

機関番号：82603

研究種目：基盤研究（A）

研究期間：2007～2010

課題番号：19209023

研究課題名（和文） 感染性浮遊粒子に対するバイオハザード対策用防護服の性能評価と用途基準に関する研究

研究課題名（英文） Performance evaluation and usage standard of protective clothing for biohazard measures against infectious floating particle.

研究代表者

篠原 克明（SHINOHARA KATSUAKI）

国立感染症研究所・バイオセーフティ管理室・主任研究官

研究者番号：60117356

研究成果の概要（和文）：

現存のバイオハザード対策用防護服素材の浮遊粒子と飛沫に対する浸透防護性能などを比較するために、新たに試験装置を開発し、性能試験方法を確立した。本試験方法により、各素材の防護性能のクラス分けが可能となった。この結果を基に、防護服素材に必要な性能試験方法と性能基準案を提案した。また、使用者の快適性と適切な性能を確保した防護服の選択と使用方法に関する用途基準案を提案した。

研究成果の概要（英文）：

We developed new test methods and new special devices to compare the performance of protective clothing materials against the hazardous air-borne particles and the splash.

The protective performance of each material actually used in laboratory was compared with these test methods, as the results, the performance of these materials against the air-borne particles and the splash could be classified into several levels.

We proposed some test methods and the protective performance guideline necessary for the protective clothing materials based on these results, furthermore the guideline concerning the selection and the use of protective clothing that secured user's comfort and an appropriate protective performance was submitted.

交付決定額

（金額単位：円）

	直接経費	間接経費	合計
平成 19 年度	13,300,000	0	13,300,000
平成 20 年度	8,500,000	0	8,500,000
平成 21 年度	8,500,000	0	8,500,000
平成 22 年度	7,000,000	0	7,000,000
総計	37,300,000	0	37,300,000

研究分野：医歯薬学

科研費の分科・細目：社会医学・衛生学

キーワード：(1) 感染症 (2) バイオハザード対策 (3) バイオセーフティ (4) 防護服 (5) 感染性浮遊粒子

1. 研究開始当初の背景

昨今、SARS コロナウイルスや高病原性インフルエンザウイルスなどの新たな呼吸器系感染症の発生が世界的な脅威となっている。これらの感染症に対する早急且つ適切な対策が求められている。

これらの感染症に対する処置や病原体の研究を安全に遂行するには、バイオハザード対策が必須である。

バイオハザード対策の基本は、物理的封じ込め施設と安全作業手順、安全機器並びに個人曝露防止器具の組み合わせであり、病原体等の取扱い時の作業者に対する直接的な防護は、防護服やマスクなどの個人曝露防止器具である。

特に呼吸器系感染症の感染予防には、病原体を含んだ浮遊粒子や飛沫の感染経路対策が重要である。

しかしながら、現在、マスクではN95性能の確立したものが供給されているが、防護服においては、バイオハザード対策用の専用の防護服は確立しておらず、未だ化学物質や放射性物質用のものを転用するか、あるいは手術用のものを応用しているに過ぎない。

これまでの本研究グループ検討（平成 15 年度から平成 18 年度）により、既存の防護服素材の液体に対する性能評価については、ある程度データが集積できたが、浮遊粒子や飛沫に対する評価はまだ不十分である。

特に、高病原性インフルエンザウイルス等の呼吸器感染を起こす病原体の防御という観点から、新たに浮遊粒子や飛沫に特化した防護服の試験法と性能基準並びに用途基準を策定することが重要である。

そのためには、まず既存の防護服と素材の浮遊粒子浸透防護性能及び飛沫浸透防護性

能を評価する試験方法の確立と試験結果について詳細な検証を行う必要がある。

さらに、昨今開発が進んでいる抗菌作用を有する布地などの機能性素材について、防護服素材としての性能評価とその応用も、防護服の付加価値を高める上で有用である。

2. 研究の目的

バイオハザード対策用防護服の使用に際して、種々のリスクに応じて使用者の安全を確保するために、個々の防護服に必要とされる性能評価方法とそれに基づく性能基準と用途基準を策定する。

