

- 3) Shinohara, K., Protective performance of actual protective clothing materials against Biohazardous agents. Asian Protective Clothing Conference 2010. June 4, 2010, Seoul, Korea.
- 4) 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.
- 5) 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.
- 6) 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.
- 7) 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.
- 8) 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.
- 9) 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。
- 10) 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。
- 11) 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。
- 12) 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。
- 13) 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。
- 14) 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。
- 15) 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。
- 16) 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。

17) 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。

18) 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)。

2) 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)。

3) 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。

G. 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

厚生労働科学研究費

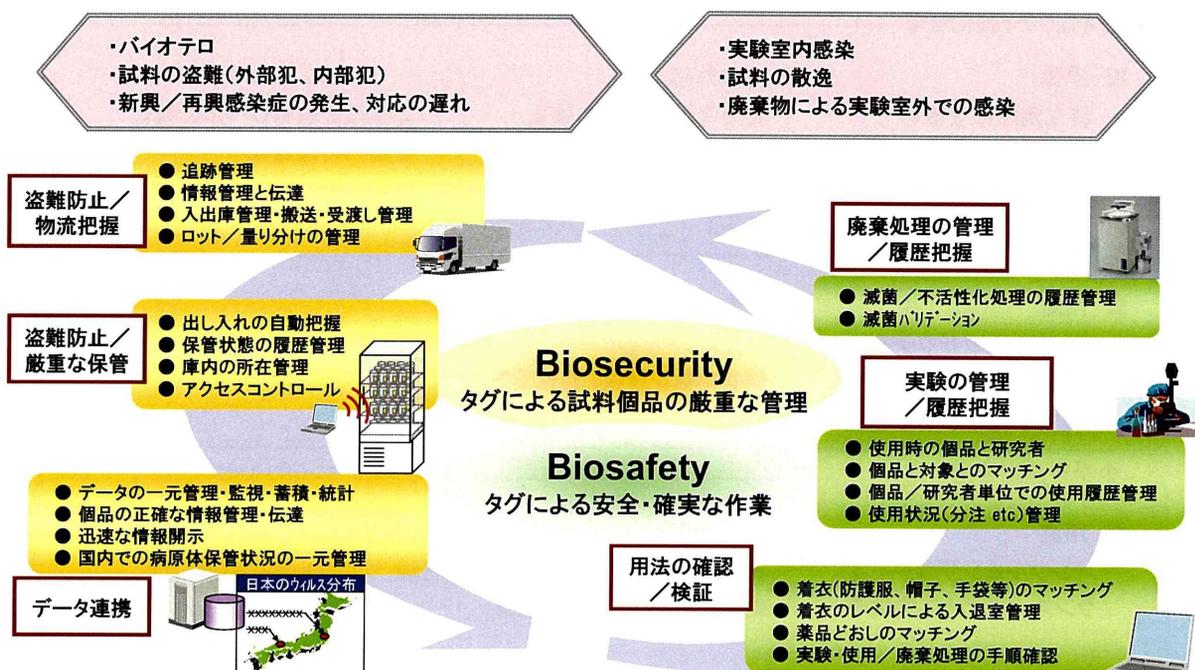
平成21-23年度 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業

