

# 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・主任研究官  
協力研究者 Jennifer Guadioso サンディア国立研究所・主任研究官  
協力研究者 Donato Aceto サンディア国立研究所・主任研究官

研究要旨 人為的ミスや意図的な病原体の拡散により、環境汚染あるいはバイオテロリズムをはじめとした重大な健康被害が引き起こされる可能性がある。バイオセーフティおよびバイオセキュリティは、これらのうち回避可能な健康被害の発生を防止するためのリスク管理の手段であり、その実践は同時に、研究職に従事する者の安全を図り、研究活動を保護し、施設周辺の社会環境に安心と安全をもたらすことになる。特にその実現には、バイオセーフティとバイオセキュリティを維持するための関係者の継続的教育訓練、施設管理および運営方法の明確な方針と機構の確立、施設ごとあるいは作業ごとのリスクを正確に評価、把握することが肝要である。初年度は、この新しい分野に関しての国際的情報の収集と、概念、定義、方法論を整理し、本邦の研究施設の実情に合致する形への改変を図り、周辺諸国と連携し、相互参照できる基準形成の可能性について検討した。

## A. 研究目的

バイオセキュリティは、20世紀後半に見られたバイオテロリズムの活発化や研究者の国際的流動化に伴い、従来の研究環境が変化したことから認識され始めた比較的新しい概念である。重大な影響を及ぼす病原体や毒素と、それに関する情報を、悪用することを目的とした個人あるいは集団から守ることが、その目的であるが、安全な研究環境を確立するという観点から、バイオセーフティの一環として捉えられている。しかし、その実践においては、この両者は相互補填すると同時に、相反する。世界各国の既存のバイオセーフティおよびバイオセキュリティ管理システムを検討し、人、施設、管理の三要素について、研究活動に支障をきたさず、本邦の研究施設に適合した独自の管理メカニズムの確立と、研究活動に安全に従事するために必要な教育システムの提案を目標とする。

本年度はこのうち、1) 先進各国、機関からの検討資料の収集と現状把握、および意見交換、2) バイオセキュリティの基本概念的整理を行うと共に、3) 次年度の国内調査に必要な、施設ごとのバイオセキュリティおよびバイオセーフティの破綻につながる因子の検討を行う。

また、平成18年度に感染症法に病原体管理の条項が導入予定であることを踏まえ、4) バイオテロリズムの対象となる可能性を持つ病原体の管理規定、またはバイオセキュリティ関連規則などを確立するにあたり、考慮を要する案件についての検討を行った。

## B. 研究方法

米国、カナダ、英国など、実験室管理の一端として、またバイオテロ対策としてすでに、バイオセーフティおよびバイオセキュリティの強化を図っている各国のガイドライン、バイオセーフティに関する国際保健機関(WHO)指針、米国バイオセーフティ学会の推奨内容およびセミナー、米国サンディア国立研究所(SNL: Sandia National Laboratory)への訪問と意見交換、英国健康保護局(HPA: Health Protection Agency)、カナダ公衆衛生局(PHA: Public Health Agency of Canada)、米国国防省(DOD)のバイオセーフティ担当官よりの聞き取りから情報を収集し、統合的に検討し整理する。

### (倫理面への配慮)

個人を特定する情報は含まないため、倫理面での問題はないと判断される。

## C. 研究結果

### 1) (1) 米国バイオセーフティ学会 (ABSA)

ABSA は、バイオセーフティを科学の一分野として確立することの推進を目標とし、1984年に設立された。当初は軍事関係の研究施設をその主たる対象としていたが、科学分野の専門家間での安全な実験環境への関心が高まるにつれ、その裾野はひろがり、現在までに30カ国を超える国から、約1,500人の会員と、カナダ、日本、ブラジルをはじめとした複数の国と地域に姉妹組織を持つ、バイオセーフティを専門とする人々の国際的組織となった。専門家による科学的立場からの学会を運営し、これらの人々に、最新の情報と意見を交換する場を継続的に提供することを使命としている。

ABSA は、引き続き変化してゆくバイオセーフティの分野に対応し、バイオセキュリティをはじめとした新しい概念への理解を深めるために、その活動の一環として年次集会の前後、また夏季などに、年間20以上のセミナーを開催している。また依頼に基づき、米国以外の地域や国においてのセミナー開催も行われている。

2005年の夏季セミナーにおいては、後述するバイオセキュリティ、および実験室内での火災や災害をはじめとした緊急事態発生時の対応への事前準備について、講演と討議が実施された。平常時から、ステップごとに記載した緊急事態における対処方法のマニュアルの実験室内配備、施設内クライシスマネジメントチームの設置（責任と指揮命令系統の明確化）、災害時に関係する地域の緊急対応者（消防署、救急救命員、連携一次救急病院）を含む計画立案と上記チームを中心としたドリルの実施、定期実地訓練と訓練手法の改良に勤めることが必要であると、米国内での事例を挙げてセミナー形式で問題解決の意見交換が実施された。特に強調されたのは、対応マニュアルを記載したものを準備しておくこと、また反復したドリルの実施が必要であることであった。また、実験室内の限定的な汚染にとどまらず、地震による倒壊、火事、破壊工作など、周辺環境へも影響がおよぶ場合も想定し、地域の一次救急救命活動者（消防、警察、救急）および地域住民と共に

訓練を実施し、危険を避け非難できる方法を示し、かつ訓練により災害時にも周囲環境の安全に配慮をしていることを示し、日ごろから良好な協力関係を築いておくことが何よりも重要であることが指摘された。このような対策は決まりきったものと考えられがちであるが、現実には施設の設計や、取扱い病原体の種類やその保存状況などによっても汚染の危険性や、優先してとるべき対策が異なってくるため、対策の確立のための第一段階としてはやはり、発生頻度や施設強度などに基づくリスク評価を行わなければならない。次に対策は、施設ハードで対応できる災害、特に天災時に発生する可能性のある停電や配水停止などについての対応策、実験中の汚染などバイオ関連の事故への対策、被災施設の特性（動物舎、化学実験室など）、現場や施設単位、さらに周辺への説明責任と、緊急事態の種類や対応場所のレベルによって分けて、リスクの大きさや実現性に基づき、それぞれの共通部分と特異的部分を考慮して立案し、シナリオを設定した上で、その計画に従い、指揮命令系統や責任所在が段階的に移行する点も確認しつつ、訓練を行う必要があることで合意した。

同じセミナーにおいてABSAは、バイオセーフティとバイオセキュリティを以下のように位置づけた。バイオセーフティは、実験室内の安全な手技、手法の実践を推進し、封じ込め装備および施設の適切な使用、研究者の意識の向上、研究施設のデザインの支援をし、健康危害となる可能性を持つ病原体の、“偶発事故”による曝露や拡散の発生を減少あるいは根絶することが目的であるのに対し、バイオセキュリティは、病原体の外部あるいは内部からの、“意図的”な窃盗やバイオテロを含む“故意”のサボタージュによって、悪意を持って病原体が環境へ拡散されることの防止が目的であるとしている。この基本的考え方を別添1にまとめて示した。

このセミナーを通じて、バイオセーフティおよびバイオセキュリティの確立のために関わる関係部署は広く、特に生物学的あるいは微生物学的な実験、研究に関する知識を持たない、保安、輸送、地域住民などとの連携と相互理解に基づく需要と協力の重要性が指摘された。科

