

2009 3/10 46A

平成 21 年度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

病原体等の登録・保管・輸送・廃棄に関する 一括管理システムの開発と検証

平成 21 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 篠原 克明

平成 22(2010)年 3 月

平成21年度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

病原体等の登録・保管・輸送・廃棄に関する 一括管理システムの開発と検証

平成21年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 篠原 克明

平成22(2010)年3月

病原体等の登録・保管・輸送・廃棄に関する一括管理システムの開発と検証
班員名簿

研究代表者

篠原 克明 国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室 主任研究官

研究分担者

篠原 克明 国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室 主任研究官

倉田 毅 富山県衛生研究所 所長、国立感染症研究所 名誉所員

駒野 淳 国立感染症研究所 エイズ研究センター 第三室 主任研究官

高田 礼人 北海道大学 人獣共通感染症リサーチセンター 副センター長、国際疫学部門 教授

山本 明彦 国立感染症研究所 細菌第二部 主任研究官

氏家 誠 国立感染症研究所 インフルエンザウイルス研究センター第一室 主任研究官

徐 紅 国立感染症研究所 インフルエンザウイルス研究センター第一室 主任研究官

白倉 雅之 国立感染症研究所 ウイルス第三部 研究官

奥谷 晶子 国立感染症研究所 獣医科学部 研究官

研究協力者

綿引 正則 富山県衛生研究所 細菌部 副主幹研究員

滝澤 剛則 富山県衛生研究所 ウイルス部 部長

井上 智 国立感染症研究所 獣医科学部 室長

小松 亮一 ヤマトシステム開発 株式会社

早川 成人 ヤマトシステム開発 株式会社

梶原 唯行 株式会社アップロード 開発第2技術部

甲野 英治 家田貿易 株式会社

目 次

I. 総括研究報告	
病原体等の登録・保管・輸送・廃棄に関する一括管理システムの開発と検証	
篠原 克明 (国立感染症研究所)	1
II. 分担研究報告	
1. 国内外におけるバイオセーフティとバイオセキュリティの現状	9
篠原 克明 (国立感染症研究所)、倉田 毅 (富山県衛生研究所)	
2. 新しい感染症の登場とその病原体への対応 (バイオセーフティの観点より)	15
倉田 毅 (富山県衛生研究所)、篠原 克明 (国立感染症研究所)	
3. インフルエンザウイルスの国際データベース (GISAID) に関する調査	21
氏家 誠 (国立感染症研究所)	
4. 炭疽菌の管理システムの有用性調査	25
奥谷 晶子 (国立感染症研究所)、井上 智 (国立感染症研究所)	
5. 病原体管理システムの実用化に際しての検証および改良	29
篠原 克明 (国立感染症研究所)、倉田 毅 (富山県衛生研究所)	
山本 明彦 (国立感染症研究所)、奥谷 晶子 (国立感染症研究所)	
綿引 正則 (富山県衛生研究所)、滝澤 剛則 (富山県衛生研究所)	
早川 成人 (ヤマトシステム開発株式会社)、梶原 唯行 (株式会社アップロード)	
6. 病原体管理システムの実用化に際しての検証 (インフルエンザサーベイランス)	63
篠原 克明 (国立感染症研究所)、氏家 誠 (国立感染症研究所)	
徐 紅 (国立感染症研究所)、白倉 雅之 (国立感染症研究所)	
早川 成人 (ヤマトシステム開発株式会社)	
7. 病原体情報収集端末の開発 —モニタリング調査とその改良—	69
篠原 克明 (国立感染症研究所)、高田 礼人 (北海道大学)	
駒野 淳 (国立感染症研究所)、倉田 毅 (富山県衛生研究所)	
梶原 唯行 (株式会社アップロード)	
8. 新型インフルエンザパンデミック現地調査と一次保管・運搬容器の性能評価	77
駒野 淳 (国立感染症研究所)	
9. 病原体保管容器マーキングに関する調査	85
篠原 克明 (国立感染症研究所)、駒野 淳 (国立感染症研究所)	
甲野 英治 (家田貿易株式会社)	
10. ラベル発行アプリケーションの開発	91
篠原 克明 (国立感染症研究所)、小松 亮一 (ヤマトシステム開発株式会社)	
梶原 唯行 (株式会社アップロード)	

11. 病原体保管庫の施錠、鍵管理、開閉ログシステムの検証	95
篠原 克明 (国立感染症研究所)、小松 亮一 (ヤマトシステム開発株式会社)	
12. 研究機関間の病原体輸送に関する位置情報測定機器の検証	101
篠原 克明 (国立感染症研究所)、倉田 毅 (富山県衛生研究所)	
高田 礼人 (北海道大学)、駒野 淳 (国立感染症研究所)	
綿引 正則 (富山県衛生研究所)、滝澤 剛則 (富山県衛生研究所)	
小松 亮一 (ヤマトシステム開発株式会社)	

I. 総括研究報告書

平成 21 年度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)
総括研究報告書

病原体等の登録・保管・輸送・廃棄に関する一括管理システムの開発と検証

研究代表者：篠原 克明 国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室 主任研究官

研究要旨 新型インフルエンザやバイオテロの脅威から国民から守る為に、一貫したバイオハザード対策(バイオセーフティ)及びバイオセキュリティシステムの構築と実用化は重要課題である。特にパンデミックインフルエンザ (Pandemic H1N1) の発生により、わが国における緊急時における病原体管理とバイオセーフティの確立がより急務となっている。

さらに、平成 19 年 6 月に施行された感染症法に対応する病原体等の登録、安全輸送、保管、廃棄の一元管理システムは未だ確立されていない。

本研究は、「新型インフルエンザ等の新興・再興感染症対策」の一環として、さらに現在多くの研究施設や病院などで実際に取り扱われている病原体の管理と安全な取り扱いをより効率的に行うために、総合的な病原体管理システムを構築することが目的である。本システムを構築することによって、バイオセーフティとバイオセキュリティを融合させたマネージメントを行うことが可能となる。

平成 18 年度から平成 20 年度 (厚生労働科学研究費補助金 (新興・再興研究事業)「病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システムの開発」研究代表者 篠原克明) までに、個々の病原体の登録、保管、輸送、廃棄情報を収集、管理する機器・装置及びソフトを開発し、一貫した病原体管理システム (ICBS システム) のプロトタイプの開発は完了した。

本研究はその第二段階として、ICBS システムの実用化と汎用化を目的とする。本年度は、ICBS システム・プロトタイプの実用化システムとしての適合性を検証するために、その性能及び適合性についてフィールド試験を行った。具体的には、実際の病原体を取り扱っている現場において、専門家による試用を行う事でその評価を行い、実用化と汎用化に向けて問題点、改良点などを抽出した。特に、各病原体に特異な要求項目について整理を行い、改良策を検討した。

今後さらに、より多くのフィールド試験と情報連携試験を行ない、より簡便且つ汎用性のあるシステムを目指す。最終的には、我が国としての統一した病原体管理基準を策定する際の基盤システムとしての応用が期待できる。

分担研究者	倉田 毅 富山県衛生研究所 所長、
篠原克明 国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室 主任研究官	国立感染症研究所 名誉所員 駒野 淳 国立感染症研究所 エイズ研究

センター 第三室 主任研究官
 高田礼人 北海道大学 人獣共通感染症リ
 サーチセンター 副センター長、
 国際疫学部門 教授
 山本明彦 国立感染症研究所 細菌第二部
 主任研究官
 氏家 誠 国立感染症研究所 インフルエ
 ンザウイルス研究センター第一
 室 主任研究官
 徐 紅 国立感染症研究所 インフルエ
 ンザウイルス研究センター第一
 室 主任研究官
 白倉雅之 国立感染症研究所 ウイルス第
 三部 研究官
 奥谷晶子 国立感染症研究所 獣医科学部
 研究官

A. 研究目的

本研究で構築する病原体管理システム (ICBS システム) は、病原体試料容器にタグ (IC タグ、バーコードなど) などを埋め込み、病原体試料一個単位で個々の取り扱い情報の履歴を、作業ステップごとに自動的にリアルタイムでデータベースに書き込み、さらにその情報を結び付け、全ての個体の履歴を集中管理するシステムである。

また、病原体の情報 (危険度レベル、感染経路、滅菌条件) や関連法規や規制などの情報をマスター管理し、その病原体を取り扱う際に、必要かつ適切な情報を使用者に提示する。

そのことにより、病原体の安全保管、輸送管理というバイオセキュリティのみならず、病原体使用時の安全取扱いというバイオセキュリティの確保を同時に実現する。

さらに、新興・再興感染症やバイオテロ

への対応は、国際的な連携が必要であり、標準化されたシステムは、感染症試料の国際レベルで情報の管理に大きな威力を発揮する。

平成 18 年度から平成 20 年度 (厚生労働科学研究費補助金 (新興・再興研究事業) 「病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システムの開発」研究代表者 篠原克明) までに、個々の病原体の登録、保管、輸送、廃棄情報を収集、管理する機器・装置及びソフトを開発し、運用試験を行い、性能評価と有用性を確認した。この時点において、病原体管理システム (ICBS システム) のプロトタイプの開発は完了した。

本年度は、ICBS システム・プロトタイプの実用化システムとしての適合性を検証のために、フィールド試験を行った。

具体的には、実際の病原体を取り扱っている現場数箇所において、専門家による運用試験を行い、システムの使い勝手と問題点の抽出を行い、実用化と汎用化に向けて改良点を検討した。特に、病原体ごとに異なる特異な要求項目について整理を行い、改良策を検討した。

B. 研究方法

1. 国内外におけるバイオセーフティとバイオセキュリティに関する現状調査:

国内及び海外におけるバイオハザード対策 (バイオセーフティ) とバイオセキュリティの現状に関する調査を行なった。その情報に基づき、本研究で開発中の病原体管理システム (ICBS システム) に必要な要件、特に国際協調性について、解析と問題点の整理を行なった。また、わが国の感染症法 (平成 19 年 6 月施行) の一部を英訳し、国際間の情報交換用ツールとした。

2. 実用化試験、調査

本病原体管理システム（ICBS システム）の実用化に向けて、平成 18 年度から平成 20 年度までに開発した基本モデルを用いて、モニタリング並びにアンケートと聞き取り調査を含むフィールド試験を行なった。

3. 病原体情報収集端末の開発：

一括管理システムを構成するための情報収集端末の調査と開発、試作、改良を行った。

装置の有用性検証と改良のため、モニタリング調査を行い、その結果を装置、機器の改良に反映した。

4. 保管容器：

システム運用に最適な容器（保管・輸送・廃棄）の調査とそれに伴う機器、個別システムの開発、試作、改良を行った。

5. 病原体保管庫

病原体保管庫のセキュリティ管理について検討を行なった。

今回は、病原体保管庫、特に冷凍庫の鍵の管理システムについて検討を行い、ICBS システムと連動できる新たな装置、機器及び個別システムを開発した。

6. 病原体輸送：

病原体輸送における管理システムの構築のための機器、器具の検討を行い、実証試験を行った。

（倫理面への配慮）

倫理面への配慮を必要とする情報は含まれていない。

C. 研究結果

本年度は、平成 18 年度から平成 20 年度までに構築した ICBS システム（プロトタ

イプ）全体の実用化に向けた実証試験が主目的である。

実証試験としては、実際の病原体取扱い施設での現場試験において、各機器、装置の動作確認や改良点の抽出、収集情報の連結試験などを行い、動作を確認した。さらに、実際に使用するユーザーの意見を収集、解析し、個々の機器の改良及び情報のアップデート、新情報の追加などを行った。

各要件の詳細については、以下に示す通りである。

1. 国内外におけるバイオセーフティとバ

イオセキュリティに関する現状調査：

バイオハザード対策（バイオセーフティ）とバイオセキュリティに関して国内外の状況及び検討課題の調査を行った。

トピックとしては、新型インフルエンザの発生によるパンデミック対策が挙げられる。世界各国で発生時に混乱が起こり、その対応に追われた。わが国においても、少なからず混乱が生じた。

病原体管理の面からは、パンデミック発生時の大量のサンプル情報処理、検査機関の機能保全、情報の共有化と一元化などが問題となった。

現在わが国においては、通常のインフルエンザサーベイランスに加えパンデミック対応シナリオが整備されている。

本病原体管理システムは、大量のサンプル情報処理や情報の共有化と一元化を得意分野としており、また現行のインフルエンザサーベイランスなどの既存データの取り込みや繋ぎ込みも視野に入れて開発中である。本システムの導入は、通常業務の効率化のみならず、今後のパンデミック対策などの緊急時に大いに貢献できるものと考

えている。

また、実際の病原体取り扱い時には、特にその管理においては、取り扱う病原体ごとの特殊事情（各病原体リスクレベル、易感染性、感染経路など）並びに取り扱いにおける特殊性（検査室、大規模施設、保管方法など）並びに各国の法律体系など、種々の条件や要件が関係してくる。

本 ICBS システムは、単なる病原体保管情報の収集、統合化のみではなく、個々の病原体試料の安全な取り扱いをコントロールする機能（取り扱いステップごとのログの管理と情報の提供など）を併せ持つ。さらに、各病原体や各ユーザーの作業内容に、適切なモディファイを行なえるシステムを構築する。それにより、各ユーザーの状況に合わせた最適なシステムを提供できるものと思われる。

（篠原、倉田、氏家、奥谷、井上、分担研究報告 1、2、3、4）。

2. 実用化試験、調査

本 ICBS システムは、病原体保管情報統合化のみならず、病原体試料の安全な取り扱いをコントロールする機能が特徴である。そのためには、各ユーザーの状況に合わせた最適なシステムを提供する必要がある。

平成 18 年度から 20 年度までに、ICBS システムの基本モデルは完成した。

本年度は、本システムの実用化に向けて、基本モデルを用いて、フィールド試験を行った。

具体的には、以下のとおりである。

特定二種病原体（ボツリヌス菌（BSL2）、炭疽菌（BSL3））の登録、保管、廃棄等の取り扱い作業における本管理システムの運用試験を実施し、実用性（操作性、安全性）及

び情報セキュリティ（情報の機密性、完全性、可用性）を検証し、結果を管理システム、特に情報収集端末、の改良に反映した。

さらに、上記特定病原体の取扱い作業に際して、管理システム上に記録される病原体管理情報、作業履歴情報の妥当性を検証し、結果を本管理システムの情報管理方法に反映した。

国内外のインフルエンザサーベイランスにおける試料管理に関する実用性（操作性、安全性）及びサンプル情報の一元管理、共有化に関する妥当性、情報セキュリティ（情報の機密性、完全性、可用性）を検証し、結果を情報収集端末などの改良に反映した。

さらに、パンデミック時を想定した大量の検査試料の管理、及び試料情報の一元管理、共有化に関する応用性を検証し、結果を管理システム及び各機器、装置の改良に反映した。

（篠原、倉田、山本、奥谷、綿引、滝澤、早川、梶原、氏家、徐、白倉、分担研究報告 5、6）。

3. 病原体情報収集端末の開発：

病原体情報収集端末の有用性検証と改良のため、モニタリング調査を行い、その結果を装置、機器の改良に反映した。

具体的には、モデル実機を各実験室数箇所を持ち込み、ユーザーに実際に使用してもらい、使い勝手及びその有用性を検証した。

その結果、システム全体における装置の有用性並びに基本性能については、大きな問題はなかった。

しかしながら、バーコードなどの読み取り方法、データーの読み込みステップおよび必要なデーターの種別など、各実験室特有の要件があることが判明した。

また、同一施設においても、実際に本システムを運用する実験室が複数にわたる場合が多いため、本端末の複数台設置が要望された。その解決策としては、本端末の複数台設置のみならず、本年度すでに携帯型端末の開発と応用に着手している。

携帯型端末は、端末の複数台配置のみならず、実験室内移動、たとえば実験台近傍から保管庫への移動時など、非常に汎用性が良く、機器の取り回しも簡便である。今後、更なる有用性が期待できる。

これらの要望をさらに精査するため、モニター箇所を拡大し、より多くの情報を収集する必要がある。

また、試験機器は今回新たに開発した専用機であり、今後のシステム導入に際してはよりコストダウンを行なう必要のあることも指摘された。

今後は、基本構成の変更は行なわないが、よりコストダウンしたものの提供とそれに伴う機器構成を検討する。

(篠原、高田、駒野、倉田、梶原、分担研究報告 7)。

4. 保管容器

システム運用に最適な容器（一次容器、運搬容器）について調査し、数種の容器を検証した。特に病原体試料を直接封入し保管する一次容器について検討を行い、容器の有用性、耐久性並びに問題点について調査、検証した。また、容器へのラベル印刷方法について、詳細に検討を行い、個別システムの開発を行なった。

その結果、容器の取り扱いには、容器そのものの特性を理解し、適切な取り扱いを行なうことが重要であり、またなるべく容器自身にバイオハザード汚染（液の付着、

飛び散りなど）を起こしにくい構造を取り入れる必要があることが要望された。

容器自体のマーキングに関しては、これまでに多くの取り組みを行なってきた。ICタグの取り付けは、情報管理の上で非常に有用であるが、コストが高い。バーコードが実用的であるが、シールの耐久性、印字の耐久性、情報量の多様性など、未だ解決すべき問題も多い。

今回は、シール素材の耐久性を検証し、有用なものを選出できた。

また、印字方法については、機器、装置、ドライバーなどの検討を総合的に行い、本ICBSシステムに独自のソフトとシステムを開発した。これにより、より簡便なラベル発行と情報管理が可能となった。

(篠原、駒野、甲野、小松、梶原、分担研究報告 8、9、10)。

5. 病原体保管庫

ICBSシステムと連動できる新たな病原体保管庫の管理に関する装置、機器及び個別システムを開発した。今回は対象を冷凍庫とした。

具体的には、ICキーと南京錠及びデータの入出力システムである。個々の機器に、情報保持機能を持たせることにより、ID管理、動作ログ、管理情報などを移管して管理するシステムである。錠、自体は南京錠の携帯であるため、個々の取り付け機器の状況に幅広く対応可能である。

今後モニター試験を実施し、情報管理について、さらに検証を行なう予定である。

(篠原、小松、分担研究報告 11)。

6. 病原体輸送：

病原体輸送における管理システムの構築のための機器、器具の検討を行い、実際に研

究所間で輸送試験を行い、有用性を検証した。

具体的には、数種の交通機関による輸送時における位置情報確認方法の比較を行なった。

個々の組み合わせにより、それぞれの長所、短所が整理できた。

本 ICBS システムは、病原体の保管管理の一環として、実験室内のみならず移動中の保管管理にも重点を置いている。

今後さらに、低コストであり且つ安全や輸送方法について、検証を続ける予定である。

(篠原、倉田、滝澤、綿引、高田、駒野、小松、分担研究報告 12)。

D. 考察

本研究は、病原体を安全に取り扱い、その保管及びその管理を一元的に一括管理できるシステム(ICBS システム)を構築する。平成 20 年度(厚生労働科学研究費補助金(新興・再興研究事業)「病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システムの開発」研究代表者 篠原克明)までに、必要な機器・装置及びソフトを開発し、性能評価と有用性を確認し、病原体管理システム(ICBS システム)のプロトタイプの開発は完了した。

本年度は、本システムの実用化と汎用化を目指して、システム全体の改良と運用試験を行なった。

現在、バイオセーフティとバイオセキュリティを取り巻く環境としては、平成 21 年にパンデミックインフルエンザ H1N1 が発生し、またバイオテロの脅威は未だ続いている。それらに対応するために、バイオセーフティとバイオセキュリティに関する国際的な協調性が求められている。

しかしながら、簡便かつ国際的に協調性のあるシステムの構築は未だなされていない。

そこで本研究では、国内外の関連情報を収集し、その情報を本システムが国際的に協調できるように管理システムに反映した。

システム全体及び構成機器、装置、容器などについては、実際の実験室にて運用試験を行い、使い勝手と問題点の抽出、その改良について検討した。

その結果、ユーザー特異的な要求事項が少なからず存在することが判明し、基本システムを基に個々のユーザーへのモディファイを行なうこととした。また、各施設内に複数台の装置の設置や携帯型端末の要望を多く、それらへの対応策も検討を開始している。

また、容器のマーキング及び保管庫のロックシステムについては、新たな管理方法の開発を行なった。本方式はすぐにでも実現可能な技術である。

輸送試験においては、自動車輸送はおおむねトレースできるものの、鉄道輸送などについては問題点も指定された。GPS 精度の問題が残る。

また、全体において、コストの問題が指摘されている。

今後、さらにフィールド試験を拡大し、その結果を基に汎用性の拡大とコストダウンを図る。具体的には、市販品を含めた既存機器、装置の取り込みを行なってゆく予定である。

また、コストダウンの一環として、セキュリティ対策の施されたインターネット回線を利用し、集中管理されたデータ管理サービスの提供を検討し、導入費用の低コスト化を図ることも検討する。

本システムの有用性としては、以下のものがあげられる。

- 1) 検体処理効率の向上と省力化ができる。
- 2) サンプル情報の一括管理とデータベース化並びに既存システムとの連携により、広範囲なサンプルの一元管理と地域ごとや国家レベルでの病原体管理情報の共有が可能であり、セキュリティの向上が期待できる。
- 3) 病原体輸送においては、本システムとGPS 探査との連携により、現行法に則った安全輸送をより確実なものにできる。
- 4) 現時点において、本システムを開発し、複数拠点へ導入することは、個々の作業現場における病原体管理の効率化と、パンデミック感染症の発生時や緊急時などの対応及び情報発信など、バイオセーフティ並びにバイオセキュリティの向上に大きく貢献するものと考えられる。
- 5) しかしながら、より汎用性が高く、コストパフォーマンスの良いものが求められている。
- 6) さらに、ITセキュリティの問題など、解決すべき点も未だ残存している。

E. 結論

- 1) 本システムの基本構成機器、装置、管理ソフトの性能試験、連結試験並びに有用性評価はほぼ終了した。
- 2) 管理システムとしての基本形態は完成したが、個々のユーザーの利用形態(特定病原体管理、検体検査、インフルエンザサーベイランスなどや研究グループによる情報共有など)に応じた個別対応と利便性の改良が必要である。

- 3) そこで今後は、研究機関間における情報の共有化、可搬性に優れた携帯端末への対応、利用形態に応じたカスタマイズ性の向上などについて集中的に検討する。
- 4) 具体的には、セキュリティ対策の施されたインターネット回線を利用した施設間における情報の可視化及び情報の一元管理について検討し、ネットワーク化による横展開の強化(リスクコミュニケーション)と付加価値機能を検討する。
- 5) 加えて、屋外作業及び広範囲の屋内作業に対応するため、可搬性に優れた携帯端末に対応した管理システムを開発する。
- 6) また、実用展開の拡大を図るため、セキュリティ対策の施されたインターネット回線を利用し、集中管理されたデータ管理サービスの提供を検討し、導入費用の低コスト化を図る。
- 7) 国内外における標準化に必要な要素の整理と検証を行う。
- 8) 上記の結果を基に、より汎用性の高い且つ低コストとなるシステムを提案

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし。

2. 学会発表

(1) 学会発表

- 1) Shinohara, K., Kurata, T., Takada, A., Hayakawa, N., Komatsu, R., Kajiwara,

T., Kogure, K., Automated logging system in storage of infectious materials. European Biological Safety Association, 12th Annual Conference, June 16-17, 2009, Stockholm-Solna, Sweden.

2) Shinohara, K., Kurata, T., Takada, A., Hayakawa, N., Komatsu, R., Kajiwara, T., Kogure, K., Reinforcement of automated logging system in storage of infectious materials. American Biological Safety Association, 52nd Annual Biological safety Conference, October 18-21, 2009. Miami, USA. 国際ポスター発表賞 受賞。

3) 篠原克明、倉田毅、高田礼人、早川成人、梶原唯行、小松亮一：病原体登録、保管、輸送、廃棄の一括管理システム（ICBSシステム）の開発と検証。第9回 日本バイオセーフティ学会学術総会・学術集会、2009年12月10-11日、仙台。

4) 篠原克明、小野澤哲夫、熊谷慎介、佐藤清：わが国におけるバイオハザード対策用防護具の現状。第9回 日本バイオセーフティ学会学術総会・学術集会、2009年12月10-11日、仙台。

5) 篠原克明：バイオセーフティ対策防護具。その1。第7回日本防護服研究会学術総会、2010年、2月、東京。

(2) 雑誌発表

1) 篠原克明：バイオセーフティの実際。セイフティ・ダイジェスト。（Safety & Health Digest）Vol.55. No.4. 38-42. 2009. 4月。 社団法人 日本保安用品協会（JSAA）。

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

1) 特許申請：個体識別を用いたバイオセキュリティシステム 特願2005-66661。

2) 情報伝達及び管理ソフト
特許申請予定。

3) 情報収集・伝達端末装置
特許申請予定。

4) 情報伝達・管理装置
特許申請予定。

2. 実用新案登録

未登録。

3. その他

なし。

II. 分担研究報告

1. 国内外におけるバイオセーフティとバイオセキュリティの現状

研究分担者：篠原 克明 国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室 主任研究官
倉田 毅 富山県衛生研究所 所長、国立感染症研究所 名誉所員

研究要旨 本研究は、新型インフルエンザの発生やバイオテロなど、新たな脅威に対する総合的な病原体管理システムを構築し、バイオセーフティとバイオセキュリティを融合させたマネージングを行うことを目的とする。

そのためには、常に国内外のバイオセーフティ及びバイオセキュリティに関する情報を注視しておく必要がある。

特に BSL-3、BSL-4 は新型感染症やバイオテロ対策に重要な施設であり、病原体の確定診断や緊急時対策、並びにバイオテロ対策システムに深く関わっている。また、動物感染症及び人獣共通感染症を対象とした ABSL-3、ABSL-4 も重要な施設である。

本年度、国内外で開催された学会、シンポジウムにて最新の BSL-3、BSL-4、ABSL-3、ABSL-4 の現状について情報収集と調査を行った。

A. 研究目的

本研究で開発する病原体登録、輸送、保管、廃棄における一括管理システム (ICBS システム) は、病原体取り扱いにおけるバイオセーフティとバイオセキュリティを同時に実現することを目的とする。

システムの運用にあたっては、現状に即したシステムであることが重要であり、そのため、本検討では、海外も含めた病原体使用施設の現状について情報収集と調査を行った。

B. 研究方法

本研究「病原体登録、保管、輸送、廃棄における一括管理システムの開発と検証」においては、最新のバイオセーフティ及びバイオセキュリティに関する情報や技術をフォローしておくことが必須である。

そこで、平成 21 年度に開催された国内外の学会、シンポジウムに参加し、講演、発

表などから、本研究システムに関連する情報を収集した。

参加学会などは以下の通りである。

第 12 回欧州バイオセーフティ学会 (平成 21 年 6 月 16、17 日、スウェーデン、ストックホルム - ソルナ市)、第 52 回米国バイオセーフティ学会 (平成 21 年 10 月 18~21 日、アメリカ、マイアミ市)、第 9 回日本バイオセーフティ学会 (平成 21 年 12 月 10、11 日、仙台)、「CDC's 11th International Symposium on Biosafety Management Challenges for safe Operation of BSL3/ABSL3 Facilities」(平成 22 年 1 月 25~27 日、アメリカ、アトランタ市)。

これらの学会にて、本研究成果の発表ならびに施設や設備などにおける情報収集と関連研究者間で意見交換を行った。

また、平成 21 年 10 月 23 日に米国テキサス州ガルベストン市のテキサス大学医学部ガルベストン校の最新の BSL4 施設の視

察も行った。

さらに、平成 19 年 6 月に施行されたわが国の感染症法の一部を英訳し、国際間の情報交換用ツールとした。

C. 結果

欧州バイオセーフティ学会が主催した第 12 回欧州バイオセーフティ学術集会（スウェーデン国、ストックホルム市）では、欧州を中心に世界各国、地域から 100 名以上が参加した。各国で、バイオセーフティ及びバイオセキュリティに関する規則、制度の整備、教育活動が積極的に行われている。特に最近では、東欧における整備が急速に行われていることが特徴であった。わが国においても関連規則や機関の整備が急務である。

また、本会において、本研究「病原体等の登録・保管・輸送・廃棄に関する一括管理システムの開発と検証」の研究成果のポスター発表を行い、関連研究者と多くの意見交換を行い、病原体管理に関する多くの情報が得られた。

米国バイオセーフティ学会主催の第 52 回米国バイオセーフティ学術集会（米国、マイアミ市）では、世界各国、地域から数 100 名が参加した。各国における、バイオセーフティ及びバイオセキュリティに関する規則、制度の整備状況や新しい滅菌方法などについて発表がなされた。各国において、新設の BSL3 及び BSL4 施設や関連規則、教育制度などの整備が急速に進んでいることが確認できた。

また、本会において、本研究「病原体等の登録・保管・輸送・廃棄に関する一括管理システムの開発と検証」の研究成果のポ

スター発表を行い、海外参加者を対象とした第一回ポスター発表優秀賞を獲得し、海外において本研究が大きな評価を受けた。また、関連研究者と多くの意見交換を行い、病原体管理に関する情報収集が行えた。特に米国では、以前よりテロに用いられる可能性のあるセレクトエージェントに対する規制が非常に厳しく、現実に海外との研究連携にも悪影響が生じていることもあることが確認された。

同時期に、テキサス州立大学医学部ガルベトン校を訪問した。同校では、最新の BSL3、BSL4 施設を視察し、バイオセーフティオフィサー並びに主要研究者と BSL4 運営、運用に関する意見交換、情報収集を行い、施設設備の秘匿性や使用者制限など、特にセキュリティに関して、非常に厳しく管理されていることがうかがえた。

米国 CDC が主催したシンポジウム「CDC's 11th International Symposium on Biosafety Management Challenges for safe Operation of BSL3/ ABSL3 Facilities」（米国、ジョージア州アトランタ市）ではバイオセーフティやバイオセキュリティに関する最新情報と実例が紹介された。BSL3 及び ABSL3 に特化したシンポジウムであり、実際に稼動しているラボの関連研究者と多くの意見交換が行え、現在開発中の病原体管理システムの技術的評価においても非常に有用であった。また、本システムの管理対象である新型病原体（インフルエンザウイルス A 型 H1N1 など）の発生動向に関する情報も有益であった。特に ABSL-3 などの大規模施設のバイオセーフティ及びバイオセキュリティ並びに研究効率、診断効率の両方の確保においては、

ここ数年多くの技術革新がなされている。バイオハザード対策を考慮した MRI などの診断装置、データ転送システムなどの進歩が著しい。

尚、本出張については、情報収集する分野が多岐に渡ることより、病原体管理システムのハード面に関する情報を研究代表者の篠原克明が担当し、ソフト面の管理項目や運用については分担研究者の倉田毅（富山県衛生研究所 所長）が担当した。

国内においては、日本バイオセーフティ学会が主催した第 9 回バイオセーフティ学会総会・学術集会（仙台）において、本研究成果のポスター発表を行った。本学会では、国内におけるバイオセーフティやバイオセキュリティに関する最新情報と実例が紹介され、国内の実際の病原体使用者とバイオセーフティに関する多くの意見交換と本研究に必要不可欠な情報収集を行った。国内においては、海外に比べバイオセーフティ、バイオセキュリティともに日本国としての法律、規則、基準などが明確ではない。感染症のみであり、且つその実践においても各施設、機関で独自に運用していることが多い。また、病原体管理の統一化もなされていない。

以上のように、本調査で得られた情報は、本研究の病原体管理システムを構築する上で、国内外の病原体管理の実態と施設、設備の状況を把握し、今後病原体管理に関する国際標準化、情報の共有化と連携並びに管理業務の省力化などを考慮するうえで、非常に有用であった。

D. 考察

現在世界各国と地域において、多数の

BSL-3 施設並びに BSL-4 施設が稼働している。BSL-3 は、病原体の研究を行う研究機関のみならず、病原体診断のための医療施設や関連施設にも設置されている。さらに、最新の診断装置（MRI など）を組み込んだ大型 BSL-3 や BSL-4 施設が建設されている。当然ながら、それらの施設では、従来とは異なった大規模空間におけるバイオセーフティを確保するために最新の技術が施されている。

また、近年では、病原体取り扱い方法が大幅に変化しており、遺伝子工学や化学的手法を用いた研究の割合が増えている。

一方、大型動物や霊長類を用いた研究、診断、治療も増加している。人獣共通感染症なども含む動物のバイオセーフティについては ABSL (Animal Biosafety) の考え方が導入され、さらに ABSL-3-Ag (家畜などの大型、あるいは畜産的にリスクの高いものが対象) や ABSL-3-Plus (従来のもよりも高病原性の病原体が対象) も要求されている。欧米ではすでに多くの大型 ABSL-4 施設も建設されており、中でも廃棄物処理システムは、大動物をそのまま処理できる化学処理装置の導入が進んでいる。

このようにバイオセーフティ、バイオセキュリティに関する状況は刻々変化しつつあり、実際の BSL-3 及び BSL-4 の運用と管理には、相当な労力と費用が必要である。また、作業者の安全と病原体の管理を確保する上で、施設、設備のセキュリティ強化は欠かせないが、作業者の作業効率の悪化と管理者への負担は増加する傾向にある。

また、総合的なバイオセーフティとバイ

オセキュリティの確保のためには、病原体取扱い施設へのアクセスコントロールや作業者の資格管理（ID 管理）、アクセス履歴などの管理のみならず、病原体自体の取扱い履歴情報管理が重要である。

以上のような状況のもと、バイオセーフティとバイオセキュリティの密接な連携が必須であり、それらを効率よくまかなえるシステムが必要である。

本研究で開発している病原体管理システムは、病原体試料を一本単位で管理することを目的とし、試料一本単位でその使用履歴をトレースする。また、その試料への作業者のアクセス履歴も同時に採ることができ、施設のゲート管理などと繋ぎこむことにより、ID 管理とドア開閉、ドアの履歴管理が可能である。

本システムは、病原体の登録、保管、輸送、廃棄における総合的かつ一括管理に非常に有用であると考えている。

E. 結論

新興感染症(インフルエンザ A 型 H1N1) のアウトブレイクに見られるように、病原体を取り扱う際のリスクは、病原体自身の変化や取り扱い手技、技術の変化などにより、常に変化している。

また、それらに対応するための施設、設備の増大化やその運用、管理技術も進歩と変化を続けている。

さらにバイオテロ対策もより強固なものが求められている。

そのような状況の下では、バイオセーフティとバイオセキュリティの連携の強化とそれを実践する具体的なシステムが必要である。

すでに、欧米では種々の法律、規則、ガイドラインが発効しており、かつそれらを効率的に運用するシステムも整備されつつあるが、今後さらに全世界における管理方法の共通化、共有化が求められている。

本研究で開発している病原体管理システムは、病原体試料を一本単位で管理することができ、管理対象の最小化と個々の資料の履歴管理を総合的に行うことにより、現場で求められているバイオセーフティ及びバイオセキュリティを確保する上で非常に有用であると思われる。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

(1) 学会発表

1) Shinohara, K., Kurata, T., Takada, A., Hayakawa, N., Komatsu, R., Kajiwara, T., Kogure, K., Automated logging system in storage of infectious materials. European Biological Safety Association, 12th Annual Conference, June 16-17, 2009, Stockholm-Solna, Sweden.

2) Shinohara, K., Kurata, T., Takada, A., Hayakawa, N., Komatsu, R., Kajiwara, T., Kogure, K., Reinforcement of automated logging system in storage of infectious materials. American Biological Safety Association, 52nd Annual Biological safety Conference, October 18-21, 2009. Miami, USA. 国際ポスター発表優秀賞 受賞。

3) 篠原克明、倉田毅、高田礼人、早川成人、梶原唯行、小松亮一：病原体登録、保

管、輸送、廃棄の一括管理システム（ICBSシステム）の開発と検証。第9回 日本バイオセーフティ学会学術総会・学術集会、2009年12月10-11日、仙台。

4) 篠原克明、小野澤哲夫、熊谷慎介、佐藤清：わが国におけるバイオハザード対策用防護具の現状。第9回 日本バイオセーフティ学会学術総会・学術集会、2009年12月10-11日、仙台。

5) 篠原克明：バイオセーフティ対策防護具。その1。第7回日本防護服研究会学術総会、2010年、2月、東京。

(2) 雑誌発表

1) 篠原克明：バイオセーフティの実際。セイフティ・ダイジェスト。(Safety & Health Digest) Vol. 55, No. 4. 38-42. 2009. 4月. 社団法人 日本保安用品協会 (JSAA) .

H. 知的所有権の出願・取得状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし