

厚生労働科学研究費補助金（新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業）
分担研究報告書

病原体輸送容器の消毒・滅菌処理後の強度に関する検討

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）
研究協力者 亀井範雄（家田貿易㈱）
研究協力者 高木弘隆（国立感染症研究所バイオセーフティ管理室）

研究要旨：国内で販売されている病原体輸送容器は再利用が担保されていないが、その根拠は明確ではない。再利用の場合、内装容器は安全性を図るため滅菌等の処理が必要と考えられる。このため、国産品と輸入品各1点について汎用性の高い紫外線照射、薬液（エタノール、次亜塩素酸ナトリウム）処理または高圧蒸気滅菌処理後に国連基準に則った強度試験のうち2試験（4項目）を行い、再利用の可否について検討した。

その結果、紫外線照射では全ての被検容器が試験をクリアした。エタノール処理及び次亜塩素酸ナトリウム処理については、一部の項目で不合格となる可能性が示唆された。高圧蒸気滅菌では、処理条件により一部の項目で不合格となる場合があることが確認された。

消毒・滅菌処理後の容器にはある程度の劣化が想定されるが、劣化の進行具合は容器の種類ごとに異なると考えられることから、メーカーが担保する場合を除き再利用の容器は新品と同等に扱わず、消毒・滅菌処理に対する容器の耐性に応じて用途や使用回数を限定するなど、使用上の基準を設けることも対応の一つと考えられた。

A. 研究目的

国内で販売されている病原体輸送容器には国産、輸入品含め様々なものがあるが、いずれも再利用が担保されていない。しかしその根拠は明確ではなく、ボトルタイプの容器は比較的高価な上、使用後も外観上変化が現れない場合が多いため、再利用を望む声が多い。容器を再利用する場合、安全性を図るため内装容器は滅菌等の処理が必要と考えられるが、処理に伴う容器への影響は否めない。このため今回、容器に対し汎用性の高い消毒・滅菌処理後に強度試験を行い、再利用の可否について検討した。

B. 研究方法

試験には、汎用な容器2種類〔国産（以下A）及び海外製品（以下B）〕を選択した。これらの容器について、以下の消毒・滅菌処理を施した。

1. 紫外線〔UVC（波長 254nm）〕照射処理
（ $156\mu\text{m}/\text{cm}^2$ 、線量は校正された線量計により確認）を48時間
2. 薬液処理
 - ・80%エタノール処理を4日間
 - ・0.1%次亜塩素酸ナトリウム処理を4日間
3. 高圧蒸気滅菌処理

- ・ 121°C、20 分を 3 回
- ・ 121°C、20 分を 10 回
- ・ 135°C、30 分を 10 回

その後、国連が規定した病原体輸送容器の基準の一部である破裂試験と内圧試験に供した。各試験の基準を以下に記す。

1. 破裂試験

液体を満した一次容器を梱包し、質量 7 kg 以上直径 38mm 以下で衝撃点端部曲径 6mm 以下の鋼製棒を供試容器の 1m 上部より容器の側面及び底面に対して垂直落下させ、一次容器からの漏れがないこと。

2. 内圧試験

二次容器に対し摂氏 -40°C 及び +55°C の 2 条件で 95kPa の内圧をかけ、一次容器からの漏れを生じないこと。

本研究では、破裂試験において約 100ml の水を満したガラス製容器を内装容器の中に梱包し、既定の試験を行った (図 1)。耐圧試験では、+60°C の水又は -44°C の不凍液を容器内に満し、それぞれインキュベーター又はフリーザー内で圧力ポンプによる既定の圧力を加えることで試験を実施した (図 2)。

C. 研究結果

1. 紫外線照射処理

紫外線照射処理においては、B がやや変色したが、A、B とも見た目において形状の変化は認められなかったため強度試験を行った。

破裂試験では、二次容器に破損が生じる場合があったが、底面及び側面に対する落下のいずれの場合も A、B とも一次容器から水の漏洩はなく、試験基準をクリアした。

内圧試験では、全ての被検容器が試験基準をクリアした。

2. 薬液処理

薬液処理では、いずれの薬液による処理の後においても A、B とも外見上の変化を生じなかったため、強度試験を行った。

破裂試験では、二次容器に破損が生じる場合があったが、いずれの薬液処理後も底面及び側面に対する落下試験において A、B とも一次容器から水の漏洩はなく、試験基準をクリアした。

内圧試験では、A はいずれの薬液処理後においても各温度条件における漏れは生じなかった。B はいずれの薬液処理後においても -44°C での漏れは生じなかったが、60°C では若干の漏れが観察された。

3. 高圧蒸気滅菌処理

高圧蒸気滅菌処理においては、A は外観上の変化を生じなかったが、B は 135°C 処理で溶解した。したがって、135°C 処理後の B は強度試験に供することができなかった。それ以外の条件による処理では A、B とも外観上の変化が見られなかったため、続いて強度試験に供した。

破裂試験では、二次容器に破損が生じる場合があったが、いずれの処理条件においても A、B とも一次容器から水の漏洩はなく、試験基準をクリアした。

内圧試験では、いずれの処理条件においても A、B ともに -44°C での漏れは生じなかったが、60°C では A の 121°C、20 分、3 回処理を除いて A、B とも漏れが生じた。このため蓋のパッキンをそれぞれ非処理のものと交換し、再度試験を行ったところ、A の 121°C、20 分、10 回処理では漏れがなくなったが A の 135°C、30 分、10 回処理及び B の各処理には改善が見られなかった。

