

## 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

研究分担者 倉田 毅 (富山県衛生研究所)

### 研究要旨

感染症に関する病原体等取扱いについて地方における専門的な検査機関である地方衛生研究所(以下、「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と地方衛生研究所全国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、東海・北陸ブロックにおいては、富山県で開催した。所管の厚生労働省の担当者及び国立感染症研究所のバイオセーフティ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、直接担当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方衛生研究所の担当者には、有益な研修会となったと思われる。

### A. 研究目的

地方的感染症に関する病原体等取扱いについて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、現場によっては多少の混乱が生じている。そこで、感染症法改正後、地方衛生研究所の抱える問題点を明らかにし、如何にして解決していけばよいのかを議論する必要があると思われる。そこで、厚生労働省が国立感染症研究所と地方衛生研究所全国協議会の協力のもと、地方ブロック毎に病原体等の輸送に関してワークショップ形式の研修会を開催していた。今年度、東海・北陸ブロックにおいては、富山県で開催した。

### B. 実施内容

#### 1. ワークショップ日時

日時：平成20年度7月25日(金)

会場：富山県衛生研究所 講堂

#### 2. ワークショッププログラム

プログラムは、感染研と協議の上、決定した(資料1)。

講師は、所管の厚生労働省の担当者及び国立感染症研究所のバイオセーフティの専門家による改正感染症法の説明と実習より構成されている。

### 3. 事前意見の収集

今回の研修会は、地研の担当者と講師との直接的な質疑応答が可能であり、有益な議論ができるように事前意見を集約した。回答は自由形式としたが、これまでに議論されてきた輸送に関する問題点を予め提示し、回答のための参考とした(資料2)。

### C. 結果

#### 1. ワークショップ

本ワークショップは、地方衛生研究所全国協議会東海・北陸支部会員機関の病原体等を業務として取扱いしている担当者宛に案内を行い、地研担当者20名、さらに県内の厚生センター、保健所および医療施設に開催を案内したところ、合計で50数名の参加であった。

また、今回のワークショップでは、(4)特定病原体の管理規程と地衛研の抱える問題点のセッションで、富山県衛生研究所から、話題提供が行われた(資料3)。

#### 2. 事前意見の収集

研修会に先立ち、感染症法改正後1年が経過しているため、新たに生じた問題点等、日頃感じている意見等を収集した。

以下に、各地衛研からの意見を原文のまま、転記する。

地研A：

1) 特定病原体の管理について

①当初では4種病原体等を所持し、2～3種特定病原体等は所持していません。

(H19. 3月時点で2種はボツリヌス、3種は多剤耐性結核菌を処分しました。)

③施設基準については、4種に関して通話装置又は警報装置をクリアしていません。

将来、多剤耐性結核菌を所持した場合、3種Dランクの施設基準(実験室ではインターロック等、専用の全室が必要)をクリアできません。ただ、検査室の基準では不要ですから、単に菌株保管業務のみなので検査室として対応可能と考えております。

2) 病原体輸送の実際について

①は回数の増減はみられません。

②感染研から授与された容器と当初の需用費で購入した容器で対応している。

③搬送は主に感染研へのEHEC、結研への結核菌の搬送で、搬送元で支払っております。

地研B:

1) 特定病原体の管理について

①施設基準を満たしているか。→ 満たしている

③困っていること。→ 特になし

2) 病原体輸送の実際について

①改正後のこの一年、病原体の授受の回数の増減? → 増(但し、改正に因るものではなく、食中毒増に因る)

②輸送容器の購入について、予算的な問題は? → 有(予算減で買う余裕はない)

③輸送費の支払いについて、元払い?受取払い? → 元払い

3) 病原体輸送の根拠、その他について

①については、特にその様には感じていない。

②について、事業を理解し、積極的に送ってくれるところもあるが、殆ど送らない医療機関もある。対象外の疾病検体を多く送ってくるところもある。

③について、基本的に国が集める検体は国持ち(着払い)、地方からの依頼で検査してもらうのは地方持ち(元払い)が妥当かと思う(着払いにして頂けるなら申し分ないが・・・)。

④については、よくわからない。

地研C:

1) 特定病原体の管理について

①施設基準を満たしており、特に問題はない。

2) 病原体輸送の実際について

① 4, 5回/年 検体数としては50検体程度。

② 輸送容器の購入には問題なし

③ 国に対してのみ輸送費が発生しているが、現在4種までなので輸送費は元払い。保健所、医療機関等とのやりとりでは手渡しであり、輸送費はなし。

3) その他 特になし

地研D:

1) 特定病原体の管理について

①厳密に言うところクリアしていないのではないだろうか。P3施設内に保管用フリーザーが確保できない。

②病原体移動用コンテナにて鍵のかかるフリーザーに移動し保管。

③P3施設の建設予定があるが、どの程度の規模を必要とするか。非常用電源、空調能力、保管用フリーザーなど

2) 病原体輸送の実際について

①4～5回

②財政厳しい中、簡単に予算が取れない。

③現状では元払い。ただ、本来は着払いにすべきではないだろうか。

3) その他

①本格的根拠、個人情報観点、また臨床現場の窮状からなかなか協力が得られない。

②感染症発生動向事業に関しては、長年実施してきたところである。本事業の成果、効果など具体的な外部評価をすべきであり、必要ということならば法的な根拠をもたせるべきである。

③病原体輸送に関しては、国からの上位下達であることを考えると、国が負担すべきであると思われる。

④ 保留

地研 E :

① 現状、当所においては、四種病原体のみの取扱のため問題は起きていません。

現在、施設の老朽化・狭隘化及び耐震診断の結果により平成23年度までに、他空施設に移転改修の方向で他部局と検討中である。

将来的に二・三種病原体を取扱える施設基準にするためには、改修工事費用等大幅な予算増となるため財政事情が厳しいおり問題点も多い。

② 病原体の輸送費用及び輸送容器等について特別な予算措置はしておりません。

現状では、増減はありません。

今後、増化することが予想されますが、施設基準が四種病原体のみ取扱えるもので費用が大幅に増大することはないと考えます。

③ 医療機関への臨床検体及び病原体等の協力について、当所においては、保健所から医療機関への依頼で協力をお願いしとおり出来る限り協力をしてもらっております。

④ (質問) 当所においては、結核菌の検査対応はしておりませんが、保健所が医療機関より収集した多剤耐性結核菌を、当所に滅菌のみを依頼してきた場合、書類上の手続等についてご教授ください。

地研 F :

1) 特定病原体の管理について

①施設基準を満たしているか。

耐震性及び耐火構造に関して、一部施設基準を満たしていない。

②施設基準を満たしていない場合は、どのような対処をしたか。

予算要求中である。

③困っていること。

改築ではなく建替えにより対応すべき状況と考えるが、建替えの見通しは全くない。

2) 病原体輸送の実際について

①改正後のこの一年、病原体の授受(例えば、国、保健所、医療機関等)の回数の増減?

特定病原体の菌株受領数は、減少している。腸管出血性大腸菌の場合、昨年度25株程度であったものが今年度は7月22日現在1株のみ。

②輸送容器の購入について、予算的な問題は?

容器に対する予算措置はなく、他の消

耗品等にしわ寄せされている。

県内の衛生検査所精度管理実施に際しては、参加検査所に予め容器を準備するよう行政から通知されたが、検査所側から不満の声を聞いている。

③輸送費の支払いについて、元払い?受取払い?

感染研への輸送は、現在は元払いで実施している。

医療機関・民間衛生検査所からの菌株収集については、行政上の必要性を考慮し、保健所あるいは地研が対応する場合もある。(民間に負担をお願いする状況にはない。)

④病原体輸送に関する疑問

・医療監視や衛生検査所立入り指導などを担当している技術系公務員(保健所及び地研)が、公共交通機関を利用して4種病原体を輸送できないと、管内の菌株収集は極めて困難になる。サーベイランスの基本となる病原体収集について、これ以上後退しないよう配慮をお願いしたい。

3) 病原体輸送の根拠、その他について

②病原体収集の根拠とされる「感染症発生動向調査事業」に法的な強制力がなく、あくまでも医療機関のボランティア的協力を基本としている点は、感染症法改正後の現況に適合していないと考える。

④今年の衛生微生物研究会のシンポジウムで、「地研側として病原体収集をしたいのであれば、例えば臨床検体からの検査をすればよい」というような主旨の発言が、厚労省からあったことに対しては、当所からも以下のような疑問の声が出ている。

⑤収集すべき菌株を臨床検体の段階から地研が確実に把握するためには、当該地区の臨床検体のうち相当の割合を受け入れなければならないが、感染症発生動向調査病原体定点以外の医療機関からの臨床検体検査は、民間衛生検査所あるいは当該医療機関の検査室が担当している。地研にはこれら全ての臨床検体を受け入れる人員も設備もなく、非現実的である。

⑥現状において地研が行う病原体収集は、国立感染研の円滑な業務遂行にも不可欠となっていると思うので、「病原体収集」は地方だけの問題ではないはずである。感染症法改正後、臨床検査の大部分を担当している衛

生検査所及び医療機関の多くが特定病原体を所持しない選択をしている現状を重く受け止め、病原体分離情報を検証するためにも、病原体（菌株）収集については、行政が積極的に、国と地方が連携して行うべき課題と思われる。具体的には、i) 保健所等地方自治体職員が担当する場合は、病原体輸送手続きを簡素化する等、制度面の対応。ii) 輸送容器及び料金等に関する予算措置。iii) 地方自治体による病原体収集に関する法的根拠の強化、等が必要ではないか。

#### 地研 G :

- 1) 特定病原体の管理について ①満たしている
- 2) 病原体輸送の実際について  
①EHEC 株を国立感染症研究所へ送付する回数が少し減少した。  
②常温輸送容器は当面使用する分は職場で購入してもらった。その後、国から配布もされた。  
ウイルス送付用の冷凍容器は現在のところ使用するケースがないので購入していない(国から配布されたものは有り)。  
③元払い。返送用切手も同封して送付している。
- 3) 病原体輸送の根拠、その他について  
①福井県では保健所職員が搬送しており、現時点では問題はない。  
②「感染症発生動向調査事業」による病原体収集は、現状では保健所が行っているが、法的根拠がないということで予算もなく、縮小されていく傾向にある。  
③できれば、そうしてほしい。

④厚労省の発言はおかしいと思う。

#### D. 考察

平成 19 年の感染症法の改正により、①病原体等の管理体制に関して規則が設けられたこと、②最新の医学的知見から、感染症の分類が見直されたこと、及び③結核予防法が廃止となり、感染症法に統合された。従って、地衛研が調査研究対象となっている病原体の複数が、特定病原体に指定され、その所持、使用によっては、許可、届出、基準の遵守が求められている。従って、地衛研は、取り扱う病原体により、これまで行ってきた業務である、病原体の取扱、管理、輸送について、見直しが求められ、施行間もない段階では、様々な戸惑い等の声を聞く結果となった。

そのようななかで、今回のワークショップは、輸送に関する実務的なものであったが、特定病原体の管理規程の概要から始まり、バイオセーフティの基礎的な知識、特定病原体等の運搬に関する考え方、さらに実際の輸送の際に注意すべきことを実習することで、確認することを出来た。

地衛研は、予算的、人的に厳しい時代になっていることは事実であり、これまであまり議論されてこなかった輸送費の問題もどこが支払うのか等、感染症法改正により議論になっているところである。これは、地衛研が地方の病原体の収集、保存等を含めた大きな事業である感染症発生動向調査事業に少なからず影響を与える結果となっており、現実には、病原体が集まらないという状況も生まれている。

このようななかで、地衛研は、法律を遵守することはもちろんであるが、病原体等を適切に管理し、医療施設、保健所、国と協力した連携が重要であることを再認識することが出来たワークショップであった。

(資料1)

改正感染症法と輸送に関するワークショップ  
—地方衛生研究所の抱える問題点の検討—

開催日時:平成20年7月25日(金曜日)

会 場:富山県衛生研究所 講堂(富山県射水市中太閤山17-1)

プログラム

9:00 開場

9:30-9:40 挨拶

9:40-10:20 (1)特定病原体の管理規程の概要

10:20-10:50 (2)リスクアセスに基づくバイオリスク管理の基本

—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

(休憩 10分)

11:00-11:40 (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)

11:40-12:10 (4)特定病原体の管理規程と地衛研の抱える問題点(討議)

(昼食 50分)

13:00-14:40 (5)病原体の輸送に関する実習(オーバーバックを中心に)

病原体の輸送の基本(輸送方法ごとの考え方)

病原体の譲渡及び搬送に関する疑問と解決(討議)

\*輸送における手続き、バックアップ その他

(休憩 10分)

14:50-15:40 (6)緊急時対応について

15:40 閉会

以上

平成 20 年 7 月 18 日

「改正感染症法（略称）と輸送に関するワークショップ」参加者の方へ（お願い）

感染症法が改正されて1年が経過しました。ワークショップを開催するに当たり、有益な議論が出来るように事前にご意見を収集したいと思います。内容は自由ですが、参考までに以下に考察するポイントを記しておきました。頂きました意見は、講師の先生方に事前を送付し、当日、回答を頂くようにしたいと思います。回答までの時間が短く恐縮ですが、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

事前にいただきます意見等は、来週7月23日正午までに、e-mail、Fax等でお願います。

1) 特定病原体の管理について

- ①施設基準を満たしているか。
- ②施設基準を満たしていない場合は、どのような対処をしたか。
- ③困っていること。

2) 病原体輸送の実際について

- ①改正後のこの一年、病原体の授受(例えば、国、保健所、医療機関等)の回数の増減？
- ②輸送容器の購入について、予算的な問題は？
- ③輸送費の支払いについて、元払い？受取払い？

3) 病原体輸送の根拠、その他について

①医療機関においては、病原体あるいは臨床検体送付についての法的根拠がないので協力できないと感じているところがある。また、個人情報の管理もあり、なかなか簡単に協力が得られない厳しい状況になりつつあるのではないか。

②病原体収集の根拠としては、「感染症発生動向調査事業」であるが、法的な強制力はない。あくまでもボランティアベースである。

③病原体輸送の費用負担は、予算が縮小する自治体がほとんどの状況のなかで、国が見るべきであるという意見がある。

(本年の衛微協研究会の中で、レファレンス事業については、国が輸送費を見るという主旨の発表があった)

④本年の衛生微生物研究会のシンポジウムで、地研側として病原体収集をしたいのであれば、例えば臨床検体からの検査をすればよいというような主旨の発言が、厚労省からあったことに対する不満を複数の人から聞いた。

4) その他

当日は、厚労省、感染症から担当者が参加されます。質問等当日でも可能ですので、問題点、疑問点等を整理されて、参加していただければ幸いです。

以上 参考まで。

回答は、次ページをご利用いただき、返信してください。

ワークショップ世話人 富山県衛生研究所

(資料3)

スライド1

「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の施行に伴う感染症発生動向調査事業の実施について」  
(平成11年3月19日健医発第458号)

- ・ 感染症発生動向調査事業実施要綱
  - 対象感染症 86
  - 実施主体 国、都道府県及び保健所を設置する市
- ・ 感染症法の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則の一部を改正する省令の施行について(課長通知)
  - 8条関係
  - 病原体の検査の必要性・実施規程

病原体リファレンスセンター事業の種別  
病原体の収集事業の重要性 → 病原体等輸送

スライド3

今回の感染症法改正に伴う問題点！？

- ・ 特定病原体等を所持する場合、施設基準、保管等の基準を遵守
  - 施設基準については経過措置あり
  - 施設査察制度がないのに罰則規程がある
- ・ 運搬についての基準の遵守
  - 二種、三種病原体の輸送 減多にない(ほとんどない!)が、膨大な費用が掛かる! 誰が負担するか?の議論あり!
  - 四種病原体及びその他の病原体の輸送 行政対応、リファレンス事業において頻りに病原体の移動が必要。
    - ・ 厚生センター、病院、民間検査会社、感染研
    - ・ 県外、県内

輸送容器の確保  
輸送費用負担

スライド5

富山県衛生研究所 東海・北陸ブロック  
液凍菌リファレンスセンター(特定病原体以外の輸送)  
劇症溶連菌の発生と病原体収集の流れ

レオフレックス感染症センター ↔ 富山県衛生研究所 ↔ 医療機関(東海北陸ブロック)

検査結果送付  
輸送容器送付  
病原体送付  
届出  
NESID

スライド2

特定病原体等の運搬の基準(省令第31条の36)

【一様～四種病原体等】

1. 運搬する場合には容器に封入すること。
2. 容器は、次の基準に適合するものであること。
  - 容易、かつ安全に取扱えること。
  - 運搬中の温度・内圧の変化、振動等により、破損等が生じる恐れがないこと。
  - みだりに開封されないように容易に破れないシール等で貼り付けられていること。(事業所内の運搬には適用しない。)
  - 内容物の漏洩のおそれがない十分な強度・耐水性があること。
  - 感染性物質危険物表示(バイオハザードマーク)が付されていること。(事業所内の運搬には適用しない)
3. 容器の車両等への積付けは、運搬中の移動、転倒、転落等により安全性が損なわれないように行うこと。
4. その他厚生労働大臣が定める基準に適合すること。

病原体等の運搬には基準を満たした専用容器を使用する必要がある

スライド4

富山県衛生研究所:4種病原体(EHEC)入手するための経験(2008.05)

時間の流れ

富山県衛生研究所 ↔ 本庁(健康課) ↔ 民間検査機関 ↔ 医療機関

感染症研究所 ↔ 富山県衛生研究所 ↔ 厚生センター ↔ 医療機関

病原体送付  
病原体送付依頼  
病原体送付  
届出  
NESID

スライド6

病原体等運搬に関するブレイン・ストーミング

1. 病原体収集については、うまく機能していない  
病原体がうまく集まらないということ。  
医療機関を含めた現場に近い、保健所等に出来るだけ負担をかけないシステムを構築する必要があるのではないか
2. 輸送の手配は、ケース毎に、関係機関、部署と協議して、現場(地研?)が決定する立場にある。  
県内の病院等であれば、厚生センターが受け取り、直接衛研搬入もあるが、病原体検査を民間検査会社が行った場合、その所在が県内、県外の場合を想定すると病原体の輸送手段として、運送会社のサービス(ゆうパック、宅配便等)を利用することになる。
3. 輸送は、輸送側(荷送人)の責任がほぼ100%とみなされる。
4. 感染症法の改正によって、運搬基準を遵守することが常識の時代になっている。
5. 輸送費用をどが負担するか。  
行政が負担する一市町村か、都道府県か、国か?

今後の国の対応に期待!

## 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

- 研究分担者 安藤秀二 (国立感染症研究所ウイルス第一部、併任バイオセーフティ管理室)  
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 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)  
研究協力者 伊木繁雄 (国立感染症研究所バイオセーフティ管理室)  
嶋崎典子 (国立感染症研究所バイオセーフティ管理室)  
山崎利雄 (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月の感染症法改正に伴う病原体等取扱施設での問題解決の試みとして、全国衛生微生物技術協議会地域ブロックを対象に法解釈を含めた病原体等管理及び輸送に関するワークショップを開催している。今年度は、東海・北陸及び近畿の2ブロックを対象としたワークショップを開催し、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か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る。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、解決して行く必要がある。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。

### A. 研究目的

平成19年6月に感染症法が改正されたことにより、一部の病原体等の所有及び輸送について法規制がかかっている。しかしながら、規制の内容が複雑であることから、法の正確な解釈が行われずに誤解を招いている場合もある。したがって、正確な法解釈と病原体等の適切

な取り扱いを徹底するため、全国に向けてのバイオセーフティ・バイオセキュリティ教育が急務である。これには、地方における問題点や疑問点の情報を得るとともに、正確な情報提供や問題解決を行う必要がある。第一段階として、公衆衛生行政の中核的役割を担う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等管理について「法解釈」と「病原体等の輸送」に特化したワークショップを実施している。今年度は東海・北陸及び近畿の2ブロックについて開催した。このように、同一の目的と背景を持つ対象者に教育訓練を行う機会から、その効果的な企画と運営について考察した。

## B. 研究方法

全国衛生微生物技術協議会に所属する地方衛生研究所において病原微生物の検査・研究を担当する職員を対象として、東海・北陸ブロックが平成20年7月25日に富山県衛生研究所にて、また、近畿ブロックが平成20年7月29日に大阪府立公衆衛生研究所にて開催した(図1)。

ワークショップのプログラムは、いずれのブロックにおいても表1に示した5つの単元で構成し、午前と午後に分けて1日の日程で実施した。評価シートを作成し、終了後に参加者に構成と内容について単元ごとに5段階の評価を受けた。また各単元にコメント欄を設け、講義に関する意見や要望等を自由に記載してもらった。

講義はスライドを用いて行い、同内容の資料を参加者に配布した。また講義ごとに討議時間を設け、地方衛生研究所の抱える問題点や疑問点及び法解釈等について各々15~30分程度の討論を行った。

実習は病原体の輸送についての講義の中で、輸送時の梱包について実際に特定病原体輸送に使用する輸送容器を用いながら行った。

このような、バイオセーフティ・バイオセキュリティに関連する法律への解釈を題材としたワークショップより得られた情報をもとに、教育訓練の効果的運営について検討した。

## C. 研究結果

ワークショップ受講者は、東海・北陸ブロックが約20名(富山県衛生研究所より8~10名、富山県以外の衛生研究所より10名)、近畿ブロックが27名(オブザーバーとして、厚生労働省近畿厚生局より1名参加)であった。このうち評価シートに回答したのは東海・北陸ブロックが13名、近畿ブロックが24名であった。これらの評価結果について図2に示す。

討議時間の長さは、いずれのブロックにおいても約半数が「適切」と回答したが、「長すぎ」が東海・北陸ブロックで8%、近畿ブロックで4%あった。逆に「短い」という回答は東海・北陸ブロックで46%、近畿ブロックで38%であり、そのうち近畿ブロックの13%が「短すぎ」と回答した。

実習時間の長さは、東海・北陸ブロックの39%と近畿ブロックの54%が「適切」と回答したが、近畿ブロックの4%が「長すぎ」と回答した。一方「短い」という回答は、東海・北陸ブロックで38%、近畿ブロックで25%であった。このうち東海・北陸ブロックの15%が「短すぎ」と回答した。

各単元に対する評価では、講義内容について比較的高い評価が得られたのは「リスクアセスに基づくバイオリスク管理」を除く感染症法改正に伴って法の規制下において実務的な各単元であり、いずれのブロックにおいても75%以上の受講者が「非常に有益だった」または「まあまあ役に立った」と回答した。特に「特定病原体等の運搬の基本」では、近畿ブロックの92%がこのように回答し、このうち67%が「非常に有益だった」と回答した。これに対し「リスクアセスに基づくバイオリスク管理」の講義内容については、「非常に有益だった」または「まあまあ役に立った」と回答したのは東海・北陸ブロックで54%、近畿ブロック

で63%であった。

一方、講師のプレゼンテーションについては、東海・北陸ブロックと近畿ブロックとで「わかり易かった」の評価に差が生じた。特に「リスクアセスに基づくバイオリスク管理」では、約30%の差が生じた。また「特定病原体の管理規程の概要」、「特定病原体の滅菌譲渡、運搬の概要」及び「緊急時対応」の各單元では、約20%の差が開いた。

参加者からのコメントは、東海・北陸ブロックでは3人、近畿ブロックでは19人より寄せられた。コメントには様々な要望が記載されていたが、特にワークショップでの質疑応答によるQ&Aの作成と通達を望む声が多かった。また実際に使用する容器を用いて説明や実習を行った「特定病原体等の運搬の基本」のようなイメージしやすい單元については「理解できた」とのコメントも寄せられたが、法解釈やリスクアセスのような混乱しやすい單元については、「わかりにくい」という意見も見られた。

#### D. 考察

ワークショップ参加者は、地方において感染症対策の中核を担っており、日常的に病原体等の調査研究を行っている。彼らを取り扱う病原体等の中には、特定病原体等も含まれるため、感染症法について正確な知識を持つ必要がある。

ワークショップでは感染症法についての疑問点を洗い出し、感染症法とバイオリスクとの関係及びその結果必要とされる病原体等の取扱方法と輸送方法を明確にするため、各単元の持ち時間を流動的にし、討議時間を多めに設定した。その結果、約半数の参加者は討議時間が「適切」と回答した。しかし、東海・北陸ブロックの46%及び近畿ブロックの38%は「短い」と回答してお

り、またコメントで最も多かった意見は、「今回のワークショップに関するQ&Aの公表」であったことから、ワークショップ終了後においても疑問点がまだ残されていることが示唆された。項目を限定したカリキュラムでも情報不足を補うために、各單元が必要とする時間配分や全体構成、内容の工夫をさらに検討する必要がある。

実習は「特定病原体等の運搬の基本」の中で実施したが、実習時間については、東海・北陸ブロックでの38%が「短い」と回答し、このうち15%が「短すぎ」という回答であった。この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。その結果、近畿ブロックで「短い」と回答したのは25%となり、さらに「短すぎ」という回答はなかった。また、講義「特定病原体等の運搬の基本」の内容について「非常に有益だった」または「まあまあ役に立った」と評価したのは、東海・北陸ブロックで77%であったのに対し、近畿ブロックでは92%に上昇した。これらの結果から、プレゼンテーションと実習を組み合わせのバランスより、イメージし易くなったためと考えられ、講義の一部を実習に移行可能な場合は、実習の形をとる方が効果的であると考えられた。

「リスクアセスに基づくバイオリスク管理」ではいずれのブロックでもやや低い傾向となった。これは、バイオセーフティ及びバイオセキュリティの基本にあるリスクアセスメントのイメージがつかみにくく、「リスクアセスメントは概念的な内容が多い」というコメントからも見て取れる。より具体的にイメージできるよう講義内容を改良するとともに、Q&Aをまとめることも必要であろう。

各ブロックとも講義内容は基本的に同じであるが、「リスクアセスに基づくバイオリスク管理」の単元を除き、特に「非常に有益だった」という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。例えば「特定病原体の管理規程の概要」及び「特定病原体の滅菌譲渡、運搬の概要」では近畿ブロックにおける評価が低くなる結果となったが、講師の変更が一因と考えられる。様々な教育分野でもみられるように、講師の経験度により、受け取る側の理解度に差が現われることと同様と考えられる。「緊急時対応」の評価については、近畿ブロックが東海・北陸ブロックに比べ、プレゼンテーション、講義の内容とともに最も良い評価の割合に大きな変動であったが、その原因は不明である。ワークショップ全体の時間を柔軟にしすぎたことから、最後に行った「緊急時対応」に当てる時間に差が出たことも一因と考えられる。

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し、実習の組み込み方の他に、プログラムの組み方も影響すると考えられた。また「専門用語を定義してほしかった」や「スライドは日本語の方が良かった」等のコメントより、用いる言葉の理解しやすさも影響を及ぼすものと考えられた。

バイオセーフティ・バイオセキュリティの概念自体はけっして新しいものではないが、わが国ではその概念の理解度や解釈に施設や個人で差がある。このため感染症法への対応も異なってくる。また各施設や地域で抱える問題も異なるため、法律による規制と病原体等取扱施設における実情との間に乖離が生じる。したがって、バイオセーフティ・バイオセキュリティの理解を深めるには、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し解決していくためにも、十分な意見交換が必要である。これは、施設内におけるバイオセーフティ・バイオセキュリティ教育を進める際にも共通で発生する問題と思われる。

## E. 結論

このような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である。今後は保健所、病院、大学及び衛生検査所等の、それぞれ異なる活動目的の機関を対象とした教育訓練も積極的に実施し、目的に応じた運営方針を確立して国内におけるバイオセーフティ・バイオセキュリティを根付かせることが求められる。

## F. 健康危険情報 なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表・著書

安藤秀二、病原体の実験技術、バイオメディカルサイエンス研究会編集、バイオセーフティの辞典、みみずく舎/医学評論社、2008年11月

### 2. 学会発表

安藤秀二、病原体の輸送と感染症法、第6回慶應 G-SEC バイオセキュリティワークショップ、2009年2月、東京

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

Ando S. Biosafety Experience in Japan. Laboratory Biosafety. Dec 2008, Seoul Korea.

Ando S. Biorisk management. JICA

Biosafety control for Emerging Infectious Diseases for Asia. Dec 2008, Tokyo.

安藤秀二. バイオリスク. 平成 20 年度バイオセーフティ技術講習会, 2008 年 10 月, 東京

安藤秀二. ソフト面を中心としてバイオセーフティ. 平成 20 年度バイオセーフティ技術講習会, 2008 年 10 月, 東京

安藤秀二. 検体の取扱、搬送方法, 第 3 回輸入感染症講習会, 2008 年 9 月, 神奈川

安藤秀二、重松美加. 病原体取扱に際してのバイオセーフティとその国際的な潮流, 第 3 回臨床検査学教育学会, 2008 年 8 月福

岡

安藤秀二. バイオセーフティ概説と微生物実験室の安全管理、動物衛生研究所研修会、2008 年 7 月、つくば

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. 特許出願状況 なし



[東海・北陸ブロック]



[近畿ブロック]

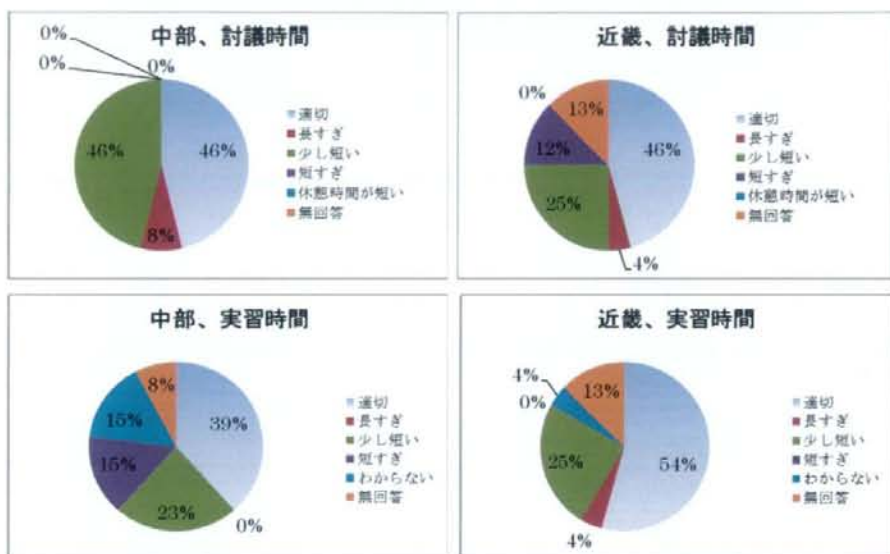
図 1 ワークショップ風景

表 1 ワークショッププログラム

1	特定病原体の管理規程の概要
2	リスクアセスに基づくバイオリスク管理
3	特定病原体の滅菌譲渡、運搬の概要
4	特定病原体等の運搬の基本 (実習を含む)
5	緊急時対応

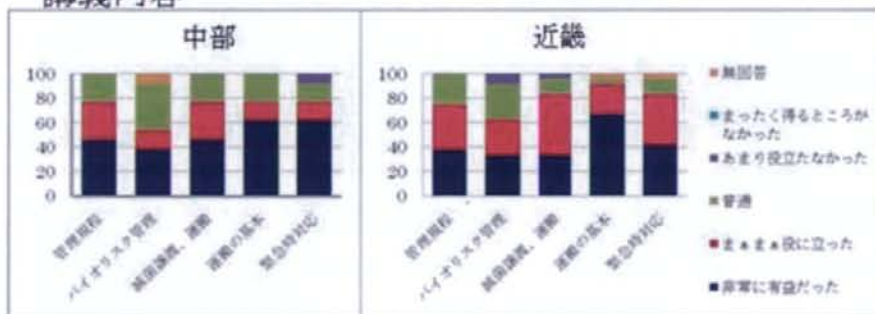
図2 ワークショップの評価結果（\*中部は東海・北陸が正式ブロック名である）

2-1 討議時間及び実習時間の長さ

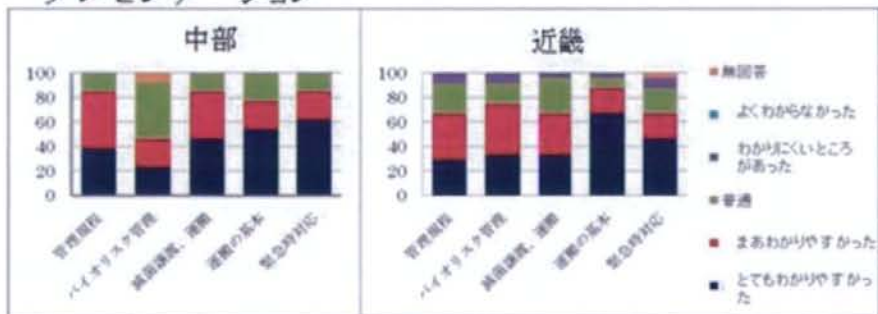


2-2 各単元に対する評価

講義内容



プレゼンテーション



## 結核菌輸送に関する研究 1

研究分担者 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 鹿住祐子

研究協力者 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 御手洗聡

研究要旨 2007年6月1日に施行された「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等の一部を改正する法律」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、輸出に際して通関上の運搬業者間の連携と、病原体の空港内での保管について問題点があると思われた。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保管がやや安全を欠くように思われた。輸入については公安への運搬の届出を誰が行うかで解釈上の問題があったため研究実施期間内にシミュレートすることができなかった。結果として2008年12月の厚生労働省からの課長通知により受領者や運搬を委託された者も申請が可能となった。

### A. 研究目的

2007年6月1日の「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等の一部を改正する法律」の施行に伴って感染症の類型が見直され、病原体や毒素が1-4種特定病原体等及びそれ以外に分類されたことは記憶に新しい。同法に含まれる「病原体等の所持・運搬等に関する規則」はバイオリスク管理上重要な内容であるが、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」（主任研究者・杉山和良）で実施された調査では、基本的にあらゆる医療施設、保健所、衛生検査所（検査センター）で「病原体等の所持・運搬等に関する規則」が十分に理解されておらず、特に特定病原体等が正しく保管・運搬されていないことが明らかとなった。これに対応す

るため、輸送費用、緊急時の対応、警察等関係機関における申請手続き等を含む感染症法改正による特定病原体等の輸送への影響と対応について、アンケート調査や意見交換会を活用し、課題を洗い出し、実際の運送により具体的検証を実施することを目的として研究を実施した。

### B. 研究方法

【三種病原体（多剤耐性結核菌）の輸出入運搬シミュレーション】

特定病原体等のうち、比較的輸送頻度の高い結核菌について運搬に関するシミュレーションを実施した。特に三種病原体に指定されている多剤耐性結核菌を海外へ輸出、あるいは輸入する際の手順と実際について検討を行った。輸出入対象国としては、フィリピン（輸出）、カンボジア（輸出入）、モンゴル（輸入）を予定した。輸出につい

では多剤耐性結核菌を含む 30 株の結核菌であり、薬剤感受性検査の外部精度評価パネルテストに使用することを目的とした。また輸入予定株はそれぞれの国で実施された薬剤耐性調査にて分離された結核菌であり、結核予防会結核研究所抗酸菌レファレンス部での検査精度保証(クロスチェック)を目的として輸入を行うものであり、それぞれ数十株の多剤耐性結核菌を含む。

### C. 研究結果

【三種病原体(多剤耐性結核菌)の輸出入運搬シミュレーション】

(輸出シミュレーション)

フィリピン及びカンボジアの National Tuberculosis Reference Laboratory を受領者として、多剤耐性結核菌 9 株を含む結核菌 30 株を結核研究所より輸送した。

#### ● フィリピン NTRL への輸送

結核研究所から成田空港までは日通航空が輸送を担当し、成田空港での受け渡し後ワールドクウリアーがフィリピン受領者までの輸送を実施した。

11月12日 警視庁に運搬許可申請(郵送)

12月1日 警視庁より許可証発行(出頭して受領)

12月2日 ワールドクウリアーから成田空港にて税関通過のため一部公道に出る(届出にない道路)と知らせがあった。これについて日通航空に確認したところ、「(当該病原体の)運搬のみで、税関通過は委託業務に含まれていない」との回答があり、ワールドクウリアーは「全て手続きの終わったもの(通関手続き後)を渡して欲しい」との要望であった。結論的に、ワールドクウリアーと日通航空が成田ロジスティック

ターミナル(千葉県成田市古込字込前 154-4 第1貨物代理店ビル)にて待ち合わせて、貨物を下ろさないまま共同で通関の手続きをとり、その後航空会社(今回は日本航空)のカウンター(空港敷地内貨物エリア)に行き、そこで荷物を引き渡すこととした。

12月3日 運搬実施

12:30 結核研究所にて国連容器に三重包装した病原体を日通航空に受け渡した。(厚生労働省から1名・警視庁から2名の見学あり。この際、警視庁からの見学者に対して警察手帳の提示を求めた。)結核研究所の受け渡し台帳に日通航空から受領サインを受けた。

15:20 成田空港貨物エリア日本航空カウンターにて日通航空から貨物の受け渡しを行った(15:00 到着の予定であったが通関手続きのため15:20 となった。)同日のフィリピン行き18:20 発 JAL 便に搭載するためには3時間の余裕が必要であり、時間不足したため翌日まで荷物は倉庫に留め置かれた。

12月5日 ワールドクウリアー及び受領者から、当該荷物を破損等無く無事に受け取ったことを確認した。

#### ● カンボジア CENAT (National Tuberculosis Reference Laboratory) への輸送

12月19日 警視庁への運搬許可申請を実施した。この際、結核研究所内の手続きも以前は1週間を要したが、運搬を複数回繰り返して実施したことにより内部手続きがスムーズとなり、今回は1日で届出責任者(理事長)印を取得した。

1月14日 警視庁にて許可証を受領

1月19日 鹿住が研究所にて運搬許可証明

書と荷物（病原体）を日通に渡し、御手洗が成田第2貨物地区にて荷の受け渡しを確認した。

1月26日 カンボジア CENAT よりカンボジアでの税関通過し、事故破損等なく無事受領の連絡を受けた。

#### 〈輸入シミュレーション〉

モンゴル及びカンボジアからの多剤耐性結核菌を含む結核菌の輸入を計画していたが、国内における三種病原体の輸送に関するの公安への許可申請に問題点があったため、平成20年末まで実施が不可能であった。具体的には運搬の届出は所持者が行うこととされていたため、輸入時点での所持者であるモンゴル及びカンボジアの検査室担当者が申請を行うことと解釈され、受領予定者では届出が受理されなかったことによる。

#### D. 考察

##### 【三種病原体（多剤耐性結核菌）の輸出入運搬シミュレーション】

今回の輸出シミュレーション上の問題点は、複数の輸送業者が一つの荷物の運搬にかかわる場合の連携であり、今回通関に関して事前のアレンジが必要であった。一時的に公道上で停止することになるが、病原体を梱包した容器の保管状態に変更はなく、安全性を優先した対処法と思われた。

今回の新たに問題と思われた点は、空港内（航空会社への荷物受け渡し後）の保管である。利用する航空便によっては輸送が翌日あるいは翌々日の出発となり、一般の貨物と同じセキュリティレベルで貨物エリアに留め置かれることになる。航空会社に問い合わせたところ、成田空港での危険物の保管は国際的なルールに従っており、こ

のレベルで問題はないとのことであったが、国内での管理規則とのギャップが大きく、バイオリスク管理上の整合性をとる必要が考えられた。

今回実施できなかった三種病原体（多剤耐性結核菌）の輸入については、平成20年12月16日付厚生労働省健康局結核感染症課課長通知（健感発第1216001号）により「三種病原体等の現在の所持者だけでなく、譲り受けて所持する蓋然性が高い者も含まれる」という点が明確となったため、受け手による申請が可能となっている。また、三種病原体所持者や三種病原体等を輸入する者（受け手）から運搬を委託された者も公安委員会への届出が可能となっている。

#### E. 健康危機情報

特になし。

#### F. 研究発表

なし

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

特になし



## 結核菌輸送に関する研究 2

研究分担者 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 鹿住祐子  
研究協力者 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 御手洗聡

研究要旨 2007年6月1日に施行された「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等の一部を改正する法律」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。

今回海外における病原体等の運搬についてオランダの例を調査した。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Category 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されるものの、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。

### A. 研究目的

2007年4月1日の「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等の一部を改正する法律」の施行に伴って感染症の類型が見直され、病原体や毒素が1-4種特定病原体等及びそれ以外に分類されたことは記憶に新しい。同法に含まれる「病原体等の所持・運搬等に関する規則」はバイオリスク管理上重要な内容であるが、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」（主任研究者・杉山和良）で実施された調査では、基本的にあらゆる医療施設、保健所、衛生検査所（検査センター）で「病原体等の所持・運搬等に関する規則」が十分に理解されておらず、特に特定病原体等が正しく保管・運搬されていないことが明らかとなった。これに対応するため、輸送費用、緊急時の対応、警察等

関係機関における申請手続き等を含む感染症法改正による特定病原体等の輸送への影響と対応について、アンケート調査や意見交換会を活用し、課題を洗い出し、実際の輸送により具体的検証を実施することを目的として研究を実施した。

### B. 研究方法

#### 【海外の病原体運搬事情調査】

既に抗酸菌サーベイランス体制を確立している国・地域を視察し、担当者との情報交換を行って、結核菌の輸送に関するバイオセーフティおよびセキュリティ上の体制を調査する。これによって、三種病原体（多剤耐性結核菌）を含む結核菌の輸送に関する現状を理解し、特に第三者による輸送の方法（体制）に関する情報を得ることが可能である。これらの情報に基づいて、日本の将来における適切な病原体輸送体制に関する提言を作成する。

## C. 研究結果

### 【海外の病原体運搬事情調査】

2008年11月25-29日にオランダ王国ビルトホーベンにある National Institute for Public Health and the Environment (RIVM)と 同国 TNT Post を訪問し、結核菌の運搬に関する聞き取り調査を実施した。

RIVM はウイルス・細菌・寄生虫研究、ワクチン開発などを行う感染症研究所であり、結核に関する National Reference Laboratory の立場にある。オランダ国内 40 施設（病院と地域ヘルスセンター）から、薬剤感受性検査、菌種同定検査、遺伝子タイピング等を目的として年間約 800-900 結核菌が送付されている。

結核菌はオランダ国内であっても通常通りリスク群 3 に分類されているが、各病原体の専門家が Central Association National Microbiology を通じて政府と合議した結果、結核菌とポリオのみ TNT Post で Category B (UN3373)として運搬できる体制となっている。ただし、政府としては結核菌の輸送には Courier を使用することを推奨しているとのことであった。当然ながらオランダ国内のみの規定であり、全て陸送であることが前提となっている。

RIVM に送付された検体の包装状態が悪い場合は、送り主にカードでコメントし、注意を促す規定となっている。これまでに運搬時の液漏れ事故が 1 件経験されているが、すぐに TNT Post に連絡し、同時に感染リスクアセスメントを実施している。このときは、感染のおそれはないであろうと結論されている。

一方運搬を行う TNT Post では、年間およそ 10,000 個の Category B 相当の試料運搬

を実施している。(菌種により容器の色分けを行っており、結核菌は緑色) Post 施設の物理的セキュリティとして建物は高い塀で囲まれており、24 時間カメラによって監視されている。また施設内部もカメラによって監視されている。施設は緊急時には閉鎖できるようになっている。さらに入り口のわかりやすい位置に緊急時対応マニュアルを常備し、警察・消防署・関係施設の電話番号や具体的行動内容が示されている。例えば「テロ集団に襲撃されても交渉するな」「Category B 容器から液漏れが確認されても開けずに連絡せよ」といった内容である。職員に対する緊急時対応の説明は実施されているが、特別な訓練は実施していないとのことである。バイオセーフティに関して、TNT Post と RIVM の担当者が定期的に意見交換を実施している。

## D. 考察

### 【海外の病原体運搬事情調査】

今回、郵便システムによって病原体の国内輸送を実施しているオランダ王国の事情を調査した。良く知られているように万国郵便条約によれば分離された病原体の輸送は不可能である。日本国内では四種病原体等に限って特定病原体等であっても「ゆうパック」で陸送できるが、これは特殊なゆうパック約款に依存している。同様のシステムを有するオランダにおいて、病原体輸送がどのように実施されているかは、日本国内で現在のシステムを維持継続（あるいは発展）させていく上で参考になるものと思われる。

オランダの郵便病原体輸送は基本的に自国内だけで有効であり、国土が広くないこ

ともあって、輸送上特に問題となる航空機の使用の可能性がないことが一つの特徴である。このため IATA の規定を考慮する必要がなく、セキュリティ対策も他の一般のリスクに対する方法の一部として考えられていると思われる。バイオセーフティ上の要件として三重包装（Category A としての取扱）を実施しないこと、あるいは運搬者に訓練を施していない点はリスクマネジメント上議論があると思われるが、社会的な理解を得る上での努力（病院や研究施設等バイオセーフティ関連機関、大学、運搬関係者及び警察関係者間の情報・意見交換や、マスコミュニケーションや一般人との交流）の結果として現状のシステムを維持している点は見習うべきかと思われた。

E. 健康危惧情報

特になし。

F. 研究発表

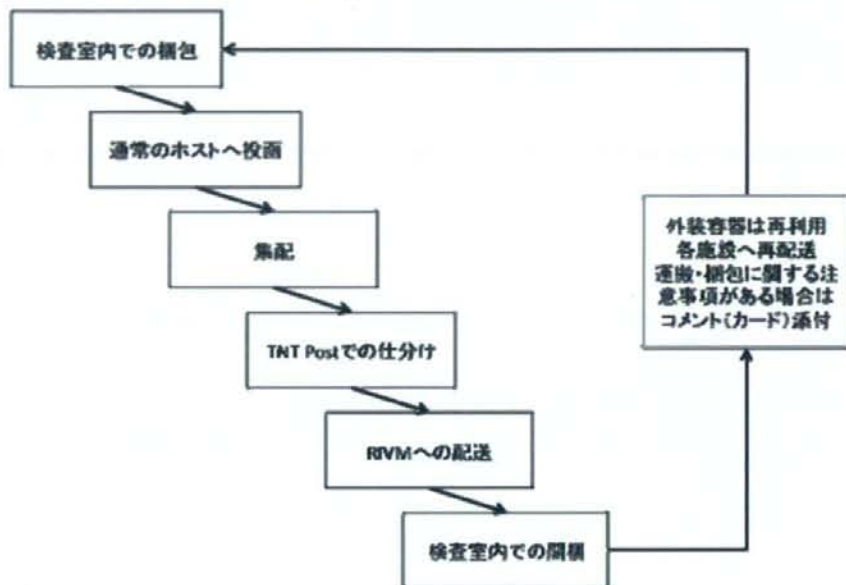
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

## オランダ王国内における郵便システムを利用した病原体輸送

結核菌（オランダ国内では Category B 扱い）の運搬の流れ



オランダ国内での結核菌輸送容器



通常の郵便と同様に投函



TNT Post 集配所内部