H21-新興-一般-013

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

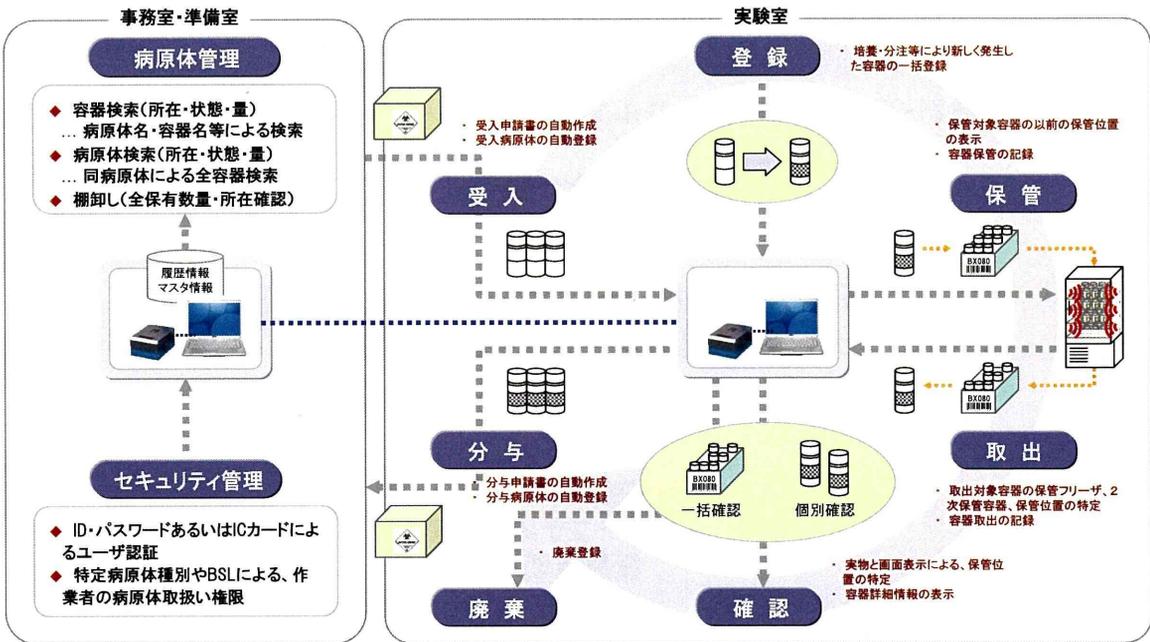
国立感染症研究所
バイオセーフティ管理室
篠原克明

ICBS病原体管理システムの総合コンセプト



ICBS病原体管理システム全体概要

病原体容器個体の「ライフサイクル」と「保有状況(数量・所在)」を一元管理



3

機能特化型管理システム-用途別

セキュリティ強化対応

■ 用途

- ・ 特定病原体管理等

■ 主な対応

- ・ 利用者認証方式の強化
- ・ 取扱履歴取得レベルの強化
- ・ アクセス権限設定の強化
- ・ 容器内容量管理

大量本数管理対応

■ 用途

- ・ インフルエンザワクチン管理等

■ 主な対応

- ・ 大量ロット容器の一括読取
- ・ 複数容器取扱いに適した操作
- ・ 保有本数を重視した管理方式

少量多品種管理対応

■ 用途

- ・ インフルエンザサーベイランス、検査検体管理等

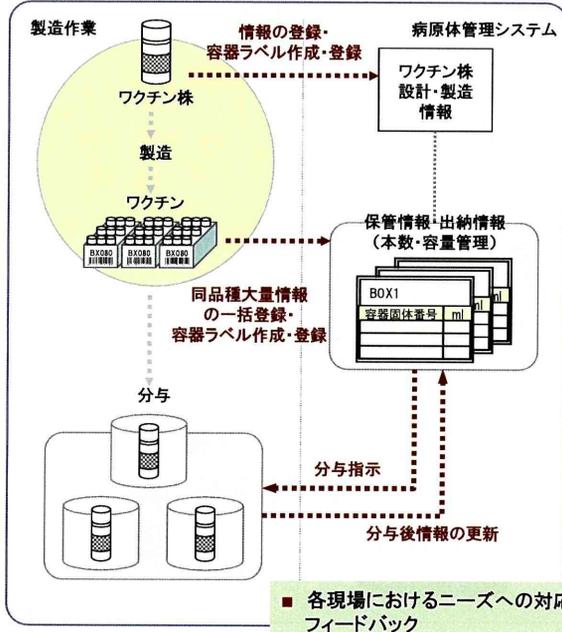
■ 主な対応

- ・ 検査フェーズ別のサンプル情報管理・サンプル間の関連付け
- ・ 他システムとのデータ連携

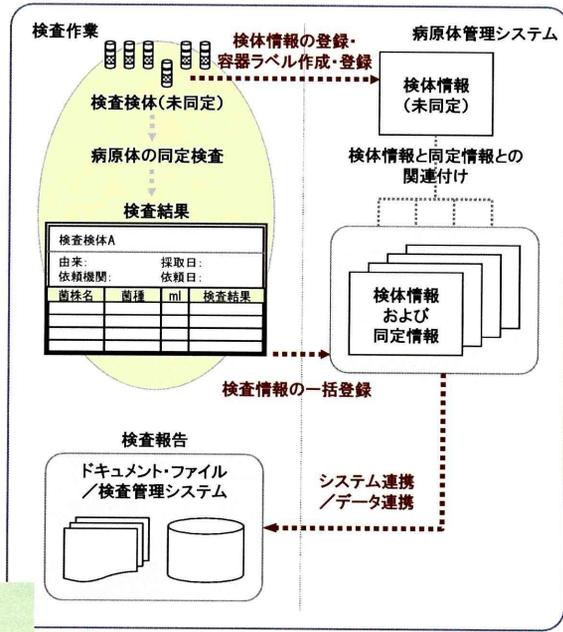
4

機能特化型管理システム-用途別対応例

インフルエンザ・ワクチン管理(同品種大量情報の一括管理)

