

200829038A

厚生労働科学研究費補助金  
新興・再興感染症研究事業

バイオリスク管理の包括的強化及び  
必要な教材等の開発と実践の評価に関する研究

平成20年度 総括・分担研究報告書

平成21年3月

研究代表者 杉山 和良  
(国立感染症研究所)

厚生労働科学研究費補助金

新興・再興感染症研究事業

バイオリスク管理の包括的強化及び  
必要な教材等の開発と実践の評価に関する研究

平成 20 年度 総括・分担研究報告書

平成 21 年 3 月

研究代表者 杉山和良

(国立感染症研究所)

## 目 次

### 平成20年度総括研究報告書

研究代表者：杉山和良（国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室） ————— 1

### 分担研究報告書

#### バイオリスク管理の強化 ——病原体輸送等

1. 病原体取扱い上のバイオリスク管理と検体輸送の効率化、正確な知識普及に関する研究  
（佐多 徹太郎） ————— 9
2. 改正感染症法施行に生じた地方衛生研究所の抱える問題点に関する検討について  
改正感染症法と輸送に関するワークショップ開催（倉田 毅） ————— 15
3. バイオセーフティ・バイオセキュリティ教育の効果的運営に関する検討（安藤 秀二） —— 23
4. 結核菌輸送に関する研究1（鹿住 祐子） ————— 29
5. 結核菌輸送に関する研究2（鹿住 祐子） ————— 33
6. 特定病原体輸送シミュレーション（安藤 秀二） ————— 37
7. 病原体輸送に関わる情報提供の必要性と方法についての研究（佐多 徹太郎） ————— 47

#### バイオリスク管理の教育 ——教材、講演、ワークショップ、研修等——

8. 結核菌輸送に関する研究3（研修）（鹿住 祐子） ————— 53
9. 国立感染症研究所バイオリスク管理講習について ——評価書による評価の試み及び他の講習会との  
対比——（杉山 和良） ————— 75
10. 英国版バイオセーフティ担当者研修の試行と検討（重松 美加） ————— 87
11. バイオリスク管理を取巻く国際的動向に関する研究（重松 美加） ————— 93
12. 教育教材に関する研究1：バイオロジカルセーフティ・キャビネットおよび  
研修用模型（重松 美加） ————— 101
13. バイオリスク教育におけるWEBを利用したe-ラーニングの活用の研究（重松 美加） —— 109

#### バイオリスク管理のその他の項目

14. バイオリスク評価ツールのCD-R化に関する研究（重松 美加） ————— 113

#### \*添付資料

1. Laboratory Security Handbook（抜粋）第4章 管理 および 付録C 日本語翻訳 —— 117
2. カナダ公衆衛生局 施設認可およびチェックリスト（翻訳ドラフト） ————— 147

平成 20 年度 新興・再興感染症研究事業

バイオリスク管理の包括的強化及び  
必要な教材等の開発と実践の評価に関する研究

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
佐多徹太郎	国立感染症研究所 感染病理部	研究官
鹿住 祐子	財団法人結核予防会結核研究所 抗酸菌レファレンスセンター	科長代理
倉田 毅	富山県衛生研究所	所 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

# 総括研究報告書

## バイオリスク管理の包括的強化及び必要な教材等の開発と 実践の評価に関する研究

研究代表者 杉山 和良 国立感染症研究所バイオセーフティ管理室長

研究要旨 バイオセーフティは研究者の安全を守る技術と考え方として長い歴史を持っているが、これにバイオセキュリティも含むバイオリスク管理としてバランスのとれた、管理機構が求められるようになったのは最近である。バイオテロや健康危機などの社会的状況の変化から、より体系的なアプローチが求められている。本研究班では、機器や施設などのハードウェアでさえ、運用する人材が鍵であることと、本領域の人材不足が世界的に大きな問題であることを踏まえ、特に、教材と教育プログラムの作成、実践、評価による人材育成を中心に、バイオリスク管理の強化を図る。初年度は、病原体輸送を中心としてバイオリスク管理の強化と、教育教材の開発および研修のプログラムの検討、国際情報の収集などを実施した。これまで別個に活動していた結核菌および耐性結核菌関連の活動も統合し、本班内で協力して行った。マニュアル、Q&A、テンプレートなどや教育プログラムの提供準備が進み、次年度にはより大きなバイオリスク管理全体としての視点から具体的な教育・訓練活動を開始し、評価手法の検討を行う。

