

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

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

研究要旨

地方衛生研究所(以下、地衛研)では、食中毒のような健康危機管理事象発生時に原因究明のための検査を行っている。化学物質を原因とする食中毒の場合、検査対象となる検体は人体試料も想定されるが、化学物質が原因の食中毒は発生頻度が低く、また地衛研の理化学検査部門では多くの機関で通常検査に人体試料を用いないため、受け入れ体制が十分に整っているとはいえない。人体試料には感染性物質が含まれる可能性もあるため、曝露事故等の未然防止を図るなど安全に配慮した取扱いが必要である。そこで、過年度研究において、一地衛研モデルとして川崎市健康安全研究所(以下、川崎衛研)における適正な対応を検討してきた。

本研究では、これまで検討してきた川崎衛研における対応を確立した。また、全国の地衛研における取扱いを検討し、ガイドラインを作成し、公表した。さらに、そのガイドラインを広く周知し、かつ各地衛研においてガイドラインに沿った対応を検討しやすくするため、川崎衛研における対応をガイドラインに沿って説明した内容をまとめ、論文発表した。本研究が全国の地衛研での健康危機管理事象時の検査対応能力の向上の一助となることを期待する。

A. 研究目的

地方自治体試験施設である地方衛生研究所(以下、地衛研)は、各自治体の衛生行政の科学的、技術的中核として、食中毒のような健康危機管理事象発生時に原因究明のための検査を行っている。地衛研の検査部門は、微生物検査部門と理化学検査部門に分かれており、前者は微生物を原因として疑う事象の、後者は化学物質を原因として疑う事象の原因究明検査を担う。例えば化学物質

を原因とする食中毒の場合、検査対象となる検体は、原因食品の他に、患者(有症者)の血液・尿・吐物等の人体試料も想定される。化学物質が原因の食中毒は発生頻度が低く、また地衛研の理化学検査部門では多くの機関で通常検査に人体試料を用いないため、受け入れ体制が十分に整っているとはいえない。人体試料には感染性物質が含まれる可能性もあるため、曝露事故等の未然防止を

図るなど安全に配慮した取扱いが必要である。

通常、微生物検査部門では人体試料を取扱うための設備及び教育体制が整っている一方、多くの地衛研の理化学検査部門では、人体試料の受け入れ体制が不十分と考えられる。平成 25 年末に冷凍食品農薬混入事件が発生した際、食中毒様の症状を呈した有症者の血液及び尿中の農薬含有検査の依頼が川崎市健康安全研究所（以下、川崎衛研）にあったが、当時は受け入れ体制が十分に整っていなかったため、対応に苦慮した。この経験から、地衛研の理化学検査部門での人体試料の取扱いについて、過年度研究（「食品防御の具体的な対策の確立と実行検証に関する研究」（研究代表者：今村知明））において全国の地衛研に行ったアンケート調査を行った結果、人体試料の理化学試験について取り決めている機関は全体の 13% に過ぎず、また理化学試験担当者にバイオセーフティに関する教育を実施している機関は全体の 10% と少なく、多くの機関が対応に苦慮していることが明らかとなった。

東京 2020 オリンピック・パラリンピック競技大会等の国際的なイベントや大規模なイベントが開催される際、農薬等化学物質を毒物として用いる食品テロ等の発生が懸念される。このような健康危機管理事象発生時の原因究明検査に備え、各地衛研の理化学検査部門は人体試料の検査依頼を想定し、感染性物質による曝露事故等を未然に防止するための体制を整備することが急務である。

そこで本研究では、理化学検査部門において人体試料を介した病原体等の曝露を予防することを目的とし、また、人体試料の取扱方法を検討する際の参考となるよう、過年度研究（「行政機関や食品企業における食品防御の具体的な対策に関する研究」（研究代表者：今村知明））において、一地衛研モデルとして検討してきた川崎衛研における対応を全国の地衛研でも応用できるよう検討した。

B. 研究方法

過年度研究（「行政機関や食品企業における食品防御の具体的な対策に関する研究」（研究代表者：今村知明））から、川崎衛研における人体試料の理化学試験における対応を検討し定めた安全管理要綱等に基づき、具体的な運用上の手順について検討を行った。

また、その対応を参考に、異なる設備や体制環境下の全国の地衛研においても実施されるべき対応について基本事項として整理し、ガイドラインとしてまとめた。

ガイドラインを広く周知し、かつガイドラインに沿って各地衛研での対応を検討しやすくするため、公表方法を検討した。また、川崎衛研における対応をガイドラインに沿って見直し、説明した内容をまとめ論文発表した。

（倫理面への配慮）

本研究において、特定の研究対象者は存在せず、倫理面への配慮は不要である。

C. 研究成果

1. 地衛研モデルにおける対応の確立

過年度研究（「行政機関や食品企業における食品防御の具体的な対策に関する研究」

（研究代表者：今村知明））において、一地衛研モデルとして川崎衛研における理化学試験での人体試料の取扱に関する対応について検討してきた。本研究では、まずその対応について要綱としてまとめ、川崎市の要綱制定手順に従い、「川崎市健康安全研究所 理化学試験における人体試料等安全管理要綱」

（別紙 1 参照。以下、要綱）を施行し、川崎市のホームページにおいて公開した。

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

その要綱では、理化学試験エリア内での人体試料等の安全管理に必要な区域として時限的

に管理区域を設置できるように定めたため、その管理区域の運営方法について、川崎市の要領制定手順に従い、「川崎市健康安全研究所 人体試料等管理区域運営要領」（別紙2参照。以下、要領）を施行した。

