

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 17－19 年度 総合研究報告書

平成 20 年 3 月

主任研究者

杉山 和良

(国立感染症研究所)

平成 19 年度 新興・再興感染症研究事業

病原微生物の取扱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班
班員名簿

氏 名	所 属	職 名
杉山 和良	国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室	室 長
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
佐多徹太郎	国立感染症研究所 感染病理部	部 長
倉根 一郎	国立感染症研究所 ウイルス第一部	部 長
森川 茂	国立感染症研究所 ウイルス第一部	室 長
安藤 秀二	国立感染症研究所 ウイルス第一部	主任研究官
重松 美加	国立感染症研究所 感染症情報センター	主任研究官
清水 博之	国立感染症研究所 ウイルス第二部	室 長
倉田 毅	富山県衛生研究所	所 長

目 次

- I. 病原微生物の取扱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総合報告書（平成 17-19 年度） 1

主任研究者：杉山和良（国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室）

- II. 研究成果の刊行に関する一覧表 29

I. 総合研究報告書

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

主任研究者 杉山 和良（国立感染症研究所）

研究要旨 バイオテロ対策のため、平成19年6月に改正感染症法が施行され、特定病原体等の法規制が始まった。これにより、機関毎及び機関間のバイオセーフティ・バイオセキュリティの標準化をはかり安全管理を向上させることが重要な課題となった。バイオセキュリティを行うためには機関毎にバイオセーフティが確実に実施されることが必要である。本研究班では、1) 国内のバイオセーフティの強化・バイオセキュリティ標準的管理体制の構築、2) 病原体取扱技術の開発及び高度の病原体の管理を行うために病原体の保存の記録が追跡できるよう IC チップの利用等についての調査研究、3) バイオセキュリティリスクの自己評価を行うツールの提供、4) 病原体の正しい輸送法の普及等のバイオセーフティ・バイオセキュリティの強化に必須な教育プログラムの開発及び、5) 情報提供の有効な方策の検討を行った。病原体の管理方法、安全な取扱方法、輸送方法等につき調査し、規程、規則、要領等に必要な要素を整理した。これらは、特に感染研の規程、曝露対応要領、輸送要領等に反映させた。病原体の保存管理に関して、病原体を取り扱う現場で現地調査を行い、病原体の盗難防止のために ID タグを用いる新規セキュリティシステムの導入に必要な調査を行った。病原体の安全な取扱技術に関して、炭疽菌の粉体検体を取扱技術の検討及びテロ対策用の野外で使用する移動式グローブボックスを作成した。国内のバイオセーフティ・バイオセキュリティのネットワーク構築に当たって地方衛生研究所（地衛研）等の役割が重要なので、バイオセーフティ・バイオセキュリティ体制（規則、教育・訓練）、ポリオウイルスなどを含む病原体保有等に関するアンケート調査を実施し、その解析を行った。特定病原体の輸送についての問題点の把握のためにアンケート調査、輸送のシミュレーション及びワークショップを行い、情報の収集を行った。今後の教育プログラム作成（教材の準備、講習の行い方に関する技術等）のための情報収集を行った。海外とのラボラトリーネットワークに参加し、情報収集した。バイオセキュリティの概念とリスク評価法の導入を行い、施設ごとに定期的な自己管理が行えるよう自己評価ツールの作成を実施し、ソフトウェアとしての提供を検討した。バイオセキュリティの知識の普及のためのシンポジウム、講演会、セミナー、及びバイオセーフティ強化のための一環として適正な病原体の輸送についてのトレーニングコースを開催した。病原体を取扱っている機関においてバイオリスク管理の強化のために必要な基本的要素について再調査し、必要性の根拠等を明らかにした。3年間の研究班活動から、バイオリスク管理のためには国家レベルでのバイオセーフティ・バイオセキュリティの体制作りが必要であることが明らかになった。バイオセーフティ管理者の認定制度の導入や施設査察制度の確立の必要性について、国際水準を踏まえた検討を始めるなど、国内のリスク管理体制の整備を図り、実験室感染及びバイオテロの防止へ繋がる対応が期待される。

分担研究者

杉山和良	国立感染症研究所室長
高木弘隆	国立感染症研究所研究官
安藤秀二	国立感染症研究所主任研究官
重松美加	国立感染症研究所主任研究官
佐多徹太郎	国立感染症研究所部長
倉根一郎	国立感染症研究所部長
森川茂	国立感染症研究所室長
清水博之	国立感染症研究所主任研究官
倉田毅	富山県衛生研究所所長
篠原克明	国立感染症研究所主任研究官
富田康浩	国立感染症研究所研究官
宮村達男	国立感染症研究所所長

A. 研究目的

バイオセーフティでは感染事故のリスクを最小にし、実験室（検査室）作業者を事故から守ること、実験室外環境への病原体汚染を防ぐことを目的としている。過去の天然痘の実験室感染、今回の SARS の実験室感染でも、実験者を実験室感染から如何に防御することがバイオセーフティ上、重要であるかがわかる。一方、今日では意図的に炭疽菌を散布するバイオテロがおり、バイオセキュリティ体制を整えることが急務となってきている。バイオセキュリティでは病原体や毒素の盗難、破壊、意図的な拡散を防ぐことが重要である。バイオセキュリティとバイオセーフティは狭義では異なるものであるが、相互補完し切り離して考えることができないものである。機関毎にバイオセーフティが確実に行われていることはバイオセキュリティ体制を作る基礎となる。また、バイオセキュリティが保証されていることは、安全な検査・研究環境を提供することにもなる。しかしながら、

国内の病原体を取扱う機関でのバイオセーフティ・バイオセキュリティの実施内容にはかなりの差が生じているのが現状であり、社会情勢を鑑みれば、病原微生物の取扱いにおけるバイオセーフティの強化とバイオセキュリティシステムの構築が緊急の課題となっている。バイオセキュリティを行うためには機関毎にバイオセーフティが確実に実施されることが必要である。

