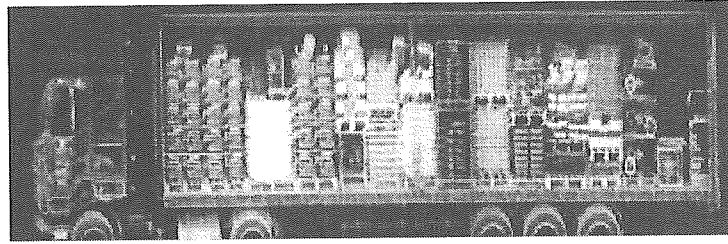
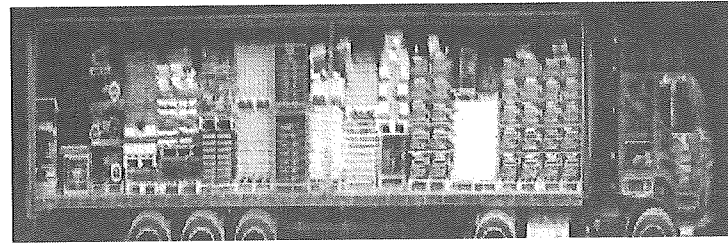


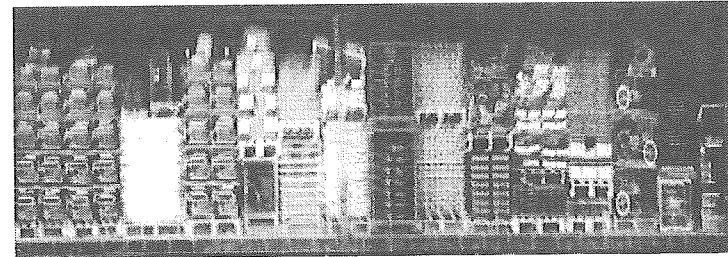
左側面



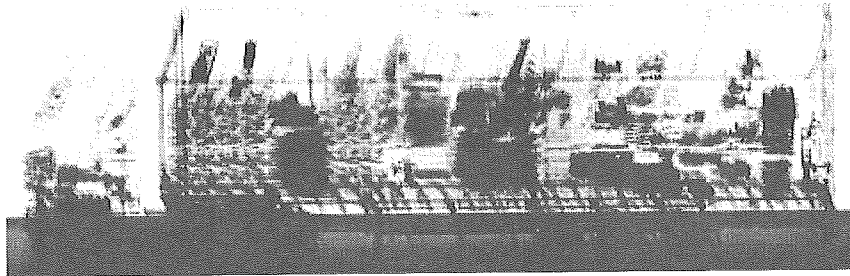
右側面



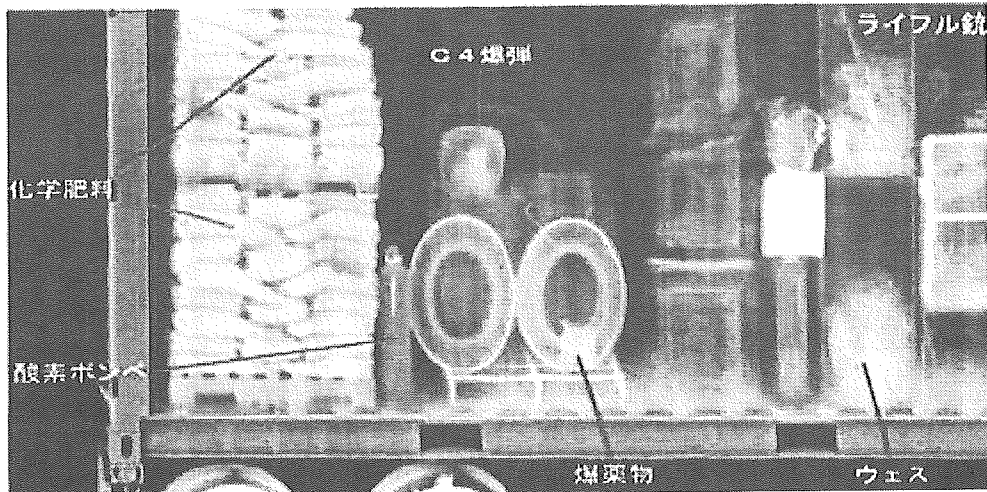
上面



透過X線画像



透過X線と、後方散乱X線の比較画像。



コンテナ内部に隠された不審物を映し出す。

【中性子パルス分析器】



Rapiscan Systems 製 PFNA TCIS

【概要】

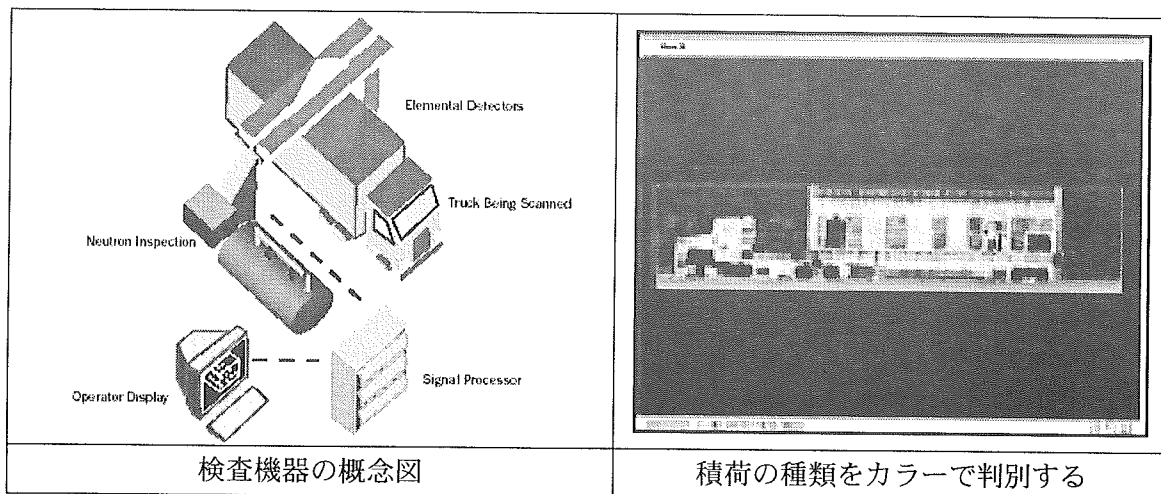
・放射線的一种である中性子線を照射することで、物質は放射線を放つように変質する。その放射線のスペクトルを測定することで、X線と同様に非破壊検査を行うことが出来、また分子構造を特定し対象物を容易に判別することが可能となる。日本では原子力研究所によって遺跡調査など考古学分野で実用されており、アメリカ-メキシコ国境では麻薬・爆発物の密輸入を阻止すべく一部導入されている。しかし1台1000万ドルと高価な上、放射性物質を使用するため管理が難しく、また人体に中性子線を照射すると体内のカリウムが放射線源（放射能）に変質するため、長時間の照射によって作業員や対象物が被爆する恐れがあり導入は進んでいない。