特に鳥インフルエンザウイルス等の呼吸器感染を起こす病原体に対する防御という観点から、感染性浮遊粒子や飛沫に対する性能評価を重点的に行い、必要な性能基準並びに病原体レベルや曝露形態に対応した用途基準を策定する。

そのためには、性能について科学的な評価ができるシステムが必要であり、本研究では、感染性浮遊粒子及び感染性飛沫に対する性能評価試験装置の開発と作製を含めた評価システムを構築する。

特に、感染性浮遊粒子の浸透現象に関しては、一定圧力を負荷する定圧型試験装置と新たに圧力変動型試験装置を開発し、全身型防護服着用時の動作に伴う防護服内圧力の変動が防護性能に及ぼす影響を比較した。

更に、実際の病原体曝露リスクを正確に評価するために、化学的な模擬粒子と微生物粒子を用いて、両浮遊粒子に対する防護性能の相違を検討した。

飛沫に対する防護性能評価については、衝突圧力を伴う飛沫負荷とほとんど圧力がかからない滴下液について、各素材の防護性能

を検証した。

また、防護服の性能向上のために、抗菌作用などのある新機能素材の開発、選択を行い、その性能評価と有用性を検証する。

特に、機能性素材として抗菌作用のある布地素材が多く開発されていることから、防護服用素材としてそれらの有用性評価と改良を行う。

抗菌素材の効果としては、脱衣時発生した微量汚染から二次感染が発生するリスクや、着用者の移動や脱衣した服の移動に伴い汚染源が移動し、感染が広がるという二次汚染のリスクを回避できることも期待される。

さらに、防護服全体の性能評価としては、防護性能のみならず着用中の快適性とのバランスが重要であり、機能性素材の防臭効果などの応用を検討する。

それらの結果を基に、素材の特性を生かし、且つ防護性能と快適性を整合化して使用者の生理的負担を考慮した適切なバイオハザード対策用の防護服を検討する。

これらの結果を基に、バイオハザード対策用の防護服に関する性能評価法と性能基準並びに使用方法と用途基準を提案する。

3. 研究の方法

(1) 防護服関連の情報収集

国内外の学会や学術集会への参加、成果発表および研究施設訪問などを行い、関連情報を収集した。

(2) 防護服素材の浮遊微生物粒子に対する防護性能評価

浮遊微生物粒子に対する防護性能評価のために、試験装置の開発、作製を行った。試験装置の特徴としては、実際の防護服内の圧力変化に対応するものとした。すなわち、この負荷圧力変化型試験装置は、全身型防護服着用時の動作に伴う防護服内圧力の変動を実際に測定し、その変動圧力幅を基に負荷圧

力の仕様を決定した。

本変圧型試験装置を用いて、実際に微生物取り扱い施設で用いられている防護服素材の浮遊化学粒子（PSL、ポリスチレンラテックス）に対する防護性能を測定し、各素材の防護性能比較を行った。

さらに、定圧型試験装置と変圧型試験装置による各素材の防護性能結果を比較し、素材に対する負荷圧力の影響を検討した。

また、実際の病原体取り扱い施設におけるリスクとその防護性能を評価するため、定圧型試験装置を用いて、浮遊微生物粒子と化学粒子を用いた場合の防護性能を比較した。試験に用いた浮遊微生物粒子は、黄色ブドウ球菌（*Staphylococcus aureus* NBRC 12732）、バクテリオファージ（*Escherichia coli* phage ϕ X174 ATCC 13706-B1）、不活化ウイルス（IPV、弱毒 Sabin 株1型不活化ポリオワクチン）である。

微生物粒子を負荷するに当たり、試験装置に用いる粒子負荷装置の性能を黄色ブドウ球菌とアンダーセンサンプラーを用いて再検証した。同時に当該装置における微生物サンプラーの検証も行った。

(3) 防護服素材の微生物飛沫に対する浸透防護性能評価

微生物飛沫に対する浸透防護性能評価のために、試験装置の開発、作製を行った。飛沫浸透防護試験装置の開発にあたっては、飛沫発生装置及び浸透量の定量化について、種々の検討と素材の観察を行い、装置を完成させた。

本試験装置を用いて、防護服素材の飛沫に対する防護性能を測定し、性能比較を行った。

(4) 微生物懸濁液滴下試験

各素材の防護性能を判定する際に、化学物質や化学粒子を用いた場合と実際の微生物を用いた場合では、どのような相違があるか

を検討しておくことは、実負荷のリスク評価において重要である。

そのため、各防護服素材に対して、少量の微生物混濁液滴下試験を実施した。

具体的には、バクテリオファージ含有ブイオン液もしくは IPV 含有ブイオン液を、シャーレ上に設置した試験素材に 100 μ L 滴下し、乾燥しないように 20 分間室温に放置した。20 分後、シャーレまで浸透したバクテリオファージを洗い出して、培養法にて定量した。IPV も同様に回収し、リアルタイム PCR 法によりゲノム量を測定した。

(5) 浸透人工血液量と浸透微生物量の相関

人工血液浸透試験：ISO16604:2004（血液及び体液の接触に対する防護服—防護服材料の血液媒介性病原体に対する耐浸透性の測定—Phi-X174 バクテリオファージを用いる試験方法）をベースに、人工血液中に黄色ブドウ球菌とバクテリオファージを負荷して、各試験素材の防護性能を浸透微生物量として測定した際に、浸透した人工血液量も同時に測定して相関を調べた。浸透人工血液量の測定は、洗い出し液中に含まれる人工血液量と洗い出し液の OD 値の関係の検量線を予め求めておき、浸透試験で回収した洗い出し液 OD 値から洗い出し液中に含まれる人工血液量に換算した。

(6) 防護服における機能性素材の有用性の検討

バイオハザード対策用の防護服における機能性素材の応用と有用性について検討を行った。機能性素材の効果としては、抗菌作用と防臭作用について検討した。抗菌作用については、微生物学的な抗菌活性を測定した。防臭効果については、負荷臭気の除去効果について化学的な測定を行った。それらの結果を基に、防護服ない環境の快適性向上のための器材の作製などを行った。また、生理負荷

を考慮した使用訓練法などについても検討を行った。

(7) 性能評価方法、性能基準並びに用途基準の提案

これらの結果を基に、実際の病原体取り扱い施設におけるリスクに対応した各種防護服と素材の性能評価方法と性能基準の案を作成する。

また、防護性能と快適性を考慮した用途基準案を作成する。

4. 研究成果

(1) 防護服関連の情報収集

国内外の学会や研究会などに参加、情報収集を行った。さらに、防護服関連 ISO、JIS などについて関連情報の収集を行った。その結果、ISO、JIS に大きな変更はなかった。

国内外のバイオハザード対策としての防護具の使用実態においては、呼吸器保護用のマスクは、N95 マスクから PAPR（強制空気清浄装置、Powered Air-purifying Respirator）呼吸器保護具に変更されてきつつある。この現象は、防護性能向上のみならず装着者の生理負荷の軽減を目指した変更もある。

さらに、高病原性病原体の取り扱いやバイオテロ対策においては、BSL3 施設はもちろのこと発展途上国においても BSL4 施設の整備の計画が進んでいる。各国の状況にもよるが、いわゆるスーツラボの検討が行われている。当然のことながらこれら BSL3 や BSL4 で使用する防護具、防護服の性能評価とその選択、使用法などの整理が必要である。

また、パンデミック感染症の発生時などにおいては、対応マニュアルの重要なパーツである防護具、防護服の選択、使用法などを早急に整理し、具体的な指示を明記しておくことが重要である。

本研究では、調査結果且つ種々の試験結果

を踏まえ、バイオハザード対策用としての防護服の必要とされる性能基準や用途基準を提案する。

(2) 防護服素材の浮遊微生物粒子に対する防護性能評価

実際の防護服に負荷される変動圧下での防護性能を検証するため、防護服内圧力変化時の防護性能が評価できる浮遊粒子浸透防護性能試験装置一式を開発した。

性能評価の対象として、現存の防護服に使用されている素材を収集した。バイオハザード対策に用いられている防護服の素材は、大きく分けて織布と不織布に分類でき、両素材とも多くの医療現場や研究機関で、感染防御のために用いられている。また、両素材ともフィルムコーティングを施したものもある。

各防護服素材の浮遊粒子浸透防護性能については、これまでに化学粒子あるいは微生物粒子に対する定圧力下での浸透防護性能(BFE、バクテリアろ過捕集効率)についてはわれわれのグループにても検討を行い、平成15年度～平成18年度 科学研究費補助金基盤研究(A) 成果報告書「バイオハザード対策専用防護服の性能と用途基準の策定に関する研究」平成19年3月で報告した。

今回は、負荷圧力が変化した場合(実際の防護服着用時の服内圧力変化に対応)の浮遊粒子の浸透防護性能に注目して検討を行った。

その結果、化学粒子に対する素材の防護能力は、負荷圧力を変化させた瞬間に一時的に低下し、その程度は素材によって異なることが確認された。すなわち、浮遊粒子は圧力変化時に浸透しやすいという特徴が認められた。(図1、2、表1)

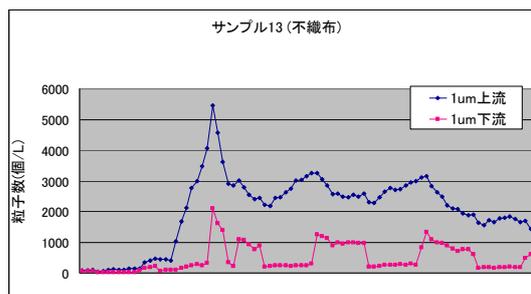


図1. 高性能不織布の浮遊粒子浸透
(PSL 1 μ m 上流、下流 粒子濃度)

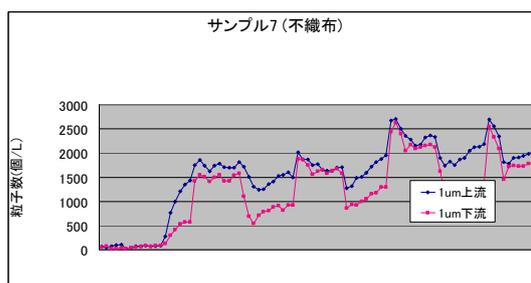


図2. 低性能不織布の浮遊粒子浸透
(PSL 1 μ m 上流、下流 粒子濃度)

表1. 定圧型と変圧型試験装置による化学粒子捕集率の相違

ITEM#	サンプル2 (織布)	サンプル12 (不織布)
素材構成	綿 100%	PP100%
製造方法	葛城 14番手	SMS
加工	吸水	なし
主な用途	サージカルガウン・ドレープ・マスク・他カバー類・手術下着	ラップ用
定圧試験捕集率 (PSL1 μ m)	48.7	85.3
変圧試験捕集率 (PSL1 μ m)吸引時	20	56

単位:(%)

また、実際の病原体取り扱いリスクとその防護性能を評価するには、微生物粒子を用いた評価が必須である。そこで、本試験装置で使用する負荷微生物として、黄色ブドウ球菌とバクテリオファージと不活化ウイルス(IPV)を用いることとした。

黄色ブドウ球菌とバクテリオファージは、通常のバイオアッセイを行い、培養法にて細

菌数もしくはバクテリオファージ数を計測した。不活化ウイルスの浮遊粒子浸透防護性能試験への応用と定量化については、ウイルス粒子数の計測手段として、遺伝子学的な手法（リアルタイム PCR 法）を用いて、ウイルス粒子数とゲノム量の相関など、測定系を含めた総合的な検討を行った。

その結果、黄色ブドウ球菌は化学粒子（粒子径 1 μ m の PSL）の場合と比べて、捕集率が低かった。また、ファージも IPV も同様に捕集率が低い結果となった。

(3) 防護服素材の微生物飛沫に対する浸透防護性能評価

病原体取り扱い施設における曝露形態の主なものに、飛沫曝露がある。飛沫曝露に対する防護性能を評価するために、ISO などに規定されている飛沫浸透防護性能試験装置を改良し、新たな装置を開発した。特徴としては、飛沫衝突圧力制御及び浸透量の定量化である。

本装置により、各防護服素材の飛沫浸透防護性能を試験したところ、素材毎の防護性能差を定量的に検出できた（図 3）。さらに、素材性状と飛沫の浸透状態を顕微鏡等で観察した。

飛沫に対する各素材の防護性能を評価した結果、漏出量は衝突圧力に正の相関を示し、素材構造が浸透防護特性へ大きな影響を及ぼすことが推察された（図 3）。

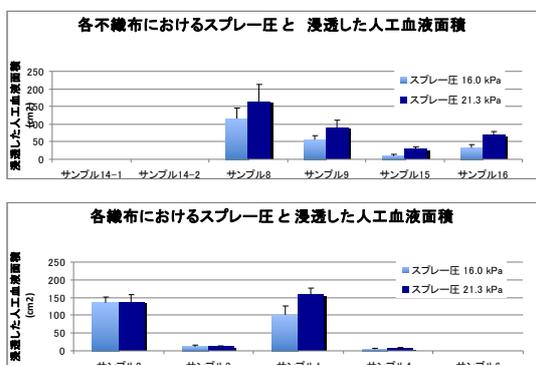


図 3. 不織布と織布におけるスプレー圧と人

人工血液浸透量

(4) 微生物懸濁液滴下試験

多くの浸透防護性能の評価は、目視判定が主流であり、精度の高いものでも化学物質を用いた浸透量の化学的測定である。実際の微生物の浸透量の測定はあまり行われていない。その背景には、微生物負荷時のヒトや環境への汚染リスクやバイオアッセイの煩雑さ、定量精度などがある。

本研究においても、種々の防護性能を評価する際には、極力簡便な方法（化学粒子、人工血液など）によって検討を行ってきた。

しかしながら、微生物を用いない代用法では、実際のリスク評価にはおのずと限界がある。そこで、実際の微生物を用いて、さらに実微生物負荷時における微生物負荷量を測定し、防護服素材の防護性能も同時に評価した。

また、微生物液滴下試験として、防護服素材にバクテリオファージあるいは不活化ウイルス（IPV）を滴下し、浸透したバクテリオファージ量や IPV 量を測定した。

その結果、化学粒子や人工血液試験と比較して、黄色ブドウ球菌やファージなどの微生物粒子を用いたところ、化学法よりも高精度で浸透防護性能差が検出できた。すなわち、目視や重量測定では検出できないレベルにおいても、微生物を用いた試験を行うことにより、微量且つ正確な漏出量を測定できることが確認された（図 4）。

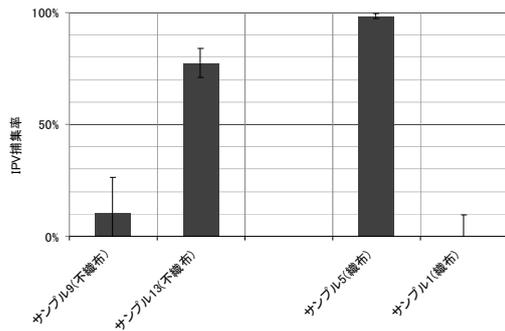


図 4. IPV に対する各素材の防護性能比較

これらのことより、今後は、特に防護性能の高い防護服に対しては、微生物粒子による評価を併用すべきであることを提案する。

(5) 浸透人工血液量と浸透微生物量の相関

浸透人工血液量と浸透黄色ブドウ球菌数の相関を図5に示す。相関係数の高い正の相関を示しており、試験した素材によって浸透人工血液量に違いがあったが、その浸透量に応じた浸透黄色ブドウ球菌数が検出されることがわかった。バクテリオファージも同様に、浸透人工血液量と浸透バクテリオファージ数も正の相関が得られた。

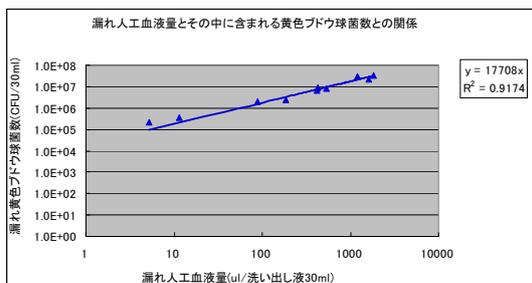


図 5. 浸透人工血液量と浸透微生物量の相関

(6) 防護服における機能性素材の有用性の検討

防護服における機能性素材の有用性評価として抗菌防臭素材に着目し、候補素材を選出し、抗菌作用と防臭作用について検討した。近年注目されている衣服用抗菌素材のバイオハザード対策用防護服素材としての有

用性を検証するために、各種素材の抗菌性能評価方法を検討した。

金属イオンを付加した素材数種について黄色ブドウ球菌に対する抗菌性能を評価したところ、ブイヨンや人工血液などの溶媒の成分の違いによって、抗菌効果に差異が認められた(図6)。このことは、曝露される感染性物質(病原体を含んだ培地、血液、諸種液体など)の性質により、抗菌効果が影響されることを示すものである。

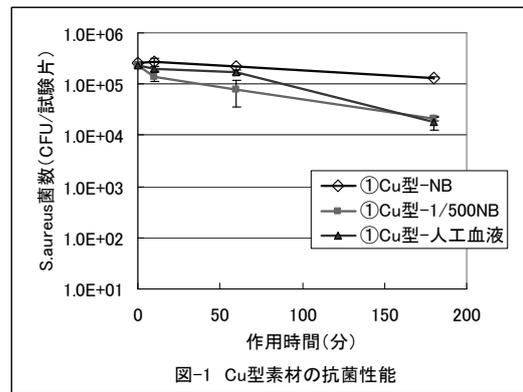


図 6. 抗菌素材に対する溶媒の影響

また、全身型防護服に衣服用抗菌防臭素材を適用し、実験的な化学物質負荷を与え、防臭効果について評価したところ、有効な防臭効果があることが確認できた。

そこで、陽圧型防護服に消臭機能素材を用いることで、再使用時の防護服内環境の快適性を向上させることができた。

さらに、防護服の使用に当たっては、使用時の生理負荷などを考慮し、最適な訓練方法について検証を行った。

(7) 性能評価方法、性能基準並びに用途基準の提案

以上の検討の結果、バイオハザード対策用の防護服素材として用いられている織布、不織布ともに、各素材間の防護性能の区別化ができた。

これらの結果を基に、各素材の防護性能を

整理し、防護対象に適した各種防護服と素材の性能試験方法と性能基準の案（例として表2）を作成した。

また、防護性能と快適性を整合化し、使用者の生理的負担を考慮した適切な使用方法と各リスクに応じた用途基準案を作成した。

表 2. 同一素材による模擬物質試験と微生物試験におけるクラス比較

	サンプル	耐人工血液浸透性試験による分類	微生物含有耐人工血液浸透性試験による分類
不織布	N0	クラス0	クラス0
	N1	クラス1	クラス0
	N3	クラス3	クラス2
	N6	クラス6	クラス6
織物	W0	クラス0	クラス0
	W1	クラス1	クラス0
	W6	クラス6	クラス6

5. 主な発表論文等

（研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線）

〔雑誌論文〕（計4件）

① 篠原克明：バイオハザード対策用防護服。セイフティ・ダイジェスト。(Safety & Health Digest) Vol.56. No.5. 46-52. 2010.（査読無）

② 篠原克明：バイオセーフティの実際。セイフティ・ダイジェスト。(Safety & Health Digest) Vol.55. No.4. 38-42. 2009年.（査読無）

③ 篠原克明：バイオハザード対策用防護服。セイフティ・ダイジェスト。(Safety & Health Digest) Vol.53. No.4. 24-27. 2007年.（査読無）

④ 篠原克明：バイオハザード対策の原理。空気清浄。Vol.44. No.5. 4-9. 2007年.（査読有）

〔学会発表〕（計12件）

① 篠原克明：バイオハザード対策用施設で用いている防護服素材の性能について。第8回

日本防護服研究会学術総会、2011年2月、東京。

② Shinohara, K., Protective performance of actual protective clothing materials against Biohazardous agents. Asian Protective Clothing Conference 2010. June 4, 2010, Seoul, Korea.

③ 篠原克明、長澤 秀俊：バイオハザード対策用防護具。第7回 日本防護服研究会学術総会、2010年2月、東京。

④ 篠原克明、小野澤哲夫、熊谷慎介、佐藤清：わが国におけるバイオハザード対策用防護具の現状。第9回 日本バイオセーフティ学会学術総会・学術集会、2009年12月10-11日、仙台。

⑤ 篠原克明：バイオセーフティの実際。第6回日本防護服研究会学術総会、2009年、2月、東京。

⑥ 篠原克明：バイオセーフティの実際。2008年度 呼吸保護に関する研究発表会、特別講演。国際呼吸保護学会 ISRP アジア支部、日本呼吸用保護具工業会、2008年12月5日、東京。

⑦ Shinohara, K., Nagasawa, H., Kumagai, S., Shimasaki, N. Changes of micro-climate within protective clothing according to the worker's movement. American Biological Safety Association, 51st Annual Biological safety Conference, October 19-22, 2008. Reno, USA.

⑧ 嶋崎典子、小澤智子、岡上晃、諸橋淳二、奥田舜治、篠原克明：バイオハザード対策用防護服素材における抗菌性能評価方法の研究。日本防菌防黴学会 第35回年次大会、2008年9月、浜松。

⑨ Shinohara, K., Nagasawa, H., Satoh, K., Kumagai, S., Shimasaki, N. The pressure change in protective clothing. Canadian

Biosafety Training Partnerships, Canadian Biosafety Symposium 2008, June 1-3, 2008, Saskatoon, Canada.

⑩ Shinohara, K., Nagasawa, H., Satoh, K., Kumagai, S., Shimasaki, N. Actual pressure changes in protective clothing. European Biological Safety Association, 11th Annual Conference, April 3-4, 2008, Florence, Italy.

⑪ Shinohara, K. Development of testing methods for protective clothing materials. Japan-Taiwan Symposium on Influenza Control and Biosafety, September 6-7, 2007, Tokyo, Japan.

⑫ 篠原克明、熊谷慎介、明星敏彦：バイオハザード対策用防護服について。第 25 回空気清浄とコンタミネーションコントロール研究大会、2007 年、4 月、東京。

〔図書〕(計 1 件)

① 篠原克明 (分担執筆)：バイオセーフティの事典「病原微生物とハザード対策の実際」(バイオメディカルサイエンス研究会 編)、みみずく舎、医学評論社、2008 年。

〔産業財産権〕

○出願状況 (計 0 件)

なし。

名称：

発明者：

権利者：

種類：

番号：

出願年月日：

国内外の別：

○取得状況 (計 0 件)

なし。

名称：

発明者：

権利者：

種類：

番号：

取得年月日：

国内外の別：

〔その他〕

ホームページ等

特になし。

6. 研究組織

(1) 研究代表者

篠原 克明 (SHINOHARA KATSUAKI)

国立感染症研究所・バイオセーフティ管理室・主任研究官

研究者番号：60117356

(2) 研究分担者

吉田 弘 (YOSHIDA HIROMU)

国立感染症研究所・ウイルス第二部・主任研究官

研究者番号：30270656

(H20 年→H22 年：連携研究者)

嶋崎 典子 (SHIMASAKI NORIKO)

国立感染症研究所・インフルエンザウイルス研究センター・研究員

研究者番号：80466193

(H20 年→H21 年：連携研究者)

金岡 千嘉男 (KANAOKA CHIKAO)

石川工業高等専門学校・校長

研究者番号：00019770

(H19 年→H20 年：連携研究者)

杉山 和良 (SUGIYAMA KAZUYOSHI)

国立感染症研究所・バイオセーフティ管理室・室長

研究者番号：90150185

(H19 年のみ)

(3)連携研究者

森本 美智子 (MORIMOTO MICHIKO)

兵庫県立大学・看護学部・実践基礎看護学
講座・准教授

研究者番号：60342002

東 知宏 (AZUMA TOMOHIRO)

兵庫県立大学・看護学部・実践基礎看護学
講座・助教

研究者番号：90549122

池原 弘展 (IKEHARA HIRONOBU)

兵庫県立大学・看護学部・実践基礎看護学
講座・助教

研究者番号：90582908