

JBSA Newsletter

Vol.6 No.3 December 2016 (No.17)



Contents

◇Program of the 16th JBSA Annual Conference, 2016.....	1
◇Review: Biosafety in Clinical Laboratory.....Shigeki Misawa	5
◇Comment: Introduction of ISO 15189.....Hitoshi Miyamoto.....	11
◇Meeting Report: 14 th CDC International Symposium on Biosafety.....Shuji Amano.....	14
◇Announcement and Information	17



— 目 次 —

◇第 16 回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会プログラム	1
◇総説：臨床検査室のバイオセーフティ 三澤成毅	5
◇解説：ISO 15189 についての紹介 宮本仁志	11
◇会議参加報告：14 th CDC International Symposium on Biosafety 参加報告 天野修司	14
◇お知らせ	17

第 16 回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会プログラム

会期：2016 年 11 月 30 日（水）～12 月 1 日（木）

会場：大宮ソニックシティ・ソニックシティホール 2F（小ホール）

11 月 30 日（水）（1 日目）

受付：9 時 30 分～

開会挨拶 [10 : 00～10 : 05]

学会長 加來 浩器（防衛医科大学校）

教育講演 1 [10 : 05～10 : 20]

「新興・再興感染症の現状 2016」

防衛医科大学校

加來 浩器

教育講演 2 [10 : 25～11 : 05]

座長：加來 浩器（防衛医科大学校）

「感染症防護・制御技術の開発動向」

防衛医学研究センター

石原 雅之

教育講演 3 [11 : 10～12 : 00]

座長：加來 浩器（防衛医科大学校）

「蚊媒介性感染症とバイオセーフティ」

国立感染症研究所

小林 睦生

総会 [13 : 00～13 : 30]**ワークショップ 1 BSL4 の現状と展望** [13 : 30～15 : 20]

座長：西條 政幸（国立感染症研究所）

「BSL4 実験室と感染性ウイルスを用いた研究」

国立感染症研究所

下島 昌幸

「国立感染症研究所の BSL-4 施設が大臣指定を受けるまでの道のりと今後の施設内での業務等について」

国立感染症研究所

森川 茂

「BSL-4 施設を中核とした感染症拠点の形成」

長崎大学

堀尾 政博

「BSL-4 施設におけるニパウイルス感染症研究」

東京大学医科学研究所

米田 美佐子

シンポジウム 1 さまざまな現場での感染管理 [15 : 30～17 : 10]

座長：長沢 光章（国際医療福祉大学）、堀 成美（国立国際医療研究センター）

「病院検査室と教育施設におけるバイオセーフティ ～日本臨床微生物学会アンケート調査結果から～」

福島県立医科大学附属病院	大花 昇
「臨床検査センターにおけるバイオセーフティ」	
株式会社ビー・エム・エル	霜島 正浩
「東京オリンピック 2020 を想定した感染症リスク評価」	
国立国際医療研究センター	和田 耕治
「エボラ出血熱、MERS に対する検疫強化時の対応について そして、「東京港客船新時代」にどう備えるべきか」	
東京検疫所検疫衛生課	横塚 由美
「一類感染症発生時の東京都の患者移送体制について」	
東京都福祉保健局健康安全部感染症対策課	杉下 由行

一般演題 [17 : 20～17 : 40]

座長：加来 浩器（防衛医科大学校）	
「BSC作業空間の無菌性能」	
株式会社日立産機システム	小野 恵一
「生物製剤廃液の連続式処理装置の世界での状況について」	
株式会社エアレックス	川崎 康司

懇親会 [18 : 00～20 : 00]

12月1日（木）（2日目）

受付：8時30分～

ワークショップ2 バイオセーフティガイドラインと認定制度 [9:00～10:20]

座長：倉田 毅（国際医療福祉大学）	
「日本バイオセーフティ学会 実験室バイオセーフティガイドライン」	
国立感染症研究所	篠原 克明
「バイオセーフティ・プロフェッショナルに就いての紹介」	
（一社）予防衛生協会、イカリ消毒株式会社	北林 厚生

シンポジウム2 バイオセーフティとバイオセキュリティ

～感染症をセキュリティの観点から考える～ [10 : 30～12 : 10]

座長：四ノ宮 成祥（防衛医科大学校）、齋藤 智也（国立保健医療科学院）	
「バイオセキュリティ：感染症×公衆衛生×安全保障」	
国立保健医療科学院	齋藤 智也
「バイオセキュリティと病原体管理」	
国立感染症研究所、世界保健機関西太平洋地域事務局	牧野 友彦
「バイオセキュリティとBWCのCBMs」	
日本医療科学大学	天野 修司
「バイオセキュリティとデュアルユース問題」	
防衛医科大学校	四ノ宮 成祥

基調講演 [13 : 30～14 : 20]

座長：山田 憲彦（防衛医科大学校）

「宇宙医学とバイオセーフティ」

国立研究開発法人宇宙航空研究開発機構

緒方 克彦

一般公開講座 [14 : 30～15 : 20]

（共催：花王プロフェッショナル・サービス株式会社）

座長：金光 敬二（福島県立医科大学）

「One World の時代の感染症対策」

東北大学大学院

賀来 満夫

一般演題 [15 : 30～16 : 20]