【対応できる脅威】

- ・ 爆弾、刃物、銃器、薬物、火薬、液体、可燃物、盗難、細菌、毒ガス（液状）

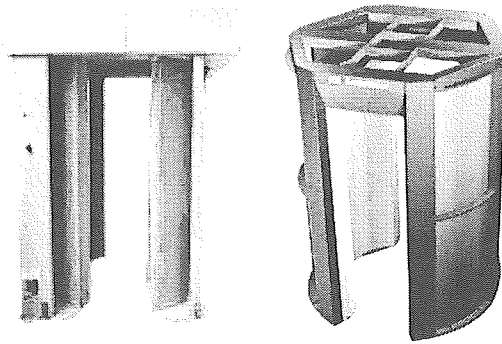
【導入事例】

- ・ 原子力研究所 東海研究所における原子炉からの中性子線による非破壊検査。
- ・ アメリカ国境での検問。



Rapiscan Systems, Inc. <http://www.rapiscansystems.com/>

【電磁波検査装置】



SafeView 製 SafeScout

【概要】

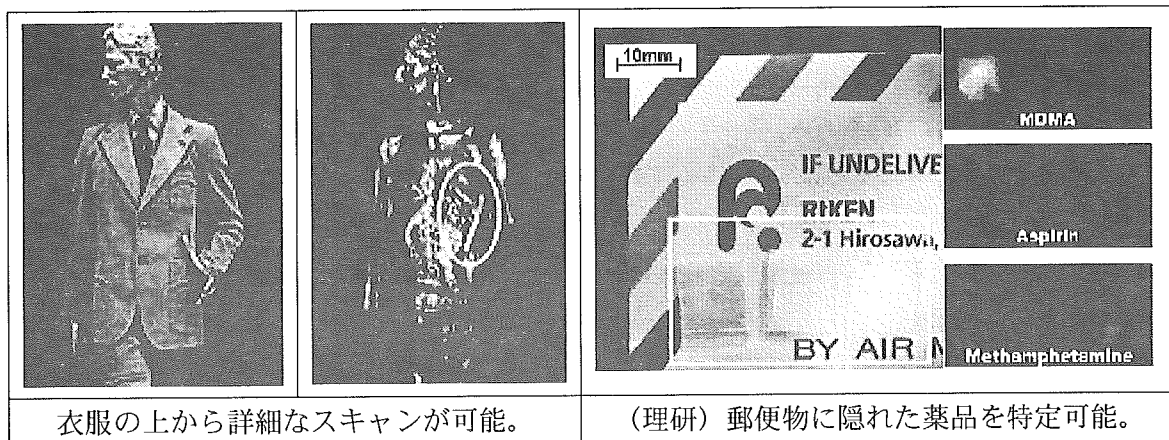
- 米連邦航空局とパシフィック・ノースウェスト国立研究所で開発。従来の X 線検査装置と違い、波長のきわめて短い電磁波（ミリ波）を用い、液体、プラスチック、爆発物などを衣服の上からでも確認・識別する。放射線を用いないため作業者の安全性も高い。医療用の MRI よりさらに波長の短い電磁波を利用するので、衣服を重ね着してもスキャンが可能となる。現在米 SafeView 社で商品化されているほか、日本ではさらに波長の短いテラ波を利用し、物質の特定まで行う研究を理化学研究所が進めている。

【対応できる脅威】

- 爆弾、刃物、銃器、薬物、火薬、液体、可燃物、盗難、細菌、毒ガス（液状）

【導入事例】

- 米国の国境検問所、軍事施設、刑務所など政府施設で導入。



理研 パテント情報 http://www.riken.go.jp/lab-www/THz/jp/41_h15.htm

米国 PNNL <http://availabletechnologies.pnl.gov/securityelectronics/scanner.stm>

SafeView 社 <http://www.safe-view.com/>

参考資料

ビルセキュリティシステム・個人認証技術

日立製作所システム開発研究所

牧元 喜宣

1. はじめに

近年、事務所荒らし等の犯罪が上昇傾向にあり、PC での業務も加速する中、過失や内部犯行による情報漏洩の問題が取り上げられている。特に顧客情報が流出した場合には、10億～100億単位での損害が発生し社会的信用までも失う結果になってしまう。また、'05/4に個人情報保護法情報が制定され、企業は個人の情報を適切に管理することを求められる。これらに対応するため、オフィス等建物内での人の出入りを管理する物理的なセキュリティと、電子情報を守る情報セキュリティの強化が必要となる。

さらに、電子情報の利用はオフィスに留まらず、住其ネットや'06/3導入を目標とするパスポートの電子化等、公的身分証明書へ拡大されていく。また、銀行ATM取引やインターネット上での電子商取引等、重要な情報を扱う手続きが広く一般に行われるようになっている。これらを安全に利用するために、より確実な本人認証が必要となる。

本報告書では人の出入りと情報の管理を行うビルセキュリティシステム、及び確実な本人認証を行う個人認証技術について報告する。

2. ビルセキュリティシステム

ビルセキュリティシステムにおいては、侵入、不審者の検知、盗難防止といった課題に取り組んでおり、近年では情報漏洩も大きな課題となっている。ビルセキュリティシステムでは、

ビルの入り口や部屋の入り口に認証装置を設置、人の入退室の管理を行い、入館・入室が許可されていない人の中に入れないようにすることが基本構成となる。認証装置の認証手段や認証装置の構成によりセキュリティの強度が変わる。

2. 1. 認証手段

ビルセキュリティシステムにおける認証手段は大きく以下の3つがあり、単独もしくは組み合わせで利用される。

(1) パスワード

予め決められた数字を入力することで認証される。数字を知っている人であれば誰でも入室可能。

(2) IC カード

IC カードに認証情報を記録して各人に配布。IC カードをリーダーにかざしカードに記録された情報を確認することで認証される。カード毎に権限を設定し、カードに応じて入れる部屋、入れない部屋をコントロールすることが可能。

(3) 生体認証

個人の生体情報を利用することで認証される。認証情報を他人に渡すことが困難となり、セキュリティが高い。詳細に関しては後述する。

2. 2. セキュリティ上の課題

ビルセキュリティシステムにおいて、入り口で

の認証が行われている場合でも、侵入・不審者に関して、以下に挙げる脅威が考えられる。

(1) 不正経路からの侵入

窓や非常口など通常は認証が行われない経路から侵入する場合がある。

(2) 共連れ・入れ違い

正式に認証された人がドアを開けた際に、認証されていない人が入室する。または、部屋から退室する。

これらの脅威から情報を守るために様々なデバイスが開発されている。これらを次節に述べる。

2.3. セキュリティデバイス

ビルセキュリティで用いられるデバイスを図1に示し、それぞれについて以下に説明する。

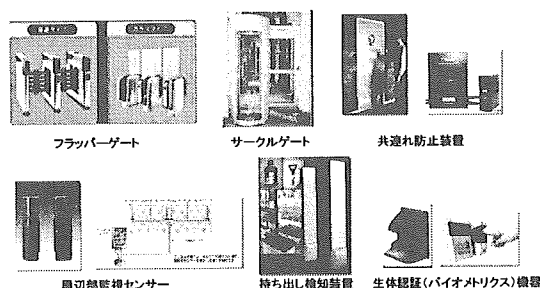


図 1 セキュリティデバイス

(1) フラッパーゲート

自動開閉式のゲートにより人の流れを制御する。IC カードでの認証が用いられることが多い。通常はセンサと組み合わせ、二人以上の人と同時に通ろうとした場合にゲートを閉める。

(2) サークルゲート

人が一人しか入れないようなスペースを利用し入退室の制限を行う。認証後に手前のゲートが開き、人が円筒中に入ると手前のゲートが閉まり、奥のゲートが開く。このようにする事で通過する人を一人に限定する。

