

いても同じ対応をすること、2) 運搬する病原体等を3分類しその分類に見合う容器を使用すること、3) 原則国連規格容器を使用すること、4) 梱包や必要書類はチェックシートにもとづいて発送者と所属部のバイオリスク管理運営委員によるダブルチェックとすること、5) 発送および受入窓口を一本化すること、6) 窓口でバイオセーフティ管理室による最終チェックと規則に適合していることを示す分類毎の3種の色分けしたNIIDラベルを貼付し所として確認すること、7) 発送事務担当者から輸送業者に発送を依頼し記録すること、8) 事務担当者は各輸送業者のもつ荷物追跡システムを利用し到着を確認すること、9) そして受取者からの連絡や書類の提出で受取の最終確認することにした。その概要を図1に示す。

輸送・運搬の対象については、「生物材で、感染性物質を含むかその一次包装状態が感染性物質をいれたものと、輸送業者が区別しがたいもの」と定義し、輸送分類‘赤’、‘黄’、‘青’の3分類とした。ガイダンスにあるカテゴリーAとBという名称を使わなかった理由は対象物が必ずしも同じではないこと、色表示でよりわかりやすくする目的である。輸送分類赤に属する病原体等は、(1) 分離・培養された病原体等、(2) その他、以下の臨床及び環境検体、I) BSL4病原体が含まれることが疑われるもの。II) BSL2から4の病原体が含まれることが確認されたもの。III) WHO 輸送ガイダンスにおいて例示されたものとし、安全管理規程および特定病原体等を参照として一覧表を作製した。輸送分類黄は、輸送分類赤及び青のどちらにも含まれない臨床検体及び環境検体とした。輸送分類青は非感染性物質で、WHOのガイダンスでは除外品とされてあるものに相当するが、輸送業者や一般の方が何ら

かの理由で荷を開けた場合、その包装形態が感染性物質と判別しがたいものとした。これらは、研究者ではなく、病原体等の知識や取扱方法に不慣れな者が、病原体等の輸送に使われる一次容器とたとえ類似していても安全に運搬できるものであることが容易に判別できるようにしたためである。そのほか、分類が難しいものはICAO/IATAの危険物規則(DGR)を参照して決定した。さらに非該当品も例示することにした。

輸送分類に該当するものは、赤ではWHOガイダンスにある包装基準P620に準拠した包装容器(UN2814/UN2900)、黄は包装基準P650に準拠した包装容器(UN3373)、青は一次容器と吸収剤をいれた二次容器、容量、重量、用途に適した強度を持つ外装(三次)容器の三層から構成される包装容器を用いることとした。輸送分類青であっても液漏れ等があればだれでも不安に思うからである。

荷物には、WHOガイダンスやICAO/IATA規則に則り、必要なラベルを定義し、貼付を義務づけた。青の荷物では、簡単な内容物説明書を入れ、外装に荷送人の所属氏名、連絡先を明記することにした。発送人の説明責任がはたせるように、説明書には危険物ではないこと、および具体名を記入し、万が一輸送関係者以外が開封した場合に誤解が生じないことを基本とした。

発送人である研究者は、まず輸送する荷物の内容によって輸送分類を決め(図2)、対応するチェックシートで自ら確認しながら適切な容器に梱包する。それを各部の運営委員がチェックシートにもとづいて確認できることを目的として、チェックシートを作製した。事務部に発送荷物置き場として施錠可能な小部屋を用意し、窓口で輸送業者に渡す前に、バイオセーフティ管理室員が最終チェックし、確認シールとして各

輸送分類に相当するラベルを貼付することにした。これにより、梱包や書類上のエラーを防止し、所から発送する病原体等の荷物はすべて3種に分類され、輸送業者にわかるようにすることが可能となった。また分類ラベルを貼付することで所として安全性を確認する意味を持つことになる。

荷物が確実に送付先に届くことを確認し、何か問題があった場合に速やかに対応する目的で、運送業者の荷物追跡システムを利用することにした。発送翌日には担当事務官が伝票番号にもとづいて到着を確認する。受取人の受取確認は原則、従来からの書類提出により事務的に確認することにした。受取人からメール等で連絡を受けた場合はその旨事務担当者に報告する。

これらを病原体等の輸送に関する取扱要領としてまとめた。バイオリスク管理委員会や部長会で承認を受けた後、所員の理解が進むように、関連資料を含めてホームページを作製し、所内に公開した。発送者の書類作成上の利便性をはかる目的で、ホームページからは病原体等の輸送運搬に必要な書式がダウンロードできるようにした。バイオリスク管理講習会の継続者および新規取扱者の各講習会で説明し、さらに運営委員会で説明し、実施した。個々の教育訓練システムはある期間の実施後に改めて検討することにした。

改正感染症法に規定される特定病原体等の輸送については、基本的に分類赤で行う。実際は、所定の手続きが煩瑣で、問題があれば所に責任が生ずることから、すべてバイオセーフティ管理室が関与することにした。また実施に当たっては、ゆうパックを取り扱う所の担当郵便局、特定病原体等の輸送を担当する日通等への説明も行った。

病原体等の持参については、原則、三重包装容器を使っても公的交通機関の利用は

不可としてきた。ここ数年はほとんど行われていないと思われるが、輸送要領を定めるに当たって、再度原則を明示する必要があった。原則として、1) タクシーほか電車等の公共交通機関への病原体等の持込は原則禁止とする。2) 輸送分類赤および黄ラベルを貼付した荷物の持参は、UN規格品の包装容器を使用し、公用車や自家用車、徒歩で移動可能な範囲内の場合、可能とする。3) 輸送分類の青ラベルを貼付した荷物は、公共交通機関での移動が可能とする。4) 基本三重包装とする。青ラベルの荷物の容器は国連規格品である必要はないが、落としても箱が壊れないものにする。5) 箱内に包装内容物についての簡単な説明書を入れ、発送者の連絡先と所属氏名を外装に表示することにした。

実施後3ヶ月間の実績としては、輸送分類赤(病原体等)の発送は52件、所内連絡便では13件、輸送分類黄(臨床検体)の発送は5件、輸送分類青(非感染性で輸送業者が判別できないもの)の発送は225件であった。各部から選出されたバイオリスク管理運営委員会委員への説明会では、輸送分類青が適切かどうか、またその煩雑さを指摘する声が大きかった。しかし、発送作業の経験者が増えるにつれ、理解が進んだこともあって、研究者の障壁は解消されつつある。さらに詳細を詰め、周知を計り、少なくとも感染研からの発送に関してはどこからも批判されない状況を作っていけると考えられる。また、所外の状況の改善についても、なにがしかの役割を果たしていきたいと考えている。

D. 考察

2004年の感染性物質の輸送(WHO/CDS/CSR/LYO/2004.9)には、感染性

物質の輸送のための危険物輸送に係わる国連モデル規則 13 版(2003 年)に考え方の変更点が記載されている。WHO は 1995 年以来、実験室での病原体はリスクグループによって分類しているが、病原体等の輸送における感染のリスクに当てはめることは不適切であるとされた。実験室内の種々の操作に伴う感染リスクと病原体輸送におけるリスクとは同じレベルではないからである。輸送現場では荷の液体があふれてこぼれたり、箱がぬれたりといった漏出が世界でこれまで 500 件程度起こったが、感染要因となるエアロゾルの発生はほとんどない。リスクグループに基づく規則では厳密すぎて守られないことから、かえってリスクが増す結果となる。したがって病原体輸送のリスクを基準に変更する必要があったという。また病原体の感染リスクは疫学的状況によっても異なることから、各国におけるリスクが異なり、国際間での調整が必要となるからでもある。

