

4. 病原体等の保管・管理と輸送に関するワークショップ

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。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。実習を含めた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。今後、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り、解決のために、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・提供を予定している。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計画である。同一対象者の講習を繰り返して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を対象とした同様の試みが必要と考える。

A. 研究目的

感染症法の改正により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、特に法律のもとでの適正な病原体の管理と輸送についての混乱解決が緊急課題となった。問題解決を目的に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、課題となった法律のもとでの病原体

管理と輸送のあり方について情報の整理と一部この課題解決へのツールを提示したい。

B. 研究方法

ワークショップの対象者：

衛生微生物技術協議会の九州ブロック、中国・四国ブロック、関東・甲信・静ブロック、北海道・東北・新潟ブロックの4箇所で、ブロック内の各地方衛生研究所において病原体等の検査研究に従事する担当職員を対象とした。

ワークショッププログラム：

緊急の課題として取り上げられた管理と輸送に特化し、以下の内容で実施した。

- 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感染症法上の病原体の滅菌、譲渡及び搬送の概要（法解釈）
- ④病原体の輸送の基本
- ⑤病原体の輸送に関する実習
 - *輸送手続き、パッキング、その他
- ⑥①から⑤に関する質疑応答。

Q&Aの作成：

ワークショップの前後に集められた様々な疑問に対し、整理できたQ&Aの作成を試みる。

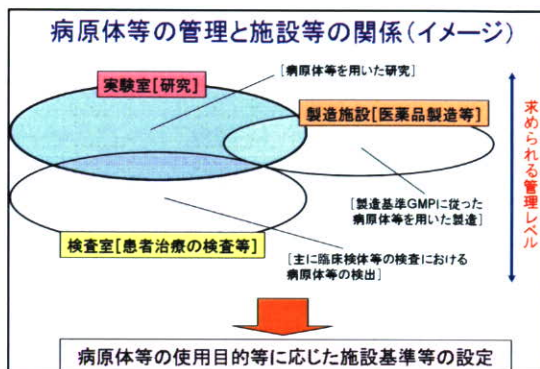
C. 研究結果 および D. 考察

①特定病原体の管理規程の概要(法解釈)

導入として、病原体等の分類の考え方を紹介した。国際的な動向も踏まえつつ、その病原体等の適切な取扱い(使用、管理等)が行われなければ、生物テロや事故等による感染症が発症・まん延し、国民に対し健康影響を及ぼすおそれがあるものを対象とし、また、厚生労働科学審議会の意見を踏まえ、人為的な健康被害(テロ等)の可能性、病原体等の取扱いの重要性、安全管理の必要性等を考慮し、さらに病原体等が引き起こす感染症の重篤性等を勘案して分類されている。このうえで、感染症法において特定1種から4種に分けられているが、同じカテゴリーに含まれる病原体等でも、施設の形態が、実験室、検査室(患者治療のための病院検査室等)、ワクチンメーカーなどの製造施設それぞれで、ハード(施設基準)とソフト(運用の技術基準)

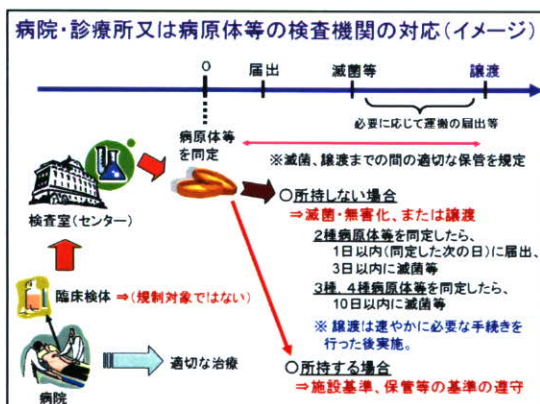
が異なることを紹介し、まず、自施設がどの形態に該当するかを把握した上で、それぞれの基準を考慮する必要がある。(図1)

