

バイオセーフティ教育の世界的現況 –リスク評価に基づくバイオリスク管理の取り組み–

分担研究者 安藤秀二 (国立感染症研究所ウイルス第一部)

研究要旨

感染症法の改正は、日本国内においてバイオセーフティおよびバイオセキュリティ対策の総合的、体系的な教育システムの構築を強く求めることになった。国際的にも世界保健機構(WHO)を中心にバイオリスク管理分野の WHO コラボレーティングセンターの一つである米国 NIH が主体となり教育システムの国際的基準が提案され、2007年7月に、バイオセーフティ分野の指導者訓練(Train-the-Trainer, TTT)がシンガポールで開催された。この指導者訓練の機会は、WHOの実験室バイオセーフティ指針(第3版)を背景に、バイオセキュリティの概念を加味し、各地域において体系的にバイオリスク管理を構築し、拡大することを目的としている。その概要は、地域の流行状況を含めた個々の地域における病原体のリスク評価をベースに、個々の施設の活動内容、病原体取り扱いの手法、施設のハード、ソフト、人員の教育訓練レベルに応じてバイオセーフティレベルを決定することを求めており、バイオリスクに関する概論、各論それぞれにおいても常に評価に基づく決定を必要としている。また、病原体を取り扱う人員は一定の教育レベルをもつ者であることから、受け入れられやすい効果的な成人教育の手法についても言及している。近年のバイオリスク管理の必要性の高まりのもと、各国においてもこの分野における体系的な教育システムの構築が試みられている。今後日本においても、新しい知見や医学的進歩をふまえ、バイオリスク管理分野の持続可能な教育プログラムとそれ自身の評価と更新が求められるであろう。

A. 研究目的

平成19年6月施行の改正感染症法において、一部病原体を対象に保有施設における教育の実施が法的な要求になったことにともない、日本国内においてバイオセーフティおよびバイオセキュリティの総合的、かつ体系的な教育システムの構築が必要になっている。国際的にも WHO の教育システムが WHO コラボレーティングセンターの一つである米国 NIH を主体に提案され、2007年7月に、バイオセーフティ分野の指導者訓練(Train-the-Trainer, TTT)がシンガポールで開催された。日本国内でのバイオセーフティ・バイオセキュリティの教育システムの構築において、国際

的動向を理解することは重要、不可欠であり、TTT に参加して得られた知見が、国内の教育システムにどのように導入でき、反映されていくかを検討する。

B. 研究方法

TTT-WHO Biosafety Program の概要と実際に行われた指導者を対象としたコース内容を検討し、その特徴を明らかにする。

C. 研究結果

TTT で行われたカリキュラム項目(教本目次)を別紙に示す。バイオセーフティ教育のインストラク

ター用のガイド教本は、実験室のバイオセーフティの基本と実践を目的とし、WHO 実験室バイオセーフティ指針を補足するものとして米国 NIH を主体として1983年以来の改定が試みられた。

このガイド教本を用いたトレーニングは、米国 NIH、WHO、シンガポール保健省、REDI センター、Asia Pacific Biosafety Association によって企画され、主に東南アジアの国々の人材を対象に実施されたものであるが、日本からの参加を受け入れられた。

インストラクター・ガイド教本第 2 版の導入部分において、以下のことが記されている。すなわち、「バイオセーフティ教育訓練のためのインストラクター・ガイド教本」は、教育ツールであり、その目的は二つの面を有している。最初に、ガイド教本は講義、視覚的プレゼンテーション、双方向性の情報のやりとりを通して施設におけるバイオセーフティ対策の基本原則と実践を教えるためのインストラクターの資源であること。第2に、インストラクターは研究者と他の施設人員の次世代につながるバイオセーフティのルールを導入し、教育訓練を行うために、このガイド教本を使用することができる。

各々の講義は、インストラクター自身が講義資料を増やして補強し、視覚的なプレゼンテーションが行われ、インストラクターと学生によってさらに参考となる参考文献を含んでいる。また、インストラクターの教育経験を強化するために、訓練についての情報とアイデアを含むものであった。

D. 考察

感染症法改正を契機に日本国内においても高まりをみせるバイオセーフティおよびバイオセキュリティ対策教育システムの構築は、国際的にも WHO を中心にバイオリスク管理分野のガイド案が提示され、2007 年 7 月に、バイオセーフティ分野の TTT がシンガポールで開催された。

WHO を中心とするバイオセーフティの教育プログラムは、WHO の実験室バイオセーフティ指針(第 3 版)を背景に、バイオセキュリティの概念を加

味し、各地域において体系的にバイオリスク管理を構築し、拡大することを目的としている。このことは、バイオリスク管理分野の教育は、地域全体に共通で、持続可能なネットワークの設立が必要と考えられ、TTT バイオセーフティ・プログラムは、この目的に対処する第一段階と考えられた。その概要は、病原体のリスク評価をベースに、個々の施設の活動内容、地域の流行状況、病原体取り扱いの手法、施設のハード、ソフト、人員の教育訓練レベルに応じてバイオセーフティレベルを決定することを求めており、バイオリスクに関する概論、各論それぞれにおいても常に評価に基づく決定を必要としている。

また、病原体を取り扱う人員は一定の教育レベルをもつ者であることから、受け入れられやすい効果的な成人教育の手法についても言及している。成人教育における特徴として、自主性、自発性、目標設定が求められ、興味・疑問・問題の中心となり、自ら解決策を導き出すことが必要となる。さらに、成人はそれぞれの人生経験を蓄積していることも配慮する必要がある。この成人教育における特徴はしばしば忘れられ、一方向性の教育となり、単なる押し付けとなりがちであることは、他の分野の教育においても問題となるが、日本におけるバイオセーフティ分野での教育がこの配慮に欠けていることが指摘されてきたことは事実である。したがって、教育システムを検討する場合、指導する側は常に自らを客観的に評価し、双方向性のレクチャーによって、常に受講生からも新しい視点や考え方を吸収し、自らも学び、レベルアップをしなければならない立場にあることを忘れてはならない。また、教育訓練を受ける側の到達度を測るとともに、対象を広く、施設を訪問する学生や研究者以外のスタッフにも考慮する必要がある。

E. 結論

日本国内でのバイオセーフティ・バイオセキュリティの教育システムの構築において、国際的動向を理解することは重要である。近年のバイオリスク

管理(バイオセーフティとバイオセキュリティの融合)の必要性の国際的高まりのもと、欧米各国においてもこの分野における体系的な教育システムの構築の準備が進められている。今後日本においても、新しい知見や医学的進歩をふまえ、バイオリスク分野の持続可能な教育プログラム自身の

