

JBSA Newsletter

Vol.8 No.1 May 2018 (No.20)



Contents

◇Report of the 17th JBSA Annual Conference, 2017.....Hiroyuki Kunishima	1
◇Symposium Report of the 17th JBSA Annual Conference, 2017	
Symposium 1 AMR	
1. Importance of tackling antimicrobial resistance.....Yoshiaki Gu.....	10
2. Role of the microbiology laboratory on Antimicrobial Resistance.....Tomoaki Satou.....	15
3. Role of the pharmacist in National Action Plan on Antimicrobial Resistance (AMR).....Hajime Nakai	16
4. Our medical management of the infection in care home residents.....Yoshiyuki Watanabe.....	19
Symposium 2 Coordination among health service, public health institute and medical institution for emerging, re-emerging diseases	
1. The importance of response drill against unpredictable infectious disease patient.....Takako Misaki.....	22
2. The role of public health center in response drill against unpredictable infectious	24
disease patient.....Tsuyuko Hayashi	
3. An experience in receiving training program for the emerging or re-emerging disease as the	26
medical institution.....Hiromu Takemura	
4. From the point of view of the laboratories.....Chiaki Matsuo	31



日本バイオセーフティ学会
The Japanese Biological Safety Association

— 目 次 —

◇第17回 日本バイオセーフティ学会総会・学術集会報告	1
◇第17回 日本バイオセーフティ学会総会・学術集会シンポジウム報告	
シンポジウム① 薬剤耐性 (AMR)	
1. なぜ今、薬剤耐性 (AMR) 対策が必要なのか	具 芳明 10
2. AMR 対策における微生物検査室の役割	佐藤智明 15
3. AMR 対策アクションプランにおける薬剤師の役割	中居 肇 16
4. 総合川崎臨港病院・訪問診療における感染予防・管理	渡邊嘉行 19
シンポジウム② 新興再興感染症への医療機関・行政との連携	
1. ブラインド訓練の意義	三崎貴子 22
2. 保健所の立場から	林 露子 24
3. 受入れ医療機関の立場から	竹村 弘 26
4. 研究所検査部門の立場から	松尾千秋 31
◇解説：BSC における作業者の安全性と作業空間の無菌性能	小野恵一 33
◇総会・理事会報告	37
◇第18回 日本バイオセーフティ学会総会・学術集会開催案内	森川 茂 39
◇お知らせ：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	篠原克明 40
◇お知らせ	43

第 17 回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会報告

学会長 國島 広之（聖マリアンナ医科大学 感染症学講座）

この度、第 17 回日本バイオセーフティ学会を 2017 年 12 月 11 日（月）～ 12 日（火）の 2 日間、川崎駅北口近くにあるソリッドスクエアホールで開催いたしました。今回、開催地である川崎は、国内外のポータルである羽田空港に近く、会場となったソリッドスクエアは戦後まもなくペニシリンを日本で最初に大量生産した地のひとつでもあります。倉田 毅理事長をはじめ、理事ならびに学会員の皆さまから多大なるご理解とご支援をいただきました。心より御礼申し上げます。

従来、2003 年の SARS アウトブレイク、2009 年の新型インフルエンザ、近年見られたエボラ出血熱だけでなく、中東呼吸器症候群（MERS）は韓国でのアウトブレイクがみられたものの、今なお中東地域では罹患者がみられています。加えて、デング熱やジカ熱などの蚊媒介感染症は地球温暖化の進行もあり、猛威を振るっているのが現状といえます。2015 年に我が国でようやく根絶宣言となった麻疹も、アジアからの渡航者を発端とした集団感染事例がみられています。訪日外国人旅行者数は毎年 2000 万人を超え、また多くの日本人が海外に旅行している現在、交通のグローバル化に伴う感染症の伝播ならびに発生は、その有無ではなく、いつどのようにして起き、どのように対策をすべきかという段階となっています。

加えて、近年では、従来からの MRSA や ESBLs 産生菌だけでなく CRE（カルバペネム耐性腸内細菌）などの薬剤耐性菌が、その治療薬の開発が滞っていることも含めて、WHO は 2011 年の World

Health Day にて、「Antimicrobial resistance: no action today, no cure tomorrow」との声明を出し、我が国でも 2016 年から薬剤耐性（AMR）対策アクションプランが始まっており、One Health アプローチが行われつつあります。その感染症対策のキーポイントは、様々な新興再興感染症の発生においても柔軟に対応できるよう、行政、医療機関、研究所、企業、社会、メディアなどがより連携して対応することが求められています。

一日目のプログラムは、まず最初に国立感染症研究所の倉根一郎所長にご司会いただき、黄熱感染症およびレズンエボラウイルス感染症のご講演、次いで倉田 毅理事長ならびに杉山和良先生のご司会で、篠原克明先生から新たに本学会で策定された実験室バイオセーフティガイドラインをご説明いただき、今学会で有料配布となりました。一遍演題は、北林厚生先生、児玉栄一先生の司会で、産官学から 4 題の発表がありました。神奈川県衛生研究所所長の高崎智彦先生からは日本とアジアの日本脳炎、イブニングセミナーとして、東北大学の賀来満夫教授から「感染症クライシスへの対応—感染制御ソーシャルネットワークの重要性とその意義—」と題してご講演をいただきました。

二日目は AMR（薬剤耐性）関連としてシンポジウムを開催しました。演者は東京大学 佐藤智明先生、国立国際医療研究センター病院 具 芳明先生、東北労災病院 中居 肇先生に続いて、地域の総合川崎臨港病院院長 渡邊嘉行先生からも実地における



感染症診療について貴重なご講演ならびにディスカッションがありました。近年では家畜・環境も含めた One Health アプローチが重要なことから、酪農学園大学の田村 豊教授から動物および環境由来耐性菌の現状と課題、東邦大学の石井良和教授から抗生物質耐性グラム陰性菌の現状と今後の課題などをご講演いただきました。

最後に川崎市健康安全研究所 岡部信彦先生に、聖マリアンナ医科大学で開催した特殊感染症に関わるブラインド訓練を題材に、新興再興感染症への医

療機関・行政との連携に関わるシンポジウムを組んでいただき、盛会のうちに終了いたしました。

これからもバイオセーフティを核として、地域を含めたヒューマンネットワークの構築に尽して参りたいと思います。貴重な報告を頂きました演者ならびに、ご協力頂きました企業、会員の皆さまに重ねて御礼申し上げるとともに、今後ともご理解とご支援、ご指導ならびにご鞭撻を賜りますよう、宜しくお願い申し上げます。

第17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：2017年12月11日（月）～12日（火）

会場：ソリッドスクエアホール（ソリッドスクエア川崎 B1F）

12月11日（月） 1日目

受付：10時00分～

開会挨拶 〔11時00分～11時05分〕

学会長 國島 広之（聖マリアンナ医科大学）

教育講演① 〔11時05分～12時30分〕

座長：倉根 一郎（国立感染症研究所）

『国際緊急援助隊・感染症対策チームによるコンゴ民主共和国における黄熱対策支援』

国立感染症研究所

下島 昌幸

『レストンエボラウイルス感染症』

国立感染症研究所

福士 秀悦

総 会 〔13時15分～13時45分〕

ワークショップ① 実験室バイオセーフティガイドライン 〔14時00分～14時40分〕

座長：倉田 毅（国際医療福祉大学塩谷病院） 杉山 和良（国立感染症研究所）

国立感染症研究所

篠原 克明

一般演題 〔14時40分～15時40分〕

座長：北林 厚生（イカリ消毒株式会社） 児玉 栄一（東北大学）

1) BSC 屋外排気における単独排気の有効性

株式会社日立産機システム

小野 恵一

2) 病原体輸送時のヒヤリハットに関する調査

国立感染症研究所

伊木 繁雄

3) 輸入感染症における検査キットの取り組み

アリーアメディカル株式会社

奥平 佑也

4) 当院の細菌検査室におけるバイオセーフティの現状と課題

聖マリアンナ医科大学

山崎 行敬

教育講演② 〔16時00分～16時45分〕

座長：加来 浩器（防衛医学研究センター）

『日本脳炎—感染制御への道—』

神奈川県衛生研究所

高崎 智彦

イブニングセミナー 〔16時45分～17時45分〕

座長：金光 敬二（福島県立医科大学）

『感染症クライシスへの対応 —感染制御ソーシャルネットワークの重要性とその意義—』

東北大学

賀来 満夫

懇親会

〔18時00分～20時00分〕

12月12日（火） 2日目

シンポジウム① 薬剤耐性（AMR）

〔9時00分～10時30分〕

座長：金光 敬二（福島県立医科大学） 長沢 光章（国際医療福祉大学）

- 1) なぜ今、AMR 対策が必要なのか

国立国際医療研究センター病院

具 芳明

- 2) AMR 対策における微生物検査室の役割

東京大学病院

佐藤 智明

- 3) AMR 対策アクションプランにおける薬剤師の役割

東北労災病院（現：大館市立総合病院）

中居 肇

- 4) 総合川崎臨港病院・訪問診療における感染予防・管理

総合川崎臨港病院

渡邊 嘉行

招待講演①

〔10時30分～11時20分〕

座長：竹村 弘（聖マリアンナ医科大学）

『予防と感染対策に重要な抗生物質耐性グラム陰性菌の現状と今後の課題』

東邦大学

石井 良和

招待講演②

〔11時20分～12時10分〕

座長：森川 茂（国立感染症研究所）

『動物および環境由来耐性菌の現状と課題』

酪農学園大学

田村 豊

ワークショップ② 実験動物のバイオセーフティ

〔13時10分～14時00分〕

座長：棚林 清（国立感染症研究所） 伊木 繁雄（国立感染症研究所）

- 1) バイオセーフティ実験室：スイート実験室（BSL3・ABSL3）

NPO 法人バイオメディカルサイエンス研究会

北林 厚生

- 2) 実験用サル類の病原体検査

一般社団法人予防衛生協会

角田 薫

教育講演③

〔14時10分～14時40分〕

座長：山西 弘一（阪大微生物病研究所）

『麻疹排除後の状況と課題』

国立感染症研究所

駒瀬 勝啓

シンポジウム② 新興再興感染症への医療機関・行政との連携

〔14時40分～16時10分〕

座長：岡部 信彦（川崎市健康安全研究所） 國島 広之（聖マリアンナ医科大学）

- 1) ブラインド訓練の意義

川崎市健康安全研究所

三崎 貴子

- 2) ブラインド型感染症対応訓練における保健所の役割について

川崎市健康福祉局保健所

林 露子

- 3) 受入れ医療機関の立場から

聖マリアンナ医科大学

竹村 弘

- 4) 研究所検査部門の立場から

川崎市健康安全研究所

松尾 千秋

5) バイオセーフティの立場から

国立感染症研究所

杉山 和良

開会挨拶

[16時10分]

学会長 國島 広之（聖マリアンナ医科大学）

The 17th JBSA Annual Conference Program

December 11-12, 2017

Solid Square, Kawasaki City, Kanagawa prefecture

December 11, 2017 (1st Day)

Reception: 10 : 00 ~

Opening remark [11 : 00 ~ 11 : 05]

Chairman: Hiroyuki Kunishima (St. Marianna University School of Medicine)

Educational lecture ① [11 : 05 ~ 12 : 30]

Chairman: Ichirou Kurane (National Institute of Infectious Disease)

- 1) 『Japan Disaster Relief team response to yellow fever in Democratic Republic of Congo』
National Institute of Infectious Disease Masayuki Shimojima
- 2) 『Reston Ebola Virus』
National Institute of Infectious Disease Shuuetu Hukushi

Workshop ① Laboratory Biosafety Guideline on Japanese Biological Safety Association [14 : 00 ~ 14 : 40]

Chairman: Takeshi Kurata (Shioya Hospital, International University of Health and Welfare)

Kazuyoshi Sugiyama (National Institute of Infectious Disease)
National Institute of Infectious Disease Katuaki Sinohara

Applied Subjects [14 : 40 ~ 15 : 40]

Chairman: Atsuo Kitabayashi (Ikari Corporation)

Eiichi Kodama (Tohoku University)

- 1) The effectiveness to exhaust it individually in the outdoor exhaust of BSC
Hitachi Industrial Equipment Systems Co., Ltd. Keiichi Ono, Nobuyoshi Yamoto
- 2) The investigation of sobering experiences on pathogen transport
Division of Biosafety Control and Research, National Institute of Infectious Diseases
Shigeo Iki Kiyoshi Tanabayashi
- 3) Testing kits for imported infectious diseases
Alere Medical Co., Ltd. Product Manager, Marketing Yuya Okuhira
- 4) Present status and task of the biosafety in the examination of bacteria room of St. Marianna university
St. Marianna University School of Medicine Yukitaka Yamasaki

Educational lecture ② [16 : 00 ~ 16 : 45]

Chairman: Koki kaku (National Defense Medical College)

『Japanese encephalitis -on the way to infection control-』
Kanagawa Prefectural Institute of Public Health Tomohiko Takasaki

Evening Seminar [16 : 45 ~ 17 : 45]

Chairman: Keiji Kanemitsu (Fukushima Medical University)

『Crisis Management for Infectious Diseases — The Role of Infection Control Social Network』
Tohoku University Mitsuo Kaku

December 12, 2017 (2nd Day)

Symposium ① AMR

[9 : 00 ~ 10 : 30]

Chairman: Kanemitsu Keiji (Fukushima Medical University)

Mitsuaki Nagasawa (International University of Health and Welfare)

1) Importance of tackling antimicrobial resistance

AMR Clinical Reference Center, National Center for Global Health and Medicine Hospital

Yoshiaki Gu

2) Role of the microbiology laboratory on Antimicrobial Resistance

The University of Tokyo Hospital

Tomoaki Satou

3) Role of the pharmacist in National Action Plan on Antimicrobial Resistance (AMR)

Department of Pharmacy, Tohoku-Rosai Hospital

Hajime Nakai

4) Our medical management of the infection in care home residents

President of Kawasaki Rinko General Hospital

Yoshiyuki Watanabe

Invited lecture ①

[10 : 30 ~ 11 : 20]

Chairman: Hiromu Takemura (St. Marianna University School of Medicine)

『Current status and future issue of antibiotic resistant Gram-negative organisms important for prevention and infection control』

Department of Microbiology and Infectious Diseases, Toho University School of Medicine

Yoshikazu Ishii

Invited lecture ②

[11 : 20 ~ 12 : 10]

Chairman: Shigeru Morikawa (National Institute of Infectious Disease)

『Present status and task of antimicrobial resistant bacteria originated from animals and environment』

Center for Veterinary Drug Development Rakuno Gakuen University

Yutaka Tamura

Workshop ② Biosafety for Experimental Animals

[13 : 10 ~ 14 : 00]

Chairman: Kiyoshi Tanabayashi (National Institute of Infectious Disease)

Shigeo Iki (National Institute of Infectious Disease)

1) Design of BSL3/ABSL3 Laboratory Suite

Non-Profit Organization Biomedical Science Association¹

Ikari Disinfection Co., Ltd²

Atsuo Kitabayashi^{1,2} Takashi Miyakoshi¹ Hideaki Maekawa¹

2) Test of Pathogens in Nonhuman Primates

The Corporation for Production and Research of Laboratory Primates

Kaoru Tsunoda Koji Fujimoto Atsuo Kitabayashi

Educational lecture ③

[14 : 10 ~ 14 : 40]

Chairman: Kouichi Yamanishi (Research Institute for Microbial Diseases)

『Current status and challenges of measles in Japan after the achievement of measles elimination』

National Institute of Infectious Diseases, Infectious Disease Surveillance Center

Katsuhiro Komase

Symposium ②

[14 : 40 ~ 16 : 10]

Chairman: Nobuhiko Okabe (Kawasaki City Institute for Public Health)

Hiroyuki Kunishima (St. Marianna University School of Medicine)

1) The importance of response drill against unpredictable infectious disease patient

Kawasaki City Institute for Public Health

Takako Misaki

- 2) The role of public health center in response drill against unpredictable infectious disease patient

Kawasaki City Public Health Center, Health and Welfare Bureau, Kawasaki City

Tsuyuko Hayashi

- 3) An experience in receiving training program for the emerging or re-emerging disease as the medical institution

St. Marianna University, Department of Microbiology, Kawasaki, Japan.¹

St. Marianna University Hospital, Department of Infecton Control, Kawasaki, Japan.²

Hiromu Takemura^{1 2}

- 4) From the point of view of the laboratories

Kawasaki City Institute for Public Health

Chiaki Matsuo

- 5) From the point of view of biosafety

National Institute of Infectious Diseases

Kazuyoshi Sugiyama

Closing remark

[16 : 10 ~ 16 : 20]

Chairman: Hiroyuki Kunishima (St. Marianna University School of Medicine)

第17回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会



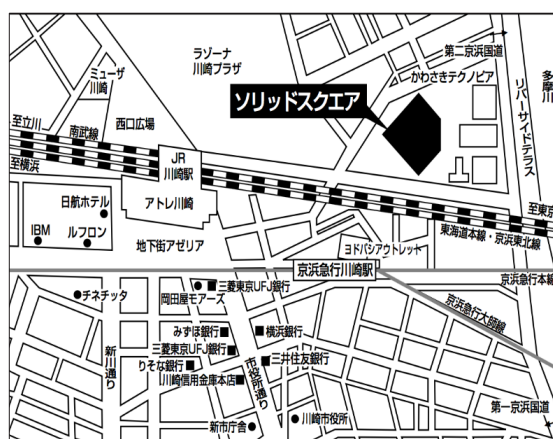
学会長: 國島広之 (聖マリアンナ医科大学 感染症学講座 教授)

開催日時: 平成 29 年 12 月 11 日(月)~12 日(火)

学会会場: ソリッドスクエアホール (川崎市幸区堀川町 580)

事務局: 川崎市宮前区菅生 2-16-1 ☎044-977-8111(代)

山崎行敬、月岡淑子 17biosafety@marianna-u.ac.jp



第 17 回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会

シンポジウム① 薬剤耐性 (AMR)

1. なぜ今、薬剤耐性 (AMR) 対策が必要なのか

具 芳明

国立国際医療研究センター病院 AMR 臨床リファレンスセンター

はじめに

日本政府による薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプランが 2016 年 4 月に発表され、それに伴うさまざまな施策が打ち出され AMR 対策への注目が高まっている。ここではなぜ AMR 対策が注目されているのか、その背景にある世界的な状況と日本の AMR 対策の現状について概説する。

なお、AMR には一般細菌の抗菌薬に対する耐性のみならず、結核菌の抗結核薬に対する耐性、HIV の抗 HIV 薬に対する耐性、マラリア原虫の抗マラリア薬に対する耐性など、あらゆる微生物の抗微生物薬に対する耐性が含まれているが、本稿では現在もっとも注目されている一般細菌の抗菌薬に対する

耐性についてのみ述べる。

1. 世界的な AMR の現状

アレクサンダー・フレミング博士が偶然からペニシリンを発見したのは 1928 年、わずか 90 年前のことである。ペニシリンの実用化 (1940 年台) から 70 年余りしか経過していない。ペニシリン、そしてそれ以降に次々と開発された抗菌薬によって医療は大きく変わったが、抗菌薬が開発されては新たな薬剤耐性菌が出現するという繰り返しがおきるようになった (表 1)。このままでは薬剤耐性菌との戦いに負けてしまうという危機感が広がっているのである。

表 1. 主な抗菌薬の発売年と耐性菌報告年

抗菌薬の発売年 (米国)	耐性菌の報告年
1943 ペニシリン	1940 ペニシリン耐性黄色ブドウ球菌 1965 ペニシリン耐性肺炎球菌
1950 テトラサイクリン	1959 テトラサイクリン耐性赤痢菌
1953 エリスロマイシン	1968 エリスロマイシン耐性肺炎球菌
1960 メチシリン	1962 メチシリン耐性黄色ブドウ球菌
1967 ゲンタマイシン	1979 ゲンタマイシン耐性腸球菌
1972 バンコマイシン	1988 バンコマイシン耐性腸球菌 2002 バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌
1985 イミペネム	1998 イミペネム耐性腸内細菌科細菌
1985 セフトジジム	1987 セフトジジム耐性腸内細菌科細菌
1996 レボフロキサシン	1996 レボフロキサシン耐性肺炎球菌
2000 リネゾリド	2001 リネゾリド耐性黄色ブドウ球菌 2000 超多剤耐性結核菌 2004/5 汎耐性アシネトバクター・緑膿菌 2009 汎耐性腸内細菌科細菌

US CDC. Antibiotic Resistance Threats in the United States, 2013 より一部改変

1-1. 拡大する AMR

かつて、薬剤耐性菌は先進国の高度医療を行っている病院で生じる問題と考えられていた。日本でも薬剤耐性菌対策は院内感染対策として進められてきた。しかし、現状は大きく変化している¹⁾。近年特に注目されている腸内細菌科細菌をみると、大腸菌に占める拡張基質型 β ラクタマーゼ (ESBL) 産生菌はアジア地域、南米、アフリカなどの発展途上国でかなりの増加をみせており、たとえばインドでは検査された大腸菌の 80% 以上が ESBL 産生菌との報告がある。つまり、コモンディーズである尿路感染症の起炎菌の多くが多剤耐性菌になってしまっている。ESBL 産生菌による重症感染症治療の第一選択薬とされているカルバペネム耐性も広がっており、同じインドでは検出された肺炎桿菌の 50% 以上がカルバペネム耐性となっている。カルバペネム耐性腸内細菌科細菌 (CRE) は臨床的にきわめて重要な多剤耐性菌であるが、南アジア、東南アジア、地中海沿岸諸国などで増加して医療現場を脅かしている。

ある推計によると、薬剤耐性微生物によって現在年間 70 万人が死亡しており、このまま手を打たなければ 2050 年には死亡者数が年間 1000 万人に及ぶ可能性がある²⁾。これは現在の悪性腫瘍を上回るインパクトであり、世界的な取り組みが必要との共通認識がなされる背景となっている。

1-2. AMR が増加している要因

薬剤耐性菌の世界的な増加にはさまざまな要因がある。なかでも抗菌薬の使用は薬剤耐性菌の選択と増加につながり、大きな影響を及ぼしているものと考えられている。抗菌薬の使用量は世界的に増えており 2000 年からの 10 年間でおよそ 30% 増加したとの報告がある¹⁾。とくにインドや中国など発展途上国での増加が著しく、先進国では横ばいもしくはやや減少した国が多いのに対象的である。経済成長に伴う購買力の向上や安価な抗菌薬製造が背景にあるものと考えられている。それに対して医療システムが十分に追いついていないと院内感染対策の不備から薬剤耐性菌が容易に拡大しやすい。近年は市中での薬剤耐性菌拡散も指摘されている。

医療以外にも薬剤耐性菌が拡大するさまざまな要因が指摘されている。たとえば上下水のインフラが不十分であれば薬剤耐性菌が環境に広がるリスクが高くなる。2010 年前後に南アジアから欧州諸国へ

の拡散が問題となった NDM-1 産生菌がニュージーランドの環境中（排水のみならず上水も）から検出されたとの報告もある³⁾。環境へ抗菌薬や薬剤耐性菌が拡散しているとの報告は複数あり、これが人の健康にどのようなインパクトを与えているかを解明していく必要がある。

畜産領域での抗菌薬使用もその影響が懸念されている。畜産業では感染症治療目的だけでなく、飼料に少量添加する方法も長く行われており、それが家畜の薬剤耐性菌保菌につながっている。そしてそれが人に拡散している可能性が指摘されているのである。

かつては新規抗菌薬によって薬剤耐性菌を克服してきたのだが、抗菌薬開発が 1980 年代以降滞っており市場への新薬投入のペースが落ちている。これもいま薬剤耐性菌対策が注目される要因のひとつである。

1-3. WHO の取り組み

世界的な AMR 問題の広がりを受け、世界保健機関 (WHO) は 2011 年の世界保健デーのテーマを AMR とし、“No action today, no cure tomorrow” とのキャッチフレーズを掲げて対策に本腰を入れることを示した。その後いくつかの資料の発表を経て、2015 年にグローバルアクションプランを発表した⁴⁾。このアクションプランで領域別の対策を記述するとともに、WHO は加盟各国に対して 2 年以内にアクションプランを策定するように求めた。AMR 問題は国や地域によって背景が大きく異なるため、世界的に協調しつつ独自の対策を展開する必要があるためだ。それに伴い世界各国で AMR 対策の機運が高まり、日本を含めた各国での対策が本格化している。

2. 日本での AMR の現状と対策

2-1. 日本での AMR の現状

日本での院内感染対策は 1980 年代以降のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) の広がりが背景となって充実してきた歴史がある。黄色ブドウ球菌に占める MRSA の割合はしだいに減少してきているとはいえ 40% 台半ばであり、日本は世界的にみて MRSA の多い国といえる⁵⁾。市中での呼吸器感染症の重要な起炎菌である肺炎球菌のペニシリン耐性や、 β ラクタマーゼ陰性アンピシリン耐性 (BLNAR) インフルエンザ桿菌も日本は世界的にみて高いことが知られている^a。世界的に注目され

^a 肺炎球菌による呼吸器感染症治療は多くの場合ペニシリンを十分量用いることで対応可能であり、臨床的にはペニシリン系抗菌薬が第一選択薬となることに注意が必要である。

ている腸内細菌科細菌（大腸菌、クレブシエラなど）のカルバペネム耐性については、日本での報告はまだ少ない。しかし、腸内細菌科細菌のキノロン系抗菌薬耐性は着実に増加しているし、臨床現場で基質拡張型 β ラクタマーゼ（ESBL）産生菌をみることも珍しくなくなっている。

日本では薬剤耐性の種類によって世界の傾向との違いがあるが、種類によっては高い値を示しており、現在低くても増加傾向のものもある。AMRによる諸問題は今後しだいに大きくなっていく可能性が十分あり、対策がなされなければさまざまな形で医療に打撃を与えることが懸念される。

2-2. 薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン

これまで述べてきた背景をふまえ、日本政府は2016年4月に薬剤耐性（AMR）対策アクションプランを発表した⁶⁾。WHOのアクションプランにある5分野を踏襲し、そこに国際協力を加えて日本の現状と目標、そして種々の対策について記載したものとなっている（表2）。

日本のアクションプランの特徴として、ワンヘルスアプローチを強調していることと数値目標を掲げたことがある。かつてAMR問題は濃厚な医療が行われる病院内の問題と考えられてきた。だからこそAMR対策は院内感染対策の枠組みで進められてきた。しかし、医療現場のみならず、市中での薬剤耐性菌も問題となっているし、畜産業や環境の関連も

指摘されている。このような背景から、人の医療の専門家や担当部署だけでなく、関係する幅広い分野の専門家・関係者が協力して対応していく必要があり、このような考え方がワンヘルスアプローチと呼ばれているのである。

アクションプランには医療領域と畜産領域の目標値が示されている（表3）。薬剤耐性菌の頻度と医療については抗菌薬の使用量である。目標が高すぎて達成が難しいのではないかと指摘もあるが、高い目標を掲げているのは取り組みの本気度を示しているものともいえる。まずはこれを目指して着実に取り組んでいく必要がある。

2-3. アクションプランに基づく活動

AMR対策アクションプランにはさまざまな領域にわたる記載がなされており、その取り組みは多岐にわたる。厚生労働省はもちろんのこと、内閣官房、農林水産省など複数の省庁が関連している（図1）。なかでも医学・医療に関連した取り組みは重要なものであり、それを進めるため2017年4月に薬剤耐性研究センター（国立感染症研究所）とAMR臨床リファレンスセンター（国立国際医療研究センター）が設置された。前者は主に基礎医学的な取り組み、後者は主に臨床的な取り組みを中心に、互いに協力しながら進めている。

AMR臨床リファレンスセンターでは、教育啓発事業として一般向け、医療従事者向けの啓発資料を

表2. 薬剤耐性（AMR）対策の6分野と目標

分野	目標
1. 普及啓発・教育	国民の薬剤耐性に関する知識や理解を深め、専門職等への教育・研修を推進する
2. 動向調査・監視	薬剤耐性及び抗微生物剤の使用量を継続的に監視し、薬剤耐性の変化や拡大の予兆を的確に把握する
3. 感染予防・管理	適切な感染予防・管理の実践により、薬剤耐性微生物の拡大を阻止する
4. 抗微生物剤の適正使用	医療、畜水産等の分野における抗微生物剤の適正な使用を推進する
5. 研究開発・創薬	薬剤耐性の研究や、薬剤耐性微生物に対する予防・診断・治療手段を確保するための研究開発を推進する
6. 国際協力	国際的視野で他分野と協働し、薬剤耐性対策を推進する

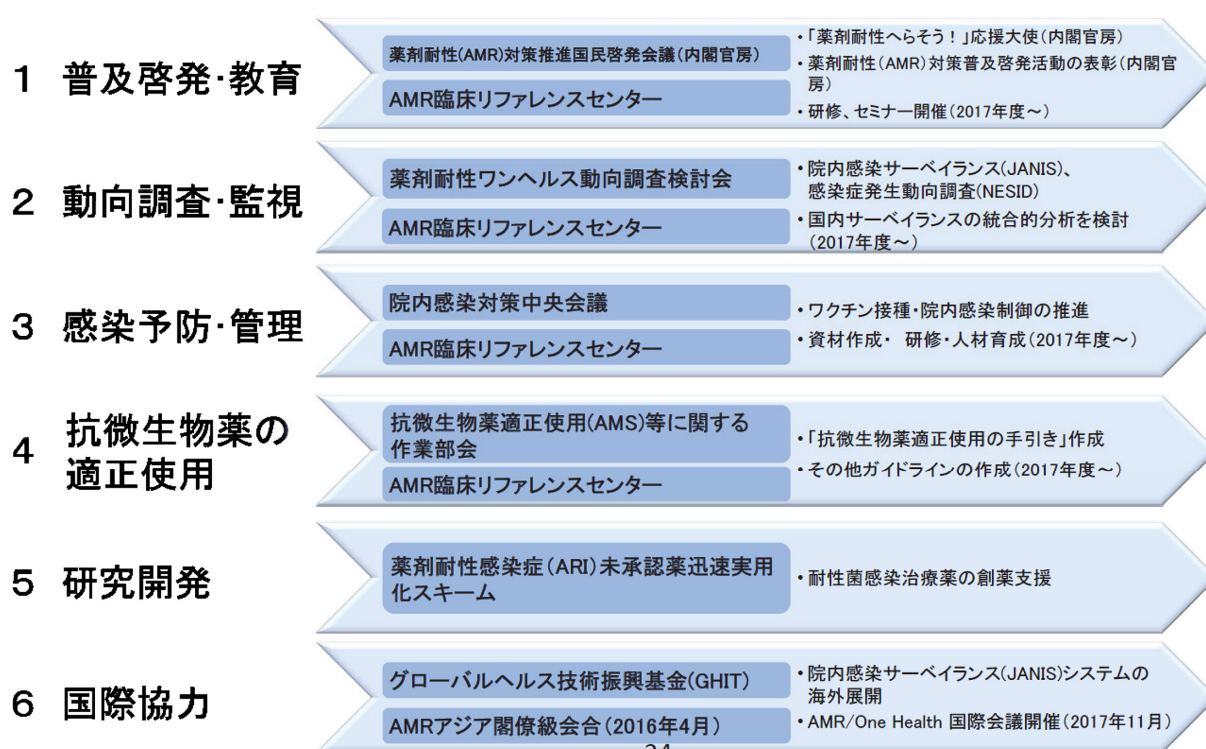
薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（2016-2020）より

表3. 薬剤耐性（AMR）対策アクションプランの数値目標

指標微生物の薬剤耐性率			
	指標	2014年	2020年(目標値)
医療分野	肺炎球菌のペニシリン非感受性率	48%	15%以下
	大腸菌のフルオロキノロン耐性率	45%	25%以下
	黄色ブドウ球菌のメチシリン耐性率	51%	20%以下
	緑膿菌のカルバペネム耐性率	17%	10%以下
	大腸菌・肺炎桿菌のカルバペネム耐性率	0.1-0.2%	0.2%以下(同水準)
畜産分野	大腸菌のテトラサイクリン耐性率	37%	33%以下
	大腸菌の第3世代セファロスポリン耐性率	5%	5%程度(G7と同水準)
	大腸菌のフルオロキノロン耐性率	5%	5%程度(G7と同水準)

抗微生物剤の使用量(人口千人あたりの一日抗菌薬使用量)		
指標	2013年	2020年(目標値)
全体	15.8	2/3以下(2013年比)
経口セファロスポリン、フルオロキノロン、マクロライド	11.6	半減(2013年比)
静注抗菌薬使用量	1.2	20%減(2013年比)

薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン(2016-2020)より



24

中央社会保険医療協議会 総会(第375回)(2017年12月1日)資料より

図1. 薬剤耐性（AMR）対策アクションプランの進捗

作成するとともに、臨床疫学事業としてサーベイランス体制の整備やナショナルデータの解析などアクションプランに基づく活動を支援評価する取り組みを進めている。

おわりに

AMR 対策は現代医療を継続し次の世代に受け渡すための取り組みである。日本の対策は欧米諸国と比べて決して早いわけではないが、包括的なアクションプランが打ち出され各方面が精力的に取り組んでいる。リソースを集中するとともに幅広い関係者が協力して取り組む必要がある。