図1



また、滅菌譲渡において、これを「滅菌」または「譲渡」と理解する必要があり、許可、届出等の手続を踏まなくとも、「譲渡」を決定してその準備を行っているならば、省令で規定される適切な保管、盗取等の事故時の警察官への届出、災害等の発生時の応急措置、厚労大臣(結核感染症課)

図2



への届出を遵守することにより一時的に保有が可能となる。(図2)

②リスクアセスに基づくバイオリスク管理の基本。

病原体等の適正管理の徹底のためには、感染症法による規制のみならず、従来からの病原体を取

り扱う上での注意が必要で、国際的には WHO 実験室バイオセーフティ指針（第3版）をベースラインに、各病原体とそれぞれ施設の活動内容やハード、ソフト、人員のスキルを適切に評価し、全体の運営方法やバイオセーフティレベルを決定することが、安全な職場環境を維持するために必要である。このことは、感染症法改正と同時に、厚生労働省からも通知が出されている。（図3、図4）

図3

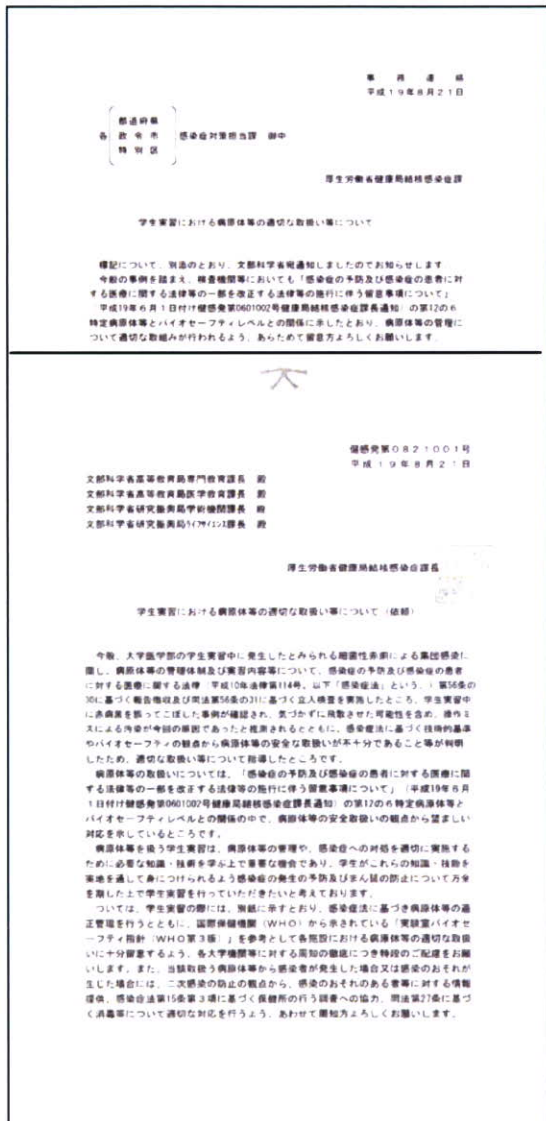
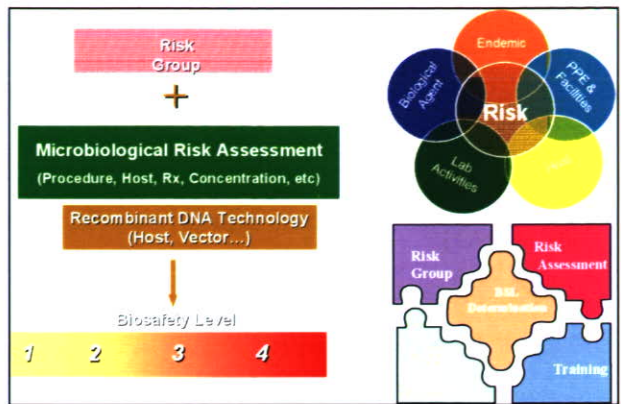


