

のは同じ BSL 分類とした。バイオセーフティ委員会は 2003 年に SARS ウイルスの取扱いに関する BSL を決めたように、新規出現の病原体についてはリスク評価を行って BSL を決め、取扱いに関する追加的措置を指示していかなければならない。

これらの規程に定められた各種取扱様式のうちの病原体等取扱申請書（非特定 BSL 3 病原体、特定病原体）、特定病原体等分与（譲渡）申請書、特定病原体受入申請書（所外用、所内用）及び病原体等の分与等に関する取扱要領による病原体等分与申請書に関してはバイオセーフティ委員全員で審査し、内容の不備等について指摘し、訂正をさせてから承認を出している。BSL 1, 2 病原体取扱届、BSL 2, 3 病原体等移動（受入）届出等の届出に関しては委員長及びほかの委員により確認し受理している。

動物実験計画書のうちで特に BSL 3 の病原体取扱についてのバイオリスク評価についてはバイオセーフティ管理者の意見に加え、バイオセーフティ委員会委員の意見を訊いている。

バイオセーフティ委員会委員は病原体等安全管理規程に関連して用意される各種規則、要領、要綱、計画等についてバイオリスク管理の専門委員として意見を述べてこれらを用意する。実際、感染研では病原体等安全管理区域運営規則、病原体等の分与等に関する取扱要領、病原体等曝露対応要領、病原体等事故対応要領、病原体等の輸送に関する取扱要領、ワクチン接種実施要綱、職員の血清保存実施要綱及び消防計画等について審議している。

3 安全監視委員会

安全監視委員会は機関内で病原体等が規則等に従い適正に取り扱われているかを検証する機能を持つ委員会である。通常は機

関全体の安全に係る委員会の一部又はバイオセーフティ委員会がこの機能を担うと考えられる。感染研においては病原体等安全監視委員会（以下、安全監視委員会）を設けている。本安全監視委員会は、病原体等の取り扱いの実施状況を査察・監視し、感染研における病原体等の安全な取り扱いを確認する。2 項として、安全監視委員会に関する必要な事項は、委員会規程として別に定めるとなっている。以下に安全監視委員会の役割について示す。

1) 安全監視委員会は、所長の指揮監督の下に、次の事項を処理する。

- (1) 安全管理規程及び運営規則に定める事項の実施状況を監視すること。
- (2) 定期及び臨時にバイオセーフティ管理室及び管理区域を査察し、その結果を記録し、保存する。
- (3) 安全管理規程及び運営規則の実施面における改善事項に関すること。
- (4) 事故が発生した場合において、その原因の調査並びに事後処置の確認を行うこと。
- (5) その他、病原体の取り扱いの監視に関すること。

2) 安全監視委員会は 1) に規定する事項に関し、所長に意見を述べることができる。

3) 安全監視委員会の委員は、健康管理担当者、安全管理担当者並びに感染研内外の病原体等の取り扱いに関し学識経験を有する者のうちから所長がこれを任命又は委嘱する。

4) 査察

安全性に係る査察を行うので、安全監視委員会には外部のバイオセーフティに携わる学識経験者も委員として入れ、透明性を高める必要がある。査察の対象は BSL 2、3 の実験室となる。特に BSL 3 実験室につ

いては年に1回の程度で査察を行うことが必要である。以下に査察の例を示す。

(1) 実験室査察項目

実験室使用者氏名・部署、実験室責任者氏名、査察官氏名、査察日

(a) 実験室

(a-1) 入り口

あ) 病原体等取扱安全運営規則の遵守状況、①国際バイオハザード標識の表示、②病原体等取扱承認者及び承認期間の表示、③取扱承認病原体等のBSLの表示、④BSL3実験室管理者の表示、⑤病原体等取扱承認者の安全管理カード携帯確認、い) 特記すべき事項

(a-2) 前室

あ) 前室の整備状況、①実験室専用衣及び脱衣用具等、②実験室専用はき物、手袋、マスク等、③消毒薬及び用具の設置、④室内の整理整頓状況

(a-3) BSL3実験室

あ) エアロックの作動状況、い) 実験室使用日誌の記載状況、①設備(実験室気圧差の記録を含む)の確認状況、②配備品(手袋、マスク、ペーパータオル等)、③病原体等を取り扱った(関連作業も含む)者の氏名及び時間等、④オートクレーブ使用記録、⑤事故及びその記録(感染事故及び設備事故)、う) 病原体の保管記録、え) 実験室の設備・機器点検情况等、①安全キャビネット(ホルマリン薫蒸日、点検日、フィルター交換等の記録)、②実験機器(フラン器、冷蔵庫、冷凍庫等)の整備状況等、お) 実験室内の安全器具等整備状況、①手、専用衣等の消毒薬、用具及び汚物滅菌用容器及びオートクレーブバッグ等、②安全ピペッター、③手袋、マスク、④感染性材料運搬容器(1次運搬容器、2次運搬容器)、か) オートクレーブ及び遠心機等の点検状況(表示等)、①固定式両面扉型オートクレーブ(点検

日)、②小型オートクレーブ(点検日)、③遠心機(点検日)等、き) 病原体等の保管庫、①台数と温度条件、②国際バイオハザード標識の表示、③耐震対策、④保管病原体等のBSL表示、く) 安全キャビネット等設備機器の耐震対策、け) 実験室内設備等の整理整頓状況、①安全キャビネット内、②実験設備機器及び器具等、③衛生管理(清掃等)、こ) 特記すべき事項

(a-4) 緊急事態関係

あ) 緊急時の措置方法の掲示、い) 緊急時の避難経路の表示、う) 消火器の設置(種類、点検日)、え) 緊急時用の高濃度薬液層(水をはったもの)と消毒薬(原液)、お) 救急箱/袋(器材)の用意、か) 特記すべき事項

(b) 査察書類関係

(b-1) 病原体等取扱申請書及び承認書

(b-2) 病原体等移動申請書(届)及び承認書

(b-3) 病原体等取扱届

(b-4) 病原体等管理区域業務日誌

(b-5) 病原体等管理区域及び関連機器の点検管理記録

あ) BSL3実験室空調機・排風機設備点検日誌、い) BSL3実験室排水処理設備点検日誌、う) その他の設備運転日誌、え) BSL3設備定期点検報告書(空調機・排風機、フィルター、計装、建屋・ダクト等、排水処理設備、安全キャビネット、オートクレーブ、動物飼育装置、実験用機器等)、お) 実験室3ヶ月点検書類、か) 実験室使用日誌、き) 実験室等入退室データ報告書、く) 実験動物数等の移動記録、け) バイオセーフティ講習会の実施状況(BSL3実験室利用者講習、避難訓練等を含む)、こ) 曝露・事故及びその記録(感染事故及び設備事故)、さ) 実験室使用者特別健康診断等受診者リスト、し) その他

5) 事故調査

病原体等の取扱い中に針刺し、飛び散り等で病原体が体内に入る機会があるので、事前に病原体ごとに曝露時に対応すべき手順を、病原体等曝露対応要領として用意しておく必要がある。曝露部を水洗いし、刺傷部から血液を絞り出す等の応急処理をして、機関内の応急担当医師が利用できれば処置をしてもらい、必要に応じ医療機関へ行く。すべての曝露及び盗難等については実験室管理者、部長等、バイオセーフティ管理者に報告されねばならない。曝露後、直ちに行う一次報告、ある程度の処置が終わってから行う二次報告及び、十分な時間が経過した後に行う最終報告が必要である。安全監視委員会の委員はこれらの報告書の内容を検討し、必要に応じ再発防止のための指導を行う。

