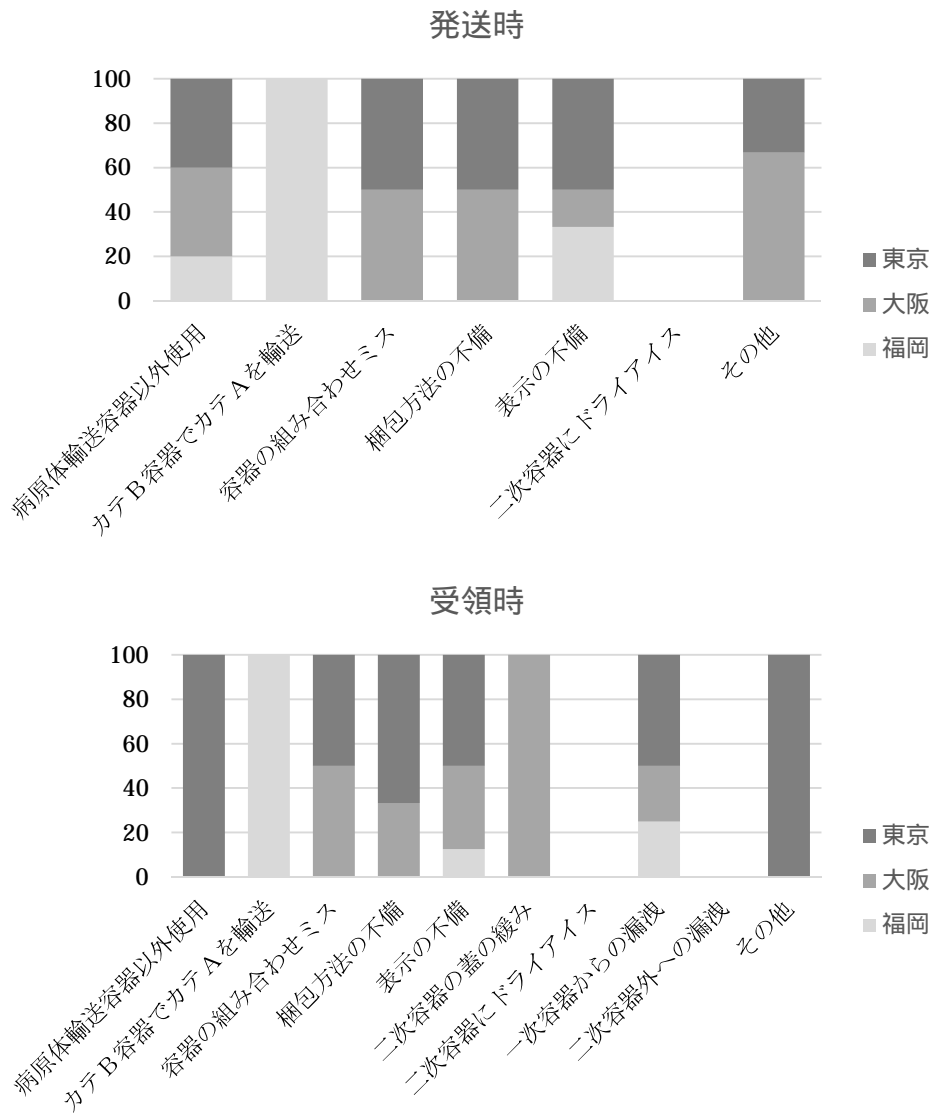


図3 . 開催地別ヒヤリハット事例発生割合

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

検査室におけるヒヤリハット情報の共有データベースに関する研究

研究協力者	重松 美加	サンディア米国立研究所 / 国立感染症研究所
研究分担者	安藤 秀二	国立感染症研究所ウイルス第一部
	御手洗 聡	結核予防会研究所抗酸菌部
	藤本 秀士	九州大学大学院医学研究院保健学部門

