

検体輸送がなされないケースが増えた」、  
「レンサ球菌は特定病原体にあたらないため、UN2814 は不要であり、また法的な規制もないと認識している。すべての輸送に国連規格容器を用いることは現実的に不可能である。」「感染研へ輸送するために使用した UN2814 容器は感染研の元払いにて返送してほしい」、「病原体輸送に関わる費用を感染研（国）で負担してほしい」などがあったことから、継続的にレファレンス活動を行うために、規制の緩和ないし地方衛生研究所へ国が援助する必要がある。

以上のことから、1) 国連容器の保有を十分にすること、2) 輸送費用の予算的措置をとること、3) 確実に輸送できる業者を決定する必要があること、4) 感染症法および特定病原体以外の輸送方法の理解を深めること、の必要性が考えられた。

### 3) インフルエンザウイルスのアンケート集計結果について

#### a) インフルエンザウイルスの輸送の実態

今回のアンケートに回答した全ての地衛研担当者は、血清亜型が H2N2、H5N1 または H7N7 のものを除くインフルエンザ A ウイルスおよびインフルエンザ B ウイルスが感染症法で定める特定病原体に該当しないことを理解している。その運搬については、感染症法の規制外だが、地衛研の 45%が輸送容器として国連規格容器を用いていることが示された。病原体の輸送手段として、ゆうパックと日通のスーパーペリカンが利用でき、一般の宅配便では引受け拒否されることがあることも 8 割以上の地衛研で認識されている。輸送経路に空輸が含まれる場合は、航空機輸送に

関わる ICAO/IATA の規制が適用され、国連規格容器を用いて適切な包装やラベル貼付が必要であることはおよそ 80%が理解しているものの、輸送経路に空輸が含まれる場合はゆうパックで扱えないことの認識は約半数にとどまった。実際に感染研への輸送では 8 割の地衛研がゆうパックを利用しており、残りの 2 割は宅配便であった。しかし、これら輸送荷物の伝票の品名欄はウイルス株など病原体であることがわかる記載をしているところは約 4 割で、荷物の中身を正確に記載しているとはいえなかった。

地衛研が保有している国連規格容器の数については、十分な数を確保していると回答した地衛研は 10%（4 カ所）に満たなく、「必要最低限の数を確保している（65%）」と「不十分な数しか確保できていない（28%）」を合わせると、地衛研の 9 割が十分な数を確保しているとはいえないと感じている。その理由として、地衛研の大半が感染症法改正後も特段の対策が取れず、経費不足のためと回答している。さらに今後、国連規格容器を使用することになった場合、容器の代金や空箱の回収を含めて「病原体の輸送費用の予算的措置がある」、「導入予定」あるいは「一部だけある」と回答した地衛研はそれぞれ 3%、5%、14%にすぎず、6 割以上は予算措置がないと回答した。感染研への年間輸送件数が 5 件以上の地衛研は 98%を占め、10 件を超えるところも 28%あることから何らかの予算措置が必要である。

一方で、地衛研における臨床検体等の受入については、病原体でないことから輸送容器や輸送方法は地衛研によって異なり、クーラーボックスを用いて直接

持参かあるいは委託業者が行っている傾向がみられた。また、病院や保健所などの発送元に国連規格容器を使用してもらうことは可能であると回答した地衛研はわずか4%にとどまった。

#### b) インフルエンザウイルス株サーベイランス事業への影響

次シーズンのワクチン候補株の選定において、インフルエンザウイルス株サーベイランス事業は重要な役割を担っている。したがって、地衛研から感染研へのウイルス分離株の迅速な分与が必要不可欠である。この点については地衛研の9割が所全体として理解しており、努力していると回答した。実際に感染研からの分与依頼書の受取りからウイルス分離株あるいは臨床検体の送付までに要する日数について、1週間以内が34%、1〜2週間が48%で、2週間以上と回答した地衛研は7%(4カ所)であった。一方、感染症法改正により送付までに要する日数についての設問に対し、変わらないと回答した地衛研は97%を占めた。以上の結果は、感染症法改正が当該事業に直接影響を与えてないことを示唆している。

#### D. 結論

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ため、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。

#### E. 健康危険情報

とくになし

#### F. 研究発表

なし

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

とくになし。

### 3. 感染症法の基準に従った病原体等の輸送シミュレーション

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 兼任）

研究協力者： 鹿住祐子（財団法人 結核予防会結核研究所）

藤本嗣人（国立感染症研究所感染症情報センター）

山崎利雄（国立感染症研究所バイオセーフティ管理室）

伊木繁雄（国立感染症研究所バイオセーフティ管理室）

#### 研究要旨

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。

#### A. 研究目的

特定の病原体保有の管理強化を求めた感染症法の改正にともない、それらの輸送に関しても規制がかけられ、感染症対策の第一線となる病院検査室、研究所、大学医学部などにおいて国内輸送に混乱が起こっている。具体的に解決策を示すために、感染症法による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って問題点の洗い出しを試みた。

#### B. 研究方法

#### 病原体輸送のシミュレーション：

##### シミュレーション1

3種病原体、隣県、所持者自身による車による輸送。

##### シミュレーション2

3種病原体、陸上～航空機～陸上、専門業者による輸送委託。

##### シミュレーション3

3種病原体、陸上～航空機～陸上～海外発送、専門業者による輸送委託。

##### シミュレーション4

2種病原体、陸上～航空機～陸上、専門業者による輸送委託。

輸送にかかる諸手続は協力施設独自で準備を試みた。その上で、手続き上の問題を洗い出し、業者委託の場合は、実際の輸送を委託された者として諸手続を行い、手続について比較検討した。また、輸送に際しては、研究協力者1～2名が随行し、輸送における経過をフォロー、記録し、問題点の洗い出しを行った。運搬に求められる要員等は表1のとおりである。