評価と更新が求められるであろう。

F. 健康危険情報	なし
G. 研究発表	なし
H. 知的財産権の出願・登録状況	なし

Laboratory Biosafety Principles and Practices

“AN INSTRUCTOR’S GUIDE FOR BIOSAFETY TRAINING” Course Design

LECTURE OUTLINES AND PRESENTATIONS – UNIT I

- | | | |
|----|--|--|
| A. | General Guidance for Instructors | |
| | Module 1 | Training and Evaluation |
| B. | Recognizing and Assessing Biological Hazards in the Laboratory | |
| | Module 2 | Laboratory-associated Infections |
| | Module 3 | Aerosol Hazards in the Laboratory |
| | Module 4 | Biosafety Principles |
| | Module 5 | Classification of Microorganisms by Risk Group |
| | Module 6 | Microbiological Risk Assessment in the Laboratory |
| C. | Biosafety Practices, Equipment and Facility Safeguards | |
| | Module 7 | Laboratory Safeguards and Procedures |
| | Module 8 | Minimizing Aerosols |
| | Module 9 | Biological Safety Cabinets |
| | Module 10 | Decontamination and Sterilization
– Heat Treatments |
| | Module 11 | Decontamination and Sterilization
– Liquid and Chemical Germicides |
| | Module 12 | Emergency Procedures |
| | Module 13 | Post-work Safeguards and Procedures |
| | Module 14 | Waste Disposal Procedures |
| | Module 15 | Laboratory Design and Facilities |
| D. | Additional Laboratory Hazards and Practices | |
| | Module 16 | Laboratory Animal Handling Practices |
| | Module 17 | Biosafety Aspects of Transmissible
Spongiform Encephalopathy Agents (TSEs) – Prions |
| | Module 18 | Biosafety and Recombinant DNA Laboratories |
| | Module 19 | Handling and Storage of Hazardous Chemicals |
| E. | Administration and Risk Management | |
| | Module 20 | Elements of a Laboratory Safety Programme |
| | Module 21 | Biosafety Officer and Biosafety Committees |
| | Module 22 | Safety for Support Staff |
| F. | Laboratory Biosecurity | |
| | Module 23 | Laboratory Biosecurity Concepts |
| | Module 24 | Emergency Response and Security in the
Laboratory |
| G. | Transport of Infectious Substances | |
| | Module 25 | Safe Transport of Infectious Substances and
Diagnostic Specimens |

CASE STUDIES – UNIT II

- Case Study 1 – Human Immunodeficiency Virus
- Case Study 2 – West Nile Pathogenesis
- Case Study 3 – Emergency Response
- Case Study 4 – Lymphocytic Choriomeningitis
- Case Study 5 – *Coxiella burnetii*

LABORATORY EXERCISES – UNIT III

- Exercise 1 – Use of Pipetting Aids and Devices
- Exercise 2 – Working in Class II Biological Safety Cabinets
- Exercise 3 – Harvesting an *E. coli* Pellet
- Exercise 4 – Sterilization

バイオセーフティ・バイオセキュリティ教育の効果的運営に関する検討

分担研究者 安藤秀二(国立感染症研究所ウイルス第一部、バイオセーフティ管理室 併任)

分担研究者 重松美加(国立感染症研究所感染症情報センター)

研究協力者 佐多徹太郎(国立感染症研究所感染病理部)

杉山和良(バイオセーフティ管理室)

山崎利雄(バイオセーフティ管理室)

伊木繁雄(バイオセーフティ管理室)

嶋崎典子(バイオセーフティ管理室)

研究要旨

平成19年6月以降、感染症法の改正にともない、病原体等を取り扱う施設現場での管理とそれらの輸送に関し混乱が生じた。問題解決の試みとして、特に法解釈を含めた病原体管理のあり方、輸送の実際にテーマを絞った4回のワークショップを開催した。各ワークショップの企画・準備、内容を検討し、実施後の各ワークショップ参加者の評価をもとに効果的な教育手法について考察した。人数を制限して対象者の背景を同一のものとするにより、短期のカリキュラムではテーマを絞ること、また、実習を含めた目に見えるもの、具体的イメージを展開しやすいカリキュラムを準備することにより、理解度が深まると考えられた。企画準備に一定の時間的余裕のあった回のワークショップワークショップの評価度が上昇したが、緊急に設定された3回目、4回目においては、企画運営を極めて限られた人数で対応したこと、1回目からの間にさまざまな機会に情報を得られる機会があったことなどから受講側の評価にばらつきが見られた。4回のワークショップにおいては十分な討議時間と質疑応答に時間をなるべく多く設定することにより一定の効果と評価を得られたと考える。しかしながら、効果的なバイオリスク管理教育を実施するには、教育訓練プログラム自体の評価をおこないながら、情報の更新と、情報の発信の仕方・ツールの開発、トピックスの取り込みなど常に内容を進化させる必要がある。受講生の効果をはかりながら繰り返しの教育を行うことにより、国内に広く法規制による管理との整合性の保てるバイオリスク管理のあり方を根付かせることが求められている。

A. 研究目的

平成19年6月施行の改正感染症法は、一部病原体を対象に保有施設における教育の実施が法的な要求になったことにともない、日本国内においてバイオセーフティおよびバイ

オセキュリティの総合的、かつ体系的教育システムの構築を急務。地方衛生研究所ブロックを対象に、緊急対応が求められている病原体管理について「法的解釈」と、「病原体等の輸送」に特化したワークショップを開

催し、正しい情報の共有を試みるとともに、全国4回にわたって、同一内容について、病原体を取り扱うことにおいて同一の目的背景をもつ対象者に繰り返し教育訓練を行う機会を得たことから、その効果的な企画と運営について考察する。

B. 研究方法

ワークショップの対象者、開催日時、場所：

全国衛生微生物技術協議会に關係する地方衛生研究所において病原微生物の検査・研究を担当する職員を対象とし、感染症対策と公衆衛生学的業務から、参加者は同一の活動ならびに目的を有する施設に所属していた。各施設から最低1名以上の参加者があった。

第1回（九州ブロック）

宮崎市、平成19年12月20, 21日

第2回（中国・四国ブロック）

岡山市、平成20年1月10, 11日

第3回（関東・甲信・静ブロック）

第4回（北海道・東北・新潟ブロック）

ワークショッププログラム：

- ①特定病原体の管理規程の概要(法解釈)
- ②リスクアセスに基づくバイオリスク管理の基本ー特定病原体の管理規程遵守における課題を個々の施設にあわせて考える方法入門ー
- ③特定病原体の管理規程と地衛研の抱える問題点（討議）
- ④感染症法上の病原体の滅菌、譲渡及び搬送の概要（法解釈）
- ⑤病原体の輸送の基本（輸送方法ごとの考え方）
- ⑥病原体の譲渡及び搬送に関する疑問と

解決（討議）

⑦病原体の輸送に関する実習（オーバーパックを中心に）＊輸送における手続き、パッキング、その他

⑧事故対応（第3回、第4回）

各テーマに関し、全て同一の講師の講義が行われた。

評価シート：

実施後、参加者にワークショップに関する評価シートを配り、講習会の構成（講演と討議時間のバランス、実習時間）、内容（講演内容、プレゼンテーションの仕方、投影資料）の5段階評価、その他コメントについて意見を求めた。