また、重量センサと組み合わせ、円筒内に二人以上いないかどうかの検知を行う。

(3) 共連れ検知装置

フラッパーゲート等に用いられるようなセンサによるものと、カメラを利用した画像認識によるものがある。異常を検知した場合はゲートを閉める指示を出す。

(4) 周辺監視センサ

敷地内に設置された人感センサや網や窓に設置された振動センサにより異常を検知する。異常を検知した場合は監視センター等への通報を行う。

(5) 持出し検知装置

書類・薬品等の重要な物品にタグを貼りつけ、入り口に設置したタグリーダーで持出しを検知する。持出し手続きが行われていない場合に警告を発する。

(6) カメラ監視装置

部屋の中を撮影し監視する。画像は監視センターに送られ、監視員によりチェックされる。

2.4. セキュリティシステム運用

ビルや各居室での入退室を管理するためには、各認証装置に入室を許可する人の認証情報を記憶させておく必要がある。認証情報は人の異動に伴い変更されるため、これらの情報の運用を行う必要がある。以下に、認証装置別の運用法を示す。

(1) スタンドアローン型

認証装置単体で動作する。認証情報に変更があった場合は、直接装置に接続して逐一書き換える。比較的小規模のシステムで利用される。

(2) ネットワーク型

認証装置がネットワークで接続されており、

管理用のサーバから制御。認証情報に変更があった場合は、管理用サーバから書き換え可能。システムの規模が大きい場合に利用される。

(3) インターネット対応型(図 2)

基本的にネットワーク型と同じであるが、認証情報の運用をカスタマーセンターで代行可能。利用者のシステム運用の手間を削減。運用を外部で行うため、管理サーバ設置コストを削減可能。

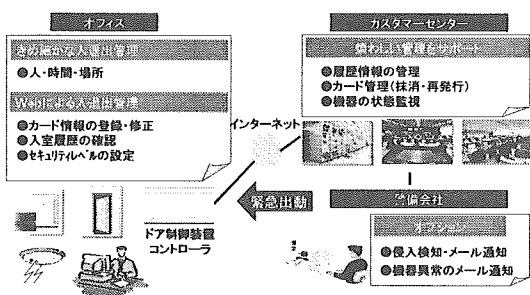


図 2 インターネット対応型システム

2. 5. フィジカル・サイバー統合セキュリティ

フィジカル・サイバー統合セキュリティは、入退室管理システム(フィジカル)と情報セキュリティシステム(サイバー)を統合する技術である。

従来のそれぞれのシステムが個別に動く場合では、ドアの開いている際に入室の認証をすり抜けた人が、PC を利用して情報を取得・閲覧するのを防ぐことが出来なかった。システム統合により、情報アクセス時にアクセス者の入室の確認を行う事が可能となり、入室している人のみが情報アクセスでき、セキュリティが向上する。これを図 3 に示す。

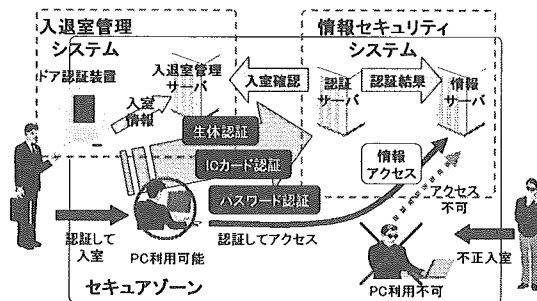


図 3 フィジカル・サイバー統合セキュリティ

3. 個人認証技術

本人認証の手段としては、(1) 鍵や IC カードによる持ち物を利用した認証、(2) パスワードや PIN コードによる秘密情報を利用した認証、(3) 生体情報を利用した認証が挙げられる。

持ち物を利用した認証と秘密情報を利用した認証では、紛失、盗難、偽造や借用といった問題があり、安全性は利用者の運用や教育に依存する。

これに対し、利用者の身体的特徴である生体情報を利用した認証(バイオメトリクス)では、持ち忘れることが無く、盗用や借用が困難であり、利用者の運用に影響されない安全強度を確保することが出来る。

3. 1. バイオメトリクス認証処理

バイオメトリクス認証処理は、あらかじめ登録されている情報とセンサ入力から得られる情報がどの程度似ているかを照合し、本人確認を行う技術である。認証処理の例として指紋の場合の処理を図 4 に示す。

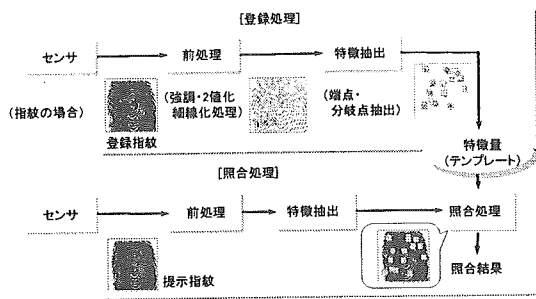


図 4 バイオメトリクス認証処理

認証処理は登録処理と照合処理の二つに分けられる。登録処理は生体情報の特徴量(テンプレート)を取得・登録する処理である。指紋認証においては、センサから得られる画像に対し、(1) 強調、二値化、細線化の前処理により指紋の特徴を際立たせ、(2) 指紋の端点、分岐点といった特徴の抽出を行い、(3) これらの特徴を認証用のテンプレート(特徴量)として登録する。

照合処理では、登録処理と同様に指紋の特徴量の抽出を行う。ここで得られる特徴量と登録済みの特徴量との比較を行う。生体認証においては毎回同じ特徴が抽出できるとは限らないため、特徴量の一致度を設定しておき、これにより認証の成否を判断する。

特徴量の一致度を高く設定している場合は、本人が間違えて拒否されてしまう本人拒否率(FRR: False Rejection Rate)が高くなる。また、一致度を低く設定している場合は、他人を間違えて認証してしまう。他人受入率(FAR: False Acceptance Rate)が高くなる。生体認証においては、用途に応じて FRR、FAR を適切にコントロールする必要がある。

3. 2. バイオメトリクス認証技術の比較

バイオメトリクス技術には、指紋認証、顔認証、指静脈認証等、様々な種類がある。バイオ

メトリクス技術では、それぞれに特性があり、すべてのアプリケーションに最適となる技術は無い。そのためバイオメトリクス技術を導入する際は、それぞれの特性を十分に考慮する必要がある。特性としては主に以下の4項目が挙げられる。

(1) 安全性

認証の精度が高さを示す。光やノイズなど周囲の環境に左右されやすい顔や音声と比較的低くなる。静脈認証は生体情報が外部に露出していないため、盗用・偽造が困難であり、安全性が高いと言える。

(2) 利便性

利用者が認証を行うための手間を示す。指紋や静脈等、認証デバイスに直接手を触れなくてはならないため、利便性が下がる。

(3) 受容性

利用者の認証行為に対する受け入れやすさを示す。声や顔など普段露出しているものは受け入れられやすい。逆に指紋は犯罪捜査等に用いられる情報でもあり、心理的抵抗を受けやすい。

(4) コスト

認証デバイスそのもののコストや運用コスト。顔や音声では特殊なデバイスが必要なくなるため、コストが下がる。

これらをまとめたものを表 1 に示す。

表 1 バイオメトリクス比較

生体情報	特徴量	安全性	利便性	受容性	コスト
指紋	指紋の特徴点の位置・角度・パターン	高	中	低	中
顔	輪郭や構造特徴の配置など	中	高	高	低
虹彩	虹彩のパターンコード	高	高	中	高
静脈	指や手の甲などの静脈血管パターン	高	中	中	中
音声	音声パターンの時系列特徴	中	高	高	低
署名	ペンの動き、筆圧、角度など	低	中	高	中
掌形	手や指の長さ、太さ、厚さ	中	中	中	中

3.3. マルチモーダル認証技術

個人認証を行う際、体調により認証がうまくいかない場合があるので、代換えの認証手段を用意しておくのが望ましい。また、セキュリティレベルが低く設定されている場合は、パスワードやICカードの認証で十分な場合がある。

このように状況に応じて利用する認証技術が異なってくるが、マルチモーダル認証技術では、それぞれの認証を包括的に扱い、以下を実現する。

(1) 高応答性

体調等に応じてユーザーが認証手段を選択可能。

(2) 高安全性

認証手段の組み合わせに依存せずにセキュリティレベルを制御可能。一回の認証でセキュリティレベルを確保できない場合は、利用者が再度、手段の選択・認証を行う。

(3) 高利便性

セキュリティレベルに合わせた認証手段を設定可能。利用者が認証を繰り返し行う場合でも、認証回数を最低限に抑えることが可能。

以上により、セキュリティ強度や場所、本人の状況に応じて、認証手段を柔軟に変化させることが可能となる。

4. おわりに

今後のセキュリティ需要の増大や認証技術の適用範囲の拡大により、企業の職員のみならず一般消費者にとってもセキュリティや本人認証が身近なものとなってくる。

一般にセキュリティ強度と利便性はトレードオフの関係にあり、セキュリティを強化すると認証が面倒となり運用が難しくなる。

利用者にセキュリティを受け入れられるためには、この情報を守るためであればこれくらいの認証手順は必要であると理解できるようなセキュリティ強度を見極めることが重要となる。

本報告で述べたフィジカル・サイバー統合セキュリティとマルチモーダル認証技術はセキュリティ向上と利便性向上の両立を図るシステムであり、利用者の要求に応じて、安全かつ快適なシステムを提供する。

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
協力研究者 杉浦 亙 国立感染症研究所第2研究グループ長
協力研究者 宮園 英俊 旭テクネイオン株式会社情報システム事業部

研究要旨

大量の検体を迅速に管理・保管する為の検体管理用システム（サンコード EX）を構築した。サンコード EX によって受領した検体の情報をデータベースに登録し、検体には検体情報を記録した2次元バーコード印刷ラベルを指定の場所に貼り付けた。2次元バーコードは約2000字分の情報を記憶させる事が可能で、詳細な検体情報を記録できた。検体出庫時は2次元バーコードを専用のラベルリーダーで読み取り、検体の廃棄・一部使用などの情報をコンピューター端末上で入力できるようにして操作性を高めた。データベースへのアクセスはID・パスワードの設定によって制限することでセキュリティを確保した。このサンコード EX 開発により、検体の迅速かつ正確な管理が可能になった。

A. 研究目的

検査技術の向上・多様化から、全ての検査を医療機関で行う事が難しくなり、患者検体を専門の検査機関に送付し検査を依頼する機会が増加した。この結果、検査機関では大量の患者検体を保管し正確に管理する必要が生じた。患者検体は超低音槽に保管されるのが一般的だが、この超低温での検体保管には費用がかかり、また一旦保管した検体の出庫が煩雑で管理が難しい事から、大量の検体を効率的に管理するシステムの構築が重要な課題となってきた。国立感染症研究所エイズ研究センターでは1998年11月からHIV-1薬剤耐性検査を開始し、2006年1月現在までの約8年間で7200検体の患者検体を保有している。この検体数を従来の記入式の台帳で管理するのは、管理対象となる超冷凍槽が複数あるため作業が煩雑であり、また出入庫時の誤記入等を防止できない事からも適当ではなかった。また出入庫を行った担当者を特定出来ないことからセキュリティ上でも問題があった。そこでこれらの検体を効率的に保管・管理する事を目的として、本研究ではセキュリティ対策に対応し、かつ簡便で迅速に検体を管理できるシステムの構築を試みた。

B. 研究方法

検体管理用システムとして、旭テクネイオン（株）との共同研究でサンコード EX の開発を試みた。サンコード EX は、検体情報を管理するデータベースとラベルリーダーをP2実験室に設置した。検体を保管するP3実験室には、データベースにアクセスする端末となるコンピューターと、このコンピューターに接続した専用のラベルリーダーを設置した。データベースとコンピューター端末はLANで接続した（図1）。検体を扱う担当者にはIDとパスワードを発行し、データベースにアクセスする際には担当者それぞれがIDとパスワードを入力して担当者を特定する事とした。検体受け入れ時、担当者は検体受領場所であるP2実験室で検体受領日や検体ID、検体受領者など必要事項をデータベースに入力する。また検体ごとに検体情報を記憶した2次元バーコードを印刷したラベルを発行し、検体チューブの指定の場所に貼り付ける。この2次元バーコードには約2000文字の情報を記憶させる事が可能である（図2）。検体を保管する超低音槽があるP3実験室で、担当者はコンピューター端末に接続したラベルリーダーで検体チュ

ープに貼り付けた 2 次元バーコードの情報を読み取り、この検体を保管する場所をコンピューター端末上で決定する。これによって、データベースに検体が保管された超低温槽 ID・検体保管用ボックス ID・ボックス内の位置が登録され、検体入庫処理が完了する。担当者は入庫情報に基づき検体を保管する。検体を検索する際には、P2 あるいは P3 実験室の端末から検体受領時に登録した数種類のパラメーターを検索画面に入力する事によって保管場所・保管状況の検索が可能である (図 3)。検体出庫時、担当者はラベルリーダーで出庫する検体チューブの 2 次元バーコードをラベルリーダーで読み取り検体情報を読み出す。コンピューター端末上で、検体を全量使用して検体チューブを廃棄するか (検体削除)、あるいは検体の一部を使用して検体チューブを再び保管ボックスに返却 (一時払い出し) するかを選択できる (図 3)。検体保管用超低温槽を増設した場合も、コンピューター端末上で簡単に新規超低温槽を増設し管理できるようにした (図 4)。このようにして、検体受領から検体廃棄まで一貫して管理できるシステムを開発できた。

C. 研究結果

2005 年 6 月からサンコード EX の運用を本格的に開始し、現在までに 2005 年 6 月～2006 年 2 月までに受領した約 600 検体の全情報のデータベースへの登録を完了した。また 2004 年 4 月～2005 年 5 月までの検体情報について Excel file の形でまとめ順次データベースへの登録を行っている。サンコードシステム EX 導入により、受領した検体の情報を簡便にデータベースに登録する事が可能となった。また検体保管場所について P2 実験室・P3 実験室両方から超低温槽の開閉無しで検索可能になった (図 5)。記入式台帳で検体管理する際、管理を容易にするために保管ボックスの 10%を空きスペースとして検体保管には使用していなかったが、本システム導入によって保管ボックスを 100%使用可能となり検体保管場所を省スペース化する事が出来た。記入式台帳のデータについてはデータベース

への移行が進行中であるが、これらのデータを簡便に Excel file に変換するための Macro を作製し、本システム導入以前に受領した検体の検体情報について迅速なデータベース移行を進める。

D. 考察

現在は検体受け入れ担当者が限られているためデータベースにアクセスするための ID・パスワードとも 1 個しか設定していないが、将来的には担当者ごとに ID・パスワードを割り振り検体にアクセスした担当者を特定できるようにする。これによってシステム管理者の許可を受けた担当者以外は検体情報にアクセスできなくなり、安全性がより向上すると考えられる。また、現在はデータベースに同時にアクセスできるコンピューターは 1 台だけだが、将来的には複数のコンピューターからデータベースにアクセス可能になるようにシステムの改良を進める。