### 研究分担者

杉山 和良 国立感染症研究所 室長  
佐多 徹太郎 国立感染症研究所 部長  
倉田 毅 富山県衛生研究所 所長  
森川 茂 国立感染症研究所 室長  
鹿住 祐子 財団法人結核予防会結核研究所  
抗酸菌ワカレンセンター 科長代理  
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

### A. 研究目的

感染事故のリスクを低減し、実験室（検査室）作業者を事故から守り、実験室外環境への病原体汚染を防ぐバイオセーフティと、バイオテロのように意図的な病原体の悪用と拡散、盗難、破壊の防止対策としてのバイオセキュリティは、微妙に異なるものであるが、同じ研究機関や実験施設での実現が求められている。世界保健機関（WHO）は近年この両者のバランスをとった融合を Biorisk management として推進している。国内の病原体を取扱う機関における実情を見ると、新型インフルエンザを始めとした新興感染症やバイオテロの健康危機対策が進められている中で、バイオ

リスクマネジメント（バイオリスク管理）の整備にはかなりの差が生じているのが現状である。

実験室あるいは施設には、既知のリスクが存在している。実験室保存の病原体由来の感染は1970年代の天然痘の事例に始まり、最近では2004年の中国の重症呼吸器症候群ウイルスが記憶に新しい。国内でも教育機関等で感染事故が報告されている。このような「事故」及びテロ目的の盗難などの「事件」を防止するにはバイオリスク管理の強化が必要であり、リスクの認知、バイオセーフティリスクとバイオセキュリティリスクの正確な評価、的確な対策の選択が求められる。いずれも、認知と判断に基づく人の活動であり、人材育成と関係者の教育訓練がこれら全ての基本となる。

多種多様な研究・診断・実験機関の関係者に必要な人材育成と教育訓練のプログラムは、国内外ともにまだ十分な整備がなされておらず、科学の分野では成人教育の教育・訓練の有効性評価の方法論も確立していない。病原体の保有と移送の一分野を見ても、国内外のルールの周知や、梱包を始めとした実務の訓練がされていない。

本研究班はWHOの示す包括的バイオリスクマネジメントにより効果的にバイオリスクを低減する管理システムの強化と、平成17年より3年間に渡る「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（主任研究者 杉山和良）」で得た成果である教育ツール、翻訳資料、電子教材、試作版管理用ソフト等も活用、改良し、リスクコミュニケーションも加え、主に病原体や臨床検体を直接実験室内で取り扱う者を

対象とした教育プログラムの完成と評価手法の検討を行う。成果物は、誌上あるいはWEB上での提供を目指し、関係法の整理と理解促進や正確な知識の普及をアンケート調査やワークショップ等を通じて図り、最新の電子システム自習、WEBベース学習、WEBキャスト、ロールプレイなどの教育手法を検討し、国内への提供の実現を3カ年で目指す。

病原体との関わり合い方が異なる関係者群（民間検査機関、病院、保健所、地方衛生研究所、国立感染症研究所、大学等の研究機関等）ごとに、適切な教育プログラムのモデルの提供、WHO、スイス、カナダ、米国との連携により国際的な基準に基づく教育訓練計画の立案、改正感染症法の影響を受けている病原体保有と移送への実践的対策の提言、リスクコミュニケーション方法論をバイオリスクマネジメントの訓練項目へ加え、安心と安全の確保と共に、科学者の説明技術の向上を通じた社会的貢献、具体的には、バイオリスクマネジメントシステム例やマニュアル等の作成、教育訓練用教材、資材とプログラムを最終成果物とする予定である。

## B. 研究方法

国立感染症研究所の研究官5名、結核研究所1名、地衛研所長1名からなる研究班組織で研究を実施する。研究班テーマは、バイオリスク管理のあらゆる側面からの強化に関するものと、教育・訓練に関する教材、プログラム等の開発、実践、評価に大別し、それぞれの専門領域に応じて内容ごとに有機的グループを作成して活動することとした。研究協力者には海外からの参加、

協力も適宜受け、国際基準であることを重視した。

本研究の実施に際しては、研修、ワークショップ、実習等の試行、開催、参加が不可欠であり、地方衛生研究所、大学、学会など多くの関係機関の協力を受け、職員、教官、参加者の方々からもアンケート記載などの協力をお願いした。

#### (倫理面への配慮)

本研究において倫理面の問題は無いが、アンケート調査は無記名で実施し、匿名化して取扱い、バイオリスクに関わる経験等の最小限の情報以外の個人情報には求めない。また、教育訓練の効果の評価のための小テスト等を実施するが、IDの利用など匿名化するなど倫理面への配慮を行う。その他、研究施設に対する調査や輸送の実態調査なども含め、すべて事前の説明を文書での依頼を含め関係個人や施設情報の機密保持について同意を得た上で実施し、個人や研究機関の不利益とならないようにセキュリティに配慮し、厳密な情報管理を行うため倫理面の問題は生じない。

### C. 研究結果

#### 1) バイオリスク管理の強化

改定感染症法の関わる病原微生物および関連検体等の輸送に関する知識普及と共通理解の構築を図るために、全国6ブロック中の近畿および東海・北陸ブロックでの病原体輸送関係の研修を実施した(杉山以下全班員)。本研修は、輸送の段階でのバイオリスク管理の一環と捕らえ、教育・研修の活動とは切り離し、単独に研修の評価を開催側(杉山)、受講側(倉田)から報告する

とともに、開催時に実施したアンケート調査をQ&A(佐多、安藤、重松)の形で一部をまとめた。質問内容が実務に近いために、2009年からの変更内容が影響することから、再度修正と改定を加えており、次年度には、WEBへの掲載を目指している。

結核の分野は、検査診断、薬剤耐性サーベイランスなど、協力を直接病院検査室や保健所からも受ける。このため、バイオリスク管理と感染対策の融合した啓発と知識普及の活動が必要であったにも関わらず、感染症の改定後も別個に活動がなされていた。本研究班では、同じ法規の解釈や普及に関して同一の理解と基準を共有するために相互協力を開始した。結核の輸送に関わる活動の成果と、海外での現状についての調査を報告している(鹿住)。

輸送の過程では、国際および国内法規が複雑に関連し、改定感染症法の登場により、さらに複雑になっている。特定病原体や、感染症法の対象外の輸送を実際にシミュレーションすることで問題点を浮き彫りにし、日常的な輸送の際に参考となる事例を積み上げることを目指して、複数のシミュレーションを研究分担者らが手分けをして実施した(安藤、鹿住)。平成19年度に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キュリ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)」において実施したものとあわせて、考察し、次年度以降に事例集としてのまとめを検討している(佐多)。

#### 2) バイオリスク管理の教育

国際的にも、バイオリスク管理に関わる人材の配置と教育が注目を浴びてきた。米



国バイオセーフティ学会も、アジア太平洋バイオセーフティ学会も、初期研修に力を入れ、これまでのバイオセーフティ基礎研修を改良し、バイオリスクの総合研修としてバイオセキュリティも含む、5日間のベーシックコースや、2日間の導入コースを積極的に展開している。また、欧州ではCEN 合意文書に基づくバイオリスク管理基準を見たす教育研修と、この管理基準の運用についての研修が開始されている。国際学会および、研修会、専門家会議等の機会を捉えて、最新情報を入手した（重松、安藤、森川、杉山）。

各国別にみると、スイス、英国、カナダが国内教育体制としては先行しており、国単位でのバイオリスク管理の教育コースや認定研修、大学での単位認定などを2009年から開始の予定である。中でも、英国のMedical Research Council（医学研究審議会）は10年近くの間、登録および所属研究施設を中心に、英国内の研修を主催し、医学研究を実施する際の要件としてきた。分担研究のひとつとして、この研修を下敷きに国内の研修プログラム例を作成するため、英国版の専門官および研究者講習を8月に実施し、研修の参考例として評価検討を行った（重松、安藤）。また、国内の病原体取扱機関のバイオリスク管理及び教育訓練についての現状調査も実施した（杉山）。地域、大学、学会でリスクコミュニケーションの項目を加えたバイオリスク管理の入門講座を実施し、ニーズと知識のギャップを把握する為の質問票調査も複数回実施した（重松、安藤）。同様にバイオリスク管理一般と病原体輸送についての教育講演、シンポジウムを学会等の機会に実施した（鹿住、安

藤、杉山、佐多）。

教育用教材の点から見ると、科学領域の社会人を対象とした教育全般について言えるのは、プレゼンテーション用のファイルの提供程度しか無い。初年度の活動として、実習教育用に360度から観察を可能としたスケルトンの教育用安全キャビネットと、講習時に構造の解説に利用する模型を作成し、研修に活用した（重松、安藤、佐多、杉山）。また、梱包手法についての手順書を病原体輸送の教材の一部として作成し、バイオリスク管理の一般論についての資料の整理を開始した。これら資料を様々な提供ファイル形に変換し、eラーニングのシステム上での学習での活用についての検討も開始した（重松）。

