

「病原体・毒素」発送の際の輸送方法と必要案件

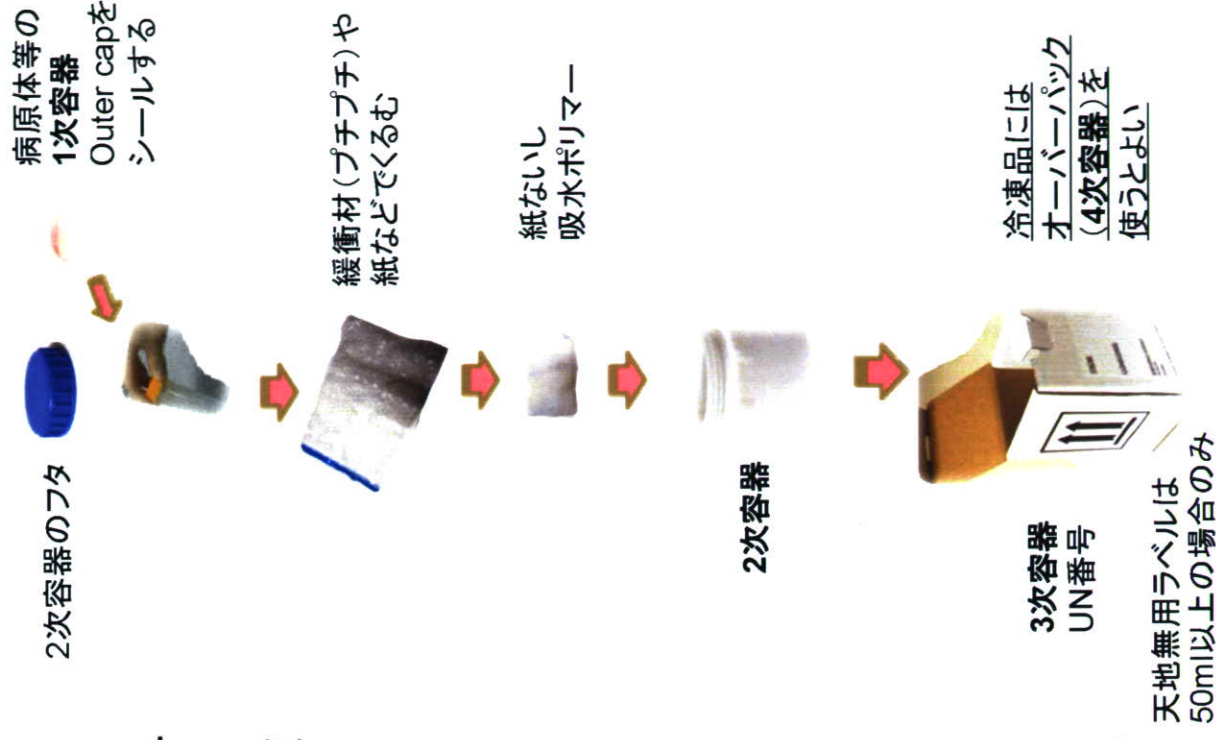
(2008年3月1日現在、今後変更になる可能性がある)

輸送業者・方法	特定病原体等	非特定病原体等	公安委員会への届出と運搬証明書	航空機輸送(IATA/ICAO規制)	輸送容器	備考
日通航空	○ 1-3種 (4種協議中)	× (不可) 協議中	○ (1-3種)	○1-3(4)種 危険物申告書	国連(UN) 規格品	特定病原体等の書類作成・申請と運搬が可。 基本料金(書類作成) ¥75,000- (*現時点では書類作成だけの受託はしていない)
公用・社用・自家用車	○1-4種	○	○ (1-3種)	○1-4種 危険物申告書	国連(UN) 規格品	自ら書類作成と申請及び運搬・設備が必要 低コストだが面倒(実費のみ、担当者の拘束による時間のコストは含まない)
ゆうパック	○4種のみ	○	× (対応不可)	× (対応不可)	■上記と同等の三重包装容器 ■4種病原体等には国連(UN)規格品	■国連(UN)規格品容器の使用が望ましい ■現在、航空機輸送はしていない
ワールドクーリエ	○1-4種 (成田空港からの輸出手続き以降の取り扱い)	○	× (対応不可)	○ 1-4種 危険物申告書 (依頼者作成)	国連(UN) 規格品	■国際間航空機輸送のみ(特定病原体等の国内陸上輸送は不可) ■FedExは動検を通る荷物の発送と受入は不可。
国内宅配便	× (不可)	× (不可)	× (不可)	× (不可)	× (不可)	病原体荷物の請負不可 (混載不可のため)
公共交通機関を用いた「持参」	× (不可)	× (不可)	× (不可)	× (不可)	× (不可)	原則不可

病原体等ないし

臨床検体や凍結未固定組織検体の輸送容器の包装方法

1. 基本三重包装
 - 1次容器：検体を入れるプラスチック製品で、アウターキャップとチューブの間を粘着テープ等でシールする。
 - 吸水紙(ないし吸水ポリマー)は1次容器内の溶液を全量吸収できるもので、1次容器を包むか、2次容器内にいれる。
 - 2次容器：プラスチック容器製品で、1次容器と吸水紙と緩衝材をいれ、蓋をし、密閉する。**爆発する危険があるので、2次容器内にはドライアイスを入れてはいけない。**
 - 3次容器 (UN番号がついた外装の段ボール) に2次容器をいれる。必要に応じてアイスパックやドライアイスをおオーバーパック容器 (4次容器に相当) 内に入れる。
 - 必要なラベル(ドライアイスは必要) や伝票等を3次容器ないしオーバーパックの外側に貼付する。
2. 病原体等はUN2814容器を、臨床検体はUN3373容器を使う。兼用製品もある。



2-1. 結核菌輸送と管理に関する研究

研究者協力者：

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)

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)

研究要旨

平成 19 年に施行された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ため、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 社に対面形式で同様の調査を実施した。また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。

A. 研究目的

2007年4月に結核予防法が廃止され、感染症法に統合された。結核菌は基本的に四種病原体等に分類されるが、イソニアジドとリファンピシンの双方に耐性を有する多剤耐性結核菌のみは三種病原体等に分類され、取り扱いには一定の手続きが必要になった。まず、多剤耐性菌は所持の開始の日から7日以内に病原体等の種類（多剤耐性結核菌であるということ）とその他省令で定められた事項を厚生労働大臣に届け出なければならぬとされている（所持の届出）。届出内容を変更する場合も同様に届出が必要がある。病原体等の所持等に関する情報の管理については、厳重な管理システムの構築により、万一にも漏出のないよう万全を期する、と付帯決議が付けられている。また、特に菌を移動する場合は各都道府県の公安委員会に届け出て、証明書の交付を受けなければならない（運搬の届出）。しかし、病院を含む検査機関が業務上（検査のため）多剤耐性菌を保持する場合、滅菌あるいは譲渡するまでの間は届出の必要はない。また、譲渡等のための運搬を委託された者も同様である。結核菌株の輸入については届出だけで良いことになった。

2007年6月1日病原体取り扱い新基準施行以前と以降を比較し、結核菌の保存と運搬に変化があったか否か、保健所と病院検査室を対象に検討した。

B. 研究方法

【結核菌の保管と輸送に関する調査】

結核菌の検査・管理及び輸送について、結核研究所にてアンケートを作成した。今回の調査のために138保健所（過去3年間に結核研究所に遺伝子検査を依頼した保健所85施設を含む）と、132の結核病棟を30床以上もつ結核診療施設を合わせた計270施設にアンケートを配布した。2008年2月上旬に郵送し、2月末までに回収した。また、2006年に感染症法改正を前提に