### C. 研究結果 および D. 考察

以下、4回のシミュレーションごとに随行者の報告をそれぞれの事例の結果と考察として示した後、全体を考察する。

#### シミュレーションNo. S1

##### 1. 移動の決定から移動当日間での準備

1)施設A(移動する菌株保有施設、運搬も実施予定)(所在地、自治体「ア」)から施設B(送り先)(所在地、自治体「イ」)に電話でシミュレーション協力の依頼。施設Bによると、3種所持の届け出はすでにしてあるが、施設B内の許可が必要。

2)自治体「ア」公安委員会に運搬の届け出を行うための書類の確認を2回行った。

3)自治体「ア」公安委員会に運搬の届け出を行うために出かけた。

4)自治体「ア」公安委員会に運搬の許可書をもらいに出かけた。

5)運搬に必要な携行品等を準備した。(表2)(S1図1, 2, 3)

6)S1前日、施設Aから施設Bまで予備運搬を行った。

7)前日、3種病原体を3次容器に入れる作業(梱包)を施設AのBSL3実験室内にて行い、管理区域内にて4次容器に入れ、4次容器のラベリング・マーキング、施錠

を行った。(S1図4, 5, 6)

8)4次容器はこのまま管理区域内の施錠できる保管室にて行った。

9)通常、菌株分与では施設Aから施設長にて菌株証明書を発行するが、今回はシミュレーションで、到着後直ちに滅菌することによって施設Bへの証明書は発行されなかった。

##### 2. S1移動当日

1)8:30 車に器材と菌株を準備(施設A)4次容器を車の後部座席にワイヤーで固定、施錠。携行品類を荷室に搭載した。

(S1図7, 8)

2)8:50 自治体「ア」・自治体「イ」、施設Bに「これから出ます」と電話。

3)9:00 出発。

4)10:00 施設Bに到着(予定より10分早く着いたが、検査室には10:10であったため遅れた対応はしていない)。

到着後、速やかに自治体「ア」と自治体「イ」と荷送り人(施設A責任者:荷送人)に電話。

5)10:10 施設B検査室内を見学、検査室内まで4次容器のまま運んだ。

6)10:40 菌株を滅菌。

7)15:30 施設Aに帰る

##### 3. 受取(到着)について。

1)予定時間通りに到着した。

2)到着後の受け渡し方法:検査室内にて渡したが、その場で滅菌したため受け取りは交わさなかった。

3)到着後の荷の確認方法:検査室内の安全キャビネット内にて3次容器から培地を取り出し、破損等のないことを確認した。

#### 4. 受け取り後に各担当者のとった手続き等

施設 A(移動する菌株保有施設、運搬も実施予定) : S1 同日、運搬の許可書を自治体「イ」公安委員会に返却した。

施設 B(送り先): 今回の菌株はシミュレーションのためその場でオートクレーブにて滅菌処理した。このため、受け取りは残さなかった。

#### S1 考察

自治体「ア」公安委員会関係 :

1. 運搬の届け出を行うため運搬予定日の2週間以上前に自治体「ア」公安委員会に出向かなければならないが、事前に書類の確認を郵送で行う必要があった。届出対象病原体等運搬届出書は一律であったが、添付する携行器材の一覧などは全国一律ではなく、今回、我々は自治体「ウ」の例を参考にしたが、自治体「ア」では違うという事項もあり、書類を提出する公安委員会に対して事前確認は必須であると思われる。自治体「ア」の場合、FAXによる確認はしないとのことで、公安委員会における手続きにかかる期間は3週間程度かかる見込みである。緊急の場合、事後承諾も可能と自治体「ア」は言っているが、手続きに要する時間の短縮が課題と考えられる。また、運搬の届け出を行うにあたって、3種所持の届け出者と同じなでなければならないということで施設 A が所属する組織の長の印が必要であった。

2. シミュレーション当日、4次容器から3次容器を取り出すタイミング(どこで荷を広げるか)を打ち合わせることなく

実施した。公安委員会の指示できる範囲は公道上のみであり、荷の積み込みと積み卸しに付いては各施設の判断で行うとしている。今回、施設 A 側は管理区域にて3次容器を4次容器に入れ、施設 B 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。

3. 厚生労働省を含め、医療関係者と警察・消防などの連携(意見・情報交換)を深める必要がある。今回のテロ対策はまだ開始したばかりで、病原体を見たことがないという警察関係者も多く、逆に医療関係者の側では交通事故、テロを目的とした集団におそわれた経験もなく、どのように対処すべきかの方法も知らない。このため、警察・消防と医療関係者の合同研修が強く望まれる。

#### 運搬関係

施設 A から施設 B までの道路経路を事前に施設 A で作って自治体「ア」に提出したが「不足」と言うことで書き直しを指示された。素人には未経験の所の道路の経路決定と書類作成は難しく、前日、施設 B までの道を予備に運転してみたが、当日初めて行くのは難しかったであろうとの意見が運転手と同乗者からあった。時間通りに実施するためには1回は目的地までの走行経験が必要と思われる。

運搬に必要な携行品リスト : 表2参照

1. 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。警察に実演して欲しい。携行器材も全国共通

という訳ではなく、防護服や消毒液の量に違いがある。運搬が複数県に及ぶこともあり、携行する器材のリストも全国統一する必要がある。

2. 「4次容器を車体に固定する」と自治体「ア」公安委員会からの指示であったが、言葉の定義が曖昧で、車内で動かない程度であるか、テロ対策を考えて盗難防止が必須なのか、今後の課題と考える。

施設 B (荷受人) の関係 :

今回はシミュレーションと言うことで正式な手続きはとらなかったが、実際行うのであれば受け入れ側にも承認が必要で、公安委員会で3週間かかり、受け入れ側で1週間かかると計、4週間程度の時間がなければ3種病原体を移動することはできないということになる。

### シミュレーションS2

1. 移動の決定から移動当日間での準備

1)施設 A(受入施設)から施設 C (病原体所持、所在地は自治体「ウ」、発送担当) に協力要請を行い、事前に打ち合わせを行い、1週間前に国連規格容器UN 2 8 1 4と輸送用培地を施設 A より施設 C に送った。