学領域のコミュニティとして、これらの人々に理解できる形での情報の提供、そしてバイオセーフティとバイオセキュリティが実践されており、日常生活が安全であることを繰り返し提示してゆく努力が必要であるとの同意が参加者の間で得られた。

## (2) カナダ公衆衛生局 (PHA)

カナダは PHA の中に、Centre for Emergency Response & Preparedness 部門を 2000 年に設立し (当時は Health Canada)、公衆衛生学的に問題となる自然および人的災害の、緊急事態への対応と事前対策をすることを目標とした。このセンターは大きく 4 つの分野 ; A) 緊急時サービス (備蓄管理)、B) 公衆衛生上のセキュリティ (検疫、移民問題、国際情報収集)、C) 緊急時対策、危機管理計画立案、および訓練と教育、D) 実験室内セキュリティ (研究施設におけるバイオセーフティおよび緊急時対応・バイオテロリズム) の活動を行っている。

また、緊急時対応支援計画 (ERAP) が作成され、PHA によるトレーニングと技能確認された、カナダ国内 13 カ所 (2005 年現在) の研究所に委託連携された ERAP チームによって、実験室内事故対応、および緊急時対応が支援される仕組みができています。このように PHA は、バイオセーフティおよびバイオセキュリティのトレーニング用の資料、訓練セミナー、訓練そのものも定期的に実施しており、その対象は基本的に当該領域の担当官、実験室研究者、および公衆衛生学的対応者ではあるが、消防士、警察、検疫官、一般市民の希望者へも門戸を開放している。特に、これら背景の異なる人々を少人数のグループとして訓練し、シナリオに従い全員が検体採取から、実験室診断、対応までのすべての部署を経験することから、それぞれの異なる立場を相互理解する機会を提供している。

バイオテロリズムを主たるターゲットとした病原体分類の Tier 2 と 3 に対応できる検査施設の国内ネットワークの確立も支援しており、9 + 1 の検査施設において、協力が得られている。これらの施設は PHA の運営するものではなく、契約ベースの公衆衛生研究施設および民間研究施設であり、PHA がバイオセーフティレベルの実践を確認し、承認したところである。

PHA はまた、職員に対してのリスクコミュニケーションの訓練プログラムも実施しており、特に担当専門官あるいは管理職に対して、定期的に話法、対応に当たる際の態度などの研修を繰り返している。周辺住民や、関係各機関の受容と協力の取り付けが重要であることから、正確に情報を伝える技術のひとつとして実施されている。

## (3) 米国サンディア国立研究所 (SNL)

サンディア国立研究所は、ニューメキシコ州に設置された米国エネルギー省管轄の研究施設のひとつであり、核エネルギーや、環境エネルギーの技術開発と、それに伴う国家財産保護のためのセキュリティ部門の研究などを行う研究施設である。このうち、SNL International Security Center の、Biosecurity and Biological Weapons Nonproliferation (BBWN) 部門は、1999 年に開始された米国における生物学兵器の拡散防止および対バイオテロリズムを目標としたプログラムに基づき、バイオセキュリティの確立のために、米国内の施設はもちろん、国際的にも協力と支援、および技術供与を行っている。SNL 自体には約 1 万人の研究者が所属し、このうち約 300 人が常時国際協力に関わっている。BBWN 部門には約 15 人が常勤している。2005 年 6 月に当地において数日に渡り、研究部長 Reynolds M. Salerno 博士、同部門主任研究官 Jennifer Gaudioso 博士、主任技術専門官 Natalie B. Barnett 博士、プロジェクト管理専門官 Kathreen Lowe 博士らとバイオセキュリティの確立について討議した。

米国においては、同時多発テロを受けた Patriot Act の施行により、バイオセキュリティは法的に罰則を含め規定されている。また最近では、Select Agent Rule が導入され、対象の 80 病原体についてはより詳細な取扱者審査と、取り扱い規定が義務化された。したがって、バイオセーフティの一部としてのバイオセキュリティがより大きな比重を占めるようになってきている。しかしながら、その管理責任者は、施設管理者あるいはバイオセーフティ担当官が兼務することが依然として多い。

この研究施設は、後段において述べるような、バイオセーフティおよびバイオセキュリティ

の基本的な定義概念の普及から、各施設毎のリスク評価、対策立案支援、また施設設計の支援と評価、さらに職員のトレーニング材料の作成も、国、地域あるいは施設からの依頼に基づいて、アジア、アフリカ、中東などで行っている。

また、自らの施設内の職員の訓練プログラムも充実しており、月に2~3回の異なる項目がそれぞれ一定期間で反復提供されている。受講形式は様々で、パワーポイントによる資料の自己学習から、小グループの現地研修までである。その一部を以下に示す。

-----  
INSIDER TRADING  
ANNUAL COUNTERINTELLIGENCE TRAINING  
METAL WORKING FLUIDS AND LUBRICANTS  
CHEMICAL CARCINOGENS  
LABORATORY STANDARD INFORMATION AND TRAINING  
INTRODUCTION TO LASER SAFETY  
PRESSURE SAFETY ORIENTATION  
-----

これらへの参加は所属部署、職能により指定されており、特定技能にかかわる講習修了者は、その認定がなされ、施設内で1クラス上であるとの扱いがなされる。一方で、受講記録などはコンピュータ管理され、期日までに受講しない場合には職務停止の指示が出ることもある。

## 2) SNL, ABSA, WHO 指針からのバイオセキュリティの基本概念のまとめ

バイオセーフティ管理においては、実験室管理者が各研究者に対して、定期的な実験手技のレベルの再評価、必要な訓練機会の提供、無理の無いスケジュール管理など、多項目において把握・管理する責務を負い、バイオセーフティ管理者は独立にこれを支援する立場にあることを基本としている。この前提に基づき、また、人材の不足から多くの場合、バイオセーフティとバイオセキュリティの担当官は兼務されることが多い。

先ず定義であるが、バイオセキュリティは病原体の外部あるいは内部からの、“意図的”な悪意ある行動、たとえば窃盗やバイオテロを含む反社会的破壊活動によって、病原体が環境へ拡散されることの防止を目的とするリスク管理の手法である。したがって、バイオセキュリ

ティとバイオセーフティには重複する部分もあるが、相反する部分も多い。セキュリティ対策には、防犯カメラなどハードによる部分と、労働者に対する戦略的管理のソフト面の組合わせとなるが、いずれも個人の自由をある程度制限せずにはバイオセキュリティを保持することは不可能である。そのため、セキュリティ対策の目的、具体的目標、その必要性について透明性を持って明示し、明文化して施設内に周知し、了承を得て実施する必要がある。

バイオセーフティは研究者の安全を、バイオセキュリティは病原体の保全を図ることにより間接的に研究の継続と、周辺環境の安全を目指していることから、いずれも研究活動の支障となつては本来の目的を達成できない。したがって、管理と研究活動のバランスを維持することが最も重要である。バランスを確保するためには、最低限必要とされる安全を確保しつつ、最大限の自由な研究環境を維持するには、どのような対策が最も効率的で、費用対効果が高いかを検討しなければならない。両領域では対象はことなるが、リスク評価の手法を用いてこれを実現している。バイオセキュリティに関する要件は、各施設、各実験内容、取扱い病原体別にそれぞれ異なり、最終的にはその施設の目指す「安全のレベル」により決定されるべきものである。この考え方の根底には、リスクという確率論に基づくものは、完全に制圧する、あるいはゼロにすることができないという考え方がある。したがって、それぞれの機関において、オーダーメイドの対策を自ら作り、その実践のためのプログラムを継続的に行い、高いコンプライアンスを維持することで、リスクを対応可能なレベルに制御することを目標とすることになる。