### 3) バイオリスク評価

バイオリスク評価のうち、バイオセキュリティについては、外部からの評価を受けるには個々の施設のセキュリティ対策の開示が必要となるために、具体的な検討が難しい。CD-Rの形でプログラムを提供し、マニュアルを使い、各施設の管理者がそれぞれ自分の施設の状況を把握し、対策の検討に入るためのツール提供に関する検討を開始し、中間報告をまとめた（重松）。

## D. 考察

バイオリスク管理の担い手については、国により専門官としての職種が確立しているところ、研究者が事務職が併任あるいは仕事の傍ら行っているところ、あるいは全く存在しないところと異なる。しかし、理想としては中立、公正の立場で、施設の事業継続を助け、安心・安全な労働環境を保全し、施設の立地地域の周囲環境へも配慮し、

経営陣へのコミュニケーション支援も行う役割を与えられているバイオセーフティ担当者（バイオリスク管理者）が任命されることである。この担当者は、研究者として、管理者として教育の受け、労働衛生や法規に止まらず人間行動学や心理に関する造詣があることも求められている。このような人材の教育は世界中のどこにも存在しておらず、一人へ求めるには多すぎる素養である。世界的な合意として、先にあげたような人材が各施設に存在するようになることが、バイオリスク管理の強化に不可欠となっている。ひとりで担いきれない期待はチームで対応し、生涯教育の形で研修を重ねる機会を提供するシステムと研修プログラムが急速に準備されつつある。

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。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が、実際にバイオリスク管理として感染症法で求められているバイオセキュリティも含む研修の整備は遅れている。特に、各施設の自主性に任せられた研修には、国内の基準もモデル研修も示されておらず、多くの場合には数時間程度の聴講した内容を元に施設で再現し、研修の効果を疑問視している。バイオリスクの管理を強化し、業務効率の向上と安全な研究や実験活動を実現するための強化には、体系的はテキストや多くの質の高い教材の提供が重要な鍵となる。

また、バイオリスク管理が日常の業務に密接に結びついた学問であることを考えると、すでに作成しているテロ対策用の野外

で使用する移動式グローブボックスや、本年度作成したスケルトンの教育用安全キャビネットを用いた実習と評価は重要な役割を今後期待される。本来バイオセーフティレベルが設定される病原体を取扱っている機関においては、必要な作業が安全に実施されていることを、なんらかの形で担保する必要があり、実験や検査の実施者の微生物学的に安全な手技の習得と実践の証明は実習と主義評価以外で行うことはできない。本班では、こういったキャビネットの実習を必要とするが、座学しか提供できない施設や、研修において活用できる移動式のグローブボックスや、安全キャビネットの 1/10 縮尺模型を教材として作成しており、次年度以降に有効活用の方法を検討して行く。

バイオセキュリティの考え方、リスク評価法は、2008 年度からバイオリスクのリスク評価の方法として、バイオセーフティにもその対象を広げ、米国 Sandia National Laboratories のバイオセキュリティチーム、カナダ公衆衛生局、米国 FDA、米国バイオセーフティ学会、国際微生物学会などに所属する有志の科学者らとともに、評価ツールとリスク評価理論の確立プロジェクトとして国際的に取組みが始められた。本研究班の BioRAM の CD-R 化は、その将来的な世界への提供の形態の参考ともなるもので、日本国内を対象に世界に先駆けて、バイオセキュリティに関して提供するもので、国際的にも注目を浴びている。

バイオリスク管理の強化のうち、初年度は病原体輸送を中心に活動した。シミュレーションや、研修会を繰り返して実施し、マニュアルやテンプレート、Q&A といった

発信、提供が待たれている資料の情報収集を行った。多くの情報が集まったが、輸送を取巻く環境が刻々と変化するために、取りまとめに時間がかかっている。郵政民営化の結果、大きな輸送の担い手がステージを降り、地方での混乱の收拾に困難が残っている。しかし実際の輸送は、事前準備へ一定の時間がかかるものの、輸送回数が重なるにつれて、多くの問題は容易にテンプレートやマニュアルで解決できることが分かった。最も大きな問題は、一般的知識では読み手により同じ文面に対する理解が異なってしまう法律の文書であり、ワークショップなどを通じ共通認識を持つことで、日常の輸送が円滑に行われるようになることを期待し、今後もバイオリスク管理の一部として共通認識の確立を継続して図る。次年度以降のバイオリスク管理の強化の内容については、マニュアルやテンプレート等のまとめと提供へ中心を移して行く予定であり、輸送から管理の全体的な運用強化へ研究班の活動の焦点を移す。

