

厚生労働科学研究費補助金

新興・再興感染症研究事業

病原微生物の取扱におけるバイオセーフティの強化
及びバイオセキュリティシステムの構築に関する研究

平成 17 年度 統括・分担研究報告書

平成 18 年 3 月

主任研究者

杉山 和良

(国立感染症研究所)

平成17年度 新興・再興感染症研究事業
 病原微生物の取扱いにおけるバイオセーフティの強化及び
 バイオセキュリティシステムの構築に関する研究班
 班員名簿

氏名	所属	職名
杉山 和良	国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室	室長
篠原 克明	国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室	主任研究官
高木 弘隆	国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室	研究官
富田 康浩	国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室	研究官
佐多徹太郎	国立感染症研究所 感染病理部	部長
宮村 達男	国立感染症研究所 ハンセン病研究センター	センター長
倉根 一郎	国立感染症研究所 ウイルス第一部	部長
森川 茂	国立感染症研究所 ウイルス第一部	室長
安藤 秀二	国立感染症研究所 ウイルス第一部	主任研究官
重松 美加	国立感染症研究所 感染症情報センター	主任研究官

研究協力者

丸尾 進	航空危険物安全輸送協会 研究員
原井 基博	富士ソフトABC株式会社 ソリューション事業本部 課長
杉浦 亙	国立感染症研究所 グループ長
宮園 英俊	旭テクネイオン 情報システム事業部 課長
牧元 喜宣	日立製作所システム開発研究所 研究員
清水 博之	国立感染症研究所 室長
鈴木 哲朗	国立感染症研究所 室長
勝二 郁夫	国立感染症研究所 室長
西條 政幸	国立感染症研究所 主任研究官
齋藤 典子	国立感染症研究所 研究員
Jennifer Gaudioso	サンディア国立研究所 主任研究官
Donato Aceto	サンディア国立研究所 主任研究官

目 次

I. 平成 17 年度総括研究報告書	
主任研究者：杉山 和良（国立感染症研究所バイオセーフティ管理室）	1
II. 分担研究報告書	
II - I. バイオセーフティ強化小班	
1. 病原体取り扱い機関における安全管理の実態調査	
分担研究者：安藤 秀二（国立感染症研究所ウイルス第一部）	7
2. 病原体取り扱い機関におけるバイオセーフティ教育プログラム構築の試行	
分担研究者：安藤 秀二（国立感染症研究所ウイルス第一部）	13
3. 国内外におけるバイオセーフティ（BS）・バイオセキュリティ（BSec） システムについての基礎調査	
分担研究者：杉山 和良（国立感染症研究所バイオセーフティ管理室）	17
4. 2次元バーコードを用いたエイズウイルス検体の管理用システムの構築	
分担研究者：杉山 和良（国立感染症研究所バイオセーフティ管理室）	45
5. 病原体取扱い上のバイオセーフティに関する研究 －病原体曝露事故への対応－	
分担研究者：佐多 徹太郎（国立感染症研究所感染病理部）	51
6. 病原体取扱いの外部評価に資する研究	
分担研究者：宮村 達男（国立感染症研究所ハンセン病研究センター）	57
7. 感染性材料の航空危険物輸送の安全確保に関する研究	
分担研究者：富田 康浩（国立感染症研究所バイオセーフティ管理室）	61
8. 消毒用エタノールによるウイルス不活性化のリスクとその回避に関する研究 及び <i>Bacillus</i> 芽胞の加熱不活性化に関する研究	
分担研究者：高木 弘隆（国立感染症研究所バイオセーフティ管理室）	89
II - II. バイオセキュリティシステム構築小班	
1. バイオセキュリティの基本概念とリスク管理に必要とされる要件に関する検討	
分担研究者：重松 美加（国立感染症研究所感染症情報センター）	99
2. 病原体保管のセキュリティ確保のための個人識別方法（生体情報認識）の検討	
分担研究者：篠原 克明（国立感染症研究所バイオセーフティ管理室）	111
3. 世界健康安全保障グループラボラトリーネットワークに関する研究	
分担研究者：倉根 一郎（国立感染症研究所ウイルス第一部）	117
4. 高度安全研究施設の必要性とそのセキュリティー確保に関する研究 －P4 Laboratory, UNSERM, Lyon での経験をふまえて－	
分担研究者：森川 茂（国立感染症研究所ウイルス第一部）	121
III. 資料（外国人専門家報告書：原本および和訳）	
1. 微生物学及び生物医学施設のセキュリティ問題	
Chris Royse & Barbara Johnson, USA	129
2. 緊急時対策：却 生物学的病原体（Biological Agents）却	
Maureen Ellis, Canada	165

I. 統括研究報告書

I. 病原微生物の取扱いにおけるバイオセーフティの強化及びバイオセキュリティシステムの構築に関する研究

主任研究者 杉山 和良（国立感染症研究所）

研究要旨 病原体を取扱う作業者を感染から防御すること、病原体による環境汚染を起こさないことがバイオセーフティの基本である。病原体の適切な保管管理等はバイオセーフティの重要な要素である。米国で炭疽菌によるバイオテロがおり、病原体取扱い機関のバイオセキュリティ体制を整えることが新たな課題となった。初年度は国内のバイオセーフティ・バイオセキュリティのネットワーク構築には地方衛生研究所等の役割が重要なので、バイオセーフティ・バイオセキュリティ体制(規則、教育・訓練)、病原体保有等に関するアンケート調査を実施し現状を明らかとした。病原体の保存管理に関して、既存のシステム、新規システムの可能性および病原体の盗難防止のため個人認証システム等のセキュリティシステムについて検討した。バイオセキュリティの基本的考え方について、先進国である米国等の状況について情報収集を行い、国内規定を作成する際に考慮すべき点を検討した。バイオセーフティ強化のための病原体の輸送、消毒剤による病原体の消毒効果の評価法について検討した。