4 実験室管理者（実験室運営責任者）

実験室管理者は実験室における病原体の安全管理に直接携わる。実験室(検査室等を含む)における病原体等取扱者の曝露及び当該実験室からの病原体の盗難事故等を防止するために、規則等で規定された管理者である。規程等により病原体を取り扱う区域を管理区域とする。管理区域には実験室のほか実験をサポートするための部屋、廊下等も含まれる場合もある。これら管理区域の責任者が実験室管理者と考える。BSL 2実験室は通常、担当部等において管理運営が行なわれているので、実験室管理者は所属する部等の専任研究者(室長等)で、病原体取扱い経験が十分にあり、バイオセーフティ・バイオセキュリティについても十分な知識を持つものを部長等が任命し、所長が承認することになる。BSL 3実験室は、複数の部が使用している場合もあるので、バイオセーフティ管理者、関連部長等が使用者の中から最適任者を実験室管理者とし

て任命し、所長が承認することになる。実験室管理者は複数の研究グループが実験室を使用している場合には使用者との十分な調整が要求される。

1) 実験室の機能確認

実験室管理者は当該実験室が安全に機能していることを確認しなければならない。もちろん、施設全体の安全性についてはバイオセーフティ管理者の責任においてなされる。BSL 2実験室は通常の微生物取扱実験室であるので、不具合等、必要に応じての対応でよい。一方、BSL 3実験室は陰圧空調又は内向きの気流が確保された実験室で、実験室からの排液は消毒剤またはオートクレーブで処理される等、管理に当たっては十分な経験と実験手技のみならず設備等についての知識も必要となる。実験室管理者は当該実験室内の差圧等の維持、扉のエアロック状況、排水処理等が適切に行われていることを確認し、問題があればバイオセーフティ管理者へ連絡し改善を図る。実験室内の安全キャビネット、遠心機、オートクレーブ、フラン器、冷蔵庫、冷凍庫等の実験機器が正常に機能していることを確認する。同様に、問題があればバイオセーフティ管理者へ連絡し改善を図る。安全キャビネットについては新規の導入、保守・修理、廃棄、他部署への移動等について所定の届出をバイオセーフティ管理者へ提出する。年1回の保守点検の機会を利用し、保守に努める。

2) 実験室使用についての教育・訓練

IIのバイオセーフティ訓練プログラムを修了した新規使用者に対して実験室管理者は当該実験室の使い方(入退室、日誌又は実験ノート等の記帳等)、基本的病原体取扱技術原則、配備機器の取り扱い方法、病原体の保管等のバイオセキュリティ、病原体の飛び散り等の曝露時の対応、健康異常や

地震・火災等の緊急時対応、病原体等の適切な発送方法、感染性物質の消毒・滅菌法、廃棄物の処理手順等について説明し教育を実施する。病原体等の適切な発送方法については国内及び国際規則に基づき、基本的三重梱包法と正しいラベリング・マーキング、必要書類の作成等、十分な訓練が必要である。このように実験室管理者は極めて主要な役割を果たす。

3) 連絡の周知

実験室管理者はバイオセーフティ管理者から各部署に対して出された連絡内容を実験室使用者に確実に周知徹底させる必要がある。安全キャビネット及びBSL3実験室点検プログラム等、健康診断、血清保存、特定病原体の保有、年末年始の実験室の利用届、避難訓練ほか、多くの連絡事項がある。また、実験室管理者は各部署からバイオセーフティ管理者へ提出する書類の確認を行う。病原体の受入、分与がある場合は事前に内容を把握し、所定の受入、分与様式に実験室責任者として署名捺印する必要がある。BSL3実験室の使用の場合には取扱申請書類を確認し、実験室管理者として同様に署名捺印する必要がある。その他、安全キャビネットの保管管理に関する届出、BSL2、3実験室責任者指名・変更届、BSL3実験室時間外使用届等がある。

当該実験室の入り口の扉には国際バイオハザード標識を掲示し、実験室管理者の氏名、オフィス電話番号、緊急時連絡用の連絡電話番号を表示しておく。当該実験室で緊急事態が発生した場合には、直ちに対応を行う。

II 教育・訓練プログラム

WHO 指針では、訓練の重要性について以下のように言及している。

実験室の作業を守るための安全設備や、

安全器具がいかに完備されていても、実験作業者が犯し易い過誤や適切でない実験操作によって、その効果が得られない事が多い。実験室内で起こり得るリスクについて熟知し、これへの対策を十分に教育して、実験作業や補助職員に安全に対する意識を常に持たせることが実験室事故や実験室内感染を予防する上で重要である。安全対策に関する研修は実験室管理の第一条件であり、実験作業や補助職員の基本的訓練に取り込むことにより、職員の安全作業が確立されることから、継続的に繰返し行なう事が重要である。

実験室管理者は、バイオセーフティ管理者や他の担当者とともに実験作業や補助職員の訓練において重要な役割を担う。

1) WHO 指針による訓練プログラム

持続的な、作業中の安全訓練プログラムが実験室職員と補助職員に安全を意識し続けさせるのに必須である。実験室管理者はバイオセーフティ管理者と他の人材の助けにより、職員訓練に中心的な役割を果たす。バイオセーフティ訓練、全ての安全と健康訓練の有効性は実に管理部門の参画、動機づけ要因、適切な最初の職業訓練、良好なコミュニケーション、究極的には機関の目標と目的の設定に依存しているのである。以下が効果的なバイオセーフティ訓練プログラムの枢要な要素である。

(1) 必要性の評価 この過程は関係する仕事、重要性の順番（頻度、枢要性、複雑さに関して）、それらを達成するのに必要な各段階の詳細を明らかとすることである。

(2) 訓練目標の確立 これらは訓練を受けた人が訓練後、作業中に実際にみせることが期待される観察可能な行動である。目標は、ある活動または行動が行われるときの条件と要求される熟達のレベルを

自覚することである。

(3) 訓練内容と手段の明確化 内容は訓練を受ける人が行動目標にあうようにできるよう習得しなければならない知識または技能である。仕事と仕事に要求されるものを知る者がバイオセーフティ訓練プログラムの内容を規定するのが最もよい。その他の取り組み方とは、問題解決実習の成果、または技能を使って起こした誤りを正す学習法の設計に焦点をあてる等がある。どの教え方（講義、テレビでの教育、コンピュータでの教育、相互作用ビデオ、等）が他の物より優れているかは明らかではない。多くは明確な訓練の必要性、訓練を受ける人のグループの構成等によって決るものである。

(4) 個々人の学習の差異についての考慮

効果的な訓練は、訓練を受ける人の性質または属性を考慮に入れなければならない。個々人とグループは素質、読み書きの能力、文化、話し言葉、事前訓練の技能レベルで異なっている。訓練を受ける人によって訓練プログラムがどのように彼らの業務能力または個人的安全の改善点から受取られるかということが用いられる取り組み方を規定する。ある者はより視覚的または「実地の」学び手である。他の者は書かれた物から良く学ぶ。聴覚障害者へのコースへの改変のように、被雇用者の特別な必要にも対応しなければならない。これらの要素に考慮することに加え、いかなる安全訓練プログラムもそれを開発する者が成人の学習の原理に精通するようになっていることが勧告される。

(5) 学習条件の明確化 教育行事に当たって（例えば訓練コース、ビデオテープ、文書、等）は技能の習得または教えられるトピックに矛盾したり、それを阻害す

べきではないし、または無関係な内容のものであってはならない。例えば、もし教育の意図が問題解決技術の能力開発であるならば、教育的取り組み方は機械的暗記より思考／理性的対応を強調すべきである。提供される教育は生産的な行動ないし適切なフィードバック（積極的、正確、信頼性のある）を要求するものでなければならない。加えて、仕事と同様な条件下で実習の機会を与える教育行事は技能を実際の仕事に移す可能性をさらに高める。

(6) 訓練の評価 これは教育が意図した効果を果たしたか否かを定める上で手助けとなる情報を提供する。訓練評価は一般に以下の4つの型をとる：

—提供された教育に対する訓練を受ける人の反応を評定する

—訓練を受ける人の記憶ないし実行を評定する

—仕事をするときの行動変化を評定する

—機関目標または目的の点から眼に見える結果を評価する

訓練の成果の最も完全な評価は4つの分野の各々についての評価を含む。最も効率の低い評価方法は、実際の学習の程度にほとんど関係ない、訓練を受ける人の教育への反応のみを考慮することである。訓練の有効性についての唯一の評価法として用いるべきではない。

(7) 訓練の改定 訓練の評価は難しく、結果を判定するのに多くの判断基準が用いられるから、評価を行って、実行されている訓練計画が完全に成功しているか、失敗しているかを明らかに判定出来ることは稀である。評価した結果、訓練課程の決定の部分が、他の部分に比べてより

よく理解され、頭に残り、あるいは応用されている事が示される事が多い。訓練に力を注いだあと、結果として得られる知識や個人々の能力に、違いや差が有る事から、訓練に費やす時間を増やし、他の教育方法や、もっと有能な指導員を使う、等々考慮する必要性もあるものと思われる。

WHO は微生物学的安全訓練についての様々な手段を提供する。

以上が、WHO 指針に紹介されている訓練プログラムの要素である。

2) WHO 指針の2版に紹介された基本的コース

WHO 指針では削除されたが、WHO 指針の2版に紹介された標準実験法についての基本的コース及び個人々の作業員、補助職員のための5つの訓練単元を以下に示す。基本的コースは多くの実験施設に合うように修正することができるので各機関で訓練を行う際の参考になる。課程2-5の詳細については2版を参照されたい。

(1) 基本コース：標準実験法
一般

- (a) 実験室内感染源
- (b) 実験室災害
- (c) 安全性に関する作業員の権利と義務

準備手順

- (a) 実験室への入室
- (b) 個人の衛生
- (c) 防護衣

実験手順

- (a) 機械的、またはその他の手段によるピペット器具を用いる。
- (b) エアロゾルの発生を最小限にする。
- (c) 安全キャビネットの適切な使用
- (d) オートクレーブ等の滅菌器具の適切な使用
- (e) 遠心機の適切な使用

緊急時手順

- (a) (実験室内での) 応急手当
- (b) 漏出と破損
- (c) 事故

一般的実験室管理

- (a) ハザードの原因となる材料の保存
- (b) ハザードの原因となる材料の運搬
- (c) 実験動物の取り扱いと管理
- (d) 節足動物、げっ歯類の侵入防止

退室手順

- (a) ハザードの原因となる材料の廃棄
- (b) 汚染除去手順
- (c) 個人衛生

(2) 課程1 (基本課程)：基本となる微生物
物取り扱い技術

BSL 1 と 2 で働く研究者、技術職員のためのもの (約 1 週間)

講義内容

- (a) ハザードに基づく微生物の分類；個人々の地理的地域での適用
- (b) 実験室内感染；いかに発生するか、感染の経路と様式
- (c) 既知の事故による感染；偶発的接種、漏出；発生防止と発生の可能性を最低限にする方法
- (d) 空気では運ばれる感染性粒子による感染；いかにしてそのような感染性粒子 (エアロゾル) が発生するか。
- (e) エアロゾルの測定と対策；交換法と機器によるハザードの軽減
- (f) 防護衣、顔面と目の防御、個人衛生、予防接種
- (g) 安全キャビネット (クラス I 及びクラス II)
- (h) 血液や体液の取り扱いについての注意
- (i) 実験室感染性廃棄物の廃棄；原則とオートクレーブ、焼却機の使用法
- (j) 消毒薬；限界と使用法
- (k) 実験動物棟；汚染防止

- (l) 実験室設計；安全な実験室にするための原則
 - (m) 化学物質・発ガン性物質によるハザード；ドラフトチャンバー、汚染測定装置
 - (n) 電気、火災のハザード
 - (o) 実験室内事故に対する応急処置
 - (p) 緊急時作業手順
 - (q) 感染性材料の郵送と出荷
 - (r) 現在の作業基準の検証；個々の研究室に即した計画の作成；安全管理者の役割；情報源
 - (s) 近代的機器のない場合の作業法
- (3) 課程 2：安全な実験室環境
安全をどう計画するか、安全のための組織について；上級の研究者、技術職員、建物の構造、維持、利用に關与する技術的、建築的、管理職員のためのもの（2日間）
- (4) 課程 3：補助職員用
一般的に実験室の作業について訓練を受けていない補助職員のためのもの（1日間）
- (5) 課程 4：安全管理職員用
バイオセーフティ管理者を対象とするものであるが、安全管理委員会の他の委員にも奨励されるべきである（5日間）
- (6) 課程 5：リスク 3 あるいは 4 の微生物を取り扱う専門職員用
リスク 3 あるいは 4 の微生物を取り扱う専門の研究者、技術職員、安全管理職員に対するためのもの（2～3日間）
- 以上が 2 版に紹介されている。

3) 感染研におけるバイオリスク管理講習

感染研では新規入所者に対しては年間スケジュールに従い、2ヶ月に一度、4時間程度のバイオリスク管理講習会を実施して

いる。この中では「バイオセーフティ・バイオセキュリティの考え方」、「感染研病原体等安全管理規程および規則等と実験室安全管理の実際について」、「動物感染実験におけるバイオセーフティ」、「組換え DNA 実験のすすめ方の基本」とバイオセーフティの実践として「安全キャビネットの使い方」、「汎用消毒薬の基本と使い方」及び「病原対等の輸送」についての講義を行っている。講習の最後に試験を行い合格者には BSL 2 の病原体等の取扱者として承認することを記した、修了証書を機関長名で発行している。承認者は各部署において実験室責任者、前任研究者等から個別の BSL 2 実験室の利用について指導を受ける。継続者に対するリフレッシュ講習会も 2 年に一度の割合で行っている。その他、連絡事項がある場合は臨時的講習会を開催して、新しい情報の提供を行っている。BSL 3 実験室の新規使用者に対しては別途、講習会を実施している。病原体の取り扱い資格を取って、本講習を受講後、さらに各実験室責任者等から実験室使用のオリエンテーションを受けて、初めて実験が開始できるようになる。