次に、川崎衛研において要綱及び要領に従い、人体試料中の金属分析検査、自然毒分析検査及び抗体価測定検査を実施し、要綱及び要領の運用における課題を挙げた。課題としては、運用において詳細な手順が不明な部分があり、その主な内容は、以下の4点である。

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

これらについて、運用時の試験担当者、関係者及び機器メーカー担当者等からの聞き取りを参考に方法を検討した。その方法について手順化を図るため、食品衛生検査施設における検査等の業務管理要領（平成16年3月23日食安監発第0323007号厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課長通知）に基いて所内で作成している標準作業書として「川崎市健康安全研究所 理化学試験における人体試料等取扱標準作業書案」（別紙3参照。以下、作業書案）を作成した。

2. ガイドラインの作成

地衛研モデルの川崎衛研の対応が定まり、それを全国の地衛研の参考対応とできないか、検討した。過年度研究（「食品防御の具体的な対策の確立と実行検証に関する研究」（研究代表者：今村知明））において全国の地衛研に行ったアンケート調査結果から、各地衛研において実施している試験の内容、件数、頻度、使用機器、所有設備等は様々で、川崎衛研の対応をそのまま各地衛研の参考とすることはできない

と思われた。そこで、各地衛研での対応を検討する手順の参考となるような基本事項を選定した。選定した基本事項は以下の5項目である。

1. 感染性試料として管理する人体試料及び人体試料含有液の設定
2. 人体試料及び人体試料含有液の取扱方法の設定
3. 担当者等の選定及び教育・健康管理の実施
4. 実施状況の管理、記録及び保管
5. 曝露事故が起きた際の対応の設定

この基本事項の各項目について説明を加えた「感染性物質を含有する可能性のある人体試料等の理化学試験に関するガイドライン」（別紙4参照。以下、ガイドライン）を作成した。

3. ガイドラインに沿った対応の検証

この基本事項に沿って、川崎衛研における対応を見直し、ガイドラインの解説とガイドラインに沿った一地衛研での対応について検証し、論文（F.1.1）にまとめた。

4. 成果物等の公表について

本研究内容について第56回全国衛生化学技術協議会年会部門別研究会（令和元年12月5-6日、広島）において講演し、参加した地衛研の担当者にガイドラインの作成及び公表について告知した。

作成したガイドライン及び要綱について、以下のホームページで公表し、全国の地衛研へメールで案内した。発表した論文内容についても、日本食品化学学会から許可を受けて以下のホームページで公表した。

- ・ 国立医薬品食品衛生研究所ホームページ
<http://www.nihs.go.jp/food/group3/JintaiShiryokuKensaJouhou/JintaiShiryokuKensaJouhou.html>
- ・ 厚生労働省ホームページ
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/shokuhin/kenkyu/index.html

D. 考察

過年度研究（「食品防御の具体的な対策の確立と実行検証に関する研究」（研究代表者：今村知明））において実施した全国の地衛研へのアンケート調査結果により、地衛研の理化学検査部門における人体試料の検査受け入れに対する問題点として二点が挙げられた。一点は、感染性試料としての取扱いを要する場合があること、もう一点は、食品試料や環境試料に対するものとは異なる成分組成の検査、並びに標準品（代謝物を含む）の入手が困難な場合があることである。後者は、検査目的物質のヒト体内挙動や検査方法の調査及び検討を要する点で早期対応が困難となっているため、本研究の分担研究課題「国立医薬品食品研究所における人体（血液・尿等）試料中の毒物の検査手法の開発と標準化」において検討が進められている。一方、前者の感染性試料としての取扱方法に関して、理化学検査部門においてどのように扱うべきかを示したガイドラインや報告はなかった。そこで、本研究では人体試料の理化学部門における取扱方法について検討することとした。

全国の地衛研において、設備や組織体制等が異なり、一律な対応を検討するのは困難なため、まず地衛研モデルとして、過年度研究において川崎衛研における対応を検討してきた。他機関の先駆的な取組みを調査し、検討してきた対応について、本研究ではまず川崎衛研の要綱及び要領として定めた。その要綱及び要領に基づき、人体試料を用いた理化学試験を実施したところ、運用において詳細な手順が不明な部分があり、その部分について手順化を図るため、作業書案を作成した。

そうして確立した川崎衛研での対応について全国の地衛研に発表したところ（第54回全国衛生化学技術協議会年会）、多くの地衛研から本研究について注目され、地方衛生研究所全国協議会

東海北陸ブロック専門家会議において本研究について講演する機会を得た。その講演内容について、平成30年度地域保健総合推進事業「地方衛生研究所の連携事業による健康危機管理に求められる感染症・食中毒事例の検査制度の向上及び疫学情報解析機能の強化」報告書に掲載され、全国の地衛研に配布された。講演時に、各地衛研での困難な状況及び不明点等の意見をいただいた。それらを踏まえ、次に全国の地衛研における対応を検討した。

全国の地衛研における試料の取扱いを標準化する方法として、具体的な取扱手法を規定する方法もあるが、川崎衛研と他の地衛研では設備や取り扱う検体内容、使用機器等が異なるため、川崎衛研における対応をそのまま他の地衛研にあてはめることはできない。そのため、各地衛研において対応を検討するにあたり考慮すべき基本事項をガイドラインに示すこととした。