分担研究者

杉山和良	国立感染症研究所室長
篠原克明	国立感染症研究所主任研究官
高木弘隆	国立感染症研究所研究官
富田康浩	国立感染症研究所研究官
安藤秀二	国立感染症研究所主任研究官
重松美加	国立感染症研究所主任研究官
宮村達男	国立感染症研究所センター長
佐多徹太郎	国立感染症研究所部長
倉根一郎	国立感染症研究所部長
森川茂	国立感染症研究所室長

から守ること、実験室外環境への病原体汚染を防ぐことを目的としている。とりわけ、実験者を実験室感染から防御することがバイオセーフティ上最も重要である。病原体の保管管理も、そもそもバイオセーフティの重要な部分であるが、今日では意図的に炭疽菌を散布するバイオテロがおり、バイオセキュリティ体制を整えることが急務となってきている。バイオセキュリティでは病原体や毒素の盗難、破壊、意図的な拡散を防ぐことが重要である。バイオセキュリティとバイオセーフティは異なるものであるが、バイオセキュリティ体制を作るにあたっては、バイオセーフティが確実に行われていることが必要となる。このようにバイオテロ、SARS 実験室感染および高病原性鳥インフルエンザの発生等で病原微生物の取扱いにおけるバイオセーフティの強化とバイオセキュリティシステムの構築が緊急の課題となっている。現在予定されている感染症法の改正の枠組みの中で、特定の病原体については適切な管理がもとめられることになる。これまでも、病原

A. 研究目的

バイオハザードは今日では生物災害を意味する言葉として広く使用されている。狭義には研究施設、医療施設等における病原体等の取扱いに起因する感染によるものを示す。バイオハザード対策のことをバイオセーフティと呼んでいる。バイオセーフティでは感染事故のリスクを最小にし、実験室（検査室）作業者を事故

微生物の取扱い機関においてはバイオセーフティの取り組みが行なわれているが、各機関の実施内容にはかなりの差が生じているのが現状である。本研究では実験室感染の防止および病原体の適切な保管管理を行うための国内の標準的バイオセーフティ・バイオセキュリティ体制の構築を行うこと目的とする。このために病原微生物の取扱い機関の管理体制、規則・マニュアル、教育・訓練、保有病原体の内容、バイオセキュリティ等の現状を把握し、バイオセーフティの強化のために必要なバイオセーフティの標準化のための基礎調査を行い、管理体制、運営法等についてマニュアル等を作成することを目的とする。病原体の保管管理システムと盗難防止のためのセキュリティシステム等について検討を行い、病原体取扱機関での情報共有と将来的には共通のシステム導入を行えるようにする。バイオセーフティ上重要な要素である、消毒の有効性についての評価、病原体輸送、病原体のリスク評価を行う。これらの研究により我が国のバイオセーフティ・バイオセキュリティの強化・向上ができることが期待される。

B. 研究方法

国立感染症研究所の研究官 10 名からなる研究班を組織しバイオセーフティの強化およびバイオセキュリティシステム構築に関する研究を行い、主任研究者が全体の統括を行う。バイオセーフティとバイオセキュリティは相互に密接に関係するものであるが、一応、バイオセーフティの強化とバイオセキュリティシステム構築の小班に分けて情報収集と検討、会議等により研究を行う。

バイオセーフティの強化に関しては、病原微生物の取扱機関のバイオセーフティ・バイオセキュリティ体制について、感染研での実施状況および地方衛生研究所等の行政機関に対してのアンケート方式による実態調査を行った。特に、感染研における病原体の曝露時における対応法について調査した。病原体保管管理法について既存の 2 次元バーコードシステムの調査、新規の IC チップの利用等の可能性および病原体の盗難防止のため個人認証システム等のセキュリティシステムについて調査した。

病原体の国際および国内輸送について航空危険物輸送協会の協力を得て現状の把握と問題点について調査した。また、WHO が 2005 年に出版した輸送ガイドラインの翻訳を行った。消毒用エタノールおよび炭疽菌の熱不活性化について検討を行った。ポリオウイルスおよび C 型肝炎についてリスク評価を行った。

我が国ではバイオセキュリティについての認識が十分になされていないので、主として先進の米国、カナダ、フランス等における実態調査等を行ないバイオセキュリティシステム構築にあたっての基本的考え方についての情報を収集した。日本バイオセーフティ学会が行った外国人専門家講師によるバイオセキュリティシンポジウムに参加し、情報収集を行った。さらに外国人専門家講師からバイオセキュリティについての報告書の提供を受け翻訳を行った。国際間、特に G7 とメキシコで行っているバイオセキュリティラボネットワークについて調査を行った。フランスのバイオセーフティレベル (Biosafety Level; BSL) 4 の実験室におけるバイオセキュリティ体制について調査を行った。

C. 研究結果

I. 病原微生物の取扱いにおけるバイオセーフティの強化

1971 年には米国厚生省疾病管理予防センター (Centers for Disease Control and Prevention ;CDC) がリスク要因に基づく病原体のリスク分類を行い、それぞれに対応した運営操作法と実験室にて病原体を安全に取扱うという考え方が導入され、今日の BSL の考え方の基本となった。1983 年に米国 CDC・国立衛生研究所 (National Institutes of Health; NIH) から Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories が、また、WHO から Biosafety Manual の初版が刊行され BSL の考え方が明確に示された。