実施した、地方衛生研究所に対する結核菌取り扱い基準に関するアンケート調査について、病原体輸送の点から再解析した。

さらに代表的な衛生検査所（検査センター）5社に対して対面方式による結核菌の保管と輸送に関する調査を実施した。

【改正感染症法に基く三種病原体等輸送基準が結核菌病原体サーベイランスに与えた影響】

2007年度に結核療法研究協議会により開始された結核菌病原体サーベイに関する実践から得られた問題点を解析した。

C. 研究結果

【結核菌の保管と輸送に関する調査】

2008年2月末日までに、保健所82施設（回収率59.4%）（1施設の衛生研究所を含む）と47の病院施設（回収率35.6%）からアンケートが返送された。回収総数は129で総回収率は47.8%となった。添付資料1にアンケート内容と結果を示した。

平成19年に厚生労働省が全国の医療機関を対象に実施した特定病原体等取り扱い基準の改正に関する説明会に参加したかを問うたところ（資料II2）、保健所18.5%、病院70.2%が参加していたが、特に保健所で不参加が71.6%と目立った。参加施設の中で厚生労働省のホームページに内容が記載されていることを知っていたのは、保健所21%、病院63.8%であった（資料II3-2）。厚生労働省が配布した資料を見ない、あるいは見てもよくわからなかったと回答したのは、無回答を除いた有効回答中保健所で29.4%、病院で23.5%であった（資料II3-3）。

特定三種（多剤耐性結核菌）と四種（多剤耐性以外の結核菌）の分類の違いを問うた質問（資料A1）では、保健所で87.7%、病院で93.6%が内容を知っていたが、無回答を除いても6〜8%に分類の違いが徹底されていなかった。ま

た、結核菌の輸送に国連規格容器（国連容器）を使用していたのは、保健所で53.1%、病院で61.7%であった（資料 A2）。使用されていた容器はBIOTAINERあるいはPATHOPAKなどで、国連容器を使用するとしても受入側から送付されたものを使用するだけで、具体的に品名を認識していない施設もあった。また、外装容器の表示についても、必要事項を認識していたのは保健所で72.8%、病院で66%であった（資料 A3）。さらに実際に使用可能な輸送手段（民間輸送）について知っていたのは、保健所で39.5%、病院で42.6%であった。三種病原体（多剤耐性結核菌）の場合、輸送にゆうパックが使えないことを認識していたのは保健所 50.6%、病院 61.7%で、未だに多くの施設が多剤耐性結核菌の輸送に「ゆうパック」を利用できると考えていた。輸送経路に空路が含まれる場合のICAO/IATA 規則の適用による規制については、保健所で61.7%、病院でも51.1%が理解していなかった（資料 A5/6）。

運搬（送付側）に関する質問では、ほとんどの施設（保健所90.1%、病院83.0%）で平成19年に多剤耐性結核菌の輸送を行っていなかった（資料 B1-1）。さらに実施した件数もほとんどが10株以下であった。多剤耐性結核菌の輸送でゆうパックや宅配便を使用した例も認められ、病院では8施設（17%）あった。現状で利用可能な唯一の民間輸送手段である日通航空を利用した例は具体的には1例のみと回答されていた（資料 B1-2）。

多剤耐性結核菌の譲渡の可能性について、不明も含めると保健所で43.3%、病院で70.2%で可能性があるという回答していた（B2-1）。しかし、実際に多剤耐性結核菌を輸送しようとする場合、保健所の19.8%が直接自施設実施すると回答し、病院では72.4%で運搬業者あるいは公的機関に依頼すると回答した（資料 B2-2）。依頼する公的機関としては結核研究所あるいは感染症研究所を示した施設が70%以上であった。

これに対して、自施設で実施すると回答した施設では、保健所の場合29.6%で車輛（公用車）が確保できるとしたのに対し、病院では6.4%であった（資料 B2-3）。しかし実際に多剤耐性結核菌の輸送に必要な装備を準備しているのは保健所でも7.4%に過ぎなかった（資料 B2-3-6）。輸送マニュアルも殆どの施設で整備されていなかった（保健所1.2%、病院4.3%）

（資料 B2-3-7）。運搬業者に委託すると回答した施設では、基準を知悉しているのは各1施設に過ぎなかった（資料 B2-4-1）。また、公的機関が全ての手続きを実施してくれるのであれば譲渡が可能とした施設が保健所33.3%、病院66.0%あった（資料 B2-5）。

病原体輸送に関する予算措置について尋ねたところ、一部でも予算措置がある、あるいはその予定があるとした保健所は21%、病院では14.9%であり、予算措置がないとした施設は保健所19.8%、病院27.7%であった（資料 B5-1）。感染症法改正によって輸送コストが上がったか、という問いには多くの施設が輸送実績がないことを理由に回答していないが、コストが急騰したことを挙げた施設は保健所、病院ともに2%程度であった（資料 B5-3）。

運搬（受入側）に関する質問では、平成19年に受け入れ実績のあった保健所は13施設（17.2%）、病院15施設（31.9%）であり、殆どは50検体未満と回答し、実数平均は保健所で1.2件、病院で3.2件であった（資料 C1）。輸送容器に国連容器を使用していたのは、無回答を除くと、保健所で64.3%、病院で55.6%であった（資料 C3）。臨床検体を輸送する場合でも、保健所で30%、病院で43.8%（無回答を除く）で送付側に国連容器の使用を依頼可能と回答した（資料 C8）。多剤耐性結核菌を受け入れた場合の所持の届出については、無回答を除いて、実施してみないとわからないと回答した施設が殆どであった（保健所87.0%、病院53.3%）（資料 C9）。

病原体の保管については、病院施設の 74.5% (35 施設) で多剤耐性結核菌の分離実績 (平均 4 件) があり (資料 D1)、36.2%が既に多剤耐性結核菌の所持を届け出ている (資料 D3)。病院の検査室が多剤耐性結核菌の保管基準に適合しているかを問うたところ、40 施設 (42.6%) で適応していると回答した (資料 D4)。これは基準に適合していながら多剤耐性結核菌の所持を届け出していない施設があることを示している。この理由として、多剤耐性結核菌の分離実績がないことを理由として挙げた施設があったが (保健所 12.3%、病院 6.4%)、手続きが煩雑なので改正感染症法施行以降滅菌廃棄している病院施設が 12.8%存在した (資料 D5)。さらに別の設問では過去の多剤耐性結核菌を全て滅菌廃棄した病院が 20 施設 (42.6%) あり、さらに今後多剤耐性結核菌が分離された際には滅菌処理するという施設が保健所で 2 施設 (2.5%)、病院で 11 施設 (23.4%) 存在した (資料 D7)。多剤耐性結核菌以外の結核菌についても保存期間を短縮した病院施設が 21.3% (10 施設) あり、多剤耐性結核菌同様に 10 日以内に滅菌している施設を合わせると 15 施設 (31.9%) となった (資料 D12)。保健所・病院からの要望、コメントは資料 E1/2 に示した。

