

図 B.1 (16 ページ以降のカラー折り込み参照) ある病原体に関する仮定的リスク評価

結果変数は方程式 B.4 において、住民に対する影響、経済的、心理学的、運転上の要素の相関関係（関数）として定義されている。脅威の潜在性対結果をグラフ化することによって、リスクを視覚的に表現することができる。図 B.1 は、4 種類の概念上の敵対者がそれぞれ同じ病原体に対して同じ行動（窃盗と使用）を取るという、4 つのシナリオに関する仮定的リスク評価の結果を示している。グラフ化は、どのリスクが容認可能で、どのリスクが容認不能化について、リスクを判断する上で役に立つ。この一連の結果から、リスク管理者としては、インサイダーが病原体を盗んで使用するリスクを軽減する一方で、ほかの 3 つの（容認しやすい）シナリオに関して、事故対応計画を策定するために生物安全保障の実施を決定することが考えられる。

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

世界健康安全保障グループラボラトリーネットワークに関する研究

分担研究者： 倉根一郎（国立感染症研究所ウイルス第一部）

研究協力者： 森川 茂（国立感染症研究所ウイルス第一部第一室）

杉山和良（国立感染症研究所バイオセーフティ管理室）

研究要旨

平成 14 年、日本、アメリカ、カナダ、イギリス、フランス、ドイツ、イタリア、メキシコの 8 各国政府が指定した研究所が参加し、バイオテロに使用される可能性のある病原体に対する検査法の確立、新検査法に関する情報の共有と技術移転、国際的なサーベイランスへの貢献を各国の協調をとりつつ遂行することを目的として、世界健康安全保障グループラボラトリーネットワークが設立された。我が国からは国立感染症研究所が参加している。本年度は、1) 参加各国の研究所間および各国における病原体検査の最新情報交換、2) 病原体検査等に関するワークショップ（第 2 回電子顕微鏡ワークショップ 2007 年 4 月 26-27 日ドイツ、ベルリン）、3) 感染性物質の輸送に関する議論、4) WHO 等の国際機関との協調、5) 国際的共同研究の推進、等を進めた。GHSAGLN 活動を通じて健康危機管理やテロ対策に資する診断技術向上や情報交換の推進が可能となる。今後も継続的に本ネットワークに参加する必要がある。

A. 研究目的

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）は平成 2002 年日本、アメリカ、カナダ、イギリス、フランス、ドイツ、イタリア、メキシコの 8 各国政府が指定した研究所が参加して設立された。日本からは国立感染症研究所が参加している。

本研究においては、

1) 国立感染症研究所が GHSAGLN に参加することにより得た成果を明らかにし、2) 今後国立感染症研究所が GHSAGLN に求めていくべき方向性、及び GHSAGLN において果たすべき活動について明らかにする。

B. 研究方法

1) GHSAGLN の発足にいたる経緯を振り返り、GHSAGLN が行ってきた活動と成果を経時的に明らかにする。

2) 本年度イタリアおよびアメリカにおいて開催された GHSAGLN 会合における国立感染症研究所の活動と成果を明らかにする。

C. 研究結果

1. 世界健康安全保障グループラボラトリーネットワーク（GHSAGLN）の設立：

平成 13 年世界的な健康危機管理の向上及びテロ行為に対する準備と対処に関わる格好の連携を図ることを目的に、各国保健大臣（厚生労働大臣）により世界健康安全保障グループ（Global Health Security Action Group、GHSAG）が発足した。

GHSAG においては生物テロ、化学テロ等に対

する対策として危機管理指標の作成や、情報交換がなされている。この枠組みの下に、平成14年、日本、アメリカ、カナダ、イギリス、フランス、ドイツ、イタリア、メキシコの8各国政府が指定した研究所が参加し、バイオテロに使用される可能性のある病原体に対する検査機能の確立、新検査法に関する情報の共有、国際的なサーベイランスへの貢献を各国の協調をとりつつ遂行することを目的として、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）が設立された。上記8カ国の研究所に加え欧州連合（European Union、EU）、世界保健機関（World Health Organization、WHO）がオブザーバーの立場で参加している。本年度は2007年5月24-25日 イタリア、ローマ、2007年10月29-30日 アメリカ、ワシントンDCにおいて会議が行われた。また、2007年4月26-27日 ドイツ、ベルリンにおいて第2回電子顕微鏡ワークショップが行われ我が国から2名が参加し、他国研究者との意見交換、情報収集を行った。

## 2. GHSAGLNのネットワーク活動

### 1) 代表者会議（年2回 5月と11月ごろ）

- 2002年3月 フランス、リヨン
- 2002年9月 カナダ、ウイニペグ
- 2003年5月 イタリア、ローマ
- 2003年11月 ドイツ、ベルリン
- 2004年5月16-19日 イギリス、ロンドン
- 2004年12月2-3日 スイス、ジュネーブ
- 2005年5月18-19日 アメリカ、ワシントンDC
- 2005年11月14-15日 イタリア、ローマ
- 2006年6月7-8日 カナダ、オタワ
- 2006年12月4-5日 日本、東京
- 2007年5月24-25日 イタリア、ロ