## 3) リスク因子について

バイオセキュリティ対策の導入にあたっては、バイオセーフティ同様に、ハードよりソフト、人の管理が最も難しくまた重要となる。米国での考え方に従うと、アクセス権限に基づき段階的に、危険な病原体を取扱う者ほど厳格な背景チェックを実施することで、論理的説明もつき、各人の了解も得やすく、リスクは大幅に軽減される。しかしその際には、このような情

報が純粹にバイオセキュリティ目的でのみ利用されることを担保する必要がある。米国は9.11を踏まえ、国内のみならず、海外の協力研究施設にも、同様のセキュリティの導入を順次要望していく可能性が示された。ただし、このような考え方は、研究者間の信頼に基づき運営されている施設の多くでは受け入れがたく、その際にも、セキュリティの破綻の可能性はコンプライアンスの低下によるところが大きいこと、また、セーフティの破綻の原因も同様であり、注意喚起や、遵守の重要性を喚起するような、反復トレーニングコース、また、アクセス権限による責任の所在の明確化、管理システムの確立によるチェック機構を働かせることによりバイオセキュリティの確立が可能であると考えられている。言い換えると、いかに信頼できる人を雇用できるかがひとつの方法であり、いかに信頼できる人を作るかが、もうひとつの方法であるとなる。

同時に、周辺環境への責任と就労者安全のために、症候群サーベイランスなどによる健康管理、周辺環境への病原体の拡散の早期把握も重要であり、各国ごとに検討あるいは導入されている。

#### 4) バイオセーフティおよびバイオセキュリティ関連の、国内規定を策定する際に考慮すべき事項について

いずれの領域も、明確な目標と方針を持って、計画的かつ包括的なアプローチを行うことが理想であり、米国、シンガポールに見るように、しっかりと法的背景を持つことが迅速、かつ全般的な普及を容易にする。ここで言う法的背景とは罰則を伴うものである必要は無く、国あるいは公的な機関の科学的根拠に基づいた、公共利益のための支援があることを明確にすることであり、その記述された形式を法と表現している。

この項では、実際に海外の各施設でおよび、特に米国およびカナダの担当官からの経験に基づく助言を中心に、考慮すべき項目を記述する。

国内での規定を作成することを考えるにあたり、まずは国家としての目標がどこにあるのか、何が最大の関心事であるのかを明確にする

必要がある。同時にこれは、緊急性すなわち、優先順位を明らかにすることにもつながる。たとえば、バイオテロリズム目的の窃盗を防止するとか、知的財産を保護するとか、国家施設が周辺住民へ十分な配慮をし、安心安全な生活を守る努力をしているなどがその例である。

次に、各省庁での関連規則、要領の存在の確認が重要である。また、何処と、どの様な、利害関係があるかを明確に把握しておく必要がある。

第3に、病原体や情報などの対象物を保護し、どれだけ安全に確保することができるかについて、すでに施行されている規則がある場合には、それとの整合性を考慮しなくてはならない。生物学的分野において、この対象となる省庁は、厚生労働省、農林水産省、防衛庁、国土交通省、環境省などの関係省庁である。この時点で、これらの省庁からの文章を詳細に検討することで、草案を作成してしまってから齟齬が出たり、過剰な制限をすることになったりや予防し、省庁間調整の際の助けとなる。

第4番目に、現存する規則、取決めで取扱われていない問題点が、どのように今回の目標であるバイオセキュリティやバイオセーフティの実現に、あるいは同規定の作成に影響するかについて、検討する必要がある。ここからが、新たに関連規定を作成するに当たり、その規定の役割を明確化し、実際に記述の作業に入ることになる起点である。

第5番目の項目は、国際的な規則や取決めの確認と、そのいずれを参照するか決めることである。たとえば、ICAOによる輸送規定、米国の連邦法、WHOやBMBLの指針などがすでに提供されている。2や4で検討した事柄を受けて、目標達成に必要な考え方や必要な項目など、実際に法律を導入するために必要な項目を熟考し、先に提供されている完成物を参考にして、より実情にあったものを作り出すことが肝要である。また、そのような規則を導入するにあたり、必要な資材、マイナス面、実現可能性、国際社会の一員として許容されるものであるかなど、以下の5項目を常に自問することが必要である。①必要としている条項は国家的目標の達成に有用であるか、②国家の研究能力にどの様に影響するか、③国際的研究協力をどのよ

うに影響するか、④規則の導入は具体的にどうやってするのか、⑤規則導入に要する費用はいくらであるか。

第6および7番目のステップは、実際に書いた草案を、信頼する同領域の人々の間で共有し、さらに洗練して、所管省庁への提案として提出する段階である。同領域の人々のコメントは独りよがりにならず、周辺各国との協調と連携を図る上でも重要であり、ここで得られた助言は、その後、まったく異なる領域の所轄官庁の担当者への説明時にも有用である。この領域についての専門家ではない人々へは、分かり易い言葉で、この特定の規則により、何が達成でき、その成果がどのように一般社会にとって有益であり、その費用対効果はどの程度あり、誰がどのように影響を受けるかを十分に説明する必要がある。国内におけるバイオセキュリティ規則を受入れ、実効とするには、最後の2つのステップが必須である。

これは、単に国だけでなく、施設ごと、または地区、都道府県で考える際にも、そのレベルが変わるだけで、そのまま適用できる実用的な考え方である。

#### 5) アジア連携の第一歩

2005年11月の横浜および、2006年3月のシンガポールにおいて、アジアおよび環太平洋地域は、北米あるいは欧州とは異なり、非常に大きなばらつきがある。WHOはTrain-the-trainerコースを設定し、まずはその資料を作成、提供の予定であるが、あくまで各国のリーダーを養成し、その後は地域ごとあるいは国ごとのセミナーなどの開催を支援する方向である。そのため、アジア地域のバイオセーフティとバイオセキュリティの普及対策としては、今後すでにシステムの確立を始めた地域（たとえば、日本、シンガポールなど）が中心となり、今後の協力支援体制を検討して行くことで、合意している。来年度より、ワークショップ、セミナーなど、順次具体的な内容を実現していく予定である。

#### D. 考察

本年度の報告は情報収集とその整理を中心としているが、本邦において未紹介であったバイオセキュリティの概念と定義を整理し、提供するこ

とにより、そのプロセスにおいてすでに、システム確立に不可欠な関係協力機関との連携が構築されつつある。情報収集の観点からは、欧州各国よりの情報が未収集であり、今回整理した情報を補強し、本邦の既存システムに適合する最善の機構を確立するためには、これらも詳細に検討することが必要と考える。

バイオセーフティとバイオセキュリティの概念の普及は急務であり、今後より具体的にリスク評価の方法を検討し、実用的なリスク評価指針あるいは評価訓練セミナーなどの実施、また、ソフトウェア形式のツールの開発などが、各施設の自助努力による改善と、それぞれの施設の知的財産保護上重要である。また、リスク管理手法として、緩和策の具体的事例を提示し、共有してゆくことも必要である。

米国にみるように、法的裏づけを持つ機構は強力であるが一方で疲弊も大きく、研究者のコンプライアンスの維持が検討課題である。カナダのように、公的研究施設がイニシアチブをとり、教育機会を提供して、各研究施設の自発的努力の連携を求める方向性を法が支援する方法も、自発性に頼る弱点がある。英国については本報告では具体的な記述をしていないが、公的、私的規則で規制をしているが、末端の研究者への目的周知が十分では無く、必ずしもルールは守られていない可能性が残る。基本的枠組を支援する法の下に人材の反復教育を行うことが、労力は大きくとも長期的に見た場合実際には最も効率がよく、維持可能な方法であると考え。バイオセーフティにしても、バイオセキュリティにしても、設備の欠陥による問題の発生よりも、慣れや、うっかり、個人的な感情に基づく、人的面からのコンプライアンスの破綻が事故や事件につながっていることは、SARSの事例やアメリカのサルモネラ事件をはじめとしたこれまでの報告事例から明らかである。来年度の課題のひとつは、この人的リスクの評価方法を検討し、効果的な教育方法を考案してゆく点にある。

リスク管理には、施設設計段階から緊急事態対応を盛り込むことも含まれている。理想としては、微生物学、バイオセキュリティとバイオセーフティの専門家の設計参加が望まれる。設計図を元に実地見聞を加え、警察、消防、救急の地区担当者とともに一堂に会し、役割分担や

指揮命令系統の確認を含む、想定リスクへの対応計画を作り、複数回の合同訓練を行うことが必須である。情報の共有範囲、守秘義務の確認と情報管理方法について明文化し、合意を得ておくことがセキュリティ上また、事後に法的問題を残さないためにも必要である。

#### E. 結論

バイオテロリズムや新興感染症などの予測不可能な、あるいは意図的な健康危機のうち、回避可能なものの発生を防止する手法がバイオセーフティであり、バイオセキュリティである。その確立は同時に、研究職に従事する者の安全を図り、研究活動を保護し、施設周辺の社会環境に安心をもたらすことにもつながることから導入は急務である。中でも、具体的なリスクの把握と継続的な実践の履行が鍵であることから、次年度はこのリスク評価手法についての方法論を確立し、各施設における実施の支援ツールの準備、および関係者一同への継続的教育のためのセミナー、ワークショップの開催を、周辺諸国と連携し実施していく予定である。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

1) Ohkusa, Y., Shigematsu, M., Taniguchi, K., Okabe, N. An Experimental Over the Counter Drug Surveillance in Japan. Morbidity & Mortality Weekly Report 54(Suppl), 47-52, 2005

##### 2. 学会発表

1) 大日康史, 重松美加, 谷口清州, 岡部信彦, 村田厚夫: OTC売り上げデータを用いたの症候群サーベイランスの試み. 第79回日本感染症学会総会, 2005年4月

2) 重松美加: バイオテロ対策会議からの報告. 感染症アウトブレイクの脅威に対処するための数理モデリングに関する研究集会, 2005年8月

3) Y. Ohkusa, M. Shigematsu, K. Taniguchi: Second Year of the Surveillance on

Over-the-Counter Medication Sales Data in Japan.

2005 Syndromic Surveillance Conference, 2005年

9月

4) 国立感染症研究所バイオセーフティ管理室: バイオセキュリティの基本知識. 第5回日本バイオセーフティ学会総会, 2005年11月

5) 重松美加, 大日康史: バイオテロ・パンデミックにおける早期検知の手法—症候群サーベイランスの試み. 第5回日本バイオセーフティ学会総会, 2005年11月

#### H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

なし

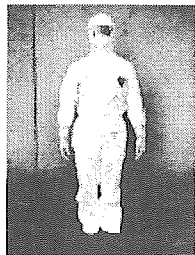
# バイオセキュリティの基本知識

## ■ Introduction to Biosecurity ■

国立感染症研究所バイオセーフティ管理室  
Division of Biosafety Control and Research

### バイオセキュリティとは、 *Biosecurity is:*

病原体や毒素の紛失、盗難、悪用、流用、あるいは意図的な拡散を防止するために準備する、施設および個人に対する保安対策である



institutional and personal security measures designed to prevent the loss, theft, misuse, diversion or intentional release of pathogens and toxins

### バイオセーフティとは、 *Biosafety is:*

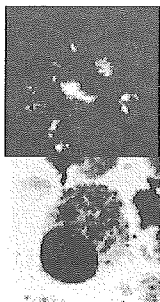
病原体や毒素への偶発的な曝露、あるいは事故によるそれらの拡散の防止のために導入を行う、封じ込めの原理・技術・実践である

the term used to describe the containment principles, technologies and practices that are implemented to prevent unintentional exposure to pathogens and toxins (to laboratory workers and other persons), or their accidental release (to the outside environment)

### バイオセキュリティの目標、 *Objective of biosecurity:*

バイオテロリズムや生物兵器拡散の実現を意図する者による、窃盗やサボタージュ（破壊行為）から、微生物学的材料を守る

To protect biological agents against theft and sabotage by those who intended to pursue bioterrorism or biological weapons proliferation



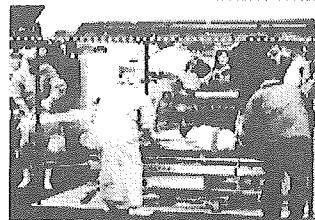
患者血清中の特異抗体によって染められた腫瘍細胞内の *O. tsutsugamushi*

Gimsa 染色による細胞内の *O. tsutsugamushi*

### バイオセーフティの目標、 *Objective of biosafety:*

有害とみなされる微生物やその産物への、偶発的な曝露や事故による拡散の、機会減少あるいは発生防止を達成する

Reduce or eliminate accidental exposure to or release of potentially hazardous agents



adapted from 2003 ASEA Summer Seminar Series



**バイオセーフティの構成要素**

**Elements of biosafety :**

**取り扱い病原体とそのリスク評価**

**Risk assessment: evaluation of pathogenicity and infectivity of handling organism**

**実験手技と技術、および訓練**

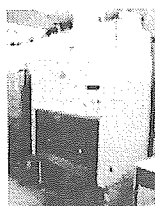
**Biological safety practice, technique, and training**

**安全確保のための備品・設備の配備と施設およびその設計**

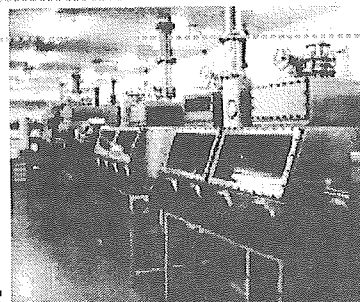
**Safe design and necessary supply of biosafety equipments, facilities, and other protective device**

**管理計画とマネジメント**

**Biologically safe procedure planning, guidelines & manuals, evaluation system, management and monitoring**



**Class II Type B  
Biological Safety Cabinets**



**BSL 4 :  
Layout of Glove Box Line  
(Class III BSCs)**

**バイオセキュリティの構成要素**

**Elements of biosecurity :**

**病原体あるいは取り扱い微生物**

**材料のリスク評価**

**Risk assessment: evaluation of pathogen (assets), type of experiments, threat, and risk**

**脅威の評価**

**Threat assessment: adversary classes, potential of threats, environment of adversary groups**

**微生物取り扱い施設に付随する**

**他の要因のリスク評価**

**Risk assessment: security practice and training, personnel & site & facility security, transfer security, personnel and programme management, accountability and policy**

**既存のリスク緩和因子の評価**

**Evaluation of mitigation factors: emergency planning, incident response, physical and other security measures, material control & accountability mechanism**

**バイオセキュリティのリスクの評価**

**Risk Assessment :**

リスク評価は、バイオセーフティにとっては適切な封じ込めレベルを決定する基準となり、バイオセキュリティにとっては具体的な対策を策定し、リスク管理を行うための、最初の、最も重要なステップである

**リスク評価の対象 :**

**Factors to be reviewed :**

■ 取り扱い病原体・毒素 (資産) と実験系による危害・脅威

**Pathogen /agents assessment**

- list relevant assets, define threats to be used as weapon, examine possibility associated to type of research

■ 機器・実験室・施設の状態

**Facility assets**

- identify vulnerability, identify measures already in place

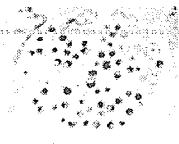
■ 周辺環境その他

**Environment and other factors**

- location, cost-benefit, etc

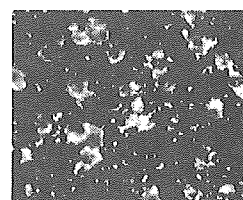
それぞれの施設の特性、研究や診断業務の内容、設置地域の周辺状況に依り、独自のリスク軽減戦略あるいはバイオセキュリティ対策を決定する

Determine the countermeasures or mitigation strategies specific for the nature of each facility, the type of research and diagnostics conducted, and the local environment  
**Biosecurity Plan**



C. Pneumoniae

Coxiella burnetii (G株) 感染細胞の蛍光免疫染色



**バイオセキュリティ対策計画**

**Biosecurity Plan :**

詳細な、各項目に対するリスク評価に基づき、以下の内容を含んでいる必要がある (参照: WHO, カナダのバイオセーフティマニュアルおよび ABSA サマーセミナー 2005)

**物理的セキュリティ**

Physical security / protection

**研究者のセキュリティ・適性・信頼性とトレーニング**

Personnel security / suitability / reliability / training & screening

**情報管理**

Information security

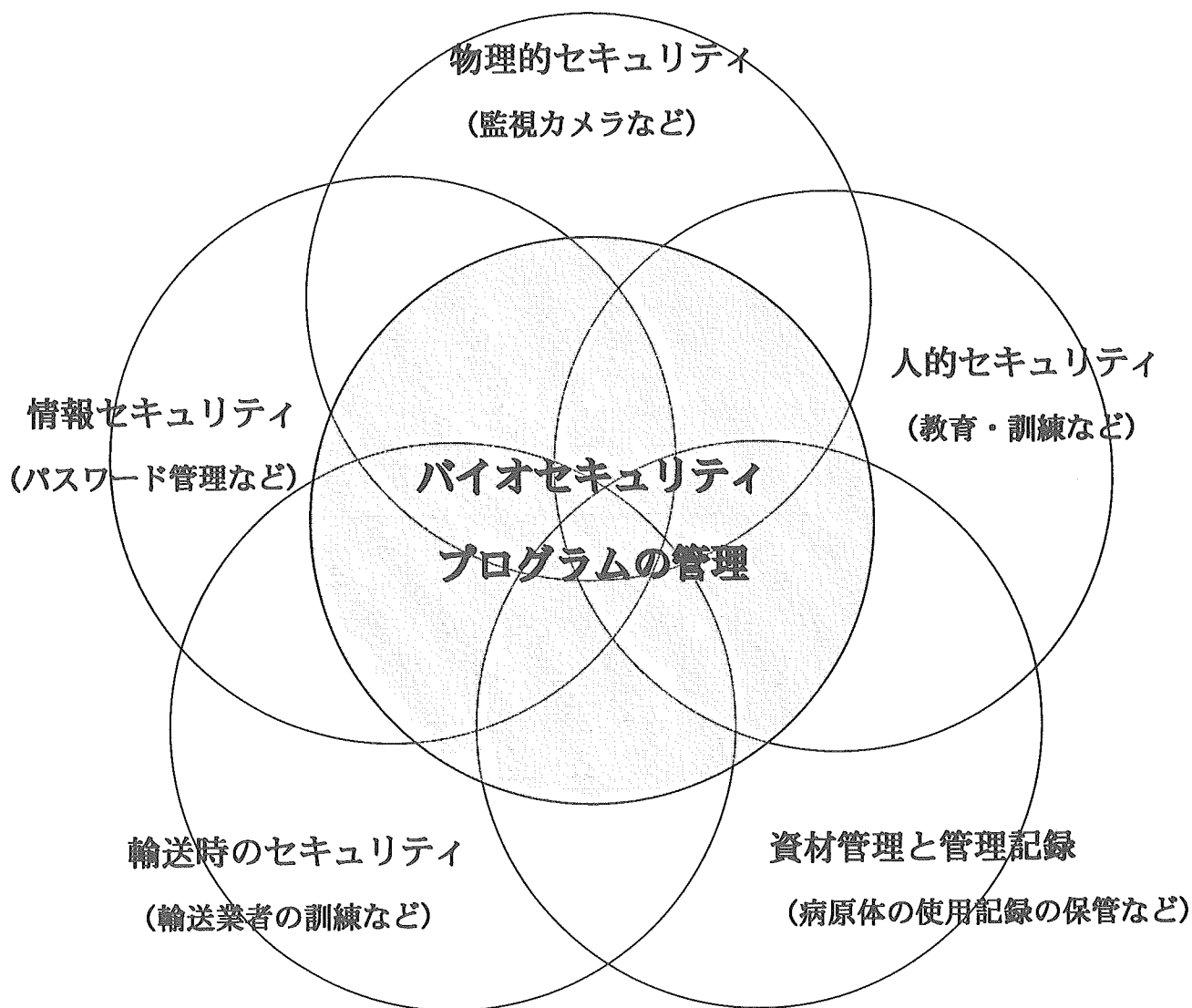
**研究材料の管理責任**

Pathogen accountability / material control & accountability (incl. transport security)

**バイオセキュリティ上の問題の発生と緊急事態への対応**

Biosecurity incident and emergency response (rapid reporting system, record keeping and programme management)

## バイオセキュリティの要素



## 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

### 要旨

保管病原体のセキュリティーを確保するためには、これら保管機器へのヒトのアクセスコントロールを行うことが重要である。認定された者のみにアクセスを許可する。そのためには個人の識別とアクセス制限を行うことが必要である。制限すべき項目としては、機器の開錠、物品の搬出入、移動などがある。

個人識別については、現在多くの自動識別の方法が提案されおり、個人の生体情報を検出し、登録者との照合、検証について多様な方法が開発されてきた。本研究では、現在応用可能とされている生体情報認識について、調査し、各システムの特徴などを比較検討した。

### A. 研究目的

病原体保管に関するセキュリティーについて調査を行っている。

病原体保管には、保管機器として冷凍庫が汎用されている。各病原体により、室温、+4℃、-30℃、-80℃、-130℃、-196℃などが用いられている。特に-196℃は液体窒素を用いている。液体窒素の場合、従来は液層保管が主であったが、最近は液層上の気中保管が多い。

保管病原体のセキュリティーを確保するためには、これら保管機器への人のアクセスコントロールを行うことが重要である。認定された者のみにアクセスを許可する。そのためには個人の識別とアクセス制限を行うことが必要である。制限すべき項目としては、機器の開錠、物品の搬出入、移動などがある。

個人識別については、現在多くの方法が提案されている。大きく分けて、人による面接・確認と機械を用いた自動識別である。具体的には、1) モニターを介した人による目視識別、2) IDカードによる識別、3) 個人生体情報による識別などがある。いずれも個人を特定し、その個人に与えられた権限と許可の確認を行うことが目的である。

人が直接面接する目視確認が一番確実な方法と思われるが、人的（対応人数など）、時間的（夜間、休日など）、空間的（建物内外、建

屋階層など）な問題がある。

IDカードによる持ち主の確認と暗証番号の併用が現在多くの施設で実施されている。ただし、カードの不携帯、紛失、偽造などの問題が付きまとう。

### B. 研究方法

本研究では、病原体保管のセキュリティーに関する調査として、生体情報を用いた個人認証システムについて各メーカー資料、WEB情報の収集及びメーカー聞き取りなどにより各認証システムの特徴について調査した。また、病原体保管庫への個人認証システムの組み込みについて検討し、試作モデル装置の作成準備を開始した。

### C・D. 研究結果及び考察

#### 1) 生体情報とは

生体情報とは、生物個体の特性、すなわち特有な身体的特徴をいう。生体情報を用いて個人を認識する技術をバイオメトリクス（Biometrics）という。用いられる身体的特徴は、指紋、掌形、顔、虹彩、網膜である。また、行動的な特徴では、声紋、署名も用いられる。開発中のものとしては耳形状、静脈パターン、DNAなどがある。さらに、パスワードやカードなどのように忘れたり、不携帯、盗難や偽造の

可能性が低いことがメリットとしてあげられる。

個人の生体情報を検出し、登録者との検証、すなわち個人識別、個人認証について多様な方法が開発されてきた。現在応用可能とされている生体情報認識について、まとめると表1のようになる。

## 2) 各生体情報の特徴

生体情報は、個人識別や認証において、識別者に対して積極的識別行動（カードチェック、暗証番号入力、署名など）を要求しないですみ、心理的な不快感や嫌悪感を与えないという特徴がある。また、識別に用いる生体情報は、成長や受傷などによる変化が少なく且つ個人差が著しいことが必要である。そこで、以下のような部位が個人識別に用いられる生体情報として有用であるとされている。

### a) 指紋

人間の指紋の紋様については三種類（Loop, Whorl, Arch 図1）に大別される。Loopの紋様が最も多く、次にWhorl, Archといわれている。個人の特徴付けは、隆線とその間に形成された谷の紋様によって行われる。特徴点（マニューシャ：Minutia）としては端（Ridge ending）分岐（Ridge bifurcation）湧出（Ridge divergence）ドット or 島（Dot or Island）囲み（Enclosure）等がある。ただし、Archの場合が指紋の渦が明確でないためにその照合は難しいといわれている。

### b) 掌形

掌形識別とは掌の幾何学的な特徴を測定して個人の照合をする事をいう。幾何学的な特徴の測定とは掌の大きさと形を測定する事で、指の長さ、幅、厚み、4本の指の表面積が含まれる。この場合親指は含まれない。

### c) 顔

顔を見て個人を判別する方法は、ふだんから人と人の間で自然に行っている認証方法であり、指紋などと比べて心理的抵抗が少なく、ユーザが何も身につけることなく、また距離が離れていても認識することができる。さらに、顔画像や映像が記録される、あるいは記録されるかもしれないということから、不正に対する心理的抑止効果があります。

ただし、双子などの厳密な識別は難しく、カメ

ラから入力した画像の処理を行うため、照明変化、顔の向き、表情変化、サングラス やマスク、経年変化に弱いという短所がある。また、公共の場所では、プライバシーの保護が問題になる可能性がある。

### d) 虹彩

虹彩（アイリス）とは黒目の内側で瞳孔より外側のドーナツ状の部分であり、瞳孔の開き具合を調節する筋肉から構成される。人の目はおよそ妊娠6ヶ月頃までに形成され、瞳孔から外側に 向かってカオス状の皺が発生する。この皺の成長は生後2年ほどで止り、それ以降、変化することはない。

虹彩の模様は遺伝子の作用と発育時の環境により外部に現れるものであり、遺伝的影響度が少ないことといわれている。そのため、アイリスの模様は指紋などと同様にその人固有のパターンとなり、同一人の左右の目でも異なり、一卵性双生児でも異なるパターンになる。

また、虹彩は角膜の下に存在することから、眼球内部の疾病などの影響を受けることはほとんどなく、目の充血にも影響を受けることはありません。

虹彩認識の特徴としては、非接触での認識が可能であり、認識精度が高く偽造が困難な点が挙げられる。

### e) 静脈

手の甲、掌や指の静脈パターンは、胎内で決まった後は大きさが変化する以外に不変であり、個人特有且つ、左右の手で異なるパターンを示す。さらに、静脈が体内にあるために複製が困難、環境による変化が少ないことが特長である。また、網膜の血管パターンを利用する場合もある。

### f) 耳介

耳介は、複雑な凹凸によって形づくられ、凹凸の形状には著しい個人差がある。耳介は16～17才までに成長が止まり、その後も変化が少ないといわれている。また、耳介は色彩的に他の身体領域と異なっているという特徴がある。

耳介には、珠骨の形状やそれらが作る窪みから18の構成要素と、挟骨が作る稜線には耳輪外縁、耳輪内縁、耳甲介外縁などがあり、総合的には著しい個人差がある。

また、耳介を楕耳長（62～65mm 程度）、耳幅（29～33mm 程度）で見た場合にも、耳長、耳甲介腔に個人差が認められ、その差から親兄弟の識別にも有効である。

#### g) 音声

音声認証には、指紋や顔写真を取られるような心理的な抵抗が少なく、電話などの遠隔地でも認証ができるという特長もある。さらに、現在の技術（サウンドスペクトログラムやこれと等価な音声特徴を用いる）では、音声認識を行うための標準的なパソコンのハードウェアがあれば、特別のハードウェアは必要がないといわれている。

ただし、音声認証は虹彩による認証等に比べて認証精度が劣る点は否定できない。そのため、他の手段と組み合わせることでシステム全体の認証精度を高めるといことが重要である。

#### h) 署名

署名の字体や署名時の書き順、筆圧を特徴づけ、認証を行うシステムである。サイン自体は、クレジットカードなどの本人確認手投や公的書類の「承認印」として日常的に使用されている。本システムでは、タブレットなどの座標入力装置上のペン先の座標、筆圧等を一定時間間隔でサンプリングし、時系列情報を運筆情報としてとらえ、登録されている基準サインと運筆情報を照合して、本人の書いたサインであるかどうかを判定する。

#### i) DNA

DNAの塩基配列も人によって異なる分があり、現在個人のDNAを用いて認証を行うことが提案されている。DNAはデジタル情報であるため、指紋、虹彩、網膜や顔形などのアナログ情報に対していくつかの特徴を有している。指紋のようなアナログ情報に基づくバイオメトリクス認証方式では、50万～100万分の1の認証精度（他人受入率）といわれているが、DNA情報をIDとした場合には、現状の抽出技術による同値確率を $10^{-21}$ 程度とすることができるといわれている。さらにデジタル情報では、アナログ情報のような特徴点抽出やパターンマッチングによる照合アルゴリズムを特に必要としないところが大きな特徴である。

#### 3) 読み取り方法

各生体情報の読み取り方法には多種多様の

方法がある。

指紋の場合には、光学式（反射画像）が一般的であるが、静電式、感熱式、電界式、圧力式などの半導体チップを用いたものもある。隆線と谷の紋様がデータとして記録され、その詳細より特徴点（マニューシャ Minutia）を特定する。

掌形は光学式であり、掌の長さ、形、指の長さ、厚み、表面積などを計測する。

顔の場合は、正面顔を対象としたものが一般的であるが、横顔、任意の方向のものもあり、光学的に顔の画像を記録する。

虹彩では、光学的に眼の画像を取り込み、虹彩部分を切り出し、模様を記録する。特に、虹彩の模様は瞳孔調節の筋肉の模様であるために、瞳孔の大きさが変化しても相似的に変化するだけでデータとしては変わらないことが特徴である。

静脈の場合は、人体への影響が少ない低光量の近赤外線を照射して静脈のパターンを認識する。

耳介は光学的な計測を行う。

音声は、マイクロホンによって採取し、周波数分析を行い、サウンドスペクトログラムやそれと等価な情報に変換する。

署名は、タブレットなどの座標入力装置上のペン先の座標、筆圧等を一定時間間隔でサンプリングし、時系列情報を運筆情報としてとらえる。

DNAは、綿棒などにより採取した口腔内粘膜の細胞からDNAを抽出し、DNA-IDを作製し、登録データと照合する。

#### 4) データの照合方法

読み取ったデータと登録された情報の照合には種々の方法がある。

Verify方式とは、IDカードあるいはPINと認証システムを併用したもので、認証システムで入力されたデータと特定された人の登録情報との照合を行う方式である（1：1方式）。入力者が本当に本人であることを確認するシステムであり、高度なセキュリティーが必要な場合に用いられる。

Identify方式とは、入力されたデータと全ての登録情報からもっとも類似度が高い人を検索するシステム（1：n方式）であり、利便

性に優れたシステムである。

#### 5) 誤差率と原因

認証システムを利用する上で問題となるのは、誤差率である。誤差率には、他人を本人と誤って受け入れる確率 F A R (False Acceptance Rate: 他人受入率) と本人の拒否率がある。F A Rは、他人を受け入れるために、セキュリティシステムでは特に重要視されるものである。表 2 に各システムの各社データが公表している誤差率をまとめた。

また、読取り装置の汚れやセンサーの精度、感度などデバイスの品質やメンテナンスなども精度管理上重要な項目である。

#### 6) 検討課題

今後の検討課題としては、以下のものがある。

- 各生体情報読取り装置の精度の確認
- 各生体情報読取り装置の人体への安全性
- 情報管理システムに必要な情報の整理
- ネットワークの安全性
- 機器の耐久性、更新性
- 各機器間の通信方法
- ランニングコスト

病原体保管のセキュリティーにおいては、一般の環境と異なる状況も多い。例えば BSL 2 あ

るいは BSL 3 に設置された病原体保管用の冷凍庫に個人識別装置を組み込む場合には、アクセスをするものは手袋やマスク、キャップなどを装着している。さらに、室内を消毒する場合もある。組み込み装置の識別方法や薬剤耐久性などについて検討が必要である。また、各保管機器のロック機構との整合性を検討することも重要である。

また現在、病原体保管庫に組み込み可能な装置(デバイス)の検索と組み込み方法を検討中である。今後、実際の冷凍庫などに種々の読取り装置を組み込み、読取り性能、識別性能、通信性能、耐久性などを検討する予定である。

#### E. 結論

現在多くの個人識別、認証システムが開発されている。本研究では現状の各システムの特徴について検討した。いずれのシステムにも長所、短所があり、必要性に応じて使い分けることが重要である。また、一つの自動システムで高度なセキュリティーを行うことは不可能であり、ID カードやサインなどを併用し、機械的な誤差や誤作動によるセキュリティーの破綻のないシステムを構築する必要があると思われる。

表 1. 生体情報と特徴点

生体情報	特徴点
指紋	指紋の紋様
掌形	手の大きさ、長さ、比率
顔	顔の輪郭、目や鼻形及び配置
虹彩	目の虹彩の紋様
静脈	指や掌の静脈パターン
耳介	耳介の形状、長さ、比率
音声	話者の声紋
署名	署名の字体や署名時の書き順、筆圧
DNA	生体の遺伝子情報

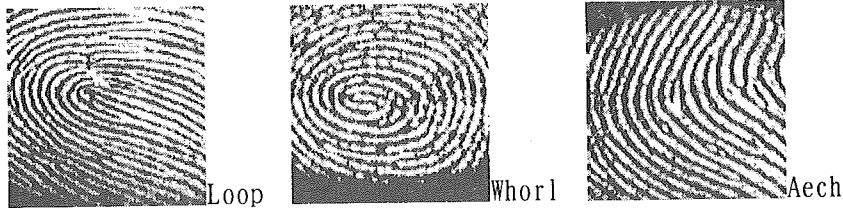


図1. 各指紋紋様

表2. 各種バイOMETRICS技術の会社別誤差率（精度）及び長所、短所比較

生体情報		会社	精度 (%) <sup>1)</sup>		備考	長所 <sup>1)</sup>	短所 <sup>2)</sup>
			本人拒否率	他人受入率			
静脈	指	A	0.01	0.0001	近赤外線 CCD カメラによる認証。(1万人のサンプルで自社試験)	・触れるものがなく同じ位置に合わせやすい	・赤外線を通さない物は不可
	掌	B	0.01	0.00008以下	JIS-TRX0079「血管パターン認証システムの精度評価方法」に準拠した測定方法による自社試験		
指紋		C	1以下	-	指内部の光透過率変化検出。乾燥指、濡れ指等対応。	・最も実用化が進んでいる・低コスト・装置が小型・なりすましは困難	・水や汗、乾燥、あかぎれ、擦り傷などに弱い・犯罪捜査に使われるなど、心理的抵抗大きい・接触する読取部の汚れの問題・接触などの生理的嫌悪感大きい
		D	0.1以下	0.005~1.5	指紋リダによる認証(指の置き方(上下左右方向)により変化)		
		A	0.3以下	0.001以下	指紋センサによる接触(チップマッチング方式)認証		
		E	0.01	0.0002	マニキュア法とパターンマッチングの組合せ		
		F	0.01以下	0.001以下	接触発光素子式センサ		
掌形		G	?	?	手の形状	・照合器に手を置くだけ	・接触などの生理的嫌悪感大きい
顔		H	-	1~0.0067	「顔」の抽出パターンとのテンプレートマッチング処理	・離れた所から認識可能・顔画像がログとして	・双子など厳密な識別は難しい・照明



