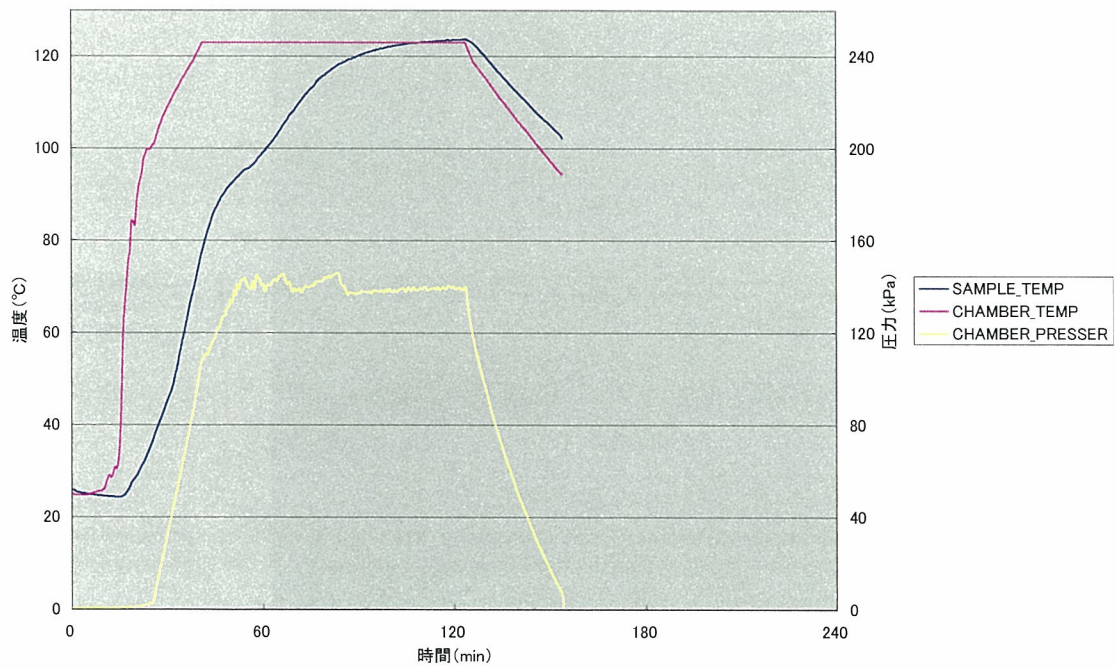


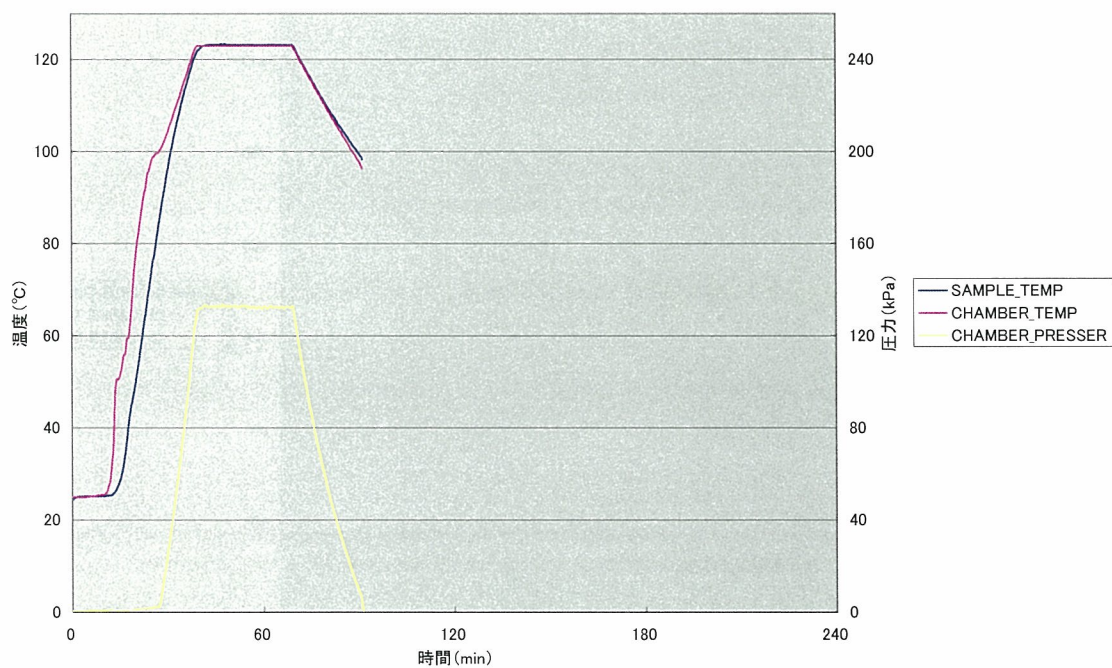
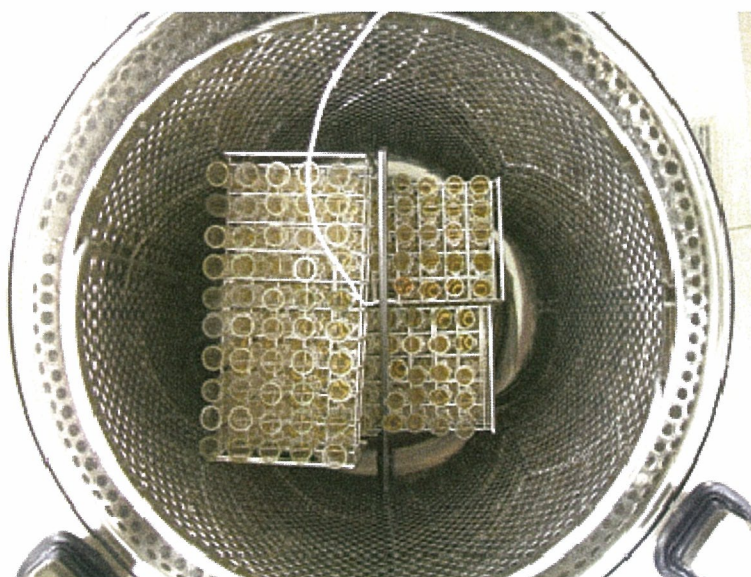
富山県衛生研究所 小型滅菌器試作機 データ