我が国では 1981 年に国立予防衛生研究所 (感染研の以前の名称) が病原体のリスク分類を行い、病原体等安全管理規程を策定し、機関内規程として施行してきている。我が国では病原体取扱い実験 (病原体の実験室等での取扱いそのものや保管) に関する法的な規制または指

針はなく、各機関の自主的ルールによる管理に委ねられている。今回の病原体取扱機関におけるバイオセーフティ・バイオセキュリティ体制について地方衛生研究所等についてのアンケート調査から現状を明らかとした（安藤）。一部の地方衛生研究所ブロックにおいてパイロット的な教育・研修を試みた（安藤）。国内外におけるバイオセーフティ（BS）・バイオセキュリティ（BSec）システムについて、特に病原体の管理業務のフローおよび施設、データに対するアクセスについてシステム化の分析を行い、ICチップをベースとしての管理の可能性を明らかとした。建物全体のバイオセキュリティシステムの現状について調査した（杉山）。2次元バーコードを用いたエイズ検体の管理システムを開発した（杉山）。感染研における病原体曝露事故への対応マニュアルの作成を行った（佐多）。ポリオウイルスおよびC型肝炎ウイルスのバイオセーフティ評価を行った（宮村）。国連の危険物輸送規則、IATA（国際航空運送協会）の危険物規則書を調査し、感染性材料の航空危険物輸送の安全確保に関する研究を行った（富田）。バイオセーフティ上、消毒薬の効果評価は重要な要素である。汎用されている消毒用エタノールについてその有効性についていくつかのウイルスを用いて検討を行った。また、炭疽菌の加熱処理の有効性を検討した（高木）。

WHO が 2005 年に出版した病原体輸送ガイドラインの翻訳を行った。

II. バイオセキュリティシステムの構築

2001 年に米国で炭疽菌によるバイオテロが起こってから世界的にバイオセキュリティについての強化が図られている。1973 年 3 月より 4 月にかけて、ロンドン大学衛生熱帯医学部の研究技術者を感染源とする実験室感染が発生した。この事件は公衆衛生機関の対応の仕方等、公衆衛生上極めて重要であったが実験室の安全管理のあり方、安全装置、実験室の構造・設備等多くの改良すべき点が指摘されバイオセーフティを考える上で学ぶべきことが多かった。同じ 1970 年代の後半には地球上から天然痘が撲滅された。そのため、天然痘ウイルスは米国 CDC とソビエトの研究機関でのみ保管

されていたがソビエトでの保管に問題があったようで今日ではバイオテロに用いられる可能性がある最も脅威となる病原体であるということで極めて深刻な問題となっている。米国におけるバイオテロ事件やオウム真理教徒による炭素菌散布事件および地下鉄サリン事件を受け、米国においてはすでに 1996 年から、炭疽菌、野兎病菌、天然痘ウイルスやボツリヌス毒素、リシン等のバイオテロのリスクの高い病原体と毒素の 38 種類を特定病原体等（セレクトエージェント）として、その保有と移動については厳しい規制を行ってきている。現在では家畜の病原体、植物の病原体を含め 80 種類が対象となっている。それらの物を取扱う場合は機関を CDC に登録しなければならず、移動や廃棄についても申告が必要である。

海外におけるバイオセキュリティの考え方について、米国サンディア国立研究所(SNL: Sandia National Laboratory) のバイオセキュリティシステム等を中心に明らかとした。米国国防省バーバラ ジョンソン博士、カナダ保健省モーリン エリス氏のセキュリティ報告書を検討し、資料(原本および和訳)として研究報告書に掲載した。国内規定を作成する際に考慮すべき点について助言を受けた（重松）。病原体保管のセキュリティ確保のための個人識別方法、特に生体情報認識についての検討を行った（篠原）。世界健康安全保障グループラボラトリーネットワーク（Global Health Security Action Group Laboratory Network ;GHSAGLN）の活動内容を明らかとした（倉根）。BSL4 ラボのセキュリティについてフランスリヨンの P4 実験室の使用経験をもとにセキュリティに関する提言を行った（森川）。

D. 考察

本研究でわが国の病原体取扱機関におけるバイオセーフティ・バイオセキュリティ体制の現状についてかなり明らかにすることができた。機関として、十分に安全が確保されるよう実験室を維持・管理し提供することおよび機関全体のバイオセーフティ管理システムを持つことが重要であることが示された。バイオセーフティ・バイオセキュリティの強化には教育・研修が極めて重要である。教育・研修につ

いては実習を含むコースの要望が多く寄せられているところである。本年度、一部の地方衛生研究所ブロックにおいてパイロット的な講習を試みたが、この経験を踏まえ研修プログラムの策定を進展させる必要がある。今後、研修に必要なバイオセーフティ・バイオセキュリティの考え方、安全管理運営法、安全キャビネット、消毒、感染材料の輸送、バイオセキュリティの方策等の項目を含むテキストブックの標準化をはかる必要があると考えられる。