E. 結論

大量の検体をデータベースで一括管理できるシステム (サンコード EX) を開発した。検体情報はデータベースに保存し、検体ごとに検体情報を記録した 2 次元バーコードラベルを発行して検体チューブに貼り付けた。このシステムにより、検体の受領・保管・廃棄までをコンピューター上で管理できるようになった。またデータベースの検索機能を使って多検体の中から目的の検体を短時間で検索することが可能になった。データベースへのアクセスを ID・パスワードによって制限した事、また検体チューブ上の 2 次元バーコードは専用ラベルリーダーによってのみ情報を解読できる事からセキュリティを確保できるようになった。

F. 健康危険情報

該当事項なし

G. 研究発表

- 1) T Ueda, L Myint, M Nishizawa, M Matsuda, W Sugiura: Analysis of interference and

- co-evolution between protease inhibitor resistant mutations and gag mutations. Antiviral Therapy. Vol.10:s116, 2005
- 2) N Hasegawa, W Sugiura, M Matsuda, K Mogushi, H Tanaka, F Ren: Inference of evolutionary forces driving HIV-1 drug-resistance acquisition under HAART using longitudinal HIV-1 protease gene samples. Antiviral Therapy. Vol.10:s114, 2005
 - 3) K. Shiomi, R. Matsui, M. Isozaki, H. Chiba, T. Sugai, Y. Yamaguchi, R. Masuma, H. Tomoda, T. Chiba, H. Yan, Y. Kitamura, W. Sugiura, S. Omura, H. Tanaka: Fungal phenalenones inhibit HIV-1 integrase. J. Antibiot. Vol.58: 65-68, 2005
 - 4) Hirotaka Ode, Masami Ota, Saburo Neya, Msayuki Hata, Wataru Sugiura, and Tyuji Hoshino: Resistant Mechanism against Nelfinavir of Human Immunodeficiency Virus Type 1 Proteases. J Phys Chem B. Vol.109: 564-574, 2005
 - 5) Miyauchi K, Komano J, Yokomaku Y, Sugiura W, Yamamoto N, Matsuda Z: Role of the specific amino acid sequence of the membrane-spanning domain of human immunodeficiency virus type 1 in membrane fusion. J Virol. Vol 79, 4720-4729, 2005
 - 6) 杉浦 互: 抗 HIV-1 薬剤の現状と薬剤開発の新たな展開. ウイルス第 55: 85-94, 2005
 - 7) 西澤雅子, 杉浦 互: HIV-1 の薬剤耐性についての知見. BIO Clinica. Vol.20:51-57, 2005

H. 特許出願状況
該当事項なし

検体管理システム概要

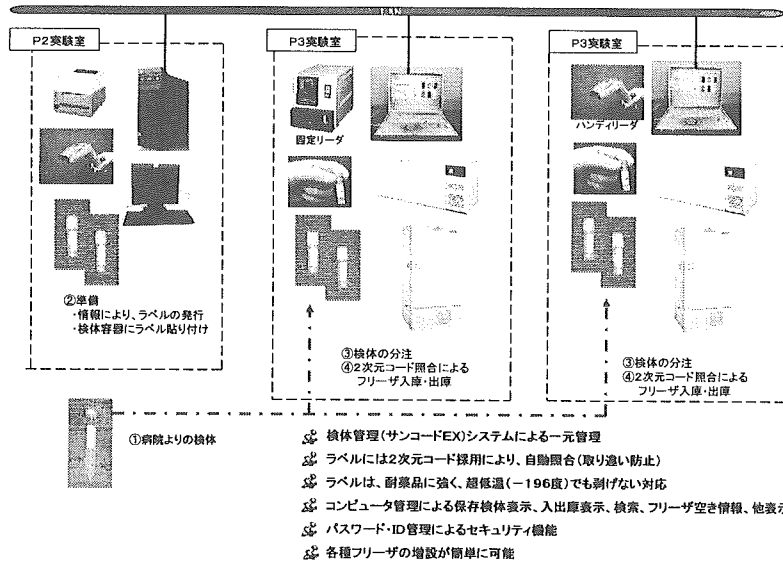


図 1

小さな容器の情報ラベル

バーコードでは厳しい → 2次元コードの採用
自動読み取りで照合・取り違い防止

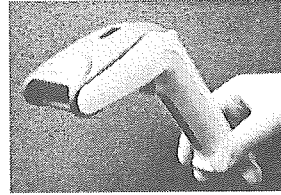
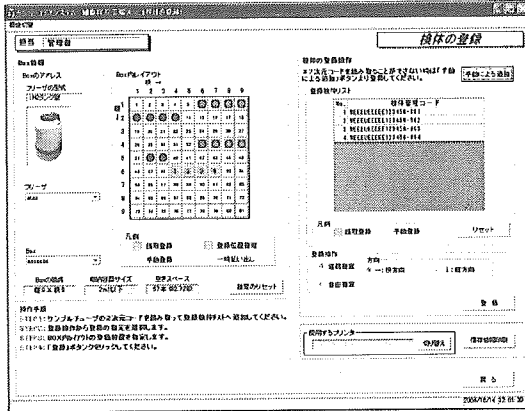


文字種	英数字	英数字・仮名・漢字	膨大なデータ量
情報量	約20文字	約2000文字	
復元機能	無し	有り	誤り検出、訂正能力で正確な読み取り
記録密度	1	10~45	高密度印字
読取位置	規定ライン	自由	360度全方向読み取り可能

図 2

検体の入庫・出庫・再入庫管理

2次元コードの読み取り照合による登録・払出し・削除

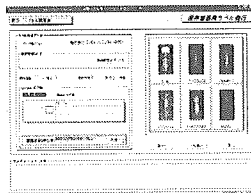


フリーザ内の検体
保存登録・削除

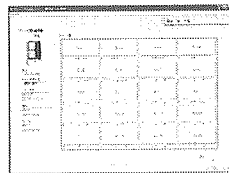
- ◆連続・複数・縦横パターン指定
- ◆保存情報可能
- ◆払出し/削除可能

図 3

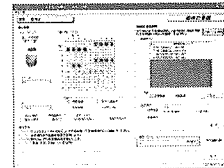
ラベル発行から検体の入出庫管理、フリーザの追加、がコンピュータ
端末上で簡単な操作で可能



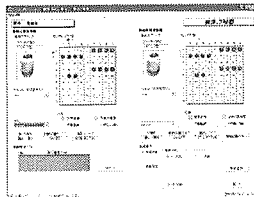
ラベル発行画面



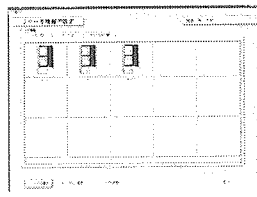
フリーザの形状の設定画面



検体のフリーザ保存画面



検体の保存場所の移動画面



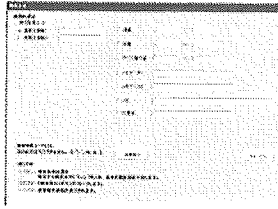
フリーザの追加画面

※ 容器、ラベル、フリーザ各種
(LN2タンク・チェスト・アップ
ライト)、保存場所、等の
写真およびイラスト表示
画面を多数準備されて
いて操作が簡単

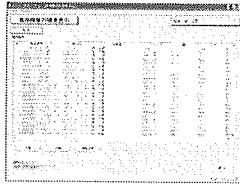
※ フリーザの追加が簡単

図 4

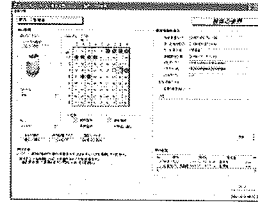
膨大な検体の中から必要とする検体を迅速に検索可能となった。



検索条件画面



検索結果画面



検索結果の検体参照画面(詳細画面)