2)航空会社に「3種病原体として手続きをお願いしたい。ただし、本物は運びません」というシミュレーションの協力を要請した。

3)自治体「ウ」公安委員会に「3種病原体として手続きをお願いしたい。ただし、本物は運びません」との要請を行った。

4)輸送会社支店にも自治体「ウ」公安委員会同様の要請を行った。

5)施設 A における受入れは施設長の承認が必要であった。

2. S2 移動当日

1)9:00 施設 C 訪問。

2)9:30 施設 C と最終打ち合わせ。

3次容器 (UN2814) に菌株をBSL3実験室室内で準備されたとして、UN2814がテーブルの上に置かれてあった。

3)10:20 輸送会社が菌株を取りに来る (実際は10:00に来て待機)。関係者で輸送会社の車の内部をチェック。

1. 自治体「ウ」公安委員会では防御服が必須であるが、輸送会社にはそれが入っていなかった。

2. 自治体「ウ」では次亜塩素酸ナトリウムが5リットル用意するが、輸送会社の携行器材には500mlしか入っていないという意見があったが、容量については各施設の判断による。

3. 公安委員会への電話は輸送会社の話しでは「今回はシミュレーションのため公安委員会には電話しませんが、本物であれば行きます」とのことだった。

4)今回は研究所ロビーで荷送人から運搬責任者への荷の受け渡しが行われた

5)10:40 施設 C を出発。随行者はタクシーで追走。

6)11:10 自治体「ウ」空港にはいる。

〇〇便に危険物申告の説明を航空会社担当からしてもらい、危険物申告に立ち会う (実際は空の箱なので危険物リストにのらない)

7)13:30 輸送業者の3種運搬の運行責任者である輸送業者担当者、随行者は同〇〇便にて自治体「ア」空港に向かう

8)14:35分 自治体「ア」空港

空港着後歩いて荷の出てくる航空貨物の倉庫に向かう。身分証明、確認証が必要。

9)15:20 空港で荷を引き取る輸送業者に立ち会う（荷は 15:07 に貨物地区に到着していた）。

10)18:10 ごろ施設 A に到着（予定より 15 分遅れた）。

11)施設 A 担当者が荷物の受け取りを行った。荷の受渡しは 4 次容器から 3 次容器を取り出したのが施設玄関で、3 次容器を荷受人に渡したのが管理区域に入ってからであった。荷の受取りは施設 A 担当者が菌株受領記録にサインした。

### 3. 受取り（到着）

予定時間通りに到着したか：予定は 17:57 であったが、実際は 18:10 に到着した  
到着の受渡し：輸送業者の受け取りに荷受人がサインし、施設 A 担当者が菌株受領記録に記入して終了。

#### A. 航空会社の対応：

「病原菌輸送のシミュレーションで UN2814 に病原体を入れずに危険物申告を行うこと」ができるかどうかの検討を社内で行ってもらったが、今回は正式な病原体ではないため、危険物申告書を正式に受け取らず、危険物リストには載せない。このため、他の危険物と同じコンテナに入れることはできないが、一般の荷と一緒にもできない。との返答で、今回のシミュレーション用にコンテナ 1 個を航空会社が準備した。

#### B. 輸送業者の対応（病原体等の運搬担当）：

- ① 書類の作成は輸送業者支店が行い、携行器材は自治体「ア」公安委員会が指示したリストを使った。
- ② 自治体「ウ」支店側と自治体「ア」支店でそれぞれ車と運転手を準備（今回は同乗者が 1 名、起点から最終地点まで同乗したが、通常は発地と着地で計 2 名となる）
- ③ 施設 C の出発予定時間を 10 分遅れたが空港着は予定通りであった
- ④ 自治体「ア」羽田から出発は、15:25 出発（15:35 の予定）→施設 A 着 18:10（17:57 予定）であったが、ほぼ予定時間通りであった。

#### C. 自治体「ウ」公安委員会担当の対応

今回については輸送シミュレーションのため、公安の役割として立ち入る部分はなく、書類上の不備等に対するアドバイス程度で、公安からの仮書類等の発行はなかった。

## S2 考察

輸送業者が荷を受けたとき、現状通常の送り状のみであり、運搬の委託の契約方式を明確にする必要がある。発送者から移動担当者への受け渡しの際、設備等に気を取られて、肝心の輸送検体に対する注意が疎かになる可能性が（時間は短い）あるように思われた。

3 種病原体等の運搬に必要な携行器材の判断がさまざま、全国を統一する必要がある。複数の県を通過する場合、意見がバラバラだと運搬者が混乱する恐れがある。さらにもし、運搬中に事故が起きたときは緊急非難として社会の公的利益を最優先す

るため、消毒してかまわないと思うが、輸送時の菌の所有権が法的に明確に示されていないため、公道上の事故時の対応に単に消毒してよいかの明確なコンセンサスが必要である。

空港、航空機を用いた輸送における注意として、航空機発地空港まで所持者自身(荷送人)が荷と危険物申告書を持ち込み、手続きを行った後、飛行機に乗せ、それを着地空港で受け取る場合、保管できる設備がない場合や貨物カウンターは危険物以外のものもとあついているため、コンテナが出てくる時間に遅刻してはいけない。また、航空機は台風や雪のような天候によって時間が不定なだけでなく、着地空港が変更になる可能性があり、その際の対応を考慮すると、輸送という業務を専門としていない医療施設等が直接航空会社に荷を持ち込むのはリスクを伴うと考えられる。手続き上航空機を利用する際の注意点として、航空輸送における危険物申告だけでなく、公安委員会への届出にあたり、空港によって複数県が管理しているところがあり、輸送届出の申請先も複数になることもあるので、注意が必要である。小さな空港では時間的余裕を持った危険物の持込の連絡をしておかないと専用コンテナを用意できないので、航空輸送を経験している業者以外(所持者)が直接空港貨物カウンターに持ち込む際には気をつけなければならない。輸送専門業者であれば、航空会社も了解であるが、業者以外(所持者)が自らの車等での移動では、実績がないため航空会社が受託に難色を示すことも考えられる。

