

## 感染性物質を含有する可能性のある人体試料等の理化学試験に関するガイドライン

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

### 趣旨

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

### 作成意図

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

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

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

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

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

令和2年3月31日

研究協力者

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

## **基本事項**

- 1 感染性試料として管理する人体試料及び人体試料含有液の設定
  - (1) 各人体試料のリスクを評価する。
  - (2) 試験の際に生じる試料液や廃液にも注意する。
  - (3) 感染性試料として管理する人体試料及び人体試料含有液を設定する。
  
- 2 人体試料及び人体試料含有液の取扱方法の設定
  - (1) 感染症発生予防規程など、関連する規程等を確認する。
  - (2) 取り扱う際の手技・操作におけるリスクを評価する。
  - (3) 取り扱う場所、取り扱う機器を設定する。
  
- 3 担当者等の選定及び教育・健康管理の実施
  - (1) 担当者、管理者及び責任者を選定する。
  - (2) 担当者に必要なバイオセーフティや関連規程の教育を実施する。
  - (3) 担当者に定期的に必要な健康管理を実施する。
  
- 4 実施状況の管理、記録及び保管
  - (1) 試験の実施状況について記録をとり、保管する。
  - (2) 担当者の教育内容や健康管理状況について記録をとり、保管する。
  
- 5 曝露事故が起きた際の対応の設定

## 基本事項の説明

### 1 感染性試料として管理する人体試料及び人体試料含有液の設定

(1) 各人体試料のリスクを評価する。

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

#### 標準予防策

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

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

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

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

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

## 2 人体試料及び人体試料含有液の取扱方法の設定

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

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

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

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

(2) 取り扱う際の手技・操作におけるリスクを評価する。

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

人体試料等を介した病原体等の曝露リスクが高く、特に注意を要する操作等の例

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

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

その他、以下のような検査工程以外の操作等についても検討する。

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

(3) 取り扱う場所、取り扱う機器を設定する。

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

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

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

人体試料等を取り扱う実験室環境の一例

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

表1. 取扱内容の分類表

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

表2. 取扱内容の分類別取扱場所

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

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

### 3 担当者等の選定及び教育・健康管理の実施

(1) 担当者、管理者及び責任者を選定する。

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

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

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

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

(2) 担当者に必要なバイオセーフティや関連規程の教育を実施する。

人体試料を取り扱う上で必要となる教育内容は、以下のとおりである。

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

・所内の関連規程（病原体等関係、廃棄物関係等含む）について

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

(3) 担当者に定期的に必要な健康管理を実施する。

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

#### 担当者のワクチン接種について

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

## 4 実施状況の管理、記録及び保管

(1) 試験の実施状況について記録をとり、保管する。

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

そのため、以下を含む保管すべき記録の内容及び管理方法について検討する。

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

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

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

## 5 曝露事故が起きた際の対応の設定

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

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

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

## 5 参考文献

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

- (食品の安全確保推進研究事業)「小規模な食品事業者における食品防御の推進のための研究」平成30年度厚生労働科学研究補助金総合研究報告書, 2019
- 6) 川崎市健康安全研究所: 川崎市健康安全研究所 理化学試験における人体試料等安全管理要綱. (引用日: 2019年9月12日.)  
<http://www.city.kawasaki.jp/templates/outline/350/0000097884.html>
  - 7) Garner JS: Guideline for isolation precautions in hospitals. Infect Control Hosp Epidemiol 1996;17(1):53-80.
  - 8) Garner JS, 向野賢治ほか訳: 病院における隔離予防策のためのCDC最新ガイドライン. 小林寛伊監訳, インфекションコントロール別冊, 1996
  - 9) 大久保憲: エビデンスに基づいた感染対策. 一般社団法人日本病院薬剤師会監修: 薬剤師のための感染制御マニュアル第3版, 薬事日報社, 2011, 327-335
  - 10) Komatsu et al, Tears From Children With Chronic Hepatitis B Virus (HBV) Infection Are Infectious Vehicles of HBV Transmission: Experimental Transmission of HBV by Tears, Using Mice With Chimeric Human Livers. The Journal of Infectious Diseases 2012;206:478-85
  - 11) 厚生労働省: 特定病原体等管理業務に関するQ&A (抜粋). 厚生労働省ホームページ, 感染症法に基づく特定病原体等の管理規制について, 6 病原体等管理業務に関するQ&A (引用日: 2019年9月12日.)  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/kekkaku-kansenshou17/03.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kekkaku-kansenshou17/03.html)
  - 12) 北村敬, 小松俊彦監修: 実験室バイオセーフティ指針 (WHO 第3版) Laboratory biosafety manual Third edition World Health Organization, Geneva, 2004. バイオメディカルサイエンス研究会. World Health Organization ホームページ, Japanese- (引用日: 2019年9月12日.)  
[https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO\\_CDS\\_CSR\\_LYO\\_2004\\_11/en/](https://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/)
  - 13) 一般社団法人日本環境感染学会ワクチンに関するガイドライン改訂委員会: 医療関係者のためのワクチンガイドライン第2版. 日本環境感染学会ホームページ, 医療関係者のためのワクチンガイドライン第2版(引用日: 2019年9月12日.)  
[http://www.kankyokansen.org/modules/publication/index.php?content\\_id=17](http://www.kankyokansen.org/modules/publication/index.php?content_id=17)