図4



病原体のリスクを見極め、図4に示すような評価のプロセスと融合により個々の施設の運営を決定する能力を養成する必要がある。また、リスクの概念において、実験室、検査室、研究において病原体を取り扱う際には、常にいくらかの感染、事故、盗難のリスクが存在し、リスクを「ゼロ」にすることは不可能である。

ほとんどの病原体は、自然感染であり、環境中にあるあるいは自然から分離することができる。しかし、遺伝子操作されたもの、特に根絶、制圧された病原体が取り扱われている可能性がある（リスクレベルの違い）。各施設での活動はユニークであることから、個別の対応と自律の必要性となる。リスクには受容できるものと、甘受してはいけないものがある。以上のことからリスクの評価が常に求められ、バイオセーフティとバイオセキュリティのバランスの取れた融合が求められる。

現在、病原体を取り扱う環境に影響する法令は感染症法のみではない。その他に、カルタヘナ法、家畜伝染病予防法をはじめ、労働安全衛生法も労働環境の安全を確保する上で考慮しなければならない。また、移動に関しても上記の法とともに検疫法、貿易管理令、航空法、その他輸送に関する法令とともに、航空輸送における国際ルール、

郵便約款やそれぞれの民間輸送・運搬業者の定款などもある。さらに、近年は、国際標準としてのISO規格も導入する施設が増え、これらの様々な立場からの法令やルールを整理して、理解しなければならない。そのために、各関係省庁、機関が一同に話し合い、コンセンサスがとれる環境が必要である。今後、順次、バイオリスク管理の情報の整理・提供とともに、これらのルールの整理も試みていく。

③感染症法上の病原体の滅菌、譲渡及び搬送の概要（法解釈）においては、感染症法において求める輸送ルールについて説明を行った。

④病原体の輸送の基本

ここにおいては、まず対象となる病原体がどのようなカテゴリーに分類されるか正確に判断する必要がある。その整理を図5のスライドをもとに双方向性の議論をおこなった。

図5

NIID 病原体等の輸送の種類	
• 特定病原体の輸送	感染症法による規制を受ける輸送
• その他の病原体等の輸送	感染症法以外の法規や輸送手段による企業内規定の制約を受ける輸送
• 臨床検体の輸送	感染症法以外の法規や輸送手段による企業内規定の制約を受ける輸送
• 非感染性物質（危険物でないもの）の輸送	輸送手段による企業内規定や、受入れの制約だけを受ける輸送

臨床検体は、感染症法の規定外であるが、現実には感染性物質としての配慮が必要で、実験室内での取扱いのみならず、輸送においても一定の配慮が必要である。

⑤病原体の輸送に関する実習（図6）においては、スライドを用いながら、また実際に輸送容器を手に取りながら、梱包、表示、手続につい

て概説し、個々の参加者自身が適切な作業を行えるかをその場で検討した。その際特に、航空輸送にかかるカテゴリー分類AとBの違いと、感染症法の特定分類に混乱が生じ、航空輸送においてカテゴリーBの輸送基準でも、特定病原体では国内輸送の要求がカテゴリーAとなっていることがその原因である。また、オーバーパックの考えかたや表示の仕方に注意が必要である。

図6



ワークショップの前後に集められた様々な疑問に対し、整理できたQ&Aの作成を試みている。ワークショップでの質問は別表の通りである。今後、厚生労働省または国立感染症研究所のホームページ等でQ&Aとして公開していく予定である。

法律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混乱があり、バイオセーフティとバイオセキュリティ全体のバイオリスク管理の一部に感染症法における病原体の管理や輸送の法規制がかかることを理解し、法規制の具体的対応も考慮しながら、個々の施設の活動内容や施設のハードやソフトに対応できる運営を個々の施設が独自に決定できる人材の育成が必要である。

