

201028031A

平成22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22年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 篠原 克明

平成23(2011)年3月

平成 22 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 22 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 篠原 克明

平成 23 (2011) 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

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

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

山本 明彦 国立感染症研究所 細菌第二部 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 インフルエンザウイルス研究センター第四室 研究官

奥谷 晶子 国立感染症研究所 獣医科学部 研究官

氏家 誠 日本獣医生命科学大学 獣医学部 獣医感染症学講座 助教

研究協力者

綿引 正則 富山県衛生研究所 細菌部 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

神林 敬吾 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

滝吉大二郎 株式会社アップロード

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	11
篠原 克明（国立感染症研究所）、倉田 毅（富山県衛生研究所）	
2. 病原体への対応（バイオセーフティの観点より）	17
倉田 毅（富山県衛生研究所）、篠原 克明（国立感染症研究所）	
3. オンライン型バイオセキュリティ教育に関する調査と検討	23
氏家 誠（日本獣医生命科学大学）	
4. 炭疽菌の管理システムの有用性調査	29
奥谷 晶子（国立感染症研究所）、井上 智（国立感染症研究所）	
5. 国際細菌内毒素および自然免疫会議で知見したヨーロッパ各国での病原体管理事情	
山本 明彦（国立感染症研究所）	31
6. 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	33
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）	
駒野 淳（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）、高田 礼人（北海道大学）	
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）	
7. 試験運用に基づくシステムの性能評価	57
駒野 淳（国立感染症研究所）	
8. 汎用型携帯端末対応病原体管理システムの検討	63
篠原 克明（国立感染症研究所）、高田 礼人（北海道大学）	
早川 成人（ヤマトシステム開発株式会社）、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）	
9. 病原体情報収集端末の開発—ICタグを利用した大量サンプルの管理—	69
篠原 克明（国立感染症研究所）、梶原 唯行（株式会社アップロード）	
甲野 英治（家田貿易株式会社）	
10. ICタグ内臓保管容器に関する検討	75
篠原 克明（国立感染症研究所）、甲野 英治（家田貿易株式会社）	

11. 病原体管理システム組み込みワークステーションの開発	79
篠原 克明 (国立感染症研究所)、梶原 唯行 (株式会社アップロード)	
倉田 毅 (富山県衛生研究所)、綿引 正則 (富山県衛生研究所)	
12. 病原体保管庫の施錠、鍵管理、開閉ログシステムの検証	85
篠原 克明 (国立感染症研究所)、山本 明彦 (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)、神林 敬吾 (ヤマトシステム開発株式会社)	
13. 病原体等 高度セキュリティ輸送の実現に関する検証	91
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)、山本 明彦 (国立感染症研究所)	
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)	
神林 敬吾 (ヤマトシステム開発株式会社)	

I. 総括研究報告書

平成 22 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 新型感染症やバイオテロへの対策として、病原体の安全な取り扱いと病原体の厳重な管理が必要且つ重要である。その実践のためには、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とを融合した総合的な病原体管理システムの構築と実用化が有用である。

本研究で開発する病原体管理システム(ICBS システム)は、病原体の安全保管とトレーサビリティ管理並びに大量サンプル処理などを効率的に行うことできる病原体の登録、保管、輸送、廃棄における一括管理システムである。本システムは、最新のタグ技術を用い、病原体サンプル1本単位で、且つサンプル採取の段階から廃棄までの取扱い情報とその履歴を自動的に一括管理する。本システムの導入とサンプルのコード体系化は各施設内及び施設間における情報の共有化と情報を統合した一括管理を可能とし、現行感染症法の遵守並びにパンデミック感染症発生時などにおけるバイオセキュリティ及びバイオセーフティの確立に寄与するものである。

本 ICBS システムについては、基本システム構想の有用性を確認した後、実用化のために、システムの安定性やコスト軽減などの検討、管理ソフト及び周辺機器、装置の開発と改良、並びに消耗品の開発、配布などを行い、その性能評価と実証試験を続けてきた。

平成 22 年度は、特定病原体管理、大量検体検査、感染症サーベイランス及び研究グループ間情報共有などに機能を特化した管理システム(機能特化型 ICBS システム)を構築し、ソフトとハードを含めたシステム全体として実用可能なレベルに到達したことを確認した。

また病原体管理システムを開発、検証する中で、病原体出納管理とセキュリティ強化をメイン機能とした汎用的な病原体管理システムの必要性が確認され、汎用型 ICBS システムを新たに構成し、運用試験と機能検証を行っている。本汎用型病原体管理ソフトの配布は実際の現場における病原体管理作業の効率化と省力化に大いに貢献できるものとする。また、病原体管理情報の統一化は、緊急時における病原体管理の迅速対応に非常に有用である。

さらに、ユーザーへの利便性を考慮し、ICBS システムのメンテナンス機能としてのサポートサイト(システム管理用サーバー)について基本構想を検討した。

病原体輸送においても、実際の輸送手段における輸送履歴取得や現在地確認機能につ

いて、実用化の目途が確認された。

本システムの複数拠点への導入は、個々の作業現場における病原体管理の効率化、並びにパンデミック感染症の発生時や緊急時における情報共有と情報発信などに向上に大きく貢献するものとする。また、病原体情報の統合管理システムは、我が国として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できる。

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、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

報を統合して、全ての個体の履歴を集中管理するシステムである。

また、病原体の個別情報(危険度レベル、感染経路、滅菌条件)や関連法規・規制などの情報をマスターデータとして管理し、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。

それらにより、病原体の安全管理、安全保管、輸送の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ーフティの確保を同時に実現することができる。

さらに、本システムの複数個所への導入と管理情報の統合により、病原体管理の標準化が可能となる。そのことにより、本システム導入は、新興・再興感染症発生時やバイオテロへの対応時に必要な国際的な連携や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と期待される。

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、管理する基本的な機器・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。

昨年度(平成 21 年度)は、さらなる実用

A. 研究目的

本研究で構築する病原体一括管理システム(ICBS システム)は、病原体試料容器に直接タグ(IC タグ、バーコードなど)などを埋め込みあるいは貼付し、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

化システムとしての適合性の検証のために、フィールド試験を行ってきた。

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と改良を行った。特に、取り扱い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。

それらの結果をふまえ、本年度は、各現場の特異性、すなわち業務内容ごとに異なる要求項目に対応するために、機能を特化した管理システム（機能特化型 ICBS システム）の構築と関連装置の開発、運用試験などを含めて総合的な検討を行った。

また、一般検査室などで使用できる汎用性の高い病原体管理システムの要求度も高いことが判明したため、汎用型 ICBS システムの基本構想についても検討した。

さらに、システム運用に際して、ユーザーへの利便性を考慮し、管理システム全体をサポートするサイト機能に関する基本構想も検討した。

病原体輸送においては、実際の輸送手段における輸送履歴取得や所在地確認機能について開発した機器などの運用試験を行い、実用化について検討した。

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、特に病原体管理情報の統一化並びに国際協

調性について、解析と問題点の整理を行なった。

2. 実用化試験、調査と改良：

本病原体管理システム（ICBS システム）の実用化に向けて、運用試験を継続している。その中において、ユーザーの業務形態に機能を特化した機能特化型 ICBS システムと汎用性を主とした汎用型 ICBS システムという機能を分化した二つのシステムの要求があがってきた。今回、それら二種のシステム（プロトタイプ）の構築と改良を行い、それらを用いて、モニタリング並びにアンケート調査と聞き取り調査を含む実運用試験を行なった。

さらに、実用化後のサポート体制や管理情報の統合化についても検討を行った。

3. 汎用型携帯端末対応病原体管理システムの検討：

これまでに、本病原体管理システム（ICBS システム）の現場における運用試験を行っている中で、実験室レイアウトなどにより、1セットの病原体管理システムでは業務要件が不足する場合や複数のコンピュータ配置が不可能な場合があることが明確になってきた。

これらの課題を解決するために、汎用型携帯端末に対応できる病原体管理システムの開発と有用性を検証した。

4. 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改良を継続している。本年度は、大量サンプル処理に主眼を置い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。

5. 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開発、試作、改良と機能試験を行った。

6. 病原体管理システム組込み安全装置：

バイオハザード対策のみならず病原体管理機能を有する病原体取り扱い用のワークステーションの開発と機能試験を行った。

7. 病原体保管庫管理システム：

病原体保管庫のセキュリティ管理について検討を継続している。

本年度も、病原体保管庫、特に冷凍庫の鍵の管理システムと ICBS システムとの連動について検討を行った。

8. 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、器具の検討および実際の輸送手段を用いた実証試験を行った。

（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、ICBS システム全体の実用化に向けた運用試験とその改良が主目的であった。

運用試験としては、実際の病原体取扱い施設において、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、動作確認を行った。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。

パンデミック感染症の発生、新興感染症のアウトブレイクやバイオテロの可能性など、病原体を取り扱う際のリスクは、常に変化、増大している。それらに対応するためのバイオハザード対策としての施設、設備やその運用、管理技術も進歩と変化を続けている。また、バイオテロ対策もより強固なものが求められてきている。

すでに欧米諸国では、バイオセーフティとバイオセキュリティに関する種々の法律、規則、ガイドライン及びそれらに対応する施設・設備が整備されてきた。しかしながら、アジア、アフリカ、東欧、南米などの諸国、地域においては、未だ不十分ではあると思われるが、急速に整備すべく欧米のサポートが行われている。

そのような状況の下、今後はさらに、バイオセーフティとバイオセキュリティの分野ともに、全世界規模での病原体管理方法の共通化、共有化、あるいは規則などの標準化が推進されてくる。

わが国において、それらに対応するためには、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効率的なシステムが必要且つ有用である。

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ができ、管理対象の最小化と個々の試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、強化する上で非常に有用であると思われる。

また、本システムの導入と試料のデータベース化は、病原体管理における国際共通化、あるいは標準化においても、有力なツールになると思われる。

さらに、共通化された病原体情報と情報の統一化の手法は、安全な病原体取り扱い教育における教育ツールとしても、有用であると思われる。

(篠原、倉田、氏家、奥谷、井上、山本、分担研究報告 1、2、3、4、5)。

2. 実用化試験、調査と改良

本病原体管理システム (ICBS システム) の実用化に向けて、継続的に運用試験を行っている。

各施設、現場において運用試験を実施したところ、ユーザーの業務形態に機能を特化した機能特化型病原体管理システムと一般検査室などを対象とした汎用性に主眼をおいた汎用型病原体管理システムという機能を分化したそれぞれ異なる二つのシステムが必要であることが確認された。

そこで、それら二種のシステム (プロトタイプ) の構築を行い、個々のシステムについて実運用試験と改良を継続している。

機能特化型病原体管理システムの各特異性の特徴と運用試験の具体例は、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)) については、昨年度から基本システムの運用試験を継続しており、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) の検証とその結果に基づく改良を行ってきた。

さらに、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。(セキュリティ強化型 ICBS システム)。

また、国内外のインフルエンザサーベイランスやパンデミック時を想定した大量の検査試料の発生時における試料管理を対象として、大量サンプル情報の一元管理と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) などを検証し、さらに実現場における操作性や精度管理を考慮して、情報収集端末や基本管理システムなどの改良を継続している。(少数多品種対応型 ICBS システム)。

さらに、ワクチン製造などの大量サンプルの製造、管理、出納などに特化した管理システムの構築についても検討と試験を継続している。(大量本数管理対応型 ICBS システム)。

汎用型病原体管理システムは、一般検査室などにおける病原体の出納管理をメインとしたものである。本年度は、汎用型に必要な管理項目などの整理と基本システム構成などについて検討を開始し、一部実現場にて運用試験と機能検証を行っている。汎用型においては、個々のユーザーへのフレキシビリティとセキュリティ強化が主な課題であることが確認された。

さらに、ネットワーク化によるリスクコミュニケーションとして、本システム導入施設間の情報の可視化、一元管理について検討している。

また、ネットワーク利用による付加価値機能をとって、実用化後のサポート体制や管理情報の統合化についても検討を行い、オンラインアップデートやオンラインマニュアルなどについて具体化を図っている。

(篠原、倉田、山本、奥谷、駒野、徐、

白倉、高田、綿引、滝澤、早川、梶原、分担研究報告 6、7)。

3. 汎用型携帯端末対応病原体管理システムの検討：

これまでに、本病原体管理システム (ICBS システム) の運用試験の中で、1 セットの病原体管理システムでは業務要件が不足する場合などがあることが明確になってきた。

具体的には、広範囲且つ複数の空間での作業、距離のある屋内での作業、屋外におけるサンプル採取などである。

これらの課題を解決するために、汎用型携帯端末に対応できる病原体管理システムを開発し、有用性を検証している。

具体的には、汎用型の携帯端末に基本的な病原体管理システムの機能を移植し、広範囲の屋内作業及び屋外作業における有用性の調査と、その結果を基に装置の改良を行っている。

(篠原、高田、早川、小松、梶原、分担研究報告 8)

4. 病原体情報収集端末の開発：

本年度は、大量の試料容器の情報処理に主眼を置いた装置の開発と性能検証を行った。基本的には IC タグ技術を応用した、大量試料容器情報処理機能付の情報収集端末の開発である。

実用性評価のため、当該装置の動作試験と運用試験を行い、その結果を装置、機器の改良に反映した。

運用試験と改良の結果、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。

本装置の導入により、迅速且つ大量のサンプル情報の授受が可能となった。

(篠原、梶原、甲野、分担研究報告 9)。

5. 保管容器：

システム運用に最適な試料容器 (一次容器) について調査し、数種の容器と情報付加用のタグについて検証を行った。今回は特に、病原体試料を直接封入し保管する一次容器とタグの耐久性について検討を行った。

検討項目としては、容器、タグ共に滅菌耐久性と低温保管耐久性である。

その結果、IC シールタグを貼付した樹脂製試料容器が E0 ガス滅菌に耐用性があり、コストの面からも推奨された。

今後の課題としては、IC タグの価格は低下しているが、通常の実験室レベルで使用できる価格には至っていない。また、シールの粘着性にも限界があり、急激な温度変化や長期間保存への対応など、今後も関連技術のフォローが必要である。

(篠原、甲野、分担研究報告 10)。

6. 病原体管理システム組み込みワークステーションの開発：

バイオハザード対策と同時に病原体管理機能を有する病原体取り扱い用のワークステーションの開発と機能試験を行った。

具体的には、生物学用安全キャビネット内では不可能な病原体取り扱い作業を安全に行うことをサポートする目的で、閉塞感の少ない感染性エアロゾルの封じ込め装置の選択を行った。

さらに、使用する病原体情報の管理のために病原体管理システムとの情報共有のできる工夫を施した。

現場における実用試験を行ったところ、有用性が確認された。

(篠原、倉田、綿引、梶原、分担研究報告 11)。

7. 病原体保管庫管理システム：

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中である。

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を組み合わせ、ID 管理、アクセスログ、動作ログ、管理情報などを管理するシステムである。

本年度は特に、キーの他人への貸与、盗難による「なりすまし」を防止するためのセキュリティ向上のための改良を行った。

その結果、「なりすまし」防止策として、実用的な解決策を提案できた。

今後モニター試験を実施し、さらに検証を行なう予定である。

また、本成果の一部は、American Biological Safety Association, 53rd Annual Biological safety Conference, October 4-6, 2010. Denver, USA. 及び第 10 回 日本バイオセーフティ学会学術総会・学術集会、2010 年 12 月 6-7 日、横浜、にて発表した。

(篠原、山本、小松、神林、分担研究報告 12)。

8. 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、有用性を検証している。

本年度は、市販の機器、サービス、運搬車両などを組み合わせたコスト削減と情報伝達機能について検討を行った。

その結果、個々の特長を生かすことにより、情報管理精度の向上が見込めることが確認できた。

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おり、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。

また、本検討の一部は、13th Annual Conference of the European Biological Safety Association, June 22-23, 2010, Ljubljana, Slovenia. にて発表を行った。

(篠原、倉田、高田、山本、駒野、綿引、滝澤、小松、神林、分担研究報告 13)。

D. 考察

本研究は、病原体を安全に取り扱い、且つその保管と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。

具体的には、病原体試料容器に直接タグ (IC タグ、バーコードなど) などを埋め込みあるいは貼付し、病原体試料一個単位で個々の取り扱い情報の履歴などの情報を、各ステップごとにリアルタイムでデータベースに転送、統合し、全ての個体の情報を集中管理するシステムである。

国内外のバイオセーフティとバイオセキュリティの分野の調査の結果でも、全世界規模での病原体管理方法の共通化、共有化、あるいは規則などの標準化の要求が高まっており、わが国においても、それらに対応するためには、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効率的なシステムが必要且つ有用であると思われる。

本研究で開発している病原体管理システムの導入と試料情報のデータベース化は、病原体管理における国際共通化、あるいは標準化においても、非常に有用である。

また、共通化された病原体情報と情報の

統一化は、安全な病原体取り扱い教育における教育ツールとしても、利用できる。

これまでに、病原体管理システム（ICBSシステム）のプロトタイプは完了している。昨年度からは、実用化システムとしての適合性の検証のために、実際の病原体を取り扱っている現場数箇所において、さらに実運用試験を行い、システムの有用性、使い勝手などを検証し、指摘事項や問題点を抽出してきた。

それらの結果、各業務内容（特定病原体管理、大量検体検査、感染症サーベイランスなど）及び種々の病原体取り扱い作業ごとに、病原体管理システムに必要な要求項目が大幅に異なることが明確になった。

この要求事項の相違に対応するためには、それぞれの業務並びに作業内容に対応するための機能を特化したシステム（機能特化型 ICBS システム）が必要であることが判明した。

また、研究グループ間情報共有などにおいても、業務に最適な管理システムが異なることも確認できた。

そこで、個々の要求事項に対応した数種の機能特化型 ICBS システムのプロトタイプ（セキュリティ強化型 ICBS システム、大量本数管理対応型 ICBS システム、少数多品種対応型 ICBS システム）を構築し、運用試験を行った結果、基本的な構想と機器構成については、ソフトとハードを含めたシステム全体としては、おおむね良好なレベルに到達したことが確認できた。

また、大量の試料容器情報の管理を行うことをサポートするために、大量試料容器情報処理機能付情報収集端末の開発と運用試験を行い、実運用に耐えうる性能がある

ことを確認した。

本システムで使用する試料容器についても、実用性（滅菌対応、超低温耐用性能など）を検証した。

機能特化型 ICBS システムの一部機能については、今後更なる調査と改良を行うが、基本的には、平成 23 年度内に、実用配備を行う予定である。

また同時に、一般検査室などの多くの施設で共通且つ必須の管理項目である病原体の出納管理とセキュリティ強化をメイン機能とした汎用的に使用できる病原体管理システムも必要であることが確認された。さらに、汎用型には、既存データとの連携機能が必要であることも要求された。

そこで、汎用型の ICBS システムの基本構想について、検討を行い、基本管理システム案を作成し、実現場にて一部試験を開始した。

汎用型病原体管理ソフトを複数施設に配備することにより、病原体管理作業の効率化と省力化ならびに病原体管理情報の統一化に大いに貢献できるものとする。また、病原体管理情報の統一化は、緊急時や病原体管理の迅速対応などに非常に有用であると思われる。

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も多く、それらへ対応すべく、汎用型携帯端末対応病原体管理システムの基本構想策定とプロトタイプを開発し、その有用性を検討している。

さらに、本システムの実運用を考慮し、ユーザーへの利便性を提供するために、ICBS システムのメンテナンス機能としてのサポートサイト（システム管理用サーバー）、管理ソフト自動更新機能、データベース

バックアップ及びオンラインヘルプ機能などの基本構想も検討中である。

病原体輸送においても、開発機器や装置の実際の輸送手段における輸送履歴取得や現在地確認機能について運用試験を行い、実用化の目途が確認された。

全体における検討課題としては、コストの問題が残存しているが、市販品を含めた既存機器、装置の取り込みを行い、コストダウンを図る予定である。

また、その一環として、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検討する。

来年度計画としては、システムの完成形としての運用試験とその検証を行い、機能特化型 ICBS システムの実用配備と汎用型 ICBS 管理システムソフトを配布する予定である。

特に、汎用型 ICBS システムについては、まず数箇所の研究機関を汎用型管理システムの検証グループとして選別し、集中的にシステムの配布と運用試験を行い、機能検証を行う。その結果を解析し、必要な改良後に、本配布を実施したい。

また、ICBS システムのメンテナンスのために、サポートサイト（システム管理用サーバ）の提供を行い、実運用を支援する計画である。

E. 結論

- 1) 本システムの基本的な構成機器、装置、管理ソフトの性能試験、連結試験はほぼ終了している。
- 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った。

- 3) そこで、個々の要求事項に応じた機能特化型 ICBS システムのプロトタイプ（セキュリティ強化型 ICBS システム、大量本数管理対応型 ICBS システム、少数多品種対応型 ICBS システム）を構築し、運用試験を行った。
- 4) さらに、大量の試料容器情報の処理機能を有する情報収集端末や試料容器などの関連技術、装置の調査開発も行った。
- 5) その結果、ソフトとハードを含めたシステム全体としては、おおむね良好なレベルに到達したことが確認できた。
- 6) また、一般検査室などの多くの施設で利用できる病原体の出納管理とセキュリティ強化をメイン機能とした汎用型病原体管理システムも必要であることが確認された。
- 7) そこで、汎用型の ICBS システムの基本構想と基本管理システム案を作成し、今後実用配備のための開発を行うこととした。
- 8) さらに、汎用型携帯端末対応病原体管理システムのプロトタイプを開発し、その有用性を検討している。
- 9) 本システムのユーザーへの利便性を提供するために、サポートサイト（管理ソフト自動更新機能、データベースバックアップ及びオンラインヘルプ機能など）の構築について基本構想を検討中である。

- 10) 病原体輸送においては、運用試験を継続しており、輸送履歴取得や現在地確認機能について、実用化の目途が確認された。
- 11) 国内外のバイオセーフティとバイオセキュリティの分野の調査の結果でも、国際的な病原体管理方法の共通化、共有化、規則などの標準化の要求が高く、本病原体管理システム(ICBS システム)の導入と試料情報のデータベース化は、非常に有用である。

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., Protective performance of actual protective clothing materials against Biohazardous agents. Asian Protective Clothing Conference 2010. June 4, 2010, Seoul, Korea.

2) Shinohara, K., Kurata, T., Takada, A., Komatsu, R., How GPS works when your pathogens is transported. 13th Annual Conference of the European Biological Safety Association, June 22-23, 2010, Ljubljana, Slovenia.

3) Shinohara, K., Fukui, T., Fukumoto, K., Obara, K., Ishihara, M., Case study of airflow and pressurization control in

BSL-3 facility. 13th Annual Conference of the European Biological Safety Association, June 22-23, 2010, Ljubljana, Slovenia.

4) Shinohara, K., Kurata, T., Takada, A., Komatsu, R., Hayakawa, N., Development of a security padlock. American Biological Safety Association, 53rd Annual Biological safety Conference, October 4-6, 2010. Denver, USA.

5) 篠原克明、倉田毅、高田礼人、早川成人、梶原唯之、小松亮一、神林敬吾：病原体保管庫用電子南京錠。第10回 日本バイオセーフティ学会学術総会・学術集会、2010年12月6-7日、横浜。

6) 篠原克明：バイオハザード対策用施設で用いている防護服素材の性能について。第8回 日本防護服研究会学術総会、2011年2月、東京。

(2) 雑誌発表

1) 篠原克明：バイオハザード対策用防護服。セイフティ・ダイジェスト。(Safety & Health Digest) Vol. 56. No. 5. 46-52. 2010. 5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

(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

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

研究協力者：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、新型感染症の発生やバイオテロなど、新たな病原体脅威に対応できる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総合的な安全管理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収集、解析しておく必要がある。

本年度、国内外で開催された学会、シンポジウムなどにて、世界各国のバイオセーフティ、バイオセキュリティに関する現状について情報収集と調査を行った。

その結果、世界各国、地域において、急速にバイオセーフティ及びバイオセキュリティに関する法律、ガイドラインなどが整備され、施設・設備も充実されつつあることが確認された。今後は、それらの病原体管理における国際共通化が重要な要件である。

本研究で開発している総合的な病原体管理システムは、病原体の安全取り扱いとバイオセキュリティの強化のみならず病原体管理の国際共通化にも有用であると思われる。

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し、さらにその精度強化を目的としている。

また、システムの運用にあたっては、現状に即した効率的なシステムであることが重要であり、そのため、本検討では、国内外の病原体管理や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 22 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。

主な参加学会などは以下の通りである。

第 5 回アジアパシフィックバイオセーフティ学会科学集会（平成 22 年 5 月 27～28 日、韓国、ソウル市）、2010 年バイオセーフティシンポジウム（平成 22 年 6 月 7～9 日、カナダ、ウィニペグ市）、第 13 回欧州バイオセーフティ学会（平成 22 年 6 月 21～23 日、スロベニア、リュブリアナ市）、第 53 回米国バイオセーフティ学会（平成 22 年 10 月 4～6 日、アメリカ、デンバー市）、第 10 回日本バイオセーフティ学会（平成 22 年 12 月 6～7 日、横浜）、各国のヒト病原体の保管と使用に関する問題点などを討

議するための第3回国際パートナー会議（3rd International Meeting on the National Oversight on the Possession and Use of Human Pathogens）（平成23年2月10～11日、シンガポール）、International Federation of Biosafety Association が主催する 1st Annual Conference Global Biosafety and Biosecurity : Taking Action（平成23年2月15～18日、タイ、バンコク市）。

これらの学会にて、本研究成果の発表及び施設、設備などや病原体管理の状況などにおける情報収集並びに関連研究者間で意見交換を行った。

また、平成22年10月8日に米国コロラド州ハミルトン市の米国立アレルギー及び感染症研究所、ウイルス部の最新のBSL3及びBSL4施設、平成23年2月11日にシンガポールの移動式BSL4解剖室の視察も行った。

C. 研究結果

アジアパシフィックバイオセーフティ学会が主催した「第5回アジアパシフィックバイオセーフティ学会科学集会」（韓国、ソウル、2010年5月27日～28日）では、アジア、太平洋地域を中心に多くの参加者があった。各国のBSL3施設の運営や現状について紹介があり、トピックとしてアジア各国の法律、規則の現状や国際協調などについての最近の状況が紹介された。アジア各国の動向は、今後の国際的なバイオセーフティ、バイオセキュリティの協調を考える上で、非常に重要である。特に発展途上国における制度導入時の当該国内の規則などと先進国の規則などの国際協調とその後の制度維持にか

かわるサポートのあり方が重要な課題である。

カナダ国際感染症センターが主催した「2010年バイオセーフティシンポジウム」（カナダ、ウィニペグ、2010年6月7日～9日）では、カナダのみならず米国、欧州などからの参加者も多く、現在稼働しているBSL2とBSL3施設及びABSL3施設の運営や現状について紹介があった。トピックとしては、特に高度なバイオセーフティとセキュリティが要求されるBSL3及びABSL3の現状の紹介と滅菌に関する最新技術が紹介された。出張者は、本シンポジウムにおいて、BSL3およびABSL3の運営、特に施設設備とセキュリティ、設備の機能維持や性能などのハード面について情報収集と意見交換を行った。同行した倉田分担研究者は、BSL3およびABSL3における病原体取り扱い時の安全手技、リスク評価、滅菌方法などを含むソフトに関する情報収集と意見交換を中心に行った。ハード、ソフト両面での情報収集を、それぞれ分担することにより、より広く且つ多くの意見交換ができ、本研究の推進に非常に有用であった。

欧州バイオセーフティ学会が主催した「第13回欧州バイオセーフティ学術集会」（スロベニア国、リュブリアナ、2010年6月21日～23日）では、欧州のみならず世界各国からの参加者も多く、欧州におけるBSL3施設及びABSL3施設の運営や現状について紹介があった。トピックとしては、特に欧州では遺伝子改変病原体の管理が注目されており、現状報告と今後の考え方などが議論された。また、本学会にて、研究成果の一部（病原体輸送管理システム）をポスター発表した。

米国バイオセーフティ学会が主催した第53回米国バイオセーフティ学術集会（米国デンバー市）では、世界各国、地域から数100名が参加し、バイオセーフティ及びバイオセキュリティに関する施設整備状況や滅菌方法、動物施設などについて最新の発表がなされた。各国において、新たな技術の開発、実践が急速に進んでいることが確認できた。わが国においても関連技術の整備が急務であると思われた。

また、本会において本研究の一部（セキュリティロックシステム）のポスター発表を行い、関連研究者との意見交換と病原体管理に関する情報収集を行った。また、学会に先駆け、ABSA 主催の国際フォーラム及び International Federation of Biosafety Association(IFBA)主催の国際会議に出席し、各国のバイオセーフティの現状と今後の国際協力化について意見交換を行った。

さらに、米国立アレルギー及び感染症研究所、ウイルス部（米国、ハミルトン市）を訪問し、最新のBSL3、BSL4施設の運用に関して、バイオセーフティオフィサー並びに主要研究者と意見交換、情報収集を行った。

3rd International Meeting on the National Oversight on the Possession and Use of Human Pathogens（各国のヒト病原体の保管と使用に関する問題点などを討議するための第3回国際パートナー会議）がシンガポール（平成23年2月10日から11日）で開催された。

本会議は、各国におけるバイオハザード対策及びバイオセキュリティに関する方策、ガイドライン、法律などについて発表する

場であり、海外の現状とコンセプトを知る良い機会であった。出張者もわが国における、バイオセキュリティに関する規則などについて発表、討議を行った。特に、国際間のバイオハザード対策、バイオセキュリティの標準化に向けた討議では、今後わが国における総合的なバイオハザード対策と病原体管理を考える上でも貴重な情報が得られた。特に、アジア諸国では、欧米間に比べ、その国内におけるバイオセーフティ、バイオセキュリティに関する法律、制度などの整備に遅れがあることが感じられた。

また、本会議の討議内容は、本研究における病原体管理システムの開発と構築において、国際協調に関する具体的な対応策を検討する上で非常に有用であった。

International Federation of Biosafety Association (IFBA) が主催する 1st Annual Conference Global Biosafety and Biosecurity : Taking Action（平成23年2月15～18日、タイ、バンコク市）では、国際的なバイオセーフティとバイオセキュリティの調和と統一化を行なうための問題点の整理やその解決方法について議論がなされた。本IFBAは、アジア、アフリカ諸国を含めた世界各国、地域のバイオセーフティ関連学会などの集合体であり、バイオセーフティ、バイオセキュリティの国際協調を図る活動の主体となっている。本会出席はわが国における国際協調戦略を考える上で必須であり、関連研究者と多くの意見交換と情報収集が行えた。さらに、IFBA事務局会議に出席し、わが国の現状報告と病原体管理に必要な人材認定、教育などについて意見交換を行った。