

帯電話が置かれる環境によっては、精度の差異が大きくなる事が分かった。特に混載の場合、多くの荷物から特定の荷物を瞬時に判別する事は困難である。

しかしながら、混載輸送会社は、配送伝票に予め印字されたバーコードを集荷、中継、配達完了の際に手持ちのハンディ型のリーダーでスキャンし常に情報を更新している。これにさらに、病原体輸送に利用するバーコードを特定枠にするなど、容易に判別を可能にする工夫をすることが出来れば、さらに利便性が増すであろう。

同梱の測位端末の情報のみでなく、郵便番号情報による方面別仕分けなどの情報も荷物を特定するには重要な情報である。通常、荷物の情報は、一般に公開されており、伝票番号をキーに簡単にインターネット上で検索をする事ができ、これらの二つの情報を組み合わせる事で、荷物の位置がさらに簡便に特定する事が出来る。

また、警備車両についても、専任者が常に同乗しており、万が一トラックから荷物が離れてしまった場合にでも、速やかに初動がとれる事も有効である事が確認できた。

F. 研究発表
なし

G. 知的所有権の出願・取得状況
(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

資 料

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 (平成 21 年度)

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

研究要旨 本研究は、新型インフルエンザの発生やバイオテロなど、新たな脅威に対する総合的な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マネージング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注視しておく必要がある。

特に BSL-3、BSL-4 は新型感染症やバイオテロ対策に重要な施設であり、病原体の確定診断や緊急時対策、並びにバイオテロ対策システムに深く関わっている。また、動物感染症及び人獣共通感染症を対象とした ABSL-3、ABSL-4 も重要な施設である。

本年度、国内外で開催された学会、シンポジウムにて最新の BSL-3、BSL-4、ABSL-3、ABSL-4 の現状について情報収集と調査を行った。

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することを目的とする。

システムの運用にあたっては、現状に即したシステムであることが重要であり、そのため、本検討では、海外も含めた病原体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 21 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。

参加学会などは以下の通りである。

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斯顿市のテキサス大学医学部ガルベ斯顿校の最新の BSL4 施設の視

察も行った。

さらに、平成 19 年 6 月に施行されたわが国の感染症法の一部を英訳し、国際間の情報交換用ツールとした。

C. 結果

欧州バイオセーフティ学会が主催した第 12 回欧州バイオセーフティ学術集会（スウェーデン国、ストックホルム市）では、欧州を中心に世界各国、地域から 100 名以上が参加した。各国で、バイオセーフティ及びバイオセキュリティに関する規則、制度の整備、教育活動が積極的に行われている。特に最近は、東欧における整備が急速に行われていることが特徴であった。わが国においても関連規則や機関の整備が急務である。

また、本会において、本研究「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」の研究成果のポスター発表を行い、関連研究者と多くの意見交換を行い、病原体管理に関する多くの情報が得られた。

米国バイオセーフティ学会主催の第 52 回米国バイオセーフティ学術集会（米国、マイアミ市）では、世界各国、地域から数 100 名が参加した。各国における、バイオセーフティ及びバイオセキュリティに関する規則、制度の整備状況や新しい滅菌方法などについて発表がなされた。各国において、新設の BSL3 及び BSL4 施設や関連規則、教育制度などの整備が急速に進んでいることが確認できた。

また、本会において、本研究「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」の研究成果のポ

スター発表を行い、海外参加者を対象とした第一回ポスター発表優秀賞を獲得し、海外において本研究が大きな評価を受けた。また、関連研究者と多くの意見交換を行い、病原体管理に関する情報収集が行えた。特に米国では、以前よりテロに用いられる可能性のあるセレクトエージェントに対する規制が非常に厳しく、現実には海外との研究連携にも悪影響が生じていることもあることが確認された。