検査センター5社に対して実施した対面聞き取り調査を実施した。今回の感染症法改正に伴い、厚生労働省が全国で説明会を行ったが、この説明会に行った職員がいるかどうかと、その職員から検査室現場に説明があったかどうかについて聞いてみたところ、4社は検査室 (現場) から複数 (3~4名) の職員が参加していたが、1施設では事務職員が参加し、検査室には十分な説明がなかったと言う結果であった。

検査センターでは主に図1の様な病原体 (検査材料) の流れがある。表記の過程で、①臨床材料ではなく既に分離された結核菌の場合の国連容器の使用、②営業所間を輸送する業者の感染症法認知、③検体回収業務に携わる職員の

教育、などが問題点として挙げられる。インタビューを行った5社のうち、自社で国連容器を使用して回収すると回答したのは2社のみであった (他は回収を業者委託)。

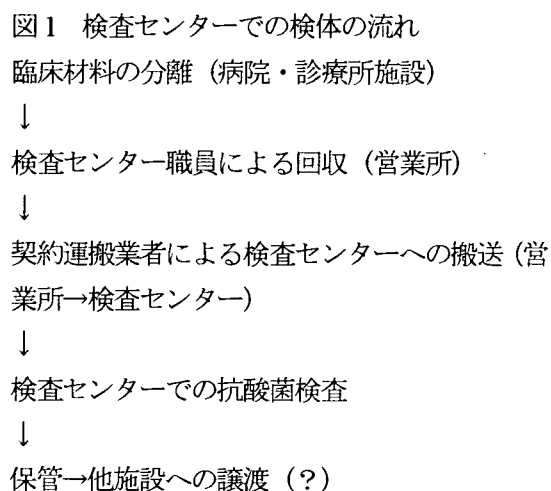


表1 検査センターでの抗酸菌検査数と保存期間 (月当たり)

	A	B	C	D	E
検	1600	12000	5000	7000	20000
査	-1800		-6000	-8000	-25000
分	15	400	70	200	60
離		-600	-80		-100
多	1	12-18	8	5-8	30
前	6m	1m	6m	6m	1m
後	6m	1m	1m	6m	1m
M	∞	1m	6m	6m	6m
前					
M	10d	1m	10d	6m	6m
後					

多剤：多剤耐性結核菌

前：感染症法改正前 後：感染症法改正後

M：Multi-Drug Resistant Tuberculosis (MDR)

表1に各検査センターでの抗酸菌検査数等を示した。保管期間は施設によって異なっていた。多剤耐性結核菌以外の結核菌で C の検査セン

ターは感染症法改正以前6か月間保管していたが、改正後は1か月となった。多剤耐性結核菌については2社が10日以内に滅菌廃棄するよう変更していた。なお、感染症法改正前に分離保管されていた多剤耐性結核菌については、5社のうち4社が既に滅菌廃棄していた。このうち1社は「多剤耐性結核菌を保管しても運搬できないのであれば保管の意味がないため、判定後1か月で滅菌処分している。」とコメントしている。

多剤耐性結核菌については保管基準を満たしており、全ての検査センターで施設可能な検査室内で、さらに施設可能な保管庫に保管されていた。これは依頼さえあれば保管可能であることを意味しており、5社全てが長期保管可能と回答した。しかしながら、「できれば拒否したい」「保管料を頂きたい」という意見もあった。多剤耐性結核菌の所持の届け出は4社が実施済みであり、残り1社も多剤耐性結核菌が分離された時点で行う予定とのことであった。

結核菌の運搬について意見を聞いたところ、表2の様な意見が得られた。殆どは、機能的には運搬可能とする意見であるが、それに伴って発生する費用あるいは手続き上の負担はできないというものであった。また、コメント中に「菌株の所有者」として病院施設が認識されており、輸送の際はこれを一旦病院へ返却することになる。

その他の検査センターから行政への要望については、資料2にまとめた。

表2 結核菌運搬に関する意見(検査センター)

1	当該菌株を必要とする機関に容器を用意し、運搬費用を負担して欲しい。
2	国連規格容器の返却に不安がある。
3	厚生労働省が国連容器を購入し、検査センターに配布、そして手続きや費用は菌を必要としている機関が負担する、また運搬代金を検査手数料として支払っても

	らえたら可能である。検査センターは運搬会社ではないため、運搬費用を請求できない。
4	菌株を検査依頼者(病院)に返すことは、国連規格容器を病院が用意し、輸送費を負担するのであれば可能であるが、病院は支払いを拒否することがある。検査センターにおいては法改正後、容器の問題や多剤耐性結核菌だったときのことを考えるとサービスではできない内容である。
5	結核菌の疫学的調査や集団感染の検査であれば保健所や衛生研究所に国連規格容器を用意してもらい、多剤耐性結核菌であれば検査依頼者への承諾を含めた手続きなども全てやってもらい、検査センターに負担がかからなければ協力が可能である。
6	菌株を必要とする施設に国連規格容器を病院に用意してもらい、結核菌の運搬費用を負担して欲しい。

2006年度に地方衛生研究所に対して実施した調査では、76施設にアンケートを実施し、73施設(96.1%)から回答を得ている。これらのうち結核菌の保管・輸送を実施していたのは45施設(61.6%)で、これは結核菌の分離培養数を回答した44施設に該当すると思われる。これらの施設のうち、輸送を行うとしたのは22施設(30.1%)に過ぎなかった。このうち三重包装としていた施設は19施設(86.4%)で、容器そのものが基準に適合しているか否か不明とした施設もあった。運搬中の安全性確保については、三次容器ごとプラスチック容器やかばんに入れるとする施設が11施設(50%)で最も多かったが、特に処置していない施設も3施設(13.6%)認められた。

【改正感染症法に基づく三種病原体等輸送基準

が結核菌病原体サーベイランスに与えた影響】

日本には定期的に結核菌を収集し、その細菌学敵情報を集約して解析・管理・還元するサーベイランスシステムが存在しないため、結核菌に関する疫学情報は地域限定的あるいは期間限定的である。その中でも結核療法研究協議会（療研）が1957年からほぼ5年おきに実施している耐性結核菌の全国調査は、日本を代表する疫学情報として世界保健機関報告に採用され、一般的結核菌耐性状況を知るためのデータとして利用されている。2007年度はその13回目の調査の年に当たり、第12回（2002年）から5年後の結核菌耐性状況調査として、結核対策上の有用性が期待されている。

療研による耐性結核調査は、療研参加施設を中心とした任意参加型の研究調査であり、前回2002年度の療研耐性結核全国調査では、日本全国から99施設（主に結核病床を有する病院）の参加があり、2002年6月1日から同年11月30日までの間に、入院患者のみから4,134株の抗酸菌（うち結核菌3,127株）を収集している。これに対して2007年度の調査では、参加施設が63施設となり、感染症法改正の時期を考慮して研究（検体収集）期間が8月1日から2008年1月31日までとなった。しかしながら、この期間に収集された抗酸菌は1,024株であり、2002年度の6ヶ月間に収集された菌株数の24.8%に過ぎなかった。2006年の結核統計によると菌陽性の肺結核患者は全国で15,315人となっており、2002年の菌陽性患者が17,534人であることから、12.7%しか減少していない。また、2007年の研究参加施設数が2002年度の63.6%に減少したことを併せて考慮しても、収集数の減少は説明できない。療研耐性結核調査への参加を求める案内において多剤耐性結核菌を分離した際の所持/不所持を尋ねたところ、参加63施設の内でも27施設（42.9%）は不所持と回答していた。これらの施設では分離されても滅菌廃棄される可能性が高いことを示し