C. 研究結果 および D. 考察

平成19年6月以降、感染症法の改正にともない、病原体等を取り扱う施設現場での管理とそれらの輸送に関し混乱が生じた。一部法律の厳しい制限から、法律による規制のかからない病原体を含め多くの病原体が廃棄、輸送の停滞が起こったため、問題解決の試みとして、特に法解釈を含めた病原体管理のあり方、輸送の実際にテーマを絞った4回のワークショップを開催した。各ワークショップの企画・準備、内容を検討し、実施後の各ワークショップ参加者の評価をもとに効果的な教育手法について考察した。人数を制限して対象者の背景を同一のものとするにより、短期のカリキュラムではテーマを絞ること、また、実習を含めた目に見えるもの具体的イメージを展開しやすくカリキュラムを準備することにより、理解度が深まると考えられた。企画準備に一定の時間的余裕のあった前半2回のワークショップにおいては、開催場所

の担当者と講師側の役割分担した準備が可能となり、講師陣の経験の積み重ねと受講者の要求をうまく把握することにより、ワークショップの評価度が上昇したが、3回目は、緊急に設定されたため、ワークショップの案内・受付・受講者との連絡・問い合わせ対応から、会場準備、全ての運営を極めて限られた人数で対応し、当日のプログラム変更もあり、受講側の評価にばらつきが見られた。また、4回目においても準備期間が極めて短かったこと、1回目からの間に、さまざまな機会に情報を得られる機会があったこと、各項目の担当講師のスケジュールが極めて厳しい状況で運営されたことなどから、ここにおいても評価にばらつきが見られた。4回のワークショップにおいては十分な討議時間と質疑応答に時間をなるべく多く設定することにより一定の効果と評価を得られたと考える。しかしながら、効果的なバイオリスク管理教育を実施するには、教育訓練プログラム自体の評価をおこないながら、情報の更新と、情報の発信の仕方・ツールの開発、トピックスの取り込みなど常に内容を進化させ、受講生の効果をはかりながら繰り返しの教育を行うことにより、国内に広く法規制とあわ

せたバイオリスク管理を根付かせる必要がある。

E. 結論

効果的なバイオリスク管理教育には、教育訓練プログラム自体の評価、情報の更新、発信方法・ツールの開発、トピックスの取り込みなど常に内容を進化させる必要がある。また、受講生の効果をはかりながら繰り返しの教育を行うことにより、国内に広く法規制とあわせたバイオリスク管理を根付かせる必要がある。バイオリスク管理の教育機会の要請は高まっており、同レベルの訓練を実施できる人員の育成とそのネットワークの構築が必要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

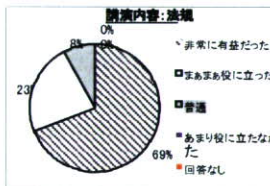
H. 知的財産権の出願・登録状況

特許取得・実用新案登録その他

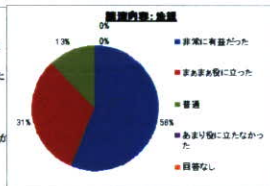
なし



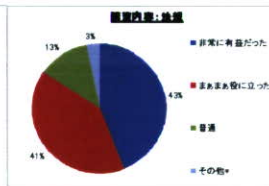
1. 九州



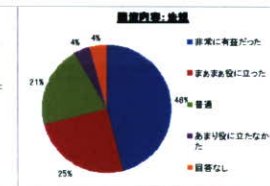
2. 中国・四国



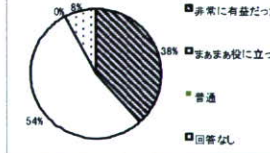
3. 関東・甲信・静



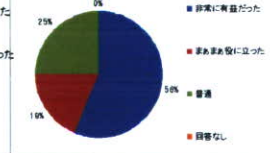
4. 北海道・東北・新潟



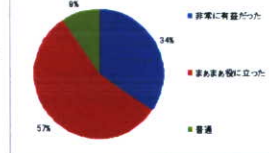
講演内容:リスク評価



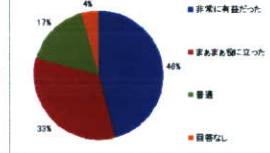
講演内容:リスク評価



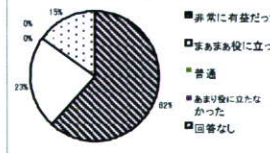
講演内容:リスク評価



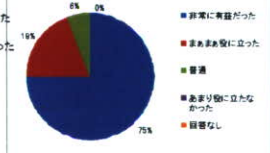
講演内容:リスク評価



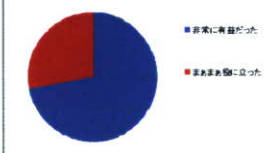
講演内容:輸送



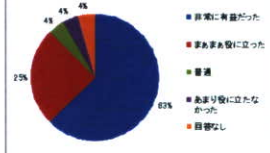
講演内容:輸送



講演内容:輸送



講演内容:輸送



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

北海道におけるバイオセーフティ研修の試み

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）
協力研究者： 伊木 繁雄（国立感染症研究所バイオセーフティ管理室 研究官）
杉山 和良（国立感染症研究所バイオセーフティ管理室長）

研究要旨

地方におけるバイオセーフティ技術向上のため、前年度に引き続き北海道立衛生研究所において平成 19 年 2 月に道内各医療機関を対象としたバイオセーフティ研修を行った。カリキュラムは前年度の研修会アンケート結果を基に、バイオセーフティキャビネットや消毒・滅菌に関する情報提供を中心とした講義と、感染症法改正により問題となる病原体輸送と消毒・滅菌技術を組み合わせた実習を行った。今回は、実習で得た技術を自施設にて実践してもらうため、使用した器材を各自持ち帰ってもらうという試みを行ったところ、参加施設での実際の使用が確認された。研修終了後は参加者に対しアンケートを実施した。開催案内は 53 ケ所に送付し、28 ケ所より前年度比 4 名増の 37 名が参加した。2 年連続で参加した施設は 20 ケ所であったが、一度も参加していない施設も 21 ケ所存在したことから、参加しないあるいはできない施設について、動向を見ながら今後の検討課題となる可能性を残した。アンケートでは研修に対する意見の他に各施設の現状と問題点や質問に関する項目も設けた。研修に対する回答者の満足度は高く、開催の継続を望む声が寄せられた。また、回答者の 7 割がデリバリー研修を希望した。参加者の興味は依然として消毒等の日常的な操作に関するものが多く、教育訓練の継続と国及び感染研のサポートの必要性が示唆された。

A. 研究目的

バイオテロ防止と病原体の安全管理、いわゆるバイオセキュリティ重視の感染症法改定案が平成 19 年 6 月に施行された。バイオセキュリティは病原体等の紛失・盗難などの事故防止対策であるが、これには病原体等の保管や輸送方法から施設運営に至るまで、病原体等の性質に応じた安全な取扱すなわちバイオセーフティの考え方が基盤となる。したがって、バイオセキュリティ対策を講じるには、その土台としてバイオセーフティに関する正しい理解と実践が必須である。しかし、現状の病原体取扱作業