研究要旨

検査室内で発生するヒヤリハット事例の情報の共有の障害を取り除き、共有を進めることで、先行する医療分野と同様に、事故発生の未然防止対策の強化を進め、バイオリスク管理の強化を図ることを目的とし、事例データベースの作成を試みた。最終年度は、作成したテスト版のデータベースを改良し、発生したヒヤリハットの情報を予防的に利用するために必要な情報を網羅し、匿名性との間でバランスをとりつつ、搭載情報量の増加を図った。提供された事例総数は 98 例で、何らかの被害発生が発生した「事故」事例を 30.6%含んでいた。情報源が主に教育実習や検査診断を実施している施設であり、事例の経験年数分布や提供可能な事例の種類にバイアスがあることは否定できない。事例の多くが日常的な作業上の注意不足や、リスク判断のミスが原因として指摘される。現場での対策のひとつとして、利用時に SOP が確認し易くなる方法や、反復訓練による技量の確認の検討が必要であろう。

A . 研究目的

医療関連分野における事故およびヒヤリハット事例情報の共有は、医療法の裏づけの元に 2004 年 10 月に医療機能評価機構の事業として開始され、薬局を舞台としたものも 2009 年 4 月に同機構の事業として開始されている。一方で、検査室あるいは実験室内で発生した事例は、感染症法に規定されている範囲に限り、感染事故や事件の情報が政府内の管轄部局へ報告されて来たに留まっていた。

被害発生以前に対処されたヒヤリハット事例等の共有が進んでいなかった背景に、当該施設や個人の特定につながり、バッシングや風

評被害による被害が懸念されたことを始めとした種々の要因が、経験の共有による対策や、事故の未然防止への効果を上回ると暗黙に判断されてきたことがあった。しかしながら、新興感染症や人獣共通感染症の集団発生の増加や、微生物を専門とする人材の減少、自動化の普及によるブラックボックス化などが進み、流出や漏出、人命に関する事故の防止など、管理可能な領域のリスク低減の観点から、英国を始め各国で、アクシデント、インシデント、ニアミスの発生状況の把握と分析を行い、有効な発生数減少対策の導入が必要であるという認識が広がった。

本分担では、検査および実験室内とその関連設備において発生した事故およびヒヤリハット事例を収集し、分析を可能とし、防止策へ活用する参考情報が得られる蓄積・検索型のデータベースをデザインし、構築してきた。最終年度は、集まった事例から、分析に必要な情報の過不足を検討し、データベースを改良し、情報収集を続ける一方で、集計分析結果を提供者へ還元し、データベースの有用性を示す。

B. 研究方法

- 1) データベース上の情報から、事例の再構築が可能か検討し、収集情報に関するプログラムの改良を行う
- 2) 上記改良後のシステムで、匿名性が担保できるかを、直接構築にっていない他の研究班員の協力を得て行う。
- 3) 新たに協力を要請した研究分担者を中心に、教育分野以外の検査・実験室からの事例情報を収集する
- 4) 収集情報を総合的に解析し、共通項の有無を含むヒヤリハット等発生状況の共通項について分析し、提供者へ還元する

(倫理面の配慮)

ヒヤリハット事例のデータベースへの登録に際し、特定施設や人物へ連結できないように匿名化し、事例に関係する施設を特定できる情報や、個人の個人情報は収集しない。したがって、個人に対する人権擁護上の問題、不利益をはじめ、倫理面の問題は生じない。

C. 研究結果

- 1) 収集情報の改善とシステム改良

図1～3に示すように、入力あるいは参照する際の使い勝手を考慮し、関連情報を集約す

る形へ変更した。図譜に使用している事例は、架空のものである。



図1 表画面



図2 一覧画面(架空事例を入力)



図3 個別事例画面(架空事例を入力)

2) 収集情報

事故あるいはヒヤリハットの情報は、研究分担者らにより、呼びかけ、協力していただいた全国の大学、地方衛生研究所を含む公衆衛生分野の診断施設、動物検査施設などから収集した。