初年度には、教育研修の評価に関する活動がほとんどなされなかった。少しずつではあるが、教材ができてきたことから、座学での評価方法に始まり、訓練・実習での評価の方法等についての検討を次年度から開始する予定である。

## E. 結論

特定病原体等や臨床検体の管理、輸送・運搬、基本的バイオリスク概念の講習、管理担当者研修や、関連実習を通じて、バイオリスク管理の強化を図った。次年度以降は、教材の開発、マニュアルとテンプレートの作成などの提供に力を入れ、教育の実

践と評価に徐々に軸を移行して行き、国内のバイオリスク管理に必要な機構を構築する。

## F. 健康危険情報

とくになし。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

各研究分担研究者の項を参照。

- 1) 杉山和良. 注意すべきウイルス感染症 アウト・ブレイクにどう対応するのか. 診断と治療 2009 ; 97(3):165-171.
- 2) 杉山和良. バイオセーフティからバイオセキュリティ. 感染・炎症・免疫 2008 ; 38(4) : 345-357
- 3) 杉山和良. バイオセーフティの事典 小松俊彦編集 第4章 バイオセーフティの組織体制と活, 第7章 病原体の取扱い. みみずく舎/医学評論社, 2008.
- 4) 杉山和良. 感染症法における病原体の分類と管理体制. 化学療法の領域 2008 ; 24(4) : 547-552.
- 5) 杉山和良. V 病原体の輸送. 病原体等安全取扱・管理指針. 日本細菌学会 2008 ; 85-100.

### 2. 学会発表

各研究分担研究者の項を参照。

- 1) 杉山和良. (教育講演)改正感染症法とバイオリスク (バイオセーフティ・バイオセキュリティ) 管理について. 第20回日本臨床微生物学会総会, 2009年1月, 仙台
- 2) 杉山和良. WHO WPRO のバイオ

セーフティへの取り組み，第 8 回日  
本バイオセーフティ学会総会・学術  
集会，2008 年 12 月，大阪

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含み)

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

## 分担研究報告書

バイオリスク管理の強化

—病原体輸送等—

## 病原体取扱い上のバイオリスク管理と検体輸送の効率化、 正確な知識普及に関する研究

研究分担者：佐多 徹太郎（国立感染症研究所感染病理部）  
研究代表者：杉山和良（国立感染症研究所バイオセーフティ管理室）  
研究分担者：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）  
研究分担者：重松 美加（国立感染症研究所感染症情報センター）  
研究分担者：倉田 毅（富山県衛生研究所）  
研究分担者：鹿住祐子（結核予防会結核研究所抗酸菌レファレンス部結核菌情報科）  
研究協力者：御手洗聡（結核予防会結核研究所抗酸菌レファレンス部細菌検査科）、  
山崎利雄、伊木繁雄、嶋崎典子（国立感染症研究所バイオセーフティ管理室）

研究要旨：平成 19 年 6 月から改正感染症法が施行され、特定病原体等の保管・管理と輸送が法制化された。病原体等の発生动向調査（サーベイランス）や検査診断に影響を及ぼし、結果としてその活動が低下することになれば、感染症対策上、問題となる。その実態を把握する目的で行った地方衛生研究所および検査所をおもな対象としたアンケート調査でも、病原体サーベイランスに影響がでていることが明らかとなっている。この実態をふまえ、地衛研ブロック 2 カ所（東海・北陸と近畿）でワークショップを開催し、座学講義の方法の検討、病原体輸送のシミュレーション、海外調査、病原体輸送に関わる Q&A 作成などにより、問題解決に向けて何が必要なのかを明らかにすることを目的とした調査研究を行った。ワークショップ形式で輸送に関わる問題点について厚労省担当者と国立感染症研究所職員の説明後に参加者とともに総合的に討論しかつ実習により理解が進んだ。講義はプレゼンテーション内容と方法によっても理解の程度が変わることが明らかとなり、今後の参考になった。海外への病原体等の輸送を行ったところ、空港での通関に関しては業者間の連携により解決されたが、貨物エリアでの病原体等の安全な保管についてやや不安に思われた。オランダにおいて特定の病原体はカテゴリー B で郵送され安価で効率的輸送が行われていた。自ら特定病原体等を輸送する場合、コストは下げられるものの、申請や実際の運搬への時間拘束によるコストが問題であることも明らかであり、必要な情報の整理とマニュアル作成を試みた。また、病原体輸送全般に関する質問とそれに対するの説明・回答を Q&A の形でまとめた。ほぼデータが揃ったので、来年度には HP 等で必要な情報を整理して公表したい。

### A. 研究目的

平成 19 年 6 月施行の改正感染症法により、特定病原体等の保管・管理と輸送が法制化された。バイオテロに使われるリスクの高

い病原体等を適切に管理することや、安全に輸送することは重要であることはいまでもない。しかし、病原体等の発生动向調査（サーベイランス）や検査診断に影響を

及ぼし、結果としてその活動が低下することになれば、感染症対策上、問題となる。そこで、これまで、その実態を把握する目的で地方衛生研究所（以下、「地衛研」）をおもな対象としてアンケート調査を行い、病原体サーベイランスに影響がでていることを明かにしてきた。また、保管についても適切な基準の遵守が困難なことから、せっかく分離できた微生物を滅菌廃棄する施設が 1/4 存在することもわかった。多剤耐性結核菌の輸送に関する容器や方法等の周知が不十分であった。病原体輸送のシミュレーションを行った結果でも、関係機関の組織内情報共有と理解不足によると思われる場面がみられた。地衛研職員を対象としたワークショップを開催し、周知をはかるとともに、周知方法の検討や問題点の把握を行い、さらに改善にはどうすべきか等の対応策に生かすヒントが得られた。これらを通して法改正後の実態把握、周知徹底、輸送手続きを容易にする方法の開発、事例紹介、関係機関との相互理解、予算措置などへの対応が必要であることがわかった。

本年度は、これらの実態をふまえ、地衛研ブロック 2 カ所（東海・北陸と近畿）でワークショップを開催し、座学講義の方法の検討、病原体輸送のシミュレーション、海外調査、病原体輸送に関わる Q&A 作成、などにより、問題解決に向けて何が必要なのかを明らかにすることを目的とした。

## B. 研究方法

1. 病原体等輸送に関するワークショップ：衛生微生物技術協議会の 2 ブロック（東海・北陸と近畿）で、実際に病原体等の検査研究に従事している担当職員を対象とし、

ワークショップを開催した。改正感染症法の病原体等の保管管理と輸送、バイオリスク管理、病原体輸送の手続きや梱包法の実際、そしてできるだけ質疑時間をとって理解を深めた。同時に教育訓練法、および寄せられた意見等とともに、参加者へのアンケート調査を行った。

2. 病原体等輸送のシミュレーション：国内および国外への病原体輸送を業者とともに実際に行い、問題点の把握に努めた。

（倫理面への配慮）

個人情報を使わない。

## C. 研究結果

1. 感染症に関する病原体等取扱いについては、地方における専門的な検査機関である地衛研は、地域における指導的な立場で業務を遂行しなければならない。しかし、先の感染症法の改正に伴い、特に問題が発生しやすく、問合せ、苦情が多い病原体輸送について、これまで多数の問題点が指摘されていた。そこで、このような状況を総合的に議論するために、厚生労働省が国立感染症研究所（以下、「感染研」）と地方衛生研究所全国衛生微生物技術協議会の協力のもと、ブロック毎にワークショップ形式で開催しており、その一環として東海・北陸ブロックにおいては富山県で、近畿ブロックにおいては大阪府で開催した。所管の厚生労働省の担当者及び感染研の専門家による改正感染症法の説明と実習により構成し、直接当事者と話が出来る絶好の機会となった。実務を担当するあるいは病原体の保管、輸送等に関して地域における指導的な立場で業務を遂行する地衛研の担当者には、有益な研修会となった。



2. 東海・北陸ブロックと近畿ブロックのワークショップの参加者によって記載された評価書をもって、情報提供の効果の評価を試みた。その結果、全体の40%程度が「討議時間が短い」と回答した。実習時間については、先に実施した東海・北陸ブロックの約40%が「短い」という回答であったため、近畿ブロックのワークショップではスライドの一部を実習の一部に盛り込み、実際に容器を手にしながら説明するという方法に切り替えたところ、「短い」と回答したのは25%に減少した。講義の内容に対する評価は、講師のプレゼンテーションに対する評価と連動して上下する傾向が見られた。これらの結果から、講義に対するイメージはその内容だけではなく、プレゼンテーションの方法により変動するものと思われ、実習の組み込み方の他に、プログラムの組み方や表現の仕方も影響を及ぼすものと考えられた。わが国ではバイオセーフティとバイオセキュリティを融合させた概念に対する統一性が未熟なため、その理解を深めるためには、感染症法解釈を含む正確な情報を伝達するとともに、疑問点や問題点を洗い出して整理、解決していく必要がある。このため、本ワークショップはバイオセーフティ・バイオセキュリティ教育の効果的運営方法を検討する題材として有効と考えられ、今後は異なる目的を持つ機関を対象とした教育訓練も積極的に実施することで、目的に応じた運営方針を確立できるものと考えられる。

