

厚生労働科学研究費補助金  
新興・再興感染症研究事業

# 病原体保管、輸送、廃棄における 一括管理システムの開発

平成18年度 総括・分担研究報告書

主任研究者 篠原 克明

平成19年(2007年)3月

# 病原体、輸送、廃棄における一括管理システムの開発に関する研究 班員名簿

## 主任研究者

篠原 克明 国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室 主任研究官

## 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 主任研究官

倉田 毅 富山県衛生研究所 所長、国立感染症研究所 名誉所員

渡邊 治雄 国立感染症研究所 副所長

山田 章雄 国立感染症研究所 獣医科学部 部長

中嶋 建介 国立感染症研究所 国際協力室 室長

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

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

駒野 淳 国立感染症研究所 エイズ研究センター 主任研究官

高田 礼人 北海道大学 人獣共通感染症リサーチセンター 副センター長、国際疫学部門 教授

小暮 一俊 日立アプライアンス 株式会社 空調営業本部 企画部 部長代理

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

安藤 秀二 国立感染症研究所 ウイルス第一部 主任研究官

## 研究協力者

滝澤 剛則 富山県衛生研究所 ウイルス部 部長

綿引 正則 富山県衛生研究所 細菌部 副主幹研究員

荻野 章次郎 双日ロジスティクス 株式会社 専務取締役、業務本部 本部長

早川 成人 双日ロジスティクス 株式会社 戦略物流部

谷藤 洋明 協南精機 株式会社 管理本部 企画部

富田 浩史 株式会社 日立製作所 トレーサビリティ事業推進本部 担当部長

加藤 俊夫 株式会社 日立製作所 トレーサビリティ事業推進本部

甲野 英治 家田貿易 株式会社 営業部

亀井 範雄 家田貿易 株式会社 企画開発部

下河辺 学 株式会社 トミー精工 本社営業部 課長

津久井 貞至 株式会社 トミー精工 開発本部 主任

# 目 次

## I. 総括研究報告

病原体、輸送、廃棄における一括管理システムの開発

篠原 克明（国立感染症研究所） ..... 1

## II. 分担研究報告

1. 実験室におけるバイオセキュリティ

倉田 毅（富山県衛生研究所） ..... 7

2. 新興・再興感染症研究分野における国際的な安全管理の規制動向

中嶋 建介（国立感染症研究所） ..... 11

3. 各国のバイオセキュリティシステムに関する調査と検討

安藤 秀二、重松 美加（国立感染症研究所） ..... 17

4. 高病原性病原体の使用、保管、輸送におけるリスク評価と対策の検証

高田 礼人（北海道大学） ..... 25

5. 病原体の輸送と輸送容器についての調査

杉山 和良（国立感染症研究所） ..... 27

6. 病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システム全体フロー及び各装置に関する検討

篠原 克明（国立感染症研究所） ..... 45

7. 感染性臨床検体保管・輸送システム試験運用に関する検討

－ユーザー側から見た病原体輸送システム開発－

駒野 淳（国立感染症研究所） ..... 55

8. 病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システム上の病原体名の取扱いに関する検討

渡邊 治雄、山田 章雄（国立感染症研究所） ..... 61

9. ICタグ内蔵保管容器に関する検討

篠原 克明（国立感染症研究所） ..... 69

10. 日本における病原体輸送時の梱包及び容器に関する検討

篠原 克明（国立感染症研究所） ..... 73

11. 病原体情報収集、伝達、管理装置の開発－情報伝達機能付冷凍庫試作機の作製と検証－

小暮 一俊（日立アプライアンス（株）） ..... 75

12. 病原体情報収集、伝達、管理装置の開発－情報伝達機能付安全キャビネット試作機の作製と検証－

篠原 克明（国立感染症研究所）、倉田 毅（富山県衛生研究所）

高田 礼人（北海道大学）、小暮 一俊（日立アプライアンス（株）） ..... 91

13. 病原体情報収集、伝達、管理装置の開発－情報伝達機能付小型滅菌装置の作製と検証－

倉田 毅（富山県衛生研究所）、篠原 克明（国立感染症研究所） ..... 115

14. 病原体廃棄時のバイオセーフティに関する検討	
高木 弘隆（国立感染症研究所） .....	147
15. バイオハザード対策用防護服着用時のバイオセキュリティに関する検討	
篠原 克明（国立感染症研究所） .....	153
16. 病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システム上の試料個体履歴の確認試験	
篠原 克明（国立感染症研究所）、小暮 一俊（日立アプライアンス（株）） .....	157

### III. 資料

病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システム—システム運用シナリオ—.....	175
--	-----

# I. 総括研究報告書

# 平成 18 年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興研究事業） 総括研究報告書

## 病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システムの開発

主任研究者 篠原 克明 国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室 主任研究官

研究要旨 現在世界規模でのテロ対策が叫ばれる一方、新興・再興感染症病原体による実験室内感染が起こっており、検査研究に携わるものだけでなく、国民全体をバイオテロや新興・再興感染症から守る為に、病原体全般に対する一貫したバイオハザード対策（バイオセーフティ）及びバイオセキュリティシステムの構築は重要な緊急課題である。我が国においては、感染症法を改正して、バイオセキュリティに関する法制化が検討されている。しかし病原体等の安全輸送、保管、廃棄の一元管理システムは未だ確立されていない。本研究では、我が国の最先端技術を応用した個体識別技術を用いて病原体等を安全に管理するために、個々の病原体の保管、輸送、廃棄状態を確認する機器・装置及びソフトを開発し、一貫した病原体管理システムを構築する。さらに、実際にバイオセーフティと微生物等の専門家が主導して、実証実験を行う事でその評価を行い、我が国としての統一した管理基準を策定する土台とするものである。本年度は、関連情報の収集、整理とシステムを構築する情報収集、伝達、管理装置及び管理ソフトの開発、試作を行い、システムとしての性能及び有用性について検証を行った。今後、実用化と汎用化に向けて改良を行う予定である。

