

## 特定病原体輸送シミュレーション

研究分担者 安藤秀二 国立感染症研究所ウイルス第一部 主任研究官

研究要旨 特定三種病原体を国立感染症研究所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乗せになる。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係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。

### A. 研究目的

感染症法改正により特定の病原体の取り扱い管理が法律により規制されたことにもない、これらの病原体を輸送・移動させることにおいても様々な規制がかかっている。この状況において手続きや要求項目の煩雑さが病原体輸送の迅速性などにおいて障害となっている。国立感染症研究所は菌株の分与等の依頼に対し、依頼者が適切な管理運営が可能であるかの審査により適宜菌株の分与等を行ってきたが、特定病原体においても同様である。しかしながら、その運搬に関わる様々な事務手続きやコストを負担する体制にはなっていない。今回、A地方衛生研究所(以下A研究所)からの特定三種病原体の分与依頼を受け、その際に必要な事項と課題と問題点を洗い出し、現時点での病原体分与に伴う諸手続きと運搬時に必要な項目を整理し、よりスムーズな病原体

移動が可能となることを目的に、分与依頼元の衛生研究所の全面的な協力とともに分与に伴う流れを実際に検証した。

### B. 研究方法

A研究所から特定三種病原体の分与依頼を受け、この分与業務に伴う必要事項のリストアップと時系列流れに沿った整理、リストアップされた項目において浮かび上がった問題・疑問・課題についての解決方法を関係機関への問い合わせ、その回答の整理を試みた。整理できた各項目の、病原体等の運搬マニュアル等への反映を想定し、さらに必要な情報等の整理と情報提供の方法について検討した。

(倫理面への配慮)

なし

### C. 研究結果 と D. 考察

地方衛生研究所と国立感染症研究所の間で特定病原体等が運搬されることを想定した場合、図1に示すような4つのパターンが想定される。現時点の特定病原体等の運搬状況を見ると、事務手続きやコスト面から、移動を必要とする要件を依頼した側がそれらの負担を負わざるを得ない。今回、特定病原体等に該当する標準株等を地方衛生研からの分与依頼をもとに移動する際に想定される図1-Aの流れを実際にシミュレート、時系列に沿って示し(表1)、その結果をもとに、検査等の精査を要する場合の地方衛生研からの依頼として逆の移動パターンに必要な事項をリストアップした(表2)。表には特定病原体等を運搬するに当たり必要となった各項目を縦に並べ、特定病原体等の運搬のために必要な感染症法上の規則にある手続の前に必要な事項(1、青カラム)、感染症法の規則に沿った事務手続き(2、黄カラム)、運搬当日の実務(3、緑カラム)、運搬完了後の事務(3、黄カラム)に大別した。また、それぞれの項目を実施する際に該当する担当者(担当機関)を横に並べ、○印を記した。

今回の運搬シミュレーションにおいては、国立感染症研究所から羽田空港貨物受付カウンターまでの運搬は、現在特定病原体を唯一運搬可能な日通航空に依頼した。

#### 1. 特定病原体等の運搬のために必要な感染症法上の規則にある手続の前に必要な事項

特定病原体に限らず、病原体を感染研から分与移動させる場合には、分与許可等の手続が従来から必要である。分与を希望する者と分与をする者の間で、そのことが可

能であるかの打ち合わせとともに、病原体分与に伴う事務的な諸手続きが必要である。感染研ホームページ上からその手続きの手順や必要な様式等についての情報が得られるが、今回の分与を希望したA研究所の担当者からわかりにくいとの指摘を受けた。今後より判りやすい情報に改定することが予定されているが、特定病原体等の事務的事項に関する感染研の問い合わせ先は「総務部調整課」である。感染研での分与依頼の審査は通常3週間ほどを要する。そのため、担当者同士が確認しながら、輸送日を最終決定することが必要となる。

同時に事前調整・確認先として、A研究所所在地ならびに東京都の公安委員会、地元空港と羽田空港の航空会社貨物担当と連絡を取り合った。法改正以降、特定病原体等の移動は極めて限られたルートでしか行われていない。また、特定病原体等の保有施設は公表されていないため、今回のような地方衛生研究所がそれに関係することを知らない各自治体の公安委員会もある。また、輸送を生業としない者である分与先施設や所持施設が自ら運ぶ際に、航空貨物における危険物取り扱いルールの知識や適切な梱包が実施できるのかということに航空会社が不安を持っていることも明らかであった。今回、運搬実施予定日から時間的余裕をもってこれらの関係機関と調整を行ったため、自ら運搬しようとするA研究所が届出書類の作成のみならず、適切な梱包や運搬、航空輸送での取扱いについても十分な情報を得て、実施できということが関係者に浸透し、実際の運搬時にスムーズに運搬が可能であった。平時から関係者が相互につながって情報の共有ができていることが、運搬



においても重要であることが示され、これは、緊急時の対応にも有効に働くものと考えられる。ただし、公安委員会等で担当窓口になる部署の情報が各所で整理されていない場合もあるため、このことからスムーズな手続等を行うためにも、各自の事前の情報収集と整理が必要であろう。届出書類の適切な書き方も含め、実際に書類を作り、提出に進めるためのこの準備段階に要する時間がかかりを占め、担当窓口がどこかを含め、情報の収集と整理が重要である。

届出書類の作成においては、今回、日通航空とA研究所の二つの者が運搬を航空輸送の前後を個々に担当したため、連名での運搬届出書を作成した。二つの運搬者それぞれでの決裁が必要となるため、運搬を担当する組織での決裁に2倍の時間を要した。届出書類の様式はホームページ等で入手可能であるが、ここに記載すべき項目でわかりにくい点として、運搬要領において予備の車両及び人員も準備することが求められることが現在の公表されている情報からは得られない。運搬の可能性のある施設は、事前に最寄りの公安委員会に相談し、大まかな記載内容をあらかじめ準備しておくことが大切である。運搬経路はインターネットで設定することが可能である。しかしながら、不特定多数が利用し、情報を共有できるシステムでの設定には注意を要し、実際に運行する際の流れとして適切であるか事前の確認が必要であろう。積載方法については、すでに各所で示されている国連規格容器、レベル、表示の使用、なんらかの方法により第3者が容易に持ち去ることができないような措置を書類の「積載方法」に記載する。車両の問題として、今回の感

染研から羽田空港への移動について、A研究所の所属自治体が東京都で使用できる車両を有していなかったため、日通航空に委託することになった。公共交通機関はもちろんのこと、1種から三種の届出の必要な特定病原体の運搬にはタクシーおよびレンタカーも使用できないことが明確にされた。しかしながら、都内に自治体の公用車を有している場合は、すべての経路を自ら運搬できる。

以上の届出書に必要な事項を確認しながら書類が準備された。

書類の準備とともに、書類に記載が必要な事項である携行品の準備も行ったが、必要物品をそろえることは容易であるが、それらが実際に必要となった場合の適切な使用方法についての情報と訓練が運搬者に必須であることも明らかであった。

## 2. 運搬届出書の提出

運搬届出書の準備、A研究所での決裁とともに日通航空に一部の経路の運搬を委託するために届出書とともに運搬依頼書を兼ねる宣誓書が提出された(資料参考)。この資料は、全ての経路を委託する際にも参照可能である。

今回運搬届出書の発地の公安委員会(警視庁)への提出は、日通航空によって行われたが、自ら全ての経路を運搬する際は、警視庁まで「持参」することになる。

## 3. 航空貨物における危険物申告書

通常、事前の相談により、届出書の記載に関しては確定しているため、経路となるすべての自治体の公安委員会ですべての2週

間の審査の間に、当該空港カウンター（羽田空港ANA貨物）に危険物申告書の記載事項についての再確認を行った。国内の航空輸送においては、ANAとJALが実施しているが、それぞれ異なる危険物申告書を用いており、記載の仕方も若干異なる。これは、国際輸送で一般的な申告書とも若干異なるので、事前の確認が必要である。現在、JALに関してはホームページから入手可能である。最寄りの空港の貨物カウンターで入手することも考慮すべきかもしれない。

また、航空機に搭載する際には運送状等も記載する。

#### 4. 運搬証明書

運搬証明書が交付されたら、必要な人員と適切な梱包、機材、車両を持って運搬となる。今回は二つの者によって運搬を実施したが、交付される証明書は「一通」である。そのため、羽田空港の貨物カウンターまたは着地空港貨物カウンターにおいて、荷物とともに、証明書を直接手渡すことが求められた。本シミュレーションでは、羽田空港貨物カウンターで受け渡しが行われ、そのため、航空機搭載のための危険物申告書等はA研究所の運行責任者によって提出された。この後、着地空港貨物カウンターで梱包品を受け取り、運搬証明書に記載された内容どおりに目的地に運ばれた。終了後の連絡を公安委員会にするとともに、運搬証明書の返却は着地所管の公安委員会が可能であった。

#### 5. コスト

一般に、三種特定病原体の運搬を、航空輸送をはさむ全ての経路について専門業者に委託すると20万円前後が必要となる。

今回陸上輸送の一部を分与先A研究所職員によって運んだことから、専門業者への支払いは13万程度であった。しかしながら、A研究所の職員が、運搬証明書を羽田空港で受け取るための旅費が発生し、航空貨物運賃数千円が発生している。都内の輸送までA研究所がみずから公用車で実施できたとしても、運搬届出書の提出と実際の運搬時に2往復の旅費が発生する。A研究所の所属する自治体の東京事務所等からの提出が可能か確認を要するが、自ら運搬する場合にも相当のコストがかかること、また、通常、運搬専門で勤務しているわけではない職員が運搬のみの作業に占有されることによって発生する目に見えないコストも忘れてはならない。感染症法によって特定病原体輸送のコストが極端に上昇する以前から現在も、病原体の国際輸送にかかるコストは、おおよそ米国、欧州でも20万円程度であった。このことと比較しても現在の国内における特定2、三種病原体の輸送は高額であり、よりコストのかからない方法を考慮する必要がある。

本シミュレーション報告書では、実際に特定三種病原体を運ぶに当たっての一連の流れをフォローし、その概要と特に新たに注意する必要があると思われた事項をとりあげた。一連の流れの中では、さらに細かな注意事項も見られたため、今後、あらたに手順書等を作成することを計画している。

#### E. 結論

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を行った。平時から関係者が情報を共有することの重要性があらためて示された。今後マニュアル等の作成を試み、よりスムーズに病原体輸送が実施できるようにするとともに、特定病原体等の運搬に係る諸機関の担当者が合同で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。

#### 謝辞

本来ならば、研究協力者として明示したいところであるが、特定病原体等の所持施設の具体的登録は公にはされていないため、この場をもって今回のシミュレーションにおき、多大なる努力によって個々のステップでの問題や課題点を洗い出しにご協力頂いた研究所のスタッフに感謝の意を示したい。

#### 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、リスクアセスに基づくバイオリスク管理の基本、改正感染症法と輸送に関するワークショップ、2008年7月29、大阪  
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28、つくば

安藤秀二、リスクアセスに基づくバイオリスク管理の基本、改正感染症法と輸送に関するワークショップ、2008年7月25、富山  
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

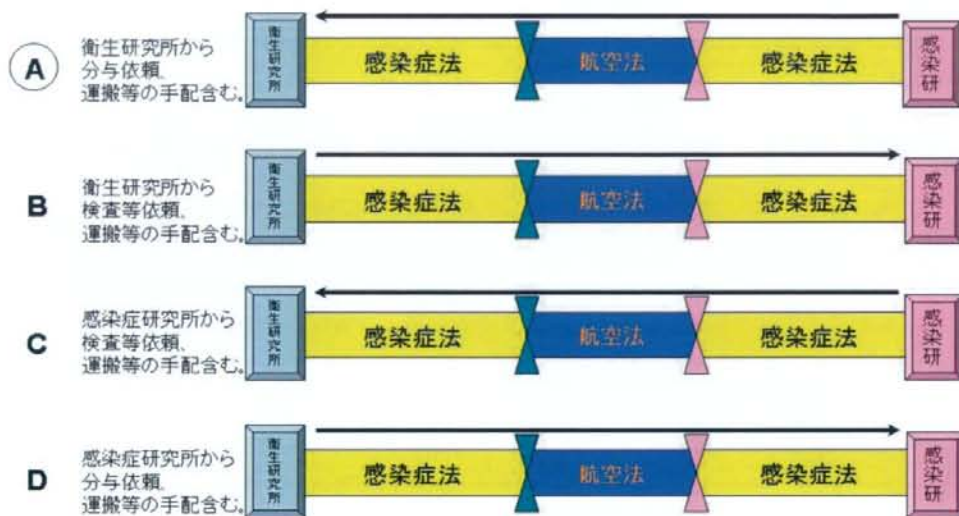


図1 国内での特定病原体等の輸送の流れ



表1 国立感染症研究所から地方衛生研究所への三種病原体の搬送（衛研が分与依頼、運搬）

A 国立感染症研 → 地方衛生研究所		実施主体						備考	
		A衛生研究所 (荷受人) (運搬者)	国立感染症研 (荷送人)	東京都公安委 発地管轄	到着地公安委 着地管轄	地元航空貨物営業所	羽田空港航空貨物営業所		運搬委託業者 (運搬者)
1	運搬計画以前に実施	病原体分与手続き (分与許可、運搬日に間に合うこと) 関係者事前確認 携行資器材準備	○ 申請書	○ 審査期間約3週間	○	○	○	○	病原体等輸送の実施について
経過日数									
	1日	運搬届出書作成・運搬委託業者あて誓約書作成 届出書留意点	○						
	2日								
	3日	地衛研所長印押印	○						
	4日	県警確認			○				
	5日	委託業者社長印取得						○	
	6日								
	7日								
	8日	1日 届出書公安委員会提出(警視庁)			○			○	持参
	9日	2日							
	10日	3日							
2	11日	4日							
	12日	5日							
	13日	6日 審査期間							
	14日	7日							
	15日	8日							
	16日	9日							
	17日	10日							
	18日	11日							
	19日	12日						△	△事前確認
	20日	13日							
	21日	14日							
	22日	15日 運搬証明書引き取り(警視庁)						○	直接手渡し
	23日	16日 予備日							
3	24日	17日 運搬日・危険物貨物申告書	○ 運搬申告	○ 梱包・委託業者受渡	○	○	○	○ 申告書提出	○ 運搬
4	25日	18日 運搬証明書返却				○			

その他留意事項等

特定病原体等運搬に係る問題点等
運搬届出書提出前後確認事項
届出対象病原体等運搬届出書
危険物貨物申告書
誓約書(資料:運搬委託業者あて、運搬委託申込を兼ねる)
身分証明書(危険物貨物申請時及び受取り時)
運搬証明書受渡のため、出発地あるいは到着地の空港へ行く必要あり
(今回は、羽田で受取り、危険物貨物申告を地衛研で行った)

表2 地方衛生研究所から国立感染症研究所への三種病原体の搬送（想定：衛研が検査依頼、運搬）

B 地方衛生研究所 → 国立感染症研		実施主体						備考	
		A衛生 研究所 (荷送人) (運搬者)	国立 感染症研 (荷受人)	出発地 公安委 発地管轄	東京都 公安委 着地管轄	地元 航空貨 物業者	羽田空 港航空 貨物室		運搬委 託業者 (運搬者)
1	運搬計画 以前に必要な事項	検査依頼手続き (運搬日に間に合うこと)	○	○					検査依頼手続き 病原体専輸送の実施について
		関係者事前確認	○	○					
		携行資器材準備	○						
経過日数									
	1日	運搬届出書作成・運搬委託業者 あて誓約書作成	○						
		届出書留意点							
	2日								
	3日	地衛研所長印押印	○						
	4日	県警確認・警視庁確認	○	○					
	5日	委託業者社長印取得							
	6日								○
	7日	↓							
	8日								
	9日	届出書受取	○						
	10日	予備日							
2	11日 1日	届出書公安委員会提出(県警)		○					○ 持参
	12日 2日								
	13日 3日								
	14日 4日								
	15日 5日								
	16日 6日	審査期間							
	17日 7日								
	18日 8日								
	19日 9日								
	20日 10日								
	21日 11日								
	22日 12日								△ 事前確認
	23日 13日							△	
	24日 14日								
	25日 15日	運搬証明書引き取り(県公安)							○ 直接手渡し
	26日 16日	予備日							
3	27日 17日	運搬日・危険物貨物申告書	○ 梱包・ 運搬・ 申告	○	○	○	○	○	○ 運搬
4	28日 18日	運搬証明書返却			○				○

その他留意事項等

特定病原体等運搬に係る問題点等
運搬届出書提出前後確認事項
届出対象病原体等運搬届出書
危険物貨物申告書
誓約書(資料:運搬委託業者あて、運搬委託申込を兼ねる)
身分証明書(危険物貨物申告時及び受取り時提示)
運搬証明書受渡のため、出発地あるいは到着地の空港へ行く必要あり



(資料)

年 月 日

## 病原体等の輸送申込、および誓約書

日本通運株式会社御中

(申込者)

住所	〇〇県〇〇市〇〇〇 〇-〇-〇
機関名	〇〇県衛生研究所
担当課	〇〇〇課
担当者	〇〇 〇〇 印
電話	XXX-XXX-XXXX
FAX	XXX-XXX-XXXX
e-mail	xxxxx@xxxxxxxx.jp

下記内容にて、輸送申込をいたします。

## 記

## 1. 輸送申込内容

感染症法掲載の感染性物質名 (感染症法に掲載の無い物質は下段に記載)	病原体名	●●●●属〇〇〇〇〇〇(△△△△△△△)
感染症法の分類種別 (感染症法に掲載の無い物質は下段に感染性可否を記載)	感染症法外病原体名	
イエローカード種(第一種～第三種対象) ※四種、感染性検体等はイエローカード種記載対象外	一種～四種別	三種病原体等
	ウイルス・細菌・毒素別	■種病原体等 B ●●●●属

数量	2 個	kg程度
出荷元機関名	国立感染症研究所	
住所	東京都新宿区戸山1-23-1	
担当課	ウイルス第一部第5室	担当者 安藤 秀二
電話	03-5285-1111	FAX 03-5285-xxxx
e-mail	xxxxxx@nih.go.jp	

納品先機関名	〇〇県衛生研究所
住所	〇〇県〇〇市〇〇〇 〇-〇-〇
担当課	〇〇〇課
電話	XXX-XXX-XXXX
出荷希望日	平成21年xx月XX日

その他要請内容	
---------	--

## 2. 輸送費用支払い

請求先	●△■○
住所	●△■○●△■○
担当課	●△■○
担当者	●△■○
電話	●-△-■○
FAX	●-△-■○
e-mail	●△@■○
支払い条件	●△■○

※元払いを原則とします。

## 3. 誓約

当機関は感染症法を遵守し、適正な病原体名と種別を貴社へ申告いたします。出荷にあたっては、その病原体の収納容器と包装、および包装物標識について、「厚生労働省の特定病原体等の運搬に係る容器等に関する基準」を遵守するものとします。(容器は感染性物質収納に対応するUN規格承認があるものを使用。標識は規定のラベル貼付)

航空便搭載を要する輸送申込みをするに当たっては、航空法施行規則第194条を遵守するものとし、(感染症法で定めた収納容器、標記に加え危険品申告書を提出)

感染性物質輸送時の交通事故等による不慮の破損、またはテロ、強奪、天変地異災害による異常時対応については厚生労働省を主体に対策を講じるものとし、当該感染物質の漏洩、容器外付着等による汚染等の各種被害が生じた場合、その責任は当機関が負い、対応処理を厚生労働省と共に当機関が主体的に行なうものとします。

以上

## 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

研究分担者：佐多 徹太郎（国立感染症研究所感染病理部）  
研究分担者：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）  
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）

研究要旨 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。

### A. 研究目的

平成 19 年 6 月に改正感染症法の施行により特定病原体等についての保有・輸送が法制化され、それに伴い法規の規制対象外の病原体のサーベイランスや臨床診断にかかわる病原体や検体の輸送にも、輸送ルールの厳正化という影響が見られた。本研究班の研究代表者および分担者らは平成 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）」において追加交付を受け、同研究班の活動として感染症法改正の意義および内容を周知し、感染症対策に必要な病原体の取扱いと輸送を円滑に行えるようにすることが公衆衛生上急務であるとして、ワークショップや研修会を九州、中国・四国、関東・甲・信・静、北海道・東北・新潟の 4 ブロックで実施してきた。本研究班では新たに、この分野をバイオリスク管理の一部として認識し、平成 20 年度には、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。

日常業務として臨床検体や病原体輸送の発送や受取りを行っている方々から、研修等の機会の質疑応答を通じて、後日の問い合わせにおいて、またアンケートの形で実施した調査を

通じて様々な疑問が集まった。研究分担者らは、共通する項目について Q&A の形で取りまとめ、冊子あるいはウェブページを通じて提供することにより、感染症法への理解も深まり、効率的かつ適正な輸送が期待できると考え、順次項目を整理し提供することとした。

初年度は、改正された法規に関する質問を中心に、その一部を報告する。

### B. 研究方法

研修会およびワークショップ開催中の質疑応答、メールや電話による問い合わせ、アンケート調査のコメントとして回収された質問を整理し、参考文献や資料を基に現時点で得られる情報をまとめて回答を作成した。国内で検討中あるいは未確定情報は極力排除し、国際的に決定が遅れている情報についてはその旨明記している。

#### （倫理面への配慮）

アンケートは書面で研究班趣旨を説明し、無記名で回収した。回答にも個人を特定する情報は含まないため、倫理面での問題は無いと判断される。協力を得た施設からの情報についても、その施設を特定できる情報、施設名などは含まれていない。

### C. 研究結果

この Q&A は、分担者らがこれまでに関わった研修会、ワークショップなどのあらゆる機会において受けたものや、アンケート調査などで集めた実務者、公衆衛生担当者からの質問を下

敷きとした。質問の傾向が主として改定された法規等に記載された以上の細部や、法規に分類されていない特定病原体以外の感染性物質や、その存在を疑われる臨床材料の取扱いについてなどと、国内の日常的内容に偏っているのは、質問例を収集した対象者の特徴の影響が考えられる。また、航空輸送は確立した国際ルールにほぼ従っているのに対して、陸上輸送や敷地内移動などは国内独自のルールであるなど、混乱の要素も含まれている。そのため、回答は解説が長くなり勝ちであり、Q&Aの形式に合致しにくく、分担者らが知り得る情報の全てを反映し、かつ、簡単に説明する様努力し、ある程度の合意に至ったものを例として表1と表2に示す。このほかの法規関係の質問および病原体輸送に関する質問は現在編集中であり、2009年度変更の内容を加え順次報告予定である。

#### D. 考察

新しい事柄や、やり方を導入するにあたり、今回の感染症法での変更は、関係者に具体的な説明が十分に示されていなかったことが分かる。事例や、広報の方法など、実務に即した説明が求められている。法規での実現は困難な内容であることから、実際のフローなどを用いた変更の説明や、Q&Aなどの積極的アプローチが必要と言える。

#### E. 結論

機会ある毎に収集した臨床検体や病原体などの輸送に関する質問への回答の形で、公衆衛生担当者が求めている情報を Q&A の形でまとめた。法規の文体が特殊であり、一般的にはそれに付随した事務連絡や実施要領等を知識源としているのか、法規そのものに記載されている事項に対する解釈や、説明を必要とする基本的な部分に関連するものも見られた。次年度には引き続き、バイオリスク管理講習やシンポジウムでの質問も含め、教育・訓練の項目やバイオセキュリティなどについても同様のものを作成し、バイオリスク管理に関する Q&A 集として印刷媒体およびウェブページなどでの情報提供を

順次行う予定である。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

なし



表1. 感染症法の改正内容について（届出、表示、保管）

質問番号		
1	Q	特定病原体等（一種～四種）の基準はどのように決定したのですか？
	A	個々の病原体の特性から、病原体管理の必要性、国際的動向、生物テロなどで悪用されるリスク等を総合的に勘案し、厚生労働省の感染症分科会の場で、専門家の意見を踏まえて分類しました。
2	Q	病原体の分類の見直しは簡単にできるのでしょうか？
	A	病原体の分類の見直しは、新たな病原体等の出現により規制対象に追加したり、規制対象とする必要性がなくなる等の理由が発生した場合など、申請に基づいて、科学的根拠となる学術文献等を鑑みて、見直しについて検討を行うことされています。
3	Q	バイオテロには二種特定病原体の炭疽菌より、四種特定病原体（例えば腸管出血性大腸菌）の方が入手しやすく、使われやすいように思えますが、両者のバイオリスクをどのように考えればよいですか？
	A	バイオテロの原因として考えるときのバイオセキュリティのリスクは、病原体としてのリスク、バイオセキュリティから見た悪用化のしやすさとしてのリスク、実現性や使用時の効果の大きさに始まり総合的に判断刺されます。法規で示しているのは、状況の影響を受けにくい、病原体としてのリスクを検討したものです。
4	Q	臨床検体の取り扱いに対する考え方を説明してください。 (地方衛生研究所での行政診断や、臨床現場での診断依頼の検体等の場合、ある病原体の感染を推測して検査を行う場合が多い。バイオセーフティを考慮して厳格な対応を採用していますが、臨床検体を規制の対象外としている法律との間で整合性がとれません。)
	A	臨床検体については、直接、そのものを生物テロに用いることは考えにくいことから、感染症法の規制の対象外として取り扱っています。ある病原体を含むことが疑わしい場合でも、法律上の規制は受けません。  しかしながら、法の規制の対象外だからと言って、決して不適切に取り扱っても良いことを意味するものではありません。特定病原体等を含む全ての病原体等、感染症患者から採取した臨床検体、感染源が疑われる環境検体は、皆、スタンダード・プレコーション(基本的予防措置)を含む基本的なバイオセーフティの観点から、WHOの実験室バイオセーフティ指針等を参考とするなど、適切な措置をとることが勧められます。
5	Q	四種特定病原体の PCR をする場合は、厚生労働省に届け出なくてもよいでしょうか？

	A	四種特定病原体等は、所持前の許可申請や所持後の届出の必要はありません。しかし、所持や取扱については基準を遵守して適切な管理を行う必要があります。また、PCRによって四種特定病原体等の遺伝子が検出されたとしても、それは遺伝子を検出しただけで、生菌や活性ウイルスなど病原体そのものではありませんので、四種特定病原体等の所持には該当しません。一方で、分離同定した病原体等を用いて PCR により性状確認等を行う場合には、四種特定病原体等の使用に該当しますので、基準の遵守が義務づけられます。
6	Q	二種の届出をしていない施設に検体依頼が来て、PCR 等により限り無く炭疽菌に近いと判定された場合には、どのようにしたら良いのでしょうか？ (ポジティブコントロールがないので同定はできていません。)
	A	遺伝子検査の結果だけでは、感染症法の特定病原体等の管理規制の対象とはなりません。しかしながら、病原体等を含む蓋然性が高い検体を取り扱う場合は、許可または届出は不要ではあるもののバイオセーフティ・バイオセキュリティの観点から、感染症法に準じた取り扱いが望まれます。
7	Q	今ははっきり指定されていませんが、管理区域の入口には扉などが必要でしょうか？また、規定される予定がありますか？
	A	管理区域の入口に扉は必要ありませんが、みだりに人が立ち入らないように管理区域であることがわかるような表示を開始場所などに掲示する必要があります。今後、管理区域の入口に扉をつけるなどの規制を設ける予定は現時点ではありません。
8	Q	バイオハザードマークを管理区域の入り口に貼ることとなっていますが、保管庫そのものに貼る必要はないのでしょうか？
	A	感染症法では、バイオハザードマークは実験室や保管施設の出入口に貼ることとなっており、管理区域の出入口や保管庫そのものに貼ることまで求められてはいません。ただし、このマークの意味に沿っていれば、それぞれの施設のルールにしたがい貼っても構いません。
9	Q	建物の内部からの侵入については、記帳などで予防的な管理が義務づけられていますが、窓からの侵入（ガラスを割られるなど）については何も規定がありませんが、何も対応しなくていいのでしょうか？
	A	感染症法には規定はありませんが、施設のセキュリティの観点から施設等の点検を行うなかで、所持する病原体の種類、建物の構造、施設の位置、周辺環境等を考慮して、必要に応じた改善について検討が望ましいです。
10	Q	施設基準の「インターロック又は準じる二重扉」とはどんなものですか？施設の改築は必要ですか？
	A	必ずしもインターロック機能がついた二重扉というわけではなく、運用で扉の両側が同時に開放されることがないように対応できれば差し支えありません。
11	Q	「実験室内の窓等措置」とはどこに設ければよいのでしょうか？
	A	実験室内に入ること無く、内部の状況を観察できるようになっていれば差し支えありません。したがって、ドアに設置することもできます。



表2. バイオリスク管理教育と研修に関して

質問番号		
1	Q	管理区域へ立ち入らない人への教育・訓練はどのようなことが必要ですか？
	A	基本的な安全対策の知識と実践、緊急時対応、施設内での役割に応じた関連法規の知識、職場の主業務と本人の仕事との関係などです。 安全に仕事をするために、所属施設内での活動およびそれに付随するリスクを理解するために必要な基本的かつ具体的な知識と、緊急時対応の訓練が必要です。
2	Q	内部研修の反復による形骸化を防ぐ意味でも、国の機関などが、定期的に教育・訓練をする機構は作れないのでしょうか？
	A	バイオリスク管理の教育・訓練は、国際的にもその内容やプログラムの検討を始めたところです。国際標準化も含めて、早期の確立を目指しています。 国内では統一された教育項目も無く、教材にも乏しいことから、本研究班等で、広く利用可能な教育教材や研修プログラムの参考事例の作成と提供を試みています。将来的には、施設によって異なるバイオリスクの状況に応用できる柔軟な内容の、標準化されたプログラムが提供されることが理想ですが、各ユーザー施設と公的機関との連携と協力が不可欠とされており、現在はネットワーク化の段階にあります。
3	Q	「教育・訓練をする人」の教育・訓練は誰が行うのですか？
	A	国際的には、世界保健機関が呼びかけた地域ごとの <b>Trainers' Trainer Training</b> のコースが、現役の経験者を対象に実施した座学や、各国の指導的研究施設や国際学会が <b>Trainer's Training</b> として行った実技を含む研修があります。最近では、基礎管理者、統括管理者、封じ込め施設対応者などの対象を絞った国ごとの認定の研修コースと修了資格の仕組みを作る国も出てきました。 国内では明確な資格はありません。現実には実験室の管理業務の責任者や、経験豊富な研究者らがその任にあたっています。バイオリスク管理講師として、海外の資格保持者あるいは国際的な研修修了者として登録されている人は、感染症研究所に現在1名だけです。
4	Q	日常業務が忙しく、民間の講習を受けたものの、教育・訓練内容の更新が難しく心配ですが、対策はあるでしょうか？
	A	海外では、労働衛生の担当者と兼務か、専任の場合が増えてきていますが、国内はまだ、研究や検査業務と兼任している人が多く、1施設にひとり講習を受けた方がいるのは良いほうだと言えます。個々人がひとりの力で講習内容をカバーして、常に最新の情報にすることは、時間的にも非常に困難を伴います。担当者間のネットワークを作り、分担して、得意分野だけでも常に情報収集し、



		<p>更新をしてゆく必要があります。</p> <p>本研究班は、インターネットを活用した教育教材や最新情報の共有のあり方についても検討しています。最前線からのご意見、フィードバックによって、双方向性の相互利益をもたらす情報共有を可能にするための努力が必要となります。</p>
5	Q	見学者、業者の制限区域への立入り制限はどのようにしたら良いでしょうか？
	A	<p>納品、納入は管理区域外で行うことと、バイオリスク管理についての知識が無い者および、各所規定のセキュリティのクリアランス（講習受講など）が無い者は管理区域へは立入らせないことが、原則です。しかし、事情により立入りが必要な場合は、必ず職員が立会い安全を確認することが必要になります。</p> <p>一時立入りの場合も、建物そのものへの来訪の記録とは別に、万一の事故に備えて、管理区域への立入りには、別の記録（氏名、所属、入退時間など）が必要です。これ以外の書類は、法で規定されていない限り、各施設が来訪者と施設運用の安全を担保できるように状況を考慮して決定することになります。</p>

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—

## 結核菌輸送に関する研究3（研修）

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4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。

保健所・病院・衛生検査所（検査センター）を対象とし、結核予防会結核研究所における定例研修会、衛生検査所定例集会、学術集会におけるワークショップ等の機会を利用し、臨床検査技師、保健師、放射線技師等あわせて627名を対象として講習会を実施した。法律に定めるところの施設基準、保管基準に関する理解不足があることが明らかになり、さらに講習を通じて改善されたことも示された。

### 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

【保健所・病院・検査センターの運搬と特定病原体等保管に関係する担当者への研修】

保健所、病院検査室及び検査センターに所属する検査技師、保健師等を対象として、講義及び実習形式による研修を実施した。内容は感染症法に基づく特定病原体等の保管と運搬に関する規則の説明と、実際の設備や運搬方法の解説とした。



### C. 研究結果

【保健所・病院・検査センターの運搬と特定病原体等保管に関係する担当者への研修】

保健所における結核行政担当者、(病院・保健所所属を含む)放射線技師、検査センター臨床検査技師を対象として感染症法に基づく結核菌の管理と輸送に関する講習を実施した。なお、結核研究所での講習対象者に放射線技師が含まれるが、これは保健所の放射線技師が結核菌の運搬を実施することがあるためである。

- 「病院・検査センターにおける感染症法改正と病原体等の運搬方法について」(平成 20 年 5 月 16 日 於：大阪市保健所) 対象者：結核行政担当者 67 名 担当；厚生労働省健康局結核感染症課 新妻 淳，結核研究所 鹿住祐子
- 「放射線技師夏期研修」(平成 20 年 8 月 22 日 於：結核研究所) 対象者：病院・保健所所属の放射線技師 12 名 テーマ；「病原体等の運搬方法について」 担当；厚生労働省健康局結核感染症課 梅田浩史，結核研究所 鹿住祐子
- 「保健師対策 5 日間コース」(平成 20 年 9 月 9 日 於：結核研究所) 対象者：病院・保健所所属の保健師 73 名 テーマ；「病原体等の運搬方法について」 担当；鹿住祐子
- 「平成 19 年度(第 33 回)日本衛生検査所協会精度管理調査実施結果説明会」(平成 20 年 9 月 25 日 於：札幌臨床検査センター) 対象者：検査センター所属の臨床検査技師等 23 名 テ

ーマ；「感染症法改正の法的解釈と保存・運搬」 担当；厚生労働省健康局結核感染症課 梅田浩史，結核研究所 鹿住祐子

- 「結核行政担当者等短期コース」(平成 20 年 10 月 17 日 於：結核研究所) 対象者：結核行政を担当する医師・保健師等 53 名 テーマ；「結核菌のバイオリスク対応」 担当；鹿住祐子
- 「結核対策と医療監視研修コース」(平成 20 年 11 月 25 日 於：結核研究所) 対象者：病院・保健所所属の放射線技師 11 名 テーマ；「特定病原体の管理規程の概要」 担当；厚生労働省健康局結核感染症課 梅田浩史
- 「第 20 回日本臨床微生物学会総会」(平成 21 年 1 月 31 日～2 月 1 日 於：仙台国際センター) 対象者；臨床検査技師、医師等(講演参加者 220 名及び展示参加者 55 名) ワークショップ テーマ；「感染症法改正に伴うバイオハザード対策、輸送(展示及び講演)」 担当；厚生労働省健康局結核感染症課 梅田浩史，結核研究所 鹿住祐子，御手洗聡，東北大学大学院医学系研究科内科病態学講座感染制御・検査診断学分野 新井 和明
- 「平成 19 年度(第 33 回)日本衛生検査所協会精度管理調査実施結果説明会」(平成 21 年 2 月 19 日 於：日本検査所協会) 対象者：検査センター所属の臨床検査技師等 83 名 テーマ；「感染症法改正の法的解釈と保存・運搬」 担当；厚生労働省健康局結核感染症課 新妻 淳，結核研究所 鹿住祐子，御手洗聡

- 「平成 19 年度（第 33 回）日本衛生検査所協会精度管理調査実施結果説明会」（平成 20 年 2 月 26 日 於：岡山県岡山交流センター）対象者：検査センター所属の臨床検査技師等 30 名  
テーマ：「感染症法改正の法的解釈と保存・運搬」 担当：結核研究所 鹿住祐子、御手洗聡

特に第 20 回日本臨床微生物学会総会においてはワークショップとして特定病原体等を輸送する際の携行品や国連容器の展示を実施し、使用法についても実演を行った。また万一病原体が漏出（災害・事故等）した際の対処としての防護服の着脱法の実演も実施した。

講演における質疑応答では、病原性が不明な遺伝子組み換え体の取扱が明瞭でないこと、新型インフルエンザ等の疑いのある臨床検体の運搬容器を如何にするべきか、安全キャビネットの電源が停止した場合の安全措置としてバックアップ電源が法的に必須かどうか、結核菌（四種）の一時保管について、保管庫（冷蔵庫）が施錠できないが部屋に施錠可能であれば良いか、等の質問があった。

大阪市保健所における講習では、感染症法の概要と特定病原体等の保管・運搬に関する講義を行った。講習の最後に講習の内容や感染症法の理解に関するアンケート調査を実施した（添付資料）。全般的に感染症法の規定する特定病原体等管理・施設基準がわかりにくいとする意見が多く、特定病原体等の運搬については良く理解されたと考えられる。

#### D. 考察

【保健所・病院・検査センターの運搬と特定病原体等保管に関係する担当者への研修】

今回の研修の趣旨は、感染症法に規定される特定病原体等の取扱基準を誤解無く周知するところにあった。施設基準が誤って過度に理解された、あるいはそのように解釈することで基本的に非採算である微生物学的検査を中止する動きがあることで、病原体サーベイランス活動が大きな影響を受けていることは昨年度の厚生労働科学研究（杉山班）からも明らかである。さらにバイオセーフティや病原体輸送の規則に対する理解が不十分であることから、いまだ安全性が不十分（不適切な梱包）なまま病原体が輸送されることがあるのも事実である。

本年度の一連の講習では、特定病原体等であっても、保管だけならば安全キャビネットやオートクレーブを必要としないことなどが理解されたと思われる。しかしながら、施設基準は十分に理解されているとは言いがたく、使用したテキストをもう少しわかりやすく、詳しくする要求が多かったことから、今後も簡易な教材を使用した上での研修が繰り返し必要と思われた。

特定病原体等の運搬については、国連規格容器を教材として使用し、実際に梱包方法を実習することで効果を得たと思われる。

大阪での講習後のアンケートでは、バイオテロと特定病原体等の管理に関する法的根拠を詳しく知りたいとする意見も 3 割以上あり、今後は法律の構成におけるバイオリスク背景について、管理内容との整合性の上から解説を行う必要があると考えられた。

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。