入手可能な情報を集めているため、本研究成果には多くの限界がある。たとえば、本データベースに集まった事例情報の解析あるいは分析結果には、情報源の偏りを反映した選択バイアスがある。また、過去のものも制限せずに報告を依頼したことから、思い出しのバイアスや情報の欠落がある。ヒヤリハットの種類によっては、経験と交絡バイアスがあると考えられる。

3年間で集まった事例は、以下の表にあるとおり44施設からの98事例であった。集計結果を表1に示す。

表1 情報提供を得た98事例の集計結果

	事例数(N=98)	割合(%)	
事例種別	ヒヤリハット	68	69.4%
	事故	30	30.6%
発生年	～2014年	38	38.8%
	2015年～	44	44.8%
	記載無し	16	16.3%
発見者	本人および 本人を含む複数	72	73.5%
	本人以外	15	15.3%
	不明および 記載無し	11	11.2%
	無人	2	2.0%
発生時に 現場に居た人数	1人	48	48.0%
	2～5人	31	31.6%
	6人以上	3	3.1%
	不明	14	14.3%
発生時間帯	早朝～午前中	18	18.4%
	午後	31	31.6%
	夕方～夜間	16	16.3%
	記載無し	33	33.7%
主な事例内容	飛散および露出	31	31.6%
	針刺し等	8	8.2%
	器械取り扱い間	18	18.4%
	エアロゾル発生	3	3.1%
	破壊等	7	7.1%
	引火	4	4.1%

* 事故とは、何らかの被害(感染、創傷、破壊など)の発生が確認された事例とし、感染症法の定義とは異なる

D. 考察

最終年度の研究班であり、収集事例の分析結果が現場での活動改善へどのように繋がるかについては本研究班では確認することができなかった。また、今後のデータベース運用母体が決定していないことから、今回収集した事例の分析結果は協力施設へ直接還元を行う予定である。

情報の集計結果は想定範囲を超えておらず、事故として知られている以外にも多くのヒヤリハットがあること、関係者は必ずしも経験年数の少ない者では無いこと、ほとんどのヒヤリハットにおいて本人が気づき即座に対応している。種々の事故対応訓練を予防的に導入し、本人対応の支援を行うことが必要である。

今回収集した事例で目を引くのは、遠心器、オートクレーヴ、バイオセーフティ・キャビネットの取り扱いが徹底されていないあるいは、具体的な指導が不足している可能性が認められたことである。実験機器の原理と正しい取り扱い方法や、想定される事故と対応の理解不足は、仮に事故に繋がった場合に爆発や火災といった大規模なものになる可能性があり、バイオリスク管理では注意すべき重要項目の一つである。現実には学生実習のはじめには取り扱い説明が行われるが、それ以降は既知の技術的事項として研修から割愛される傾向にあるのではないかと、教育研修内容の見直しや、リフレッシュ研修等の検討が必要となると考える。

また、事例発生の発端についての記述を見ると、不注意・うっかり、慣れ・手続きの省略、疲れていて無意識になどと、医療事故情報との共通項が見える。対応策についても、医療事故ですですら有効性が知られている方法の導入により、ヒヤリハット事態も削減へ繋げることができると考えられる。つまり、一人での作業

が増える検査室や実験室における実践方法の検討は今後の課題であるが、たとえば研究計画の改善、労働時間管理、検査や研究の計画や機器使用方法の事前確認の実施等により減らすことができると考えられる。一方で、未熟な経験から発生したヒヤリハットもあり、これらは月並みだが基本に戻り、一人で実験をしない、事前に訓練を受け、パフォーマンス評価を受けるといった個人の認識と、組織的にそれを確実に履行する仕組みを整備することが重要である。加えて、常に SOP が手近にあり参照できる様にするといった対策も必要と考える。