DATA_ID : 271
実験室名 : 細菌部
種類 : シャーレ等
遅れ時間 : 52.6min
重量 : 4.94kg
BI 結果 : 死滅



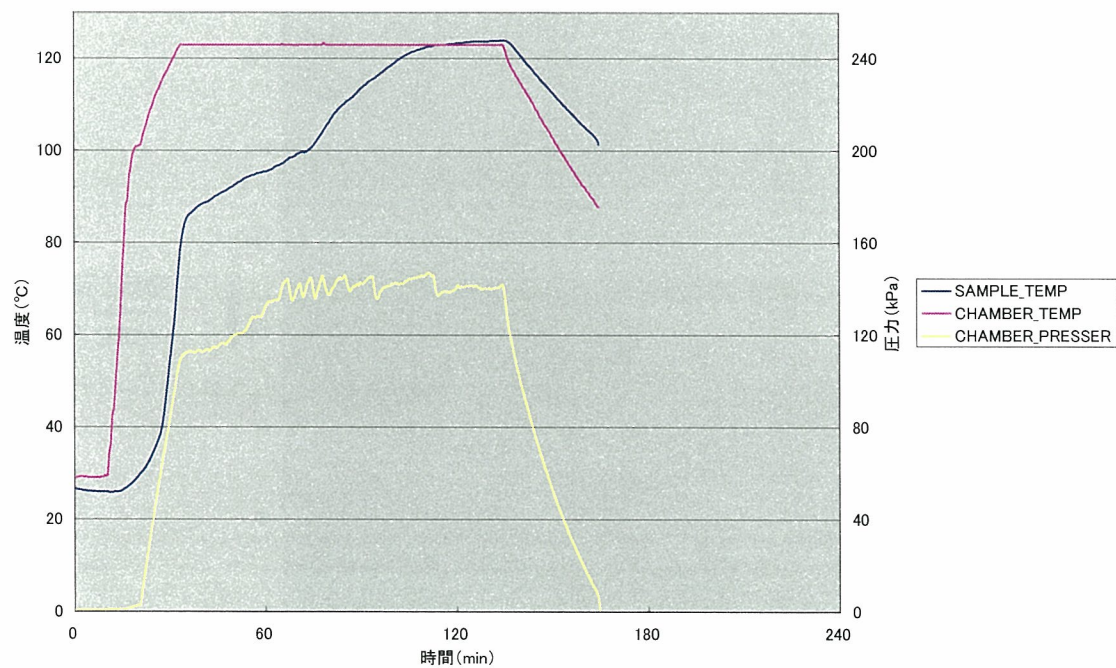
富山県衛生研究所 小型滅菌器試作機 データ

DATA_ID : 272
実験室名 : 細菌部
種類 : 試験管等
遅れ時間 : 0min
重量 : 7.66kg
BI 結果 : 死滅



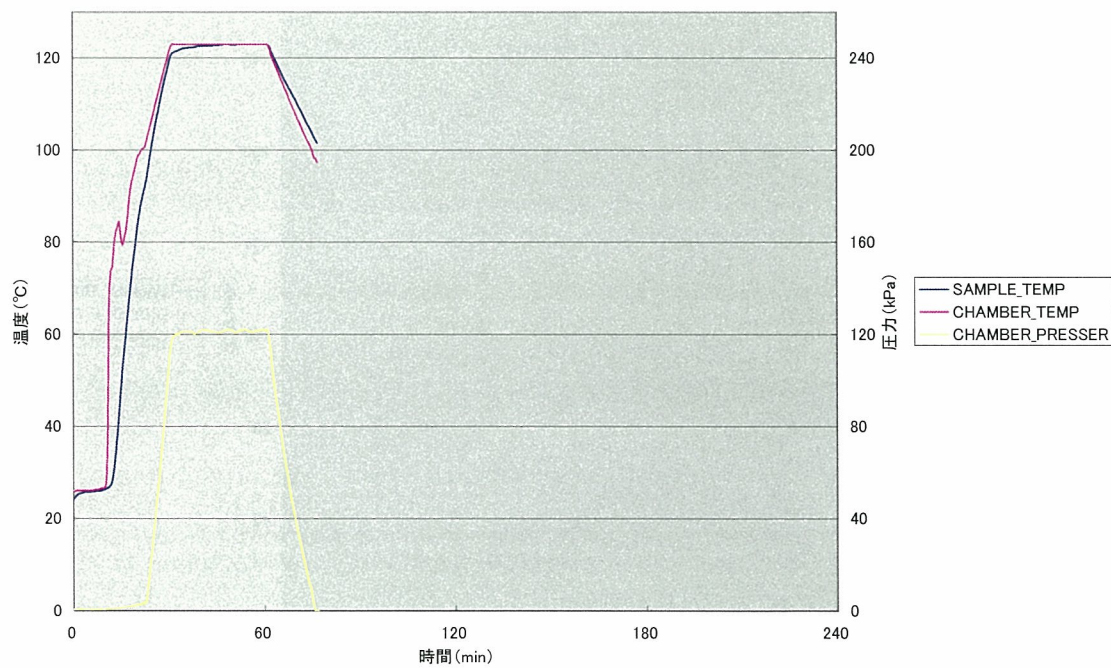
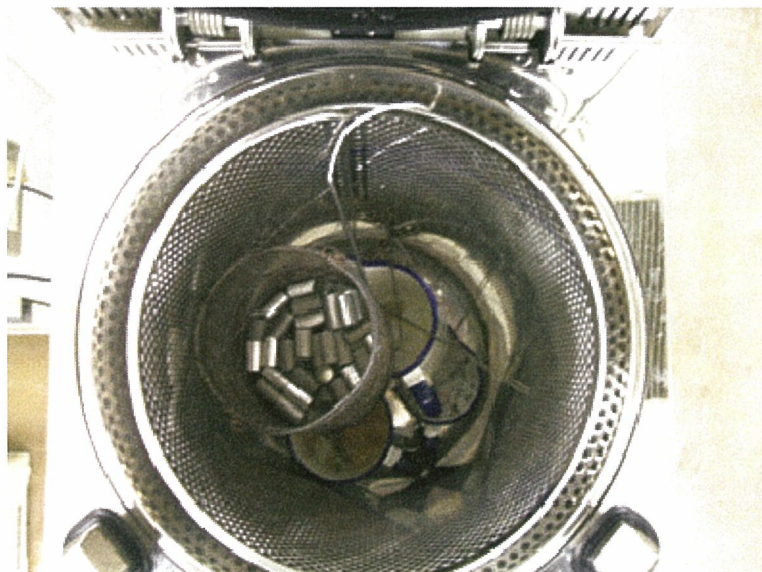
富山県衛生研究所 小型滅菌器試作機 データ

