

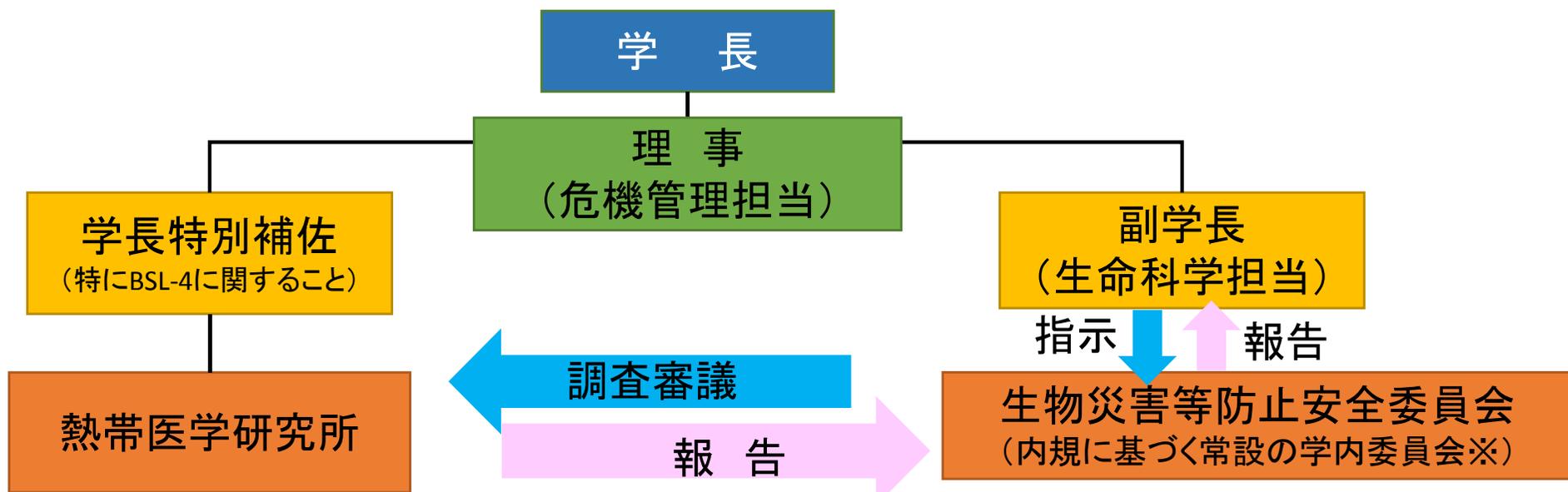
熱帯医学研究所における病原体の安全管理状況の
調査審議等に関する現状報告
(概要)

熱帯医学研究所における安全点検記録に関する主な経緯

- H28年7月24日 木須委員より、地域連絡協議会議長及び各委員に、「情報公開で判明した熱研の施設管理実態に関する公開質問状」を送付。
- 8月24日 大学全体としても熱帯医学研究所(熱研)の対応に関する調査を開始(下図参照)。
- 8月31日 熱帯医学研究所から、公開質問状に対する回答を、地域連絡協議会において報告。

学内の調査審議の体制

- 常設の学内委員会である「生物災害等防止安全委員会」において、今回ご指摘を受けたところのみならず、熱帯医学研究所の病原体管理全体について問題がないかチェックするとともに、課題解決のための改善策を作成しました。
- さらに、理事(危機管理担当)が、熱帯医学研究所の報告及び生物災害等防止安全委員会の調査審議の報告を受け、両者の検討内容をチェックした上で、学長に報告しました。



※外部機関からの有識者、病原体等取扱主任者も参画

調査審議の方法

生物災害等防止安全委員会においては、熱研の病原体管理の実態と、熱研調査報告の内容を、全学的な立場から検証することを目的として、次の事項の調査審議を行いました。

(1) 熱研の病原体管理の実態検証

① 帳簿の確認

- ・ 公開質問状で指摘があった熱研の帳簿は、平成25年度のもののみだったことから、文書の保管義務のある平成23・24, 26・27年度の帳簿についても検証を行いました。
- ・ 病原体の使用、保管に関する申請書、届出書の確認については、本調査を開始する2ヶ月前（平成28年6月）にとりまとめた調査の結果を活用しました。
※同じ作業を短期間のうちに繰り返させることになるため。