### 分担研究者

篠原克明 国立感染症研究所主任研究官  
倉田毅 富山県衛生研究所所長  
渡邊治雄 国立感染症研究所副所長  
山田章雄 国立感染症研究所部長  
中嶋建介 国立感染症研究所室長  
杉山和良 国立感染症研究所室長  
高木弘隆 国立感染症研究所研究官  
駒野淳 国立感染症研究所主任研究官  
高田礼人 北海道大学人畜共通感染症リサーチセンター副センター長、教授  
小暮一俊 日立アプライアンス（株）部長代理  
重松美加 国立感染症研究所主任研究官  
安藤秀二 国立感染症研究所主任研究官

### A. 研究目的

本研究で構築しようとするシステムの特徴は、最小保管単位である病原体試料を封入する容器そのものに IC タグを埋め込み、非接触で個体を識別し、その取り扱い年月日、作業情報、作業内容、移動情報、保管情報、廃棄情報等の履歴などを、個々の作業に伴って自動的にリアルタイムで個体情報として、データベースに書き込み、さらにその情報を結び付け、全ての個体の履歴を集中管理するシステムである。

また、病原体レベル等の情報、その滅菌条件、関連法規や規制などの情報をマスター管理する事で、病原体試料一個単位ごとに、その危険度や作業内容に応じて適切な

情報を示すことが出来る。即ち、病原体試料一個単位ごとに、それを取り扱う際の安全な取り扱い方法、保管方法、定められた輸送方法、確実な廃棄方法などの情報を作業者にその都度提示することにより、全ての作業段階においてより安全で確実な病原体取り扱いが可能となる。

また、新興・再興感染症やバイオテロへの対応は、国際的な連携が必要であり、標準化されたシステムは感染症試料の情報伝達に大きな威力を発揮すると共に、試料の保管場所・量を国レベルで管理する事が可能となる。

さらに本システムは、各感染症のワクチンや抗ウイルス剤の備蓄時に、その質・量・場所を国家レベルで管理する際にも応用できる。

この様に、本システムは研究時の病原体取り扱いのみならず、施設内外の試料散逸の監視、個々の試料の廃棄時の物理的不活化処理のモニタリング、医療検査検体の管理など、潜在的に感染リスクのある生物試料を非接触かつリアルタイムで管理する必要がある局面に広く応用が可能であり、多くの分野における病原体取扱い時の安全に対する貢献度は大きい。

## B. 研究方法

1. 現状のバイオハザード対策(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行い、問題点の把握と今後検討、解決すべき項目について整理を行う。
2. 病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システムを構築するために、病原体取扱いに関する業務フローを調査、図式化し、必要な情報の抽出とシステムフローを作成する。

3. システム運用に最適な容器(保管・輸送・廃棄)の調査と開発を行う。
4. 病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システムを構成するための情報伝達機能付機器の調査と開発を行う。
  - 1) 情報伝達機能付冷凍庫の開発。
  - 2) 情報伝達機能付安全キャビネットの開発。
  - 3) 情報伝達機能付小型滅菌装置の開発。
  - 4) 防護服着用時におけるバイオセキュリティの検討。
5. 一括管理システムを構成するための情報収集、伝達、データ蓄積管理機器の調査と開発を行う。
  - 1) 情報収集・伝達端末の調査、試作(リーダー、ライターなど)。
  - 2) 情報蓄積・管理機器の調査、開発。
  - 3) 国内外関連技術情報の収集と解析。
6. 一括管理システムを運用するための情報蓄積・管理ソフトの開発、試作を行う。
  - 1) 管理に必要な情報のマスター化、管理ソフトへの組み込み。
  - 2) 各機器からの個別試料情報収集・伝達・蓄積の履歴一括管理ソフト。
7. 一括管理システムの運用試験を行う。  
(倫理面への配慮)

倫理面への配慮を必要とする情報は含まれていない。

## C. 研究結果

1. 現状のバイオハザード対策(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行い、国内外の状況及び検討課題を整理した(倉田、中嶋、安藤、重松、高田、杉山)。その結果、病原体取扱い時の作業者の安全を確保するバイオセーフティと使用・保管されている病原体の

安全管理を行うバイオセキュリティの考え方を各国の実情に合わせて整理しておくことが重要であることが確認された（倉田、中嶋）。各国においては、それぞれの状況に合わせて、病原体管理を法制化したり、管理組織を国レベルなどで整理している（中嶋、安藤、重松）。国際的にはWHOが中心となり、国際間の取り決めも策定中である。特に高危険度病原体の取り扱いについては、取り扱い施設のクオリティーや作業管理など高度なセキュリティが求められている（高田）。病原体の国際間の輸送に関しては、国連が主導し、ICAO（国際民間航空機関）、IATA（国際航空運送協会）などの規制、規則が策定されており、輸送方法や、輸送容器、許認可などについて遵守すべき項目が示されている（杉山）。

2. 病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システムを構築するために、国立感染症研究所で実際に行われている病原体取扱いのフローを調査した。その結果を基に、必要な管理情報の抽出とシステムフローの図式化（文書版、映像版）を行った（篠原、駒野）。それらの情報を整理し、一括管理システムを構成する各機器や情報伝達装置、情報管理装置などの要件を検討した（篠原、駒野）。特に、システム上のデータ量を軽微にするために、病原体名の簡略化とコード化を検討した（渡邊、山田）。病原体名の簡略化とコード化は、本システムを運用し、国際的にも汎用化させていくためにも必須の検討課題である。
3. システム運用に最適な容器について調査し、数種の容器を試作した。病原体試料を直接封入し保管する一次容器、二次