- 検体番号、枝番、発行日付、メモデータ、発行者、の検索条件で検体の保存場所を一覧表示する。

- この画面から検体の出庫、移動、詳細参照・変更が可能。

また、検体の2次元コードを読むことにより、保存場所の詳細表示が行え、出庫・移動・等の操作が可能。

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

研究要旨：病原体等曝露事故に対する対応マニュアルを発展的に作製した。実験者が取り扱う病原体等に関する知識は実験者自身がもっとも詳しく知っているはずで、また知っているべきである。実験者グループで取り扱う病原体等についての情報を1枚にまとめ、これを基礎とした。事故の際に応急対応医師の参加により適切な対応が可能となった。また事故対応委員会を所として組織することにより、応急対応医師の責任を所が最終的に負うことにした。そして事故の際の対応や再発防止に役立てるために、事故通報書や事故報告書、経過報告書の様式を整備し直した。また利用可能なワクチンの予防接種を制度化した。これらについて所内のホームページで公開することで周知徹底をはかった。その後、このシステムが機能していることを確認した。

A. 研究目的

バイオセーフティは、病原体を取扱うことで問題となってきたバイオハザードに対する対策の総称で、バイオハザード防止対策のことである。実験者は、まず病原体の知識をもとに、標準的な微生物実験手技をマスターし、病原体を適切な実験室で適切に取扱うことで、実験者自身および助手に感染させない、そして実験室環境を汚染しない、さらに全く関係のないひとに病原体を拡散させないことである。最近までにバイオセーフティはコストのかかるハード面の整備が強調されてきた結果、実験室とその設備が充実し、病原体等を取り扱う器具も進歩してきた。分子生物学的研究が盛んになるにつれ、実験者ごとに取り扱う病原体が限定され、また病原体等の増殖実験がその一部となってきた傾向がある。それに伴って、若い研究者は取り扱う病原体に関する基本的医学・微生物学的知識が不足してきているように思われる。

当研究所では病原体等管理規程にバイオセーフティがまとめられ、病原体等を取り扱う実験者にはバイオセーフティ講習会受講が実験開始前に義務づけられている。講習会当日は管理規程とともにテキストが配付され、約半日の講習ののち、簡単な理解度テストがおこなわれている。その中で、病原体等の取扱いに関わる事故の際には、病原体を安全な状態にしてから、同僚や実験室危害防止主任者の助けを呼び、必要があれば病院を受診することが紹介されて

いる。しかし、その対応に関してやや曖昧な点が残っていたこともあり、現状を整理し直し、病原体等曝露事故の際の対応をマニュアルとしてまとめ直すことにした。

B. 研究方法

実験者が取り扱う病原体等に関する知識は実験者自身がもっとも詳しく知っているはずで、また知っているべきであるので、実験者グループの責任者（室長）を中心として議論し、病原体情報、応急措置の必要性、対応基準、そして実験場所に近く対応可能な複数の応急対応医師の選定し、記載してもらった。実験者グループは実験者とともに実験計画担当者および実験室管理者のうち危害防止主任者ないし統括危害防止主任者が含まれる。担当部長もその一員と定義した。

病原体等曝露事故の際には、状況および事故内容を鑑み、どの程度の曝露事故なのか、そして応急対応の必要性、病院受診の必要性について実際に判断する部内および部外の応急対応医師の存在は大きいと考えられ、適切で十分な対応が必要である。そこで、所内の臨床経験をもち、病原体等の取扱いに習熟している医師をバイオセーフティ委員会で選出し、応急対応医師小委員会を組織した。各部門でまとめられた病原体情報および応急対応基準について議論し、概念の理解とともに、一定の様式に統一し直した。その後、作成者に戻し、了解をとった。

この病原体等情報ないし応急対応基準を1枚にまとめ、バイオセーフティ委員会でさらに議論し、承認した。これが病原体等曝露事故対応の基礎となる。

病原体等曝露事故の際、所内で統一的で組織的な対応が必要となる。バイオセーフティ委員会内に ad hoc な事故対応委員会を組織した。これにより、病原体等曝露事故対応について応急対応医師に一義的責任を負わせることなく、所が責任をもって対応することにした。

実験者は事故の際に通報書を作製しバイオセーフティ管理室に提出することになっている。管理室に連絡があったのち、管理室からの一般的なバイオセーフティの指示とともに、様式が渡され通報した実験者自身が簡潔に記載する。しかし、事故の際には直後の対応があるため時間的余裕がなく、実験者グループの責任者等がまとめることもある。所内のホームページを活用し、病原体等曝露事故への緊急対応を含め、病原体等情報のほか、種々の様式、そして情報を公開しておくことにした。所員が参照しやすいホームページの作製を目的とした。

(倫理面への配慮)

とくになし。

C. 研究結果

1. 病原体等に関する基礎的事項および対応措置

各病原体等の取扱い経験者ないし実験者グループに作成を依頼した。最終的なフォーマットは「病原体等曝露事故の応急措置法および対応基準」として、A4一枚に、1) 病原体等の和名、英語名、2) バイオセーフティレベル、3) 人への主な感染経路、4) ワクチンの有無とその効果、5) 処置開始までの時間の重要性、6) 潜伏期間、7) ヒト-ヒト感染の可能性、8) 応急措置(針刺しやけが、皮膚、目、口、鼻)、9) 感染事故対応基準ないし病院受診の必要性の基準、10) 緊急投薬、11) 有効な薬剤、12) フォローアップ、13) わが国での感染状況、14) 関連感染症および症状、15) 応急対応医師名(3名程度)をまとめることとした。文献の記載は必要最小限とした。各実験者グループから提出されたものを、応急対応医師小委員会で3回の

議論を行い、表現を統一した。病原体としてはウイルス約90種、細菌約60種、リケッチャ・クラミジア9種、原虫寄生虫19種、プリオン3種となり、計約180種(ページ)におよぶ大作となった。各部には一部ずつ配付したが、事故の際に直ちに参照されるとは考えられないために、所内ホームページで公開しておくことにした。所で取り扱っていない新たな病原体等の取扱い申請時には同じ様式で作製し提出することを条件とし、その後3種が追加された。同様に医師小委員会とバイオセーフティ委員会で検討後、承認され、ホームページに公開された。

エイズ研究センターでは、従前からHIV/SHIV/SIV曝露事故の対応としてマニュアルが定められていた。略記すると、1) HIV・SIV・SHIV曝露事故対策は基本的にCDCのガイドラインに準ずる。2) 抗HIV-1剤を常備する。3) 緊急時対応医師の確保。4) 「HIV/SIV汚染検体による曝露事故簡易対処法」の実験室内貼付。である。これについても同様の形式で、それぞれの委員会で検討し、オーソライズし、病原体曝露事故マニュアルに含めることにした。

また、SARS-CoV実験グループでは、海外での感染事故の発生を受けて、独自に曝露事故対応マニュアルの作製を検討していたが、これも今回のマニュアル作製に含めることにした。