今後の課題として、医療関係者が病原体運搬を行うには実績がないため、航空会社

との信頼関係が構築されているとはいえないため、航空会社関係者と輸送業者から病原体の運搬について、事故時対応などの研修を医療施設と一諸に行って欲しいという要望があった。病原体運搬のUN2814容器を外側から見たことはあるが、内部がどうなっているのか知らないため、不安があり、このため、事故に対する不安が強い。また逆に医療関係者はその病原体がどのように運搬されているのか知らないため、相互、お互いの知識を共有できるよう、合同で研修を行うことが望まれる。事故対応(消毒や通報する連絡網など)など、航空会社と医療関係者間の情報交換や連携が今後ますます重要となり、運搬会社と航空会社に強く要望されたことは、荷送人に危険物の内容を正直に申告して欲しいということであった。テロだけでなく、自然の事故などもあり、これから社会的信頼を受けるには、まず正直に申告することが大切である。

### シミュレーションS3

#### 1. 移動の決定から移動当日までの準備

輸送物の主な追跡は感染研職員が担当することとし、届出対象病原体等運搬届出書(以下届出書)に記載された運搬経路及び運行時刻を基に、出発地、中継地(起点最寄りの空港、羽田空港、海外輸送専門業者本社)及び到着地(成田空港)での記録の可否について検討した。運搬車両への同乗は輸送業者の内規により不可であることから、追跡には公共交通機関を利用することとした。しかし、運行時間との兼ね合いから羽田空港-成田空港間を随行することは困難であるため、感染研職員2名が分担して実施した。記録のためデジタルカメラ及びデジタルビデオカメラを準備した。



移動前日に、施設 D(大学研究機関)にて荷物の輸送業者への引渡し方法、引渡し場所、タクシーでの追跡方法に関する打ち合わせを行った。出発地である施設 D の入口前はタクシー進入不可であることから、タクシー待機場所の選定のため、輸送業者の運行責任者と電話にて大学構内及び周辺の経路について打ち合わせを行ったが、大学構内の経路に関する最終決定は当日に持ち越しとなった。

## 2. 移動当日

8 時 40 分より準備を開始した。輸送容器は IATA(International Air Transport Association)航空危険物規則の UN2814 輸送用の国連規格容器を使用し、さらに凍結輸送であることからドライアイスによる冷却を要するためオーバーパックを準備した。

運搬車両は 9 時前に到着。タクシー待機場所はその後の打ち合わせにより病院前とした。

今回運搬を依頼した輸送業者の場合、病原体輸送では施錠できる強固な収納容器を運搬車両の荷台に固定し運搬するシステムを採っている。このため輸送業者は当日梱包前、オーバーパックがこの容器に収納可能か否かを確認したが、今回用意されたオーバーパックは高さが高く収納できなかったことから、オーバーパックのダンボールの一部に切れ込みを入れて高さを下げることで対応した (S3-図 1)。

輸送に使用するドライアイスは当日朝 9 時過ぎに到着し、その後梱包作業を開始した。輸送する病原体は前述の国連規格容器に三重包装後、ドライアイスとともにオーバーパックに梱包した。さらにこれを前述の収納容器に入れ、輸送車に搭載、移動を

開始した。出発時刻は当初予定通り 9 時 30 分であった。

運搬車両の出発後、病院前にてタクシーに乗り込み到着を待った。運搬車両は大学構内にて迂回して公道に出たため、届出書に記載されている最初の経由地点である病院前には予定時刻より約 3 分遅れでの到着となった。運搬車両が病院前を通過後、タクシーにて伴走した。

運搬車両は届出書に記載されている経由地点を通過し、予定時刻より 3 分遅れの 10 時 37 分に空港貨物カウンターに到着した。移動途中の事故及び問題点等はなかった。

空港到着後、運搬車両から輸送物を搬出した。輸送物に異常等は検出されなかった。その後、航空会社貨物担当者により危険物申告書等の書類、輸送物の梱包状態及び輸送容器への表示について念入りなチェックが行われた。この際、書類に記載されている病原体量と輸送容器に記載されている病原体量とに相違があることが発覚した。書類の数値が誤りであったことから、随行していた荷送人である施設 D 担当者が修正した。また空港貨物担当者から、オーバーパックに国連規格容器のマーキングがないという指摘を受け、その場で記載した (S3 図 2)。輸送物はその状態で羽田空港まで空輸された。輸送物の搬入手続きのサインは、輸送業者が行った。チェックに要した時間は約 40 分であった。

羽田空港到着後の輸送物は、輸送業者の運搬車両により海外輸送専門業者本社経由で成田空港まで陸送された。成田空港へは、予定時刻より約 30 分早く到着した。

成田空港では、輸送物はまず第〇貨物代理店ビル内にある成田△ターミナルに搬入され、通関手続きが行われた。

その後輸送物を再び運搬車両に積載し、第〇貨物ビル内にて輸送物の最終チェックと危険物申告書等必要書類の記載を行った。書類上の手続きは全て海外輸送専門業者担当者が行った。書類記載の終了により、輸送物の引渡し完了した。

### **S3. 考察**

今回の病原体輸送では、輸送業者が用意した収納容器にオーバーパックが収まらず、当日オーバーパックの縮小を余儀なくされた。万一オーバーパックの大きさを変えることができない場合は移動不可となることから、荷送人と輸送業者との間で予めオーバーパックの大きさを確認した方がよいと思われる。

施設Dから空港までの移動は、冬季であるにもかかわらずほぼ定刻どおりに完了した。この背景には、輸送業者により事前の万全なチェックがあったものと推測されるが、当日天気にも恵まれたことにより、交通渋滞や高速道路の50km/hの速度規制がなかったことが功を奏している。ただし、今回は一般道、高速道路ともに終始流れに沿った通常の移動速度であったことから、天候や路面状況の悪化など日常的な条件により大幅に遅延することが予想される。空港への輸送物の到着から羽田空港へ向けての出発までは2時間以上の余裕があり、多少の遅れは問題ないものと思われるが、30分以上遅延した場合は公安委員会への届出が必要となることから、ゆとりある運行計画が必要と考えられた。

空港では、書類に記載された病原体量に誤りがあったことが発覚したため、荷送人がその場で訂正するという事態が起こった。今回は荷送人が居合わせたため輸送に支障を生じなかったが、場合によっては輸

送が遂行されなかった可能性もある。病原体輸送の際は、移動開始前に荷送人と輸送業者との間で書類上の誤りがないことを十分チェックしなければならないと考えられた。

また空港では、当初輸送容器への表示に誤りがなかったものの、航空会社担当者からオーバーパックに国連規格容器の表示をするよう指示を受けたことから、今回は荷送人が記載し、そのまま航空輸送が行われた。IATA 航空危険物規則では、オーバーパックの表面に容器規格マーキングを再表示する必要がないこととなっている（IATA 航空危険物規則書第49版7.1.4.2）ことから、航空会社自身がIATA 航空危険物規則について把握しきれていないことが伺われた。病原体輸送が適切に行われるためには、航空会社及び輸送業者に対する規則周知の徹底が必要である。

羽田空港から成田空港への移動では、予定時刻より約30分早く目的地に到着したため、一部正式な記録が取れなかった。予定時刻との大幅なずれは、セキュリティを目的とした運行時刻計画に反することから、やむを得ない場合を除き予定時刻に従い運行すべきと考えられる。

今回のシミュレーションの結果、荷送人ばかりでなく輸送業者や航空会社の職員においても病原体輸送が不慣れであることが示唆された。感染症法改正により病原体輸送時における荷送人の負担が増しているが、IATA 航空危険物規則は新しいものではない。今回の法改正をきっかけとして、関係者が航空輸送に関する適切な知識も身につけることが望まれる。

本シミュレーションにおいては、研究活動において想定される海外研究機関とのや

り取りを考慮し、大学研究室である施設 D の協力を得て実施した。その準備にご協力いただいた担当者からのコメントを以下に示す。(頂いた文章は、丁寧な『ですます』調で記載されていたが報告書全体を通して、『である』調に分担者で書き換えたことをご了解いただきたい。)

### S3 準備

施設 D(大学研究機関)から海外研究所へ 3 種病原体を送付した。輸出にあたり施設 D における必要な手続きは、①海外側の輸入許可書、②日本からの輸出許可書(外為法により生物兵器材料に指定されているため)、③日本国内の空港までの輸送に関する公安への届け出、④航空便での国内・国外輸送の手配、⑤動物の病原体の場合、農水省の許可、である。

#### 1. 海外側輸入許可書

海外側研究所は、BSL-4 を持ち、アメリカ CDC との病原体のやりとり、アフリカからエボラウイルス関連検体も受け入れている。輸入許可申請については担当する部署が決まっており、何の障害もなく輸入許可をとることができた。使用実験室を特定して輸入するので、その部分の判断が必要だが、それ以外手順が決まっている。

#### 2. 輸出許可書

今回の病原体の場合、最寄の経済産業局の地方合同庁舎の窓口で申請することができた。病原体によっては本庁でなければならぬとの情報であった。今回の輸出許可申請にあたり以下のことを要求された。

- (1)公安からの輸送許可が出ていること。
- (2)海外側の輸入許可書を提示すること。
- (3)MTA を見せること。

#### (4)輸出に至った共同研究の経緯を説明。

この申請から許可までおよそ 1 週間を要した。また、書類については、大学法人からの輸出となり、上記の書類を揃えた後、法人代表としての総長決裁をとり、申請する必要がある。そのため、この輸出許可の取得には大学の研究協力科、知的財産部に対応していただいた。

### S3 考察-2

(1) 公安への申請での疑問点として、申請者は誰になるのか？

最終的には法人の代表としての総長となった。MTA などは権限委譲された学部長がサインをするが、これにあたるかどうか、知財部にも入っていただいたが、公安の指示は「総長で」あった。

(2) 輸出許可に公安の輸送許可が出ていることが必要である根拠は明確でない。「必要な許可をとっていること」という漠然とした決まりの範疇に入れている。しかしながら、輸出許可があっても輸送許可が無ければ運搬できず、輸出許可の目的が「学術目的の利用で相応の研究機関が受け取り先であること」を示すものである。それが示せる資料が充分であるならば輸出許可申請を出していただきたい。

#### (3) 経路地について

当初は羽田—成田間は航空法の範囲になるのではないかと考えられたが、一般道を通ることが分かり、東京・千葉の公安への申請も必要となる。2 週間前までには申請が必要。そこで成田直行便を利用した経路のほうが良いのではということになったが、成田空港内でも、国内ターミナルと国際ターミナルの間には一般道があり申請が必

要である。いずれにしても輸送申請の許可には2週間必要である。経由地はスケジュールに合わせて便数の多い「羽田」に決定した。

#### (4) ドライアイスの補充について

ドライアイス梱包で送付する場合、海外輸送委託会社ではドライアイス補充サービスがある。通常は成田の事務所で補充するが、ここに立ち寄り、開封して補充するという作業を公安がどうみなすのか不明のため、今回は16 Kgのドライアイスを梱包することで最終目的地まで補充無く輸送した。重量が重くなり運賃が高くなること、目的地によっては不可能であるかもしれない。陸送の状況と合わせて解決すべき問題と考えられる。

#### (5) 運搬について

今回の国内の運搬は輸送業者に委託した。輸送業者は貴重品輸送車を使用し、ジュラルミン製のコンテナに荷物を入れた。輸送業者はこの梱包処置は転倒防止・荷物の保護のためであると説明したが、公安からは「鍵はかからないのか？」との質問があり、盗難防止と考えていることが伺えた。この箱に施錠が必要かどうかは、今後のために明らかにすべき点と考えられる。ジュラルミン製のコンテナを研究施設から搬出し、ワゴン車後部にゴム状の道具で転倒防止のため固定した。さらにワイヤーで固定し施錠した。

また、輸送業者は病原体輸送の講習を受けた職員を東京から派遣し、同乗者も用意した。日当無し、飛行機・ホテルの費用が加算された。

#### (6) 申請書について

今回の申請は輸送業者航空にお願いした。

研究者本人(発送実務担当者)が書くことは負担ではあるけれども不可能ではないと思う。自らが検討し、もっとも問題となった点は車の設備仕様に関する説明である。自家用車で運ぶと毎回車も異なる。運搬用車両に必要な条件が明確になった時点で、大学の公用車に必要な設備を備え付け、一度車の仕様や図など作成してしまえばひな形になると考えられる。記載しなければならない同乗者の研究員を予備のドライバーにできるのであれば、人員の少ない研究室であっても準備できる可能性がある。また、車運行のスケジュールだが、「研究機関から空港まで」という限られた条件のため、一度研究機関毎にひな形ができれば大きな困難はないのではないかと思われる。

国内輸送を考えた場合、さらに受け取り側にルート・車両のひな形ができていない場合には、受け取り側に運搬申請を御願いと迅速にできるのではないかと思う。

今回は国際輸送であったため羽田到着後の処理が複雑であった。乗り継ぎ便のための移動は研究者本人が行うことが困難である。そうなると、輸送費節約を考えた場合、大学—最寄の空港間「大学職員による輸送」次に成田空港ターミナル内「輸送業者航空に依頼」、または羽田—成田「輸送業者航空に依頼」ということになることが考えられる。その場合、総長名と輸送業者の社長名の連名で輸送の申請を公安にしなければならぬ。両方の決済に予想できない時間を取りそうである。しかしながらスケジュールが決まらなければできない申請であり、この許可の後輸出許可も申請しなければならないこと、相手側の輸入許可書にも期限あることなど時間的制約にもたいへん厳し

いものがある。これらの問題点も考慮し、現在の基準の再検討が必要と考えられる。

#### 航空法による国内・国際線輸送

航空便による輸送は国際輸送専門業者に依頼した。この部分については従来と法規に関して変更はない。ただ、成田においてもターミナル間の輸送に届け出が必要であるといった点に混乱が見られた。また、国際輸送に決められた容器が国内輸送に十分な規格であったので、輸送容器・オーバーパックなどの梱包資材は国際輸送専門業者から提供されたものを用いた。しかしながらこのオーバーパックの外箱の高さが、輸送業者の準備されたジュラルミン製のコンテナにあわず、急遽外箱の段ボール箱の上部を少しカットする必要があることがあった。オーバーパックには記載しなければならないことが多いため、急に取り替えることはできない。今回は対処できたが、確認項目のひとつだと思われる。

今回の輸送は本来11月に行うよう準備を進めていた。航空便が決まり、出発日時が決まらないとほとんどの書類が書けないため、輸出日時を決めてからのスタートであった。大学研究室の限られた予算内で何とかしようと知財部に色々と相談にのって戴いたが、だいぶ煮詰まったところで輸入許可書の期限が切れてしまった。今回の輸送では、結果として最もお金のかかるタイプのシミュレーションとなった。コストをかければできるが、次回はこれではできない。

今回、輸入国の機関との連絡でいとも簡単に輸入許可を取れるという事実、研究者はこの病原体をここからもらいたいことを伝えると、担当部署が処理する体制が整っ

ていた。米国のCDCとの病原体のやりとり、アフリカからのエボラウイルス（1種病原体）の受入もすでに決まりきった手順がすでに整備されている。米国へはFedexが、アフリカからはワールドクーリエがドア・ツー・ドアの運搬をしているとのこと。これでは貴重な材料は日本などに回ってはこないと考えられる。

今回の法律改正は、国民の理解を得て国民の健康を守るための法律改正であると理解している。想定した運用がどのようにしたら実施可能であるか混乱を避けるために早急に研究班から提案していただきたい。バイオテロリズムの標的になりうる病原体は実際は多くない。今回輸送したウイルスはヒトからヒトへは感染しないため、兵器としては効果の弱いものになると考えられる。高濃度培養シエアロゾルにして広い範囲にとばす技術がたとえ完成したとしてもである。実際は高濃度培養できないウイルスであり、増殖にテクニックが必要なウイルスである。事実、オウム真理教も生物兵器開発には失敗している。「危なそうなものはとりあえず全部規制してしまう」のでは無く、本当にテロリズムに関連する病原体が何か評価、リストアップすることが必要と考える。

#### シミュレーションS4

##### 1. 移動の決定から移動当日までの準備

1) 感染研から2種病原体保有施設Eに対し、輸送のシミュレーション協力の問い合わせをし、分与依頼の手続を行った。

2) 施設Eにおいて、分与のための許可が行われた。

3) 感染研において、受入のための移動手続を行った。

4)施設 E ならびに感染研は 2 種病原体を保有する許可申請をしている施設である。

5)輸送に要する梱包資材は、施設 E が保有しているものを使用し、運搬は輸送業者に委託した。

6)自治体「オ」公安委員会に対する運搬届出は、S2 と S3 と同様「運搬を委託された者」である輸送業者において行われた。3 種病原体を運搬した S1 から S3 と異なる要件は、運搬に必要な人員に「見張り人」を追加することである。

## 2. 移動当日

梱包は、2 種病原体のため、二次容器梱包まで施設 E の安全管理区域内で作業し、区域外で外装容器に梱包した。受渡の予定時刻より 10 分程早めに輸送車が到着し、発送者から移動担当者への受け渡しが行われた。その際、移動担当者は、ラベルのチェックを行い、封印シールを確認した。発送者は、運搬届出書の確認をした。運搬車までは、見張り人が先導し、移動担当者が、荷物をかかえて運搬車に積み込んだ。荷物を施錠可能な運搬専用ボックスに入れ、蓋をした後、施錠をした。ボックスを、ワイヤーで輸送車に固定されているかどうかを確認した。運送責任者が、自治体「オ」公安委員会と東京都公安委員会に「これから出発する。感染研到着後に報告する。」ということ電話した後、自治体「オ」内運送人、運送責任者兼同行者、見張り人の 3 名が運搬車両に乗り込み施設 E を 10 分程度遅れて出発したが、運搬届出書に記載されたルートを高速道路走行中に予定時刻を回復し、ほぼ時間通りに空港に到着した。空港では、貨物荷物カウンターにて危険物申

