

袋、マスクおよび実験衣については70%以上の機関で使用されていた。安全管理に関するマニュアルは作成中、計画中を含めると70%であった。安全キャビネットは95%の設置率であった。また何らかの保守の実施率は80%であった。病原体の保管は17機関中16機関で病原体専用の保管庫で保管されており、すべての機関で保管庫または保管場所に施錠していた。感染症法についての説明は60%の機関で実施されていた。感染症法について理解しにくいところがあると回答した機関が60%であった。何らかの講習会を実施しているところは30%であった。

バイオリスク管理講習会

研修参加特別区は20区で、参加人数は36名であった。

講義の内容については、「講義は役立つか?」「講義はわかり易かったか?」「教材は十分か?」の3項目について、研修全体での平均点はそれぞれ8.47、8.66、8.91であった。単元別では、「2. 安全キャビネットの使い方」「3. 病原体の輸送(講義)」「4. 病原体等の輸送(実習)」に関する評価が比較的高く、このうち「3. 病原体の輸送(講義)」の1項目を除きすべての項目の平均点が9を超えた。逆に比較的低い評価となったのが、「1-3. バイオリスクマネジメント」及び「5. 事前調査の質問に対する回答」で、前者では2項目で、後者では1項目で平均点が7点台であった。

講義のレベル及び講義時間については4段階評価としたが、「2.5」あるいは「ちょうどよい」と自分で記載した回答が少数見られた。このような回答は無効回答とした。

講義のレベルについては、全体的に「やや高い」という回答が多く、研修全体では75%以上がこの回答であった。「低い」または「高い」という回答は少なく、全体の2%であった。単元別では、「1-3. バイオリスクマネジメント」及び「1-4. バイオリスクマネジメントの構築」について有効回答者の9割以上が「やや高い」または「高い」と回答した。

講義時間については講義のレベルほど1つの回答への偏りはなく、研修全体で約58%が「やや短い」、約39%が「やや長い」と回答した。ただし単元別では、「2. 安全キャビネットの使い方」及び「3. 病原体の輸送(講義)」について有効回答者の7割以上が「やや短い」または「短い」と回答した。(伊木、杉山)

4) 結核菌輸送に関する研修

保健所・病院・検査センターの運搬と特定病原体保管に関係する担当者への研修とアンケート調査

保健所・病院・衛生検査所(検査センター)を対象として、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、放射線技師等を対象として講習会を実施した。感染症法の定める施設基準、保管基準に関する理解不足があることが明らかとなった。

(鹿住)

5) 病原体輸送担当者の教育に関する研究

改正感染症の施行に伴い、特定病原体等の輸送には運転手への情報提供や同乗者への教育が必要となった。輸送業者の改善努力への支援として、平成20年8月から厚生労働省により、「特定病原体等の運搬に関する講習会」(同行者講習会)が、輸送に関わる対象者に実施されている。同行者資格を持つ者を増やす努力、適切な混載方法の工夫の理解などを目的としている。この教育内容や学習理解度のための設問の検討、特定病原体輸送時に携帯するイエローカードの改良などを行った。(佐多、安藤、重松、杉山、伊木)

6) バイオリスク管理研修の実践

世界保健機関は Train-the-Trainer の研修を開催したが、これに参加するには時間と費用の負担が生じる。また、定期開催もされておらず、受け入れ人数も少ないことから、地域、施設ごとの認定プログラムの立ち上げが期待されている。日本には、国家認定の仕組みがないことから、外部評価を受けた教育プログラムは存在していない。海外のプログラムを参考に、国際基準に従って国内独自の研修プログラムの検討を行った。検査技師や危機管理担当者を養成する学部の学部生や、研究を開始した大学院生などを対象に、英国のプログラムを改良して運用し、受講生による評価を受けた。

①九州大学

医学部学生、大学院生、大学病院検査技師、教育担当の大学教官ら10名の参加。講習内容は、法規に関しては感染症法、廃棄物処理法などの国内ルールにした。「組換え体」の概念と廃棄物処理、実験室管理の項目を入れた。質疑及び研修評価質問票よ

り、現実の問題への応用が可能な形での研修が不足しており、教育教材が画一的、概念的、あるいは実社会を反映しない環境設定などになっており、連想の展開を困難にしていることが明らかになった。

②千葉科学大学危機管理学部

対象は大学学部生であったため、Web学習用の教材として作成したバイオリスク管理導入用のパワーポイント資料を初日の開始時に活用した。バイオセーフティ自体をほとんど初めて耳にする対象群であり、この教材が、少なくとも何を学ぼうとしているかのイメージを浮かべる役割を果たしたことが評価シートの集計から分かった。

(安藤、重松、藤本)

(2) 海外の情報収集と国際的動向に関する研究

バイオリスク管理の基準作成や、人材育成は国際的課題となっている。

European Committee for Standardization(Comite Europeen de Normalisation)の「バイオリスク管理の国際的基準」合意文書はCWA(CENワークショップ合意文書)として2008年に公開された。この文書は、バイオリスクをどのように管理してゆくかのマネジメントシステムの手法についての基準を定めている。その組織や施設の目標に対して、日常業務の効率をあげ、より大きな成果を達成するために、相互に係るプロセスをどのように管理するかについて、Plan(計画)-Do(実施)-Check(検討)-Act(対処)の四項目に分けて検討しており、ISO基準などを

導入している施設では、協調に注意して作成されたので、非常に使い勝手の良いものとなっている。これを踏まえて、私企業の教育サービスを提供している Det Norske Veritas は、CWA15793 準拠の研修を提供している。(重松)

(3) 英国版バイオセーフティ担当者用研修の試行と検討

英国の Medical Research Council (MRC) でカウンスル所属の施設に対して初任者研修と専門家研修として10年以上実施されてきた英国版のバイオリスク管理者講習を開催し、同時通訳により、2日間の教育プログラムがバイオリスク管理の領域で受け入れられるかと、広く学術研究部門も含む研究者を対象に教育プログラムのニーズを検討することを目的として実施した。

約30人の参加があり、グループ学習形式で行い、講義、演習の組み合わせと午後はブレインストーミング、共同作業での討議と課題演習を行った。アンケートの結果は、所内研修が実施されている施設は1件のみで、他の方々は初めての講習の受講であった。実習では、実例を挙げた論議がなされ、考え方の多様性が参加者に理解され、バイオリスク管理に正解はなく、最善を選択するという基本的な考え方がわずかながらも浸透したことが、時間経過と共に発言から伺えた。(重松、安藤)

(4) 米国におけるバイオリスク管理教育プログラム

バイオリスク管理の強化を図っている米

国、カナダ、英国など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。米国サンディア国立研究所において開催されたバイオリスク管理のトレーニングコース (Controlling Laboratory Biorisks:CLBTC) に参加し調査を行った。参加は13名で、あらかじめ3~4名のグループに分けられた。受講前のアセスメントがあった。コースの構成と特徴は、①パワーポイントなどによる講義、②個人防衛具 (PPE) の着脱などの実習、③模擬実験室内での演習、④実験室内での緊急事態を想定した対応演習、⑤展示物によるバイオセキュリティ関連の解説、⑥リスク管理プログラムの作成 (グループ単位) である。コース受講前に行われるアセスメントとコース終了後の試験結果を比較することによって受講者の学習達成状況が確認され、修了証書が手渡された。(藤本)

(5) WEB を利用した e-ラーニングの活用の研究

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行った。(重松、藤本)

WEB 上に提供できる試作教材を学部学生に対して公開し、その内容や受入やすさ、改善点など教材自体に関する情報収集と、e-ラーニングによる学習に対する意見聴取を行った。その結果、e-ラーニングの利点である学習時間及び学習速度の自由度と効率性が受講学生のほとんどから支持され、

図や写真、アニメーションなどによる視覚効果についても学習に効果的であることがわかった、一方、図やアニメーションの量、動く速度やタイミングについては苦言も見られ、改善すべき点としての検討が必要であった。(藤本、重松)

(6) 富山県衛生研究所、厚生センター、医療機関等におけるバイオセーフティの教育

1) バイオセーフティの研修、普及活動について：富山衛研では、研究所のバイオセーフティ委員会が、衛研の職員以外の厚生センターの研修生に対して（大部分は医師）教育訓練を行った。

研修対象者：①登録従事者（特定病原体取扱者、及び職員）、②非登録従事者（職員）、③その他の者（臨時雇用者、臨床研修医等）
教育訓練項目：省令に記載された項目について、上記区分毎に別々に実施した。

①定期教育訓練：平成 21 年 5 月 28 日に講習会を実施。職員・臨時雇用者等合計 45 名（職員は 30 名）

②臨時教育訓練

(短期研修者と臨時雇用者)

i. 臨時雇用者 4 名/4 回

ii. 臨時研修医 7 回 計 13 名

今後は、これら対象者向け研修の充実と、病院の検査室担当者へのバイオセーフティの教育普及につとめていきたい。

②-i.ii. の臨床研修医教育については、講義後、バイオセーフティに関して基本的考え方がよく理解できたという感想が多く、将来、医師となり病院の指導的立場に立つ若手の講

義、研修の重要性が示唆された。バイオセーフティ技術は、病原体取扱者のみの技術ではなく、病原体を扱っている実験室関係者、事務方、及びその建物に立ち入る人々に共通したものである。病院で将来指導的立場に立つ者については、バイオセーフティは必須事項である。その他、病院の臨床医への講義内容を工夫して、理解を深めさせ、将来的に病院内のバイオセーフティ（院内感染対策を含む）の充実をはかるべく努力してもらいたいと考えている。

2) 病原体の輸送について

法律施行前から後にかけて、細菌送付件数は減少している。

当衛生研究所は、二種病原体等を保有しているため、保持については、申請し許可を受けている。2010 年 1 月 22 日には査察を受け、いくつかの指導を受けたところであるが、建物の死角になる部分、保管室には、監視カメラの設置、また建物全体には ID カードでの出入りが勧告された。(倉田)

(7) 高度安全施設における教育

1) 海外の安全対策と教育プログラム

日本では、感染症法の改正に伴い一類感染症の原因病原体のうち南米出血熱、ラッサ熱、エボラ出血熱、痘そう、クリミア・コンゴ出血熱の原因ウイルス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。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昭和 56 年に建

設されたが、BSL4 研究施設としては稼働されず動物用 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 相当と勘案される新興ウイルス感染症等が発生する可能性を想定すると、一種病原体取扱い施設に指定された場合も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。

最も新しく BSL4 施設として稼働を開始したのは、米国モンタナ州の米国国立アレルギーおよび感染症研究所のロッキーマウンテンラボラトリーである。当該施設の BSL4 施設及び計画等の安全性の査察は、NIH Division of Occupational Health and Safety (DOHS)、NIH 安全査察専門家等により厳格に実施され、さらにバイオリスクの観点から CDC の Select Agent Program によるバイオセーフティプラン、セキュリティプラン、事故対応計画等に関する基準を満たしているかを査察されたうえで BSL4 病原体の保管及び実験が承認されている。また、“Rocky Mountain Laboratories Integrated Research Facility Emergency Response Plan”として実験施設での火災時の避難や対応、自然災害、化学物質汚染、病原体汚染や動物実験時の咬傷等への対応に関して教育、周知されている。BSL4 実験室での緊急時対応に関しては、病原体汚染、PPE の破損、実験室機能の部分停止や全面停止時、実験従事者の怪我や体調不良時の対応等に関して細かく決められている。また、“Scientific and Medical Aspects of Biosafety Level-4 Virus Research at Rocky Mountain Laboratories”として、Health care practitioner 等を対象として資料の配付及び

講習会とを開催している。ここでは、BSL4 病原体とその研究、曝露等の際のアセスメントと対応策、感染者、患者の治療等に関する注意事項の確認とトレーニング等に関して講習している。これらは、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)) に則っている。

国立感染症研究所でも、WHO の Laboratory biosafety manual (third edition) と Biorisk management : Laboratory biosecurity guidance に則り、さらに感染症法に則り、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」「病原体等曝露事故応急対応マニュアル」等が定められている。

教育養教材も用意されているが、米国国立アレルギーおよび感染症研究所のロッキーマウンテンラボラトリーの教材等を参考に、国立感染症研究所でも教育用教材として、「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」を準備している。

なお、バイオリスク管理とその包括的強化には、実験従事者の教育プログラム等は

言うまでもないが、施設やその他施設に付随する機器等の保守管理に関しても同様に重要である。3年前に緊急時の使用を想定した可動式 GBL を導入設置しているがその保守も重要である。これらは、予算措置も含めて充分検討すべき課題である。
(森川)

2) 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

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。

国立感染症研究所では、「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、22年度に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。

救護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。

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見えられた。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、実験室使用时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には、共同作業員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。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、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。(森川)

III. 教育教材の開発に関する研究

バイオリスク管理の教育用教材は、すべてにおいて十分であるとはいえない。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。

(1) スケルトンタイプ安全キャビネットの開発

安全キャビネットは病原体取扱いの上で重要な安全装置である。構造の理解、取扱手技の見やすさのためにスケルトンタイプの教育用安全キャビネット実機を開発した。また、安全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、安全キャビネットの縮尺模型も作成した。

国産品の Class IIA/B3 を基に、HEPA フィルターの周辺構造、モーター部分、給・排気の経路などが視認できるようにした。種々の操作と基本的な病原体を本機内部で取扱うことを前提とし、研修効果を検討する試作品として作成した。設計時の配慮点は、安全キャビネットとしての仕様を満たすこと、作業員の視点と、作業の空間内位置を理解できる視覚を確保すること、HEPA フィルターと気流の流れの関係がわかるように見せること、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、及び日常作業での清掃の必要部分が理解できるようにすることである。

本機を用いて各種研修会の参加者に実習を行った。多くの質問と、積極的な相互研鑽の姿勢が見られた。構造の理解等に有効であることが示された。

安全キャビネットの 1/10 縮尺模型の作成に当たっては、以下の点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わかる
- ③給気、排気の空気の流れが確認できる

④軽く、もち運びができ、かつ、耐久性がある材質

(重松、安藤、佐多、杉山)

教育用安全キャビネットの2号機については、結核菌取扱いの特性を考慮し、エア・カーテンを構成する気流の学習とフィルターの正常機能の重要性が強調できる点を重視した。

教育用安全キャビネットを用いた初心者用用の講習資料を作成した。講師のデモンストレーションとして、①気流の可視化、②示した気流に基づいた清潔領域と作業領域の決定の仕方を示す、③実際に実習で行う作業を模擬で示す、④時間があるかぎり参加者から選んで特定の手技を行わせ、スモークとの組み合わせや手技の指導を行う。(重松、安藤)

(2) 3Dを用いて仮想空間で飛散事故対応を学ぶプログラム

学習効果の高いバイオリスク管理教育のコンテンツの可能性を、三次元画像(3D)とシナリオ・ロールプレーから検討した。シナリオは、単純なバイオセーフティ違反からの感染例をテスト版として作成した。3Dは、実験室内での飛散事故を想定した仮想現実の場面の作成を行った。

何か事故・事件が発生した時にどのように、情報共有をして、どのように情報を外部へ向かって開示していくか、誰がどのような役割と責任を果たすのかということをおおまかに理解するためのシナリオの作成を行った。(重松)

(3) e-ラーニング

大学の学生で学生実験が導入される際や、大学院生と実験助手が実務を開始する際の初期導入として、バイオリスク管理の基本に関する自習用教材を作成した。教材の目的は、自分に合った速度で受講し、大学が現場での講義を補完することにある。WEB上に提供できるファイル形式や、セキュリティなどの技術的検討とともに、教育内容(コンテンツ)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を行った。(重松、藤本、安藤)

D. 考察

バイオテロ対策用のために特定の病原体等については、感染症法の枠組みの中で初めて法律によって規制されることとなり2007年6月に施行された。しかしながら、それ以外の病原体に関しての病原体取扱い(病原体の実験室・検査室等での取扱いそのものや保管)は引き続き各機関の自主的ルールによる管理に委ねられている。特定病原体等の管理方法が示されたのでそれら病原体等取扱・運営及び設備基準などを十分に考慮して規制対象以外の病原体も取り扱うようにすべきであろう。

このような社会状況にあつては、病原体の適正管理のためのバイオリスク管理の強化に関する研究はきわめて重要である。主任研究者は平成17年から3年間、厚生労働科研費「病原微生物の取扱い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

「イシステムの構築に関する研究」にてバイオセーフティ・バイオセキュリティの強化・普及に関する研究を実施してきた。わが国の病原体取扱機関におけるバイオリスク管理体制の現状の問題点と取り組むべき点について明らかにすることができた。バイオリスク管理の強化には教育の機会の提供と優良な教育材料を用いて研修等を行うことが極めて重要である。

バイオリスク管理の強化

特定病原体等の適正管理と輸送について地方衛生研究所ブロックを対象とした研修を実施した。研修の方法(実習)、使用教材、受講者からの質問、受講者による研修評価などについて検討を行った。この成績を踏まえ研修プログラムの策定と教材の整備を進展させてきた。本研究においても20年度に東海・北陸及び近畿ブロックを対象として病原体の輸送についての研修を実施した。これにより全国6ブロックすべてでワークショップを開催し、改正感染症法に関わる特定病原体等の適正管理と輸送について周知するとともにバイオリスク管理の問題点・疑問点の吸い上げと明確化を行うことができた。ワークショップ開催時に収集された質問を整理しなおし、Q&Aとしてまとめた。これにより分かりにくい法律用語につき理解を深めることができたと思われる。

改正感染症法に対しては「周知」のほか、「譲渡の基準の明確化」の問題もあった。公安委員会への運搬の届出に関する見解として、譲り受ける側、運搬を委託された者、また使用または保管するために輸入する者も届け出が可能であることを明確とした。

「公安委員会への届け出を含めた運搬事例の紹介」については、本研究及び平成19年度の研究により特定病原体の輸送のシミュレーションを実施し事例紹介として報告した。これらの事例を参考とすることで申請書類の作成準備も含め運搬がしやすくなると思われた。事例を増やすことで運搬のマニュアル化が可能である。

厚生労働省結核感染症課は輸送業者のなかに運搬同行者資格を持つ人を認定するための「特定病原体等の運搬に関する講習会」を開催した。これに研究班員4名が参加し、病原体の性質、特定病原体等の運搬の手続き及び携行品、輸送容器の梱包法及び緊急時対応について担当した。運搬同行者の資格保有者が増えることで、輸送経費を下げることができると思われる。

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(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。

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。

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』が安心感を与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。

インタビューでは、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。

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。

質的調査で得られた成績をもとにアンケート調査等を実施し、量的に検証した。

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¹⁾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。質的調査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。

国連規格容器は製造基準が定められている。2～4トントラックでの轢過試験で一次容器が破損しないことが実証された。国内で販売されている国連規格の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。

輸送容器2種類(A、B)について紫外線や薬剤等で処理し耐久性を見た。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。

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。

高圧蒸気滅菌処理では、A の 121℃、20 分、3 回処理では劣化が確認されず、また A の 121℃、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℃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℃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。

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。

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さらに必要である。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。

さらに 2 種類の容器を加え検討を行った。

高圧蒸気滅菌処理後は、B 及び D の容器は内圧試験に合格することができなかった。これらの容器本体には熱によるものと思われる変形が確認されていることから、物理

的な熱変性が漏れの原因となったものと考えられた。

紫外線照射処理後も、B 及び D の容器は内圧試験に合格することができなかった。紫外線照射処理では高圧蒸気滅菌処理のような視覚的に明らかな変性は見られていないが、漏れはいずれも蓋と本体の間からであることから、蓋の内側にあるパッキンが紫外線の影響を受けた可能性があると考えられた。

0.5%次亜塩素酸ナトリウム浸漬及び 80%エタノールによる清拭のいずれの処理の場合も、B 及び D の容器は内圧試験に合格することができなかった。高濃度の次亜塩素酸ナトリウムはゴムを劣化させることがあり、またウレタンゴムやアクリルゴムなどアルコールの影響を受け易いものもある。漏れはいずれも蓋と本体の間からであることから、B 及び D の容器に用いられているパッキンの材質に原因があると考えられた。

本試験の結果から、B 及び D の容器はこれらの消毒・滅菌処理後の再利用が困難であるものと考えられた。

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、今回の試験結果から、消毒・滅菌処理が及ぼす影響が容器の種類により異なることが判明したことから、再利用する場合は容器への影響を踏まえ適切なものを選択すべきであると考えられた。ただし今回は消毒・滅菌処理を伴う数回程度の再利用を想定し、根拠となる条件よりも厳しい条件下で実施した。したがって、今回処理後に不合格となった容器であっても、再利用できる条件が存在する可能性もある。逆に影響を受けにくい容器であっても、条件が厳しくなれば影響を受ける場合

もある)。

今回の結果を受け、メーカーが一定の条件下での再利用を担保する可能性があることから、今後はメーカーとの交渉を行い、メーカーが担保する使用条件を明確にする計画である。一方処理後に不合格となった B 及び D の容器についても、他条件における再利用の可能性は否定できないが、メーカーが再利用について担保していないことから、現段階では 1 回のみを使用を限度とすることが望ましい。本実験にて得られた情報は、メーカー側の対応を確認後、病原体輸送に関する教育訓練資料として活用する予定である。

高圧蒸気滅菌は水蒸気が持つ熱伝導性を利用した滅菌方法であるが、水蒸気が釜や被滅菌物の内部に充満し被滅菌物に直接接触することが効率的な滅菌へと繋がることから、高圧蒸気滅菌器は釜の内部を水蒸気で飽和するために工程初期の段階で内部の空気が除去される仕組みとなっている。しかし、被滅菌物の形状や材質、配置等の状態によっては部分的に空気が残り、その結果温度にむらが生じ十分な滅菌効果が得られない可能性がある。特に実験室用ガウンやガーゼ、脱脂綿等素材の中に空気を多く含むものは除去されにくいとされる。そこで本実験では、乾燥したガウンを被滅菌物として選定した。

口を閉じたバッグ内に少量の水を置き、内部で水蒸気の発生を試みるケースもあるが、最も多用される条件は、水蒸気が直接オートクレーブバッグ内に取り込まれるよう、バッグの口を若干開放する方法である。このため今回は、高圧蒸気滅菌処理時の被滅菌物内の実際の温度について(1)口を閉じ

る、(2)口を閉じてバッグ内に 200ml の水を置く、(3)バッグの口(上部)を開ける(口径約 6cm) の 3 通りで検討した。

高圧蒸気滅菌処理の設定時間については、1 基本を 20 分処理とし、比較対象として 60 分処理における検討も行った。132℃処理の条件に対しても検討した。

(1)の条件の場合、121℃、20 分処理ではオートクレーブバッグ内外で約 20℃の温度差が生じ、さらにガウン内部との温度差は 28℃であった。これはオートクレーブバッグ内への水蒸気が遮断されたことにより、熱が内部に伝わりにくくなったためと考えられた。121 度、60 分処理ではガウン内部の温度が 106℃まで、また芽胞の不活化を目的とした 132℃、20 分処理では、一般的に芽胞の不活化に必要とされる 115℃を超え 117.5℃まで上がったが、乾燥状態であることから病原体や芽胞の十分な不活化には至らない可能性が示唆された。

(2)の条件の場合、121℃、20 分処理でオートクレーブバッグ内部温度が 113.5℃まで上昇し、また終了時ガウン内部が湿っていたことから、設置した水から水蒸気が発生しガウン内部にまで到達しているものと考えられた。ただし、ガウン内部の温度は設定温度と 20℃以上の差があることから、滅菌効果について今後検討する必要がある。これに対し 121℃、60 分処理を行った場合は、ガウン内部でも 109℃まで到達していた。また芽胞の不活化を目的とした 132℃処理では、オートクレーブバッグ内で 128.5℃まで、ガウン内部でも 116℃まで上がり、6 分間 115℃以上を維持した。しかしオートクレーブバッグが密閉されていることから、飽和水蒸気の充満に必要な空気抜

きができない。したがって、今後滅菌効果に関する検証が必要と考えられる。

(3)の条件では、121℃、20分処理でもガウン内部の温度が101℃に達した。中が湿っていたことから水蒸気がガウン内部まで入り込んでいることは明らかであるが、設定温度と20℃の差が生じた。これに対し121℃、60分処理を行った場合は、ガウン内部において114℃まで上昇した。内部に入り込んだ水蒸気が飽和状態であれば栄養型細菌やウイルスに対する滅菌効果が得られる可能性は大いにあるものと考えられるが、実際の滅菌効果についてはバイオロジカルインジケータ等を用いた検証が必要である。また132℃、20分処理では、ガウンの中で115℃以上を7分間維持したことから、飽和水蒸気が速やかにガウン内部に入り込めば芽胞の不活化が見込めるものと考えられるが、今後滅菌効果の確認が必要である。

(3)の条件においてガウン内部の温度が121℃、20分処理で101℃まで、60分処理でも114℃までしか上昇しない理由としては、オートクレーブバッグ内の空気と発生した水蒸気との置換が不十分であることが考えられる。このため比較検討の目的でオートクレーブバッグを逆さに置き、下部が開放された状態で121℃、20分処理を行ったところ、最高温度がガウンの外で117℃、ガウン内部で105℃まで上昇した。これは、バッグ内に水蒸気がよりスムーズに入り込むことができたためと考えられ、(3)の条件におけるバッグ内の水蒸気量が飽和状態ではなかったことを裏付けている。したがって、水蒸気が被滅菌物の内部まで取り込まれにくいことが想定される場合は長めの処

理時間を設定する等の対策が必要である。

被滅菌物への凝縮熱の伝導性を操作するため、ステンレス製の滅菌缶やガラス器具、オートクレーブバッグを用い、さらに内部への水蒸気の取り込み状態の違いにおける熱伝導性を検討するため、開放状態と密閉状態とで比較を行った。また滅菌缶やガラス器具、オートクレーブバッグ内に少量の水を加えて内部で水蒸気を発生させることによる温度上昇についても検討した。

開放状態にした場合、滅菌缶やガラス器具では設定温度近辺まで上昇が見られたが、オートクレーブバッグ内のガウンについては温度上昇が不十分であった。これは、ガウン内部に含まれる空気が抜けにくいために十分な水蒸気が到達されなかったためと考えられる。

一方、ガラス器具内部が水で満たされている場合には、500ml程度であれば設定温度近辺まで上昇が見られた。開放状態のプラスチック製容器に対し同様の実験を行ったところ、106.5℃までしか上昇が見られなかった。したがって、ガラス製品はプラスチック製品に比べ熱を通しやすく、その結果が大量の水の温度上昇につながったものと考えられた。

またこれらの容器に少量の水を加えた場合も、設定温度近辺までの温度上昇が見られた。またステンレス製の滅菌缶の場合も同様であり、被滅菌物内部まで温度上昇が認められた。これは、容器内部で水蒸気が効率的に発生したためと考えられた。したがって、ガラス製品の滅菌やステンレス製滅菌缶を用いた汚物滅菌の場合は、内部に少量の水を入れることにより滅菌が達成されやすくなると思われた。