2. 事故の際の応急処置対応者の選定

実験者グループ全体で事故に対応することが原則で、そこに応急対応医師が参加することにした。実験者グループは前述したとおりであるが、実験者および関連実験者、BSL-2実験室では実験室管理責任者、BSL-3では危害防止主任者、および統括危害防止主任者、そして担当部長等とした。担当部長はすべてを把握している必要があること、病原体等取扱い申請者は担当部長であることから含めることにした。応急対応医師は、各部すべてに医師の資格をもつ職員はいないので、実験室ないし居室の近いところでできるだけ顔見知りの医師職員とした。日頃、どんな病原体等を取り扱っているのかわかり、病原体等への知識が要求されるからである。事故の際には、応急対応医師を呼ぶことに

なっているが、連絡先に不在の場合もあることから複数から3名を登録することにした。応急対応医師は「病原体等曝露事故の応急措置法および対応基準」作製にも関わり、それにもとづいて応急対応処置を行い、また緊急投薬も行う。しかし、その活動はボランティア的であり、何ら医療上の責任を負うものではないことを担保するために、事故対応委員会への報告と指示にもとづく行為であることを定義した。事故対応への冷静な判断を期待するからである。

3. 応急対応医師小委員会

応急対応医師をサポートする目的で小委員会を組織した。また各実験者から提出された「病原体等曝露事故の応急措置法および対応基準」をオーソライズし、かつ update することを業務とし、その結果をバイオセーフティ委員会に提出し、承認を得ることで、責任が所にあることを明確化した。緊急投薬に必要な薬剤は所内診療室ないし担当部に常備することにした。また、所内でワクチン接種を行う際には必要があれば実行部隊としての役割ももつ。

4. 事故対応委員会

バイオセーフティ委員会内に ad hoc な事故対応委員会を組織した。バイオセーフティ委員と兼任であるが、委員長は副所長とし、バイオセーフティ委員長、副委員長、担当部長、バイオセーフティ管理室長、総務部長、安全監視委員会委員長、そして応急対応医師小委員会のうち専門委員で構成し、緊急時は3名以上で委員会は成立することにした。これにより所としての公式な緊急対応が可能となる。その後情報を共有することになっている。

5. 事故報告と経過報告

事故後に実験者自身から提出される事故通報書は簡潔な記載が求められており、長年使われてきたものである。その後の検討でこの内容のみでは不十分であるので、担当部長から事故報告書を提出してもらうことにした。事故直後の記載という点では、公務災害の申請時には重要な書類となることを明記し、所員に周知徹底した。事故通報書にもとづいてバイオセーフティ委員会で審議するので、すべてが事故と認定

されるわけではない。また事故通報書や担当部長から提出された事故報告書はともにバイオセーフティ委員会に回覧され、その対応の適切さが評価される。

事故通報書の項目は、1) 取扱い病原体等の名称およびレベル、2) 取扱い申請書の承認年月日、3) 病原体等取扱い届け提出年月日、4) 事故者名、5) 発生日時、6) 同室者（立ち会い者）、7) 事故発生状況とその原因、8) 講じた対応処置について記載し、バイオセーフティ管理室長に当日連絡するとともに提出する。上記項目のうち、2)と3)については資料を参照する必要があるため、後日追記で構わないこととした。

事故報告書は担当部長からバイオセーフティ委員会あてに提出するもので、実験者グループでの議論ののち、1週間以内に提出することとした。項目として、1) 事故者の氏名、所属、身分、2) 事故発生年月日、3) 事故発生場所、4) 事故病原体（バイオセーフティレベル）、5) 実験の目的、6) 事故発生時の同室者、7) 記載内容として、i) 事故の内容、ii) 事故の種類、iii) 発生状況、iv) 事故に至った原因、v) 事故の通報先、vi) 実験作業の手順書の有無、vii) 代替方法の有無、8) 事故の区分(有り、無し、そしてその内容を記載)、i) 事故者への影響、ii) 共同実験グループ者への影響、iii) 研究所内の者への影響、iv) 所外の者への影響、9) 講じた対応措置、i) 事故直後の対応(具体的に)、ii) 病原体等曝露事故対応マニュアルに沿って対応できたか、iii) 医師への受診。採血。血清の保存。今後の受診予定。10) 再発防止のための対応策、について記載をお願いしている。また、事故後の経過報告書について、部長等は3ヶ月以内に、その後の医師の受診結果や測定した抗体価等について、そして改善したバイオセーフティ事項の内容につき報告書を提出することとした。これらを含めて、再発防止と今後の対策に生かすため、個人名および実験者グループ名を除いて、事故についてバイオセーフティ講習会等で紹介することを明記した。

6. 予防接種

所員等が病原体等を取り扱う際の感染予防対策の一部として、わが国で現在利用可能なワ

ワクチンの接種も考慮されるべきである。しかし、これまでは費用負担の関係もあって個人個人の裁量で行われてきた。この病原体等曝露事故マニュアルが作製されたあとに必要な対策として認識されたので、その原則と実施についても検討された。原則は、バイオセーフティ講習会を受講し、病原体等取扱い届けなし申請を行い承認された者で、取扱う病原体等に該当するワクチンの接種を希望する人、あるいは業務上、臨床検体を取り扱う者で、とくに接種を希望する場合で、バイオセーフティ委員会で承認された者に、「病原体等曝露事故対応マニュアル」にもとづいて、原則的には実験開始前に、自己の判断と責任においてワクチン接種を行う。その費用は所が負担する。ワクチンの種類によっては接種を勧めないこととした。その後、実施については総務部で検討されて「実施要綱」が定められ、平成17年度から実施されている。任意接種を含めたワクチン接種については、万が一の副反応発生を考慮して、専門機関に依頼することにした。しかしワクチンについては、手に入れることは可能であるが、専門機関では接種出来ない。厚生労働省研究班のマニュアルにもとづいて、説明会を開催し、同意書と予診票の提出とともに、応急対応医師小委員会メンバーを中心として所内で接種を行うこととした。

7. 所内ホームページの活用

所内配付資料はつねに参照できる状況にはおそれないと思われるので、所内ホームページを活用することとした。バイオセーフティ委員会ないし管理室のホームページが運用されているので、その中に置くこととし、すべての資料をWeb化した。ホームページの管理はバイオセーフティ管理室とした。必要な書類の様式もすべてダウンロード出来るようにした。このことにより、病原体等の情報、曝露事故対策、通報書や報告書、ワクチン接種とワクチン情報等が常に所員に参照されることになった。

D. 考 察

バイオセーフティは実験者個人が感染しないことが肝要で、それには微生物の取扱い、すなわち実験作業の習熟がまず必要である。それ

には取扱い病原体等の知識、感染事故があった場合の対応処置についての知識が必要である。病原体そのものを取り扱っていた時代から、分子生物学が応用されるようになって微生物実験の経験不足が心配されてきている。改めて基本に立ち返りバイオセーフティを個人個人が意識することがもっともバイオセーフティとして重要である。今回の病原体等曝露事故マニュアルの作製にあたって、この点を基礎とし、さらに対応の最終的責任は所にあることを明確化することによって、全体のシステムを構築し直し、とりあえず完成することができた。講習会でも基本的概念について何回も説明し、少しは理解されてきていると思われる。その後、3件の事故報告が上がってきたが、針刺し事故と機器使用に関するものであり、その対応もマニュアル通りに行われたこと、結果として感染の事実は認められず、経過報告も含めて問題とはなっていない。これらの事例についてはバイオセーフティ講習会でも紹介され、注意喚起を行っているところである。再発防止策については実際上実施困難な場合も少なくないが、情報が公開されていること、実験者グループ内での話し合いが成立したこと、公務災害の申請時には事故報告が必要なことなどが理解され、バイオセーフティの重要性についての意識改革につながってきていると考えている。ただ、手続きが多少煩雑化してしまったキライがあるものの、今後もシステム全体を常に再点検し、必要な点については改訂し、そのときにもっとも適切な情報と対策となっていくよう努力が必要である。バイオセーフティは所が責任を持つことが重要であることは言うまでもないが、実験者個人の意識と技術の向上がその大部分を占め、決してハードだけの問題ではないと思われる。