ガイドラインには、検討すべき項目と、それに対する説明を提示しているが、さらに各地衛研における対応決定の参考となるよう、ガイドラインに沿って川崎衛研における対応を見直し説明した内容を論文にまとめた。ガイドライン及び論文内容、分担研究課題「国立医薬品食品衛生研究所における人体（血液・尿等）試料中の毒物の検査手法の開発と標準化」において開発された検査手法は、国立医薬品食品衛生研究所ホームページ内に作成された情報サイト「食中毒時の人体試料等検査に関する情報」にまとめて掲載することで、まれにしかない検査の参考プラットフォームとなるようにした。

本ガイドラインは、特に人体試料に着目して作成したが、他にも以下の例のように検体の取扱いに注意すべき状況が考えられる。

取扱いに注意を要する場合（例）

- ・病原体産生物質（エンテロトキシン等）を理

化学検査機器により分析する場合

- ・健康危機管理事象発生時の原因究明検査のために正体不明の物質を分析する場合
- ・新型コロナウイルス感染症の検査等の微生物試験において理化学試験エリアにあるリアルタイム PCR 装置を使用する場合

このような場合においても、本ガイドラインに沿って各地衛研が検討した対応を軸として、それぞれの検体の取扱方法に応用できるものと考えられる。本研究成果が、全国の地衛研における健康危機管理事象への早期対応及び安全な試験検査の実施の一助となることを期待するとともに、今後の知見及び各地衛研での状況等を踏まえて、適宜見直していきたい。

E. 結論

健康危機管理事例への早期対応及び安全な試験実施のため、地衛研の理化学検査担当における人体試料の取扱いについて参考となるべく、「感染性物質を含有する可能性のある人体試料等の理化学試験に関するガイドライン」を作成し、公表した。また、一地衛研である川崎衛研における対応を確立し、そのガイドラインに沿って検討経過を説明した論文を発表した。

F. 研究発表

1. 論文発表 (1 件)

赤星千絵、佐野達哉、吉田裕一、橋口成喜、田口貴章、礪山浩、岡部信彦. 感染性物質を含有する可能性のある人体試料等の理化学試験に関するガイドラインと川崎市健康安全研究所における検討について. 日本食品化学学会誌. Vol.28(1). 47-53. 2021.

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

川崎市健康安全研究所 理化学試験における人体試料等安全管理要綱

(目的)

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

(定義)

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

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

(他要領等との関連)

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

(環境安全管理体制責任者)

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

管理に関する事務を統括する。

(理化学エリアにおける人体試料等の使用の制限)

第5条 人体試料を対象とした理化学試験において、試験担当者は、第7条に基づき人体試料等管理区域を設置し、第8条で定められた規程に基づき、人体試料等を取り扱う。

ただし、特定病原体等を含むことが明らかな人体試料については（人体試料含有液は除く）、病原体等安全管理区域内で使用する。

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

(人体試料等取扱主任者)

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

(人試管理区域の設置及び解除)

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

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

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

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

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

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

(人体試料等管理区域運営要領)

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

(人体試料に含まれる病原体等の判明)

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

(試験担当者の制限等)

第10条 試験担当者は、次に掲げる条件を満たす者でなければならない。

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

(教育訓練)

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

(健康管理)

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

(曝露と対応)

第13条 次の各号に掲げる場合は、これを曝露として取扱うものとする。

- (1) 外傷、吸入、粘膜曝露等により、人体試料等が取扱職員等の体内に入った可能性がある場合
 - (2) 実験室内の安全設備の機能に重大な異常が発見された場合
 - (3) 人体試料等により、実験室内が広範囲に汚染された場合
 - (4) 職員等の健康診断の結果、人体試料等の曝露を介した病原体等による感染症と疑われる異常が認められた場合
- 2 曝露を発見したものは、病原体規程に準じて速やかに必要に応じた処置を行うとともに、所長及び人体試料等取扱主任者に報告しなければならない。

附 則

この要綱は、平成30年4月23日から施行する。

川崎市健康安全研究所 人体試料等管理区域運営要領

(目的)

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

(用語の定義)

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

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

(人体試料等管理区域の設置)

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

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

用いて変更を届け出る。

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

(人体試料等管理区域における人体試料等の取扱い)

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

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

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

(人体試料等管理区域の解除)

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

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

(施設等の点検)

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

2 人体試料等取扱主任者は、人体試料等管理区域における次の各号に掲げる関連設備を、設置及び解除時他、必要なときに点検し、不都合があれば交換や修理等の必要な措置を講ずることにより、その機能の維持を図る。

- (1) キャビネット フィルター及び陰圧管理等
- (2) 汚染除去等設備 廃棄容器、消毒薬等
- (3) 保管物 表示、感染性廃棄物等

(記録の保管)

第7条 本要領にかかる記録は、人体試料等取扱主任者が10年間保存する。

附 則

この要領は、平成30年4月23日から施行する。

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

(第1号様式)

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

新規 変更・年度更新

届出年月日: 年 月 日

管理番号:

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

試験担当者	所属: 氏名:
	所属: 氏名:

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

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

(第2号様式)

検体使用管理簿(人体試料用)

受付番号:

管理番号:

受領日: 年 月 日

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

検体番号: 試料の種類: 備考(病原体等情報など):

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

検体使用記録

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

人体試料等管理記録

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

検査終了後、人体試料等の保管及び廃棄記録

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

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

人体試料等管理区域使用記録簿

管理番号:

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

人体試料等管理区域設置記録

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

人体試料等管理区域使用記録

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

人体試料等管理区域解除記録

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

人体試料等管理区域 点検方法(使用記録簿記載方法)

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

人体試料等管理区域設置記録

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

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

人体試料等管理区域使用記録

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

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

人体試料等管理区域解除記録

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

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

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

(第4号様式)