オートクレーブバッグについては、発生した水蒸気が被滅菌物に到達するよう水蒸気透過性を持つ材質であることが謳われているものがあるが、今回試験に供した製品はいずれも比較対象製品である K に比べ温度上昇、ケミカルインジケータの呈色反応ともに不十分であった。K ではガウン内部であっても高い温度上昇が見られていることから、K 以外のオートクレーブバッグを通過する水蒸気が十分ではないことを示唆している。これはオートクレーブバッグを開放状態にすることにより温度上昇が見られたことから、オートクレーブバッグを使用した滅菌処理の際には開放状態とすることが望ましいと考えられた。さらに滅菌時にはケミカルインジケータを最も水蒸気が到達しにくい場所に設置することが強く望まれる。

高压蒸気滅菌は水蒸気を持つ凝縮熱により、有害物質を発生させることもなく安全に感染性物質を不活化できる優れた滅菌法であるが、十分な効果を得るためにはその性質を熟知しておくことが必要である。今回得られた結果は、教育訓練の場で大いに活用できるものであると考えられた。

バイオリスク管理の教育

東海・北陸及び近畿ブロックを対象として病原体の輸送についてのワークショップでは参加者による評価を行い情報提供の効果などへの評価の解析を行った。感染症法についての疑問点を洗い出し、感染症法とバイオリスクとの関係及びその結果必要とされる病原体等の取扱方法と輸送方法を明確にするため、各単元の持ち時間を流動的にし、討議時間を多めに設定した。その結

果、約半数の参加者は討議時間が「適切」と回答した。しかし、中部ブロックの 46% 及び近畿ブロックの 38% は「短い」と回答しており、またコメントで最も多かった意見は、「今回のワークショップに関する Q&A の公表」であったことから、ワークショップ終了後においても疑問点がまだ残されていることが示唆された。

実習は「特定病原体等の運搬の基本」の中で実施したが、実習時間については、中部ブロックでの 38% が「短い」と回答し、このうち 15% が「短すぎ」という回答であった。このため近畿ブロックのワークショップでは、スライドの一部を実習の一部に盛り込み、実際に容器を手にしながら説明するという方法に切り替えた。その結果、近畿ブロックで「短い」と回答したのは 25% となった。また「特定病原体等の運搬の基本」に対する評価にも差が生じた。講義の内容について「非常に有益だった」または「まあまあ役に立った」と評価したのは、中部ブロックで 77% であったのに対し、近畿ブロックでは 92% に上昇した。これらの結果から、講義の一部を実習に移行可能な場合は、実習の形をとる方が効果的であると考えられた。

このように、実習を組み込んだ「特定病原体等の運搬の基本」に対しては、特に近畿ブロックにおいて比較的高い評価が得られた。これは、プレゼンテーションと実習を組み合わせることにより、イメージしやすくなったためと考えられる。これに対し、「リスクアセスに基づくバイオリスク管理」ではいずれのブロックでもやや低い傾向となった。これは、バイオセーフティ及びバイオセキュリティの根底にあるべきリスクアセスメントのイメージがつかみにくく、「リスクアセスメントは概念的な内容が

多く、聞きとりにくい」というコメントからも見て取れるように、内容が複雑でやや混乱を招いたためではないかと思われた。このような場合は、討議の中で解決するか、評価シートの中に質問欄を設けるなどして後日回答する等の対策も検討すべきと考えられる。

各ブロックとも講義内容は基本的に同じであるが、特に「非常に有益だった」という評価は「リスクアセスに基づくバイオリスク管理」の単元を除き、講師のプレゼンテーションに対する評価と連動して上下する傾向が見られた。講義に対するイメージはその内容だけではなく、プレゼンテーションの方法により変動するものと思われ、また「専門用語を定義してほしかった」や「スライドは日本語の方が良かった」等のコメントより、表現の仕方も少なからず影響を及ぼすものと考えられた。

バイオセーフティ・バイオセキュリティの概念自体は新しいものではないと思われるが、わが国ではその概念の解釈が施設や個人で異なり、統一性がない。このため感染症法への対応も各々で異なってくる。また各施設や地域で抱える問題もそれぞれ異なるため、法律による規制と病原体等取扱施設における実情との間にひずみが生じる。したがって、法解釈の推進には正確な情報を伝達するとともに、疑問点や問題点を洗い出して整理し解決してゆかなければならず、十分な意見交換が必要である。これは、施設内におけるバイオセーフティ・バイオセキュリティ教育を進める際にも共通で発生する問題である。

ゆえに、本ワークショップはバイオセーフティ・バイオセキュリティ教育の効果的運営方法を検討する題材として最適である。今後は保健所、病院、大学及び衛生検査所

等の、それぞれ異なる目的を持つ機関を対象とした教育訓練も積極的に実施し、国内におけるバイオセーフティ・バイオセキュリティ教育を推し進めながら、目的に応じた運営方針を確立してゆくべきと考えられる。

九州大学のWEB学習システムを利用して、バイオリスク管理教材提示と教材学習後のアンケート調査を行い、その内容や受入やすさ、改善点など教材自体に関する情報収集、e-ラーニングによる学習に対する意見を聴取した。教材は、バイオリスク管理教育の導入編として試作されたものであり、バイオリスクにおける基本的事項をわかりやすく図説したものをベースに、さらにその具体例をアニメーションで事例提供し、復習テストを提供する形を基本形としている。調査対象者は学部2年から4年生（主に3、4年生）である。教材の難易度について、半数以上の学生が「適切」と回答し、また、「簡単すぎた」との回答も約3分の1あったことは、検査技術科学専攻の学生が中心であったためと思われる。バイオセキュリティについてが認知度が低く、概念の歴史の長短が原因と考えられた。