外国人の新規入所者に対しても随時講習会を実施している。2 時間コースでバイオセーフティ・バイオセキュリティの考え方、感染研病原体等安全管理規程の説明、安全キャビネットの使い方等を説明し、エアロゾルコントロール、安全キャビネットの使い方についてのビデオ教材も使用して実施している。

4) 特定非営利活動法人バイオメディカルサイエンス研究会におけるバイオセーフティ講習

バイオメディカルサイエンス研究会はバイオセーフティ技術講習会（病原体等安全管理技術者養成講座）を開催している。基

礎コースと主任管理者コースを開設している。平成19年度の基礎コースでは基礎微生物学、消毒及び滅菌法概論、バイオセーフティ概論、感染症疫学概論、事故・災害時のバイオセーフティ、動物実験施設のバイオセーフティ、遺伝子組換え技術安全対策、感染防止対策及び感染性廃棄物処理対策等の講義と施設環境消毒滅菌と防護衣、微生物取り扱い技術及び実験設備保守点検技術についての実習を実施している。同じく主任管理者コースではバイオリスクマネジメント、バイオセーフティの原理とバイオリスク、バイオセーフティの実際 I. (ソフト面)、II. (ハード面)、臨床検査におけるバイオハザード、医薬品製造におけるバイオハザード対策、動物実験管理技術とバイオハザード対策、遺伝子組換え技術とバイオハザード対策、医療廃棄物対策とバイオセーフティ等の講義と消毒・滅菌・廃棄管理、環境微生物制御管理、事故・緊急時対策管理、病原体等取扱方法の実践、実験設備機器管理及び小動物実験安全管理についての実習を実施している。

5) JICA (国際協力事業団) 地域研修バイオセーフティトレーニングコース

JICA 主催によるアジア地域のバイオセーフティ担当者を対象とした、新興感染症に係るバイオセーフティ制御に関するトレーニングコースを2007年12月に感染研にて開催した。3週間のコースでWHO指針、WHOガイダンスをベースに、バイオリスクの考え方、バイオセーフティ、バイオセキュリティ、リスクマネジメント、実験室技術、安全キャビネット、封じ込め施設、消毒・滅菌、病原体輸送、動物バイオセーフティ、組換えDNA生物使用規則等の講義及びリスク評価、実験室技術、施設運営、安全キャビネットの保守、化学的消毒技術、ホルマリン薫蒸法、輸送方法等についての

実習を行った。年1回の開催である。今年度は6カ国7名の参加があった。3年間継続予定である。

6) WHO トレーナーズトレインコース

WHOのバイオセーフティトレーナーのためのテキストがおよそ20年ぶりに改訂され刷新された。本テキストをベースに、2007年7月にWHOはシンガポール政府の協力を得て、アジア地域の関係者を集め、シンガポールにてトレーナーズトレインコースを開催した。次回開催は未定のようにある。

III 病原体の取り扱いの基本

1 病原体の管理の方法

研究・教育機関や病院等の検査室で病原体が取り扱われるが、バイオセーフティの組織体制に基づき、各機関の定める規程を遵守して病原体を管理することになる。感染症法で定められている特定病原体については法律を厳守しなければならない。

1) 取扱い手続き

病原体取扱者は規程等に定められた所定の手続きを経た後に初めて取扱いができるようにする。病原体の管理のためには病原体取扱者がバイオセーフティ・バイオセキュリティについての知識を十分に有し、実験室感染及び病原体の盗難・散逸・発散を防ぐ考え方、技術を十分に持つことが必要であるので、バイオセーフティ講習会受講が必須となる。講習受講者のみが病原体の取扱いを行えるようにする。病原体のBSLにより管理の程度も異なってくるが、BSL2の管理区域の実験室管理者は当該病原体の保管管理、取扱いに責任がある。これらの病原体取扱者を指定された実験室において病原体の取扱いを許可し、取扱者の限定と把握を行う。BSL3の病原体の取扱いにおいてはさらに取り扱い申請と承認のシス

テムが必要である。申請書には病原体の名称、取扱う目的、実験方法、取扱う期間、実験終了時の病原体の消毒、滅菌保管等の方法、病原体取扱者名とその者の病原体取扱経験及び所定の講習会等の受講番号、その病原体を取り扱う実験室名及び病原体等取扱責任者等を記載し、バイオセーフティ委員会に提出し、委員会によって審査されるべきである。機関長から取扱承認が得られた者はBSL3の実験室での病原体の取扱いに先立って、当該バイオセーフティ管理者から、施設の説明、運営規則、使用方法、日誌の記入法等、施設使用についての講習を受ける必要がある。さらに当該実験室の使用にあたっては、実験室の病原体等取扱責任者から利用にあたっての注意、機器の使用法、緊急時の対応等の説明を受ける。これが終了して初めて実験室の使用が可能となり、カードキー等のセキュリティ設備がある場合はゲート登録を行って管理区域への入域させるようにする。これらの入域制限区域への入退出記録は印刷をして、基のデータファイルと共に適切に保管管理しなければならない。また、病原体を取り扱わなくなった場合はゲート登録から削除しなければならない。感染症法による特定病原体であってBSL2の病原体についても同様の手続きが必要であると考えられる。管理区域内の機器の保守・修理・安全点検等のための一次的立ち入りについては規則等で認められることになるが、これらの立ち入り者については、事前の入室の連絡及び作業日時、立ち入り場所、目的、作業内容、管理側の責任者、立会い者、消毒方法または安全確認等についての記録を付けることが必要である。

2) 病原体保有リスト

機関が保有する病原体については各部署単位での病原体保有リストを作成する必要

がある。保有する病原体の名称、BSL、1次容器の種類、数量、保管条件、保管責任者、保管場所と保管場所（実験室・保管室）の責任者等に関する情報を盛り込む必要がある。同様に保管庫についても、保管場所（実験室）、保管場所の運営責任者、保管庫名、保管庫責任者、保管庫の形態と温度条件、保管病原体の種類等についてのリストを作成する必要がある。病原体を取り扱う実験室については実験室の名称、使用開始日、取り扱う病原体の種類、実験室運営責任者、実験室の平面図（安全キャビネット、オートクレーブ、保管庫等の記載）等の内容を含んだ届出等により管理区域等を明確に把握しておく必要がある。実験室の使用を終了する場合にも実験室の名称、使用終了日、取り扱う病原体の種類、実験室運営責任者等の内容を含んだ終了の届出等により把握すべきである。病原体を新規に取り扱う場合、内容に変更のあった場合は病原体の名称、BSL、取扱い及び保管責任者等について届出を行う。これらの情報を基に病原体保有リストを更新してゆく必要がある。保管責任者は保有している病原体を廃棄するときは、廃棄届等により報告し、この場合も病原体保有リストの更新が必要となる。同様に保管庫リストに関しても内容の変更時は届出を行いリストの更新を行う。

3) 記録

病原体の使用にあたっては、使用に係る作業記録を必ずつけなければならない。所定の日誌又は実験ノート等にシード病原体の使用、ワーキングに関しても量及び保管容器の数の変動、病原体の消毒・滅菌等について記載する必要がある。保管庫には必ず保管庫責任者を置く。保管庫使用者、保管庫内の病原体の場所や保管庫の利用状況（アクセス）、施錠記録が分かるような記録も必要に応じ用意する。また、保管庫には、

バイオハザードマーク、保管庫名、保管する病原体のBSL（病原体の名称はバイオセキュリティの観点から記載しない）、保管庫責任者及び緊急時の連絡先を記入したラベルを貼っておく。保管庫は必ず施錠し、適切に鍵の管理を行う。最近ではセキュリティ向上のため、カードキー等を用い、事前登録者のみが保管庫にアクセスできるような機能を組み込むことができるような装置も市販されている。改正感染症法では特定一種、二種及び三種病原体等の記帳事項については、以下のように省令で定められている。

- (1) 病原体等の、(a) 受入れ・払出し・種類（毒素にあつては量についても）、日時、保管の方法・場所、(b) 使用に係る病原体等の種類、日時、(c) 滅菌等に係る種類、滅菌等の日時、方法・場所
- (2) ヒトについては、(a) 実験室への立入り・退出者の氏名、日時（一種病原体等の場合は時刻も必要；点検の場合を除く）、目的、(b) 病原体等の受入れ・払出し者の氏名、使用従事者名、(c) 病原体等の滅菌等の従事者名
- (3) 施設では点検等の実施日時、点検者名、内容・結果、措置内容
- (4) 教育では教育訓練の実施年月日、対象者・内容等

4) 病原体の移動

病原体の取り扱いは単に各機関での実験室の中にとどまらない。すなわち、他機関との間での病原体の受入及び分与についても病原体の取り扱いに入ると考える。病原体の受入についての届出または申請を行い、受入状況を把握する必要がある。同一機関であっても、異なった住所に事業所があり、公道を通過して運搬が行われる場合は、外部機関と同じように必要な書類を提出し記録

を残す必要がある。分与の場合は、分与を受ける機関においてバイオセーフティ管理が正しくなされていること、分与される病原体に対応した実験施設、設備が備わっている必要がある。少なくともこれらのことを確認できる書類の提出を求める必要があり、確認の上で分与すべきである。病原体保有リストにはこれらの受入、分与の実績についての最新の情報をもとに内容に変更のある場合は、更新していく必要がある。

病原体を海外機関、WHO協力センター、国内機関、同一機関であっても住所の異なる事業所等から受入れる場合は予め届出を提出する。届出には受入れる病原体の名称、輸入許可の有無又は届出確認の有無、受入れ目的、受入れ相手の機関名、相手機関の移動責任者、連絡先（住所、電話、メールアドレス）、移動方法（郵便、専門業者、持参等）、受入れ責任者、受入れ実験室とその実験室の運営責任者、移動予定日等の内容を含むようにする。

病原体等の分与にあたっては分与先において病原体が適切に管理され取り扱われなければならない。確認のためには少なくとも、先方から病原体等分与申請書の提出が必要である。申請書には病原体、株名、病原体の特性、数量、使用目的、使用施設でのBSL、使用責任者、保管責任者（責任者は常勤の職にある者に限る）、試験研究計画書、誓約書、事前に分与をする機関への問い合わせの有無と担当者等の項目を含むようにする。

試験計画書には以下の項目が必要と考えられる。

- (1) 試験研究の目的及び方法
- (2) 使用場所、(a) 所在地、(b) 使用場所（実験室等）
- (3) 保管場所、(a) 所在地、(b) 保管場所（実験室等）、(c) 保管方法

- (4) 使用期間
- (5) 保管期間
- (6) 汚染物質等の処理方法
- (7) 使用責任者（氏名、所属及び役職、電話番号、ファクス番号、メールアドレス）
- (8) 保管責任者（氏名、所属及び役職、電話番号、ファクス番号、メールアドレス）
- (9) 添付資料
 - (a) 使用実験室に係る BSL 2 又は 3 実験室認定証明書（実験室稼動開始日、セキュリティ体制及びバイオセーフティ管理者名を記載し、代表者が記名・押印したもの）
 - (b) 実験室平面図等

誓約書には以下の分与条件を含むべきである。

- (1) 使用した病原体により汚染したあるいは疑いのある物はすべて適切な消毒又は焼却する等、当該病原体の散逸を防止するために必要な措置を講ずる。
- (2) 移送に用いられた容器及び包装物は適切な消毒又は焼却する。
- (3) 使用記録簿を作成する。
- (4) 目的外使用及び他への分与はしない。
- (5) 分与先が保管及び使用上の安全について責任を負う。
- (6) 保管期間又は試験研究終了の前に、申請者の機関に変更（合併等）があった場合は、遅滞なく書面等で通報する。
- (7) 試験研究が終了するまでの間に分与者から要請があった場合、病原体の保管状況等について書面等で報告を行う。
- (8) 分与の取消しが行われた場合は、直ちに分与者に返却又は廃棄処分させ、状況を書面で報告する。

分与者は分与が承認されたら病原体分与

承認書を分与先代表者に発行する。分与の担当者は分与を行ったとき病原体移動報告書を分与機関長に提出する。一方、分与先は受領したら受領報告書を、また、試験研究が終了したら試験研究終了報告書を分与機関長に提出する。

外国への病原体分与にあたっては MTA(Material Transfer Agreement) を用意し、国内と同様に、先方機関において病原体が適切に管理され取り扱われることを確認する必要がある。

分与者が先方に対して研究又は検査等の依頼のために病原体を提供する場合においても、分与担当者は機関長に対して分与届けを提出する必要がある。届出には分与する病原体の名称、輸入品分与許可の有無、分与目的、分与相手の機関名、相手機関の実験室の位置を確認できるフロア平面図及び実験室平面図、相手機関の移動責任者、連絡先（住所、電話、メールアドレス）、移動方法（郵便、専門業者、持参等）、分与責任者、搬出実験室とその実験室の運営責任者、移動予定日等の内容を含むようにする。

D. 考察

WHO 指針について検討したが、この指針は各国が生物学的安全の基本的概念を受入れて取り組み、自国内の実験室での病原微生物の安全取り扱いに関する国内実践指針を策定するように勧奨するものであった。第3版には、リスク評価、組換え DNA 技術の安全な利用、感染性試料の運搬の項目が新たに加えられた。バイオセキュリティの概念を取り込み、微生物学的資産が盗難、紛失または流用により、不適切に使用されて、公衆衛生上の災害をもたらす事に対する予防策を示している。

WHO 指針に示されている、バイオリスク管理体制の基本的要素であるバイオセー

フティ管理者、実験室管理者等について検討を行った。

バイオセーフティを行っていくには、機関として如何に対応していくかとのポリシーが欠かせない。人の手配、人の教育、施設の維持・管理には多くの予算が伴う。これを受けて、バイオセーフティ管理者はWHO 指針に示されているような活動を行う。実験室にはバイオセーフティの責任者（実験室責任者）を置き、日常的な実験室の安全管理にあたる。病原体取扱者はバイオセーフティ教育を受け、実験に伴う病原体の取扱法、実験機器の原理と適切操作法に熟知し、感染事故を防ぐこと、病原体の盗難を防ぐことに勤めるようにする。このような階層の中で、バイオセーフティの計画立案、教育訓練及び各種調整を行うバイオセーフティ管理者の活動は極めて重要である。