同時期に、テキサス州立大学医学部ガルベトン校を訪問した。同校では、最新の BSL3、BSL4 施設を視察し、バイオセーフティオフィサー並びに主要研究者と BSL4 運営、運用に関する意見交換、情報収集を行い、施設設備の秘匿性や使用者制限など、特にセキュリティに関して、非常に厳しく管理されていることがうかがえた。

米国 CDC が主催したシンポジウム「CDC's 11th International Symposium on Biosafety Management Challenges for safe Operation of BSL3/ ABSL3 Facilities」（米国、ジョージア州アトランタ市）ではバイオセーフティやバイオセキュリティに関する最新情報と実例が紹介された。BSL3 及び ABSL3 に特化したシンポジウムであり、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が行え、現在開発中の病原体管理システムの技術的評価においても非常に有用であった。また、本システムの管理対象である新型病原体（インフルエンザウイルス A 型 H1N1 など）の発生動向に関する情報も有益であった。特に ABSL-3 などの大規模施設のバイオセーフティ及びバイオセキュリティ並びに研究効率、診断効率の両方の確保においては、

ここ数年多くの技術革新がなされている。バイオハザード対策を考慮した MRI などの診断装置、データ転送システムなどの進歩が著しい。

尚、本出張については、情報収集する分野が多岐に渡ることより、病原体管理システムのハード面に関する情報を研究代表者の篠原克明が担当し、ソフト面の管理項目や運用については分担研究者の倉田毅（富山県衛生研究所 所長）が担当した。

国内においては、日本バイオセーフティ学会が主催した第 9 回バイオセーフティ学会総会・学術集会（仙台）において、本研究の成果のポスター発表を行った。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情報と実例が紹介され、国内の実際の病原体使用者とバイオセーフティに関する多くの意見交換と本研究に必要な情報収集を行った。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日本国としての法律、規則、基準などが明確ではない。感染症のみであり、且つその実践においても各施設、機関で独自に運用していることが多い。また、病原体管理の統一化もなされていない。

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うえで、非常に有用であった。

D. 考察

現在世界各国と地域において、多数の

BSL-3 施設並びに BSL-4 施設が稼働している。BSL-3 は、病原体の研究を行う研究機関のみならず、病原体診断のための医療施設や関連施設にも設置されている。さらに、最新の診断装置（MRI など）を組み込んだ大型 BSL-3 や BSL-4 施設が建設されている。当然ながら、それらの施設では、従来とは異なった大規模空間におけるバイオセーフティを確保するために最新の技術が施されている。

また、近年では、病原体取り扱い方法が大幅に変化しており、遺伝子工学や化学的手法を用いた研究の割合が増えている。

一方、大型動物や霊長類を用いた研究、診断、治療も増加している。人獣共通感染症なども含む動物のバイオセーフティについては ABSL (Animal Biosafety) の考え方が導入され、さらに ABSL-3-Ag (家畜などの大型、あるいは畜産的にリスクの高いものが対象) や ABSL-3-Plus (従来のものよりも高病原性の病原体が対象) も要求されている。欧米ではすでに多くの大型 ABSL-4 施設も建設されており、中でも廃棄物処理システムは、大動物をそのまま処理できる化学処理装置の導入が進んでいる。

このようにバイオセーフティ、バイオセキュリティに関する状況は刻々変化しつつあり、実際の BSL-3 及び BSL-4 の運用と管理には、相当な労力と費用が必要である。また、作業員の安全と病原体の管理を確保する上で、施設、設備のセキュリティ強化は欠かせないが、作業員の作業効率の悪化と管理者への負担は増加する傾向にある。

また、総合的なバイオセーフティとバイ

オセキュリティの確保のためには、病原体取扱い施設へのアクセスコントロールや作業者の資格管理 (ID 管理)、アクセス履歴などの管理のみならず、病原体自体の取扱い履歴情報管理が重要である。

以上のような状況のもと、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、それらを効率よくまかなえる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は、病原体試料を一本単位で管理することを目的とし、試料一本単位でその使用履歴をトレースする。また、その試料への作業者のアクセス履歴も同時に採ることができ、施設のゲート管理などと繋ぎこむことにより、ID 管理とドア開閉、ドアの履歴管理が可能である。

