

(b) 多様な周辺装置への対応について

・パンデミック発生時を想定し、大量サンプルの一括登録・読取を中心に実装したが、現実的なところ、主要な業務プロセスは、容器ヘラベルを貼りながらの1本1本の作業になることがほとんどである。1本読取り機器だけの導入で、より設置スペースが小さくなるのであれば、それだけでも構わない。

・また、この実験システムから、試料容器に張るためのラベルを印刷する機能があれば、極めて現行の業務効率の向上が見込まれる。

3. パンデミックを想定した大量試料の一括処理への対応

・上記で述べた通り、今回の協力研究機関での主要な業務プロセスは、容器ヘラベルを貼りながらの1本1本の作業になることがほとんどであり、例えば、棚卸しなどの作業の際には、一括読取りが有効になってくると思われる。

4. 標準的な情報管理体系の実現

(a) 基本的な情報体系の考え方について

・現在、現場で管理している情報の体系は、若干、本実験システムの体系とは異なるが、本実験システムへの移行は充分可能であると思われる。

・しかしながら、病原体マスタという考え方は適用できるかどうか、現時点では不明であり、十分な検討が必要である。

・また加えて、若干の項目追加などのカスタマイズは必要と思われる。

(b) 多様なケースへの対応について

・発生元の病原体を遡って識別できるのであれば、本システムの考え方および機能で

特に問題はないと思われる。

[考察]

上記の実験結果から、本年度の実証実験においては、実運用に向けて(1)配布可能な病原体管理システムの実現および(2)多様な業務プロセスへの柔軟な対応については、ほぼ満足の行く結果が得られたと考えられる。

また、その他に本実験での研究成果としては、下記の点があげられる。

・病原体の分与・受入時に必要な書類の自動作成。分与・受入機能において、必要な情報を入れることにより、必要な書類を自動的に作成する機能である。

実際の現場においては、その都度、どの書類が必要かを調べるのに、時間を取られている。

・実験室での入力作業を不要とした、選択してクリックするだけの容易な操作性。入力が必要な情報は、事前に準備室・事務室から接続されているコンピュータでの登録が可能となっており、実験室での作業時は、基本的に選択しクリックするだけで良いユーザーインターフェースを実現している。

D. E. 考察及び結論

上述した通り、各研究年度では若干の課題を出しながらも、本研究における主目的である、「試料個体の厳重な管理および安全かつ確実な作業を支援する病原体管理システムの構築」については、満足の行く結果が得られたと考えられる。

しかしながら、最終年度にあたり、普及版の研究・開発を目指しながらも、未だプロトタイプレベルであるため、実際の実運用への展開を行っていく際には、下記の点を詰めていく必要がある。

・本研究の協力研究機関は、規模としては大きい研究所であり、システムに対する理解も高い。より本システムの実用性を上げるためには、さらにより多くの研究機関にプロトタイプ運用を実施して貰い、より多くの意見をシステムにフィードバックしていく必要がある。

・加えて、本研究は機能面を充実させるための検証であったため、実運用に耐えうる情報セキュリティおよび障害対策としては、まだ充分ではない。実運用に際しては、情報漏洩を防ぐ堅牢な情報セキュリティと障害対策の実装が不可欠である。

・また、導入・運用に際しては、各研究機関の要員が自身で対応できるよう、ガイドラインおよびマニュアルの完備が必須である。

現時点においては、病原体の保管、輸送、廃棄までの一括管理システムのプロトタイプは実用可能なものとして構築できたと考える。

しかしながら、残された課題であるコストの削減、汎用型装置の改良、システムセキュリティの確保及びシステム全体の運営などについて検討が必要である。

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., Kajiura 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：個人識別を用いたバイオセ
キュリティーシステム 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。

7. 病原体輸送と高度情報端末の検証

研究要旨 2007年6月1日に「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」が改正され(以下、改正感染症法)、病原体等の輸送に関して定められている。また、国立感染症研究所がそれとは別に定めた「病原体等輸送の取扱要領」もある。改正感染症法に定められた1種～3種病原体等に関しては、同法によって取扱が厳格に決められているが、事務処理が煩雑なものとなっている。又、4種及び同法で定められていないものに関しては、依然として研究者に委ねられている部分も多く、課題となっている。本研究では、バイオセーフティ及びバイオセキュリティの観点から、客観的かつ簡易的な輸送方法の開発及び試験運用を実施した。

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
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
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

研究協力者：

竹村 正也 双日ロジスティクス ㈱ 業務本部
田中 孝治 双日ロジスティクス ㈱ 企画本部
早川 成人 双日ロジスティクス ㈱ 業務本部

A. 研究目的

本研究課題「病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システムの開発」の一環として病原体の輸送を中心に検討を行ってきた。輸送に関するデータなどの管理は、本研究で構築しているプロトタイプの一括管理システム(仮称 ICBS システム)と連動させた。