米国では、現状把握のために、英国ではパフォーマンス管理、検査品質の管理、そして安全基準の準拠の証拠として活用され始めている。本邦においても、公的あるいは非営利の団体が母体となり、情報セキュリティと匿名性を確保して、情報を集め活用する時期に来ている。国内検査施設あるいは研究施設における感染の危険がある事故情報は、厚生労働省において把握しているが、事故に至らなかった情報の共有は進んでいない。ヒヤリハットを事故に順ずる出来事として認識するか、事故予防に資する情報源として受け止めるかといった、意識の違いにより、情報の共有へのハードルが変わる。現時点では、後者としてポジティブにとらえ、予防のヒントを探すより、前者として個人の評価として使われている国や地域が多く、日本もその傾向があると推測される。したがって、ヒヤリハットの情報共有と削減には、組織としての意識改革が不可欠である。

E . 結論

検査室および実験室とその周辺施設におけるリスク管理として、また、人の健康に被害を及ぼす材料を取り扱う職場の安全管理の向上を

図る情報として、ヒヤリハット事例の蓄積と共有は重要である。欧米においても関係者以外非公開の形で、こうした情報共有が進んでおり、本邦においても情報セキュリティと匿名性を確保した上で、収集情報を活用する時期に来ている。

参考資料:

公益財団法人日本医療機能評価機構 . 医療情報収集等事業:

公益財団法人日本医療機能評価機構 . 薬局ヒヤリハット事例収集・分析事業:

F . 健康危険情報

なし

G . 研究発表

1 . 論文発表

1) H. Prendinger, N. Alvarez, A.A.Sanchez-Ruiz, M. Cavazza, J. Catarino, J. Oliveira, R. Prada, S. Fujimoto, M. Shigematsu. Intelligent Biohazard Training Based on Real-Time Task Recognition. ACM Transactions on Interactive Intelligent Systems. 6(3): Article21: 21:1-21:32, 2016

2) 重松美加. 第 2 章 遺伝子関連検査に必要な知識:A. ラボラトリーセーフティ:a. バイオセーフティ. pp. 114-116. 一般社団法人日本遺伝子分析科学同学院 遺伝子分析科学認定士制度委員会(編). 遺伝子検査技術 - 遺伝子分析科学認定士テキスト - 改訂第2版、宇宙堂八木書店、2016

2 . 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

バイオリスク管理システムの国際規格構築に関する研究 2

研究協力者 重松 美加 サンディア米国立研究所 / 国立感染症研究所
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

研究要旨

検査施設の安全に関する分野の運用の国際標準化を目的とし、国際標準化への取り組みへの国際規格草稿の作成協力と情報収集を通じて、国内の臨床診断に携わる検査施設の標準化に有用な情報還元を行った。草稿は改訂中であり、今後 2017 年 11 月の専門委員会総会において、委員会草稿へ格上げ、さらに回覧、改訂ののちに国際規格として採用の有無の最終的な判断がなされる予定である。

A . 研究目的

バイオリスク管理は、診断検査、学術研究、開発研究等を行う種々の実験室を持つ施設で必要である。こうした施設の構造や、そこで働く職員の知識や構成は、組織の活動分野や目的によって、大きく異なっている。こうした施設のうち、特に診断前で、感染性物質を含むか否か不明な患者由来の検査試料を取り扱う臨床検査施設では、最低限必要とされるバイオリスクへの対応準備を導入していることが求められる。

本研究は、minimum requirements に基づいたバイオリスク管理の国際規格の内容と、成立のプロセスについて情報収集し、本邦の臨床検査施設の国際標準化を支援する情報を発信する。

B . 研究方法

ISO TC 212 (Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems) WG5

および ISO TC212 国内委員会での討議記録、草案作成チームおよび WG5 専門家委員との意見交換、草案作成工程を通じて、バイオリスク管理の最新動向について情報収集を行い、本邦の国内情勢と公衆衛生診断施設の国際標準化に必要な情報をまとめる。

(倫理面の配慮)

個人情報取り扱いは無く、倫理面の問題は生じない。国際会議等の内容は、公開された文書および報告書に基づき、それぞれの立場における守秘義務に抵触する情報は含まない。

C . 研究結果

(1) 国内の臨床検査施設の国際規格 (IS) への対応

本邦においても、食品や大規模な生産工場などの生産管理能力や安全性の証明として、第三者機関による施設認証が求められるようになってきた。「ISO 9001 認証取得」などの表

現は、その企業や団体等が組織の業務の方針及び目標を定め、定めた目標を達成するために組織を適切に構築し、指揮・管理し、かつ計画通りに運用されていることが、公平な立場の第三者機関によって証明されたことを示す例である。認証とは、製品やプロセスなどが特定の規格などの要求事項に適合していることである。一方で認定とは、認証を行う認証機関が、能力、公平性、安全性などの規格に合っているかを審査し、公表することである。品質管理システム(QMS)の認証ができる国内組織は(公益財団法人)日本適合性認定協会(JAB)により40件登録されており(<https://www.jab.or.jp/system/service/managementssystem/accreditation/>)、環境管理システム(EMS)は39件ある(2017年)。しかし、臨床検査室が技術能力を行う能力を有していることを認定できる機関は、国内では唯一JABだけである。また、国際規格が無いことから、国内にはバイオリスク管理システムに関する認証を行う組織は存在しない。国際的には、CWA15793に基づいた認証を実施する民間機関があるが、認証機関としての認定を受けていない。先ず、バイオリスク管理および検査や研究を行う実験室の品質管理に関しては認証機関が絶対的に不足している。

ISO 15189(臨床検査室-品質と能力に関する特定要求事項)の「品質マネジメントシステムの要求事項」と「臨床検査室が請け負う臨床検査の種類に応じた技術能力に関する要求事項」の2点からJABが認定した検査室、研究所等は2017年4月時点で117件ある(<https://www.jab.or.jp/system/service/medicallaboratories/accreditation/>)。2005年から実施しているが、近年取得する施設が増加している。大学病院や国立病院機構の医療セ

ンターの検査部門、臨床検査センター、大手検査機関の研究所やセンター等が登録されている。こうした傾向は、施設にとっては、改善点が明確になり、第三者認定による付加価値を示すことができ、国際的な相互承認協定により国際的にも認められるようになる点などのメリットがある。所長等の経営側には、検査結果の精確さが向上することで、臨床検査室の役割とその信頼性の向上、組織の目標の明確化により全員で共有し働く意欲の増強を図ることができ、適切な品質管理システムの導入によって各々の仕事の責任が明確化され、仕事のやり方の見直し改善を通してインシデントやアクシデントの低減による安全性の向上が可能となる。

特に、大学病院の検査部門は受診行動に繋がる信頼性の客観的表示の一部として活用していることが伺える。たとえば、検査部門が検査室認定を受け、施設の管理システムが国際水準であることを示すためにISO 9001の認証を取得している例などが見られる。

(2) バイオリスク管理の国際規格(IS)

ある規格がISとして成立するまでには、各工程で加盟国の賛同が必要であり、年単位の時間を要する。一般的に3～5年間かかるプロセスで、図1に示すのが、公開されているISへのステップである。バイオリスク管理のISは、ISO/NP 35001 - Laboratory biorisk management system---Requirementsとして作業着手が承認され、現在CDへの投票を目前にした草案を作成する段階にあり、順調に進めば、1年半ほどでISとして成立するところまで来ている。ただし、これまでに1)国際規格の基本デザインの決定を二度練り直し、2)対象と目的を限定し明確化を図った上で、現在の草案になっている。