本システムは、病原体の登録、保管、輸送、廃棄における総合的かつ一括管理に非常に有用であると考えられる。

E. 結論

新興感染症 (インフルエンザ A 型 H1N1) のアウトブレイクに見られるように、病原体を取り扱う際のリスクは、病原体自身の変化や取り扱い手技、技術の変化などにより、常に変化している。

また、それらに対応するための施設、設備の増大化やその運用、管理技術も進歩と変化を続けている。

さらにバイオテロ対策もより強固なものが求められている。

そのような状況の下では、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具体的なシステムが必要である。

すでに、欧米では種々の法律、規則、ガイドラインが発効しており、かつそれらを効率的に運用するシステムも整備されつつあるが、今後さらに全世界における管理方法の共通化、共有化が求められている。

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資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する上で非常に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。

G. 研究発表

(1) 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) 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。

4) 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。

5) 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。

(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) .

H. 知的所有権の出願・取得状況（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

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 (平成 22 年度)

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、現在稼動している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。

現状のバイオセーフティ、バイオセキュリティを考えた場合、総合的にみて、これら欧米諸国は指導的な立場にあり、彼らの動向は、わが国の今後のバイオセーフティ、バイオセキュリティの実践において、大きな影響を与えるものである。

また、本研究のテーマである病原体管理システムを国際協調性のあるシステムにする上でも非常に重要である。特に、病原体管理については、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、日本バイオセーフティ学会が主催した第 10 回バイオセーフティ学会総会・学術集会（横浜）において、本研究成果のポスター発表を行った。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、国内の実際の病原体使用者とバイオセーフティに関する多くの意見交換と情報収集を行った。

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ことが多い。また、病原体管理の統一化もなされていないため、本研究のような、一貫した管理システムの有用性が高いことが確認された。

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

国際的にバイオセーフティ、バイオセキュリティに関する状況は刻々変化しつつあり、特にアジア、アフリカ諸国の今後の動向は、病原体管理に関する国際協調を図る上で重要な要素である。これらの国々では、病原体の取り扱いに関しては、未だ国内法及び管理制度の整備や施設・設備は不十分ではあるが、現在欧米諸国の援助を得て、急速にその充実を図っている。

その中でも、病原体情報や病原体管理方法及び施設、設備のあり方などについては、国際的な協調が求められており、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、より必要性を増し、且つ国際的な共同対応が必要である。

以上のような状況のもと、それらを実践するには、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、病原体管理を効率よくまかなえる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などに見られるように、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、バイオテロ対策もより強固なものが求められている。

すでに西欧諸国、北米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・設備がほぼ整備されてきた。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、未だその整備は不十分であると思われる。しかしながら、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、今後はさらに全世界における病原体管理方法の共通化、共有化、あるいは標準化も求められている。

それらを解決するためには、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。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

(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

3. 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（平成 23 年度）

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、フィリッピン、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」に必要な不可欠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。

G. 研究発表

(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) 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

4. 新しい感染症の登場とその病原体への対応 (バイオセーフティの観点より)

研究分担者：倉田 毅 富山県衛星研究所 所長、国立感染症研究所 名誉所員
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 近年の新しい感染症の出現は、ゲリラ的であり、また、インフルエンザ H5N1 (1997)、SARS (2003)、テロ炭疽 (2001)、今回のブタ由来インフルエンザ (H1N1、2009) 等々、いずれも専門家による予告なき発生である。その意味では、わが国にしばしば発生している地震に酷似している。つまり予想はあたったためしがない。また、予言も全くあたらない。そういう意味では、専門家を自称する方々の予測はあたったためしがないわけである。では、今回のブタ由来インフルエンザ (以後インフルエンザ AH1N1/ブタ由来/2009) の発生とそれに対する対応—特にバイオセーフティ上の観点からみて—について焦点をあててみたい。