感染症患者のケアや実験室では標準予防策がとられ、感染リスクの減少に役立っている。病原体等の輸送においてはその包装容器が標準予防策となる。病原体の感染リスクは、環境中における安定性、曝露した場合の結果、病原性や感染量、感染様式、予防や治療法といった点で考慮される。しかし、感染性物質の輸送におけるリスクは、包装容器の破損、病原体の性質や量、接触曝露、感染様式と量、感染者の感受性などで評価される。包装容器はこれまでも三重包装が推奨されてきた。液体の場合は十分な量を吸収できる吸収剤をいれ、外装容器が水濡れして投げられても壊れないものになっている。試験に合格したものが国連規格品として UN 番号が外装容器に印刷されて販売されている。もし液体等がこぼれたりぬれていたりしていた場合は、手袋

やガウン等ないし顔面保護用具を着用し、布か紙で液体を覆い、消毒剤(5%塩素系漂白剤や次亜塩素酸ナトリウムないし第 4 級アンモニウム消毒剤)をかけ、30 分放置後、鋭利な物質に傷つかないように注意しながら片付ける。使用した防御服等も廃棄袋に入れる。

感染性物質は現在、二つのカテゴリーに分けられている(WHO 感染性物質の輸送規則に関するガイダンス 2007-2008 版、平成 19 年度研究班報告別冊、感染研ホームページに和訳が掲載されている)。カテゴリー A は、その物質への曝露によって、ヒトや動物に恒久的な障害や生命を脅かすあるいは致死性の疾病を引き起こす可能性のある状態で輸送されるもので、曝露は物理的に(直接)接触すると起こる。カテゴリー B は、カテゴリー A の基準に該当しない感染性物質をいう。従来、患者検体(patient specimen)はカテゴリー B とされ、診断用検体(Diagnostic specimen)と表記するようにされてきたが、2007 年からは上記の基準に変更となり、診断用検体の名称は使われなくなった。ほか、培養物、患者検体、生物学的製剤や製品(Biological products)、遺伝子組換え微生物および遺伝子組換え生物(Genetically modified microorganisms and organisms)、医療廃棄物または臨床廃棄物(Medical or clinical waste)などがあり、それぞれの包装基準が定められている。適応除外品や非該当品についても定められている。さらに、この規則を理解し遵守するために、危険物規則書(DGR)には輸送に携わる職員等が適切な訓練を受けることが求められている。わが国では、社団法人航空貨物運送協会(JAFA)が IATA-FIAT の diploma 試験を実施している。

輸送分類赤のリストを作製し、所内ホームページ上にも公開した。この分類が適切

かどうかについては異論もあろう。実際、国際間の BSL2 のインフルエンザウイルスの取扱いはカテゴリーB に分類されているが、国立感染症研究所の輸送分類では赤である。しかしながら、diploma 有資格者が 1 人しかいない現在では、分類について多くの例外規定に周知しているものは少ないため、輸送要領の導入時期にはよりわかりやすい分類を用いることが必要と考えた。実際、国内ではコストの点で今のところ影響はないし、国際間では受入が大部分で発送は少ない。発送の際にはコスト面から、輸送業者と相談し、国際間のルールに合わせることで対応している。今後、輸送要領が所内でより周知され、diploma 資格をもつ人が最終チェックを行うことが可能となれば、規制を緩和する方向に変更していくことが考えられる。

検定検査に係わる試料や製品交付品の発送は国立感染症研究所の業務であり、かつ件数がかかり多い。調べてみるとかなり定型化された業務となっていること、その包装法もすでに定められているもので多くは問題がなかった。定型化されているために不要な部分を省いた製品交付用のチェックシートを作製すること、内容物の簡単な説明書を添付すること、さらに簡略化した専用のマニュアルを作製することで対応した。

核酸については経産省管轄の輸出貿易管理令以外は、現在、規制はない。実際、国際間のやりとりでも封書が用いられることが多いようである。そこで、標準的な包装方法（濾紙に DNA 溶液を含ませ、乾燥、ポリ袋で封入し、内容説明を兼ねるプラスチック DNA 発送様式に記入した送付書類とともに封書で送るもの）を定め、送付書類は移動を記録する目的でバイオセーフティ管理室および組換え DNA 委員会に送付し保存している。これ以外の包装形態はチ

ューブを用いることが多く、輸送業者等は区別できないので、その場合は分類青とした。

輸送時の伝票は荷物の外装に表示され、輸送業者等も確認できるようになっている。品名欄には従来内容がわかりにくい曖昧な種々の名称が使われていたようである。今回からは内容物について正確に記載するとともに、病原体等ではその名称の表示を行うことにした。曖昧な名称では輸送要領に従って梱包していることが輸送業者に信頼されないからであるし、チェックシートが無意味になってしまうからでもある。ただし病原体等の名称が輸送業者にわかりやすいものかどうかは問題として残る。

輸送要領にもとづいたシステムでは、発送者（研究者）と部のチェッカーとしての役割をもつバイオリスク管理運営委員、バイオセーフティ管理室員、発送追跡事務担当者、そして記録保管に係わる事務担当者の 6 名が係わっている。従来は発送者と発送事務担当者の 2 名であったことから、輸送要領の導入により、多くの人間が輸送の安全性の担保に係わることになった。国立感染症研究所では、戸山、村山、ハンセンの 3 カ所に庁舎があるため、とくにバイオセーフティ管理室員が不足することになった。BSL3 実験施設の増加およびバイオセキュリティ上からも、人員増加要求が認められたので、マンパワー不足は解消された。今後は diplomata 資格を取得し、さらに更新し続けることで、輸送要領の浸透を図っていくことになる。

どんな場合でも教育訓練は課題となる。説明は可能であるが、その維持の確立はつねに課題である。今年度および今後、さまざまに工夫した教育訓練システムの確立とその教材の開発が必要となる。

実施後 1 ヶ月経た時点、および 3 ヶ月を

経た時点で、実際の現場での問題を解決すべく、再検討を行った。おもな意見は下記の7点であった。1) 煩雑である。2) 発送者および運営委員がチェックするためのチェックシートが複雑でわかりにくい。WHO のガイダンスにもとづいて作製したが、実際のケースでは不要な事項が含まれていた。3) 輸送荷物の受入状況調査の目的で提出を依頼していた受入簿についても改訂が必要とされた。また情報のセキュリティに問題があるとの指摘をうけた。4) 所内連絡便における具体的方策が不十分であった。必要な物品等を購入し運転手への説明と教育、訓練の必要性が指摘されている。5) 「持参」についての条件を明確にすることが求められた。6) 周知が不十分であるとの指摘があった。7) 手順実施にはばらつきがでた。8) 輸送対象品がわかりにくいこと、実際の輸送にあたって分類の判断が分かれることがあった。そこで、チェックシートの改訂、非感染動物の輸送、ダニ等の昆虫の輸送、管理室への予約および発送作業への立会を不要とし、所内便のルールの明確化、国際宅配業者による輸送伝票の届出、病原体等の持参運搬の原則、対象品の明確化を行った。

次年度以降、現状の評価を通して改善し

ていくとともに、周囲の整備状況を考慮して、病原体等の受入においても実施を検討し、整備していきたい。

(本研究は、感染研病原体等の輸送の取扱要領作製ワーキンググループ諸氏とバイオセーフティ管理室員、さらに感染研事務職員との共同研究として行われた。)

E. 結論

関連資料をもとに、病原体等の輸送に関する取扱要領を作製し、所内で実施した。種々の問題があったが、所員への周知と意見交換により、改善し、また理解が進んだ。受入方法の実施と教育訓練については今後の課題である。