E. 結 論

病原体等曝露事故マニュアルを作製し、所内ホームページで公開し、これをもとに運営し、機能していることを確認した。

F. 健康危険情報

とくになし。

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 佐多徹太郎：B ウイルス病。感染症予防必携 第2版 日本公衆衛生協会。pp324-5, 2005.
- 2) 佐多徹太郎：バイオハザードの実例にみる問題点。臨床と微生物 32: 543-548, 2005.
- 3) 佐多徹太郎：生物テロ。テロに対する法医学の対応シンポジウム。法医学 59:119-125, 2005.
- 4) 佐多徹太郎：生物テロと医師の役割。日本皮膚科学会雑誌 115:2086-2089, 2005.

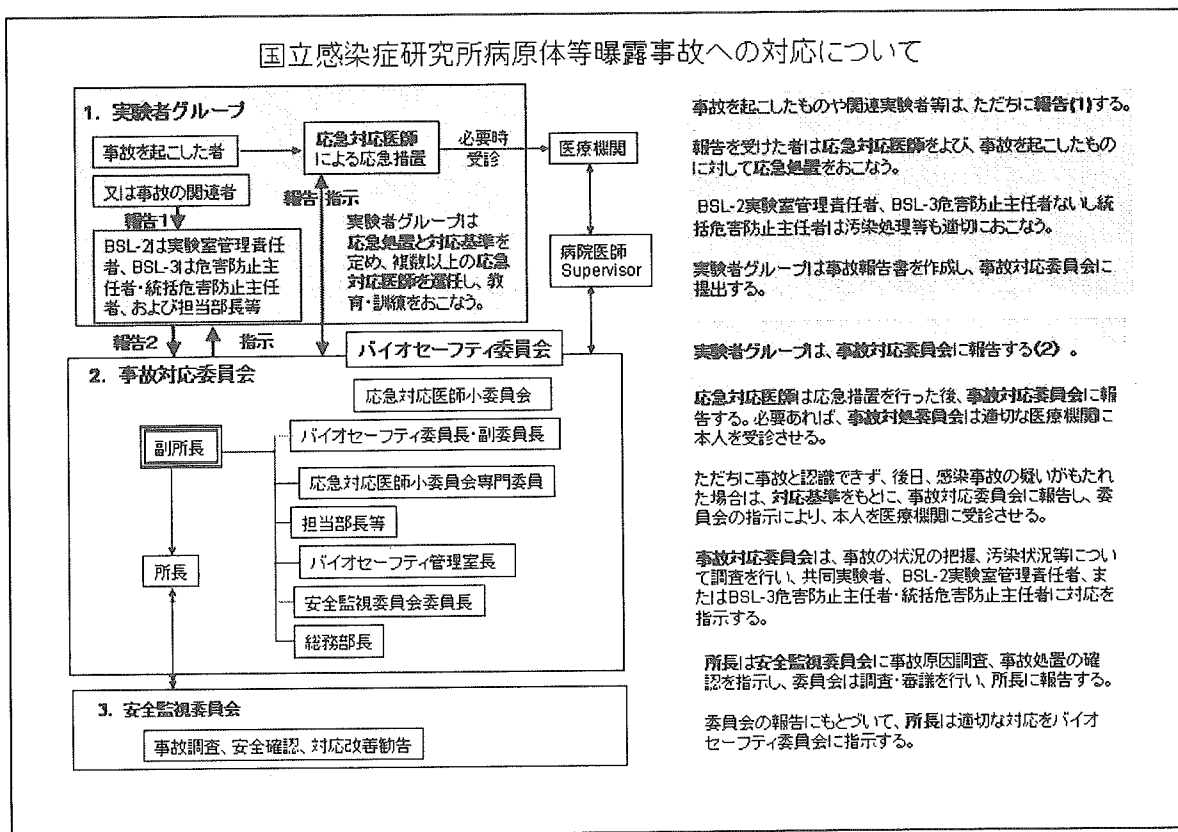
2. 学会発表

なし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

- 1. 特許取得
なし
- 2. 実用新案登録
なし

病原体等曝露事故の際の対応スキーム



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
共同研究者	清水 博之	ウイルス第二部
	鈴木 哲朗	ウイルス第二部
	勝二 郁夫	ウイルス第二部

研究要旨：ワクチンに由来するポリオウイルスをマヒ例等から分離し、その遺伝子解析、病原性の解析をおこなった。変異及び組換えにより野生株なみの病原性が復帰していた。このような病原復帰性ワクチン株ウイルスは野生株なみの封じ込め、取扱いをせねばならない。

バイオセキュリティシステムの確立のためポリオウイルスをひとつのモデルとし、野生株、分離株、ワクチン株についてそれらの管理のための部署、保有責任者、保有内容(種類、1次容器、保管場所等)保有形態(保管庫の種類)、数量、移動について全国の地方衛生研究所に調査をかけた。

主に血液を介して伝播するC型肝炎ウイルス(HCV)については院内感染例でその感染ルートについて追求した。又HCVキャリアの唾液中のHCV量を調べ歯科医療における院内感染対策を構築した。

A. 研究目的

ウイルスの管理を正しくおこなうため、最新の研究成果に基づいたバイオセーフティーレベルを設定せねばならない。ウイルス(特にRNAウイルスは)絶えず変異し、ときとして組換えをおこす。またその自然史、感染ルートが完全にわかっていないウイルスも多い。

本研究においては、感染研ウイルス2部において扱っている代表的なウイルス2種(ポリオウイルス及びC型肝炎ウイルス)を対象としてその性状、感染様式について調べウイルスの適切な取扱いについての提言を行うことを目的とする。

特にポリオウイルスについては、世界レベルの野生株ウイルスの伝播阻止を目前とし、ポリオ根絶の条件としての研究室での徹底したウイルス封じ込めの条件を策定する。

B. 研究方法

- (1) 我が国および外国でマヒ患者、健康人、環境中から分離されたワクチン由来ポリオウイルスの性状を調べ、その伝播性、病原性を追求する。

- (2) WHOのAction Planと連動し、日本における研究室等でのポリオウイルス保管状況を調査し、登録化を進める。双方向性の情報交換のできる体制をつくる。
- (3) C型肝炎の院内感染例について、疫学的調査、ウイルス学的検査を行い、感染ルートを解明する。
- (4) HCVキャリアの口腔内での血液以外の体液中に含まれるウイルス量をしらべ、歯科領域でのHCV感染リスク要因を調べる。

歯肉溝浸出液

C. 研究結果

(結果と考察)

- (1) 頻度は稀ではあるが、ポリオ生ワクチン接種者あるいはその接触者にポリオの発症する例がある。このような例からウイルスを分離し、その遺伝子配列を決定した。遺伝子には変