

200829002A

厚生労働科学研究費補助金
新興・再興感染症研究事業

病原体保管、輸送、廃棄における 一括管理システムの開発

平成20年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 篠原 克明

平成21(2009)年3月

厚生労働科学研究費補助金
新興・再興感染症研究事業

病原体保管、輸送、廃棄における 一括管理システムの開発

平成20年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 篠原 克明

平成21(2009)年3月

病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システムの開発に関する研究 班員名簿

研究代表者

篠原 克明 国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室 主任研究官

研究分担者

篠原 克明 国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室 主任研究官

倉田 毅 富山県衛生研究所 所長、国立感染症研究所 名誉所員

駒野 淳 国立感染症研究所 エイズ研究センター 主任研究官

高田 礼人 北海道大学 人獣共通感染症リサーチセンター 副センター長、国際疫学部門 教授

小暮 一俊 日立アプライアンス 株式会社 営業製品部 部長代理

研究協力者

滝澤 剛則 富山県衛生研究所 ウイルス部 部長

綿引 正則 富山県衛生研究所 細菌部 副主幹研究員

早川 成人 双日ロジスティクス 株式会社 業務本部

竹村 正也 双日ロジスティクス 株式会社 業務本部

田中 孝治 双日ロジスティクス 株式会社 企画本部

梶原 唯行 株式会社 アップロード 開発企画部 主任

加藤 俊夫 株式会社 日立製作所 トレーサビリティ事業推進本部

甲野 英治 家田貿易 株式会社

目 次

I. 総括研究報告	
病原体、輸送、廃棄における一括管理システムの開発	1
篠原 克明 (国立感染症研究所)	
II. 分担研究報告	
1. 実験室 (BSL-3) におけるセキュリティと安全性をより 強化するための方策について	7
倉田 毅 (富山県衛生研究所)	
2. BSL-3、BSL-4 におけるバイオセーフティとバイオセキュリティの現状	13
篠原 克明 (国立感染症研究所)	
3. 病原体保管容器に関する検討	17
篠原 克明 (国立感染症研究所)、倉田 毅 (富山県衛生研究所)	
4. 病原体情報収集、伝達、管理装置の開発 —情報収集・伝達端末改良型タイプ2の作製と検証—	23
小暮 一俊 (日立アプライアンス (株))	
5. 感染性臨床検体保管・輸送システム試験運用に関する検討 —使用者側から見た情報収集・伝達端末の冷凍庫における使用について—	35
駒野 淳 (国立感染症研究所)	
6. 情報収集・伝達端末タイプ1・2の開発 —検体登録・保管に特化した機器の作製と検証—	41
篠原 克明 (国立感染症研究所)	
7. 病原体管理システムの実用化についての検証	53
篠原 克明 (国立感染症研究所)、倉田 毅 (富山県衛生研究所)、 高田 礼人 (北海道大学)	
8. 研究機関間の病原体輸送・運搬器具の製作と高度情報端末運用試験の検証	71
篠原 克明 (国立感染症研究所)、倉田 毅 (富山県衛生研究所)、 高田 礼人 (北海道大学)	
III. 資料	
病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システム—システム運用シナリオ—	85

I. 総括研究報告書

平成 20 年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興研究事業）
総括研究報告書

病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システムの開発

研究代表者：篠原 克明 国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室 主任研究官

研究要旨 バイオテロや新興・再興感染症の脅威から国民から守る為に、病原体全般に対する一貫したバイオハザード対策(バイオセーフティ)及びバイオセキュリティシステムの構築は重要な緊急課題である。我が国でも、平成 19 年 6 月に感染症法が改正、施行され、バイオセキュリティの強化が求められている。しかしながら、病原体等の安全輸送、保管、廃棄の一元管理システムは未だ確立されていない。本研究では、年々進歩している個体識別技術を応用し、病原体等を安全に管理するための一貫システムを開発し、その有用性と実用性について検証を行った。具体的には、個々の病原体の保管、輸送、廃棄情報を収集、管理する機器・装置及びソフトを開発し、一貫した病原体管理システム（仮称 ICBS システム）を構築する。さらには、我が国としての統一した管理基準を策定する際の基盤システムを目指すものである。

本年度は最終年度として、平成 18 年度から試作、改良を続けている情報収集、伝達、管理装置及び管理ソフトの検証を行い、システムとしての性能及び有用性について最終検証を行った。特に、実際の病原体を取り扱っている現場において専門家による実証実験を行う事でその評価を行い、今後の実用化と汎用化に向けての問題点などを抽出した。

研究分担者

篠原克明 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、
国立感染症研究所名誉所員
駒野淳 国立感染症研究所主任研究官
高田礼人 北海道大学人獣共通感染症リサーチセンター副センター長、教授
小暮一俊 日立アプライアンス（株）部長代理

病原体試料一個単位で個別に識別し、その取り扱い年月日、作業者情報、作業内容、移動情報、保管情報、廃棄情報等の履歴などを、個々の作業ステップごとに自動的にリアルタイムで個別情報として、データベースに書き込み、さらにその情報を結び付け、全ての個体の履歴を集中管理するシステムである。

また、病原体の情報（危険度レベル、感染経路、滅菌条件）や関連法規や規制などの情報をマスター管理する事で、その病原体を取り扱う際に、病原体試料一個単位ごとに、必要かつ適切な情報を使用者に提示し、全ての作業段階においてより安全で確実な病原体取り扱いを可能とする。

A. 研究目的

本研究で構築しようとする病原体管理システム（仮称 ICBS システム）は、病原体試料を封入する容器そのものにタグ(IC タグ、バーコードなど)などを埋め込み、簡便に

また、新興・再興感染症やバイオテロへの対応は、国際的な連携が必要であり、標準化されたシステムは、感染症試料の国際レベルで情報の管理に大きな威力を発揮する。

さらに、本システムは、病原体の管理に関して、病原体の安全保管、輸送管理というバイオセキュリティのみならず、病原体使用時の安全取扱いというバイオセーフティの確保を同時に実現することにより、総合的な安全管理システムとして有用であると期待できる。

本年度は本研究の最終年度であり、これまで試作した各装置の最終検証と運用試験を行い、性能評価と有用性を確認した。さらに現時点で、実際の現場にて使用でき、今後発展可能なプロトタイプとしてのシステムを完成した。

B. 研究方法

1. 現状調査：

現状のバイオハザード対策（バイオセーフティ）とバイオセキュリティに関する調査を国内及び海外にて行い、現状の問題点の把握と今後解決すべき項目について整理を行った。

2. 保管容器：

システム運用に最適な容器（保管・輸送・廃棄）の調査と開発、試作、改良を行った。

3. 情報伝達機能付機器：

病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システムを構成するための情報伝達機能付機器の開発と試作、改良を行った。

- 1) 情報伝達機能付安全キャビネットの開発、試作、試験、改良。
- 2) 情報伝達機能付冷凍庫の開発、試作、試験、改良。
- 3) 情報伝達機能付小型滅菌装置の開発、

試作、試験、改良。

- 4) 防護服着用時におけるバイオセキュリティの検討及び必要な機器、装置の開発、試作、試験、改良。

4. 情報収集、伝達、データ管理機器：

一括管理システムを構成するための情報収集、伝達、データ管理機器の調査と開発、試作、改良を行った。

- 1) 情報収集・伝達端末の調査、試作、改良（リーダー、ライターなど）。
- 2) 情報蓄積・管理機器の調査、開発、試作、改良。
- 3) 国内外関連技術情報の収集と解析。

5. 情報蓄積・管理ソフト：

一括管理システムを運用するための情報蓄積・管理ソフトの開発、試作、改良を行った。

- 1) 管理に必要な情報のマスター化、管理ソフトへの組み込みと検証。
- 2) 各機器からの個別試料情報収集・伝達・蓄積の履歴一括管理ソフトの開発、試作、改良。

6. システムフロー：

病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システム構築のために、病原体取扱いに関する業務フローを図式化し、管理情報の抽出とシステムフローを作成した。

7. 病原体輸送：

病原体輸送における管理システムの構築のための機器、器具の検討を行い、実証試験を行った。

8. 運用試験：

一括管理システムの運用試験を行った。

（倫理面への配慮）

倫理面への配慮を必要とする情報は含まれていない。

C. 研究結果

本年度は、昨年度試作した各機器、装置、システムの実証試験とその改良を中心に行い、基本システムを構成した。実証試験としては、各機器間の情報連結や実際の病原体取扱い施設での現場試験を行い、動作を確認した。管理システムについては、センターサーバーと各末端サーバーとの情報連結試験を行い、動作を確認した。さらに、実証試験を通して、実際に使用するユーザーの意見を収集、解析し、個々の機器の改良及び情報のアップデート、新情報の追加などを行った。

各要件の詳細については、以下に示す通りである。

1. 現状調査：

バイオハザード対策（バイオセーフティ）とバイオセキュリティに関して国内外の状況及び検討課題の調査を行った。その結果、国内では平成19年6月に感染症法が改正、施行された。本研究においても、システムと改正感染症で規定されている要件の整合性をとるように改良を行った。海外においては、さらにバイオセキュリティの必要性が強調され、国際的な協調性をとるためにガイドラインが提唱されている。今後、本システムへの反映も必要である。（篠原、倉田、分担研究報告1、2）。

2. 保管容器：

システム運用に最適な容器について調査し、数種の容器を試作、検証した。特に病原体試料を直接封入し保管する一次容器について検討を行い、試作容器を作製した。それら容器の、情報伝達機能や耐久性について試験、検証を行った。また、本システムで応用可能な既存の市販

品についても選出を行った。（篠原、倉田、分担研究報告3）。

3. 情報伝達機能付機器：

病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システムを構成するための情報伝達機能付機器の調査と開発を行った。

情報伝達機能付冷凍庫（駒野、小暮、篠原、分担研究報告4、5）の改良と情報収集端末との連携を検証した。

情報伝達機能付安全キャビネット、情報伝達機能小型滅菌装置及び防護服着用時におけるバイオセキュリティ管理に必要な機器、装置については、平成19年度までに開発と検証を終了した。いずれの試作機器、装置についても、性能評価（情報収集、情報蓄積、情報伝達など）を個別の機器ごとに行い、さらに各機器間での情報伝達性能試験や離れた各施設間での情報伝達性能などについて検証を行い、基本的な性能は確保されたことを確認できている。

4. 情報収集、伝達、データ管理機器：

一括管理システムの情報収集、伝達、データ蓄積管理機器の調査及び試作機の改良と性能確認を行い、基本システムを構築した。

（篠原、小暮、駒野、分担研究報告4、5、6、7）。

システムの根幹に設置される情報蓄積・管理機器の試作を行い、性能評価と改良と性能評価、動作確認を行った（篠原、駒野、高田、倉田、分担研究報告5、6、7）。特に本年度は、各病原体取扱い施設現場における特殊性や要求について調査と検証を行い、今後の改良点を整理した（篠原、駒野、高田、倉田、分担研究報告5、6、7）。

5. 情報蓄積・管理ソフト：

一括管理システムを運用するための情報蓄積・管理ソフトの試作と改良を行い、各機器、装置との整合性評価を行った。

本年度は、管理に必要なマスター情報を補充した。さらに各機器からの個別試験情報収集、伝達、蓄積の履歴管理の試験を行い、動作確認を行った。(篠原、分担研究報告7)。

6. システムフロー：

病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システム(仮称 ICBS システム)を構築するために、各研究機関の病原体取扱いフローを調査した。その結果を基に、必要な管理情報の抽出とシステムフローの図式化(文書版)を行った(篠原、駒野、資料)。それらの情報を整理し、一括管理システムを構成する各機器や情報伝達装置、情報管理装置などの要件を検討し、基本システムを構築した。

7. 病原体輸送：

病原体輸送における管理システムの構築のための機器、器具の検討を行い、実際に研究所間で輸送試験を行い、有用性を検証した(篠原、高田、倉田、分担研究報告8)。

8. 運用試験：

一括管理システムの総合的な運用試験を国立感染症研究所、富山県衛生研究所、北海道大学人獣共通感染症リサーチセンターなどで行った。改良型情報収集、伝達装置の動作試験及び管理システム全体の運用試験を行い、有用性と改良点などの情報を収集した(倉田、高田、篠原、分担研究報告6、7、8)。

D. 考察

新たな感染症発生の危機やバイオテロの

脅威が未だ続いている。それらに対応するために、バイオセーフティとバイオセキュリティに関する種々の規程、規則などが国連、WHO で制定されており、わが国においても感染症法が改正、施行された。また、病原体の安全保管、管理については、国際的な協調性が求められている。

しかしながら、病原体の安全保管、管理には相当のコストと手間がかかり、簡便かつ国際的に協調性のあるシステムの構築が急務である。本研究では、海外の関連情報などを収集し、国際的に協調できる管理システム案を構築した。

本研究は、現在応用可能な技術を用いて、病原体を安全に取り扱い、その保管及びその管理を一元的に一括管理できるシステムを目指した。そのためには、各作業と作業に伴うリスク、その対策、管理項目などを的確に設定しなければならない。

そこで本年度は、昨年度までに設定した病原体取り扱いフローモデルを基に試作したシステムと各機器、装置の有用性を実際の研究機関において検証した。さらに、それらの情報を参考として、システム、機器の改良を行った。

現在までに、必要な情報の収集と伝達、蓄積について、基本性能が確保できた。また、それらの情報を管理、運用するプログラムソフトのプロトタイプも基本的な性能を確保できた。

ただし、現状の機器、装置やソフトは、あくまで試作モデル、プロトタイプであり、更なる改良が必要である。具体的には、より汎用性が高く、コストパフォーマンスの良いものが求められている。さらに、ITセキュリティの問題など、解決すべき点も未だ残存している。

輸送については、現在国内で実施されている輸送システムを基に、将来的に本システムとの連結を考慮してゆく必要がある。

E. 結論

1. 病原体を安全に取り扱い、安全に保管、管理するには、バイオセーフティとバイオセキュリティを同時に達成できるシステムが必要である。
2. そのためには、病原体の保管、輸送、廃棄の各ステップを一括管理システムが有用である。
3. そのシステムには、国内法ならびに国際的な協調が必要である。
4. 本研究では、病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システム（仮称 ICBS システム）の構築に必要な情報の管理項目や管理方法などの検討を行い、情報管理フローモデルを作製した。
5. 一括管理システムを構築するための機器、装置及び運用ソフトの試作を行い、性能の検証と改良を行った。
6. それらの装置、ソフトを用いて、情報収集、伝達、蓄積、管理の運用試験を行い、想定した性能と有用性が確認された。
7. 現時点において、病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システムを構成する機器、管理ソフトのプロトタイプ一式を構築することができた。
8. 特に、病原体試料一本単位での管理のために必要なタグシステム、読取り装置、ローカルでの情報管理システムは、実運用可能なレベルの性能を確認できた。
9. ただし、今後さらにシステム構成機器、装置、ソフトの改良と試験を継続し、各使用現場に適した汎用性のあるシステムが必要である。

10. さらに、実用化にあたっては、ITセキュリティやサイバーテロに対する防護策が必要である。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし。

2. 学会発表

- (1) Shinohara, K., Nagasawa, H., Satoh, K., Kumagai, S., Shimasaki, N. Actual pressure changes in protective clothing. European Biological Safety Association, 11th Annual Conference, April 3-4, 2008, Florence, Italy.
- (2) Shinohara, K., Fukui, T., Fukumoto, K., Obara, K., Ishihara, M. How to control the airflow and pressure for BSL-3 facilities. European Biological Safety Association, 11th Annual Conference, April 3-4, 2008, Florence, Italy.
- (3) Shinohara, K., Kurata, T., Takada, A., Kogure, K., Ogino, S., Takemura, M., Kajiwara T., Kunugi, M. Reinforcement of Bio-safety and Bio-security by automatic log system. Canadian Biosafety Training Partnerships, Canadian Biosafety Symposium 2008, June 1-3, 2008, Saskatoon, Canada.
- (4) Shinohara, K., Nagasawa, H., Satoh, K., Kumagai, S., Shimasaki, N. The pressure change in protective clothing. Canadian Biosafety Training Partnerships, Canadian Biosafety

Symposium 2008, June 1-3, 2008, Saskatoon, Canada.

(5) Shinohara, K., Takemura, M., Kurata, T., Takada, A., Kogure, K. Development of an automated log system in both Biosafety and Biosecurity. American Biological Safety Association, 51st Annual Biological safety Conference, October 19-22, 2008. Reno, USA.

(6) Shinohara, K., Nagasawa, H., Kumagai, S., Shimasaki, N. Changes of micro-climate within protective clothing according to the worker's movement. American Biological Safety Association, 51st Annual Biological safety Conference, October 19-22, 2008. Reno, USA.

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

- 1) 特許申請：個体識別を用いたバイオセキュリティシステム 特願2005-66661。
- 2) 情報伝達及び管理ソフト 特許申請予定。
- 3) 情報収集・伝達端末装置 特許申請予定。
- 4) 情報伝達・管理装置 特許申請予定。

2. 実用新案登録

未登録。

3. その他

なし。

II. 分担研究報告

1. 実験室 (BSL-3) におけるセキュリティと安全性をより強化するための方策について

研究分担者：倉田 毅 富山県衛生研究所長 国立感染症研究所名誉所員

研究協力者：篠原 克明 国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室主任研究官

綿引 正則 富山県衛生研究所 副主幹研究員

研究要旨 2001年9月の米国での航空機テロに続いて発生した10月の米国の炭疽菌粉末生物テロ以後、米国CDC及び農務省において、法的にも(Select Agent List) 2003年に、病原体の取扱い上のバイオセーフティ、及びバイオセキュリティ上の強化がなされてきた。加えて近年の高病原性鳥インフルエンザの野鳥、家禽及びヒトでの感染の拡大、結核一特に多剤耐性結核菌の広汎な登場、それらの病原体等を用いての動物モデル等の実験領域における研究作業の増加等から、バイオセーフティ及びバイオセキュリティをより強化する方針が出されてきている。今回はそれらの点を含めて、シンポジウム、研究会で「Advanced Topics in Management BSL-3 Laboratories Jan27-28, 2009」での調査と文献上での調査を行った。一言で言えば、リスクの評価をより厳密に実施し、ソフト面とハード面の対応をより強化するというものである。

A. 研究目的

バイオリスク評価と規制の強化は、実験室での作業にどのように影響を与えてきたか、結核やインフルエンザを扱う上でのバイオセーフティをいかに強化すべきかについて調査した。さらに必要な事項については文献上からも知見を加えることを目的とした。

実験室のセーフティ上に与える影響を基本にしてとらえる必要がある。

III) 結核菌、及びインフルエンザウイルスを扱う際のバイオセーフティ強化の必要性について

B&C. 研究方法と成果

2009年1月27-28 (BSL-3)、29-30日 (BSL-4) についてのシンポジウム (研修) での情報と、文書等から調査した結果について述べる。

I) バイオリスク評価

II) 規制の強化 (increased regulation)

が実験室におけるセーフティ上に与える影響。セキュリティの影響が実

I. バイオリスク評価

リスクとは何か? リスクについての定義は、日本でよく用いられる危険と同義語では全くない。傷を負ったり、病気をひきおこす可能性をリスクという。また、環境中の病原体や複数の病原体に曝露されることにより発生する場合も含む。



(1) Fort Detrick (米国陸軍微生物病研究所)におけるリスク評価項目例

- ①実験室感染の発生数と重篤度。
- ②ヒトへの感染をおこす病原体の量。
- ③宿主の感受性。
- ④その病原体に特異的な治療法があるか？有効なワクチンがあるかどうか。
- ⑤実験室で作業する人達の行うこと、及びその技術的な点について。
- ⑥作業や使用設備品からの感染。
- ⑦病原体を接種された動物の同じケージ内の動物への感染。
- ⑧尿、糞、唾液への病原体の排泄。
- ⑨動物種に特異的な被害。

(2) BMBL (米国 CDC/NIH) -5 版におけるリスク評価の例

- ①病原体の被害を明らかにすること。
- ②実験室の作業に起因する被害を同定する。
- ③バイオセーフティのレベルと、さらに追加的に必要な個人防護法を決める。
- ④スタッフの安全に関わる技術と、安全器具の使用に関する熟練度について評価する。
- ⑤バイオセーフティ専門官、各項目毎の専門家等々と、リスク評価のレビューを行う。

(2) - 1) スタッフの安全技術の熟練度の評価

- ①安全な実験室技術にもとづく実験室スタッフと公衆衛生学的な安全性。
- ②個々人の教育研修と経験をはっきり把握する。
- ③微生物学的技術における技術的熟練度を実際に示す。
- ④緊急時の対応方法について。
- ⑤実験室のスタッフ、実験室と直接関係のない他の人々、及び実験施設外の無関係な人々を守る責任があることを忘れてはならない。
- ⑥習慣づけることが大切である。

(2) - 2) 安全技術における実験室のスタッフの熟練度を評価し、かつスタッフの熟練訓練として、歴史及び実験室感染例から謙虚に学ぶ。

- ①クラスⅢの BSC システムを、全身及び頭部のエアロゾルによる実験室感染することなく操作しうること—安定した、よく訓練された、また規則をきちっと守る作業者による反復実施によってのみ安全確保が可能となる。
- ②一定の方法を繰り返すことによる研究は、技術や設備品を頻繁にかえる研究より問題は少ないと思われる。
- ③効果的なワクチン接種法がない場合では、高度感染性病原体をクラスⅠ BSC で、基本的実験室感染なしに研究を行うことは不可能である

II. 規制強化とバイオセーフティ

(1) 法規制がバイオセーフティ（実験室での作業）に与える影響について

- 1) 血液由来病原体への職業上の曝露に関して— OSHA (Occupational Safety Health Act) 29CFR Part1910, 1030 (1991) HIV 感染が医療行為の領域でも次々と発生するようになり、同時に B,C 型肝炎等の感染についての実情と対応を定めている。
- 2) 特定病原体 (Select Agent) の所有、使用、及び輸送に関する規制— CDC43CRF Part73 (2005) — APHIS9CRF Part121, and 7CFR Part331(2005)
- 3) 2009 年にどのように規制が強化されていくかは今のところ不明。

(2) 公衆衛生上のセキュリティとバイオテロリズムへの準備と対応について (Act 2002)

1) 米国議会の考え方

- ① バイオディフェンス産物の開発と、それを用いての解明についての、大学のプログラムの役割が在ることを認識している。
- ② 大学のバイオディフェンス計画をさらに促進することにより、生物学的脅威、あるいはバイオテロとしての攻撃から防御することに、有意義に貢献しうるとされる。
- ③ 大学のプログラムを拡大し、効果を最大とするべく必要なリソースを提供すること。
- ④ 法律に基づいて (Act 2002)、研究助成、グラントを出すときに、大学の

プログラムの重要性を理解して対応すべく、DHHS (米国厚生省) 長官に支援を要請している。

2) 特定病原体の輸送 (移動)、所有と使用に関する規制について

- ① 病原体のリスクの評価をきちっと行う—特に子供達や身体的弱者について。
- ② 特定病原体を取扱う上での適切な訓練と熟練した技術を、常に確実に保証していく必要がある。
- ③ 封じ込め施設は十分か？
- ④ 病原体や毒素を所有することによる公衆衛生上、及び安全性に関するリスクにつらあったセキュリティの対応ができているか？ (病原体が使用されたときの国内、国際的なリスクを含む)。
- ⑤ 公共的な安全性を守るための対応策はできているか？
- ⑥ 特定病原体の研究、教育、その他合法的目的にそって実施されているか？
等々があげられる。

(3) バイオセーフティ規制の全体的特徴について

- 1) BMBL・ガイドラインを十分に参考とする。
- 2) 実験技術に基づいた必要事項
 - ① OSHA 曝露対応プラン
 - ② CDC/APHIS セキュリティ、バイオセーフティ、及び事故対応プラン
 - ③ 健康サーベイランス
 - ④ 情報と訓練
 - ⑤ 種々の事項について記録を保存する。
- 3) 法規制にのっとった査察

(4) 査察に関連した事項と影響

わが国には、罰則をともなった規制のみの法律は存在するが、種々の研究所、大学等の研究施設や、病院検査室の実情を調査し、改善等に結びつける査察制度は存在してはいない。この点は、分担者が、3年前からこの制度の確立と実施による安全性とセキュリティの確保を主張してきたことである。

- 1) 査察官には十分な知識をもたせ、経験を積ませること。
- 2) 査察官の役割を明確にすること。
- 3) 首尾一貫した対応が必要である。
- 4) 大学等を含む種々のレベルの研究所の方策への影響。
- 5) 公衆衛生に与えるリスクについての直観的な判断能力の向上。

(5) バイオセーフティ、及び封じ込めに関するセキュリティの影響

- 1) 特定病原体規則にともなうセキュリティ上の必要性。
 - ①病原対を扱う場所場所に特異的なリスクの評価をする。
 - ②物理的な、あるいは事故にともなうことと共に情報への対応をとりきめておく。
 - ③BMBL (-5 版) のガイダンスを参考にすること。
- 2) GAO 周辺のセキュリティ評価とそれに関する勧告 (GAO-08-1092 Perimeter Security Assessment of BSL-4 Labs, Sep. 2008)
 - ①特定病原体の物理的コントロールに関して欠陥がある施設について。
 - ②病原体夫々に関するセキュリティの強化に関する勧告。

3) GAO の勧告する周辺へのセキュリティ対応

- ①外部の周辺の境界をどこにするか。
- ②立入禁止地域を設定。
- ③実験室に近づく車輛を止めるバリアーの設定。
- ④実験室のある建物へ入り込めないように障害物を外部に置くこと。
- ⑤実験室に直接侵入できないように外側に窓を設ける。
- ⑥バイオセーフティ・バイオセキュリティ指令管理センターを設ける。
- ⑦CCTV-closed-circuit television を設置してバイオセーフティ、セキュリティの監視が 24 時間できるようにする。
- ⑧積極的な侵入者発見システムの確立。

これら①-⑧のセキュリティ上の対応策を設けることにより、安全性を向上させることが可能となる。

4) GAO による実験施設周辺のセキュリティコントロールに関する勧告について

- ①実験施設の入口を監視するカメラの設置。
- ②実験施設周辺に照明をつけること。
- ③一般の入口には車止めを設置する。
- ④武装パトロールを巡回させる。
- ⑤X-線磁力計を設置する。
- ⑥車を選別するシステムを設ける。
- ⑦訪問者を選別するシステムを設置する。

(6) バイオセーフティの実施に関する規則とセキュリティの将来への影響

1) 特定病原体の規則と再承認の実施について (S.3127- 110th Congress:

Bill referred to Committee on Health, Education, Labor, and Pensions, June 2008)

2) WMD の拡大とテロリズムの報告 (World Risk: The Report of the Commission on the Prevention of WMD Proliferation and Terrorism, December 2008)

3) バイオセーフティとバイオ関連封じ込めを適合させるうえでの連邦横断的タスクフォース。

(2009 年初めの報告)

4) 特定病原体規則の再承認 (S:3127) の実施。

①特定病原体プログラムの再承認の実施。

②NAS による特定病原体プログラムのレビュー。

③病原体リストの再改訂の実施。

④各州の担当者と情報を共有すること。

⑤天然痘の定義を明らかにすること。

⑥特定病原体の材料の増加計画。

5) S-3127 におけるバイオセーフティの改善

①病原体封じ込め実施施設の見直し。

②実験室で作業する人達の訓練。

③病原体取扱い実験室での事故の報告システムをつくること。

6) WMD の拡大とテロ報告

①リスクの高い病原体の国内で取扱う際の計画のレビューの徹底。

②BSL-3、及び BSL-4 実験室の政府による種々の見直し部分のひきしめ

の強化。

③ライフサイエンス領域での分離培養病原体への認識の促進。

④大災害時における病原体等によるトラブルを防ぐために、迅速な対応ができる能力を向上させる。

7) 政府の BSL-3、及び BSL-4 施設の過失・監督に関する WMD の勧告

①全ての BSL-3、及び BSL-4 施設を連邦政府に登録を求め。

②登録経過を監視強化する先導連邦機関をはっきりさせる。

③通常のセーフティとセキュリティセットの要求事項を実施すること。

④バイオセーフティ、及びバイオセキュリティの訓練を指令すること。

⑤規制機能を中央化することを考える必要がある。(CDC/USDA の特殊病原体計画と NIH の組換え、DNA 指針とを一元的にしていけることを含めて)。

III. 結核菌、及びインフルエンザウイルスを扱う際のバイオセーフティ強化の必要性について

(1) BSL-3 実験室における最少の基準について

①一方向への空気の流れを確保する。

②入口を二重ドアにする。

③全作業を BSL 内で実施する。

④医学的サーベイランスの実施。

⑤手を用いない洗い場。

⑥ガウンの前を閉じておく。

⑦微生物実験での个人防护をきちっとつける。

(2) BSL-3 の強化例

- ①室内空気の排気に HEPA をつける（日本では最低基準に入っている）。
- ②給気も HEPA を通す（日本の基準では既にクリアされている）。
- ③排気は汚染除去する。
- ④退室にはシャワーを用いる。
- ⑤着衣は完全に取り替える。
- ⑥呼吸器の防護の確保。
- ⑦動物のアイソレーターに HEPA フィルターをつける。

D&E. 考察と結論

何のためにバイオリスク評価をやるのか？結論的にいえば、リスクをきちっと評価し、それにより実験室における作業でのリスクの認識を十分にし、作業上の安全を心がけ、トラブルが発生しないようにするためである。

リスク評価 (risk assessment) とは何を意味するのか？リスク評価とは、リスク（困った事態に陥る可能性：すなわち生物災害の発生の仕方、曝露のされ方、また病原体等がどの位ヒトの体内に入ったとき何がおきるか）の特徴の解析等々に加え、それらにどう対応していくかも含めてとらえる過程をいう。その心は、正にバイオセーフティの効果的な実施そのものである。

リスク評価については、各々の実験室で取扱っている病原体等毎に、また施設機関としても評価基準を設定して行う必要がある。

米国において、この 2-3 年、2001 年のテロ以後の混乱ともいえる中から定められた法的なことも含み、見直しと強化のポイントが新しい次元に移行しつつあ

るといえる。その重要点は、ひとつは BSL-3 の施設の安全面の強化であるが、ハード面では、わが国の基準ではほとんどクリアされておりあまり問題はないといえる。他のひとつは、ソフト面の強化である。その点は、ひとつに教育と訓練の充実強化といえる。テキサス大学のガルベストーン校では、BSL-2 経験者が BSL-3 に入るための訓練が、申請書提出後 3 ヶ月間シミュレーション訓練室で実施されるようであるが、このようなやり方も今後参考にして、リスク軽減につとめていく必要があると思われる。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

なし

H. 知的所有権の出願・取得状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

2. BSL-3、BSL-4における バイオセーフティとバイオセキュリティの現状

研究分担者：篠原 克明 国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室 主任研究官

研究協力者：倉田 毅 富山県衛生研究所長 国立感染症研究所名誉所員

研究要旨 現在世界各国で数多くの BSL-3、BSL-4 が稼働している。その多くは、病原体診断やその基礎研究や応用研究を行っている。また、その国の基幹研究所などでは、病原体の確定診断や緊急時対策、特にその国のバイオテロ対策システムに深くかかわり、バイオセーフティのみならずグローバルなバイオセキュリティ対策が施されている。

本研究では、総合的な病原体管理システムを構築し、バイオセーフティとバイオセキュリティを融合させたマネージングを行うことを目的としている。

本年度、海外で開催された学会、シンポジウムにて最新の BSL-3、BSL-4 の現状について調査を行った。

A. 研究目的

本研究で開発する病原体、輸送、保管、廃棄における一括管理システム (ICBS システム) の目的は、病原体取り扱い現場におけるバイオセーフティとバイオセキュリティを同時に実現することである。

さらに、システムの運用にあたって、作業者の負担を軽減することも重要である。そのため、本検討では、海外も含めた病原体使用施設の現状について調査を行った。

B. 研究方法

平成 20 年度に開催された学会、シンポジウムに参加し、講演、発表などから、本研究システムに関連する情報を収集した。

参加学会などは以下の通りである。

第 11 回欧州バイオセーフティ学会 (平成 20 年 4 月 3、4 日、イタリア、フィレンツェ市)、カナダバイオセーフティシンポジウム (平成 20 年 6 月 2、3 日、カナ

ダ、サスカトゥーン市) 第 51 回米国バイオセーフティ学会 (平成 20 年 10 月 20~22 日、アメリカ、リノ市)、第 8 回日本バイオセーフティ学会 (平成 20 年 12 月 11、12 日、大阪)、CDC BSL-3 シンポジウムおよび BSL-4 シンポジウム (平成 21 年 1 月 27~30 日、アメリカ、アトランタ市)。

これらの学会にて、本研究成果の発表ならびに施設や設備などにおける情報収集と関連研究者間で意見交換を行った。

C. 及び D. 結果と考察

現在世界各国と地域に数多くの BSL-3 施設と BSL-4 施設が建設され稼働している。BSL-3 は、その国内における病原体の基礎研究や応用研究を行っている研究機関に設置されていたが、最近では病原体診断のために医療施設や関連施設に設置されていることも多い。特に最近では、BSL-3 や BSL-4 施設においても、最新の診断装置 (MRI など) を組

み込んだ大規模施設が多く建設されている。それらの施設では、バイオセーフティを確保するために最新のシール技術や気流管理が施されている。

さらに、科学技術の進歩に伴い病原体取り扱い方法が大幅に変化している。現在では、遺伝子工学や化学的手法を用いた研究が主流となってきた。

一方では、従来の研究機関で多く用いられていた小動物のみならず、大型動物や霊長類を用いた研究、診断、治療も増加している。動物のバイオセーフティ(人獣共通感染症なども含む)については ABSL の考え方が導入されてきたが、最近では ABSL-3-Ag(家畜などの大型、あるいは畜産的にリスクの高いものが対象)や ABSL-3-Plus(従来のものよりも高病原性の病原体が対象)の必要性も強調されており、欧米では多くの大型 ABSL-4 施設も建設されている。特に廃棄物処理システムは常に進化しており、大動物をそのまま処理できる、化学処理装置の導入が推進されている。

BSL-3 の安全強化である Plus の要件としては、給排気に HEPA の設置、作業員の作業後のシャワー洗浄が設備的に必要であり、PPE(個人用曝露防護器具、防護服)の完全取替え、廃棄と呼吸器保護の強化は必須である。

新興・再興感染症発生時やバイオテロなどの緊急時対策には、サンプルの検査、診断用に BSL-3 のみならず BSL-4 が必要とされている。それらは、その国のバイオテロ対策システムに深くかかわり、バイオセーフティのみならずグローバルなバイオセキュリティ対策が施されている。

現在のところ、BSL-3 及び BSL-4 の施設や設備のクオリティーについては多くの基準やガイドラインが示されている。特にバイオセーフティに関するガイドラインは、WHO のバイオセーフティマニュアルが基準となり、各国で翻訳されている。また、その国の実情に合うようにモディファイされた独自のガイドラインや基準を有する国や地域も多く、米国やカナダ、英国、オーストラリアなどでは独自のものを発効している。

WHO: Guidelines for the Safe Transport of Infectious Substances and Diagnostic Specimens, 1997.

Laboratory Biosafety Manual 3rd Edi. 2004.

USA : CDC/NIH: Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edi. 2007.

NIH: NIH GUIDELINES FOR RESEARCH INVOLVING RECOMBINANT DNA MOLECULES (NIH GUIDELINES) April 2002.

NIH: Design Policy and Guideline. Spring 2003.

NIH: Office of Research Facilities, Development and Operations.

CDC/NIH: Primary Containment for Biohazards: Selection, Installation and Use of Biological Safety Cabinets 3rd Edition, September 2007.

Canada : Canada Laboratory Biosafety Guideline 3rd Edi. 2004.

HOUSE OF COMMONS OF CANADA BILL C-54, April 2008.

一方、バイオセキュリティに関しては、WHO のマニュアルにも別項として、明確に記載されるようになった。さらには、