F. 健康危険情報

とくになし。

G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし
3. その他

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

図 1

病原体等の輸送・運搬に関する取扱要領（国立感染症研究所）

2007年2月
8月実施
2008年1月改訂

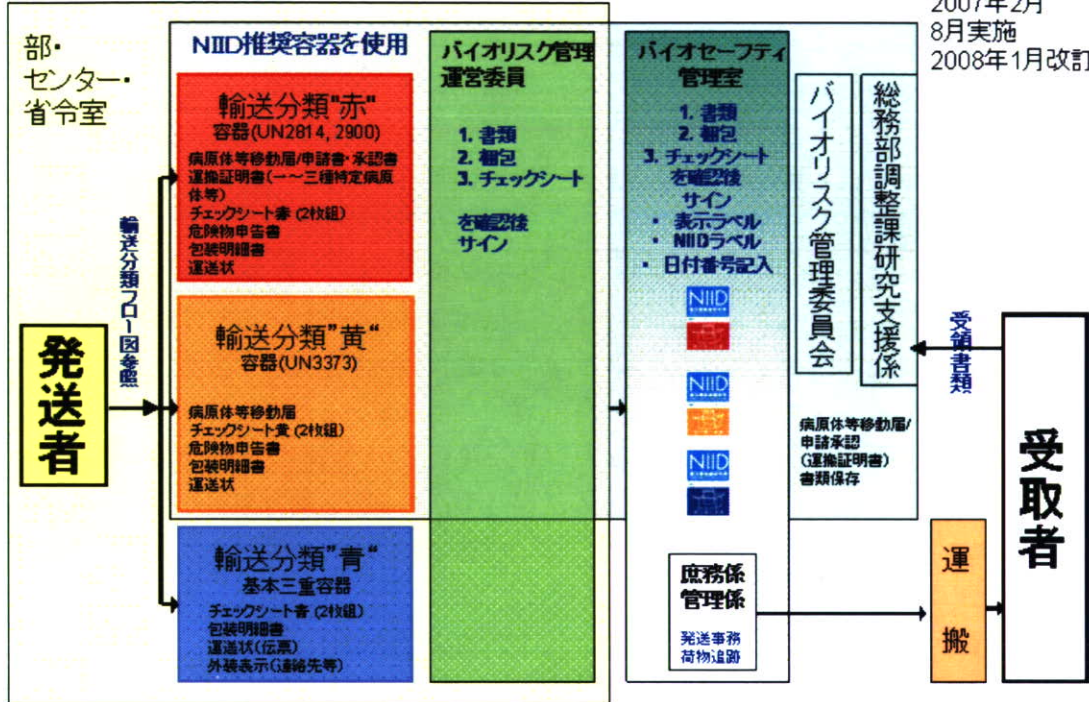


図 2

感染症の感染性物質と患者検体及び非感染性物質の分類に関するフローチャート

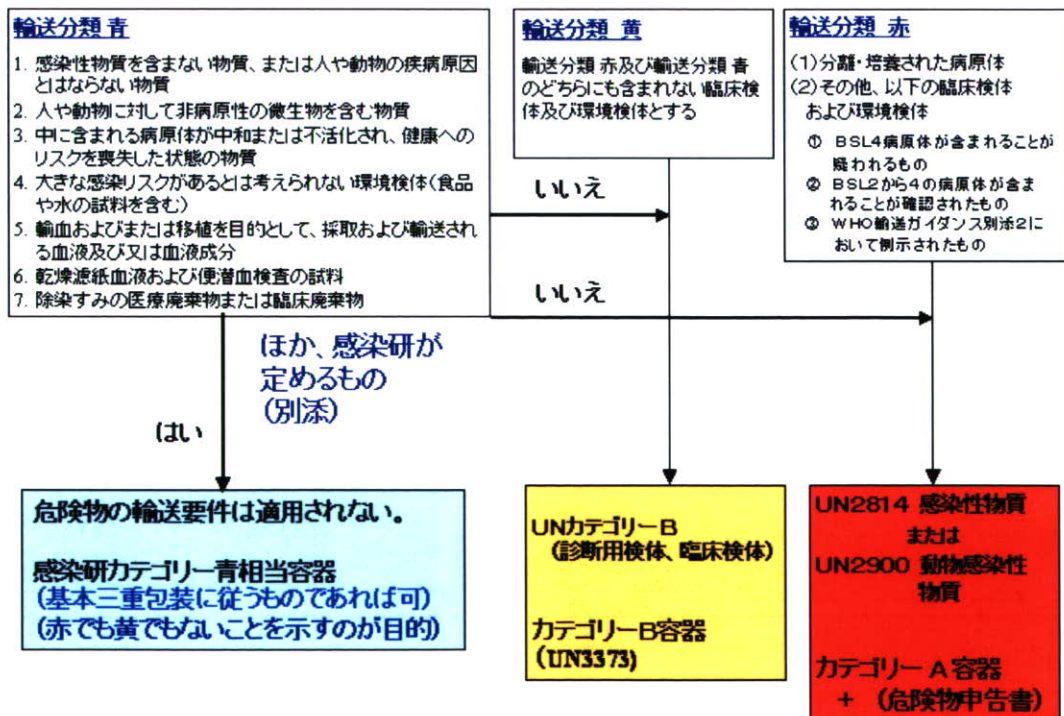



図 3

プラスミッドDNA(輸送分類青)


プラスミッドDNAの発送方法



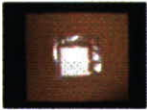
準備するもの

- プラスミッド DNA
- サザンプロットング用ハイブリット
- BHATMAN 3MM ペーパー(5 x 5 cm)

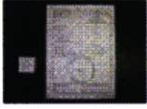
直径約 3cm の円を描いておく




BHATMAN 3MM ペーパーの円の中心に DNA (2~5µl/1~2µg) を滴下する



DNA を滴下した BHATMAN 3MM ペーパーを ハイブリットに入れ、シーラーで乾燥させる



標準的プラスミッドDNA 発送用形式に必要な情報を記載する。書式は AA 一頁以内。資料管理がある場合は軸くりに収め、コピーを機軸に添付。原本をバイオセーフティ管理室に提出。

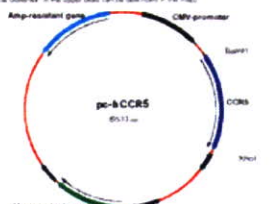


DNA と標準的プラスミッドDNA 発送用形式を封筒に入れて送付する。

標準的プラスミッドDNA 発送用形式 Plasmid DNA Shipment Form (NIID) NIID 2007 - 発送目録 Data 07.04.10

発送人氏名 (姓) Name (Surname)	氏名 (Last Name)	所属部署 (Dept./Faculty)
受取人氏名 (Name of Recipient)	Dr. Louis Pflieger	INSITU/FAC 101-05
所属部署 (Department's Address)	Département de Virologie Unité Régulation des Infections Microbiennes 25 rue de La Roche 75234 Paris cedex 13 France	
プラスミッド名 (Plasmid Name)	p-ACCR5	
*サイズ (Plasmid Size (bp))	5.5 kbp	
*ベクター-DNA 名 (Name of Vector DNA)	pUCNA1 (Shuttle)	
*インサート DNA 名 (Name of Insert DNA)	Human CCR5	
*アクセッション番号 (Accession Number) または登録番号 (or obtain the Check number in)	NM_000770	
*インサート前後の制限酵素サイト (Restr. Enzyme Sites & Site of the Insert DNA)	BamHI, AclI	
*プロモーターの名前 (Promoter Name)	CMV promoter	
*薬剤耐性遺伝子名 (Name of Drug Resistance Gene)	Ampicillin (Amp), Neomycin (Neomycin) (neo)	
*使用する細胞系 (Cell Line)	Madinarby (CMV), JMV16 (HIV1 neo)	
*参照論文 (あれば) (Reference, if available)	Nature 381 681-686 (1998)	

以下に等価マップ配置 (上記はマップ中に記入してもよい)
Give the plasmid map (see attached) in the upper table and the details in the map.



発送人氏名 (Sender's signature) / バイオセーフティ管理室管理員名 (BSC) (Responsible administrator's name) (signature)

07/04 Date 07.04.09 / 07/04 Date 07.04.09

コピーは管理室に提出

図 4

発送方法

いままでより増えるのは下線部

1. 発送者はまず相手側と連絡打ち合わせ。
2. 発送者は輸送するものの輸送分類をきめる。
(特定病原体等は複雑な手続きが必要なので管理室に相談)
3. 適切な輸送容器を準備する(購入する)。
4. 必要な手続きを行う。
5. 基本三重包装する(取扱説明書やHPを参照)。
6. 各分類相当のチェックシートにチェックする。
7. 発送伝票および役務伝票の記入。
8. 各バイオリスク管理運営委員のチェックを受け、サインをもらう。
9. 発送の時間になったら、発送窓口の事務部に運ぶ。
10. 管理室のチェックを受けて、管理室はNIIDラベルを貼付する。
(チェックシートを管理室に渡す……………発送者はこれでおしまい)
11. 事務担当者は伝票番号を控え、輸送業者に依頼する。
12. 事務担当者は、翌日、荷物の追跡を行う。
13. 受取の連絡がとどけば、発送者は事務担当者に連絡する。

病原体管理のシステム化に向けての実施

分担研究者： 杉山和良（国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室）
協力研究者： 原井基博（富士ソフト株式会社 技術本部）

研究要旨

これまで行ってきた調査では、病原体管理システム化モデルにおいて RFID 等の ID タグ付けシステムの有効性が認められた。本研究では、RFID を用いて、入荷、分注、観察される検体の管理とトレーサビリティを実現するための、具体的なシステム機器の試作開発及びシステム開発を行い、これを用いて検体の取り扱いフローの実証実験を行った。調査の結果、RFID の ID タグ付けシステムと共に、人的な過誤を防止・記録するサブシステムの導入が有効であるという結論を得た。本研究で試作した RFID リーダー・ライター付きピペットを用いた RFID の ID タグ付けシステムにより、総合的な病原体管理システム実現の可能性が検証できた。

A. 研究目的

これまで行ってきた調査では、病原体管理システム化モデルにおいて、外部からどのような病原性のあるものか分からない検体を受ける研究者が安全に病原性を確定し、それをどういうレベルで、保管管理の対象として扱うかまでの流れについて考察した。これに対して、RFID 等の ID タグ付けのシステム導入を検討し、有効性の可能性が認められた。

この調査結果から、実際に作業（業務フローを含む）を行う時、研究者に発生すると考えられる勘違いや無意識行動・思い込み等による記録の過誤（誤った記録の作成）や記録その物の欠落（システム処理の漏れ）等が発生することが認識された。そこで、人間行動学の初歩的なレベルでの検討を実施する事とし、実験現場を観察し、労働形態や職業意識、事故や健康問題などから客観性の有する資料を自ら収集・分析・討議し、その結果を元に認知に注視した。

日常生活の中で我々は物や事象を認知し行動しているが、人間行動学は人間行動の発生の

メカニズムや機能を研究する学問である。研究者が日常業務の中で人としてどのように物や事象を知覚し、認知（記憶、学習、判断等）し、記録作成にどう関わって行動しているか、行動のブレイクポイント（行為の発生と行為の継続）を、コンピュータシステムを使用することで、実施者の無意識なミスが発生を防げるのはいかと言う事と同時に記録のトレーサビリティの具現化を達成することとした。

B. 調査方法

以上の観点に基づき、安全で確実な検体の培養工程を確立することを目的として、検体管理の具体的なシステム化を策定し、これに基づき有効性の調査を実施した。

具体的には、RFID を用いた微生物培養のトレーサビリティ法の確立、及びそのためのハード及びソフトウェア開発を行った。

検体を入れる容器に RFID を添付し、内容物である検体を標識する。それに加えて、検体を様々な容器に移し替えながら検体を増殖させる

ため、内容物を移動させるピペット類にカウンターを付け、ピペットの動作との連動を図ることにより、容器内検体の属性認識と誤認予防を図る。

そのため検体の分注を行うピペットに使用可能時以外はシステムでロックをかけられるシステム機器を開発した。検体を入れるシャーレにロック解除のデータを持たせることで、ピペット操作が可能になる。ピペット操作はカウントされ実施者は作業終了時に確認もできるものとした。

1. システムモデル

今回のシステム化の範囲として、入荷処理、分注処理（マスタコピー）、経過観察処理を設定し、現状のフローをモデル化して、システム化に必要な要素を抽出した。

当該システム化モデルの概要は以下の通り。

【図1：システム化モデル】



【入荷処理】

・検体 A を 10cc 入荷。これを 10cc から 30cc 希釈にて増殖。（増殖についてはシステム管理外）

【分注処理】

・親（検体 A）30cc から、子 1（検体 A1）10cc、子 2（検体 A2）10cc を分注。

【経過観察処理】

・子 1（検体 A1）10cc を観察。観察記録をコメント欄に記入。

・検体名が分かった場合は、検体特定（親にも反映）コメント欄に記入。

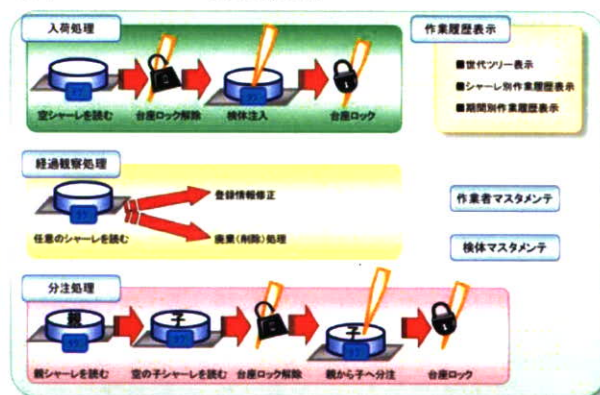
・不要になった場合は、削除処理。コメント欄に記入。

システム化にあたっては、検体を入れる容器に RFID を添付し、内容物である検体を標識する。その際に、検体を分注する際に使用するピペットに注目した。

ピペットとは溶液や検体液を交換する機械であり、液体の吸引と排出ができる。ピペットがどの容器からどの容器に内容物を移動するのかを RFID から読み取れるよう受信機能と送信機能を付加し、吸引・排出と連動させることにより、一連のトレーサビリティが実現とえられる。

また、ピペットを使用する際に、ピペット台座にロック機能を設け、作業への意識付けと操作履歴の取得を図ることとした。

【図2：システム機能概要】



2. 検体管理システム 業務フロー

ログイン：

入荷処理：

- ・空シャーレを読む
- ・台座ロック解除
- ・検体注入
- ・台座ロック

経過観察処理：

- ・任意のシャーレを読む
- ・登録情報修正

- ・廃棄（削除）処理

分注処理：

- ・親シャーレを読む
- ・空の子シャーレを読む
- ・台座ロック解除
- ・親から子へ分注
- ・台座ロック

履歴管理機能：

- ・世代ツリー表示
- ・シャーレ別作業履歴表示
- ・期間別作業履歴表示

マスタ管理機能：

- ・作業者マスタメンテ
- ・検体マスタメンテ

世代情報は、IC タグのユニーク ID で紐付けを行い、管理をする。 1つの親(マスタ)を元に、株分けした情報を子として管理する。親：子が、1：N の関係のみで、孫は存在しないものとする。

3. システム機器の試作開発

異常の業務フローをシステム化するため、システム機器の試作開発を行った。

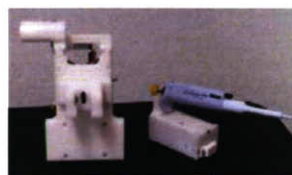
3-1.RFID 標識培養皿の開発・製造

使用目的：検体取り違えの防止、検体増殖の継続的なモニタリング

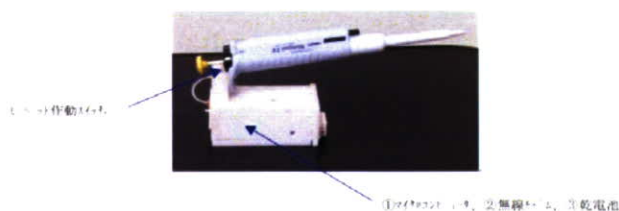
仕様：従来のポリスチレン培養皿本体に RFID を埋め込む

- ・視野を出来る限り障害しない（底面に埋め込む）
- ・検出器にかざすだけで情報（患者属性、採取組織属性、増殖データ（観察記録）が読み込める
- ・書き込むことが出来、書き込みの履歴が残る