病原体の管理保管システムについては現状でも2次元バーコードを用いて行われていることを示した。ICチップをベースとして、入退館管理および病原体保管室、保管庫へのアクセスコントロールを統合的に行うセキュリティシステムを用いて病原体保管管理を行うことが有効であることが示された。今後、より具体的に病原体管理の現場の実情を勘案し実施可能な管理システム構築のための研究を行っていく。機関間の病原体移動についても共通のシステム導入を視野に入れて対応するように検討を行っていく。我が国においてもBSL3実験室の届出、特定の病原体等の届出制度は必要であり、準備が進められている。今後、感染症法の改正に伴い、その枠組みの中で特定の病原体についての保有・移動等について医療・臨床検査、病原体研究の現場で規制がかかるようになるので関係機関においては十分な対応をすることが必要である。そのためにも本研究成果をもとに国内基準となるような各種規則・マニュアルの作成を行う必要があるので、さらに継続研究し成果を上げる。

病原体輸送においても荷送人の責任は極めて重く、国際ルールを十分に理解し、危険物分類を正しく行い、必要な梱包、マーキング、ラベリング、書類を整え貨物の発地国、経由地、着地国が定める全ての適用法令を遵守しなければならない。病原体の国際輸送にたずさわる者に対しては国際輸送ルールについて講習会等で知らしめなければならない。郵便による病原体の国際航空貨物輸送においては、輸送容器や危険物申告書作成等は完全に上記ICAOの求めるものと整合性がとれている。国内輸送については郵便法により病原体を輸送できる。しかしながら、梱包法についての規定が不十分で

あること、国内の航空貨物輸送について国土交通省と総務省の間で十分な議論がされていない等の問題点がある。至急、国連の国際輸送規則を参考としさらに明確に規定する必要がある。

バイオセキュリティについて先進している国々の現状把握ができ、概念と定義を整理し示した。今後のシステム構築に当たり、海外機関とさらに連携を深め情報交換を行っていく。具体的にリスク評価の方法を検討し、効果的な教育方法を検討しセミナー等を計画していく。WHOが準備中の「実験室バイオセキュリティマニュアル」が出版されたら情報を広く知らしめるために翻訳が必要であると考えられる。G7とメキシコは2002年より、Global Health Security Action Group Laboratory Network (GHSAGLN)を作り、天然痘、出血熱ウイルス、炭疽菌等テロで使用される可能性のある病原体の診断法、バイオセーフティ、バイオセキュリティ等の情報交換を行なっている。天然痘、炭素菌の病原体診断法については一同が会してそれぞれの国の診断法のレベルを確認しあい、バイオテロについての準備体制を整えているので引き続き発展させる必要があると思われる。

E. 結論

今年度は、病原微生物の取扱い機関のバイオセーフティ体制についての実態調査を行い、基礎資料を得た。感染研における病原体の曝露時における対応法を示した。病原体保管管理法について既存のシステムと新規システムおよび病原体の盗難防止のため個人認証システム等について結果をえた。入退館管理および病原体保管室、保管庫へのアクセスコントロールを統合的に行うセキュリティシステムを用いて病原体保管管理の確立をはかる。

WHOが2005年に出版した病原体輸送ガイドラインの翻訳を行った。

バイオセキュリティシステム構築にあたっての基本的考え方、国際間のバイオセキュリティラボネットワークについての情報を収集できた。外国人バイオセキュリティ専門家から報告書の提供を受け検討を行った。

F. 健康危険情報
とくになし。

G. 研究発表

1. 論文発表

各研究分担研究者の項を参照。

1) 杉山和良。バイオハザード対策用クラスIIキャビネット キャビネットの使い方。2005; 43 (2):51-58

2) 杉山和良。バイオセーフティのあり方汚染時の対応。臨床と微生物 2005;32(増刊号):575-579

3) 杉山和良。医学研究におけるバイオセーフティとバイオセキュリティ。Mebio 2005; 22 (6):73-80

2. 学会発表

各研究分担研究者の項を参照。

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含み)

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

3. その他 なし

Ⅱ. 分担研究報告書

Ⅱ－Ⅰ. バイオセーフティ強化小班

1. 病原体取り扱い機関における安全管理の実態調査

分担研究者 安藤 秀二

国立感染症研究所ウイルス第一部（バイオセーフティ管理室 併任）主任研究官

研究要旨：病原体の取扱管理について法的な管理が検討されている現在、各自治体が有する地方衛生研究所は、地域の公的な科学的拠点として病原体の取扱に関しての指導的役割が期待されている。初年度は、全国調査の実施を前提に一部の地方衛生研究所(中国・四国地域) 10施設の協力の下、バイオセーフティとバイオセキュリティに関する調査を実施し、過去に実施された調査と比較したところ、設備保有状況、病原体取り扱いのための規則、委員会などは整備されてきているものの、取り扱い病原体に対する免疫状況の確認など職員の健康管理、感染事故対策、教育訓練などはいまだ未整備のままである。また、施設機器の機能維持のための保守管理が予算削減により停滞していた。

A. 研究目的

日本国内における病原体取扱に関しては、取扱の各施設における自主規制によって管理されている。あくまで自主的なものであり、放射性同位元素や組み換え DNA のような法的、義務的なものではなく取り扱う試験研究施設における拘束力はない。現在、病原体の管理に関する内容を含むための法改正が検討されている。国内には、大学研究室、公的または民間研究所、病院検査室をはじめとした多くの施設において病原体が取り扱われている。そのなかで、自治体が有する地方衛生研究所は、地域の公的な科学的拠点として病原体の取り扱いに関しての指導的役割が期待されている。平成 11 年及び平成 14 年に富山県衛生研究所において限定的な項目についてはあるがバイオセーフティに関する調査が行われている。今回、全国的な調査の実施をおこなう予備的なものとして、一部地域の地方衛生研究所の協力の下、セキュリティを含むより広範な項目について総合的に調査した。また、多くの地方衛生研究所が参考とする国立感染症研究所（以下、感染研）のバイオセーフティ管理体制と教育システムについて示し、全国の病原体取扱施設の安全管理体制の課題について考察した。

