

が目安でしか記載できない。出発と到着時間のみで良いのではないかと1, わからない8, 現状のまま  
 よい(特になし) 19

G1-4) 特定病原体等運搬の専門業者に対する要望(複数回答可)

回答施設数 (n=117)	回答数	比率 (%)
専門の業者の運搬料金を下げてほしい	83	70.9
航空会社の危険物申告用紙を統一してほしい	52	44.4
その他	20	17.1

その他: 運搬の可能業者の情報が欲しい1, 専門業者を紹介してほしい1, 地方でも活用しやすい運搬方法の検討をしてほしい1, 4種病原体を送ろうとしたとき、郵便局に断られた。後に理解を得ることができたが、対応が遅れた。運送機関の対応の徹底を1, 特になし16

G1-5) 運搬用の容器や器材について(複数回答可)

回答施設数 (n=202)	回答数	比率 (%)
三種を運搬するときに必要な国連規格容器・使い捨て手袋・マスク・消毒器材・発炎筒・4次容器・赤い旗・施錠用の鍵など主な携行器材を、必要とする施設に配布してほしい※4次容器:三種を運搬する際、国連規格容器を入れる施設可能で強固な容器をいう	145	71.8
運搬用容器(国連規格容器:UN2814)を希望する施設に配布してほしい	142	70.3
その他	7	3.5

その他: 予算を付けて欲しい1, 特になし6

G1-6) 感染症法改正に向けての要望(複数回答可)

回答施設数 (n=128)	回答数	比率 (%)
現在の病原体分類を変更してほしい(具体的に)	18	14.1
教育機関での学生教育の教材としての病原体等の保管を考慮してほしい	29	22.7
検査施設での精度管理用株の所持について配慮してほしい	94	73.4
その他	27	21.1

病原体分類の変更に関する具体的要望: 多剤耐性結核菌を三種病原体から外して欲しい10, 急性の感染症とそれ以外を分けるべきである1, 腸チフス・パラチフスをBSL2する1, 腸管出血性大腸菌を三種から除外するべきである1, 臨床検査技師等の免許を持った人がやるのであれば三種・四種の保管運搬は届出不要にして欲しい1, 病原体分類をBSLの分類と一致させるべきである4

その他: 病原体を用いた研修等が開催しにくい1, 病原体分類と疾病分類とが異なるのでなるべく統一してほしい1, 教育用の菌株保管許可1, 保健所が菌株を集める必要性についての法的保証の明示(協力してくれない医療機関があるため)1, 特になし21

## G1-7) その他

特定病原体等の運搬と保管をスムーズに行うために必要と思われることを教えてください

- 国内でも検体が多いものは基準を緩和することを希望します
- 研修及び感染症法の見直し・改正
- 可能な限りシンプルが望ましい
- 必要書類を簡略化する
- 三種を検出した場合、保健所が届け出等を一括管理し、保健所が厚生労働省や公安委員会とのやりとりを行うことが可能であれば円滑に業務が遂行され则认为ます
- 検査施設や教育施設での精度管理用教材用等で再現し確認できる簡易な細菌等については管理保管をもう少し配慮し、使用しやすい様に考慮願いたい（ウイルスについては対象外）
- 実際に実施する例を挙げてQ&Aで示してもらいたい
- 各種病原体の運搬と保管に関するマニュアルを配布して欲しい
- 手続きがわかりにくい。わかりやすくマニュアル化
- 具体的な流れが届出などについてのマニュアルや研修の実施が必要
- BSLに応じた病原体の運搬保管の具体的マニュアルが必要
- 知識薄の人々のためのマニュアル作成を
- 具体的マニュアルの配布が必要と思われます。病院では担当が変わる事も多く、公的な三種・四種については統一したマニュアルが必要と思います。
- 知識の共有（皆がルールを理解している）
- 制度の理解が広がらず規則のみ普及してしまった。病原体ごとの事例に基づく届出のマニュアルがあれば検査機関や医療機関に例示し指導できると考える。地方衛生研究所の職員に指導的な立場を与え、スムーズに行えるようすべきであるとする。
- 法的に決められていることを調べるために、あちこちみないとわからないことが多いので、図や表・フローチャートなども入れて一冊を見ればわかるように整備が必要
- 各施設に適合したマニュアルをそれぞれに配布し、機械的にその通り行うことで運搬や保管がスムーズに行えると思う
- 法令は別として、実際の運用のための簡素化されたマニュアルが必要。また、1次～3次容器までは規格又は市販品等もありわかるが、4次容器は表現も漠然としていて、わからない。（施設可能なクーラーボックスの様なものでよいのですか）
- 運搬経路を詳細に記すようになっているので道中変更せざるをえない時に警察への連絡や経路確認等が大変だと思うのでもう少し柔軟な対応ができるようにできればと感じた
- 管理規制が厳しくなったことは新任研修でも学ぶが、具体的に所持・保管・運搬を病原体を想定しながら考えたことがなく、またその際の課題も見えていなかった。課題を共有する地区ブロック別の研修が必要ではないか
- 研修会等の実施
- 指定業者とのスケジュール調整、細かい打合せ、シミュレーション
- マニュアル・研修・訓練・関係機関との連携
- 保健所には運搬にまわす人的余裕がない。専門の業者が回収運搬を行ってほしい
- 運搬は公的機関が無償で行って欲しい。業者に委託するのは？何のための公的機関か？
- 運搬方法の周知と簡素化。必要とする施設に容器を配布