WHO 指針でも述べられているように、病原体を扱う機関の規模により、実際にバイオセーフティ管理者の活動も異なってくる。わが国ではまだバイオセーフティ管理者の活動、身分と位置付けについての認識が十分とは言えず、多くの機関では微生物学者が研究の傍らバイオセーフティ管理者として活動している。いわゆる国家資格としてバイオセーフティ管理者の責務が体系的に教育され、認定を得るようにはなっていない。バイオセーフティ教育のシステムもまだ未整備といえる状況である。このため、病原体についての知識はあるが、必ずしもバイオセーフティについて十分な知識があるとはいえない者が機関のバイオセーフティ管理者として、バイオセーフティ教育や実験室の保守・管理にあっている状況である。

改正感染症法を盛り込んだ感染研の安全管理規程を参考に、バイオリスク管理体制

構築（案）を図1、図2に示した。感染研の安全管理規程の目次項目を図3、図4に、別表項目を図5に示した。安全管理規程に規定された取扱様式を図6に示した。安全管理規程のもとに必要と思われる要綱等について図7に示した。各機関で安全管理規程等は用意し、安全管理体制を作らなければならない。

機関ごとにバイオセーフティへの取り組みのレベルが異なり、個人防衛具、安全装置、実験室の使い方にバラつきが生じているのが現状である。従って、国家資格として認定されたバイオセーフティ管理者が、バイオリスク管理を行い、必要最低限のものについては均一的に行われ、国としてバイオリスク管理が一定レベルを維持できることがバイオセーフティ・バイオセキュリティの強化につながるのでバイオセーフティ管理者の国家資格認定制度に関する法制化を提言したい。

本研究班として、感染性物質の輸送物質の輸送について調査研究を行ってきた。わが国ではこの分野においても十分な教育はなされていない。（本報告書の輸送参照）バイオセーフティ管理者がすべてIATAの危険物輸送の資格免許を取る必要はないが、機関の職員等に正しい知識を確実に教えることは必須である。

バイオリスク管理に関する教育・訓練の場もわが国では極めて限定的である。バイオセーフティ管理者を国家資格として認定していく制度ができれば、バイオセーフティ管理者養成のための教育コースが多数開催されると考えられる。各機関にバイオセーフティ管理者を法的に置くことになればバイオリスク管理の主要な業務として教育・訓練を行うことになる。バイオセーフティ委員会は極めて重要な委員会であるので、バイオセーフティ管理者と同様に一定

規模の機関に於いては設置を義務づけるべきであろう。バイオセーフティ委員会が教育・訓練を立案・実行していくことになる。病原体の輸送についての教育・訓練については本報告書の輸送を参照されたい。

E. 結論

関連資料をもとに、病原体等のバイオリスク管理に必要な組織の枠組み及び取扱い、移動、輸送・運搬に関する取扱要領等を示した。一定の規模の病原体取扱機関にはバイオセーフティ管理者を置くことを国の施策として行うよう提言を行った。引き続き各機関が、自主的にバイオリスクの管理を改善し、発展させていく必要があると思われる。

F 健康危険情報

とくになし。

G 研究発表

1. 論文発表

(1) 病原微生物の適正管理の実際 公衆衛生, 2007

(2) 改正感染症法とCDCガイドラインについて 月刊薬事, 2007

2. 学会発表 なし

H 知的財産権の出願・取得状況

1. 特許取得 なし

2. 実用新案登録 なし

表 1

バイオセーフティ管理者の活動

1. バイオセーフティ、バイオセキュリティ、技術的順守状況についての相談に応ずる。
2. 技術的な方法、手順、プロトコール、病原体、材料と機器に関する定期的な内部バイオセーフティ監査。
3. バイオセーフティプロトコールまたは手順の違反について適切な人との議論。
4. すべての職員が適切なバイオセーフティ訓練を受けたことの認証。
5. バイオセーフティの継続的教育の提供。
6. 感染性または毒性である可能性のある物質が漏出した可能性のある事故を調査し、実験室管理者とバイオセーフティ委員会へ、得られた知見と勧告を報告する。
7. 実験室感染の可能性のある事例について医療職員との調整。
8. 感染性物質の漏出やその他の事故に対し適正な汚染除去を確実にする。
9. 適切な廃棄物管理を確実にする。
10. どんな装置についても修理や保守点検の前に適切な汚染除去がなされていることを確実にする。
11. 健康や環境への配慮についての地域社会の考えを知り、維持すること。
12. 国内の規制に従い、実験室へまたは実験室からの病原体の輸入または輸出の適切な手続きの確立。
13. 感染性病原体を扱う全ての研究作業の計画、プロトコール、操作法を仕事が行われる前にバイオセーフティの観点から点検する。
14. 緊急事態に対処するシステムを設ける。

表 2

病原体等のリスク群分類

- | | |
|--------|--|
| リスク群 1 | 「病原体等取扱者」及び「関連者」に対するリスクがないか低リスク
ヒトあるいは動物に疾病を起こす見込みのないもの。 |
| リスク群 2 | 「病原体等取扱者」に対する中等度リスク、「関連者」に対する低リスク
ヒトあるいは動物に感染すると疾病を起こし得るが、病原体等取扱者や関連者に対し、重大な健康被害を起こす見込みのないもの。また、実験室内の曝露が重篤な感染を時に起こすこともあるが、有効な治療法、予防法があり、関連者への伝播のリスクが低いもの。 |
| リスク群 3 | 「病原体等取扱者」に対する高リスク、「関連者」に対する低リスク
ヒトあるいは動物に感染すると重篤な疾病を起こすが、通常、感染者から関連者への伝播の可能性が低いもの。有効な治療法、予防法があるもの。 |
| リスク群 4 | 「病原体等取扱者」及び「関連者」に対する高リスク
ヒトあるいは動物に感染する重篤な疾病を起こし、感染者から関連者への伝播が直接または間接に起こり得るもの。通常、有効な治療法、予防法がないもの。 |