ーマ

2007年10月29-30日 アメリカ、ワシントンDC

### 2) 電話会議

ほぼ4ヶ月に1度

### 3) ワークショップ

- ①天然痘ワークショップ 2003年6月16-20日 アメリカ、ワシントン
- ②炭疽ワークショップ 2004年7月19-21日 イギリス、ポートンダウン
- ③病原体輸送に関するワークショップ 2004年12月4日 スイス、ジュネーブ
- ④電子顕微鏡ワークショップ 2005年3月7-8日 ドイツ、ベルリン
- ⑤ペストワークショップ 2005年6月6-9日 イギリス、ポートンダウン
- ⑥野兎病ワークショップ 2005年10月17-19日 アメリカ、フォートコリンズ
- ⑦第2回天然痘ワークショップ 2006年9月25-28日 アメリカ、アトランタ
- ⑧環境サンプルからの病原体検出ワークショップ 2006年10月28日 アメリカ、ニューヨーク
- ⑨第2回電子顕微鏡ワークショップ 2007年4月26-27日 ドイツ、ベルリン

## 3. GHSAGLNにおける検討項目

- 1) 参加各国の研究所において健康危機管理やテロ対策に関連する事項についての進展、新たな展開、変更等の最新情報交換
- 2) 病原体検査等に関するワークショップの開催により各国が行っている検査法の精度、感度の確認
- 3) 環境サンプルからの病原体検出

- 4) 感染性物質の輸送に関する議論。特に、国際的機関（例えば国連）や輸送会社との情報交換、交渉、調整
- 5) ワークショップ結果の科学雑誌への報告
- 6) 国際機関や他のネットワークとの協調、特に

世界保健機関（World Health Organization、WHO）

欧州連合（European Union、EU）

IHSLN（International High Security Laboratory Network）

International Veterinary Biosafety Group

#### D. 考察

我が国においても、世界各国と同様にバイオテロに使用される可能性のある種々の病原体に対する検査機能の充実が進められてきた。しかし、我が国で現在レベル4病原体をBSL-4施設において扱うことができない現状では、レベル4病原体について自国のみで検査機能の確立を行うことは困難な状況にある。このような状況において、国立感染症研究所が我が国よりGHSAGLNに参加することにより、現在までに国内で開発された検査法の評価が可能となり、さらに他国において使用されている方法との比較を行うことも可能となった。これまでレベル4病原体に対する検査法のみならず、バイオテロに使用される可能性のある他の病原体検査に

関するワークショップに参加した。ワークショップにおいて我が国の検査技術は決して他のGHSAGLN参加国に劣っていないことが明らかとなった。GHSAGLNを通じて参加各国の研究機関との情報交換、技術移転はシステムとして可能となっているが、ワークショップ参加によって同様の病原体を扱っている他国の研究者との個人的繋がりを得ていることも大きな成果といえる。

#### E. 結論

国立感染症研究所はGHSAGLN参加し活動してきたが、これまで我が国として得られた成果は非常に大きい。今後もGHSAGLNに継続的に参加し健康危機管理やテロ対策に資する技術の向上や情報の獲得に努める必要がある。

#### F. 健康危機管理情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

## バイオリスク・マネジメントの包括的アプローチと国際的動向に関する研究

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）

### 研究要旨

バイオセーフティおよびバイオセキュリティはバイオリスクの評価と管理というコンセプトに基づき、種々の設定のもとに包括的に検討され、その評価結果を踏まえて、リスクを効率的かつ有効に提言するリスク管理の手法を導入することが、現在の国際的潮流である。本年度は、CEN ワークショップ合意文書による、バイオリスク管理の国際基準の提示と、世界保健機関の呼びかけによる、病原体輸送の円滑化の取り組みという、ふたつの大きな国際的取り組みが実施された。いずれも、国際化時代と、パンデミックをはじめとした新興感染症やバイオテロ対策を踏まえた国際保健規則の趣旨を反映したものである。

### A. 研究目的

これまででは、病原体を直接取り扱う人や関係者に対するバイオセーフティ（BS）と、病原体取り扱い施設の保有する有価材料としての病原体の保全を目的としたバイオセキュリティ（BSc）と区分して取り上げられてきた。しかし両者は、世界保健機関（WHO）が提唱する様に統合して、「バイオリスク」として適切にアセスメント（評価）し、存在しない零リスクを追及するのではなく、コントロールできるレベルのリスクへのミティゲーション（低減）をめざし、費用対効果、事業継続、効率的日常業務、就業環境と周辺環境に対する安全と安心の担保のバランスをとりつつ、マネジメント（管理）手法を導入することが、現実的解決法として最も重要である。

BSとBScの考え方では、同じ対象である病原体や研究試料を職員にとって有害なもの、あるいは施設にとって価値のある財産と、主体を変えることで全く反対のリスクを提示し、時に相反する対策の導入を求める場合がある。これは、守る対象が変わるために必然として生じる矛盾であるが、実際の施設運用では大きな問題となる。重要なことは、業務や施設の目的に合わせて、そのバランスをとりつつ、運用管理の視点からの決断を科学的根拠に基づいてすることであり、これにはふたつの領域のバラバラなアセスメントより、統合したバイオリスクとして取り扱う方が、評価が

一元化し対処し易くなる。

以上の様な基本的考え方を背景に、BSとBScのリスクを合わせてバイオリスクとし、これを管理するための国際基準の設定が欧州標準化委員会の場を活用して検討された。

また昨今、輸送分類で危険物として取り扱われる病原体や感染性試料の輸送が、バイオテロの危険が注目されるにつれてコストや取り扱い上の種々の障害を受けるようになり、国際協力や新興感染症の早期対応への影響が懸念されるようになった。これに対し、パンデミックの発生や、地球温暖化の影響による感染症への対応のために、世界規模の病原体サーベイランスと、ワクチン株の迅速な共有が求められている。バイオリスクの科学的評価を背景に、需要に応えられる輸送の枠組みの確立のために、WHOの主導で、国際的取り組みが初めて検討された。