座長：加來 浩器（防衛医科大学校）、金山 敦宏（防衛医科大学校）

「封じ込め施設のための気密性能試験方法」

株式会社竹中工務店

谷 英明

「地震時にとる安全対策例 ― 緊急保管容器の提案」

名古屋市衛生研究所

榛葉 玲奈

「竹中技術研究所バイオクリーン・バイオセーフティ実験施設の特徴と概要」

株式会社竹中工務店

柳 博通

「封じ込め施設における室圧安定化への取り組み」

株式会社竹中工務店

山本 隼人

「民間検査センターから地方衛生検査所への病原体輸送の現状報告」

株式会社ビー・エム・エル

古舘 信洋

閉会挨拶 [16 : 20～16 : 25]

学会長 加來 浩器（防衛医科大学校）

第16回 日本バイオセーフティ学会総会・学術集会

～多様化するバイオセーフティのこれからの課題～

学会長： 加來浩器（防衛医科大学校）

会 期： 平成28年11月30日、12月1日

会 場： 大宮ソニックシティ ソニックシティホール2F(小ホール)
埼玉県さいたま市大宮区桜木町1-7-5（下図参照）

会長講演 新興・再興感染症の現状2016

基調講演 宇宙医学とバイオセーフティ 緒方克彦(JAXA)

特別講演(市民公開講座)

One World の時代の感染症対策 賀来満夫(東北大学)

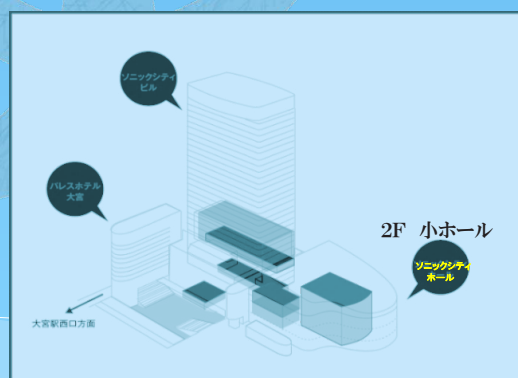
シンポジウム 1 さまざまな現場での感染管理

シンポジウム 2 バイオセーフティとバイオセキュリティ

ワークショップ 1 BSL4の現状と展望

ワークショップ 2 ガイドラインと認定制度

一般演題、機器展示など



第16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 Email biseibutsu-com@umin.ac.jp

第16回総会・学術集会ホームページ

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

総説

臨床検査室のバイオセーフティ

三澤 成毅

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床検査部

1. はじめに

臨床検査室のバイオセーフティは、検査室内感染(laboratory-acquired infection: LAI)を防ぐ目的で、当初は微生物検査や病理検査において関心が高かった¹⁻³⁾。LAIの原因はエアロゾルによるものが最も多く、他の検体検査の多くの工程において容易に発生する。また、採血室においては針刺し事故の防止、生理機能検査室においては、交差感染を防ぐための対策が不可欠である。

したがって、バイオセーフティは全ての臨床検査室において求められる事項である。

ここでは、臨床検査室のバイオセーフティについて、基本的事項を整理し、日常検査における実践を中心に解説する。

2. 臨床検査室におけるバイオセーフティの基本事項

臨床検査室のバイオセーフティの基本事項として、設備、設置条件、および認識について、検査室ごとに以下に解説する。

2-1 検体検査室(表1)

検体検査室は、多数の患者検体が集中し、血液検体の遠心・血清分取等の前処理や種々の検査機器を操作する。取り扱う患者検体は、血液や尿が多いが体腔液、糞便、分泌物も扱う。

検査室内は、検体受付を含む検査エリアと検査管理を行うエリアに大別される。検査室のゾーニングにおいては、検査エリアを不潔区域、管理エリアを準不潔区域として区別する。

ユニフォームは、検査スタッフは検査室への入退室時に着替え、検査試薬等の納品や機器のメンテナンスのために来室する外部の担当者は、入室時にガウン等を着用する。

個人防護具(PPE)は使用する場所または近くに設置し、着用しやすい環境をつくる。検体受付には、

病棟や外来から検体が次々に提出されることから、必ず設置する。血液検体の多くは遠心後に血清を分取するが、採血管の開栓や血清の分取を手作業で行う場合は、エアロゾル対策の目的で手袋とマスクに加えてアイガードを着用する。

検査機器や付属のコンピュータ(PC)、検査システムのPCは、検体と同時に扱うことから手袋を着用したまま操作する。一方、検査や業務管理に使用するPCは、検体とは同時に扱わない。したがって、不潔区域内のPCはマウスとキーボードに手袋着用を記したテープを貼って注意喚起する。電話機も検査を行いながら、検査結果等の問い合わせに対応するので、不潔区域内のPCと同様に取り扱う。

検体曝露時の初期対応手順を示したファースト・エイドは、手洗いの場所に掲示する。アイウォッシュや除染用シャワーは原則、検体に暴露するリスクが最も高い場所に設置する。

スピルキットは、検体や劇物を含む検査試薬を多量にこぼした場合に使用する。

検査の排液は、患者検体を含むものは一般排水とは別系統とする。廃棄物は患者検体を取り扱ったPPE、検体が付着したスポイトやサンプルカップは、感染性廃棄物として分別、廃棄する。

クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者またはCJDが疑われる患者検体のうち、血液、骨髄血、および尿は感染性がほとんど認められていないので、通常どおり検査が可能である。しかし、髄液は感染性があることから、細胞数算定に使用する計算板はディスポーザブル製品を使用し、その他使用した器材は全て廃棄する。