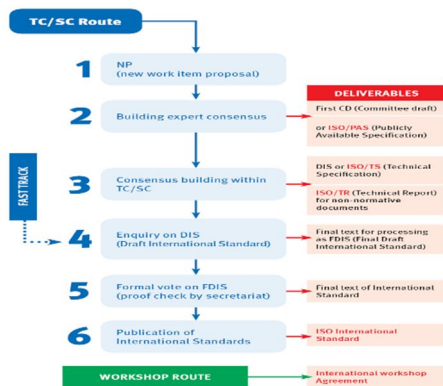
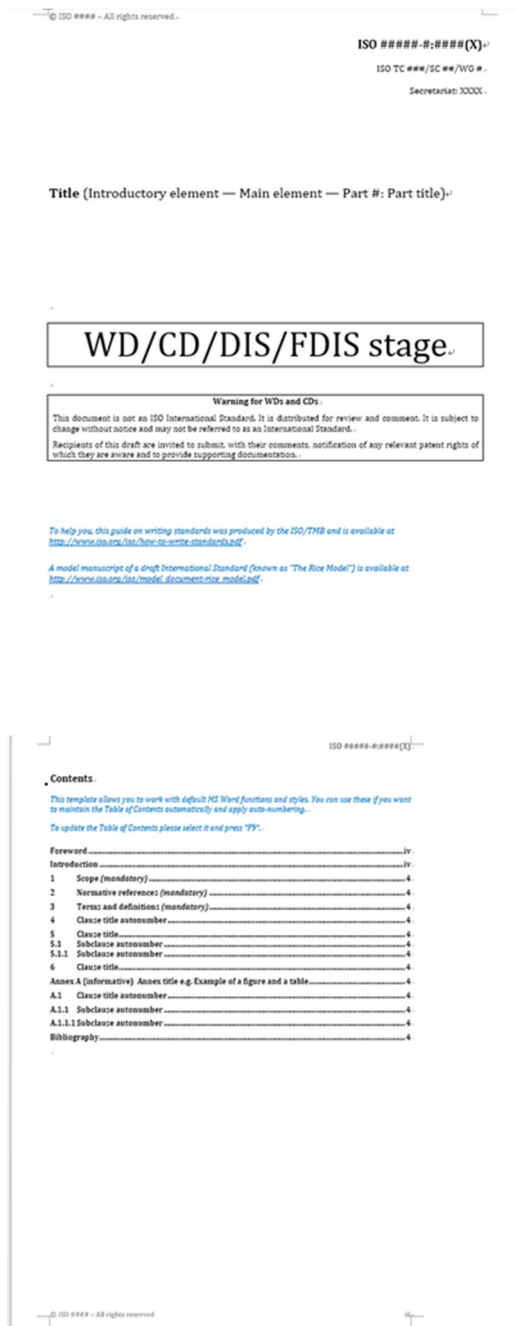


図1. 国際規格 (IS) の発行までのステップ
<https://www.iso.org/developing-standards.html> 参照。

規格本文を作成するにあたり、多くの時間を費やして議論されたのが、それぞれの規格を満たすために組織内の機構の整備をする責任者は誰か、日常的に規格遵守を確認する担当者は誰か、何のために、誰のために行うのかを明確にすること、実験室内で作業を行う個々人が責任ある行動をとることが根底にある点をどのように表現するか、セキュリティ要求事項とセーフティが優先される場合のバランスの表現上の工夫などの点である。国際規格の記載様式と定型文言があり、それにしたがって草稿を作成するのだが、バイオリスク管理は一般的な管理システムの様式では表現が難しい項目もあり、コメント回覧の度に指摘されてきた。IS の草案は内部文書であるため、図2には、公開されている例文からの引用を示す。



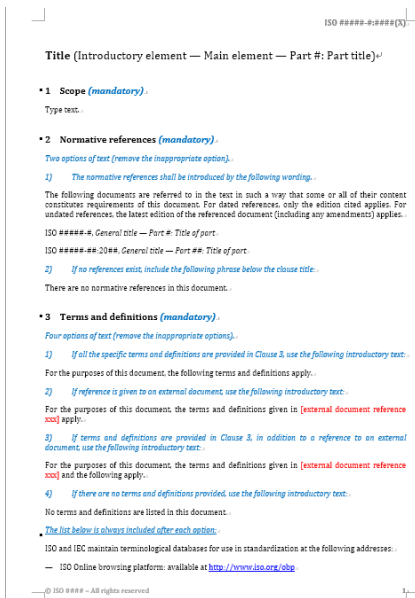


図2. 国際規格文書のテンプレート
ISO Sample template ファイル参照
(<https://www.iso.org/drafting-standards.html>)