参考文献

- 1) CDDEP. State of the World's Antibiotics. 2015
- 2) The Review on Antimicrobial Resistance Chaired by Jim O'Neill. Antimicrobial Resistance: Tackling a crisis for the health and wealth of nations. 2014
- 3) Walsh TR et al. Lancet Infect Dis. 2011; 11: 355-62
- 4) World Health Organization. Global Action Plan on Antimicrobial Resistance. 2015
- 5) 院内感染対策サーベイランス (JANIS) 検査部門
- 6) 国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議. 薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン (2016-2020). 2016

第 17 回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会

シンポジウム① 薬剤耐性 (AMR)

2. AMR 対策における微生物検査室の役割

佐藤 智明

東京大学医学部附属病院 感染制御部

AMR (薬剤耐性) は、世界保健機関 (WHO) が 2011 年の世界保健デーで取り上げ、ヒト・動物の垣根を超えた世界規模での取り組み (ワンヘルス・アプローチ) が必要であるという認識が加盟各国で共有され、AMR は世界的問題として取り組まれている。1980 年代以降、新たな抗菌薬の開発が減少の一途をたどる中、次々と登場する薬剤耐性菌は治療の困難さと病院関連感染の両面から大きな問題となっており、各医療機関では AMR 対策を重要課題として組んでいる。薬剤耐性菌対策には①薬剤耐性菌の拡散防止、②抗菌薬の適正使用の 2 点が重要である。本シンポジウムでは AMR 対策における微生物検査室の役割について考えてみたい。

1. 薬剤耐性菌の拡散防止

1) 検体採取

微生物検査は検体の質により検査結果が大きく左右されるため、良質の検体を採取することが重要である。検体採取は医師、看護師、あるいは患者自身が行う場合が多いため、検体の採取方法、保存・輸送方法などについて説明を行うことも微生物検査室の役割である。

2) 微生物学的検査

薬剤耐性菌の拡散防止には薬剤耐性菌を迅速、かつ、確実に検出し報告することが必要である。薬剤耐性菌を確実に検出するためには選択培地の使用も有用であり、選択培地の使用基準を含めた薬剤耐性菌検査法のマニュアルを作成しておくことも有用で

ある。しかし、すべての薬剤耐性菌の検出ができる検査室は限られているため、自施設で検出 (確定) できない薬剤耐性菌については臨床に知らせておくことと、依頼 (相談) できる施設を決めておくことが望ましい。また、薬剤耐性菌のタイピング等の疫学情報の提供も検査室の役割である。

3) ICT での情報共有

AMR 対策は拡散防止が最も重要である。そのためには ICT で薬剤耐性菌検出情報を共有し、それぞれの職種が役割を果たすことが重要である。微生物検査室は必要に応じて環境検査や保菌検査の実施が役割となる。

2. 抗菌薬の適正使用

抗菌薬の選択には薬剤感受性成績が必要であるが、近年は質量分析装置の導入により同定検査結果が感受性検査結果より 1 日早く報告されるようになった。薬剤感受性成績判明前に抗菌薬を選択するためにはアンチバイオグラムが有効である。アンチバイオグラムは施設ごとに異なるため自施設のアンチバイオグラムを定期的に作成することが重要である。また、必要に応じて診療科別等のアンチバイオグラムの作成も必要となる。薬剤耐性菌は有効な抗菌薬が少ないため、薬剤の併用効果についても検査が実施できる体制を構築しておくことが望ましい。

AMR 対策において微生物検査室が果たす役割は、感染症診断・治療に有用な微生物検査の実施や疫学情報の提供であると考えられる。

第17回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会

シンポジウム① 薬剤耐性 (AMR)

3. AMR 対策アクションプランにおける薬剤師の役割

中居 肇

労働者健康福祉機構 東北労災病院薬剤部
(現：大館市立総合病院 薬剤科 薬剤部)

はじめに

近年、耐性菌が増加し、抗菌薬の開発が停滞している状況において抗菌薬を長期間有効に利用するためには、抗菌薬の適正使用を確実に実施していく戦略が必要になる。1990年代に欧米で生じた Antimicrobial Stewardship Program : ASP の概念は、抗菌薬の不適切な使用を制限するのみでなく、臨床効果を最大限に引き出すため、抗菌薬の選択、投与量、投与方法、治療期間などを最適化する方法論や課程のことである¹⁾。また、抗菌薬の副作用の発生抑制や耐性菌の抑制、医療費削減なども重要であり、ASPを実践するチームを Antimicrobial Stewardship Team : AST (抗菌薬適正使用支援チーム)と呼ぶ。東北労災病院(以下、当院)では2015年6月にASTが発足し、抗菌薬適正使用推進のための活動をおこなっている(図1)。

1. 特定抗菌薬の届出制導入と AST ラウンドによる評価

2010年に算定可能となった感染防止対策加算では、「院内の抗菌薬の適正使用を監視するための体

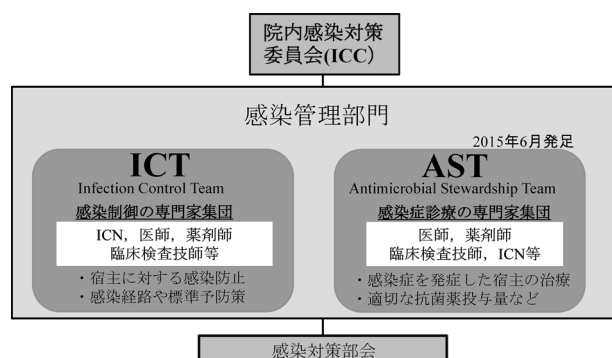


図1. ICTとASTについて

制を有すること、特に特定抗菌薬（広域スペクトラムを有する抗菌薬、抗 MRSA 薬等）については、届出制または許可制の体制をとること」とされている。さらに、公益財団法人日本医療機能評価機構が実施する病院機能評価 Ver.5 の評価基準においても「特別な抗菌薬（カルバペネム系やバンコマイシンなど）を使用する際には、許可制または届出制が必要である」とされている。当院は、感染防止対策加算の算定および病院機能評価 Ver.6 の認定を受けており、カルバペネム系抗菌薬や抗 MRSA 薬の特定抗菌薬を使用する際は届出制を導入している。

AST ラウンドでは、特定抗菌薬の使用の必要性、Pharmacokinetics・Pharmacodynamics：PK-PD 理論に基づいた用法、用量の確認、抗 MRSA 薬については薬物血中濃度モニタリング（Therapeutic Drug Monitoring：TDM）を通じた効果的かつ副作用の少ない投与法について推進している。抗菌薬の使用理由が不明な症例についてはバイタル等の確認をおこない、必要性について協議をおこなう。さらに、薬剤師からは PK-PD 理論に基づいた投与量や投与間隔について、臨床検査技師からは起炎菌情報や細菌学的知見について、Infection Control Nurse：ICN からはデバイス管理や処置の状況などについて情報提供をおこない、チームとして抗菌薬適正使用に取り組んでいる。

2. 抗菌薬適正使用プロトコルの導入

早急な対応が望まれる血液培養陽性患者に対しては、%T > MIC が効果の指標とされる表 1 の時間依存性薬剤について、最適な投与量・投与方法についての情報提供をおこなっている。また、MRSA 感染症については、全症例を対象とする確実な抗 MRSA 薬の初期投与設計と TDM 解析を目的とし

表 1. 時間依存性薬剤の %T > MIC

抗菌薬系統	増殖抑制作用	最大殺菌効果
ペニシリン系薬	%T> MIC : $\geq 30\%$	%T> MIC : $\geq 50\%$
セフェム系薬	%T> MIC : $\geq 40\%$	%T> MIC : $\geq 60\sim 70\%$
カルバペネム系薬	%T> MIC : $\geq 20\sim 30\%$	%T> MIC : $\geq 40\sim 50\%$

表 2. MRSA プロトコル導入前後における患者背景比較

項目 (単位)	導入前		導入後		p値
対象患者 (例数)	23		22		—
年齢 (歳) mean $\pm$ SD	70.1 $\pm$ 9.9		77.3 $\pm$ 9.1		0.052
性別 (男/女)	14/19		11/15		0.463
eGFR (mL/min)	77.8 $\pm$ 23.8		76.5 $\pm$ 24.6		0.751
細菌培養 検体種別 (%)	喀痰	5 (21.7%)	喀痰	14 (60.1%)	0.092
	血液	5 (21.7%)	血液	3 (13.6%)	
	尿	3 (13.0%)	尿	2 (9.1%)	
	膿汁	3 (13.0%)	カテ	1 (4.5%)	
	カテ	2 (8.7%)	腹水	1 (4.5%)	
	創部	2 (8.7%)	その他	1 (4.5%)	
	その他	3 (13.0%)			

表 3. 項目実施率、投与日数、臨床的軽快患者数の比較

項目	導入前 (n=23)	導入後 (n=22)	p値
使用届提出あり (%)	20 (87.0%)	22 (100%)	0.432
初期投与設計あり (%)	16 (70.0%)	22 (100%)	0.028
TDMあり (%)	20 (87.0%)	21 (95%)	0.092
投与日数 (平均値 $\pm$ S.D.)	10.5 $\pm$ 8.3 日	7.6 $\pm$ 3.8 日	0.364
臨床的軽快 [□] 患者数 (%)	11 (47.8%)	16 (72.7%)	0.447

※ 臨床的軽快：CRP50%低下およびバイタル・臨床所見の改善または菌消失およびバイタル・臨床所見の改善

た MRSA 感染症治療プロトコルを作成している。MRSA プロトコルは、医師の意見を参考にしながら薬剤師を中心に作成されたものであり、内容としては、「患者基本情報」、「抗 MRSA 薬使用手順」、「シミュレーション結果」、「血中濃度測定採血ポイント」の 4 分類としている。MRSA プロトコルの核となる「抗 MRSA 薬使用手順」については、必須確認項目の担当者を医師または薬剤師と明確にし、医師の必須確認項目としては、MRSA 感染症の確認、抗 MRSA 薬の投与量や投与間隔の設定、投与後の腎機能評価とした。薬剤師の必須確認項目としては、初期投与設計の実施、TDM 採血ポイントの設定、TDM 結果からの再投与設計とした。

3. MRSA プロトコル導入効果の検討

MRSA プロトコル導入前後における患者背景比較について表 2 に示した。対象患者は、MRSA 感染症または疑いにより塩酸バンコマイシン注射液が継続的に投与された患者とした。調査期間は MRSA プロトコル導入前の 2014 年 10 月から 2015 年 5 月までの 23 例と導入後の 2015 年 6 月から 2016 年 1 月までの 22 例について評価をおこなった。年齢、性別、腎機能、細菌培養検体種別については両群で有意差はなかった。また、項目実施率、投与日数、臨床的軽快患者数の比較について表 3 に示した。特定抗菌薬届出書提出率は導入前が 87% だったのに

対し、導入後は 100% へ上昇し、初期投与設計率については、70% から 100% へ有意に上昇、TDM 実施率については、87% から 95% に上昇した。投与日数については導入前 10.5 ± 8.3 日から導入後は 7.6 ± 3.8 日へ減少傾向が認められた。さらに、臨床的軽快患者数は 47.8% から 72.7% へ上昇が認められた。

おわりに

日本では感染症専門医が少ないことや感染症科が独立している施設が少ないことから、AST で薬剤師の果たすべき役割も非常に重要だと思われる。Infection Control Doctor : ICD や ICN、Infection Control Microbiological Technologist : ICMT 等と連携を図りながら、AST を機能しながら、耐性菌を作り出さない活動が求められる。また、経済協力開発機構の報告書では、「薬剤耐性菌による死亡者数はこのまま何も対策をとらない場合、2050 年に

は、現在のガンによる死亡者数を超える 1000 万人に達する」との試算が報告されている²⁾。AST による抗菌薬適正使用のみならず、Infection Control Team : ICT による耐性菌を広げない取り組み、すなわち感染制御も重要であると考えられる。

参考文献

- 1) Dellit TH, Owens RC, McGowan JE Jr, Gerding DN, Weinstein RA, Burke JP, Huskins WC, Paterson DL, Fishman NO, Carpenter CF, Brennan PJ, Billeter M, Hooton TM. Infectious Diseases Society of America and the Society for Healthcare Epidemiology of America guidelines for developing an institutional program to enhance antimicrobial stewardship. Clin Infect Dis. 15: 159-77, 2007.
- 2) Antimicrobial Resistance: Tackling a crisis for health and wealth of nations, the O'Neill Commission, UK, December 2014

第17回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会

シンポジウム① 薬剤耐性 (AMR)

4. 総合川崎臨港病院・訪問診療における感染予防・管理

渡邊 嘉行
総合川崎臨港病院

川崎市における少子高齢化を含めた人口動態の推移はやや他県とは異なるもの、高齢化への変化は実臨床でも実感する状況にある。総合川崎臨港病院は大学病院のような高度急性期病院とは異なり地域密着型の200床以下ケアミックス型の病院のため、様々な疾患により繰り返す入退院を経て通院困難を理由に訪問診療、訪問看護へ移行する患者が増加傾向にある。当院の訪問診療における感染予防、家族への指導、薬剤管理等について下記の項目を中心に紹介させていただく。

1. 訪問診療の実態
2. 点滴等の治療行為に関する対策と次世代医療機器開発
3. 訪問診療時の家族への指導
4. 訪問薬剤師との連携
5. 病院連携室、訪問薬剤師、訪問看護師、訪問診療医師とのICTを活用した連携

第17回 日本バイオセーフティ学会 総会・学術集会 Dec.12 2017

「総合川崎臨港病院・訪問診療における
感染予防・管理」

渡邊嘉行



総合川崎臨港病院 病院長
聖マリアンナ医科大学 消化器・肝臓内科 臨床教授
川崎市医師会理事・川崎市病院協会理事・川崎市内科医会副会長
NPOキッズアートプロジェクト理事長
TEAM REGALO代表

第17回 日本バイオセーフティ学会 総会・学術集会 Dec.12 2017

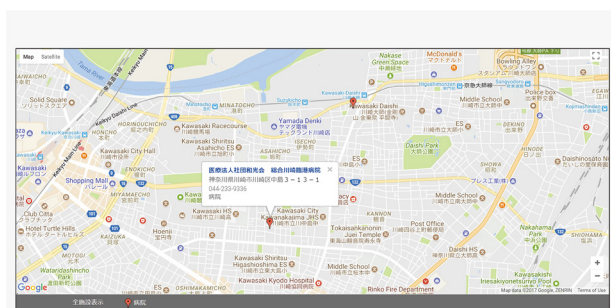
「総合川崎臨港病院・訪問診療における
感染予防・管理」

全199床

医	室	会議	食堂	5F
				療養
				4F
				婦人科
				3F
				会議
				急性期一般
				2F
				回復リハビリ
				外来
				1F
				通所リハビリ
				検診・ドック



訪問 通所

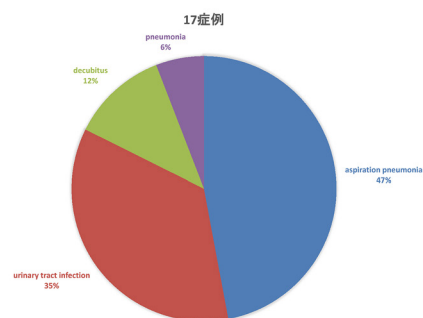
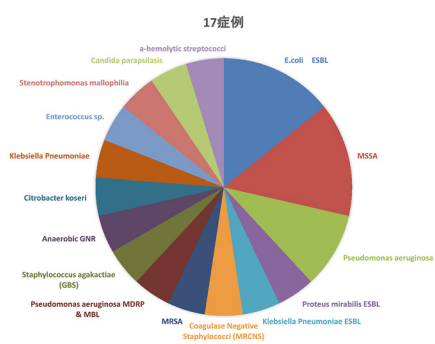


外来 患者数 8716人 / 11月
訪問診療 患者数 152人 / 11月

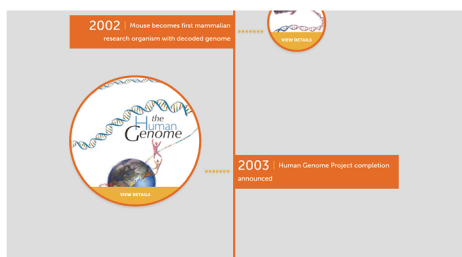
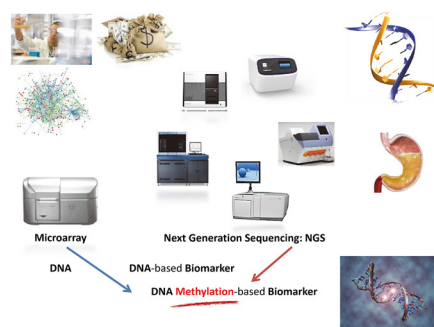