CJD患者の情報は、診療側から臨床検査室へ速やかに情報が伝達されるルールがあるべきであり、検査後に発覚するようなことがないようにする。

検査室内の清掃は、血液等の検体のこぼれや飛散は、検査スタッフが清拭、消毒し、施設の清掃担当に任せない。

表1 検体検査室におけるバイオセーフティの基本的事項

要件	設備・設置要件／共通認識
ゾーニング	検査室内を検体を取り扱う不潔エリアと検体を扱わない準不潔エリアに分ける。 エリアの区別は、第三者が見ても分かるように検査室内に表示する。
飲食禁止	検査室内は飲食禁止
ユニフォーム	ユニフォームは検査室の入り口で着替える。 検査試薬等の納品や検査機器のメンテナンスを行うメーカー担当者は、ガウンを着用する。
PPEおよび設置場所	使用する場所の近くに設置する。 検体を直接扱う際は、手袋、マスク、アイガードを着用する。
PCの操作	手袋したまま使用する場合は、マウスやキーボードに手袋着用を促すサインを付ける。
電話機の使用	手袋したまま使用する場合は、電話機に手袋着用を促すサインを付ける。
手洗い	衛生手洗い法をマスターする。 手洗いと検査器具等の洗浄に使用する流しは区別し、共用しない。
検体曝露時の手順	検体曝露時のファースト・エイドは、スタッフ全員が知っている。 手洗い場付近に手順を表示する。
アイウォッシュ	検体や試薬が目に入った場合に使用する。 曝露のリスクが最も高い場所に設置する。
除染用シャワー	検体や試薬を全身に浴びた場合に使用する。 曝露のリスクが最も高い場所に設置する。
スピルキット	検体を大量にこぼした際に使用する。 キットの設置場所と使用法は、スタッフ全員が知っている。
排液処理	感染性の排液は、一般排水とは別系統とする。
廃棄物の分別	検査終了後の検体や検体が付着したPPE等は、感染性廃棄物として分別廃棄する。 鋭利物廃棄用の容器は、2/3以上積めずに交換する。
特殊な感染症患者 検体の取り扱い	CJD（疑いを含む）患者の情報は、臨床検査室へ速やかに伝達するルールを定める。 感染症情報はスタッフへ周知し共有する。
清掃	一般清掃できない区域や検査装置は、スタッフが清掃する。 検体のこぼれや飛散は、スタッフが清拭し消毒する。

2-2 微生物検査室（表2）

微生物検査室は、感染症または感染症を疑う患者検体を扱う。したがって、微生物検査の検体は、他の検体に比べて検体中に病原体が存在する可能性が高い。また、培養した濃厚な菌を扱うことから検査中に感染する危険性がある。

微生物検査室はバイオセーフティに最も配慮しなければならない検査室である。

微生物検査室のバイオセーフティは、共通事項として前項の検体検査室におけるバイオセーフティに加え、微生物検査室に特有の事項⁴⁾がある。

一般の微生物検査室で扱う病原体の危険度分類はBSL 3以下を想定しており、検査室のレベルはP2以

上の設備を準備する。

検査室への立ち入りは、入室が許可された検査スタッフとし、検体検査室より厳しく管理する。検査室内の壁や床は消毒可能な材質とし、通話・警報装置の設置は、感染事故が発生した際に的確に対応するために必要である。

滅菌設備は通常、高圧蒸気滅菌器（オートクレーブ）を設置する。生物学的安全キャビネット（安全キャビネット）は、患者検体を直接扱う際に必須であり、一般の微生物検査室ではクラスⅡを設置する。わが国の微生物検査室における安全キャビネットの普及率は、2004年の調査では70%以上と報告されている⁵⁾。安全キャビネットは、日常的な点検に

加え、年1回以上メーカーによる点検を行わなければならない。HEPAフィルターの性能劣化を中心に正常に作動しているかを点検する。

PPEは手袋、マスク、アイガードに加え、ガウンを着用する。特に抗酸菌検査においては、マスクは

高性能フィルターマスクであるN95マスクを使用するのが望ましい。

分離した菌株は必要に応じて保管するが、施錠可能な保管庫またはフリーザーで保管、管理する。

表2 微生物検査室におけるバイオセーフティの基本的事項
(検体検査室に要求される事項は、共通事項のため割愛した)

要件	設備・設置要件／共通認識
扱う病原体のレベル	BSL 3以下まで。
検査室	P2レベルとする。 前室は必須ではないが設置が望ましい。
立ち入り制限	入出を許可するスタッフを定める。
室内の消毒	壁や床は消毒可能な材質にする。
通話、警報装置	事故発生時に外部へ連絡できる装置を設置する。
殺菌灯	設置が必須ではないが、実験台上への照射は有用。
滅菌設備	高圧蒸気滅菌器の設置が必須である。
排液処理	感染性の排液は、一般排水とは別系統とする。
生物学的安全キャビネット	クラスII以上を設置し、年1回以上の点検を行う。 検体を取り扱う際は、必ず使用する。
PPEおよび設置場所	検体を直接取り扱う際は、検体を直接扱う際は、手袋、マスク、アイガード、ガウンを着用する。 抗酸菌検査ではN95マスクを使用する。
遠心器	排気機能を有する、またはバケットが密閉できる機器を使用する。
菌株保管	菌株は施錠可能な保管庫で保管する。

2-3 採血室 (表3)

採血室におけるバイオセーフティは、検査スタッフと患者の両方に対する事項がある。

採血スタッフに対しては、使用済み注射針による針刺しや、血液の飛散による曝露対策が最も重要である。

採血は、現在は翼状針の使用が推奨されている。抜針後は針を手動で本体に格納する製品と付属のボタンを押すと自動的に針が格納されるプッシュボタン式の製品がある。使用済み注射針による針刺し事故を防ぐには、上記の機能を有する製品を使用する。シリンジで採血した場合は、リキャップせず針を専用の廃棄容器へ廃棄し、分注専用のホルダーを用いて血液を採血管へ分注する。

注射針を廃棄する容器は、2/3以上入れずに交換する。

PPEは、手袋は患者ごとに交換し、着用の前後はアルコールゲルによる手指衛生を行う。マスクは、

季節性インフルエンザ等の流行期には着用し、咳をしている患者がみられたらマスクの着用を勧める(咳エチケット)。

患者に対するバイオセーフティは、前述の手袋着用と共有物品による交差感染の防止である。すなわち、採血台上、腕枕、駆血帯は、患者ごとに消毒用エタノールが含浸したクロスで清拭、消毒する。なお、駆血帯はディスポーザブル製品が市販されている。

採血では、抗凝血薬の服薬患者において止血不良から血液が漏れ、床が汚染されることがある。血液の清拭、消毒には、エタノール以外の消毒薬含浸クロスで拭き取り、次いで次亜塩素酸ナトリウム含浸クロスで消毒する。また、採血に起因する気分不良から患者が嘔吐し室内が広範囲に汚染されることがあり、嘔吐物の処理にはスピルキットを使用する。

表3 採血室におけるバイオセーフティの基本的事項

要件	設備・設置要件／共通認識
ゾーニング	検査室内を清潔エリアと不潔エリアに分ける。
飲食禁止	検査室内は飲食禁止。
PPEの設置場所	各採血台に設置する。
手袋、アルコールゲル	手袋は患者ごとに交換し、着用前後はアルコールゲルによる手指衛生を行う。
マスク、咳エチケット	季節性インフルエンザの流行期である冬季～春季は着用する。 咳をしている患者にはマスク着用を促す。
採血台、腕枕、駆血帯	患者ごとに清拭消毒する。
翼状針採血キット	注射針が本体に格納（手動式またはプッシュボタン式）できる製品を使用する。
シリンジ採血	血液を採血管に分注するホルダーを使用する。
スピルキット	吐物や検体が大量にこぼれた際に使用する。 キットの設置場所と使用方法は、スタッフ全員が知っている。
廃棄物の分別	血液が付着したPPE等は、感染性廃棄物として分別廃棄する。 鋭利物廃棄用の容器は、2/3以上積めずに交換する。
清掃	一般清掃できない区域や検査装置は、スタッフが清掃する。 検体のこぼれや飛散は、スタッフが清拭し消毒する。

2-4 生理機能検査室（表4）

生理機能検査におけるバイオセーフティは、採血室と同様に検査スタッフと患者の両者に対する事項がある。

心電図検査では、肢誘導用電極に使用する電極パットは患者ごとに交換し、胸部誘導用の電極は、感染症患者に使用した場合に交換する。

超音波検査では、プローブの表面を患者ごとに消毒薬含浸クロスで清拭、消毒して使用する。

脳波検査では、皿電極は患者ごとに交換する。使用後は病院内の滅菌室へ洗浄と消毒を依頼する。

筋電図検査で使用する針電極は、患者ごとに交換し使用後は病院内の滅菌室へ洗浄と消毒を依頼する。

ベッドはシーツを使用せず、ベッド上を患者ごとに消毒用エタノール含浸クロスで清拭、消毒する。シーツを使用する場合は、ディスポーザブル製品を使用する。枕カバーや毛布は、感染症患者に使用した場合は交換する。

呼吸機能検査では、マウスピースはディスポーザブル製品を使用する。ノーズクリップは、鼻に触れる部分を清拭、消毒するか、柔らかい紙で覆い患者ごとに交換する。また、肺結核が疑われる患者の検査は原則、行わない。

患者が気分不良により、嘔吐し室内が汚染される

ことがある。嘔吐物の処理にはスピルキットを使用する。

患者が感染症を有しているかは、検査時に情報として入手できることが望ましい。感染症のリスクが高い入院患者は、電子カルテから自動的に情報を得られるようなシステムが有用である。

3. バイオセーフティに関するスタッフの教育

臨床検査室のバイオセーフティを正しく、かつ確実に実行するには、スタッフに対する教育が不可欠である。教育のタイミングは、新入教育は入職時に行うことができ容易である。一方、既に配属されているスタッフへの教育は、身に付いている習慣を変えることになるので困難なことが多い。

教育はカリキュラムを作成、到達目標とし、一定期間後に第三者による評価を行う。評価の結果、到達レベルに達していることが確認された場合に、日常の検査業務に従事可能とする。

カリキュラムには、前述の基本事項に加え、感染対策に関する基礎知識として、肘から下を露出する考え方であるbare below the elbows(BBE)、世界保健機関(WHO)が推奨する手指衛生5つのタイミング⁶⁾、衛生手洗い方法、PPEの正しい使用方法、針刺し・切創・粘膜曝露時の対応を網羅する。

表4 生理機能検査室におけるバイオセーフティの基本的事項

要件	設備・設置要件／共通認識
ゾーニング	採血室内を清潔エリアと不潔エリアに分ける。
飲食禁止	採血室内は飲食禁止。
PPEおよび設置場所	使用する場所の近く、または各検査ブースに設置する。
手袋、アルコールゲル	手袋は患者ごとに交換し、着用前後はアルコールゲルによる手指衛生を行う。
マスク、咳エチケット	季節性インフルエンザの流行期である冬季～春季は着用する。 咳をしている患者にはマスク着用を促す。
検査用ベッド	ベッドシーツは使用せず、ベッド表面を患者ごとに清拭消毒する。 シーツを使用する場合は、ディスポーザブルシートを患者ごとに交換する。
枕、毛布	感染症患者に使用した場合は、交換する。
心電図検査用電極	肢誘導用電極は電極パットを患者ごとに交換する。 胸部誘導用は感染症患者に使用した場合は交換する。
脳波検査用電極	皿電極は、患者ごとに交換し、院内の滅菌室へ洗浄・滅菌を依頼する。 CJD（疑いを含む）患者の情報は、臨床検査室へ速やかに伝達するルールを定める。 感染症情報はスタッフへ周知し共有する。
筋電図検査用電極	針電極は患者ごとに交換し、使用後の洗浄・滅菌は病院内の滅菌室へ依頼する。
超音波検査のプローブ	患者ごとにプローブ表面を清拭消毒する。
呼吸機能検査用マウスピース	ディスポーザブル製品を使用する。
スピルキット	吐物等が大量にこぼれた際に使用する。 キットの設置場所と使用方法は、スタッフ全員が知っている。
廃棄物の分別	血液や体液が付着したPPE等は、感染性廃棄物として分別廃棄する。
清掃	一般清掃できない区域や検査装置は、スタッフが清掃する。 検体のこぼれや飛散は、スタッフが清拭し消毒する。

4. 感染防止対策に関する遵守状況の監視

検査室や採血室のバイオセーフティのためにルール化した各種の感染防止対策は、遵守状況（コンプライアンス）を継続的に監視する必要がある。

コンプライアンスが低下しやすい手順には、PPEの使用がある。PPEの使用状況を毎月、自己点検し第三者による客観評価を行うことで注意喚起が図ることができる。PPEの使用以外には、手指衛生5つのタイミング、スピルキットの場所と使用方法を知っているか等を含めても良い。

アイウォッシュや除染用シャワーは、毎週作動させて配管内の水を入れ替えるメンテナンスを行って記録に残す。

検査室内の環境整備状況は、検査室相互に監査することも有用である。使用期限が過ぎている消毒薬

がないか、PPEは適切に配置され使用されているか、廃棄物は適正に廃棄、管理されているか、ゾーニングが守られているか、清掃が行き届いている等が監査項目としてあげられる。

5. おわりに

わが国は、臨床検査室のバイオセーフティに対し積極的ではなかったが、感染症法の制定や、感染対策の充実に伴って意識が高まってきた。臨床検査室のバイオセーフティが確実に実行、維持されているかは、臨床検査室の国際標準であるISO 15189や、病院施設全体の評価システムである日本医療機能評価機構、Joint Commission International(JCI)でも求められており、今後も継続的な取り組みが必要である。

参考文献

- 1) Pike, R. M.: Laboratory acquired infections:
Summary of 3,921 cases. Health Lab. Sci., 13:105-114, 1976
- 2) Grist, N. R., Emslie, J. A. N.: Infections in
British clinical laboratories, 1986-87. J. Clin. Pathol., 42:
677-681, 1989.
- 3) 升田孝雄、五十川豊治：臨床検査におけるバイオハ
ザードー本邦における統計的考察ー。感染症誌、65 :
209-215, 1991.
- 4) 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
([http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_ir
you/kekkaku-kansenshou17/03.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/kekkaku-kansenshou17/03.html))
- 5) 後藤美江子、山下知成、三澤成毅、小森敏明、奥住
捷子、高橋 孝：臨床検査におけるバイオセーフティ
の現状：全国臨床検査室を対象としたアンケート調査
報告。感染症誌、81:39-44, 2007.
- 6) World Health Organization: WHO guidelines on
hand hygiene in health care: a summary. First global patient
safety challenge clean care is safer care. WHO, 2009.

解説

ISO 15189 についての紹介

宮本 仁志

愛媛大学医学部附属病院 検査部

1. はじめに

診療において臨床検査は必要不可欠なものであり、医師はその臨床検査データを用いて日々診断を行っている。安心・安全で質の高い医療を提供するためには、質が担保された臨床検査データを示す必要がある。臨床検査室の「品質と能力」を医師と患者に示すには、第三者機関による品質と能力の客観的な評価が必要になる。そのためには、臨床検査室の国際規格である ISO 15189 の認定取得が重要になってくる。

ISO 15189の規格は患者の診療に不可欠な医療情報を提供する臨床検査室の品質の向上と臨床検査室の実力を認定するための国際基準を提供する目的で作成されたもので、国際的にも臨床検査室の認定基準として広く受け入れられている。その基準を満たすためには、検査技術の向上を通して正確・精密な検査データを迅速に医師に伝え、患者に対して信頼性のある検査データを提供し、貢献することが必要である。

ISO 15189の主要な要求事項として、表1に示すように第4章の管理上の要求事項と第5章の技術的要求事項があげられる。特に第5章の骨子は、1) 適切かつ専門的な教育と経験を有する人材を配置して業務を遂行すること、2) 業務に必要な機器と環境を適切に整備すること、3) 品質保証（精度保障）システムを確立していることである^{1,2)}。その要求事項を満たすためには、「標準化」および「精度管理」が重要である。今回は、微生物検査室の標準化に向けて必要な事項について述べる。

2. 標準化に向けて必要な事項

微生物検査室の標準化に必要な事項として検査室の機材、試薬および消耗品の管理、標準作業手順書（SOP：Standard Operating Procedures）の作成、精度管理、要員の力量把握があげられる。