平成18年度、19年度では、現存する通信機器を用いて病原体輸送用のセキュリテ

ィボックスを製作し、実証実験を行ったが、未だ使用者の操作負荷が大きいこと、携帯電話等の管理の問題などが指摘された。平成19年度までの課題は以下の通りであった。

- ①操作性の負荷を如何に取り除きながらセーフティをどう確保するか。
- ②運送中の実際の通過点をリアルタイムで捕捉出来るか。
- ③1種～3種病原体輸送に求められている通行ルートの事前届け出と実際のルートが合致していることを客観的に示せるか。
- ④研究者の持ち運びの利便性を考慮した軽量のセキュリティボックスの試作。

そこで平成20年度に、新たに開発された高度情報端末を用いて、より効率的でより高度なセキュリティを評価するために、実証実験を行った。

B. 研究方法

平成 18 年度より検討を開始した際の初期の試験概要フローは、以下の通りである。

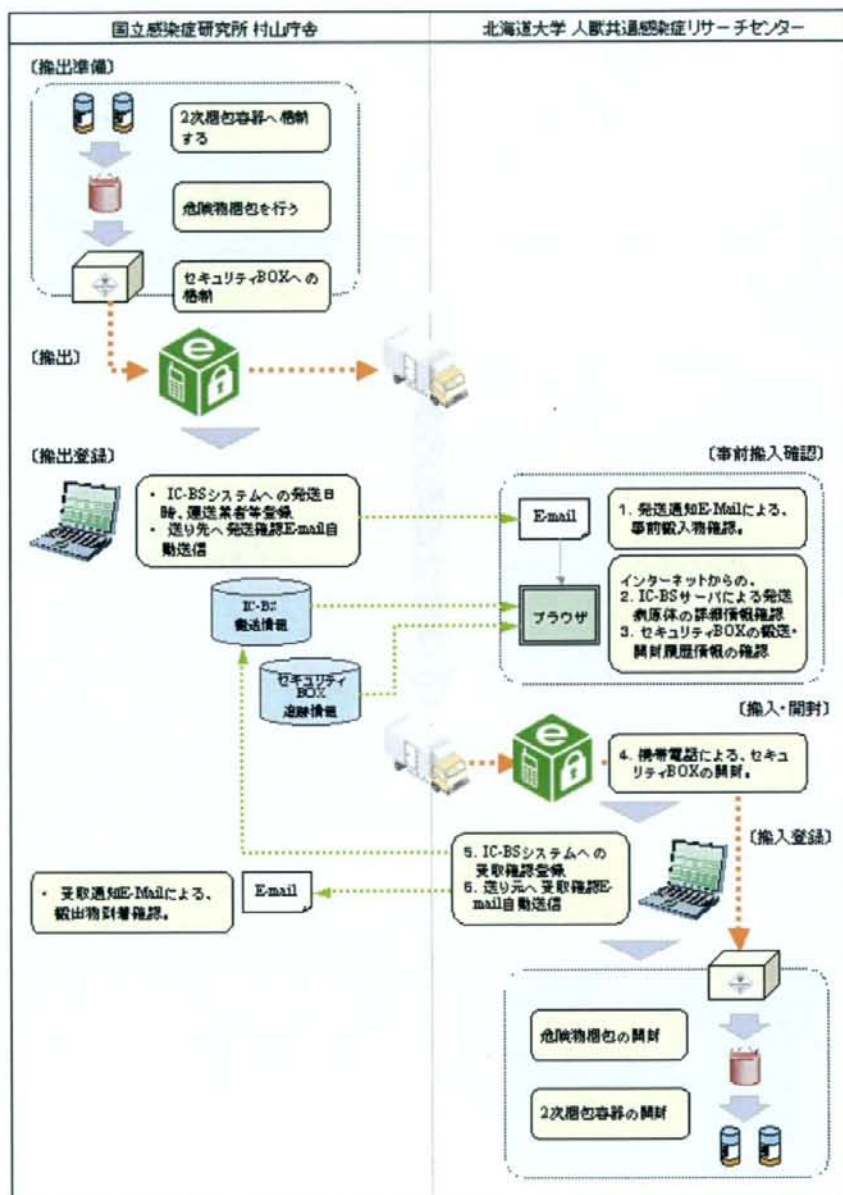


図 1. 初期の試験概要フロー

最終的に、試作機の改良フローの見直しを行い図2の試験を行った。

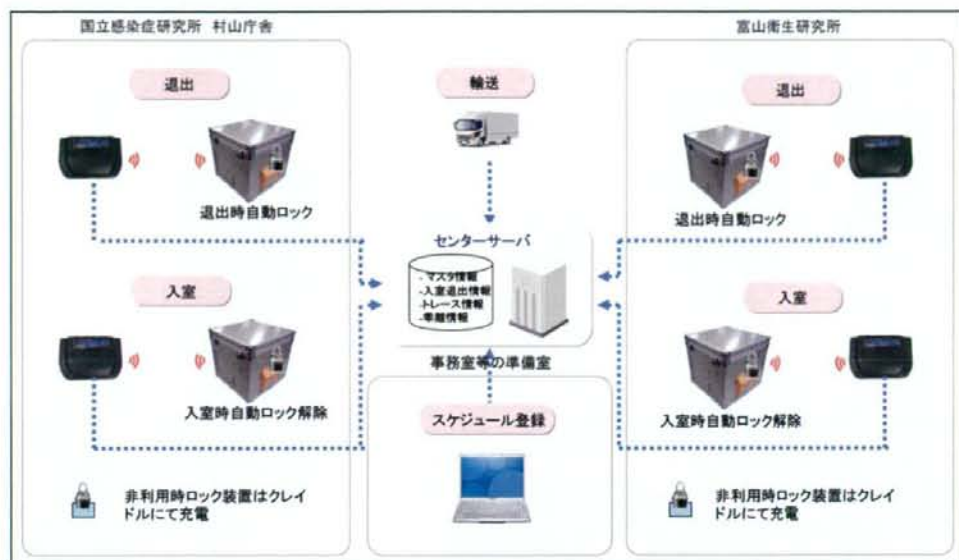


図2. 平成20年度 試験概要フロー

C. 研究結果

図1、図2の結果について、以下にまとめた。

①セキュリティボックス

病原体輸送時の安全確保（盗難防止、漏洩防止など）の基本となる密閉ボックスであるセキュリティボックスについては、以下のポイントを中心に改良を加えた。

- (1) 梱包基準 PI602/650 に準拠した包装資材を梱包できること。
- (2) 衝撃に耐えること。
- (3) ロック機能を有し、セキュリティ管理が可能であること。
- (4) トレーサビリティ機能として、リアルタイムで位置情報が確認できること。
- (5) 軽量化。

(1)に関して、Saf-T-Pak 社製容器を基準に採寸を行った。具体的にはPI650/カテゴ

リーB 対応の STP-210、320、PI602/カテゴリーA 対応の STP-310、100 に対応するよう中枠を作成。セキュリティボックス内での輸送容器固定を考慮して、ラッシングベルトを設置し、ボックス内での固定化を可能とした。

(2)に関して、通信モジュール、ボックス自体の機能について、それぞれ耐久試験を行った。通信モジュールについては、自動車技術会が制定した JASO-D001-94(自動車用電子機器の環境試験方法通則別途強度試験)に準拠した下記試験を実施した。

試験中及び終了後、性能を満足すること及び、各部に破損、緩みがないことを確認した。

箱自体の耐久試験はボックスを 0.8(m)の高さから下部のコーナーを下側にして、コンクリート床に落下させ、強度を確認した。その結果、多少の損傷は確認されたが、機能自体に影響がないことを確認した。

(3)に関して、開閉部前面左右にパチン錠を取り付けた上で、開錠にあたって当初、携帯電話を利用した個人認識を必要とする電子錠を設置していたが、さらに改良を加えるものとして、米国でセキュリティを目的に開発されている MATTS (Marine Asset Tag Tracking System) を応用した高度情報端末機器である、鍵開閉機能付受信機をセキュリティボックスに取り付けることにより、セキュリティの向上を図った。

(4)に関して、携帯電話と同様のモジュールを搭載することによりセキュリティボックスのリアルタイムの位置情報の取得を可能とした。衛星からのGPS情報と携帯電話アンテナを利用した3点測位により半径500mの範囲でボックスの所在地が地図情報として表示されるものとした。その情報の取得方法としては、ICBSシステム上のサイトからの操作によって行うことを可能とした。これによって、輸送情報の共有化も可能となり、各拠点からリアルタイムで位置情報が確認できるようにした。また、これらの機能を有することによって、遠隔監視及びアクセスコントロールが可能となり、第三者に委ねた輸送の途上での事故による感染性物質の拡散防止、悪意による開錠の阻止、リアルタイムでの位置監視による盗難、紛失防止等、WHO「感染性物質の輸送規則に関するガイダンス」を準拠するために必要な項目を満たすものとした。

(5)に関して、従来のボックス重量

18.5Kgsであったが、ファイバー製の素材にすることにより重量は7.78Kgsとなり、結果、10.72Kgsの軽量化につながった。

②ICBSシステム

病原体一括管理システムを導入している機関間の搬入・搬出プロセスにおいては、各機関のローカルサーバーがセンターサーバーを介して搬入・搬出の情報を受け渡す仕組みを検討し、基本的な枠組みの試作、「マスターの充実化」と「輸送履歴管理の利便性向上」を行った。

病原体のマスター項目の追加、搬出入の対象となる施設関係をマスター化し、その病原体の輸送方法、搬出先の施設能力の適合性の確認をシステム上で同時に行えるものとし、バイオセーフティの観点からの強化を図った。

【IC-BSシステム輸送に関する主要機能】

- ・利用者登録・確認
- ・研究機関詳細情報・検索
- ・病原体詳細情報・検索
- ・搬入・搬出履歴情報
- ・輸送病原体詳細情報・検索
- ・輸送ボックス位置情報
(リアルタイム検索)
- ・輸送ボックス開閉履歴
- ・輸送ボックス配送状況
- ・搬出結果・受入結果メール通知
- ・リアルタイム位置情報検索

日時	状態	Web 管理者	発送人			受取人			位置
			電話番号	部署	氏名	電話番号	部署	氏名	
2003/01/23 1444:00	両側送付済		090-	-	浜田ロジスティクス 竹村正也	090-	-	浜田ロジスティクス 竹村正也	
2003/01/23 1444:52	※								表示
2003/01/23 1449:57	※								表示
2003/01/23 1502:41	両側送付済		090-	-	浜田ロジスティクス 竹村正也	090-	-	浜田ロジスティクス 竹村正也	
2003/01/23 1503:20	※								表示
2003/01/23 1654:12	反対側送付済		090-	-	浜田ロジスティクス 竹村正也	090-	-	浜田ロジスティクス 竹村正也	
2003/01/23 1655:29	※								表示
2004/01/23 0348:04	エプカーご挨拶	管理責任者							

[表示](#)[先頭](#) [前頁](#) [次頁](#) [最終](#)ソート順: [昇順](#) | [降順](#) | [逆日付](#) | [再表示](#) | [現在の履歴取得指示](#)[履歴](#) | [0000検索結果](#) | [0000検索結果](#) | [0000検索結果](#) | [0000検索結果](#) | [0000検索結果](#) | [0000検索結果](#) | [0000検索結果](#) | [0000検索結果](#)

図. 輸送履歴システム画面①

日時	状態	Web 管理者	発送人			受取人			位置
			電話番号	部署	氏名	電話番号	部署	氏名	
2003/01/23 1640:09	エプカーご挨拶								表示
2003/01/23 1651:24	両側送付済		090-	-	浜田ロジスティクス 竹村正也	090-	-	浜田ロジスティクス 竹村正也	
2003/01/23 1652:38	両側送付済		090-	-	浜田ロジスティクス 竹村正也	090-	-	浜田ロジスティクス 竹村正也	
2003/01/23 1653:16	両側送付済		090-	-	浜田ロジスティクス 竹村正也	090-	-	浜田ロジスティクス 竹村正也	
2003/01/23 1653:42	両側送付済		090-	-	浜田ロジスティクス 竹村正也	090-	-	浜田ロジスティクス 竹村正也	
2003/01/23 1654:26	両側送付済		090-	-	浜田ロジスティクス 竹村正也	090-	-	浜田ロジスティクス 竹村正也	
2003/01/23 1655:09	※								表示

[表示](#)[先頭](#) [前頁](#) [次頁](#) [最終](#)ソート順: [昇順](#) | [降順](#) | [逆日付](#) | [再表示](#) | [現在の履歴取得指示](#)[履歴](#) | [0000検索結果](#) | [0000検索結果](#) | [0000検索結果](#) | [0000検索結果](#) | [0000検索結果](#) | [0000検索結果](#) | [0000検索結果](#) | [0000検索結果](#)

図. 輸送履歴システム画面②

輸送病原体詳細情報		病原体保管・輸送・廃棄一括管理システム	
配達状況 位置情報 閉鎖履歴			
■ 病原体情報			
感染症試料管理番号	0000010606180001	取扱保管登録管理番号	
病原体コード	458226530	感染症試料略称	
感染症試料名称	Influenzavirus A-H5N1		
Bio-Safety Level	3	漏量条件カテゴリ	
IATA危険物規制		元感染症試料管理番号	00010612070003
■ 届出情報			
届出機関	国立感染症研究所 村山庁舎		
担当者	榎原克明	E-メール	kshino@nih.go.jp
住所	〒208-0011 東京都武蔵村山市学園4-7-1		
電話番号	0425-61-0771	FAX番号	
■ 届入情報			
届出機関	北海道大学 人獣共通感染症リサーチセンター		
担当者	高田礼人	E-メール	stakado@crc.hokudai.ac.jp
住所	〒060-0818 北海道札幌市北区北18条西9丁目		
電話番号	011-706-7327	FAX番号	
■ 運送情報			
業者従業員番号	2703-9179-8961	業者種別	ヤマト運輸株式会社
届入予定日	2009/02/06 14:00	届入日	2009/02/06 14:22
閉じる			

図. 輸送病原体詳細情報



図. 鍵閉機能付受信機の位置プロット情報

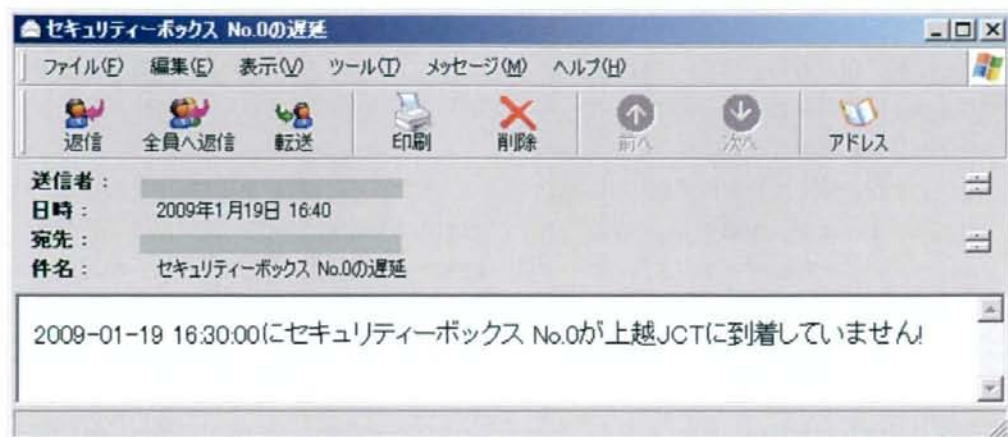


図. 輸送ルートから外れた場合の乖離メール内容

D. E. 考察及び結論

1. 実証実験における検証の評価

①病原体移動記録と病原体履歴データ

セキュリティボックスに設置された携帯電話モジュールにより、下記情報は IC-BS センターサーバーに確実に伝達された。

- 発送責任者情報
- 病原体個体情報
- 移動経路
- 受取者情報
- 受渡日時等

上記により病原体の個体履歴が確実に受取者に伝達され、履歴が引き継がれる事が証明された。

②移動記録と研究者の受渡実務

ICBS システムによって移動記録・受渡記録は上記のとおり、確実に伝達されたものの、実輸送にあたっては、ドキュメント作成等の機能を持っていないため、研究者・事務員の実務的煩雑さにおいては決して満足の行くものではなかった。ただ、搬出結

果・受入結果メール通知機能に関しては、高い評価を得た。

③発送時、移動時、受取時の位置情報

既存のサービスは携帯電話の携帯電話網のアンテナとの電波の受信の強弱によって位置情報を得ている為、500m内外での曖昧な位置情報となっている。これは万が一の遺失時においては適確な位置が得られず、回収に困難を極めると同時に危険回避の方策をとる事は無理がある。又、500mの誤差においてはその範囲での故意を察知できない。アラート情報に対して適確な処置を講ずることが出来ない。

また、富山衛生研究所への発送実験において、搬出日に充電をしておいたバッテリーにも関わらず翌日の搬入日夕方にはバッテリーの残量が残り僅かとなる結果となり、充電を頻繁に行う事の必要性が判明した。このことは、実務面で非効率で運用が不安定である。

しかしながら、MATS を応用した鍵開閉機能付受信機を利用することで、バッテリー

一の消費面では比較的向上したが、いずれにしても、何日もバッテリーは持たない。

また、鍵開閉機能付受信機において、ルートから外れた場合の乖離メールの実験を行い、携帯通信では若干のプロットが遅れることはあったが、乖離メールが配信された。さらに、実際にプロットされたデータを見ると、所々プロットされていない部分がある。これを解析したところ、丁度プロットされていない付近にトンネルが多数存在していることがわかった。

GPS はどうしても遮蔽された空間での位置が取得できないのが難点であるが、実運用に際しては、事前にトンネル部分の入り口及び出口付近を通過点として登録しておくことで、トンネルを通過中であることが把握できる事、又予めトンネル通過時間を登録する事で、もしこの間に登録時間よりも長時間捕捉不能となった場合、事故と認定し、アラートを発信することが可能である。

④セキュリティボックスの操作性・実用性

操作性については、発送時にかかる発送事務担当者にとって、事前に登録された携帯電話での登録・開閉操作手順書を見ながらの操作となり、かなりの手間と時間を要す。また、富山衛生研究所・研究室において携帯電話が圏外となる場所があり、セキュリティボックスへのアクセスが不可能になる事態も発生した。携帯電話の操作は、セキュリティの観点からは必要な行為ではあるが、一般的には使い勝手が悪いと判断された。また富山衛生研究所と北海道大学獣共通感染症リサーチセンターでのヒアリングにおいても、携帯電話機能を用いて電子錠と認証を行い、それによってのみ鍵が

開閉する機能については一定の評価を得た。しかしながら、操作を行う携帯電話自身の管理という別の問題が生ずるのではないかという意見が多くあった。

そこで、MATT について検証を行った。MATTs 方式では、専用の通信用アンテナを配備した輸送元の研究室からボックスが搬出されることで、電波通信により自動的にボックスの鍵を閉とし、さらに同様の通信用アンテナを配備した輸送先の研究室にボックスが搬入されることで自動的に鍵を開にするという仕組みである。MATTs を応用した鍵開閉機能付受信機を利用することで従来の携帯電話方式から、より簡便にセキュリティを保つことが実現できた。

⑤その他

長距離輸送においては航空機輸送が一般的な手段である。電波法において、航空機搭載中は、携帯電話を含む電波を発する機器の作動は一切禁止されており、従って今回試作したセキュリティボックスの搭載においても、航空機搭載時には電源をオフにする必要がある。オフにする事は登録された携帯電話及びパーソナルコンピューターにて遠隔操作が可能であるが、再びオンにするにはセキュリティボックスそのもので操作する必要がある。この電源オンの操作に関しては、輸送業者の人的行為に頼らざるを得ず、入れ忘れによる人的ミスによるトレーサビリティの欠落が発生する。

MATTs を応用した鍵開閉機能付受信機を利用すれば、指定ポイントでの、電源オンオフが可能であるが、今後検証が必要である。

2. 課題

平成 20 年度までの実験や機器改良により、輸送に関するセキュリティも実用段階に近づいたといえる。ただし現時点では、位置情報から鍵開閉機能付受信機自身が状況を判断して、自動的に無線通信を「On-Off」させる事の検証は完了していない。今後更なる検証が必要である。

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。

資 料

資料 1. 実験室におけるバイオセキュリティ

研究分担者：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

研究協力者：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

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：実験室で通常常備されているバイオセーフティ指針では、伝統的に正しい微生物取扱作業原則と適切な封じ込め機器、施設設計とその適切な稼働、管理、さらに事故等に際しての配慮を通して、いわゆる“minimize risk”を実践することにある。このバイオセーフティへの厳重な取り組みが、即ちバイオセキュリティまで包括するというのが、従来の考え方である。しかしながら、最近の世界あちこちで起こっている現象を見るに、実験室バイオセーフティと実験室バイオセキュリティの考え方を同一の器の中に入れて考えることはできなくなっている。この辺りをどのようにとらえられるかについて整理し、わが国では従来ほとんど考慮されてきてはいなかったバイオセキュリティについて、どのような対応をすべきかを検証した。

A. 研究目的

実験室で取り扱われている病原体や毒素が意図的に持ち出され、あるいは無意識に実験室外へ持ち出され、ヒトを殺傷したり、農業領域、環境への散布等により家畜や食用植物等に害を及ぼすことを防ぐ必要性が生じてきた。今回は“実験室バイオセキュリティ”の意味するところとわが国の実情等とを考慮し、声だけは高く実態の伴わない“危機管理”に少しでも実質的役立てることを目的とする。

B、C. 研究方法と結果

(1) 実験室バイオセキュリティの歴史：

現在のような“バイオセキュリティ”計画の策定と強化についてあらゆる分野で声があがり始めたのは、2001年10月4日米フロリダ州からはじまり、東海岸に広がった炭疽菌粉末郵便封筒散布事件である。典型的なバイオテロが世界の注視の的とな

った。1998年に米でサルモネラ菌のサラダバー事件も起きている。

わが国においても、1993年から6回余りのオウム真理教による炭疽菌・ボツリヌス毒素散布事件がある。幸い犠牲者が出ず、国を挙げての対応は全くなされなかった。

炭疽菌に至っては7年後の解析（培養現場の洗浄液）から米国で用いられている動物ワクチン用株であることが判明した。

この2つの事例は要するに実験室バイオセキュリティが破られて、病原体が悪用されたものである。米では死者が出たが、日本では幸い出なかった。

(2) 実験室バイオセキュリティとは何か（定義）：

かつて WHO の BAG 委員会（Biosafety Advisory Group）でバイオセーフティとバイオセキュリティの論議をしたことがあったが、バイオセーフティの厳格な実践はバイオセキュリティを含むと主張する人が

おられ、現在も分けるのはおかしいと考えている専門家も事実いる。

一言で言うならば、「病原体および毒素の誤った取扱により紛失、盗難、悪用、転用、あるいは意図的放出を防止する」ための研究所や病院等の病原体等取扱、保有機関の安全対応策を言う。動物領域ではバイオセキュリティとは、動物コロニーを守ることに関連して用いられる。

わが国のバイオセーフティその他研究所のシステムは、性善説を前提（人は悪いことはしない）にしている。バイオセキュリティの考え方は、同じように包括的事項でありながら、どちらかと言えば性悪説（ヒトは間違えるし信用できない悪いことをする）にたつて対応する必要がある。

つまり施設、設備等ハード面の管理がどんなに厳重になっても、ソフト面つまり病原体を扱う個人の意志で病原体のチューブを、たとえばポケットに入れて出ることがあるとして、その防止には全く異なった次元での対応が必要となってくるのである。

この報告書の別項にあるように、全ての使用チューブにタグを組み込み、全てのゲートとで引っかけるようなシステムを作らねば防止はできない。

(3) バイオテロ未然防止としての実験室バイオセキュリティ：

米国政府は 2001 年の炭疽菌テロ以後病原体の種類と取扱について拡大強化した（2003 年 12 月 Select Agents Regulation）（表 1）。これを出すことにより、実験室研究者、実験室管理者、セキュリティ専門家、バイオセーフティ専門家、他の研究者や研究所のリーダー諸氏に従来の施設内におけるバイオセキュリティの強化と発展、改善させる必要性を考えさせるきっかけとした。

わが国では 2006 年 12 月 8 日に“感染症の予防と感染症の患者に対する医療に関する法律”（いわゆる感染症法）を改訂し、テロ未然防止のための病原体の取扱、施設、設備、安全保証、安全運輸等について、多くの義務事項が盛り込まれ、基準に達しない、あるいは守られない場合には、罰則規定が設けられた。“感染症法”での病原体のリスクの規程は世界のバイオセーフティ上の病原体リスク分類（WHO, CDC-BMBL, EU）とは全く逆となっている点を認識しておく必要がある。

わが国でも研究者が用いている病原体リスク分類は、リスク 1～4 で数字が大きくなる程リスクが大のものであるのに対し、わが国の法は I 種～IV 種となっており、数字が大きくなるほど病原性が低くなる（リスクが小となる）。

(4) バイオセーフティとバイオセキュリティ—何が同じで何が違うか？：

バイオセーフティ（Biosafety）とバイオセキュリティ（Biosecurity）は相互に関連してはいるが全く同一の概念ではない。

バイオセーフティとは、個人（取り扱う）や環境（実験室）を、危害を発生させる可能性のある病原体による暴露を減少させる、あるいは根絶させることにある。

そのバイオセーフティは、実験室で実験室の指針、実験室への通行制限、個人の努力と訓練、封じ込め設備の使用、感染材料を安全に扱う技術等を通して種々の程度の実験室コントロール、封じ込めの改善により、実施しうる。

バイオセキュリティの目的は、病原体や生物材料の研究関連情報の紛失、盗難、誤用を防ぐことにある。これは施設内の研究材料や情報へのアプローチを制限するこ

とである。

目的は少し異なるが、その方法は通常補完的である。バイオセーフティとバイオセキュリティ計画は、共通の内容を含んでいる。双方ともリスク評価とリスク管理方法に基づいている：病原体や培養ストックを含む研究材料への個人の専門技術と責任、管理と責任、通行制限要因、譲渡文書、訓練、緊急時対応プランと計画マネジメント等々。

バイオセーフティとバイオセキュリティプログラムにおけるリスク評価の目的は、各プログラムの中で適切なコントロールレベルを決めることである。

バイオセーフティとは、病原体の暴露や職業上の感染を防ぐのに必要な実験の方法とその実践とってよいであろう。

一方“バイオセキュリティ”は、生物材料や重要な情報が安全であるように保証する方法とその実践を意味する。

双方のプログラム共、研究者個人の質的評価が必要である。バイオセーフティプログラムでは訓練、専門技術の各ステップでの文書記述等をおして、スタッフが自分の仕事を安全に遂行しうることを保証するものでなければならない。スタッフは適切に材料を取り扱いはもちろんのこと、研究材料の扱いには職業上の責任があることを示さねばならない。

さらに、実験室で実験（病原体を取り扱う）が行われているときには、実験室への通行制限をしなければならない。

バイオセキュリティの観点からは、実験室のある施設や生物材料のある場所への通行が制限されていることを必要に応じて確認することである。

感染性生物材料（病原体あるいは臨床検

体）の輸送については UN の規則または万国郵便条約の規則に従わねばならない。

(5) その他：

施設、実践面で従来のバイオセーフティに加え、バイオセキュリティの面からの強化が、国立感染研のみならず、病原体（改訂感染症法に規定される）、米の Select Agents Lists（表1）及びその他の病原体全体が扱われている地衛研、病院等の施設及び実験者に望まれることである。

教育、訓練等については、今後とも現状調査と検証を継続する。

（倫理面への配慮）

特記すべきことなし。

D、E. 考察及び結論

わが国のバイオセーフティ及びバイオセキュリティは欧米に比べてハード面でもソフト面でもかなり貧弱である。

ハード（施設）面での改善には、かなりの費用が求められ、ごく一部を除いては極めて難しい状況にある。この辺りをクリアしていかないと、とても“危機管理の実践”は不可能であろう。

今後とも、個々の問題点について種々の事例をもとに調査し、わが国での実践に向けての提言を行う予定である。

F. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

表 1

HHS AND USDA SELECT AGENTS AND TOXINS
7 CFR Part 331, 9 CFR Part 121, and 42 CFR Part 73

HHS SELECT AGENTS AND TOXINS

Abrin
 Cercopithecine herpesvirus 1 (Herpes B virus)
Coccidioides posadasii
 Conotoxins
 Crimean-Congo haemorrhagic fever virus
 Diacetoxyscirpenol
 Ebola virus
 Lassa fever virus
 Marburg virus
 Monkeypox virus
 Reconstructed replication competent forms of the 1918 pandemic influenza virus containing any portion of the coding regions of all eight gene segments (Reconstructed 1918 Influenza virus)
 Ricin
Rickettsia prowazekii
Rickettsia rickettsii
 Saxitoxin
 Shiga-like ribosome inactivating proteins
 South American Haemorrhagic Fever viruses
 Flexal
 Guanarito
 Junin
 Machupo
 Sabia
 Tetrodotoxin
 Tick-borne encephalitis complex (flavi) viruses
 Central European Tick-borne encephalitis
 Far Eastern Tick-borne encephalitis
 Kyzasur Forest disease
 Omsk Hemorrhagic Fever
 Russian Spring and Summer encephalitis
 Variola major virus (Smallpox virus) and
 Variola minor virus (Alastrim)
Yersinia pestis

OVERLAP SELECT AGENTS AND TOXINS

Bacillus anthracis
 Botulinum neurotoxins
 Botulinum neurotoxin producing species of *Clostridium*
Brucella abortus
Brucella melitensis
Brucella suis
Burkholderia mallei (formerly *Pseudomonas mallei*)
Burkholderia pseudomallei (formerly *Pseudomonas pseudomallei*)
Clostridium perfringens epsilon toxin
Coccidioides immitis
Coxiella burnetii
 Eastern Equine Encephalitis virus
Francisella tularensis
 Hendra virus
 Nipah virus
 Rift Valley fever virus
 Shigatoxin
 Staphylococcal enterotoxins
 T-2 toxin
 Venezuelan Equine Encephalitis virus

USDA SELECT AGENTS AND TOXINS

African horse sickness virus
 African swine fever virus
 Akabane virus
 Avian influenza virus (highly pathogenic)
 Bluetongue virus (Exotic)
 Bovine spongiform encephalopathy agent
 Camel pox virus
 Classical swine fever virus
Cowdria ruminantium (Heartwater)
 Foot-and-mouth disease virus
 Goat pox virus
 Japanese encephalitis virus
 Lumpy skin disease virus
 Malignant catarrhal fever virus
 (Alcelaphine herpesvirus type 1)
 Menangle virus
Mycoplasma capricolum M.F38/M. *mycoides* Capri
 (contagious caprine pleuropneumonia)
Mycoplasma mycoides mycoides
 (contagious bovine pleuropneumonia)
 Newcastle disease virus (velogenic)
 Peste des petits ruminants virus
 Rinderpest virus
 Sheep pox virus
 Swine vesicular disease virus
 Vesicular stomatitis virus (Exotic)

USDA PLANT PROTECTION AND QUARANTINE (PPQ)

SELECT AGENTS AND TOXINS
Candidatus Liberobacter africanus
Candidatus Liberobacter asiaticus
Peronosclerospora philippinensis
Ralstonia solanacearum race 3, biovar 2
Schlerophthora rayssiae var *zeae*
Synchytrium endobioticum
Xanthomonas oryzae pv. *oryzicola*
Xylella fastidiosa (citrus variegated chlorosis strain)

2/23/06

資料2. 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 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 細菌部 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—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。

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

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

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— CDC43CFR Part73 (2005) —APHIS9CFR 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