

201123013A

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23年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 篠原 克明

平成24(2012)年3月

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23年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 篠原 克明

平成24(2012)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 国際医療福祉大学 塩谷病院 検査部、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

綿引 正則 富山県衛生研究所 細菌部 主幹研究員

研究協力者

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

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

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

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 (国際医療福祉大学)	
2. 炭疽菌の管理システムの有用性調査	17
奥谷 晶子 (国立感染症研究所)、井上 智 (国立感染症研究所)	
3. 第7回ボツリヌス及び破傷風毒素の基礎と治療に関する国際会議および第48回米国ボツリヌス菌学会年次総会で知見した病原体管理事情と病原体管理システムの必要性.....	21
山本 明彦 (国立感染症研究所)	
4. 各国の獣医大学における病原体取り扱いに関する調査と検討	25
氏家 誠 (日本獣医生命科学大学)	
5. 試験運用に基づくシステムの性能評価	31
駒野 淳 (国立感染症研究所)	
6. 地方衛生研究所における病原体管理システムの適応と検証に関する研究	37
綿引 正則 (富山県衛生研究所)	
7. 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	43
篠原 克明 (国立感染症研究所)、倉田 毅 (国際医療福祉大学)	
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)、白倉 雅之 (国立感染症研究所)	
徐 紅 (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)、氏家 誠 (日本獣医生命科学大学)	
滝澤 剛則 (富山県衛生研究所)、井上 智 (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)、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)、梶原 唯行 (株式会社アップロード)	
8. 病原体保管庫の施錠、鍵管理、開閉ログシステムの検証	61
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)	

I. 総括研究報告書

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などの新興・再興感染症やバイオテロへの対策の一環として、高危険度病原体に対する安全な取り扱いとそ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。

本研究で開発した病原体管理システム(ICBS システム)は、病原体の安全保管と取り扱い歴などの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のできる一括管理システムである。

本システムは、病原体の登録、保管、輸送、廃棄におけるまでの作業とその履歴を一括管理する。具体的には、最新のタグ技術を用い、病原体サンプル1本単位にコードを付帯し、管理対象をサンプル一本単位とし、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採取し、情報を一元的に管理する。

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23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)の構築と配備を行い、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(汎用型ICBSシステム)を新たに構成し、実用配備を行い、運用試験と機能改善を行った。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、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と思われる。さらに、本システムと既存のセキュリティ(アクセスコントロール、ゲート管理など)との組み合わせを行い、病原体保管における総合的なセキュリティ向上策を提案した。

本システムの複数拠点へ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病原体試料情報の共有化と情報の総合管理を可能とする。

その結果、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できるものと

考えられる。

さらに、本研究で開発したような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も応用できる。

本研究の成果としては、平成 23 年 6 月 24 日付けにて、「バイオセキュリティシステム特許第 4769000 号」として特許を取得した。

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 国際医療福祉大学・塩谷病院・検査部、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、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
綿引 正則 富山県衛生研究所・細菌部、主幹研究員

研究協力者
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
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
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

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、病原体の管理を病原体試料一個単位で、その登録、保管、輸送、廃棄までの取扱い情報の履歴を、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、その情報を統合して、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、や関連法規による取扱い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と共に、取扱い制限を指定することができる。

それらの仕組みより、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を統合することにより、病原体管理の標準化が可能となる。

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、プロトタイプの開発を完了した。

平成 21 年度以降、さらなるシステムの実用化と適合性の検証のために、実際の病原体を取扱い施設数箇所において、運用試験と問題点の抽出、改良を行ってきた。

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、改良を施してきた。

それらの結果を基に、各現場の特異性や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を行ってきた。

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として、病原体の保管、出納を基本性能とした汎用型システムを構築した。汎用型システムを国内地方衛生研究所数箇所に実用配備を行い、実際の検査業務を想定して、有用性を検証した。

本年度は、汎用版システムを国内数箇所の地方衛生研究所に実用配備し、本システムの有用性を検証した。さらに、本システムと既存のセキュリティ（アクセスコントロール、ゲート管理）との物理的且つ管理

情報の組み合わせと整合を行い、病原体保管に関する総合的なセキュリティ向上策を提案した。

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。国内外の学会などに参加し、各病原体における管理状況などを調査した。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）の運用試験の中において、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り、機能特化型 ICBS システムを作製し、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。

