



緊急時対策：— 生物学的病原体 (Biological Agents) —

緊急時対策準備および対応センター 研究施設安全保障局
主任バイオセーフティアドバイザー
Senior Biosafety Advisor
Office of Laboratory Security,
Centre for Emergency Preparedness and Response

M. Ellis

1. 緒言

バイオセーフティ (biosafety) および生物学的封じ込め手技 (biocontainment practice) についての意識が一層高まっているにもかかわらず、依然として感染性微生物の取扱いが、研究施設の作業者の感染原因、また死亡の原因でさえある。環境、または取扱者の汚染が原因と考えられる、一般国民への二次感染も生じている。病原体を取扱う研究施設の数、および、さらなる研究のために新規または外来病原体の取扱いを希望する科学者の数の、双方が着実に増加している。実験に従事する研究者は、適切なバイオセーフティと生物学的封じ込めの原理および実践を採用することによって、これらの感染性病原体関連の研究に伴うリスクを最小限に抑えることが可能である。またさらに、管轄規制当局に対し、このような感染性病原体が、安全かつ確実な方法によって取扱われることを保証することを求める要望が強く打ち出されている。

規制管理、サーベイランス、応用研究、そして時宜を得た情報の普及や浸透を行い、効果的かつ科学的根拠に基づくバイオセーフティ介入を確実に実施するため、各国の保健省には、バイオセーフティおよび生物学的封じ込めの専門センターの設置が奨励される。この専門センターで実施されるプログラムの目標および期待される成果は、職務への従事により生じる感染や、環境汚染、そして一般の人々への疾患の伝播のリスクを低下させることである。

訳・監修：バイオセーフティ管理室
2006年3月

バイオセーフティ専門センターがこの目標を達成するために採用すべき戦略として、以下が挙げられる：

- X ヒト病原体の輸入および使用の規制
- X 生物学的封じ込めおよびバイオセーフティの基準 (standard) と指針 (guideline) の提供
- X これらの基準および適切な生物学的封じ込めの確実な遵守 (compliance)
- X 科学的根拠に基づいたバイオセーフティ指針を作成するための、サーベイランスの実施および応用研究プロジェクトの実施
- X 政府内の他省庁、基準設置協会、国家委員会および国家組織との連携
- X 情報伝達およびトレーニングを通じた、国家規模のバイオセーフティ能力の構築

2. 研究施設安全保障局 (Office of Laboratory Security)

カナダの国家バイオセーフティセンターである、研究施設安全保障局 (OLS) は、1980年にカナダ保健省 (Health Canada) 内に設置された。カナダ国民の健康と安全を守る同機関を強化するために、カナダ政府は新たにカナダ公衆衛生局を設置する公約を発表し、新公衆衛生局長に David Butler-Jones 博士を任命した。このカナダ公衆衛生局の設置は、公衆衛生に対する連邦政府のリーダーシップ、そして州および準州との連携に向けた新たな取組みの開始を示すものである。また、公衆衛生を公共機関内に統合すべく、連邦政府がリーダーシップを発揮する必要性についての、州、公衆衛生の専門家、そして事態を憂慮する市民からの総意 (consensus) に応えるものでもある。カナダ公衆衛生局の設置を経て、OLS は現在この新設部局の一部となっている。

OLS の使命は、規制管理、サーベイランス、応用研究、および必要性、優先順序、そして戦略に即した情報の適時普及によって、効果的かつ科学的根拠に基づくバイオセーフティ介入を国家規模で確実に行うことである。OLS は以下の部署と機能を持つ：

バイオセーフティ部 (Biosafety Division)

- ▶ 国のバイオセーフティ政策および指針の作成、適用
- ▶ ヒト病原体の輸入許可申請書の評価
- ▶ ヒト病原体の輸入許可書の発行

- ▶ レベル 3 および 4 の生物学的封じ込め施設の認証
- ▶ 微生物研究施設へのコンサルテーション (相談、助言)・サービスの提供
- ▶ トレーニング (教育訓練) および情報の提供によるリソースセンター (resource centre) としての活動
- ▶ WHO 研究協力センター (WHO collaboration centre) としての活動

緊急事態およびバイオテロリズム対応部

(Emergency and Bioterrorism Response Division)

- ▶ バイオセーフティ上の緊急時、脅威低減イニシアチブ、生物学的拡散防止計画についての政策、手順、および指針の作成
- ▶ カナダ国内における危険病原体 (dangerous pathogen) の使用の規制および追跡
- ▶ 認証施設および非認証施設からの生体学的材料の拡散事故、および実験室内感染事例の監視
- ▶ リスクグループ 4 のヒト病原体が関与している、国内の輸送時に生じた緊急事態への緊急時対応支援計画 (ERAP : Emergency Response Assistance Plan) の発行
- ▶ 不審な梱包物およびその他のバイオテロリズム事例に対する、週 7 日、24 時間体制での現場対応のための国家計画の発効