- 譲渡を主に行っています。依頼者が取りに来られます
- 菌株等の分離をした施設から国に直送するなどルートの簡素化をはかるべき
- 運搬の可能性がある施設、職員へ知識や手順を予め広く植えつけておくこと
- 簡潔なマニュアル 運搬体制のシステム化
- 実際に運搬が必要になれば四国なので運送時間がかかる。運搬・保管業務担当者の健康管理と事故時の適切な対応が迅速にできるかが疑問
- 手続きの簡素化・運搬費用の値下げ
- 病原体等を運搬できる人材の確保。各病原体ごとの検査や届出・所持・保管等わかりやすい手順書の作成
- 運搬・保管のマニュアル作成。厚労省のホームページから欲しい情報を探すのに時間がかかるため、一目でわかるものが必要と考える
- 運搬・保管のマニュアル化と、所内での情報共有
- 法令根拠を理解する。運搬マニュアルを作成する。必要備品を確保する（容器・使い捨て手袋・マスク・搬送用容器）
- 検査センターへ保健所（司書）から菌株の譲渡の依頼に際し、スムーズに行えるよう、環境整備が必要と考える
- 本法律の趣旨がテロ対策であることから、運搬に関しては警察が行うことでスムーズに実施できると思います。
- 共通の情報認識を医療機関、検査センター保健所などの中で持つことが望ましい

G2 四種の運搬はどこが実施すべきとお考えですか（複数回答可）

回答施設数（n=286）	回答数	比率（%）
病原体等を分離した施設	141	49.3
保健所	138	48.3
衛生研究所	93	32.5
国立感染症研究所	44	15.4
他の研究機関でその病原体等について知識のあるところ	40	14.0
民間の専門運搬業者	125	43.7
厚生労働省	15	5.2
警察	5	1.7
日本郵政（郵便）	86	30.1
その他	14	4.9

その他：公的機関 1，譲渡依頼者 10，民間の検査機関で厚生労働省が認可した機関 1，民間の衛生検査所 1，必要に応じて選択できるよう種々のルートを整備すべき

G3 三種の運搬はどこが実施すべきとお考えですか（複数回答可）

回答施設数 (n=283)	回答数	比率 (%)
病原体等を分離した施設	88	31.1
保健所	91	32.2
衛生研究所	120	42.4
国立感染症研究所	73	25.8
他の研究機関でその病原体等について知識のあるところ	61	21.6
民間の専門運搬業者	87	30.7
厚生労働省	26	9.2
警察	11	3.9
日本郵政（郵便）	41	14.5
その他	13	4.6

その他：公的機関 1, 譲渡依頼者 10, ケースによる 1, 必要に応じて選択できるよう種々のルートを整備すべき

G4 現行の感染症法の実践に関してコメント等ありましたらご記入ください。

（感染症法の施行によって不利益が生じた例など）

- 三種多剤耐性結核を滅菌することになった
- 腸管出血性大腸菌の菌株の収集に時間がかかり、PFGE 解析など疫学調査に供する検査に遅れを生じるようになりました。
- 所持・運搬の届け出方法が複雑になり、費用も高額となった。もっと現場の意見を聞いて簡素化して欲しい。
- 腸管出血性大腸菌株の生化学性状等を把握することは、接触者調査を実施するうえで、重要であるが民間検査センター等で分離同定を実施している場合、菌株を入手するまでに時間がかかることがある。小規模検査室では分離菌の保管が不可能となり、臨床検査技師の技術の低下（経験不足）につながるのではないかと心配である。
- マニュアルが確固すぎて研究が進まない キャビネット保有できるように予算（補助金）分配して欲しい 結核に関する保険点数ももっと上げて欲しい
- 1.所持が難しくなり、菌株譲渡が困難になりやすい。また、行政側としてその調整だけの枠割りでは行かなくなるようにも感じる。2.保管も厳しくなったため、検査部門での保管を使用としなくなり、それに伴い、検査技師等の技術移転も困難になってくる。3.（県内で3種の扱いができる機関も知らず、衛生研究所も届け出をしていない。背景がある中、今後増加してくる多剤耐性結核菌の扱いを（RFLP 検査など）どのように実施するのか、課題が大きいと今回のアンケートを通して気づきました。
- 多剤耐性結核菌は三種の為、医療機関等からの移動も難しく、临床上不安となった倍は、滅菌後破棄するケースが多い
- 試薬等の精度管理菌株として使用できなくなったこと。教育等で使用していた菌株が使用できなくなったこと
- 多剤耐性結核菌の管理のため書類作成業務が増えた
- 病原体の譲渡・運搬がやりづらくなった。（人・物・金がない）「保健所（行政）が法第 15 条に基づいて行う場合は、必要な物・人を整備した上で自ら運搬・検査することとする」と改正する
- 施設基準に適合させるためには検査室の改造等に多額の経費が発生し財政面で理解してもらうことは困難である（国庫補助等の措置が必要）

- 側聞ですが以下のとおり記載します。1、多剤耐性結核菌が検出された場合、当該医療機関がただちに滅菌してしまう（施設基準に合致していないため）2、結核で入院中の Pt で死亡された Pt はただちに培養菌を滅菌してしまい保健所が Pt 死亡を知ったときには菌がなく薬剤感受性試験検査が得られず、接触者の予防投与薬の選定に困った。・・・死亡したら保健請求できない【コメント】菌株が公衆衛生に必要であるということであれば、私たち、保健所や衛生研究機関が医療機関にたいし、確保することの意義、利用法について、理解を求める行動をすべきと考える。
- あまりにも複雑なので簡潔にして欲しい
- 現場に則した内容への変更
- 病院での施設基準が強すぎる。改善するのに要する費用は行政が負担すべき。立ち入りで細かなことの指摘があった。意味があるのか？
- チフス菌、パラチフス菌に関しては感染症又は食中毒菌として一般保健所で取り扱われる菌であり、4種 F→4種 G での取り扱いとする方が現実的である。BSL3の施設となると多くの保健所（病院）での取り扱いが難しくなる。原稿のような法の基ではチフス菌、パラチフス菌確定後も疑いとした取り扱いで動き、返って対応に遅れが出る場合も考えられるのではないか。（同定はできても感受性はできない、遺伝子検査はできない etc）
- 急性感染症（迅速に感染拡大防止を行う必要があるもの）をハッキリ区分し、疫学検査を行う必要がある感染症を示してほしい。
- 11月に病原体所持に関する法律に基づく立ち入り検査がありましたが指摘事項を満たすためコスト・労力を要しました三種病原体所持の目的・病原体の利用は公的機関への提供が主ですが、そのコスト・労力のすべてを医療機関が負わないといけないのは矛盾を感じます。そのため病原体所持を放棄する施設もあります。病原体所持に国から補助金を出してはいかがでしょうか。その代わり特定病原体取扱の設備基準を厳格にし、罰則規定も設ければ良いかと思えます。現状では安全キャビネットなしで降参菌塗抹検査を行っている施設もあるため。
- 特定病原体の取扱いとしてウイルス細菌、原虫、毒素等現在その病状の重篤性等で分類されると考えるがウイルスや細菌等、その微生物分類により、取扱いやすさが異なることから、そういう基準で病原体分類をしてはいかかがか、これにより保存方法運搬保管方法が異なるため。
- 厚生省のホームページ上にある「感染症法に基づく特定病原体等の管理規制」の法的根拠部分でその項目を調べるのに手間がかかるため、リンクをはって、クリックするとその法の項目へとべるようにしてほしい。また言葉のあいまいさもあり、理解しにくい部分もあるので、明確にして欲しい。また、本研究をフィールドバックしていただけると嬉しいです。
- 保健所として自施設や医療機関で検出された菌株を衛生研究所に運搬している。これはサーベイランスの上でも重要なことだと認識しているが、回数も多く、非常に負担となっている現状である。特に4種については簡単かつ安価で運搬できるシステムを全国的に作って欲しい。
- 法律上の改正等、その内容について説明した小冊子を作成し配布等をしてほしい。
- 教育用として一定の菌株（4種）を所持可能としてほしい。保健所等への菌株譲渡を10日から20日に延長。滅菌後に連絡を受けることもある。
- 民間検査所等で特定病原体を分離した際に分与先が決まっていれば、分与までは保管しておいてよいがと周知して欲しい。（感染症法の記述が不明確なので「特定病原体は分離したら7日以内に滅菌」との社内規定を作っている検査機関がある）
- 勧告について：罰則がなく措置までは通常行われていないこのような状況下で病原体の搬送のみではバランスが悪いと思われる。法に従わない場合は裁判所命令で刑務所入所（感染症対応）ができるしくみづくりは必要（米国・独では実施している）
- 37条入院に関して通常申請しない事例のこのの方が考えにくい為19条と同時に適用されること

を望む

- 待ちわびた法である。貢献度は高い。公的・民間問わず浸透していない。未だに表示のない容器で送られてきたりしている。衛生研究所はいいが、保健所レベルではまだ。NDM1のこともあり、病原体等の議論が必要。さらなる法的整備と基準作りが必要と考える。本法作成時にコストなどは十分に話し合われなかったのではないか。補助と税優遇等は検討できるのではないか。バイオセキュリティという概念がもっと普及されるべき。
- 結核については二類感染症の中でも対応に別規定を設けて欲しい。①入院勧告、応急入院 72 時間以内の対応。②1 種感染症指定医療機関に結果字で入院した場合、10 日毎に入院延長が必要となったケースがあった。
- 検体はほぼ同じような種類のもを扱っていると思われましたが 200 床病院から大病院では、細菌施設は様々です。安全キャビネット 1 台あれば検査室の設備基準はクリアします。「検査室を除く」という記載により細菌検査室の作業環境は改善されません。結核病棟のある病院は設備基準をあげていただきたいとおもいます。
- 当保健所では診断用検体を病院等から衛生研究所へ運搬する業務のみ行っています。 日本猩紅熱・インフルエンザ・腸管出血性大腸菌
- 法律の改正時、その適用について説明した冊子を作成し、配布して欲しい。
- 厚生労働省のホームページを見ましたが、文章だけだと理解できない点もたくさんあったので、表などで分かりやすくして欲しい
- (社)日本衛生検査所協会では「病原体等安全管理マニュアル」を作成して運用しています。保健所等より運搬要請があった場合は、運搬は断り、直接取りに来て頂いて受け渡しを行っております。保健所の方や医療機関にも病原体運搬について共通の認識を持つことが大切と思っています。
- 保健所においても業務の集中化により検査部門がなくなった所もあり、検査に関する知識のある者がいないのが現状です。
- 三種・四種の菌が判断できず疑いがあるけれども決定でない場合は現行の感染症で対応しなくて良いのですか。保健所等へ依頼し、検査をして決定してから感染症法での対応になると考えていますか。
- 精度管理用の菌株を保存している。そのため施設基準に合致させる改築をせざるを得ず又その維持にも経費がかかる。施設による内容によって基準を詳しく決めても良いと思っている。四種病原体の搬送にゆうパック等が OK である内容について知らなかった。どこで提示しているのか。
- 保健所は医療機関から 3 類感染症（腸管出血性大腸菌等）の発生届けを受けたとき、地方衛生研究所がその菌株の譲渡をうけるための事務手続きを担当している。診断医に菌株譲渡の許可を取り、菌株を所持している施設の連絡先を聞き、都道府県へ報告する。（その後、都道府県から菌株を所持している施設へ菌株を受け入れる容器と地方衛生研究所への送付表が郵送される）。保健所が 3 類感染症法等にかかっている可能性のある者の献体を地方衛生研究所へ搬送することもある。

