

## 序文

マネジメントシステムアプローチ——はじめに

この実験施設バイオリスクマネジメント基準は、マネジメントシステムアプローチに基づいている。これは、所与の目標に対して、相互に関連するプロセスを一つのシステムとして明確化し、理解し、運営管理することが、組織の有効性・効率性を向上させることを意味する。

マネジメントシステムアプローチの原則の適用は、以下の行動につながっていく。

- a) 所与の目標に影響するプロセスの特定もしくは開発にもとづいたシステムの定義
- b) 最も効果的に目標を達成できるシステムの構築
- c) システム内の複数のプロセスが持つ相互依存性の理解
- d) 測定と評価を通じたシステムの継続的改善
- e) 行動に先立つ経営資源の制約条件の確認

上記のシステムアプローチは、国際標準化機構（ISO）が採用して実績を上げているものである。品質や環境、労働安全衛生のマネジメントにすでにシステムを導入している組織にとっては、これらのシステムとバイオリスクマネジメントのシステムとの間に、大きな相乗効果が期待できる。

マネジメントシステムアプローチにより、組織が実験施設バイオセーフティー・バイオセキュリティの各側面を効果的に特定し、監視し、管理することが可能になる。

マネジメントシステムアプローチが効果を上げるためには、継続的な改善の概念が根本になければならない。これに適用されるのが、目標達成に向け組織が行うプロセスと行動の計画・実行・再考・改善というサイクルである。この考え方は、‘PDCA（Plan-Do-Check-Act）原則’と呼ばれている。

**Plan（計画）**： 計画。有害事象・リスクの特定および目標設定を含む。

**Do（実施）**： 計画の実施。研修および運営上の問題を含む。

**Check（評価）**： 実施の評価。監視と是正措置を含む。

**Act (改善)：** 改善。プロセスの改善およびマネジメントシステムに必要な変更を実施することを含む。

バイオリスクマネジメントを改善するには、組織は不適合や望ましくない事象の原因に注目する必要がある。システムの欠陥の体系的な特定と是正が、業務およびバイオリスク管理の改善につながる。

バイオリスクマネジメントシステムが成功するには

成功するバイオリスクマネジメントシステムを構築・実施するためのポイントとして、以下が考えられる。

- トップマネジメントによるコミットメント
  - バイオセーフティー・バイオセキュリティの方針について、十分な経営資源、優先順位決定、情報伝達を確保すること
  - 組織全体でバイオリスクマネジメントを統合させること
  - 改善と予防の機会を明確にし、根本原因を特定し、再発防止を防止すること
- 継続的改善の重視
  - 組織内の全個人の目標を継続的に改善すること
  - 改善の余地のある分野を特定するために、既存のリスク基準を定期的に評価すること
  - プロセスの有効性・効率性を継続的に改善すること
  - 予防活動を推進すること
  - 適切な教育・研修（継続的改善の方法・ツールを含む）を組織内の人員に提供すること
  - 改善の手段および目標を設定すること
  - 改善を認知すること

#### マネジメントシステムの統合

この実験施設バイオリスクマネジメント基準は、組織内での各マネジメントシステム基準の統合を促進する目的で、EN ISO 9001：2000（品質）、EN ISO 14001:2004(環境)、OHSAS 18001：2007（労働安全衛生）に準拠させてある。

#### 基準の適用

この基準の要求事項は一般的であり、種類、規模、扱う生物剤を問わず、生物剤や毒素を扱うすべての団体に適用できることが意図されている。この基準はリスクに基づくアプローチをとって

いるが、生物剤のリスク分類や実験施設の安全性・封じ込めレベルの考え方は用いていない。ただし、これらのアプローチも、この基準と完全に両立することが可能である。

組織やそのプロセスの特質によって、この基準のいずれかの要求事項の適用ができない場合には、その事項は除外して考えてよい。除外する場合、その除外によってこの基準で求めるような組織のバイオリスク管理能力や責任が影響を受けるなら、この基準に適合していると主張することはできない。除外を求める場合には詳細に説明し、十分な理由を提示しなければならない。

国や地方の規制基準、規則、要件への準拠は、いかなるプログラムにおいても最優先の重要性を持つ。この基準のいずれかの部分が何らかの法的要件と矛盾する場合には、その法的要件がこの基準の意図と合致もしくは上回るのであれば、矛盾する基準の部分は適用が免除されてもよい。

この基準に定めるマネジメントシステムの要求事項の実施するにあたっては、すべての組織が課題に直面するはずである。小規模な組織にとっては、利用できる経営資源の小ささや、関連して発生するコスト、基準の理解や適用に伴う困難が大きいと予想される。小規模な組織では通常、関与するのは少人数で、情報伝達の方法も単純であり、個人個人が幅広い仕事をこなしている。意思決定も、数人だけで行われる。したがって、小規模な組織では、この基準の各要求事項を分析し、どのようにそれを解釈してリスクの特定・管理の目標を達成できるかを判断するべきである。

この点でさらに難しい要求事項は、継続的改善に関わるものである。継続的改善とは、繰り返し発生する段階的な活動であると考えべきものである。改善の余地が確認され正当化される場合には、組織は利用できる経営資源に基づき、どのように改善を実施すべきかを決定しなければならない。また、リスク管理の改善における潜在的利益の分析には、十分な根拠が必要である。具体的には、改善は以下のような問題を扱う場合が多いと考えられる。

- 研修と意識向上のプログラム
- 内部の情報伝達
- 再考の有効性
- 予防処置
- フォローアップ活動の有効性
- 手順と指示の文書化

## 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

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：安藤 秀二（国立感染症研究所ウイルス第一部）

研究協力者：伊藤 健一郎（国立感染症研究所感染症情報センター）

研究協力者：佐多 徹太郎（国立感染症研究所感染病理部）

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）

### 研究要旨

バイオリスク管理の教育用教材としては、テキストも無く、スライド、資料、全てが不足している。他の教育分野で教材としての様々な資料を必要とすると同様に、未経験な対象者、観察と模倣から始まる実習には、それに適した合目的な資料が必要である。既存の研修の観察から、受講者の立場で見た際に手技が見にくく、実習時にサポートを必要とし、一部施設しか実際には保有していないために未経験者が多い点を考慮して、世界でも珍しいスケレトンの教育用バイオロジカルセーフティ・キャビネットを、スケレトン・グローブボックスにヒントを得て作成した。また、キャビネットを保有しない施設などでの研修において有効な、キャビネットの縮尺模型も併せて作成した。作成過程について報告する。

### A. 研究目的

バイオロジカル・セーフティキャビネット（BSC）は、実験室での活動に際して、1次バリアとなる機器である（WHO Laboratory Biosafety Manual 参照）。高度封じ込め実験施設だけでなく、病原体操作あるいは感染性物質を含むと考えられる診断のための臨床検体を取り扱う実験室においても、BSCが見られることが増えてきた。しかし、BSCはあくまでハードウェアであり、その使用方法が正しくないと、提供されているバリア機能が担保されない。また、BSCのバリアは、流動的な空気により形作られていることから、その構造やどのように流れているかなどを熟知することが、実験操作以前に求められる。

バイオリスク管理の成功の鍵は、「人」の育成にあることは実験室内での活動に従事する者の共通認識となっている。BSCの前で病原体等を取り扱う者が、BSCという1次バリア内に効果的に、確実に封じ込めを実践することができれば、実験者もコミュニティも安全が保たれる。しかしながら、大学院研究あるいは初期研修における教育は、BSCの構造の概要や一般的な使い方を示すが、具体的な操作の事例や、管理

を必要とする構造部分の詳細に十分な時間を割いていないのが現状である。研修や訓練の時間が十分にとれない理由は様々だろうが、現実問題として研究過程でのBSCの使用機会の増加から、効果的な学習方法による短時間での教育が求められていると言える。「正しい」実験操作、特に Good Microbial Practice（生物学的安全手技）についての教育が学生実習時から必要とされる。同時に、バイオリスク管理学の系統的テキストは無く、既存のわずかな書籍も各項目別に編纂されたものだけであるため、自習による習得も期待しにくい。

本分担では、国内の研修で従来あまり時間を割かれていなかった実技研修に着目し、その効果的導入のためにビジュアル世代への対応と、「見て」、「触って」、「やってみる」体験による習熟度の向上を目標として、国際的にも珍しい教育用のスケレトン BSC を発案、設計、作成した。また、座学および実習に先立つ講習用に、同 BSC の 1/10 縮尺模型を作成した。実際の活用は 2 年次以降となる。

### B. 研究方法

国内の BSC 製造者の協力を得て、既存の Class

IIA/B3 図面を元に、海外の民間会社所有の研修用キャビネット、本職員が以前に作成していたスケルトンのグローブボックスなどを参考に、360 度にガラスを入れた教育実習用の BSC を作成した。その作成過程と完成品について報告する。

座学および実習に先立つ講習用として、BSC の 1/10 縮尺模型を作成した。教育用スケルトン BSC を参考に、空気の流れと、通常は見えないヘパ・フィルター周辺が、始めてみる人にも分かるような工夫を検討した。

輸送の容器の中で、国際規格が無く、再利用可能なオーバーバックを、臨床検体の持ち運びにも利用できるような、材質の改良を含め検討し、モデル版を作成した。

#### (倫理面への配慮)

本分担には、倫理面の配慮が必要な情報は含まれていないが、実習風景等の写真については、個人が特定できないように配慮した。

### C. 研究結果

#### 1) 生物学用安全キャビネット

Germ Free 社が自社主催の研修および、依頼に応じて貸し出し、展示に提供しているガラス張りのペンチ型教育用のキャビネットと、作業の手元を見易くしたスケルトンのグローブボックスを制作時の参考とした。研究分担者らは、前者のキャビネットを WHO の Train-the-Trainer のコースで使用された際に、また、2008 年米国バイオロジカルセーフティ学会において展示された際などに間近で見て情報収集をする機会があった。このときの資料を持って、国内の生物学用安全キャビネット製作所の技術者らと、市販の Class IIA/ B3 BSC を基に、HEPA フィルターの周辺構造、モーター部分、吸・排気の経路などが視認できるように改良点を検討した(図 1)。Germ Free 社のキャビネットは、実習でのデモンストレーションと、手元のエア・カーテンの理解に焦点をあてた教育用のものであり、本質的なキャビネットの機能を犠牲にしている。特に、油性の霧を上部から噴霧するために、密閉性が保たれていない。また滅菌が難しいことから、内部での操作内容も取り扱う材料も限定される。今回の製作品は、高度封じ込め病原体を取り扱

う者に対する研修にも活用することを目指したため、種々の操作と基本的な病原体を内部で取り扱うことを前提とし、研修効果を検討する試作品として、BSC としての実用性も担保した高い完成度のものを作成した。今後、研修で利用しながら検討し不要な機能を削り、異なる研修の機会それぞれに必要な機能を残し、簡略化し入手可能なコストのデザインを提案して行くことを視野に入れた検討をする。

以下が設計時に配慮したポイントである。

1. BSC 本来の機能は保存する(国内規格を満たすこと)
2. 作業者の視点と、作業の空間内位置を理解できる視角を確保する
3. HEPA フィルターと気流の流れの関係が分かるように見せる
4. 付属の気流可視化装置を改良して、蒸気で視認できる気流を作成することで、フィルターのダメージを軽減する
5. 日常作業での清掃の必要部分が理解できるようにする

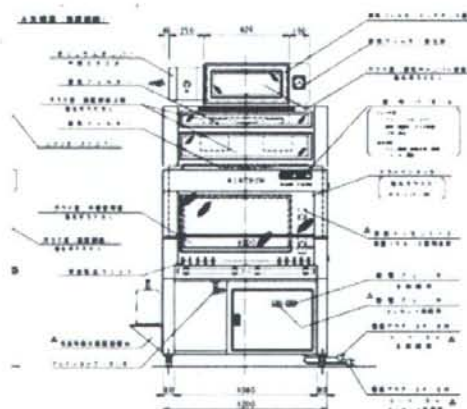


図 1. クラス II 生物学用安全キャビネット 図面より抜粋



図2. キャビネット写真

作成過程において、使用目的に合わせて、動作環境の確認、エアカーテンの視認に必要な蒸気発生装置の調整などを行った。



図3. 気流発生装置の調整

製作後には、実用性の確認のために、国内の規格で定められた検査を終了した。

## 2) 生物学用安全キャビネット 1/10 縮尺模型

作成に当たり、以下の点について要件を満たすように、デザインを検討した。

1. 全体の構造が視認できる
2. 内部のフィルターの配置等、重要なパーツの位置関係が分かる
3. 吸気、排気の空気の流れが確認できる
4. 実際に研修時に使用するモデルと類似した形で、実技訓練の事前講習として利用できるものとする
5. 軽く、持ち運びができ、且つ、耐久性がある材質

提案されたモデルは以下の2種類である。

A. 各パーツが分解でき、それぞれのパーツの内部を見ることができる

B. 分解はできないが、外部がほとんど透明なアクリル板で作られ、全体としての空気の流れなどの説明に適している

A 模型は、分解・組み立てを繰り返すという点に留意し、材質を透明アクリル板に、基本的な仕様を見せるためにはカッティングシートにそれぞれのパーツを描いて貼付するとした。全体を組み上げた形でも、中の構造、空気の流れ

が外部から視認できることに留意し、右側をすべて透明にした。分解後の各作業層の内部の概要を再現し、ヘパフィルターなどの主要構造も視覚的に確認できるような材料を用いて作成し、組み立て形式のために、持ち上げた際に壊れないように固定フックを取り付け、卓上へ置いた際の安定性に配慮して、再下部のデザインを調整した。最上部の排気口に、平均身長日本人では見えにくい構造であったダンパーを追加した。



図4. A 模型写真



図5. B 模型写真



B 模型はこれに対して、分解はできないが、電気配線や、即背面の透過部分を拡大し、実物を観察しつつ再現している。全体の連続した構造の理解に適しており、初めてキャビネットを目にする際の構造理解に力点を置いて作成した。

### 3) オーバーパックのデザイン

危険物輸送で利用されるオーバーパックとは、三重梱包の外装容器のさらに外部に、保温、空冷、あるいは複数の三重梱包容器と一緒に輸送する目的で使われるダンボールや、プラスチックの箱から、単純な縄で結わえた包装までを含む表現である。もっとも、頻繁に使われるのが、輸送時の温度変化の影響を抑えるためのドライアイスや冷却材を入れるために、発泡スチロールの保冷容器が利用されている。ただし、危険物輸送では、最外層に再度表示の再掲が必要なため、強化ダンボールなどを外側に用いることが多い。

今回、そのダンボールの使い捨てを防ぎ、かつ、臨床検体など法規制の対象外のものの持参にも対応できるように、国立感染症研究所のユーザーの希望を反映して、使い勝手を考えた仕様を検討した。

材料：プラダン

開口部：テーピングをしなくても、繰り返し利用可能なベロクロ

添付表示やマーク：再掲が必要なものを添付する位置とサイズを示す

保冷：内部の発泡スチロールは通常より厚めで、ドライアイスの保冷時間が長い(約4cm厚)

持ち運び：手持ち用の紐を取り付け

\*国立感染症研究所のユーザーの求めで作成したため、ロゴ等を入れて、発送者を分かりやすく、散逸を防ぐようにした



### D. 考察

今回は作成過程の報告のみを行った。実際に作成するに当たっては、他に先例が無いことから、日本エアテックの技術部門と協力し、収集した資料を基に、国内基準を満たすキャビネットを設計したが、本キャビネットの国際的な位置づけは不明である。今後、製品の規格の認証を行う企業とコンタクトし、国内の規格と欧米とに具体的な差異があるのか等も検討する予定である。また、今回の気流の可視化装置の流れを見ると、手元の乱流に関しての確認がさらに必要であることが、確認されている。次年度には、このようなファインチューニングも、利用とあわせて行ってゆく。

### E. 結論

クラス I 1 生物学用安全キャビネットを改良設計した、スケルトンの教育実習用キャビネットおよび2種類の講習用1/10縮尺のキャビネット模型を作成した。来年度以降の研修プログラムに組み込み、その活用による効果を講師および受講者の両面からフィードバックを集め、検討する予定である。





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

付：キャビネット説明用パネル



## 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

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）

研究協力者： 藤本 秀士（九州大学大学院医学研究院保健学部門）

研究要旨 バイオリスク管理教育にeラーニングを活用することについて検討した。初年度は、大学等の既存のシステムとその活用方法、利点や問題点について情報収集し、WEB上に提供できるファイル形式や、セキュリティなどの調査を開始した。同時に、教育内容（コンテンツ）について、その特性を生かした提供方法、教育内容のeラーニングへの向き不向きの識別などに着手した。いずれの活動も完了しておらず、次年度に引き続き検討を重ねると共に、テスト版での受講者の反応とフィードバックを参考に作製を急ぐ。

### A. 研究目的

科学分野での研究者に対する教育は、すでに社会的に確立した個を持つ成人教育にあたる。しかも、バイオリスク管理の教育は、対象者が専門としている領域を異なる面から見たり、違うアプローチへの理解を求める内容となっていることから、既得の考え方や習慣と相反する場合もある。従って、バイオセーフティもバイオセキュリティも、実験室に入る者にとって不可欠の知識であるとして、教育や訓練の重要性は広く知られているにもかかわらず、具体的なプログラムや施設内研修のシステムがなかなか実現化しない。つまり、情報の提供方法と受け入れ側の準備が、バイオリスク管理の考え方の定着に大きく影響する。

受け入れ側の視点から考えると、社会人が対象であることや、成果主義の領域で活動していることが多いなどの特徴は、自らの活動への影響を極端に嫌う傾向があり、「面倒で無いこと」がひとつの成功の鍵である。アクセスのし易さ、つまり高い学習機会の利便性を求める。この要求性を教育機会の増多や、学習時間の自由度、教育材料の容易な入手、動機付けの強化などの面から捉えると、現在普及しつつあるeラーニングに繋がる。

本分担研究においては、バイオリスクの管理の実務学としての特性を十分に理解した上で、この領域でのeラーニングの活用方法を検討し、コン

テンツを広く公開し共有することでバイオセーフティとバイオセキュリティの文化普及の効率化を図るとともに、学習成果のセキュリティを担保した研修・訓練の方法を模索する。

### B. 研究方法

大学教育で活用されているeラーニングの現状を調査した。初年度は九州大学大学院医学研究院保健学部門での利用状況について調査し、研究班が作成を計画しているコンテンツのアップロードや、活用が技術的に可能であるか、また、同様のシステムの公衆衛生学領域への導入あるいは他の導入可能なシステム等の検討に絞り検討した。

また、次年度へ向けてeラーニングコンテンツの候補について、テーマ、画面やモードなどについて検討した。

### C. 研究結果

全国の大学を見ると、把握できたもので医療系の学科でeラーニングを活用している大学として、九州大学、大阪府立大学、島根大学がある。「医療系大学eラーニング全国交流会」といものも組織され、文部科学省の元で国家試験対策、英語教育、双方向型レポート管理、地域医療支援など、分野横断的技術協力のもとで、現在のインターネ

ット社会を生かした教育方法が検討されている。そのインセンティブもあり、先に挙げた大学はいずれも、日本 e-Learning 大賞 (JAPAN e-Learning AWARDS) を受賞するなど、積極的取り組みの成果は徐々に上がっている。このほかにも、様々な形やレベルで、WEB やインターネットシステムを利用している大学が、北海道大学、東京医科歯科大学、札幌医科大学、岐阜大学、国際医療福祉大学など数多く出てきている。

九州大学保健学部門の例を示すと、掲示板として、資料の共有、予習用のコンテンツ、復習と小テスト、期末試験など様々な使い方をしている。受験者の入れ替わりや、カンニング対策として、本試験や期末試験など評価に繋がるものは、コンテンツへの接続時間のコントロール、個人アクセスコントロール、一定会場での同時アクセスなどセキュリティと公平性を配慮して運用しており、試行錯誤の状況にある。



図 1. 九州大学大学院医学研究院保健学部門の WEB 学習システム表ページ

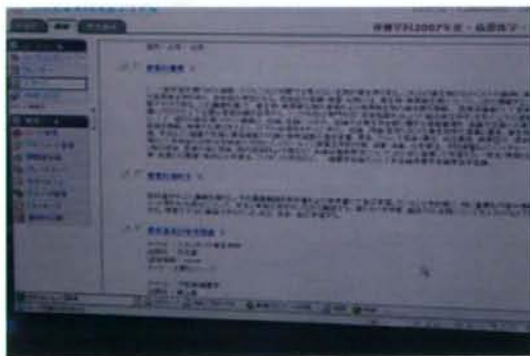


図 2. WEB 学習システム講師用画面例 2007 年用



図 3. WEB 学習システム評価用試験の画面例  
\* 個人情報は画像処理で消去しています

一方で公衆衛生や保健行政では、サーベイランスや情報共有としては活発に使われているインターネット技術であるが、人材育成への活用は講演会資料の掲示以上では無く、それも、大量のコピーの配布や、無断転載・転用に繋がるなど、逆にマイナス面も問題となっている。

今回対象とした九州大学のシステムでは、PDF、Flash、加工後のビデオ、アニメーション、WORD などのオフィスソフトといった、一般的な形態のコンテンツは全てアップロードができる。従って、コンテンツは様々な材料を活用できる。試験のようにデータを管理する環境は独自の作りこみとなっており、システム内で評価用コンテンツを作成する必要がある。しかし、データ管理はイントラ内でセキュリティ対策もされており、同時に自動集計できることから、手間の面からは、一長一短であることがわかった。これに対し、e-ラーニングシステムが無い環境で既存のソフトを使った場合には、様々な材料の活用は可能であり、コンテンツの作成も容易であるが、試験等のデータの書き込み保存ができず、セキュリティへの疑問と評価実施の方法を失い、一方的な情報提供になる可能性も明らかになった。

次に、バイオリスクに関してのコンテンツの提供方法の視点から e-ラーニングを検討した。テキストそのものが存在しない領域において、予習復習や自習用の教材を作成することは、非常に難しい。まず、単元の作成から始まり、学習内容のシ

ラパスづくりといった、教育分野の作業から始める必要がある。バイオリスク管理を学問として認識していない場合には、マニュアルやフォローチャート、講習会のプレゼンテーションで代用できると考えがちであるが、本来、「何故バイオリスクを管理しなければならないのか」、「ゼロリスクが無い以上、どこまで下げれば良いのか」、「どのようなリスク低減技術があり、科学的根拠はあるのか」といったそもそも論や、根拠が示されて来なかったために、人の行動を制限する内容を含む本管理学の受け入れは難しかった。したがって、従来のハードサイエンスの様な、論理的、科学的な教材を用いる必要があり、コンテンツをいくつかの種類別に分類して異なるアプローチをする必要がある。

以上を踏まえて、法規の様な基本的資料を参考資料とし、これを分かり易く図説したものをテキスト、さらにその具体例をビデオやアニメの動画で事例提供し、復習テストを提供する形を基本形として、サンプルの作成を開始した。大学の講義資料の作成と同様に、講義時間の10倍以上の資料収集と再構築に時間を要し、さらに表現形の検討のために同様の時間がかかることから、技術的な作成部分を外注したとしても、その校正、再編集にかなりの時間を要している。図4以下に途中ではあるが、その一部分を示す。

### 感染性物質 (Infectious substances) とは？

- 輸送において「感染性物質」とは
  - 病原体を含むことが分かっている物質
  - 病原体を含むことが合理的に予測できる物質と定義される

感染性物質は2つのカテゴリーに分類される

- カテゴリーA
  - 種痘により、健康なヒトまたは動物に恒久的な障害や、生命を脅かす、あるいは致死的な疾病を引き起こす可能性のある状態で輸送される
- カテゴリーB
  - カテゴリーAに該当しない感染性物質

図4. 定義を必要とする内容の例  
病原体輸送の基本

### 練習問題

2) 基本的三重包装の説明で誤ったものはどれか？

A) あらゆる感染性物質の輸送時のみ求められる包装手法  
B) カテゴリーAの感染性物質の輸送時のみ求められる包装手法  
C) 外装容器の最小寸法の制限は、10cm x 10cmである。  
D) 一次容器、二次容器、外装容器の三层で構成される。

板ばきを入れる一次容器、一次容器を保護する二次容器、輸送時の物理的損傷などの影響から保護する外装容器で構成され、あらゆる感染性物質の輸送に用いる必要があります。

図5. 梱包方法に関する設問の例

### 練習問題

5) 危険性ラベルの貼付について誤った説明はどれか？

A) 輸送する危険物が2つ以上の危険性を有する場合には、いずれか大きなリスクのラベルのみを貼付する  
B) 輸送する危険物が2つ以上の危険性を有する場合には、両方のラベルを貼付する  
C) 輸送する危険物のリスクの大きさに応じて、ラベルの大きさを変更して貼付する  
D) 2つ以上の危険性を有する危険物を輸送してはならない

図6. 危険物輸送のラベルに関する設問の例

これらの教育システムを、研究分担者らの所属の施設の様子、イントラネットを持つ施設で提供しようとする場合、そのセキュリティを考慮して、提供と学習成果の収集機構を検討する必要がある。下の図7に示すような構成が一案である。

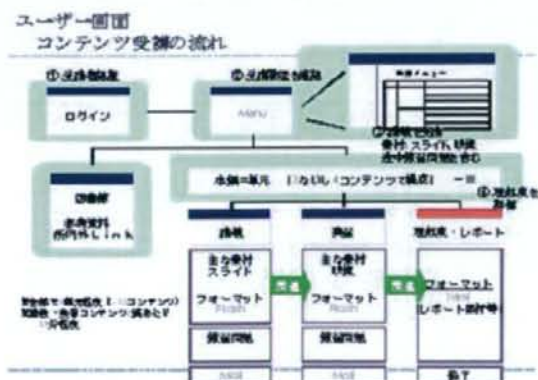


図7. e-ラーニングコンテンツの流れ

#### D. 考察

バイオリスク管理が、時間とアクセスの利便性を求める対象者を相手にする以上、コンテンツと個人情報双方のセキュリティへの配慮、自由な学習計画、成果の管理などを旨とするようになるため、新たなシステムを検討する必要がでてきた。eラーニングは、他の学習領域で示した利点から、効率性、時間自由度など本領域への適性も高いと考えられた。これまでに国内の活動として、学会や研究会に付随のシンポジウムなどが開催されてきたが、総論的な一回きりの開催に留まり、全体が系統的に学べる機会はなかった。また、国際的にも一昨年度から初めて、学問体系の創設の重要性が話題となり、本研究班の研究分担者らもこの国際的活動に協力しているが、現時点までテスト版はあるものの、世界保健機関でさえもシラバスを発表できずにいる。

このeラーニングの仕組みは、世界的にも珍しく、実技を必要とする部分には使えないことが分かっているものの、予習や事前の自習用、一部理論の正課としての活用の可能性は残されており、バイオリスク管理を専門とする指導者が少ないわが国では、社会人だけでなく、大学の卒前教育にも大きな貢献が期待される。日本のアニメ技術や、動画の編集技術は世界水準であり、これを最大限に生かすことができる分野でもあることから、分野横断的協力を図りつつ、2年次、3年次に向けて、コンテンツを膨らませて行きたいと考える。

#### E. 結論

提供コンテンツの形体に配慮すれば、既存のプラットフォームの活用も可能であり、コンテンツの共有は難しくない。eラーニングは複数のコンテンツ形態を活用し、初期導入と知識学習の座学を活用できると考えられる。バイオリスク管理の包含する情報セキュリティの問題に十分に留意して、学習環境やプラットフォームの管理を実施することが重用である。実効性、教育成果などの検証は次年度以降となるが、自由に反復学習できる利点は大きく、自己評価機構と併せて、少なくとも、公開講座や研修などへの参加に予算的制限がある経済状況下では一定の効果が期待できる。

#### 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

## バイオリスク管理のその他の項目

## バイオリスク評価ツールのCD-R化に関する研究

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 初心者にも、微生物学関連の背景をもたない人でも、状況によってはバイオリスク管理の責任者が当事者となる可能性があることから、バイオリスクを評価する難しさへの理解が広がるに依り、評価の指針となるツールを求める声は大きくなっている。質問に回答してゆくにつれて理解してゆけるようなリスク評価のためのツールを検討してきたが、実用化にあたって個別の研究や施設のセキュリティを保全することが課題となっていた。CD-Rから起動し、起動させたコンピュータ本体に評価結果のみを保存する機構にし、CD-R上のプログラムは再利用と持ち運びを可能にすることにより、汎用性のある評価指針を提供することについて検討し、一定の可能性を見た。

### A. 研究目的

バイオリスクを評価する際には、科学者としてはあまりなじみの無い事柄についても、実現性の検討と、実際発生した際の影響についての評価が求められる。この評価の難しさが理解され始め、また法的、国際的環境の変化により、多くの研究や診断に携わる施設でバイオリスク管理の責任者を特定することが求められるようになり、どんな立場の人でも当事者となる可能性が生まれ、評価の指針となるツールがより求められている。

専門家でなくとも、質問に回答してゆくにつれて理解してゆけるような、日常的に活用できるバイオリスクの自己評価の支援ツールをめざして、Biosecurity Risk Assessment Model Tool (BioRAM) の日本語版を米国のサンディア国立研究所のグループと共同で検討してきた。独立したコンピュータ上での起動と、日本語環境への適合はほぼ完了したが、専門家以外の使用への拡大には、施設のセキュリティ情報の管理と、プログラム改ざん防止のセキュリティの双方が課題となっていた。

本年度はこの点を解決するために、CD-Rから起動し、個別のコンピュータにのみ、評価結果を保存する機構について検討した。実現すれば、CD-Rを配布し、誰でも反復しようとして、自己の施設についての検討を繰り返すことができ、且つ、その結果を各施設が契約した専門家と共有することも可能となる。プログラム

の解析の中間結果について報告する。

### B. 研究方法

米国サンディア国立研究所の研究協力者と共にリスクの自己評価ツールのCD-R上ソフトウェアへのプログラム化を検討した。

（倫理面への配慮）

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。知的財産権に配慮し、検討結果にしたがって各オープンソースのソフトウェアの使用許諾条件へ配慮して研究を行った。

### C. 研究結果

バイオセキュリティのリスクアセスメントのためのBioRAMに使用されている基本のソフトウェアであるインスタントレールを中心に解析した結果、以下のような条件を満たすことで、CD-R起動ソフトへ改良できることが分かった。

BioRAMの基本構造：

1. InstantRailsを使ったRubyOnRails Webアプリケーションフレームワークを使用している
2. Apacheの起動は本体の動作に関与していないと考えられる
3. WebサーバーはMogrelのみで動作する



CD-R化についての確認課題：

1. InstantRails が起動時に設定ファイルの作成と書き換えを行うため、この過程をコントロールできればCD-R上から起動させることができる。可能性と影響の検討を行う
2. BioRAM の本体プログラムを保全する。ローカルへコピーされたものは、終了後アンインストールできるプログラムを用意する
3. リスク評価の結果はセキュリティ事項のため、CD-Rへ書き込まない
4. リスク評価の結果を、書き出ししてプリントや保存ができるようにする。評価者が管理する

これらを検討した結果、現在起動時に絶対パスを用いている過程を相対パスに変更し、データベーステーブルと BioRAM ディレクトリ以下をディレクトリごとにハードディスクへコピーし、それ以下をアプリケーションディレクトリとして使用することで、CD-R起動が可能となる。これに伴い、図1および2に示すような評価の結果はローカルコンピュータのディレクトリへ保存されることになる。ハードディスクへコピーされたテーブルや下流アプリケーションについての消去には別途プログラムの開発が必要となる。

Review Assessment for Perfect Site			
病原体	感染源/経路	Consequences	Threat Potential
B. anthracis	International Transport Goods	2.74	1.09
B. anthracis	Contaminated Foodstuffs	2.74	1.51
HIV	International Transport Goods	1.22	0.67
HIV	Contaminated Foodstuffs	1.22	1.09
M. tuberculosis	International Transport Goods	0.99	0.99
M. tuberculosis	Contaminated Foodstuffs	0.99	1.42
Varicella major	International Transport Goods	3.3	1.36
Varicella major	Contaminated Foodstuffs	3.3	1.73

図1. バイオセキュリティリスク・アセスメントの結果例

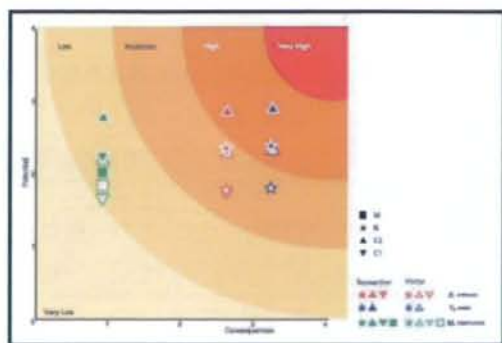


図2. バイオセキュリティリスク・アセスメントの結果 (グラフ)

#### D. 考察

感染症法の改定や、国際的動向として、研究の認可や了承に、また、実験施設の使用に際して、リスクアセスメントの結果を求めようになってきた。日本では、研究活動をしている者や検査業務担当者がバイオセーフティ・バイオセキュリティの担当者を併任する傾向にあり、時には病原体も実験施設にも馴染みの薄い事務職がバイオリスク管理の責任を負うこともある。公平さや、実務の上では一長一短であるが、バイオセキュリティのリスクアセスメントに必要な広範な知識を個人で持っていることはまれである点は変わらない。リスク評価の複雑さと責任が広く理解されるにつれて、その実施支援ツールやガイドの要望は高まっている。

この自己評価ツールは、背景に、数十から百におよぶバイオセキュリティ専門官によるリスクアセスメント結果から蓄積された計算式が埋め込まれており、科学的根拠に値する情報を提供できる。また、管理職でも、現場担当者でも、周囲の人に質問しつつ自分で完成し、自分で結果を見ることができるようになっている。さらに、結果をグラフ化することで、一目でその危険度が視覚的に認知できる。しかし、匿名化や評価結果の保存などの方法について、セキュリティの課題が残っていた。

今回の検討はその回答のひとつとして、現場にも、デスクにも持ち運びできる形でリスクアセスメントを実施し、結果は保存できるが、常に自分で管理でき、かつ、反復実施して比較もでき、一方でプログラムそのものの著作権を侵害することの内容に保全するためのCD-R起動、ローカルへのデータ保存の可能性を検討した。この方法ならば、評価結果を自分たちで管理し

て、専門家へ相談することも可能であるし、対策の前後で評価を実施し、成果を検討することも可能となる。特に需要の多い、バイオセーフティに関しても、同様のバイオセーフティリスク・アセスメントのためのツールを、カナダ公衆衛生局を中心に国際連携で作成する動きが始まっていることから、このような形での評価ツールの提供が可能となれば、国際的影響も大きい。

実際にCD-R化するには、最終動作確認の作業や、ソフトウェアの使用許諾条件など、確認事項も数件残っており、また、書き込まれたデータテーブルなどの消去処理についての検討も課題であるが、今回の検討結果から実現の可能性が見えてきた。2年次での完成を目指して、継続研究する。

#### E. 結論

自己評価を支援するツールとして検討してきたBioRAMは、CD-R上から起動させ、本体を保全しつつ、個別の評価をその使用者の機体に保存する形で施設のセキュリティを担保し、持ち運びしつつ日常的にリスク評価に使うソフトウェアへ改良することが可能であることが分かった。今後、知的財産権に配慮しつつ、手順を踏んで改良を行い、成果物を関係者へ提供の予定である。

#### 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

- 1) J. Gaudioso, M. Shigematsu, S. Caskey, R. Salerno, S. Ando. BioRAM 2.0: A Tool for Implementing a Biosecurity Risk Assessment Methodology. 51<sup>st</sup> Annual Biological Safety Conference, American Biological Safety Association. Reno, 2008年10月.

#### H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

なし

参考資料： R. M. Salerno, J. Gaudioso. Appendix B: Example Biosecurity Risk Assessment Methodology, in *Laboratory Biosecurity Handbook*, CRC Press, USA, 2007, pp. 115-131.

添付資料1：上記参考資料より第4章および付録Cの暫定日本語訳

添付資料

#### 第4章 プログラム管理

プログラム管理は実験室バイオセキュリティプログラムの実施を導き、監督し、その成功への中心となる。実験室バイオセキュリティシステムの各要素が最適に、かつ調整された適応様式で機能することを確保する管理責任がある。この目標を達成するために、管理者はプログラムの必要性を明確にし、優先し、そしてこの必要性を満たすために適切な資源を割り当てるべきである。

プログラム管理者はリスク評価とリスク管理過程を広範囲に熟知すべきである。管理者はリスク評価を実行する人事と率先して共に働き、特別な資産や脅威について施設で開かれた議論に従事すべきである。最後に、リスク評価が実行された後は、どのリスクが軽減され、これらのニーズを満たすために程度に応じて資源を割り当てる決定を行なう管理責任がある。決定が下されたら、管理者は実験室バイオセキュリティ計画、事態対応計画、そして実験室バイオセキュリティシステムの操作に必要な他の文書(例、標準作業手順書)を作成する義務がある。

そのような計画は実験室バイオセキュリティプログラム全体の機能を確保するように支援している。実験室バイオセキュリティ計画は実験室バイオセキュリティプログラムの中心となる文書で、施設で実施されるセキュリティ手段を略述すべきである。その計画は、施設における実験室バイオセキュリティ実施の包括的なガイダンスを提案すべきで、人事管理、物理的セキュリティ、MC&A、輸送セキュリティ、そして情報セキュリティに関連した方針と参考手順書に取り組むべきである。

バイオセキュリティ計画において、管理者は実験室バイオセキュリティを考慮した実験室の人事の役割と責任についてもまた、明確に叙述すべきである。実験室バイオセキュリティ計画で記述されたすべての活動は責任ある人物によって効果的に実行されることを確保するよう注意が払われている。

全職員は実験室バイオセキュリティを熟知するために、様々な訓練プログラムを実施すべきである。これらの訓練セッションでは、全職員に対して実験室バイオセキュリティに関する必要条件を知らせるべきである。雇用者は採用と雇用の終了を事前に知らせるべきである。そして、雇用期間中に導入コースも提供すべきである。職員によって異なった義務があるため、特別な訓練セッションは管理者、科学者、対応部隊、そして他の雇用者に必要かもしれない。