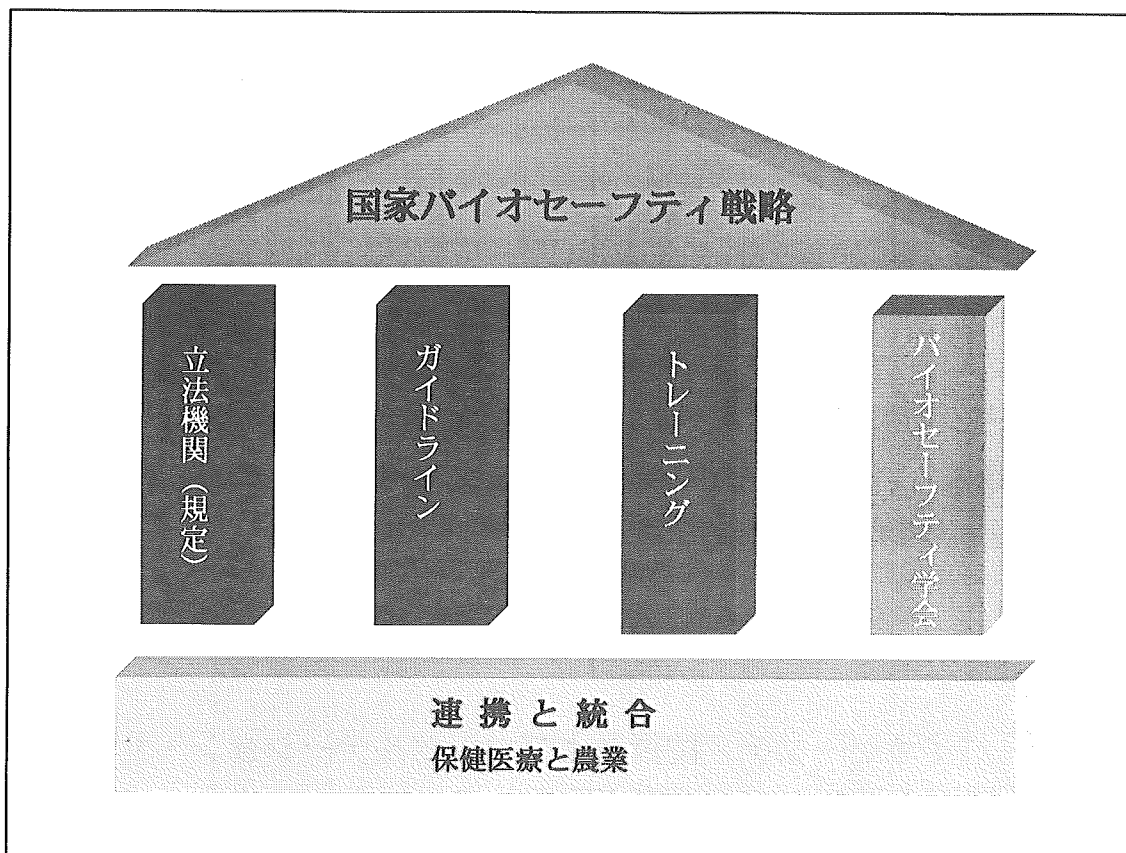


バイオセーフティ技術およびコンサルテーション・サービスにおける WHO 研究協力センター

OLS は、1983 年にバイオセーフティ技術およびコンサルテーション・サービスにおける WHO 研究協力センターとしての指定を受けた。WHO 研究協力センターとして OLS は、生物学的封じ込め技術とバイオセーフティにおけるコンサルテーション・サービス、バイオセーフティ・トレーニング、情報の提供、バイオセーフティ・リソースセンターのとしての備蓄、サーベイランス、および応用バイオセーフティ研究プログラムなどの、指針および安全計画を、世界中の微生物研究施設に対して提供している。

3. 国家バイオセーフティ戦略の確立

国家バイオセーフティ戦略を成功させるためには、国の保健局、動物保健局、および公安・保安当局など多くの重要な当事者（key player）と連携し、相互融合することが必要である。理想的を言えば、バイオセーフティは、国の公衆衛生安全保障政策やプログラムに組み込まれているべきであるだろう。効果的な戦略にとっての4つの柱は、バイオセーフティの法制化を可能にし、バイオセーフティ指針および基準、トレーニング、そしてバイオセーフティ学会・協会を設立することからなる。



法的規制

国際社会は、バイオセーフティおよびバイオセキュリティの法制化の実施により、危険な病原体の偶発的または意図的な拡散のリスクを、積極的に軽減することの重要性を認識し、それに取り組んできた。

訳・監修：バイオセーフティ管理室
2006年3月

そのような規定においては、一般的に以下の要因を考慮することが必要である：

- 保有者が、必ず国の保健当局に登録しなくてはならない危険な病原体 (dangerous pathogens) の一覧表
- 所有および使用が、国の保健当局により認証された研究施設に限定される最も危険な病原体の一覧表
- いかなる危険な病原体を取扱う研究施設においても、封じ込めおよび特定研究者による取扱いの両面からのセキュリティ要件の強化
- 最も危険な病原体を保有するか、使用する可能性のある者すべてについて、国の保健当局への報告義務
- 輸入許可書の発行
- 封じ込め研究施設とのコンサルテーション、査察、認証および再認証
- 決定事項の遵守 (コンプライアンス) および励行のための活動
- ヒトおよび動物の双方に感染する病原体に関する許可／査察のための、動物保健当局との協力、そして
- 危険なヒト病原体を使用する人員の、セキュリティ・スクリーニングのために公安・保安当局との連携

カナダ国内における危険病原体のバイオセーフティに関する法的背景には、以下のものがある：ヒト病原体に対する保健省法令 (DHA: Department of Health Act) に基づくヒト病原体輸入規定 (HPIR: Human Pathogen Importation Regulations)；動物健康法に対する動物病原体規則と、植物保護法に対する植物病原体規則。最後の2つの法規は、カナダ食品検査局 (CFIA) が管轄している。HPIR は、カナダ公衆衛生局 (PHAC) 内にある OLS が管轄している。