ている。

具体的に多剤耐性菌を分離した場合、滅菌廃棄するとしている施設や、譲渡しようとしても輸送までに時間がかかるため廃棄せざるを得ない、とした施設があり、貴重な病原体が失われている。これは耐性サーベイランス上問題であり、耐性菌が作動的に削減させられ、実際の状況よりもはるかに低い耐性率が報告される可能性がある。

D. 考察

2007年4月1日に施行（病原体等の管理については同年6月1日）された改正感染症法では、少なくともイソニアジドとリファンピシンの両方に耐性を有する結核菌（多剤耐性結核菌）は三種病原体等に、それ以外の耐性菌と感受性結核菌は四種病原体等に分類された。これにより病原体としての結核菌管理基準が強化されたが、基準に合わせて検査室を改修する必要のあった施設の中には、抗酸菌検査は実施するものの、結核菌が分離された場合はすぐに滅菌廃棄することにした施設があり、あるいは検査そのものを中止して外注化した施設もあった。さらに運搬に関する基準が厳格となったが、特に三種病原体である多剤耐性結核菌はその輸送に都道府県公安委員会の許可を必要とし、輸送時の連絡態勢の整備、輸送用機材の整備、専門知識を持つ輸送人員の確保など、輸送に時間と手間がかかるようになり、さらにそれらに伴うコストが発生するようになった。

今回実施したアンケート調査からは、保健所で厚生労働省の説明会にも参加した施設数が18.5%と低率で、厚生労働省のホームページにその内容が掲載されているという情報も「知っている」と答えた施設が21%と低かったことから、病院から三種病原体等の運搬を期待されている保健所について、感染症法改正の内容が徹底されていないことが示された。今回の調査で病院の保健所に対する期待の大きさが判明し

たが、大角らの調査によると、実際に抗酸菌検査を実施している保健所等は全体の 20%以下と考えられ、病原体サーベイランス上保健所に多剤耐性結核菌を含む結核菌そのものの取り扱いを期待するのは困難かと思われた。一方、結核の集団感染が疑われる場合、分子疫学的調査を目的に保健所側が依頼して病院や検査センターから菌株の分与を受けることも多く、結核菌の取り扱い基準を徹底する必要があると考えられる。保健所、病院共に多剤耐性結核菌を分離した際に相談できる窓口の設置希望する施設が多く、厚生労働省が説明会で使用した資料の配布希望も強かった。保健所・病院ともに事例を含むマニュアルを希望する施設が 60%を超えており、今後感染症法に基づく病原体等取り扱い基準の保健所での研修やマニュアル作製（少なくとも結核菌の分与・保管・輸送について）が重要と思われた。

実際に多くの結核菌を分離するのは、結核診療を行っている病院施設と思われるが、アンケート調査結果からは多剤耐性菌を含む結核菌の所持（保管）そのものを行わない施設が 20%以上存在していることが明らかとなった。これは疫学的に貴重な病原体である多剤耐性結核菌が優先して廃棄されることを意味しており、疫学調査の信頼性を阻害している。病院では検査施設が三種病原体等の保管基準を満たしているにもかかわらず、手続きが煩雑であることを理由に届け出を行っていない施設もあり、これらの施設に対する公的機関からの積極的な技術支援も必要と思われた。さらに国連規格容器の所持率が半数前後あり、今回の法改正によって拡大が明らかとなっている。多剤耐性結核菌分離施設の多くが、運搬手続を外部で実施してくれれば譲渡可能と回答しており、手続きの簡素化・迅速化が輸送の効率化に重要である。

三種病原体等輸送の際のもう一つの問題として、特に運搬業者に委託した際の高いコストが挙げられる。実際に 20 万円を超える輸送費

が生じることが報告されているが、今回のアンケート調査では輸送費が急騰したとする施設は少なかった。これはゆうパックの利用などが三種病原体でも未だに実施されていることと、直接持参も比較的多いこと、さらに多剤耐性結核菌を輸送する機会（施設）自体が少ないことの反映と考えられた。事実として、現在日通に多剤耐性結核菌の輸送を依頼した場合、実施までにおよそ 1 ヶ月を要することもあり、これも譲渡が進まない理由の一つと考えられた。

実際に多剤耐性結核菌の輸送シミュレーションを行ったところ、いくつかの問題点が明確になった。まず輸送に航空機を使用する場合であるが、航空会社から病原体の取り扱い（事故時の対応等を含む）について、共通の認識を得るための研修が必要との意見が出された。また、日本航空では現在旅客貨物と一緒に輸送されているが、国際的には貨物便でしか輸送しない場合もあり、今後の航空各社の対応の統一を図る必要があると思われた。荷送人が直接運搬する場合、結核研究所側は管理区域にて 3 次容器を 4 次容器に入れ、BML 到着後も管理区域にて取り出したが、4 次容器がかなり大きく、持ち運びが大変であった。今後、4 次容器の大きさは収納可能数だけでなく、持ち運びに付いても事前に検討しておく必要があると思われる。

多剤耐性結核菌輸送時の携行品に関して、発煙筒やロープが入っているが、使い方がわからないとの意見が多かった。携行器材も全国共通という訳ではなく、防護服の携帯の有無や、消毒液の携行量にも違いがある。運搬が複数県に及ぶこともあり、携行する器材のリストの全国統一が必要と考えられた。

今回の研究テーマと一緒に調査された、首都圏の主要な検査センター 5 施設におけるインタビューでは全ての施設で「多剤耐性結核菌もその他の結核菌も保健所など公的機関が取りに来れば譲渡する」と答えていたが、その反面「保健所に感染症の専門家が必要」という意見もあ

った。検査センターの中には、保健所や病院に「結核菌の保管をしていないのか」と言われるのを嫌って結核菌を保管していたが、今回の法改正で適当な口実ができたと回答した施設もあった。検査センターは民間業者であり、ビジネスとして成立している。菌株の保管についてはあくまで検査センターの自主的サービスとして受け止めるべきであり、これまでの慣習から運搬費用の負担が検査センターにならないよう、行政的配慮を行うべきである。あまりに民間業者への負担を大きくすると、当該業者が検査サービスそのものを中止してしまう恐れもある。少なくとも民間業者として利益を生じる程度の経済的負担を行政等が追わない限り、このセクターの医療資源（病原体）は失われる可能性が高い。

保健所等と同様に病原体取り扱いの機能が期待されるのが地方衛生研究所であるが、輸送と保管を含む実際の結核菌の取り扱いが十分可能なのは全体の四分の一程度と考えられ、抗酸菌の分離を含めた地域レファレンスとして考えた場合、機能強化が必要と考えられた。

感染症法改正により、実際の結核菌病原体サーベイにも影響が出ている。多くの施設が多剤耐性結核菌不所持のため、分離された多剤耐性結核菌が滅菌処理され、収集されていない。これは統計的的代表性を重視する疫学調査にとっては重大な問題であり、日本における耐性結核菌の状況を誤って判断させる要因となりかねない。耐性結核菌の疫学状況は、結核標準治療の設定や潜在結核感染治療、結核定期外検診の実施法などに影響を及ぼすため、十分な精度が必要である。このためには、例えば現在許可制になっている公安への届出を簡素化する、あるいは病原体サーベイランスを行政調査として実施するなど、積極的疫学調査が容易に実施可能となる行政システム作りが急務である。