3-2.データ転送機能付きカウンターピペットの開発・製造



ピペット



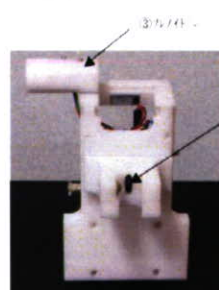
①RFID読み取り、②無線転送、③乾電池

使用目的：検体取り違えの防止、検体増殖のトレーサビリティの実現

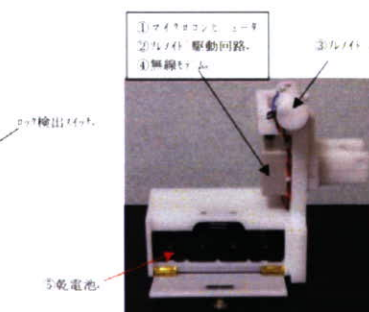
仕様：従来のピペット本体にカウンター機能とデータ送信機能を付与

- ・培養皿に埋め込まれた RFID の情報にアクセス可能
- ・操作している培養皿以外の培養皿の誤認識なし
- ・ピペット操作の履歴が残る

ピペット台



正面

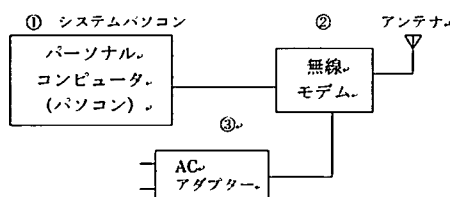


左側面

3-3.動作機能

【a.管理システム側ブロック図】

管理システム側ブロック図



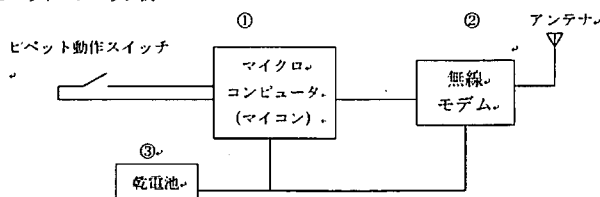
- ・パーソナルコンピュータよりピペット及びピペット台に J S コマンドを送り作業を開始。
- ・ J D コマンドで現在の作業状態の情報を取り込む。
- ・ J E コマンドにより作業の終了。
- ・得られた作業情報を管理システムで利用。

各部の機能：

- ① パーソナルコンピュータ (パソコン)
 - ・本管理システムのプログラムを組込む。
 - ・組まれたプログラムによりピペット及びピペット台にコマンドを送る。
 - ・出力したコマンドに対してピペット及びピペット台から返送される情報を受ける。
 - ・この情報のやり取りで得られる情報を管理情報として利用。
- ② 無線モデム：パソコンより出力したコマンドを無線でピペット及びピペット台に送るユニット。又、ピペット及びピペット台から無線で返送される情報を受信する。
- ③ ACアダプター
AC100V を DC5V に変換して無線モデムに電源を供給。

【b.ピペット ブロック図】

ピペット ブロック図



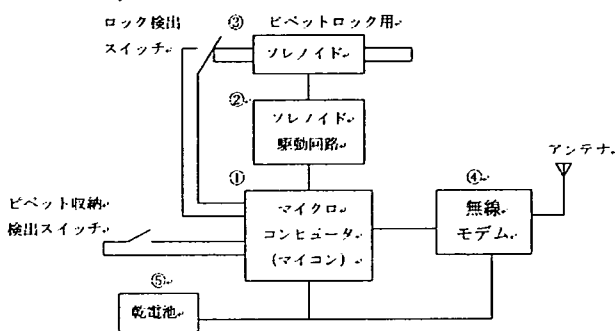
- ・システムパソコンより J S コマンドを受けると、ピペットスイッチカウンターをクリアして、ピペット動作スイッチのカウンタの読み込みが可能となる。又、ピペットの使用状態 (使用中有無、スイッチの ON/OFF 状態、カウンタ数) をパソコンに無線で返送する。
- ・ピペットシリンダーを押し下げるとスイッチが入りカウンターが 1 となり、1 回押された事になる。カウンターは押された回数を保持。
- ・ J D コマンドは現在のピペットの使用状態 (使用中有無、カウンタ数) をパソコンに無線で送る。
- ・ J E コマンドによりピペット動作スイッチの読み込みが禁止されカウンター値が保持される。
- ・ピペットの使用状態がシステムパソコンに無線で送られ、作業の終了を確認する。

各部の機能：

- ① マイクロコンピュータ (マイコン)
 - ・無線モデム間の各制御を行う。
 - ・システムパソコンから送られるコマンドを解析し処理する。
 - ・ピペット動作スイッチの状態を読み込む。
 - ・ピペット動作スイッチの押された回数をカウントする。
 - ・乾電池の電圧を A/D 変換し相対値で出力情報とする。
- ② 無線モデム
 - ・システムパソコンから無線で送られて来た情報を受信してマイコンに送る。
 - ・マイコンより送られた信号を無線でシステムパソコンに送る。
- ③ 乾電池
 - ・乾電池を 4 個、直列接続して 6 V をマイコン及び無線モデムに電源を供給する。

【c.ピペット台 ブロック図】

ピペット台 ブロック図



- ・システムパソコンより J S コマンドを受けるとピペットロック用ソレノイドが解除する方向に動きピペットが取り出すことができる。
- ・ピペット台の状態（ピペット収納ロック／解除、ピペット収納有無）をパソコンに無線で送る。

- ・ J D コマンドは現在のピペット台の状態（ピペット収納ロック／解除、ピペット収納有無）をパソコンに無線で送る。

- ・ J E コマンドによりピペットロック用ソレノイドがロックする方向に動く。
- ・ピペット台の状態がシステムパソコンに無線で送られ、収納状態を確認し作業を終了する。

各部の機能：

① マイコンコンピュータ (マイコン)

- ・無線モデム間の各制御を行う。
- ・システムパソコンから送られるコマンドを解析し処理する。
- ・解析に応じてピペットロック用ソレノイドをロック又は解除する。
- ・ピペットロック検出スイッチの状態を読み込む。
- ・ピペット収納検出スイッチの状態を読み込む。
- ・乾電池の電圧を A/D 変換し相対値で出力情報とする。

② ソレノイド駆動回路

- ・マイコンから送られる信号によりソレノイドに大電流を流し動作させる。

③ ソレノイド

- ・マイコンからの信号によりセット、リセット動作する。

ピペット収納をロック又は解除に使用する。

④ 無線モデム

- ・システムパソコンから無線で送られて来た情報を受信してマイコンに送る。
- ・マイコンより送られた信号を無線でシステムパソコンに送る。

⑤ 乾電池

- ・乾電池を 4 個、直列接続して 6 V をマイコン及び無線モデムに電源を供給する。

C. 調査結果

製造した RFID 標識培養皿及び RFID リーダー・ライター専用台とカウント記録機能付きピペットを用いて、システム化モデルの作業フローを実施した結果、以下のシステム化の実現を確認した。

1. 事前準備

作業者マスタを作成し、必要な属性、アクセス権等を登録する。

権限については、以下の 3 パターンで制御する。

- 1) 代理人の設定
- 2) 上司権限 (親 : 子 = 1 : n)
- 3) システム管理者

【作業者マスタメンテ画面】

- ・ユーザ ID
- ・パスワード
- ・ユーザ名
- ・所属
- ・(Felica ID)

検体マスタを作成し、必要な属性を登録する。

【検体マスタメンテ画面】

- ・検体名
- ・検体名カナ

2. ログイン

作業者はユーザ ID、パスワードの入力 (Felica カードをかざす) を行いシステムにアクセスする。

【ログイン画面】

ログインボタン押下

【メニュー画面】

メニュー画面表示

作業者マスタの設定ファイルで、**Felica** を認証の対象とするかを判断。

3. 入荷処理

作業者は培養プレートをリーダーの上に置くことでプレートの登録（入荷処理）を行うと、ピペット台のロックが解除され、作業が可能状態となる。

【メニュー画面】

入荷処理ボタン押下

【入荷処理画面】

タグ読取りボタン押下

培養プレートをリーダーの上に置く

シャーレ情報表示／シャーレ情報入力

作業開始ボタン押下

- ・ピペット台座ロック解除
- ・ピペット作業可能状態

ピペットでの吸上げ／ピペットでの吐き出し

作業回数のカウント（吸上げ、吐き出しの1セットで1カウント）

作業終了

ピペットを台座に置く

作業終了ボタン押下

- ・ピペット台座ロック
- ・ピペット作業不可状態

ピペット作業履歴

ピペット作業回数表示

作業回数確認メッセージ

<<検体情報テーブル>>

- ・シャーレの ID を格納
- ・シャーレの情報を格納
- ・世代情報を第1世代として格納
- ・コメント欄登録
- ・作業者名を格納（ログイン情報から）

<<作業履歴テーブル>>

- ・シャーレ ID を格納
- ・ピペットの作業回数を格納
- ・作業者名を格納

4. 分注処理

作業者は、親のシャーレをリーダーで読み取り、分注する子のシャーレをリーダーで登録すると、ピペット台のロックが解除され、作業が可能状態となる。

【メニュー画面】

分注処理ボタン押下

【分注処理画面】

タグ読取りボタン押下

親のシャーレをリーダーの上に置く

親シャーレ情報表示

<<マスタ検体のコピー>>

A2 の検体を B3 にコピーする場合

①A2 のシャーレ情報を表示

③B3 ボタンを押下

④A2 のシャーレ情報をコピーし、B3 を表示

タグ読取りボタン押下

子のシャーレをリーダーの上に置く

作業開始ボタン押下

- ・ピペット台座ロック解除
- ・ピペット作業可能状態

ピペットでの吸上げ

ピペットでの吐き出し

作業回数のカウント（吸上げ、吐き出しの1セットで2カウント）

作業終了ボタン押下

ピペット作業履歴

ピペット作業回数表示

作業回数確認メッセージ

<<検体情報テーブル>>

- ・シャーレの ID を格納
- ・シャーレの情報を親から引継ぎを格納
- ・世代情報を第（親+1）世代として格納
- ・コメント欄登録
- ・作業者名を格納（ログイン情報から）

<<作業履歴テーブル>>

- ・シャーレ ID を格納
- ・ピペットの作業回数を格納
- ・作業者名を格納

ピペットを台座に置く

- ・ピペット台座ロック

- ・ピペット作業不可状態

分注終了ボタン押下

作業終了

5. 経過観察処理

作業者が、経過観察を行うシャーレをリーダーの上に置くと、シャーレ情報表示され、コメント欄等の編集・更新が可能となる。

【メニュー画面】

経過観察処理ボタン押下

【経過観察処理画面】

タグ読取りボタン押下

シャーレをリーダーの上に置く

シャーレ情報表示

シャーレ情報の編集

<<検体情報テーブル>>

- ・コメント欄を更新
- ・作業者を格納（ログイン情報から）

<<作業履歴テーブル>>

- ・シャーレ ID を格納
- ・作業者を格納

D. 考察

今回の調査結果から、システム化に当たって以下の評価項目について確認ができた。

1. RFID 標識培養皿について

- ・有用性と安全性の確立
- ・従来法による作業時間、作業工数の比較
- ・視野を阻害しないことの確認
- ・高温多湿にての正常使用の確認
- ・凍結及び低温時の正常使用の確認

2. カウンター機能付きピペットについて

- ・有用性と安全性の確立
- ・従来法との取り違え確率の比較
- ・操作性に問題がないことの確認

3. その他

- ・ワークフローの作業フェーズ毎のワーキングタイムデータの集積機能(CSV 出力)

E. 結論、今後の課題

今回の研究では、上記の有効性の確認と共に、今後の検討課題として、以下の点が指摘された。

- 1) RFID 内臓のシャーレだけではなく保管用チューブにも電子タグの組み込みが必要
- 2) ピペットもカウントのみではなく分注時の分量の記録を残す仕組みを検討
- 3) 検体入荷データのダウンロード機能の構築が必須(受入データをそのまま活用する事で受け取れ側の処理ミス改善と効率アップが予想される)
- 4) 実験作業に於けるワークフローの作業時間管理や類似する作業の平均化や効率アップを統計的分析により標準モデル化のエビデンスデータとする。
- 5) 今回のピペットのプロトタイプは、重量が重く実験室作業には不適合と実施者より意見が多々あった。2) の改善を含みながら軽量化の必要性がある。
- 6) 作業効率と検体シャーレの現行使用タイプを考えると、24穴の対応は必要であり最終保管にはチューブが使用されるためチューブ立てで一度に50本程度の一括読み取りが出来るリーダーや書き込みも可能なライターが加えて必要と認識した。これらについては、今後さらに検討の上、調査する必要があると考えられた。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

特になし

なし

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

病原体取扱いの外部評価に資する研究

分担研究者： 清水博之（国立感染症研究所 ウイルス第2部）
協力研究者： 安藤秀二（国立感染症研究所 ウイルス第1部）
宮村達男（国立感染症研究所）
小松俊彦（バイオメディカルサイエンス研究会）
ルナール純子（バイオメディカルサイエンス研究会）
斎藤真紀（バイオメディカルサイエンス研究会）

研究要旨

世界的ポリオ根絶およびその後のポリオワクチン接種停止を視野に入れて、WHOは、「野生株ポリオウイルスの実験室封じ込めに関する世界的行動計画(第2版)」に基づき、国際的に統一された基準のもと、ポリオウイルス野生株の実験室封じ込めを進めている。野生株ポリオウイルス実験室封じ込め活動は、世界的基準に基づいた病原体管理体制の日本国内での構築および病原体管理体制の外部評価システム確立のためのモデルとして重要である。本年度は、WHOから早急な提出が求められている、野生株ポリオウイルス実験室封じ込め第一段階調査報告書の作成に向けて、精度の高いポリオウイルス野生株保有施設の実態調査を行うとともに、これまでに実施された複数のポリオウイルス野生株保有施設結果の質的評価を行った。

A. 研究目的

世界的ポリオ根絶達成およびその後のポリオワクチン接種停止を視野に入れて、ポリオウイルス野生株の実験室封じ込めについて具体的な行動が求められている。そのため、WHOは「野生株ポリオウイルスの実験室封じ込めに関する世界的行動計画(第2版)」を策定し、全世界で統一された基準の下、ポリオウイルス野生株の実験室封じ込めを進めることを、すべての加盟国に求めている。野生株ポリオウイルス実験室封じ込め第一段階調査報告書（**Report on phase I wild poliovirus laboratory containment activities**）をWHO西太平洋地域ポリオ根絶認定委員会に提出し、外部専門家委員会等による外部評価を受けていないのは、WHO西太平洋地域では、日本および中国の2ヶ国のみであり、他のすべての加盟国は、報告書を提出し専門家委員会等による外部評価を完了している。

野生株ポリオウイルス実験室封じ込め活動において、もっとも重要とされているのは、精度の高いポリオウイルス実験室調査による、ポリオウイルス保有施設リストの作成であり、異なるアプローチによる調査を複合的に実施することにより調査精度を上げることが望ましい。本研究事業により、昨年度は、病原体や臨床検体を取扱う頻度の高い地方衛生研究所に対し、ポリオウイルス実験室封じ込めの実態についてのアンケート調査を実施し、多くの地方衛生研究所が、ポリオウイルス（野生株ポリオウイルスおよびワクチン由来ポリオウイルス(vaccine-derived poliovirus; VDPV)) 感染性材料を保有していることを明らかにした。

本年度は、厚生労働省等により進められている公的な調査を補完し、より精度の高い野生株ポリオウイルス保有施設リストを作成するため、ポリオウイルス関連論文調査によりリストアップさ

れた研究施設・担当者を対象とした、詳細なポリオウイルス保管施設調査を実施した。また、我が国の野生株ポリオウイルス実験室封じ込め第一段階調査報告書作成・提出に必要な野生株ポリオウイルス保有施設調査に関する質的評価を行い、第一段階調査報告書作成のための基礎的資料とした。

B. 研究方法

1) ポリオウイルス関連文献調査により抽出した施設に対するポリオウイルス保有状況調査

日本で発表されたポリオウイルス関連研究論文について網羅的に解析するため、医学中央雑誌等のデータベースを用い、キーワードとして、「ポリオウイルス」等による検索を行い、施設、論文形式、論文内容等の各項目について年度ごとに集計した。

ポリオウイルスに関連した発表論文調査により、1990年～2006年のあいだに3報以上のポリオウイルス関連論文を発表した研究者をリストアップし、電話聞き取り方式による調査対象者とした。また、1997年～2006年のあいだに1～2報以上のポリオウイルス関連論文を発表した研究者をリストアップし、アンケート調査対象とした。調査対象施設へのアンケート用紙発送および集計は、NPO 法人バイオメディカルサイエンス研究会(バムサ)ポリオ事務局(以下、ポリオ事務局と表記)により行われた。とくに電話聞き取り調査については、ポリオウイルス研究経験を有するポリオ事務局スタッフを中心として進められた。電話による聞き取り調査結果および回収されたアンケート結果は、ポリオ事務局が調査項目ごとに集計した。尚、本調査は、厚生労働科学研究事業「ポリオ野生株ウイルスの封じ込め対策に関する研究班」における分担研究課題「研究実験室等における野生株ポリオウイルス封じ込め調査手法の研究」により調査を開始したが、当該研究事業が平成18年度に終了したため、本研究事業における今年度の分担研究として調査を継続し、調査結果の最終的な集計を行った。

2) 野生株ポリオウイルス実験室封じ込め第一段

階調査報告書作成に関する WHO との調整

2007年12月に開催されたWHO西太平洋地域ポリオ根絶認定委員会に、野生株ポリオウイルス実験室封じ込め第一段階調査報告書ドラフトを提出するため、2007年9月に、WHO西太平洋地域の野生株ポリオウイルス実験室封じ込め活動の担当者との打合せを実施した。WHO担当者の指摘に基づいて、野生株ポリオウイルス保有施設調査の再集計を行い、調査報告書ドラフト作成のための基礎的資料とした。

3) 野生株ポリオウイルス実験室封じ込め第一段階調査報告書作成に向けての保有施設調査の再評価

2000～2007年にかけて実施された複数の野生株ポリオウイルス保有施設調査手法についての質的評価を行い、各調査結果の確認、照合、統合作業を実施し、最終的な保有施設リストをデータベース化した。

C. 研究結果と考察

1) ポリオウイルス関連文献調査により抽出した施設に対するポリオウイルス保有状況調査

これまで、野生株ポリオウイルス実験室封じ込め第一段階調査をすでに完了したWHO欧州地域や米国等の経験から、その国に適した複数の異なる調査手法を併用することにより、保有施設調査の精度を上げることが可能であることが示されており、公的データベースを用いたポリオウイルス関連文献調査に基づく野生株ポリオウイルス保有施設調査(citation search)も有効な調査手法のひとつとされている。他のアジア地域と比較して、検査・研究施設数が多く、ポリオ・エンテロウイルス研究の歴史が長い日本では、関連文献調査が、ポリオウイルス保有施設の特定に有効であることが予想されたため、関連文献調査をもとにした保有施設および保有実態調査を実施した。

1990～2006年に公表された、ポリオウイルス関連原著論文により抽出した121施設のうち、電話聞き取り調査およびアンケート調査に

よって、回答者 107 名のうち、計 16 施設が野生株ポリオウイルスあるいは野生株ポリオウイルスを含む可能性のある材料を保有していることが明らかとなった。本調査で特定された野生株ポリオウイルス保有施設の多くは、前年度の調査で高い保有率が示された地方公立研究所を含む公的施設であった(9/16 施設)。また、回答 62 施設中 17 施設が、過去、他のルートによるポリオウイルス保有調査を受けた経験がないと回答し、19 施設は過去の調査について不明と回答したことから、今回の捕捉調査は、保有施設調査の精度向上に寄与すると考えられた。

16 施設で保有されている野生株ポリオウイルスの種類は、野生株ポリオウイルス標準株 (Mahoney, MEF-1, Saukett, Lansing, Leon)、VDPV を含めて多岐にわたっており、未同定ポリオウイルス株、未検査臨床検体、ポリオウイルス由来クローン化 DNA 等が含まれていた。回答のあったすべての施設で、ポリオウイルスは BSL-2 以上で取扱われており、多くの施設では野生株ポリオウイルス保管記録を有していた。また、半数の研究施設 (8/16 施設) が、今後適切な要請があれば、野生株ポリオウイルスを廃棄する予定があると回答した。不要なポリオウイルス感染性材料の適切な方法による廃棄は、今後の封じ込め対策にとって重要な課題となる。一方、ポリオウイルス野生株の取扱い・管理に関わるバイオセキュリティーについては、作業員に対するポリオウイルス抗体検査やポリオワクチン接種について、かならずしも徹底されていないという結果が得られた。

2) 野生株ポリオウイルス実験室封じ込め第一段階調査活動に関する WHO との協議

2007 年 9 月、WHO 西太平洋地域の野生株ポリオウイルス実験室封じ込め活動の担当者である Dr Sigrun Roesel (WHO 西太平洋事務局) と、今後の野生株ポリオウイルス実験室封じ込め第一段階調査に関する方針についての打合せを実施した (Meeting of the Japan National Task Force for Wild Poliovirus Laboratory Containment: NIID Toyama, Tokyo: 19 Sept.

2007)。我が国の野生株ポリオウイルス実験室封じ込め活動の現状に対する WHO 専門家による主要な勧告は以下の通りである。

1. 日本では野生株ポリオウイルス実験室封じ込めに関する活動が継続的に実施されており、これまでの調査活動・調査結果を活用することにより、早急に第一段階調査を完了させる必要がある。
 2. WHO ガイドラインに基づいて、これまでの各種調査結果を評価することにより必要な情報・作業を明らかにし、行動計画を策定する。
 3. 各種調査結果の質的評価により、外部評価に相応しい調査精度を保証する。
 4. 2007 年末の WHO 西太平洋地域ポリオ根絶認定委員会までに、第一段階調査報告書、あるいは、調査報告書評価資料を作成する。
- 3) 野生株ポリオウイルス実験室封じ込め第一段階調査報告書作成に向けての保有施設調査の再評価

2000-2007 年にかけて実施された複数の野生株ポリオウイルス保有施設調査手法についての質的評価を行い、各調査結果の確認、照合、統合作業を実施し、最終的な保有施設リストをデータベース化した。

2000-2002 年の大規模調査の結果、多くの省庁にまたがる研究施設・研究室から広範な調査結果を得た。しかし、この時点での調査では、厚生省管轄施設等からの回答率が低く、全体的な調査票回収率が低い結果となった。低い回収率は、調査対象施設として適切な施設がリストアップされていなかったこと、省庁再編・国立大学の統廃合による組織の改編に対応できなかったこと、等の可能性が考えられた。また、膨大な作業量と作業手法の問題から、未回答施設のフォローアップおよびリスク管理は実施できなかった。そのため、野生株ポリオウイルスを保有する可能性のある施設数が多く、リス

クが高いと想定された厚生労働省等所管施設を対象としたフォローアップ調査を実施した(2004-2005年調査)。さらに、過去二回の大規模調査をフォローアップするため、野生株ポリオウイルス保有のリスクの高い研究施設を対象とした研究班ベースの追加調査を実施した。2006年には、本研究事業により、地方衛生研究所を対象とした詳細な調査を実施し、2006-2007年にはポリオウイルス関連文献調査により抽出した研究室に対して、詳細な野生株ポリオウイルス保有調査を実施した。これらの追加捕捉調査は、過去二回の大規模調査を補完するとともに、調査結果のフォローアップと保管施設リストのアップデートに寄与した。

以上にまとめたように、これまでに実施された複数のポリオウイルス保有施設調査の評価・再集計により作成された野生株ポリオウイルス保有施設リストに基づいて、野生株ポリオウイルス実験室封じ込め第一段階調査報告書(ドラフト)を作成し、2007年末に開催されたWHO西太平洋地域ポリオ根絶認定委員会に提出した。今後、WHO西太平洋地域事務局、地域ポリオ根絶認定委員会、専門家委員会等により、報告書の外部評価が行われる予定である。

D. 結論

WHOから早急な対応が求められている、野生株ポリオウイルス実験室封じ込め第一段階調査報告書の作成・提出に向けて、ポリオウイルス関連文献調査に基づく野生株保有施設の実態調査を実施した。また、国際的基準に基づいて行われる国内のポリオウイルス管理体制の外部評価のために必要とされる、保有施設調査の質的評価に関する基本的資料を作成した。

今回、本研究事業により実施された野生株ポリオウイルス実験室封じ込めに関する調査活動は、2008年中旬予定されている、第一段階調査最終報告書の提出のための基盤的資料となる。また、本研究により得られた情報は、今後進められる予定の、野生株ポリオウイルス封じ込めの具体的な対策(追加調査、情報提供、病原体の廃棄等)にとっても重要であり、感染症の専門家以外を含む、より広範囲の施設に対する野生株ポリオウイルス封じ込め対策を進める上で重要な資料となる。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

- 1) Mizutani T, Endoh D, Okamoto M, Shirato K, Shimizu H, Arita M, Fukushi S, Saijo M, Sakai K, Limn CK, Ito M, Nerome R, Takasaki T, Ishii K, Suzuki T, Kurane I, Morikawa S, Nishimura H, A new system for rapid genome sequencing of emerging RNA viruses. *Emerg Infect Dis* 13: 322-24, 2007.
- 2) Takao S, Wakatsuki K, Yoshida H, Shimizu H, Wakita T Neutralization Assays for Echovirus 18 Isolates in 2006: *Jpn J Infect Dis* 60: 65-66, 2007.
- 3) Arita M, Nagata N, Iwata N, Ami Y, Suzaki Y, Mizuta K, Iwasaki T, Sata T, Wakita T, Shimizu H: An attenuated strain of enterovirus 71 belonging to genotype a showed a broad spectrum of antigenicity with attenuated neurovirulence in cynomolgus monkeys. *J Virol* 81: 9386-95, 2007
- 4) Tano Y, Shimizu H, Martin J, Nishimura Y, Shimizu B, Miyamura T: Antigenic characterization of a formalin-inactivated poliovirus vaccine derived from live-attenuated Sabin strains. *Vaccine* 25: 7041-6, 2007
- 5) Arita M, Ami Y, Wakita T, Shimizu H: Cooperative effect of the attenuation determinants derived from poliovirus Sabin 1 strain is essential for attenuation of enterovirus 71 in the NOD/SCID mouse infection model. *J Virol* 82: 1787-97, 2008
- 6) Hamaguchi T, Fujisawa H, Sakai K, Okino S, Kurosaki N, Nishimura Y, Shimizu H, Yamada M: Acute encephalitis in an adult due to intrafamilial transmission of enterovirus 71. *Emerg Infect Dis* (in press)
- 7) 清水博之: ポリオの疫学、*Journal of Clinical Rehabilitation* 16, 114-120, 2007
- 8) 高山直秀, 崎山 弘, 清水博之, 宮村達男, 加藤達夫, 梅本 哲: 麻疹ワクチン、風疹ワクチン、ポリオ生ワクチン全国累計接種率 2006年度調査結果、*小児科臨床* 60, 41-48, 2007
- 9) 清水博之: エンテロウイルス感染症、*感染症* 37, 117-126, 2007
- 10) 清水博之: 手足口病、*日本臨床* 65, 339-342,

2007

- 11) Report on Phase I wild poliovirus laboratory containment activities, Japan (draft WHO report, 2007) [ポリオウイルス実験室封じ込め専門家委員会委員として報告書ドラフト作成に協力した]
- 12) Demonstrating the Quality of Implementing Phase I Wild Poliovirus Laboratory Containment Requirements (draft WHO report, 2007) [ポリオウイルス実験室封じ込め専門家委員会委員として報告書ドラフト作成に協力した]
- 13) Country Progress Report on Maintaining Polio-free Status, Japan,

2006-2007 (draft WHO report, 2007)
[ポリオ根絶認定委員会委員として年次報告書作成に協力した]

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

高度安全施設における安全対策・バイオセキュリティに関する研究

分担研究者： 森川茂（国立感染症研究所ウイルス第1部第1室室長）

協力研究者： 福士秀悦、水谷哲也、西條政幸、倉根一郎（同、ウイルス第1部）

研究要旨

先進国ではラッサ熱などの輸入症例の発生等を踏まえ、レベル4病原体を扱うことができるBSL4施設の新規建設が進んでいる。G7国としてBSL4施設を稼働していないのは日本だけとなった。このような現状を踏まえ、緊急時の対応に備えるため、可動式グローブボックス(GBL)を導入設置した。本年度は、国立感染症研究所の可動式グローブボックス(GBL)を使用する機会があった。この際、これまでGHSAGLNで行われたワークショップ等での成果が利用されたことから、その有用性が明らかとなった。しかし、可動式GBLを使用する際に、新たな問題点が浮き彫りになった。今年度は、この問題点等に関して考察した。

はじめに

近年、1960年代に確認されたマールブルグ病や1970年代に確認されたエボラ出血熱の発生頻度が高まっているだけでなく、その発生地域が拡大しつつある。特に2004年にアンゴラで発生したマールブルグ病の流行では、約400名にのぼる患者が発生し、その多くが死亡した（致死率ほぼ90%）。さらに、ニパウイルス脳炎やSARSなど新興ウイルス感染症が相次いで出現している。昨年には、ウガンダで新種と考えられるエボラウイルスによるエボラ出血熱の流行が起きた。また、1970年代後半に地球上から根絶された天然痘が、バイオテロリズムにより再びその流行が発生する危険性が指摘されている。このような状況で、世界各国で既存の高度安全研究施設（BSL4研究施設）の機能拡大に加えて、新規のBSL4研究施設の建設が進んでいる。

このような背景から、G7にメキシコを加えた8カ国の研究所からなる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）が平成14年に設立された。GHSAGLNの答申を受けて、世界のBSL4実験施設保有研究所のネットワークであるInternational High Security Laboratory Network Meeting（IHSLNM、国際高度安全実験室ネットワーク会議）が平成14年に設立され、米国、英国、カナダ、フランス、ドイツ、オーストラリア、日本、南アフリカ、ロシア、スウェーデンが参加し、各国の高度安全施設担当者が出席している。国立感染症研究所からは、分担研究者の森川が参加した。IHSLNMは、これまでに平成14年、16年の2回開催され、特にBSL4病原体の診断法の標準化作業に関して、標準標本を用