DATA_ID : 273
実験室名 : 細菌部
種類 : シャーレ等
遅れ時間 : 71.6min
重量 : 4.88kg
BI 結果 : 死滅



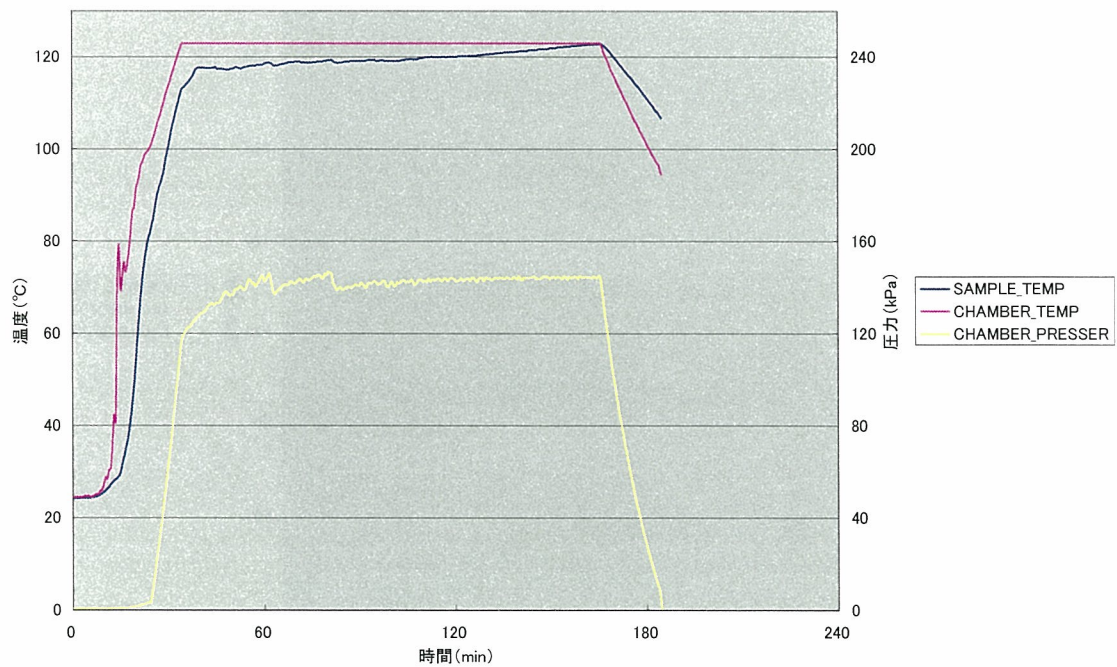
富山県衛生研究所 小型滅菌器試作機 データ

DATA_ID : 274
実験室名 : 細菌部
種類 : バケツ等
遅れ時間 : 0min
重量 : 2.48kg
BI 結果 : 死滅



富山県衛生研究所 小型滅菌器試作機 データ

DATA_ID : 275
実験室名 : 細菌部
種類 : バケツ等
遅れ時間 : 100.9min
重量 : 4.2kg
BI 結果 : 死滅



14. 病原体廃棄時のバイオセーフティに関する検討

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
研究協力者 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

研究要旨 病原体等の廃棄時の物理的不活化のモニタリングは、バイオセーフティ及びバイオセキュリティ上、重要な課題である。本研究では、廃棄の際の物理的不活化処理の実施方法について、一般的な使用者が行なっている、『121℃ 20分設定』に着目し、その滅菌効果について検証した。

A. 研究目的

不要となった感染性試料や病原体は物理的不活性化処理を経て、管理施設外に搬出される。このため、廃棄時の物理的不活性化処理のモニタリングはバイオセーフティ及びバイオセキュリティ上大きな課題である。しかし、医療機器に関するガイドラインはあるものの、廃棄物に関するガイドラインは未だ確立されておらず、廃棄に際する物理的不活性化処理について知見が不足している状況である。

本研究では、廃棄における物理的不活性化処理の実施方法について検討する。

B. 研究方法

1) 物理的不活性化処理方法の検討

一般的な使用者は、小型滅菌器滅菌運転を121℃ 20分設定、または、それに近い条件で実施している。『121℃ 20分に設定にて運転を行えば自動的に滅菌される』という考え方である。しかし、その条件を選択した根拠は不明確なものがほとんどであった。

製造業者は、『被滅菌物の滅菌可否は使用者が確認する事柄』という立場をとって

いると考えられる。このことは、『確実な滅菌が必要な場合には、被滅菌物温度センサや滅菌指標体などを利用して適切な滅菌条件を設定してください（TOMY BSX-500取扱説明書より抜粋）』という取扱説明書の記述からもうかがえる。

このように使用者と製造業者間で小型滅菌器滅菌運転に対する考え方が大きく食い違っていることが、廃棄物滅菌可否の責任の所在をあいまいにしている。本項では、考え方が大きく食い違った要因の一つとして雰囲気温度と被滅菌物温度の時間差（遅れ時間）に着目し、滅菌対象物の温度変化と滅菌可否について報告する。滅菌可否の基準として、生物学的滅菌指標体（以下、BI[バイオリジカルインジケータの略称]）の滅菌可否、または、日本薬局方に定められた滅菌条件のいずれかを満たすこととした。

さらに、被滅菌物の温度等の測定が可能な病原体廃棄管理データ取得用小型滅菌器1台を作製し、缶内温度及び被滅菌物温度を測定した。

2) 廃棄専用容器の調査・試作

感染性試料は一時保管容器および二次保管容器内で運用することを原則とした。滅菌処理される廃棄物の場合には、廃棄容器を二次保管容器として位置づけ、一時保管容器を廃棄容器に収納するものとした。感染性試料の物理的封じ込めの観点からは廃棄容器を密閉することが望ましい。

また、通常、廃棄容器としてオートクレーブバッグと呼ばれる耐熱ポリエステル製袋が多く用いられており、本実験では市販オートクレーブバッグを廃棄容器と定め、検証を行った。

(倫理面への配慮)

特記すべきことなし。

C. 研究結果

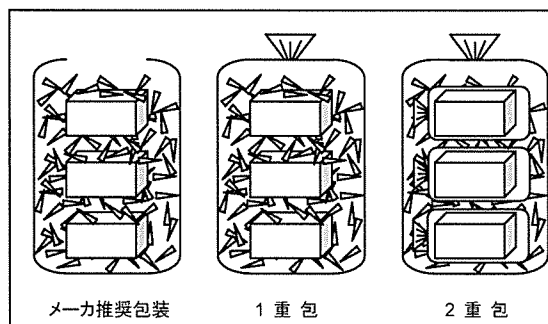
1) 物理的不活化処理方法の検討

一般的な使用者が行なっている、121℃ 20分設定の滅菌効果を検証した。

耐熱ポリエステル製袋（以下、小型滅菌器バッグと記載する）を廃棄容器とした。模擬廃棄物として JIS T7324(2005)に規定されているチャレンジテストパックを、廃棄容器の上部、中部、下部に配置した。実際の廃棄物に近づけるため、チャレンジテストパックの周囲にはディスプレイブルタイプのプラスチック実験器具であるブルーチップ 1.5 kg を配置した後、121℃ 20分設定にて滅菌運転を行った。