E. 結論

平成 19 年の感染症法改正が結核菌の病原体サーベイに与えた影響を評価するため、当該病原体の保管、輸送等に関する状況を調査した。保健所では、抗酸菌検査を実施している施設が少ないことを反映し、病原体等の取り扱いに関する改正感染症法の内容を知悉している割合が少なく、結核菌の輸送実績もほとんどなかった。感染症法改正以前には、保健所が結核集団感染事例等で分子疫学的調査を目的とした結核菌株の収集・輸送を行う場合があったが、感染症法改正の影響で菌株の分与運搬が困難になったことも影響したものと考えられた。病院では多くの結核菌が分離されるものの、多剤耐性結核菌不所持としている施設が多く、対策上重要な病原体が多く廃棄されている実情が示された。しかし多くの病院施設が譲渡の可能性を示しており、公的機関が輸送手配などを適切に行うことができれば、これらの結核菌を収集することは可能と考えられた。民間の検査センターでも結核菌の分離、保管状況は病院と同様であるが、保管が検査外の自主的サービスであり、輸送費について検査センターとして業務上の手続きができない点に特に問題があった。運搬について公的機関が輸送を実施する場合は運搬業者を利用することになると思われるが、現状では迅速な譲渡ができない上、輸送コストが法外である。病原体サーベイランスを効率的に実施するためのシステムが必要である。

参考文献

大角晃弘：地方衛生研究所及び保健所における病原体保管及び輸送等の基準（案）を遵守するために必要な設備及び技術に関する現状調査
結核菌とその情報の集中管理に関する研究・平成 18 年度分担研究報告書

F. 健康危惧情報

特になし。

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

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 —地方衛生研究所全国協議会へのアンケート—

研究協力者：重松美加（感染症研究所 感染症情報センター）
寺嶋 淳（感染症研究所 細菌第一部）
池辺忠義（感染症研究所細菌第一部）
小淵正次（感染症研究所ウイルス第三部）
嶋崎典子（国立感染症研究所バイオセーフティ管理室）

研究要旨：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施設が13あり、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となった。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い。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。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%以下で、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れる。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。

A. 研究目的

2007年6月から改正感染症法が施行され、病原体等の管理も行われることになった。その中に病原体等の輸送に関する手続きが定められ、特定病原体等の運搬基準が設けられ、所轄の公安委員会への届け出と運搬証明書の携帯等が定められた。輸送容器としては国連規格品の使用が求められている。その結果、手続きの煩瑣化と輸送コスト上昇に至っている。一方、WHOから感染性物質の輸送ガイダンスが2005年、2007-2008年版が相次いで発出され、とくに航空機輸送については厳格なICAO/IATA規則遵守が求められ、国際間の病原体輸送のみならず、国内輸送においても受付拒否の事態が起こっている。また特定病原体輸送以外でも、患者さんの診断用臨床検体、あるいは非特定病原体の輸送においても、実際に問題が生じてきている。そこで、昨年の感染症法改正後において、病原体等の輸送の実態を把握する目的でアンケート調査を行った。この項では、結核以外の病原体等で、地研等と病院や検査所あるいは感染研等の中で、特定四種病原体、非特定病原体であるが病原体レファレンス活動として行われている溶連菌およびインフルエンザウイルスの輸送の状況を知る目的で、地研協議会参加施設にアンケート調査を行った。

B. 研究方法

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月末までに返送していた

だいた68件（回収率87%）について集計を実施した。

アンケートの質問項目は、共通項目として施設全体の管理をしている方への全般的な質問と、それぞれの病原体別の状況について病原体担当の現場の方に尋ねる4つのセクションからなっている。

なお、アンケートそのもの、および各質問項目の具体的な集計結果等については、回答施設に別の方法で報告する予定である。

C. 研究結果および考察

1. 共通項目の集計結果について

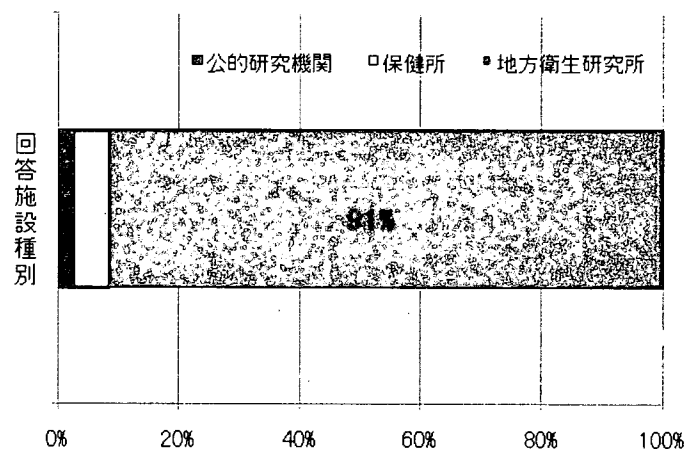


図1. アンケート対象施設の種別

所属施設の種別を尋ねると、91%が地方衛生研究所と回答している。発生動向調査の行政検査を担当している部門であるが、それぞれの地方によりわずかながら施設の位置づけがことなっていることが分かる。

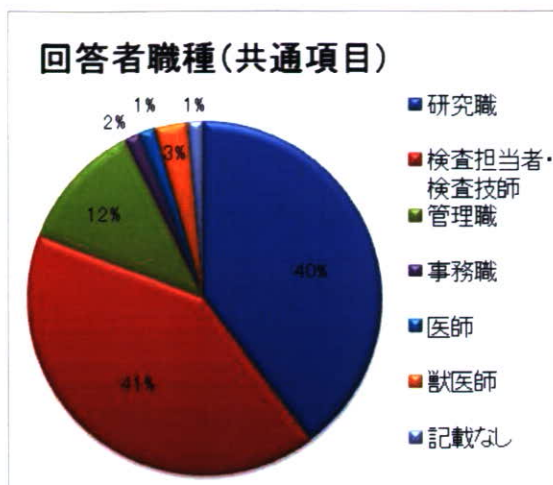


図2. アンケート調査への回答者

アンケートへの記入者の内訳を見ると、管理職が一定の割合があるが、検査担当部局の責任者として、検査および管理の双方を行っている方が多いので、このようになったと考えられる。事務職の事例では、共通項目ととりまとめを事務の方がしたと考えられる。後半の4つのセクションの質問については、現場担当者へ回答していただくようお願いした(図2)。

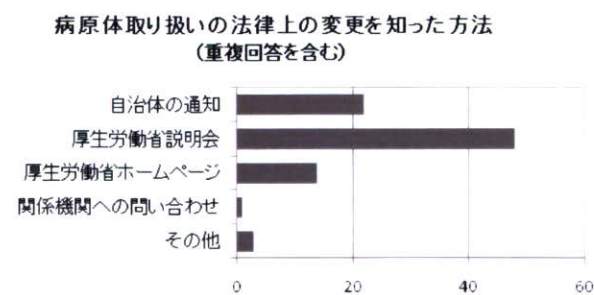


図3. 病原体取り扱いに関する法律上の変更を知った方法

重複回答を認めているため、回答総数は88である。X軸は回答数を表示している。

説明会および自治体通知でカバーできていないところが5.9%あり、インターネットのHPなどの方法を併用することが効果的であることが分かる(図3)。

この設問はあくまで「情報について知った」方法を尋ねており、内容の周知については図4に示す。この2つの設問の比較から、説明会が開かれたタイミングにより内容を別な方法で調べてから参加したところと、参加そのものによって始めて知ったところに分かれていることがわかる。説明会開催の時期により、たとえば後半ではすでに概要は知っているものとし、質疑時間を長くするなど、順次説明方法やその内容を変えてゆくことで、より効果的、実践的な説明会になると思われる。