告書の記載内容の確認を受けた後に引き渡された。

## 3. 羽田空港での受け取り

飛行機は、予定より 15 分ほど早く羽田空港に到着した。移動担当者は、東京都内運送人と見張り人と共に、直ちに旅客ターミナルから貨物ターミナルへ移動し、荷物の到着を待った。荷物は、羽田空港到着後、およそ 30 分後に貨物受け取りカウンターに出てきた。航空会社の職員は、移動担当者本人確認の後、移動担当者が受け取りのサインをして、荷物を受け取った。この間手続きに要した時間は、およそ 2 分程度であった。荷物受け取り後、見張り人が先導して、待機していた運搬車に荷物を入れ、箱の施錠と箱が運搬車にワイヤーで固定されている事を確認した後、予定より約 30 分早く感染研へ向け JAL 羽田空港貨物取り扱い事務所前を出発して行った。

## 4. 最終目的地(感染研)での受け取り

到着予定より 20 分程度早く到着したが、途中渋滞があったとの報告を輸送業者から受けた。

受領書にサイン後、管理区域の実験室において梱包の破損がないこと、サンプルの漏出がないことを確認し、直ちに滅菌処理をした。所定の受入簿の記録、作業記録を行った。その後、所長決裁の作業終了書等分与した施設 E の求める書類を提出した。

## S4 考察

S4 実施において気づいたことは以下のとおりである。

梱包時、一次容器を中が見えない容器に

入れようとしたが、気付いて 50ml のプラスチックチューブに入れて 2 次容器に詰めた。一次容器を包む容器は、一次容器を逆さまにしなければとれない容器は、不適切。上下を逆にしないでピンセットでつまみ出せる程度の空間が必要である。緩ければ吸収材やパッキングペーパー等を入れて調整すると言う配慮に気をつけていた。国連規格容器を使用した。チェックリストを作らなかった。吸収材や緩衝材を用いながら梱包していたが、荷送人や荷受人欄が、小さすぎて見難いので、見やすくするように、指摘して改善したが、チェックリストを作成する必要がある。

国連容器は、1 回のみ使用が原則であるが、再使用の場合もある。封印シールは、1 回使用の場合には容器に付属しているが、再利用の場合にはないので、封印シールを各機関で用意すべきかもしれない。

「発送者から移動担当者への受け渡し」時、移動担当者が、自ら提示しなかった為、発送者が、運搬届出書の確認をした。このことは、書類の不備があるかもしれないので重要な事であろう。

空港の貨物カウンターでの手続きは、10 分程度で済んだ。ほとんどが、危険物申告書に書かれている内容の確認だけで、特別なチェック等はなかった。また、羽田空港の到着貨物受け取りは、わずか 2 分程度簡単であった。書類の不備がなければ、病原体といえども、簡単に受け入れ、引き渡しができる。

施設 E 出発時刻が 10 分程度遅れた。しかし、輸送車の後を車で追いかけたが、パトカーや警官の姿は、ルーと上のどこにも見られなかった。また、空港の貨物受付や

羽田空港の到着貨物受付付近に公安委員会の人らしい人はいなかった。(しろうとに見破られないように振る舞っていたのかもしれない)

S4 においても協力いただいた施設 E 担当者から以下のコメントを頂いた。

- ・申請用フォームについては、PDFファイルしかなかったの、フォームから作成しなければならなかった。厚生労働省のHPにダウンロードできるようにしてもらいたい。
- ・輸送業者作成の届出書の「運搬経路」において、区間、所要時間、通過時刻等の設定が細かすぎるのでは。
- ・2カ所の公安委員会に提出する際は、約2週間前に出発地の公安委員会に届出書を提出されたが、申請書の内容に誤記、訂正がある場合も考えられるので、プラス1週間は余裕が必要では？
- ・委託者にも受託者(輸送業者)から運搬証明書の写しを交付すべき。
- ・受託者(輸送業者)に病原体容器を渡す場合、相手の確認方法を規定すべき(社員証明書、運搬証明書で?)
- ・届出書積載方法容器の荷姿中「告示様式第1表示」で示された輸送容器と実際の使用する輸送容器は、UN規格であれば同じものでなくてもよいのでは(公安委員会の了解?)
- ・内容物の量は、培地の量と規定したらどうか?
- ・内容表示ラベル「告示第4関係」について、公安委員会によっては作成した記載要領に、輸送物品名及び内容物の数量は明記しなくてよいようになっているが、記載すべきか?(今回は記載した。)
- ・封印用シールは、シールを貼付し、所印あるいは担当者印を割り印したものを考え

ているが？

・輸送用培地に半流動培地あるいは液体培地を使用する際は、今後、内容添付文書に「蓋が汚染されている可能性があるので注意すること。」の文言を入れようと思った。

・原則的に公安委員会の開催は月1回のため、注意が必要。(本県の場合は、生活安全課長に専決事務のため問題ない。)

#### **D. 考察(シミュレーション全体を通して)**

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た。情報の整理が行われていないことと具体的な手続や輸送手段の煩雑さから必要な輸送が停滞し、感染症対策、公衆衛生対策の面から大きな問題となっている。法改正後、感染症法の規制を受ける輸送が実際には極めて限られた回数しか行われていない。具体的な解決策を示すために、感染症法によって規制される特定病原体等を実際に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す必要があった。

病原体輸送前に行う諸手続ならびに準備は、それぞれの立場(保有施設、発送者、受入施設、運搬を担当する者)での移動に必要な手続、特定病原体の移動に伴う公安委員会への移動届以外の分与依頼、分与許可、施設内の受入申請・許可なども同時にタイムコースにのせる必要があるが、公安委員会への輸送書類の準備については様式をデジタルファイルで配布し、個々の該当者によってベースを作成することにより、2回目以降の輸送時の準備が容易になると考え

られた。ただし、事前にルートや時間の検討が必要である。航空機をはさんだ二つの陸上輸送が、異なる輸送担当者によって行われる場合は、両者の連名の届出が必要のため、提出前に二つの輸送担当機関内を順番に書類が決裁される時間も考慮しなければならない。実際の輸送においてもコストをかければ準備対応が可能と考えられるが、所持者もしくは所持者から輸送を委託された受取者自身が輸送する場合、それぞれの施設で病原体取り扱い担当者等が輸送人員となることが想定される。輸送の際、その人員が時間を拘束され、従来行っている業務を行えなくなることから、見た目コストが下がったように見えるが、その際の人件費が目に見えない形で発生していることにも注意が必要であろう。特定病原体等を移動させる可能性のある施設は、事前に最寄の公安委員会、輸送業者、空港航空貨物カウンター担当者などと協議し、計画を立てていることも、実際に必要な際の混乱を避けるためのものとなる。ただし、各都道府県の公安委員会の窓口は、現在各一箇所になっている。届出書の提出、許可書の受取は申請者自らが窓口に出向かなければならないことは、窓口まで遠距離の施設の担当者には大きな負担となる。また、緊急時の輸送においては、平常時の手続と異なり、迅速に運搬が実施できるようにすることになっているが、病原体を保有する施設や発送の可能性のある施設のために、具体的な流れを示す必要もある。さらに、保有の許可・届出をしていない施設において、移動の際に公安委員会に届出が必要な特定病原体を分離・同定した場合の、手続の担当者なども明確にする必要がある。



今回の法改正に伴う輸送を含めた病原体管理の強化は、テロリズムを想定したものであることは周知のことである。病原体を用いたテロを想定した場合、比較対象として人体への健康被害をもたらす放射性物質や劇毒物がある。これらは、従来より危険物取扱いや労働衛生面からも規則が定められ、資格制度もあり、輸送に関してのルールも決められてきた。今回の感染症法による病原体輸送の規制基準がこれら他の有害物質の取扱いや輸送のルールとバランスが取れているかを見直す必要がある。さらに、航空輸送における病原体輸送の基準は、国内航空路であっても一時的に感染症法による輸送規制がかからない。病原体の航空輸送は、国際ルールとしても世界中で遵守されている規準であり、感染症法による陸上輸送の規則が国際的にも妥当なものかを比較検討することも必要である。

今回のシミュレーションは、限られた期間に限られた回数行った。そのため、輸送にかかる諸問題を正確に洗い出すには、更なる検討が必要である。

#### E. 結論

関係省庁、関係機関の整合性のとれた病原体を管理と輸送を行うための意見交換が必要であり、情報の共有とそれぞれの専門の立場からのリスク評価により安全保障と感染症対策のバランスの取れた一元的な基準とルールの提示が必要と考えられる。

また、輸送における具体的な手続方法、輸送時の梱包・表示の仕方などのマニュアル、

事例集を作成し、公開する予定である。

#### 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

表 1

特定病原体等の運搬体制について

種 (最終人数)	運転者	同行者 (知識を有する者)	運行責任者	見張人	備考
1種 (4名)	車両あたり1名 (長距離の場合、車両 あたり2名)	車列あたり1名 (病原体等取扱主任者 又は同等の要件を満 たす者)	車列あたり1名 (長距離の場合、+1)	車列あたり1名 (積載車両の管理が可 能であれば減らすこ とは可)	状況に応じ、追加的に 必要な措置を講ずるこ とが望ましい
2種 (3名)	車両あたり1名 (長距離の場合、車両 あたり2名)	積載車両あたり1名 (病原体等取扱主任者 の要件と同等の要件 を満たす者又は講習 会受講修了者)	運転者、同行者又は見張 り人のいずれかをもっ て充てる	積載車両あたり1名 (積載車両の管理が可 能であれば減らすこ とは可)	状況に応じ、伴走車両 による車列編成など、 追加的に必要な措置を 講ずることが望ましい
3種 (2名)	車両あたり1名 (長距離の場合、車両 あたり2名)	積載車両あたり1名 (病原体等取扱主任者 の要件と同等の要件 を満たす者又は講習 会受講修了者)	運転者又は同行者のい ずれかをもって充てる		状況に応じ、見張人の 配置など追加的に必要 な措置を講ずることが 望ましい
4種 (1名)	運転者は、必要に応じ て、病原体等の安全な 取り扱いに関する資料 の確認など安全確保に 努める				

表 2. シミュレーション 1 で用いた携行品リスト

1. 事故時対応の消毒用として	
・次亜塩素酸ナトリウム (事故時、病原体の容器に直接かけるため)	1本
・グルーアルデヒド系消毒薬	2000ml
・消毒薬用スプレーボトル	1個
・運行容器を十分に覆うことのできるシート	1枚
・新聞紙	5枚
・軍手	3組
・道路工事の時に使う車誘導灯 (電池付き)	1本
・立ち入り制限のためのロープ等	10m
・使い捨てマスク (N95)	10個
・ゴーグル (保眼眼鏡)	10個
・使い捨てビニール手袋	1箱
・0.1%次亜塩素酸ナトリウム溶液	500ml 程
・使用後のビニール手袋を入れるビニール袋 (大)	3枚
・フェイスガードマスク	1箱
2. 火災発生に対応	
・消火器	1個
・赤い旗	1本
・立ち入り禁止標識	1枚
・イエロカード	1枚
・立ち入り禁止札	1枚
3. セキュリティ用	
・自転車のワイヤー 30cm 付き鍵	1個
・4次容器のための南京錠	1個
4. 他	
・発煙筒	1本
・4次容器 (中は発砲スチロール)	1個
4次容器には IATA のラベリングがしてなかったため、3次容器と同じラベルを4次容器にも貼った。 自治体「ア」公安委員会の意見：4次容器の外側に IATA の危険物 6 のラベルがしてあれば他はなくてもいい。	

S1图1



S1图2



S1图3



S1图4



S1图5



S1图6



S1图7



S1图8



S2图1



S2图2



S2图3



S3 図 1



S3 図 2