廃棄物の包装方法の影響を観察するために、製造業者の推奨する大袋に廃棄物を入れ袋の口を大きく開く包装方法（製造業者推奨包装）、使用者が実際に行う可能性の高い小袋に廃棄物を入れ封をした後、さらに大袋に入れ封をする包装方法（2重包装）、大袋に廃棄物を入れ封をする包装方法（1

重包装）の3条件について運転を実施した。運転の際には雰囲気温度、廃棄物上部温度、廃棄物中部温度、廃棄物下部温度、および、BI の滅菌可否を確認した。



各 BI の滅菌可否を表 1 に示した。実施したすべての包装方式で滅菌されない BI が確認された。

表 1. 包装方式と各 BI の滅菌可否の関係

	メーカー推奨包装	1重包装	2重包装
被滅菌物上部	-	-	+
被滅菌物中部	+	+	+
被滅菌物下部	+	+	+
			-: 滅菌可 +: 滅菌不可

包装方式ごとの温度変化をグラフ 1～3 に示す。メーカー推奨包装、1重包装、2重包装の順に遅れ時間が長くなる傾向が見られた。

日本薬局方に定められた滅菌条件

2. 滅菌法

2.1 加熱法

加熱法を行なうとき、温度又は圧力などが規程の条件に至までの加熱時間は、本法が適用されるものの性質、容器の大きさ及び収納状態などにより異なる。なお、本法を行う時間は、本法が適用されるものの全ての部分が規定の温度に達してから起算する。

(i) 高压蒸気法：適当な温度及び圧力の飽和水蒸気中で加熱することによって、微生物を殺滅する方法をいう。本法は、主としてガラス製、磁製、金属製、ゴム製、プラスチック製、紙製若しくは繊維製の物品、水、培地、試薬・試液又は液状の試料などで、熱に安定なものに用いる。通例、高压蒸気法の場合は次の条件で滅菌を行なう。

115～118℃ 30分間

121～124℃ 15分間

126～129℃ 10分間

<第14改正 日本薬局方より抜粋>

D、E. 考察及び結論

1) 物理的不活化処理方法の検討

今回の結果から、『121℃ 20分設定』はバイオロジカルインジケータに代表される耐熱性細菌に対する確実な滅菌条件ではないと判断される。一般的な感染性試料や病原体には耐熱性が低いものが多いため『121℃ 20分設定』で滅菌される場合もあり得るが、耐熱性細菌に対する確実な滅菌条件を用意することが必要と考える。

また、包装方式に応じて、温度上昇のもっとも遅い部分（以下、コールドスポットと記載する）が、被滅菌物中部、被滅菌物下部と一定しなかった（グラフ4）。このことから日本薬局方で重要な温度測定点であるコールドスポットは被滅菌物中心部とは限らないと判断される。

2) 廃棄専用容器の調査・試作

模擬廃棄物を用いた検証では、メーカー推奨包装、1重包装、2重包装の順に遅れ時間が長くなることが確認された。遅れ時間に合わせて滅菌時間を延長すると通常と比べて運転時間が数倍となる。

