

JBSA Newsletter

Vol.3 No.1 April 2013 (No.6)



Contents

◇Topics: Novel Coronavirus found in the Middle East.....Shutoku Matsuyama	1
◇JBSA Fellow of Biosafety and Biosecurity (FBB) Certification System	3
A thought on recognition of Fellow of Biosafety and Biosecurity (FBB) by JBSA.....Tutomu Miki Kurosawa	
◇Comment: The management of laboratory-associated exposures to HIV, SIV and SHIV	6
in the National Institute of Infectious Diseases.....Tadashi Nakasone	
◇Report: CITI Japan Project "Standardization and Nationwide Implementation of Responsible Conduct	13
of Research Education".....Toshinori Tanaka, Iekuni Ichikawa	
◇Report of 12th JBSA Annual Conference, 2012.....Kazuyoshi Sugiyama	19
Session1	
Review of Biorisk Perception, Biorisk Assessment and Biorisk Management from the viewpoint	21
of Food Defense Action to Food Bioterrorism by Food Defence.....Tomoaki Imamura	
Session2	
1) 2011 Report on Needlestick & Sharp Object Injury situation in Japan	29
—The result of Japan-EPINet™ A surveillance and hospital questionnaire survey—.....Jong Ja Lee	



— 目 次 —

◇トピックス：中東で発生した新型コロナウイルスについて・・・・・・・・・・	松山州徳	1
◇日本バイオセーフティ学会バイオセーフティ専門家認定制度 日本バイオセーフティ学会専門家制度に関する一考察・・・・・・・・・・	黒澤 努	3
◇解説：国立感染症研究所における HIV 関連曝露事故対策・・・・・・・・・・	仲宗根 正	6
◇レポート： CITI Japan プロジェクト「研究者育成の為の行動規範教育の標準化と教育システムの全国展開」 の紹介・・・・・・・・・・	田中俊憲、市川家國	13
◇第12回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会報告・・・・・・・・・・	杉山和良	19
セッション I 食品防御から見たバイオリスク認知・バイオリスク評価・バイオリスクマネジメントの 考え方と食品バイオテロに対する食品防御による対応・・・・・・・・・・	今村知明	21
セッション II 1) 日本における針刺し・切創の実態報告 2011 —エピネット日本版 A サーベイランスおよび施設調査結果より—・・・・・・・・	李 宗子	29
2) 助産師の分娩介助時における血液・体液曝露予防実施状況に関する実態調査 ・・・・・・・・・・	網中眞由美	32
3) 安全器材導入における課題と安全な注射処置への取り組みについて・・・・・・・・	満田年宏	35
4) 我が国における針刺し切創・血液体液曝露予防を推進する上での課題 —保健所の役割を含めて—・・・・・・・・	木戸内 清、吉川 徹	37
◇会議参加報告： 1) American Biological Safety Association 55th Annual Biological Safety Conference 参加報告 ・・・・・・・・・・	伊木繁雄	39
2) 第28回日本環境感染学会総会特別シンポジウム講演報告・・・・・・・・	杉山和良	43
◇総会報告・・・・・・・・・・		45
◇第13回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会案内・・・・・・・・・・	有川二郎	46
◇お知らせ・・・・・・・・・・		49

トピックス

中東で発生した新型コロナウイルスについて

松山 州徳

国立感染症研究所 ウイルス第三部

はじめに

中東の三カ国、サウジアラビア、カタール、ヨルダンで、新型コロナウイルスによる重症急性肺炎の患者が発生した。昨年2012年4月から現在（2013年2月）までに呼吸器症状を呈した13人から新型コロナウイルスが検出され、そのうち7人が死亡している。この病原体の存在が報告されて5ヶ月が経過したが、その間、オランダ、イギリス、ドイツ、アメリカの研究チームによる論文が次々と報告された。しかし今のところこのウイルスの感染経路を説明する報告は無く、どうやってヒトの間に広がっているのか、全くの謎である。

新型コロナウイルスに対する懸念

そもそもヒトのコロナウイルスは、鼻風邪あるいは上気道炎を引き起こすだけの、恐れるに足らないウイルスと考えられてきた。しかし、2002年に中国広東省で発生した重症急性呼吸器症候群（SARS）コロナウイルスは世界中に拡大し、8,098人に感染し、774人が死亡したことから、我々はコロナウイ

ルスに対する認識を改めることとなった。伝播力が強く、瞬間に感染が広がることはコロナウイルスの特徴であり、例えばヒトコロナウイルス229Eは人類のほぼ全員に5歳までに感染すると考えられている。10年前のSARSの記憶と、コロナウイルスが本来持っている伝播性から、「新型コロナウイルスはもしかしたら、非常に強い病原性のまま感染拡大するかもしれない」と懸念され、9月末の時点では中東でわずか2人の患者が見つかっただけでもかわらず、世界中の関係機関は警戒態勢をとることとなった。加えて今回懸念されたことは、イスラム教の大巡礼を起点に世界中にウイルスが広がることである。2012年6月に1人目の患者が発生したサウジアラビアのジェッダ市はイスラム教の聖地メッカから50km程度離れた隣の都市であり、メッカでは10月末に世界中から300万人が訪れると言われる大巡礼が行われた。今のところ、幸いにも大巡礼を介した病気の発生は報告されていない。

感染経路の謎

この病原体の最も不可解な点は、感染者が時間をあけて別々の地域で散発的に見つかったことである。それぞれの地域を地図上で眺めると、お互いが砂漠を挟んで400kmから1,200km離れており、野生動物が簡単に行き来できるとは思えない。しかもそれぞれの地域で病気が流行したわけではなく、突如として一人の肺炎患者が現れている。ヨルダンの例ではヒトからヒトへの感染が見られたが、患者に密接に接触した場合のみであり、SARSや他のコロナウイルスのような空気を介した感染は見られなかった。患者の動物との接触歴や旅行歴の調査からは、病気を媒介しているものが何であるのかを知ることができなかった。このウイルスはコウモリのコロナウイルスに似た遺伝子配列を持つことがわかったので、コウモリが自然宿主であると予想され、実際に5,030匹のコウモリサンプルを調べた調査では、24.9%のミゾコウモリと14.7%のアブラコウモリに、患者から分離された新型コロナウイルスと近縁の遺

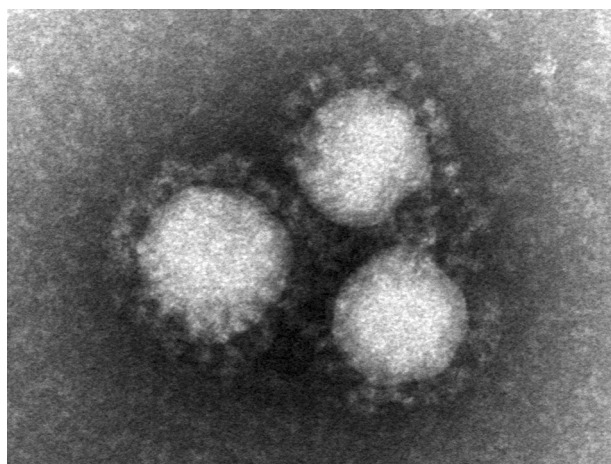


図1. 新型コロナウイルス（HCoV-EMC/2012）の電子顕微鏡写真
国立感染症研究所新型コロナウイルス検査対応チーム提供

伝子配列が検出された。2002年のSARSコロナウイルスもコウモリを自然宿主とし、ハクビシンやタヌキを介してヒトに感染できるようになったと考えられている。今回の新型コロナウイルスが、直接コウモリからヒトに感染するのか、中間宿主を介して感染するのか、あるいは既にヒトの集団に蔓延していて特別な場合にだけ病気を引き起こすのかは、今のところわかっていない。一方、コロナウイルス以外でもニパ、エボラ、リッサ等の近年見つかった極めて危険なウイルスもコウモリに由来すると考えられている。コウモリやトリのような飛ぶ生物に乗った病原体が、結果的に自然界から人間界への跳躍に成功することは、インフルエンザやウエストナイルの例も含めて頻繁に起こる現象であるが、多くの場合、ウイルスは人間界に馴染めなくて直ぐに消えてしまうようである。新型コロナウイルスも、このままフェイドアウトしてもらいたいものである。これらの危険なウイルスと比べて、鼻風邪のコロナウイルス229Eが斯くも凡庸なウイルスとして人間界に浸透しきっていることが不思議であるし、ウマクやったもんだと感心してしまう。

知的財産権の問題

今回の新型コロナウイルスをめぐるのは、政治的な問題も起こっている。このウイルスの分離に成功したのは、ジェッダ市Dr. Soliman Fakeeh病院のAli Mohamed Zakiである。最初は病原体が不明であったので、オランダのエラスマス大学のRon Fouchierにウイルスを送り、パラミクソウイルスの検査を依頼している。そのときFouchierはコロナウイルスの検査を提案し、Zakiによってコロナウイルスが検出された。その後の遺伝子配列の解析はオランダで行われ、ウイルスの名前はHuman

coronavirus EMC (Erasmus Medical Center) と名付けられた。世界の研究機関へのウイルスの配布はエラスマス大学で行われている。ここで問題になるのが、ウイルスの知的財産権についてである。サウジアラビアの保健大臣は、サウジアラビアで分離されたウイルスがオランダで管理されていることに不満を表している。この問題はH5N1インフルエンザをめぐるインドネシアが提起した問題の再来である。欧米諸国は途上国から入手したウイルス資源でワクチンや医薬品を開発するが、それらによる利益を途上国に還元しないことに対する不満である。Zakiは科学者として最良の方法をとっただけであるが、結果として問題が起こり、また一連の騒動が大巡礼の時期と重なったこともあって、サウジアラビア保健大臣の怒りを買うことになってしまった。ウイルス分離の論文はNew England Journal of Medicineに掲載され、今やZakiは有名人であるが、サウジアラビアの病院をクビになってしまい、現在は彼の故郷のエジプトの病院で働いている。

おわりに

現在日本でのこのウイルスの取り扱い、バイオセーフティーレベル3 (BSL3) である。国立感染症研究所では、オランダのエラスマス大学からこのウイルスを入手し、検査法の開発と基礎研究をおこなっている。我々がBSL3高度安全実験室で実際にこのウイルスを取り扱う時は、普段のBSL3実験着に加え、N95マスク、腕カバー、ゴーグルを装着し、万が一にも自分たちに感染しないように細心の注意を払っている。このウイルスが今後どのように広がっていくのか、あるいは消えてしまうのか、今のところ解らないが、日本に侵入してくる時のことを想定して、準備万端、検査体制を整備しておきたい。

日本バイオセーフティ学会バイオセーフティ専門家認定制度 日本バイオセーフティ学会専門家制度に関する一考察

バイオセーフティ専門家制度に関する検討委員会委員長

黒澤 努

大阪大学医学部

国際バイオセーフティ学会連合 (IFBA) は 2012 年に南アフリカで開催された総会にて IFBA の専門家認定制度を初級者の認定の試みから開始することを決定した。この試みは現在我が国のバイオメディカルサイエンス研究会 (BMSA) が行っている初級者認定とほぼ同程度のレベルを想定しているものと考えられる。我が国では BMSA が長年にわたり、初級者、中級者の研修認定制度を培ってきていることから、今後しばらくは IFBA の専門家認定制度と BMSA の病原体等安全管理技術者養成講座 (基礎・主任管理者) との整合性などには関心を寄せるとしても、日本バイオセーフティ学会としては情報収集を途切れることなく行っていくことが重要であろうと思われる。

IFBA のホームページではすでにアジア太平洋バイオセーフティ学会 (A-PBA) が 2013 年 4 月にマレーシアのクアラルンプールで開催された直後に会員会議を呼びかけており、この会議での議論の内容の情報収集が当面の課題となりそうである。

前号のニュースレターでお伝えした通り、国際的な動きは急ではないことから、本会のバイオセーフティ専門家 (FBB) 制度は内外の意見を十分参照して基盤形成からじっくりとした体制整備を行うこととしたい。とくに他のバイオセーフティ関連学会への説明、呼びかけをおこなってバイオセーフティ専門家制度へのご理解を深めていただく必要性が高い。

幸い日本ウイルス学会からこの制度に関しての説明が求められており、杉山理事長と FBB 制度に関する検討委員会委員長の黒澤が説明資料を準備してより良き理解を得ようとしている。この中でも強調したいのは、本専門家制度はバイオセーフティの専門家の認定制度であり、病原体等を実際に試験、研究等に使用するいわゆる研究者を認定する制度ではない。したがって、本会の専門家認定を受けなければ研究用に病原体が使えなくなるなどというものではないことを良くご理解いただきたい。

逆に国際的なバイオセーフティ、バイオセキュリティの状況は極めて厳しい状況となっていて、各国はバイオセーフティに関するリスクマネジメントに関する法律、指針などの策定を行っている。したがって国際的に病原体等を扱おうとする場合のルール、手続きなどがどんどん複雑化していて、これは遺伝子組み換え生物の使用規制法 (カルタヘナ法) が成立した前後の混乱にも似ているように感ぜられる。すなわち、それまでは研究者間で気楽に交換していた遺伝子組み換え体などの使用が規制され、決められた手続きを必要とするようになってしまったのである。とくに遺伝子改変動物はその病原性、社会への影響、とりわけ人の健康にはとくに重大なインパクトはないと思われていたことから、引き続き気楽に研究者間での交換が行われていた。これに対して、新たな法律では環境、とりわけ自然界の動物、野生動物を介して改変遺伝子の拡散を恐れることから、遺伝子改変動物のやり取りには改変遺伝子の情報を一緒に交換することが義務付けられていた。しかし、それまでの慣習から、とくにそうした情報を送ることなく遺伝子組み換え動物を交換していたことから、監督官庁である文科省から多数の研究機関に嚴重注意があった。かように新しい法律、指針などができると関連した研究を行うためにはこうした法律、指針などを精読し、制度も整える必要性が出てくる。ただでさえ多忙な研究者がこのような新しい法律、指針に通暁するのは大変なことであり、別に悪意があるわけではないが、というっかり法律に抵触するような活動を行ってしまう可能性もある。またそうしたルールに精通するための研究時間の消費は多大なものとなり、研究活性を落としかねない。さらにはこうしたルールができたがために、これまで意欲的に行われていた研究テーマを断念し、他のこうしたルールがさほどない研究テーマだけを選択するようになる可能性も否定できない。世の中には病原体に関連した社会事象が後をたたず、直接人あるいは動物の健康を脅かすような感染症が

頻発しているが、病原体使用規制が厳しくなるとこうした研究を避ける研究者が増えることも予想される。また学生実習など次の世代の教育の現場においてもできるだけ安全な実習を求めるあまり、十分な病原体の取り扱いを学ぶ機会も減少する可能性すらある。そこで本制度の専門家の活躍すべき場の一つが想定される。すなわち病原体等を扱うための法律、指針などに精通したバイオセーフティの専門家が適切なルールを定めることにより、多忙な研究者はすべての法律、指針などに精通しなくとも、部内のバイオセーフティ専門家がその研究機関に適したルール策定していればそれを遵守することだけで法に抵触することをなくすることが可能となる。

すなわちバイオセーフティ専門家の協力により研究者等は安心して研究に専念でき、学生実習など安全性が確保されることから、臨床的に重要ではあるが、事故を起こしやすい病原体を容易に取り扱うことが可能となる。

さらに社会に対する病原体取扱者の責任として、病原体を拡散させない努力も必要となるが、そのためには病原体取扱区域の設定、その区域の空調機器の設定、および監視さらには維持管理なども必要となる。またバイオセーフティキャビネットなどの導入、維持管理も必要となるがこうした区域、機器の維持管理を研究者自らが行っては研究活性が落ちてしまいかねない。すなわちバイオセーフティ専門家はこうした分野で活躍し、当該分野の研究活性向上に寄与することが求められるのである。

遺伝子改変動物を多数扱っている立場からカルタヘナ法施行前後の混乱を思い出すと、同じことが病原体にもすぐにも起こることを危惧している。すなわち、個々の研究者は自分が求める遺伝子改変動物が使えるようになれば良いのであって、その途上の種々の手続きなどに興味があるわけではない。したがって、手続きはできるだけ簡易なことを望むものだが、法律などができてしまうと、一字一句が問題となり、とくに必ず記入しなければならない項目をつい記入忘れなどすると法律違反だと言われかねない。とくに個々の研究者の多くは1、2種類の遺伝子改変動物を入手できれば3年間ほどはそれらの動物で研究が続き、次の新たな遺伝子改変動物が必要になるのはその後となることなどはよくあることである。しかし、一回目こそ書類の記入を丁寧に行ったとしても3年後にその記憶がそのままにあることは少ないし、その3年の間にわずかでもルールが変わっていれば、当初の経験は役に立たなくなる。それに対してそうしたことの専門家が存在すれば、書

類の書き方などはその専門家に任せ、個々の研究者は自分が興味のある遺伝子改変動物のエッセンスの情報だけを専門家に伝え、どこの部屋でどのように飼育するか、その部屋は遺伝子改変動物を使うことの届け出などあらかじめ出しているかなどはすべて専門家に任せ、いつになったらその動物が研究に使えるようになるかに意識を集中すれば良いこととなった。一方専門家は個々の研究者1、2の遺伝子改変動物にしか興味がないとしても、それらの研究者が多数いれば、相当多数の書類を作らねばなくなる。こうした多くの公的書類などはすべての項目がノベルティの高い項目などではなく、そのほとんどの項目はその研究機関に特定のものであることが多い。たとえば研究機関の名称、住所、連絡先、責任者名などはどの書類にも共通であり各個の研究者がいちいち記入する必要などまったくなく、ゴム印でも作っておいて押印すればすむのである。その一方、法律や指針が必ず確実に記載を求める項目が何であるかも心得ているから、そこをついあやまって空欄のまま提出などということはありえないのである。

病原体の管理も徐々に厳しくなり、実際、感染症法、家伝法が我が国でも成立し、病原体のやり取りには附属する書類も必要となった。また管理施設、区域の整備も求められると、その維持、点検記録の保存なども必要となってきている。さらに厄介なのが社会的に科学者を疑う集団がいて、情報公開法などに基づき種々の管理状況の開示を求める団体、個人が現れている。実験動物分野では動物実験反対運動団体が活躍していて、たびたび情報開示請求がなされる時代となっている。その際に求められる情報として安全管理情報などがあるが、こうした施設を維持してゆくうえで必要なデータを個々の研究者が適切に保存するのは大変なことであり、多くの場合、本来は公開すべき情報であるにもかかわらず情報を開示できなくなり、研究機関全体が混乱に陥ることもしばしば起こっている。動物実験反対運動家の多くは環境保護活動家であるとされることから、病原体等を扱う研究機関はいつでもそのリスクにさらされているということとなる。すでに新聞報道などで目にした方もいると思うが、湘南地方に新たに設立された研究機関がこうした運動家の標的となり、関係者の頭を悩ませている現実がすでに起こっている。

本会が提案したバイオセーフティ専門家はこうしたことにまず内部で適切なルールを策定し、その遵守の内部監査を行い、研究機関の適切な運営を行う

存在でなければならない。さらに外部に向かってもその適切性を専門知識、情報を駆使してうまく説明できるような存在とならなければならない。個々の研究者の苦勞を引き受ける役目を担うことが期待されるのである。

こうしたバイオセーフティ専門家の役割を明確にする必要がある。すでにこのニュースレターでも邦訳を公開したが、バイオセーフティのための適格性とはどのようなものかを良く分析し、必要な知識経験を系統だって整理しておかねばならない。

今後 FBB 検討委員会はすでに認証された FBB の方々の協力を得て、バイオセーフティの要素を系統だって整理し、その中で必要とされる知識、経験及びその程度を明らかにしてゆかねばならない。こうしたバイオセーフティの各個の要素は現在本学会で策定中のバイオセーフティ指針にすべて盛り込まれていることが期待されるので、その完成を待って、要素を整理し、続いて各要素を満たすための適格性について良く審議を行い、適切な基準を確立しなければならないと考えている。

なおこれらの知識、経験などのうち海外でだけ得られるものも多かったが、近年のインターネットの普及により、インターネットを通じて情報を獲得できる機会が増えている。中には本格的な系統だった教育訓練を受けられるような情報源も出現している。今後の専門家認定試験の受験資格の中にこうしたインターネットを介して学習した経験知識なども算定できるようにする必要性が生まれてくるものと思われる。またこれは我が国独特の問題であるが、

バイオセーフティに関連する情報の多くは英語であり、そうした教育資源などを適宜翻訳して我が国の専門家に提供する活動を行う必要が出てくるものと思われる。その際にはすでに FBB として認定された方々にもやがて認定更新方法などを定め、更新のための適格性の中に、そうした情報源の翻訳活動なども算定できるようにする必要があるかもしれない。

例えばまもなく開始される民間団体 (tradeline 社) が主催する The 2013 International Conference on Biocontainment Facilities March 18 - March 19, 2013 San Diego, CA

<http://www.tradelineinc.com/conferences/031E0CA5-C29C-DD41-ABEC2BFCFF43313C/forums>

などはその説明文を読むだけでも現行の米国のこの分野のホットトピックスが知れて興味深い。またこの団体はこうした催しの内容を適宜定期的に発信することでも有名なので、注目に値する。

今後は FBB 問題検討委員会としてもインターネット上の有用な教育資源を探索して本会会員に提供できれば、より質の高い専門家育成に資するとは考えている。

かくして上記のような本専門家制度のきめ細かな内容を日本ウイルス学会だけでなく、他の関連団体にも機会をみて説明を行っていきたい。会員諸兄のなかに本制度に関心のある学協会に加入されている方々は適宜そうした情報を委員会にインプットしていただきたい。

解説

国立感染症研究所における HIV 関連曝露事故対策

仲宗根 正

国立感染症研究所 エイズ研究センター

はじめに

HIV 汚染体液による職業的曝露に関するガイドラインについては、米国疾病予防制御センター (CDC) から発表されたものがある (1)。日本の医療機関においてはこのガイドラインを基本にした対策が行われている (2)。しかしながらこのガイドラインは「医療現場」での「HIV 汚染体液」による曝露を想定している。「実験室現場」での「ウイルス培養原液等」による曝露を想定したものではない。実験室では高濃度のウイルス培養原液あるいはそれをさらに濃縮したウイルス原液を取り扱う。そのウイルス濃度は医療現場で取り扱う HIV 感染者血液の濃度をはるかにしのぐ。曝露後の感染リスクも当然高くなる。もちろん実験室は、病原体曝露を防ぐべく高度の安全設計・安全運用がされており、医療現場に比べると曝露自体のリスクははるかに軽減されている。しかしながら、この曝露リスク軽減が、曝露後の感染リスクを下げることはない。高度安全実験室であれ、ひとたび曝露事故が起きてしまえば、ウイルス濃度や力価に依存して感染リスクが高くなるのは当然である。さらに、「実験室現場」で取り扱うウイルスは HIV-1 だけではない。HIV-2、

SIV さらには SHIV が広く使われている。以上より、CDC のガイドラインは「実験室現場」では不十分である。本稿では、国立感染症研究所 (感染研) における「実験室現場」での HIV 関連曝露事故対策について紹介する。

なお本稿は、感染症の危機管理国際フォーラム (国際予防医学リスクマネジメント連盟主催、2007 年、東京) と第 12 回日本バイオセーフティ学会 (2012 年、東京) での発表内容をまとめたものである。

海外での HIV 関連曝露事故

対策を練るにあたっては、まず過去の事例に学ばねばならない。米国では、HIV の職業的曝露により、過去 30 年間 (1981 ~ 2010 年) で 57 例の HIV 感染確定例と 143 例の HIV 感染疑い例が報告されている (図 1) (3)。このうち「実験室現場」での曝露事故によるものは確定例で 3 例、疑い例は 0 とされている。感染リスクは、経皮的曝露 (主に針刺し) で 0.3%、針刺しで 0.10 ~ 0.36%、粘膜曝露で 0.00 ~ 0.63% とされている (4-6)。しかし、これらは「医療現場」での数字であり「実験室現場」のものではない。いずれの現場であれ、感染リスクは病

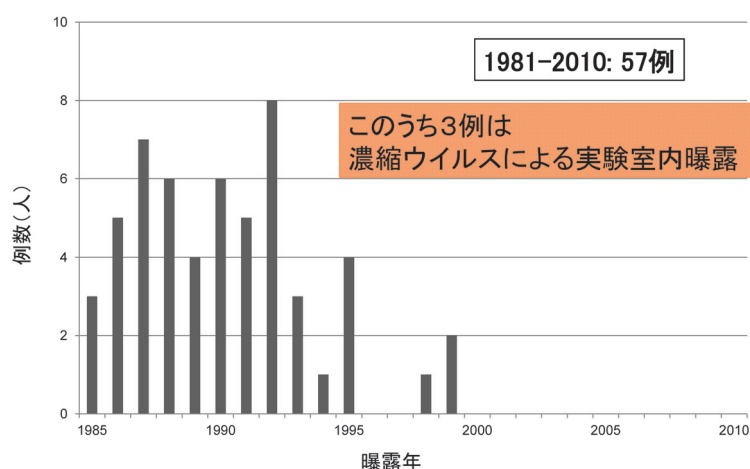


図 1. 米国における職業的 HIV 感染例の年次推移
(参考文献 3 より改変)

原体の感染力価と量 (7)、そして被曝者の感受性に依存することを念頭において、前記の数字を参照しつつ対策を講じるべきである。

既述通り、「実験室現場」で取り扱うウイルスは HIV-1 だけではない。HIV-2、SIV さらには SHIV が広く使われている。HIV-2 と SHIV に関する職業的曝露に関する報告は見当たらない。SIV については 2 例が報告されている (8-10)。いずれも「実験室現場」での曝露による可能性が高い。1 例は SIV 感染が成立し、もう 1 例は幸いにも一過性感染に留まった。後者はサル実験中の針刺し事故である。「実験室現場」での曝露事故では、病原体の感染力価や濃度が明らかであることから、感染リスクの定量的解析が容易である。リスク評価の項で推定する。なお、これらとは別に、SIV 研究者 472 人中 3 名の HIV-2/SIV 抗体陽性者が報告されているが、前記 2 例が含まれている可能性が指摘されている (11)。また、論文にはなっていないが、SIV の一過性感染がもう 1 例 (1990 年) あったことが関連研究者間で情報共有されている。

日本での HIV 関連曝露事故

筆者の調べた範囲では、我が国での職業的曝露による HIV 感染報告例はない。1990 年代に、HIV 取扱い歴のある若い研究者が HIV 抗体陽性であったことが新聞報道 (入手できず未確認) されたことがあるが、その職業的曝露については不明のままであったと記憶している。「医療現場」での職業的曝露に近い例として、血液製剤自己注射の際の針刺し事故による痛ましい HIV 感染例 (児→母) が報告されている (12)。

一方、「医療現場」における曝露事例についてはいくつか報告がある。稲垣らによると、1982 ～

1992 年の 10 年間で 276 施設において HIV 関連曝露事故は針刺しが 87 件、その他が 31 件あった (13)。木村らによると 1996 ～ 2000 年の 5 年間で全国のエイズ拠点病院 (延べ 921 施設) において針刺しが 4,167 件の 2% (実数記載なし) と報告されている (14)。木村らは同時に、日本全体で年間 45 万～ 60 万件の針刺し・切創事故発生という驚くべき数字を推計している。「実験室現場」での職業的曝露については、ウイルス一般に関する下条らの古い報告 (15) があるだけで HIV 関連曝露事故に関するものは見当たらない。1 施設のみではあるが感染研における事例を報告する (図 2)。当研究所は常勤研究者 300-350 人規模で、このうちエイズ研究センター研究員を中心に 20 人前後が HIV 関連病原体を取扱っている。1989 ～ 2012 年の 24 年間で 6 件の曝露事故が報告されている。内訳は針刺し 4 件、メスによる切創 1 件、挫創 1 件で、挫創の 1 例以外は全て動物実験中の事故であった。後述の PEP (post-exposure prophylaxis) については 5 例で対応されている。転帰については全例、感染を免れている。

病原体曝露事故対策の三原則

1. 敵をしるべし。
2. 己の身は己で守るべし。
3. 周りに及ぼすなかれ。

参考までに災害時の三助 (自助・共助・公助) も挙げておく。

リスク評価

上記三原則の第一として、SIV と SHIV のサルに対する感染リスク評価を表 1 にまとめる。ホスト (サル) の感受性には個体差があるが、抵抗性のある個体を除いた一般的なサルに対する感染リスク評価と

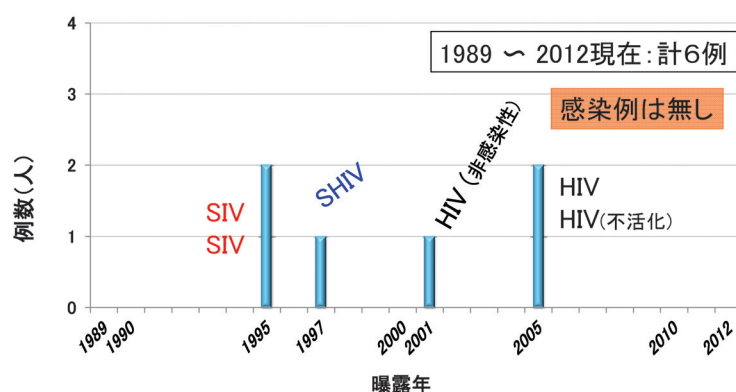


図 2. 国立感染症研究所における HIV 関連曝露事故例の年次推移

考えていただきたい。サルを用いた実験は頭数が少なくならざるを得ない。示した数字は少ない例数に基づくものであり、実際には幅があることをご了解頂きたい。また、これらの数字はサルに対する感染力価であり、ヒトに対するものではない。前述のSIV感染ヒト症例が報告されるまで、SIVはヒトに感染しないとされていた。

乱暴だが、この表の感染力価をヒトにあてはめ、前記SIV感染事故の定量的評価を試みたい。まず一過性感染例は針刺しによる曝露で、感染源であるサルはSIV感染6ヶ月後の慢性期であったことが記載されている。血中ウイルス量の記載はないが慢性期は通常 $10^3 \sim 10^4$ copies/mlで、最大でも 10^6 copies/ml程度と仮定する。針刺し直前の針は肉眼的に確認できるレベルのサル血液に汚染されていたことから、曝露量をサル血液換算で最大0.001 mlと推定する。最終的に、遊離ウイルス量換算では最大でも1,000コピーと算出される。曝露元のウイルスはSIV_{sm} ΔB670であり、表1のウイルスと単純比較はできないが、50%のサルが感染する量には達していないことが想定される。本例では抗ウイルス剤の投与歴に関する記載はないが、事故発生の1990年にはSIV曝露事故におけるPEPは確立されていないことから、恐らくPEPはなされていない。このシナリオ通りであれば一過性感染で矛盾しない。もうひとつのSIV感染確定例ではどうだろう？一過性感染例よりも大量のウイルスに曝露していたのであろうか。残念ながら本例ではデータ不足で推計ができない。まずSIV曝露の明確な記憶や証拠がない。次にSIVの血清学的検査の際にグループ着

用を怠っていたこと、両手～前腕の皮膚炎のためにステロイド服用歴（2ヶ月）があったという記載がある。曝露量の推計が困難で、なおかつ宿主側の免疫因子が定量困難な交絡因子として存在している。

それでは感染研の例ではどうだろう。詳細が判明している1997年のSHIV曝露事故で、前記同様の乱暴な評価を試みる。先のSIV一過性感染同様に、本例も針刺しで、感染源のサルはやはり慢性期であった。しかし、慢性期であっても本例では血中ウイルス量が検出感度以下 $\sim 10^3$ copies/mlであった。さらにはSHIVであること、麻酔用の針で細かったこと、針刺し前の針には血液が肉眼的に確認されていなかったことが大きな違いである。すなわち感染力価と感染量が大きく異なる。本例では遊離ウイルス量換算では最大でも1コピーと推計される。SHIVがサル50%に感染する量（表1）にははるかに及ばない。本例ではPEP対応がなされたが、PEP無しでも感染不成立であった可能性が高いと容易に推測できる。

以上のように「実験室現場」のHIV関連曝露事故では、少なくとも曝露量の定量的評価がある程度可能である。これらの症例の積み重ねは非常に重要と考える。

曝露事故防止対策（事前対策）

曝露事故防止対策の基本は何と言っても曝露自体の防止である。「医療現場」ではスタンダード・プリコーションが代表的であり、「実験室現場」ではバイオセーフティである。いずれも適切なリスク評

表1. SIV と SHIV の感染経路と感染力価

感染経路： 経粘膜、経血液（空気感染は否定されている）	
感染力価： 対サル*のone AID50 (50% animal infectious dose)	
* SIVは赤毛サル、SHIVはカニクイサルが対象	
遊離ウイルス/経静脈投与の場合	
SIVmac239:	2,000 copies
SIVmac251:	4,000 copies
SHIV KS661c:	1.5×10^5 copies
遊離ウイルス/経直腸投与の場合	
SIVmac239:	3×10^6 copies
SIVmac251:	6×10^6 copies
SHIV KS661c:	1.5×10^7 copies
ウイルス感染細胞/経静脈投与の場合	
不明	
ウイルス感染細胞/経粘膜投与の場合	
SIVmac239感染サルPBMC/経膈:	5×10^4 細胞
SHIV KS661c感染CEM細胞/経直腸:	4×10^4 細胞

価に基づいて構築される。一般的なバイオセーフティについては成書を参考されたい。HIV 関連病原体について、これまでに三原則の第一：敵を知るべし（リスク評価）を行ってきた。すなわち、「実験室現場」のどのような状況で、どれくらいの病原体による曝露が起こった場合に感染する可能性があるのか、をあぶり出した。重要なキーワードは「動物実験」「針刺し」「ウイルス量」「感染力価」である。研究者自身は、実際の実験の前に、これらのキーワードを含めて、リスク評価の詳細あるいは少なくとも概要を理解して実験に臨むべきである（三原則の第二：己の身は己で守るべし）。前述の感染研の針刺し4件のうち少なくとも2件は、リキャップ禁止で事故そのものを容易に防止できていたはずである。また、「ウイルス量」と「感染力価」が事前に判明している点は、不明なことが多い「医療現場」と比較すると「実験室現場」の大きなアドバンテージである。自身の安全は自身の知識と行動でまず確保して頂きたい。

曝露後の感染防止に関する事前対策のツールは3つある。ワクチンと中和抗体、そして抗ウイルス剤である。残念ながら HIV 関連病原体に対する効果的なワクチンはない。中和抗体は存在するが、ウイルスの多様性に対応できていない。唯一、抗ウイルス剤は存在し、常備可能である。近年、抗ウイルス剤の予防内服（PrEP: pre-exposure prophylaxis）の効果が実証されている（16,17）。PrEP の適応は臨床現場でも議論が多いが、少なくとも低リスク集団は対象外とされている。PrEP の「実験室現場」への適応について、感染研では以下の理由から現時点では推奨しない。実験数に比較して曝露事故の頻度が少ないため、毎回の実験で PrEP を導入した場合、benefit/cost (b/c 比) は極めて小さくなる。一方、後述の PEP での b/c 比は、PrEP の b/c 比に比較してはるかに大きい。現時点ではかなり特殊な実験以外は PEP 対応で充分である。

他に事前対策として重要な点は、後述の曝露事故事後対策について事前に理解しておくことである。事故後に慌てて事後対策を探し回るようでは、自身が助かるチャンス（自助）を放棄しているに等しい。後述の PEP のための informed consent（説明と同意）についても担当医師と研究者の間で事前に取り交わしておくことが望ましい。また PEP のための薬剤を常備しておくこと、さらに PEP に習熟した連携医療機関の確保も重要である。これらの準備を含めて、一連の曝露事故対策システムの構築・整備・アップデートは公の役目（公助）であり、労働安全

衛生法第 22 条で定められている事業者の義務である。

曝露事故事後対策

不幸にして曝露防止に失敗しても感染防止のチャンスは残っている。そのためのツールもやはり3つある。感染リスクの量的低減化（洗浄）と質的低減化（消毒薬と抗ウイルス剤）である。HIV 関連病原体に限らず曝露面の流水洗浄と消毒は感染リスクの低減に有効である。Miller らは SIV のサル健常腔粘膜曝露後 15 分以内での酢酸洗浄で 100% (2/2)、60 分以内の洗浄で 83% (5/6) の感染防止効果を報告している（18）。刺創や切創では曝露された可能性の高い血液の絞り出し除去も有効と考える。しかしながら炎症反応は細胞の HIV 感受性を高める。物理的刺激による炎症増強につながらないように軽く絞り出すに留めたい。同様の理由で刺激性の強い消毒剤の使用は感染研では積極的には勧めていない。刺激性の少ない石鹸の使用を勧めている。

3 つめのツールである抗ウイルス剤は、HIV 関連曝露事故対策の最大の特徴である。CDC のガイドライン（1）の基本部分である。曝露の状況に応じて抗ウイルス剤による多剤併用療法が勧められている。いわゆる PEP である。Cochrane review 2010（19）により AZT 単剤での PEP の有用性は確認されている。理論的に多剤併用療法はさらに有用と考えられるが、データ不足のせいか、同 review では確認されていない。しかしながら図 1 にあるように米国では 1999 年以降、曝露事故による HIV 感染確定例は確認されていない（3）。多剤併用療法を用いた PEP の効果による可能性が示唆されている。感染研でも積極的に多剤併用療法による PEP を勧めている。

PEP の適応については、「曝露の状況に応じて」とある。実際の現場ではこの判断は難しい。三原則の第二：己の身は己で守るべし、を実践し、取扱っている「ウイルスの量」や「感染力価」を事前に承知しており、曝露後も冷静さを失わない研究者は判断できるであろう。一方で頭が真っ白になる研究者もいるであろう。感染研では、よっぽど安全と確信できる場合を除き、曝露の状況判断は後回しでも良い、曝露後は直ちに最初の薬剤を服用するよう勧めている。なお、感染研では HIV-1 曝露の際は AZT/3TC + LPV/RTV を、SIV/SHIV/HIV-2 曝露の際は FTC/TDF + LPV/RTV を、それぞれ勧めていた。ところが直近のガイドラインで、HIV-1 に対する第一選択薬群から AZT/3TC がはずれた。

現在では HIV-1 曝露の際も FTC/TDF + LPV/RTV を勧めている。第一選択薬の選定は今後も適時アップデートされる。

これらの3つのツールを被曝者が単独で同時並行的に利用するのは実は難しい。三原則の第二・自助には限界がある。共助が必要である。感染研では BSL3 実験は複数名での作業が原則である。特に単独での BSL3「動物実験」は無謀と言って良い。被曝者となった場合は、傍らにいないはずの研究者に協力を仰ぐよう勧めている。たまたま席をはずしていても、とにかく人を呼ぶよう勧めている。自身は洗浄・消毒に専念し、その人に薬剤アクセスを依頼すれば良い。

以上の初動後は、曝露の状況判断に移行する。のちに定量的評価が可能となるよう「感染力価」や曝露量、時間等の情報をメモしておいて頂きたい。これは後の公助のためにも必要な作業である。病原体による環境汚染のチェックも重要である。汚染箇所は速やかに除染・消毒する。すなわち三原則の第三：周りに及ぼすなかれ、である。

その後は健康管理担当者に連絡し、その指示に従う。通常は附属の病院か、事前に協力を依頼してある PEP に習熟した連携医療機関を受診することになる。感染研では以上の流れを簡潔にまとめたものを各実験室内に掲示している（図3）。以後の流れは CDC のガイドラインに準ずるが、二次感染の可能性が完全に否定されるまで危険行動（無防備な性行動や、出血を伴う受傷後の不適切な処理等）を

控えることも重要である（三原則の第三）。ガイドラインにはないが、曝露の定量的評価も重要である。これにより PEP の効果が定量的に判定できる。PEP の定量的効果判定を積み重ねていけば信頼性の高い根拠となる。根拠に基づいた対策の確立は公助そのものである。

その他（課題等）

- ・自己責任：「医療現場」と異なり「実験室現場」での PEP（特に初回の服薬）は処方せん発行前にならざるを得ない。処方せん発行前の PEP については、あくまでも自己判断・自己責任であることを了解しておくことが前提である。
- ・事前の informed consent：前述の自己判断・自己責任も含めて、PEP については担当医師と研究者の間で事前に informed consent を取り交わしておくことが望ましい。
- ・薬剤耐性ウイルス：経済的理由から PEP のための常備薬剤の種類は限定される。「実験室現場」で取扱う病原体は薬剤耐性／感受性が事前に判明していることが多い。予算が許すのであれば、主に扱う薬剤耐性ウイルスに効果のある薬剤の常備が望ましい。連携医療機関受診の際に、曝露ウイルスの薬剤耐性／感受性プロフィールを申告することは当然である。
- ・保障：感染研の SHIV 曝露事故（1997 年）では労災補償が適応された。厚労省の通知等（労災保険における HIV 感染症の取扱いについて：平成 22 年 9 月 9 日付基発 0909 第 1 号、同健疾発 0909 第 1 号）には「実験室従事者」の記載はないが、「実験室現場」における HIV 関連曝露事故についても労災が補償される。但し「実験室従事者」の身分によっては労災対象外の場合も充分にあり得る。学生等は学校保険でカバーされると思われるが、対象外の可能性が高い「実験室従事者」については事前の確認が個々に必要である。
- ・妊娠：妊婦あるいは妊娠の可能性のある女性は、危険な病原体を取扱うリスクを十分に考慮して、まず実験への参加自体の可否を判断し、可と判断した場合は、さらに薬剤の影響を考慮した上で PEP の採否を事前に判断するべきと考える。

さいごに

1987 年に三重大医学部附属病院で医師 2 名と看護師 1 名が B 型劇症肝炎をあいっついで発症し、医師 2 名が亡くなった（20）。感染経路は不明で針刺しの可能性は低いとされている。その記憶も新しい

1. 真っ先に大量の水で洗浄する。
(針刺しなどの場合は、刺入部から血液をできるだけ絞り出す)
(石鹼の併用:○ 次亜塩素酸・ヨード剤の併用:効果は不明)
2. 同時に人を呼ぶ。
#誰でも良い。以下の連絡・処置などを手伝ってもらおう。
3. 速やかに**コンビビル1錠またはツルバダ1錠(HIV-1の場合)**
あるいは**ツルバダ1錠(SIV, SHIV, HIV-2の場合)**を服用する。
#薬剤は所定の位置にある。
#場所を知らない人は、仲宗根(内線2737)へ
#カレトラの服用に関しては仲宗根の指示に従う。
4. 汚染物の状況(病原体の種類、付着の状態など)をメモ
5. 曝露時間、状況をメモ
6. 以後の処置は仲宗根(内線2737)の指示に従う。

図3. HIV 関連曝露事故に対する緊急対処法
(実験室掲示用)

翌 1988 年に筆者は針刺しによる B 型肝炎を発症した（念のため、三重大ではない）。幸い劇症化に至らず今日に至っている。全国ではこの前後で 73 人の医療関係者が B 型肝炎を発症し、このうち 8 人が亡くなっている。現在では当たり前だが、当時、医療従事者の B 型肝炎ワクチン接種義務への認識は極めて低かった。接種勧告をという私の退院後の第一声は届かなかったが、幸い、2 回目の要請により聞き入れてもらえた。この事故では大学院生であった自身の職業的身分の軽さも思い知らされた。曝露後の免疫グロブリン輸注をためらった（自助ができていなかった）我が身を恥じた。

「医療現場」に限らず「実験室現場」においても曝露事故により多くの研究者が亡くなっている（21）。最近でも、液体窒素に起因する酸欠で HIV/STD 研究者（2011 年、ロンドン）（22）が、髄膜炎菌性髄膜炎でワクチン研究者（2012 年、サンフランシスコ）（23）が亡くなっている。前者は病原体によるものではないが、1992 年の北海道大学での同様事故（2 名死亡）を思い出させる。「実験室現場」は多くのハザードを抱えているのである。ごく最近、多くの研究者（80% 強）は自身の実験室を安全と考えているが、一方でその半数近くが実験中になんらかの事故を経験している実態が Nature により報告された（24）。我が国では HIV 関連曝露による死亡事故が、幸いにもこれまでに 1 例も発生していない。我が国の実験室における高度の安全設計・安全運用の成果と評価する。一方で安全への過信はリスク低減に反するという意見も Nature 報告で紹介されている。過信することなく、この HIV 関連曝露事故対策は常にアップデートされる。安全運用の一助となることを祈ってやまない。

参考文献

1. Antiretroviral Postexposure Prophylaxis After Sexual, Injection-Drug Use, or Other Nonoccupational Exposure to HIV in the United States. MMWR 2005; 54 (No. RR-2).
2. 抗 HIV 治療ガイドライン：医療従事者における HIV の曝露対策, pp.140-147, 平成 23 年度厚生労働省研究費補助金エイズ対策研究事業・HIV 感染症及びその合併症の課題を克服する研究班, 2012 年
3. Surveillance of Occupationally Acquired HIV/AIDS in Healthcare Personnel, as of December 2010. Updated: May, 2011. (<http://www.cdc.gov/HAI/organisms/hiv/Surveillance-Occupationally-Acquired-HIV-AIDS.html>)
4. Bell DM. Occupational risk of human immunodeficiency virus infection in healthcare workers: an overview. Am J Med. 1997, 102 (5B) : 9-15.
5. Ippolito G, et al. The risk of occupational human immunodeficiency virus infection in health care workers. Italian Multicenter Study. The Italian Study Group on Occupational Risk of HIV infection. Arch Intern Med. 1993;153: 1451-8.
6. Tokars JI, et al. Surveillance of HIV infection and zidovudine use among health care workers after occupational exposure to HIV-infected blood. The CDC Cooperative Needlestick Surveillance Group. Ann Intern Med. 1993, 118: 913-9.
7. Cardo DM, et al. A case-control study of HIV seroconversion in health care workers after percutaneous exposure. Centers for Disease Control and Prevention Needlestick Surveillance Group. N Engl J Med. 1997, 337: 1485-90.
8. Seroconversion to simian immunodeficiency virus in two laboratory workers. MMWR. 1992, 41: 678-81.
9. Palca J. Human SIV infections suspected. Science. 1992, 257: 606.
10. Khabbaz RF, et al. Infection of a laboratory worker with simian immunodeficiency virus. N Engl J Med. 1994, 330: 172-7.
11. Anonymous survey for simian immunodeficiency virus (SIV) seropositivity in SIV-laboratory researchers – United States, 1992. MMWR. 1992, 41: 814-5.
12. 富樫武弘, 他. 注射針刺傷によると推定した HIV-1, HCV 同時感染の 1 例. 日本小児科学会雑誌. 1991, 95: 780-4.
13. 稲垣 稔, 他. 針刺し事故小委員会報告：HIV 関連汚染事故の実態調査. 厚生省平成 4 年度 HIV 感染症発症予防・治療に関する研究班研究報告書. 1993, pp.57-62.
14. 木村 哲, 他. 医療従事者における針刺し・切創の実態とその対策に関する調査. 厚生労働科学特別研究事業・平成 14 年度研究報告書. 2003.
15. 下条寛人, 他. わが国の実験室におけるウイルス感染. ウイルス. 1973, 23: 123-4.
16. Nakasone T, et al. Double oral administrations of emtricitabine/tenofovir prior to virus exposure protects against highly pathogenic SHIV infection in macaques. Jpn J Infect Dis. 2012, 65: 345-9.
17. Cohen MS, et al. Prevention of HIV-1 infection with early antiretroviral therapy. N Engl J Med. 2011, 365: 493-505.
18. Hu J, Gardner MB, Miller CJ. Simian immunodeficiency virus rapidly penetrates the cervicovaginal mucosa after intravaginal inoculation and infects intraepithelial dendritic cells. J Virol. 2000, 74: 6087-95.
19. Cochrane review 2010: Antiretroviral post-exposure prophylaxis (PEP) for occupational HIV exposure

- (Review). The Cochrane Library 2010, Issue 3.
20. 高瀬幸次郎, 他. 医療従事者にみられた B 型劇症肝炎の 2 例. 肝臓. 1988, 29: 1303.
21. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. US-DHHS, CDC and NIH. 5th edition, 2007.
22. de Paiva A. Safety survey reveals lab risks. Proceedings of the ABSA 55th Annual Biological Safety Conference. 2012, p.124.
23. Officials investigate San Francisco lab worker death. Nature News Blog, 03 May 2012. (<http://blogs.nature.com/news/2012/05/officials-investigate-san-francisco-lab-worker-death.html>)
24. Safety survey reveals lab risks. Nature. 2013, 493: 9-10.

レポート

CITI Japan プロジェクト「研究者育成の為の行動規範教育の標準化と教育システムの全国展開」の紹介

田中 俊憲

沖縄科学技術大学院大学

市川 家國

信州大学、Vanderbilt 大学

概要

“CITI Japan プロジェクト”は、文部科学省大学改革推進等補助金大学間連携共同教育推進事業に選定された「研究者育成の為の行動規範教育の標準化と教育システムの全国展開」の愛称である。



CITI Japan プロジェクトは平成 24 年度から平成 28 年度の 5 年間に渡るプロジェクトで、社会が科学研究者に求める行動規範教育のため、国際標準を満たす一連の e-learning 教材を作成し、全国の大学院生が在学する教育研究機関に利用を広げようとする取り組みで、信州大学（代表校）、東京医科歯科大学、福島県立医科大学、北里大学、上智大学、沖縄科学技術大学院大学の 6 大学が連携して事業を展開している。また、上記 6 大学以外からも多くの大学や研究機関から協力を得て、オールジャパン体制でナショナルワイド、かつグローバルスタンダードな質の高い教材作成を進めている。

目的と背景

CITI Japan プロジェクトの目的は、わが国における研究者の行動規範教育に関する整備の遅れの解消を図り、グローバルな研究を目指すわが国の研究者の育成に資するため、米国の教員団体 CITI Program と連携し、国際標準を満たし、また日本の法令・指針等に則した e-learning 教材を作成し、全国の教育研究機関に利用を広げることである。

近年、日本では研究の場におけるミスコンダクト

が相次いで報告されている。また、日本学術会議では、「学術と社会常置委員会」において科学者倫理に関わる検討を行い、「声明 科学者の行動規範について」（図 1）を公表している。この中で、日本学術会議は、各大学・研究機関、学協会が自らの行動規範を策定し、それが科学者の行動に反映されるよう周知されること、また倫理プログラムを自主的に策定し、運用することを要望している。

声 明

科学者の行動規範について



平成 18 年（2006 年）10 月 3 日

日 本 学 術 会 議

図 1

研究費不正使用に厳罰

文科省
応募停止 最長10年

公的・研究費の不正使用や、データ捏造などの不正行為を防止するため、文部科学省は研究費に支給する補助金の規定を見直し、2013年度支給分から、罰則を強化する方針を決めた。研究費を私的流用した懸念のある研究者に対しては、応答義務を現状の2倍の10年間停止する。新たに上級の監督責任も問う。厚労省側でも公的・研究費を扱う他の7府省も罰則補強をそう考え、不正の根絶を図る。

上司にも「監督責任」

政府の公的な研究費は12年度予算で約4300億円あり、文科省分は約3580億円を占める。うち約2570億円は科学研究費補助金(科研費)。こうした研究費は、研究者が獲得を競い合うため競争的資金と

		現在	13 年 か ら 度
【削減改正前と後の 応募期間開閉時間】			
研究費の不正な使用	個人の利益を得るための私的利用	5年→	10年
	私的利用以外の不正使用	2→ 4年	1→ 5年
	必要な注意義務を 怠らなず業務に 専ら従うこと	なし	最長 2年 (新設)
	当時から不正行為 を意図するなど、 特に悪意	2→ 10年	10年
研究の不正行為	不正な論文による 社会的影響の大きく、 悪質性が高い		5→ 7年
	不正がなかった研究 論文の共著者		2→ 3年

図2 読売新聞 2013年2月8日朝刊

また、研究費に関する不正防止の措置として、文科省は研究者に支給する補助金の規定を見直し、2013年度支給分から罰則を強化する方針を決めている（図2）。

このような状況を受けて、各大学等ではミスコ
ンダクトへの取り組みが強化され、多くの大学では行
動規範が策定されてきた。しかしながら、規範自体
は策定されたものの、同規範の周知、教育、実践に
おいては十分な取り組みが行われているとは必ずし
も言えない状況が続いている。

一方、欧米では従来の取締りという端末対応から教育というシステム対策へと重心を移し変えている。米国では、2010 年から、すべての生命科学系の大学院生・指導教員等に、年 2 時間の行動規範に関する学習を義務化しており、CITI Program の提供する e-learning 教材が全米のほとんどの大学及び教育研究機関において利用されている（表 1）。

米国等では多くの大学が行動規範教育の教材として CITI Program を利用している。それは、吟味された必要な情報が、適切な分量で、かつよく整理さ

れた状態で提供されており、また、法令等による規制の変更や社会情勢等の変化に応じて教材が速やかにアップデートされること等が大きな理由と考えられる。米国においても教材作成を担当する教職員やそれに割く時間を確保することが困難になってきており、各大学や研究機関で独自の教材を作成することが困難になっていることも CITI Program の利用が広がってきた一因と考えられる。米国では研究者の移動が頻繁であるが、CITI Program の受講記録が専用サーバーに保存されるので他大学等へ転出した場合でも、受講記録が引き続き利用できることも CITI Program が広く利活用されている理由の一つと推測される。

さて、日本における研究者の倫理教育に関する整備の遅れは、日本学術会議も指摘しているが、研究の場での公平な競争という観点から海外より向けられる視線も厳しい。特に、生物医学研究における世界最大の助成機関である NIH (National Institute of Health) では、人を対象とする研究に関する申請を行う場合、倫理教育の受講を要求しており、極めて倫理教育を重視している。行動規範教育は今後、グローバルな研究及び世界からの研究費獲得を目指すわが国の研究者を育成する上で避けては通れない課題となっている。

何故 e-learning なのか

CITI Japan プロジェクトは、完成した教材を e-learning(オンライン)で配信することとしている。その理由は

- ・刊行物と比して、改訂が容易であり、法令・指針の改訂などに即応できること。
- ・自分のペースで学習ができること。(Not time based, but competency based)
- ・講師の違いによる質のばらつきを抑えることができること。
- ・都合の良い時間に受講できること。
- ・どこでも受講できること。
- ・なんどでも受講できること。

などが挙げられる。

近年、会議や求められる報告書等が増え、学生・

表1 CITI Program の利用状況

全世界における利用機関	>1800 機関
一か月あたりの新規受講者数（昨年度の平均）	>55,000 人
総受講者数（2000 年 9 月 1 日以降）	>330 万人

Paul Braunschweiger 博士, CITI Program Founder and Director, 提供

教職員とも時間的余裕が少なくなっている。したがって、従来から行われてきた集合研修では受講者が集まりにくい傾向にある。その点、e-learningでは、受講者は自分の空いた時間にいつでも、どこでも、開始・中断・再開・完了できるので、時間を有効に活用できるメリットは非常に大きい。

そのような状況から、CITI Japan プロジェクトは、完成した教材をインターネット上で e-learning の形として提供することとしている。

CITI Japan プロジェクトの進め方

CITI Japan プロジェクトは大きく3つのステップで進められている。

- ①行動規範教育のための教材の作成
- ②同 e-learning 教材の配信を行う専用サーバー及びシステムの整備
- ③構築したサーバー及びシステムを用いた e-learning 教材の配信

その3ステップの中で、もっとも重要で、かつ大きな比重を占めるのが教材作成のプロセスである(図3)。

まず、米国 CITI Program 教材の日本語訳の作成を行った後、CITI Japan プロジェクトの運営委員又は部門長（図 4 参照）が、国内の有識者に査読及び修正作業を依頼する。その際、自然科学系研究者のみならず人文・社会学系専門家も加え、様々な観点から内容が精査される工夫を行っている。修正する主なポイントは、関連する日本の法令や指針が適切に説明されているか、また、日本の文化、思想、慣習、歴史等を反映しているかである。その過程で、必要な情報を加え、あるいは日本では受け入れがたい事項や表現等の削除を行うこととなる。米国等外国の規制等の情報は、国内で活動する限り必要ないが、研究者が将来外国で活動する場合に有用であるので、基本的に残す方向で進めている。修正作業が終了した教材の原稿は、内容の確認及び表現の統一等を行うため、運営委員又は部門長が再度査読及び修正を行う。

その後、CITI Japan プロジェクトの副事業統括が、再度内容を確認したのち、沖縄科学技術大学院大学を中心とした留学生用教材部門が英訳を作成する。英訳は、日本で活動する留学生や外国人研究者のためであるが、質の高い（＝英語圏で使用されている正確な英語）英語教材で日本人が学習することは、海外での研究生活や外国人研究者とのコミュニケーションを図る上でも重要と考えている。したがって、英訳については、日本人による英訳→ネイ

ティブイングリッシュスピーカーによるチェック→専門分野のネイティブイングリッシュスピーカーによるチェックの3段階のプロセスを経て作成される。このプロセスによって、英語圏で使用しても全く違和感を感じない、高品質の英語教材が作成されることとなる。さらに、米国 CITI Program にも査読を依頼し、英語の最終的なチェックと内容のすり合わせも行う予定である。原稿が最終的に出来上がった後は、イラストや写真等を付け加え、読者の理解を視覚的に助ける工夫も行うこととしている。このような多段階のプロセスを経て、ナショナルスタンダード及びグローバルスタンダードな教材で、かつ質の高い英語教材も兼ね備えた行動規範教材が提供できるものと確信している。

専用サーバー、システム及び配信については、CITI Japan プロジェクトの発足以前から米国 CITI Program と連携して活動をおこなってきた JUSMEC (NPO 法人日米医学教育コンソーシアム) が中心に整備を進めている。現在は、WEB ベースでの教材提供を予定しているが、将来は e-learning の国際規格である SCORM (スコーム。Sharable Content Object Reference Model (共有可能なコンテンツオブジェクト参照モデル)) 形式の教材提供も検討されると思われる。

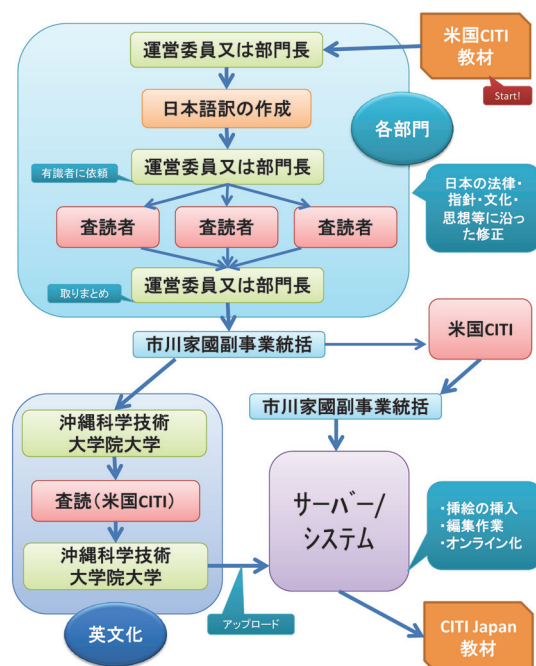


図3 教材作成プロセス

表4 「研究の安全性」に含まれる項目(案)

1	バイオセーフティー コース概略
2	OSHA 血液由来病原体への対策
3	研究室関連感染
4	バイオハザードのリスク評価
5	リスク管理－緊急時および飛散時の対応
6	遺伝子組換え
7	バイオサンプルの発送と受取

り、「OSHA 血液由来病原体への対策」、「研究室関連感染」、「バイオハザードのリスク評価」、「リスク管理－緊急時および飛散時の対応」、「遺伝子組換え」、「バイオサンプルの発送と受取」の合計7項目が提案されている。これらについては、項目自体も含めて日本バイオセーフティ学会の有識者にも教材の査読・編集に協力していただければありがたい。
【動物実験 (ACU)・社会学行動科学研究 (SBS)】

P 1/10

ピアレビュー(peer review)とは、同じ分野の専門家による査読・審査のことです。研究活動がより専門的になっている状況下にあつて、同じ分野の専門家同士が互いに査読・審査し合うことが最も質が高く、公平な評価に至るものとして、今日受け入れられている方式です。本教材では便宜上、しばしば「査読」または「審査」という言葉で代用します。

査読というプロセスを経て発表される論文は、理系・文系を問わず我々が積み重ねていく知識の土台を成すものであり、欠くことのできない重要なものです。

論文を発表することで、新しいアイデアを検証したり議論できるようになります。また発表された論文は、研究者が研究費や昇進を求めていく上で、評価の対象となります。論文の内容を説明できることは、論文に著者として名前が掲載されている人の最低限の責任です。また、研究費の申請書や投稿論文を査読する立場になった者は、客観性を失わないよう心掛けるだけでなく、自分が偏った見方をしてしまうこともあり得ることを十分認識しておく義務があります。



しかし著者や査読者の持つ責任に関していろいろな意見があるのも事実です。ここでは、社会にとって有益な知識や情報を論文という形で積み上げていく過程において、著者と査読担当者が留意しておくべきいろいろな問題について学んでいきます。

図5 教材(原稿)の例

問題1 複数選択肢/単数解答 - 1つの解答のみ選択

論文の査読に関して誤りの記述はどれか、1つ選んでください。

- 客観性を保つために一般的に査読者の名前は明らかにされている。
- 論文が届き次第、編集者は編集委員会委員または論文の研究領域に詳しい外部の者に査読を依頼する。
- 各査読者は自分のコメントを編集者に送り、編集者はそのコメントを吟味した上で、論文をそのまま受理するか、条件付きで受理するか、それとも却下するかを決定する。
- 研究の技術的な面だけでなく、査読者は文法や読みやすさについてもコメントすることを求められている。

問題2 複数選択肢/単数解答 - 1つの解答のみ選択

科研費の申請書の審査に関して正しい記述はどれか、1つ選んでください。

- 文部科学省の科研費を使って行った研究に関する論文の発表に当たっては、前もって文部科学省の査読を受けなければならない。
- 文部科学省を含む各省庁あての科研費申請に関する審査の過程はすべて統一されている。
- 文部科学省など各省庁は科研費の申請書の審査を直接、あるいは間接に専門家に依頼し、その評価点に基づいて採択の是非を決定する。
- 文部科学省の科研費申請の審査の過程は公開されており、申請者には誰が審査を行うかに関して事前に明らかにされている。

問題3 複数選択肢/単数解答 - 1つの解答のみ選択

論文や研究費の申請書の審査員の責任に関して、テキストの中で著者が正しいものとして含まなかったはどれか、1つ選んでください。

- 審査員は、審査を依頼された時点で締め切りを守るかを判断し、守れないと判断した場合には、すぐに審査を辞退すべきである。
- 審査に当たる者が個人的、経済的、信益的な利益相反の可能性を持ち、それが客観的評価を妨げる恐れがある場合には、審査を辞退するか、審査を行う場合には評価に影響し得る理由を編集者や研究費の募集先に明らかにしなければならない。
- 多忙な教授に代わって、学生やポスドク研究生が審査を代行することは編集者の了解済み事項である。
- 審査員は、審査する論文や科研費の申請書の領域に専門的知識を持つ必要がある一方、自らの利益相反について明らかにしなければならない。

問題4 複数選択肢/単数解答 - 1つの解答のみ選択

研究に関与せず、論文の執筆にもかかわらず、研究に対して意見も述べなかった者が論文著者として記載されていた場合、その論文にデータの捏造や改ざんが見付かった際に責任ある者と見なされるか。

- 見なされない。
- 見なされる。

図6 クイズ(原稿)の例

の項目（単元）については、現在検討中である。検討の進捗状況については、追って本ニュースレターで紹介させていただきたい。

さて、教材のリストを俯瞰すると、生物医学系の内容が充実し、理工系の分野のラインナップが遅れている印象がある。これは、米国 CITI Program が、もともと医学部の関係者によって主導されたためである。CITI の所掌範囲は、当初の医学部学生を対象とした医学倫理教育から安全教育までウイングが広がってきている。今後は、化学物質やレーザー等の理工系分野の安全衛生に関する教材作成が、CITI Japan プロジェクトの重要な課題のひとつになる。

終わりに（CITI Japan プロジェクトへの協力及び利活用）

前述のとおり、CITI Japan プロジェクトで作成

を予定している教材の中には、バイオセーフティに関するものも少なくない。また、その教材は、ナショナルワイド、かつグローバルスタンダードを目指している。その作成、編集、修正等の作業は特定のメンバーではなく、幅広い有識者で行われることが重要であり、CITI Japan プロジェクトは各専門分野における協力者を求めている。日本バイオセーフティ学会の会員各位には、是非、CITI Japan プロジェクトへの協力をお願いしたい。また、平成 24 年度～平成 28 年度の 5 年間は、CITI Japan プロジェクトで作成された教材は、無料で公開される予定である。お知り合いや学生にもご紹介いただき、利活用をしていただければありがたい。

CITI Japan プロジェクトに協力できる方及び教材を利活用したい方は、下記に問い合わせいただきたい。

謝辞

米国 CITI Program に関する情報は、CITI Program Founder and Director 兼マイアミ大学教授 Paul Braunschweiger 博士から提供いただいた。CITI Japan プロジェクトのに関する資料は、CITI Japan プロジェクト事業統括である信州大学医学部長教授 福岡義光博士から提供いただいた。

CITI Japan プロジェクトウェブサイト

<http://www.shinshu-u.ac.jp/project/cjp/>



問い合わせ先（受講申し込みを含む）

<https://www.shinshu-u.ac.jp/project/cjp/inquiry/>

信州大学医学部 CITI Japan プロジェクト事務局

〒390-8621 長野県松本市旭 3-1-1

TEL. 0263-37-2572 E-mail. CITIJapan@shinshu-u.ac.jp

第12回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会報告

学会長 杉山 和良（国立感染症研究所）

平成24年11月6、7日、東京都千代田区一ツ橋の学術総合センターにおいて第12回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会を開催いたしました。



杉山学会長



会場（中会議場）

日本バイオセーフティ学会は病原体取り扱いの安全管理、封じ込め施設設計・安全装置、病院バイオセーフティおよび動物バイオセーフティの4つの分野を主として活動してきました。そもそもバイオセーフティには病原体取り扱い上、バイオセキュリティの考えも含まれていますが、近年バイオテロの発生が問題となりバイオセキュリティがクローズアップされてきました。従来のバイオセーフティとバイオセキュリティを統合して、バイオリスクとし

てとらえマネジメントを行っていくという考えが2006年にWHOによって示されました。

今回の学術集会では、バイオリスクマネジメントをキーワードとしてセッションの構成を行いました。また、バイオリスクマネジメントを実践するうえで重要なバイオセーフティ専門家についての情報提供と目下、学会で準備を進めているバイオセーフティ専門家認定制度について他学術団体からの参加者を交え討論の場を持ちました。

1日目午前のセッション1ではバイオリスク認知・バイオリスク評価・バイオリスクマネジメントについての考え方、バイオセキュリティの観点からのバイオリスクマネジメントおよび実際のマネジメントの紹介を行いました。今村知明先生からは、従来の食品安全から意図的な毒物等の危険物質混入に対する「食品防御」について、リスク認知、リスク評価およびリスクマネジメント等についての講演がありました。天野修司先生からは海外のBSL4実験室、米国のセレクトエージェント（指定生物剤）リストの改正等についての紹介がありました。杉山からは欧州標準化委員会（CEN）が出している実験施設バイオリスクマネジメント標準およびバイオセーフティ専門家の能力・適性について、あとで触れるセッション5の議論のための予備知識として紹介しました。仲宗根正先生からHIV曝露事故対策を通してのリスク管理の紹介をしていただきました。

午後の総会後のセッション2では針刺し・血液体液曝露予防に関する実際の対策についての情報、予防のためのマネジメント等について紹介していただきました。李宗子先生から日本版エピネットサーベイランスを基にした我が国の針刺し切創・血液体液曝露の実態についての報告がありました。網中眞由美先生から分娩時の産科医師・助産婦などの業務上の体液曝露予防策の実態について報告していただきました。満田年宏先生からは患者と医療従事者の双方を守るための“安全な注射処置”という概念について解説していただきました。木戸内清先生からは小規模病院や診療所等における針刺し切創・血液体液曝露事例の正確な把握と安全教育の徹底など予防策が求められていること、すべての感染曝露例を労災・公災として認定申請することで実態を明らかにさせること、感染対策として職業感染防止を明確に

位置付けることの重要性などについての報告がありました。

1日目最後の教育講演では厚生労働省の中嶋建介先生から感染症法に基づく各種対応について、バイオリスクマネジメントの観点からバイオセキュリティ基準およびバイオセーフティ基準について詳細に解説していただいた。施行状況についても紹介していただきました。

2日目最初のセッション3の一般演題発表は2題でした。安全キャビネットの取扱いおよび輸送容器のドライアイス誤梱包についての対応でそれぞれの現場で意義がある内容でありました。

午前のセッション4では大学教育、研究所、研修実施機関等におけるバイオリスクマネジメントの教育訓練の状況と今後の課題について議論していただきました。

午後のセッション5では本学会のバイオセーフティ専門家認定制度に関する検討委員会の活動状況、背景となる国際情勢、第1次設立専門家の認定実施状況、制度設計等の紹介がありました。日本感染症学会員、日本細菌学会員および日本結核病学会

員の3名から各学会の活動と専門家制度に関する意見が出されました。活発な議論が交わされ、今後の制度確立に向け貴重な意見が得られました。

会期中およそ130名の参加者がありました。展示も防護服、安全装置（安全キャビネット、高圧蒸気滅菌機）、病原体輸送容器、病原体輸送システムに関わる8社からの出展があり大変盛況でありました。ややセッション内容に偏りがあったかもしれませんが、多くの参加者と多くの討論ができ誠にありがとうございました。本学会バイオセーフティ専門家制度の確立に向けこれらご意見を踏まえてやっていきたいと思います。

セッション1の今村知明先生、セッション2の李宗子先生、網中眞由美先生、満田年宏先生、木戸内清先生から、講演後に発表に関連した寄稿をいただくことができ、ここに掲載させていただきます。また、セッション1の仲宗根正先生、セッション4の田中俊憲先生にはそれぞれ、解説、レポートとして本号に掲載しております。皆様のご協力に大変感謝いたします。

第 12 回集会から

■セッション I

食品防衛から見たバイオリスク認知・バイオリスク評価・ バイオリスクマネジメントの考え方と食品バイオテロに 対する食品防衛による対応

今村 知明

奈良県立医科大学健康政策医学講座

はじめに

人類の食、それは常に危険と隣り合わせの歴史の上に現在の安全が成り立っている。現在我々が口に入れているもの全てがハザードと言っても過言ではない。しかし、ハザードによる悪影響とそのハザードとなり得る可能性、つまりリスクの大きさは、毒性の強さと摂取する量により変わる。

それらは、人類の長年の経験で自然に身につけてきた知識となり食の安全が保たれるようになった。しかし、近年、ライフスタイルの多様化と共に、日常生活で占めるウェイトの高い食生活も多様化を極め、食に関する問題は多岐に渡るようになった。

中でも、9.11 世界同時多発テロ事件とほぼ時を同じくして起こった炭疽菌事件を機にバイオテロが注目され、そのターゲットになりやすい食品へのテロ対策の重要性が高まってきた。日本でも、毒入り餃子事件などで意図的な食品汚染に関する具体的対策が急務となった。

そこで、食品防衛から見たバイオリスク認知・バイオリスク評価・バイオリスクマネジメントの考え方と食品バイオテロに対する食品防衛による対応について述べる。

食品安全とは

食品の安全とはどのように考えるべきだろうか。

夏場日中に常温で放置した刺身は、もはや「食べ物」ではなく、むしろ、食中毒により命を落とす危険が生じた「毒物」である。この変化は容易く起こるものであり、この変化こそが食べ物の本質である。容易く「毒物」に変化してしまうものを普段食べているという認識が大切なのだ。食品添加物などを恐

れるのは、次のステップである。

冒頭でも述べたように、そもそも食品とは危険でリスクのあるものである。ジャガイモの青芽は毒性のアルカロイドを含み、メークインを数日間日光に当てて緑色になった部分や青芽だけを集めたら、成人中毒量（200mg）を超えることもある。また、コーヒーに含まれる一般的なカフェインの量を食品添加物として使用すると、食品添加物の基準から見て、流通が認められることはないと考えられる。では、なぜそんな危険なものを口にしているのか。それは、多数の人間が長期にわたり実際に食べて大丈夫であったことが、その食品を食べることの安全性を示していると言える。そうして、現在はジャガイモもコーヒーも危険という認識を持たずに安心して口にすることができている。

では、新たに発見された食品の毒性について食の安全は保たれているだろうか。これには、リスクに対する過剰反応が伴い、安全という認識がしばしば置き去りにされている。2000 年代初頭に発生した BSE 問題を例に取ると、我が国における BSE 問題による vCJD の患者数は英国の滞在歴のある者 1 名であるにもかかわらず、この問題による関係者の自殺者数は酪農家など 5 名にものぼる。これはリスクコミュニケーションがうまくいっていない事が大きな原因だと思われ、いかに正しい情報を過剰反応せずに理解するか、が食品の安全につながると言える。また、残留農薬などの食の安全性に関する諸問題も発生したが、いずれも、消費者等における不明確なリスクや不可視なリスクに対する実際のリスク以上の反応、という問題が伴い、本来の食品の安全に対しての正しい評価が難しくなるのである。

しかし、2008年の冷凍ギョーザ事件では、残留農薬等の食の安全性にかかわる一般的な問題ではなく、食品を犯罪やテロからいかに防ぐかという食品防御に係る問題が新たに俎上に上り、リスク回避と危機管理体制の構築の必要性に迫られた⁽¹⁾。

食品防御でのリスクの認知とバイオリスクの認知

それ以前から、2001年9.11テロ後の炭疽菌事件など世界各国でのバイオテロの危険性が指摘されていた。そして、そのターゲットとして食品のリスクは非常に高いものと考えられた。特に、米国では食品産業の危険性を認識し積極的な対策措置が講じられるようになった。しかし、テロ対策にはグローバルな各国の協調が不可欠である。それに加え、前述の冷凍ギョーザ事件が発生するなど、我が国でも食品防御の対策の検討が必要となった。

従来の食品安全に対する信頼を脅かす事例が発生し、意図的な食品汚染に対して脆弱な製造現場が明らかになってきた。

食品工場への聞き取りによると、

- 意図的な食品汚染への備え（“管理部門や責任者の設置”、“計画・手続きの策定”、“評価の実施”）を行っている工場はほとんどない
- 工場内に監視カメラはあるものの、従業員の作業状況をチェックする目的のものではない（⇒そもそも、従業員の心理面を考慮すると、従業員の作業状況をチェックするためのカメラ設置は現実的ではない）

等、特に、食品テロのように「悪意」をもって食品に毒物が混入されるような場合には、極めて弱いのである。

食品の流通経路は一般に「フードチェーン」と呼ばれている。この複雑なチェーンのどの部分が汚染

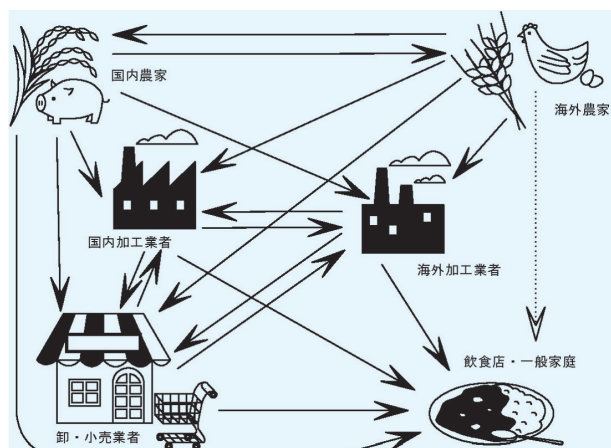
された場合でも、多方面に大きな被害が生じる。そして、今、食品の流通はグローバル化が進み、流通経路も複雑になり汚染物質の持ち込みはますます防ぎにくくなっているのである⁽²⁾。

食品防御でのリスク評価とバイオリスク評価

では、食品防御におけるリスク評価、バイオリスク評価はいかに行うべきか。

それには、食品防御の脆弱性をチェックする方法が挙げられる。つまり、「何を用いてテロを行うか」と、「効率よく効果的に攻撃できるのはどこか」を考えることが重要となる。

アメリカの食品医薬品局（FDA）と農務省（USDA）では、米軍で開発された「CARVER+Shock法」という攻撃に対する弱点を洗い出す手法を、テロ攻撃対象箇所の優先順位付けのツールとして採用している⁽³⁻⁵⁾。このツールで、食品テロに対するシステムやインフラの脆弱性を評価し、それによって対策を講ずるべき箇所を把握できるので効率的な対策が可能となる。これはフードチェーン全体から個々の施設やプロセスまで、様々な範囲の評価に適用できる。



C	Criticality (消費者への)危険性:	テロによる公衆衛生および経済的影響の度合い ⇒ 死者数、および経済的損失額 によって定量評価
A	Accessibility アクセス容易性:	テロ対象への物理的な アクセスの容易性
R	Recuperability 回復容易性:	テロ後のシステムの 回復容易性
V	Vulnerability 脆弱性:	テロの 遂行容易性
E	Effect (自社への)影響:	テロによる 直接的損失規模 (生産量の損失等)
R	Recognizability 認識容易性:	テロ実行における 攻撃対象の認識の容易さ
+Shock 衝撃度:		テロにより 波及する健康・経済・心理的影響

得点の定量的評価基準の例 Criticality

9-10: 死者 1 万人以上、または損失 10 兆円以上
 7-8 : 死者 1,000 人～1 万人、または損失 1 兆～10 兆円
 5-6 : 死者 100 人～1,000 人、または損失 1,000 億～1 兆円
 3-4 : 死者 100 人未満、または損失 1,000 億未満
 1-2 : 死者発生なし、または損失 100 億円未満

評価を実施するためには、各分野の専門家から構成されたチームを組織化して臨まなければならない。評価対象のフードサプライチェーンを最小の要素(工程)にまで細分化し構造を図示する。各工程に対して7つの評価項目に関する得点付けを行い(1～10点)、総合得点の高い工程は脆弱性が高い

と判断する。各工程の総合得点を比較することで、脆弱な工程を明確化することが可能である。この評価をもとに、テロ対象としての魅力度を下げる対策の実施計画を策定することができる⁽⁶⁾。

食品への混入が想定される生物剤・化学剤の要件を下記にまとめる。

生物剤

要件	概要	生物剤の特性上留意すべき点等
致死性	①消費者がターゲット ②企業の信用失墜 ③広く社会的混乱を招く のそれぞれにより致死性の高さの要件は異なる。	△一般的な食中毒の原因菌:影響小。 △腸管系病原菌(赤痢・コレラ・チフス):治療法が確立しているため影響小、広まりにくい。
潜伏期間	・対象に依存 ・フードチェーンの段階に依存	? 生産側への投入/消費者への暴露など、対象に依存 ? 生産・流通・加工・販売などの段階に依存
入手容易性	・入手が容易	○入手・生成しやすいものもしくは一般的な条件下で増殖しやすいもの
可搬性	・取扱い・持ち運びが容易	○取扱いに高度な装置・技術を必要としないもの
安定性	・諸条件下で安定	○毒素:熱に強く効果が高い。 △萌芽:熱に強いが、増殖には一定条件が必要 ×嫌気性病原菌等;酸素の存在下で減少・死滅
実行犯の安全性	・実行犯に被害が及ぶにくい	—
特定困難性	・容易に特定されない	○検知に時間を要するand/or検知困難なもの

化学剤

要件	概要	化学物質の特性上留意すべき点等
致死性	・致死性が高い (毒性が強い)	○食品によっては生産・加工段階で希釈されるものがあるため、少量で高い毒性を持つもの (LD50値が低いもの)
潜伏期間	—	—
入手容易性	・入手が容易	○入手・製造が容易であるもの
可搬性	・取扱い・持ち運びが容易	○取扱いに高度な装置・技術を必要としないもの
安定性	・諸条件下で安定、食品に混入された状態が保てる	○揮発性物質ではないもの(水に溶解するもの)
実行犯の安全性	・実行犯に被害が及びにくい	○特に、揮発性でないもの
特定困難性	・容易に特定されない	○特に、無色・無臭であるもの ○検知に時間を要するand/or検知困難なもの

ここで CARVER+Shock 法を参考として、我が国において脆弱性評価を試行し、その有効性を検証した例を紹介しよう。

食 品	対象とした理由
牛乳	先進的な衛生管理の下で製造されているが実際に食中毒の発生事例がある
お弁当	製造工程において多くの人の手に触れる可能性がある
納豆	日本特有の食品であり、またその大部分が小規模の工場で製造されている
給食	子どもに被害が発生する可能性が高い
清涼飲料	
プロセスチーズ	
冷凍食品	実際に被害が発生した
ドレッシング	米国でドレッシング汚染事例あり
冷凍・冷蔵食品取り扱い倉庫	製造工程以外の結節点における検討の必要性
ドライ品取り扱い倉庫	