以上の結果を表 1 にまとめた。

D/E. 考察と結論

本試験の結果、A、B とも今回の条件の紫

外線照射では試験結果に影響を及ぼす劣化を認めなかった。したがって、紫外線消毒による劣化は比較的小さいものと考えられた。ただし B の容器は開口部にくびれがあることから、紫外線の影になる部分が生じる (図 3)。このため紫外線消毒には不向きであることから、B を紫外線消毒する場合は化学消毒を組み合わせる等の方法を検討すべきである。

薬液消毒では、80%エタノール処理及び 0.1%次亜塩素酸ナトリウム処理のいずれの場合も A と B で試験結果に若干の差が生じた。ただし、今回は再現性を見ていないことから、今後再試験が必要である。

高圧蒸気滅菌処理では、A の 121°C、20 分、3 回処理では劣化が確認されず、また A の 121°C、20 分、10 回処理はパッキン交換により再利用できる可能性が示唆された。しかし、それ以外のものについてはパッキン交換による改善も見られず明らかな劣化が確認された。また B は 135°C 処理により溶解したことから、A に比べ熱に対する耐性が低いことが明らかとなった。したがって、A における 121°C を超えた高温高圧処理や、B は高圧蒸気滅菌処理後の再利用は困難である可能性が示唆された。ただし、121°C、20 分、3 回処理については今回再現性を見ていないことから、今後再試験が必

要である。

消毒・滅菌処理後の容器にはある程度の劣化が想定されるが、今回の試験結果から、消毒・滅菌処理に対する耐性や劣化の進行具合が容器の種類により異なることが判明したことから、メーカーが担保する場合を除き再利用する場合は新品と同様に扱わず、消毒・滅菌処理に対する容器の耐性に応じて用途や使用回数を限定するなど、使用上の基準を設けることも対応の一つと考えられる。

今後は、再現性の取れていない試験について繰り返し実験を行うとともに、再利用の可否を判定するための適切な消毒・滅菌処理条件の検討が必要である。また今回行った強度試験以外にも落下試験等があることから、それらの試験も実施することで最終的に判定することとなる。さらに、今回用いた容器は国内に流通しているうちの一部であることから、他の種類の容器についても検討し、種類ごとの結論を出すことが必要である。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表 なし

H. 特許出願状況 なし

謝辞

本研究の遂行にあたり、多大なるご協力を頂きました下記の皆様に深謝いたします。

山本 孝男 家田貿易(株)

仁平 朋子 家田貿易(株)



図1 破裂試験

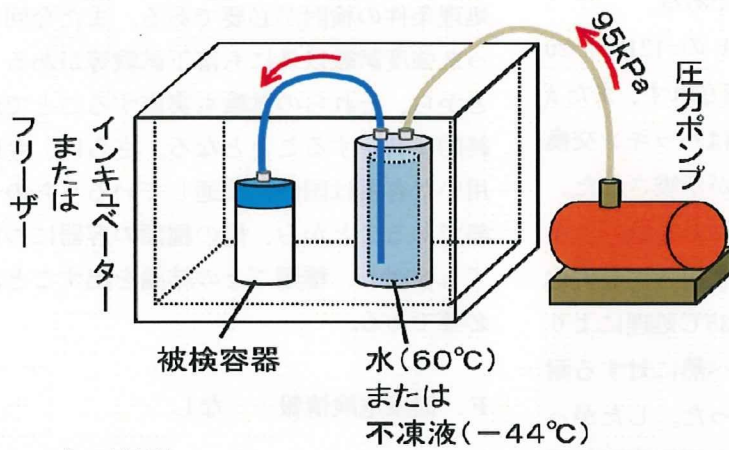


図2 内圧試験

表1 各消毒・滅菌処理後の強度試験結果

A 紫外線照射処理

紫外線(UVC)照射	試験		A	B
内側に対し 156 $\mu\text{m}/\text{cm}^2$ 以上, 48時間	破裂	側面	合格	合格
		底面	合格	合格
	内圧	60 $^{\circ}\text{C}$	合格	合格
		-44 $^{\circ}\text{C}$	合格	合格

B 薬液処理

消毒薬浸漬	試験		A	B
80%エタノール, 23℃, 密閉, 4日間(内部のみ)	破裂	側面	合格	合格
		底面	合格	合格
	内圧	60℃	合格	不合格
		-44℃	合格	合格
0.1%次亜塩素酸ナトリウム, 23℃, 密閉, 4日間(内部のみ)	破裂	側面	合格	合格
		底面	合格	合格
	内圧	60℃	合格	不合格
		-44℃	合格	合格

※再現性の検討必要。

C 高圧蒸気滅菌処理

高圧蒸気滅菌	試験		A	B
121℃, 20分×3回※	破裂	側面	合格	合格
		底面	合格	合格
	内圧	60℃	合格	不合格
		-44℃	合格	合格
121℃, 20分×10回	破裂	側面	合格	合格
		底面	合格	合格
	内圧	60℃	不合格**	不合格
		-44℃	合格	合格
135℃, 30分×10回	破裂	側面	合格	実施不可
		底面	合格	
	内圧	60℃	不合格	
		-44℃	合格	