以上のことより、物理的封じ込めを維持しつつ、運転時間を短縮しうる廃棄容器が課題である。

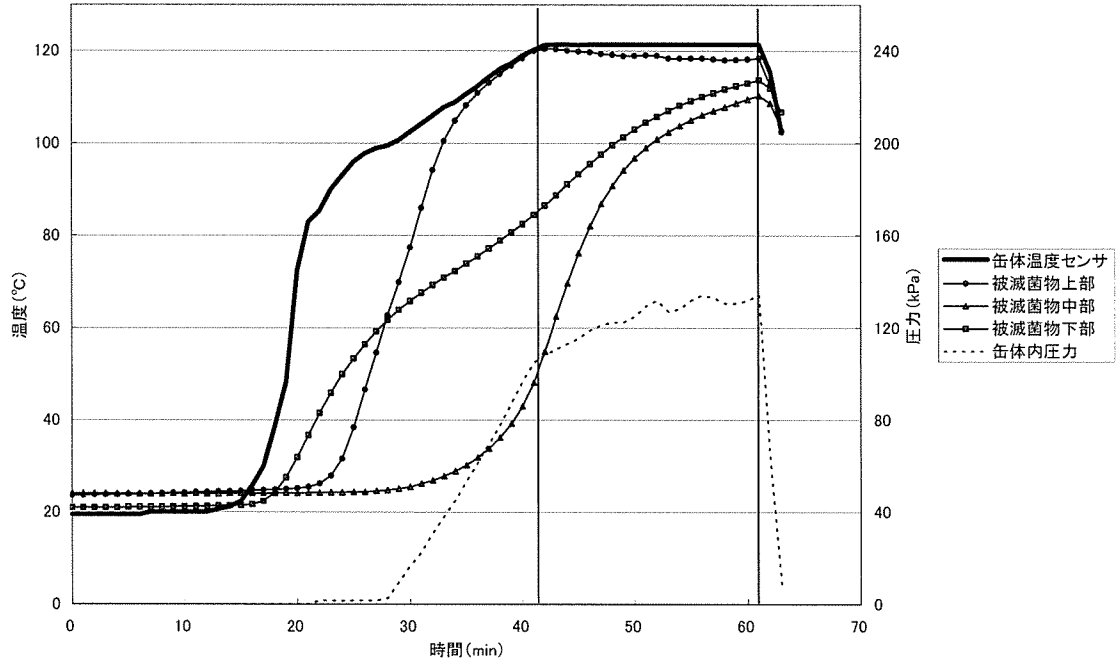
G. 研究発表

未発表。

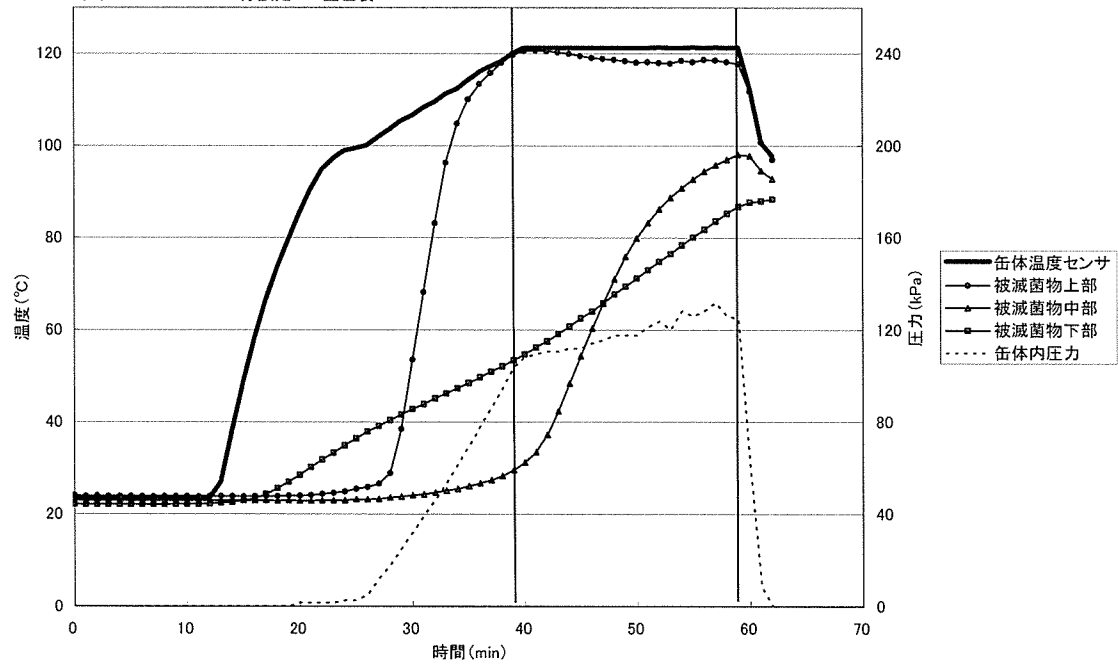
H. 知的財産権の出願・登録状況

未申請。

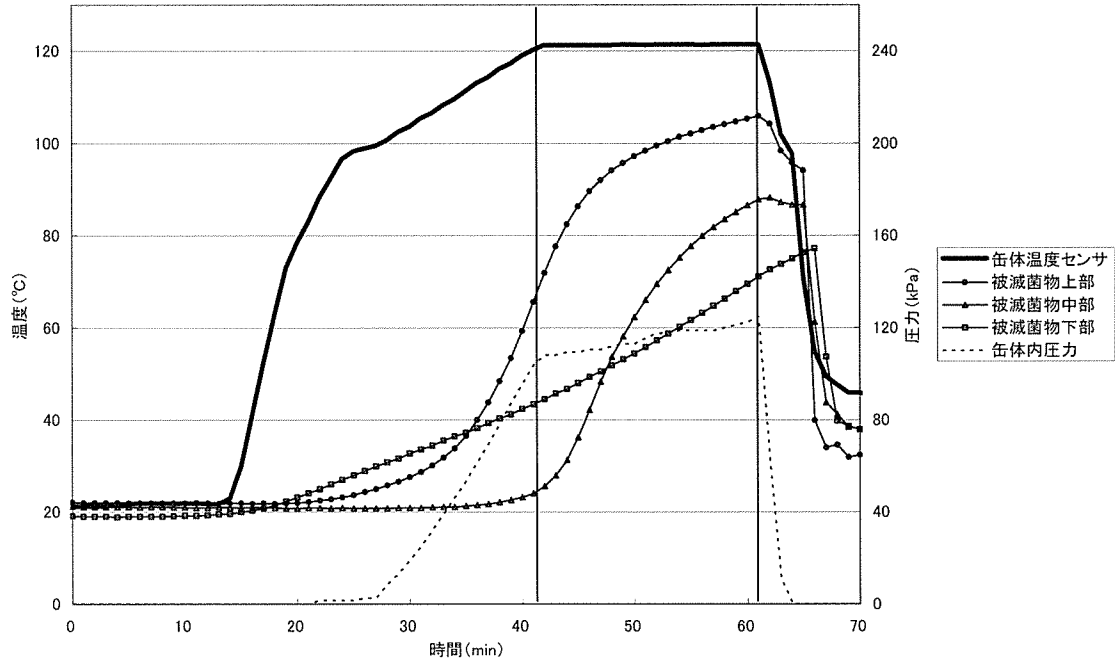
グラフ1. 121°C 20分設定 - メーカー推奨包装



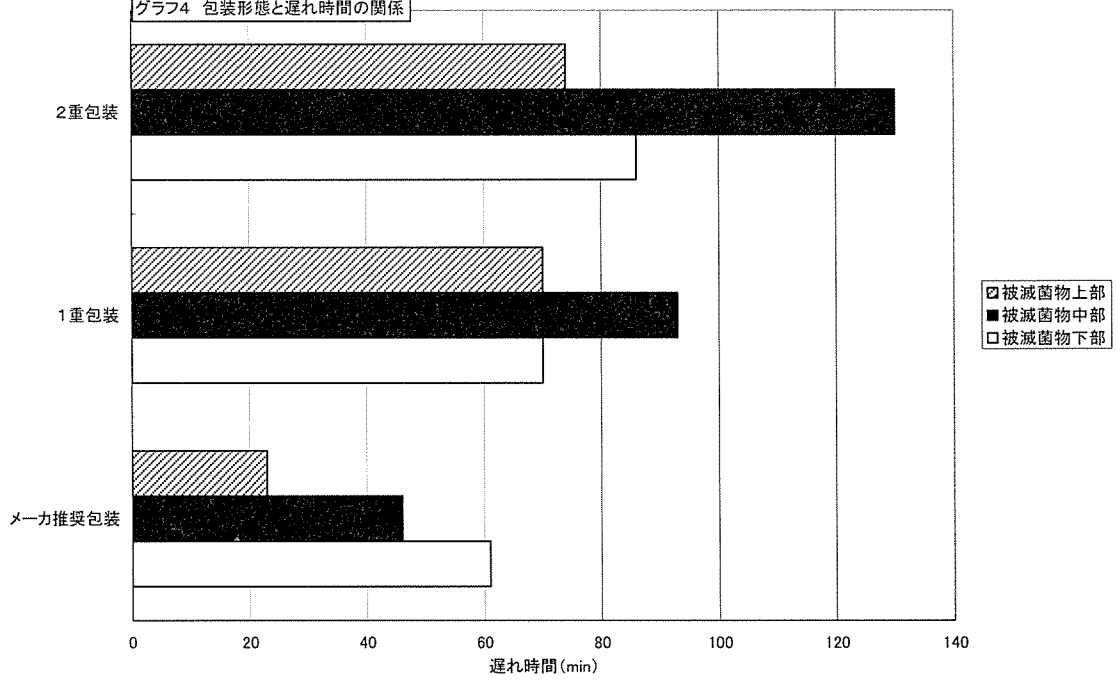
グラフ2. 121°C 20分設定 - 1重包装



グラフ3. 121°C 20分設定 - 2重包装



グラフ4 包装形態と遅れ時間の関係



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

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

研究要旨 病原体一括管理システムの一環として、バイオハザード対策用防護服着用時におけるセキュリティシステムを構築する。本研究では、防護服着用時における非接触アクセスコントロール及び作業内容記録システムを検討する。本年度は、ICタグあるいはバーコード埋め込み防護服（情報伝達機能付防護服）の試作を行った。今後、データ通信試験や入退室管理装置、病原体保管庫などとのデータ交換試験を行う予定である。