2-1 検査室の機材、試薬および消耗品の管理

まず、検査室の機材に関しては、機材リストおよび配置図作成、機器使用準備確認、ふ卵器温度管理、冷蔵庫温度管理、冷凍庫温度管理、遠心器点検などがあり、チェックリストを作成し管理することが必要である。次に、使用試薬や消耗品の管理に関しては、基準菌株を使用して、市販培地、自家製培地、市販試薬、自家製試薬などをチェックし品質保証することが必要である。

2-2 標準作業手順書（SOP：Standard Operating Procedures）の作成

検査室の要員すべてが同一の検査データを提供するためには、すべての検査項目に対して、SOPと言われる標準作業手順書を作成することが必要になる。SOPは、①検査の目的、②測定原理および測定法、③性能特性（精確・感度・検出限界・測定範囲）、④サンプル（検体の種類・検体量・安定性）、⑤患者の準備、⑥容器および添加剤の種類、⑦必要な機材および試薬（測定機器・試薬）、⑧環境および安全管理（環境・取扱い・廃棄）、⑨校正手順（キャリブレーション）、⑩操作ステップ（検体の準備・測定・結果の確認）、⑪精度管理手順（外部精度管理を含む）、⑫干渉および交差反応、⑬結果計算法の原理、⑭生物学的基準範囲または臨床判断値、⑮検査結果の報告範囲、⑯結果が測定範囲外であった場合の指示、⑰警戒値/緊急異常値（パニック値）、⑱検査室の臨床的解釈、⑲可能性のある変動要因、⑳参考資料、の20項目から成る。SOPは、検査項目ごとに作成する必要がある。

2-3 精度管理

精度管理には内部精度管理、外部精度管理がある。微生物検査室における内部精度管理としては、グラム染色性、抗酸菌染色性、同定検査の正確性、薬剤感受性検査の精度などがあり、基準菌株を用い各施

表 1 SOP 15189 の臨床検査室－品質と能力に関する要求事項（引用文献 1）より）

4. 管理上の要求事項
4.1. 組織及び管理主体責務
4.2. 品質マネジメントシステム
4.3. 文書管理
4.4. サービスの合意事項
4.5. 委託検査室による検査
4.6. 外部からのサービス及び供給品
4.7. アドバイスサービス
4.8. 苦情処理
4.9. 不適合の識別及び管理
4.10. 是正処置
4.11. 予防処置
4.12. 継続的改善
4.13. 記録の管理
4.14. 評価及び監査
4.15. マネジメントレビュー
5. 技術的要求事項
5.1. 要因
5.2. 施設及び環境
5.3. 検査室の器材、試薬、及び消耗品
5.4. 検査前プロセス
5.5. 検査プロセス
5.6. 検査結果の品質の確保
5.7. 検査後プロセス
5.8. 結果の報告
5.9. 結果の報告（リリース）
5.10. 検査室情報マネジメント

設で実施する必要がある。外部精度管理として、日本臨床検査技師会、各都道府県技師会、各学会、各メーカーなどによる外部の精度管理に参加する必要がある。重要なのは、結果が報告された場合に、定性項目およびフォトサーベイにおいて正解と比較して不一致である場合、また定量項目において 2.0 SDI を超えた場合には、解析を行い必要な是正処置をとることである。次回から、同様な間違いを起こさないようにして、精度を高める必要がある。

2-4 要員の力量把握

精度を保証する上で一番重要なのが、人（要員）である。従って、各個人の教育管理、力量評価および検査の質の維持・向上が重要となる。教育管理として略歴、学会・研修会参加報告書、論文投稿・著書報告書、資格取得届を提出させ、それらを把握す

る必要がある。要員の力量評価としては、教育プログラム・業務習得確認表、新規採用者教育プログラム等の作成が必要である。検査の質の維持・向上として、関連学会、各種研修会への参加、二級臨床病理技術士資格、一級臨床病理技術士資格、認定臨床微生物検査技師資格試験等の受験、検査情報の共有、要員すべてに周知するシステムの構築が必要である。

3. 要員の安全対策

現在、ISO 15189 の要求事項に、バイオリスクマネジメントについて記載はない。しかし、要員の安全対策は必要である。

当検査部においては、

- ・血液、体液や排泄物に触れる時には、手袋を着用する。

- ・中央採血室、生理検査室、細菌検査室、病理検査室はマスクを着用する。
 - ・髄液検体を処理する時には、手袋、マスク、ゴーグルを着用する。
 - ・検査室内で使用する履物については、病原体の汚染等から守るため、甲およびつま先が覆われ、踵のある履物を使用する。
- を設備管理規程に記載し、対応している。

4. おわりに

標準化に向けて必要な事項について述べてきたが、検査室の機材管理、試薬および消耗品の品質保証の記録、標準作業手順書（SOP）の作成（業務に必要な機器と環境を適切に整備すること）、内部精度管

理・外部精度管理と評価（品質保証（精度保障）システムを確立していること）、そして要員の力量評価と質の維持・向上（適切かつ専門的な教育と経験を有する人材を配置して業務を遂行すること）が必須と考える。

参考文献

- 1) 日本規格協会．ISO 15189:2012, Medical laboratories- Requirements for quality and competence, 臨床検査室－品質と能力に関する要求事項〈英和対訳版〉．東京：日本規格協会；2012
- 2) 河合 忠．微生物検査関連の国際標準化－ISO/TC212の活動を中心に－．2015；61：221-2