感染症法の改正が行われ、その枠組みの中で、テロ対策としての特定の病原体については適切な管理が規定された。本研究では実験室感染の防止及び病原体の適切な保管管理を行うための国内の標準的バイオセーフティ・バイオセキュリティ体制の構築を行うことを目的とする。このために病原微生物の取扱機関の管理体制、規則・マニュアル、教育・訓練、保有病原体の内容、バイオセキュリティ等の現状を把握し、バイオセーフティの強化のために必要な標準化のための基礎調査を行い、管理体制、運営法等についてマニュアル等を作成し現場に導入することを目的とする。

高度の病原体の管理を行うために病原体の保存の記録が追跡できるよう IC チップの利用等について検討する。バイオリスクの自己評価を行うツールの提供、病原体の正しい輸送法の普及等バイオセーフティ・バイオセキュリティの強化に必須な教育プログラムの開発を行う。そのためには教育の機会を増やし、有用な教材を用いて実施することが必須であるので効果的な教育方法の検討、教材の作成準備のための作業を行う。バイオリスク(バイオセーフティ・バイオセキュリティ)及びバイオリスク管理の概念の普及のために、研修会、国際シン

ポジウム、セミナー、トレーニングコース等を企画し、実施する。病原体の保管管理システムと盗難防止のためのセキュリティシステム等について検討を行い、病原体取扱い機関間での情報共有と、将来的には共通のシステム導入を行えるようにする。バイオセーフティ上重要な要素である、病原体輸送、病原体のリスク評価ならびに病原体取扱い技術に関する研究を行う。改正感染法の施行後、特定一種病原体、二種病原体、三種病原体の輸送については、国家公安委員会の許可が必要となった。施行以後、これらの病原体の輸送は極端に減少し、適切なサーベイランス活動、研究活動等に支障が出てきている。これらについて問題点の抽出と改善法を検討する。

これらの研究によりわが国のバイオセーフティ・バイオセキュリティの強化・向上の実現が期待される。

B. 研究方法

国立感染症研究所の研究官11名、地衛研所長1名からなる研究班を組織し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構築に関する研究を行い、主任研究者が全体の統括を行う。バイオセーフティとバイオセキュリティは相互に密接に関係し重なる部分があるが、バイオセーフティの強化、教育プログラムの構築、バイオセキュリティシステムの構築及び病原体輸送(運搬)に分けて、情報収集と検討、会議等により研究を行う。

バイオセーフティの強化に関しては、マニュアル等の作成について、感染研における導入をモデルとして行う。曝露対応マニュアル、国際基準に基づく病原体の輸送マ

ニュアル(発送方法の対応法を中心として)、等の情報収集を行い、検討し、マニュアル等の作成にあたり、導入する。病原微生物の取扱機関のバイオセーフティ・バイオセキュリティ体制について、地衛研等の行政機関に対してのアンケート方式による実態調査を初年度に行い、得られたデータについて詳細に解析する。文献等でポリオウイルス野生株保有施設を洗い出し、新たな施設における、これらの株の保有施設の実態調査を行う。病原体保管管理法について新規のIDタグの利用等の可能性及び病原体の盗難防止のため個人認証システム等のセキュリティシステムについて検討する。RFIDを用いて、入荷、分注、観察される検体の管理とトレーザビリティを実現するための、具体的なシステム機器の試作開発及びシステム開発を行い、これを用いて検体の取り扱いフローの実証実験を行う。病原体の取扱技術については、炭疽菌の粉体検体を想定した取扱技術につき、グローブバックの検討を行う。また、テロ対策用に野外で使用する移動式グローブボックスを作成し、その有用性及び問題点について検討を行う。

教育プログラムの構築に関しては、教育・研修の方法論・教材作成のため、地方衛生研究所ブロックの単位、他の公的機関等でパイロット的な教育・実習を含む研修を試みる。2年度はより実務を重視した実習を含むトレーニングコースを企画し実施する。情報の提供のために、WHOの「感染性物質の輸送規則に関するガイダンス2005、2007-2008版」の翻訳を行う。

病原体の国際及び国内輸送について航空危険物輸送協会の協力を得て航空輸送の現

状の把握と問題点について調査する。関係法令について、調査および情報収集を行う。

改正感染症法施行後の特定病原体等の輸送についての問題点の抽出と改善のために、地方衛生研究所及び結核菌取扱施設に対して、輸送に関するアンケート調査を実施する。また、4つの輸送モデルケースにつき、荷送人、国家公安委員会、輸送業者と検討、打合せの後、実際に輸送を実施し、問題点の洗い出しを行う。さらに、地方衛生研究所ブロック単位での研修会を実施する。

国内では新しいバイオセキュリティの概念をWHO「バイオリスマネジメント：実験施設バイオセキュリティガイダンス」の翻訳により図る。米国、英国、カナダ、オーストラリア等の研究機関と連携し、最新のバイオセキュリティの考え方、特にバイオセーフティと融合させたバイオリスクマネジメントについて情報収集と最新情報の提供を、シンポジウムやワークショップ、研修会の開催の機会に行う。海外のバイオリスク管理の研究者らと共同研究で、実際の施設の立ち入り調査の結果に基づき、バイオセキュリティリスクの自己評価手法を検討する。各施設、各担当者が、日常的に利用できる形のソフトウェア型ツールとして作成を行う。国際間、特にG7とメキシコで行っているバイオセキュリティラボネットワークについて調査を行う。

C. 研究結果

I. 病原微生物の取扱におけるバイオセーフティの強化

1971年には米国厚生省疾病管理予防センター (Centers for Disease Control and Prevention ; CDC) がリスク要因に基づく病

原体のリスク分類を行い、それぞれに対応した運営操作法と実験室にて病原体を安全に取扱うという考え方が導入され、今日のBSLの考え方の基本となった。1983年に米国CDC・国立衛生研究所(National Institutes of Health; NIH)からBiosafety in Microbiological and Biomedical Laboratoriesが、また、WHOからBiosafety Manualの初版が刊行されBSLの考え方が明確に示された。

わが国では1981年に国立予防衛生研究所(感染研の以前の名称)が病原体のリスク分類を行い、病原体等安全管理規程を策定し、機関内規程として施行してきている。我が国では病原体取扱い実験(病原体の実験室等での取扱いそのものや保管)に関する法的な規制または指針はなく、各機関の自主的ルールによる管理に委ねられている。

(1) マニュアル等の作成

1) 病原体等曝露事故対応マニュアル

感染研における病原体曝露事故への対応マニュアルを発展的に作成した。取扱う個々の病原体等につき、それぞれ1枚紙のフォームを作成し病原性、初期対応、有効な消毒薬、応急対応医師、等についての情報を整理した。また、事故対応委員会を所として組織することにより、応急対応医師の責任を所が最終的に負うことにした。事故の際の対応や、再発防止に役立てるために、事故通報書、事故報告書及び経過報告書の様式を整備し直した。また、利用可能なワクチンの予防接種を制度化した(佐多)。18年度は、病原体等曝露事故対応マニュアルを作成し実施してきた。その後、感染研バイオセーフティ委員会に報告された曝露事故内容を解析した。報告された事故は

3件で、針刺し事故1件と曝露の可能性が考えられた事故2件であった。いずれも曝露事故であって感染事故には至っていないことが明らかとなった。いずれも直ちに責任者等に連絡があり、適切な処置とその後のフォローが、病原体等曝露事故対応マニュアルに基づいて行われた。この点でマニュアルの整備とHPでの周知が役立ったと考えている。時間を経た後に抗体検査が行われたが、感染の事実は得られず、また本人自身の健康状態にも変化がなかったことが報告された。針刺し事故後、とくにP3動物実験室で行われるすべての動物実験においては、動物実験の際のリスクを事前に評価する様式を設けた。実験者と指導者でリスクを評価し記載し、バイオセーフティ管理室員との話し合いののち、リスク評価書を完成し、バイオセーフティ委員会の承認を求めることを、動物実験計画書の承認の条件とすることになった。リスク評価書の作成には感染研動物管理室の協力を得た。実験開始まで面倒な手続きが一つ追加されたことになるが、従来と比べ、実験室を管理するバイオセーフティ管理室員とのコミュニケーションが生まれ、種々の有益な点が強調されたと考えている。動物実験のリスク評価書を導入する際には数々の抵抗があったが、手続きの簡素化を考慮していたこともあり、その後は廃止するべきであるという意見は寄せられていない。曝露の可能性が考えられた事故への対応では、動物実験にリスク評価書を導入したことと同様、実験の前にそれぞれの手順を確認し、リスク評価を行っておくことが望ましい。BSL2実験室におけるバイオセーフティはそれぞれの部で管理していることから、部内

のミーティング、実験グループ内のミーティングによるコミュニケーションが重要と考えられる。バイオセーフティ講習会では、実際の曝露事故の概要、病原体等曝露事故対応マニュアルが準備されていること、研究所のHPに掲載されていること、対応の概念と詳細を紹介し、さらに応急措置の内容を紹介することとした。実際、マニュアルに沿った対応が適切になされていること、報告することの利点についても紹介してきている。バイオセーフティ意識の向上に努めている。ワクチン接種で感染防御ができる病原体等を取り扱う場合に、病原体等の取扱い申請を行った者を対象として予防接種を行うようにし、「ワクチン接種実施要綱」の作成に必要な資料を検討し、作成した。これに基づき、一通り接種が終了したと考えられるが、新しい入所者については必要性にもとづいて適宜接種を行っていく(佐多)。

2) 病原体輸送・運搬要領

病原体の輸送は、「感染性物質の輸送規則に関するガイダンス 2005年版」、「同2007-2008版」がWHOから出版され、わが国でも対応が迫られてきたが、国内には明瞭なルールは存在していない。国際間の病原体等の輸送では、航空機輸送の現場でより厳格な規則として適用され、最近では国内航空機輸送の現場でも適用されてきている。一方、2006年12月には感染症法が改正され、特定病原体等の管理が規定され運搬等の基準の遵守が決められた。そこで、19年度は、感染研における病原体輸送・運搬要領作成のための資料収集、内容検討を行い、運搬要領の基礎材料を取りまとめ、輸送・運搬の要領を作製し、その

根拠等と実施後の問題点等について明らかにした。さらに継続的な評価を通じて改善していくとともに、周囲の整備状況を考慮して、病原体等の受入の実施や教育訓練についても整備したい。

感染研の病原体等の輸送に関する取扱要領を作製するに当たって、ポイントは、① WHO 感染性物質の輸送規則に関するガイダンスや ICAO/IATA 規則にも準拠し、現在はルールが明らかではない国内輸送についても同じ対応をすること、②運搬する病原体等を 3 分類しその分類に見合う容器を使用すること、③原則国連規格容器を使用すること、④梱包や必要書類はチェックシートにもとづいて発送者と所属部のバイオリスク管理運営委員によるダブルチェックとすること、⑤発送および受入窓口を一本化すること、⑥窓口でバイオセーフティ管理室による最終チェックと規則に適合していることを示す分類毎の 3 種の色分けした NIID ラベルを貼付し所として確認すること、⑦発送事務担当者から輸送業者に発送を依頼し記録すること、⑧事務担当者は各輸送業者のもつ荷物追跡システムを利用し到着を確認すること、⑨そして受取者からの連絡や書類の提出で受取の最終確認することにした。

輸送・運搬の対象については、「生物材で、感染性物質を含むかその一次包装状態が感染性物質をいれたものと、輸送業者が区別しがたいもの」と定義し、輸送分類‘赤’、‘黄’、‘青’の 3 分類とした。ガイダンスにあるカテゴリー A と B という名称を使わなかった理由は対象物が必ずしも同じではないこと、色表示でよりわかりやすくする目的である。輸送分類赤に属する病原体等

は、① 分離・培養された病原体等、②その他、以下の臨床及び環境検体、あ) BSL4 病原体が含まれることが疑われるもの。い) BSL2 から 4 の病原体が含まれることが確認されたもの。う)WHO 輸送ガイダンスにおいて例示されたもの とし、安全管理規程及び特定病原体等を参照として一覧表を作製した。輸送分類黄は、輸送分類赤及び青のどちらにも含まれない臨床検体及び環境検体とした。輸送分類青は非感染性物質で、WHO のガイダンスでは除外品とされであるものに相当するが、輸送業者や一般の方が何らかの理由で荷を開けた場合、その包装形態が感染性物質と判別しがたいものとした。これらは、研究者ではなく、病原体等の知識や取扱方法に不慣れな者が、病原体等の輸送に使われる一次容器とたとえ類似していても安全に運搬できるものであることが容易に判別できるようにしたためである。そのほか、分類が難しいものは ICAO/IATA の危険物規則(DGR)を参照して決定した。さらに非該当品も例示することにした。

発送人である研究者は、まず輸送する荷物の内容によって輸送分類を決め、対応するチェックシートで自ら確認しながら適切な容器に梱包する。それを各部の運営委員がチェックシートにもとづいて確認できることを目的として、チェックシートを作製した。最終チェックし、確認シールとして各輸送分類に相当するラベルを貼付することにした。これにより、所から発送する病原体等の荷物はすべて 3 種に分類され、輸送業者にわかるようにすることが可能となった。また分類ラベルを貼付することで所として安全性を確認する意味を持つことに

なる。

これらを病原体等の輸送に関する取扱要領としてまとめた。バイオリスク管理委員会や部長会で承認を受けた後、所員の理解が進むように、関連資料を含めてホームページを作製し、所内に公開した。発送者の書類作成上の利便性をはかる目的で、ホームページからは病原体等の輸送運搬に必要な書式がダウンロードできるようにした。病原体等の持参については、原則、三重包装容器を使っても公的交通機関の利用は不可としてきた。原則として、①タクシーほか電車等の公共交通機関への病原体等の持込は原則禁止とする。②輸送分類赤および黄ラベルを貼付した荷物の持参は、UN規格品の包装容器を使用し、公用車や自家用車、徒歩で移動可能な範囲内の場合、可能とする。③輸送分類の青ラベルを貼付した荷物は、公共交通機関での移動が可能とする。④基本三重包装とする。青ラベルの荷物の容器は国連規格品である必要はないが、落としても箱が壊れないものにする。⑤箱内に包装内容物についての簡単な説明書を入れ、発送者の連絡先と所属氏名を外装に表示することにした。

さらに詳細を詰め、周知を計り、少なくとも感染研からの発送に関してはどこからも批判されない状況を作っていけると考えられる。また、所外の状況の改善についても、なにがしかの役割を果たしていきたいと考えている（佐多、他分担者一同）。

（２）病原体等取扱機関の現状調査

１）地方衛生研究所

17年度は、病原体取扱機関におけるバイオセーフティ・バイオセキュリティ体制について地方衛生研究所等についてのアン

ケート調査から現状を明らかとした。一部の地方衛生研究所ブロックにおいてパイロット的な教育・研修を試みた（安藤）。18年度は詳細にアンケート成績の解析を行った。18年度春の状況として、過去に実施された調査と比較検討した。設備保有状況、病原体取扱いのための規則などは整備されてきているものの、教育訓練、感染事故対策、職員の健康管理などはいまだに未整備のままであり、施設間の格差が広がるとともに、人員や予算の削減、施設の老朽化などからも感染症法改正に伴う様々な事案に対して具体的な措置・活動が取れない状況にあることが多くの施設にとって問題となっており、早急な解決を進める必要がある（安藤）。

２）ポリオウイルスの管理

野生株ポリオウイルスの世界的根絶及びその後のポリオワクチン接種停止を視野に入れて、WHOは「野生株ポリオウイルスの実験室封じ込めに関する世界的行動計画（第2版）」を策定し、世界的に統一された基準のもと、ポリオウイルス野生株の実験室封じ込めを進めている。しかし、ポリオウイルス野生株及び野生株を含む可能性のある材料の定義については、日常的に病原体を取扱う専門家の間でも必ずしも周知されていない。ポリオウイルス野生株保有施設の実態調査及びポリオウイルス実験室封じ込めの世界的基準に対する理解度を確認するため、病原体や臨床検体を取扱う頻度の高い地方衛生研究所に対して、ポリオウイルス実験室封じ込めについてのアンケート調査を実施した。アンケート調査結果についてとりまとめ、今後のポリオウイルス保有状況調査における問題点を抽出した。

野生株ポリオウイルスを保有していることが明らかな施設は、75 施設中 9 施設 (12%) であったが、野生株ポリオウイルスを含む可能性のある検体及び不明検体を保有している施設を合わせると 20%程度の施設が野生株ポリオウイルスを保有する可能性があることが示された。VDPV を含む可能性のある検体及び未検査検体を保有している施設を含めた VDPV 保有可能性のある施設は、調査施設全体の 40%程度であり、多くの地方衛生研究所が、野生株ポリオウイルス保有調査対象施設であることが、あらためて明らかとなった。特に VDPV 保有施設の場合、未検査検体保有施設の割合が高く、未同定ポリオウイルス検体の取り扱いが、野生株ポリオウイルス封じ込めにとって重要であることが示された。現行の「野生株ポリオウイルスの実験室封じ込めに関する世界的行動計画(第2版)」においては、調査および封じ込めの直接の対象とはされていないが、今後のポリオ根絶の進展により、封じ込めの対象となる可能性の高い OPV 株については、半数近く(44%)の施設で保有されており、可能性のある施設も含めると 70%以上の施設が、ポリオウイルス保有可能性を有する施設としてリストアップされた。

ポリオウイルス野生株、とくに VDPV は OPV を使用しているすべての地域の環境水から分離される可能性があるため、環境・上下水・土壌等に関わる検査・研究施設は、ポリオウイルス野生株調査の重要な対象施設となる。多くの地方衛生研究所は、環境等に関わる感染症以外の検査部門を有するが、本アンケート調査によると、感染症以外の部門に対する調査は 20%以下しか行われておらず、他の検査・研究部門への調査

が不十分である可能性が高い。

VDPV を含むポリオウイルス野生株保有施設(29 施設)を対象とした調査によると、50%程度の施設で未同定ポリオウイルスを保有し、他の施設の多くは野生株ポリオウイルス標準株(Mahoney, Brunenders, MEF-1, Saukett 株等)あるいは VDPV を保有していることが確認された。また、50%以上の施設では、野生株ポリオウイルスは、保管しているが使用されていない状態にあり、80%程度の施設においては、今後、適切な要請があれば、野生株ポリオウイルスを廃棄する予定があることが明らかとなった。70%以上の施設がポリオウイルス保管記録を有している反面、ポリオウイルス抗体検査およびポリオワクチン接種は、ほとんどの施設で行われておらず、ポリオウイルス封じ込めに特化したバイオセーフティに対して、今後より一層の周知を図る必要がある。

19 年度は、WHO から早急な提出が求められている、野生株ポリオウイルス実験室封じ込め第一段階調査報告書の作成に向けて、精度の高いポリオウイルス野生株保有施設の実態調査を行うとともに、これまでに実施された複数のポリオウイルス野生株保有施設結果の質的評価を行った。2006-2007 年にはポリオウイルス関連文献調査により抽出した研究室に対して、詳細な野生株ポリオウイルス保有調査を実施した。これらの追加捕捉調査は、過去二回の大規模調査を補完するとともに、調査結果のフォローアップと保管施設リストのアップデートに寄与した。

以上にまとめたように、これまでに実施された複数のポリオウイルス保有施設調査の評価・再集計により作成された野生株ポ

リオウイルス保有施設リストに基づいて、野生株ポリオウイルス実験室封じ込め第一段階調査報告書(ドラフト)を作成し、2007年末に開催されたWHO西太平洋地域ポリオ根絶認定委員会に提出した。今後、WHO西太平洋地域事務局、地域ポリオ根絶認定委員会、専門家委員会等により、報告書の外部評価が行われる予定である(清水、宮村)。

(3) 病原体保管管理システム

国内外におけるバイオセーフティ(BS)・バイオセキュリティ(BSec)システムについて、特に病原体の管理業務のフロー及び施設、データに対するアクセスについてシステム化の分析を行い、ICチップをベースとしての管理の可能性を明らかとした。建物全体のバイオセキュリティシステムの現状について調査した。2次元バーコードを用いたエイズ検体の管理システムを開発した(杉山)。

病原体保管管理システムの研究では、これまで実施してきたバイオセキュリティにおける概論と手法の確立を目指した業務モデルの研究を基に、病原体(検体を含む)の受入から保管管理までの一連の業務フローに対して、バイオセキュリティを考慮したシステム化に必要な要件の現況調査を行った。調査方法としては、現在、不特定の調査依頼検体の中から病原体等(病原性のウイルス・細菌等)の調査・研究・同定等の実務に従事している研究者へのヒヤリングを行い、その調査結果から、病原体管理システム化モデルの策定・検討を行った。

①ポリオ検査業務フロー：感染研ポリオ研究グループに対する業務フローのヒヤリング、②結核検査業務フロー：結核研グループに対する業務フローのヒヤリング。これ

により、外部からどのような病原性のあるものか分からない検体を受ける研究者が安全に病原性を確定し、それをどのようなレベルで、保管管理の対象として扱うかまでの流れについて考察した。入荷業務、入庫業務、出庫業務、出荷業務、保管業務、管理業務という業務内容に対し、システム化モデルでは、対象となる管理検体、保管容器、保管場所、管理区域など、具体的な取り扱い方法から、検体検査管理機能、倉庫管理機能、情報照会機能の3機能を軸としたシステム化を図った。また、これに対して、RFID、バーコード等のIDタグ付けのシステム導入を検討し、有効性の可能性が認められた。

保管場所について：保管場所のロケーションとしては、①施設、②保管設備、③保管棚、④保管形態の4つのレベルに区分できる。管理区域について：P3の入室はカードによる認証を行っている。細胞の培養は安全キャビネット内のみで行い、フリーザは各実験室にある。各実験室の検体は研究者が管理している。

RFIDを用いて、入荷、分注、観察される検体の管理とトレーザビリティを実現するための、具体的なシステム機器の試作開発及びシステム開発を行い、これを用いて検体の取り扱いフローの実証実験を行った。RFIDのIDタグ付けシステムと共に、人的な過誤を防止・記録するサブシステムの導入が有効であった。試作したRFIDリーダー・ライター付きピペットを用いたRFIDのIDタグ付けシステムにより、総合的な病原体管理システム実現の可能性が検証できた(杉山)。

(4) 病原体取扱技術

1) 消毒・不活性化

バイオセーフティ上、消毒薬の効果評価は重要な要素である。汎用されている消毒用エタノールについてその有効性についていくつかのウイルスを用いて検討を行った。また、炭疽菌の加熱処理の有効性を検討した(高木)。炭疽菌芽胞含有粉末の取扱いに関するシミュレーションを試み、グローブバッグ内での飛散状況を確認し、有用性の検討を行った(高木)。

2) 移動式グローブボックス

テロ対策用の野外で使用する移動式グローブボックスを作成した。本移動式グローブボックス(GBL)を使用し、その有用性及び問題点について検討を行った(森川)。

(5) 病原体の輸送の法令について

17年度は病原体の輸送、特に航空機による危険物輸送の規則について調査報告を行った。国連の危険物輸送規則、IATA(国際航空運送協会)の危険物規則書を調査し、感染性材料の航空危険物輸送の安全確保に関する研究を行った(富田)。18年度は、実習を含むトレーニングコースの開催に必要な情報収集を行った。また、結核研究所における結核菌輸送の経験から、問題点及び対応について調査を行った。郵便に関する法律について詳細に調査した。19年には、郵政公社の郵便事業が民営化され、内国郵便約款の改正が行われた。さらに、2007年1月から、国際郵便では、国連危険物輸送規則の変更に伴い、カテゴリーAの病原体の輸送は行われなくなったなど、大きな変更があった(安藤、重松)。

内国郵便約款に従って病原体を郵送することができる。用いる容器等については国際郵便条約の通常郵便に関する施行規則に

記載されている内容に比べると具体的な数値等で規定はされていない。航空機による輸送の場合は国内であっても国際航空輸送のルールとほぼ同じなので国連の勧告する容器の使用は必須で危険物申告書が必要となるケースも出てくる。しかしながら現状では、国内郵便は国際郵便条約との整合がなされていない。漏れのない3重梱包を行い、最寄の郵便局と十分に打ち合わせをして発送することになる。近年の航空保安の強化を受けて、ゆうパックでの病原体の郵送は、全て陸上輸送による取扱いとなっている。

国内法である郵便法は昭和22年12月12日に制定され(法律第165号)、最近の改正は平成17年11月7日(法律第121号の第12条3項)である。そのなかの第12条(郵便禁制品)三で、生きた病原体及び生きた病原体を含有し、又は生きた病原体が付着していると認められる物(官公署、細菌検査所、医師又は獣医師が差し出すものを除く。)と規定されている。郵便事業株式会社は、郵便法の規定に基づき定める内国郵便約款(実施平成19年10月1日 最近改正平成20年2月25日)により、国内のみにおいて引き受け及び配達を行う郵便物に係る郵便の役務を提供している。郵便法が改正され、現在では郵便物の種類の中から小包郵便物が削除されて、ゆうパックは、内国郵便約款の枠組みから外れて、別にゆうパック約款が存在している。

国際郵便条約の通常郵便に関する施行規則第130条に従って病原体を郵送することができる。国際郵便に関しては2001年に国際郵便条約との間で整合性がとられ

た。国連危険物輸送専門委員会の危険物輸送に関する勧告書に従い用意されている IATA 航空危険物規則書の一部を施行規則に反映させている。IATA 航空危険物規則書に示された輸送容器や危険物申告書の作成基準に従い郵送することになる。

2007年1月1日より国際郵便条約の改定によりカテゴリ B (UN3373) と、その冷却用ドライアイスならびに, Exempt human specimen または Exempt animal specimen で容器および包装要件を遵守しているもののみ可能と変更された。したがって、カテゴリ A (UN2814, UN2900) は郵便では輸送不可となった。

主要な点を以下に示す。「万国郵便条約の通常郵便に関する施行規則（平成19年8月31日 総務省告示第511号）抜粋」を参照。

- ① 伝染性物質の場合、「Substances infectieuses」「(伝染性の物質)の意」の表示等外部包装の表示
- ② 良好な状態で到着するように包装されていることを確認しなければならない。
- ③ 容器は ICAO の技術指針による標準試験に合格することができるものでなければならない。
- ④ 航空路による運送の場合、ICAO の技術指針又 IATA の規則書に適合する運送書類を作成しなければならない。

国際郵便約款（実施 平成19年10月1日、最近改正 平成20年1月1日）（参考資料3）では生物学上の材料について、「死滅しやすい又は変敗しやすい生物学上の材料を内容品とする外国あて郵便物は、当社が別に定める手続きによりあらかじめ当社の承認を受けた研究機関が、その内容

品についてあらかじめ税関の検査を受けたものを、当社が別に定める条件に適合することを条件として、書留とする航空扱いの書状として差し出す場合に限り送付することができる。」としている。新たな認可申請に係る問い合わせは郵便事業株式会社国際事業本部国際郵便事業部国際オペレーション担当（TEL：03-3504-4728）まで、まずは電話によって行うこと。（FAX：03-3504-9892）現在、死滅しやすい若しくは変敗しやすい生物学上の材料を包有する郵便物の差出の認可を受けている機関名は郵便事業株式会社から提供を受けることができない。税関手続きについての問い合わせは、地域ごとの税関に問い合わせる。

平成19年8月8日付けで当時の日本郵政公社オペレーション企画部（国際業務担当）から外国あて郵便物について、「生物学上の材料を包含する郵便物の差出条件確認書」の提出（ご案内）が通知された。その内容は、死滅しやすい又は変敗しやすい生物学上の材料を内容品とする外国あて郵便物について、平成19年9月1日に日本郵政公社約款が改正されることとなり、該当の郵便物を差し出す場合は、上記の差出条件確認書を差出の都度、窓口へ提出するようにとの案内であった。これは、国際郵便の規則を定めた通常郵便に関する施行規則（平成17年12月22日 号外総務省告示第1373号）第129条、第130条に規定する同郵便物の差出条件である、「差出人は、郵便物が名あて地に良好な状態で到着するように包装されていることを確認しなければならない。」の規定を遵守するための措置で、当該規則が確実に実施され

ているかを荷送人と日本郵政公社双方が確認できるようにするためのものとしていた。今後、変更も予想されるので、必要に応じ、郵便局で確認する必要がある。

詳細については万国郵便条約類集、IATA 航空危険物規則書（航空危険物安全輸送協会で翻訳版発行、原書も購入可）、WHO 感染性物質の輸送規則に関するガイダンス 2007-2008 版（平成 19 年度別冊、国立感染症 HP）等を参照できる。現状では、民間の宅配業者は国土交通省の指示で作成している社内約款により危険物の輸送は行わない。危険物として例示している物の中に具体的に病原体という名称で規定はされていないが危険物扱いとして受託しない。さらに、病原体を含む可能性のある臨床検体については業者によっては受託している場合もある。個別のケースで混載ではなく車を貸しきる形（チャーター便）での輸送を受託する業者はあるので、病原体の輸送はできるが、料金は距離にもよるが、遠隔地の場合、宅配便の 100 倍以上はかかるケースもあるようである。

感染症法の改正で、法律で規定される一種から三種病原体については移動の制限がかかり、運搬方法（運行責任者、専門家の同乗等）も規定された。（四種病原体は基準の遵守）国連危険物輸送委員会が定めた、感染性物質の三重容器による包装方法、ラベル貼付、表示法等に準じて梱包をしなければならない。一種から三種病原体等所持者は、事業所の外において運搬する場合は、国家公安委員会規則で定めるところにより、その旨を都道府県公安委員会に届け出て、運搬証明書の交付を受けなければならない。交付には都道府県内では 1 週間、他の都道

府県をまたぐ場合は 2 週間程度が必要である。都道府県をまたいで申請場所は発地の公安委員会でもよい。運搬時には運搬証明書を携帯し、かつ、記載された内容に従って運搬しなければならない。公用車等を用いて運搬は可能である。民間委託しチャーター便で運搬する場合はかなりのコストがかかる。現状ではこれらの特定病原体等の輸送は著しく減少しているので輸送法、手続き、正しい輸送に関する知識の普及等の改善が必要である。

この機会に、法律で規定されていない病原体についても一定の輸送ルールが整備され確実に輸送できるようにすべきである。全ての病原体を民間業者がやらなくなることのないような環境整備が必要である。輸送容器については国連の勧告する容器であれば特に問題はないというのが輸送に携わる業者の認識である。カテゴリ A とカテゴリ B 容器として検査受け認可されている国産の国連規格容器も出てきている。国連規格容器も以前に比べ、海外製品の種類も多くなり、扱う代理店も増え、国内でも入手しやすくなり価格も徐々に下がってきている。

日本郵政公社の郵便業務の民営化が 2007 年 10 月に行われ、ゆうパックの所管が総務省から国土交通省にかわった。これまでの郵便による病原体輸送のサービスが今後も引き続き行われるかどうかは不透明なところがある。民間業者が行わず、郵便でも送れないとなると、車による持参が高額のチャーター便しか手段がなくなり、診断等の医療、感染症サーベイランス、病原体の研究に甚大な支障がでることを認識しなければならない。そうならないよう、行

政の関係各機関の調整が必須である。

(6) バイオセーフティ管理者と施設査察

2006年12月に感染症法が改正され、特定病原体等の保有・取扱いについて法律による規制が始まった。特定病原体以外は従来通りの自主管理となるが法律が求めている趣旨を十分に理解し、対応していくことが重要である。一方、改正感染症法はバイオセーフティの考え方、バイオセーフティレベル分け等について必ずしも正確には取り入れていない。改正感染症法は特定病原体一種及び二種だけに病原体の取扱いに関する規則を作成するように義務づけているが、本来バイオセーフティレベル2以上の病原体を取扱っている機関においてはすべての機関で必須である。病原体を取扱っている機関においてバイオリスク管理の強化のために必要な基本的要素について再調査し、必要性の根拠等を明らかにした。

バイオリスク管理の階層として、施設管理者(機関長)、実際に施設の管理に関わるものとして管理職(部長等)とバイオセーフティに直接関わるバイオセーフティ管理者がいる。次に各実験室のレベルで、病原体取扱いにおけるバイオセーフティ上の監督者である実験室管理者(実験室運営責任者)がいる。実験室管理者の下に、個々の病原体取扱者(実験室使用者)がいる。個々の病原体取扱者が病原体の取扱い方法についての十分な知識と経験を持つことは安全管理上必須であることは言うまでもない。欧米では病原体取扱い機関にはバイオセーフティオフィサーがいる。国際会議の場など身分としてバイオセーフティ管理者(オフィサー)であることを示しているのがごく普通である。それほど一般的になっているが

わが国ではほとんど理解されていないのが現状である。こういった概念について施設の特性に左右されずに、官職を有しない民間組織にも適用できるように、一般的な考え方として取りまとめているのが、欧州標準化委員会(CEN)の合意文書CWA15793である。

WHO指針によれば、それぞれの実験室を有する組織が幅広い安全についてのポリシー、安全マニュアル、実行にあたっての支援プログラムを持つことが必須であり、通常、研究所または実験室の管理者または長にこの責任があり、バイオセーフティ管理者または他の適切な職員へ一定の職務を委任するとなっている。さらに、実験室の安全はすべての管理者、実験室に関わる職員の責任であり、個々の作業者は自身の安全と共同作業者の安全について責任があり、職員は安全に仕事をするように求められており、いかなる安全でない行為、状況または出来事についても管理者に報告しなければならないとされている。バイオセーフティ・バイオセキュリティの強化のためには、バイオセーフティ管理者を置くことが極めて重要であることが明らかであった。国としてバイオリスク管理のためにバイオセーフティ管理者の認定制度を検討すべきであると考えられる(杉山)。

感染症法は2006年12月“テロの未然防止”を目的として3次改正がなされた。その重要点は、特に、70種余りの病原体を株名で指定し、その病原体の所持、使用、輸送、譲渡等について、1種から4種まで分類し、夫々について施設、取扱いを含めて厳しい基準をもうけ、2007年6月1日から施行された。しかし問題は、その申請書のレビュー

一、施設の査察等に関しては、諸外国において通常とられている明解な制度、基準が存在しない。またそれを理解し、専門的観点から指摘しうる人材もきわめて乏しいのが現状である。従来のように、バイオセーフティの実践が各施設や各機関の責任に任されていた時代と異なり、明確な違反については罰則規定が定められたことから、わが国にも専門技術集団による査察制度を確立することは緊急の課題である（倉田）。

II. 教育プログラムの構築

バイオセーフティに関する知識の普及はある程度達成されてきている。しかしながら国内で、教育研修を受ける機会は極めて限られている。国内の病原体取扱施設の職員にその内容が十分に浸透するものとなっていない。国内のバイオセーフティのレベルを向上するには教育に関する機会を十分に用意し、質の高い教材を用いる必要がある。

(1) バイオセーフティ研修

17年度は、地方衛生研究所全国協議会の中国・四国ブロックでバイオセーフティに関する実習を含む技術研修を2日間の日程で実施し、実践的なバイオセーフティ教育プログラムの立ち上げを試みた。本試験的教育プログラムの実施に対し、体系的、実践的、継続的なバイオセーフティ教育の実施が強く求められた。（安藤、高木、杉山）。18年度は、バイオセキュリティの理解と導入のために、教育プログラムの中にバイオセキュリティを組み入れた。地方衛生研究所のブロック単位の研修を継続した。ひとつの地域における地方衛生研究所、保健所検査室、公的病院検査室をひとつの研修単

位とした研修、さらに、臨床検査施設などの地域の病原体取扱い施設を対象とした教育プログラムの施行を実施し、研修対象施設の多様性に対応するための検討も行った。様々な研修形態を試行することにより、バイオセーフティとバイオセキュリティの基本的概念を背景にした汎用性の高い教育プログラムの構築をめざした（安藤、重松、高木、杉山、篠原）。

19年度は、バイオセーフティの基本であるリスクの評価法と改正感染症法のために大きく変わった病原体輸送に焦点を当てた研修を実施した（下記（3）に記載）。

(2) 病原体の輸送

病原体の輸送についての知識の普及のための手段として、国連の勧告に基づくIATA（国際航空運送協会）の危険物規則書に示されたルールを紹介し、より実務的な実習を含むトレーニングコースの検討を行い、実施した。国内航空輸送についてもIATA航空危険物規則書の規定が適用される。本トレーニングコースについても危険物輸送の総論と航空危険物輸送を中心とした講義と具体的な梱包・発送方法、危険物申告書の作成についての実習を取り込んだ。（富田、杉山）。WHOが2005年に出版した病原体輸送ガイドラインの翻訳を行った。19年度は、本ガイドラインの改訂版（2007-2009版）についても翻訳を行った（重松）。

(3) バイオリスク管理と感染症法についての研修

平成19年6月に改正感染症法が施行され、特定病原体等の実験室、検査室、製造所等における使用・保管等についての法規制が初めて導入された。法律の趣旨、施行内容が事前の説明が十分ではなかったため

か現場で多くの混乱を招いてきた。2年度までにバイオセーフティ教育プログラム作成のために行ってきた地方衛生研究所ブロック単位の研修会を基礎として、バイオリスク管理及び病原体輸送を中心とした法律の施行に関する問題点の抽出等を実施した。19年度は、九州、中国・四国、関東及び東北・北海道ブロック単位の4箇所で行ったパイロット的な教育・実習を含む研修を試みた。国連の勧告に基づくIATA（国際航空運送協会）の危険物規則書に示されたルールの普及のために、より実務的な実習を取り入れるようにし、討議時間を長めに設定した。受講後の評価では、現実の事例が提示された点や、実写に関心が寄せられた他に、基本的な考え方への興味も示された。特に評価が高いのは、実物を使った実習であり、手を動かして実際の梱包作業をすることで、日常で疑問に感じていたことなどをその場で解決する積極的関与が見られるようになった（安藤、重松、杉山）。

地方におけるバイオセーフティ技術向上のため、北海道立衛生研究所において平成19年及び20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、平成18年度は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。平成19年度は消毒・滅菌を中心とした講義、オートクレーブの専門家による解説及び改正感染症法の施行後であったので、厚生労働省の担当官から施行後の問題点についての講義を行った。18年度参加者へのアンケートでは、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（高木）。

（4）バイオリスクマネジメントに関する知識の普及

バイオセキュリティとセーフティを合わせたバイオリスク管理（biorisk management）として、包括的に研究施設や検査・診断施設が直面するリスクを取り扱う、国際的な考え方を国内に導入し、共有してゆくための知識普及シンポジウム、講演会、セミナーを開催した。18年度は、バイオセーフティ国際シンポジウム「アジアパシフィックにおけるバイオセーフティ」として、11月24日に日本バイオセーフティ学会の開催期間中に、初めて同時通訳をつけて実施し、120人を超える参加者が見られた。国外が先行している分野であるため、英語による情報が多く、敬遠されがちであったためか、事後調査によると、同時通訳の存在が参加行動を大きく後押ししていた。これ以降の招聘者講演の開催の在り方へ大きな影響を与えることとなった。また、同じアンケート調査では、安全・安心の意識の高まりか、研究領域だけでなく、診断活動をしている病院や検査施設、民間の研究開発事業者などからもバイオリスク管理の実施の具体的な部分へ強い興味を示された。19年度は、特に公衆衛生やバイオセーフティとは異なる学際領域の方を対象に開催を試み、学会とは別に国立感染症研究所で10月19日、20日の両日にわたり、シンポジウムとスモ

ールグループのワークショップを開催した。周知期間が短かったにも関わらず、延べ90人ほどの参加者がおり、質疑の時間を長めにとったこともあり、多くの質問が寄せられた。特に、2日目の実習は好評で、具体的な作業がイメージをつかみ易く、具体的な質問へ繋がる事が確認された。開催者側にも、他領域の方々の興味の方向性を知る良い機会となった。今後の継続開催の希望が多く寄せられているが、安定した開催の背景について検討をしてゆく必要があると考える。(重松、安藤、杉山)

III. バイオセキュリティシステムの構築

2001年に米国で炭疽菌によるバイオテロが起こってから世界的にバイオセキュリティについての強化が図られている。1973年3月より4月にかけて、ロンドン大学衛生熱帯医学部の研究技術者を感染源とする実験室感染が発生した。この事件は公衆衛生機関の対応の仕方等、公衆衛生上極めて重要であったが実験室の安全管理のあり方、安全装置、実験室の構造・設備等多くの改良すべき点が指摘されバイオセーフティを考える上で学ぶべきことが多かった。同じ1970年代の後半には地球上から天然痘が撲滅された。そのため、天然痘ウイルスは米国CDCとソビエトの研究機関でのみ保管されていたがソビエトでの保管に問題があったようで今日ではバイオテロに用いられる可能性がある最も脅威となる病原体であるということで極めて深刻な問題となっている。米国におけるバイオテロ事件やオウム真理教徒による炭素菌散布事件および地下鉄サリン事件を受け、米国においてはすでに1996年から、炭疽菌、野兎病菌、天然

痘ウイルスやボツリヌス毒素、リシン等のバイオテロのリスクの高い病原体と毒素の38種類を特定病原体等(セレクトエージェント)として、その保有と移動については厳しい規制を行ってきている。現在では家畜の病原体、植物の病原体を含め80種類が対象となっている。それらの物を取扱う場合は機関をCDCに登録しなければならず、移動や廃棄についても申告が必要である。

(1) バイオセキュリティの考え方の導入と普及

17年度は、海外におけるバイオセキュリティの考え方について、米国サンディア国立研究所(SNL: Sandia National Laboratory)のバイオセキュリティシステム等を中心に明らかとした。米国国防省バーバラ ジョンソン博士、カナダ保健省モーリン エリス氏のセキュリティ報告書を検討し、資料(原本および和訳)として研究報告書に掲載した。国内規定を作成する際に考慮すべき点について助言を受けた(重松)。18年度は、引き続き、海外におけるバイオセキュリティの考え方、リスク評価法についての情報収集をするとともに、米国 Sandia National Laboratories のバイオセキュリティチーム、カナダのグループ等となじみの薄い概念でも、実践的に活用でき、対策導入の意思決定の補助とすることができるような、バイオセキュリティのリスクの自己評価ツールの共同研究を開始した。また、WHOが2006年に出版した「実験施設バイオセキュリティガイダンス」の翻訳を行った。最終年度は、このツールをソフト化し、実際に現場での使用に耐えるベータ版を作成し、複数の施設でテストランを実施し、日本語特有