最新の国際的動向について、ふたつの会議での討議の経過および結果について報告する。

### B. 研究方法

(1) European Committee for Standardization (Comite Europeen de Normalisation) : 欧州標準化委員会のワークショップ31へ参加。

(2) WHOの円滑な国際輸送を目指す会議への参加。

### C. 研究結果および D. 考察

(1) European Committee for Standardization (Comite Europeen de Normalisation) : 欧州標準化委員会は通称「CEN」と呼ばれる。1961年に欧州経済共同体と欧州自由貿易連合の加盟国における、標準化機構として設立された。現在は欧州共同体および欧州経済圏に、自由貿易、労働安全、消費者保護、相互互換性のあるネットワーク、環境保護、研究開発のプログラム、公的調達の透明性などを目的とした、専門的基準（欧州規格や CEN ワークショップ合意文書）を提供している。

欧州共同体 (EU) には多くの国が含まれており、各国の基準に違いがあることが EU としての科学的交流に支障となる可能性を考慮し、バイオセーフティとバイオセキュリティの診断、実験、研究などのために、実験室 (ラボ) を運営する施設を対象とした「バイオリスク管理の国際的基準」を CEN の枠組みの中で作成し、国際的に提示することとした。この会議からの合意文書は CWA (CEN ワークショップ合意文書) として昨年末に取りまとめられ、2008 年 2 月に公開された。本体は商品であることから、以下にその内容の一部を要約し記述する。

CWA 15793 (別添参照) は、延べ 25 カ国からの 76 人が参画し、特に 33 の関係機関とウェブ公開によるパブリックコメントを経て、2008 年 2 月に「Laboratory biorisk management standard」の表題で発表された。この文書は、ハードウェアのスペックや、一段階ずつの操作マニュアルのようなものではなく、バイオリスクをどのように管理してゆくかのマネジメントシステムの手法についての基準を定めた。つまり、その組織や施設の目標に対して、日常業務の効率をあげ、より大きな成果を達成するために、相互に係るプロセスをどのように管理するかについて、Plan (計画) - Do (実施) - Check (検討) - Act (対処) の四項目に分けて検討している。

望ましいバイオリスク管理システムについてその前文に述べているが、表 1 に示すように、大きく分けてふたつの必要条件がある。その施設あるいは機関の最上層部あるいは経営陣が、積極的にバイオリスクを管理する姿勢を示し、そのシステムの導入と運用に責任を持ってかわることが第一の条件である。次に、継続

的な改善と改革を続けることに努力を払うことである。ここで、特に強調されているのは継続的な改善への努力であるが、これは、リスクの制御がいかにかに効率的、的確にできるようになったかによって得た有形、無形の利益により評価される。その際には、以下のような領域における変化に注目して判断する。1) 訓練と注意喚起のためのプログラム、2) 施設内でのコミュニケーション、3) 再評価の効果、4) 予防的活動、5) フォローアップ活動の有効性、6) 文書の形で記述された手順や手法がその対象としてあげられる。

表 1. 望ましいバイオリスク管理システム

効果的なバイオリスク管理システムの確立と導入に必要な鍵となる要因	
・ 最上層部/経営陣の責任感ある態度	
	適切な資材の提供、バイオセーフティとバイオセキュリティの方針について優先順位をつけ意見交換をする
	組織内の津々浦々へのバイオリスク管理の普及と融合
	改善と防止の機会をとらえ、根本的原因を特定し再発を防止する
・ 継続的改善に力を入れる	
	組織内のすべての者にとって、継続的改善を目標とする
	改善余地がある領域の特定のために、決定したリスクの分類を再評価する
	リスク管理の手法を効果と効率面から常に改良する
	予防的活動を奨励する
	組織内関係者に対して、継続的改善方法と手段を含む、適切な教育訓練を提供する
	管理状況の改善のための手法と目標を提供する
	改善を認識する

全文を通しての特徴的内容を列挙してみると、まず 1 セクションを関係法規などの整合性を考慮しつつ、用語の定義に割いたことである。これは、共通の意味を持った用語こそ、意見交換とコミュニケーションの基本であるとの認識からである。ふたつ目が、それぞれの立場における責任について明記したことである。

組織や施設は、技能と役割の異なる人々の協力のもと運営されているとの認識から、それぞれに同等の発言権を持たせ、同時に組織運営の継続の面からトップに立つ管理責任者の集団が意思決定をすることこそ基本的姿勢であるとした。しかし、同時に彼らには、現場でバイオリスクにさらされる実務担当者への徹底した説明責任と、その安全と安心を担保する義務が生じると考えている。最後の特徴が、本基準はあくまで基準であり、どのようなことを考えて、目指して、判断と活動をする必要があるといったパフォーマンスベースで記述されており、手順書でも従うべき指針でもない。この基準を参考に各国の法律に従って、それぞれがマニュアル等を作成してゆくことが期待されている。