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

届出年月日: 年 月 日

管理番号:

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

計画書のとおり上の試験を実施した。

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

試験担当者	所属: 氏名:
	所属: 氏名:

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

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

添付書類 ・人体試料等管理区域使用記録簿

検体処理室 冷蔵冷凍庫<Ref4(FR)>保管 人体試料等管理簿

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

備考

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

理化学試験における
人体試料等取扱標準作業書

SOP No. :

作成日：平成 年 月 日

改定日：平成 年 月 日

改定理由：

作成者：検査区分責任者

承認者：検査部門責任者

健康安全研究所

1 目的

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

2 適用範囲

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

3 定義

- (1) 「人体試料」とは、ヒト由来の血液、尿、吐物、胃洗浄液、母乳等湿性生体試料（乾燥しているものを含む）をいう。毛髪、爪、歯、皮膚等の乾性生体試料は含めない。
- (2) 「人体試料含有液」とは、人体試料に試薬を加えた試料液、ろ液、抽出液、測定機器からの廃液をいう。
- (3) 「人体試料等」とは、人体試料及び人体試料含有液をいう。
- (4) 「病原体等」とは、ウイルス、細菌、真菌、寄生虫、プリオン並びに微生物の産生する毒素で、人体に危害を及ぼす要因となるものをいう。
- (5) 「特定病原体等」とは、一種病原体等、二種病原体等、三種病原体等及び四種病原体等をいう。
- (6) 「人体試料等管理区域」とは、人体試料等の安全管理に必要な区域として理化学検査エリアに時限的に設置された管理区域をいう。
- (7) 「病原体等安全管理区域」とは、病原体等の安全管理に必要な区域として微生物検査エリアに設置されている管理区域。
- (8) 「管理区域外」とは、人体試料等管理区域と病原体等安全管理区域を除く検査エリアをいう。
- (9) 「試験担当者」とは、人体試料等を用いた試験を実施する職員をいう。
- (10) 「開封使用」とは、人体試料等が保存されている密閉容器を開封し、分注する、有機溶媒等を加える、ホモジナイズする等で使用することをいう。また、人体試料等が付着した器具及び容器について、汚染除去をする、又は袋や瓶等の容器に密閉する前の状態を含む。
- (11) 「密閉使用」とは、人体試料等が保存されているプラスチック製遠心管やバイアル瓶等の密閉容器を開封しないまま、遠心分離機や液体クロマトグラフ等の機器で使用することをいう。
- (12) 「容器移動」とは、人体試料等が保存されている密閉容器を、開封しないまま機器間や検査室間を移動させることをいう。
- (13) 「容器保管」とは、人体試料等が保存されている密閉容器を、開封しないまま保冷庫や保管庫で保管することをいう。
- (14) 「廃棄」とは、人体試料等が保存されている密閉容器を、廃棄業者から配布された感染性廃棄物用の容器に入れること、又は微生物検査エリア内に設置されている廃棄用容器に入れることをいう。
- (15) 「区域を設置する」とは、人体試料等管理区域の設置届に記載された設置期間内に、使用場所を人体試料等管理区域として準備及び設置時点検を実施し、使用場所を人体試料等管理区域として取り扱うことが可能な状態をいう。

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

4 取扱い場所

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

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

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

- (2) 特定病原体等を含む場合

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

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

- (3) 人体試料等の容器移動

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

- (4) 人体試料等に使用する器具類

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

してよい。滅菌処理後の取扱い場所は制限しない。

5 試験担当者

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

6 試験前準備事項

(1) 検体の取扱い場所の確認

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

(2) 人体試料等管理区域設置申請

ア 設置届

試験担当者は、試験目的、使用する人体試料、試験方法、使用場所、設置期間等について「理化学試験における人体試料等取扱計画書及び当該試験に係る人体試料等管理区域設置届」（要領第1号様式）に記載し、人体試料等管理区域の設置申請をする。

イ 設置期間

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

(3) 人体試料等の搬入、保管

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

(4) 実験器具の準備

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

(5) 人体試料の調査研究利用の場合（事例の学会発表等含む）

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

7 試験時の注意事項

(1) 人体試料等管理区域の設置

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

(2) 人体試料等管理区域の使用

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

(3) 開封使用時

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

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

イ キャビネット内の使用方法

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

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

ウ キャビネット外の使用方法

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

(4) 器具等の汚染除去

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

イ 容器の周り及びキャビネット内 ペーパータオル等を用いて、0.5% 次亜塩素酸ナトリウム溶液で表面を拭いたあと、水で拭く。容器の識別名等が消えたら書き直すこと。

ウ キャビネット周囲や履物、使用機器の廃液周辺等、汚染した部分又は疑われる部分について、ペーパータオル等を用いて、0.5% 次亜塩素酸ナトリウム溶液で表面を拭いたあと、水で拭く。