D/E . 考察および結論

バイオリスク管理は長く、施設や組織内の関係職員や運用責任者の自主性や倫理観に委ねられてきた。最近になって、何故これを「管理」する「基準」やシステムが必要となってきたのか。いくつか理由があるが、1) 遺伝子の組換え技術が

バイオリスク管理システムの国際規格草案は、第2回目の修正を経て11月のISO/TC212総会でCDへ昇格の是非を問う投票の予定であるが、前回の回覧では300件を超えるコメントが寄せられ、それを修正した今回の回覧においても重複を含め約300件ほどのコメントが寄せられており、各国の関心とそれぞれの国内での調整が難しい案件であることが分かる。

バックヤード実験室や、商社を含むバイオ系以外の生産部門において遺伝子操作技術等の研究が進められる可能性も高くなり、安全

面の規格の整備の必要性が高まっていることは否定できない。こうした規格があることで、自主規制も法整備もよりどころを持つことができるようになる。本邦も積極的に国際ルール作りへ貢献し、国際的なリスク管理の仕組みを取り入れていくことが望まれる。

参考資料

International Organization for Standardization. How to write standards - Tips for standards writers (https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/developing_standards/docs/en/how-to-write-standards.pdf), 2016.

F . 健康危険情報

なし

G . 研究発表

1 . 論文発表

- 1) 重松美加. トピックス:検査室運営のリスクマネジメント(1) - 検査室のバイオリスクマネジメント (Biorisk Management in Clinical Diagnostic Laboratories). 臨床病理、2016; 64(11): 1-11

2 . 学会発表

なし

H . 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2 . 実用新案登録

なし

3. その他

なし

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
重松美加	第2章 遺伝子関連検査に必要な知識 A. ラボラトリーセーフティ： a. バイオセーフティ	一般社団法人日本遺伝子分析科学同学院 遺伝子分析科学認定士制度委員会	遺伝子検査技術 - 遺伝子分析科学認定士テキスト - 改訂第2版	宇宙堂 八木書店	東京	2016	114-116

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
藤本 秀士, 小島 夫美子	臨床微生物学実習におけるヒヤリハット事例 発生改善の試みとその効果(会議録)	日本臨床微生物学雑誌	27巻	417	2016
Shimizu H.	Development and introduction of inactivated poliovirus vaccines derived from Sabin strains in Japan.	Vaccine	34	1975-1985	2016
清水博之	ポリオ.	化学療法の領域	33	40-48	2017
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	6	印刷中	2017
清水博之	WHOポリオ根絶最終段階戦略とその実施計画2013-2018の進捗	病原微生物検出情報	37	19-20	2016
清水博之、 厚生労働省健康局結核感染症課	ポリオウイルスのバイオリスク管理	病原微生物検出情報	37	22-24	2016
中村 朋史、西村 順裕、有田峰太郎、吉田 弘、和田純子、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	病原微生物検出情報	37	24-26	2016
清水博之 (分担執筆)	Country Progress Report on Maintaining Polio-free Status,	WHO report (Annual WHO report 2016)			2016

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26年度(2014年度)	感染症流行予測調査報告書		8-50	2016
H. Prendinger, N. Alvarez, A.A.Sanchez-Ruiz, M. Cavazza, J. Catarino, J. Oliveira, R. Prada, S. Fujimoto, M. Shigematsu.	Intelligent Biohazard Training Based on Real-Time Task Recognition.	ACM Transactions on Interactive Intelligent Systems.	6(3)	Article21: 21:1-21:32、	2016
重松美加	トピックス：検査室運営のリスクマネジメント(1) - 検査室のバイオリスクマネジメント (Biorisk Management in Clinical Diagnostic Laboratories)	臨床病理	64(11)	1-11	2016