※再現性の検討必要

**蓋のパッキンの交換により合格

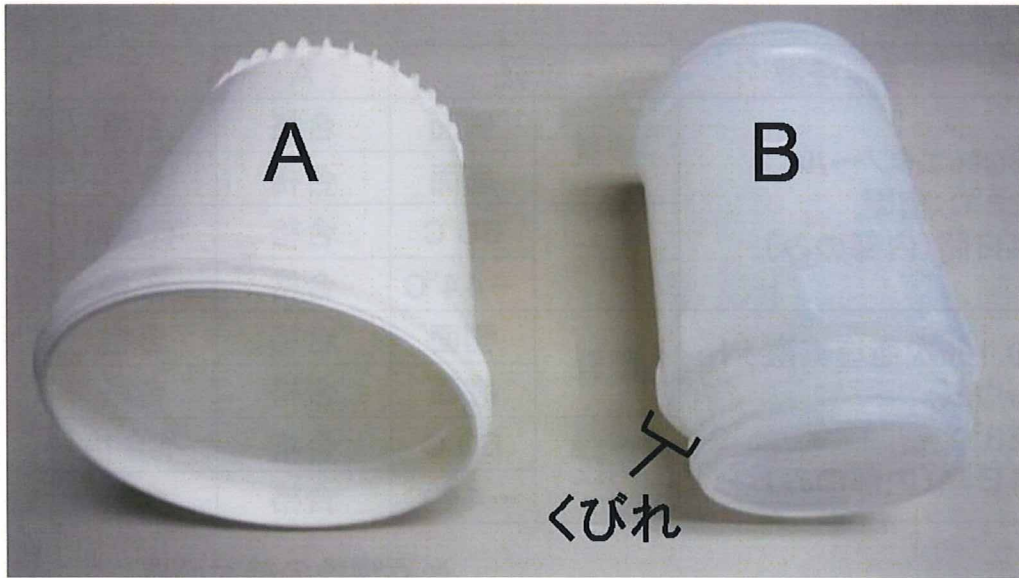


図3 容器A及びBの形状

B		A		種類	容量
適合	適合	適合	適合	両用	121℃、20分×3回
適合	適合	適合	適合	両用	
適合不	適合	適合	適合	玉内	121℃、20分×10回
適合	適合	適合	適合	両用	
適合	適合	適合	適合	両用	121℃、20分×10回
適合	適合	適合	適合	両用	
適合不	*適合不	適合	適合	玉内	121℃、20分×10回
適合	適合	適合	適合	両用	
両不適合	適合	適合	適合	両用	121℃、20分×10回
	適合不	適合	適合	玉内	

*適合は、この製品の寸法の異なるものでも、実寸寸法の計測で

厚生労働科学研究費補助金（新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業）
分担研究報告書

病原体輸送に対するイメージ調査

－専業主婦を対象としたフォーカス・グループ・インタビューから－

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）

研究協力者 堀口逸子（順天堂大学医学部）

研究協力者 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 佐多徹太郎（国立感染症研究所感染病理部）

研究要旨：病原体を運ぶことが住民に認知された際の風評被害への懸念から、ほとんどの輸送業者は病原体輸送に対し消極的な状況にある。これは今後病原体輸送に支障が生じる可能性を示唆しており、感染症の精密検査や確定診断が十分に行えなくなるなど感染症対策にとって大きな問題となる。したがって、住民が病原体輸送の現状についてどのように認識するかなど、住民の意識や考えを知ることを目的として、フォーカス・グループ・インタビューによる質的調査を実施した。

インタビューは病原体輸送の現状と風評被害防止対策に関する質問及び病原体輸送に関する参加者同士の意見交換により構成した。インタビュー結果の分析には KJ 法を用いた。その結果、大項目は[現状]と[今後の対策]及び[病原体輸送は絶対に必要なこと]の3つから構成され、[現状]はさらに『病原体輸送について知らなかった』『容器の強度の情報を聞くと安心』『不安もある』及び『イメージの問題』の4つの中項目に分割された。[今後の対策]については、病原体輸送の必要性和安全性に対する一定の理解が得られたことにより多くの建設的な意見が出されたが、各意見は『情報開示』『輸送車への専用コンテナの搭載』『教育訓練』及び『一般市民へのアピール』の4つの中項目にそれぞれ分割された。最終的に2つの大項目は[病原体輸送は絶対に必要なこと]という大項目へとつながった。

病原体輸送についてはこれまで積極的な情報公開は行ってこなかったが、今回行った質的調査から、輸送車両内での区分けと輸送従事者への教育訓練、及び正確な情報提供とが風評被害の防止につながる可能性が示唆された。ただし、情報開示やアピールという手段が適切であるか否かの検証が必須であり、また情報公開は方法を間違えると逆に風評被害の原因となることから、今後はアンケート等による量的調査の実施が必要である。

A. 研究目的

病原体が公共の場を輸送される場合は原則として病原体輸送容器が用いられており、

規則を遵守することにより旅客機による国際航空輸送も可能である。現在の日本では、病原体の国内輸送を一部の輸送業者が担っ

ているが、多くの輸送業者は病原体輸送を拒否している。これは、病原体運搬の事実を一般市民に認知された際の風評被害への懸念が大きな要因となっている。現在病原体輸送を担っている輸送業者が何らかの原因により輸送継続困難となった場合、他の業者に振り替える必要があるが、上述の理由により現在その見通しはない。これは今後病原体輸送に支障が生じる可能性があることを示唆しており、感染症の精密検査や確定診断に加えワクチン生産や調査・研究などが十分に行えなくなるなど感染症対策にとって大きな問題となる。