図1

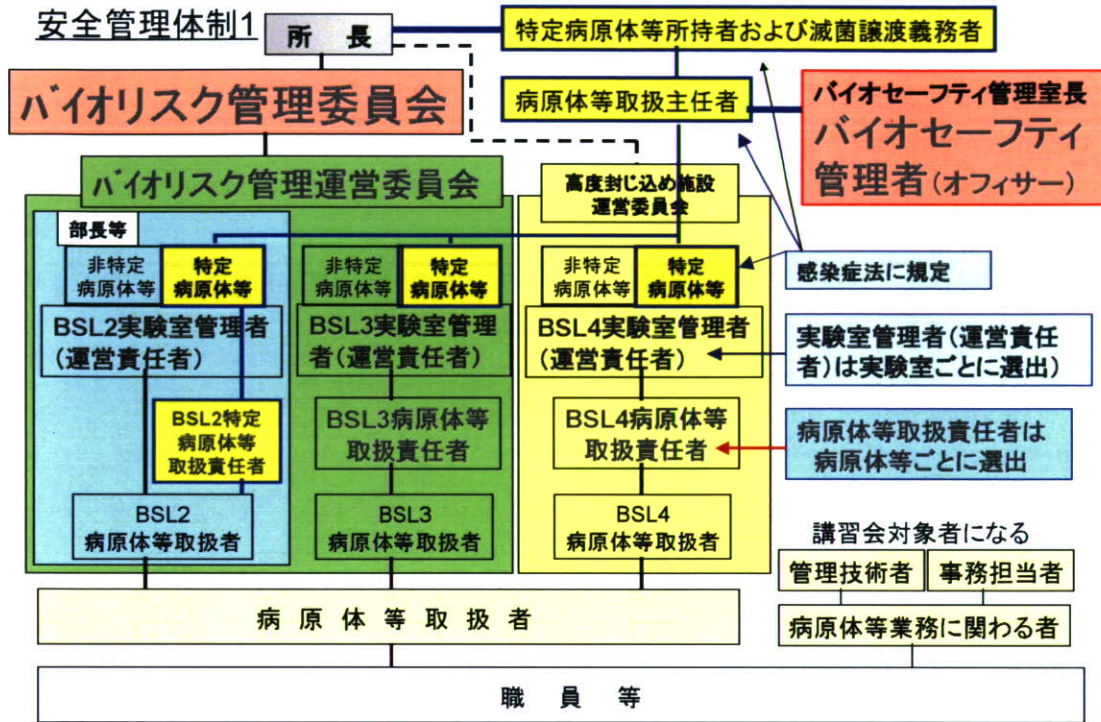


図2

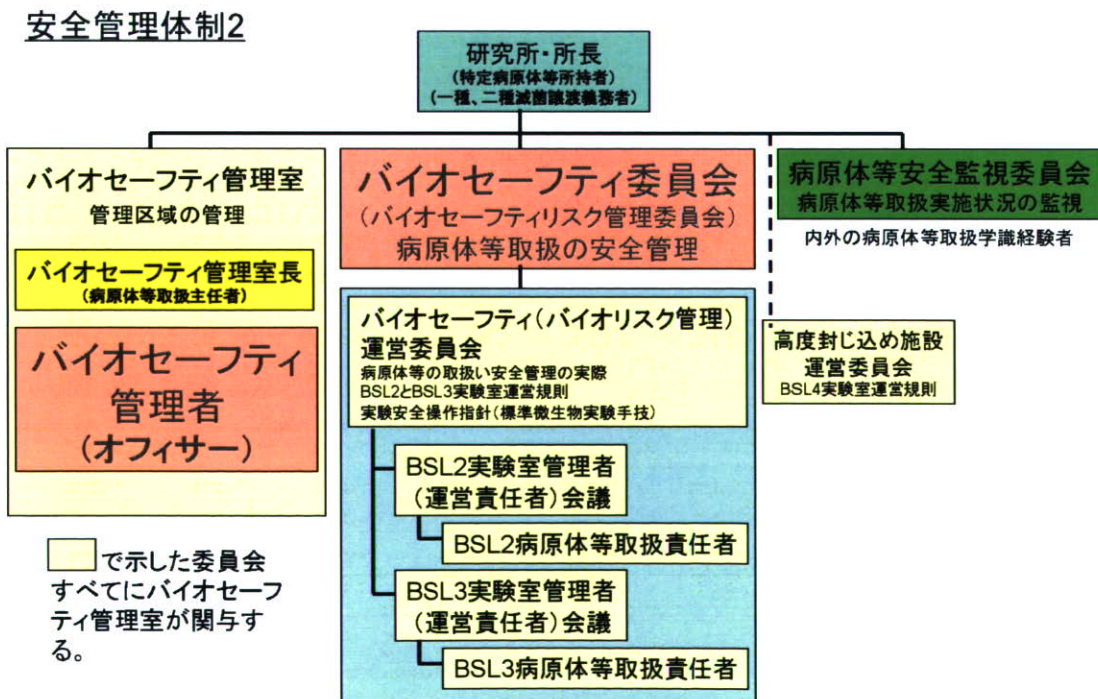


図3

国立感染症研究所病原体等安全管理規程(第3版)-1

第1章 総則

第1条 目的 (感染症発症予防規程を含む)

第2条 定義

第2章 安全管理体制

第3条 特定病原体等所持者

第4条 病原体等取扱主任者

第5条 病原体等安全管理区域(管理区域)

第6条 病原体等安全管理区域運営規則(運営規則)

第7条 委員会の設置

第8条 バイオリスク管理委員会(管理委員会)

第9条 高度封じ込め施設運営委員会(施設運営委員会)

第10条 バイオリスク管理運営委員会(運営委員会)

第11条 病原体等安全監視委員会(安全監視委員会)

第12条 BSL2実験室運営責任者及びBSL2特定病原体等取扱責任者

第13条 BSL3及びBSL4病原体等取扱責任者とBSL3及びBSL4実験室運営責任者

第14条 バイオセーフティ管理室

第15条 立入制限と身分証明書の携帯と表示

図4

国立感染症研究所病原体等安全管理規程(第3版)-2

第3章 安全管理基準

第16条 病原体等の取扱いBSL分類及びABSL分類

第17条 特定病原体等の分類

第18条 実験室等の安全設備及び運営に関する基準等

第19条 病原体等の取扱い手続き及び分与・移動

第20条 特定病原体等の取扱い手続き及び分与・移動

第21条 病原体等の輸送・運搬の制限等

第22条 管理区域の表示

第23条 病原体等を取扱う職員等

第24条 取扱い病原体等の滅菌等の処置

第25条 記帳

第26条 情報管理

第27条 教育訓練

第28条 曝露と対応

第29条 事故と対応

第30条 災害時の応急措置

第31条 緊急対策本部

第32条 安全点検結果等の公開

第4章 健康管理

第33条 定期の健康診断

第34条 臨時の健康診断

第35条 健康診断の記録

第36条 健康診断後の処置

第37条 血清の保存

第38条 病気等の届出等

第39条 安全管理カード

第5章 遵守義務と罰則

第40条 遵守義務

第41条 罰則

第6章 雑則

第42条 安全管理規程の見直し

図5

国立感染症研究所病原体等安全管理規程(第3版)-3

別表1

付表1—1 病原体等のリスク群による分類

付表1—2 リスク評価項目

付表1—3 動物実験におけるリスク評価項目

付表2 病原体等のリスク群分類と、実験室のBSL分類、実験室使用目的、実験手技及び安全機器との関連性

付表3 BSL実験室の安全設備基準

付表4 病原体等取扱動物実験施設のABSL分類、実験手技、安全機器および設備基準

別表2

付表1 病原体等のBSL分類

付表2 病原体等のABSL分類(病原体等のBSL分類と異なるもの)

別表3 特定病原体等のBSL分類

別表4 病原体等取扱実験室の安全設備及び運営基準

別表5 病原体等取扱動物実験施設の安全設備及び運営基準

別表6 国立感染症研究所における施設の位置、構造及び設備の技術上の基準一覧
(特定病原体等の施設の基準、法第56条24関係)

別表7 国立感染症研究所における特定病原体等の保管等及び運搬の技術上の基準一覧
(特定病原体等の保管の基準、法第56条の25関係)

別表8 病原体等安全管理区域運営規則作成基準

別表9 記帳事項に関する一覧(法第56条の23関係)

別表10 特定病原体の取扱いに必要な教育訓練(法第56条の21関係)

別表11 災害時の対応内容(法第56条の29関係)

別表12 感染症発生予防規程対照表(法第56条の18関係)

図6

国立感染症研究所病原体等安全管理規程(第3版)-4

【取扱様式】

BSL2実験室使用届(取扱様式1)

BSL2実験室使用終了届(取扱様式2)

BSL1, 2病原体等取扱届(取扱様式3)

病原体等取扱申請書(取扱様式4)

BSL2, 3病原体等移動(受入)届 所外用(取扱様式5)

BSL2, 3病原体等移動(受入)届 所内用(取扱様式6)

BSL2, 3病原体等廃棄届(取扱様式7)

特定病原体等分与(譲渡)申請書(取扱様式8)

特定病原体等受入申請書 所外用(取扱様式9)

特定病原体等受入申請書 所内用(取扱様式10)

国際バイオハザード標識(取扱様式11)

特定病原体等滅菌・廃棄届(取扱様式12)

国立感染症研究所 規程、要綱等

規程、規則、指針等

1. 国立感染症研究所病原体等安全管理規程
(感染症法の感染症発生予防規程を含む)
2. 感染研病原体等安全管理区域運営規則
3. 感染研「高度封じ込め施設」安全運営規則
4. BSL2実験室安全操作指針
5. BSL3実験室安全操作指針

要領・要綱・運用指針等

1. 病原体等の分与等に関する取扱要領(平成16年7月)
2. 感染研ワクチン接種実施要綱(平成17年7月)
3. 感染研ワクチン接種実施要綱運用指針(平成17年7月)
4. 病原体等曝露(事故)対応要領(平成17年)
5. 病原体等の輸送・運搬に関する取扱要領(平成19年6月)
6. 病原体等事故対応要領(平成19年6月)

厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）
分担研究報告書

病原体取扱い上のバイオセーフティに関する研究
—病原体輸送・運搬への対応—

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

「感染性物質の輸送規則に関するガイダンス 2005 年版」が WHO から出版され、わが国でも対応が迫られてきたが、明瞭なルールは存在していない。とくに国際間の病原体等の輸送では、航空機輸送の現場でより厳格な規則として適用され、最近では国内航空機輸送の現場でも適用されてきている。一方、2006 年 12 月には感染症法が改正され、特定病原体等の管理が規定され運搬等の基準の遵守が決められた。今回、この輸送・運搬の要領を作製し、その根拠等を明らかにし、実施後の問題点等について明らかにした。今後もさらに評価を通じて改善していくとともに、周囲の整備状況を考慮して、病原体等の受入の実施や教育訓練についても整備したい。

A. 研究目的

WHO から「感染性物質の輸送規則に関するガイダンス 2007-2008 年版」があらたに発行され、2007 年 1 月から適用されることになった。これは 2005 年に最初に発行され、2005 年 1 月から、とくに国際間の病原体等の輸送では、航空機輸送の現場で適用されてきたものの改訂版である。最近では国際間のみならず、国内航空機輸送の現場でもより厳格な規則として適用されてきている。この規則は従来、1997 年頃から、危険物輸送に係わる人、荷、環境のすべてに安全を確保できるように考えられ、関係機関で議論が重ねられてきたものである。輸送においては多くの人に係わるため、研究者の都合のみで行うと大きな問題となり、社会に受入れられない。実際、罰則のみならず、輸送を拒否される場合がある。

感染研では、病原体等のサーベイランスや検査診断のためのレファレンス活動は業

務の一つとして行われており、全国の地研等との間で病原体や臨床検体の輸送が行われている。この結果は厚労省の感染症対策に生かされている重要な業務の一つである。レファレンス活動は衛生微生物協議会所属の地研等と感染研の間でネットワークが形成されている。ある保健所からセンターの一つの地研に送られた検体が未着のまま行方不明になったことが報道された。本来は荷送人の責任であるが、レファレンス活動を中心的に行っていることもあって感染研の責任を問う意見も出された。

従来から、感染研では病原体等の移動については、BSL2 病原体等は届出、BSL3 病原体では申請承認事項である。また、病原体等安全管理規程や病原体等分与要領にもとづく、発送者や受入者の申告による書類提出が義務づけられている。発送には基本三重包装容器を用い、原則「ゆうパック」を使用することになっている。病原体等以

外は宅配便等の輸送業者に依頼している。国際輸送では自ら必要書類を整え、フェデックスやワールドクーリエに依頼している。しかし、病原体等の移動は、所は書類上では把握できるが、その実際は荷送人である研究者に任されていた。ICAO/IATA の輸送規則が強化されて罰則規定が設けられ、さらにその規則は国内航空機輸送にも適用されはじめた。また国内輸送で頼みとする「ゆうパック」の事業が郵政民営化により郵便事業会社に移行し、国営ではなく民営輸送に変わることになり、事業の監督官庁は郵政省ないし総務省から国交省管轄に移管されることになった。各社の運送約款に基づいた輸送が行われ、原則危険物の引き受けは拒否できるとされている。実際、宅配便では病原体等の荷物は危険物として受付を拒否されている。食料品等の荷物との混載があるためとのことである。社会情勢の変化に伴い、病原体等の輸送について明確なルールが求められるに至った。

一方、2006年12月には感染症法が改正され、特定病原体等の管理が規定された。特定病原体等は、国として管理すべき病原体等を定めたもので、施設基準、所持、保管、使用、運搬、滅菌等の基準の遵守が決められた。

こういったことから、さらに病原体等の輸送に関する取扱要領を定める必要性がでてきた。現在の法的な運搬根拠は感染症法に規定される特定病原体等の運搬のみであるが、ICAO等の規制の影響も浸透してきていることから、特定病原体等のみならず、他の病原体等についても取扱要領によりルール化する必要があると考えた。今回、この輸送・運搬の要領を作製し、その根拠等を明らかにし、実施後の問題点等について明らかにした。この要領にもとづいた病原体等の輸送が所内のみならず輸送業者に

も周知されることによって、病原体等の輸送に係わる人が安心して業務を遂行でき、病原体等の輸送に国民の理解が得られ、病原体等のサーベイランスやレファレンス活動そして患者検体の検査診断が円滑に行えるようになれば、感染症対策がより充実していくものと考えられる。

B. 研究方法

WHO から発行されている感染性物質の輸送(WHO/CDS/CSR/LYO/2004.9)および感染性物質の輸送規則に関するガイダンス2005年版および2007-2008年版、国立感染症研究所病原体等安全管理規程や運営規則、改正された感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律、万国郵便条約の通常郵便に関する施行規則(平成17年外総務省告示第1373号)第130条、郵便法、郵便約款、ICAO/IATA危険物輸送規則、標準宅配便運送約款、一般乗用旅客自動車運送事業標準運送約款などを参照し、感染性物質の輸送規則に関するガイダンス2007-2008年版に則り、新たに病原体等輸送に関わる送取扱要領を作製した。

所内各部へのアンケート、説明会、委員会等で出された意見をもとに改訂を行い、ほぼ理解が得られたと判断されたのちに実施し、3ヶ月間の施行状況を聞き取りおよび記録にもとづいて調べた。

(倫理面への配慮)

とくになし。

C. 研究結果

感染研の病原体等の輸送に関する取扱要領を作製するに当たって、ポイントは、1) WHO 感染性物質の輸送規則に関するガイダンスや ICAO/IATA 規則にも準拠し、現在はルールが明らかではない国内輸送につ