	I	1	1~5	特定された人の画像と照合を行う方式と全ての登録画像から最も類似度が高い人を検索する方法がある。	残る・1-ザ-の抵抗が少ない	の変化、顔の向き、表情、サングラスやマスク、経年変化などに弱い
虹彩	J	-	0.00008以下	近赤外線虹彩カメラ仕様	・認識率が高い・経年変化による影響なし・接触なしで認識可能	・装置が大型で高価・目を装置に合わせるのが難しい
	K	-	0.00001以下	近赤外線虹彩カメラ仕様		
声紋	I	1~	1~	音声特徴による	・決まったフレーズを話すだけ・パスワードと混在できる	・認識率は低い・耐環境ノイズの問題あり・テープなどの偽造の可能性あり
署名	L	1~	1~	字体、筆圧、書き順	・サインするだけ	・書くのに時間がかかる・毎回

1) 各社自社試験データ。

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

### 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）

協力研究者： 森川 茂（国立感染症研究所ウイルス第一部第一室）

杉山和良（国立感染症研究所バイオセーフティ管理室）

研究要旨：平成 14 年、日本、アメリカ、カナダ、イギリス、フランス、ドイツ、イタリア、メキシコの 8 各国政府が指定した研究所が参加し、バイオテロに使用される可能性のある病原体に対する検査機能の確立、新検査法に関する情報の共有、国際的なサーベイランスへの貢献を各国の協調をとりつつ遂行することを目的として、世界健康安全保障グループラボラトリーネットワークが設立された。我が国からは国立感染症研究所が参加している。これまで、1) 参加各国の研究所間での情報交換、2) 病原体検査等に関するワークショップ、3) 感染性物質の輸送に関する議論、4) 他の国際機関との協調、5) 国際的共同研究の推進、等を進めている。GHSAGLN に参加することによって我が国として得られた成果は大きい。今後 GHSAGLN を通して健康危機管理やテロ対策に資する診断技術向上や情報交換の推進が可能となる。

#### A. 研究目的：

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）は平成 2002 年設立され、日本からは国立感染症研究所が参加している。本研究においては、過去 4 年間において 1) 国立感染症研究所が GHSAGLN に参加することにより得た成果を明らかにし、2) 今後国立感染症研究所が GHSAGLN に求めていくべき方向性、及び GHSAGLN において果たすべき活動について明らかにする。

#### B. 研究方法：

1) GHSAGLN の発足にいたる経緯を振り返り、GHSAGLN が行ってきた活動と成果を経時的に明らかにする。

2) GHSAGLN における国立感染症研究所の活動と成果を明らかにする。

#### C. 研究結果：

##### 1. 世界健康安全保障グループラボラトリーネットワーク（GHSAGLN）の設立：

平成 13 年世界的な健康危機管理の向上及びテロ行為に対する準備と対処に関わる格好の連携を図ることを目的に、各国保健大臣（厚生労働大臣）により世界健康安全保障グループ（Global Health Security Action Group、GHSAG）が発足した。

GHSAG においては生物テロ、化学テロ等に対する対策として危機管理指標の作成や、情報交換がなされている。この枠組みの下に、平成 14 年、日本、アメリカ、カナダ、イギリス、フランス、ドイツ、イタリア、メキシコの 8 各国政府が指定した研究所が参加し、バイオテロに使用される可能性のある病原体に対する検査機能の確立、新検査法に関する情報の共有、国際的なサーベイランスへの貢献を各国の協調をとりつつ遂行することを目的として、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）が設立された。上記 8 カ国の研究所に加え欧州連合（European Union、EU）、世界保健機関

(World Health Organization, WHO) がオブザーバー的立場で参加している。

## 2. GHSAGLN のネットワーク活動

### 1) 代表者会議 (年 2 回 5 月と 11 月ごろ)

- 2002 年 3 月 フランス、リヨン
- 2002 年 9 月 カナダ、ウイニペグ
- 2003 年 5 月 イタリア、ローマ
- 2003 年 11 月 ドイツ、ベルリン
- 2004 年 5 月 16-19 日 イギリス、ロンドン
- 2004 年 12 月 2-3 日 スイス、ジュネーブ
- 2005 年 5 月 18-19 日 アメリカ、ワシントン DC
- 2005 年 11 月 14-15 日 イタリア、ローマ
- 2006 年 6 月 カナダ、オタワ(予定)
- 2006 年 11 月 日本、東京(予定)

### 2) 電話会議

ほぼ 2 ヶ月に 1 度

### 3) ワークショップ

- ①天然痘ワークショップ 2003 年 6 月 16-20 日 アメリカ、ワシントン
- ②炭疽ワークショップ 2004 年 7 月 19-21 日 イギリス、ポートンダウン
- ③病原体輸送に関するワークショップ 2004 年 12 月 4 日 スイス、ジュネーブ
- ④電子顕微鏡ワークショップ 2005 年 3 月 7-8 日 ドイツ、ベルリン
- ⑤ペストワークショップ 2005 年 6 月 6-9 日 イギリス、ポートンダウン
- ⑥野兔病ワークショップ 2005 年 10 月 17-19 日 アメリカ、フォートコリンズ
- ⑦環境サンプルからの病原体検出ワークショップ 2006 年 5 月頃 カナダ、オタワ (予定)
- ⑧第 2 回天然痘ワークショップ 2006 年 7 月頃 アメリカ、ワシントン (予定)

## 3. GHSAGLN における検討項目

- 1) 参加各国の研究所において健康危機管理やテロ対策に関連する事項に関しての進展、新たな展開、変更等の情報交換
- 2) 病原体検査等に関するワークショップの開催により各国が行っている検査法の精度、感度の確認 (日程については上記参照)
- 3) 感染性物質の輸送に関する議論。特に、国際的な監督当局 (例えば国連) や輸送会社との情報交換、交渉、調整
- 4) ワークショップ結果の科学雑誌への報告
- 5) 国際機関や他のネットワークとの協調  
世界保健機関 (World Health Organization, WHO)  
欧州連合 (European Union, EU)  
IHSLN (International High Security Laboratory Network)  
International Veterinary Biosafety Group
- 6) GHSAGLN における国際的共同研究の推進

## D. 考察 :

我が国においても、世界各国と同様にバイオテロに使用される可能性のある種々の病原体に対する検査機能の充実が進められてきた。しかし、レベル 4 病原体を BSL-4 施設において扱うことができないわが国においては、レベル 4 病原体について自国のみで検査機能の確立を行うことは困難な状況にある。このような状況において、国立感染症研究所が GHSAGLN に参加することにより、現在までに国内で開発された検査法の評価が可能となり、さらに他国において使用されている方法との比較を行うことも可能となった。これまで行われたワークショップにおいて、我が国の検査技術は決して他の GHSAGLN 参加国に劣っていないことが明らかとなった。GHSAGLN を通じて参加各国の研究機関との情報交換、技術移転はシステムとして容易となっているが、ワークショップ参加によって同様の病原体を扱っている他国の研究者との個人的繋がりを得ていることも大きな成果といえる。

一方、設備、人的経済的理由等から我が国が中心となったワークショップは開催することができず、これまで GHSAGLN ワークショップ

プにおいて主導的立場での活動は行ってない。ある種の病原体に関しては、わが国が主体となったワークショップ等を今後行うことにより、GHSAGLNにより大きな貢献をしていくことが望まれる。

E. 結論：

国立感染症研究所はGHSAGLN参加し活動してきたが、これまで我が国として得られた成果は非常に大きい。今後もGHSAGLN参加を通して健康危機管理やテロ対策に資する技術の向上や情報の獲得に努める必要がある。

F. 健康危機管理情報  
特になし

G. 研究発表  
1. 論文発表  
なし  
2. 学会発表  
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況  
なし