輸送業者が懸念するような風評被害の可能性や風評被害発生阻止方法を検討するためにはアンケート調査等の量的調査による検証が必要であるが、前振りのない量的調査は逆に風評被害をもたらす可能性を含んでいる。したがって本研究では、その前段階として一般市民に対するフォーカス・グループ・インタビューを実施し、その結果を質的に分析した。

B. 研究方法

1. 対象及び会場

フォーカス・グループ・インタビューの対象は、30代～50代の専業主婦とした。テーマは「感染症対策における検体の運搬について」とし、調査会社を通じて東京都内及び近郊の県から召集した。インタビューは6名ずつ2グループに分けて実施した。対象者の属性を表1に示す。会場は、東京都新宿区内のインタビュールームを使用した。

2. 調査方法

フォーカス・グループ・インタビューの冒頭で病原体輸送の流れに関する説明を、パネルを用いて行った。用いたパネルを図

1に示す。この際、「必要である」や「安全である」といった特定の結論に誘導するような言葉は使用せず、概略のみを紹介した。説明終了後、以下の順序でグループ・ディスカッションを行った。

- ①質問「感染症対策のためには、病原体がさまざまな機関に運ばれて何度も検査が必要であることを知っていたか」。また「病原体輸送は誰がどのように行っていると思うか」。
- ②病原体輸送の多くが民間会社の通常の宅配システムにより行われている事実を伝え、これについて。
- ③病原体輸送容器(図2)について実際に容器に触れてもらいながら病原体輸送時の梱包の仕方と国連が定めた規格(表2)を、説明し、これについて。
- ④輸送業者が抱えている風評被害の懸念を紹介した後、質問「現在の病原体輸送システムについてどのように感じるか」。
- ⑤風評被害を回避する方法について。

3. 分析方法

分析方法には、KJ法を用いた。会話内容をデジタル録音したものを逐語録に起こし、一文章一意味となるよう箇条書きに配列した。インタビューが記録されたCDから内容を再度確認し、誤字・脱字等を修正した。司会者の発言と参加者の質問を排除し、それ以外の言葉をすべて抽出してラベルシートに印刷後、箇条書きの区切りで短冊状に切断シラベルを作成した。続いて、言葉が示す内容の類似性に従い各ラベルのグループ編成を行い、構造図を作成した。

C. 研究結果

フォーカス・グループ・インタビューはいずれのグループも2時間以内に終了した。KJ法による分析では、図3のような構造

図が作成され、[現状]と[今後の対策]及び[病原体輸送は絶対に必要なこと]の3つの大項目に分けられた。

[現状]の大項目はさらに『病原体輸送について知らなかった』、『容器の強度の情報を聞くと安心』、『不安もある』及び『イメージの問題』の4つの中項目に分割された。これらのうち『病原体輸送について知らなかった』の中項目には、「輸送そのものを知らなかった」「病院で精密検査を外注する時に検体がどうなるのか気になったことはある」「ジュラルミンケースみたいなものに採取したものを何重にもしてというイメージかなと想像した」といった抽出項目が、また『容器の強度の情報を聞くと安心』の中項目には「被害についてはあまり考えられない」「横にあっても気にならない」などの抽出項目が含まれる。一方、『不安もある』という中項目は、「人がやっているので100%とはいえない」といった人に対する不安を示す抽出項目が中心であった。『イメージの問題』の中項目は、「横に果物とかがあると気になる」「それが持つイメージの問題」などの抽出項目から構成されている。

一方[今後の対策]の大項目は、『情報開示とその方法』『輸送車への専用コンテナの搭載』『輸送従事者への教育訓練』及び『一般市民へのアピール』という4つの中項目から構成された。『情報開示とその方法』の中項目には、「わからないことが一番怖い」など一般市民に対し事実の公表を望む内容や、「輸送車にマークをつける」といった輸送中の情報開示も含め多くの情報に関する透明化を図る意見の他に、「知らない方が安全と思うが、パニックの前段階」という慎重な意見、さらには「中途半端に分かっているのも誤解を生じる」など公表の仕方に注

意を促す意見の抽出項目も含まれる。

『輸送車への専用コンテナの搭載』の中項目には、「何かがあった時でも絶対にそれだけは守られるシステムがあるとよい」「専門のスペースに運搬容器以外は入れない」といった意見の、また『輸送従事者の教育訓練』の中項目には「対処ができる人が乗る」や「一種違った人がやっているのであれば安心できる」といった意見の抽出項目が含まれる。これらの対策は『他の荷物と一緒に運んでもよい』という中項目につながった。

『一般市民へのアピール』の中項目はさらに「アピールの場所」及び「アピールの方法」の2つの小項目に分割され、さらに「アピールの場所」の小項目には、〈病院〉〈駅や電車の中吊り〉〈新聞広告〉などが、また「アピールの方法」の小項目には〈公共性〉〈輸送容器の安全性〉等のアピール内容から、〈輸送会社が〉〈国や自治体が〉などアピールする人や機関、さらには〈先手を打って良いイメージを植え付ける〉〈へりくだった言い方はしない〉といったアピールの仕方まで多様な抽出項目が含まれている。

これらを形成する2つの大項目は、「病原体輸送がストップしてはならない」「誰かがやらなければならない」という抽出項目から成る[病原体輸送は絶対に必要なこと]という大項目につながった。

D/E. 考察と結論

我が国の感染症対策にとって病原体輸送は必要不可欠であり、これが滞ると感染症の予防をはじめ、検査、治療薬やワクチン製造に至るまで大きな影響を受ける。病原体が公共の場を輸送される場合は原則とし

て専用の病原体輸送容器が用いられ、この容器を用いた国際航空輸送も航空危険物安全輸送協会により認められているが、病原体が持つイメージのため国内の輸送業者は病原体輸送に消極的である。これは、病原体輸送の事実を一般市民が認知した際に風評被害が発生することを輸送業者が懸念していることに由来する。

問題解決のためにはアンケート等の量的調査により風評被害の可能性の有無を検証する必要があるが、一部の情報のみが独り歩きした際の社会的影響を考慮し、量的調査の前段階として質的調査を行った。本研究では、質的調査にフォーカス・グループ・インタビューを採用した。

インタビューの対象は、東京都内及び近郊の30代～50代の専業主婦としたが、運送業や保健衛生分野に精通しておらず、また平日の昼間に集まれることなどの条件から、この選定は妥当である。また会場も当所会議室等は使用せず、東京都新宿区内のインタビュールームを使用した。参加者に先入観や威圧感を与えず本音を引き出すために必要な配慮である。

インタビューに先立ち、病原体輸送の流れに関する説明を、パネルを用いて行った。テーマ自体が一般に広く認識された内容ではなく専門的であるため、事前の説明は必須であったと考えられる。この際、説明の中に司会者の主観を盛り込んだり、またたとえ事実であっても参加者を特定の結論に誘導したり先入観を持たせるような言葉を用いることは厳禁である。したがって今回は「必要である」や「安全である」等、参加者の本音を歪曲する恐れのある言葉は使用せず、病原体輸送の概略のみを紹介した。病原体輸送容器の説明や参加者からの質問

に対する受け答えの際も、同様の配慮を施した。

インタビューの分析にはKJ法を採用した。KJ法は、提起された問題について多角的な角度から多様な情報を集め、これらに関連づけて整理することにより問題解決を図る発想法であるが、その特徴は個人の思考と集団思考とを原理的にかつ実技的にほとんど区別しない点にある。本研究の場合、参加者から出された自由な意見から問題解決を図ることが必須であり、そのためには出された個人及び複数の意見を区別することなく関連付けることが必要であることから、本手法が最も有用と考えられる。

今回行ったフォーカス・グループ・インタビューの結果、参加者は病院等で病原体輸送に関連すると思われる場面を見かけても深く追求することはしていなかったことから、病原体輸送に対しそれほど大きな関心を抱いてはいないものと思われた。それゆえ病原体輸送について認知しておらず、民間の宅配システムを利用している事実を知った際にはいずれのグループにおいても一様に驚いていた。しかし、その後病原体輸送容器に関する情報が供給されると、参加者は冷静さを取り戻した。供給した情報は容器の基準や性能についてのみであるが、容器に関する情報を得ることで自ら安全と判断し、その時点で病原体輸送の公共性について初めて冷静に捉えることができるようになったためと推測される。

『輸送車への専用コンテナの搭載』も一般市民の不安を解消する手段として出された意見であるが、『容器の強度の情報を聞くと安心』という中項目と矛盾する。これは輸送容器の性能に対して不信感があるというよりも、一つには『不安もある』という

中項目すなわち「人がやっているので100%とはいえない」など人のミスや悪意に対する不安が残っているためと思われる。また一つには『イメージの問題』という中項目、すなわち漏洩の可能性よりもそれが持つイメージのために「横に果物とかがあると気になる」という抽出項目のような、混載に対する心理的抵抗感が生じていることを示している。つまり「安全な対策」イコール安心ではなく、「安全と思える対策」が加味されてはじめて安心へと繋がることを示唆している。そして万一の場合の被害を最小限に抑えるために一般市民が描く最も安心できるシステムとしては、「ジュラルミンケースみたいなものに採取したものを何重にもしてというイメージかなと想像した」という抽出項目に代表されるように、金庫や金属製のコンテナといった、堅く丈夫な材質の容器で隔離することであることも示唆している。

したがって、[今後の対策]としては『輸送車への専用コンテナの搭載』が安心感をえるための重要なポイントとされた。これに加え『輸送従事者への教育訓練』は、顧客からの信頼を得るだけでなく、病原体の漏出時や交通事故時における輸送従事者の安全担保や心理的負担の軽減にもつながるものと考えられるが、一般市民に安心感を与えるもう一つの有効な手段ともなり得る可能性が示唆された。

フォーカス・グループ・インタビューでは参加者同士でさまざまな意見交換が展開されたが、一般市民に対する情報公開と積極的なアピールが必要であるという意見がいずれのグループからも出された。これは、参加者自身が病原体輸送に関する情報を適切に得たことにより不安が低減したことか

ら、広く情報を供給することが風評被害回避の得策であると解釈したためと推測される。そしてこれらのアピールには輸送業者だけではなく国や自治体など公の機関が積極的に関わるべきという意見も出されている。これは、病原体輸送が持つ公共性の高さが理解されたためであると考えられる。

このように、病原体輸送容器の基準や公共性の高さを盛り込みながらの一般市民に対する情報公開により、風評被害防止へとつながる可能性が示唆された。しかし、容器に関する情報を供給せずに病原体輸送の実態のみを明らかにした際、参加者には一様に驚嘆の声が上がったことから、流言等により一部の情報のみが伝達された場合には風評被害発生の可能性が大いにあるものと推測された。「中途半端に分かっているのも誤解を生じる」という抽出項目はこの問題を表しているものと解釈される。

しかし、逆に情報開示を行わなかった場合、「知らない方が安全と思うが、パニックの前段階」「わからないのが一番怖い」という抽出項目が示すとおり、漏洩事故発生時あるいは病原体輸送に関する無責任な報道や流言があった際には、情報不足から来る不安も手伝って風評被害を引き起こす危険性をはらんでいる。量的調査の実施や情報開示にあたっては、これらの問題を考慮しながら慎重に進める必要がある。

今回行ったフォーカス・グループ・インタビューでは、[病原体輸送は絶対に必要なこと]という大項目が形成され、[現状]と[今後の対策]という2つの大項目をつなぐ重心として関連付けられた。これは、インタビューの中で適切な情報供給が行われ、理解が得られたことの裏付けであり、適切な情報開示は風評被害防止に役立つ可

能性があるものと考えられる。しかし、その方法を間違えると逆に風評被害を招くことにもなりかねない。今回行ったフォーカス・グループ・インタビューでは参加者から多くの質問が出され、この中には情報開示や量的調査を行う際に必要な情報が多数含まれているものと思われる。今後は、今回の調査結果に加えこれらの質問事項を参考にアンケート調査等を実施し、量的に検証する必要がある。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表 なし

H. 特許出願状況 なし

表1 グループインタビュー参加者の属性

Aグループ		Bグループ	
年齢	居住地	年齢	居住地
37	東京都	32	神奈川県
39	東京都	33	東京都
42	神奈川県	43	神奈川県
44	東京都	45	東京都
52	東京都	51	東京都
59	埼玉県	54	神奈川県

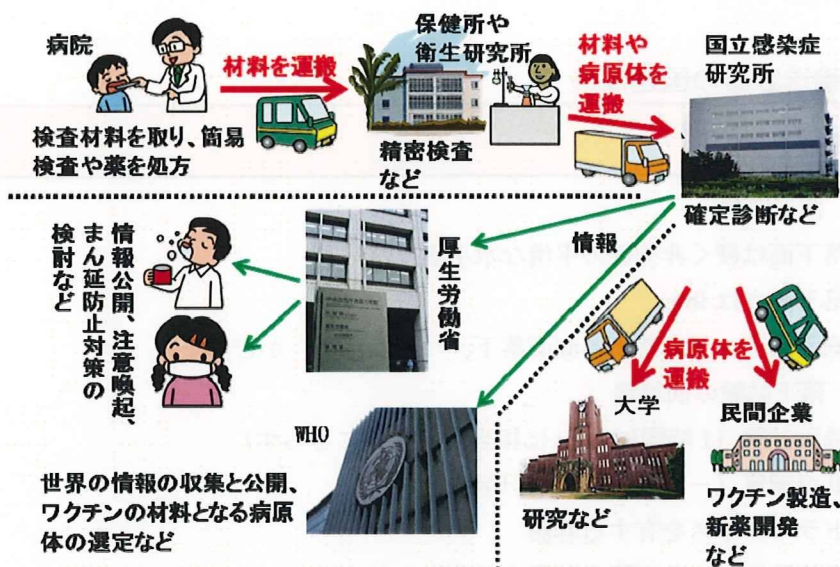


図1 病原体輸送に関する説明資料

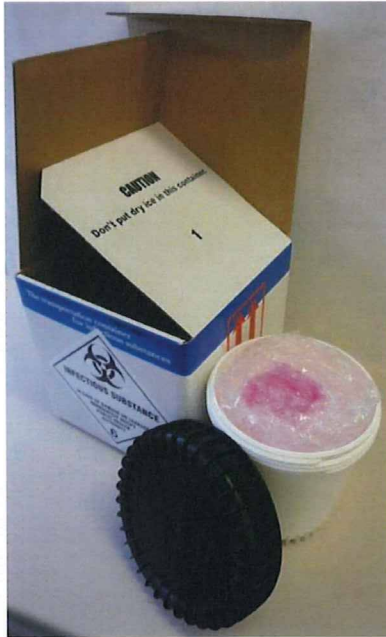


図 2 病原体輸送容器の一例

表 2 病原体輸送容器の国連規格

項目	内容
落下試験	<p>1. 落下要項</p> <p>(1)落下面は硬く非弾性の平滑な水平面</p> <p>(2)落下高さは 9m。</p> <p>(3)底面落下、天面落下、側面落下、つま面落下、かど落下。</p> <p>2. 落下試験の前処理</p> <p>(1)降雨試験（1 時間に 5cm に相当する降雨にさらす）</p> <p>(2)低温調質（-18°C以下で 24 時間調質する）</p> <p>(3)ドライアイスを含む容器</p> <p>* 合格基準は一次容器から漏洩がないこと。</p>
破裂試験	<p>(1)落下物は質量 7kg 以上直径 38mm 以下で衝撃点端部曲径 6 mm 以下の鋼製棒</p> <p>(2)落下高さは供試品衝撃面距離 1m から容器の側面及び底面に対し垂直落下</p> <p>* 合格基準は一次容器から漏洩がないこと。</p>
内圧試験	<p>二次容器を -40°C 及び $+55^{\circ}\text{C}$ の 2 条件で 95kPa の内部圧力</p> <p>* 合格基準は二次容器から漏洩がないこと。</p>
積み重ね試験	<p>3m 積み重ね 24 時間荷重</p> <p>* 合格基準は外装容器に安全性を損なう変形がないこと。</p>

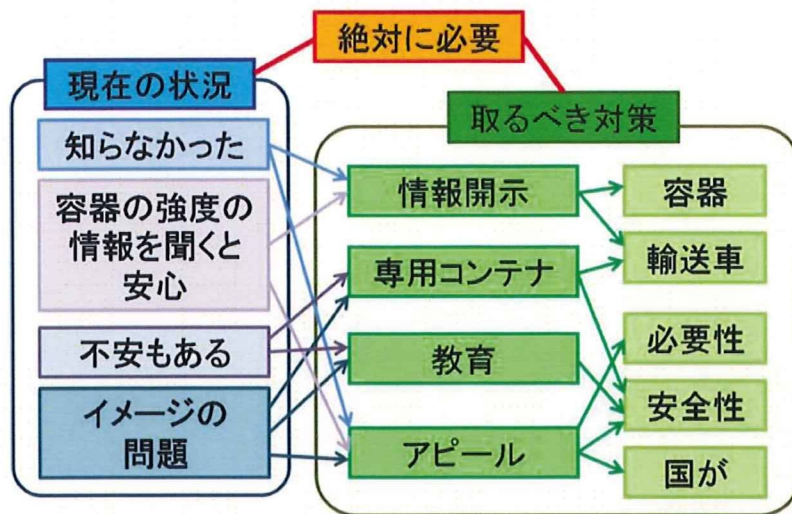


図3 KJ法により作成された構造図

バイオセキュリティとバイオセーフティリスク評価ツールに関する研究

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）

研究協力者 Susan A. Caskey（サンディア国立研究所）

研究協力者 Jennifer M. Guadoso（サンディア国立研究所）

研究要旨 微生物学関連の背景をもたない管理職や事務職員でも、実験施設の管理責任者となる可能性がある。バイオリスク管理はこう言った施設責任者の責務であり、バイオリスク評価は経験の蓄積から確率論に基づいてなされているため、バイオリスク管理についての専門知識を有していることが求められる。しかし、現実には同領域を専門とする研究者は少なく、評価の指針となる支援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、個別の研究や施設のセキュリティを保全できるCD-R上から起動するツールをバイオセキュリティリスク評価について作成した。また、バイオセーフティリスク評価手法の確立を目指す国際的活動に参加し、理論、理論式、設問例などの作成を行った。

A. 研究目的

バイオリスクの評価は、病原性のある微生物や健康被害をもたらす毒素の量や強さのみで行うことはできない。研究に採用する実験手技に内在する危険性や事故の可能性、微生物以外の研究時に生じる危険、資材の適正供給や、人材管理など、“バイオリスク”を取りまく環境を、リスク発現の可能性と、発生した際の影響から評価することが求められる。この評価の難しさと、その実施が安全確保の最も効果的な手段であることが理解され始め、また、バイオリサーチの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たために、評価の指針となるツールの需要が高まった。

昨年度は、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：Biosecurity Risk Assessment Model Tool (BioRAM) の日本語版をCD-Rから起動し、個々の施設のセキュリティ情報を保護するために、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。今年度はBioRAM version 2のCD-R日本語—英語版を完成する。

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。昨年度検討したプログラムを実際に組み込み、必要な項目を日本環境に適した翻訳を行い、数か所残っていたソフトウェア間の連携の問題点を解決し、病原体の特性等の更新が必要な情報は、他のプログラムには影響なく、安全にその部分のみ上書きできるような、連結プログラムの調整を行った。

（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。研究協力者が米国国籍であることから、同国の規定順守にも配慮した。

C. 研究結果

1) バイオセキュリティリスクの評価ツール

昨年度CD-R化に際しての課題として挙げた下記の項目について検討した：

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

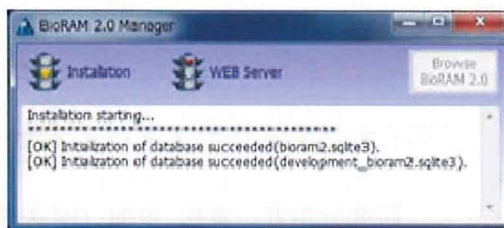
起動時に相対パスを利用し、データベーステーブルと BioRAM ディレクトリ以下をディレクトリごとにハードディスクへコピーし、それ以下をアプリケーションディレクトリとして使用する処理を行った。これによりCD-R起動が可能となり、評価の結果はローカルコンピュータのディレクトリへ保存される。本バージョンとしては、第2項目に挙げた課題の、一旦保存したテーブルや下流アプリケーションの消去を自動化するためのプログラムが複雑なため、必要に応じてのマニュアル消去を選択し、完成とした。以下が、機動手順である。

① CD-ROM をコンピュータに挿入

WindowsVISTA、Windows7 では CD-ROM 挿入時に、自動再生確認メッセージが表示される場合があります。その場合は「BioRAM2Mgr.exe の実行」をクリックします。それ以外では、自動的に同 exe が起動します。WindowsXP、WindowsXP (x64)、WindowsVista、Windows7 (x64)での動作性を確認しています。

② クライアント側に置く情報のインストール

BioRAM2Mgr.exe が起動すると、自動的にデータベースと Ruby インタープリタのローカルハードディスクへのコピーが開始されます。これは初回起動時のみ行われます。BioRAM2.0 Manager という画面が出ています。



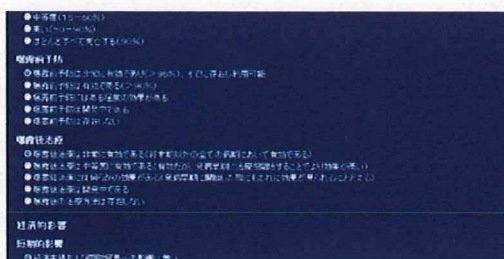
③ WEB サーバの起動

インストールが終了すると、自動的に BioRAM2 を使用できる WEB サーバの起動が開始されます。DOS コマンドプロンプトが表示され、以下のメッセージが表示されたら、起動終了です。

- => Booting WEBrick
- => Rails x.x.x application starting on http://0.0.0.0:3000
- => Call with -d to detach
- => Ctrl+C to shutdown server

④ BioRAM2.0 の操作開始

BioRAM2Mgr.exe の「Browse BioRAM2.0」ボタンをクリックし、Firefox を起動させて BioRAM2.0 のスタートページに入り、リスク評価を開始してください。



< 評価用の質問の例 >

BioRAM 2.0: 病原体	
病原体名	A1
経路/ウイルス様	
病原体の意図的伝播による被害	
病原体の伝播能力	
伝染性	1
変症	3
死亡率	3
罹病前不検	3
罹病後治療	1
経済的影響	
短期的影響	2
病原体の伝播による長期的経済的影響	1
心理的影響	
施設周囲での対象病原体の流行状況	3
対象としている病原体の生物兵器としての使用例	3
人々の行動への影響	3
病原体の意図的伝播	
人手	
	対象病原体の、固有伝染力/伝播力/感染力

< 病原体の評価の一例 >

⑤ 操作の終了

リスク評価の作業が終了したら BioRAM2.0 Manager を閉じると自動的にサーバも閉じ、プログラムが終了します。

2) バイオセーフティリスクの評価ツール

研究協力者らの所属する米国サンディア国立研究所と、カナダの公衆衛生局 (PHAC) が中心となり、2年半にわたり検討が続けられてきた。研究分担者らは、前出のバイオセキュリティリスク評価のツール作成の経験を生かし、微生物および公衆衛生分野の専門家としてその当初より協力してきた。

バイオセーフティにかかわる全ての分野の専門家でなくとも、実際に管理あるいは研究を行う者が、質問に回答してゆくにつれて理解してゆけるような支援ツールを目指して検討を開始した点では、先のバイオセキュリティの場合と同様である。しかし、関係因子とその関わり方がことなることから、より大きな関係者グループからの意見聴取を国際学会の場でもとめ、最終的にバイオセーフティリスクとは、実験者やその周囲の人々、環境、動物といった8種類のリスクの統合したものと考える。それぞれについて、 R_i が感染あるいは罹患のリスク、 L_i が曝露あるいは感染の可能性、 C_a が疾病のインパクト、 L_a が感染の可能性、 L_h が曝露の可能性とした時に、下記の式であらわされると考えた。

$$R_i = f(L_i(L_a, L_h)C_a)$$

これを基に、それぞれを測定できる尺度を設定し、その影響 (悪影響) の大きさを加重し、プログラムを作成して、検討に入った。現在、国際版 (英語) としては、理論が実際の事例で予測通りに動くかを、バイオセーフティ専門家による従来のマニュアル評価と、このツールを使った比較評価に入る段階にある。

D. 考察

重症呼吸器症候群が国際的な広がりを見せて依頼、各国で封じ込め実験室が建設され始め、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る方向にある。さらに、周辺国や隣国も実験室の事故や、意図的に持ち出された際に影響を受けることから、国際的に共有

できる評価の方法、特に対策や対応に際しての意思決定をする人々、必ずしもバイオリスク管理の専門家で無い者も理解ができる手法の採用が求められるようになった。今回取り組んだバイオセキュリティリスクの自己評価ツールは、その回答のひとつである。

作成にあたり、プログラムを保護し、個々の評価対象施設のセキュリティを犯さないことを、CD-R 起動でデータリストをユーザコンピュータに記録することで解決した。昨年度から持ち越したいくつかのプログラム連携の技術的問題点を解決した結果、今年度完成を見た。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るものとして、ユーザの希望をほとんどかなえている。今後、複数の現場で使用した結果を検討して、有用性を検討して行く。

また、バイオセーフティに関しても、今回報告の通り、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が、検討されており、これも、プログラム作成とツール化の段階に入っている。アジアやアフリカなどのバイオリスク管理の専門家を現在養成している地域では、すべて欧米の専門家に評価を依頼するコストの削減や、依頼する場合も自分たちで事前審査をすることを可能にするため、国際的な期待も影響も大きい。最終年度には完成予定であり、国際協力だけでなく、同時に日本語版を本研究班で作成することを検討している。

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 を、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し、作成した。今後、成果物を提供し、現場での評価への協力を要請して行く。

F. 健康危険情報 なし

G. 研究発表

なし

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.