A. 研究目的

2009年4月メキシコから始まった新しいインフルエンザ(ブタ由来 AH1N1/2009)は、きわめて短期間に世界中に感染拡大したが、その発生時の状況と、その病原体に対する対応について調査し、今後のわが国の対応準備 (preparedness) に備えることを目的とする。

B. 研究方法

メキシコから今回のインフルエンザが始まったとされるが、果たしてそれは事実か? 等、種々の疑問について、メキシコの方々、米 CDC の方々の意見等も聞きまとめた。

C. 研究内容

I. AH1N1 パンデミック発生の経緯 (メキシコ)

- (1) 2009 インフルエンザパンデミックのはじまりと対応インフルエンザの発生を時間的に辿ってみると (メキシコ)

①2009年3月15日

Tlaxcala (メキシコ中部カリブ海沿いの町) からインフルエンザ疑い 31 例報告、ILI で類似症状患者発生(確診なし)。

②4月12日

Oaxaca 州、急性進行性肺炎で 39 歳糖尿病女性死亡、コロナウイルスを検出されたが、14 日 DRE では陰性。この検体からは 23 日カナダ (NML) で AH1pdm 陽性と判定。予想をこえた強い病原性をもつことも考慮し、カナダ厚生省のウィニペックの BSL-4 施設で対応したものである。

③4月10～14日

Veracruz は、616 例の ILI 症例に類似したアタック率 30%の疾患が 3 月中旬から発生した。多分季節性インフルエンザであろうと IHR に報告された。

④4月14～17日

San Luis Potosi と NIER は非公式に異型肺炎の急激な増加を報告。

⑤4月15～17日

新しいインフルエンザへの強い警告と、季節性インフルエンザの流行拡大を遅らせること。

⑥4月17日

上記のことをメディア、及び全国民に知らせた。

- a) 呼吸器を守るための最初のガイドライン
- b) 季節性インフルエンザワクチン接種の強化
- c) メキシコの症状において重症例をさがす積極的サーベイランス
- d) CDC と NML (CANADA) に診断を要請した

⑦4月18～19日

旧来の亜型と一致しない、若者に感染者多発。

⑧4月19～21日

CDC/EUA は、新しい AH1N1/California2009 ウイルスが 2 名の中等度症状が子供にみられたと報告。4 月 2 日分がカナダ (NML) と米 CDC に送られた。

⑨4月23日

カナダの NML は 18/51、同日米 CDC のインフルエンザ部門は 14/31 に同じ AH1N1 が感染したものと報告し公表。

⑩4月23日 11pm

“新しいインフルエンザウイルスによるインフルエンザがメキシコにおいて発生” と DR Jose Angel Córdoba Villalobos 厚生長官が宣言した。

以上よりまとめてみると、①死亡例を含む季節性インフルエンザの患者と異なる重症肺炎症例が出ていること②動物由来の新しいウイルスであること、③ヒトからヒトへ感染する、④直ちに情報を共有し、パンデミックとして対応を準備すべきである

(2) インフルエンザ診断体制の限界—メキシコにおいては、1 ヶ所を除きインフルエンザの遺伝子を含む確定診断は実施してはなかった。

①インフルエンザの診断が大部分免疫蛍光法によるしかなかった。

②NCL からの検体送付に 1 ヶ月も要していたこと。

③DRE では分子診断 (PCR 等) が実施できる体制はなかった。

④BSL-3 以上の病原体培養の施設が DRE にはなかった。

⑤関係者にバイオセーフティの研修を実施した (CDC、マイアミ大学等の協力を得た)。というように、確定診断をすべき実験施設が不足、あるいは欠如していた。

(3) メキシコにおける診断体制の確立
AH1N1/2009pdm ウイルス検出の検出リアルタイム PCR 系 (CDC/WHO プロトコール) の確立と普及 (ネットワーク) により、新しいパンデミックに