HPIR は、リスクグループ 2、3 または 4 のヒト病原体をカナダに輸入するためには、輸入者が輸入許可証の取得をしなくてはならないと要求している。リスクグループ 3 または 4 のヒト病原体のその後の移動にも、同じく OLS の許可証が必要である。許可証の発行条件としては、輸入施設が 2004 年発行のバイオセーフティ指針 (LBG) の第 3 版の条件を満たしている必要がある。リスクグループ 3 または 4 のヒト病原体を取扱う、封じ込めレベル 3 および 4 の施設は、OLS により同指針の条件を満たしていると認証されなければならない。この認証プロセスには、当該施設が使用認証を望むヒト病原体に固有の、関連するすべての標準作業手順書 (SOPs: Standard Operating Procedures) の提出と、同施設の物理的状態 (電氣的、機械的、施設の設計) の検討が必要であり、OLS の査察員による現場訪問 (site visit) をもって完了する。すべての LBG の条件が満たされれば、認証証書が交付される

指針

各国がそれぞれの国境内にある研究施設における、病原性微生物の安全な取扱いに関する国の指針を作成することが推奨される。1983年以降、多くの国々が世界保健機関 (WHO) の「実験室バイオセーフティ指針 (Laboratory Biosafety Manual)」に記載された指針を用いて、作業規範を作成している。このマニュアルの第3版は2005年に発行された。

研究施設安全保障局 (OLS) も、カナダ公衆衛生局の「実験室バイオセーフティ指針 (Public Health Agency of Canada's Laboratory Biosafety Guidelines)」の第3版を最近発行した。1996年の第2版の発行以来、同指針の遵守が、カナダ国内でヒト病原体を取扱う多くの研究施設に対して義務化されている。この第3版は、現時点のバイオセーフティおよび生物学的封じ込めの原則と手法を反映し、更新されたものである。第3版は、成果主義に基づくアプローチによって作成されており、封じ込め達成のために、現在の最新技術や絶え間なく変化するアプローチ方法を収載しているのみならず、単純かつ実用的な解決方法も提供している。成果主義に基づく指針は、封じ込め計画のための詳細な解決方法を提供するというよりは、むしろ望ましい最終結果を定義したものである。

費用対効果の高い封じ込め施設の建設は、疾患の集団発生およびバイオテロリズムに対応するための研究施設ネットワークを構築している国々、および地域にとって不可欠である。費用対効果の高い解決策を生み出す生物学的封じ込めに関する研究が、現在の封じ込めに関する知識のギャップを埋めるために、早急に必要とされている。そのような研究はまた、科学的根拠に基づいた、国のバイオセーフティ指針に組込むことができる、科学的に強固な裏づけを持つ封じ込めたい策を生み出すであろう。このようにして、封じ込め施設から認識された病原体拡散リスクの代わりに、実際にある生物学的危害のリスクは軽減することができる。

トレーニング (訓練、教育)

国のバイオセーフティプログラムの成功への鍵は、相談者である研究施設との、継続的なコンサルテーションとトレーニングにある。国のバイオセーフティ指針に含まれる、封じ込め施設の設計から認証までの計画にいたるまでの、求められている要件の解釈に関するガイダンスを、微生物研究施設に提供する必要がある。また、国のバイオセーフティの中核的研究機関 (centre of excellence) は、バイオセーフティ情報およびバイオセーフティに関する問題点に対する解決策を、適時提供するべきである。

研究施設の関係者間におけるバイオセーフティへの認識を確実に維持するために、トレーニングコースやワークショップを継続的に提供する必要がある。バイオセーフティ専門官

はまた、施設の物理的な保安設備、研究従事者のスクリーニング問題、および病原体の管理システムの概要を述べたセキュリティ・トレーニングも必要であるとする。

封じ込め施設の増加により、さらにバイオセーフティ担当者がそれらの施設を監督する必要性が増大し、同様に封じ込め施設を設計、建設する者および同施設内に勤務する者（たとえば、エンジニア、建築家、建設請負業者、研究者、研究施設の管理者、維持整備担当者）に対するバイオセーフティ・トレーニングの需要も増大してきた。

バイオセーフティ学会・協会 (Biosafety Associations)

バイオセーフティ学会あるいは協会は、バイオセーフティに関心のある個人のネットワークから構成され、以下についての公開討論（フォーラム）の場を提供する：

- バイオセーフティの推進
- バイオセーフティ知識の共有
- リソースや指針の開発作成と交換
- トレーニング・セミナーおよびワークショップの実施
- 科学的研究分野としてのバイオセーフティの推進
- バイオセーフティ意識の普及

こうした学会は、バイオセーフティの専門家に、情報の共有、共通の基準の作成、そして生物学的安全のあらゆる側面における連携の、国内バイオセーフティフォーラムを設定し、展開するための、他に類のない機会を提供する。

世界中の国および地域のバイオセーフティ機関の協調を通じて、国家レベルおよび国際レベルのバイオセーフティを支援し、推進するために、国際ワーキンググループ (International Biosafety Working Group : IBWG) が設置された。この IBWG には、各国の機関、国際機関、あるいはバイオセーフティ分野で公認の委託を受けたグループの代表から構成されており、以下の代表が含まれている：

- 欧州バイオセーフティ学会 (EBSA : European Biological Safety Association)、
www.ebsa.be
- アジア太平洋バイオセーフティ学会 (A-PBA : Asia Pacific Biosafety Association)、
www.a-pba.org
- 米国バイオセーフティ学会 (ABSA : American Biological Safety Association)、
www.absa.org

- ABSA カナダ、www.absa-canada.org
- ブラジルバイオセーフティ学会 (ANBio: Associacao Nacional de Biosseguranca, Brasil)、www.anbio.org.br
- 日本バイオセーフティ学会
- 国際獣医バイオセーフティ・ワーキンググループ (IVBWG : International Veterinary Biosafety Working Group)、www.ivbwg.org
- 国際レベル 4 取扱い者グループ (International Level-4 Users Group)
- 薬学バイオセーフティグループ (Pharmaceutical Biosafety Group)
- 世界保健機関 (WHO : World Health Organization)
- 全米保健機構 (PAHO : Pan American Health Organization)
- 米国疾病対策予防センター (Centres for Disease Control and Prevention)
- バイオセーフティ学会の設立に強い関心を有するその他の国々 (例、ロシア)

4. バイオセキュリティ

今日、感染性病原体を取り扱う施設は、バイオセーフティプログラムを必要とするのみならず、バイオセキュリティ計画をも整備されていることが必要である。バイオセーフティが、病原体へのあらゆる暴露と病原体の偶発的な拡散を防止するため、封じ込めのあらゆる側面を扱う一方で、バイオセキュリティは、病原体の窃盗、誤用、または意図的な拡散を防止するように導入される。それが科学の発展、疾患を引き起こす病原体の診断、またはこれらの技術の誤用であったにせよ、こうした病原体が関わり生じることは、その作業の性質上 (たとえば、研究手順、装備など)、不幸にして、潜在的に二面的な用途がある。

バイオセキュリティ計画の作成および実施は、それぞれの施設の特長、実施している研究や診断の種類、そして地域環境に即した固有のものである必要があることから、さまざまなワーキンググループの関与を必要とする。研究監督者、主任研究者、研究者、研究施設の管理者、安全管理担当官、保安職員、維持管理担当職員、そして必要に応じ、法執行機関を含むように考慮する必要がある。さらに、特定されている場合には、「担当責任官」(RO : Responsible Official) も含める必要がある。担当責任官 (RO) は主として、セーフティ、セキュリティ、および緊急時対応計画の作成、トレーニング、実施に対する責任を負う。従って RO は、病原体のいかなる窃盗、紛失、または拡散について、適時に報告を受けることになる。この担当者は、承認された個人のみへの病原体の取扱い許可、そして当該施設からの病原体の移送および輸送に関わる。この担当者は、病原体に関わるすべての活動を完全に説明するために必要な情報について、その詳細な記録の保管についても補佐することができる。

バイオセキュリティ計画の最も重要な要素は、リスクの詳細な評価 (risk assessment) である。バイオセキュリティのリスク評価では、関連する資料を検討し一覧化し、脅威の定義付けを行い、脆弱性の概要を示し、それぞれの施設に特有の対策またはリスク軽減戦略の決定が必要である。バイオセキュリティ計画は、また以下の要因について言及する必要がある：すなわち、物理的な防御、個人の適性／信頼性 (suitability/reliability)、病原体についての責任 (pathogen accountability)、そして関連する事例と緊急時の対応である。

物理的な防御

物理的な防御のリスク評価には、以下のすべてのレベルでのバイオセキュリティの評価が含まれる。すなわち、周辺環境のセキュリティ、施設のセキュリティ、研究施設のセキュリティ、病原体特有のセキュリティ、そしてカードの入手状況、キーパッド、鍵といった関連エリアの保安対策の概要である。すべての研究施設はバイオセキュリティを実践し、研究施設や、動物室および保管地区への、許可されていない立ち入りの機会も、自施設から感染性物質が許可なく持ち出されることと同様に、最小限に抑えなければならない。また同じ様に、データおよび電子技術に関する情報のセキュリティにも取り組む必要がある。

職員の適性／信頼性 (Personnel Suitability/Reliability)

雇用者が封じ込め施設に立ち入りを許可される前に、身元確認および人物調査を行うことが必要と考えられる。これらの要因は、バイオセキュリティ計画を作成する際に、当該地域のリスク評価手順の一部として考慮する必要がある。雇用者には写真付身分証明書のバッジ、案内者同伴の来訪者にも暫定バッジを着用させて、制限区域内への立入許可を受けた個人と、識別させることが可能である。来訪者の管理区域内への立ち入りの認証や許可には、手続きが必要とされる。この機能によって、病原体および保管施設への立ち入りは、適切な使用と個人のみ限定されることになる。バイオセキュリティトレーニングの提供が必要である。

病原体についての責任 (Pathogen Accountability)

病原体についての責任を果たすことには、適切なラベル表示、内部内での所有状況の追跡、使用後の培養物の不活化および廃棄、そして当該施設内外への移送に対する保有病原体管理要件 (inventory requirement) の実践が含まれる。こうした保有病原体管理体制はまた、病原体保管場所と、誰の責任の下において病原体が保管されているかを継続追跡する

助けとなる。保有病原体一覧は、診断検査の結果や、精度管理評価の結果または、移管あるいは適切な不活化および廃棄手段がとられた後の病原体の除去と同様に、他の場所からの受入れによる新規の追加物質を加えて行くために、定期的に更新しなければならない。この記録には、輸送に関わる書類同様に、病原体の保有一覧、病原体取扱者名、病原体が保管か使用される地区への立入り許可者名の記述が網羅されている必要がある。病原体保有一覧との不一致、装備の不具合、セキュリティ違反、病原体の放出などについての、確認、報告、およびセキュリティ問題の解決に関する報告行動の実行が必要である。

バイオセキュリティ破綻事例 (Biosecurity Incident) と緊急時対応

感染性物質の紛失、許可なしの立入りなどの、セキュリティ破綻事例を報告し、調査するための手順を検討する必要がある。許可されていない者の報告と排除のための機構が、導入されている必要がある。バイオセキュリティ破綻事例および緊急時計画には、意図的な事象 (爆弾の脅威など)、非意図的な事象 (偶発的な拡散)、そして自然現象 (停電、過酷な気象) への対応を含んでおくべきである。トレーニングは、すべての関係者に提供する必要がある。

封じ込めレベル3および4の感染性物質の取扱い施設に対するバイオセキュリティ上の要件は、封じ込めレベル2の臨床や研究施設に求められる同要件に比べて、一般的にいっそう厳格である。バイオセキュリティの実践 (たとえば、病原体の保管、保有病原体一覧表、立入り記録のログブック)、および物理的な設計上のセキュリティ面 (鍵、立入り制限) についての推奨を組込むべきである。

それぞれの施設に特有な脅威評価およびセキュリティ実践手順の作成時において、セキュリティ専門家、または／および、法執行の専門家の助言を求める必要がある。脅威評価およびセキュリティの実施項目は、新たに特定される可能性がある脅威を反映するために、定期的に再検討し、更新する必要がある。

5. 緊急時の対策準備および対応

緊急時対策準備および対応センター (Centre for Emergency Preparedness and Response)

一般国民は、健康リスクに対する防御について、自国の政府に期待を寄せている。国民は、下記の項目から生じる可能性のある健康リスクに対し、自国の政府の対応準備ができていることを期待している：

- 洪水、地震、火災および極めて危険な感染症などの自然事象および自然災害；そして
- 爆薬、化学物質、放射性物質、または生物学的脅威が関与する偶発的事故、あるいは、犯罪活動およびテロリスト活動



(緊急時対策準備および対応センターのロゴ)

カナダ国内ではすべてのレベルの行政機関が、カナダ国民の健康を促進し、疾病を予防する努力の一部として、これらの脅威から自国民の健康を守ることに尽力している。地方自治体の行政機関は、地元での緊急事態に対応している。州および準州の行政機関は、自らの地域内の緊急事態に対応するが、緊急事態が保有する資材内で対応しきれない場合には、連邦政府の支援を求めることもできる。地域、州および準州の各当局は、カナダ公衆衛生局 (PHAC) の緊急時対策準備および対応センター (CEPR) を通じて連邦政府の支援を仰ぎ、このような業務の多くを行っている。

CEPR のバイオテロリズムおよび緊急時対応の責任には以下が含まれている：

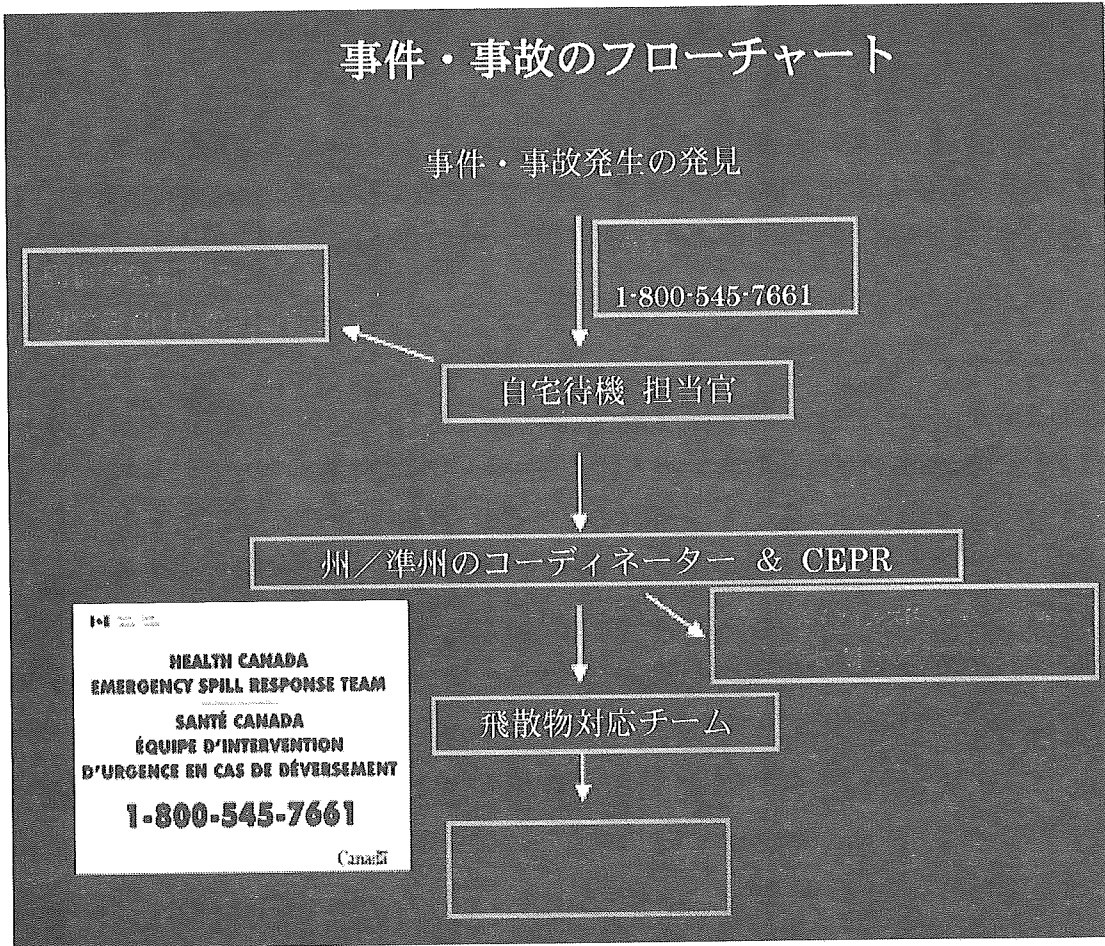
- カナダ天然痘危機管理計画 (National Smallpox Contingency Plan) などの国の緊急時対応計画を作成、維持すること；
- カナダ国境の通過および入港時に、検疫法 (Quarantine Act) を施行する検疫サービスの管理；
- 移動検査装置を含む配備可能な研究施設能力の維持、また、カナダ全土あるいは国外に、迅速に配備できる準備の整った微生物学緊急対応チーム (Microbiological Emergency Response Teams) の維持；
- ヒトリスクグループ 4 (Human Risk Group IV) の病原体 (たとえば、エボラ、

マールブルグ、ニパ、クリミアーコンゴ出血性熱のウイルス) の輸送における、カナダの国家緊急時対応支援計画 (Canada's National Emergency Response Assistance Plan) の中核 (focal point) としての活動 ;

- 地球規模公衆衛生情報ネットワーク (GPHIN: Global Public Health Intelligence Network) を通じた、疾病の集団発生および地球規模の疾病の発生状況の監視 ;
- 要請があり次第、迅速に州および準州に緊急医療物資および医薬品を供給する、3 億 3000 万米ドルのシステムである、国家緊急事態備蓄システム (National Emergency Stockpile System) の管理 ;
- 最前線の保健医療従事者が、緊急医療物資を必要とするような事例を特定し、診断するために用いる手段を保有することを保証するための、州、準州および地方の公衆衛生当局との協力 ;
- 要請を受けて、医療および保健上の重大な災害の影響を軽減するため、州、準州およびその他の管轄区域の支援に、緊急時医療対応のサージキャパシティ (最大対応許容力) を健康危機対応チーム (Health Emergency Response Team) の形態をとって確立すること ; そして
- 州、準州の地方政府、カナダ政府のその他の省庁、さらには他の国際保健医療機関からの緊急支援の要請に応え、動員可能な緊急対策センターの管理

緊急時対応支援計画 (ERAP : Emergency Response Assistance Plan)

リスクグループ 4 の感染症が疑われる症例は、カナダ中のあらゆる場所でその発生の可能性がある。これらの症例管理には、病院および公衆衛生研究所からマニトバ州ウィニペグにある PHAC のバイオセーフティレベル 4 (BSL4) の研究施設への、診断用検体の発送が含まれている。そのような積荷に関与した輸送中の思いもよらない事故に際して、緊急時対応支援計画 (ERAP) が OLS により作成された。同計画の目的は、リスクグループ 4 の病原体の発送時に、直接関連する作業者、一般国民、輸送業者の健康と安全、および環境の保全を守ることである。この ERAP は、飛散物の封じ込めと除去、そして曝露した可能性のある者の管理などを含む事故に対し、国の調整による週 7 日、24 時間対応の対策を提供するものである。



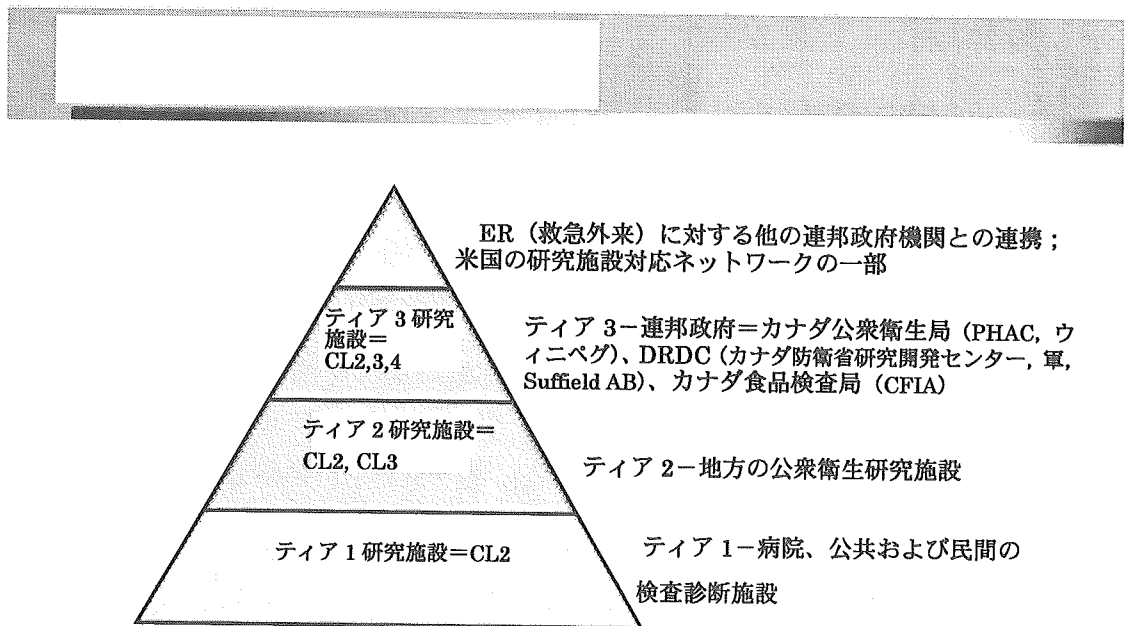
当日の自宅待機担当官がこの計画を実行に移し、またそれぞれの州および準州にはコーディネーターがいて、飛散事故が生じたときには、その地方のチームによる州内対応を管理する責任を負う。危機管理計画は、万一そのような事例が発生した場合の対応を調整するための、また適切な管理を行うための手引きとして用いられる。同計画では、飛散物処理の対応者の動員とその支援、飛散状況の改善、装備とトレーニング、および財務上の責任に関する、詳細な手順の概要を記している。飛散物対応チームは、緊急用飛散物処理キットおよび適切な個人防衛装備を準備して現場に動員される。

ERAP チームは、リスクグループ 4 の病原体が関与する事例に対して特に編成されているが、完全装備し、かつ、十分なトレーニングを受けたこのチームは 13 あり、国中に配置されており、リスクグループ 2 および 3 の感染性病原体の飛散物にも対応することが可能である。さらには、最近のカナダにおける、一連の不審な梱包物の事件を端緒として、ERAP チームのうち幾つかはその役割を、法令施行当局、および不審な梱包物やバイオテロリズムに対処するための、初期対応機関への検査診断支援の提供へと拡大している。

カナダにおけるバイオテロリズムに対する研究施設の支援

バイオテロリズム事例に対応するための研究施設ネットワークの発展により、そのような脅威に対する効果的かつ効率的な対応が可能となる。こういったネットワークによって想定できる利点には、協調対応、研究施設手順の標準化とより一貫した成果、懸念される事件・事故の早期検出、そして国の新しい感染症と新興感染症の検知能力の強化が挙げられる。

カナダはバイオテロリズムへの研究施設対応ネットワークを設立し、バイオテロリズム事例の早期検知、予防、および介入を推進してきた。このネットワークは、以下の3段階 (3 tier) の協力体制から構成されている：



CPHLN が 2001 年に承認したモデル

CEPR/CPHLN

13

ティア1 研究施設のバイオテロリズム認知コース

ティア1 研究施設の活動内容：

- 臨床検体の日常的検査の実施
- バイオテロリズムの原因病原体の可能性を除外するための追加検査の実施
- 不審な微生物をティア2/3の施設へ送付

訳・監修：バイオセーフティ管理室
2006年3月

ティア 2 研究施設の活動内容：

- ティア 1 施設あるいは直接に、不審な臨床検体または分離病原体がトリアージ（優先順位付け）され、送付された場合に、週 7 日、24 時間の対応
- 可能な場合は病原体を同定し、さらに特性を決定するためにティア 3 施設へ送付
- 要請があった場合には、特性を最終決定し遺伝子型別（タイピング）を調べるために、検査材料あるいは、検体から分離された病原体をティア 3 施設へ送付
- 証拠を保存するあるいは取扱い経緯の管理をした対応（Chain of custody/careful evidence handling）
- 保健省および発送人への結果報告

ティア 3 研究施設の活動内容：

- 直接に、あるいはティア 1 または 2 施設からトリアージされた検査材料、病原体、環境検体の検査を週 7 日、24 時間対応；米国の研究施設対応ネットワーク（US LRN）と連携
- 高度診断技術の使用
- 研究および開発
- 培養物の収集保存のための安全な環境の提供



ティア 2 研究施設



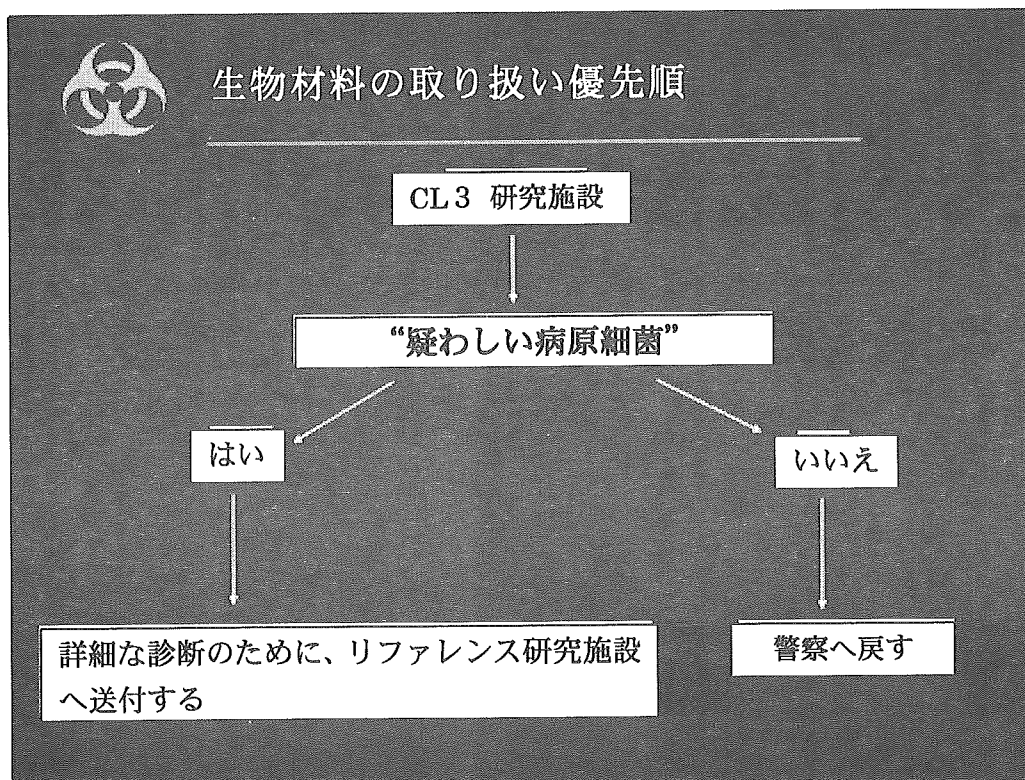
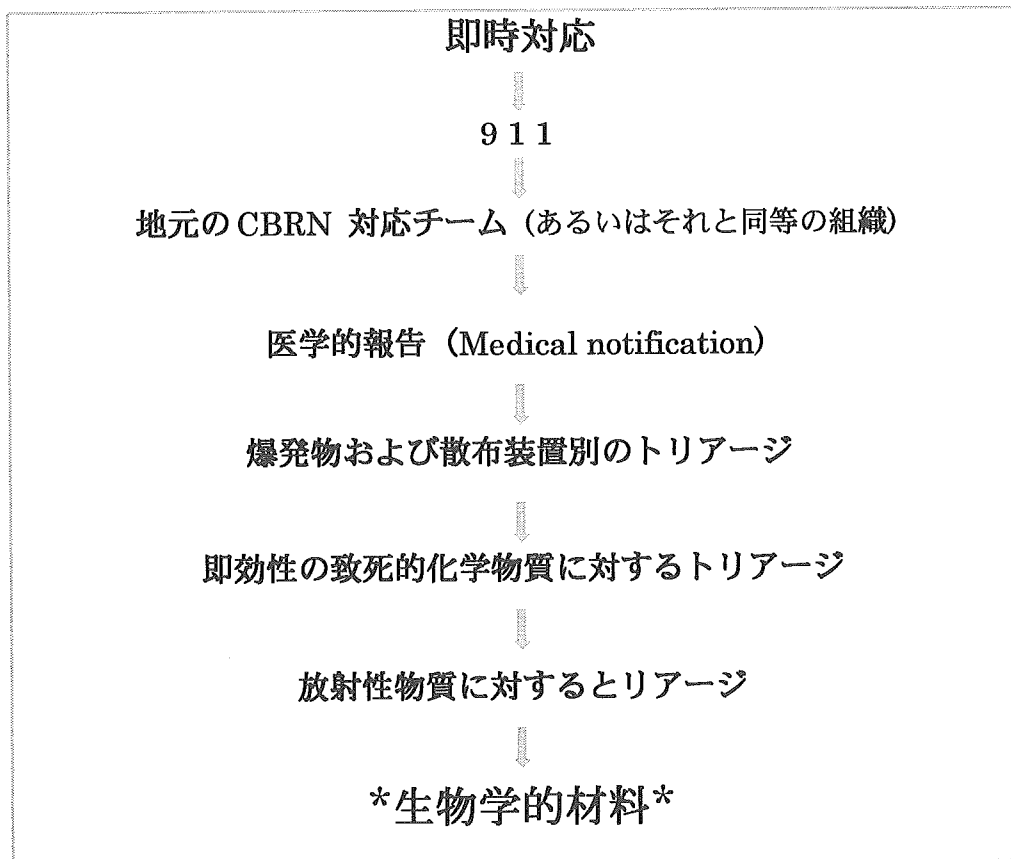
ティア 3 研究施設

不審な梱包物への対応

緊急時対策準備および対応センター (CEPR) は、不審な梱包物への一般的な対応手順のガイダンスを作成した。このガイダンスは基本的に、火災、犯罪・治安、公衆衛生に関する出来事に関して、初期の判断に関わることになる、その地方の担当機関を対象としている。地方の臨床および公衆衛生部局が、CBRN (化学物質, 生物, 放射性物質, 核による危害) チームから直ちに事故・事件の報告を受けることが必須である。

これらの事例への対応の原則指針は、下のようになっている：

- 除外されるまでは、最悪の事態を想定する；
- 科学的根拠／情報により確認されるにつれて、徐々に規模を縮小していく；
- 重大な意思決定／対応は、現地で行わなければならない (正当であると思われるときは「専門家」の助言を得る)；
- 入手可能な科学的根拠／情報をすべて利用し、行動方針を決定する
 - 脅迫状の存在
 - 脅威の確実性
 - 想定されるテロリストの標的
 - (不審な) 物質／粉末の存在
 - 同様な梱包物の最近の発生事例
- さらなる曝露をなくす (たとえば、初期取扱者、緊急事態対応者、輸送業者、研究施設職員、環境)；
- 避難規模は初期対応者および建築物の所有者 (管轄部署) が決定する；
- 迅速ではあるが安全に、内容物を確認する。優先順序は、爆薬 → 化学物質 → 放射性物質 → 生物学的物質である；
- 法医学上の証拠を保存する；
- 曝露した可能性のある人を同定する；
- 人、作業範囲、建物の汚染除去の必要性の評価を行う；
- 曝露した人に対するリスク評価は、現地の医療当局者を含め行う。



6. 新たな課題

今日の新たな現実において、われわれが日常的に行う業務の指針に関する検討材料は劇的な変化を遂げ、生物学的安全の専門分野もその例外ではない。バイオセーフティ専門官は、潜在的に危険な病原体を、安全かつ封じ込めを実施した環境に留め保有することに気を配るだけでなく、潜在的に危険な個人を排除しておくことにも、現在では同様に気を配っておく必要がある。これらの問題点は、予算の縮小、資材の制約、および間近にせまるパンデミックの可能性のある脅威によって、いっそう複雑化する可能性がある。今日のバイオセーフティ専門官の責任の所在から、彼らは同時に科学者、エンジニア、セキュリティの専門家であり指導者でもあることが要求されている。今日のバイオセーフティ専門官にとって、自らの目標を効率良く達成するためには、新しい課題に対応する相互連携した枠組みを作るか、それに参加するか、あるいはその両方かが極めて重要となる。それには、非常に目標を絞り、かつ十分に調整された、国家、地方、そして国際的な対応、新たな問題に対するバイオセーフティ組織間の高度の協力、世界規模のバイオセーフティの対応能力、世界規模の公衆衛生セキュリティとの融合、革新的な発想の提起、そして最終は協力することが含まれている必要がある。

変化する世界のなかで課題に直面するバイオセーフティ専門官は、自らの職務に対する要求内容の増大に対して、柔軟で、適応性を持たなければならない。領域横断的かつ相互融合したネットワークが、現在その職務の基本的要件なのである。バイオテロ事例が発生する可能性を最小限にし、また新たなパンデミックや新興感染症のような不測の事態の発生に備えるためには、相互融合したネットワークを通じた世界規模のバイオセキュリティ対応能力の構築が、バイオセーフティ専門官が仕事を続けて行く上で重要な概念となる。バイオセーフティ専門官が新規の課題に対応し続けるには、その地域、国家、国際機関、さらにはほかの省庁との間に構築された相互関係の枠組みに基づき、協力して、今後も直面し続ける、絶えず変化する課題に対し、革新的な発想および解決方法を見つけ出すことが極めて重要である。