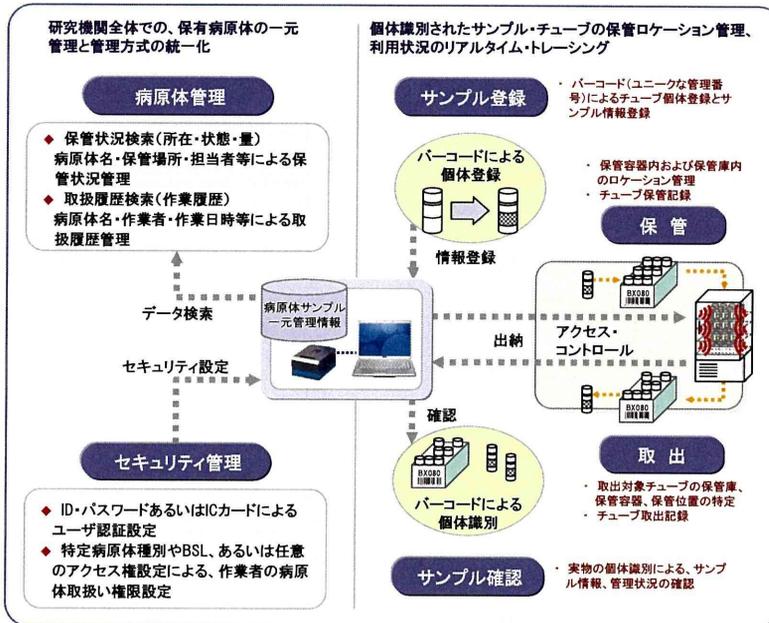


検査検体管理(多品種少量検体情報・同定情報一括管理)



汎用型病原体管理システム

汎用型基本版

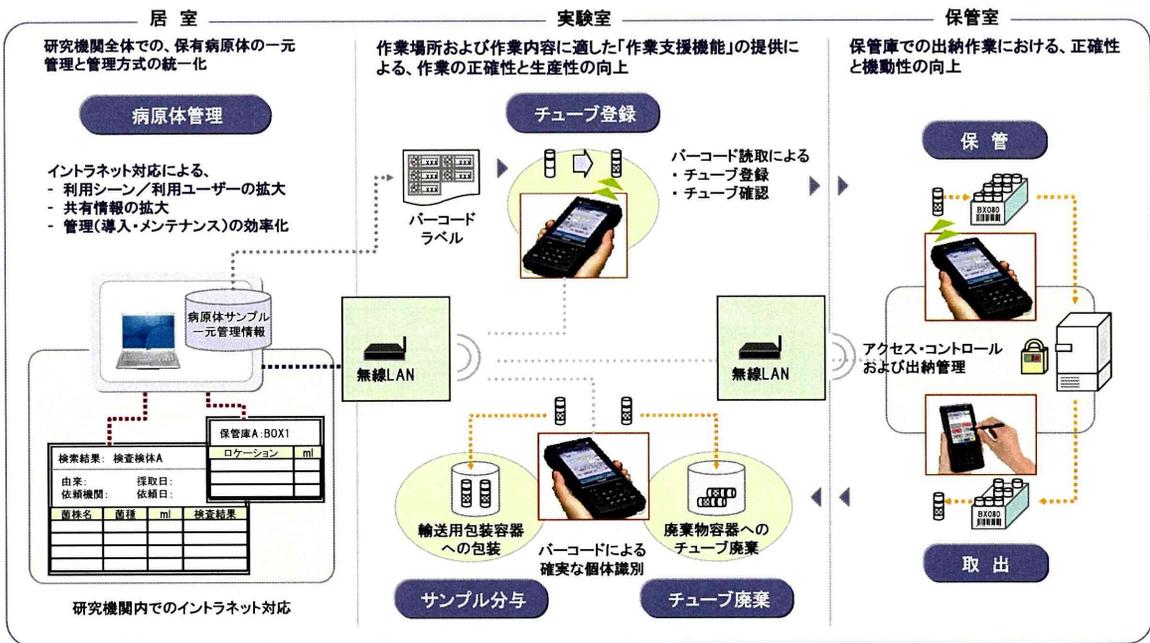


特徴および優位性

- チューブの保管・出納機能を基本とした汎用的な管理システム
- ユニークなバーコード管理番号の発行・登録による厳密な個体識別
- 現物の読取りを必須とすることによる厳密な出納管理
- 目的毎の多様な作業プロセスに対応可能なカスタマイズ性
 - 入力情報項目のカスタマイズ
 - 目的別・担当者別のメイン・メニューのカスタマイズ
 - 保管庫内の管理単位(区分・棚・棹等)の柔軟な設定
- 多様なセキュリティ・ポリシーに対応可能なカスタマイズ性
- 他システムとのデータ連携
- 各現場におけるニーズへの対応とフィードバック

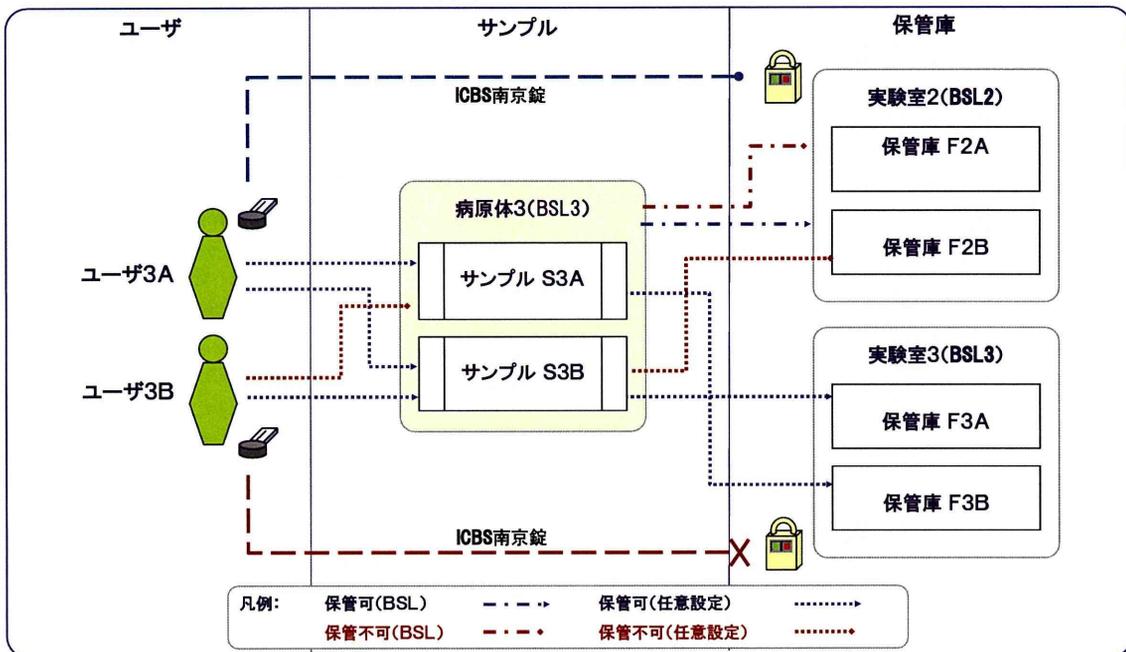
ICBS病原体管理システムの実用性向上例(可搬型端末、PDA)

可搬性の高い携帯端末による作業効率の向上、および利用シーン/利用ユーザーの拡大

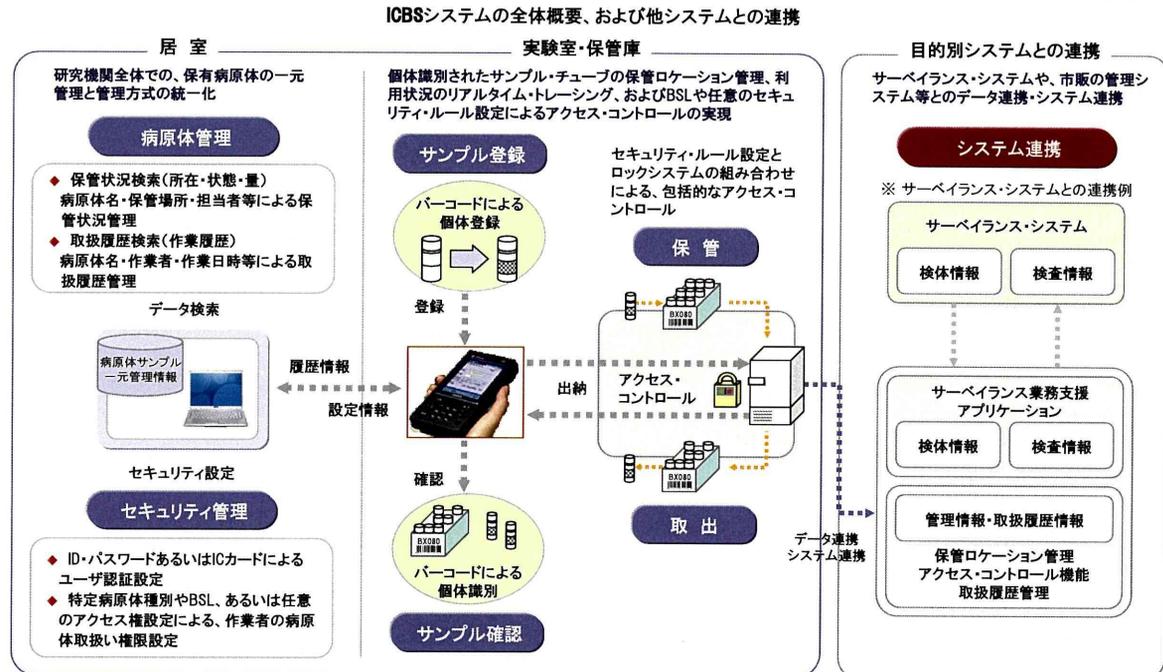


アクセスコントロール/チェックポイントの多様化による実用的なセキュリティ管理例

ユーザー⇔サンプル⇔保管庫の組合せによる任意のアクセスコントロール設定

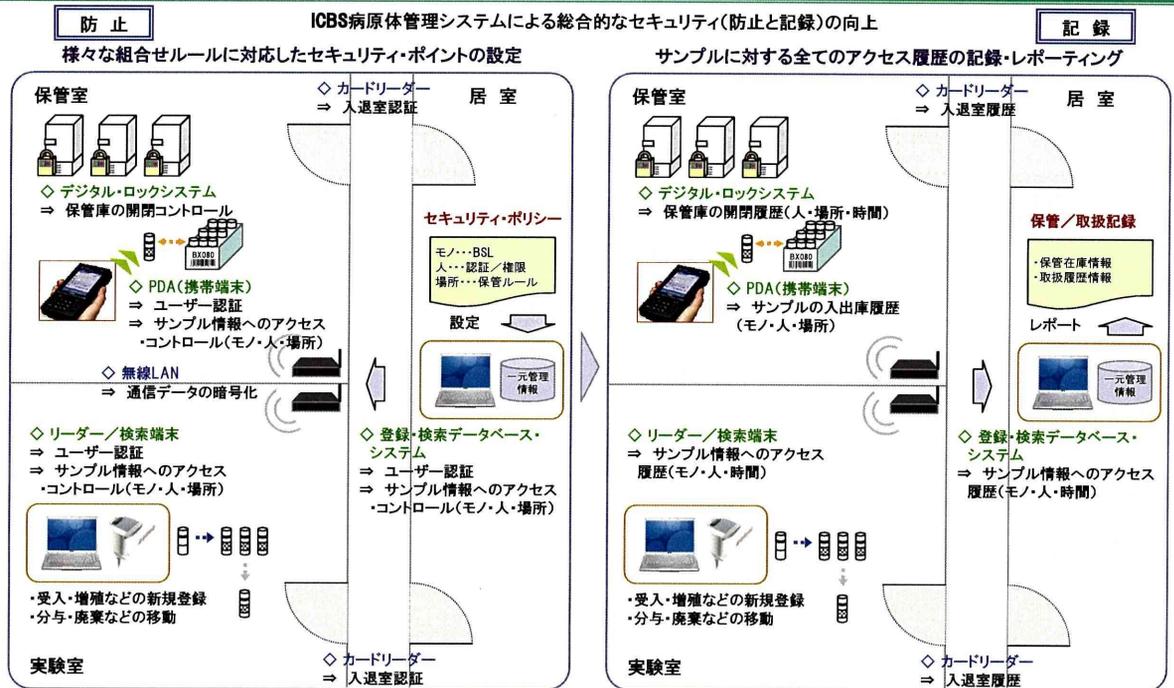


目的別システムとの連携例



9

ICBS病原体管理システムによる総合的なセキュリティの向上案



10

2. 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。

平成 21～23 年度において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整備され、それに伴う施設・設備も充実されてきており、病原体管理における国際共通化がより重要な要件となってきたことが確認された。

また、新たな脅威として病原体研究における Dual Use の問題（特に遺伝子組換え体（組換え体そのものやその情報）などが有効利用のみならず、凶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）がクローズアップされている。そのため、病原体取扱い時における人的要因の厳密化と取扱い制限がより厳しくなっている。

さらに、大震災などの災害時における国際的な危機管理についても活発な議論がなされるようになった。

このような状況の下、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 21～23 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、訪問先は以下の通りである。

平成 21 年度：

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。

平成 22 年度：

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。

平成 23 年度：

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、つくば）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, D. 研究結果及び考察

これら国内外の調査の結果、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、増大しており、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ことが確認された。

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り、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。

とりわけ、最近では病原体（遺伝子組換体）取扱い研究における 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、病原体を取り扱う際に、病原体そのものや病原性の解析結果（遺伝子構造など）、研究のための遺伝子組換体（組換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など）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。

その結果、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。

自由な研究とその成果発表の有用性と管理側（特に国家安全保障、National Security）における物とその情報の管理について業者の整合性を調整する必要がある。

それらに対応するためにも、ソフトとハード共に、個々の病原体サンプルの管理強化が必要である。

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もあり、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思われ、わが国においても早急な制度整備が必要である。

また、病原体管理に特化したシステムが必要であり、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、バイオセキュリティの強化に非常に有用である。

さらに、本システムはセキュリティの強化のみならず、サンプルの履歴管理並びに作業者のアクセス権限を確認することによ

り、安全な病原体の取り扱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。

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。

しかしながら、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。

日本バイオセーフティ学会 総会・学術集会（第9回平成21年12月10、11日、仙台、第10回平成22年12月5、7日横浜、）第11回平成23年12月1、2日つくば）において、情報収集と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、特に平成23年度は、震災時、震災後の各実験施設の状況が紹介され、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、現場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の導入は有用であると思われた。

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。

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、急速に変貌を続けている。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、国内外を問わず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に協調した資格制度の確立が進められている。

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とアクセス制限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。

さらに、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. 研究発表

(1) 国際学会発表

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

Korea.

4) 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.

5) 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.

6) 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.

7) 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.

8) 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.

(2) 国内学会発表

1) 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。

2) 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。

3) 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。

4) 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。

5) 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。

6) 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。

7) 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。

8) 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。

9) 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。

10) 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。

(3) 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) .

2) 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)。

3) 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)。

(4) 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。

G. 知的所有権の出願・取得状況

(予定を含む)

1. 特許取得

- 1) 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) 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. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

3. 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

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
倉田 毅 富山県衛生研究所・所長
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、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
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

研究要旨 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求められている。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必要である。

また、汎用性の高い病原体管理システムは一般の検査室などにおける作業の効率化と情報管理に有用である。

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病原体等の登録・保管・輸送・廃棄までをカバーする一括管理システムである。

平成 21 年度から平成 23 年度まで、本管理システムの有用性と基本性能を実運用試験により検証し、「実用配備」に向けた改良と個別ユーザーの利用形態に応じたカスタマイズを行ってきた。

その結果、基本システムは実運用可能なレベルに達したことが確認できた。その結果を基に、さらにユーザーの業務形態に機能を特化したシステム「機能特化型 ICBS システム」と一般検査室での使用を主としたシステム「汎用型 ICBS システム」の個別のシステムを開発・作製し、実用配備することができた。さらに、本「汎用型 ICBS システム」には管理ソフト単体のみでも病原体管理データベースとして利用できる機能ならびに情報収集端末の接続用ドライバー機能を盛り込んだ。

また、本システムと配備先の施設における既存のセキュリティとの統合を行い、より高度な病原体管理方法についても提案を行った。

本システムの導入は、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も大きく寄与するものである。

A. 研究目的

本研究の基本方針は、病原体の登録・保管・使用・輸送・廃棄までの一連の作業において、(1) 試料個体単位での厳重な管理

(バイオセキュリティ) および (2) 安全かつ確実な作業 (バイオセーフティ) を支援する総合的な病原体管理システムを構築することである。

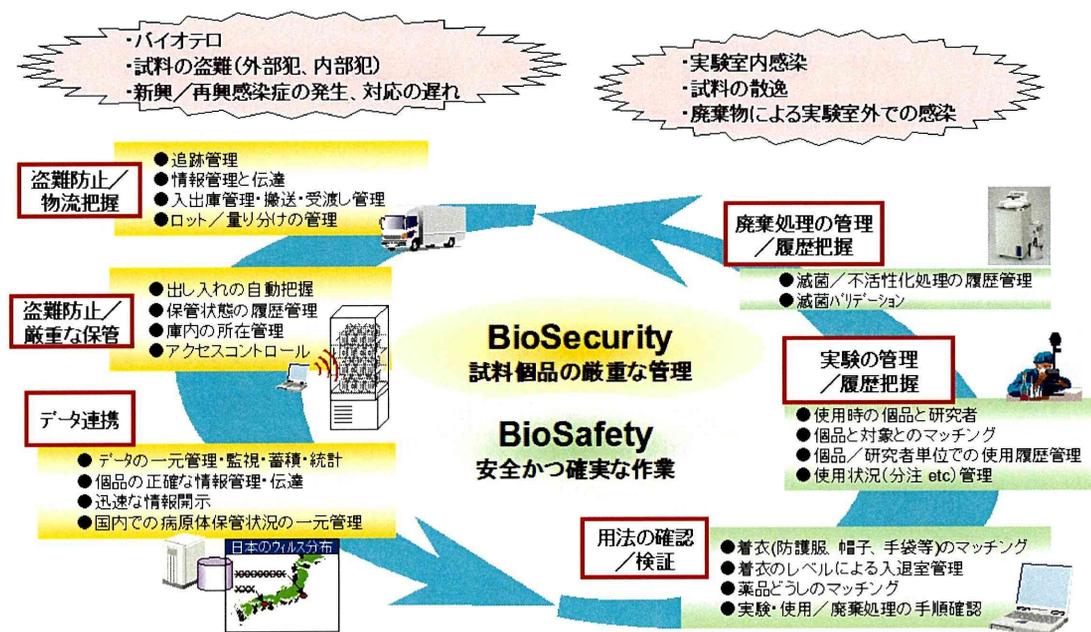


図 1. 本研究の基本構想

研究所内での全ての作業プロセス（研究所内に持ち込まれた段階より、滅菌処理若しくは搬出処理にいたるまで）における試料一本単位での取扱いの履歴情報をリアルタイムでトレースすることで、病原体の安全保管と履歴管理並びに大量サンプル処理などを効率的に行う。

具体的には、最新のタグ技術を用い、病原体試料チューブ1本単位の取扱い情報を、作業ステップごとに読み取り、その情報をデータベースに送付、データベース上にて一括管理する。これにより、個々の試料情報を効率的に更新すると共に作業管理の効率化を行う。

さらに、個々に集積された情報の整合性（試料への作業者のアクセス権、作業時間、作業内容、作業場所など）を照合、検証し、試料が適切に取り扱われたことを確認することにより、セキュリティを担保する。

そのためには、試料情報の収集・伝達を担う関連機器・装置及びそれらの情報を管理する管理ソフトウェアの開発、実証試験、改良が必要である。

本研究では、実際の研究室において、これらの装置とソフトの連携性能や有用性検証、実運用試験などを継続的に行い、その都度個々の要素について改良を施してきた。特に、本研究では管理ソフトのデータベースとしての改良を中心に実施した。

各年度の検討主題は以下のとおりである。

- 平成 21 年度：

ICBS 病原体管理システム実用化に向けての基盤研究

- 平成 22 年度：

ICBS 病原体管理システム実用化に向けての改良

- 平成 23 年度：

実用配備に向けた完成形としての運用試験とその検証

その結果、最終的には平成 23 年度までに、国内数箇所の研究室に実運用可能なものとして試料情報収集・伝達装置および管理ソフトを組み合わせた病原体管理システム一式の配備を行った。

B, C. 研究方法及び研究結果

1. 平成 21 年度検討内容

平成 21 年度の検討主題は、「ICBS 病原体管理システム実用化に向けての基盤研究」とし、より効果的な改良を行うため、数箇所でのモニタリング調査を行い、追加機能や問題点の収集・分析を行うと同時に、研究者の日常業務における有益性を検証した。主なモニタリング先は以下の通りである。

(1) 国立感染症研究所 細菌第二部

山本明彦

① 対象病原体：

ボツリヌス菌 (Clostridium botulinum) BSL-2

② 対象業務：

1. 特定病原体研究業務
2. 検体の使用履歴管理（各実験業務 遂行中の使用記録を含む）
3. 菌株保管台帳管理

(2) 国立感染症研究所 獣医科学部

奥谷晶子

① 対象病原体：

炭疽菌 (Bacillus anthracis) BSL-3

② 対象業務：

1. 特定病原体研究業務
2. 検体の使用履歴管理（各実験業務

遂行中の使用記録を含む)

3. 菌株保管台帳管理

(3) 富山県衛生研究所 細菌部
綿引正則

① 対象病原体：

レジオネラ (Legionella) BSL-2

② 対象業務：

1. 研究業務
2. 検体の使用履歴管理 (各実験業務遂行中の使用記録を含む)
3. 菌株保管台帳管理

[検討プロセス]

各研究協力機関に試験運用を行うための病原体管理システムおよび必要な機器を提供し、数ヶ月の試験運用後、それぞれの対象業務における有用性についてのアンケートとヒアリングを実施しフィードバックを得ることとした。

提供したシステム構成については、実験室にはバーコードリーダー付きの病原体等管理システムを1台、居室では実際の容器の読取りは行わず、サンプル情報の登録や情報検索などの作業のみを行うことを前提として、バーコードリーダーを接続しない病原体管理システムを1台とし、最低限のシステム構成で試験運用を行った。

試験運用の際のシステム構成

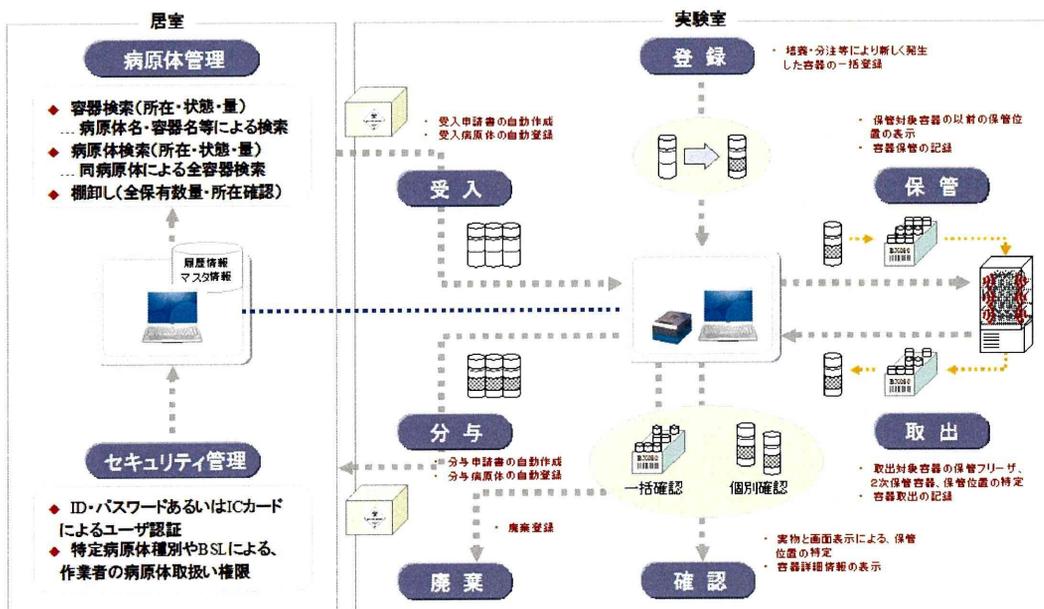


図2. 試験運用時のシステム構成

試験運用における検証項目は下記の通りである。

1. 実用性についての検証
 - (1) 情報管理体系の有用性
 - (2) 管理方式の有用性
 - (3) 独立した業務機能の妥当性
 - (4) 業務支援機能の有効性
 - (5) 汎用化、低コスト化の妥当性
2. 情報セキュリティについての検証
 - (1) 情報の機密性

〔検討結果〕

以下、平成 21 年度の実証試験結果として、協力研究機関からのヒアリング結果を要約する。

1. 実用性についての検証

(1) 情報管理体系の有用性

管理項目としては適切であるが、利用者による管理項目の追加・変更を可能としたい。管理する各病原体により必要とする項目が異なることから、利用者が必要とする項目を選択できる情報管理システムが望ましい。

(2) 管理方式の有用性

任意の 1 次容器がどこの実験室の、どこの保管庫の棚の、どの 2 次容器のどの位置に保管されているかを把握できることは、病原体取扱い業務においても、また管理面においても非常に有効である。

(3) 独立した業務機能の妥当性

取り扱う病原体によって業務形態が異なるため、使用する機能が選択できることは有用である。

(4) 業務支援機能の有効性

あまり日常的な作業ではない、分与や受入時の申請書類作成の際には、書類テンプレートだけでも提出書類を把握することができるため、非常に有効である。

(5) 汎用化、低コスト化の妥当性

1 次容器、2 次容器に貼付するバーコードラベルは、既存のオフィスプリンターと市販のラベルシートを使用できるので、いろいろなタイプへの容器への対応と、消耗品の低コスト化が実現でき、非常に有効である。

2. 情報セキュリティについての検証

(1) 情報の機密性

BSL 3 実験室では、実験室入室のために 2

回キーロックシステムを通過する。限定された者以外の入室は大変困難であるので、認証方法のセキュリティはログイン ID およびパスワードの入力を行うので充分と思われる。

平成 21 年度の試験運用においては、本病原体管理システムの基本部分についての有効性が確認できた。

加えて、取り扱う病原体や、業務によって、求められる要件が全く異なる場合があることも明確になった。例えば、容器の読取方法および管理方法について、インフルエンザのように大量のワーキングストックが求められる業務では、まとまった単位での容器の一括読取と、個体管理ではなく本数管理が求められるが、特定病原体等を中心とした研究業務では、容器の単体読取と個体管理が求められる。今後の病原体管理システムにおいては、これらの相反する要件をどのように取り込んでいくかが、ひとつの課題であると想定された。

2. 平成 22 年度検討内容

平成 22 年度の検討主題は、「ICBS 病原体管理システム実用化に向けての改良」とし、平成 21 年度の試験運用の結果から、システム全体の検証、並びに問題点の抽出とその改良を行い、実用レベルに達したことを確認した。主な課題点は以下の通りである。

- ・ 取扱う病原体や中心となる作業の違いにより、必要となる作業プロセスの順序や管理される情報が異なる。その違いに柔軟に対応可能とするためのユーザビリティの改良。

- ・人為的ミスの発生しやすいポイントを抽出し、それに対するセキュリティ機能の強化。
- ・研究機関毎に異なるセキュリティ方針に対応するための、アクセスコントロール機能の改良。

また加えて、特定病原体管理、感染症サーベイランスなどに特化した機能特化型管理システムと一般検査室などにおける病原体出納管理をメインとした汎用型管理システムの2種類のシステム構築が有用であることも判明し、基本型から目的別の複数のバージョンを作成し、モニタリング調査を行った。

主なモニタリング先は以下の通りである。

(1) 国立感染症研究所 細菌第二部

山本明彦

① 対象病原体：

ボツリヌス菌 (Clostridium botulinum)

BSL-2

② 対象業務：

1. 特定病原体研究業務
2. 菌株の使用履歴管理 (各実験業務 遂行中の使用記録を含む)
3. 菌株保管台帳管理

(2) 国立感染症研究所 獣医科学部

奥谷晶子

① 対象病原体：

炭疽菌 (Bacillus anthracis) BSL-3

② 対象業務：

1. 特定病原体研究業務
2. 菌株の使用履歴管理 (各実験業務 遂行中の使用記録を含む)
3. 菌株保管台帳管理

(3) 富山県衛生研究所 細菌部

綿引正則

① 対象病原体：

レジオネラ (Legionella) BSL-2

② 対象業務：

1. 検体検査業務
2. 検体・菌株の使用履歴管理 (各実験業務 遂行中の使用記録を含む)
3. 菌株保管台帳管理

(4) 国立感染症研究所 エイズ研究センター

駒野淳

① 対象病原体：

HIV BSL-3

② 対象業務：

1. 研究業務
2. 菌株の使用履歴管理 (各実験業務 遂行中の使用記録を含む)
3. 菌株保管台帳管理

(5) 国立感染症研究所 ウイルス第三部

白倉雅之

① 対象病原体：

インフルエンザウイルス株

② 対象業務：

1. インフルエンザウイルス株増殖・保管・分与業務 (ワクチン製造向け)
2. 菌株の使用履歴管理 (各実験業務 遂行中の使用記録を含む)
3. 菌株保管台帳管理

(6) 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 徐 紅

① 対象病原体：

インフルエンザウイルス株

② 対象業務：