病原体管理においてはさまざまな分野に対象者の背景を同一のものとするにより、研修において一定の効果があったと思われる。しがしな

がら、感染症法における施設等基準のハードルが高いと捉えられ、病原体等の所持が困難（滅菌してしまった）と判断されたり、運搬届出の手続が煩雑、コストが高いため、運搬が困難になっている。このことから感染症対策（病原体サーベイランス等）が後退してゆくことが危惧されている。そのために、適正な病原体等管理を確保した感染症対策の推進のために、施行後の病原体等の管理状況等の調査や改善策の検討をおこなっているが、コストを下げるための効率的で効果的な輸送方法も検討していくことが必要である。

今回のワークショップにおいては法解釈に、結核感染症課感染症法病原体管理の担当者に講義と質疑をお願いした。これまでに、このような集中的に厚生労働省結核感染症課担当者を含めた実習形式のワークショップや討議や質疑応答に時間をかける機会が極めて少なかったことから、各参加者から全般的に好意的な評価をもらった。しかしながら、まだまだその機会が少ないことから、総合的かつ実務的な教育プログラムの提供が多く寄せられた。また、本報告書では紹介しきれないほどの多数で細かな質疑応答が行われ、教育プログラムの構築とともに、解説書や教科書的な資料、事例集の作成と提供が求められた。

地方衛生研究所は地域の感染症対策の科学的拠点となることが感染症法でも求められている。教育ネットワークを構築する上で重要な役割を担えることが期待され、さまざまな支援を試みる必要があり、そのための人材育成も考慮し、地方衛生研究所自らで、病原体を取り扱う上で直面するさまざまな場面のリスク評価と規則を正確に判断できる人材の確保も求められる。そのためにも、国立保健医療科学院におけるコース設定も視野に入れるなどバイオリスク管理の人材育成の体系的教育システムが必要であろう。

短時間ではあるが、関東・甲信・静と北海道・東北・新潟ブロックでは実験室内での病原体飛散事故やそれを拡大した輸送時の屋外での漏出への対応についての紹介をした。法令等では事故が起きた時の対処方法について具体的には記載されていないため、このような機会に可能ならばロールプレイング形式などで実施できればより効果的と思われた。このように、効果的な教育形態の開発とともに、解説書や教科書的な資料、事例集の作成と提供を試みていきたい。

E. 結論

情報の更新、情報の発信の仕方、繰り返しの教育を行うことにより、国内に広く法規制と整合性をとりながら、バランスの取れたバイオリスク管理を根付かせることができると考える。関係省庁、関係機関の整合性のとれた病原体を管理するための具体的な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指標の一元的な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作成が望まれる。

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

(別表)

質問のまとめ(九州、中国・四国、関東・甲信・静、北海道・東北・新潟ブロック)