汎用型システムについては、国内地方衛生研究所 6 箇所に実用配備を行い、実際の検査業務を想定して、有用性と使い勝手について検証し改良を加えた。

機能特化型 ICBS システムについては、国立感染症研究所内における実際の取扱い部署、数箇所で検証を行った。

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) 運用試験の中で、より可搬性を向上させるために、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てきた。PDA (Personal Digital Assistant、Personal Data Assistant) について検証し、さらにワイヤレスのバーコードリーダーに実用化についても検討を行った。

4. 保管容器：

システム運用に最適な容器 (既存サンプルチューブのコード化) の調査とそれに伴う試作品の開発、作製、改良と機能試験を行った。特に、既存のサンプルチューブ情報を本研究の ICBS システムに組み込むための情報変換用のジャケットチューブを新たに改良し、その有用性を検証した。

5. 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向上について検討を継続している。

病原体保管庫 (特に冷凍庫) の鍵の管理情報と ICBS システムとの連動について検討を行った。

6. 既存セキュリティシステムとの連動

本 ICBS システムと各現場にすでに導入してあるアクセスコントロール、鍵の管理などとの連携を試み、病原体管理における総合的なセキュリティ向上策を提案した。

(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 システム全体の改良と運用試験を行い、改良したシステムの実用配備を行った。

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。

参加学会などは以下のとおりである。

国際学会としては、CBRN-E Asia Pacific (化学、生物、放射性物質、核、爆発物テロに関するアジア、太平洋会議、シンガポール、平成 23 年 4 月 11-12 日)、EBSA (欧州バイオセーフティ学会、平成 23 年 4 月 14-15 日)、「Principles & Practices of Biosafety、バイオセーフティの原則と実践」(米国、ロードアイランド州プロビデンス市、2011 年 7 月 24-29 日)、第 54 回米国バイオセーフティ学術集会 (アナハイム市、2011 年 10 月 27 日-11 月 2 日) (以上篠原)、第 7 回ボツリヌス及び破傷風毒素の基礎と治療に関する国際会議及び第 48 回米国ボツリヌス菌学会年次総会 (7th International conference on basic and therapeutic aspects of Botulinum and Tetanus toxins、48th Interagency botulism research coordinating committee、2011 年 10 月 2 日-10 月 7 日、サンタフェ、米国) (山本)、第 12 回国際ニドウイルス学会 (2011 年 6 月 4-8 日、シカゴ州、米国) (氏家)、International Union of Microbiological Societies 2011 Congress (2011 年 9 月 11 日-17 日、札幌) (徐) に参加した。

また、炭疽については、モンゴルにおける菌株管理の現状と課題を視察した (奥谷、井上)。

国内では、日本空気清浄協会 第 28 回空

気清浄とコンタミネーションコントロール研究大会（平成 23 年 7 月 5、6 日）、日本防菌防黴学会第 38 回年次大会（平成 23 年 8 月 30、31 日）、第 11 回日本バイオセーフティ学会 総会・学術集会（平成 23 年 12 月 1、2 日）（篠原）、第 152 回日本獣医学会（平成 23 年 9 月 18 日～22 日、堺）（白倉）、マイナス鎖 RNA ウイルス合同シンポジウム（平成 24 年 1 月 20～22 日、長崎）（徐）などに参加した。

これら国内外の調査の結果、以下のことが判明した。

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、病原体に関連するリスクは、常に、継続、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。とりわけ、遺伝子組換え技術を用いた研究においては、Dual Use の問題がクローズアップされている。

Dual Use 問題というのは、病原体を取り扱うこと、特に病原性の解析結果（遺伝子構造など）や研究のための遺伝子組換え体（組換え体そのものやその情報）などが、人類のために有効利用（ワクチンや医薬品開発）されるということのみならず、細菌兵器などの軍事利用やテロに利用される可能性も伴うという問題である。大学などの研究・教育分野からは自由な研究とその成果発表の有用性が主張されてはいるが、管理側、特に国家安全保障（National Security）の立場からはものそのものとその情報に対してより厳しい管理が要求されている。

このように病原体の取扱いに関するバイオセキュリティは、物理的なセキュリティ

に加え、病原体に触れる者、すなわち研究者の個人的なバックグラウンドや質のチェックがより厳しくなっている。

それらに対応するためにも個々の病原体サンプルの管理強化が必要と思われる。

さらに欧米諸国はもちろんのこと、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・設備の整備は、アジア、アフリカ、東欧、南米などの諸国、地域においても急速に整備されてきている。

しかしながら、未だインフラ整備の乏しいところあり、少エネルギー且つ簡便な管理システムが必要であることも判明した。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とと思われる。

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、バイオセーフティ及びバイオセキュリティの強化に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、標準化及び教育ツールとしても有用であると思われる。

（篠原、奥谷、井上、山本、氏家、分担研究報告 1、2、3、4）。

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、継続的に運用試験と改良を行っている。

運用試験としては、実際の病原体取扱い

施設において、管理ソフトの有用性検証及び各機器、装置の動作確認と改良、収集情報の連結試験などを行ってきた。

さらに、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。

最終的には本 ICBS システムを各施設に配備し、実運用を開始した。

さらに、既存の管理システム（ゲート管理、記帳など）との連携を図り、総合的な病原体管理の向上策を提案した。

各施設、現場における運用試験の結果、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の二つのシステムが必要であることが確認された。

機能特化型病原体管理システムは、以下の3種類である。

1) セキュリティ強化型 ICBS システム

特定二種病原体（ボツリヌス菌 (BSL2) あるいは炭疽菌 (BSL3)) を対象とし、操作性、安全性の向上並び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、機密性、完全性、可用性などを確保したシステムである。

2) 少数多品種対応型 ICBS システム

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発生時の大量検査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、情報セキュリティを主とし、操作性や精度管理を考慮したシステムである。

3) 大量本数管理対応型 ICBS システム

ワクチン製造時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である。

一方、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り、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し、個々のユーザーへのフレキシビリティとセキュリティの強化を行った。

汎用型システムについては、国内地方衛生研究所6箇所を実用配備を行い、実際の検査業務を想定して、有用性を検証した。また、その中で指摘されたユーザー利便性についてはその都度改良を行い、最終的に実用可能なレベルに達したものと思われた。

さらに、本 ICBS システムと既存の管理システムとの連携による総合的な病原体管理とセキュリティの向上策を提案した。

具体的には、本 ICBS システムを使用した病原体サンプルー本ごとの取扱い履歴と手動で行われている保管庫の開閉記録、管理区域への入室記録などとの整合性を検証する。

それにより、本 ICBS システムに記録された改竄不可能な電子データと手書き入力との補完ができ、病原体サンプルー本ごとに対する作業者のアクセス権限とルールの遵守及びその履歴の妥当性が検証できる。

また、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、実用配備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、データベースバックアップなどについて具体化を図っている。

(篠原、倉田、山本、駒野、徐、奥谷、白倉、高田、氏家、綿引、滝澤、井上、早川、神林、梶原、分担研究報告5、6、7)。

3. 汎用型携帯端末対応病原体管理システムの検討：

本 ICBS システムの可搬性を向上させるために、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てきた。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、端末として広範囲の屋内作業及び屋外作業における PDA (Personal Digital Assistant、Personal Data Assistant) の応用について検証した。さらにワイヤレスのバーコードリーダーの機種選定などを行い、実用配備した。

(篠原、高田、早川、小松、梶原、分担研究報告 7)

4. 保管容器：

システム運用に必要な容器として、既存のサンプルチューブ情報を本研究の ICBS システムに組み込むための情報変換用の道具の必要性が指摘されていた。そこで、昨年度までに開発したジャケットチューブを新たに改良し、その有用性を検証し、実用配布した。

特徴としては既存サンプルに何ら手を加えることなく、外側にジャケットを取り付けることにより、ICBS システムに管理情報と連携ができるようにした。

(篠原、梶原)。

5. 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 (フリーザーロックシステム) を開発した。

具体的には、IC キーと保管庫用の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。

昨年度まで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。

本年度は特に、管理情報などの通信について検討を行い、試作装置の作製と通信実験を行い、十分な通信機能を有することを確認した。

その結果、病原体保管庫のアクセス記録管理と鍵の施錠管理が格段に向上させることができた。

また、本成果の一部は、欧州バイオセーフティ学会 14th Annual Conference of the European Biological Safety Association, April 13-15, 2011, Estoril, Portugal 及び第 11 回 日本バイオセーフティ学会学術総会・学術集会、2011 年 12 月 1-2 日、つくば、にて発表を行った。

(篠原、山本、小松、神林、分担研究報告 8)。

D. 考察

本研究では、病原体取扱いを安全に行い、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扱い履歴情報などを、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・整理し、全ての個体情報を集中管理するシステムである。

現在、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、それらに対応する必要が迫っている。そのためには、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の構築が必要且つ有用であると思われる。

本研究で開発した病原体管理システムの導入と病原体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、有用である。

これまでに、病原体管理システム（ICBSシステム）の実用性と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、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、改良してきた。

そのなかにおいて、個々の現場において個々の業務内容（特定病原体管理、大量検体検査、感染症サーベイランス、一般検査業務など）並びに個々に必要な要求項目が大幅に異なることが明確になった。

すなわち、要求事項の相違に対応するために、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）と一般検査業務などに幅広く対応する汎用型システムの二種類が必要であることが判明した。

そこで、個々の要求事項に対応した機能特化型 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、運用試験の後、実用配備を行った。

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型病原体管理システムを構築した。特に、汎用型には、既存データと

の連携機能が必要であり、その対応策も盛り込んだ。

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、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、同一施設内においても複数台の読取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を開発し、実用配備した。

ユーザーへの利便性を向上するためには、ICBS システムのメンテナンス機能としてのサポート情報、データベースバックアップ機能などの基本構想も作成した。

病原体輸送においても、本 ICBS システムに管理情報が連携できるような仕組みも盛り込んだ。

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、コストダウンを図った。

また、実際の病原体保管庫（フリーザー）のセキュリティ向上のため ICBS システムと情報共有のできるフリーザーロックシステムを開発し、データ共有性能や通信機能を検証し、一部の施設（特化型 ICBS システム配備済み）に実用配備した。

さらに、汎用型 ICBS システムについては、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、実運用を開始した。

また、本 ICBS システムと既存の管理システムとの連携による総合的な病原体管理とセキュリティの向上策を提案できた。

具体的には、本 ICBS システムを使用した病原体サンプル一本ごとの取扱い履歴と手動での保管庫の開閉記録、管理区域への入室記録などとの照合を行い、その整合性を検証することで、病原体へのアクセス制限や不正持ち出しなどの抑制効果が期待できる。さらに、査察時に必要な最新データの開示や自動アップデートによる日常管理業務の省力化などに貢献できる。

今後の課題としては、実運用を支援する ICBS システムのメンテナンスのためのサポートサイト（システム管理用サーバ）が有用であり、その提供方法についても基本計画を検討した。

E. 結論

- 1) 本システムの基本的な構成機器、装置、管理ソフトの基本性能、連結性能は確認できた。
- 2) 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）を構築した。
- 3) 一般検査室などの多くの施設で使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を構築し、国内数箇所の地方衛生研究所に実用配備した。
- 4) 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、実用配備した。
- 5) 既存の試料容器情報の変換機能などの調査と容器開発を行った。

6) 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、実用配備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、データベースバックアップなどについて基本構想を作成した。

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した。

8) さらに、既存のゲート管理などと ICBS システムとの連携を図り、総合的な病原体管理におけるセキュリティの向上を提案した。

9) 国際的にも病原体管理方法の共通化、共有化、規則などの標準化が強く求められており、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., Komatsu, R., Kurata, T., Electric pad lock system. How it works. 14th Annual Conference of the European Biological Safety Association, April 13-15, 2011, Estoril, Portugal.

2) Shinohara, K., Shimasaki, N., Yoshida, H., Okaue, A., Nojima, Y., Kikuno, R., Kumagai, S., Onozawa, T., Nagasawa, H.,

Sato, K., Study on performance evaluation and usage standard of protective clothing against biological hazardous agents. The 2nd Asian Protective Clothing Conference 2011. Dec.7-8, 2011, Ueda, Nagano, Japan.

3) 篠原克明、嶋崎典子、吉田弘、岡上晃、野島康弘、菊野理津子、熊谷慎介、小野澤哲夫、長澤秀俊、佐藤清：バイオハザード対策用防護服素材の性能について。第28回空気清浄とコンタミネーションコントロール研究大会、2011年7月、東京。

4) 篠原克明、嶋崎典子、森本美智子、池原弘展、東知宏、熊谷慎介、小野澤哲夫、菊野理津子：バイオハザード対策用防護服の微生物防護性能評価に関する研究。日本防菌防黴学会第38回年次大会、2011年8月、大阪。

5) 岡上晃、野島康弘、菊野理津子、嶋崎典子、吉田弘、篠原克明：浮遊微生物に対するバイオハザード対策用防護服素材の防護性能評価に関する研究。日本防菌防黴学会第38回年次大会、2011年8月、大阪。

6) 篠原克明、綿引正則、神林敬吾、長谷川元則、小松亮一、早川成人、梶原唯行、高田礼人、倉田毅：ICBS病原体管理システムの運用提案と適用例。第11回日本バイオセーフティ学会学術総会・学術集会、2011年12月1-2日、つくば。

7) 篠原克明：BSL-2, 3, 4の実験室の構造と機能はどう異なるのか。第11回日本バイオセーフティ学会学術総会・学術集会、2011年12月1-2日、つくば。

(2) 雑誌発表

1) 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。セイフティ・ダイジェスト。(Safety & Health Digest) Vol.57. No.6. 31-36. 2011. 6月。社団法人日本保安用品協会(JSAA)。

(3) 単行書籍

1) 篠原克明 (分担執筆)：バイオセーフティの原理と実際(バイオメディカルサイエンス研究会 編)、みみずく舎、医学評論社、2011年。

H. 知的所有権の出願・取得状況

(予定を含む)

1. 特許取得

1) 後天性免疫不全症候群の非ヒト霊長類モデル 特許第4709968号
平成23年4月1日。

2) バイオセキュリティシステム
特許第4769000号
平成23年6月24日。

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
倉田 毅 国際医療福祉大学・塩谷病院 検査部
国立感染症研究所 名誉所員

研究要旨 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本研究の目的とする。

システムを運用するに当たっては、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、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さらに整備され、施設・設備も充実されてきており、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ことが確認された。

本研究で開発している総合的な病原体管理システムは、国内の病原体の安全取り扱いとバイオセキュリティ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「病原体等の登録、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、バイオセーフティ及びバイオセキュリティに関する最新の情報や技術をフォローしておくことが必要である。

そこで、平成 23 年度に開催された国内外の学会、シンポジウムに参加し、そこで行われた講演、発表などから、本研究システムに関連する情報を収集、また参加研究者と技術者などと意見交換を行った。

主な参加学会などは以下の通りである。

国際学会としては、CBRN-E Asia Pacific（化学、生物、放射性物質、核、爆発物テロに関するアジア、太平洋会議、シンガポール、平成 23 年 4 月 11-12 日）、EBSA（欧州バイオセーフティ学会、平成 23 年 4 月 14-15 日）、「Principles & Practices of Biosafety、バイオセーフティの原則と実

践」(米国、ロードアイランド州プロビデンス市、2011年7月24～29日)、第54回米国バイオセーフティ学術集会(アナハイム市、2011年10月27日～11月2日)に参加した。

国内では、日本空気清浄協会 第28回空気清浄とコンタミネーションコントロール研究大会(平成23年7月5、6日)、日本防菌防黴学会第38回年次大会(平成23年8月30、31日)、第11回日本バイオセーフティ学会 総会・学術集会(平成23年12月1、2日)に参加した。

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。

C. 結果

CBRN-E Asia Pacific(化学、生物、放射性物質、核、爆発物テロに関するアジア、太平洋会議)がシンガポール(平成23年4月11日から12日)で開催された。

本会議では、アジア太平洋(シンガポール、インド、インドネシア、オーストラリア、パキスタン、タイ、ニュージーランド、フィリピン、日本、マレーシアなど)を中心に英国、国際赤十字を加え、各国におけるCBRN-E対策の現状が発表された。今回は特に日本で発生した原子力発電所事故に関する報告(日本)と放射線防護などについて集中的に発表と討議が行われ、海外での関心の高さが伺われた。また、各国のCBRN-Eテロに対する対応などについて事例が紹介され、海外の状況を知る上で有用であった。

EBSA(欧州バイオセーフティ学会、平成

23年4月14-15日)に参加、病原体管理システムについて研究成果発表を行った。本学会では、欧州を中心に各国のバイオハザード対策、バイオセキュリティの現状紹介や標準化に向けた提案、討議が行われた。バイオセーフティとバイオセキュリティにおいては、国際標準化が進められており、わが国においても早急な精度整備が必要である。

ABSA(米国バイオセーフティ学会)が主催した「Principles & Practices of Biosafety、バイオセーフティの原則と実践」(米国、ロードアイランド州プロビデンス市、2011年7月24～29日)では、バイオセーフティやバイオセキュリティに関する基本情報や最新の状況と実践例が紹介された。

具体的には、米国CDC/NIHが監修発行しているBiosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 5th Edition 2010を基に、バイオセーフティ、バイオセキュリティの実践方法と考え方がレクチャーされた。以前の4th Edition 1999よりも、バイオセーフティなどに関する内容が変更され、特にバイオセキュリティに関する記述が追加されており、国際的な現状に応じたものとなっていた。また、実験室空調や安全キャビネットの規格などに関する考え方も更新されていた。

今後、わが国におけるこれら設備についても再検証する必要があると思われる。

さらに、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と情報収集を行えたことにより、出張者の研究課題である「病原体等の一括管理システムの開発」に必要な要素に関する多くの情報が得られ、

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、わが国の対策を考える上でも有意義であった。

第54回米国バイオセーフティ学会（アナハイム市、2011年10月27日～11月2日）に参加し、関連研究者と情報収集並び意見交換を行った。

本学会では総合的なバイオハザード対策、バイオセーフティ施設、設計に関するものや、緊急時対策、バイオセキュリティなどに関するレクチャーや発表が行われた。

トピックとしては、米国内のBSL-3や高度封じ込め施設に関する規則などの変更や施設設計、メンテナンス、運転に関するセッションが開催され、各国の現状が紹介された。

以上のように、国際間ではバイオセーフティとバイオセキュリティにおける国際標準化が進められており、わが国においても早急な制度整備が必要である。

また、本研究のテーマである病原体管理システムも、病原体取扱いの基本となる規則、方法論、装置の性能評価などの国際共通化が必須であり、国際動向を見据えた対応が必要であることがあらためて確認された。

国内においては、日本空気清浄協会 第28回空気清浄とコンタミネーションコントロール研究大会（平成23年7月5、6日）、日本防菌防黴学会第38回年次大会（平成23年8月30、31日）に参加し、大学関係や民間企業におけるバイオセーフティに関する情報集と意見交換を行った。その結果、バイオセーフティやバイオセキュリティに関するマネジメントの分野において専門組織の充実などの必要性が認められた。

第11回日本バイオセーフティ学会 総会・学術集会（平成23年12月1、2日）において、本研究成果の発表を行った。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の状況と事例が紹介され、特に本年度は、震災時、震災後の各実験施設の状況が整理して発表され、総合的なダメージの大きさと復旧の困難さが強調された。また、これらの事象に関連した緊急時対応について、実際の病原体使用者及び管理者と多くの情報収集と意見交換が行えた。

病原体そのものの物理的な漏洩などは少ないものの、管理情報の喪失や施設設備の復旧などが問題であった。

また、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、その実践において各施設、機関で独自に運用している場合が多く、病原体管理の統一化も一部機関のみであるため、本研究のような一貫した管理システムが有用性であると思われた。

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上で、非常に有用であった。

D. 考察

バイオセーフティ、バイオセキュリティに関する国際協調が着々と進行している。

その中でも、病原体情報や病原体管理方法、管理者資格及び施設、設備のあり方な

どが、多くの学会、シンポジウム並びに国際会議の主要テーマである。また、バイオテロに対する対策（バイオセキュリティ）も、より厳密化しつつある。

バイオセキュリティについては、特に海外において、Dual Useの問題がクローズアップされており、演題やフロアーにて多くの議論がなされている。Dual Use問題というのは、病原体の研究をする上で、特に遺伝子組換え体（組換え体そのものやその情報）などが、人類のための有効利用（ワクチンや医薬品開発）のみならず、図らずも細菌兵器などの軍事利用やテロに利用される可能性があるという問題である。

Academic側からは自由な研究とその成果発表の有用性が主張され、管理側、特に国家安全保障（National Security）側からはより厳しい管理（物そのものとその情報に対して）が要求されている。

バイオセキュリティ自体に関しては、施設・設備の物理的なセキュリティについては従来と大きな変化はないが、最近では病原体に触れる者、すなわち研究者の個人的なバックグラウンドや質のチェックがより厳しくなっている。

以上のような状況のもと、それらをより効率的に実践するには、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、病原体管理に特化した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（ICBSシステム）は、病原体試料を一本単位で管理し、病原体の登録、保管、輸送、廃棄の各取り扱い履歴を一括管理する。そのため、本システムは、セキュリティの強化のみならず、より安全な病原体の取り扱い

いをサポートすることができ、病原体を総合的に管理する上で非常に有用であると考えられる。

E. 結論

新興感染症のアウトブレイクやバイオテロの可能性、またそれに付随するDual Use問題など、病原体を取り扱う際のリスクは、常に変貌している。それらに対応するための施設、設備やその運用、管理技術も進歩と変化を続けており、バイオテロ対策もますます厳密化している。

国際的には、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・設備がほぼ整備されてきており、管理者資格についても国際的な協調が求められている。

そのような状況の下、病原体管理方法の共通化、共有化、あるいは標準化の必要性も高まるものと考えられる。

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り、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。