B. 研究方法

地方衛生研究所全国協議会に参加する中国・四国ブロックの 10 施設に協力を依頼し、アンケート形式による調査を平成 18 年 1 月に実施した。回答を求めた項目は以下のとおりである。

1. 施設名
2. 回答者所属・氏名
(実際に病原体を取り扱っている職員が回答)
3. 連絡先(住所、電話、E-mail)
4. 人員：感染症・病原体の検査・研究調査に関与する職員について(職員数、平均年齢、感染症(病原体)に関する業務の平均経験年数、保健所・行政事務等との定期異動の有無、定期異動が行われる際の平均在籍年数)
5. ハード面
(施設・設備・機器の有無、保守方法)
施設(BSL2、BSL3、その他)
機器(安全キャビネット、オートクレーブ、他)、
保守管理(BSL3 施設、安全キャビネット、他)、
病原体等保管施設
6. ソフト面
(規則、運営、記録の有無、有の場合の具体的内容)

病原体等取扱規程、事故対策マニュアル、
実験操作指針、専門委員会・担当職員、
実験・検査実施記録、サンプル保管ログ
7. スキルの指標

(過去五年間の調査研究機能、試験検査機能、
研修指導機能、情報収集・解析機能)
取り扱い検体数、バイオセーフティ教育訓練、
地方衛生研究所職員の専門技術講習受講、
学会発表件数、論文発表、保健所職員等への
研修指導の実施

8. セキュリティ状況(施設、検査室・
実験室、病原体保管室)

9. 取り扱い病原体(全て、国立感染症研究
所規程の病原体レベル参照、同左規程に
含まれないものがあれば記載)

10. 自由記載(問題点、感染研を含む国
への意見や要求)

今回の調査と富山県衛生研究所の過去 2
回の調査の重複項目、職員の健康管理、教
育と安全管理体制について比較検討ができ
る。

C. 研究結果

1. 富山県衛生研究所において実施された
平成 11 年および 14 年の調査において、本
調査との共通項目の抽出(全国調査)

健康管理の各項目に関しては、過去 2 回
の調査においてそれぞれ健康診断 43%から
41%へ、抗体検査 61%から 66%へ、ワクチ
ン接種 94%から 96%と、ほぼ横ばいであ
った(図 1)。教育と安全管理に関しては、取
り扱い規則の明文化が 40%から 55%へ、事
故対策マニュアルが 30%から 34%へ、教育
訓練の実施が 34%から 42%であった。(図
2)

2. 中国・四国ブロックの地方衛生研究所
におけるバイオセーフティに関する状況の
変化

平成 14 年実施調査の中の中国・四国ブロ
ック 10 施設のデータを抜き出し、今回の調
査の共通項目と比較したところ、健康管理

の各項目に関しては、それぞれ健康診断 4
施設(うち明文化 1)から 5 施設へ、抗体
検査 5 施設から 6 施設へ、ワクチン接種 9
施設から 7 施設であった。教育と安全管理
に関しては、取り扱い規則の明文化が 5 施
設 40%から全 10 施設へ、事故対策マニ
ュアルが 4 施設から 3 施設へ、教育訓練の実
施が 2 施設から 4 施設であった。

これらの施設すべてにおいて BSL3 の実
験室を保有している。

3. 感染研におけるバイオセーフティ管理
体制と教育システム

前身の国立予防衛生研究所において
1975 年にバイオハザード委員会ができて以
降、各種の施設、管理システムが構築され、
随時更新、改定がおこなわれてきている。
現在の感染研における病原体取扱い管理体
制を図 3 に示した。安全管理規程に基づき
バイオセーフティ委員会と病原体等安全監
視委員会が設けられている。BSL2 実験室は
各研究部長が指揮監督を行い、バイオセー
フティについての監督者である BSL2 実験
室管理責任者をおいている。BSL3 実験室以
上ではバイオセーフティ管理室が一元的に
管理し、各 BSL3 実験室には統括危害防止主
任者をおいている。BSL2 までの病原体の取
扱いは届出であるが、BSL3 については申請
手続が必要である。

また、病原体の安全な取り扱いのために
継続して研究を行う者へ対する繰り返しの
講習会を義務づけるとともに、新規入所者
に対して年間スケジュールを決め、2ヶ月
に一度、4 時間程度のバイオセーフティ講
習会を実施している。(表 1)

D. 考察

我が国では、平成 11 年 4 月 1 日の「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」の施行、平成 14 年から平成
16 年に国内でもパニックとなった SARS や
高病原性鳥インフルエンザの出現、バイオ
テロの問題など病原体を取り扱う施設を取

り巻く環境は大きく変化してきている。病原体の取扱管理について法的な管理が検討されている現在、各自治体が有する地方衛生研究所は、地域の公的な科学的拠点として病原体の取扱に関しての指導的役割が期待されている。初年度は、全国調査の実施を前提に一部の地方衛生研究所(中国・四国地域)10施設の協力の下、バイオセーフティとバイオセキュリティに関する調査を実施し、過去に実施された調査と比較した。

