

令和 5 年 9 月 29 日

国立感染症研究所長

BSL2 チフス菌実験室内曝露事故発生を踏まえた感染研としての対応

1. 総括

国立感染症研究所(以下「感染研」という。)は、感染症を制圧し、国民の保健医療の向上を図る予防医学の立場から、広く感染症に関する研究を先導的・独創的かつ総合的に行い、国の保健医療行政の科学的根拠を明らかにし、また、これを支援することを目的とした研究機関である。感染研の業務遂行のためには、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」という。)に規定されている疾病の病原体等だけでなく、公衆衛生・保健医療において問題となる病原体及び今後問題になる可能性のある病原体など様々な病原体を取り扱う必要がある。そのため、感染研内では多種多様な病原体を取り扱うためのルールが定められている。

今般、病原体等取扱安全監視委員会(以下「監視委員会」という。)の調査によりチフス菌による BSL2 実験室内曝露事故(以下「本事案」という。)の原因として病原体等を取り扱う実験室の運用方法における課題が指摘された(令和 5 年 9 月 12 日報告)。

本事案は、感染研の近隣住民をはじめ国民からの信頼を損ないかねない極めて重大な事故である。監視委員会に指摘された課題を適切かつ迅速に解決するためにバイオリスク管理委員会(以下「管理委員会」という。)から、「感染研における病原体等取扱いに関わる安全管理体制」を踏まえ、「感染研の BSL2 実験室の運用法に関する改善策」と「監視委員会の指摘事項等に対する対応」、「事故発生 BSL2 実験室再開にかかる手続き」について取りまとめた再発防止策案が報告された(令和 5 年 9 月 29 日報告)。

当該管理委員会報告を受け、関連業務を担当する各委員会等において速やかな規程変更・実施をするとともに、病原体等を取り扱う全ての感染研職員が再発防止策の迅速な実施に最大限努力すること。

さらに、実験室運営規則第 46 条及び第 47 条が確実に運用されるよう、部長・センター長及び実験室運営責任者は日頃から部・センター内において実験室使用者との緊密なコミュニケーションを確保する義務を負っていること、また、全ての実験室使用者は実験室の使用に際し部長・センター長及び実験室運営責任者の指示に従い協力する義務を負っていること、の 2 点について全ての職員等が改めて認識すること。

2. バイオリスク管理委員会による再発防止策の実施

(1) 各部・センターが管理・運営する全ての BSL2 実験室の使用方法に関する緊急点検

ア. BSL2 実験室における BSL2 実験室安全操作指針の遵守状況を確認するため、「BSL2 実験室使用法点検チェックリスト」による全所的な緊急点検を実施。

イ. 緊急点検は、各 BSL2 実験室運営責任者が実施し、各部・センターの管理運営委員が評価し、部長等が承認する。

ウ. 部長等は、点検に用いたチェックリストを管理委員会に提出し、管理委員会は取りまとめて所長に報告する。

【部長会議決定後、2 週間以内】

- エ. 緊急点検により問題点が指摘された場合は、所長から部長等に迅速な改善を指示する。
- オ. 必要に応じ、実験室運営規則第 45 条に基づき安全実験管理部による実験室の臨時の点検を実施する。

【点検完了後、8 週間以内】

(2) 各 BSL2 実験室の運用実態を適切に反映し BSL2 安全操作指針に基づく実用的な実験室使用マニュアルの整備

- ア. 所内全ての BSL2 実験室において各室の運用実態を適切に反映した実用的な実験室使用マニュアルを整備するよう「BSL2 実験室安全操作指針」を改正する。

【部長会議決定後、1 週間以内】

- イ. 実験室使用マニュアル整備にあたっては、管理委員会が用意した作成ガイドンスに従い、実験室運営責任者(又は実験室内特別区画運用責任者)が作成する。

【指針改正後、7 週間以内】

- ウ. 各部・センターの部長等は、作成された実験室使用マニュアルについて、BSL2 実験室使用マニュアル適切性確認シートを用いて適切性を確認し、承認する。不備等があれば変更を指示する。

【指針改正後、8 週間以内】

(3) 「BSL2 実験室内特別区画」の設置及び BSL2 実験室内特別区画運用責任者の指名並びに BSL2 実験室運営責任者の業務内容の変更

【部長会議決定後、1 週間以内】

- ア. 感染研内の BSL2 実験室の実態に合わせ、適切なゾーニング運用のために同一実験室内において異なる運用方法を適用する「BSL2 実験室内特別区画」を設定できるように「BSL2 及び BSL3 実験室運営規則」を改正する。

- イ. BSL2 実験室運営責任者を支援し当該区画の運用方法の整備と管理を担う「BSL2 実験室内特別区画運用責任者」を指名できるよう「病原体等安全管理規程」を改正する。

- ウ. BSL2 実験室内特別区画運用責任者の業務を明確にするため「実験室運営規則」を改正する。

- エ. BSL2 実験室運営責任者の業務内容の追加及び明確化のため「実験室運営規則」を改正する。

(4) BSL2 実験室監査体制の確立

- ア. バイオリスク管理運営委員会の所掌に「BSL2 実験室の監査に関すること」を追加するため、「管理運営委員会規程」を改正する。

【部長会議決定後、1 週間以内】

- イ. 管理運営委員会において、まずは BSL2 実験室内部監査の実施体制の確立に向けた検討を開始する。

【規程改正後、速やかに】

(5) 病原体等取扱者に対する教育研修制度の強化

- ア. 管理運営委員会の所掌に「病原体等取扱者の病原体等や感染症に対する理解と知識を深めるために必要な教育並びに研修に関わることを審議又は実施すること」を追加するため「管理運営委員会規程」を改正する。

【部長会議決定後、1 週間以内】

- イ. 病原体等取扱者のための病原体等や感染症に対する知識を深めるための教育研修制度の強化に向けた検討を開始する。

【規程改正後、速やかに】

(6) 病原体等曝露対応の改善

- ア. 「病原体等曝露対応要領」に本事案のように「ただちに曝露と認識できず、後日、感染曝露の疑いがもたれた場合」の対応手順を明確化するための検討を開始する。

【部長会議決定後、速やかに】

- イ. 上記の検討を踏まえて、「病原体等曝露対応要領」を改正する。

【上記の検討終了後、速やかに】

3. 曝露事故発生 BSL2 実験室再開のための作業手順

- (1) 事故当時の微生物実験手技と个人防护具の詳細確認のための感染者本人からの聞き取り調査。
- (2) 事故発生実験室内のチフス菌取扱区画に関する BSL2 実験室内特別区画の設置、BSL2 実験室内特別区画運用責任者の指名。
- (3) 事故発生実験室内のチフス菌取扱区画に関する BSL2 実験室使用マニュアルの作成、管理運営委員会及び管理委員会による確認シートを用いた適切性の確認。
- (4) 当該実験室について、次の安全確認手順による安全確認
 - ア. 実験室内汚染検査 <細菌第一部、安全実験管理部>
 - イ. 安全機器等点検(安全キャビネット、オートクレーブ、培養器)
<安全実験管理部、細菌第一部>
 - ウ. マニュアルに基づいたチフス菌取扱特別区画のゾーニング、機器設置 <細菌第一部>
 - エ. 上記の確認 <安全実験管理部、管理委員会>
 - オ. 内部監査 <安全監視委員会>
 - カ. 外部監査 <外部有識者等>

4. 事故発生を踏まえて実施するその他の対応について

(1) チフス菌に係るリスク再評価

- ・本事案はチフス菌の病原体としての性質が他の BSL2 病原体と異なることにより発生したものではなく、BSL2 へのレベルダウンの判断は適正であり、その判断は現在も変わらないことが確認された。
- ・事故発生 BSL2 実験室の安全確認が完了するまで、BSL2 実験室でのチフス菌取扱いは一時中止し、行政検査等でチフス菌の取扱いが必要な場合は、BSL3 実験室で運用する。

(2) 本事案と再発防止策の適切な情報公開

国内の関係機関において同様の事故発生を予防し、各機関におけるより安全な病原体等取扱に関する取り組みに貢献するために、感染研として幅広く情報提供を行う。(監視委員会報告書指摘事項への対応)