*今後、厚生労働省担当課および分担・協力研究者で回答を整理し、厚生労働省や国立感染症研究所のホームページ等でQ&Aとして提供していく予定にしている。

1. 法制の改訂に関して

<p>Q. 地方衛生研究所での2種病原体の検査対応について 病院、保健所等の検査室から2種病原体が疑われる菌株(未同定)の同定検査の依頼が衛生研究所(2種病原体等未許可所持者)にあり、検査業務(病原体等の検査を行っている機関として)として行う場合は、受入れが可能と考えるが、確認願いたい。</p>
<p>Q. 二種・三種登録申請時に提出した書類の中で、病原体等保管室内の病原体等保管庫の配置図の変更があった場合、その都度 配置図の変更届けが必要なのか。たとえば①保管室内で保管庫の位置が変わった場合。②保管庫の位置は変わらないが周りの機器の位置が変わった場合。③保管庫の位置は変わらないが周りの機器を廃棄し申請時の機器が無くなった場合。④保管冷凍庫が故障したため、一時的に管理区域外の冷凍庫に保管する場合。</p>
<p>Q. 今までに保存している四種病原体が大量にあり、特に-80℃や-30℃の冷凍保存株が多く、これらのチェックおよび整理は株の解凍による死滅を考えると、大変な時間と労力が必要になりますが、四種病原体についても、各株ごとに台帳の記載と一致した管理が必要なのでしょうか？</p>
<p>Q. 保管スペースの関係で病原体保管庫(管理区域指定、4℃)は、四種病原体を入れたコンテナボックス(鍵無し)と他の部署の検体が一緒に保存されドアには施錠をしていますが、この状態での保管は法律上問題はないでしょうか？</p>
<p>Q. 管理区域に立ち入らない人にも教育訓練が必要とのことであるが、どのレベルまで必要なのか？</p>
<p>Q. 教育訓練を毎年同じ職員がやっているとマンネリ化するので、感染研で出張教育などのシステムをつくれぬのか？</p>
<p>Q. 教育訓練をする人の教育訓練は誰がするのか？</p>
<p>Q. BMSA の研修などを受けたのが一人だが、他の仕事が多くてなかなか勉強が追いつかない。そういう人間が教育訓練をしてもよいのか？</p>
<p>Q. 四種病原体の場合、PCR をする場合は届け出なくとも扱うことができるのか？</p>
<p>Q. 発生動向調査は、どのレベルか？</p>
<p>Q. 二種の届け出はしていない施設に検体依頼が来て、PCR 等により炭素菌に限りなく黒と判定された場合には、どのようにしたら良いか？まだ、ポジティブコントロールがないので同定が確定していないと解釈したいが、法の解釈の場合の回答を？</p>
<p>Q. 特定病原体等(一種～四種)の基準はどのように決定したのか？病原体の分類の見直しは簡単にできるのか？</p>
<p>Q. 検査センターでの一時保管について、基準は出たのか？</p>
<p>Q. バイオハザードマークを管理区域の入り口に貼ることとなっているが、保管庫そのものに貼る必要はないのか？</p>
<p>Q. 財政的な問題で設備をつくれぬ。今ある設備を改造して整備すればBSL3施設をつくれるが、国の補助はないのか？</p>
<p>Q. 法律の施行後、病院が検体や一～四種以外の病原体を破棄したり、分与できないという病院もあるが、どのようにすれば防げるか？</p>
<p>Q. 感染症発生予防規定(二種病原体保持者)について、2種病原体の取扱責任者の責務が厳しすぎる(と思う)ので、2種病原体を所持しない地研が出てきている。改訂の可能性はあるのか？</p>