## (2) WHO 主催の円滑な国際輸送を目指す会議 (Ensuring efficient transport of infectious substances)

2007年12月12日—14日にジュネーブにおいて開催された本会議では、国際保健規則の変更により、不明な感染症が発生した際の、WHO 協力研究センターにおける迅速な病原体共有が対策上、より重要になることが説明され、平常時に緊急時の円滑な輸送を担保する枠組みが確立されている必要性が説かれた。今回の会議での成果は、問題点の洗い出しと、その解決に向けてのキープレーヤーが誰であるかにとどまったが、各関係団体の多くが一同に会して、共通目標に向けて、解決の方法の検討を開始した点で大きな一歩となった。

残念な点は、12月という時節柄、航空会社および税関関係者の参加が難しかった点にあり、現実の病原体輸送におけるこれら関係者の果たす役割の大きさを踏まえて、次回に向けての課題の大項目として確認された。

本会議の結論として、以下の数点がまとめられている。荷送人の教育材料、機会が少なく、国際的にもそのレベルにばらつきがある。カテゴリ B についても、教育は必要である。世界関税機関の積極的関与が必要である。地域偏在を改善し、世界の特定地域でのクーリエサービスの増強が必要である。国連規格容器などの販売に際しては、明確な梱包説明書を提供することが重要である。地域によっては、梱包材の入手が困難であり、ハブ

空港にストックするなど検討する。感染性物質の適正かつ迅速な輸送の重要性を広報することが必要である。関係者のネットワーク構築が急務である。

各参加者がそれぞれの立場から、WHO を中心として役割分担し、表題にある円滑な輸送を目指した働きかけを始め、最短の機会で類似の会議を再開することとした。

## E. 結論

バイオテロやパンデミック対策を睨み、バイオリスクをどの様に管理し、それと同時にバランスをとりつつ、迅速な情報や検体の共有を図ることができるかについての国際敵討議が高まっている。多くの枠組みの中で、様々なアプローチがあるが、本研究班の活動で蓄積された情報を基に、報告した2件について参加した。この成果はそのまま、研究班の教育訓練に反映されており、リスク評価の考え方と手法、輸送の枠組みと梱包実習は国際的にも最新の内容となっている。

## F. 健康危険情報

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

1) CWA 15793—Laboratory biorisk management standard (CEN 出版物)

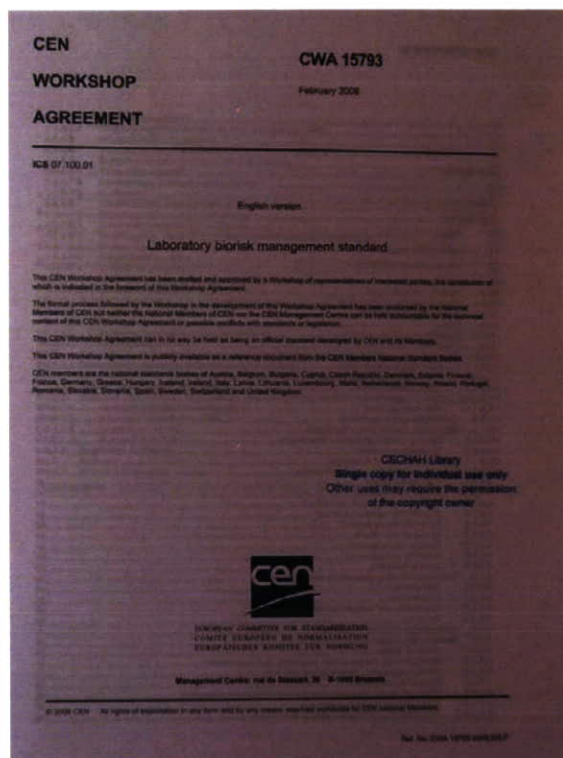
## H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む)

なし



[別添]

CWA 15793 Laboratory biorisk management standard 参加者配布用表紙 写真



\*入手先は各国の規格、基準設定団体です。欧州のCENメンバー国に著作権が帰属します。現在は、英語版のみで欧州各国の基準設定機関や、いくつかの民間団体のウェブサイトからダウンロード購入が可能です。



## II-IV. 改正感染症法と病原体の輸送

## 別冊資料

厚生労働科学研究費補助金

新興・再興感染症研究事業

病原微生物の取扱いにおけるバイオセーフティの強化  
及びバイオセキュリティシステムの構築に関する研究

平成 19 年度 統括・分担研究報告書

VOL. 2

平成 20 年 3 月

主任研究者

杉山 和良

(国立感染症研究所)

## VOL. 2 目 次

### II-IV. 改正感染症法と病原体の輸送

1. 病原体等輸送の実態と改善課題  
—感染症法改正による特定病原体等輸送への影響の実態把握と対応の検討—  
分担研究者：佐多徹太郎（国立感染症研究所 感染病理部） ----- 1
2. アンケート調査
  - 2-1 結核菌輸送と管理に関する研究 ----- 11  
研究協力者：鹿住祐子  
(結核予防会結核研究所抗酸菌レファレンスセンター病理検査科)  
研究協力者：御手洗聡  
(結核予防会結核研究所抗酸菌レファレンスセンター細菌検査科)
  - 2-2 4種病原体、溶血性連鎖球菌、インフルエンザウイルスの輸送 ----- 21  
研究協力者：寺嶋 淳（国立感染症研究所細菌第一部）  
研究協力者：池辺忠義（国立感染症研究所細菌第一部）  
研究協力者：小淵正次（国立感染症研究所ウイルス第三部）  
研究協力者：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：嶋崎典子（国立感染症研究所バイオセーフティ管理室）
3. 病原体等輸送シミュレーション ----- 33  
分担研究者：安藤秀二（国立感染症研究所ウイルス第一部）  
研究協力者：藤本嗣人（国立感染症研究所感染症情報センター）  
研究協力者：山崎利雄（国立感染症研究所バイオセーフティ管理室）  
研究協力者：伊木繁雄（国立感染症研究所バイオセーフティ管理室）  
研究協力者：鹿住祐子（結核研究所抗酸菌レファレンスセンター病理検査科）
4. 病原体等保管・輸送ワークショップ ----- 51  
分担研究者：安藤秀二（国立感染症研究所ウイルス第一部）  
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：杉山和良（国立感染症研究所バイオセーフティ管理室）  
研究協力者：佐多徹太郎（国立感染症研究所感染病理部）  
研究協力者：山崎利雄（国立感染症研究所バイオセーフティ管理室）  
研究協力者：伊木繁雄（国立感染症研究所バイオセーフティ管理室）  
研究協力者：嶋崎典子（国立感染症研究所バイオセーフティ管理室）