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

(5) 密閉使用時

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

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

(6) 機器使用後の汚染除去

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

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

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

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

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

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

(7) 人体試料等の廃棄

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

(8) 「人体試料等管理区域使用記録簿」（要領第3号様式）の記入

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

8 試験終了後 - 人体試料等管理区域の解除及び一時解除

(1) 人体試料等管理区域の一時解除

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

(2) 人体試料等管理区域の解除

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

(3) 使用后点検及び解除時点検

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

9 事故対応

(1) 運搬中等、管理区域外で人体試料等を飛散させた場合

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

(2) 人体試料等の曝露のおそれがある場合

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

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

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

ウ 対象物が口や鼻に入った場合は、直ちに大量の水ですすぐ。

エ 対象物が眼に入った場合は、直ちに水で洗う。

(3) 報告

事故に際し、初動を行ったのち、すみやかに人体試料等取扱主任者に報告する。

10 作成及び改正年月日

作成年月日：平成 31 年 3月 日

感染性物質を含有する可能性のある人体試料等の理化学試験に関するガイドライン

平成 31 年度厚生労働科学研究費補助金(食品の安全確保推進研究事業)
「小規模な食品事業者における食品防御の推進のための研究」
(研究代表者: 奈良県立医科大学公衆衛生学講座教授 今村知明)
分担研究「地方自治体試験施設における人体(血液・尿等)試料中の
有害物質の検査法の開発と標準化～試料の取扱いの標準化～」
(研究分担者: 川崎市健康安全研究所所長 岡部信彦)

趣旨

本ガイドラインは、地方衛生研究所等(以下、地衛研)の理化学試験において、感染性試料による曝露事故等の未然防止を図った取扱いを定めるにあたって実施すべき基本事項を示すものである。

作成意図

地衛研は、各自治体の衛生行政の科学的、技術的中核として、保健所等の関係部局と緊密な連携のもとに、公衆衛生の向上を図るため、試験検査、調査研究、研修指導及び公衆衛生情報の解析・提供を行っている。また同時に、検査体制の機能強化も求められている。平成 13 年に定められた「厚生労働省健康危機管理基本指針」¹⁾や「地域における健康危機管理について～地域健康危機管理ガイドライン～」別添「地域における健康危機管理に関する地方衛生研究所の在り方」²⁾を参考に、各地衛研で健康危機管理体制の整備を行っているところである。

地衛研の理化学検査部門での健康危機管理事象発生時の対応としては、例えば化学物質を原因として疑う食中毒が発生した場合、必要に応じてその原因究明検査を担うことになる。この際に検査対象となる検体は、原因食品の他に、状況によっては有症者の血液・尿等人体試料(以下、人体試料)の検査依頼も想定される。人体試料には感染性物質が含まれる可能性もあるため、曝露事故等の未然防止を図るなど、安全に配慮した取扱いが必要となる。

理化学検査部門での人体試料の取扱いについて全国の地衛研の実態を把握するため、平成 26 年度に我々が行ったアンケート調査³⁾によると、半数の機関で人体試料の理化学試験を経験していた。しかし、化学物質による健康危機管理事象は微生物によるものに比べて年間の発生数が圧倒的に少なく、地衛研の理化学試験で人体試料が検査対象として依頼されることはまれであった。また、多くの地衛研において取扱方法を確立しておらず、各地衛研でのバイオセーフティに関する知識や人体試料の取扱方法は様々で、対応に苦慮していることが明らかとなった。したがって、人体試料の検査依頼があった場合、取扱いに不慣れた検査員が、検査依頼を受けてから情報収集して検査に着手することとなり、結果判明までの時間や、検査員の安全性確保に問題が生じることが考えられる。

そこで、我々は過年度研究⁴⁾⁵⁾において地衛研の理化学試験における人体試料の取扱い方法について検討してきた。本ガイドラインは、その検討内容を基にして、実際に川崎市健

康安全研究所で作成・運用した要綱等を踏まえて作成したが、各地衛研における人体試料を対象とした試験検査の状況は様々であるため、各地衛研において対応を検討しておくべき基本事項のみ記載した。具体的対応の参考例としては、川崎市健康安全研究所における要綱⁶⁾及び過年度研究報告書⁴⁾⁵⁾を参考とされたい。本ガイドラインについては、今後の知見及び各地衛研での状況等を踏まえて、適宜見直していきたい。本ガイドラインが、全国の地衛研における健康危機管理事象への早期対応及び安全な試験検査の実施に貢献できれば幸甚である。

令和2年3月31日

研究協力者

川崎市健康安全研究所	赤星 千絵
	佐野 達哉
	吉田 裕一
	橋口 成喜
国立医薬品食品衛生研究所	穂山 浩
	田口 貴章

基本事項

- 1 感染性試料として管理する人体試料及び人体試料含有液の設定
 - (1) 各人体試料のリスクを評価する。
 - (2) 試験の際に生じる試料液や廃液にも注意する。
 - (3) 感染性試料として管理する人体試料及び人体試料含有液を設定する。

- 2 人体試料及び人体試料含有液の取扱方法の設定
 - (1) 感染症発生予防規程など、関連する規程等を確認する。
 - (2) 取り扱う際の手技・操作におけるリスクを評価する。
 - (3) 取り扱う場所、取り扱う機器を設定する。

- 3 担当者等の選定及び教育・健康管理の実施
 - (1) 担当者、管理者及び責任者を選定する。
 - (2) 担当者に必要なバイオセーフティや関連規程の教育を実施する。
 - (3) 担当者に定期的に必要な健康管理を実施する。

- 4 実施状況の管理、記録及び保管
 - (1) 試験の実施状況について記録をとり、保管する。
 - (2) 担当者の教育内容や健康管理状況について記録をとり、保管する。

- 5 曝露事故が起きた際の対応の設定

基本事項の説明

1 感染性試料として管理する人体試料及び人体試料含有液の設定

(1) 各人体試料のリスクを評価する。

試験に供される人体試料として、血液、尿、吐物、胃洗浄液、毛髪、爪等様々なものが想定される。人体試料には感染性物質が含まれる可能性もあるため、その試料を介した病原体等の曝露を予防するために、まず感染性試料として取り扱うべき人体試料の種類を設定する。感染性試料とは、病原体等（ウイルス、細菌、真菌、寄生虫、プリオン並びに微生物の産生する毒素で、人体に危害を及ぼす要因となるもの）を含む試料のことで、基本的には「標準予防策」の考え方を基に対応することを推奨する。

標準予防策

米国の疾病予防管理センター(Centers for Disease Control and Prevention)から「Guideline for Isolation Precautions in Hospitals:病院における隔離予防策のためのガイドライン」⁷⁾⁸⁾で発表され、すべての血液及び体液、分泌物、排泄物、膿などの湿性生体物質（汗は除外される^{※1}）とそれらに汚染された器材はすべて感染性があるとして対応すべき、という概念であり、感染予防策の基本的な考え方⁹⁾となっている。

※1 汗からB型肝炎ウイルスが検出されることがあるとの報告¹⁰⁾もあり、取扱いに注意を要する場合もある。ただし、B型肝炎ウイルスに関しては、ワクチンで予防ができるという点が重要である(後述：基本事項(3)補足参考)。

また、リスクに応じた対応を検討するため、取り扱うことが想定される人体試料についてリスクを評価する。人体試料の種類や、搬入時の患者情報の有無等によって、リスクは異なる。例えば、血液（血漿、血清、母乳を含む）試料はB型肝炎やC型肝炎、AIDS、梅毒等、副次的な病原体等の曝露リスクがあることから最もリスクが高いと考えられる。併せて、検体搬入時に患者の症状が判明している場合は、その症状から疑われる化学物質を検査するにあたり、同様の症状を示す病原体の可能性についても考慮したリスク管理を行う必要がある。例えば、吐物試料は嘔吐症状から得られる試料であり、嘔吐症状からのノロウイルス等の曝露リスク、副次的な病原体等としてヘリコバクター・ピロリ等の曝露リスクも考慮する。このようなリスク評価をあらかじめ各所で行い、その曝露リスクに応じた対応を後述の取扱方法の検討に活用する。

その際、過剰なリスク想定をすると、試験操作が煩雑となり作業効率が低下することで、検査結果が判明するまでに時間がかかり、他の検査にも影響する可能性もある。多数の検体の処理が必要な場合や、研究目的で事前に詳細が判明している人体試料を検査する場合などは、事前に簡易スクリーニングを行い、それぞれのリスクに応じて検査フローの合理化に活かすことも一考である。（例えば尿試料を数多く取り扱う場合、尿試料を介した尿路感染症の原因となる細菌等の感染症の発生リスクは血液や吐物試料に比べて低いと考えられるため、ウロペーパー等により簡易スクリーニ

- ングを行うことで病的試料を分けて対応することも考えられる。)
- (2) 試験の際に生じる試料液や廃液にも注意する。
試験実施の際に生じる人体試料を含む試料液、ろ液、抽出液、測定機器からの廃液等（以下、人体試料含有液）についても、(1)と同様にリスクを評価する。
- (3) 感染性試料として管理する人体試料及び人体試料含有液を設定する。
(1)及び(2)の各所でのリスク評価に基づき、感染性試料として管理する人体試料及び人体試料含有液（以下、人体試料等）を設定する。

2 人体試料及び人体試料含有液の取扱方法の設定

- (1) 感染症発生予防規程など、関連する規程等を確認する。
人体試料等の取扱方法について、各地衛研で定めた規程（感染症発生予防規程、廃棄物に関する規程、化学物質に関する規程等）との整合性を踏まえて検討するため、事前に確認する。

検体情報から感染症発生要因となる病原体等を含むと考えられる人体試料の取扱いについて

検体情報から感染症発生要因となる病原体等を含むと考えられる人体試料の取扱いについては、曝露リスクが高まるため、必要に応じて感染症発生予防規程における責任者等と取扱場所について相談する。また、特定病原体等の含有が明らかな人体試料については、バイオセキュリティの観点から感染症発生予防規程における特定病原体等に準じた取扱いを推奨する。特定病原体等とは、平成 18 年 12 月の感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（以下、感染症法）改正により、取扱いには法に基づく規制が課せられているものとして指定されている病原体等のことで、ボツリヌス菌や A 型インフルエンザウイルスなどが含まれる。この感染症法による規制は、生物テロに使用されるおそれのある病原体等であって、国民の生命及び健康に影響を与えるおそれがある感染症の病原体等の管理の強化（バイオセキュリティ）が目的として挙げられており、人体試料（臨床検体）に関しては、厚生労働省ホームページ「特定病原体等管理業務に関する Q&A（抜粋）」¹¹⁾の Q1 及び Q2 の回答によると、直接生物テロに使用されるおそれが低いため感染症法の規制の対象としないが、特定病原体等が検出された人体試料の取扱いに関しては、十分留意した上で特定病原体等に準じた取扱いが好ましいとされている。

一方、人体試料含有液については、人体試料から希釈されていることによりバイオセキュリティ上のリスクがさらに低減すること及び理化学試験に使用する検査機器等が限定されないよう図ることを考慮し、その限りではない。

(2) 取り扱う際の手技・操作におけるリスクを評価する。

人体試料等について理化学試験を実施する際は、人体試料等を介した病原体等の曝露を予防する（バイオセーフティ）とともに、人体試料等及び使用する試薬等に含まれる化学物質に起因する健康被害を予防するため、各操作等について健康被害のリスクを評価する。