② 立入り検査

- ・ 法令で規制されている病原体を取り扱う全11施設(実験室)に、委員3人以上で、立入り検査を行い、帳簿や文書では確認できない問題点を検証しました。

(2) 熱研の報告書の検証

- 本委員会では、熱研が公開質問状への回答のために作成した報告書の内容が、妥当であるかどうか検証を行いました。

(3) 熱研及び全学的な病原体管理のさらなる安全性向上のための検討

- 熱研のみならず全学的に実施する病原体管理と安全性をより高める方策について検討を行いました。

調査審議の結果①

(1) 熱研の病原体管理の実態検証

- ・ 熱研においては、感染症法等、学内安全管理規則にのっとり、病原体管理に関する安全確保の方策が実施されていました。
- ・ ただし、個別では、法令違反ではないものの、安全管理上疑念を抱かせるような点が見受けられました。

No.	委員会の指摘内容	熱研の回答・改善策
①	<ul style="list-style-type: none">・ オートクレーブ(高圧蒸気滅菌器)の点検は、温度確認テープを用いて実施しなければならないのにも関わらず、平成23年度の記録のうち、同一点検者による2回分の点検につき、2台のオートクレーブについて、「テープなし」とした上で点検結果を「良」と書いているものがあった。・ ずさんな点検がなされていたのではないか。	<ul style="list-style-type: none">・ 検査した際にはテープを切らしていたので、そのように書きました。後日、温度確認テープを用いた適切な点検方法で確認し問題がなかったので、「良」と記入しました。・ 改善策として、職員に対して、安全管理の在り方を教育した上で、点検方法等の指導を徹底します。
②	<ul style="list-style-type: none">・ 安全責任者が行う施設の点検について、平成27年度の点検記録のうち、その年度の「入室制限」の確認欄に「○」が記入されていないものが1件あった。・ 当該施設で、「入室制限」がしっかりとされていたのか疑わしい。・ 平成27年度の他の帳簿から「入室制限」が実施されていたことを、立入り検査委員が確認後、熱研担当者が点検記録にその場で「○」をつけた。・ 点検記録に追記することは許されない。 - 通し番号4 -	<ul style="list-style-type: none">・ 入室制限は的確に行っており、担当者の○の付け忘れでした。・ 改善策として、点検記録に漏れが無いか多重のチェックを行うとともに、閉鎖した帳簿への変更は一切禁じることを徹底します。

調査審議の結果②

No.	委員会の指摘内容	熱研の回答・改善策
③	<ul style="list-style-type: none">• 本来、事前に行うべき四種病原体の取扱開始申請のうち、取扱開始の翌月の時点で行われていないものが1件あったことが判明した。• 学内安全管理規則に違反した事例であり、手続き等を遺漏なく行う必要がある。	<ul style="list-style-type: none">• 未提出であることに気づき、即座に熱研の安全責任者及び事務局に連絡を入れました。• 再度、学内規則の周知・理解を徹底します。• なお、当該施設では、病原体の保管はしていましたが、病原体を使った実験はしていません。
④	<ul style="list-style-type: none">• 立入り検査をした際に、実験室の中に生活ごみが入ったゴミ袋が置かれていた部屋があった。• 衛生管理上、不要な物品を実験室に持ち込むべきではない。	<ul style="list-style-type: none">• 普段は、研究者が論文の執筆などを行う居室での生活ゴミを、実験室で出たゴミと一緒に回収場所へ運ぼうとしたところ、生活ゴミの一部を実験室に置き忘れてしまいました。• 改善策として、実験室を使用する職員、学生に対して、教員が責任をもって指導を徹底します。
⑤	<ul style="list-style-type: none">• 病原体の保管庫のうち、貼られているラベルに、平成28年3月に学外に異動した教授の名前が表示されたままになっているものがあった。• すみやかにラベルの書き換えを行わなければならない。	<ul style="list-style-type: none">• 現在の責任者である教授に書き換えたラベルに貼り替えました。• 学内規則の周知・理解を徹底します。

調査審議の結果③

(2) 熱研の報告書の検証

- 今後、熱研が安全管理の在り方について全作業従事者に理解を徹底した上で、報告書の中で示した改善策が効果的に行われているかどうかを、しっかりと見極めていかなければならないことから、引き続き熱研の検証が必要です。

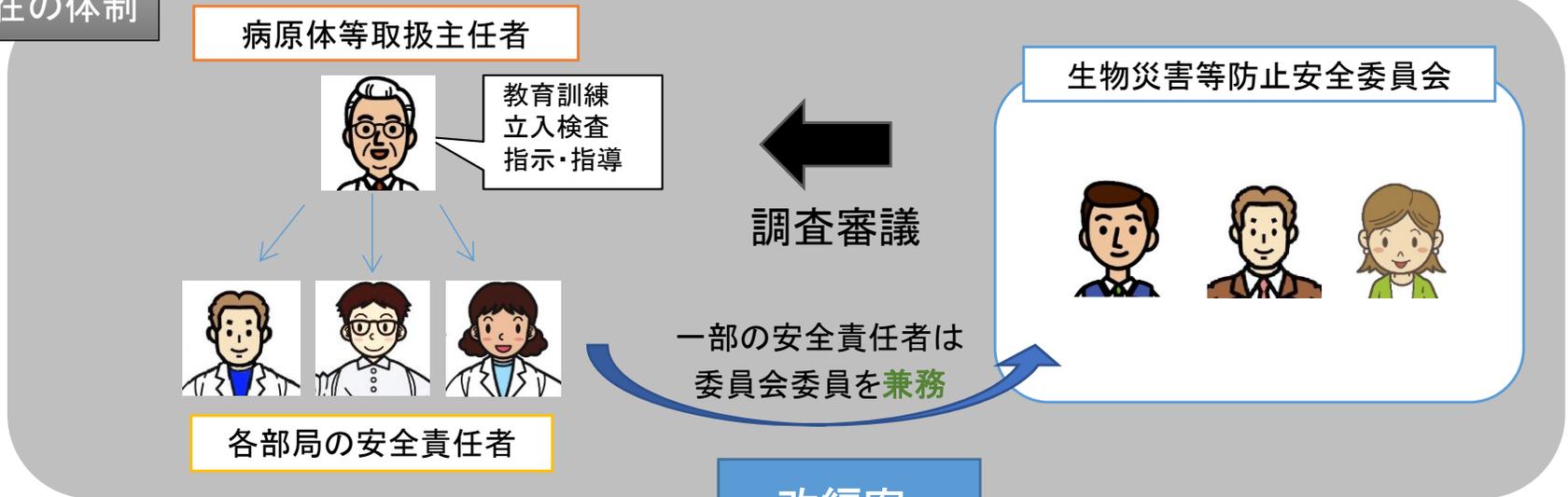
(3) 熱研及び全学的な病原体管理のさらなる安全性向上のための検討

- 今回の検証で、安全管理上疑義を生じさせる点は、四種病原体等を取り扱う施設から見出されました。
- 四種病原体等は、二種、三種病原体等と異なり、通常、厚生労働省や長崎県公安委員会など外部からの立入り検査の対象となっていないなど、法令による厳しい監視の対象とはなっていません。
- よって、このような施設において問題点が指摘された点を重視し、安全性をさらに高めるために、今後、学内の自主的な監視体制をさらに強化します(具体的な考え方は次のページのとおり)。これにより地域の方々からの信頼確保を図っていきたいと思います。
- 実効性かつ客観性のある監視体制のもと、継続的に熱研の病原体管理の状況を監視していきます。
- なお、BSL-4施設については、改めてBSL-4施設を管理運営するために全学的に取り組むべき対策を検討し、必要な対策を実行します。

感染症研究に関する監視体制の構築について

- 全学の安全管理を行う**病原体等取扱主任者**・各部局の**安全責任者**と、**生物災害委員会**の役割をより明確化する。
- 病原体等取扱主任者・安全責任者が安全管理を担う**実行部隊**とし、生物災害委員会はそれの**監視機関**であると位置づける。また、実行部隊・監視機関としての**機能を高めるための措置**も行う(下図の赤字部分)。
- こうした改善案を、感染症法で各機関で定めることが必要とされる「**感染症発生予防規程**」に盛り込む。

現在の体制



今後の体制