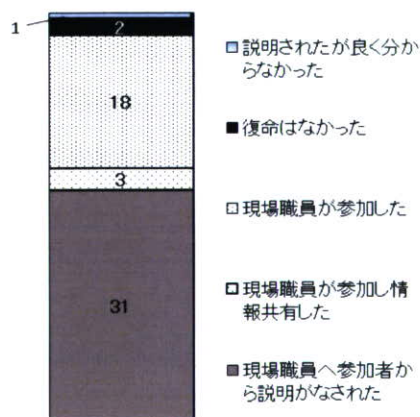
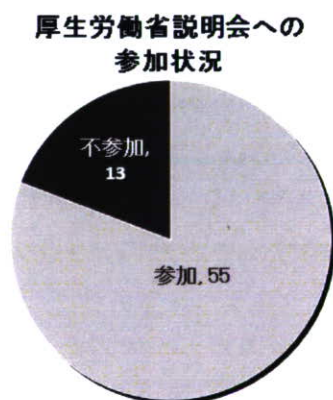


図4(左)および図5(右). 説明会への参加状況とその情報周知について

説明会への不参加が 13 機関あり、その理由が開催時期であったのか、無関係との判断か、連絡が届いていなかったかなど、理由について検討する必要があると考える。従来、法制の変更時はその表現が難しく読みにくいことから、事例を引用した説明が必要とされている。それにも関わらず不参加であった機関が 19% (13/68 施設) に及んだ理由には、開催者側にとって今後の参考となる情報が潜んでいると考えられる (図 4, 5)。

現場職員が参加していないケースが多く、情報の伝達内容が変わる危険性がある。特に日常業務上の変更と科学的判断がかかわる今回のような変更には、現場実務者への説明が必要である。特に危惧すべきは、少数ながら説明がない、あるいはされても分からなかった (参加者自身が十分に理解できなかったのか?) 事例であり、対象数が増えるほどこの数が増加する可能性を秘めている。よりわかりやすい資料の作成に留意するとともに、十分な注意が必要であろう。また、別に補完的な方法を追加する等の周知への努力が必要と考えられる。

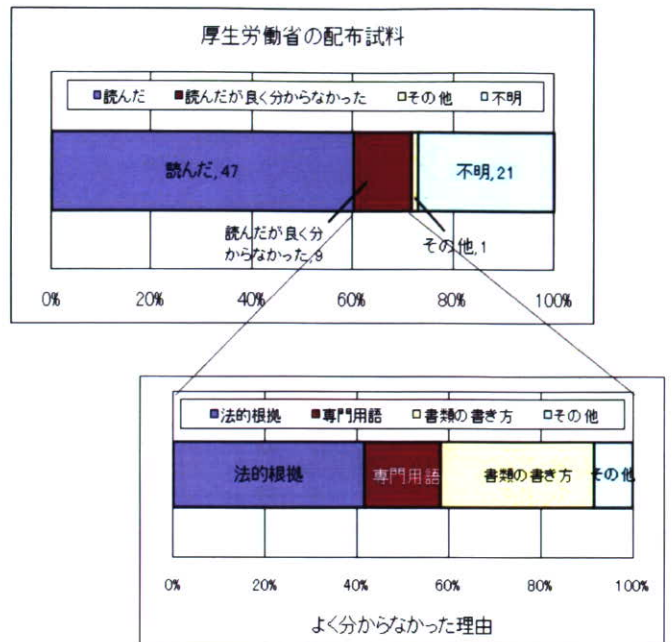
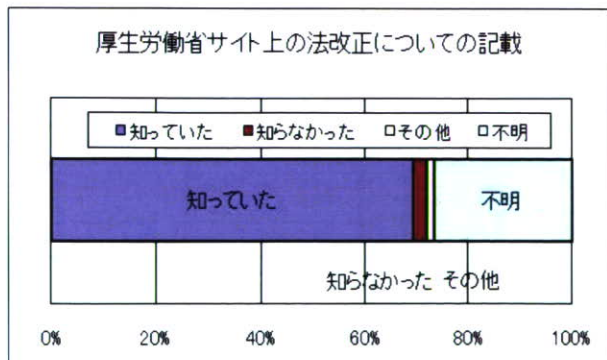


図 6 および図 7. 厚生労働省の提供情報に関する意見

ウェブサイトの利用状況が比較的高いことがわかる。回答がなかったものを、知らなかったとして分類しても、70%はインターネットを通じて情報収集している (図 6, 7)。説明会で時間の都合上、配布資料では紙面の都合上などで割愛した情報も、常に更新してウェブサイト上に掲載し、かつ、掲載連絡通知を出すことにより、周知のレベルを向上することが見込める。配布資料については、改善の余地があることが上記の結果に示されている。読んだと回答している方についても、さらにコメントを集めることで、より改善点が明らかになることが見込めるため、今後の課題となろう。

4 種の病原体ごとの質問票のうち共通なものについて以下にまとめた。

感染症法における取扱い分類を知っていますか？

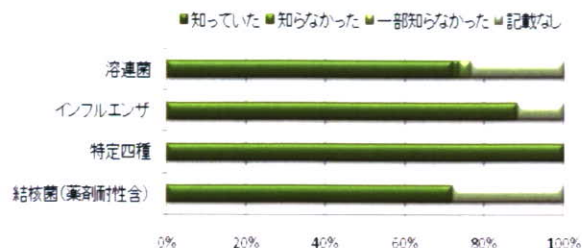


図 8. 感染症法における取扱分類

それぞれの病原体が、感染症法の改正によりどのように位置づけられたかについての理解度を尋ねてみた（図 8）。特に規制される対象となった特定病原体を取り扱う担当者の理解度が高く、薬剤耐性結核とそれ以外の結核の取り扱い施設での理解のばらつきが大きかった。

輸送容器は何を使っていますか(複数回答)？

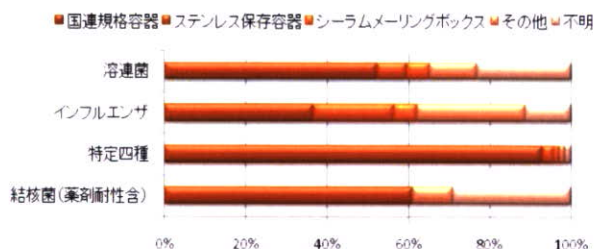


図 9. 発送の輸送容器について

特定病原体等の輸送容器については、国連規格容器の使用を国内でも推奨しており、その情報は十分に伝わっているとみられる（図 9）。インフルエンザウイルスや溶血性連鎖球菌については法律の対象にはならないが、病原体であることには変わりなく、三重梱包容器の使用が望ましいと考える。その他の項目には種々のものが記載されており、今後その詳細を

検討し、何らかの形で輸送中のバイオセーフティを担保できる容器と梱包方法を提示してゆくべきと考えられる。結核菌については、薬剤耐性かそうでないかで法的な要求が変わるため、取り扱い施設に対しては広く知識の共有が望まれる。その他および不明の項目については、記述部分のコメントを参照に詳細に検討し、今後の教育・訓練および説明資料の提供へ反映することが重要な課題となる。

郵送物の表面への記載事項を知っていますか？

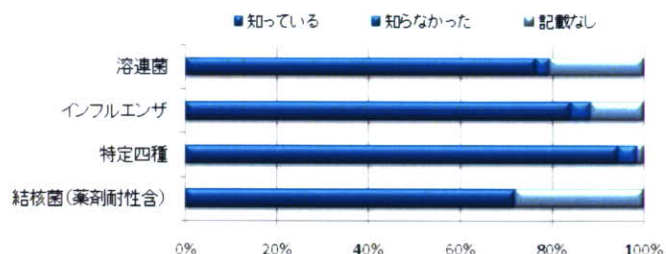


図 10. 輸送の際の表記に関して

病原体等の輸送の際には、1) 輸送に必要なとされる表記と、2) 危険物として要求される表記、あるいは 3) 荷主として事故などに備えて提供しておく情報などがある。ここでは、国際保健機関が病原体輸送に際して推奨し、かつ航空輸送で義務づけられているものについて認知度を尋ねてみた（図 10）。概ね知られているが、記載がない 20~30%が知らないとすると、少なくとも公的機関については、徹底した基本原則の知識普及を検討する必要がある。

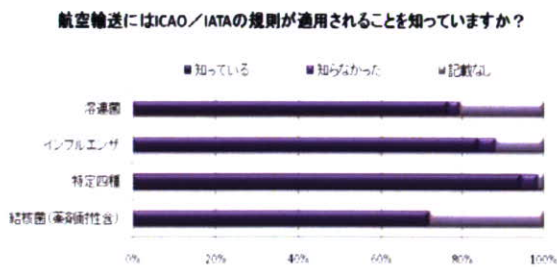


図 1.1. 航空輸送に関する知識

航空輸送に関しては、ゆうパックなど宅配便も含め、国内での輸送の場合も国際ルールが適用される(図 1.1)。この設問も基本的な知識の普及度を測るものであるが、図 1.0 と類似した結果を示した。結核菌については、実際、陸送が多いようではあるが、空気感染が考えられる数少ない細菌でもあることから、記載のない30%については今後詳細な検討を加える予定である。

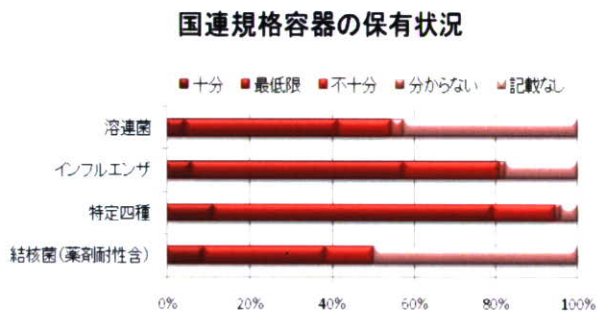


図 1.2. 国連規格容器の保有状況

地方衛生研究所から国立感染症研究所へはリファレンス活動として病原体そのものが輸送されることが多い。したがって、国内法の下では特定病原体等以外でも、国連規格容器の使用が望ましいとされる。しかしながら、現状ではこの図 1.2 にあるように、四種特定病原体を取り扱う施設以外では、国連規格の輸送容器十分量が

確保されていないことがわかる。記載がない回答については、施設において現場でこういった資材の購入方法や在庫状況も分からないと考えると、日本の感染症対策に必要なでかつ重要な病原体サーベイランス事業の円滑な運用に大きな影響があることが考えられる。

受け取った容器にはどのようなものがありますか(複数回答)?

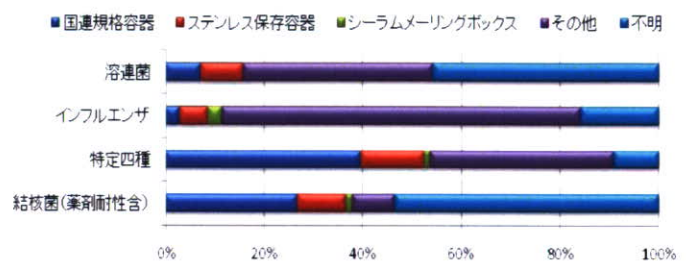


図 1.3. 地方衛生研究所が病原体あるいは臨床検体を受け取った際に使用されていた容器

病院や他の検査施設などから搬入された臨床検体その他の輸送に使用されていた容器は、様々であることがわかる。その他の容器に関しては、クーラーボックス、発泡スチロール、アイスボックス、プラスチックコンテナなど、多岐に及ぶ。今後それぞれについて、対象の病原体に対しての仕様が適切なものかどうかを検討していくべきと考える。大きな問題が「不明」の割合である。今回の感染症法改正の中には、記録を残すことが大きな柱のひとつとしてある。この大きな「不明」の割合と、「その他」容器の使用割合には、地研が地研からの発送だけに責任を持ち、受け取り荷物は病院や検査施設等の荷送人責任にのみ頼って本当に良いのかという疑問が生じる。

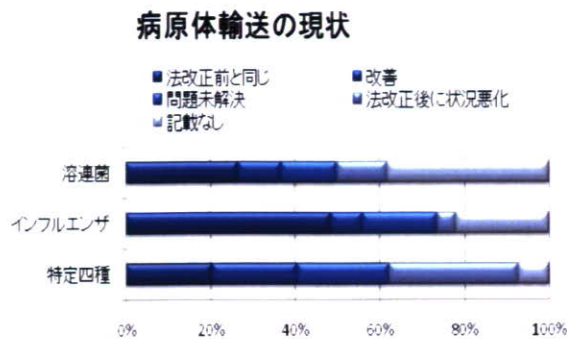
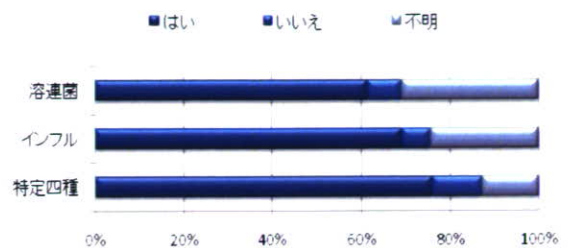


図 1 4. 法改正前後の病原体輸送の状況の変化

法改正前後で変化がないのは良いことかどうかという疑問には、図 9～12 に見るように、特定病原体等に分類された病原体となったものを取り扱っている施設では、法の施行時までですでにある程度の準備をしてきたことが分かる。これに対して、溶血性連鎖球菌やインフルエンザウイルスは法の対象にならなかったことから、安全な輸送へ向けての改善の検討が遅れているのではないかと考えられる（図 1 4）。法改正により、予算措置等の根拠が生まれたために、改善に向かっての変化が一定割合見られていることはよいが、「改正後に状況が悪化している」という最大 30% に関しては、今後何が悪化したのかを確認してゆく必要がある。溶血性連鎖球菌については、病原体送付などをしていない施設もなかにあり、これが記載なしの 40% となっている可能性もあることから、施設による階層化を実施して検討が必要である。

宅配便が使えないことを知っているか



ゆうパックが空路輸送に使えないことを知っているか

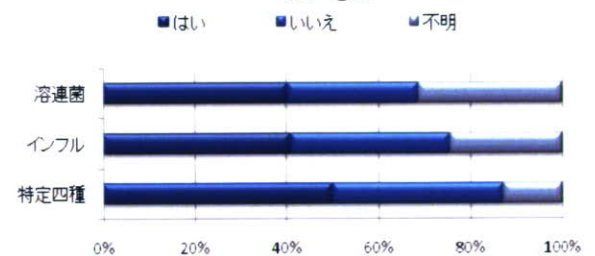


図 1 5 と 図 1 6. 輸送方法について

ゆうパックは国内輸送で大きな役割を果たしている。パンデミックなどの不測の事態や、新興・再興感染症への対策、毎年のインフルエンザウイルスのワクチン株の選定やワクチン製造上も、病原体サーベイランスとリファレンス活動は欠かせないことから、こうした輸送経路の確保が重要である。同時に各施設は、現在使える輸送方法が何か等に関する情報を十分意識して共有する必要がある（図 1 5, 1 6）。

輸送に使用している保冷剤(発送)

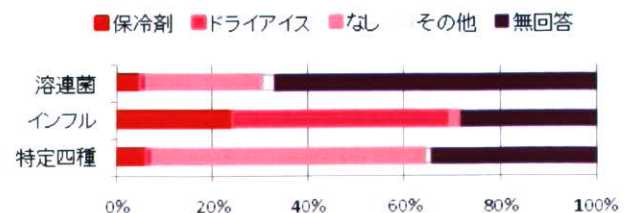


図 1 7. 保冷剤の使用

ウイルスではドライアイスでの輸送、四種特定病原体では細菌の取り扱いが多いことから室温での輸送が多い。ドライアイスは空輸にあたりとくに危険物となりうることから、取り扱いについての周知が事故防止に有用である（図17）。

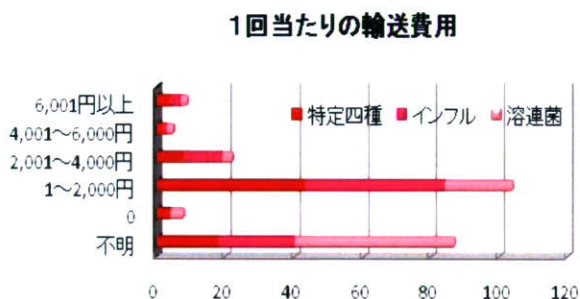
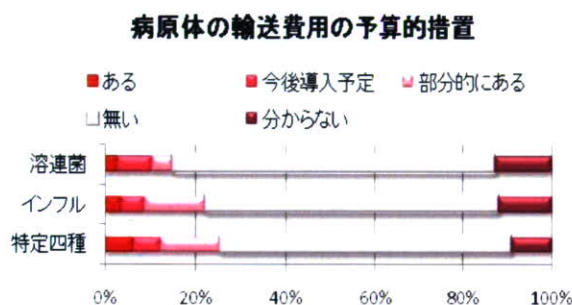


図18と図19. 法改正後の郵送に関する予算措置

感染症法の改正により、輸送用の容器の購入や、輸送実費に変化があったかについて尋ねた（図18, 19）。新規に予算措置を講じたところのごく少ない。一回あたりの輸送コストは2,000円程度である。ここでは示していないが、これ以外に国立感染症研究所への輸送に際してのコストについての質問が実施されている。特定病原体等は明らかに有意に輸送コスト上昇が指摘され、インフルエンザウイルスと

溶血性連鎖球菌については変わらないか上昇したという意見がほとんどを示している。これは従前からの輸送方法の実際を一部反映しているとも考えられる。実際の金額を把握していない割合が多いにも関わらず、コスト上昇を回答していることから、今回はあえて結果を提示していないが、今後この費用についての検討は慎重にしておく必要がある。

2. 特定4種病原体、溶連菌、インフルエンザウイルスに関する集計結果について

1) 特定4種病原体のアンケート集計結果について

腸管出血性大腸菌やチフス菌等の特定4種病原体の運搬については、感染症法改正前の時点においても検体移動があった実情を反映し、国連規格の輸送容器などの準備が比較的整っていたといえる。国内輸送時においては、三重包装で国連規格（UN2814）容器が使用されており、包装物の表面の表示規定についても94%以上が承知していた。また、国内輸送では輸送業者としてゆうパックと日通が利用できること、一般の宅配便では引き受けを拒否される場合があること、輸送経路に空輸が含まれる場合はICAO/IATAの規制が適用されることなどが知られている一方で、経路に空輸が含まれる場合、現状ではゆうパックで扱えないことについては半数程度が了解していた。

地研等から感染研への特定4種病原体の輸送方法については、大部分の機関がゆうパックを利用し、次いで直接持参する機関が多かった。国連規格輸送容器の数については、必要最低限の数を保有している

に過ぎず、各機関における感染症法改正後の対応は経費不足の実態を反映していると考えられた。輸送容器の代金や輸送費用自体の予算的措置が十分ではないことから、感染症法改正により輸送費用が高騰したにもかかわらず送付回数が増えているので、負担は各機関が負う結果となっている。

地研等における臨床検体等の受入については、年間 50 件程度が中心であり、直接持参する方法が最も多かった。その際の輸送容器は三重包装の国連規格が半数であったが、その他にもステンレス保存容器やアイスボックスなど種々のものがあった。また、輸送費用の負担については、受入側である地研等が負担するケースが多かった。地研等が収集する菌株数については、感染症法の改正前後において大きく変化はしていないものの、21%程度において収集する菌株数が減少しており、その主たる原因としては民間検査所からの菌株収集が困難になり減少したことであった。

上記の結果をまとめると、1) 腸管出血性大腸菌やチフス菌等の特定 4 種病原体などの感染研への送付は病原体サーベイランス事業であり、感染症法改正後に発生した地研等における経費負担が軽減されるような支援がないと菌株の収集が困難になりつつある。病原体輸送の費用等は、国が予算的措置を講じる必要があるだろうか。2) 感染症法改正により、民間検査所からの菌株収集が困難になったことや病院における菌株保持の拒否などがあり、サーベイランス目的の菌株収集が困難な場合が発生しているといえる。

2) 溶連菌輸送に関するアンケート集計結果について

感染症法における溶連菌の取扱いの分類について、回答を頂いた 52 衛生研究所中 49 衛生研究所 (94%) で把握していたものの、まだ把握していない衛生研究所が存在していたことから、法律への理解が完全になされていないことが判明した。輸送経路に空輸が含まれる場合、航空機輸送にかかわる ICAO/IATA の規制が適用されることを知っていた衛生研究所は 83% (45/54) であり、空輸が含まれる場合、郵便局 (ゆうパック) で扱えないことを知っていた衛生研究所は 59% (32/54) であった。ただし、「日通に照会したところ、病原体を運搬しない」との回答があり、確実に輸送できる業者が必要であることが考えられた。

国連規格容器の保有は、「十分ある」と答えた衛生研究所は 8% (3/37) であり、「最低限ある」と答えた衛生研究所とあわせても 75% (28/37) で保有状況が十分とはいえない状況にあることが判明した。

病原体を輸送する費用の予算的措置は 82% (28/34) が「無い」という回答であり、溶連菌レファレンス活動を継続していくためには、輸送費用の予算化が必要である。

病原体を輸送するにあたり、「法改正後に状況悪化」が 19% (8/42)、「問題未解決」が 21% (9/42) あり、法改正後には明らかに病原体の輸送に影響がでており、感染症法と病原体輸送に関わる周知がさらに必要である。

その他の意見として、「劇症溶連菌が分離された場合、病院や管轄機関が輸送容器を保有していないことも多いので輸送に苦慮している」、「病院側が菌株を保持することを拒否しているので、検体の収集はさらに困難になることが予想される。なんらかの補助を考えて頂きたい」、「迅速な