人体試料等を介した病原体等の曝露リスクが高く、特に注意を要する操作等の例

- ・感染症発生要因となる病原体等を含む人体試料を開封して使用する作業
- ・エアロゾルを発生する人体試料等（嘔吐物、有機溶媒を含む人体試料含有液など）を開封して使用する作業
- ・エアロゾルを発生する操作（ホモジナイズ、攪拌混合など）

また、作業中の事故や手技の誤り等においても、曝露を防ぐ取扱方法を検討する。例えば、遠心分離機を使用の際、容器の破損や不適切な使用等により試料液が漏洩するおそれがあるため、汚染除去方法やバイオシールド付きのローターを使用する等、検討する。

その他、以下のような検査工程以外の操作等についても検討する。

- ・人体試料等を保管及び廃棄を行うとき
- ・人体試料等の付着した機械器具の洗浄及び廃棄を行うとき

(3) 取り扱う場所、取り扱う機器を設定する。

病原体等の取扱いにおける国際的な指針である WHO 実験室バイオセーフティ指針（WHO 第 3 版）¹²⁾においては、人体試料について「臨床検体及び診断用検体の取扱いは通常 BSL2 で行う。」と示されているが、理化学試験を行う実験室で病原体等を取扱うことができるバイオセーフティレベル（BSL）が設定された検査室はほとんどないと思われる。したがって、感染症発生予防規程の対象外の人体試料等の取扱いについては、BSL が設定された実験室は不要とするが、(2)で検討した各操作等の健康被害のリスクに応じた環境を取扱場所として選定する。

曝露リスクが高い操作等の取扱場所としては、屋外排気付き安全キャビネット又はドラフトチャンバー内を推奨する。同設備がなく、曝露リスクに不安がある場合、空気品質モニター等を利用して曝露リスクをモニタリングする方法もある。

また、取扱場所については、人体試料等を取り扱う担当者（以下、取扱担当者）以外の職員等への曝露を防ぐため、必要に応じて取扱担当者以外は立入りを禁止する等の対応法（区域明示する掲示物、事前周知等）も検討する。

人体試料等を取り扱う実験室環境の一例

上記を踏まえ、理化学試験の各操作を表 1 の 3 つに分類し、分類ごとに取扱場所を表 2 のように設定している。

表1. 取扱内容の分類表

取扱内容の分類	具体的操作
開封使用	開封して別容器に分注する、溶媒等を加える、ホモジナイズする、固相抽出する、プレート上で反応させる、エバポレーターで濃縮する等。
密閉使用	プラスチック製容器に密閉したまま攪拌機で攪拌又は振とう機で振とうする、プラスチック製遠心管に密閉したまま遠心分離機で遠心分離する、バイアル瓶に密閉したまま液体クロマトグラフで分析する、等。
移動・容器保管	密閉容器に入った試料を、他の実験室に運ぶ、冷凍庫に保存する、等。

表2. 取扱内容の分類別取扱場所

人体試料等	取扱内容の分類	取扱場所
人体試料 (特定病原体等の含有が明らか、 又はリスクが高い場合)	開封使用	BSL2、BSL3
	密閉使用	
	移動・密閉保管	
人体試料 (病原体等情報不明、 又はリスクが低い場合)	開封使用	人体試料等管理区域 [※] (キャビネット内)
	密閉使用	人体試料等管理区域 [※]
	移動・密閉保管	理化学試験エリア内
人体試料含有液	開封使用	人体試料等管理区域 [※] (キャビネット内)
	密閉使用	人体試料等管理区域 [※]
	移動・密閉保管	理化学試験エリア内

※人体試料等管理区域:理化学試験エリアにおいて、感染性試料を安全かつ効率的に取り扱うことができる環境を抽出し、時限的に設定する管理区域。

3 担当者等の選定及び教育・健康管理の実施

(1) 担当者、管理者及び責任者を選定する。

人体試料等を用いた理化学試験を実施するにあたり、検査を実施する担当者のほか、管理者、責任者を選定する。

担当者は、検査を実施するにあたり、(2)に沿って検討された取扱方法に従い計画を立て、試験の実施・記録を行う。

管理者は、担当者の立てた計画の妥当性を判断し、検査の監督、記録の管理を行う。

責任者は、担当者及び管理者に必要な教育を実施し、健康管理を行う等、全体の統括を行う。

(2) 担当者に必要なバイオセーフティや関連規程の教育を実施する。

人体試料を取り扱う上で必要となる教育内容は、以下のとおりである。

- ・ 病原体等の基礎知識及びバイオセーフティの重要性について
- ・ 安全な取扱方法、感染性の除去方法について

・所内の関連規程（病原体等関係、廃棄物関係等含む）について

また、人体試料を研究使用する際、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等に則った各地衛研における規程に沿って実施する必要がある。検査により得られたデータが研究使用されることも想定するのであれば、倫理規程の対象となるため、必要な対応についても教育内容に含める。

(3) 担当者に定期的に必要な健康管理を実施する。

健康管理としては、通常の理化学試験における管理と同様に、健康診断を受けているか、作業後に体調等を確認する。また、ワクチン接種等事前の予防策についてもリスクに応じて検討する。

担当者のワクチン接種について

担当者の健康管理の一つとして、日本環境感染学会「医療関係者のためのワクチンガイドライン 第2版」¹³⁾を参考に、B型肝炎ワクチン等の接種を推奨する。感染性試料を定期的に取り扱う場合、B型肝炎ウイルス等の抗体保有検査や取扱担当者の従事前血清の保存を取り入れている施設もある。また、人体試料等ではないが、土壌、排水及び廃棄物等環境試料も感染性物質（破傷風菌等）が含まれる可能性もある。そのような環境試料を取り扱う担当者には、日本環境感染学会「医療関係者のためのワクチンガイドライン 第2版 追補版」を参考に、破傷風トキソイドの接種を併せて推奨する。