上に挙げた牛乳について牛乳工場を総括評価した例を示す。ただし、この例により脆弱ポイントが明らかになる危険性があるのでその部分は*等によって伏せておく。

ポイント		混入の可能性	相対評価
○○○○○		・*****であり、誰でも容易に近づくことができる状態にあった。また、* *は施錠がされていない状態であった。 ・*****であれば人的被害を及ぼすのに十分な物質を投入可能と考えられる。 ・*****であり、非専門家でも攻撃対象の認識が容易である。 ・以上の理由から、*****から攻撃を受ける可能性が相対的に高いポイントであると言えることができる。	脆弱性が 高い
殺菌	清浄化	・*****のため、外部からのアクセスは困難であると考えられる。	脆弱性は低いが、施設・機器を熟知した内部犯行の可能性には留意する必要がある
	均質化	・また、*****のシステムとなっており、一度に大量の物質の投入は困難であると考えられる。	
	殺菌	・但し、*****で作業を行ない、*****により製造中の牛乳に（一応は）触れることができる。加えて、*****も無く、日常的に*****を行なっているなど、ラインに手を触れる光景がそれほど特異なものと映らない。	
	冷却・貯乳（屋上）	・以上より、攻撃は困難であるが、内部犯行の可能性には留意する必要があると考えられる。	
検査		・短期間での大量投入が困難であり、攻撃の危険性は比較的低いと考えられる。	脆弱性は低い
充填			
冷蔵保管			
出荷		・常時*****多くの人が係っており、その中にまぎれて犯行を遂行することも考えられる。 ・また、*****を装えば外部からアクセスすることも容易であり、攻撃対象の認識性も高い。 ・一方で、出荷時には既に小分けされた状態になっており、一度に大量の物質を投入することは困難である。 ・また、商品（攻撃対象年代）、配送先などまで認識することが可能であるという特徴がある点には留意が必要である。 ・以上より、攻撃は比較的容易であるが、甚大な被害を及ぼすような攻撃の危険性は比較的低いと考えられる。但し、グリコ・森永事件のように、少しの攻撃が、企業の経営に多大な経済被害を及ぼす可能性については留意するべきである。	脆弱性は中程度であるが、甚大な被害発生の可能性は低い
全般		・外部メーカー（顔見知りではない場合も多い）の立寄りが多いにもかかわらず、場合によっては*****をさせることもあるということであった。攻撃対象へのアクセシビリティの観点から大きな問題であり、何らかの改善が求められる。 ・また、従業員の*****、*****の詳細な把握が行われていないため、内部犯行の可能性にも留意するべきである。	

他の食品についても総括評価を行った試行結果により、下記のセキュリティ強化の必要性が明らかになった。

- 人為的な異物混入等に対する食品工場のセキュリティ対策の実施状況は、かなり低いレベルにある。
- 特に、上記セキュリティ対策の基本である、現場におけるテロもしくは犯罪行為に対する危険性の認識は、極めて低いものであった。
- これらは、食品製造業における、従業員間・労使間の信頼関係をベースにした運営に起因していると推察される。今後テロや犯罪への対策を講じる際には、この運営を「悪意の既存」的なものにシフトしていく必要がある。

このような運営により、テロや犯罪に対するセキュリティ水準のみならず、食品衛生の管理水準も向上することが期待できる。

しかし実際にこの方法を取り入れるには、食品企業でも多くの労力が必要である。各企業の人的要因や経済的な負担を考慮すると、中小零細規模の食品工場が取り組む課題としては困難であると考えられる。そのため、日本の実情に応じた脆弱性評価手法の開発が必要となった。

食品防御でのリスクマネジメントとバイオリスクマネジメント

そこで、食品関連施設の現場において、脆弱性を比較的簡単に評価できる手法で日本の実情に合ったものが有用であると考え、まず、「食品工場における人為的な食品汚染防止に関するチェックリスト」を作成した^(※1)。

※1 平成18～20年度厚生労働科学研究費補助金（食品の安心・安全確保推進研究事業）「食品によるバイオテロの危険性に関する研究」（研究代表者：今村知明）研究班による⁽⁷⁾。

その構成は、1.組織マネジメントについて、2.従業員の管理について、3.部外者の管理について、4.施設の管理について、5.運営の管理について、の5分野計94項目である。

さらに、食品防御は製造過程だけでなく商品が手元に届くまでの物流の過程でも必要であることから、食品工場版のチェックリストにTAPA-FSR^(※2)を参考にした物流施設における視点を補足して、「物流施設版チェックリスト」を上記同様5分野で計98項目を作成した。

※2 TAPA（Transported Asset Protection

Association) 1997 年設立、米国の非営利団体による、資産セキュリティに関する要求事項 (Freight Security Requirements)

チェックリストは下記よりダウンロードが可能である。

「食品工場における人為的な食品汚染防止に関するチェックリスト」について

http://www.naramed-u.ac.jp/~hpm/pdf/ff_checklist/ff_checklist_h22ver.pdf

「食品に係る物流施設における人為的な食品汚染防止に関するチェックリスト」について

http://www.naramed-u.ac.jp/~hpm/pdf/df_checklist/df_checklist_h22ver.pdf

そしてこれらチェックリストをベースに食品防御ガイドライン (案) の策定を行った^(※3)。

※3 平成 21～23 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)「食品防御の具体的な対策の確立と実行可能性の検証に関する研究」(研究代表者:今村知明) 研究班による⁽⁸⁾。

ガイドラインは、本来であれば米国のように、人為的な食品汚染の危険性が関係者全般に広く認知された状況下で、各工場における防御対策実施の要件として公表されることが望ましい。しかし、わが国は未だ米国のような状況にない。そこで、より多くの食品関係事業者が人為的な食品汚染の危険性に関心を持ち、現実的に可能な対策を検討することができるよう、2つの推奨レベルに分けて作成した。その構成「1. 優先的に実施すべき対策」と、「2. 可能な範囲での実施が望まれる対策」について解説する⁽⁹⁾。

1 優先的に実施すべき対策

■ 組織マネジメント

①食品工場の責任者は、日ごろから全ての従業員等^(*)が働きやすい職場環境の醸成に努める。これにより、従業員等が自社及び自社製品への愛着を高め、自社製品の安全確保について高い責任感を感じながら働くことができるような職場づくりを行う。

(*) 派遣社員、連続した期間工場内で業務を行う委託業者などについても、同様の扱いが望まれる。

②食品工場の責任者は、自社製品に意図的な汚染が疑われる事態が発生した場合、消費者や一般社会から、その原因としてまず内部の従業員等に対して疑いの目が向けられる可能性が高いことを、従業員等に意識付けておく。

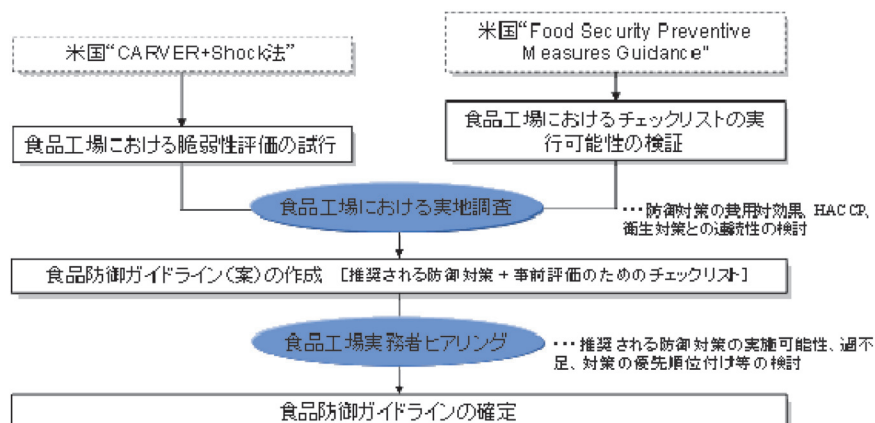
③自社製品に意図的な汚染が疑われる事態が発生した場合において、その原因、経過等について迅速に把握、情報公開ができるよう、普段から従業員の勤務状況、業務内容について正確に把握しておく。

④製品の異常を早い段階で探知するため苦情や健康危害情報等を日常的に確認するとともに、万一、意図的な食品汚染が発生した際に迅速に対処できるよう、意図的な食品汚染が疑われる場合の社内外への報告、製品の回収、保管、廃棄等の手続きを定めておく。

■ 人的要素 (従業員等^(**))

(**) 派遣社員、連続した期間工場内で業務を行う委託業者などについても、同様の扱いが望まれる。可能であれば、“食品防御に対する留意”に関する内容を、契約条件に盛り込む。

①従業員等の採用面接時において、可能な範囲で身元確認を行う。例えば、身分証、各種証明書



等について、(複写ではなく) 原本の提示を受ける、面接を通じて記載内容に虚偽が無いことを確認する、資格及び職歴の確認を行う、等の手続きをとる。

- ②従業員等の異動・退職時等に制服や名札、ID バッジ、鍵(キーカード)を返却させる。
- ③製造現場内への持ち込み可能品リストを作成し、これが遵守されていることを確認する。
- ④従業員等の従来とは異なる言動、出退勤時間の著しい変化等について把握をする。
- ⑤従業員の識別・認識システムを構築する。新規採用者については、朝礼等の機会を用いて紹介する等、従業員に認知させる。

■ 人的要素(部外者)

- ①事前のアポイントがある場合、訪問者に対して身元・訪問理由・訪問先(部署・担当者等)を確認し、可能な限り従業員が訪問場所まで同行する。
- ②事前のアポイントがなく、かつ初めての訪問者に対して、訪問希望先の従業員に面識の有無、面会の可否を確認した上で、敷地内の立ち入りを認める場合は、事前のアポイントのある訪問者と同様の対応を行う。
- ③訪問者の種類別に、車両のアクセスエリア、荷物の持ち込みエリアを設定し、訪問者に周知する。
- ④施設のメンテナンスや防虫・防鼠作業等のため、工場内を単独で行動する必要のある訪問者に対しては、持ち物を十分確認し、不要なものを持ち込ませないように留意する。食品取扱いエリア/保管エリア/ロッカールームに立ち入る場合は特に留意する。
- ⑤郵便、宅配便の受け入れ先(守衛所、事務所等)を定めておく。また配達員の敷地内の移動は、事前に設定した立ち入り可能なエリア内のみとし、配達員が建屋内に無闇に立ち入ることや、建屋外に置かれている資材・原材料や製品に近づくことができないように留意する。

■ 施設管理

- ①不要な物、利用者・所有者が不明な物が放置されていないか、定常的に確認を行う。
- ②食品に直接手を触れることができる仕込み等の工程や、従事者が少ない場所等、意図的に有害物質を混入しやすい箇所を把握し、防御対策を検討する。
- ③非稼動時における防犯対策を講じる。
- ④鍵の管理方法を策定する。

- ⑤製造棟、保管庫については、定期的に鍵の取替えや暗証番号の変更を行う等、外部からの侵入防止対策を適切に行う。
- ⑥工場内部と外部との結節点を特定し、不必要な又は関係者以外のアクセスの可能性がある箇所については、必要に応じて対策を講じる。
- ⑦工場内に試験材料(検査用試薬・陽性試料等)や有害物質が存在する場合は、それらの保管場所を定め、当該場所への人の出入り管理を行う。
- ⑧工場内に試験材料(検査用試薬・陽性試料等)や有害物質が存在する場合は、それらの管理・保管方法、在庫量の確認方法等に係る規定を定め、在庫品の紛失等の異常事態が発生した場合の通報体制を構築する。
- ⑨殺虫剤の選定基準及び管理・保管方法を策定する。
- ⑩井戸、貯水、配水施設への侵入防止措置を講じる。
- ⑪井水を利用している場合、塩素消毒等浄化関連設備へのアクセス管理、監視等を行う。
- ⑫コンピューター処理制御システムや重要なデータシステムへのアクセス許可者を制限する。
- ⑬コンピューターのデータ処理に係る履歴を保存する。
- ⑭従業員の異動・退職時等に、コンピューター制御システムや重要なデータシステムへのアクセス権を解除する。

■ 入出荷等の管理

- ①資材や原材料等の受け入れ時及び使用前に、ラベルや包装の確認を行う。意図的な食品汚染行為等の兆候・形跡が認められた場合の調査や通報の体制を構築する。
- ②資材や原材料等の納入時の積み下ろし作業及び製品の出荷時の積み込み作業の監視を行う。
- ③納入製品・数量と、発注製品・数量との整合性の確認を行う。
- ④保管中の在庫の紛失・増加や意図的な食品汚染行為等の兆候・形跡が認められた場合の調査や通報の体制を構築する。
- ⑤製品の納入先から、納入量の過不足(紛失や増加)について連絡があった場合の調査や通報の体制を構築する。
- ⑥製品の納入先の荷受人(部署)の連絡先について、全ての従業員が確認できるよう、確認の方法を共有しておく。

2 可能な範囲での実施が望まれる対策

■ 組織マネジメント

警備員（社内の警備担当者もしくは警備保障会社職員）に対して、警備・巡回結果の報告内容を明確化する。敷地内における不用物の確認や、異臭等についても報告を受けるようにする。委託を行っている場合、必要であればこれら報告内容を契約に盛り込むようにする。

■ 人的要素（従業員等）

敷地内の従業員等の所在を把握する。

■ 施設管理

- ①フェンス等により敷地内への侵入防止対策を講じる。
- ②警備員の巡回やカメラ等により工場建屋外の監視を行う。
- ③警備員の巡回やカメラ等により敷地内にある有害物質等の監視、施錠確認等を行う。
- ④警備員の巡回やカメラ等により保管中／使用中の資材や原材料の監視、施錠確認等を行う。

以上、これらガイドラインの項目は、法的な規制や強制力を伴うものではなく、各食品工場において、その規模や人的資源等の諸条件を勘案しながら、「実施可能な対策の確認」や「対策の必要性に関する気付きを得る」ために活用されることを念頭に作成したものである。その趣旨を踏まえた活用を願うものであり、定期的・継続的に確認されることが望ましいと考える。

さらに、ガイドライン（案）のみでは、食品企業がとるべき具体的な対策がわかりづらいとの食品企業の意見を踏まえて、具体的参考となるようにガイドライン（案）の解説も作成した。

厚労省 HP からのリンク 食品の安全確保推進研究事業（厚生労働科学研究）

http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/kenkyu/

社団法人日本食品衛生協会の HP

http://www.n-shokuei.jp/topics/info_guideline.html

おわりに

今、日本の食品企業の60%は食品テロを想定しておらず、さらにそのうちの60%は食品テロの可能性は低いと考えているなど、食品テロに対する認識が低いことが指摘されている⁽¹⁰⁾。現状が続けば「悪意を持った攻撃者」による攻撃や「腹立ちをぶ

つけたい犯罪者」による異物混入から食品を防御することは困難であると考えられ、食品防御への取り組みはまだ不十分だと言える。

食品防御の未発達による相次ぐ食品汚染から顕在化した課題の一つに、食品の広域流通による問題がある。防御しきれなかったために生じてしまう緊急事態を、より早期に発見し的確な対応策をとるために、早期発見システムである「食品における市販後調査（PMM: Post Marketing Monitoring）」の必要性の検討も、今後の課題に含まれるのではないかと考えられる。

参考・引用文献

1. 日本生活協同組合連合会：冷凍ギョーザ問題検証委員会（第三者検証委員会）最終報告書 2008.
2. 今村知明：食品の安全を守るということ ―食品防御をはじめよう― 明日の食品産業 2010.
3. FDA：食品セキュリティ予防措置ガイドライン“食品製造業，加工業および輸送業”編，Guidance for Industry：Food Producers, Processors, and Transporters：Food Security Preventive Measures Guidance.
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodDefenseandEmergencyResponse/ucm083075.htm>
4. 国立医薬品食品衛生研究所安全情報部：食品安全情報 2007.
5. FDA Releases：New Software Tool to Help Keep Food Facilities Safe from Attack. Latest Effort in Strengthening U.S. Food Defense.
<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2007/ucm108934.htm>
6. 赤羽 学，今村知明：食品防御とは何か ―食品安全のための新しい課題― FFI ジャーナル編集委員会 2010.
7. 平成 20 年度厚生労働科学研究費補助金（食品の安心・安全確保推進研究事業）総合研究報告書（研究代表者 今村知明）.
8. 平成 23 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）総合研究報告書（研究代表者 今村知明）.
9. 神奈川芳之，赤羽 学，今村知明：食品衛生管理と食の安全 フードディフェンスという概念 微生物コントロールによる食品衛生管理 2013.
10. 里村一成，岩永資隆，野網 恵，坂本龍太，日下慶子，原野和芳，中原俊隆：食品企業における食品テロ対策を含む危機管理の現状 日本公衆衛生学会総会抄録集 2007.

■セッションⅡ

1) 日本における針刺し・切創の実態報告 2011 —エピネット日本版 A サーベイランスおよび施設調査結果より—

李 宗子

神戸大学医学部附属病院 感染制御部

はじめに

1995年にEPINet™が日本に紹介され、1997年に職業感染制御研究会によりエピネット日本版が確立されて以降、その開発と普及(2012年現在、約1,200の病院等で利用)に伴い、多くの血液・体液曝露データが蓄積されてきている。今回1996年度～2010年度にエイズ拠点病院を中心に、述べ1,680病院から収集された51,000件のデータと、施設調査から得られた情報をもとに日本における針刺し・切創の実態報告をする。

エピネット日本版 A サーベイランス結果

針刺し・切創の発生は、病室および病室外の針刺しの割合が減少傾向にある反面、手術部の割合が増加傾向にあった(図1)。全体に器材の使用中の発生が最も多い。リキャップによる受傷が全体に占める割合は8.8%で減少傾向にあった(図2)。原因器材をみると、従来の針刺し4大原因器材は、注射針、

縫合針、翼状針、静脈留置針であるが、翼状針は減少傾向にあり、静脈留置針も近年減少傾向に転じている。手術室における針刺し割合の増加とともに縫合針による報告事例は増加傾向にあった(図3)。薬剤充填式注射針(うち80%以上がインスリン関連)による針刺しが増加傾向にあり、発生状況では減少傾向にある「リキャップ」の中で、唯一増加傾向を示している器材でもあった。

施設調査結果

100稼動病床数あたりの針刺し件数を大学病院と大学病院以外とで比較すると、大学病院の方が多く、有意差がみられた(図4)。職種別針刺し発生頻度でみると、フルタイム100名あたりで最も頻度が高い職種は研修医で、次に医師、看護師の順であった(図5)。職種別新規採用者の実技トレーニング実施割合は、看護師で90%弱、次いで研修医60%弱、臨床検査技師20%強であった(図6)。新規採用職

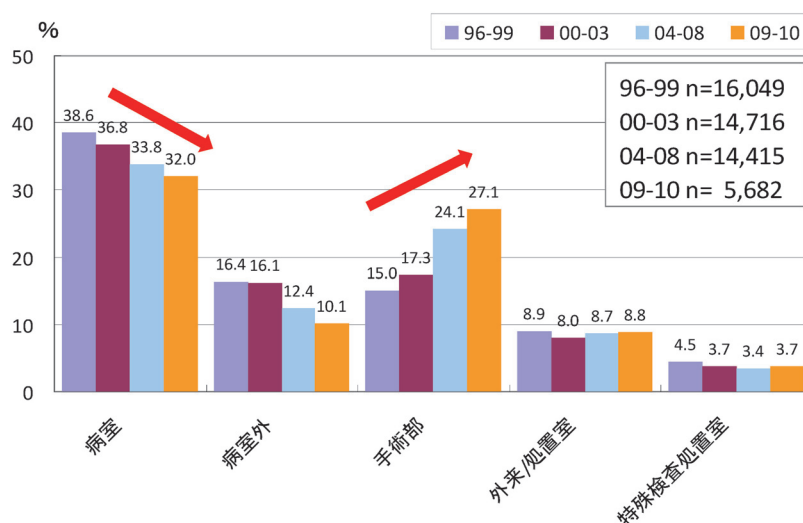


図1 針刺しの発生場所

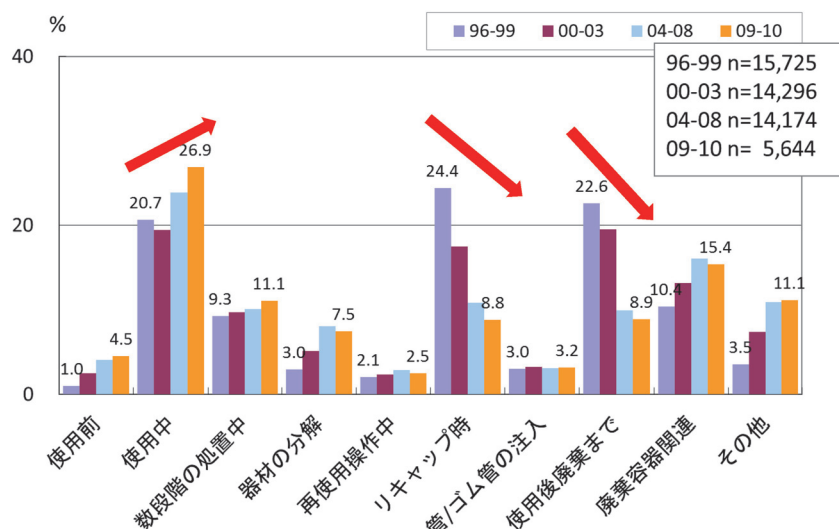


図2 針刺しの発生状況

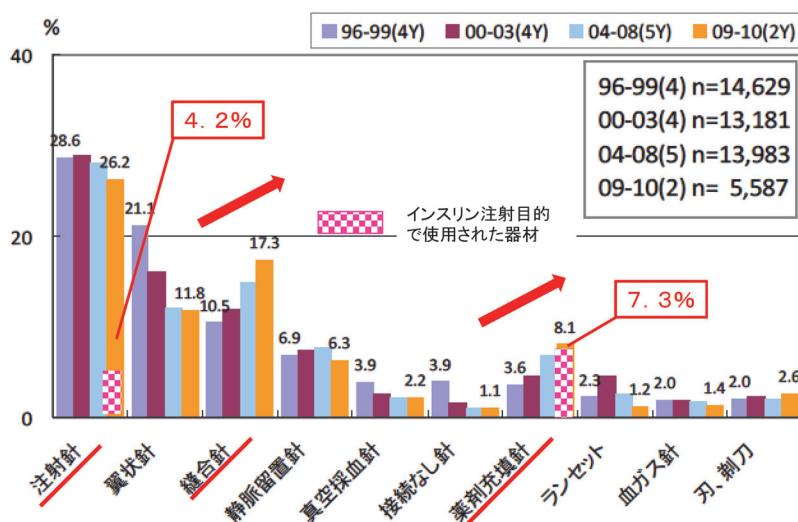


図3 針刺しの原因器材

員の HBs 抗体検査・ワクチン接種状況は、入職前に推奨する施設は6%～4%しかなく、就職後に抗体検査、ワクチン接種を病院負担で実施する施設が過半数を占め、うち費用の病院負担は70%近くを占めていた(表1)。

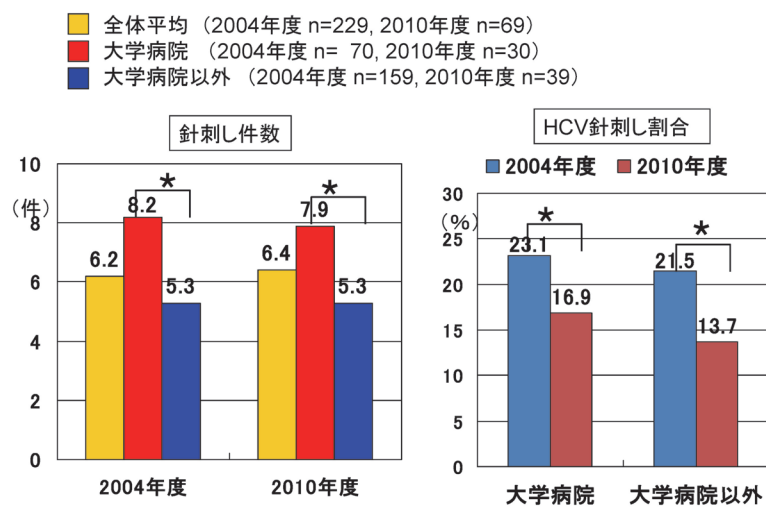
今後の課題

手術部における針刺し・切創予防のためには、単に縫合用の鈍針の普及だけでなく、使用場面に応じた対策が必要である。現在感染制御研究会では、手術室特有の情報の収集と分析のために、エピネット日本版手術部バージョンの開発を進めている。また、これまでは、HIV 拠点病院を中心にデータ収集し

てきたが、ベンチマークデータとしてさらに多くの施設に参加していただき即時にフィードバックできるシステムを構築していく方策を検討中である。

参考資料

職業感染制御研究会. 職業感染防止のための安全対策製品カタログ集第5版 <http://jrigoicp.umin.ac.jp/related/> 職業感染防止のための安全対策製品カタログ集第5版.pdf
(この投稿文に挿入した図表はすべて職業感染制御研究会 HP <http://jrigoicp.umin.ac.jp/>からの引用である。)



異なる独立サンプルのt検定 *P<0.01

図4 100 稼動病床数あたりの針刺し件数および HCV 針刺し割合各々の平均値の比較

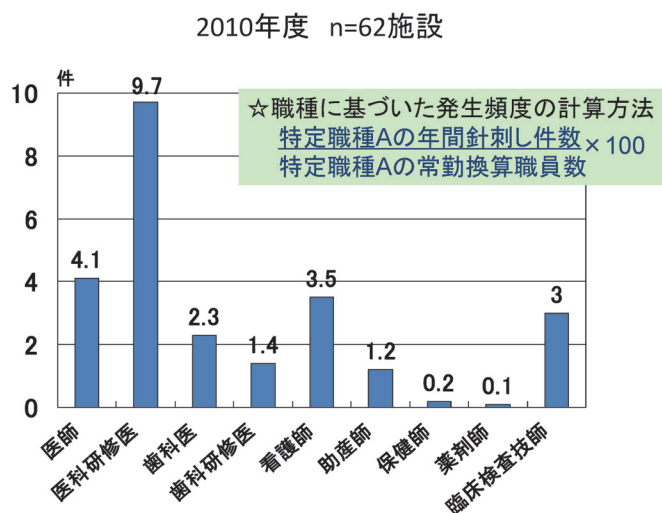


図5 職種別針刺し発生頻度

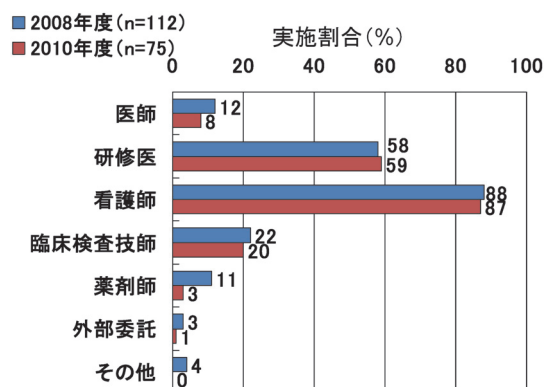
図6 針刺し損傷予防教育・トレーニングの実施状況
 <新規採用者の実技トレーニング実施割合 (職種別)>

表1 新規採用職員に対する HBs 抗体検査・ワクチン接種状況

HBs抗体検査		ワクチン		2008年度 (n=110)		2010年度 (n=74)	
就職前	就職後	就職前	就職後				
○		○		7 (施設)	6 (%)	3 (施設)	4 (%)
○			○ 病院負担	14	13	11	15
○			○ 職員負担	6	6	1	1
	○ 病院負担		○ 病院負担	71	65	52	70
	○ 病院負担		○ 職員負担	5	5	-	-
抗体検査やワクチン接種は求めている				3	3	0	0
その他				4	4	7	9

■セッションⅡ

2) 助産師の分娩介助時における血液・体液曝露 予防実施状況に関する実態調査

網中 眞由美

国立感染症研究所 細菌第二部

はじめに

医療を提供する環境においては血液や体液を取り扱うことが多く、医療従事者は血液や体液を媒介する B 型肝炎ウイルス (HBV)、C 型肝炎ウイルス (HCV)、ヒト免疫不全ウイルス (HIV) などの血液媒介病原体による感染のリスクが高い職種である。血液媒介病原体による職業感染は採血や点滴、観血的処置などの際にこれらのウイルスを含む血液や体液が医療従事者の皮膚を貫通、または粘膜に曝露することで感染が成立する場合がある (表1)。日本国内では、HCV 陽性患者の手術で助手を務めた女性医師が術中に患者の血液を目に曝露によって HCV 感染し、翌年出産した赤ちゃんへの母子感染

も確認された事例が報告されている。

ここでは、皮膚・粘膜への曝露による職業感染に焦点を当て、職業感染制御研究会が実施したエビネット B (皮膚・粘膜曝露) による全国サーベイランス集計結果の概要と助産師を対象とした分娩介助時における血液・体液曝露予防策実施の現状について述べる。

1. 皮膚・粘膜曝露予防対策の基本

血液・体液の曝露による職業上の感染を予防するためには、スタンダードプリコーション (標準予防策) を遵守することが重要である。針刺し切創防止では安全対策器材の使用し、血液・体液に触れる可能性がある場合は個人用防護具 (Personal protective equipment : PPE) の使用を確実に行う必要がある。

1) ガウン・エプロン

血液や体液が飛散する可能性がある場合に湿性物が浸透しない素材のガウンやエプロンを着用する。

2) 手袋

血液・体液を含む感染性物質に触れる場合、また

表1 血液・体液曝露による感染のリスク (1)

病原体	感染のリスク
HBV	HBsAg(+), HBeAg(+): 22~31% HBsAg(+), HBeAg(-): 1~6%
HCV	1.8%(range: 0~7%)
HIV	血液曝露: 0.3%(95% CI: 0.2%~0.5%) 粘膜曝露: 0.09%(95% CI: 0.006%~0.5%)

は触れる可能性がある場合にはディスポーザブル手袋を着用する。手袋の着用は手洗いの代用にはならないため、手袋を外した後は必ず手指衛生を行う必要がある。

3) マスク、ゴーグル、フェイスシールド

血液や体液が口や目に飛散する可能性がある場合は、マスクやゴーグル、フェイスシールドを着用する。

上記のほか、必要に応じてキャップやシューカバー、長靴など血液や体液が直接飛散することを防ぐための防護具がある。

2. 皮膚・粘膜曝露事例の全国サーベイランス集計結果の概要

職業感染制御研究会では、エピネット日本版を用いた全国サーベイランスに参加を表明した病院からデータの提出を受けた。2004年～2010年度では年度ごとにデータ提出病院数が異なるが、年間平均報告数は6.1～7.2件で経年的な違いは認めなかった(表2)。

表2 皮膚・粘膜への曝露データ提出病院数と報告件数

年度 (4月～翌年3月)	データ提出 病院数	報告数	年間平均報告数 (範囲)
2004	36	253	7.0(1-42)
2005	44	278	6.3(1-36)
2006	47	299	6.4(1-26)
2007	47	321	6.8(1-31)
2008	56	340	6.1(1-23)
2009	60	421	7.0(1-25)
2010	58	416	7.2(1-26)

皮膚・粘膜への曝露を報告した医療従事者の職種の内訳は、看護師が51.0%と最も多く、ついで医師(19.3%)、研修医(12.9%)であった。後述する助産師からの報告は4.5%であった(図1)。曝露の発生場所は、病室(34.3%)、手術室(21.3%)で半数以上を占めている。曝露した血液・体液の種類は、血液が最も多く報告され(65.3%)、唾液(8.1%)や痰(4.7%)、羊水(2.7%)、吐物(2.2%)であった。

曝露部位は、眼が半数以上(53.1%)を占め、曝露時にゴーグル、側面保護眼鏡、フェイスシールドを着用していたのは、それぞれ1.2%、0.1%、0.6%であり、眼への曝露予防対策が十分に実施されていないこと示唆された。

3. 助産師の分娩介助時における血液・体液曝露

分娩介助は血液や羊水等の体液が分娩介助時に飛散し、介助者が血液・体液に曝露するリスクが高い処置である。また血液・体液の飛散は広範囲に及ぶ可能性があるため、介助者は曝露予防のために手袋、マスク、アイプロテクション、ガウン等のPPEを着用する必要がある。しかし、PPEの着用は法律などで規定されていないため、その使用は各医療機関や医療従事者個人の判断に委ねられているのが現状である。

2010年に129の病院、診療所、助産所に勤務する助産師(n=210)を対象にした調査では、96.7%の助産師が分娩介助時に血液・体液曝露を経験していた。曝露部位は手・腕・指(96.7%)、眼と口を除く顔面(63.8%)、下肢(49.5%)、口周辺・口腔内(21.4%)、眼(19.5%)と眼、口腔内など粘膜へ

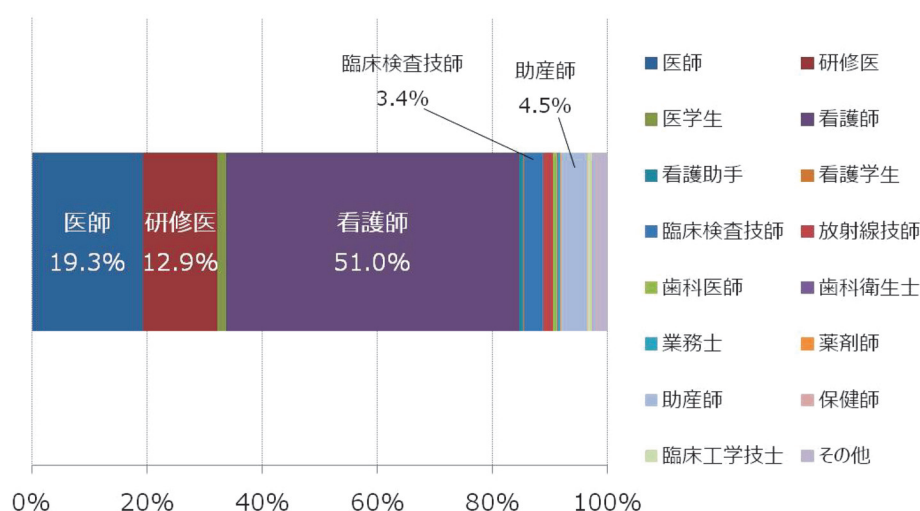


図1 皮膚・粘膜曝露報告者の職種 (n=2328)

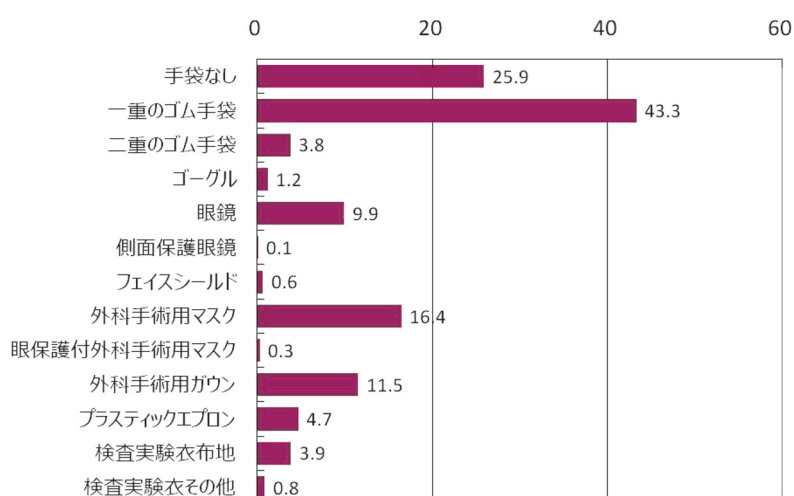


図2 曝露時に着用していた防護用具 (n = 2328)

の曝露経験も多い。

分娩介助時に手袋、ガウンを必要と考える助産師はそれぞれ 96.7%、97.6%であり、実際の分娩介助ではそれぞれ 100%、89.0%が着用しており、必要性の認識と PPE の着用状況に差は認めない。しかしマスク、アイプロテクションでは、それぞれ 90%、71.3%が分娩介助時に必要と考えているが、実際の分娩介助の際にはマスクは 25.2%、アイプロテクションは 8.6%の着用であり、着用の必要性を感じながらも実際は着用していないということが明らかになった (図3)。医療機関の規模別にみると、19床以下の診療所または助産院等では20床以上の病院に比較して、マスク、アイプロテクションを必要と認識する割合が低く ($p < 0.05$)、実際の着用においてもマスク、アイプロテクション、ガウンで、病院より低い着用であった ($p < 0.05$) (表3)。

PPE の分娩室での設置状況は十分ではなく、約 20%でアイプロテクションなど一部の PPE が設置されていない。

4. 皮膚・粘膜への曝露予防対策の課題

皮膚・粘膜への血液・体液曝露による医療従事者の職業感染のリスクを低減するためには、個人防護用具 (PPE) の適切な使用が重要である。また、その他の対策を講じるためには、サーベイランスをおこない皮膚・粘膜曝露事例の分析が必要である。多くの医療機関ではエピネット日本版 B (皮膚・粘膜曝露用) を用いて報告されているが、曝露者すべてが報告していない可能性もあり、潜在的な曝露者がいるものと思われる。皮膚・粘膜への曝露による職業感染のリスクを広く周知するとともに、報告しやすい環境を整えていくことも重要である。

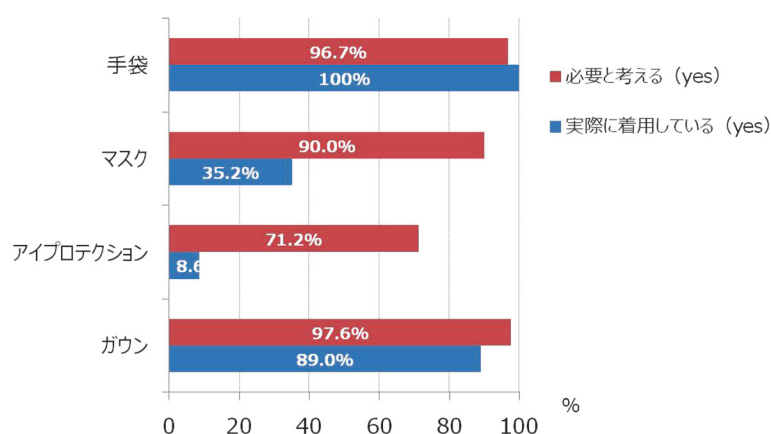


図3 分娩介助時における PPE の必要性の認識と着用の実際 (n = 210)

		病院 ¹ (n=145)	病院以外 ² (n=65)	p値*
PPE使用必要 と考える	手袋着用	95.9%	93.8%	NS ⁺
	マスク着用	94.5%	80.0%	p<0.05
	アイプロテクション着 用	75.9%	58.5%	p<0.05
	ガウン着用	97.9%	96.9%	NS ⁺
実際にPPEを 使用	手袋着用	100%	100%	—
	マスク着用	42.1%	20.0%	p<0.05
	アイプロテクション着 用	12.4%	0%	p<0.05
	ガウン着用	94.5%	76.9%	p<0.05

¹ 20床以上の医療機関² 診療所、助産所、その他

* chi2 test

+ Two-tail from Fisher's exact test

手袋、ガウン等に比べ、眼を保護するゴーグルなどのアイプロテクションが使用されておらず、その普及は今後の皮膚・粘膜曝露対策上、重要な課題である。アイプロテクションが積極的に使用されない理由として、ゴーグルは曇って見にくい、患者への印象が悪いなどが助産師への調査で聞かれた。アイプロテクションの普及には、その必要性を周知するとともに機能面や使用感、見た目等、医療従事者が使用しやすい製品の開発なども望まれる。また医療機関が経済的な問題でPPEを設置できないということがなく、どの医療機関においても必要な場面で

適切なPPEが使用できるような制度を整えていく必要がある。

引用・参考文献

1. CDC: Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HBV, HCV, and HIV and Recommendations for Postexposure Prophylaxis. MMWR 2001;50(RR-11).
2. 職業感染制御研究会. 個人防護用具の手引きとカタログ集 (第4版). 2011.

■セッションⅡ

3) 安全器材導入における課題と安全な注射処置への取り組みについて

満田 年宏

公立大学法人横浜市立大学附属病院感染制御部

1. 日米で異なる医療従事者の労働安全衛生に関する法的整備

米国では2000年11月6日クリントン大統領の署名により連邦法で“Needlestick Safety and Prevention Act (針刺し安全防止法)”が制定されており、医療従事者は針刺しから守られる権利が認められている(1)。しかし、我が国では未だに努力義務に過ぎない。米国の針刺し安全防止法では、病

院経営者が安全器材の導入や職員に対して適切な教育・指導を行っておらず職員が針刺し切創を起こした場合、その際の責務は経営者が負うことになっている。日本では労災や公務災害の申請を行い、一部の医療費補助はまかなわれるが事後処理にその対策が終始しており、(経営者に働きかける)予防に必要な措置としては十分とは言えない。

2. 針刺し切創防止機能について

翼状針、留置針から投入が始まった我が国の針刺し切創防止機能付きの安全器材であるが、一部の診療器材領域を除きそのほとんどについては普及率やバラエティも未だ米国に及ばない。ことに一般的なシリンジに装着する注射針、インスリン用の自己注入器の針、予防接種用のシリンジに使用する針などについて国内では製品供給がなかったり、1製品ラインナップしか揃っていないなど問題を抱えている(2)。

3. 糖尿病医療のスケールアップが医療従事者の針刺し切創のリスクを加速化する

糖尿病患者を中心とした医療では、多くの場面で観血的あるいは侵襲的な処置が発生する(血糖測定、インスリン注射、慢性維持透析など)。そしてそのべ患者数は膨大である。筆者の推計では、微量採血器具やインスリン注射用の自己注入器の針による針刺し切創は、年間1万件近く国内で発生している可能性がある。インスリン自己注入器は元来患者本人が使用する目的で設計された。しかし、その利便性故にインスリン用の自己注入器は近年広く病院内で病院スタッフにより使用されており、利用頻度は我が国でも急速に高まっている。インスリン自己注入器に使用する安全機能付き注射針の市場投入は、他の鋭利器材と比較して世界的に製品化が遅れた。それと平行して針付きインスリン注射専用のシリンジによる針刺し切創と置き換わる現象が全国で発生している。

4. 透析医療に求められる血液媒介性ウイルスの感染対策の徹底

国内ではこれまでも数多くの透析医療を介したHBVやHCVなどの肝炎ウイルスの施設内アウトブレイクが発生しており、透析医療における処置手順や環境衛生のさらなる徹底が求められる。厚生労働省研究班により透析医療における感染対策のガイドラインが策定され既に複数回の改訂を重ねているが、各医療施設におけるガイドラインの趣旨の導入とその徹底が今後の課題である(3)。糖尿病患者の増加や高齢化とともに透析患者は右肩上がり増加

しており、感染対策の推進が急務である。HBVやHCVなどの肝炎ウイルスの伝播における透析医療の関与について検討をすすめる必要があるが、現在の感染症法上の届け出書には、伝播経路として“透析医療”という項目を選択することができるようになっておらず、改善が必要である。

5. 安全な注射処置の概念の導入と普及が求められている

米国では輸液剤や注射剤の調製の際に、汚染した器具を再使用したりして肝炎ウイルスのアウトブレイクや細菌汚染による菌血症が多発している。こうした状況は我が国でもこれまで見受けられており1本の注射器で1本の針1回だけの薬剤の使用を徹底することで発生を予防しようとする考え方がCDCの推進している“One and Only キャンペーン”である(つまり1-1-1の関係)。1-1-1の運用を怠った結果肝炎ウイルスのアウトブレイクが毎年数件発生していることから、我が国でも1-1-1の徹底をはかることが求められる(4)。

まとめ

医療従事者の職業感染に関する研究組織として、職業感染制御研究会がある、同会のホームページでは最新の情報が提供されているので是非参照いただきたい(5)。

参考資料

1. <http://www.bd.com/safety/resource/pdfs/bluebook-2034.pdf>
2. 職業感染制御研究会、職業感染防止のための安全対策製品カタログ集第5版 <http://jrigoicp.umin.ac.jp/related/> 職業感染防止のための安全対策製品カタログ集第5版.pdf
3. 透析医療における標準的な透析操作と院内感染予防に関するマニュアル(第三訂版) http://www.touseki-ikai.or.jp/hm/07_manual/doc/20080627_kansen.pdf
4. 日本語版 One and Only キャンペーンサイト(職業感染制御研究会) http://jrigoicp.umin.ac.jp/index_oneandonly.html
5. 職業感染制御研究会 HP <http://jrigoicp.umin.ac.jp/>

■セッションⅡ

4) 我が国における針刺し切創・血液体液曝露予防を 推進する上での課題 —保健所の役割を含めて—

木戸内 清
岐阜県東濃保健所
吉川 徹
公益財団法人 労働科学研究所

我が国における針刺し切創・血液体液曝露予防の取り組み

我が国では、1993年から「エピネット日本版」と呼ばれる定型の針刺し・切創（以下針刺し）報告書（試作版）を用いて開始された1市立病院（493病床）の針刺しサーベイランスと対策が¹⁾、その後の針刺し予防対策への視座を与えた。

1997年にエピネット日本版サーベイランス（以下「JES」）の実施主体として、職業感染制御研究会が設立され、厚労科学研究班や科研費による資金を継続的に獲得してJES活動を継続し、2011年現在、51,000件の針刺しデータが集積している。我が国の大規模病院を中心にした針刺し・血液曝露の現状は明らかになった²⁾。

しかし、今なお発生し続けている血液／体液（以下血液）曝露に加え、HIV感染症の漸増、新型のHBV感染症の広がりやHBVの新たな知見、そして多くのHCV感染者の存在によって、医療現場における血液を介する職業感染の脅威は続いている。

曝露源患者の感染症検査陽性針刺しの現状

過去15年間のJESデータでは、曝露源血液のHIV抗体陽性：254件、HCV抗体陽性：14,786件、HBs抗原陽性：3,602件の針刺し事例が報告されている。この3疾患の針刺し後の感染率をHIV：0.5%、HCV：0.5%、HBV：20%とすると、1996年以後の15年間にJES対象病院（125.3病院／年）では、HIV1名、HCV74名の職業感染症が発生した可能性がある。一方、HBs抗原陽性の針刺し報告のうち、受傷者のHBs抗体陰性例は1,316件（36.5%）であっ

た。この1,316例に対して針刺し後48時間以内にHBs免疫グロブリンの投与とそれに続くHBワクチン接種による感染予防措置が実施されていなかった場合は、その20%、すなわち263名がHBV職業感染に罹患する可能性がある。HBs抗体陰性の受傷者は、HBVの免疫を獲得していないために、暴露報告率が高い可能性があるが、針刺し前のHBワクチン接種者は41,439件の針刺し報告者のうちの53%に過ぎず、47%はHBs抗体陰性者であった。15年間に明らかになった2,047名のHBV感染既往者と、HBs抗原陽性血に曝露した1,316名のHBs抗体陰性者のうちの新たに感染した医療従事者は、今後著しい免疫抑制状態に遭遇した場合には劇症B型肝炎発症の危険にさらされる可能性がある。

今後の課題

15年にわたる自主的なサーベイランス活動により、職業感染曝露の発生状況のモニタリングがなされてきたが、依然として大きな課題が残っている。

第一に、現在JESで把握が試みられている事例は大規模病院における発生である。規模の小さい医療機関を含めた、全国の医療現場において発生している職業感染曝露事例と血液媒介職業感染の実態を正確に把握し、HBワクチン接種の徹底（雇用者・管理者責任の明確化）、安全器材と鋭利器材の廃棄システムの導入と活用、安全教育の徹底など具体的で強力な予防対策が必要になっている。

第二に、労働災害・公務災害（労災・公災）として報告されている職業感染曝露事例と職業感染事例の統計データの充実と公開である。すべての職業感

染曝露事例を労災・公災として認定申請すること、これを「日本式カミングアウト」運動として展開することにより、我が国の職業感染曝露と職業感染の実態が明らかになり、医療・福祉現場の職業感染予防対策が緊急の社会的課題として浮上すると思われる。また、感染症予防法に5類感染症として届け出が義務づけられているC型肝炎、B型肝炎の疾病登録制度を活用して、原因となった感染経路から、重要な予防策を検討提案する仕組みづくりが必要であると思われる。

第三に、院内・施設内感染対策の基本として、職業感染予防を実践的に明確に位置付けることが必要である。このもう1つの院内感染・職業感染予防を医療現場における医療安全の新しい課題、病院の危機管理の重要課題として設定し、職業感染曝露サーベイランス体制の構築・強化が求められている。

保健所の役割

保健所は、病院を良質で適切な医療を行う場にふさわしいものとする目的で、医療法第25条の規定に基づく病院立入り検査を年1回実施している。立入り検査内容に関連する法令は医療法の他に、医師法、歯科医師法、保健師助産師看護師法、薬剤師法、麻薬及び向精神薬取締法、消防法、放射線障害防止法、更に労働安全衛生法などがあり、広範な検査項目について点検する。2009年以後医療安全の課題として院内感染対策についての検査が加わった。さらに2012年度より感染防止対策地域連携加算が診療報酬対象になり、規模の小さな病院を含めた院内感染対策の強化が図られている。厚生労働省から提示された地域連携加算チェック項目表には職業感染曝露の防止関連チェック項目として、『1) 職員のHBs抗体の有無を検査している。2) HB抗体陰性者にはワクチンを接種している。3) 結核接触者検診にQFTを活用している。4) 麻疹、風疹、ムンプス、水痘に関する職員の抗体価を把握し、必要に応じてワクチン接種を勧奨している。5) 針刺し、切創事例に対する対応、報告システムが整っている。6) 安全装置付きの機材を導入している。』が明記さ

れている³⁾。今後の病院立入り検査では、職業感染曝露防止対策のチェックとして廃棄容器内の『リキャップ針』の有無確認に終始している現状を改め、前記チェック表の事前自己申告の活用と立入り検査での確認を全国的に徹底することが極めて重要な課題になっている。また、労働安全衛生の視点で、職業感染曝露事例の公労災認定申請を促し、申請の徹底が必要であると思われる。さらに、病院立入り検査を職業曝露予防に活かすために、曝露報告率や発生率の指標を検討する必要がある。

現在、保健所は行政改革や機関統廃合で数が減り、さらに全国的な保健所医師確保がきわめて困難な状況下で、災害医療体制の構築など新たな危機管理の課題に取り組んでいる。医療安全の基本的課題として職業感染予防を位置づけることは、まさに医療危機管理の根源、医療現場で働く人の健康危機管理の課題であり、保健所が果たすべき重要任務と思われる。

まとめ

規模の大きな病院の職業感染曝露の実態が明らかになった。今後規模の小さな病院も含めた感染曝露状況と全国で発生している職業感染の実態を明らかにする必要がある。医療現場の職業感染曝露サーベイランス体制の構築と職業感染曝露事例の労務・公務災害認定申請の徹底が必要であり、医療安全・施設内感染対策強化支援として保健所の病院立入り検査の役割が注目される。

参考資料

1. 木戸内清, 柏俣未尚子, 中村千衣ほか, 1997. 病院における針刺し・切創事故予防対策の基本. 感染症誌. 71: 108-115.
2. 職業感染制御研究会ホームページ (<http://jrgoicp.umin.ac.jp/>)
3. 感染防止対策地域連携加算チェック項目表 (http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryohoken/iryohoken15/dl/5-2-2-7.pdf)

会議参加報告

1) American Biological Safety Association 55th Annual Biological Safety Conference 参加報告

伊木 繁雄

国立感染症研究所バイオセーフティ管理室

場所：Hilton Bonnet Creek Resort・Orland, Florida, USA

2012年10月19日（金）～10月24日（水）の6日間、米国フロリダ州オーランド市において米国バイオセーフティ学会の定例会集が開催された。本集会の歴史は古く、1984年の学会創設以来続いている定例会集も昨年の開催で55回を数えている。また本集会は米国における国内学会ではあるものの、その歴史と米国が持つ先進的なバイオリスク管理技術がもたらす充実した内容により、世界各国におけるその道の専門家にとっての情報収集及び調査・研究発表の場となっている。このため本集会は、米国向けでありながら国際学会的役割も果たしている。今回、本学会に初めて参加したので、その概要と感想を述べる。

昨年の定例会集は3日間のScientific Programとその直前に行われる3日間のPreconference Courseから構成されており、前者はいわゆる学術集会、後者はバイオセーフティ関係者を対象としたトレーニングコースであった。今回、55回定例会集のScientific Program及びPreconference Courseに参加した。

10月19日（金）～10月21日（日）に行われたPreconference Courseのプログラムを表1に示すが、興味のあるコースに飛び入りで参加できるわけではなく、希望するコースごとにウェブサイトでの事前申し込みが必要となる。またそれぞれの参加費も派生する。今回は、COURSE #4、COURSE #9、COURSE #22及びCOURSE #25に参加した。

いずれのコースでも、参加者の自己紹介を皮切りに開始された。唐突の自己紹介は日本のトレーニングコースでは経験したことがなく、非常に戸惑うところであったが、参加者の背景がわかるとともに、お互いの距離が一気に縮まり、話しかけ易い雰囲気となった。思い返せば、このオープニングによりバイオセーフティ管理者として備えておくべきコミュ

ニケーション能力のトレーニングが既に始まっていたのかも知れない。

COURSE #4では、バイオセーフティ管理者が知っておくべき基礎知識やリスク評価の方法、ソフト面でのバイオリスク管理において困難に直面した場合の問題点と対策、バイオリスク管理運営上のデータの活用などに関する内容について、またCOURSE #9では、安全設備の原理、安全性評価ツール、実験室デザインや承認のポイントなどについて、主に建物の空調設備を中心とした内容での話があった。いずれも一日のコースであり、十分な講義と質問の時間が設けられていた。特にCOURSE #9では実際に簡易なツールや器具を用いた実技やグループディスカッションと発表の機会が数回あり、言葉の壁はあれどもイメージとして残り易いものであった。この方法は実習ほど大掛かりな準備や場所の確保も不要であるが、場面に応じ多様な判断が要求されるバイオリスク管理のバーチャルトレーニングに、またグループ内でのディスカッションや発表の機会を設けることはコミュニケーション能力の開発に有用であり、ハードとソフトの区別なく我が国のさまざまな講習会への活用も可能と考えられた。ただCOURSE #4については、ゆっくり話してくれるよう予め自己紹介の中でpresenterをお願いしていたにもかかわらず、むしろ倍のスピードで話されてしまい、いろいろな意味で理解に苦しんだ。

COURSE #22及びCOURSE #25はCOURSE #9の封じ込めシステムの原理をさらに掘り下げた空調エンジニア向けの専門的内容で、実際にエンジニアが多く参加していた。いずれも半日コースであったが、空調技術の原理に基づくより高度な実践追求のプログラムであった。これらのコースでもCOURSE #9同様、実技やグループディスカッションと発表の機会が設けられ、最終的に物理的封じ込めの原理を活用したBSL3実験室デザインのシミュレーションを行った。

表1 Preconference Course

	時間	コース	プログラム内容
10月19日	8:00～17:00	#1	Infectious Substance Shipping Certification
		#2	Fundamentals of Biosafety
		#3	Introduction to Biological Risk Assessment
		#4	Biosafety Management Techniques for Improving Organization Program Understanding and Support
		#5	Fundamentals of the Class III Biosafety Cabinet
		#6	Physical Security for Bioscience Laboratories
10月20日	8:00～17:00	#7	Concepts of Virology and Virus-based Gene Vectors
		#8	BSL-3 Operations and Management
		#9	Engineering for the Biosafety Professional
		#10	Designing Training Programs for a Biosafety Environment
	8:00～12:00	#11	Case Studies in Recombinant DNA and Dual Use Research
		#12	Microbiology and Indoor Air Quality
		#13	Introduction to a Nonhuman Primate Training Program
	13:00～17:00	#14	Infectious Substance Shipping Refresher Course
		#15	NIH OBA and Select Agent Incident Reporting: A practical Guide
		#16	Biorisk Management Systems—Developing Your Roadmap to Implementation
10月21日	8:00～12:00	#17	Aerobiology in Infectious Disease Research: Fundamental and Applied Concepts
		#18	Biological Toxins and the Biosafety Professional
		#19	Risk Assessment and Containment for Plant-based Recombinant DNA Research
		#20	The Role of Threat Assessment in Biosecurity Programs
		#21	Designing a Resilient Civilian Biosurety Program for Biosafety Level 3 Laboratories
		#22	The Physics Behind Biocontainment—Part I
	13:00～17:00	#23	High Speed Cell Sorter Selection, Biosafety, and Aerosol Containment
		#24	Fundamentals of Microbiology and Infectious Disease
		#25	The Physics Behind Biocontainment—Part II
		#26	Preparing for, Conducting, and Responding to Regulatory Agency Inspections / Audits
		#27	Molecular Biology 101

一方、後半の3日間で開催された Scientific Program には、表2に示す17セッションが設けられていた。こちらも開催時間は Preconference Course と同じ8:00～17:00（3日目のみ16:30終了）であった。いずれの conference も開始時刻がやや早い、昼食時の休憩時間（12:00～13:00）を除けば午前と午後のセッションが4時間ずつに配分可能となることから、便宜上このような設定となっているものと思われる。対する我が国では通常勤務開始の9:00前後からの開始が一般的であり、8:00開始では準備する側にも参加する側にも大きな負担となり、質の低下や参加者数の減少をもたらす恐れもあることから、もし同様の配分を考えるのであれば9:00～18:00開催の13:00～14:00昼食とするのが一案である。

Scientific Program への参加者数は400～500名

程度と思われるが、米国のみならずカナダやヨーロッパ、アジア、アフリカなど世界各地からの参加があり、また大学からの参加が多いことから、その規模の大きさだけではなく裾の広さを感じた。口頭発表は37演題あり、内容は一般的なバイオセーフティに関する話題に加え、Select Agent 規制の変更に関する紹介もあった。我が国においても、平成19年の感染症法改正直後の第7回日本バイオセーフティ学会においてこの話題が取り上げられ、また今年の第12回大会でもその後の取り組み状況等に関する情報が提供されているが、バイオリスク管理に関連する法改正や制度の見直しは国内外問わず病原体取扱施設にとって重要な関心事であることから、今後も機会あるごとに学会を通じた情報発信や、専門家どうし及び専門家と行政との意見交換が必要と考えられた。

表2 Scientific Program のセッション

	セッション	プログラム内容
10 月 22 日	I	Wedum Lecture Award Presentation
	II	Town Hall Meeting on the New Select Agent Regulation
	III	Disinfection and Biowaste Management
	IV	Poster Session
	V	Invited Paper
	VI	Recombinant DNA and Regulatory Issues
	VII	Biosecurity and Regulatory Issues
10 月 23 日	VIII	Griffin Lecture Award Presentation
	IX	Annual Biosafety
	X	Training
	XI	Poster Session
	XII	Eagleson Lecture Award Presentation
	XIII	・ Advanced Biosafety ・ Basic Biosafety
10 月 24 日	XIV	・ Program Management ・ Facilities and Equipment
	XV	・ Risk Management ・ Health & Safety / Emergency Response
	XVI	Knudsen Award and Lecture
	XVII	Mock Institutional Biosafety Committee

Scientific Programではポスターセッションも設けられており、廃棄物処理、封じ込め施設、安全キャビネット、動物実験室、バイオリスクマネジメント、教育訓練などの内容について 31 の研究報告があった。

米国バイオセーフティ学会の定例集会はその参加人数もさることながら、企業展示の数もけた違いである。昨年の集会では合計 100 の企業や団体による展示があり、各ブースでは常に活発な議論が繰り広げられていた。また各企業とも、集会参加者を自分たちのブースに取り込むための粗品やアピール方法にもさまざまな工夫が見られた。

今回米国バイオセーフティ学会の定例集会に参加して感じたことは、その規模が大きく研究発表や企業展示も含めた内容が充実していることであった。これには米国がバイオセーフティ分野における先進的存在であるために世界各国から専門家が集うという大きな要因も加味されるべきところではあるが、それに加え関係者らがそれぞれの持ち味を生かして集会を活性化させるため、数々の工夫を凝らしている点を見過ごすことはできない。

まず Scientific Program の直前に行われる Preconference Course の存在である。これにより、Scientific Program への参加者が増えるだけではな

く、教育訓練の場を提供することでバイオリスク管理技術の底上げや普及に繋がってゆくものと思われる。その結果としてこの分野への理解者が増えれば集会参加者も増え、さらに受講者の中から米国バイオセーフティ学会認定の専門家 RBP (Registered Biosafety Professional) や CBSP (Certified Biological Safety Professional) のような認定者が多く産出されれば、また Scientific Program や Preconference Course への参加が認定のポイントに加算されるのであればより参加者が増えることが期待される。私は本集会に初参加のため、実際のところどのような狙いやシステムに基づいて運営されているのかはわからないが、認定制度が活性化に一役買っている可能性は大いにあり得るというのが印象である。

次に、Scientific Program での発表者が受けるメリットの存在である。集会では、すべての口頭発表者、ポスター発表者に対し米国バイオセーフティ学会特製のマグカップがプレゼントされた。これらの取り組みは発表者へのご褒美的のようにも感じるが、もらう側にしてみれば理由はともあれ嬉しいものである。またポスター発表者の中から、米国内からの演題と海外からの演題それぞれの最優秀発表者 1 名ずつに対し、ポスター発表賞が授与された。受

賞者の発表と授賞式は集会最終日に、大ホールを開放したレセプションの中で盛大に執り行われた。レセプション出席者の中からは、次回の受賞を目標とした新たな発表者が生まれてくるかもしれない。そこには未知の才能が眠っている可能性もある。賞与や発表者限定の褒美という一見ありふれたシステムには、新人発掘に加え、発表者のモチベーションを高め、大会を盛り上げる効果も大いに期待されるのである。

同レセプションでは、RBP と CBSP の認定式も行われた。これもまた、ポスター発表賞の授賞式同様盛大に執り行われた。実際に会員の多くが一堂に集った中での認定は注目の的であり、参加者の中から将来の認定者を目指す者が現れる効果は十分にあるものと思われた。

企業展示に出展した企業側の人を呼ぶ工夫にも目を見張るものがあった。100 のブースに並ぶ粗品には、ボールペンやメモ帳、クリップ、キャンディといったよくありがちなものから、不織布バッグ、LED 懐中電灯、鋭利物採取用トングのような実用的なものや、地球を模ったボール、電飾のついたブローチ、チョコレートでコーティングされたベーコンといった、およそバイオセーフティとは無縁の意味不明なものまであり、参加者を大いに楽しませてくれた。また実際の防護服の着用や動画を用いた解説など、体験やイメージでダイレクトに訴えかけ人を引き付ける方策も多用されており、ブースを見て回るだけでも飽きることなく、また多くの情報入手が可能であった。特に興味が持たれたのは、他の危険物と共に病原体輸送を手がける企業や、バイオセーフティコンサルタント会社が複数存在していることであり、米国におけるバイオセーフティ分野への関心の高さがこのようなところからも窺い知ることができた。

今回私は集会初参加であったが、事務局は新規参加者向けのセレモニーも準備していた。これは Scientific Program 初日の夕方に会場のホテルの庭で行われ、任意参加ではあるが、新規参加者どうしや学会関係者らとの親交を深める催しであった。私自身もこのセレモニーに参加したことで、そこで知

り合った参加者らとその後行動を共にしたり会場にてディスカッションを行ったりするきっかけをつくることができた。本集会におけるこのような催しは、米国の社交的な国民性に起因するところももちろんあると思うが、初めての参加者もいち早く打ち解けて集会に加わり易くするような配慮があつてのことと捉えることもできる。いずれにせよ、新規参加者にとっては大変有難い企画であった。

このように、米国バイオセーフティ学会定例集会では学会事務局や協賛企業等が協力し合いながら、新規参加者から発表者、専門家認定者に至るまであらゆる参加者に対しそれぞれに合った形でのメリットがもたらされるよう、またそれぞれが常に向上心を養えるよう、実にきめ細やかな工夫がなされていることがわかる。そしてさらに感心すること、これらの工夫は自然にさりげなく遂行され、また自由主義アメリカらしく「来るものは拒まず、去る者は追わず」の姿勢が感じとられることから、参加者にとってはどの場面においても気を遣う必要がなく居心地がよいのである。その結果、次期集会への参加、発表、資格取得に対する参加者のモチベーションが自ずと高まってゆくものと思われる。参加者のモチベーションが上がれば集会への期待も高まることから、事務局や企業には内容のさらなる充実が要求される。これが集会の活性化へと繋がっているものと推測された。

我が国におけるバイオセーフティの分野は米国に比べ歴史が浅く、両国のバイオセーフティ学会の発足時期には約 20 年の開きがある。このため今すぐ米国のように事が運ぶことはないものと思われる。しかし各界の先生方のご尽力により、日本バイオセーフティ学会が立ち上がった頃に比べ、国内関係者のバイオセーフティに対する関心が格段に上昇していることは確かである。日本は今、米国やヨーロッパ諸国の先進的な考え方や技術を積極的に取り込み、じっくりと土台固めをする時である。そしていずれこれらの国々と肩を並べられるよう、常に進化を続けていかなければならない。本報告がそのための足がかりとして幾らかでもお役に立つことができれば幸いである。

2) 第28回日本環境感染学会総会 特別シンポジウム講演報告

杉山 和良

国立感染症研究所バイオセーフティ管理室

平成25年3月1、2日、パシフィコ横浜において第28回日本環境感染学会総会が賀来満夫会長のものと開催されました。

日本環境感染学会は会員に看護師のかたが多く、医療現場における感染制御が大きなテーマとなっています。本大会の標語は、「感染制御学におけるパラダイムシフト ―新時代のネットワーク構築を目指して― Think globally, Act locally」で、基調講演、招請講演などが8つ、特別シンポジウムが3つ、シンポジウム28、そのほかに教育講演やセミナー等の多数の企画があり、また、一般演題では400を超える口演および500を超えるポスター発表がありました。

特別シンポジウム1 Japan アカデミアネットワーク ―感染制御における専門学会の果たすべき役割とネットワーク構築の意義― が小西敏郎先生と賀来満夫会長の司会のもとに行われました。このシンポジウムは賀来満夫会長が「感染症、感染制御に関連する日本の学会が、今後、どのような連携・ネットワークを構築し、感染症の危機に立ち向かっていくことができるのか」を討議すべくこれまですでに連携している4学会に、バイオセーフティの重要性を考慮していただき加えていただきました。日本環境感染学会から吉田正樹先生、日本感染症学会から松本哲哉先生、日本化学療法学会から三嶋廣繁先生、日本臨床微生物学会から岩田敏先生そして日本バイオセーフティ学会から杉山が参加しました。日本環境感染学会ではすでに感染制御に関する教育教材の作成や教育施設認定を行っています。日本臨床微生物学会では炭疽菌などの各種微生物検査のマニュアル・手引き、結核菌検査やSARS検査に関するバイオセーフティマニュアルの刊行、各種専門セミナーの開催などを行っています。日本感染症学会は歴史も古く、施設内感染対策、インフルエンザ感染対策等施策に対する提言、講習会の開催、感染症専門医の認定等広範な活動をしています。日本化学療法学会では抗菌薬のブレイクポイントや臨床評価、抗菌薬使用ガイドラインの作成、薬剤感受性サーベイランスを実施しています。他の4学会が医療従

事者の感染制御、臨床医学研究を中心に行っているのに対し日本バイオセーフティ学会は実験施設バイオセーフティを中心として活動しており、実験施設のリスクマネジメント、安全装置、施設・設備設計の専門家が参加し、この分野での安全性確保について活動していることに独自性があることを強調いたしました。日本バイオセーフティ学会は学術集会を通じての知識の共有・収集を行っていますが、これまで病院バイオセーフティについては、日本環境感染学会、日本臨床微生物学会の会員の先生に日本バイオセーフティ学会に入ってもらうなどして数々の講演をしていただき日本バイオセーフティ学会員の知識向上に貢献していただいております。日本バイオセーフティ学会では、バイオリスクマネジメント遂行上、中心的役割を担うバイオセーフティ専門家認定制度を立ち上げるべく、設立専門家を会員から認定したところであり、今後の制度確立のため、多くの病原体を対象としている学会などからの支援をいただきたい旨のお願いをしました。曝露防止の手法、技術的な共通性から、日本臨床微生物学会や日本環境感染学会との連携は最も重要なものではないかと考えます。

日本環境感染学会、日本感染症学会、日本化学療法学会、日本臨床微生物学会は、すでに4学会理事長懇談会を実施しています。評議員、会員のレベルでの交流が必要ではないかとの意見もありました。耐性アシネトバクターの施策に関してすでに4学会共同で政府に提言を行っております。学会が共同で提言をしていくことが今後も重要であるとのお話がありました。今後、さらに多くの基礎・応用微生物を行っている学会などとの連携も必要ではないかと思えます。

日本バイオセーフティ学会は、バイオセーフティ専門家制度を広く他学会から受け入れてもらうためにも、制度設計の段階から積極的に他学会と情報交換が必要で、是非ともアカデミアネットワーク構築に積極的な参加が大切な事項と思っています。

本大会の参加者は7千人を超え、ポスターセッション会場ではセッションごとに演者がスピーカー

を使い活発に討論が行われておりました。展示では消毒薬関連、PPE 関連、針刺し防止機能付き注射筒等約 90 社の出展があり大変盛況でした。グラム染色に関する e ラーニングの紹介がありました。日本バイオセーフティ学会の倉田毅理事は招請講演「感染症の捉え方の常識・非常識」を行い多数の参

加者が聴講して居られました。

日本バイオセーフティ学会の理事でもある賀来満夫会長には今回のシンポジウムを企画頂き、日本バイオセーフティ学会の活動紹介の機会を賜りました事に深謝申し上げます。

総会報告

第12回日本バイオセーフティ学会総会報告

日時：平成24年11月6日（火）13：30-14：00

場所：学術総合センター 中会議場

議事要旨：

1. 理事長挨拶（杉山和良）
2. 第12回日本バイオセーフティ学会総会・集会学会長挨拶（杉山和良、国立感染症研）
3. 議長選出
4. 2011年度、2012年度活動報告
 - 1) 第11回学会総会・学術集会（吉川泰弘、北里大学）
 - 2) 第12回学会総会・学術集会（杉山和良、国立感染症研究所）
 - 3) JBSA バイオセーフティ専門家制度第1次設立専門家14名の認定を行った。
 - 4) JBSA バイオセーフティガイドラインを作成中である。
 - 5) IFBA（国際バイオセーフティ学会連盟）国際会議（南アフリカ）参加、A-PBA（アジアパシフィックバイオセーフティ学会）（インドネシア）参加
 - 6) 2012年度会員名簿作成
5. 2011年度（1月—12月）会計報告
6. 2011年度会計監査報告
川又、山西監事が平成24年10月5日に会計監査を実施し、適正に運用されていることが報告され、承認された。
7. 2011年度会計承認
8. 2012年度予算
9. 理事会推薦理事
賀来満夫会員が理事会推薦理事（2012-2013年度）として、病院バイオセーフティを担当する旨報告された。

10. 2013年度活動方針と案件の承認

- 1) 第13回学会総会・学術集会 学会長
有川二郎会員（北海道大学）が学会長を務めることが承認された。平成25年9月26—27日に札幌で開催されることが報告された。
- 2) 海外学会；IFBA、ABSA および A-PBA 他
必要な海外学会に1回程度派遣予定である。
- 3) ニュースレター発行
年3回の発行を予定している。
- 4) JBSA バイオセーフティ専門家資格認定について
2012年12月の理事会でJBSA バイオセーフティ専門家制度WGを検討委員会とした。認定制度設立のための作業を実施していく。
- 5) JBSA バイオセーフティガイドライン
ガイドラインを完成させ、専門家制度認定の際の教材とする。
- 6) 会費値上げと専門業者への学会事務委託
正会員会費を5000円から10,000円とすることおよび学会事務委託を専門業者に委託することが承認された。
- 7) 理事半数改選選挙（2014-2017年度理事5名、2014-2015年度理事1名）
昨年の総会ですでに理事を10名にすることは承認されている。本年実施する選挙では6名を選び最下位当選者の任期を2年とするが、2年後の選挙の時の被選挙権を与えることが承認された。
- 8) その他
11. 2013年度予算案説明
12. 2013年度予算案承認
13. その他

会員数（正会員 228名、学生会員 1名、賛助会員 12社；2012年10月）

第 13 回 日本バイオセーフティ学会総会・学術集会案内

学会長 有川 二郎 (北海道大学)

ご挨拶

第 13 回の総会・学術総会の開催を担当させていただきます。「人獣共通感染症とバイオセーフティ ―実験室からフィールドまで―」を主なテーマとし、会期は 9 月 26 日 (木)、27 日 (金) の 2 日間、北海道大学学術交流会館で行います。北海道大学の正門を入ってすぐ左側になります。JR 札幌駅から徒歩数分の距離ですので、北海道内や道外からの参加の方々にもアクセスが良い場所です。どうぞ多数の会員の参加をお願い致します。

今回、初めての北海道での開催となりますと同時に、大学キャンパス内の施設を会場として開催させていただきます。このようなことから、今回の総会では、教育・研究とバイオセーフティについて、一つのセッションを企画させていただきました。また、一日目の午後は公開シンポジウムとして、病原体の適正な取扱いに関連する、法律、施設そして安全キャビネットについてのセッションを企画して、広く、

会員外の方々にも興味をもっていただく機会にしたいと思います。北海道大学ではこれまで、人獣共通感染症の研究が活発に行われております。そこで、教育講演として、実験動物や野生動物を対象とした人獣共通感染に関する講演を予定しております。さらに、病院バイオセーフティに関して、またプリオン (BSE) に関するセッションも予定しています。一般演題のセッションも例年通り計画しておりますので、学会員からの多数の応募をお願い致します。機器展示等も予定しています。

9 月末といっても本州ではまだ残暑厳しい時期かと思いますが、初秋の札幌、北海道は正に快適な気候で、少し足を伸ばせば美しい紅葉も始まっている季節です。皆様の参加を心よりお待ちしております。

平成 25 年 3 月吉日

第13回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会 プログラム（概要）

会長：有川二郎（北海道大学）

プログラム委員：倉田 毅、相楽裕子、賀来満夫、吉川泰弘

会期：平成25年9月26、27日（木、金）

会場：北海道大学学術交流会館 札幌市北8条西5丁目

<http://www.hokudai.ac.jp/introduction/campus/hall/>

9月26日（木）

9:00	受付
9:25～9:30	開会挨拶
9:30～11:30	セッションⅠ 教育・研究とバイオセーフティ
11:30～12:30	教育講演 実験動物と野生動物の人獣共通感染症
14:00～18:00	公開シンポジウム（参加費無料） バイオセーフティ・バイオセキュリティの現状について —病原体の適正な取扱いと安全管理— （法律、施設、安全キャビネット）
18:30より	懇親会（会費 5,000円）

9月27日（金）

9:30～11:30	セッションⅡ 牛海綿状脳症（BSE）について
11:30～12:30	セッションⅢ 一般演題 口演
13:30～14:00	総会
14:00～16:00	セッションⅣ 病院バイオセーフティ
16:00	閉会

集会参加費 1万円

☐一般演題募集

会員からの演題募集を行います。多くの会員の応募をお願いいたします。

募集演題分類項目：

1. 安全管理全般（安全管理運営、教育・研修、病原体輸送、感染性廃棄物他）
2. 病院・検査室バイオセーフティ
3. 動物バイオセーフティ
4. 安全装置、器具（安全キャビネット他）
5. 施設設計（実験室、病院検査室他）
6. 消毒・滅菌全般
7. その他

申込方法：「プログラム作成用紙」と「講演要旨記入用紙」を学会 HP からダウンロードのうえ、電子メールまたはファックスで下記申込先へ送信してください。（郵送も可）。

演題申込締め切り：平成25年7月19日（金）

申込方法の詳細については学会 HP 総会・学術集会をご覧ください。

<http://www.microbiology.co.jp/jbsa/meeting/index.html>

【演題申込先】

第13回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会事務局
(日本バイオセーフティ学会事務局)
株式会社 微生物科学機構内
〒112-0002 東京都文京区小石川 4-13-18
FAX.03-6231-4035
E-mail: biseibutsu-com@umin.ac.jp

□機器展示・講演抄録集広告募集

本学会は、病原体等の取り扱いにおける安全管理運営、安全装置及び実験施設設計等のバイオセーフティに関する学術研究の推進、ならびにバイオセーフティの普及・発展に寄与することを目的としています。

学会会員をはじめ広くご参加の方々に本分野での関連機器をご紹介いたしたく機器展示を企画いたしました。是非ともご出展頂きたくお願い申し上げます。

また、第13回講演抄録集に広告の掲載をお願い申し上げます。

◇機器展示

- 1) 開催期間：平成25年9月26日(木)～9月27日(金)2日間
- 2) 展示時間：1日9:00～17:00
2日9:00～15:00
- 3) 開催場所：北海道大学学術交流会館
- 4) 出展概要：①小間寸法 W:1800 D:1200 H:1800 を予定
②小間料 70,000円/1小間(2日間)
③全小間数 15小間を予定
※出展状況により若干の変更が生じることがあります。
- 5) 申込方法：「機器展示出展申込書」を学会HPからダウンロードのうえ、電子メールまたはファックスで下記申込先へ送信してください。(郵送も可)。
<http://www.microbiology.co.jp/jbsa/meeting/index.html>
- 6) 展示申込締め切り：先着順にて締め切らせて頂きます。

◇広告掲載

- 1) 広告媒体名：第13回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会講演抄録集
- 2) 配布対象：第13回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会の参加者・会員
- 3) 版型：A-4版
- 4) 広告掲載料：A-4 1/2頁(モノクロ) ￥10,000円
A-4 1頁(モノクロ) ￥20,000円
- 5) 申込方法：「講演抄録広告申込書」を学会HPからダウンロードのうえ、電子メールまたはファックスで下記申込先へ送信してください。(郵送も可)。
<http://www.microbiology.co.jp/jbsa/meeting/index.html>
- 6) 広告申込締め切り：平成25年7月19日(金)

【展示・広告申込先】

第13回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会事務局(日本バイオセーフティ学会事務局)
株式会社 微生物科学機構内
〒112-0002 東京都文京区小石川 4-13-18
FAX.03-6231-4035, E-mail: biseibutsu-com@umin.ac.jp

お知らせ

1) 学会事務局の移転

日本バイオセーフティ学会事務局は、これまで国立感染症研究所バイオセーフティ管理室内にありましたが、2013年1月に下記に移転いたしました。連絡・問い合わせ等は下記連絡先に入れていただくようお願いいたします。

新しい事務局：

日本バイオセーフティ学会事務局

株式会社 微生物科学機構内

〒112-0002 東京都文京区小石川 4-13-18

FAX.03-6231-4035

E-mail: biseibutsu-com@umin.ac.jp

また、学会ホームページの移設がすみ、下記のURLとなっております。

ご確認よろしくをお願いいたします。

<http://www.microbiology.co.jp/jbsa/gakkaiannai03.html>

2) 学会費納入

平成24年11月15日付けで理事長からご案内のように（ニュースレター第5号お知らせに掲載）、2013年度より正会員の年会費が10,000円となっております。ご理解のほどよろしくお願いいたします。

2013年度（1—12月）の年会費10,000円（正会員）、1,000円（学生会員）および30,000円／一口（賛助会員）をご納入くださいますようお願いいたします。納入に際しましてはニュースレター第6号発送封筒に同封いたします「払込取扱票」にてご納入ください。なお、前年度までの未払いがある場合も同様に「払込取扱票」にてご納入ください。

不明な点等は事務局まで問い合わせてください。

3) 理事半数改選および2名増員に関する選挙

2011年の総会で2014-2017年度からの理事を10名にすることが承認されております。2014-2017年度理事5名および2014-2015年度理事1名を選ぶ選挙を8月に実施いたします。

本年実施する選挙は変則的ではありますが上位当選者6名を理事とし、上位5名の任期は2014-2017年度の4年間とするが、6位当選者の任期は2014-2015年度（2年間）とし、2年後の選挙の時に被選挙権を与えることが承認されています。

4) 学会等開催案内

第8回アジア太平洋バイオセーフティ学会（A-PBA）年次会議

会期：2013年4月23 - 26日

場所：クアラルンプール、マレーシア

<http://www.a-pba.org/>

第13回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会

会期：2013年9月26, 27日

会場：北海道大学学術交流センター（札幌）

学会長：有川二郎（北海道大学大学院医学部）

第56回米国バイオセーフティ学会（ABSA）年次会議

会期：2013年10月17 - 23日

場所：カンザスシティ、ミズーリ

<http://www.absa.org/>

5) 新規会員紹介

（正会員）

徳野 治

京都大学 iPS 細胞研究所

京都府京都市左京区聖護院川原町 53

清水 健太

北海道大学大学院

北海道札幌市北区北 15 条西 7 丁目

6) ニュースレターに関するご意見、要望

ニュースレターに関するご意見、要望などがございましたら是非とも編集委員会または学会事務局へお知らせくださいますようお願いいたします。

【発行日】 2013 年 4 月 1 日
【発行人】 杉山 和良（日本バイオセーフティ学会 理事長）
【発行所】 日本バイオセーフティ学会 ニュースレター編集委員会
賀来 満夫（委員長）
北林 厚生、黒澤 努、小暮 一俊、杉山 和良

日本バイオセーフティ学会事務局
株式会社 微生物科学機構内
〒112-0002 東京都文京区小石川 4-13-18
FAX.03-6231-4035
E-mail : biseibutsu-com@umin.ac.jp
<http://www.microbiology.co.jp/jbsa/gakkaiannai03.html>

Contents

2) A Questionnaire Survey of Blood and Fluid Exposure Among Midwives at The Delivery.....Mayumi Aminaka	32
3) Issues of safety engineered devices, and adaptation for the safe injection practices in Japanese Hospitals.....Toshihiro Mitsuda	35
4) Challenges for promoting prevention programs of exposures to blood-borne pathogens and needle stick and sharps injury in health care settings —New roles of the public health center in Japan—.....Kiyoshi Kidouchi, Toru Yoshikawa	37
◇Meeting Reports: 1) 55th ABSA annual conference, 2012.....Shigeo Iki	39
2) 28th annual conference of Japanese Society of Environmental Infections.....Kazuyoshi Sugiyama	43
◇Report of JBSA General meeting	45
◇Announcement of 13th JBSA Annual Conference, 2013.....Jiro Arikawa	46
◇Announcement and Information	49