## II-IV. 改正感染症法と病原体の輸送

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

病原体等輸送の実態と改善課題

—感染症法改正による特定病原体等輸送への影響の実態把握と対応の検討—

分担研究者：佐多徹太郎（国立感染症研究所感染病理部）

研究協力者：杉山和良、安藤秀二、重松美加、清水博之、高木弘隆、  
伊木繁雄、山崎利雄、嶋崎典子、藤本嗣人、寺嶋 淳、  
池辺忠義、小淵正次（国立感染症研究所）、  
御手洗聡、鹿住祐子（結核研究所）

**研究要旨：**特定病原体等についての保有・輸送は、平成19年6月に改正感染症法の施行により法制化された。国内輸送の規制強化が始まり、病原体のサーベイランスや臨床診断にかかわる病原体や検体の輸送に影響がでていることから、結核などの特定病原体とそれ以外のものを対象としてアンケートによる実態調査を実施し、病原体輸送の試行（シミュレーション）によりコストおよび手続き上の問題点を検証し、さらに、病原体保管や病原体等の輸送に関するワークショップ開催により現場における問題等を検討することを目的とした。結核菌に関して保健所や病院対象として調査を行ったところ、保管・輸送に関して結核菌の取り扱い基準の周知が徹底していない状況が明確となった。また法改正以後に滅菌廃棄しているとする施設が約1/4にあり、病原体サーベイランスに影響のある実態が示された。また多剤耐性結核菌の輸送に関して、国連容器の使用や郵便での運搬不可などが周知されていない事実も明らかとなった。地研では国連規格輸送容器はおよそ50%の施設で最低限の数が確保されているにすぎず、病原体によってはほとんど使われていない。やはり法改正後に感染症対策に関わるサーベイランスやレファレンス事業に影響が出た。4回の病原体輸送シミュレーションを行ったところ、個々の関係機関の組織内の情報共有と理解が不十分のような場面がみられた。法解釈を含めた病原体管理のあり方や輸送の実際にテーマを絞ったワークショップを、地方衛生研究所職員を対象に4回開催した。実習を含め、十分な討議時間を設定することで、個々の施設、個人の理解において問題解決のために焦点とすべき項目を見極めることが可能となった。これらのことから法改正後の実態が明らかとなり、周知をさらに徹底し、手続きを容易にする支援方法の開発、事例の紹介、関係機関との相互理解を進め、予算措置を講じるといった努力が、わが国の感染症対策を後退させないためにも、今後、重要となることが示された。

**A. 研究目的**

特定病原体等についての保有・輸送は、平成19年6月に改正感染症法の施行により法制化された。病原体輸送については、国際

民間航空機関（ICAO）の危険物規則および平成19年1月に改訂されたWHOの病原体等の輸送ガイダンスにより航空輸送の国際規則が定められ、国内航空輸送についても

実施されてきた。さらに改正感染症法による国内輸送の規制強化が始まり、病原体のサーベイランスや臨床診断にかかわる病原体や検体の輸送に影響がでてくるのではないかと懸念が現場に広がっている。規制対象以外の病原体を取扱う現場にも混乱もみられていることから、とくに改正感染症法の施行が及ぼした影響について実態を把握する必要があり、種々の調査を行うことにした。感染症法改正の意義および内容を周知し、迅速な対応策を検討することにより、感染症対策に必要な病原体の取扱いと輸送を円滑に行えるようにすることが公衆衛生上急務である。感染研はレファレンス活動の中心である点を生かし、病原体サーベイランスやレファレンス活動、そして患者検体の病原体診断への影響について、1) 結核などの特定病原体とそれ以外のものを対象としてアンケートによる実態調査を実施し、2) 病原体輸送の試行（シミュレーション）によりコストおよび手続き上の問題点を検証し、さらに、3) 病原体保管や病原体等の輸送に関するワークショップ開催により現場における問題等を検討することを目的とした。

## B. 研究方法

以下の各項目の研究方法の詳細は、それぞれの報告書に分けて記載した。概要のみ以下記載する。

1) アンケート調査：改正感染症では、結核に関して、三種特定病原体に多剤耐性結核菌が、四種特定病原体に結核菌が分類された。結核菌や臨床検体を取り扱うことが多い保健所や検査機関をおもな対象としてアンケート調査を行った。また、多くの病原体輸送が行われている四種特定病原体である出血性大腸菌、そして規制対象外の非特定病原体であるが、レファレンス活動として行われている溶連菌やインフルエンザ