教育プログラムにおいて、学習者の満足度が高いことは必須であり、特にe-ラーニングにおいては、受講者の自発的な学習意欲を培う上で、重要である。本調査では、受講した学生の約77%が楽しく学習できたと回答しており、試作教材に対する満足度は良好と思われる。「楽しかった」と答えた理由として、視覚的效果を多くの学生があげており、e-ラーニングの利点のひとつが有効に活用されていると結論できる。一

方、動画の量、動く速度やタイミングについては苦言も見られ、「苦痛であった」回答者は、「アニメーションをもう少し短くするか、むしろなくても良い」と回答した。この点は、改善すべき点として検討が必要である。e-ラーニングの利点として、学習時間及び学習速度の自由度と効率性が従来からあげられているが、今回の調査においても、受講者のほとんどがその点を指摘して好感を持っており、バイオリスク管理教育への導入適正も高いと考えられる。

高度安全施設におけるバイオリスク管理と実験従事者の教育プログラム

G7国でBSL4施設が稼働していないのは日本だけという状況になった。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可能性が否定できない状況にある。感染症法の改正に伴い一類感染症の原因病原体のうち南米出血熱、ラッサ熱、エボラ出血熱、痘そう、クリミア・コンゴ出血熱の原因ウイルスは特定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。そこで、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「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（実験室機能の部分停止や全面停止など）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が必要であると考えられる。

高度安全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、その際の問題点を明らかにすることは重要であるので、高度安全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。救護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。

国際的にはバイオリスク管理の標準化についてCENワークショップ合意文書(CWA15793)が出され、引き続きバイオセーフティ専門家の能力標準化についてパブリックコメントを求めたところである。わが国ではまだバイオセーフティ管理者の活動、身分と位置付けについての認識が十分とは言えず、多くの機関では微生物学者が研究の傍らバイオセーフティ管理者として活動している。病原体についての知識はあるが、必ずしもバイオセーフティについて十分な知識があるとはいえない者が機関のバイオ

セーフティ管理者として、バイオセーフティ教育や実験室の保守・管理にあたっている状況である。いわゆる資格としてバイオセーフティ管理者の責務が体系的に教育され、認定を得るようにはなっていないので国際標準に準拠したものを用意できるよう早急に体制を整えなければならない。バイオセーフティ教育のシステムもまだ未整備といえる状況である。本研究の成果を多くの機関に導入した教材が使用できるようにすることが今後の課題である。認定されたバイオセーフティ管理者が、バイオリスク管理を行い、必要最低限のものについては均一的に行われ、国としてバイオリスク管理が一定レベルを維持できることがバイオリスク管理の強化につながる。バイオリスク管理のためには国家レベルでのバイオリスク管理の体制作りが必要である。

E. 結論

バイオリスク管理の強化、バイオリスク管理の教育訓練及び教育教材の開発について様々な角度から研究を遂行し、成果を得た。

特定病原体等の適正管理と輸送については資料の用意、研修の実施、Q & Aの作成等で正しい知識の普及を行うことができた。バイオセーフティで常識的に行われているものの一部について実証実験を行い検証した。オートクレーブの適正使用、輸送容器の強度等得られた情報を教育教材に反映させるようにした。

実習用の教材の作成、e-ラーニング用教材の作成を行った。教材、資料を用いたバイオリスク管理学の学習・研修シラバスを提案した。併せて、系統的な教科書につい

での検討を報告した。

研修等を実施し評価して、各施設での研究計画の承認に参照可能な、実技を含む教育プログラムの提案と、認定管理の国内実情に合致する提案を行った。

教育訓練の受講成績の評価方法を国際的基準とも互換性のある形で提案し、各施設での管理目標の設定と達成評価に活用できるソフトウェアや、WEB上で利用できるプログラムとして提供した。進行中のバイオリスク管理者の教育項目および認証手法に関する国際合意基準作成に協力した。

バイオリスク管理の最初のステップとしてのリスク評価のための支援資材を完成し、提供した。日本語以外でも使える形で準備する。

以上、バイオリスク管理の強化及び教育訓練プログラム及び教材の提供を行うことができた。今後は多くの機関がこれらのプログラムを実際に導入できるための方策を提示し、実践し、これら機関でのバイオリスク管理が向上するという成果を出さなければならない。

F. 健康危険情報

とくになし。

G. 研究発表

1. 論文発表

平成20年度

- 1) 杉山和良：V 病原体の輸送 病原体等安全取扱・管理指針 2版 日本細菌学会 85-100, 2008
- 2) 杉山和良：感染症法における病原体の分類と管理体制 化学療法の領域 Vol.24, No.4, 547-552, 2008

- 3) 杉山和良：バイオセーフティの事典
小松俊彦編集 分担；第4章 バイ
オセーフティの組織体制と活動、第
7章 病原体の取扱い みみず
く舎/医学評論社，2008
- 4) 安藤秀二：第7章病原体の取扱い；
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
- 5) 杉山和良：バイオセーフティからバ
イオセキュリティ 感染・炎症・免
疫 Vol. 38, No. 4, 345-357, 2008

平成21年度

- 1) 杉山和良：バイオセキュリティの国
際基準と日本 感染症 Vol. 39,
No. 6, 9-18, 2009
- 2) 杉山和良：ズーノーシスハンドブッ
ク 岸本寿男、山田章雄監修 バイ
オリスク管理（マネジメント）
20-22, 2009
- 3) 杉山和良：食品微生物学辞典 バイ
オセーフティ、バイオハザード他
2009
- 4) 杉山和良：注意すべきウイルス感染
症 アウト・ブレイクにどう対応す
るのか 診断と治療 Vol. 97, No. 3,
165-171, 2009
- 5) 安藤秀二，高橋聡，Q 熱，ズーノー
シスハンドブック(岸本寿男，山田章
雄 編)，メディカルサイエンス社，
p193-194, 2009
- 6) Hanaoka N, Matsutani M,
Kawabata H, Yamamoto S, Fujita
H, Sakata A, Azuma Y, Ogawa M,

Takano A, Watanabe H,
Kishimoto T, Shirai M, Kurane I
, and Ando S.: Diagnostic assay
for *Rickettsia japonica*: Emerg
Infect Dis, 2009 15: 1994-1997.

- 7) Hanaoka N, Sakata A, Takano A
, Kawabata H, Watanabe H,
Kurane I, Kishimoto T, and
Ando S. Development of a
pUC19-based recombinant
plasmid to serve as a positive
control in PCR for *Orientia
tsutsugamushi*. Microbiology
and Immunology, 2009, 53:
305-308
- 8) 飯島義雄、秋吉京子、田中忍、貫名
正文、伊藤正寛、春田恒和、井上明
、安藤秀二、岸本寿男. とり展示
施設におけるオウム病集団発生事
例. 感染症学雑誌、83：500～505
、2009

平成22年度

- 1) 杉山和良：病原体の適正管理 化学
療法の領域 Vol. 27, No. 1, 105-109,
2011
- 2) 鹿住祐子：結核菌の保管と運搬
医療機関への教育訓練と結核菌運搬
の経緯より 化学療法の領域
Vol. 27, No. 1, 111-115, 2011
- 3) 伊木繁雄：病原体輸送の現状と課題
化学療法の領域 Vol. 27, No. 1,
116-124, 2011
- 4) 重松美加：バイオリスク管理の国際
動向 化学療法の領域 Vol. 27,
No. 1, 126-132, 2011
- 5) 杉山和良：実験室のバイオセーフテ
ィ 必携 バイオセーフティ指針
岡田淳 編集 39-67, 2010

- 6) Aina A, Ichinohe T, Tamura SI, Kurata T, Sata T, Tashiro M, Hasegawa H. Zymosan enhances the mucosal adjuvant activity of poly(I:C) in a nasal influenza vaccine. *J Med Virol.* 2010;82(3):476-484.
- 7) Nakajima N, Hata S, Sato Y, Tobiume M, Katano H, Kaneko K, Nagata N, Kataoka M, Aina A, Hasegawa H, Tashiro M, Kuroda M, Odai T, Urasawa N, Ogino T, Hanaoka H, Watanabe M, Sata T. The First Autopsy Case of Pandemic Influenza (A/H1N1pdm) Virus Infection in Japan: Detection of a High Copy Number of the Virus in Type II Alveolar Epithelial Cells by Pathological and Virological Examination. *Jpn J Infect Dis.* 2010 Jan;63(1):67-71.
- 8) Takiyama A, Wang L, Tanino M, Kimura T, Kawagishi N, Kunieda Y, Katano H, Nakajima N, Hasegawa H, Takagi T, Nishihara H, Sata T, Tanaka S. Sudden Death of a Patient with Pandemic Influenza (A/H1N1pdm) Virus Infection by Acute Respiratory Distress Syndrome. *Jpn J Infect Dis.* 2010 Jan;63(1):72-4.
- 9) Kuroda M, Katano H, Nakajima N, Tobiume M, Aina A, Sekizuka T, Hasegawa H, Tashiro M, Sasaki Y, Arakawa Y, Hata S, Watanabe M, Sata T: Characterization of Quasispecies of Pandemic 2009 Influenza A Virus (A/H1N1/2009) by De Novo Sequencing Using a Next-Generation DNA Sequencer. *PLoS ONE* 5(4): e10256. doi:10.1371/journal.pone.0010256
- 10) Ichinohe T, Aina A, Ami Y, Nagata N, Iwata N, Kawaguchi A, Suzuki Y, Odagiri T, Tashiro M, Takahashi H, Strayer DR, Carter WA, Chiba J, Tamura S, Sata T, Kurata T, Hasegawa H. Intranasal administration of adjuvant-combined vaccine protects monkeys from challenge with the highly pathogenic influenza A H5N1 virus. *J Med Virol.* 2010 Oct;82(10):1754-61.
- 11) Ando S, Kurosawa M, Sakata A, Fujita H, Sakai K, Sekine M, Katsumi M, Saitou W, Yano Y, Takada N, Takano A, Kawabata H, Hanaoka N, Watanabe H, Kurane I, Kishimoto T. : Human R. heilongjiangensis Infection, Japan. *Emerg Infect Dis*, 2010, 16: 1306-1308.
- 12) Yoshii K, Motta K, Omori-Urabe Y, Chiba Y, Seto T, Sanada T, Maeda J, Obara M, Ando S, Ito N, Sugiyama M, Sato H, Fukushima H, Kariwa H, Takashima I. Epizootiological study of tick-borne encephalitis virus infection in Japan. *Journal of Veterinary Medical Science (in press)*
- 13) 安藤秀二 病原体等の保存・保管と輸送, バイオセーフティ研究会編, バイオセーフティの原理と実際、医学評論社 (in press)
- 14) 杉山和良 バイオハザードの実態, バイオセーフティ研究会編, バイオセーフティの原理と実際、医学評論社 (in press)
- 15) 杉山和良 バイオハザード対策, バイオセーフティ研究会編, バイオセーフティの原理と実際、医学評論社 (in press)
- 16) 杉山和良 組織管理と健康管理, バイオセーフティ研究会編, バイオセーフティの原理と実際、医学評論社 (in press)