BSL3施設や安全キャビネットなどハード的な設備保有状況、病原体取り扱いのための明文化された規則、施設内の委員会などは整備されてきているものの、取り扱い病原体に対する取り扱い職員の免疫状況の確認や健康診断など職員の健康管理、感染事故対策の明文化、教育訓練などはいまだ未整備のままであり、施設機器の機能維持のための保守管理が予算削減により停滞している。また、これらの課題は、求められる業務要求の増加に対し、人員削減、頻繁な人事異動、予算削減が大きく影響していると考えられた。

我が国では国立予防衛生研究所において1975年にバイオハザード委員会ができ、1976年に病原体のクラス分類を行った。1981年には感染研に高度安全実験室が建設され、所内における病原体等の取扱いおよび保管を安全に行うことを目的とした病原体等安全管理規程(安全管理規程)が施行された。病原体取扱いの管理体制はバイオセーフティ委員会と病原体等安全監視委員会が設けられている。BSL2実験室は各研究部長が、BSL3実験室以上ではバイオセーフティ管理室が管理している。安全管理規程の他、運営規則(BSL3,4)、実験室操作指針(BSL2,3,4)を定めており、さらに事故時の対応、緊急時対応、病原体輸送等のマニュアルを作成している。加えて健康管理、安全キャビネットの保守点検、BSL3実験室設備の定期点検、バイオセーフティ講習会などの業務をバイオセーフティ管理室が中心となって行っている。

実験室内で起こり得るリスクについて熟知し、これへの対策を十分に教育して、作業者の安全対策上の意義を向上させておくことが実験室事故や実験室内感染を予防する上で重要である。安全対策に関する研修は実験室管理の第一条件であり、作業者の基本的訓練に取り込むことにより作業者の安全作業が確立されることから繰り返しのバイオセーフティ講習会等のトレーニングは極めて重要である。感染研では新規入所者とともに継続して病原体を取扱う者に対する講習会も2年に1回程度の割合で行っている。しかしながら講義のみの講習会であり、今後、ある程度の実習も必要であると考えられている。

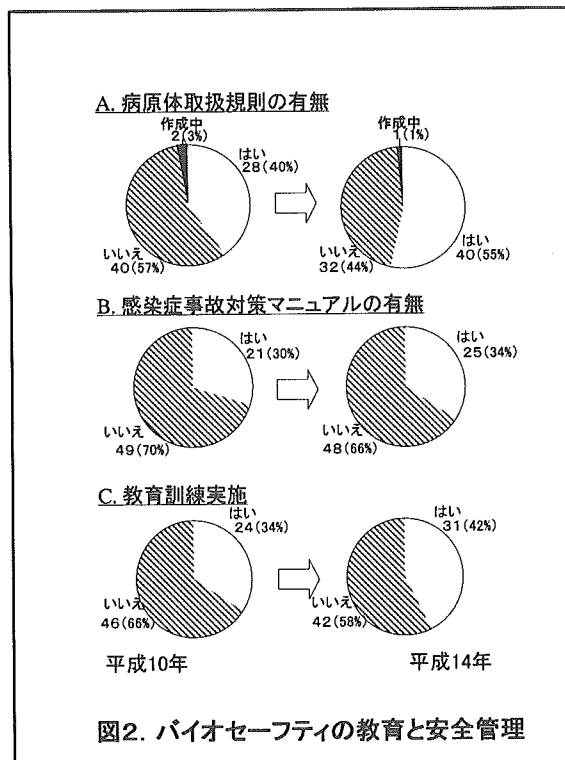
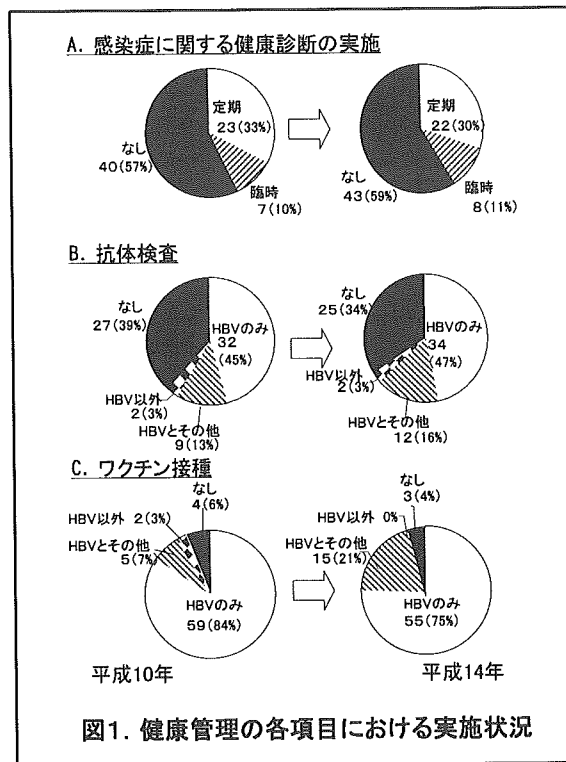
しかしながら、感染研の安全管理ならびに教育システムは、4人の専任正職員のほか併任の正職員と非常勤職員によって構成される専門のバイオセーフティ管理室、病原体を取り扱う訓練と知識を有する研究職員が多数所属していることから可能なものであり、地方衛生研究所のように一部の施設を除き規模の小さい施設において、また大学や病院検査室など様々な形態の病原体取り扱い施設においてバイオセーフティやバイオセキュリティを実際のなものにするには、現場の業務内容や様々な条件を加味した上で評価し、必要なものを洗い出した上での体制の構築が必要である。