訪問診療 ⇒ 感染症にて入院、培養検査を実施した症例

患者数 17人 / 2016年12月～2017年11月

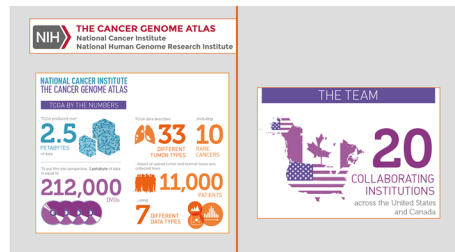


有科老人ホーム	52M	脳出血、認知症	呼吸性肺炎	CvR-→	呼吸	a-hemolytic streptococci	3+
有科老人ホーム	86F	脳梗塞	呼吸器感染症	呼吸	呼吸	Staphylococcus aureus (MRSA)	4+
有科老人ホーム	89F	認知症、関節痛	肺炎	呼吸	呼吸	Staphylococcus agalactiae (GBS)	3+
自宅	95M	心不全、高血圧	呼吸性肺炎	経口	呼吸	Anaerobic GNR	
自宅	90F	認知症	呼吸器感染症	経口	尿	Escherichia coli ESBL	4+
自宅	83F	脳梗塞	呼吸器感染症	呼吸	尿	Escherichia coli ESBL	4+
自宅	97M	脳梗塞	肺炎	経口	呼吸	Enterococcus sp.	2+
有科老人ホーム	85M	脳梗塞	呼吸性肺炎	経口	呼吸	Klebsiella pneumoniae	3+
有科老人ホーム	72M	水腫	呼吸器感染症	経口	尿	Escherichia coli ESBL	4+
有科老人ホーム	80M	認知症、肝臓病	呼吸器感染症	経口	尿	Pseudomonas aeruginosa MDRP & MBL	4+
有科老人ホーム	74M	COPO	肺炎	経口	呼吸	Stenotrophomonas maltophilia	3+
自宅	81M	慢性腎不全	呼吸性肺炎	経口	呼吸	Pseudomonas aeruginosa	3+
自宅	66M	脳出血	呼吸性肺炎	経口	呼吸	Staphylococcus aureus (MSSA)	4+
自宅	74M	脳梗塞	呼吸器感染症	経口	尿	Proteus mirabilis ESBL	3+
有科老人ホーム	86F	脳梗塞、脳梗塞	呼吸性肺炎	CvR-→	呼吸	Staphylococcus aureus (MSSA)	2+
有科老人ホーム	80M	食道がん、緩和	呼吸性肺炎	経口	呼吸	Coagulase Negative Staphylococci (MRNS)	3+
有科老人ホーム	95F	関節炎、認知症	呼吸性肺炎	経口	呼吸	Pseudomonas aeruginosa	3+



Human Genome Project completion announced

In 2003, the Human Genome Project's ambitious goals had all been met or surpassed. The sequences produced by the Human Genome Project covered about 99 percent of the human genome's gene-containing regions. Not only was the project finished two-and-a-half years ahead of time, but it was also significantly under budget. In addition, to help researchers better understand the meaning of the human genetic instruction book, the project successfully undertook a wide range of other goals: from sequencing the genomes of organisms used in disease research, to developing new technologies for studying whole genomes. The Human Genome Project has been compared to the moon-landing project as an outstanding scientific achievement of humankind.



The Cancer Genome Atlas (TCGA) ⇒ NCI Center for Cancer Genomics (CCG)

The Cancer Genome Atlas (TCGA), a collaboration between the National Cancer Institute (NCI) and National Human Genome Research Institute (NHGRI), has generated comprehensive, multi-dimensional maps of the key genetic changes in 33 types of cancer. The TCGA dataset, 2.5 petabytes of data describing tumor tissue and matched normal tissues from more than 11,000 patients, is publicly available and has been used widely by the research community. The data have contributed to more than a thousand studies of cancer by independent researchers and to the TCGA research network publications. Though TCGA is coming to a close in 2017, new NCI genomics initiatives, run through the NCI Center for Cancer Genomics (CCG), will continue to build upon the success of TCGA by using the same model of collaboration for large-scale genomic analysis and by making the genomics data publicly available.



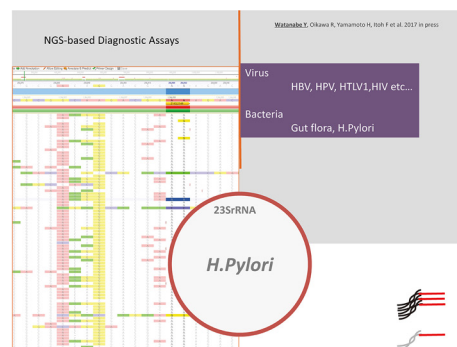
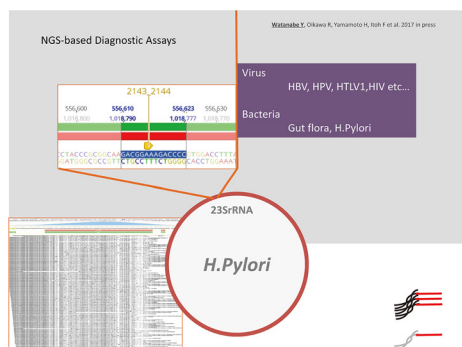
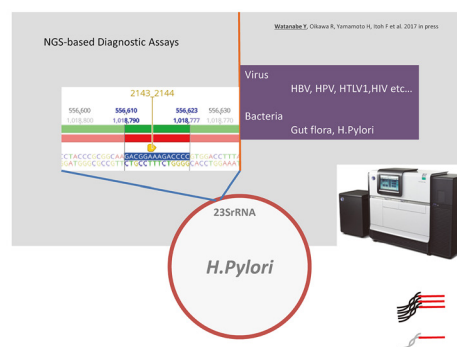
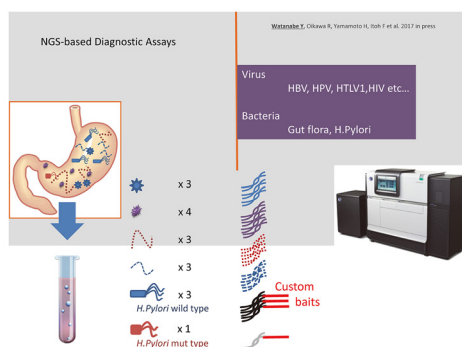
Next Generation Sequencing (NGS) based Diagnostic Assays

1. Current implementation in cancer clinical decision making and identifying constitutional or Mendelian inheritance that underlies phenotypic abnormalities.
2. Assays range from gene panels ("Hotspots") to exomes.
3. NGS requires multi-step laboratory protocols (DIP) coupled with a computational data analysis pipeline to produce variants for interpretation and sign-out.



Human Genome Project completion announced

In 2003, the Human Genome Project's ambitious goals had all been met or surpassed. The sequences produced by the Human Genome Project covered about 99 percent of the human genome's gene-containing regions. Not only was the project finished two-and-a-half years ahead of time, but it was also significantly under budget. In addition, to help researchers better understand the meaning of the human genetic instruction book, the project successfully undertook a wide range of other goals: from sequencing the genomes of organisms used in disease research, to developing new technologies for studying whole genomes. The Human Genome Project has been compared to the moon-landing project as an outstanding scientific achievement of humankind.



第17回 日本バイオセーフティー学会 総会・学術集会 Dec.12 2017

「総合川崎臨港病院・訪問診療における感染予防・管理」

1. 病院内の感染症、薬剤耐性 (AMR) の実態把握
2. 訪問診療における感染症、AMRの実態把握
3. 院内感染症マニュアル ⇒ 訪問診療感染症マニュアル の作成
4. 老々介護でもわかる、ヘルパーさんにも使える自宅感染症マニュアルの作成
5. 家庭用次世代医療機器としての洗浄・消毒・滅菌等の開発
6. AMRにより発生するSNP (GWAS) 解析、疾患関連ゲノム解析の必要性



第17回 日本バイオセーフティー学会 総会・学術集会 Dec.12 2017

ありがとうございました。

渡辺嘉行

総合川崎臨港病院 病院長
聖マリアンナ医科大学 消化器・肝臓内科 臨床教授
川崎市医師会理事・川崎市病院協会理事・川崎市内科医会副会長
NPOキッズアートプロジェクト理事長
TEAM REGALO代表



第17回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会

シンポジウム② 新興再興感染症への医療機関・行政との連携

1. ブラインド訓練の意義

三崎 貴子

川崎市健康安全研究所

はじめに

近年の交通網の発達とともに、新型インフルエンザをはじめとする新興再興感染症が日本国内に持ち込まれる可能性は増々高まっている¹⁾。感染症だけでなく、あらゆる健康危機事象の早期検知と拡大防止あるいは縮小化のためには、医療機関や行政、検査機関等が強力な連携のもとに迅速かつ適切な対応を行うことが重要であり、実際に各機関や地域において多くのマニュアルやガイドラインが作成され、さまざまな状況を想定した訓練や取り組みが実施されているところである。

しかしながら、有事に対応を迫られるのは常に想定外の事態であり、ここには現実的な意味で更なる健康危機管理体制の整備が求められる。公衆衛生イベントに対してリスクアセスメントを行い、アセスメントに基づいた対策を実施して、その結果を評価するリスクマネジメントサイクル（図1）を、適切なリスクコミュニケーションを行いながら確実に繰

り返していく必要がある²⁾。このためには、関係する各機関が日常から顔の見える関係のもとに相互の連携体制を構築しておくことが基本ではあるが、想定外の事態において生じる課題を共通認識のもとに解決しておくことも実は非常に重要なことである。

1. ブラインド訓練とは

新興再興感染症を始めとする健康危機事象への対応に関して、想定外の事態を設定した訓練の実施は意外に困難である。さまざまな状況があり、時間経過とともに事態は変化する。また、対策によっても状況は変わるため、シナリオそのものを作成することが難しい。しかしながら、患者は診断名を首から下げて受診するわけではなく、そもそもシナリオがわかっている初期対応は、日常的には存在しない。リスクマネジメントサイクルを繰り返しながら、不測の事態に対応する訓練ができれば、非常に実践的なトレーニングとなる。

そこで今回、川崎市では複数の関係機関が連携して、状況を事前に想定できない形の訓練、すなわち模擬患者役以外の関係者には一切シナリオを明らかにしない「ブラインド訓練」を実施することとした。実施にあたっては、患者の詳細なプロフィールや行動歴、症状、臨床経過などをシナリオとして作成し、対応する側である医療機関や行政は、患者から収集した情報のみを判断材料として対応を決定していく訓練計画を作成した。本市では初の試みであるが、国内外で同様の訓練を実施した報告はなく、おそらくは世界でも初めての試みであると推察される。原因不明の病原体を持つ患者が突然医療機関を受診し、その患者の対応から採取した検体検査の実施に至るまでを訓練として行い、各部署において発生した課題を訓練終了後に抽出し検証した。

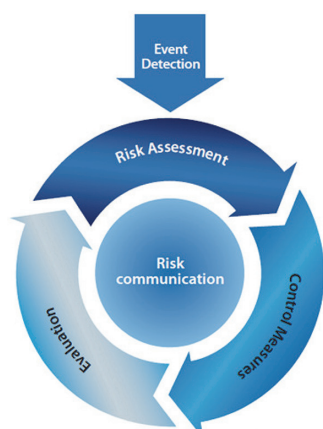


図1. リスクマネジメントサイクル

(WHO Rapid Risk Assessment of Acute Public Health Events. より)

2. ブラインド訓練の実際

ブラインド訓練の舞台となった川崎市宮前区の聖マリアンナ医科大学病院は、川崎市内の二次医療圏ごとに設置される基幹病院である。宮前区のみならず本市北部における医療の拠点として市民の健康の維持に深く関わっており、未知の病原体による感染症の患者が突然受診する可能性は十分に想定される医療機関でもある。

訓練の開始は、感染症が疑われる患者からの同医大病院への電話による一報とした。関係者の間で共有したシナリオは、8:45から9:00までの15分間に医療機関の電話交換台に患者からの電話が入り、訓練である旨伝えた後に開始するというもので、開始から終了まで5時間と定め、どのような事態であっても5時間後には終了することとした。

通常、シナリオのある訓練においては、一連の流れを参加者が承知した上で進めることがほとんどである。患者からの一報を受けた病院は、あらかじめ判明している病名を持った感染症患者に適切な対応をするとともに、滞りなく保健所に連絡をする。連絡を受けた区、市の関係機関は医療機関と協力し、感染症の特定や感染症指定医療機関への搬送、情報収集や情報共有、さらに報道発表に向けた国への報告などを行う（図2）。しかしながら、今回の情報は患者からの一報のみであり、各機関が定められた手順に則って最適な行動ができるかどうかを試された。

3. 訓練後の検証

今回は、想定された流れを迫る訓練ではないため、参加機関はそれぞれの役割を否定なく再確認することとなり、連携が不十分あるいはルールが定められていない部分などが浮き彫りになった。各場面で想定していなかった事態が生じることもあった。例えば患者との電話が途中で切れてしまったり、受診の際に使用した自家用車は家族が自宅に持ち帰っていたり、細かいところで思わぬハプニングがあり、それもまた混乱を招く要因であった。結果として、患者への対応、連絡体制、感染防御対策など、ソフト面、ハード面ともに多くの課題があることが判明した。また、医療機関や区、市、国と関係機関が、いかに迅速かつ正確に情報共有を行うかは、その手段を含めて大きな課題の一つであることも再認識させ

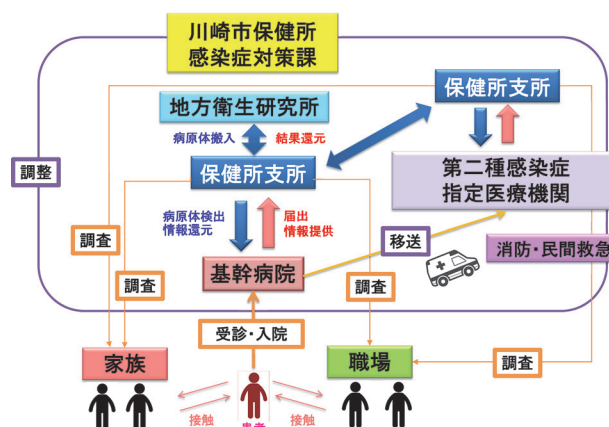


図2. 患者発生時の連携

られた。

これらの課題は、後に開催した反省会で各機関や部署から提出され、何が問題でどのような対応が必要であったかなどを具体的に検討したが、この反省会により相互の連携体制がさらに強化され、顔の見える関係の重要性も改めて認識することができた。また、想定外の事態において生じる課題を共有し、今後の解決を目指すという点で参加者の認識も一致した。

おわりに

ブラインド訓練において確認された課題は解決に向けて検討を重ね、関係する全担当者の知識・技術及び危機管理意識の向上とともに、関係機関の更なる連携強化を目指すこととなった。健康危機管理体制を強化し、市民に迅速で適切な医療の提供を行うことができれば、今回のような感染症対策のみならず、災害や大きな国際イベントに関連したバイオテロ対策などにも効果が期待できると考える。

參考資料

- 1) David M. Morens, Gregory K. Folkers & Anthony S. Fauci. The challenge of emerging and re-emerging infectious diseases. *NATURE* 430: 242-249. 2004.
- 2) Rapid Risk Assessment of Acute Public Health Events. WHO/HSE/GAR/ARO/2012.1. http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70810/1/WHO_HSE_GAR_ARO_2012.1_eng.pdf (平成 29 年 12 月 25 日アクセス)

第 17 回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会

シンポジウム② 新興再興感染症への医療機関・行政との連携

2. 保健所の立場から

林 露子

川崎市健康福祉局保健所

はじめに

近年、エボラ出血熱や中東呼吸器症候群、新型インフルエンザ等の新興再興感染症へのリスクが高まっており、行政においては感染症の早期探知とまん延の防止につながる事前の取り組みが求められている。新興再興感染症対策における行政の役割としては、サーベイランス、予防としてのワクチン接種、医療体制整備、患者発生時の疫学調査、患者に対する入院勧告や就業制限、接触者に対する健康観察など、健康被害の拡大が最小限になるよう様々な対策を法に基づき実施することである。

このような背景のなか川崎市では、平成 28 年 4 月に健康危機管理体制の強化を目的に、市内 7 区に設置されていた保健所を保健所支所とし、健康福祉局内に保健所を設置したうえ、7 支所および健康福祉局保健所が川崎市保健所（1 保健所 7 支所）として一体的に機能する組織体制を構築した。保健所支所は地域の身近な相談窓口として、健康危機事象の初動調査を含め患者や管内の病院と直接のやりとりを行う役割をもち、健康福祉局保健所は、情報を集約し保健所長の指揮命令系統のもと、コーディネーター役として全市的な対応や他自治体、国などとの調整を行う。

感染症対策に関する行政と医療機関との連携に関しては、日頃から川崎市医師会や、病院協会の部会である KAWASAKI 地域感染制御協議会と、研修会の共催や会議への参加などにより情報共有を図っている。中東呼吸器症状群や鳥インフルエンザなどの二類感染症に関しては、診断された患者は第二種感染症指定医療機関である川崎市立川崎病院に入院となるが、平成 27 年の韓国における中東呼吸器症候群の発生をきっかけに、保健所に相談が寄せられた疑い事例の診療に関して地域の中核的な医療機関の御協力をいただくこととなり、診察の結果、届出

基準に合致すると判断された場合には、市立川崎病院に入院するという連携の仕組みを構築した。

1. ブラインド訓練の計画

保健所の組織改編を受けて、1 保健所 7 支所体制下での感染症対応訓練の実施について、保健所宮前支所から発案があり、管内の聖マリアンナ医科大学病院に協力依頼をしたところ快諾をいただいた。保健所（健康福祉局保健所と保健所支所）、健康安全研究所、病院との 3 者で訓練内容について検討し、想定外の事態への対応こそが重要であるとの考えから、患者役以外は患者想定を知らされないブラインド型訓練とすることとした。通常何らかの訓練を実施する際は、細かな分刻みのスケジュールを作り、それをシナリオ通りにこなすということになりがちであるが、今回は、患者からの最初の相談が午前 8 時 45 分から 9 時の間に病院に入ること、訓練終了は患者の移送が決まった時点、あるいはあらかじめ定めた時間になった時点のいずれかとする、検体の搬送・検査まで実施すること、合同で反省会を開催すること、以上のみを取り決め訓練の日を迎えた。

2. ブラインド訓練の実際

訓練は、患者が病院に受診希望の電話をかけるところからスタートした。病院から保健所支所が連絡を受け、保健所支所は病院から情報を収集し、健康福祉局保健所は保健所支所から連絡を受け、健康安全研究所など関係部署との情報共有や連絡調整を実施した。患者は病院を受診後、病院敷地内にあるプレハブ診察室にて診察を受けており、診察室の中には固定電話がなく PHS の入った診察衣の上から防護具を着用したため電話はいずれも使用できない状況だった。情報収集のために保健所支所から病院に

連絡した際にはこのような状況が分からずに何度も電話をかけてしまい、後日実施した反省会の際に医師の負担や診療の妨げになっていたことが分かった。

診察の結果、患者は中東呼吸器症候群の疑いがあるが診断された。また、保健所支所が病院から電話で聴取した情報をもとに、健康福祉局保健所と協議した結果、二類感染症である中東呼吸器症候群の疑似症の届出基準に合致したため、感染症指定医療機関へ患者を移送することとなった。二類感染症の患者の移送手段については、川崎市では必要に応じて保健所が民間救急に依頼し患者を感染症指定医療機関に移送することとしている。しかし、生命に危険がある状態で民間救急の手配が間に合わない場合、あるいは対応が困難な場合は、消防による救急搬送を要請することとなり、通常の患者転送時と同様に病院からの要請と医師の同乗が必要となる。今回の訓練では、民間救急の手配に時間を要したことから消防に搬送を依頼することになったが、要請の連絡など搬送に関する具体的な方法については病院と保健所の間に認識の相違があった。結果として移送の手配に時間を要することになり、この間に患者の状態が悪化してしまった。今回は訓練であったため、移送が決まった時点で予定どおり訓練終了となったが、実際の事例であれば、病状の悪化から、転送先における患者本人からの行動歴の聴取は困難で、疫学調査そのものがない可能性もあり、深刻な事態であったと考えられる。患者移送後、模擬検体を健康安全研究所へ搬送し検査を実施した。

3. 保健所の立場からの課題

後日開催した反省会で、保健所に関する主な課題として以下の2点が挙げられた。①保健所が実施すべき対応に関して、探知後ただちに病院に行くなど重大な感染症として通常とは異なる対応が必要になるとの認識が必要であった点、②感染症指定医療機関への移送方法について、保健所と病院で認識の相違があった点である。

保健所が実施すべき対応については、感染症法に基づく入院に関する説明、積極的疫学調査など、いずれも日常的に実施していることではある。今回のような想定外の事態に対しては、たとえ訓練であっても、通常の状態ではないことを認識し、直ちに病院に向いて疫学情報の聞き取りや入院に関する説明などを実施するべきである、という判断ができなかったことが反省点である。想定外の事態に対し、適切な対応を迅速に実施するためには、まず的確な

リスク評価ができることが重要である。また、必要だと判断した時に躊躇なく現場に向かうため、必要な感染予防策について国立感染症研究所から出されている実施要領などを参考に、普段から訓練しておくことも必要である¹⁾。

二類感染症の患者の移送については、必要に応じ保健所が民間救急を手配し実施するが、生命に危険がある場合など緊急事態においては消防に救急搬送を要請する旨、これまで消防局とは認識を共有してきた。医療機関に対しては、個別の事例が発生した際にその都度説明を行ってきたが、全ての医療機関とは移送に関する基本的な考え方の共有はできていなかった。今後は、保健所から医療機関に対し具体的な方法を提示し、医療機関との共通認識が図れるようにしたい。同時に疾病に応じた感染症予防対策について、国立感染症研究所が策定している指針などを参考に、移送や救急搬送に関わる職員全員に十分周知していく必要がある¹⁾。これら平常時の対策について、一つ一つ継続的に取り組んでいくことが重要であることを、改めて痛感した訓練であった。

おわりに

想定外の事態への対応訓練を行うことで、これまで気づくことができなかった課題を抽出することができた。日頃からの医療機関と保健所支所との緊密な関係性があってこそ、今回のような訓練が実施できたのではないかと感じているが、訓練や反省会を通してお互いの立場や考え方を知る機会が得られ、これまでの関係性をさらに強化することにつながったと思われる。得られた課題については、今後、保健所内や、健康安全研究所、病院、関係部署と検討を重ねたうえ共有を図り、地域における健康危機管理体制のさらなる強化につなげてこそ、今回のブラインド訓練を意義あるものにすることができるのではないかと考える。また、別の医療機関や区で実施すれば、それぞれに新たな課題がみつかると思われ、今後も地域の医療機関に御協力をいただき、継続して同様の訓練を実施していきたい。

今回訓練の実施に御協力いただきました、聖マリアンナ医科大学病院の竹村弘先生、國島広之先生をはじめとした関係者の皆様に感謝いたします。

参考資料

- 1) 中東呼吸器症候群(MERS)に対する保健所の対応への助言 ver.5, 平成29年度 地域保健総合推進事業 新興再興感染症対策等健康危機管理推進事業班会議。

第17回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会

シンポジウム② 新興再興感染症への医療機関・行政との連携

3. 受入れ医療機関の立場から

竹村 弘

聖マリアンナ医科大学微生物学 / 感染制御部

はじめに

感染性が高い新興・再興感染症に対する対処は、現場の医療機関のみではなく、地域社会全体にとって避けがたい重要な問題である。例えば麻疹、侵襲性髄膜炎菌感染症など従来からあるものに加え、新たにエボラ出血熱、中東呼吸器症候群（MERS）、鳥インフルエンザなどが、諸外国では問題になっている。我が国ではこれらの高感染性の新興感染症は、幸いにして未だ発生していないが、近年の社会全体の国際化に伴い、すべての医療機関が対応を求められることになる。これらの感染症は、一旦感染して発症してしまうと、重症かつ難治性の病態をたどるので、施設内での水平感染を予防する感染対策が最重要である。特に患者とのファーストコンタクトから診察までの流れが重要で、①事前に本人、医療機関、保健所などから電話で相談された場合、②徒歩で来院し受付で初めて情報を掴んだ場合、③一般患者と同様の手順で外来を受診し予診で初めて発覚した場合などを想定し、どんな場合でも慌てずに対応できるようにしておく必要がある。さらに感染管理部門のスタッフが、海外渡航歴を含む疫学情報と症状や経過から、どんな感染症が想定されるかを検討し、それらの感染性、病原性、感染経路を考慮し、①診察を担当するスタッフ、②診察場所や手順、③感染予防策、④診断のための検査、⑤入院が必要な場合の病室、⑥保健所への報告の必要性、⑦他の医療機関に転送する方法などを判断しなくてはならない。これらのことを迅速に行うことは非常に難しく、このため各医療機関の事情に合わせて、対応をマニュアル化しておく必要がある。既に多くの医療機関では、様々なマニュアルや手順書などがあると思われるが、それが現実に役立つものであるかをシミュレーションし、第三者を交えて客観的に評価することは大変有意義なことである。ここでは、2016

年12月に当院、川崎市保健所、川崎市健康安全研究所が協同して行った、MERS等が疑われる重症感染症発生時に備えたシナリオベースのブラインド訓練について紹介する。

1. 訓練の実際（課題と対応）

(1) 患者情報

【症例】45歳、女性

【主訴】発熱、全身倦怠感

【現病歴】一昨日より体調不良を自覚、昨日より38℃台の発熱。ドバイからヨルダン（ペトラ遺跡→死海→アンマン）にかけて1週間旅行し、香港を経由して4日前に帰国。ヨルダンでヒトコブラクダと接触。来院後の病歴聴取で香港のライブマーケットで鶏との接触があることが判った。

(2) 電話連絡から来院まで

【訓練での状況】電話交換→メディカルサポートセンター（MSC）→外来看護師→総合診療内科医師への連絡は、滞りなく進めることができた。総合診療内科医師から、感染制御部に相談が入り（図1）、感染症科の医師を含む感染制御部のスタッフで協議を行った。その後、患者に電話で連絡し、更に詳しい情報収集を行い、ラクダとの接触歴を考慮し、中東呼吸器症候群（MERS）の疑いと判断した。来院手段は叔父が運転する自家用車であることを確認し、来院、受付の方法などを電話で指示した後、保健所に第一報として報告するとともに来院後の対応を協議した（図2）。

【課題と対応】このような感染性の輸入感染症患者が、一般外来に来院する場合の診療体制および診療ブースを明確にしておく必要がある。特に実際に何科の医師に対応を依頼したら良いのかという点は、整理しておいた方が良いと思われた（今回は総合診

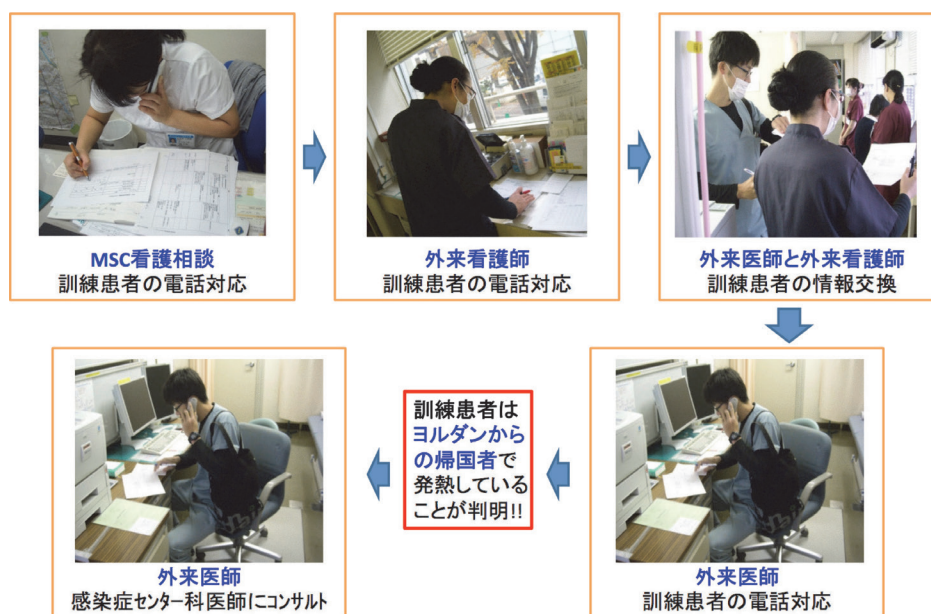


図 1



図 2

療内科医師に依頼することになっていた)。

(3) 来院から専用外来診療ブースへの搬送

【訓練での状況】患者は、総合案内で MSC の個室に案内され、外来看護師が説明し診療申込書の記載などを行った (図 3)。事前に電話で聴取した病歴から MERS を特に疑っていたため、2009 年の新型インフルエンザ流行時に発熱外来として使っていた「新型インフルエンザ専用外来診療ブース」(以後専用外来診療ブース)を用いることになった (図 4、5)。

この専用外来診療ブースは救命センターの正面に簡易的に設置されており、通常の外来がある病院本館から人通りが殆どない屋外の動線を通して到達可能である (図 3、5)。3 畳程度の簡易建築物 2 棟からなり、1 棟は医療従事者が個人防護具 (PPE) を装着するために利用し、もう 1 棟では簡単な診察ができる (図 5)。

【課題と対応】今回のプラインド訓練では事前に患者の情報は伝えられていなかったため、当初は来院した患者を通常の外来ブースで診療するつもりで



図 3



図 4



図 5

あったが、病歴から MERS を特に疑ったため、急遽上述の専用外来診療ブースを用いることになった(図 3、4、5)。この専用外来診療ブースに患者を誘導するにあたり、事前に病院敷地の外からブースの直近まで直接車で来るように指示することもできたはずである。今回は、当初通常の外来で診察する予定であったため、病院本館内の正面玄関付近にある MSC に患者を誘導してしまった。このため車椅子で屋外の動線を移動することになり、患者に不安感を与えた。この移動で、例えば、ドクターカーなど当院の車を使用できないかは検討する必要がある。また専用外来診療ブースで診察、対応する医療従事者がフルプレコーションであったことも、さらにストレスを感じさせる結果になってしまった。高感染

性の感染症が疑わしい患者の診療においては、診療にあたる側の防護を気にするあまり、患者側の感情に配慮することが難しいことを今回の訓練を通じて実感できた。また、このような症例を一般外来で診察することを想定して、患者待合スペース、診察室などを、あらかじめ決めておくことが望ましいと感じた。

(4) 専用外来診療ブースでの診療

【訓練での状況】医師 3 名が、フルプレコーションの PPE を着用し患者の病歴聴取、診察などを行うことになった(図 3、6)。PPE はフルフェース型ではなく、キャップ、フェイスガード、N95 マスク、グローブ、ガウン、ビニールエプロン、シューカバーを装着した。また患者に付き添って来た叔父(サー



図 6

ジカマスクを着用していた)が、診療ブース内に同行した。この時に病歴をより詳しく聴取し、5日前に香港のライブマーケットで鶏との接触歴があることが判った。さらに診察中に患者の病状が急速に悪化したこともあり、診療ブース内外で頻回の連絡が必要になった。予想外のこととして、ビニールエプロン、ガウンを着用したことにより白衣のポケットにある PHS を手に取ることができず、またブース内に固定電話が無かったため、ブース内部の医師と連絡を取るために頻繁に人が出入りすることになってしまった。

【課題と対応】専用外来診療ブース内で診療にあたるスタッフは、最少人数(2～3人)としたので、外回りで補助をするスタッフが必要であった。また、ブース内には電子カルテなどの設備は無く、記録物、検査依頼書、届出書等の記載は、診療医師と連携して、外回りの担当者が代行する必要があると思われた。さらに事前にブース内に、専用の PHS 等を設置しておくことが重要であると感じた。付き添いの叔父を診療ブース内に入れるかどうかは、後日の訓練参加施設の合同検討会でも議論になった。患者は叔父が運転する自家用車で来院しており、両者ともにサージカルマスクを装着していたものの、来院前から自宅や車中で濃厚接触していると思われた。難しい判断を迫られたが、本人の希望もあり患者の不安を取り除く目的で付き添いを許可した。この叔父はマスクの装着が不完全で、鼻腔がマスクの外に出ていたため、スタッフが注意する場面もあり、本訓

練の綿密なシナリオが伺えた(図6)。付き添いの家族に対する配慮も必要で、どの時点で患者から引き離すのかという点は、あらかじめ決めておく必要があると感じた。また、専用外来診療ブースには、診療に必要な最低限の物品が準備されているが、不十分な物が多かった。通常使用しない場所であるため、使用期限が切れるような物品は置いていないことも多く、定期的な物品の確認が必要であろう。

(5) 行政への報告・連絡

【訓練での状況】行政への報告・連絡は、患者が来院することが決定した時点で、感染制御部医師が第一報を入れ、その後も診療の途中に頻繁に情報提供を行った。

【課題と対応】発生届を提出する前に、行政から詳しい患者の情報を聞かれることが多く対応に難渋した。特にブース内での診療中に、細かい病歴や症状などを数回にわたって確認することになり、現場の医師に負担を掛けた。上述のように電話による確認が困難であったこともあり、詳細な聞き取り調査の様な情報のやりとりは、事後に改めてやるべきだと痛感した。当院では、普段から保健所の職員が頻繁に来院し、情報のやり取りを緊密に行っているため、今回も保健所の職員に来院してもらい、情報共有を現場で行っても良かったと思う。

(6) 検体の採取、行政への提出

【訓練での状況】MERS の疑似症患者として届出を

するにあたり、鼻咽腔拭い液などの検体を採取して健康安全研究所に提出する必要がある。今回も、行政に相談した上で検体容器、検査伝票を準備し、専用外来診療ブース内で医師が採取した（図6）。今回は訓練であるため省略したが、通常は宮前区保健所の職員が当院の救命センター緊急検査室に検体を取りに来て、健康安全研究所に検体を搬送することになっている。

【課題と対応】当院では、行政に提出する検体一式と伝票類は、常に緊急検査室に保管されているため、今回も速やかに揃えることができた。日頃から保健所を通じて健康安全研究所に速やかに検体を搬送する経路は確立しており、夜間休日帯でも対応可能である。

(7) 胸部 CT 撮影

【訓練での状況】今回の訓練では診察中に患者の病態が悪化し、胸部 X 線写真、胸部 CT を撮ることになった（図6）。専用診療ブースの至近の救命センターの X 線撮影室まで車イスで移動し、X 線撮影を行った。この時点で、救命センターのスタッフに訓練であることを説明し、協力を依頼した。

【課題と対応】実際の事例において X 線撮影をした場合、当院は電子カルテの端末から画像を閲覧するシステムなので、搬送先に渡すコピーの画像をすぐに出力できるかは疑問である。当面は情報提供書などで所見を伝えるだけになるかもしれない。曝露者を減らすと言う観点から、搬送するのであれば X 線撮影は搬送先で行った方が良いかもしれない。今回は訓練であることが判っていたので、容易に救命センターの X 線撮影室で撮影できた。実際の事例においても X 線撮影を行うことは十分考えられ、患者の来院が決まった時点で救命救急センターや X 線撮影室に連絡しておく必要があると思われる。

(8) 第2種感染症指定医療機関への搬送

【訓練での状況】MERS 疑いが確定した時点で、第2種感染症指定医療機関への搬送を手配しなくてはならない。今回、行政に搬送を依頼したところ、実際に救急車が到着するまでに1時間程度かかってしまった。その間に鼻咽腔拭い検体の採取、胸部 X 線・CT 撮影などを行ったが、患者の状態は増悪傾向にあった。このため、酸素投与やルート確保を行うため、夜間急患センターから救急カート、薬剤部から点滴、画像診断センターから点滴セットなどを手配した。

【課題と対応】今回は、診療の介助を外来看護師が担当したが、屋外の専用外来診療ブースで重症患者に対応する場合には、至近の救命センターのスタッ

フの協力が必要になる。このよう症例を診療する場合、場所毎にどの部署のスタッフ（看護師や医事課など）が補助に入るのかを検討しておく必要がある。また、救急車の到着までに1時間程度かかっているため、当院のドクターカーによる搬送も検討する必要がある。また今回の訓練を通じて、民間の救急車ではなく消防署に依頼する場合は、行政ではなく病院からの要請が必要であることが判った。患者の対応を迫られている現場では、搬送の手配をすることは難しく、できれば行政主導で手配してもらいたいと感じた。

2. 総括

受入医療機関、保健所、健康安全研究所が参加し、MERS 等が疑われる重症感染症発生時に備えたシナリオベースのブラインド訓練を行った。このような試み自体が他に類をみないものであるが、特に綿密なシナリオの設定と模擬患者役を担当したのが感染症対策、疫学の専門の医師であったことで、より現実的な訓練を行うことができ、様々な現場での問題点が浮かび上がる結果になった。本稿でも紹介した様々な問題点は、訓練後の院内反省会及び行政との合同反省会で情報共有、意見交換を行った。行政との合同反省会では、特に屋外を通る動線や専用外来ブースでの診療は、患者に不安や不信感を与え、気温や湿度の影響も受けやすいので、決して望ましいものではないという厳しい意見もあった。今回の訓練の様な感染性、病原性が高い重症感染症患者が来院した場合、医療従事者や他の患者への感染を阻止することに没頭するあまり、本来優先されるべきである患者の利益を損なう対応を行ってしまうという点は、大いに反省するべきであると感じた。このような患者の診療に当たって、他者への感染防御を十分に行える上に、患者が診療を受ける環境としても相応しい場所を設定することを含め、いざという時の診療体制の構築が当院にとっての喫緊の課題である。

おわりに

今回の訓練を通じて浮かび上がった問題点は、直ぐに改善できるものばかりではなく、特に診療に当たる人員の確保、診療場所の設定などは、今後も継続して取り組んでいかなければならない重要な課題であると痛感した。感染性、病原性が高い重症感染症患者の対応に関して、受入医療機関と行政の機関が合同で訓練を行うということが有意義であり、このような川崎市の取り組みは、全国の自治体に向けてのモデルケースになるであろう。

第17回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会

シンポジウム② 新興再興感染症への医療機関・行政との連携

4. 研究所検査部門の立場から

松尾 千秋

川崎市健康安全研究所

はじめに

川崎市健康安全研究所は、全国に82カ所（平成29年8月現在）設置されている地方衛生研究所の1つである。公衆衛生の向上及び増進を図るため、地域における科学的かつ技術的中核施設として関係行政機関等と緊密な連携の下、調査研究・試験検査・研修指導・情報発信を行っており、微生物担当では、主に「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（感染症法）」に基づく病原体検査や「食品衛生法」に基づく市内流通食品の検査、食中毒検査及び感染症健康危機事象対応等を担っている。今回、感染症ブラインド訓練に参加したので研究所検査部門の立場から報告する。

1. 検査部門における基本的な準備

1-1 健康危機事象発生時の検査の流れ

当研究所の微生物担当は、「ウイルス・衛生動物担当」「消化器・食品細菌担当」「呼吸器・環境細菌担当」の3担当に分かれているが、原因不明感染症などの健康危機事象が発生した際には共通に使用できる対応フローを作成している。まず、研究所に入るのは、保健所または保健所支所からの第一報であり、この時点で入手した患者の海外渡航歴、症状などの疫学情報を3担当で共有し、具体的な対応を協議した上で、中心となって検査を担う主担当を決定する。主担当は、疫学情報から推定される疾患を考慮した上で、検体の種類や検体搬入時間の確認、具体的な検査方法及び結果の還元について保健所支所と協議する。搬入される検体が未知の病原体あるいはBSL3対象病原体である場合は、BSL3実験室にて防護服を着用して検体処理を行い、まずは感染性を失活させる。その後、BSL2実験室にて、PCR・リアルタイムPCR・シーケンス解析へと検査を進め、得られた結果について保健所支所へ還元を行

う流れとなっている。

1-2 微生物担当におけるバイオセーフティ関連の訓練・研修

微生物担当では、業務上の必要性からバイオセーフティ関連の訓練及び研修会を日常的に実施している。具体的な内容は以下の通りである。

- (1) バイオセーフティ全般、封じ込め水準、安全キャビネット使用に関する注意点、手洗い・消毒・廃棄物の処理など
- (2) 遺伝子検査マニュアルを共有する研修会
- (3) 実技訓練として、N95マスクフィットテスト、防護服着脱訓練
- (4) 厚生労働省主催「病原体等の国内輸送に関する研修会」の伝達講習
- (5) バイオセーフティ関連資料の定期的な確認

以下の文書資料について定期的な確認を実施している。

- 「川崎市健康安全研究所病原体等安全管理規程関連」
- 「病原体等の検査に係る業務管理関連」
- 「病原体取扱い作業における基本的事項について」
- 「停電対応及びセキュリティーについて」
- 「病原体等の適正管理について」
- 「病原体等の名称と疾患名称の対応表」
- 「結核菌検査に関するバイオセーフティ」

- (6) 市内の各関係部署と連携した訓練への参加

毎年実施される、新型インフルエンザ等の発生を想定した「川崎港検疫感染症対応措置総合訓練」の他、今回実施した「感染症ブラインド訓練」にも参加している。

2. ブラインド訓練における検査の対応

今回のブラインド訓練においては、訓練当日に保健所支所からの第一報として、「38℃の発熱と咳嗽

があり、ヨルダンに渡航歴のある患者がいる。ラクダとの接触があるため、医療機関では中東呼吸器症候群（MERS）を疑っている。」との情報が提供された。

研究所で検査を実施するにあたり、MERS を疑うのであれば、可能な限り下気道検体の採取が望ましいと考えたが、他の呼吸器感染症である可能性も考慮して、まずは咽頭拭い液の採取を保健所支所に依頼した。また、患者に海外渡航歴があることから、MERS だけではなく鳥インフルエンザ等の可能性も否定できず、さらに、症状からは季節性インフルエンザをはじめ一般的な呼吸器感染症の鑑別も必要と考えたため、採血を実施しているようであれば血清の搬入も合わせて依頼した。この時点で、海外渡航歴のある原因不明疾患の患者からの検体であることを鑑み、安全性を考慮して BSL3 実験室で検査を実施する予定とし、直ちに当研究所マニュアルに基づき作業及び防護服着脱等の準備を開始した。今回の訓練において、検体は咽頭拭い液が模擬検体として搬入されることとなり、模擬検体搬入後は、川崎市健康安全研究所病原体等安全管理規程に基づき速やかに BSL3 実験室内で検体処理を行った（写真 1）（写真 2）。感染性を失活させた後は、通常であれば BSL2 実験室で遺伝子検査を進めるが、今回は訓練の趣旨に基づいて BSL3 実験室での対応のみとした。

3. 課題・結果等

今回の訓練において、検査開始時までに患者渡航歴の詳細や、医療機関における検査結果など詳しい患者情報は、検査部門には十分に伝わっていなかった。患者は、当初ヨルダンへの渡航歴があるとのことであったが、のちに香港への渡航と生鳥との接触もあったことが判明した。初期の段階での十分な情報共有は難しいという課題が浮き彫りになったものの、それらの条件を踏まえて検査部門としては通常通りの安全面を考慮した対応を行った。しかしながら、検査を担当する職員の安全を守り、正確な診断結果に結びつけるためには、検査開始までに疑われる疾患名、海外渡航歴を含む行動歴、ワクチン接種歴、投薬の有無、症状、基礎疾患、発生の状況（集団・散発）、搬入される検体の種類など、可能な限り多くの情報を入手しておくことが必要と考えている。



写真 1



写真 2

多くの課題はあるものの、微生物担当においては、過去に MERS 疑い事例の検査も経験しており、今回のブラインド訓練における検体の受領から処理及び検査までの一連の作業は、安全かつ円滑に不安なく進めることができた。

おわりに

検体を安全に処理し可能な限り迅速に結果を還元することは、健康危機事象発生時の対応の中でも要の一つと考える。今後も未知の病原体が搬入される可能性を想定して、作業を安全に進めるための訓練を定期的に行い、健康危機事象発生時の迅速な対応に備えたい。市民の健康を守るために、医療機関、行政関係部署との連携を一層深めていきたいと考えている。

解説

BSC における作業者の安全性と作業空間の無菌性能

小野 恵一

(株) 日立産機システム クリーンエア装置設計グループ

1. はじめに

バイオハザード対策用クラスⅡキャビネット（以下：BSC）は、病原体等の取り扱いにおいて、汚染エアロゾルから使用者と地域を含む関連者を守るとともに、無菌操作を可能にする重要な装置です。その性能、構造は、日本の JIS K3800¹⁾ や米国の NSF/ANSI 49²⁾ に定められています。

今回、BSC の気流の特長を紹介するとともに、実験室バイオセーフティ指針³⁾（以下：WHO 指針）に記載した BSC の気流を有効に活用する方法を紹介します。

2. 使用者と地域を含む関連者の保護

BSC には前面開口部が有り、前面開口部に発生させた流入気流によって、BSC 作業空間内の汚染エアロゾルが BSC 外に漏れ出ることを防止します。図 1 に作業者の安全性試験と WHO による手技の指導を示します。

使用者は、必ず BSC の前面開口部から作業空間に腕を挿入して実験を行います。汚染エアロゾルが BSC 外に漏洩しないことを評価する「作業者の安全性」の気流バランス試験も、腕の周りの気流を再

現するため前面開口部に試験用円筒を配置します。気流バランス試験は、JIS 規格¹⁾、NSF 規格²⁾ に定められたネブライザを用い、規格で定められた量の枯草菌芽胞を作業空間内から BSC 外へ噴霧し、漏れ出たコロニ数が基準以下を評価します。コロニ数を満足させるために BSC メーカーは、前面開口寸法と、流入風速、吹き出し風速のバランスを評価して決定します。

気流バランス試験時は、腕を想定した試験用円筒を動かしません。WHO 指針では、前面開口部へ腕を出し入れする際の注意事項を記載しています。最も重要なのが前面グリルで、前面グリルの吸い込み空気によって流入気流が発生します。前面グリルに物を置くと流入気流が遮断され、汚染エアロゾルが漏洩します。

図 2 にバイオセーフティの原理と実際⁴⁾で紹介されている、腕を挿入する高さで漏洩の可能性を示します。文献では、腕を挿入する高さが前面開口部の上方の場合、作業空間から漏洩の可能性が高くなると記載しています。

図 2 の現象を確認するため、前面開口寸法が 200 mm と 250 mm の 2 台のタイプ A2 の BSC を使用し、参考に試験用円筒の高さを変えて、気流バランス試験を実施した結果を図 3 に示します。使用した日立 BSC は、同等の流入風速、吹き出し風速で性能を満足する 2 台です。

試験用円筒の高さが規格位置である作業台から 65 mm、試験用円筒と前面シャッター下端の空間が

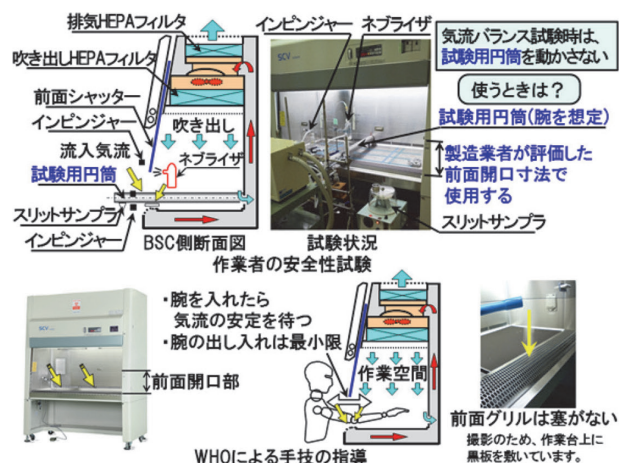


図 1. 作業者の安全性試験と WHO による手技の指導



図 2. 腕を挿入する高さで漏洩の可能性

前面開口寸法	200mmタイプのBSC	250mmタイプのBSC
流入風速	平均0.549m/s	平均0.557m/s
吹き出し風速	平均0.334m/s	平均0.334m/s
試験用円筒 高さ (単位:mm)	65(規格位置) 170 前面シャッター ネブライザ	65(規格位置) 170 220 前面シャッター ネブライザ
模擬負荷	ネブライザから $5 \sim 8 \times 10^8$ cfu の芽胞を噴霧インデンジャ吸引時間は5分間	
漏洩コロニ数	0,0,0(cfu) 0,18,0(cfu) 0,0,0(cfu)	0,0,0(cfu) 0,14,0(cfu)
規格は3回連続 10(cfu)以下	BSC使用時は、 前面シャッター下端と 腕の間の空間を意識する	
漏洩の可能性を確認	漏洩コロニ 陽性対照寒天平板	

図3. 腕の高さを変えた気流バランス試験結果

15mm、250mm タイプで200mm タイプと同じ試験用円筒の高さ170mmとなるBSCで、「作業者の安全性」の気流バランス試験を実施しました。模擬負荷は規格通りに $5 \sim 8 \times 10^8$ cfu の芽胞を噴霧しました。ネブライザ位置は、JIS規格¹⁾では、前面シャッター下端の高さで噴霧しますが、試験用円筒を高く配置するためNSF規格²⁾の作業台上360mmで噴霧に統一しました。

模擬負荷が有効に噴霧されているか、前面グリル上に配置した陽性対照寒天平板のコロニ数で確認しています。試験用円筒高さ65mmの場合、漏洩コロニ数が3回連続0cfuであり漏洩は認められない。気流は揺らいでいるため3回連続基準値以下が定められています。試験用円筒と前面シャッター下端の空間が15mmの場合は、3回中の1回は漏洩コロニ数10cfuを超えます。これは漏洩の可能性を示唆したものです。