A. 研究目的

病原体を取り扱う際には、リスクに応じて適切な防護服を着用する。特にリスクの高い場合に着用する防護服（電動ファン付呼吸用保護具（PAPR）付防護服、エアライン全身防護服など）着用時には、IDカードの保持や実験室内への持込が出来ない場合がある。その場合にも、病原体の安全管理上、管理下にある病原体へのアクセスや使用記録をとる必要がある。本研究では、防護服着用時においても、非接触下で簡単に病原体へのアクセス記録や作業記録がとれるシステムを検討する。さらに、実験室への入退室制限やリスクに応じた防護服、防護器具などのマッチングについても検討を行う。

B. 研究方法

感染性エアロゾル対策などの高リスク時に着用する防護服、電動ファン付呼吸用保護具（PAPR）付防護服及び全身防護服の基本型を検証し、ICタグなどを埋め込める細工を施した試作服を作製した。防護服の基本性能は、ISO や JIS の規格や試験方法を検討し、防護服素材や形状を決定した。

（倫理面への配慮）

特記すべきことなし。

C. 研究結果

新たに防護服4種を試作した。表1には、



個々の試作防護服の特徴を示した。

- 1) 陽圧呼吸保護具付（PAPR）全身防護服タイプ1。
- 2) 陽圧呼吸保護具付（PAPR）全身防護服タイプ2。
- 3) 陽圧呼吸保護具付（PAPR）半身防護服。
- 4) エアライン全身防護服。

D. 考察

今回、特にアクセス制限や作業記録の管理が厳しい BSL3 施設や動物用 BSL3 施設 (ABSL3 施設) で用いる高機能防護服について、その形状と IC タグなどの個体識別システムについて検討を行い、数種の試作服を作製した。

今回の試作では、電動ファン付呼吸用保護具 (PAPR) 付防護服、エアライン全身防護服など 4 種を作製した。各防護服の基本的な性能は「JIS T 8122 生物学的危険物質に対する防護服—種類及び試験方法」、「JIS T8115 化学防護服—分類、表示及び性能要求事項」などを参考にし、高レベルの病原体 (BSL3) の使用に対応できるものである。

このような防護服着用時には、実験室内への物品 (ID カードなどを含む) の持込が制限される。そのため、作業員自身の ID 管理及びアクセスコントロール、作業管理などはハンドフリーで行う必要がある。

防護服への IC タグの貼り込み位置や通信性能などを、実防護服を用いて検証する予定である。

E. 結論

防護服着用時のアクセスコントロールや作業内容記録のためのシステムを検討している。

本年度は、IC タグあるいはバーコード埋め込み防護服の試作を行い、今後データ通信試験や入退室管理装置、病原体保管庫などとのデータ交換試験を行う予定である。

G. 研究発表

1. 論文発表 未発表。

2. 学会発表

1) 熊谷慎介、篠原克明、戸谷千夏、小野澤哲夫、渡邊道彦、藤村彰治、堀井二三

男、松田憲彦：バイオハザード対策用防護服素材の人工血液浸透性防護性能試験についての検討。第 6 回 日本バイオセーフティ学会学術総会・学術集会、2006 年 11 月 24-25 日、東京。

2) 篠原克明：バイオハザード対策。

2006 年度 呼吸器保護に関する研究発表会、パネルディスカッション 呼吸保護の多様な社会的ニーズ、国際呼吸保護学会 ISRP アジア支部、日本呼吸用保護具工業会、2006 年 12 月 1 日、東京。

3) 篠原克明：バイオハザード対策用防護服。

第 4 回日本防護服研究会学術総会、2007 年、2 月、東京。

4) Shinohara, K., Tomita, Y., Takagi, H., Sugiyama, K., Watanabe, M., Kozuka, M., Kumagai, S., Toya, C., Matsuda, M., Fujimura, S., Yamaoka, K. Protective performance of biological protective clothing materials against penetration of synthetic blood. European Biological Safety Association, 9th Annual Conference, June 1-3, 2006, Den Haag, Netherland.

5) Tamura, T. and Shinohara, K. Evaluation of heat resistance of bio-protective clothing using a skin model and a sweating thermal manikin. The 35th Textile research Symposium at Hangzhou, 2006, August 22-24, 2006, Zhejiang Sci-Tech Univ, RP, China.

6) Shinohara, K., Takagi, H., Sugiyama, K., Watanabe, M., Kumagai, S., Toya, C., Fujimura, S., Sato, K., Mitsuhashi, T. Comparison of protective performance test methods against penetration of synthetic

blood in biological protective clothing materials. American Biological Safety Association, 49th Annual Biological Safety Conference,

October 15-18, 2006, Boston, USA.

H. 知的財産権の出願・登録状況
未申請。

表1. 防護服 各プロトタイプ比較表

名 称	清浄空気供給方式			形 状		構 造		生 地 素 材			目 的
	PAPR	AL	AL兼用	全身保護	半身保護	ファスナー	ICタグポケット	PVC 0.3mm	PVC 0.15mm	PVCブルー	
	1 フルスーツPAPR プロトタイプ I	○		○	○		樹脂製	○	○		
2 フルスーツPAPR プロトタイプ II	○			○		金属製	○		○		全身をカバーするスーツに軽量の生地を使用して、活動時の負荷と耐久性の限界を検証する。
3 ハーフスーツPAPR プロトタイプ	○				○	△	○			○	上半身を限定保護するスーツで、快適性と防護性能のマッチングを検証する。
4 フルスーツAL プロトタイプ		○		○		金属製	○	○			全身をカバーするスーツをALタイプにして、活動の自由性と機能性を検証する。

※PAPR : 電動ファン付呼吸用保護具のことで、汚染空気を携行する電動ファンと高性能フィルタで清浄にしてフルスーツに供給するシステム

※A L : エアラインマスクのことで、給気原から清浄な空気を中圧ホースでスーツに供給するシステム。ホースを常時使用するため行動範囲が制約される。

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

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
研究協力者	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
	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
	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
	荻野 章次郎	双日ロジスティクス (株)	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)	戦略物流部	
	谷藤 洋明	協南精機 (株)	管理本部 企画部	
	小暮 一俊	日立アプライアンス (株)	空調営業本部 企画部	部長代理
	富田 浩史	(株) 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) 日立製作所	トレーサビリティ事業推進本部	

研究要旨：各病原体の個別試料の履歴（研究所内へ持ち込まれた経緯、分注記録、廃棄記録、保管状況等）を一元管理し、各プロセスにおける作業者の責任を明確化することは、病原体の拡散防止、バイオテロ対策として必須の事柄である。本実験では、全てのプロセス（研究所内に持ち込まれた段階より、滅菌処理若しくは搬出処理にいたるまで）の履歴を各情報収集・伝達機能付機器から研究所内に設けられたローカルサーバーに伝達する。さらにセンターサーバーへ情報を連結し、研究所内へ持ち込まれた経緯、分注記録、廃棄記録、保管状況等を一元的に集中管理する。また、センターサーバーでは、管理上必要な情報及び病原体レベルなどをマスター化し、病原体ごとの特性を紐付けた。滅菌処理等においては、処理時間等をマスターより指示することで、人為的ミスを最小化する機能も盛り込んだ。さらに、研究所間輸送の予備実験として、最新の輸送手段・方法を用いて 2 施設間の輸送実験を行ったので、その成果も記載した。

A. 研究目的

各病原体の個別試料の履歴を一元管理し、各プロセスにおける作業者の責任を明確化し、病原体の拡散防止などのバイオセキュリティシステムを構築する。本実験では全てのプロセス（病原体が研究所内に持ち込まれた段階より、滅菌処理若しくは搬出処理にいたるまで）を各機器からの情報を

収集し、研究所内のローカルサーバー経由でセンターサーバーにその履歴を伝達し、研究所内へ持ち込まれた経緯、分注記録、廃棄記録、保管状況等を一元的に集中管理することとした。病原体情報をマスター化することにより、関連情報などを紐付けると共に、滅菌処理においては、処理時間等をマスター側より指示することで人為的ミ

スを最小化する機能も盛り込んだ。研究所間輸送の実証実験は次年度に本格的に行う予定であるが、本年度は予備的に、現状考えられる最新の輸送手段・方法を用いて感染症研究所・村山庁舎より北海道大学への輸送実験を行った。

B、C. 研究方法と結果

1. 病原体搬入プロセス

病原体の搬入プロセスでは、「予定されていない病原体の搬入」や、「管理担当者の確定していない状態での病原体の搬入」を防止するため、事前に搬入予定の病原体情報（病原体名称、出荷元情報、取扱保管担当者等）をシステムに登録し、その病原体が搬入予定として承認されていることを意味する「取扱保管登録管理番号」を取得するプロセス「事前搬入情報登録」を設けている。この最初の作業は、実験室外の事務レベルで行われる。

そして、次の作業としての、運送業者からの実際の搬入処理の際には、荷物と同梱される出荷元情報・病原体情報等から搬入予定の病原体であることが、やはり事務レベルで確認・搬入され、その後、実験室に持込まれ、事前搬入情報登録で取得された「取扱保管登録管理番号」をキー情報として安全キャビネット内での搬入操作が可能となる。（業務フロー図「業務フロー図-IC-BS001 病原体搬入」参照）

〔実験プロセス〕

搬入および搬出プロセスは、実験室と外部との接点であるため、その作業時にはより強固なバイオセキュリティとバイオセーフティが要求されると考える。また、実験室の内と外とで、作業場所・作業員・作業時間が異なるプロセス間でのスムーズな連携も必要となる。病原体搬入プロセスにおいての実験の観点は、仮説として立てたこの業務プロセスが、①バイオセキュリティ及びバイオセーフティとして十分な要件を満たしているか、②実験室内外でスムーズな業務連携が確立されているか（ユーザビリティ性能の確保）を観点に実験を行った。

また、本年度の実証実験では、シングルサイトでの病原体一括管理システム運用を範囲としているため、病原体搬入プロセスでは、病原体一括管理システムを導入していないサイトからの搬入を前提としている。実験プロセスは下記の通りである。

No.	実験プロセス	手段・行動
1	検体分与の連絡（受取予定検体情報の確認）	
1	富山 綿引先生より村山分室 篠原宛に下記検体を送付する旨、連絡。受取予定の検体情報を確認（FaxあるいはMail）。 - EHEC（Enterohemorrhagic Escherichia coli）腸管出血性大腸菌 - 2mm チューブ	電話、Fax（あるいはMail）

2	事前搬入情報登録		
	1	村山分室にて受入準備のため、病原体取扱／保管申請を実施 - 病原体取扱／保管申請（取扱担当者／保管担当者確定）	事務申請
	2	「病原体一括管理システム」に事前搬入情報を登録 - 「取扱保管登録管理番号」の取得（IC-BSシステムによる自動採番） ※ 下記「3. 検体の受取・搬入」、実験室での「4. 搬入操作」で必要 - 感染症試料管理番号の取得（病原体一括管理システムによる自動採番） - 検体情報（病原体名、Bio-Safety Level、危険物取扱規則等）の登録 - 発送元、取扱／保管担当者、搬入実験室等の登録	PCにて登録
3	検体の受取・搬入		
	1	配送業者から荷物の受取 - 配送業者伝票による発送元・搬入物の確認	宅急便
	2	「病原体一括管理システム」での、搬入検体の検索・照合（検品）、搬入情報の登録。 - 発送元による搬入検体の検索・照合 - 搬入物への「取扱保管登録管理番号」の転記 ※ 実験室での「4. 搬入操作」において必要 - 搬入情報の登録（搬入日、配送業者、業者伝票番号等） - 発送元への受領確認 E-Mail 送信（病原体一括管理システムによる自動送信）	PCにて登録
4	安全キャビネット内での搬入操作（実験室）		
	1	「取扱保管登録管理番号」を持って、実験室での「搬入操作」を実施 - 実験室内での梱包の開封 - 安全キャビネットでの「搬入操作」実施	-

〔実験結果〕

上記に示す個別の実験プロセス内における結果としては、「取扱保管登録管理番号」をキー情報とした期待通りのセキュリティレベルが得られたと考えられる。

しかしながら、この結果については、今回の「搬入業務」について習熟した者が実験を行った影響が少なからず存在する。実際の運用時には、様々なレベルの運用者が業務を行う可能性を想定する必要がある。

人的ミス発生最小化

「取扱保管登録管理番号」を取得するために実験室外で行われる「事前搬入情報登録」と、実験室内の安全キャビネットでの研

究者によって行われる「搬入操作」とでは、作業場所、作業時間も異なるため、メモ・書類等によりそれぞれの作業員間で「取扱保管登録管理番号」が受け継がれる必要があり、作業員における一時的な管理業務負担や、紛失・引継ぎミスなどの人的ミスが発生する余地が残っている。これらの管理業務負担・人的ミスの発生をより小さくするためには、事前搬入情報登録時に、実験室内での搬入操作担当者を確定し、システム上で担当者（あるいは複数担当者のグループ）と「取扱保管登録管理番号」を関連付けること等の体系的な施策により、人的管理負担をなくしながら、セキュリティレベルを上げるような措置が、次の