E. 結論

我が国では病原体取扱い実験(病原体の実験室等での取扱いそのものや保管)に関する法的な規制または指針はなく、各機関の自主的ルールによる管理に委ねられている。現在、感染症法の見直しが行われており、その枠組みの中で特定の病原体についてその保有・移動等について規制を行うようにすることを検討中である。2006年の通常国会に法案が出されると予測されている。各自治体が有する地方衛生研究所は、地域の公的な科学的拠点として病原体の取扱に関しての指導的役割が期待されている。こ

これらのことから、業務内容や施設の設置目的を考慮し、現在の施設におけるバイオセーフティならびにバイオセキュリティの状況を評価し、改善すべき方向性を示すことができなければ、国内における将来の病原体管理体制はきわめて脆弱ものとなる危険性がある。

F. 健康危険情報
なし
G. 研究発表
なし
H. 特許出願状況
なし



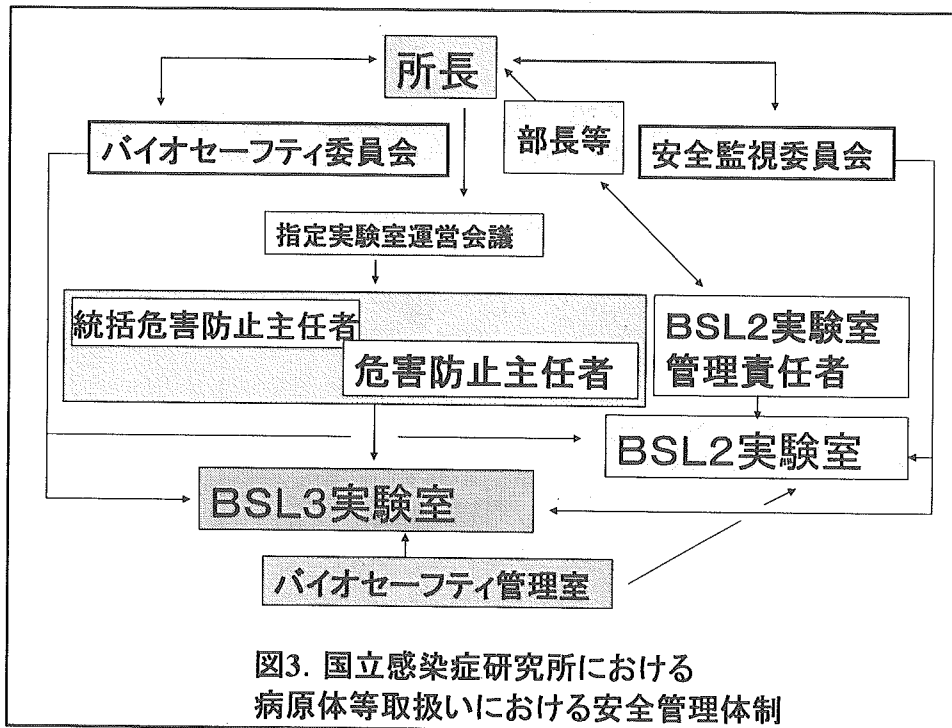


表1. 国立感染症研究所バイオセーフティ講習会

新規入所者対象：3時間50分

(年間スケジュールによる、年6回2ヶ月ごと)

講習内容	担当
挨拶	副所長
バイオセーフティの考え方	バイオセーフティ委員会委員長
病原体等安全管理規程の説明 ー実験室安全管理の実際ー	バイオセーフティ管理室長
動物感染におけるバイオハザード対策	動物管理室長
組換えDNA実験のすすめ方の基本	組換えDNA実験安全委員長
バイオセーフティの実践 1ー安全キャビネットの使い方ー 2ー汎用消毒薬の基本と使い方ー 3ー病原体等の輸送についてー	バイオセーフティ管理室研究官
試験、まとめ 質問その他	バイオセーフティ管理室長

2. 病原体取り扱い機関におけるバイオセーフティ教育プログラム構築の試行

分担研究者 安藤 秀二 国立感染症研究所ウイルス第一部 主任研究官
主任研究者 杉山 和良 国立感染症研究所バイオセーフティ管理室 室長
分担研究者 高木 弘隆 国立感染症研究所バイオセーフティ管理室 研究官

研究要旨

国内において体系的に実施されているバイオセーフティに関する教育プログラムは、非常に限られている。国立感染症研究所における関係職員に対するものの他は、民間団体によって実施されているものがあるが、日本国内の病原体取り扱い施設の職員にその内容が十分に浸透するものとなっていない。研究班初年度において、地方衛生研究所全国協議会の中国・四国ブロックよりバイオセーフティに関する技術研修の依頼があったことにあわせ、バイオセーフティに関する総論・各論の講義、地方衛生研究所の希望に即した実習を計2日間にわたって実施し、実践的なバイオセーフティ教育プログラムの立ち上げを試みた。今回の試験的教育プログラムの実施に対し、体系的、実践的、継続的なバイオセーフティ教育の反復の実施の希望が強く求められたことから、臨床現場において病原体を取り扱う施設に対するバイオセーフティ教育プログラムの構築の必要性が明らかであった。

A. 研究目的

国内において体系的に実施されているバイオセーフティに関する教育プログラムは、非常に限られており、日本国内の日常的に病原体を取り扱う施設の管理者や職員にバイオセーフティやバイオセキュリティに関する実践的内容が十分に浸透していない。研究班初年度において、地方衛生研究所全国協議会の中国・四国ブロックよりバイオセーフティに関する技術研修の依頼があったことにあわせ、バイオセーフティに関する実践的なバイオセーフティ教育プログラムの立ち上げを試みた。