4 実施状況の管理、記録及び保管

(1) 試験の実施状況について記録をとり、保管する。

実施状況の管理は、記録に基づいて実施するのが望ましい。万一、曝露事故が疑われる症状の発生があった場合、当時の取扱方法が適切であったか記録があると参考となるため、記録を残しておくことは重要である。

そのため、以下を含む保管すべき記録の内容及び管理方法について検討する。

- ・実施日
- ・担当者名
- ・人体試料等の種類及び数
- ・試験内容及び実施場所
- ・使用した機器及び器具
- ・人体試料等の保管内容及び保管場所

検討した記録すべき内容について、担当者が記録する。管理者は記録から検査工程の妥当性等を判断し、その記録を適正に管理し、保管する。記録は次回の取扱いの参考になると考えられるため、実施がまれである場合は、実施状況に応じた記録内容及び保管期間を検討する。

- (2) 担当者の教育内容や健康管理状況について記録をとり、保管する。
責任者は、以下の内容について記録し、保管する。
- ・担当者の実施した教育内容
 - ・担当者の健康管理記録
- 責任者は適宜、実施状況や健康管理の状況を把握し、必要に応じて対策を講じる。

5 曝露事故が起きた際の対応の設定

感染性試料の曝露事故を想定し、以下の点について必要な対応をあらかじめ定めておく。

- ・感染性試料の曝露を受けた者への緊急処置の方法及び報告対応。
- ・作業後に体調不良を呈した者への対応方法。

管理者は、曝露発生場所の特定、検査工程の確認及び他の業務への影響を最小限にとどめるよう努める。責任者は、感染性試料の曝露を受けた者の健康への影響を総合的に判断し、対処に努める。

5 参考文献

- 1) 厚生労働省：厚生労働省健康危機管理基本指針. 平成 13 年. 厚生労働省ホームページ (引用日：2019 年 9 月 12 日.)
<https://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/kenkou/sisin/index.html>
- 2) 地域における健康危機管理のあり方検討会：地域における健康危機管理について～地域健康危機管理ガイドライン～. 平成 13 年 3 月. 厚生労働省ホームページ (引用日：2019 年 9 月 12 日.)
<https://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/kenkou/guideline/index.html>
- 3) 岡部信彦：衛生研究所での「人体（血液、尿等）試料の検査手法」の標準化にむけて. 今村知明, 厚生労働科学研究（食品の安全確保推進研究事業）「食品防御の具体的な対策の確立と実行検証に関する研究」平成 26 年度厚生労働科学研究補助金総合研究報告書, 2014
- 4) 岡部信彦：食品への毒物等混入事件時における衛生研究所での「人体試料の検査手法」の標準化. 今村知明, 厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）「行政機関や食品企業における食品防御の具体的な対策に関する研究」平成 27～29 年度厚生労働科学研究補助金総合研究報告書, 2018
- 5) 岡部信彦：地方自治体試験施設における人体（血液・尿等）試料中の有害物質の検査法の開発と標準化～試料の取扱いの標準化～. 今村知明, 厚生労働科学研究費補助金

- (食品の安全確保推進研究事業)「小規模な食品事業者における食品防御の推進のための研究」平成30年度厚生労働科学研究補助金総合研究報告書, 2019
- 6) 川崎市健康安全研究所: 川崎市健康安全研究所 理化学試験における人体試料等安全管理要綱. (引用日: 2019年9月12日.)
<http://www.city.kawasaki.jp/templates/outline/350/0000097884.html>
 - 7) Garner JS: Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect Control Hosp Epidemiol 1996;17(1):53-80.
 - 8) Garner JS, 向野賢治ほか訳: 病院における隔離予防策のためのCDC最新ガイドライン. 小林寛伊監訳, インфекションコントロール別冊, 1996
 - 9) 大久保憲: エビデンスに基づいた感染対策. 一般社団法人日本病院薬剤師会監修: 薬剤師のための感染制御マニュアル第3版, 薬事日報社, 2011, 327-335
 - 10) Komatsu et al, Tears From Children With Chronic Hepatitis B Virus (HBV) Infection Are Infectious Vehicles of HBV Transmission: Experimental Transmission of HBV by Tears, Using Mice With Chimeric Human Livers. The Journal of Infectious Diseases 2012;206:478-85
 - 11) 厚生労働省: 特定病原体等管理業務に関するQ&A (抜粋). 厚生労働省ホームページ, 感染症法に基づく特定病原体等の管理規制について, 6 病原体等管理業務に関するQ&A (引用日: 2019年9月12日.)
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kekkaku-kansenshou17/03.html
 - 12) 北村敬, 小松俊彦監修: 実験室バイオセーフティ指針 (WHO 第3版) Laboratory biosafety manual Third edition World Health Organization, Geneva, 2004. バイオメディカルサイエンス研究会. World Health Organization ホームページ, Japanese- (引用日: 2019年9月12日.)
https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/
 - 13) 一般社団法人日本環境感染学会ワクチンに関するガイドライン改訂委員会: 医療関係者のためのワクチンガイドライン第2版. 日本環境感染学会ホームページ, 医療関係者のためのワクチンガイドライン第2版(引用日: 2019年9月12日.)
http://www.kankyokansen.org/modules/publication/index.php?content_id=17