段階として必要になるであろう。

また、「実運用」を想定した場合、搬入先から事前連絡の方法についても、より高いセキュリティレベルを持つ運用方法を検討する必要がある。

搬入先からの事前連絡に対する認証の必要性

病原体一括管理システムを導入しているサイト間での試料の搬入・搬出プロセスについては、各ローカルサーバーがセンターサーバーを介して、搬入・搬出情報を受け渡す仕組みを想定している。しかしながら、本年度の実験範囲では上記実験プロセスの1に見られる通り、病原体一括管理システムを導入していないサイトからの搬入情報の事前連絡については、メールあるいはFAX等を連絡媒体として使用するため、ここに悪意を持つ第三者が介在する可能性が懸念される。

その可能性を排除するためには、信頼できる機関が発行する認証機能を持たせたセンターサーバーを介しての搬入情報の受け渡しを行う仕組みが必要になってくる。

本年度の実装では、病原体一括管理システムの実用性を図る目的のため、現状の人的管理に近い手続きで、業務プロセスを実現したが、「実運用」に向けた高いセキュリティレベルとユーザビリティを実現するためには、上記に示すようなシステムの施策が必須であると考えられる。

2. 病原体搬出プロセス

搬入プロセス同様、病原体の搬出プロセスでは、「予定されていない病原体の搬出」を防止するため、事前に搬出予定の病原体情報（病原体名称、出荷先情報、発送者等）

をシステムに登録し、その病原体が搬出予定として承認されていることを意味する「運送登録番号」を取得するプロセス「事前搬出情報登録」を設けている。この最初の作業は、実験室外の事務レベルで行われる。

次の作業としては、事前搬出情報登録で取得された「運送登録番号」をキー情報として安全キャビネット内での搬出操作が可能となり、梱包され実験室外に運び出される。その後、運送業者への実際の搬出処理の際には、再度「運送登録番号」をキー情報として、出荷確定情報（運送業者情報、業者伝票番号情報、出荷日、到着予定日等）が事務レベルで登録され、同時に搬出先に出荷通知メールが自動送信される。（業務フロー図「業務フロー図-IC-BS005 病原体搬出」参照）

[実験プロセス]

病原体搬出プロセスにおいての実験の観点は、搬入時と同様に、仮説業務プロセスがバイオセキュリティ及びバイオセーフティとして十分な要件を満たしているかの検証、及びユーザビリティ性能の確保を観点に実験を行った。

また、病原体搬出プロセスでも搬入時と同様に、病原体一括管理システムを導入していないサイトへの搬出を前提としている。実験プロセスは下記の通りである。

No.	実験プロセス	手段・行動
1	検体分与の連絡（送付予定検体情報の確認）	
	1 村山分室 篠原より北大 高田先生宛に下記検体を送付する旨、連絡送付予定の検体情報を確認（Fax あるいは Mail） - Flu-A-H1N1 (Influenzavirus A H1N1) 高病原性（鳥）インフルエンザウイルス - 2mm チューブ	電話、Fax（あるいは Mail）
2	事前搬出情報登録	
	1 村山分室にて搬出準備のため、分与申請を実施 - 検体・発送先を持って、分与申請の実施・承認	事務申請
	2 「病原体一括管理システム」に事前搬出情報を登録 - 「運送登録番号」の取得（病原体一括管理システムによる自動採番） ※ 実験室での「3. 搬出操作」、下記「4. 検体の搬出」で必要 - 検体情報（病原体名、Bio-Safety Level、危険物取扱規則等） - 発送先、発送者の登録	PC にて登録
3	安全キャビネットでの搬出操作（実験室）	
	1 「運送登録番号」を持って、実験室での「搬出操作」を実施 - 安全キャビネットでの「搬出操作」実施 - 実験室内での搬出チューブ梱包（搬出物への「運送登録番号」の転記）	
4	検体の引渡し・搬出	
	1 配送業者へ荷物の引渡し - 配送業者伝票の作成 - 配送業者への引渡し、伝票控えの受取	宅急便
	2 「病原体一括管理システム」での、搬出検体の検索・照合、搬出情報の登録。 - 「運送登録番号」による搬出検体の検索・照合 - 搬出情報の登録（搬出日、配送業者、業者伝票番号等） - 発送先への発送確認 E-Mail 送信（病原体一括管理システムによる自動送信）	PC にて登録

〔実験結果〕

搬入プロセスと同様、上記に示す搬出時の個別の実験プロセス内における結果としては、「運送登録番号」をキー情報とした期待通りのセキュリティレベルが得られたと考えられる。

しかしながら、「搬出業務」についても、運用者の習熟度が影響する。実際の運用時には、様々なレベルの者が業務を行う可能性を想定する必要がある。

人的ミス発生 최소화

搬出時の人的ミスの発生の懸念は搬入時と同じである。即ち、実験室外の「運送登録番号」取得のための「事前搬出情報登録」と、実験室内の安全キャビネットで作業者が行う「搬出操作」、さらに実際に運送業者に搬出する際に行われる「搬出情報登録」とでは、異なる状況及び異なる作業員間で「運送登録番号」が受け継がれる必要があ

り、一時的な管理業務負担や、紛失・引継ぎミスなどの人的ミスが発生する機会が多い。これらの管理業務負担・人的ミスを小さくするためには、事前搬出情報登録時に、それぞれの作業者と「運送登録番号」を関連付けるシステム的な施策や措置が必要である。

また、搬出先への事前連絡の方法についても、搬入プロセスとはまた別の視点、例えば施設の事前登録などの運用方法を検討する必要がある。

搬出先への事前連絡に対する保証の必要性

病原体一括管理システムを導入しているサイト間での試料の搬入・搬出プロセスについては、各ローカルサーバーがセンターサーバーを介して、搬入・搬出情報を直接受け渡す仕組みを想定している。また、実際の出荷時には、搬出先にセンターサーバーへの一時的なアクセス権を許す ID/パスワードが記載された出荷通知メールを自動的に送信し、病原体一括管理システムを持たない搬出先においてもセンターサーバーを介して、①搬出された病原体に対する情報の参照及び②受取確認登録を可能とする仕組みを想定している。しかしながら、本年度の実験範囲では上記実験プロセスの1に見られる通り、病原体一括管理システムを導入していないサイトへの搬出情報の事前連絡については、メールあるいは FAX 等を連絡媒体として使用するため、搬入プロセス同様、ここに悪意を持つ第三者が介在する可能性が懸念される。

その可能性を排除し、搬出先への事前情報を保証するためには、出荷通知メールと同様の仕組みで、センターサーバーを介しての事前搬出情報の受け渡しを行う仕組み

が必要になってくる。

本年度の実装では、現状の人的管理に近い手続きで、搬出プロセスを再現したが、「実運用」に向けて、更なるシステム的施策が必要であると考えられる。

3. 北海道大学への搬送実験

験を行った。下記に搬送シナリオを示す。

搬送・搬入プロセス検証のため、国立感染症研究所 村山庁舎から北海道大学 人獣共通感染症リサーチセンターへの搬送実