等におけるリスク評価や対策は必ずしも十分になされていない。地方衛生研究所（以下地研）は地域の感染症対策における指導的役割を担うことから、関連施設へのバイオセーフティの知識及び技術の普及を図ることが大切である。今回その試みの一つとして、北海道立衛生研究所（以下北海道衛研）においてバイオセーフティ研修を実施した。

B. 研究方法

・総合企画：受講対象者、時期、内容について、北海道衛研及び国立感染症研究所

(以下感染研) バイオセーフティ管理室が行った。

・講師：北海道衛研、日本エアータック㈱及び感染研バイオセーフティ管理室より各1名、実習補助として北海道衛研職員4名が務めた。

・事前調査：講義に対する要望等は前年度の研修会アンケートを基に検討した。

・運営：会場準備および進行役は、北海道衛研職員が担当した。

研修は保健所、病院検査室及び臨床検査センター等に勤務する医療従事者を対象に計画し、53施設（保健所30ヶ所、臨床検査センター11ヶ所、食肉検査所5ヶ所、国公立及び大学病院4ヶ所、衛生研究所（北海道衛研以外）2ヶ所及び北海道庁）に案内を送付した。前年度のアンケートでは、バイオセーフティキャビネットや消毒・滅菌法に関する詳しい情報を求める声が寄せられたことから、「バイオセーフティキャビネット」及び「消毒・滅菌」を講義の中に盛り込んだ。ただし、今年度初めて参加する施設についても考慮し、「バイオセーフティ総論」も前年度に引き続き盛り込んだ。さらに実習の要望も多かったことから、病原体輸送に関する実習を、消毒技術と併せて実施した。

研修は13時より開始し、17時30分まで4時間30分に亘り行った（途中休憩2回含む）。うち講義には2時間20分、実習には1時間30分を割り当てた。

講義は以下の内容で実施した。

1. バイオセーフティ総論
2. 適正なバイオセーフティキャビネット（BSC）の使用方法について（リスク評価など）
3. 病原体の消毒・不活性化と感染制御への対応に関する考察
4. 感染症法改正後の特定病原体取扱・

管理等に関わるセキュリティ構築に関する考察

実習は、病原体輸送時における検体の取扱と消毒および安全な梱包の仕方と題し、図1のプロトコールに従い実施した。実習用教材（消毒及び輸送に関する器具）は多めに準備して袋詰めにし、これを1セットとして各々に配付した。セットの中で残った教材については各自復習と実践ができるよう持ち帰ってもらった。

終了後は、今後の研修計画の参考とするため、参加者に対してアンケート調査を実施した。また参加者のフォローアップのため、アンケート用紙には参加者からの質問の項目を設け、後日講師より個別に回答した。

研修の様子は、今後の普及活動のためビデオカメラで撮影した（図2）。

C. 研究結果

研修には、道内28施設より39名の申し込みがあり、うち37名が参加した。内訳は、保健所19名、臨床検査センター7名、食肉検査所4名、病院検査室4名、衛生研究所2名（北海道衛研を除く）、北海道庁1名であった。前年度より施設数で5施設多く、人数では全体で4名増加し、特に保健所からの参加者が6名増となった（表1）。

参加施設のうち、前年度からの引き続きの参加は20施設、初めて参加した施設が8施設であった。逆に前年度のみ参加した施設は4施設であり、このうち3施設が臨床検査センターであった。

今回は、復習と実践を目的として、研修参加者に対し実習で使用した器具類の配付を行った。その結果、参加施設数カ所より、配付した容器を用いてウイルス性胃腸炎やインフルエンザの臨床検体が北海道衛研宛に搬送された。

アンケート回答は 17 名から寄せられた。

研修内容に満足と回答した参加者は、「大変満足」4 名 (23.5%) と「大体満足」11 名 (64.7%) を併せ 15 名 (88.2%) であった。残り 2 名はそれぞれ「普通」及び無回答であった (図 3)。また研修が定期的続くことを希望するコメントも寄せられた。

また表 2 に示すように、参加前に回答者が予め関心を寄せていた内容は、消毒・不活性化と感染制御に関してが最も高く (10 名)、次いで実習 7 名、バイオセーフティキャビネットに関しては 6 名であった。感染症法とセキュリティについては 3 名、総論は 2 名であった。

研修内容で最も参考になった内容について (複数回答可) は、参加前の関心と同様の傾向で、消毒・不活性化と感染制御について及びバイオセーフティキャビネットについてが 5 名ずつで最も多く、次いで実習が 4 名、感染症法とセキュリティについてが 2 名、総論が 1 名であった。

各施設を訪問指導するデリバリー研修の希望についても調査したところ、70.6% (12 名) が希望した (図 4)。

アンケートでは、各施設でのバイオハザード対策についての項目も設けた。この中で、PPE (Personal Protection Equipment; 個人防護装備) の装着状況について尋ねたところ、回答 17 施設中グローブは 17 施設で 100% の装着率であったが、マスクについては 13 施設 (76.5%)、専用の履物は 12 施設 (70.6%)、さらに専用の上着は 8 施設 (47.1%) しか装着していなかった (図 5)。

教育訓練の実施についても調査を行い、その結果を図 6 に示した。教育訓練を実施したことがあると回答した施設は 4 施設 (23.5%) あり、実施したことがないと回答した施設は 11 施設 (64.7%)、不明が 2 施設 (11.8%) であった。

D/E. 考察と結論

研修に参加した 28 施設のうち、20 施設が前年に引き続きの参加であった。53 施設に案内を送付しており、前年度のみ参加の施設が 4 施設あることから、研修に参加したことがある施設は 32 施設であり、2 年間で 1 回以上参加した施設のうち連続参加率は 62.5% (20/32) であった (図 7)。ただし、53 施設中 21 施設は一度も参加していないことから、積極的に参加する施設が存在する一方で参加に消極的あるいは参加困難な施設も同程度存在することが推測された。今後の動向を見守り、参加の見込みのない施設が明らかとなった場合は、その問題点の解明と対策を講じる必要がある。

今回の研修では、保健所からの参加者が 6 名増加した。保健所職員同士のネットワークにより、前年の参加者から研修に関する情報が事前に広がっていたことを保健所職員より確認しており、このネットワークが参加者の増加に結びついたものと考えられた。

一方で、臨床検査センターからの参加人数は前年度に比べ 4 名減少した。また前年度に引き続き参加している施設も 11 ヶ所中 3 ヶ所のみで、前年度のみの参加が 3 ヶ所、今回初めての参加が 2 ヶ所であった。連続参加施設は 11 ヶ所中 3 ヶ所 (37.5%) であった。国公立及び大学病院の連続参加率は 33.3% とさらに低い、参加人数に変化はなかった。これらの施設では連続参加率が低いものの、2 年間で参加率は臨床検査センターが 72.7% (8/11)、国公立及び大学病院が 75.0% (3/4) であり、任意参加の研修としては低くはない。人的、地理的又は財政的事情等、何らかの理由により参加が困難な施設が存在する可能性は否定できないため、今後の動向を見ながら

慎重に考察する必要がある。

今回の研修における明確な効果は、研修終了後に実習で配付した容器を用いた検体輸送が実際に行われたことであった。これは、研修の復習と実践が遂行されたことを表し、バイオセーフティ技術の普及が着実に進んでいることを意味する。今後各施設や検査技師同士のネットワークなどにより、より広域への普及も期待したいが、国や感染研が積極的に関わる必要があるであろう。

アンケートの結果、研修の内容について満足したという回答は88.2%であり、前年度(80.0%)に比べ上昇が見られた。アンケートの回収率が50%以下であることから上昇の原因について明確な考察はできないが、各参加者が関心を持っていた内容が参考になった内容と一致している場合が多かった結果を踏まえると、前年度のアンケートを基に参加者のニーズに合った内容で企画したことも一因と考えられた。

参加者の関心は前年度と同様、法改正等の最新の話題よりも消毒技術やバイオセーフティキャビネットなどの基本的な操作技術であった。法改正前ということもあり、参加者に法律やセキュリティ対策に対する実感が乏しかった可能性が推測された。また、これまで教育訓練がほとんどなされてこなかったことから(前年度の本報告書にて報告)、セキュリティ対策よりもまず身を守るための安全操作技術の習得を優先しているとも考えられた。

しかし、今回の参加者の中で教育訓練のテクニックに対して関心を寄せる者が1名存在した。またこの他にも伝達講習についてアンケートで触れている参加者が数名存在した。これは、教育訓練の重要性が浸透しつつある証拠であり、今後の啓蒙活動の促進に繋がることが期待される。

デリバリー研修については、アンケート回答者の7割が希望した。デリバリー研修の利点は、各施設の状況に応じたきめ細かい指導ができること、及び様々なケースに実際に触れることで、多くの問題点を把握し今後の対策に繋げる機会を得られるため、実施に向けて検討すべきと考えられる。

PPEの装着状況については、施設ごとにばらつきが見られた。特に専用の上着の装着率が悪く、物理的封じ込めの概念とPPEの必要性に対する認識が不十分であると考えられた。今回の研修では、講義による説明だけではなく実習の中でPPEの装着を実際に体験してもらったことから、参加者及び施設においてPPEの必要性の認識と今後の装着率の向上することを期待したい。

教育訓練は、地方の施設ではまだ実施率が低い。この2年間の研修の実施で、教育訓練の絶対的な不足を感じた。しかし、教育訓練に対する理解は着実に深まりつつある。今後は、教育訓練を継続して実施し、より理解を深めるとともに、新たな人材育成についても考えなければならない。地方衛生研究所は、その地方における衛生分野の指導的役割を担っていることから、積極的に啓蒙活動を推し進めるべきであるが、その際法律の正確な解釈やバイオセーフティ技術に対する共通認識がなければ、地方における技術レベルに差が生じることから、後ろ盾として国及び感染研のサポートが肝要であると考えられた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 特許出願状況

なし

謝辞

本研究の遂行にあたり、多大なるご協力を頂きました下記の皆様に深謝いたします。

後藤 浩	日本エアーテック株式会社 第一設計部長
川又 亨	日本エアーテック株式会社第三営業本部 取締役本部長
前田 秋彦	北海道大学大学院獣医学研究科プリオン学講座 准教授
森本 洋	北海道立衛生研究所感染症センター微生物部 研究職員
池田 徹也	北海道立衛生研究所感染症センター微生物部 研究職員
地主 勝	北海道立衛生研究所感染症センター微生物部 医療検査専門員
駒込 理佳	北海道立衛生研究所感染症センター微生物部 研究職員
清水 俊一	北海道立衛生研究所感染症センター微生物部 食品微生物科長
木村 浩一	元北海道立衛生研究所感染症センター微生物部 細菌科長
長野 秀樹	北海道立衛生研究所感染症センター微生物部 ウイルス科長
山口 敬治	北海道立衛生研究所感染症センター微生物部 主任研究員
岡野 素彦	北海道立衛生研究所感染症センター 微生物部長

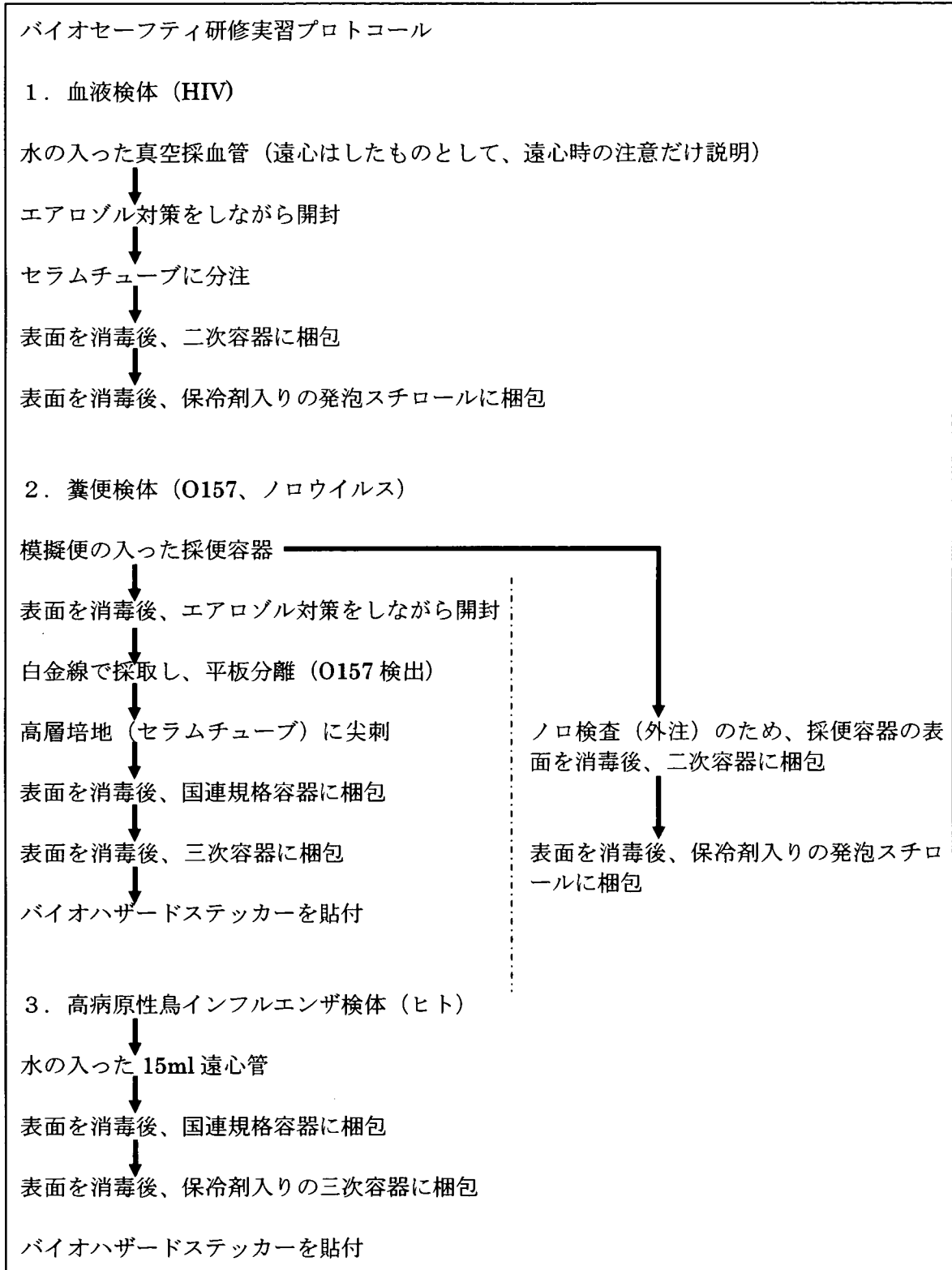


図 1 バイオセーフティ研修実習プロトコール

表1 研修案内送付先及び参加施設数と参加者数

	送付箇所	講義参加人数	実習参加人数
臨床検査センター	11	7(8)	7
国公立及び大学病院	4	4(4)	2
保健所	30	20(14)	18
衛研（道立不含）	2	2(3)	2
食肉検査所	4	3(2)	3
北海道庁	4	1(2)	0
計	52	37(33)	33

()内の数字は昨年の数

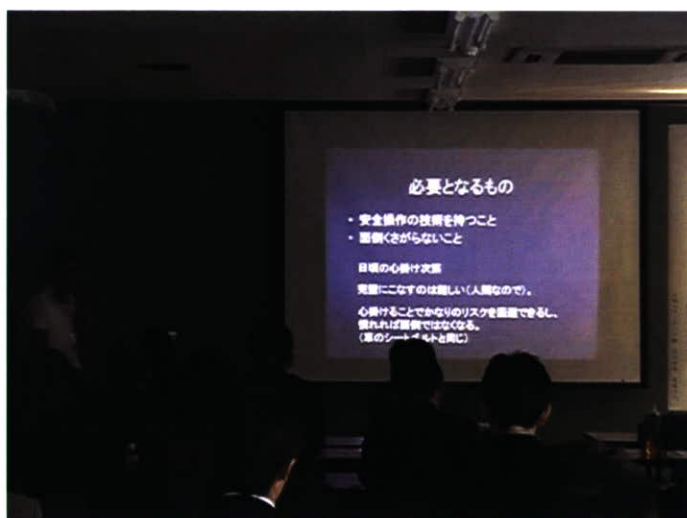


図2-1 講義風景



図2-2 実習風景

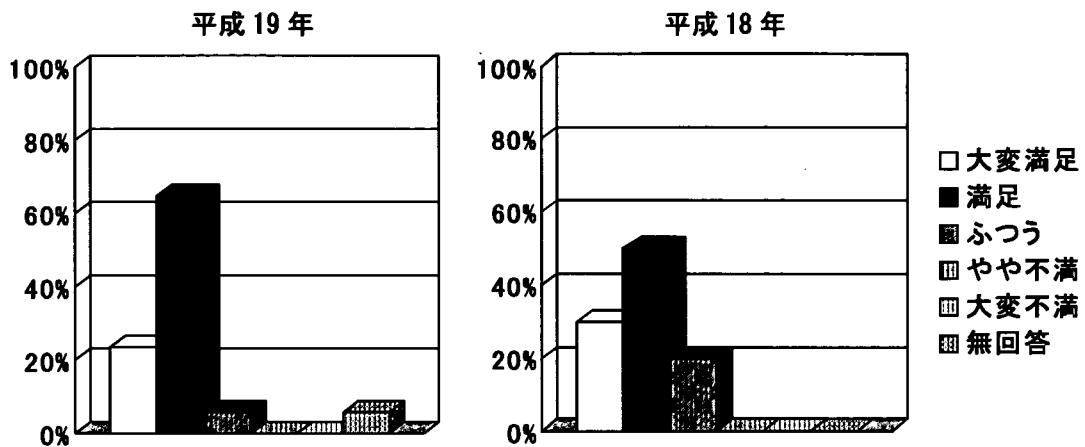


図 3 講義の内容に満足したか？

表 2 参加者が関心を寄せていた内容と参考になった内容

	関心	参考
総論	2	1
安全キャビネット	6	5
消毒・不活性化と感染制御	10	5
感染症法とセキュリティ	3	2
実習	7	4

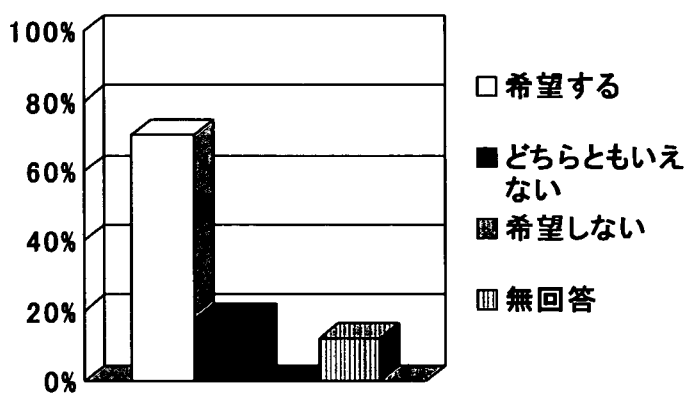


図 4 デリバリー研修の希望

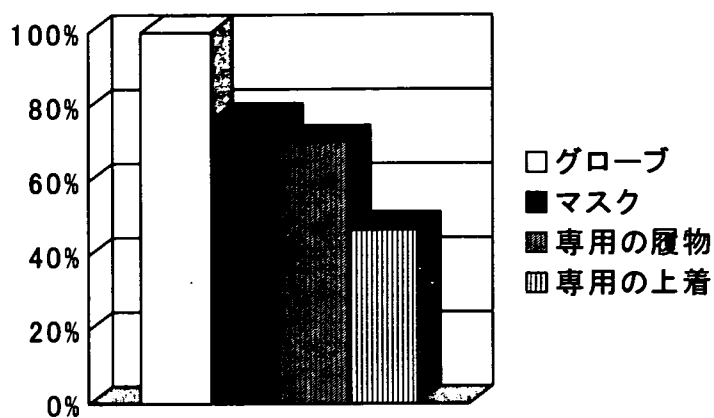


図5 PPEの装着状況

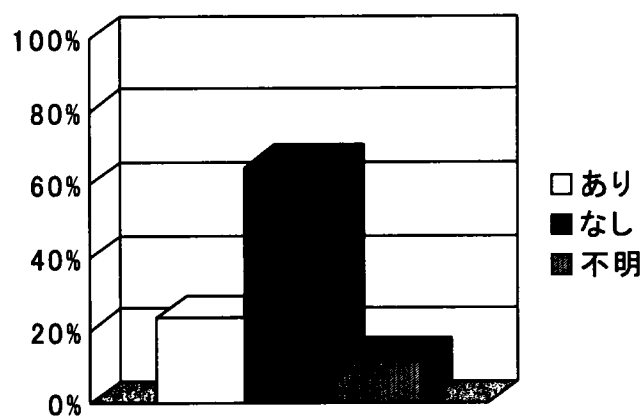


図6 教育訓練の実施

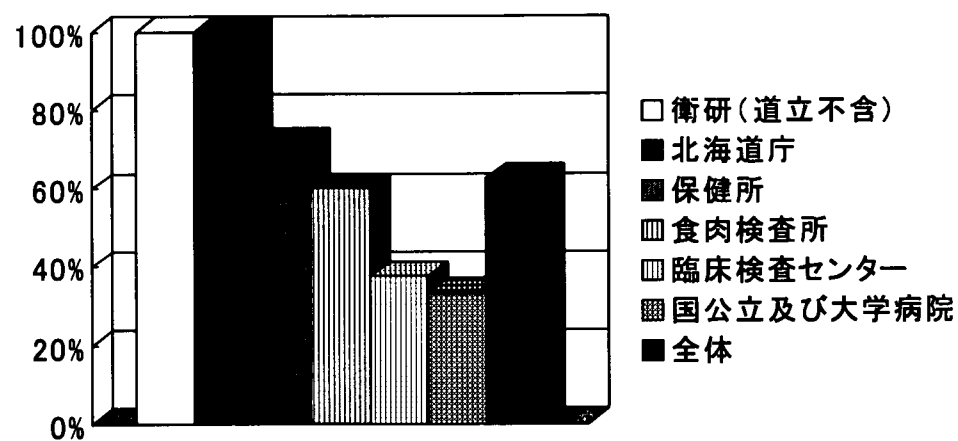


図7 研修への連続参加率 (H18~19)

II-III. バイオセキュリティシステムの構築

厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症研究推進事業）
分担研究報告書

バイオセキュリティのリスク評価の方法論に関する研究

分担研究者： 重松 美加（国立感染症研究所感染症情報センター）
協力研究者： 安藤 秀二（国立感染症研究所ウイルス一部）
協力研究者： Susan A. Caskey（サンディア国立研究所）
協力研究者： Jennifer M. Guadoso（サンディア国立研究所）

研究要旨

バイオセキュリティの実現には、施設ごとあるいは作業ごとのリスクを正確に評価、把握することが肝要である。この作業をコンセプトに不慣れな者も、質問に回答してゆくにつれて理解してゆけるようなリスク評価のためのツールを作成し、本邦の研究施設数件の協力を得て、実用化に向けた作業を開始し、表現や国内事情と法制を反映した微調整を残し、管理手法の決定などに活用できる段階の製品を作成した。

A. 研究目的

バイオセキュリティにおいては病原体や毒素による影響、その意図的に悪用の可能性、窃盗や悪用の機会の有無、特定の敵対勢力の存在など、科学者としてはあまりなじみの無い事柄について、実現性の検討と、実際発生した際の影響についての評価が必要とされる。バイオテロリズムの活発化や研究者の国際的流動に伴い、研究材料を自己利益のためや社会的攻撃のために利用することを目的とした個人、あるいは集団による影響が無視できないものになったことを受けて、本研究では、初年度にこの新しい概念について最新の知見をまとめ、昨年度はバイオセキュリティリスクの自己評価を支援するツールの開発に着手した。

バイオセキュリティでは、バイオセーフティの知識に加え、建築構造、保安、経済、心理、管理、コミュニケーション、バイオテロなどの広範な知識と技術が要求される。そのため専門家は世界でも少ない。したがって、専門家でなくとも日常的に活用できるツールをめざし、本年度はコンピュータ上のプログラムとしての開発を行った。さらに、国内複数の施設の協力を得て、改良のためのツールの試行を行った。

B. 研究方法

米国サンディア国立研究所の研究協力者と共にリスクの自己評価ツールのソフトウェアへのプログラム化を行った。その後、施設情報の

セキュリティに配慮して、専用の独立したコンピュータを用いて、複数の国内施設の協力を得て改良を行い、第一段階の実用に耐えるベータ版を作成した。

（倫理面への配慮）

個人を特定する情報は含まないため、倫理面での問題は無いと判断される。協力を得た施設からの情報についても、その施設を特定できる情報、施設名などは含まれていない。

C. 研究結果

バイオセキュリティのリスク評価では、1) その施設で取り扱われている病原体、2) 施設の構造と運用、3) 周囲環境に存在する「敵」、4) そして最終的にはこれらを総合した脅威についてアセスメントを実施することは、昨年度の報告書にも記載した。本年度作成したバイオセキュリティリスクの自己評価ツールは、このそれぞれについて、質問項目を設定し、病原体、毒素、そのほかの生物材料については、先ずそれぞれが感染性の危険物として本来持っている病原性の強さ、致死率や罹患率、自然界での生活環に加え、悪用する際に長所となる薬剤耐性の獲得率、消毒に対する耐性、各種環境下での生存可能性、確立した治療法の存在の有無と予後、兵器としての増産の可能性、持ち出しの容易さ、持ち運びの際の安定性、環境の変化への適応力、加えて実験系の各ステップにおける管理状況などに

について、尋ねて行く（図1，図2）。実際にツールを使用してリスク評価を行っている人が、これらバイオリスクの評価項目をすべて理解しているどうかにかかわらず、全質問に回答することで網羅できるように作られている。

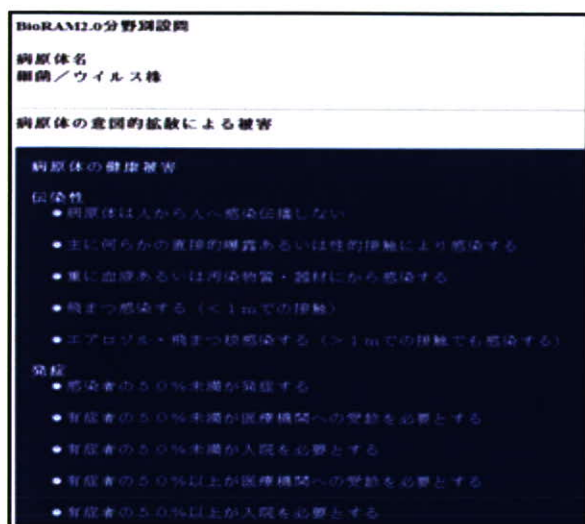


図1. 病原体の特性に関する質問

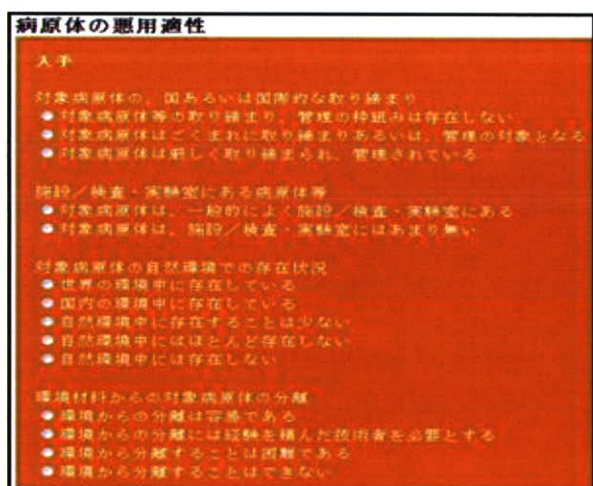


図2. 病原体の意図的悪意への適性に関する質問

施設の構造と運用に関するアセスメントは、建築物そのものの構造的なセキュリティの盲点、警備、セキュリティ設備、人員の管理、情報管理、職場環境の管理、施設運用方法の問題点といった問題についての質問が提示される。別項で報告している CEN のワークショップ

合意文書の中で、リスク管理の基本として、施設管理者はコミュニケーション良く管理に係る情報を集約しておくことがその役割のひとつである。しかし、現実問題として、管理職が研究者や科学者である場合は、事務管理にかかわる内容は認知されないことが多く、設計図面を見たことのない管理者も多くいる。そのような場合にも、具体的に、施設に塀があるか、カードセキュリティシステムがあるかという具合に尋ねてゆくことで、アセスメントに必要な情報を入手することができる（図3）。

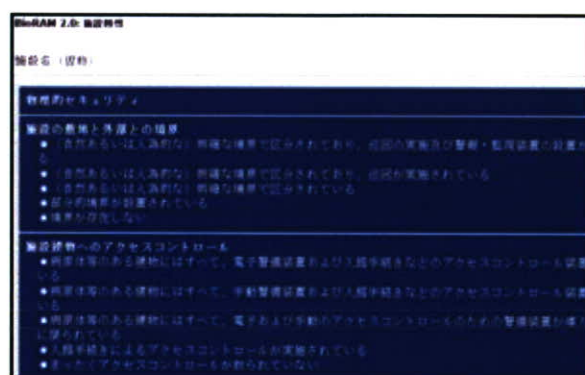


図3. 施設のセキュリティの状態に関する質問

周囲環境に存在する「敵」とは、施設が建設されている地域に悪意を持って、あるいは利益のために同施設の「財産」である生物材料を持ち出そうと考える人々のことである。大きく分類して、施設の外から攻撃をする人々と、一見仲間として内部にいる人に分けられる。つまりカルト集団、窃盗団、テロリスト（アウトサイダー）に対して、内部の不満分子など敵対行為に走る危険性をはらむ者（インサイダー）のことである。そのような存在の可能性について警察情報、地域の口コミ情報、そのほかの入手可能なデータをもとに確率論的にアセスメントすることになる。日本においてはこのような情報を入手するには、最寄りのセキュリティ会社、警察分署、消防所、病院などとの連携が必要となる。このツールではこれらの詳細をアセスメントの中に組み込むこともできるが、現時点では、一般的性格に対してウエートをかけて簡易的に評価できるように設定してある。したがって、詳細な情報はなくとも、管理上の判断に使う評価結果は得られる。

最終的な評価である脅威のアセスメントは、これまで論じた項目それぞれから得られた結果を統合、融合して、現実には盗難やテロ攻撃が起り得る確からしさと、仮にそれが起こった時の深刻さを、個人、施設、社会、健康、経済、政治の面から検討して示す。これらの作業はすでにビルドインされた計算式によりなされ、結果は各項目ごとの数値か、二次元グラフで示される（図4）。グラフ上の原点に近いほど、発生の可能性も低く、仮に生じてもその被害、影響は小さい（図5）。

病原体	攻撃者の特性	Consequences Threat Potential	
B. anthracis	International Terrorist Group	2.74	1.09
B. anthracis	Scientific Researchers	2.74	1.51
PRV	International Terrorist Group	1.22	0.67
PRV	Scientific Researchers	1.22	1.09
M. tuberculosis	International Terrorist Group	0.99	0.99
M. tuberculosis	Scientific Researchers	0.99	1.42
Varola major	International Terrorist Group	3.3	1.36
Varola major	Scientific Researchers	3.3	1.73

図4. 理想的施設を想定したバイオセキュリティリスク・アセスメントの結果例

図5では、実際に協力していただいた4か所の施設での試行結果の一部を重ねて表現してみた。各施設の特徴がそれぞれ見られているが、一般的に、実際に研究に携わっている研究者（Researcher:インサイダー）のリスクが高く、訪問研究者（visitor:アウトサイダー）のリスクは低い。

本年度も、協力研究者がヒューマンサイエンス財団の招聘プログラムにより来日した機会に、それまで、議論を続けたプログラムを独立したコンピュータに移植し、表現を日本語に変え、実際に各施設へ出かけ、専門官によるリスク評価と並行して、このプログラムを利用してもらった。それに基づきさらに、質問項目、表現を始めとした改良と調整を行っていった。

D. 考察

研究活動をしている者や検査業務担当者がバイオセーフティ・バイオセキュリティの担当者を併任する傾向にある日本では、バイオ

セキュリティのリスクアセスメントに必要な広範な知識を個人で持っていることはまれである。また、施設としての意思決定者と、バイオリスクの管理者が異なることも多く、リスクアセスメントの結果は個人の意見とされてしまうこともある。

この自己評価ツールは、管理職でも、現場担当者でも、周囲の人に質問しつつ自分で完成し、自分で結果を見ることができるようで作成している。さらに、結果をグラフ化することで、一目でその危険度が視覚的に認知できる。しかし、その背景には、数十から百におよぶバイオセキュリティ専門官によるリスクアセスメント結果から蓄積された計算式が埋め込まれており、科学的根拠に値する情報を提供できる。

しかし、以前として本ツールの文章の中には修正が必要なものが残っている。いくつかの設問は、選択肢ふたつにかかる回答が生まれる可能性も試行に際して指摘された。質問項目か、選択肢の細分化などが検討対象となる。また、日本の実情および対象の施設の特性を考慮した場合の質問の妥当性については、試行対象を広げて確認が必要である。

特に問題となるのは、人的セキュリティの部分である。日本の風土文化の問題以外に、警察機構による背景調査などは許されておらず、信条や宗教に関する情報は個人情報として提供されることはない。国際的には外からのテロリスト攻撃より、内部に潜在的に存在する呼応者をなくすことが大事であるとされている。その理由は明確で、外からの攻撃は明確にその痕跡が残るので分かり易いが、内部者の場合には長期に渡り隠蔽される可能性が大きいためである。管理責任体系や記録などの複数の対策の組み合わせで、万が一ひとつをすり抜けてもどこかで必ず検知できるような“fail-safe”のメカニズムを構築しておかないと、気づかないままにバイオセキュリティが破られてしまう可能性が高い。この考え方は、同僚を疑うものであり、日本には馴染まないものであるが、悪い誘惑から未然に雇用者を守るために複数の対策を抑止効果として導入すると考えるならば、雇用者保護と施設の利益は一致する。したがって、同入当初に十分な説明責任が果たされるならば、他の分野の民間企業で実践されている対策が、研究機関で実施できない理由は