ウイルスを選び、おもに地方衛生研究所全国協議会所属機関を対象としてアンケート調査を行った。アンケートの共通項目として、対象施設、回答者、法改正の周知の程度や方法、病原体等輸送容器、輸送方法、費用等の設問を設定し、さらに、四種類の病原体の輸送実態についての各設問を設定した。

2) シミュレーション調査：4カ所の共同研究機関の協力を得て、特定病原体等の輸送を実際に試行した。

3) ワークショップ開催：衛生微生物協議会の4ブロックで、所属する地方衛生研究所において実際に病原体等の検査研究に従事している担当職員を対象とした。改正感染症法のうち、病原体等の管理と輸送について、法律解釈、リスクアクセスによるバイオリスク管理、病原体等の輸送に関する講義、そして輸送手続きや梱包等について実際の輸送容器やオーバパックを用いた実習を行い、できるだけ時間をとって質疑応答を行った。

(倫理面への配慮)

とくになし。

## C. 研究結果

1) アンケート調査：

### a) 結核

改正感染症法の結核菌病原体サーベイランスに対する影響を評価する目的で、保健所（138施設）及び結核病床を持つ病院（132施設）を対象として、結核菌の保管と輸送に関するアンケート調査を実施した。さらに主要な衛生検査所（検査センター）5社にも対面形式で同様の調査を実施した。さらに、結核療法研究協議会が行っている耐性結核菌サーベイランスへの影響を評価した。

アンケート調査では保健所 82 施設 (59.4%)、病院 47 施設 (35.6%) から回答が得られた。



結果として、保管・輸送に関して結核菌の取り扱い基準の周知が徹底していない状況が明確となった。特に保健所では 18.5%の施設しか厚生労働省による説明会に参加しておらず、病院でも 70.2%に過ぎなかった。配布資料についてもよくわからなかったとする施設が保健所で 3.7%、病院で 10.6%あり、専門用語や書類の書き方がよくわからないとする意見が多かった。特に多剤耐性結核菌の所持については、感染症法改正以後、滅菌廃棄しているとする病院施設が 23.4%あり、過去の分離菌を全て滅菌廃棄したとする病院 29.8%も併せると、多くの多剤耐性結核菌が病原体サーベイランスに利用されないまま廃棄されている実態が示された。また多剤耐性結核菌の輸送に関して、国連容器の使用や郵便での運搬不可などが周知されていない事実も明らかとなった。検査センター5社に対する聞き取りでは、多剤耐性結核菌を含む結核菌の保管基準には対応しているものの、2社が保管期間を短縮あるいは滅菌廃棄していた。病院、検査センターともに公的機関が全ての手続きとコスト負担を行えば菌株の譲渡は可能と回答していた。

病原体サーベイランスへの影響は既に検体数の減少として現れており、多くの病院施設が多剤耐性結核菌不所持となっていた。耐性結核の現状がわが国における感染症対策に正しく反映されない可能性が示唆された。

今回の結果からは、まず改正感染症法の内容と輸送を含む病原体取り扱い基準の周知徹底が必要なことが示された。また病原体所持や輸送手続きの簡素化・迅速化が貴重な病原体の確保/積極的疫学調査に重要と考えられる。

#### b) 地方衛生研究所での大腸菌、溶連菌およびインフルエンザウイルス

地方衛生研究所全国協議会メンバーの 77 施設（公的研究機関、保健所、そして地方衛生

研究所）に都内 1 施設を加えた 78 施設に対してアンケート調査を実施した。このうち、2 月末までに返送いただいた 68 件（回収率 87%）について集計した。91%が地方衛生研究所で、アンケートの回答者は研究職、検査担当者および管理職で 93%を占めた。感染症法改正については厚労省の説明会や自治体の通知で知り、厚労省のホームページも参照されていた。ただ上記説明会に参加が 13 施設あり、また、参加していても実際に病原体等の輸送の担当者が参加できておらず、さらに帰ってからの報告も十分とはいえない結果であった。補完的に厚労省ホームページが活用されていた。特定四種病原体、非特定病原体の溶連菌、インフルエンザウイルスおよび結核（地研協議会のみ）の 4 種類の病原体等については、感染症法における取扱いは 70%に周知されていた。病原体等の輸送容器は国連規格品が推奨されているが、特定四種病原体では 90%以上周知されていたが、ほかでは 40-60%程度で使われているにすぎなかった。輸送の際の荷物への表記については 70-90%程度に知られているものの十分周知されているとはいえなかった。国内輸送においては概ね陸送が主体であるが、航空機輸送が行われることがあり ICAO/IATA の規則が適用されているが、70%程度に周知されているのみであった。国連規格輸送容器はおよそ 50%の施設で最低限の数が確保されているにすぎない。とくに地研が受け取る臨床検体に国連規格品は 40%以下しか使われておらず、病原体によってはほとんど使われていない。感染症法改正後に病原体サーベイランスやレファレンス事業に与えた影響として 40%程度は影響がないとされている。これは法の改正前から一定の方法で行われていたことが関係していると推察されるものの、改正後に悪化したないし記載なしが 30-50%あることから、何らかの影響があるものと考えらるべきであろう。病原体のサーベイランスや

レファレンス事業はわが国の感染症対策にとって極めて重要なものであるので、特定病原体等の取扱いの一層の周知事業、および病原体輸送に関わる国連規格容器の購入や送料についての予算措置は必須と考えられる。