<p>Q. 記帳義務(二種・三種病原体保持者)について 実験室の入退室の記帳を義務づけられているが、2種、3種実験室が複数あった場合、各実験室それぞれでの記帳が必要か、管理区域の入口だけの記帳で代用できるか。</p>
<p>Q. 管理区域の入口には扉などが必要か。今ははっきり指定されていないが、今後、規定される方向にあるのか？</p>
<p>Q. 内部からの侵入については記帳などで、義務づけられているが、窓からの侵入(ガラスを割られるなど)については何も規定がない。何も対応しなくていいのか。</p>
<p>Q. 見学者、業者等の管理区域への立ち入り制限について 見学者については、6月から見学内容等に応じた立ち入り制限を行っています。具体的には下記のとおりです。なお、来庁者には庶務受付で、記帳と所内立入証の掲示をお願いしていますが、業者の管理区域立ち入り制限は行っていません。業者等にどう対応されているか、他所の状況を是非知りたいと思います。(例・一般見学等の場合:1階管理区域内への立ち入りを認めない。パワーポイントを使用した写真説明とする。・微生物部門を目的とする見学等の場合:1階管理区域のうち、廊下までの立ち入りを認める。必ず当所職員が立ち会い、案内するものとする。・微生物部門を目的とする見学等で、一定の専門知識を有する者の場合:1階管理区域内(実験室内を含む)への立ち入りを認めるが、必ず微生物担当職員が立ち会い、案内するものとする。また、2階冷凍冷蔵庫庫室への立ち入りを認める場合にあっても、同様の対応とする。)</p>
<p>Q. 実験室の鍵は出入口のみでよいのか、培養器にもかける必要があるのか</p>
<p>Q. 保管等の基準と保管管理(二種・三種・四種病原体保持者) 疫学調査のための菌株を保管庫以外で保存する時の注意点。また、1-4種指定以外の病原体、例えばセレウス菌の保存は実験室台などでよいのか。</p>
<p>Q. 病原体と臨床検体の区別をもう一度明確に教えて欲しい。バイオテロを想定させないものは一般の検査センターで取扱って構わないが、ボツリヌス菌は臨床検体の段階から二種対応しなさいと査察で言われた。過去の例でいうと、テロに使用された炭疽菌は粉だったので、衛研では、疑わしい粉状の環境検体はP3で扱った。同様に、ボツリヌス菌と疑わしい検体もP3対応が妥当と考えるが、患者の便などテロに使用されないような臨床検体は、疑わしくても感染症法の対象にならない、という解釈で良いか？</p>
<p>Q. ボツ毒素0.1mg以下なら申請除外になるが、その際、取扱う検体やその培養上清中に産生された毒素量が0.1mg以下である、という文献を持っていなさいと厚労省から指導があった。データ把握ができない場合は、一回ごとに平均値をとって許可をもらう必要があるのか？</p>
<p>Q. 毒素に、志賀毒素とボツリヌス毒素がある。これは精製した毒素を指し、菌を培養した時に産生する毒素を対象としていないと聞いたが、そう考えて正しいか。その場合、ボツリヌスの検査で、培養上清(遠心分離)をマウスに接種して毒素の有無を判定するが、この場合のマウスは、菌を接種していると考えなのか、毒素を接種していると考えなのか？(それによって、感染動物の飼育設備が実験室内になるか、室外でもいいのかが違う)</p>
<p>Q. 施設基準の「インターロック又は準じる二重扉」とはどんなものか？必ずハードで対応しなくてはいけないのか？インターロックではないが、扉毎に手動のカギをつけるなどの対応でもよいのか？</p>
<p>Q. 「実験室内の窓等措置」とはどこに設ければよいのか？実験室壁面ではなくドアに設置しても可？</p>
<p>Q. 古いP3施設だと不燃材料を5年で対応するのが、予算の関係上難しい。国として、サーベランスへの影響も考慮して感染症法を改正したと推測するが、地方衛研が二種、三種を取扱う施設になるための課題に対する解決策をどう考えているのか？</p>
<p>Q. 耐震施設は猶予があるが、安全キャビネットは5年の猶予があるか？病院の検査室で、結核菌の薬剤耐性試験を行う場合は、必要となるか？</p>
<p>Q. 年1回の定期点検の内容を詳細に決めるように厚労省の指導を受けたが、どんな内容の点検をするかということは、基本的に現場に任されているのか？例えば、安全キャビネットの定期点検は、点検内容によって費用が変わるのだが、どのグレードのことをすべきか？</p>

2. 施設の問題などリスク評価に関して

Q. 施設内の病原体輸送について2名以上で運べ、という厚労省の指導は、厳しすぎるのでは？

Q. バイオテロには、二種病原体の炭疽菌より、実は、四種病原体（例えば腸管出血性大腸菌）の方が入手しやすく使われやすいように思うが、バイオリスクをどう考えればよいか？

Q. 地衛研の場合、例えばボツリヌスの疑いで臨床検体が入ってくるなど、病原体の推測がついている場合が多いため、臨床検体からバイオセーフティを考慮して厳しい対応をとっているが、臨床検体を対象外としている法律との整合性に戸惑ってしまう。臨床検体の取り扱いに対する考え方を教えて欲しい。

3. 病原体輸送について

a. 容器・梱包について

Q. 同じ施設の中で、管理区域の実験室と別の階(管理区域には指定されていない)に病原体保管用の冷蔵庫(管理区域に指定)がある場合、実験室から保管室までの運搬には国連容器を使用する必要があるのでしょうか？あるいは検査員が病原体が拡散しない容器(例えばアイスボックスなど)に入れて自分で運搬するのであれば、国連容器でなくとも良いのでしょうか？また、同定中の株であれば特に容器に入れて運搬する必要は無いのでしょうか？

Q. オーバーパックとは？

Q. 国連規格容器は繰り返し使ってよいか？

Q. 輸送費用にかかわるので、できるだけ小さい国連規格容器で送りたいが、一番小さいものはどれくらいか？

b. 輸送そのものについて

Q. 感染症法改正により、運搬に係わる規制が強化され、従来のように簡単に搬送できなくなりました。

① 感染研の方で運送会社、搬送方法を指定していただき、輸送料金等の予算の配分をお願いできないでしょうか？

② また、新型インフルエンザ等が発生した場合、検体を感染研へ自前で(運送会社を使わず)短時間で運べる航空機を使って持ち込みたいところですが、そうした場合に航空会社に事前に航空機内に病原体の持込許可について、国のほうから働きかけていただけないでしょうか？

Q. 未知のもの、リストの想定外で病原性が高い事が分かった場合の輸送は、一番緩い輸送で良いのか？

Q. カテゴリーAについて、どのような菌がAなのか？一覧表があるのか？

Q. 施設内で一般区域を通る病原体移動の際に管理区域の設定をどうするか？

Q. 施設については？

Q. 公的機関の講習を受けた人とは？

Q. 公安に届け出る者は？書類上の届け出者は、知事？

Q. 受け入れ先が、届け出できるのか？(荷送人→衛研)
Q. 病原体の他に個人情報を書いた紙を同封することは、可能か？
Q. 特定病原体の輸送について、郵便局と国との合意はできているのか。また、合意があればその点について周知されているのか。少なくとも、各県に周知できている人がいないと、地研としても話がスムーズに進まない。
Q. ボツリヌス菌や炭疽菌は、地研で必ず検査しないといけないと思うが、同定された場合に、実際に公安委員会への届出、証明書発行を含めて、他への譲渡が3日以内に可能か？
Q. 当所では炭疽菌の検査申請を行っていないが、危機管理上どうしても炭疽菌の検査をしなければならない場合もあり得る。炭疽菌を同定したら3日以内に滅菌あるいは譲渡しなければならないが、この場合も確認同定や菌疫学的調査のためにも、国立感染症研究所等の機関へ 運送会社を利用し、病原体を輸送しなければならない事が想定される。その際「届出対象病原体等輸送運搬届出書」を2通(〇〇県・東京都公安委員会提出用)作成し提出する必要がある、また、様式に記載する項目が詳細なため、運送会社に記載してもらう必要がある。迅速な検査、感染拡大防止、社会的混乱を避ける上で炭疽菌が強く疑われた 時点(PCR陽性、γ フェージ陽性の Bacillus 属)で公安に届けずに発送した場合どのような問題があるのかご教授してほしい。
Q. 民間検査機関からの菌株譲渡について、最近のケースでは、〇〇社は有料(10,000 円前後)、□□社は送料のみ、などバラバラです。ついては、①検出菌株など感染研への病原体送付の取り扱い、②輸送方法、③経費負担の予算措置、④厚労省等関係省庁による対民間検査機関等への指導方針・根拠提示などについて、①感染研担当者、②厚労省担当者の出席を前提に、問題解決のための実務者レベルの協議・検討を行えないでしょうか？この件に関しては、当然、支部(所長)会等でも論議されていることと思いますが、担当者レベルでのブロック内協議と歩調統一が、目下の喫緊の課題かと考えております。
Q. 宅配業者等(郵便局を含む)の選定はどうしたらよいか。また、航空機以外(鉄道、バス等の公共機関)で、手荷物で長距離運搬する場合は一人でよいのか。
Q. 菌株の送付について4種については、ゆうパックが民営化された後も使用してよいのか。
Q. 特定病原体を鉄道で持参してよいのか？
Q. 国内輸送において、非特定病原体ならば、感染症法で定める容器(国連規格容器に相当)に入れてなくてもよいのか？