## BSL4、BSL3 実験室における安全対策の強化および 従事者への教育と評価方法

研究分担者 森川茂（国立感染症研究所ウイルス第一部第一室室長）

要旨：G7 国として BSL4 施設を稼働していないのは日本だけとなった。近年、エボラ出血熱や南米出血熱の病原ウイルスとして新種のウイルスが同定されたり、マールブルグ病患者のオランダ・米国での発生、ラッサ熱患者の英国・米国での発生、フィリピンでの豚のエボラウイルス感染等、日本でもこれらの一類感染症の輸入症例の発生や病原体が侵入するリスクは上昇している。このような状況の中、国立感染症研究所の病原体取扱い施設等でのバイオリスク管理と実験従事者の教育プログラム等に関してより充実しておく必要がある。特に高度封じ込め施設等では、机上訓練や教育だけでは不十分で、実際に訓練等を事前に行なっておく必要がある。高度封じ込め施設の実験室内での曝露が疑われる体調不良者発生時の模擬救出訓練を行った結果、事前の訓練が特に緊急事態発生時の対応には重要であることが明らかとなった。また、訓練を行なうことで各種の問題点が明らかとなった。

研究協力者：伊波興一朗、谷口怜、水谷哲也（同、ウイルス第一部）、鈴木忠樹、永田典代（同、感染病理部）、高木弘隆（同、バイオセーフティー管理室）

### A. 研究目的：

近年、1960 年代に確認されたマールブルグ病や 1970 年代に確認されたエボラ出血熱の発生頻度が高まり、2004 年にアンゴラで発生したマールブルグ病の流行では、約 400 名にのぼる患者が発生し、その多くが死亡した（致死率ほぼ 90%）。また、新種のブンディブギョエボラウイルスによるエボラ出血熱が流行、豚のレストンエボラウイルス感染症の発生など、ヒトへの感染のリスクは年々上昇している。

さらに、ニパウイルス脳炎や SARS などの新興ウイルス感染症が相次いで出現したり、

新型の南米出血熱（チャパレウイルス）やラッサ熱の新型出血熱（ルジョウイルス）が新興した。このように、レベル 4 相当のウイルス感染症が日本で発生する、あるいは病原体が検出されるリスクは高くなっている。このため、Global Health Security Action Group（世界健康安全保障グループラボラトリーネットワーク、GHSAG）参加国（G7 とメキシコの 8 カ国）で BSL4 施設が全く稼働していないのは日本とメキシコだけとなった。アジアでも中国、インド等で BSL4 施設が建設されていてまもなく稼働する予定である。このような状況の中、国立感染症研究所の病原体取扱い施設等でのバイオリスク管理と実験従事者の教育プログラム等に関してより充実しておく必要がある。昨年度は、海外施設での高度封じ込め施設でのバイオリスク管理と実験従事者の教育

プログラム等に関する情報を得て、これらを参考にした「感染症法に関すること、病原体の法的規制に関すること、国立感染症研究所での病原体等安全管理体制と責任に関すること、実験施設の安全管理と運営に関すること、曝露・事故・緊急事態への対応、病原体等の保管方とリスト管理・使用簿・実験室入退室記録等に関すること、緊急事態（曝露、地震等の自然災害、火災等）とその対応に関すること、特定病原体や新興感染症等に関する最新情報に関すること等」の必要性を勘案してこれらに関する教育用資料案の作成を行った。今年度は、高度封じ込め施設での曝露が疑われる実験室内での体調不良者発生時の模擬救出訓練を行い、問題点、訓練の重要性等を明らかにすることを目的とした。

#### B. 研究方法：

高度封じ込め施設等での緊急時の救援活動に必要な防護服等として以下のセットを用意し、これらを用いて緊急時の模擬救援訓練を実施した。

救援者の防護服等：

1. HEPA 電動ファン付き防護マスク（エアフェッドフード）
2. タイベックつなぎ服
3. タイベックシューズカバー

模擬救援：

高度封じ込め施設で作業中の研究者 1 名が体調不良で意識混濁状態に陥ったと想定される場合で実験室汚染も考慮される場合で、救護者は HEPA 電動ファン付き防護マスクを装着することを想定した。

#### C. 研究成果及び D. 考察

感染症法によりエボラ出血熱などの 1 類感染症の原因病原体の多くは一種病原体に

指定され、BSL4 施設での取扱いが法的に義務付けられている。エボラ出血熱の病原として、最近同定された新種のブンディブギョエボラウイルスや、南米出血熱の病原として新たに同定されたチャパレウイルスも新たに一種病原体に指定される予定である。国立感染症研究所（村山庁舎）には、グローブボックスタイプ(GBL)の高度封じ込め施設が 29 年程前に建設されたが、BSL4 研究施設としては稼働されずに、動物用 GBL を ABSL3 施設として使用されている。しかし、日本でも輸入症例として 1 類感染症患者や BSL4 想定の新興ウイルス感染症等が発生する可能性を想定すると、高度封じ込め施設等が一種病原体取扱い施設に指定された場合を想定したバイオリスク管理と実験従事者の教育プログラム等に関して事前に準備しておく必要がある。

昨年度に、海外の高度封じ込め施設などの状況を位調査した結果、その運営や教育等は、基本的には WHO の Laboratory biosafety manual (third edition) と Biorisk management : Laboratory biosecurity guidance (September 2006) (和訳版；実験施設バイオセキュリティガイダンス (WHO / CDS / EPR / 2006.6)) 等に則っていた。国立感染症研究所でも、WHO のこれらのガイドライン及び感染症法に則り、病原体の取扱いに関しては、「病原体等安全管理規程」「安全管理区域運営規則」「病原体等取扱指針」「病原体等事故対応要領」「病原体等曝露事故対応マニュアル」等を定めている。また、「感染症法に関すること、病原体の法的規制に関すること、国立感染症研究所での病原体等安全管理体制と責任に関すること、実験施設の安全管理と運営に関すること、曝露・事故・緊急事態への対応、病原体等の保管方とリスト管理・使用簿・実験室入退室記録等に関すること、緊急事態（曝露、地震等の自然災害、火災等）とその対応に



関すること、特定病原体や新興感染症等に関する最新情報に関すること等」の教育が実施されている。しかし、災害時の BSL3 実験施設における避難訓練等以外には、これらの教育・訓練は机上のものである。

高度封じ込め施設における緊急事態発生時の救出訓練を実際に行い、その手順を迅速に行ない得るよう訓練し、その際の問題点等を明らかにすることは重要である。そこで、今年度は高度封じ込め施設で作業中の研究者 1 名が体調不良で意識混濁状態に陥り、実験室汚染も考慮される場合の救出を想定し、救護者は HEPA 電動ファン付き防護マスクを装着する訓練を実施した。

#### 救援者の防護服等とその装着：

防護服等としては、HEPA 電動ファン付き防護マスク（エアフェッドフード）、タイベックつなぎ服、タイベックシューズカバーを装着した。これらを装着すると、エアタイトではないが、充電された電動ファン稼働可能時間は 8～10 時間で 200L/min の送風量があるためタイベックスーツ内を含めて陽圧状態を確保できる。手袋は、ラテックス手袋をインナーに、塩化ビニル樹脂（非フタル酸エステル系可塑剤）製手袋をアウトターに装着し、タイベックスーツにテーピングして固定した。訓練しない状況で装着に介助者 1 名で、これらの装着を行なった結果、1 名分の装着に 13 分間程度必要であった。また、二重手袋装着にはタルクパウダー等を使用しないとインナー手袋が破損する場合があった。予備的装着訓練後に、同様の装着を行なうと介助や 1 名で 2 名分の装着が 5 分間程度で可能であった（図 1、2）。

#### 実験作業中に体調不良者がでた場合の緊急連絡：

高度封じ込め施設での病原体等取扱作業

は 2 名以上で行なうこととなる。このため、1 名が意識混濁となった緊急事態における連絡は、もう 1 名の研究作業者が行う。緊急連絡網は BSL3 実験室においても整備されているため、このような場合の連絡体制には特に問題はなかった。

#### 実験室に設置されたモニタリングカメラによる体調不良者の発見：

高度封じ込め施設のモニタリングカメラシステムは、感染症法の基準を満たすものであり死角が殆どない。このため、実際の模擬作業時のモニタリングで、健康不良者がでた場合には容易に発見できた（図 3）。このためには、海外の高度封じ込め施設でのモニタリングシステム同様、実験室使用時には施設管理室等でリアルタイムにモニタリングする者が必要である。

#### 救援訓練：

実験作業中に意識混濁となるような体調不良者がでた場合（図 4）には、共同作業者からの緊急連絡を受けて 2 名以上の救援者が必要であった。高度封じ込め施設の実験室内での作業着は、救援者の装着したタイベックスーツと摩擦が低く滑り易く、また、タイベックシューズカバーが滑り易かったため、担いで実験室外へ救出することは容易ではなかった（図 5）。このため、タイベックシューズカバーの上から長靴等を履き、救出には担架等が必要であることが分かった。しかし、高度封じ込め施設の実験室等の前室等が狭いため（図 6）、そこを通過することが可能な折り畳み式の担架が必要である。

#### E. 結論

G7 国で BSL4 施設が稼働していないのは日本だけである。これらの国で実際に輸入症例としてのマールブルグ病やラッサ熱患

者が発生していることから、日本でも一類感染症の輸入症例の発生や病原体が侵入するリスクは高い。国立感染症研究所では、感染症法や WHO ガイドラインに則って、各種規定が整備され、教育プログラムが実施されている。しかし、火災や地震発生時の避難訓練以外は、机上訓練として行われている。しかし、高度封じ込め施設の実験室における緊急事態発生時の救出訓練等は実際に実施する必要がある。今回、救援者の防護服等を整備し実際に救出訓練を行った結果、訓練の必要性が改めて明らかとなった。防護服等の装着においても事前に装着練習をすると 6 割ほど時間が短縮できた。これ以外の各手順でも訓練を実際に行なうことで時間短縮が可能であった。一方、実際に訓練を行なうことで問題点も明らかとなった。緊急時の救出訓練に限らず、各作業手順においても安全に作業を行なうためには訓練が重要である。

#### F. 健康危機管理情報

特になし

#### G. 研究発表

該当なし

#### 2. 知的財産権の出願・登録（予定を含む）

特許取得：該当なし

図 1. 防護服の装着



図 2. 二重手袋の装着とテーピング



図 3. モニタリング

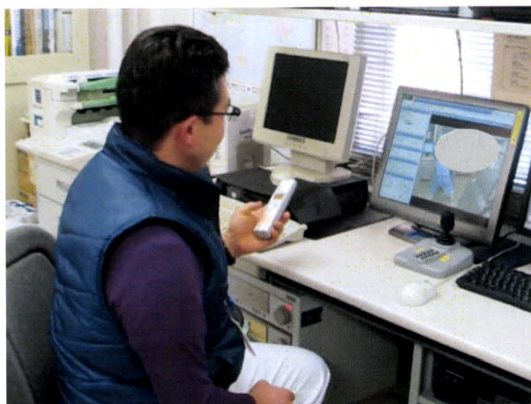


図 4. 体調不良者



図 5. 救援者による救出



図 6. 前室の通過



## バイオリスク管理教育に関する国際的な協調・協力体制の構築に向けた動き

研究分担者 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

グローバル社会の今日、感染症の流行は、地域社会のみの問題ではなく、国際社会全体の問題であり、その制圧には国際社会が一致協力して取り組む必要がある。感染症の征圧において、バイオセーフティおよびバイオセキュリティは世界の健康と安全を強化するための大きな枠組みの中で極めて重要な要素である。なかでも教育は極めて重要である。2011年2月にバンコクで開催された International Federation of Biosafety Associations (IFBA)による国際会議に参加し、バイオリスク管理教育プログラムの構築において国際的な動向を理解し、情報を収集・発信して各国・地域のメンバーと協調・協力関係を構築し、今後の日本国内における教育プログラムの参照とした。本会議では、6つのセッションでバイオセーフティ、バイオセキュリティに関する各国・各地域での取り組みの現状や問題点、今後の展望などが紹介され、3つのグループに分かれての討議も行われた。その他、アカデミックワーキンググループによる討議で、教育コースをバイオセーフティとバイオセキュリティに分けることなく「バイオリスク管理」として教材の開発に焦点を当てることや、学部生、大学院生を対象者としつつ、既存の専門家に対しても継続的な教育の機会を提供すること、様々なグループとニーズに対処できる点や既存の大学院・学部のコースに組み込める点からモジュール形式が好ましいことなどが提言された。CEN WS 53の最終文書をキーガイダンス文書の一つとして使用することも提言された。今回のフォーラムが開催は、この分野における国際的な協調・協力体制の構築に向けた第一歩であり、今後、国際的な協調・協力体制のもと、本分野における包括的かつ体系的な教育プログラムの構築が進められるであろう。

### A. 研究目的

グローバル社会の今日、感染症の流行は、地域社会のみの問題ではなく、国際社会全体の問題であり、その制圧には国際社会が一致協力して取り組む必要がある。感染症の征圧において、バイオセーフティおよびバイオセキュリティは世界の健康と安全を強化するための大きな枠組みの中で極めて重要な要素である。

国や地域で、バイオセーフティおよびバイオセキュリティとしてバイオリスク管理を普及させて向上・発展させるための団体として、Biosafety Association が設立され、活動している。しかし、バイオリスク管理に関して国際的に統一された対応は今のところ確立されてはならず、

国・地域ごとに個々別々に対応している状態にある。そのため各地域でのバイオセーフティ・バイオセキュリティの状況は、国際間で必ずしも一様でないのが現状である。

バイオセーフティおよびバイオセキュリティにおいて、教育は極めて重要である。効果的な教育には、総合的・体系的な教育プログラムの確立が必要不可欠である。米国、カナダ、英国など、バイオリスク管理の強化を図っている国々では、すでに独自の教育プログラムが構築され、実施されている。しかし、国際的には、バイオリスクに対する意識や管理のリソースが不足して指導や支援が必要な国・地域も数多く残されている。

2011年2月にバンコク（タイ王国）において、

International Federation of Biosafety Associations (IFBA)によって、“Global Biosafety and Biosecurity Taking Action”が開催された。これは、「2011- Year of Building International Biosafety Communities」のスローガンのもと、政策立案者、利害関係者、ドナー、国際機関や政府に対して、バイオセーフティとバイオセキュリティを推進して感染症に対する世界的な戦いに貢献することを目指した国際会議である。

日本国内におけるバイオリスク管理教育プログラムの構築において、国際的な動向を理解し、情報を収集・発信することは極めて重要である。そこで IFBA によるこの会議に参加して各国・地域のメンバーと協調・協力関係を構築し、今後の教育プログラムの展開を検証した。

## B. 研究方法

平成23年2月15日～17日の期間、IFBAによって企画され、バンコクで開催される会議 “Global Biosafety and Biosecurity Taking Action”に参加し、その内容を検討するとともに各国・地域のメンバーと協調・協力関係を構築する。

## C. 研究結果

### C. 1. フォーラムの概要

フォーラムの主なプログラムを下記に示す。

#### セッション I

Global Biological Risks: Defining the Problem

#### セッション II

Regional Biosafety Gaps and Needs

#### セッション III

Addressing Biosafety Challenges

#### セッション IV

Biosafety Resources and Tools

#### セッション V

Local and Regional Capacity Building

#### セッション VI

National and Regional Biosafety Associations

ワーキンググループセッション

本会議の6つのセッションでは、セッションごとに4名のスピーカーが講演し、バイオセーフティ、バイオセキュリティに関する各国・各地域での取り組みの現状や問題点、今後の展望などが紹介され、セッション末に討論が行われた。

また、それと平行して、会議参加者は、第1グループ (Raising International Biosafety Posture)、第2グループ (Moving the Agenda Forward)、第3グループ (Addressing Priority Gaps and Needs)に分かれて討議を行い、最終日には各グループの討議結果と提言が発表された。

### C. 2. アカデミックワーキンググループ

予め企画されたワーキングセッション (上記)に加えてアカデミックワーキンググループが設けられ、バイオセーフティ・バイオセキュリティ教育プログラムに関して話し合った。

IFBA 内の教育プログラムの範囲や目的などについて議論し、以下の提言がなされた。

- 教育コースはバイオセーフティとバイオセキュリティに分けることなく「バイオリスク管理」とし、その教材の開発に焦点を当てる。
- 教育コース対象者は、研究室で働くことになる人材やバイオリスク管理に従事しようとする学部生、大学院生としつつ、既存の専門家に対しても継続的な教育の機会を提供する。
- 教育コースの構成は、様々なグループとニーズに対処できる点、既存の大学院・学部のコースに組み込める点からモジュール形式が望ましい。
- CEN ES 53 の最終文書をキーガイダンス文書の一つとして使用する。

## D. 考察

現在、バイオセーフティやバイオセキュリティに関して国際的に統一された対応は確立されておらず、各国、各地域ごとに個々別々に対応している状態にあるため、バイオリスク管理の状況は国際間で必ずしも一様ではない。地域間の格差を是正し、世界中の人々をバイオリスクから守るためには各地域の Biosafety Association (BSA) の連携を確立することが必要不可欠である。

IFBA は、2001年に結成された IBWG

(International Biosafety Working Group)から発展したNPOである。現在では、ABSA (The American Biological Safety Association)をはじめ20を超える国・地域のBSAが参加しており、各団体間の交流の場を提供してバイオセーフティおよびバイオセキュリティに関して先導的な役割を担う団体として活動することが望まれる。

IFBAによって主催された本フォーラムの目的は、バイオセーフティ・バイオセキュリティに関して費用対効果の高い、持続可能なプログラムの要素を模索し、既存のリソースを活用して地域での対応能力を強化するための対話を円滑にすすめることにある。

教育プログラムに関しては、アカデミックワーキンググループセッションが開かれ、国際的な基準や教材リソースの共有、コースプログラムの在り方などについて意見交換が行われた。その結果、出された前述の提言は、今後の我が国の教育プログラムにもとりいれるべき事となる。

本研究班でも、バイオセーフティおよびバイオセキュリティを融合したバイオリスク管理教育の構築を目指して取り組んできており、公的機関の職員の研修に加えて学部・大学院での教育もパイロット的に試みており、まさに提言に沿ったかたちとなっている。今後は、CEN ES 53などを参考に受講者の背景に応じたコースコンテンツ(モジュール構成)を検討し、教材の作成や改訂などを行う必要がある。

## E. 結論

今回、様々な国・地域からバイオセーフティ・バイオセキュリティに関連した人々が参加するフォーラムが開催され、この分野における国際的な協調・協力体制の構築に向けた第一歩が踏み出された。このことは、この分野の発展に大きく寄与されるものと期待される。近年、バイオリスク管理の必要性が国際的に高まっており、欧米各国において体系的な教育システム構築の準備が進められている。日本においても例外ではなく、今後は、国際的な協調・協力体制のもと、本分野における包括的かつ体系的な教育プログラムの構築が求められることは間違いない。

## 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強化と基礎的研究

— 調査、実験、考察等 —

病原体輸送に対するイメージ調査  
－インターネットを利用した病原体輸送に関する意識調査－

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）

堀口逸子（順天堂大学医学部）

重松美加（国立感染症研究所感染症情報センター）

佐多徹太郎（国立感染症研究所感染病理部）

研究要旨

病原体輸送に関して、一般市民の意識や考えを知ることが目的として、Web サイトを利用した質問紙調査を実施した。

質問は病原体輸送やその目的に対する認知度、病原体輸送に対するイメージ、宅配便の利用頻度、病原体輸送において必要と思われる対策及び感染症情報を得るための情報源についての内容で、対象は全国の20代～60代約3000人である。結果、病原体輸送の認知度は18.4%で、輸送方法については、病原体輸送容器を用いた三重梱包は現状でよいとされ、一般の荷物との分離、輸送従事者への教育、輸送会社の資格制度等を求めている。回答者の大半が病原体輸送について知識を十分持ち合わせていない状況から、今後病原体輸送に関する情報提供と病原体輸送に関するリスクコミュニケーションをすすめていかなければならないことが推察された。リスクは、地域や性、年齢などによって認知が異なることから、今回の調査結果について、年齢や性別などさらなる分析をすすめることによって、リスクコミュニケーションをすすめるための基礎資料として活用できると考えられた。

A. 研究目的

ワクチン製造や確定診断のための病原体の国内輸送は一部の事業者が担っている。この状況について一般市民に積極的情報提供はされていない。

病原体輸送に関して、一般市民の意識や考えを知ることが目的として、昨年度実施したフォーカス・グループ・インタビュー

を実施した。今回は、その結果から質問票を作成し、量的に把握することを目的として、Webを利用した質問紙調査を実施した。

B. 研究方法

調査は、goo リサーチ消費者モニターとして登録されている約65万人から、20歳代から60歳代までの約3000人を対象とした。性別、地域、職業等に偏りが生じない



よう配慮した、(表 1)。

質問項目は病原体輸送やその目的に対する認知度、病原体輸送に対するイメージ、宅配便の利用頻度、病原体輸送において必要と思われる対策及び感染症情報を得るための情報源についての内容で、全 10 項目とした。

調査期間は 2011 年 2 月 8 日から 10 日までの 3 日間である。

### C. 研究結果

分析対象は、3,286 人、男性 1652 人、女性 1634 人であった。

調査結果を図 1 に示す。

病原体輸送の現状は、「知っていた」と回答したのは 20%を下回った。また、ワクチン開発や検査のために病原体輸送が必要となることについては「知っていた」のは約 20%であった。

病原体輸送容器を用いた梱包方法については、半数近くが「現状でよい」と回答した。これに対し病原体を宅配便で運ぶことに対しては、半数以上が「改善が必要」と回答した。

陸上輸送時の対策としては、「輸送従事者への教育訓練の実施」及び「輸送会社の認定制度の導入」では 7 割以上が、「ビニール袋への梱包」「荷台への専用スペースの設置」では 6 割以上が「必要」と回答し、

「鍵付き容器への梱包」は過半数が「必要」と回答した。

「輸送車両にマークをつける」は 50%を下回った。

感染症に関する情報源及び信頼する情報についてはいずれも「新聞」及び「テレビ」が多く、特に情報源としてテレビを 1 位に挙げた回答は約 6 割であった。

### D/E. 考察と結論

調査結果から、一般市民の多くは病原体輸送とその目的について現状を認識されていないことが推測された。これまで病原体輸送に関する情報について積極的な開示を行っていないことが一要因と考えられる。

病原体を宅配便で輸送することについては半数以上が「改善が必要」と回答したが、回答者の大半が病原体輸送について知識を十分持ち合わせていない状況や、昨年度の報告<sup>1)</sup>において積極的な PR が必要との結果が得られていることから、今後病原体輸送に関する情報提供と病原体輸送に関するリスクコミュニケーションをすすめていかなければならないことが推察された。前年度の報告<sup>1)</sup>から抽出された内容について質問項目として設定したが、これはあくまでも一般市民から出たアイデアであり、対策についてはセキュリティ面からも判断しなければならない。

回答者は多くの情報を新聞やテレビなどのマスメディアから得ており、リスクコミュニケーションをすすめるために利用可能と考えられた。

リスクは、地域や性、年齢などによって認知が異なることから、今回の調査結果について、年齢や性別などさらなる分析をすすめることによって、リスクコミュニケーションをすすめるための基礎資料として活用できると思われた。

### 参考文献

1) 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 バイオリスク管理の包括的強化及び必要な教材等の開発と実践の評価に関する研究：平成 21 年度総括・分担研究報告書，105-113。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

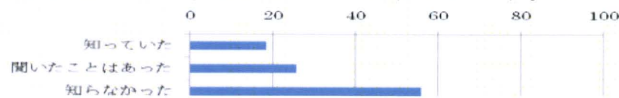
H. 特許出願状況

なし

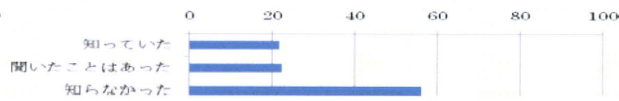
表 1 インターネット調査回答者の性別及び年齢

	男		女	
	実数	%	実数	%
20代	325	9.9	319	9.7
30代	323	9.8	327	10.0
40代	325	9.9	326	9.9
50代	330	10.0	329	10.0
60代	349	10.6	333	10.1

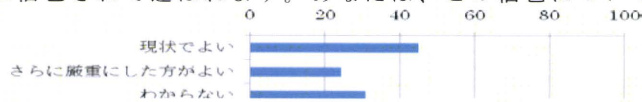
Q1. 感染症のワクチンや治療薬は、患者から同意を得た上で採取された、(血液などの)検査材料に含まれていた病原体を利用して開発されます。あなたは、このことを知っていましたか。



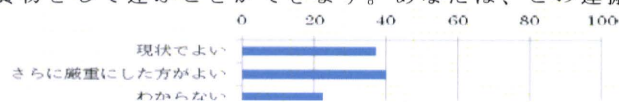
Q2. 感染症の確定診断をはじめ、ワクチンや治療薬の開発のためには、検査(研究)施設やワクチン製造施設へ病原体を運搬することが必要不可欠です。あなたは、このことを知っていましたか。



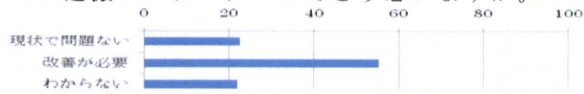
Q3. 病原体の運搬は、国連が定めた規格基準を満たした専用容器を使用し、図にあるように三重に梱包されて運ばれます。あなたは、この梱包についてどう思いますか。



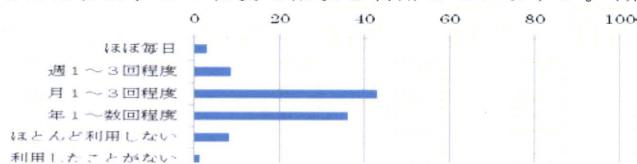
Q4. 病原体は、国際規則で定められた所定の手続きを踏むことによって、旅客機の貨物室に搭載し貨物として運ぶことができます。あなたは、この運搬システムについてどう思いますか。



Q5. 専用容器に梱包された病原体は、一般貨物と同様に宅配便などで運ぶことができます。あなたは、この運搬システムについてどう思いますか。

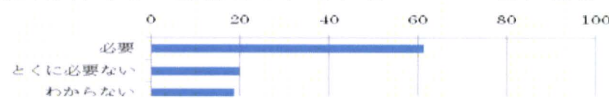


Q6. あなたは普段、どの程度宅配便を利用していますか。(業務上も含む)



Q7. これまで、国内で図のような病原体輸送容器を用いての病原体運搬時の感染事故は報告されていません。病原体の陸上の運搬方法について、あなたはどう思われますか。

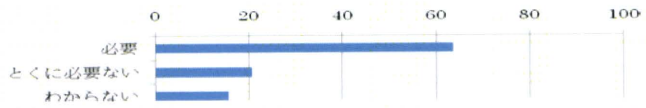
7-1 検査材料等を三重梱包し、それをビニール袋に包む



7-2 検査材料等を三重梱包し、それを金庫のような鍵付きの容器に入れる。



7-3 一般の運搬車両の荷台の中に、壁などで仕切られた専用スペースを設置する。



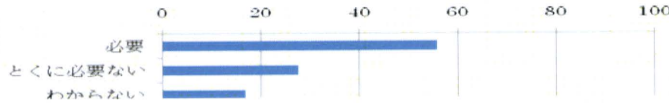
7-4 運搬車両に、運搬していることがわかるようなマークをつける



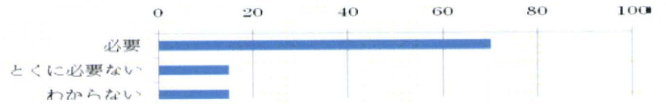
7-5 運搬に従事する人には、教育訓練を実施する。



7-6 運搬に従事する人の資格や認定制度を設ける



7-7 病原体輸送事業者（会社）の認定制度を設ける



Q8. あなたは普段、感染症に関する情報をどこから得ていますか。多いと思われる順に3つお選びください。



Q9. あなたが信用・信頼している情報源は何ですか。優先順位の高い方から3つお選びください。



図1 インターネット調査結果