## 2) シミュレーション調査：

感染症法の改正にともない、一部の病原体と病原体によって産生される毒素の国内輸送において法的な規制がかかったことから混乱が起こっている。具体的に解決策を示すために、感染症法によって輸送の基準の遵守が求められる特定病原体等を輸送することを計画し、手続、実際の輸送をシミュレートすることにより問題点の洗い出しを試みた。限られた期限内に実施するシミュレーションであったため、2種を1回、3種病原体を3回の輸送を実施した。実際の輸送の際には、個々の関係機関の組織内の情報共有と理解が不十分のような場面がみられ、関係機関が同様の理解をもつことができるような調整の機会を設置することが必要と考えられる。また、輸送時にかかる人員や機材の準備にはコストをかければ準備対応が可能と考えられるが、現状の基準では国際輸送よりも高いコストがかかることから、関係機関が協議し、安全保障と感染症対策のバランス、国際的なバランスの取れたルールの見直しが必要であろう。現在、国際ルールとの整合性をみながら、国内における輸送手段の事例集、情報の整理、法的基準の解説、マニュアル、電子媒体の申請書類様式を提供する準備を始めた。

## 3) ワークショップ開催：

平成19年6月の改正感染症法の施行にともない、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。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された

り、輸送の停滞が起こったりした。こういっ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や輸送の実際にテーマを絞ったワークショップを、地方衛生研究所職員を対象に開催した。実習を含め、十分な討議時間を設定することで、個々の施設、個人の理解において問題解決のために焦点とすべき項目を見極めることが可能となった。感染症法で求められる対象病原体等の管理と法律で規制されないその他多くの病原体等の取扱いについても輸送上のルールに混乱があることがわかり、解決のためには、事例集の作成や特定病原体等を含めた病原体等の輸送のルールについての情報を整理して提供するとともに、マニュアルの作成・をさまざまな媒体を使って提供していくことが必要である。さらに、ワークショップであげられた質疑応答をQ&Aとして情報発信していく。同一の基盤をもつ対象者の講習を繰り返すことにより、理解度を深めるとともに、視点の異なる教育機関や病院検査室などを対象とした同様の試みが有益なものとなると考えられる。

## D. 考察

### 1) 背景

平成19年6月1日に施行された改正感染症法に特定病原体が規定された。世界各国では生物(バイオ)テロ対策として、管理が必要な病原体等(Selected agents)が定められ、バイオテロ法として法制化されている。わが国ではバイオテロ対策として病原体管理を行う上で必要なものが特定病原体等として定義された。特定病原体等は一から四種に分類され、26種類があり、改正感染症法の法律自体および一部は政令として定められている。このほか、感染症法の記載には、疾病分類としての「1-5類」、特定病原体等の「一-四種」、バイオセーフティレベル(BSL1-4)といった分類があり、ややこしい。また、特定病原体等の保管

取扱施設として、研究所(実験室)、製造施設、そして検査室の3種類があり、それぞれの必要条件が異なっている。特定病原体等の取扱いには、原則禁止(一種)、許可(二種)、届出(三種)、基準の遵守(四種)の四段階がある。一種特定病原体はわが国には存在していない。届出をしていない施設では、特定病原体等とわかっただけで、滅菌、またはしかるべき施設へ速やかな手続きを行い譲渡しなければならないとされ、期間、罰則等が定められている。滅菌等の処置としてはオートクレーブないし無毒化が必要となる。また、譲渡にあたっては、日頃、譲渡手続きを準備しておくことや、保管や施設基準を満たした譲渡先を準備しておくこと、さらに運搬手続きを理解しておくことが必要となっている。

## 2) 生じた問題

滅菌・譲渡の義務が生じたが、その手続きが面倒で、罰則規定があること、そして譲渡に当たって運搬の要件としての手続きや運搬コストの問題から、わが国における感染症対策に重要かつ必要な病原体サーベイランスへの影響が出てきたこと、検査に必要なレファレンス株が滅菌され支障がでてきていること、本来規制対象外で患者の診断検査に必要な臨床検体や特定病原体等に属さない病原体等の運搬にも影響が出てきた可能性が多くの実際の担当者や保健所、検査センター、地方衛生研究所等の機関から指摘されている。今回の感染症法の改正によって、わが国の感染症対策に大きな齟齬が生じ、本来の法律の目的や意図から大きく逸脱してしまっただけでなく、意味がない状況が生まれてきているのではないかと危惧されている。したがって、感染症法改正の意義および内容を周知し、迅速な対応策を検討することにより、感染症対策に必要な病原体の取扱いと輸送を円滑に行えるようにすることが公衆衛生上急務である。

## 3) 改正感染症法施行後の実態

感染研はレファレンス活動の中心である点を生かし、病原体サーベイランスやレファレンス活動、そして患者検体の病原体診断への影響について、1) 結核などの特定病原体とそれ以外のものを対象としてアンケートによる実態調査を実施し、2) 病原体輸送の試行(シミュレーション)によりコストおよび手続き上の問題点を検証し、さらに、3) 病原体保管や病原体等の輸送に関するワークショップ開催により現場における問題等を検討することを目的とした。

大きな混乱の一つとして、検体の解釈が上げられた。臨床検体とは、血液、体液(関節液、髄液、尿など)、鼻汁、咽頭ぬぐい液、生検剖検組織などで、病原体等が含まれる可能性があるもので、感染症診断検査に使われるものである。改正感染症法の特定病原体等とは培養した病原体そのものを対象としており、特定病原体の可能性があっても患者検体は該当しない。大腸菌やインフルエンザウイルスなど、さらに同定検査が必要な病原体等、つまり一種から四種特定病原体等として確定していないものも該当しない。ただし同定可能なのに意図的に同定しないことは問題とされる。実際、臨床検体はバイオテロにすぐには使えないと考えられ、患者の診断および治療に大きな影響を与えてしまうことから、非該当とされている。

アンケート調査により、保管・輸送に関して病原体の取り扱い基準の周知が徹底していない状況が明確となった。厚生労働省担当課は数回の説明会を開催し、会場は満員だった。保健所担当者の参加が少なかったようである。また、配付資料が理解するには難しかったり、法律用語や書類の書き方がわかりにくかったりするという意見があった。厚労省の関連ホームページが活用されているのは、説明会に参加できなかったり、参加してもわかりにくかったり、さらには職場で紹介されなかったりという点を、関心を持たざるを得ない担当者が

直接、情報を求めたことによると考えられる。より具体的な情報を、ホームページ上で頻繁に更新し、提供していくことは、法律の改正後

周知され理解されさらに行動に結びつくようにする上で大きな効果が期待できることがあきらかとなった。とくに改正感染症法施行により、実際、とくに結核分野における病原体サーベイランスやレファレンス事業に悪影響があり、とくに事業に重要な菌株等が廃棄されてしまっていることは、今後の感染症対策を行う上で大きな問題になろう。これ以上、事態が悪化しないよう、さまざまな対策が必要であることは言うまでもない。

病原体等の輸送において、国連規格容器の使用が推奨されたが、この購入と使用について問題があった。本研究班では平成19年1月にWHOからだされた「感染性物質の輸送ガイドランス」を和訳し、国立感染症研究所ホームページで提供しているが、十分周知されていないようである。感染症患者のケアや実験室では感染防護服の使用といった標準予防策がとられ、感染リスクの減少に役立てられている。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。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放り投げられても壊れないものになっている。そういった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。つまり、病原体を直接扱う人たちの感染リスク低減措置ではなく、輸送容器は輸送に関わる人に感染させてしまうことや病原体の拡散のリスクを低減させるものである。輸送担当者は病原体の専門家ではないことから病原体のことは知らない。従来のバイオセーフティは病原体を取り扱う

人へのリスク軽減措置を直接の目的としていたが、周囲の無関係な人に感染させないようにする配慮も含まれており、病原体を取扱う人の社会的責任でもあり、意識の変換が求められている状況にある。しかし、国連容器の存在自体が周知されておらず、価格も高いことから、国内ではあまり使われていなかったのが現状である。今後は需要が増加していくと考えられるので、購入しやすい価格帯になっていくことが望まれる。

特定病原体等の輸送に関わるコスト上昇は、例示された方法から考えても当然であろう。バイオテロに用いられる病原体等が悪意のある人にわたらないようにするには、管理を厳重にし、監視を強めることを考えるのは一方で正しい。バイオテロは実際に使われるよりも、重大な健康被害を与える可能性の高い病原体等が奪取され悪意のある人間の手に渡り、マスメディアで報道されることで引き起こされる社会的パニックもバイオテロである。病原体は通常目視できないし、理解できない状況で自らに責任なく病気になることには納得できないことから、恐怖感がつきまとう。とくに平常時においては、病原体取扱者は病原体を理解し取扱いにも慣れていることから、このあたりの理解をより深めることが大事である。しかし一方で、病原体取扱者は国民の健康を守るために日夜努力している。その業務が煩瑣となれば、感染症対策にも当然影響が出てくる。したがってセキュリティと感染症対策に必要な病原体サーベイランスやレファレンス事業の円滑化のバランスをとることを考えなくてはならない。

#### 4) 改善すべき点

改正感染症法の趣旨や必要事項についてさらに種々の方法や機会を捉えて周知をはかる努力を続けることや多くの職種が関係するので個別の説明機会を増やすことが望まれ、運用については法を守られやすくする

ために担当者が取り組むハードルを下げる努力していくことしかない。その中で改善課題を積み上げまとめておき、法の見直しの際に積極的に提言していくことであろう。具体的には、

- 1) 周知の徹底（関係者個別の状況に応じた説明の機会を増やす）
  - 2) 譲渡や運搬の基準や手続きの解説書やフローチャートなどの手続きのハードルを低くするツールの開発
  - 3) 譲渡の適応基準の明確化
  - 4) 公安委員会への届け出を含めた運搬事例の紹介
  - 5) 罰則規定をわかりやすくすること
  - 6) 輸送業者の改善努力（同行者の資格を持つ人を増やす、混載方法の工夫など）
  - 7) 関係機関との相互理解と調整
  - 8) 病原体のサーベイランスやレファレンス事業において病原体の保有や輸送に必要な予算措置
- などが考えられる。わが国の感染症対策を後退させないためにも、感染症改正がもたらしたであろう実態の把握、問題点の拾い出しを継続し、解決のための方針を明らかにしていくことが望まれる。

なお、現時点での病原体や毒素の発送の際の輸送方法と必要条件、および輸送のための国連規格容器の使用方法について表や図で示した。

## E. 結論

改正感染症法が施行されたあとの病原体保有および輸送に関して調査およびワークショップを行ったところ、周知が十分とはいえないこと、予算措置が不十分なこと、関係機関との相互理解と調整がさらに必要なことが判明した。今後の感染症対策に必要な病原体サーベイランスやレファレンス事業が後退しないような支援が必要であることが

明確になった。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

なし