容器、輸送容器、情報伝達機能付き容器などについて検討を行い、試作容器数種を作製した。それら容器の、情報伝達機能や耐久性について試験、検証を継続している（篠原）。

4. 病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システムを構成するための情報伝達機能付機器の調査と開発を行っている。これまでに、1) 情報伝達機能付冷凍庫（小暮）、2) 情報伝達機能付安全キャビネット（篠原、倉田、高田、小暮）、3) 情報伝達機能付小型滅菌装置（倉田、篠原、高木）の試作を行った。また、4) 防護服着用時におけるバイオセキュリティの検討として、個人認証と各機器との関連についても検討を行っている（篠原）。試作機器の性能評価（情報収集、情報蓄積、情報伝達など）を個別の機器ごとに行い、さらに各機器間での情報伝達性能試験や離れた各施設間での情報伝達性能などについて継続的に検証を行っている。
5. 一括管理システムの情報収集、伝達、データ蓄積管理機器の調査を行い、基本システムを仮構築した。1) 情報収集・伝達端末（リーダー、ライターなど）を試作し、個体での性能評価及び各種機器に接続した際の性能評価と改良を継続している（篠原、小暮）。2) システムの根幹に設置される情報蓄積・管理機器の試作を行い、性能評価と改良を継続している（篠原、小暮）。3) また、国内外の関連技術情報を継続的に収集し、本システムに最適な技術やデバイスについて解析、整理を行い、開発機器への採用を検討している（篠原、小暮）。
6. 一括管理システムを運用するための情報蓄積・管理ソフトの試作を行い、各機



器、装置との整合性評価を継続している。具体的には、管理に必要な情報のマスター化及び管理ソフトへの組み込みを終了し、各機器からの個別試料情報収集、伝達、蓄積の履歴管理の試験を継続している。今後、さらに改良を重ねる予定である（篠原、小暮）。

7. 一括管理システムの運用試験を国立感染症研究所、富山県衛生研究所、北海道大学などで継続して行っている。本年度は、富山県衛生研究所に情報伝達機能付安全キャビネット試作機と情報伝達機能付小型滅菌装置試作機を設置し、試験運用を行い、多くの情報を得た（倉田、篠原、小暮）。さらに、北海道大学においても情報収集、伝達装置の有用性について試験を行い、今後の改良点などの情報を収集した（高田、篠原、小暮）。

#### D. 考察

本年度は、各国の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行い、わが国における今後の検討課題について検討した。現在バイオセーフティとバイオセキュリティに関する種々の規程、規則などが国連、WHO や各国で制定されている。特に病原体の安全保管、管理については、国際的な協調性が求められている。しかしながら、病原体の安全保管、管理には相当のコストと手間がかかる。そのため、簡便かつ国際的に協調性のあるシステムが必須である。本研究では今後とも、海外の関連情報などを注視しつつ、汎用性の高いシステムを構築する予定である。

本研究は、現在応用可能な技術を用いて、病原体を安全に取り扱い、安全に保管、管理できるシステムを構築することを目的と

している。特に、病原体の取り扱いと保管、管理を一元的に一括管理できるシステムを目指している。そのためには、各作業と作業に伴うリスク、その対策、管理項目などを的確に設定しなければならない。

そこで本年度は、病原体取り扱いフローのモデルを作製し、現状技術（IC タグ、バーコードなど）を用いて、病原体取り扱い各ステップごとの管理情報の収集とその情報の伝達、蓄積、一括管理についてモデルシステムを試作した。当然ながら、管理情報収集、伝達、蓄積、一括管理に必要な機器、装置も新たに考案した。各機器、装置の試作を行い、それらの性能試験やつなぎ込み試験を継続している。現在までのところ、基本的な情報の収集と伝達、蓄積について、当初想定した性能を確保できている。また、それらの情報を管理、運用するプログラムソフトのプロトタイプを作製した。

ただし、本年度作製した機器、装置やソフトは、あくまで基本性能のみを有する試作モデルであり、更なる改良が必要である。具体的には、より汎用性の高いもの、コストパフォーマンスの良いもの、ITセキュリティの問題など、解決すべき点も多い。

今後、一括管理システム全体の性能試験（複数機器のつなぎ込み試験、他施設間での情報伝達試験など）を継続する予定である。また、各種端末機器、装置の改良を行い、より簡便かつシステムの軽量化を行う予定である。さらに、本システムの実用化にあたり、今後はITセキュリティやサイバーテロに対する防護策も必須であり、更なる検討が必要である。

#### E. 結論

1. 病原体を安全に取り扱い、安全に保管、

管理できるシステムを構築するために、バイオセーフティ、バイオセキュリティに関する現状を調査した。国際的な協調が必要であることが確認された。

2. 病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システムの構築を目指し、病原体取り扱い及び保管、管理における管理項目や管理方法などの検討を行い、管理フローモデルを作製した。
3. 一括管理システムを構築するための機器、装置及び運用ソフトを新たに開発し、試作した。
4. それらの装置、ソフトを用いて、情報収集、伝達、蓄積、管理試験を行っている。
5. 今後、システム構成機器、装置、ソフトの改良と試験を継続し、汎用性のあるシステムを提案する予定である。
6. 実用化にあたっては、ITセキュリティやサイバーテロに対する防護策が必要である。

#### F. 健康危険情報

特になし。

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
各分担研究者の項参照。
2. 学会発表  
各分担研究者の項参照。

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
  - 1) 情報伝達及び管理ソフト  
特許申請予定。
  - 2) 情報収集・伝達端末装置  
特許申請予定。
  - 3) 情報伝達・管理装置  
特許申請予定。
2. 実用新案登録  
未登録。
3. その他  
なし。

## II. 分担研究報告

# 1. 実験室におけるバイオセキュリティ

分担研究者：倉田 毅 富山県衛生研究所 所長、国立感染症研究所 名誉所員  
研究協力者：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  
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

研究要旨：実験室で通常常備されているバイオセーフティ指針では、伝統的に正しい微生物取扱作業原則と適切な封じ込め機器、施設設計とその適切な稼働、管理、さらに事故等に際しての配慮を通して、いわゆる“minimize risk”を実践することにある。このバイオセーフティへの厳重な取り組みが、即ちバイオセキュリティまで包括するというのが、従来の考え方である。しかしながら、最近の世界あちこちで起こっている現象を見るに、実験室バイオセーフティと実験室バイオセキュリティの考え方を同一の器の中に入れて考えることはできなくなってきた。この辺りをどのようにとらえられるのかについて整理し、わが国では従来ほとんど考慮されてきてはいなかったバイオセキュリティについて、どのような対応をすべきかを検証した。

## A. 研究目的

実験室で取り扱われている病原体や毒素が意図的に持ち出され、あるいは無意識に実験室外へ持ち出され、ヒトを殺傷したり、農業領域、環境への散布等により家畜や食料用植物等に害を及ぼすことを防ぐ必要性が生じてきた。今回は“実験室バイオセキュリティ”の意味するところとわが国の実情等とを考慮し、声だけは高く実態の伴わない“危機管理”に少しでも実質的役立terことを目的とする。

## B、C. 研究方法と結果

### (1) 実験室バイオセキュリティの歴史：

現在のような“バイオセキュリティ”計画の策定と強化についてあらゆる分野で声があがり始めたのは、2001年10月4日米フロリダ州からはじまり、東海岸に広がった炭疽菌粉末郵便封筒散布事件である。典型的なバイオテロが世界の注視の的となった。1998年に米でサルモネラ菌のサラダバー事件も起きている。

わが国においても、1993年から6回余りのオウム真理教による炭疽菌・ボツリヌス毒素散布事件がある。幸い犠牲者が出ず、国を挙げての対応は全くなされなかった。

炭疽菌に至っては7年後の解析（培養現場の洗浄液）から米国で用いられている動物ワクチン用株であることが判明した。

この2つの事例は要するに実験室バイオ

セキュリティが破られて、病原体が悪用されたものである。米では死者が出たが、日本では幸い出なかった。

### (2) 実験室バイオセキュリティとは何か（定義）：

かつてWHOのBAG委員会（Biosafety Advisory Group）でバイオセーフティとバイオセキュリティの論議をしたことがあったが、バイオセーフティの厳格な実践はバイオセキュリティを含むと主張する人がおられ、現在も分けるのはおかしいと考えている専門家も事実いる。

一言で言うならば、「病原体および毒素の誤った取扱により紛失、盗難、悪用、転用、あるいは意図的放出を防止する」ための研究所や病院等の病原体等取扱、保有機関の安全対応策を言う。動物領域ではバイオセキュリティとは、動物コロニーを守ることに関連して用いられる。

わが国のバイオセーフティその他研究所のシステムは、性善説を前提（人は悪いことはしない）にしている。バイオセキュリティの考え方は、同じように包括的事項でありながら、どちらかと言えば性悪説（ヒトは間違えるし信用できない悪いことをする）にたって対応する必要がある。

つまり施設、設備等ハード面の管理がどんなに厳重になっても、ソフト面つまり病原体を扱う個人の意志で病原体のチューブを、たとえばポケットに入れて出ることが

あるとして、その防止には全く異なった次元での対応が必要となってくるのである。

この報告書の別項にあるように、全ての使用チューブにタグを組み込み、全てのゲートとで引っかけるようなシステムを作らねば防止はできない。

### (3) バイオテロ未然防止としての実験室バイオセキュリティ：

米国政府は 2001 年の炭疽菌テロ以後病原体の種類と取扱について拡大強化した

(2003 年 12 月 Select Agents Regulation) (表 1)。これを出すことにより、実験室研究者、実験室管理者、セキュリティ専門家、バイオセーフティ専門家、他の研究者や研究所のリーダー諸氏に従来の施設内におけるバイオセキュリティの強化と発展、改善させる必要性を考えさせるきっかけとした。

わが国では 2006 年 12 月 8 日に“感染症の予防と感染症の患者に対する医療に関する法律”（いわゆる感染症法）を改訂し、テロ未然防止のための病原体の取扱、施設、設備、安全保証、安全運輸等について、多くの義務事項が盛り込まれ、基準に達しない、あるいは守られない場合には、罰則規定が設けられた。“感染症法”での病原体のリスクの規程は世界のバイオセーフティ上の病原体リスク分類（WHO, CDC-BMBL, EU）とは全く逆となっている点を認識しておく必要がある。

わが国でも研究者が用いている病原体リスク分類は、リスク 1~4 で数字が大きくなる程リスクが大のものであるのに対し、わが国の法は I 種~IV 種となっており、数字が大きくなるほど病原性が低くなる（リスクが小となる）。

### (4) バイオセーフティとバイオセキュリティ—何が同じで何が違うか？：

バイオセーフティ（Biosafety）とバイオセキュリティ（Biosecurity）は相互に関連してはいるが全く同一の概念ではない。

バイオセーフティとは、個人（取り扱う）や環境（実験室）を、危害を発生させる可能性のある病原体による暴露を減少させる、あるいは根絶させることにある。

そのバイオセーフティは、実験室で実験室の指針、実験室への通行制限、個人の努力と訓練、封じ込め設備の使用、感染材料を安全に扱う技術等を通して種々の程度の実験室コントロール、封じ込めの改善によ

り、実施しうる。

バイオセキュリティの目的は、病原体や生物材料の研究関連情報の紛失、盗難、誤用を防ぐことにある。これは施設内の研究材料や情報へのアプローチを制限することである。

目的は少し異なるが、その方法は通常補完的である。バイオセーフティとバイオセキュリティ計画は、共通の内容を含んでいる。双方ともリスク評価とリスク管理方法に基づいている：病原体や培養ストックを含む研究材料への個人の専門技術と責任、管理と責任、通行制限要因、譲渡文書、訓練、緊急時対応プランと計画マネジメント等々。

バイオセーフティとバイオセキュリティプログラムにおけるリスク評価の目的は、各プログラムの中で適切なコントロールレベルを決めることである。

バイオセーフティとは、病原体の暴露や職業上の感染を防ぐのに必要な実験の方法とその実践とってよいであろう。

一方“バイオセキュリティ”は、生物材料や重要な情報が安全であるように保証する方法とその実践を意味する。

双方のプログラム共、研究者個人の質的評価が必要である。バイオセーフティプログラムでは訓練、専門技術の各ステップでの文書記述等とおして、スタッフが自分の仕事を安全に遂行しうることを保証するものでなければならない。スタッフは適切に材料を取り扱いはもちろんのこと、研究材料の扱いには職業上の責任があることを示さねばならない。

さらに、実験室で実験（病原体を取り扱う）が行われているときには、実験室への通行制限をしなければならない。

バイオセキュリティの観点からは、実験室のある施設や生物材料のある場所への通行が制限されていることを必要に応じて確認することである。

感染性生物材料（病原体あるいは臨床検体）の輸送については UN の規則または万国郵便条約の規則に従わねばならない。

### (5) その他：

施設、実践面で従来のバイオセーフティに加え、バイオセキュリティの面からの強化が、国立感染症のみならず、病原体（改訂感染症法に規定される）、米の Select

Agents Lists（表1）及びその他の病原体全体が扱われている地衛研、病院等の施設及び実験者に望まれることである。

教育、訓練等については、今後とも現状調査と検証を継続する。

（倫理面への配慮）

特記すべきことなし。

#### D、E. 考察及び結論

わが国のバイオセーフティ及びバイオセキュリティは欧米に比べてハード面でもソフト面でもかなり貧弱である。

ハード（施設）面での改善には、かなりの費用が求められ、ごく一部を除いては極めて難しい状況にある。この辺りをクリアしていかないと、とても“危機管理の実践”は不可能であろう。

今後とも、個々の問題点について種々の事例をもとに調査し、わが国での実践に向けての提言を行う予定である。

#### F. 研究発表

1. 論文発表     なし
2. 学会発表     なし

表 1

**HHS AND USDA SELECT AGENTS AND TOXINS  
7 CFR Part 331, 9 CFR Part 121, and 42 CFR Part 73**

**HHS SELECT AGENTS AND TOXINS**

Abrin  
 Cercopithecine herpesvirus 1 (Herpes B virus)  
*Coccidioides posadasii*  
 Conotoxins  
 Crimean-Congo haemorrhagic fever virus  
 Diacetoxyscirpenol  
 Ebola virus  
 Lassa fever virus  
 Marburg virus  
 Monkeypox virus  
 Reconstructed replication competent forms of the 1918 pandemic influenza virus containing any portion of the coding regions of all eight gene segments (Reconstructed 1918 Influenza virus)  
 Ricin  
*Rickettsia prowazekii*  
*Rickettsia rickettsii*  
 Saxitoxin  
 Shiga-like ribosome inactivating proteins  
 South American Haemorrhagic Fever viruses  
     Flexal  
     Guanarito  
     Junin  
     Machupo  
     Sabia  
 Tetradotoxin  
 Tick-borne encephalitis complex (flavi) viruses  
     Central European Tick-borne encephalitis  
     Far Eastern Tick-borne encephalitis  
     Kyasaur Forest disease  
     Omsk Hemorrhagic Fever  
     Russian Spring and Summer encephalitis  
 Variola major virus (Smallpox virus) and  
 Variola minor virus (Alastrim)  
*Yersinia pestis*

**OVERLAP SELECT AGENTS AND TOXINS**

*Bacillus anthracis*  
 Botulinum neurotoxins  
 Botulinum neurotoxin producing species of *Clostridium*  
*Bruceella abortus*  
*Bruceella melitensis*  
*Bruceella suis*  
*Burkholderia mallei* (formerly *Pseudomonas mallei*)  
*Burkholderia pseudomallei* (formerly *Pseudomonas pseudomallei*)  
*Clostridium perfringens* epsilon toxin  
*Coccidioides immitis*  
*Coxiella burnetii*  
 Eastern Equine Encephalitis virus  
*Francisella tularensis*  
 Hendra virus  
 Nipah virus  
 Rift Valley fever virus  
 Shigatoxin  
 Staphylococcal enterotoxins  
 T-2 toxin  
 Venezuelan Equine Encephalitis virus

**USDA SELECT AGENTS AND TOXINS**

African horse sickness virus  
 African swine fever virus  
 Akabane virus  
 Avian influenza virus (highly pathogenic)  
 Bluetongue virus (Exotic)  
 Bovine spongiform encephalopathy agent  
 Camel pox virus  
 Classical swine fever virus  
*Cowdria ruminantium* (Heartwater)  
 Foot-and-mouth disease virus  
 Goat pox virus  
 Japanese encephalitis virus  
 Lumpy skin disease virus  
 Malignant catarrhal fever virus  
     (Alcelaphine herpesvirus type 1)  
 Menangle virus  
*Mycoplasma capricolum* M.F38/M. *mycoides Capri*  
     (contagious caprine pleuropneumonia)  
*Mycoplasma mycoides mycoides*  
     (contagious bovine pleuropneumonia)  
 Newcastle disease virus (velogenic)  
 Peste des petits ruminants virus  
 Rinderpest virus  
 Sheep pox virus  
 Swine vesicular disease virus  
 Vesicular stomatitis virus (Exotic)

**USDA PLANT PROTECTION AND QUARANTINE (PPQ)  
SELECT AGENTS AND TOXINS**

*Candidatus Liberobacter africanus*  
*Candidatus Liberobacter asiaticus*  
*Peronosclerospora philippinensis*  
*Ralstonia solanacearum* race 3, biovar 2  
*Schlerophthora rayssiae* var *zeae*  
*Synchytrium endobioticum*  
*Xanthomonas oryzae* pv. *oryzicola*  
*Xylella fastidiosa* (citrus variegated chlorosis strain)

2/23/06

## 2. 新興・再興感染症研究分野における国際的な安全管理の規制動向

分担研究者 中嶋 建介 国立感染症研究所 国際協力室 室長

研究要旨 米国における炭疽菌テロ事件発生以降、世界先進各国において病原体規制の導入が進み、WHO からも病原体の安全管理について、これまでのバイオセーフティに加えてバイオセキュリティの考え方が公表されている。本研究ではこのような各国等の現状を調査し、世界の病原体規制の動向を検証するものである。この結果は、日本における今後の病原体の安全管理の参考となるとともに、世界各国との協調的な病原体安全管理を行う上での基本情報となる。

### A. 研究目的

現在、G7 加盟国を初めとする先進各国においては、既知の、若しくは今後新たに出現する新興感染症の対策のために、高度安全管理の下で病原体の試験研究を行う BSL4 を初めとする施設が整備されている。それらの施設では、疑い患者が発生した場合に備えた診断方法の開発と検査体制が整えられると共に、さらに精度の高い迅速な検査方法の開発や流行拡大を防ぐためのワクチン開発等に欠かせない病原体の基礎研究が進められている。また、その過程では、病原体を取り扱う施設と設備自体についても研究が進められており、研究者が安全にかつ比較的容易に病原体を取扱えて、施設内外にも安全な、施設のハード面、ソフト面での科学技術が大幅に進展している。また現在先進各国では、これまで検討が進められてきたバイオセーフティに関する安全管理に加えて、バイオセキュリティとしての安全管理についても検討がなされ、米国、英国などにおいては法制化がなされ、昨年には WHO がバイオセキュリティガイドラインを公表したところである。

本研究では、このような状況の下、高度の安全管理が必要な病原体に関連する諸外国

における施設の安全管理面での対応について検証した。

### B. 研究方法

世界各国等の病原体規制の背景、現状等の情報を、文献、インターネット、出版物より収集すると共に、英国 HPA を初めとする高度安全実験施設を有する機関への訪問、世界健康安全保障イニシアティブ GHSI の関連会議への参加等の際、各国の専門家から意見交換と聞き取りを実施した。

(倫理面への配慮)

倫理面への配慮を必要とする情報は含まれていない。

### C. 研究結果

#### 1) 病原体安全管理規制強化の背景

世界先進各国がバイオテロ対策を進める背景には、2001 年 10 月に米国で炭疽菌バイオテロが実際に発生して以降、病原体を用いたバイオテロの懸念が実際のものとなり、天然痘ウイルス等が生物テロへ使用された場合の対策が急務とされたことにある。

バイオテロに使用される生物剤には、(1) 製造が安価で容易、(2) 暴露から発症まで数日の潜伏期、(3) 使用されたことの認知



が困難、(4) 実際に使用しなくても強い心理効果を与える、(5) 生物剤の種類及び使用される状況によっては膨大な死傷者を生じさせる、等のいくつかの特性が求められる。米国CDC作成のSelect Agent Listでは、ヒト-ヒト伝播、致死率、パニック発生、対策準備の必要性等を基準に、A～Cの3つのグレードに分けて、バイオテロに使用される可能性のある病原体を分類し、特に危険なAグレードにウイルス性出血熱ウイルス(上述)、天然痘ウイルスを含めている。このうち天然痘については、1977年に最後の患者がソマリアで治癒され、1980年にWHOによる根絶宣言が出された後、旧ソ連(モスクワ)と米国(アトランタ)にのみウイルスが保管されることとなったが、旧ソ連の保管事情から流出が懸念されている。

## 2) 世界各国等の病原体の取扱いの動向

21世紀を迎え既に4年が経過したが、この間、人類は今後の感染症対策に重大な意味を持つであろう二つの事例を経験した。一つは2001年9月11日の航空機による米国同時多発テロ以降に起きた炭疽菌テロの発生であり、他の一つは2003年春以降に発生したSARSの世界流行である。この二つの事例により、高度安全管理が必要な病原体の取り扱いに関わる世界の「認識」と「状況」に大きな変化が生じることとなった。

すなわち、「認識」の変化においては、以前はバイオテロの現実的な危機感が無く、また新興感染症の世界同時アウトブレイクの想定など一部の研究者を除いて持ち得ていなかったが、二つの事例以降、感染症の危機管理の必要性が強く認識されることとなった。また「状況」の変化においては、現実には各国の対策に大きな影響を与えている。すなわち以前は、米国CDCが各国で発生した疑い

患者の病原体検査を受け持ち、病原体の国内への送付を簡易な手続きで受入れ、各国の研究者を米国内の高度安全実験施設に受け入れて研修を行い、さらに重要な病原体の診断材料(抗原、抗血清、遺伝子等)を各国に参与していたが、現在はこれらの対応は対テロを目的とした2003年2月施行の米国連邦法42CFRPart1003によりすべて厳重に規制されることとなった。これにより各国は、原則、自国で検査施設を整備し、研究者の訓練を行い、診断材料を準備し、有事の際の検査を実施しなければならない状況になった。我が国では1987年、帰国者にラッサ熱の真性患者が発生したが、当時は検体を米国CDCに送付し確定検査を依頼し、陽性結果を速やかに得ることができた。しかしながら現在では、日本からの検査依頼を含め、研究者のBSL4施設での研修受入のような、過去には可能であった対応が困難となっている。英国HPAを訪問した際には、先方研究者からも、米国と緊密な関係にある英国においてさえ、米国CDC等からの安全管理が求められる病原体等の入手が極めて困難な状況にあることが伝えられた。なお、開発途上国のように自国で検査等を実施し得ない国は、検査、疫学調査、研究者の研修等を含めて、感染症対策全般を米国CDC、WHO等に委ね、その判断を仰ぎながら、共同で対策を進める方法をとっている。この方法は、自国で感染症対策の科学技術を進展させる負担を減少できるが、先進国が進んで取りうる選択肢とは考えにくい。なお、G7加盟国では、2002年に、G7とメキシコにより構成される世界健康安全保障グループ(Global Health Security Action Group; GHSAG)の答申を受けて、新たにG7ラボラトリーネットワーク(国際高度安全実験室ネットワーク(International High Security

Laboratory Network; IHSLN)) を構成し、感染症に対する安全保障の強化を目的として、天然痘等のテロ使用が懸念される病原体の BSL4 検査体制の拡充を目指している。具体的には、ウイルス性出血熱、天然痘の実験室診断および病原ウイルス検出法の標準化作業を共同して行い、これまでに、RT-PCR または PCR 法によるいくつかの病原体遺伝子の検出法に関して、各国のラボの成績を比較し、それぞれの技術発展を図る取り組みを続けている。我が国では、国立感染症研究所の BSL4 施設の担当者を派遣し共同対応を行っているが、国内では病原体の使用が限定されている状況から、この感染症分野での国際貢献は望めない状況にある。

また、WHO は、以前より感染症ラボラトリーネットワークを形成していたが、特に 2003 年の SARS 流行の際、SARS コロナウイルスの検出、確認とその診断方法の確定に大きな貢献を果たした。我が国の国立感染症研究所も、SARS 流行時にはこれに加わり、アジア各国の検体を受け入れる検査支援体制を整備し、感染症対策分野での国際貢献を果たした。しかし万が一、BSL4 病原体による新興感染症が出現した場合には、その役割は BSL4 病原体を扱える豪州、米国等の施設に委ねざるを得ない状況にある。

### 3) 世界各国等における病原体規制等

我が国では、感染症対策法規（感染症法）に病原微生物の管理等に関わる規制が新たに設けられ（家畜伝染病予防法でも法定伝染病の病原体の取り扱いに関わる輸入規制等の規定が設置済み、さらに外国為替及び外国貿易法（「外為法」）に基づく輸出貿易管理令では病原体等の輸出に関して規制が設けられている）、諸外国では、特に 2001 年の米国における炭疽菌を用いたバイオテロの発生

以降、米国、英国が対テロ法等にも続く病原微生物の法規制強化を行っている。中国でも SARS 流行以降に制定された感染症対策法に、感染症の病原微生物の取り扱いに関わる規定が、罰則を含め設けられたところである。欧州では、労働衛生の観点から、バイオセーフティの強化を目的として、EU 指令「実験従事者の病原微生物への暴露予防対策」が施行され、実験室等での病原体の取り扱い基準の法制化が行われ、各国がこれに基づく法整備を行っている。この点で欧州の対応は、若干、米国、英国のバイオテロ対策を念頭においた対応と一線を画した状況となっている。しかしながら、病原微生物の取り扱いについて、欧米では何らかの衛生の観点から規制（法律に明記か否かは問わず）が設けられている現状である。なお、フランスにおいては、我が国と同様、感染症関連法規にも続く病原体規制の検討が進められている状況にある。我が国でも、2001 年 10 月、米国での炭疽菌テロ事件を踏まえ、政府緊急テロ対策本部（厚労、文科、警察、防衛、消防、国交、郵政、海保が参画）が「生物化学テロ対策の推進について」を取りまとめ、次いで 2001 年 11 月には政府が「生物化学テロ対処政府基本方針」（（1）感染症対策、ワクチン準備等の保健医療体制の強化、（2）保健医療関係機関間の連携、発生時対処等の強化、（3）生物剤・化学剤の管理とテロ防止のための警戒・警備の強化、（4）警察、自衛隊、消防、海保等関係機関の対処能力の強化、（5）国民に対する正確で時宜を得た情報の提供）を取りまとめた。さらに 2004 年 12 月、政府が国際組織犯罪等・国際テロ対策推進本部を立ち上げて取りまとめた「テロの未然防止に関する行動計画」の中の、「第 3. 今後速やかに講ずべきテロの未然防止対策」の項におい

て、「3. テロに使用されるおそれのある物質の管理の強化」として、「⑧生物テロに使用されるおそれのある病原微生物等の管理体制の確立」を策定し、その中で、厚生労働省に対し、感染症法の中で以下の法改正を検討し（（1）国及び都道府県に対する届出を義務づけ、（2）病原体の譲渡の規制、（3）国及び都道府県による報告聴取、調査及び立入検査等に関する規定、（4）違反等に対する行政処分、罰則）、平成 18 年（2006 年）の国会に政府提案として提出すること、と指示がなされた。これに基づき、平成 18 年 12 月 8 日までに法案が審議可決され、新たな病原体規制が公布されたところである（施行は平成 19 年 6 月 1 日）。

また、WHO、OECD においては、2001 年以降、病原微生物の管理等に関わる規制のあり方について検討がなされているが、単に取り扱い施設や取扱者の規制を強化する検討にとどまらず、研究者の倫理と、科学技術の進展の阻害に繋がらないような、バイオセキュリティと科学技術の進展の調和を図った規制のあり方について議論が行われているのが特筆される。なお、WHO は「Laboratory Biosafety Manual 3rd Edition」を取りまとめた後、特に「2 Laboratory biosecurity (Laboratory Biosafety Manual Part II)」を公表し、その中の「9. Laboratory biosecurity concepts」において、バイオセーフティとバイオセキュリティを対比させ、バイオセーフティとは実験室等における病原体等の安全な取扱いの確保のこと（具体的には、病原体及び毒素への非意図的な暴露若しくは漏出事故の防止のために施行される封じ込め原理、技術、実施法）、バイオセキュリティとは実験室等を含み病原体等に関する、悪意若しくは無意識のトラブル

を防ぐ取扱いの確保のこと（病原体及び毒素の紛失、盗難、不正使用、流用、意図的放出を防ぐために計画した、機関及び職員の安全対策）と説明している。このバイオセーフティとバイオセキュリティの明確な区別が必要なことの他にも、バイオセキュリティはバイオセーフティが守られて始めて可能なこと、実験室バイオセキュリティ計画策定とその実施（リスク評価、責任者、保管場所、在庫記録、立入者リスト、使用記録、移動記録、廃棄、等）、バイオセキュリティ対策は公衆衛生対策に必要な情報の共有化を妨げてならないこと、等を解説している。また WHO は 2006 年 9 月、上述のバイオセキュリティのコンセプトを具体化させた、33 ページからなる Biorisk Management, Laboratory Biosecurity Guidance を取りまとめ公表した。内容としては、関連用語の定義に始まり、（1）実験室バイオセーフティと保管するための実験施設バイオセキュリティ（バイオセーフティとバイオセキュリティの共通点と相反点）、（2）バイオリスク管理手法の意義、（3）バイオリスク管理の対象、（4）バイオリスクへの対応、（5）実験施設バイオセキュリティの具体的な計画、（6）職員・関係者の訓練等、を主体とするものである。

（参考文献）

- 1 米国連邦法第 4 章保健・福祉省 42 パート 73 観察総監室 42CFR パート 1003 「特別物質・毒素の保有・使用・移動」（2002 年）Federal Register Part IV department of Health and Human Services 42Part73  
Office of the Inspector General  
“Possession, Use, and Transfer of Select Agents and Toxins

- 2 米国指針「特定病原体取扱者のための実験室安全並びに緊急時対応指針」  
Laboratory Security and Emergency Response Guidance for Laboratories Working with Select Agents
  - 3 英国「反テロリズム・犯罪・治安法」第7節 病原体及び毒素の安全確保（2004年）  
Anti-terrorism, Crime and Security Act2001 Part7 Security of Pathogens and Toxins
  - 4 ドイツ法律「人の感染症の予防及び撲滅に関する法律」BGBI I2000, 1045（2000年）
  - 5 ドイツ「職場における生物学的因子による暴露の危険に対する労働者保護についてのEU指令に基づく国内適用に関する政令」（1999年）BGBI.I S.50
  - 6 欧州委員会 EU 指令「生物剤に関わるリスクからの労働者保護に関するEU指令」2000年9月18日2000/54/EC（2000年）  
Directive 2000/54/EC of The European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related exposure to biological agents at work
  - 7 中国法律「伝染病予防治療法」（2004年）  
「伝染病予防方実施方法」
  - 8 WHO「意図的に引き起こされる感染症流行への対策」（2004年）  
Preparedness for Deliberate Epidemics - Life Science Research - Opportunities and risks for public health: Mapping the issues
  - 9 WHO「生物及び化学兵器に対する公衆衛生対策」（2004年）  
WHO guidance “Public health response to biological and chemical weapons”
  - 10 WHO 指針（2004年）「実験室バイオセーフティ」指針  
“Laboratory biosafety manual” Third edition
  - 11 米国 CDC Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 4<sup>th</sup> edition
  - 12 WHO「Laboratory Biosafety Manual 3rd Edition」（2005）
  - 13 WHO Laboratory biosecurity (Laboratory Biosafety Manual Part II), 9.Laboratory biosecurity concepts」（2005）
  - 14 WHO Biorisk Management, Laboratory Biosecurity Guidance(2006)
- D. 考察
- 「病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システムの開発」研究班の、現状調査と必要とされる技術要素の抽出と整理、一括管理システム構築の検討に必要な要件に関する情報収集の一環として、世界各国の病原体規制の法規、WHOのガイドライン等を対象に、規制の背景にある法目的、規制に必要なバイオセーフティ及びバイオセキュリティーの概念等についてまとめた。
- 2001年の米国における炭疽菌を用いたバイオテロ事件は、米国のみならず世界各国の病原体規制を強化する契機となった。国内対応の進め方として、対テロ法を新たに創設して徹底的な病原体管理を試みる米国及び英国に対し、従来の労働者の安全確保の観点から規制を進める欧州各国のアプローチが対比されるが、欧州内であってもフランスのように感染症関連法規の改正に基づく病原体規制を進める国もあ