同じ試験用円筒の高さ170mmでも、試験用円筒と前面シャッター下端の空間が65mmとなる前面開口寸法250mmのBSCでは、漏洩コロニ数は3回連続0cfuでした。この結果から、BSC使用時は前面シャッター下端と腕の間の空間を意識することで、汚染エアロゾル漏洩の可能性が少なくなることがわかります。

BSCに重要な流入気流は、BSC内の汚染エアロゾルを含む空気を、排気HEPAフィルタにより濾過後に排気することで発生します。排気HEPAフィルタに漏れが有っては病原体等が漏洩するため、定期点検が必要です。図4に排気HEPAフィルタの走査試験を示します。点検時は、HEPAフィルタの吹き出し面の全てが見える状態で、走査試験(スキャンテスト)を実施します。使用時の排気口状態での点検では、全面が見えないので、漏れを見逃す

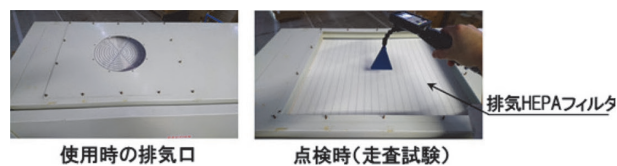


図4. 排気 HEPA フィルタの走査試験

事例1	事例2
BSCの作業台の手前は、どの辺まで使えますか？(雑菌の飛び込みが心配) 撮影のため、作業台上に黒板を敷いています。 米国CDCのBMBL 5thでは、前面グリルから少なくとも4インチ(約100mm)後方で作業と記載しています。 腕を挿入直後は、雑菌を持ち込む可能性があるため、暫らく待ちます。 敷きつめた寒天平板 コロニ5個以下が合格 ネブライザ 吹出し 流入気流 BSC側断面図 試料保護試験 作業台平面図	クリーンベンチと同様に、前面シャッターは出来るだけ閉めて使っています。 BSCは製造業者が評価した前面開口寸法で使用します。 1. 開口寸法を小さくすると、流入風速が速くなり、雑菌が飛び込む可能性があります。 2. こうなっているかも？

図5. BSC 使用時の注意事項

可能性が有ります。

室内排気するBSCでは、BSC上部に点検時の作業空間が必要です。WHOでは、BSC上部と天井との間に30cmの間隔を確保するとしています。また、BSCを屋外排気方式で設置する場合、フレキシブル継手を利用し排気ダクトを外して点検することができなければ、地域を含む関連者を保護することは出来ません。

3. 無菌性能

クラスIIのBSCでは、作業空間での無菌操作が可能です。BSCの作業空間の気流はクリーンベンチと異なり、「試料保護」の気流バランス試験で評価された気流です。図5にBSC使用時の注意事項を示します。事例は使用時の疑問点と、誤った使い方です。

(1) 事例1

BSCの作業台の手前の前面グリル側は、どの辺まで無菌操作が可能かの質問です。

BSCの試料保護試験時は、作業者の安全性試験と同様に腕を想定した試験用円筒を前面開口部に挿入して実施します。BSC外から作業空間側に $5 \sim 8 \times 10^6$ cfu の芽胞を噴霧し、作業台に前面グリル側から敷き詰めた寒天平板に捕集されるコロニ数が合計5個以下を評価するので、作業台上は全て無菌操作が可能です。経験上、コロニを確認するのは試験

用円筒の両側です。腕を前面開口部に挿入直後は、雑菌を持ち込む可能性があるため暫らく待ちます。また、米国CDCのBMBL⁵⁾では、前面グリルから少なくとも約10cm後方で作業と記載しています。

(2) 事例2

前面シャッターは出来るだけ閉めて使っています。

BSCで、この使用法は誤っています。BSCは製造業者が評価した前面開口寸法で使います。前面開口寸法を小さくすると流入風速が速くなり、外部雑菌が作業空間に飛び込む可能性が有ります。また、前面シャッター下端と腕の間の空間が無くなることで、図2で紹介した事例が生じているかもしれません。

4. 試料間の相互汚染防止の有効性

BSCは、作業空間内で汚染エアロゾルが横方向に移動することを抑制した「試料間の相互汚染防止」の気流バランス性能を有しています。図6に試料間の相互汚染防止試験の状況と、WHOによるBSC作業空間のゾーニングの注意点を示します。試験時は、枯草菌芽胞を作業空間内で横方向に噴霧し、速やかに後部グリルと前部グリルに吸い込まれ、側面から平板の中心が360mm以上離れた寒天平板のコロニ数の合計が基準値以下を評価します。

WHOでは、この気流を有効に活用する方法を指導しています。試料はBSCの奥に作業台の後部に向かって置く。また、エアロゾルを発生させる機器はBSCの後部に向かって置くとし、BSC内で気流が前後に分かれていることを活用して、不要なエアロゾルが、作業しているクリーンゾーンに流れて来ないゾーニングを指導しています。但し、後部グリ

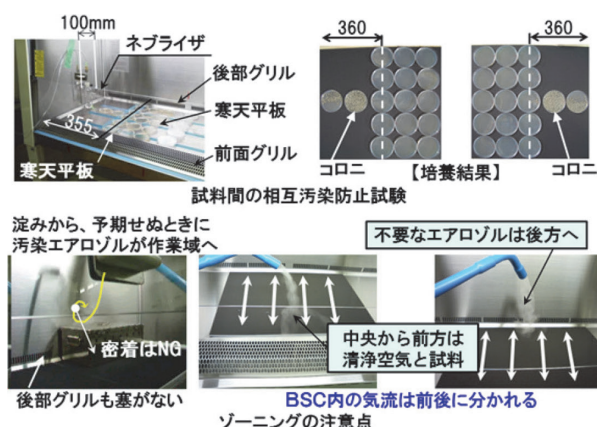


図6. 試料間の相互汚染防止性能の有効性

ルを塞いだ場合、前後に分かれる気流が無くなるだけではなく、気流の淀みに入った汚染エアロゾルが、予期しないときに作業域へ流れて来る可能性があります。

「試料間の相互汚染防止」性能の有効性を確認するため、作業空間内で発生させた粒子の飛散を測定した結果を図7に示します。天然ゴム製手袋をはめた腕をBSC作業空間内に挿入し、手を軽く叩くことで粒子を発生させました。手を擦る、エアロゾル発生器なども考えたが、本手法を採用しました。手は、粒子計数器吸引の5秒前から2回/秒周期で叩き始め、粒子計数器測定時間の13秒間は叩いています。吸引量28.3L/分の粒子計数器での13秒は、JIS B9922 クリーンベンチに規定した、粒径0.5 μm 以上でクラス5 (旧規格クラス100) を評価する最小空気量 $6 \times 10^{-3} \text{m}^3$ を満足します。実験毎に粒子発生量に大差がないことは確認しています。作業空間中央の高さ15cmで手を叩き、実験毎に粒子計数器プローブを横方向4箇所に移動して、粒子濃度を測定した結果を図7の(横方向)に示します。各位置の粒子濃度は、28.3L (1ft³) 当たりの粒子濃度に換算しています。

実験の結果、手の横方向15cmの位置④では粒径0.5 μm にて300個/ft³の粒子を確認しました。位置④ではクラス5 (旧規格クラス100) を満足していません。手の横方向15cm、作業台から高さ25cmの位置②では、0.3 μm 以上の粒子を

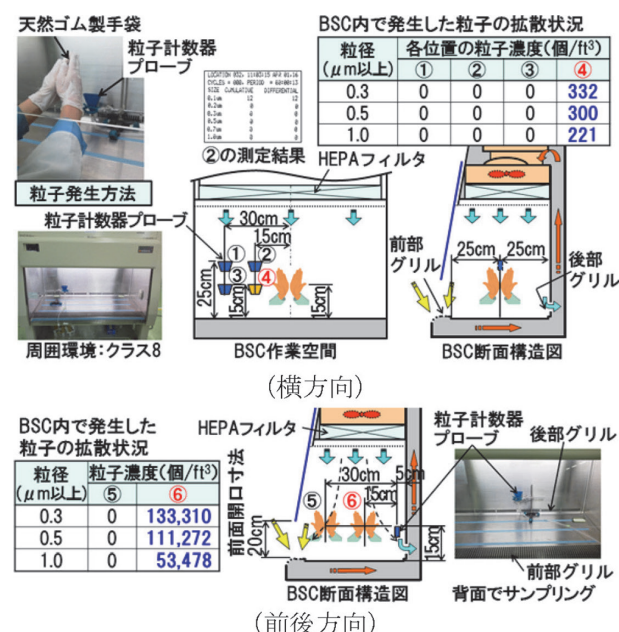


図7. BSC 作業空間で発生した粒子の拡散

計数しません。汚染エアロゾルは、吹き出し空気によって上昇が抑制されていることが判ります。手と同じ高さで横方向 30cm の位置③では、粒子を計数しません。この現象は、横方向への移動を抑制する試料間の相互汚染防止の効果です。粒子は 30cm 移動する前に、前部グリルと後部グリルに吸い込まれます。

同様に、粒子計数器プローブを作業空間後方に配置し、前後方向の粒子の移動を評価しました。プローブ正面 15cm の位置⑥で手を叩いた場合、 $0.5\mu\text{m}$ にて $111,272$ 個/ ft^3 の粒子を確認しました。同じ 15cm の距離でも、横方向と前後方向では粒子の拡散数値が全く異なることが判ります。正面 30cm の位置⑤では $0.3\mu\text{m}$ 以上の粒子を計測しなかった。これは、前後方向に粒子が移動しても気流分岐点を飛び越えて移動する可能性が少ないことを含んでいます。以上は、軽く手を叩いた実験です。BSC 内では優しく手を動かすことで、不要な粒子の発生を抑制します。

BSC 使用時は、横方向への移動を抑制された気流と気流分岐を理解し、有効に活用することで、コンタミネーションは低減すると考えます。

5. 点検の重要性

BSC の機能は、2 箇所に配置した HEPA フィルタに漏れが無いことと、吹き出し風速、流入風速が、枯草菌芽胞を用いた気流バランス試験を満足する風速と同じ状態で成り立ちます。これらは BSC 使用時に目視することは出来ません。BSC の性能維持には、定期点検が必要です。点検頻度は、諸々の指針に 1 回/年と記載しています。本稿では、吹き出し風速、流入風速の試験方法は省略し、HEPA フィルタの漏れが無いことの確認方法について記載します。

クリーンルーム、クリーンベンチでは作業空間の清浄度を規定し、粒子計数器（パーティクルカウンタ）を用いて空間の粒子濃度を測定しますが、BSC 規格では清浄度を規定していません。BSC は HEPA フィルタの走査試験により、すべての個所の透過率は 0.01% 以下としています。図 8 に走査試験と空間の清浄度を示します。図 8 では故意に、吹き出し HEPA フィルタに傷を付け、透過率 0.01% を超える部位を設けています。整流板を取り外し、HEPA フィルタの傷の直下 25mm にプローブを固定した場合、周囲環境クラス 8（旧規格クラス 100,000）の状態では、 $0.3\mu\text{m}$ 粒子にて 0.06% の漏れを確認しました（正しくは、フィルタ上流側に適切な負荷を与えて、フォトメータで評価します。）。HEPA フィ

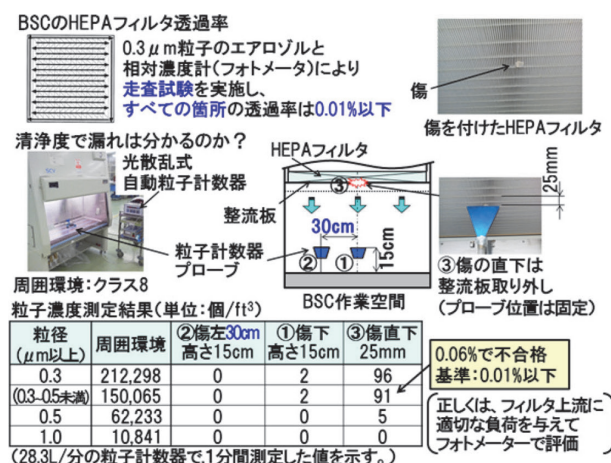


図 8. 走査試験と空間の清浄度

ルタに傷がある状態で、傷下の作業台上 15cm にプローブを配置し 28.3 リットル吸引して測定した場合 $0.3\mu\text{m}$ 粒子が 2 個、傷下から 30cm 左横では、粒子を計数しなかった。これは HEPA フィルタの傷から漏れ出たエアロゾルを、粒子計数器が見付けない場合があることを示します。

粒子計数器による空間の粒子数は、容易に測定できるが、局所的に存在する粒子に対しては感度が鈍いことが判ります。これはコンタミネーションの要因を見逃すことを意味します。漏洩の可能性を発見するには、正しい検査方法による点検が必要です。

6. まとめ

BSC は、作業空間内で取り扱う病原体等へのエアロゾル感染、空気感染から研究者を守る重要な装置です。WHO 指針では、使用者が BSC の性能を理解していることの重要性を示し、使い方を誤ると使用者は防護されないとまで記載しています。今回、BSC の隔離性能、無菌性能の有効性と、HEPA フィルタの正しい点検方法について紹介しました。

参考文献

- 1) JIS K3800: 2009, バイオハザード対策用クラス II キャビネット, (財)日本規格協会 (2009)
- 2) NSF/ANSI 49-2014, Biosafety Cabinetry, NSF International Standard (2014)
- 3) 実験室バイオセーフティ指針—第 3 版, 世界保健機関 (WHO), バイオメディカルサイエンス研究会 (2004)
- 4) バイオメディカルサイエンス研究会編集, バイオセーフティの原理と実際, pp.58-67, 2011
- 5) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 5th, 米国保健省, pp.300-301, (2007)

総会・理事会報告

第17回日本バイオセーフティ学会総会報告

日時：2017年12月11日（月）13：15-13：45
場所：ソリッドスクエア川崎 ソリッドスクエア
ホール

議事要旨：

1. 第17回総会・学術集会学会長挨拶（國島広之、聖マリアンナ医科大学）
2. 2016年度、2017年度活動報告
倉田理事長より2016-2017年度の報告があった。
2016年度活動報告
 - 1) 第16回学会総会・学術集会 埼玉（加來浩器、防衛医科大学）
 - 2) 専門家制度検討委員会にて制度の検討を行った。
 - 3) JBSA バイオセーフティガイドライン（案）の作成。第16回総会・学術集会においてワークショップ（12月1日）が開催された。
 - 4) 海外学会との連携（IFBA、EBSA および A-PBA）。
 - 5) ニュースレター
No.15、16、17を発行した。
2017年度活動報告
 - 1) 第17回学会総会・学術集会において教育講演、招待講演、シンポジウム、ワークショップ、一般演題、イブニングセミナーを開催中。
 - 2) 実験室バイオセーフティガイドラインについて、バイオセーフティガイドライン作成委員会を中心に検討を行い作成した。
 - 3) 海外学会との連携（IFBA、EBSA および A-PBA）。
 - 4) ニュースレター
No.18、19を発行した。
3. 2016年度（1月-12月）会計報告
会計担当の棚林理事より報告があった。
4. 2016年度会計監査報告
川又、木ノ本監事が会計監査を実施し、適正に運用されていることが報告され、承認された。
5. 2016年度会計が承認された。
6. 2018年度活動方針について
 - 1) 第18回総会・学術集会の開催

- 2) JBSA バイオセーフティガイドラインについて、JBSA バイオセーフティガイドライン作成委員会を中心に販売、管理することが説明された。
- 3) ニュースレター No.20、21 を発行する。
7. バイオセーフティガイドライン作成委員会について
バイオセーフティガイドライン作成委員会の篠原委員長より、学会実験室バイオセーフティガイドラインが完成したこと、および販売が開始されたことが説明された。
8. 2018年度予算案について
会計担当の棚林理事より2018年度の予算案が説明され、承認された。
9. 第18回総会・学術集会会長について
第18回学会総会・学術集会会長として理事会より森川茂会員が推挙され、承認された。

理事会報告

日時：2017年10月14日（火）13：30～15：30
場所：国立感染症研究所 共用第3会議室
出席者：伊木繁雄、倉田 毅（理事長）、倉根一郎、篠原克明、杉山和良、棚林 清、川又 亨（監事）、國島広之（第17回総会・学術集会学会長）

議事要旨：

1. 学会理事選挙開票
本年7月～8月に実施された2018年1月～2021年12月任期の理事選挙の開票が行われ、当選者に理事就任依頼を行うことが確認された。
2. バイオセーフティガイドラインについて
篠原理事より第16回（2016年度）総会・学術集会において公開されたJBSA 実験室バイオセーフティガイドライン案について報告され、会員より寄せられた意見を反映した版を作成し、第17回（2017年度）総会・学術集会において販売予定であることが説明された。また、ガイドラインの発行に当たり、印刷費等が2017年度予算を上回る場合は予備費を充当することが確認された。

3. 第17回総会・学術集会について

國島学会長より、第17回総会・学術集会の準備状況および予定プログラム等について報告がなされた。

また、従来の「学会長」の名称について、次年度より「会長」とすることが確認された。

4. 第18回総会・学術集会について

第18回（2018年度）総会・学術集会の会長について議論が行われ、国立感染症研究所獣医科学部長の森川茂理事を第17回総会において推挙することが確認された。

5. その他

海外の関連学会（IFBA、A-PBA、EBSA等）への対応について、予算面を含めて検討を続けることが確認された。

以上

理事会報告

日時：2017年12月11日（月）12：30～13：15

場所：ソリッドスクエア 大楽屋

出席者：伊木繁雄、北林厚生、倉田 毅（理事長）、倉根一郎、篠原克明、杉山和良、棚林 清、森川 茂、川又 亨（監事）、國島広之（第17回総会・学術集会学会長）

議事要旨：

1. 2016年度決算について

棚林理事より、2016年度収支決算について説明された。2016年度決算における収入の部の雑収入については第16回学術集会・総会からの補助金戻入額であること、支出の部については第16回総会・学術集会時に配布されたガイドライン案の印刷代等が計上されていること等が報告された。続いて川又監事より監査報告がなされ、2016年度収支決算が確認された。

2. 2018年度予算案について

棚林理事より、2018年度予算案について説明された。収入の部については会費収入予算を現状に即して減額し、支出の部については専門家認定委員会運営費を現状に即して減額している

ことが報告され、確認された。

3. 第17回総会・学術集会について

國島学会長より、12月11、12日にソリッドスクエア川崎 ソリッドスクエアホールで開催の第17回総会・学術集会のテーマ、プログラムおよび開催状況について説明がなされた。

4. 第18回総会・学術集会について

第18回総会・学術集会会長について、2017年度第1回理事会において森川茂理事が選出されたこと、12月11日開催の総会において推挙することが確認された。

5. バイオセーフティガイドラインについて

篠原理事より、第16回（2016年）総会・学術集会において、バイオセーフティガイドライン作成委員会作成の実験室バイオセーフティガイドライン案を配布し、会員の意見を募り、収集した意見を基に「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」が完成し、本日より、事前に理事・監事にEメールにて連絡された価格（会員5,000円、非会員9,000円）にて販売を開始すること、ガイドラインの印刷費については学会が負担することが説明された。理事長より、本ガイドラインをより広く周知するために低価格での販売を行うべきとの意見が出され、検討を行うこととなった。また、バイオセーフティガイドライン作成委員会委員の継続の有無、当ガイドラインの製本化等についても検討することとなった。

追記：2018年1月18日（木）18時より感染研会議室にて倉田理事長、北林前理事、棚林前理事により価格に関する検討が行われ、会員への販売価格を2,500円、非会員は3,500円とし、12月11、12日の購入者には2018年12月頃までを目途として差額を返金すること、予防衛生協会が販売、返金等の事務を行い、販売代金については学会に収めることが確認された。

6. その他

理事長より、第17回総会の各議題における担当理事および2017年度活動報告、2018年度活動方針について確認がなされた。

以上

第 18 回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会 開催案内

第 18 回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会
会長 森川 茂

ご挨拶

この度は第 18 回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会を担当させていただくことになり、誠にありがとうございます。会期は 2018 年 11 月 14 日（水）および 15 日（木）の 2 日間、場所は国立感染症研究所戸山庁舎近くにある戸山サンライズを予定しております。

第 17 回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会でシンポジウムのテーマの一つとして取り上げられた薬剤耐性（AMR）は今後も重要課題であります。昨年は、ダニ媒介性脳炎患者が北海道での報告、重症熱性血小板減少症候群（SFTS）がネコ科動物においてヒト以上に感受性が高く、発症動物から人へ感染した症例の報告、コリネバクテリウム・ウルセランス感染症で死亡例の報告、中国などでの鳥インフルエンザ（H7N9）の患者急増等、多くの新興・再興感染症が問題となっています。また、本年は愛知県知多半島で犬におけるエキノコックス（多包条虫）感染も報告されています。さらに、WHO ではポリオ根絶に向けたポリオウイルス病原体管理に関する世界行動計画（Global Action Plan; GAP）の最終段階（GAPIII）が採択され、国立感染症研究所のポリオ用の BSL3 施設の改修が行われることとなりました。また、WHO IHR の Joint External Evaluation（JEE）査察が行われ、三種、四種病原体等取扱いに係るバイオセーフティ・セキュリティ教育の強化が検討されています。家畜伝染病予防法においては、施行規則の一部改正に伴い、牛痘ウイルス（弱毒株）、結核病菌（マイコバクテリウム・ボービス）並びに高病原性及び低病原性鳥インフルエンザウイルス（H7N9 亜型）について、届出伝染病等病原体又は所持規制の適用除外から削除し、家畜伝染病病原体に追加されました。

一方、海外研究機関などでは研究、検査等のために不活化処理を行った病原体等のサンプルを管理区域の実験室から外部に搬出する際の不活化処理が不適切であった事例が報告されています。

このように、バイオセーフティ・バイオセキュリティ上の新たな対応が求められております。本学会では、これらの感染症に対するバイオセーフティ・バイオセキュリティに関して、大学、行政、医療機関、研究所、企業、社会、メディア等多方面から参加いただき、最新の情報の共有等が行われておりますが、第 18 回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会においても引き続きこれらの問題に焦点をあてて行きたいと思っております。

なお、例年通り、一般演題と機器・器材展示等も予定しておりますので、皆様からの積極的なご応募をお待ちしております。本総会がバイオセーフティの発展のための学術集会として重要な機会となることを期待し、一人でも多くの方々に御参加いただきますことを祈念いたしております。

平成 30 年 4 月吉日

お知らせ

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 Laboratory Biosafety Guideline on Japanese Biological Safety Association

篠原 克明

日本バイオセーフティ学会 前理事

JBSA 実験室バイオセーフティガイドライン作成委員会

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：JBSA 実験室バイオセーフティガイドライン作成委員会版」は、2016 年度の本学会において、その内容の紹介を行ない、学会員や参加者に本ガイドラインに関する意見募集を行なった。2017 年 12 月、それらの意見を考慮し一部修正を行なったものを発行した。本稿では、修正部分も含め本ガイドラインの記載内容について紹介する。

JBSA「実験室バイオセーフティガイドライン」は、実験室における病原体等による取扱い従事者の曝露や漏洩を防止するための総合的なリスクマネジメントを構築するために必要な考え方を示すことが目的である。本ガイドラインの対象とする施設は、研究施設、病院検査室、教育機関などの実験施設のみである。病院などの医療施設や生物製剤施設などでは、個々の状況に応じて別途検討が必要である。

バイオセーフティに関するリスクマネジメントの基本は、取扱う病原体等の特徴と病原体の取扱い方法によるリスクを検証し、以下の 4 つの要素を総合的に組み合わせたリスクコントロールを行い、従事者が病原体に曝露される量を感染必要量以下に制御すると共に環境が汚染されないようにすることである。

- ① 安全作業操作手順（標準微生物取扱い手順、アクセスコントロールなどの管理要領）
- ② 個人用防護具の選択と適切な使用方法
- ③ 安全実験機器（封じ込め機器）・器具の選択と適切な使用法
- ④ 物理的封じ込め施設・設備の構築

このような総合的なリスクマネジメントを、各リスクレベルに応じて BSL（バイオセーフティレベル）1 から BSL4 に分類し、BSL の数値が上がるにつれて、新たに発生、懸念されるリスクに応じて対応策を順次追加、強化していく。

BSL1 = 基本（標準微生物取扱い手順及びリスク群 1 の微生物を取扱う P1 施設）

BSL2 = BSL1 + 追加要件（病原体取扱いマネジメント及び P2 施設）

BSL3 = BSL2 + 追加要件（高度リスク病原体取扱いマネジメント及び P3 施設）

BSL4 = BSL3 + 追加要件（最高度リスク病原体取扱いマネジメント及び P4 施設）

BSL2 以上は、いわゆる病原体の取扱いを対象としたものであるが、実際の病原体取扱いにおいては病原体取扱者が BSL1 の標準微生物取扱い手順の技術要件を満たすことが基本である。各種規則や手順書、個人用防護具、安全実験機器・器具、物理的封じ込め施設・設備などは、あくまで病原体取扱者の安全を確保する補助的な要件であることを認識しておかねばならない。

このような考え方を基本として、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」は以下のような構成とした。

まず、本編第 1 部に「実験室バイオセーフティ」に関する項目を記載し、第 2 部として「実験動物施設 (ABSL)」について、さらに本編の補完及び実施例などは「附属書」に記載した。

第1部 実験室バイオセーフティ

第1章 基本概念

1. 実験室バイオセーフティガイドラインの概念

本ガイドラインは、従事者の感染防止対策を第一目的とし、病原体等への意図しない曝露あるいは漏洩を予防するために実施する封じ込め原則、技術及びその実践方法（規則、方法、手技など）を記したものである。

2. 用語の定義

本ガイドラインで使用する用語について、その定義を示した。

3. 実験室バイオセーフティの定義とリスクマネジメント

実験室バイオセーフティを実践する上で必要な感染成立に関する知識や種々のリスクマネジメント手法について紹介した。詳細は、付属書に記載した。

4. 微生物学的リスクレベル評価

病原体リスクレベル評価の方法として、病原体の性状・特性の解析、社会的要因を考慮したリスクレベル評価及び実験室環境を考慮したリスクレベル評価の考え方を示した。その評価例は付属書に示した。

5. 遺伝子組換え微生物取扱いに関する概要

遺伝子組換え微生物を取り扱う際の注意点などを記載した。

第2章 バイオセーフティの実践

1. バイオセーフティマネジメントの概要

バイオセーフティマネジメントを実践する上では、単に病原体のリスクレベル分類に応じた均一的な手法のみではリスクをコントロールできない。個々の病原体の特徴や取扱い手順や使用する機器・機材、実験室環境などによりリスクは異なり、またリスクは刻々と変化する。そのため、総合的かつ時系列に応じたりスクアセスメントとリスクコントロールが必要である。

本章では、バイオセーフティマネジメントの構成4要素及びそのレベル分け（Biosafety level：BSL1、BSL2、BSL3、BSL4）について解説した。

2. 安全作業操作手順

安全作業操作手順の要件、管理体制と組織、実験従事者並びに施設運転・保守従事者の健康管理、標準微生物取扱い手順（GMT:Good Microbiological Technique）、アクセスコントロールと実験室内作業管理、汚染物、廃棄物の取扱いなどについて示した。

3. 個人用防護具

各バイオセーフティレベル（BSL1 及び BSL2、BSL3、BSL4 グローブボックスタイプ、BSL4 陽圧防護服タイプ）に必要な個人用防護具や使用方法などについて示した。

4. 実験機器、器具

安全機器及び安全器具とは、生物学用安全キャビネット（BSC）、密閉式遠心器、電動ピペットなどであり、エアロゾルの発生防止や拡散防止、誤嚥などを防ぐ目的で使用するなどを示した。

5. 生物学用安全キャビネット（BSC）

今回、その内容を再検討し、現在推奨されている考え方を含め大幅な修正を行なった。

具体的には、クラスⅠ、クラスⅡタイプ A1、A2、B1、B2、クラスⅢ生物学用安全キャビネット（BSC）の構造、性能などについて、その比較を示した。また、各クラスの BSC の排気接続や設置位置の注意点などについて解説した。

6. 滅菌装置

高圧蒸気滅菌装置、乾熱滅菌装置、ガス滅菌装置などの特徴を示した。

7. 物理的封じ込め施設の設計と設備

BSL1 から BSL4 マネージメントに必要な物理的封じ込め施設（P1、P2、P3、P4）のあり方について示した。

物理的封じ込め施設レベルごとに、実験室平面計画、実験室構造、セキュリティ、空調及び換気設備、衛生設備、電気設備、除染設備などの要件と考え方を示し、基本事例の概略も例示した。施設・設備要件は封じ込めレベルごとに表としてまとめ、基本事例は簡単な図を示した。

本ガイドラインに示した要件と例示は、あくまで参考事例である。施設・設備設計においては、現場の状況に応じてリスク評価に基づいた適切な施設・設備計画を行う必要がある。

8. 廃水処理設備

施設から排出される汚染廃水を適切に処理する設備について示した。

第3章 バイオセーフティ実験施設の運営管理

運営管理の基本、教育と訓練、バイオセーフティ実験施設の運用管理、施設・設備の運転管理、バイオセーフティ実験施設の機能と検証などの考え方を示した。

機関の長は、適格性のあるバイオセーフティ担当者を任命し、実験施設の運営管理を行わせ、バイオセーフティ担当者を中心とした実験施設運用及び運転管理マニュアルなどの作成が必要であることを記載した。

施設、設備及びその運転、運用については、しかるべき査察を受け、その機能を検証し、当該基準に合致している事を認証する体系的評価と文書記録などの管理上の必要性も示した。

第4章 バイオセキュリティ

バイオセーフティとバイオセキュリティの概念及びバイオセキュリティ対策の考え方、運用について示した。

バイオセーフティとは、病原体や毒素の意図しない曝露やこれらの拡散に対する予防策や対応策としての封じ込めの原則、安全取扱い技術、その実施を意味する。

バイオセキュリティは、病原体や毒素の紛失、盗難、誤使用、流用、意図的な拡散を防止するために、機関や従事者による措置を講ずることである。バイオセーフティにおける取扱い原則が、バイオセキュリティ対策の基礎であることを示した。

第2部 実験動物施設 (ABSL)

関連法令と関連指針、感染動物飼育並びに動物実験への対応、動物のケアと使用に関する基本的な考え方、動物のケアと使用に関するプログラム、プログラムの運用と責任者、作業者の管理、作業者の訓練と教育、運営管理委員会、監督組織などについて、その要件と考え方を示した。

また、感染動物施設（無脊椎動物施設を含む）における物理的封じ込め（ABSL1、ABSL2、ABSL3、ABSL4）について、その要件などを示した。

附属書

リスクマネジメントとリスク評価、微生物学的リスクレベル評価、遺伝子組換え微生物の取扱い、管理体制と組織例、GMT、化学物質などの安全対策に関する事項、個人用防護具、BSC、滅菌装置、物理的封じ込め施設の設計と設備、教育と訓練、施設・設備の運転管理などについて、その詳細と事例などを記載した。

本解説は、第17回 日本バイオセーフティ学会 総会・学術集会 講演抄録集の文章に一部追加を行なったものである。

なお、「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」の入手については、以下の日本バイオセーフティ学会 事務局にお問い合わせいただきたい。

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

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

FAX : 03-6231-4035

お知らせ

1) 第17回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会について

第17回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会は國島 広之（聖マリアンナ医科大学感染症学講座）学会長のもと、2017年12月11、12日（月、火）にソリッドスクエア（川崎）にて開催されました。本号に総会・学術集会報告を掲載しております。

2) 第18回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会の開催について

会長：森川 茂（国立感染症研究所 獣医科学部）
会期：2018年11月14、15日（水、木）
会場：戸山サンライズ 予定（新宿）
主な内容：新興・再興感染症対策、ポリオ根絶に向けた対策、家畜伝染病対策、バイオセーフティ・バイオセキュリティに関する大学、行政、医療機関、研究所等との最新の情報共有等について
一般演題、機器・器材展示ほか

第18回総会・学術集会に関する各種案内は学会ウェブサイトを確認するようお願いします。

3) 2018-2021年度理事の選任

2017年10月14日（土）に開催された理事会にて2018-2021年度（1～12月）理事5名（半数）を選ぶ選挙の開票を実施いたしました。西條政幸会員、國島広之会員、森康子会員、吉田一也会員、小野文子会員の5名が当選し、理事就任の確認をし、了解が得られました。

4) 学会費納入

2018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20号（2018年5月）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。

5) 学会等開催案内

第18回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会
会期：2018年11月14、15日（水、木）
会場：戸山サンライズ 予定（新宿）
会長：森川 茂（国立感染症研究所 獣医科学部）

第13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：2018年8月28-31日
場所：北京、中国
<http://www.a-pba.org/>

第61回米国バイオセーフティ学会（ABSA）年次会議

会期：2018年10月12-17日
場所：チャールストン、サウスカロライナ
<http://www.absa.org/>

6) ニュースレターについてのご意見、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】 2018 年 5 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>

Contents

◇Comment: Personnel protection and Product protection and Cross-contamination protection in BSC.....Keiichi Ono	33
◇Report of JBSA General meeting and Directorate	37
◇Announcement of the 18th JBSA Annual Conference, 2018.....Shigeru Morikawa	39
◇Announcement and Information: Laboratory Biosafety Guideline on Japanese Biological Safety Association.....Katsuaki Shinohara	40
◇Announcement and Information	43