会議参加報告

14th CDC International Symposium on Biosafety参加報告

天野 修司

日本医療科学大学保健医療学部医療・基礎教育科

はじめに

2016年2月1日（月）～3日（水）の3日間、米国ジョージア州アトランタのCrowne Plaza Raviniaホテルで、米・疾病対策予防センター（Centers for Disease Control and Prevention : CDC）主催のシンポジウムが開催された。シンポジウムのタイトルは、「第14回CDCバイオセーフティについての国際シンポジウム（14th CDC International Symposium on Biosafety）バイオセーフティマネジメント：過去の教訓から未来へのプランニング（Biosafety Management : Planning for the Future by Learning from the Past）」である。

2014年、米国では、連邦政府の研究機関でバイオセーフティ上の重大な出来事が立て続けに起きた。それを受けて、研究がもたらす利益とリスクについてのさまざまな議論が、連邦政府および科学コミュニティのあいだで行われてきた。今回のシンポジウムにおいても、「リスク・ガバナンス（Risk Governance）」というセッションで、研究がもたらす利益とリスクに関連のある議題が数多く、講演、アクティビティおよびパネルディスカッションで取り上げられていた（表1）。本稿では、それらを中心に紹介する。

1. 研究のリスクと利益に関連のある講演

研究のリスクについて分析した論文は、これまでも数多く発表されている。Klotzらの論文では、LWC（likelihood weighted consequence）分析モデルに基づいて、研究所から病原体が偶発的に漏洩した場合の起こりうる結果が示されている¹⁾。Merlerらの論文では、漏洩した病原体を、地域コミュニティで封じ込めることができる可能性について分析されている²⁾。現在、サンディア国立研究所では、バイオリスクマネジメントが、どのように病原体の漏洩リスクを下げるのかについての分析モデルを開

発している。Susan Caskey氏は、「Risk and Decision Analysis for Biosafety Management」という演題の講演のなかで、その分析モデルの開発状況を説明した。

「Building Connections」という演題のセッションでは、エモリー大学のPaula Des Roches氏とノースカロライナ保健福祉局のDee Pettit氏が、それぞれ講演を行った。エモリー大学の附属病院では、2014年、米国内ではじめてエボラ出血熱患者の医療対応が行われた。Paula Des Roches氏は、その当時の各専門家の連携体制や感染を防ぐための取組みについて解説した。エボラ出血熱患者を治療するためのプロトコルは、内科医、看護師、その他の臨床スタッフ、研究者、バイオセーフティ・オフィサーなど異なる分野の専門家の協力のもとで作成された。現在、その経験をもとに、MERS、SARS、新型インフルエンザ、天然痘、Zikaのウイルスに感染した患者の治療のためのプロトコルの作成が進められている。

Dee Pettit氏は、センチネル研究所（Sentinel Labs）におけるバイオリスクマネジメントについて説明した。センチネル研究所では、日常的に微生物



14th CDC International Symposium on Biosafety（2016年2月：アトランタ）

表1. 「14th CDC International Symposium on Biosafety」の主なプログラム

Session 1 : Risk Governance
1. Risk and Decision Analysis for Biosafety Management 【講演】
2. Building Connections 【講演】
3. Using ROI Analysis to Inform QI & Decision Making 【講演】
4. ROI Animal Facilities 【講演】
5. USDA ARS: Building a Culture of Safety 【講演】
6. ABSA International Update 【講演】
7. Activity: Designing Risk Assessment Templates 【アクティビティ】
8. Setting Risk Tolerance Limits: A Panel Discussion 【パネルディスカッション】
Session 2 : Risk Communication
1. Risk Communication and Biosafety: Making First Impressions You Want to Last 【講演】
2. Skills for Communicating within an Organization 【講演】
Session 3 : Emerging Regulations and Guidelines
1. Revisions: Where are these regulations and guidelines going? How have they changed? 【パネルディスカッション】
2. Canada's Human Pathogens and Toxins Act: Lessons Learned 【講演】
Session 4 : Healthcare for Field Workers and International Visitors
1. Post-Deployment Support: Lessons Learned from Ebola Response 【講演】
2. Biological Risk Management Implementation: Experiences with Ebola in West Africa and Elsewhere 【講演】
Session 5 : Biosafety in the Future : Workforce, Training, Competencies
1. Competencies: The Building Blocks of the Safety Culture 【講演】
2. Training and Professional Development: How to Evaluate Training 【講演】
3. Panel Discussion: Ideas on How People Can Enter the Biosafety Field When No Educational or Career Path Exists 【パネルディスカッション】
4. Use of ISO 35001 (CWA 15793) as a Tool for Metrics 【講演】

学的検査サービスを提供しており、検査対象が危険な病原体である可能性があれば、国立研究所（National Labs）やレファレンス研究所（Reference Labs）に送られることになっている。Dee Pettit氏は、センチネル研究所では、病原体が特定できていない段階で検査を行うので、リスク評価が極めて困難であると述べていた。

州および地域衛生官協会（Association of State and Territorial Health Officials : ASTHO）のKarl Ensign氏は、「Using ROI Analysis to Inform QI & Decision Making」という演題で講演を行った。ASTHOは、CDCからの助成金を受けて、公衆衛生の関連機関における投資利益率（return on investment : ROI）を算出するためのキャパシティビルディングの支援を行っている。講演のなかで、

Karl Ensign氏は、新しいデータの収集、長期的な施策の評価、多くの機関が携わるプロジェクトの評価など、ROIを算出するうえでの課題について指摘した。

続いて、CDCのSharon Dietz-Ostergaard氏は、「ROI Animal Facilities」という演題で講演を行った。BSL3施設の建設および運営には、同じ規模の研究施設の約3倍の費用がかかるといわれている。動物実験施設（Animal Facilities）では、さらに動物の取り扱いについて専門的な知識と技術を有するスタッフを雇用しなければならない。加えて、全てのスタッフに追加的な訓練が必要となる。BSL3の動物実験施設を建設する際には、それだけの投資に見合うだけの利益が得られるかどうかを考慮しなければならない。

2. 参加型のアクティビティ

参加型のアクティビティとして、「Designing Risk Assessment Templates」というセッションが行われた。CDCのPaul Meechan氏がコーディネーターとなって、リスク評価のテンプレートを作成するための議論が行われた。まず、Paul Meechan氏は、そもそも「リスク評価とは、何に対して行うものか（What are we doing a risk assessment on?）」と質問し、シンポジウムの参加者から、「病原体」、「設備」、「施設」などの意見が出された。筆者は、「マネジメントの方法もリスク評価の対象になりうる」と発言し、多くの参加者からの賛同を得た。

次に、Paul Meechan氏は、カナダの職業安全衛生センター（Canadian Centre for Occupational Health and Safety）の定義に従って、ハザード（hazard）とリスク（risk）の違いについて説明した。ハザードは、潜在的にダメージを与える源であり、リスクは、ハザードに暴露されたときに、ダメージを受ける可能性のことである。ゆえに、リスクは、可能性を含むものであるため、データの収集や使い方について考える必要がある。しかし、それらには、まだまだ多くの課題があるということが、その後の議論で明らかとなった。

3. パネルディスカッション

パネルディスカッションは、「Setting Risk Tolerance Limits: A Panel Discussion」という演題で行われた。リスクの許容範囲（Risk Tolerance Limits）というものを、どのように設定するかという問題についての答えは、国や企業など答える者の立場によって大きく異なる。CDCのRob Weyant氏は、国という立場からそのような問題にアプローチする事例として、米国における機能獲得型実験の利益とリスクの評価についての議論を紹介した。リスクの許容範囲についての考え方は、国によっても異なる。世界保健機関（World Health Organization : WHO）のKazunobu Kojima氏は、WHOが、そのような各国の意見を調整するモデレーターの役割を果

たすであろうと述べていた。

ノースカロライナ保健福祉局のDee Pettit氏は、研究所レベルでは、リスクの許容範囲という考え方よりも、リスクを最小限にするというコミットメントが重要であるという認識を示した。テキサス大学医学部門のDee Zimmerman氏は、科学者と地域住民が、リスクについて円滑なコミュニケーションを図るための取組みを紹介していた。メルク・アンド・カンパニーのBarbara Owen氏および食品医薬品局（Food and Drug Administration : FDA）のJohn Balog氏からは、それぞれ企業と規制機関という立場からリスクの捉え方についての見解を示した。

おわりに

研究の利益とリスクについての議論が、ROIの話にまで広がっていることは大変興味深いと思われた。研究の利益とリスクについての考え方は、政府、企業、研究機関など立場によって異なるものである。また、正確な利益とリスクを算出するためのデータの収集や使い方にも、まだまだ課題が多く残されている。日本では、研究の利益とリスクについての議論は、あまり行われていないが、今後、日本バイオセーフティ学会の学術集会などでも取り上げるべきテーマではないかと思われる。

謝辞

本稿は、平成27年度日本医療研究開発機構研究費「我が国における高病原性病原体取扱い者の安全を確保するための研究」における調査研究に基づいて執筆された。

参考文献

- 1) Klotz, "The human fatality and economic burden of a Man-made Influenza pandemic: a risk assessment" Arizona State University publication, 2013.
- 2) Merler et al. "Containing the accidental laboratory escape of potential pandemic influenza viruses" BMC Medicine, 2013.

お知らせ

1) 第16回日本バイオセーフティ学会総会・ 学術集会開催について

学会長：加來浩器（防衛医学研究センター）

会期：2016年11月30日、12月1日（水・木）

会場：大宮ソニックシティ

主な内容：教育講演「新興・再興感染症の現状
2016」他、

ワークショップ1「BSL4の現状と展
望」

ワークショップ2「バイオセーフティ
ガイドラインと認定制度」

シンポジウム1「さまざまな現場で
の感染管理」

シンポジウム2「バイオセーフティ
とバイオセキュリティー感染
症をセキュリティの観点から考
えるー」

基調講演

一般公開講座

一般演題

2) 学会費納入

2016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）のご納入をお願いします。納入に際し
ましてはニュースレター第15号（2016年4月）発
送封筒に同封いたしました「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
いますようお願いいたします。

ご不明な点等は学会事務局まで問い合わせてく
ださい。

3) 学会等開催案内

第16回日本バイオセーフティ学会総会・学術集
会

会期：2016年11月30日（水）－12月1日
（木）

会場：大宮ソニックシティ

学会長：加來浩器（防衛医学研究センター）

第20回欧州バイオセーフティ学会(EBSA)年次会
議

会期：2017年4月25－28日

場所：マドリード、スペイン

<http://www.ebsaweb.eu/>

第60回米国バイオセーフティ学会(ABSA)年次会
議

会期：2017年10月13－18日

場所：アルバカーキ、ニューメキシコ

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

4) 新規会員紹介（正会員）

Harpal SINGH

世界ポリオ撲滅イニシアティブ、World Health
Organization (WHO)

5) ニュースレターに関するご意見、ご要望

ニュースレターに関する会員のご意見、ご要望を
是非ともニュースレター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】 2016 年 12 月 1 日
【発行人】 倉田 毅（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
杉山 和良（委員長）
天野 修司、大沢 一貴、小暮 一俊、前田 秋彦、
森川 茂

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>