B. 研究方法

平成18年1月12と13日の2日間にわたり、山口県において下記の内容の教育プログラムの実施を試みた。

第1日：講義（担当：杉山）

「病便体取扱機関におけるバイオセーフティとバイオセキュリティ」

第2日：実習（担当：安藤、高木）

1. PPEの基本と応用
2. BSCの機能と使用方法

3. BSCの日常点検・定期自主点検
4. 病原微生物に関する技術確認
5. 消毒剤の取扱い
6. 日常権作業におけるリスク評価とトラブルシューティングの作成
7. BSL3施設利用の想定

C. 研究結果

第1日目の講義においては地方衛生研究所（鳥取県1名、島根県1名、岡山県1名、広島県2名、香川県1名、徳島県1名、愛媛県1名、高知県1名、山口県12名）のほか、山口県内の保健所技術者8名と行政事務担当者1名が参加し、バイセーフティとバイオセキュリティの総論と管理、消毒、輸送を含む各論について研修した。

第2日目の実習では、今回の試験的教育プログラムは中国・四国ブロックの地方衛生研究所の希望する内容によって実習内容を構成し、山口県環境保健研究センターの施設を利用して実施した。参加者は上記の地方衛生研究所職員であった。

実習では、実際の作業で使用するPPEや実験

検査器具を用い、PPEの着脱や作業環境と汚染された可能性のあるPPEにおいて清潔・不潔の理解を深め、適切な着脱方法の実施、適切な廃棄を考察させた。安全キャビネットにおいては、ドライアイスの煙を利用した気流の確認やキャビネット作業面の気流分岐点の確認、蛍光物質による通常の作業による飛沫形成の可視化させた。また、器具その他の配置を、通常扱う細菌やウイルスを想定させて、配置の適正化とエアロゾルを発生させる操作方法や器具・機器を考察、実践させた。また、消毒薬の使用方法について、有効濃度の確認方法や使用時の濃度、時間、温度などを実際の消毒薬を用いながら考察させた。さらに、通常業務における作業の流れを把握し、リスク評価、トラブルシューティングの作成、BSL3施設の使用想定を課題とし、それぞれの参加者からの回答を求めた結果、評価の不備やシュミレーションのない想定のみ対策がみられた。

D. 考察

今回の研修では、講義によって論理的にバイセーフティとバイオセキュリティに関する知識を学習するとともに、実習においては、バイオハザードの発生の危険性を評価し、自らその対策を立てられることを目的に行った。

バイセーフティの実践にはBSL分類にかかわらず共通の認識と操作があり、病原体の危険度分類にしたがって適切な施設ならびに機器の使用管理が必要となってくる。SARSや高病原性鳥インフルエンザなど、はじめからBSL3の安全管理を求められるものに対してのみの安全管理を考慮していたとのコメントがあったが、日常的に扱うBSL2の病原体の取り扱い基本操作が不完全であると、日常業務でBSL3の病原体を扱っていない施設では評価が不十分であるため危険である。日常業務の操作の中で発生する、エアロゾルや飛沫を可視化することにより、基本操作における注意の必要性を認識できたことは重要である。また、緊急時にのみBSL3の作業を行う場合は、スムーズな作業ができない恐れがあるため、日常的にシュミレーションや器具、機器、施設の保守点検が必要であろう。また、安全キャビネットについても適切な使用方法と保守管理を習熟してい

なければ、使用時に病原体への暴露の危険性が増すことを理解していなければならない。

実験室内で起こり得るリスクについて熟知し、これへの対策を十分に教育して、作業者の安全対策上の意義を向上させておくことが実験室事故や実験室内感染を予防する上で重要である。安全対策に関する研修は実験室管理の第一条件であり、作業者の基本的訓練に取り込むことにより作業者の安全作業が確立されることから繰り返しのバイオセーフティ講習会等のトレーニングは極めて重要である。特に今回研修を行った地方衛生研究所では、地域における公的な科学的拠点として病原体の取り扱いに関しても指導的役割を期待されているが、予算や人員の削減、人員の短期間の流動化が進んでおり、技術維持の困難さが指摘されている。大学をはじめとした教育機関のように病原体の取り扱いに関して多くの初心者が在籍する施設とともに、頻回のトレーニングによる技術の向上と意識付けが必要である。

病原体を取り扱う施設は、地方衛生研究所のほかにも、大学等の研究教育機関、民間の研究所や検査機関、病院検査室など多様な形態をもっている。それぞれの施設において、環境、使用する機器や器具、作業内容が異なっている。それぞれの施設において用いることができる共通の教育プログラムやツールの開発とともに、それぞれの施設に適した管理方法を設定できるような評価法とそれに対する対策を、施設の者が自ら構築できるような教育を行う必要がある。

今回の中国・四国ブロックの教育プログラムは試験的なものであり、内容を工夫改善する部分が多くあるが、実施後、多方面からの問い合わせや実施のリクエストが来ている。

E. 結論

病原体を取り扱う施設は、地方衛生研究所のほかにも、多様な形態をもっている。それぞれの施設のさまざまな状況に合致したバイセーフティを自らが構築できるための体系的かつ実践的なバイセーフティ教育プログラムとツールの構築の必要性が明らかであった。また、このような教育プログラムのニーズは非常に高いものである。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 特許出願状況

なし