3. 感染症法改正に関連して厳格化された「病原体等の所持・運搬等に関する規則」を医療関連施設（特に保健所・病院・衛生

検査所）に徹底し、さらに特定病原体等管理上の課題を明らかにすることを目的として研究を実施した。三種病原体等（多剤耐性結核菌）の輸出入シミュレーションを実施したところ、気づいた点があった。輸出に際して通関上の運搬業者間の連携により解決されたが、空港内の貨物エリアでの病原体等の安全な保管についてやや不安に思われた。

4. 海外における病原体等の運搬についてオランダで調査した。同国内では郵便会社と感染症研究機関との合議によって特定の病原体（分離菌）についてはカテゴリ-B扱いとして郵送可能としており、安価で効率的な運搬システムを確立していた。一般社会での理解や取り扱い業者の訓練が前提になると思われるものの、日本国内でも現状として四種病原体等の輸送にゆうパックが利用されていることを考慮すると、本邦における病原体輸送システム確立の参考になると考えられた。

5. 特定三種病原体を感染研から分与依頼先に運搬するにあたり、可能な限り分与先の担当者自らが運搬することを前提に、各種手続、運搬の実際を行う実地シミュレーションを行った。実際の移動の当日にかかるコストは、すべてを業者委託するよりも安く上げることができたが、特定病原体の運搬に必要な公安委員会への届出は、担当者が事前に出向いて書類を提出する必要がある、このための旅程のためのコストが上乘せになる。また、担当者が運搬当日、その他の必要人員とともに運搬に拘束されることによる通常業務への圧迫にかかる見え

ない経費も考慮する必要がある。今回、自らの手で運搬することによって手続や、運搬時の考慮すべき問題点や課題点を洗い出し、より効率的に特定病原体を運搬できるための情報の整理とマニュアルの作成を試みた。今後、特定病原体等の運搬に関する諸機関の担当者により、バイオセーフティとバイオセキュリティのバランスのとれた運搬方法を再検討する必要がある。

6. 本研究班で実施した病原体輸送に関する研修および、その他の研修、シンポジウム、ワークショップ等の機会を捉え、また、アンケート調査で浮かび上がった疑問点を含め、病原体輸送全般に関する質問とそれに対するの説明・回答をQ&Aの形でまとめた。次年度以降に、印刷およびウェブサイトでの公開の形で提供する最終成果物を目指し、質問項目の分野を広げて整理を継続する。

#### D. 考察

平成19年6月施行の改正感染症法により、新たに導入された特定病原体等の保管管理および輸送の安全確保の点で規制が強化された結果、病原体等サーベイランスなどの感染症対策に悪影響を及ぼしたのは事実である。そのため、検査所や地衛研に結核感染症課長通知として病原体サーベイランスにおける協力依頼が3回にわたってだされた。現状の感染症対策についての予測や対応が不十分なまま施行に至ったと考えられるので、周知の徹底、輸送手続きを容易にする方法の開発、輸送事例の紹介、関係機関との相互理解、予算措置などが、病原体等の

輸送については考慮すべきポイントである。曖昧な点等が浮き彫りにされ、少しずつであるが対応が見えてきたと思われる。

1)「周知の徹底」については説明機会を増やすことであり、まずもっとも影響力のある地衛研でのワークショップ開催はその点有意義な機会を提供した。これまで全国6ブロックすべてでワークショップを開催し、周知とともに問題点の吸い上げと明確化を行うことができた。また種々の講演会等でも取り上げられ、限られた講師が同じ説明をこなし、かつわかりやすくなるように講演内容の改善がおこなわれた。この説明用のスライドセットは、今後役に立てることができよう。また、病原体等の輸送に関する情報提供に関し、今回、ワークショップ開催時に収集された質問を整理しなおし、Q&Aとしてまとめることができた。法律については誰かの説明を聞いた方がわかりやすいという理由は、読み慣れない縦書き文書で、独特の法律文書であるからと思われる。少しでも原文を参照できるように厚労省担当者に横書きにしてもらったファイルがある。また罰則についてもわかりにくいので簡単なまとめを作成するよう依頼している。これらを含めて、今後は情報提供法についても検討し、より役に立つものにしていきたい。

2)「譲渡の基準の明確化」については、厚労省担当者の努力もあって、課長通知として行われた。とくに、平成20年12月16日 衛生主管部(局)長あての「特定病原体等の運搬について」では、公安委員会への運搬の届け出に関する見解として、譲り受ける側、運搬を委託された者、また使

用または保管するために輸入する者も届け出が可能であることを通知したもので、現状で曖昧であった点が解決された。

3)「公安委員会への届け出を含めた運搬事例の紹介」については、今年度および平成19年度の「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」の病原体等輸送のシミュレーション報告を参照されたい。公安委員会の窓口で相談しながら計画してもできるが、シミュレーションとして行った事例を参考にして計画していくと、申請書類の作成準備も含めて少しは取り掛かりやすくなると思われ、ハードルを下げられると考える。また、定型化された運搬事例があれば、マニュアル化しておくことも可能であろう。今回、国内の施設間および海外機関との間の輸送の実際についての報告も参考になると思われる。また、いくつかの施設では実際に公用車等を用いた運搬事例が増えてきつつある。感染研でも戸山、村山および東村山庁舎間の病原体等輸送要領を作成し、今後に備えている。

4)「輸送業者の改善努力への支援」として同行者資格を持つ人を増やす努力、適切な混載方法の工夫などについては、平成20年8月に「特定病原体等の運搬に関する講習会」(同行者講習会)が厚生労働省で開催され、当研究班の研究分担者が4名参加した。講習会の内容は、1) 特定病原体等の適正管理(結核感染症課)、2) 公安委員会への届け出(警察庁)、3) 病原体の性質(感染研)、4) 特定病原体等の運搬の手続きおよび携行品(感染研)、5) 特定病原体等の運搬の輸

送容器や梱包法(感染研)、6) 緊急時対応法(感染研)で、後半の4演題について感染研の研究班研究分担者が担当した。なお、本講習会修了者は法令に定められている「知識を有すると認められる同行者」という資格を得た者とされた。従って、輸送業者の担当者としての有資格者を増員する結果となった。

5)「関係機関との相互理解と調整」として、感染研および結核研での輸送シミュレーション時に公安委員会関係者の見学機会を得、説明と意見交換の場を持つことができた。先のワークショップや講演会と同様、病原体管理と輸送に関係する様々な当事者が情報共有し、共通の認識を持つことが障害となっている問題を解決することにつながると思われる。

6)「病原体のサーベイランス事業において病原体の保有や輸送運搬に必要な予算措置」は、実際、平成21年度の来年度から順次行われていくものと思うが、すでに予算要求項目にあげられてもいる場合もある。また、国の事業や感染研の要請により地衛研に病原体等の送付を依頼する場合は、感染研側で着払いの予算措置を講じることを衛生微生物技術協議会にアナウンスし、平成20年9月から実際始まっている。対象としてはインフルエンザウイルス、血清銀行の血清、レジオネラ、O157(腸管出血性大腸菌)、レファレンス事業対象病原体、共同研究の対象病原体等、ほぼすべてが対象となる。なお、国連規格容器の返却代も含まれている。このような問題解決のための一つ一つの取り組みが大きな影響を持つもの

である。

#### E. 結論

感染症法改正後に導入された特定病原体等の管理および輸送によって、さまざまな理由から惹起された混乱に対し、その実態と問題点を明らかにした。そして必要な対応をとることによって、状況が改善される方向に進んだ。しかし、周知と対応はなかった今後の状況は、法改正の影響によるものなので、正確な情報を提供し続け、かつその状況を常に把握し、問題点を明らかにして、さらに改善を図るようにしていきたい。

#### F. 健康危険情報

とくになし。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

- 1) 佐多徹太郎、片野晴隆、飛梅 実：病理検査室におけるバイオリスク管理。第8回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会、2008年12月、大阪。
- 2) 伊木繁雄、高木弘隆、山田靖子、神田忠仁、篠原克明、山崎利雄、嶋崎典子、富田康弘、佐多徹太郎、杉山和良：国立感染症研究所におけるバイオセーフティ講習。第8回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会、2008年12月、大阪。
- 3) 安藤秀二：病原体輸送の現状と課題。第8回日本バイオセーフティ学会、2008年12月、大阪。

4) 杉山和良：改正感染症法とバイオリスク（バイオセーフティ・バイオセキュリティ）管理について。第20回日本臨床微生物学会総会、2009年1月、仙台。

5) Shigematsu M, Ando S, Sata T, Sugiyama K: Survey on Pathogen Transport among Public Health Laboratories in Japan. 13th International Congress on Infectious Diseases. June 2008, Kuala Lumpur Malaysia

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし