

20122503/A

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

国際的なバイオリスク管理の基準に基づく
病原体取扱いと管理のモデル総合システムの
構築と検証に関する研究

平成24年度 総括・分担研究報告書

平成25（2013）年3月

研究代表者 杉山 和良
（国立感染症研究所）

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

国際的なバイオリスク管理の基準に基づく
病原体取扱いと管理のモデル総合システムの
構築と検証に関する研究

平成 24 年度 総括・分担研究報告書

平成 25 (2013) 年 3 月

研究代表者 杉山 和良
(国立感染症研究所)

平成 24 年度 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業

国際的なバイオリスク管理の基準に基づく
病原体取扱いと管理のモデル総合システムの
構築と検証に関する研究

班員名簿

氏 名	所 属	職 名
杉山 和良	国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室	室 長
佐多徹太郎	富山県衛生研究所	所 長
御手洗 聡	公益財団法人結核予防会結核研究所 抗酸菌レファレンス部	部 長
藤本 秀士	九州大学大学院医学研究院 保健学部門	教 授
清水 博之	国立感染症研究所 ウイルス第二部	室 長
安藤 秀二	国立感染症研究所 ウイルス第一部	室 長
重松 美加	国立感染症研究所 感染症情報センター	主任研究官

目 次

I. 平成 24 年度 総括研究報告

国際的なバイオリスク管理の基準に基づく病原体取扱いと管理モデル総合システムの
構築と検証に関する研究

研究代表者：杉山和良（国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室）…………… 1

II. 平成 24 年度 分担研究報告

病原体取扱いとバイオリスク管理のモデルについての研究

1. 既存の実験室を用いた病原体取扱い実験室基本モデルの試作（藤本 秀士）…………… 11
2. 特定病原体 3 種・4 種およびその他の取り扱いに関する国際管理基準の実効性の検討
— 実効的な株単位での病原体管理 —（御手洗 聡）…………… 17
3. 国際的なバイオリスク管理基準に基づくポリオウイルス実験室封じ込めの研究
（清水 博之）…………… 25
4. バイオリスク管理基準に関する国際的動き（重松 美加）…………… 35
5. 高圧蒸気滅菌処理の条件と温度に関する検討（杉山 和良）…………… 57

バイオリスク管理の教育 — 講演、ワークショップ、研修等 —

6. 地方衛生研究所等診断施設の病原体取扱いに関する教育プログラムの研究と評価
（佐多 徹太郎）…………… 67
7. 大学院におけるバイオリスク管理教育コースの学習効果（藤本 秀士）…………… 73
8. バイオリスク評価の方法論と緊急時対応の研修（重松 美加）…………… 77

病原体輸送に関する研究

9. 地方衛生研究所におけるバイオリスク管理ならびに病原体等の輸送に関する現状
（安藤 秀二）…………… 85
10. 検体輸送における研修会の効果と輸送の実態調査（佐多 徹太郎）…………… 91
11. 病原体輸送容器へのドライアイス誤梱包時の安全対策に関する検討（杉山 和良）… 97
12. 病原体輸送容器に対し消毒・滅菌処理が及ぼす影響（杉山 和良）…………… 103
13. 病原体等の輸送における保冷方法の検証（藤本 秀士）…………… 107

I. 平成 24 年度 総括研究報告

国際的なバイオリスク管理の基準に基づく病原体取扱いと 管理モデル総合システムの構築と検証に関する研究

研究代表者 杉山 和良 国立感染症研究所バイオセーフティ管理室長

研究要旨 バイオリスク管理は年々体系化と人材育成の取組みの強化が国際的に
されている。本研究班ではバイオリスク管理について国際的基準に基づいて我が国へ
導入することを目指すものである。モデルとなるバイオリスク管理システムの菌株管理
プログラムと実験室の構築を図り、教育訓練に関する取組みの効果の検討を行った。
国際基準の導入のためのガイダンスについて報告し、リスクアセスメントと事故対応の
教材の作成状況について報告した。実験室内のバイオセーフティの基本となること
について実証データを収集し、分析した。病原体輸送容器のドライアイスによる破裂事故
の再発防止のためのハード対策として代替品の検討と梱包材料の検討を行った。
また、地方衛生研究所の研修の取組みと効果について報告する。

研究分担者

杉山 和良 国立感染症研究所 室長
佐多 徹太郎 富山県衛生研究所 所長
御手洗 聡 財団法人結核予防会結核研究所
部長
藤本 秀士 九州大学大学院医学研究院
教授
清水 博之 国立感染症研究所 室長
安藤 秀二 国立感染症研究所 室長
重松 美加 国立感染症研究所 主任研究官

国際的にもバイオリスク管理の標準化
の努力が継続されており、欧州委員会
(European Committee for Standardization
(CEN)) は CEN ワークショップ 55-
CWA15793 バイオリスク管理基準導入の
ための指針 (Guidance Document for CWA
15793:2008 'Laboratory Biorisk Management
Standard') をまとめ、バイオリスク管理の
基準の導入の促進を行った。CEN ワーク
ショップ合意 (CWA) は国際基準 (ISO)
や欧州基準 (EN) への採択の最初の
ステップともなるが、CWA の段階では
国際的に適用できる自発的標準で規制力
はない。

A. 研究目的

2006 年に感染症法が改正され、2007 年
から特定病原体の所持規制が始まったが、
国内のバイオリスク管理状況は機関で
かなり差が出てきている。バイオリスク
管理の標準化が急務である。

バイオリスク管理手法の実効性検証
データの不足、科学的根拠に基づく系統的
リスク評価の不在は、科学的エビデンスに
基づくリスク管理上解決すべき問題である。

これらの課題は、バイオリスク管理を確実に実施していくために必要なバイオセーフティ専門家の認証および各施設への配置の必要性へとつながる。院内感染や、感染症管理の様に、予防・未然防止のために諸外国同様に専門家の確立が必要である。人材、施設・設備、労働環境、教育・訓練、必要経費のいずれかが欠損しても事故・事件が発生する可能性がある。法規制依存から脱却した、人材育成、バイオリスク緩和志向の文化の確立に向けた積極的かつ総合的アプローチを提案する必要がある。

本研究では既存のバイオリスク管理基準と、欧米各国の指針、WHO の参考意見を分析検討し、バイオリスク委員会の役割設定、試料管理を含むバイオリスクの管理運用の仕組みの構築、バイオリスク評価の導入、教育プログラム導入の総合モデルを実験室、実験棟、施設、機関の単位で提案していく。バイオセーフティ専門家の認定の国際的な仕組みと国内への導入についての検討を行う。教育訓練に必要な実証データの収集を行う。

B. 研究方法

国立感染症研究所の研究官 4 名、結核研究所 1 名、地衛研所長 1 名、大学教官 1 名と研究協力者からなる研究班組織で研究を実施する。研究班テーマは、国際的なバイオリスク管理基準でのポリオウイルス実験室の封じ込め、地衛研等診断施設の病原体取扱いに関する教育プログラム、実験室での基本的なバイオセーフティに必要な知見の実証と教育教材の検討、病原体輸送容器のドライアイスに対する強度の実証、海外バイオセーフティ研修情報収集

バイオリスク管理教育の教育プログラム等の改良、実践、評価及びバイオリスク評価教本の政策、バイオリスク管理およびその教育手法に関する基礎理論研究に大別し、それぞれの専門領域に応じて内容ごとに有機的グループを作成して活動することとした。研究協力者には海外からの参加、協力も適宜受け、国際基準であることを重視した。

本研究の実施に際しては、研修プログラムや教材の有効性、検証実験など、研修や実験の試行や開催が不可欠であり、これらへの開催協力者や参加者ら、被験者となった方々から多くの支援と協力を頂いた。

(倫理面への配慮)

本研究において倫理面の問題は無いが、アンケート調査は無記名で実施し、匿名化して取扱い、バイオリスクに関わる経験等の最小限の情報以外の個人情報には求めない。また、教育訓練の効果の評価のための小テスト等を実施するが、ID の利用など匿名化するなど倫理面への配慮を行う。その他、研究施設に対する調査や実態調査なども含め、すべて事前の説明を文書での依頼を含め関係個人や施設情報の機密保持について同意を得た上で実施し、個人や研究機関の不利益とならないようにセキュリティに配慮し、厳密な情報管理を行うため倫理面の問題は生じない。

C. 研究結果

1) 国際的なバイオリスク管理基準

WHO本部ポリオ実験室ネットワーク

事務局から提供されたポリオ実験室バイオセーフティ教育訓練用DVDを本邦のバイオセーフティ教育訓練に用いるため、バイオセーフティ教育訓練用DVDの内容および添付資料の和訳資料を作成した。国際的に標準化されたバイオセーフティ教育プログラムのひとつであり、我が国への病原体取扱い実験室・検査室における教育研修に有用であり普及させる必要がある。(清水)

特定3種、4種の病原体と、臨床検体はその他に分類される結核菌に対して、既存の二次元バーコードを活用し、保有菌株の管理システムのモデルを示すことを目標に、ソースコードを公開できる管理プログラムの作成を行った。市販のシステムは高額で、多くの施設は導入ができない。日常業務や実験室内活動の中で、国際基準を満たす形で継続運用が可能な電子インベントリシステムを使える様にするため、オープンソースのプログラムを作成し、業務環境での検証と改良を継続実施している。最終年度は実用性についての検討を行う予定である。(御手洗)

バイオリスク管理の国際標準化の課題のひとつとして、CWA15793の国際的管理基準の導入を支援するためのガイダンスの作成の経過とその内容についての国際的動向を報告した。このCWA16393のガイダンスには管理組織の構築とバイオリスクの制御に必要な各段階に沿って目次が作成され、それぞれの項目に検討すべき一覧の事例が示されており、これから導入を検討する施設・機関の担当者の利用を前提に作られている。アジア各国の研究施設が各国の支援の中で人材の育成や危機管理

対策の対応を進める中、本邦においても国際連携のためには国際基準の導入の検討が必要である。(重松)

2) 地衛研等診断施設の病原体取扱いに関する教育プログラム

ドライアイスの爆発事故を受けて平成24年度4月から5月にかけて厚生労働省結核感染症課が実施した、病原体および臨床検体の輸送研修が実施された。参加した各県担当者には、県内での講習会開催が依頼されたが、研究分担者らはその機会をとらえて研修の効果を調査分析した。「感染症発生動向調査等においてゆうパックにより検体を送付するための研修会」を富山県で医療施設や民間検査会社を対象に6~7月に実施し、研修会直後と8カ月後の2回にわたり参加者に質問票調査を実施した。感染症発生動向調査事業や検体輸送方法についての知識があまりなく、研修会によって理解できたという結果を得た。しかし、ゆうパックを使用する際のジェラルミン容器の準備は難しく、8カ月後でも対応したのは1施設のみであり、基本的にゆうパックの利用はみられず、他の方法が選択されていた。一層の情報提供と感染症発生動向調査等の公衆衛生活動への協力と適切な取扱いについての研修機会の提供を続けることが重要であると考えられた。(佐多)

3) 実験室での基本的なバイオセーフティに必要な知見の実証と教育教材の検討

滅菌・消毒はバイオリスク対策の重要な項目である。しかし、実験者は日常業務の中で当たり前の様に滅菌処分を実施しているにも関わらず、滅菌不足による事故の

報告は無くならない。科学論文でもこうした基本的操作に関するデータはあまり多くない。高圧蒸気滅菌器は病原体の不活性化に汎用されているが、正しく使用されないと滅菌が不十分となる可能性がある。高圧蒸気滅菌処理が効果を発揮するための、滅菌物のパッキング、湿度等の条件と温度に関して検討した。オートクレーヴの滅菌については、高圧、高温の条件下で発生する水蒸気の作用で滅菌が行われる原理だが、温度、圧力以外に、オートクレーヴ・バック内の容量、蒸気の侵入口を残すこと、一定の水分をバック内に含むことなどが、作用させるために必要であることが分かった。日常的に行っている物品の滅菌においてその効果を生かすために心がけるべき項目が、本実験により具体的に示すことができた。

病原体輸送に用いる国連規格容器は、使い捨てが原則のものである。しかし、本邦ではその利用度が低いことから単価が所外国に比べて高く、経費上の理由から再利用をしているところがある。原則、内部の病原体の密閉が担保されるのは1回のみであるため、重篤な疾病に繋がる病原体においては絶対に再利用することの無い様指導している。同時に、この容器を病原性の低いものに対して再利用したい要望や、耐用度についての質問もあり、本研究班では実証試験を行った。病原体輸送容器の再利用には、内装容器の消毒や滅菌等の処理が不可欠である。高圧蒸気滅菌処理、紫外線消毒、アルコール等の化学消毒、で処理後の国連規格容器について手法の確立した国連規格の試験を行って劣化状況を検討した結果を報告して

いる。製品によりばらつきがあること、衝撃の加わり方により脆いことがある点等が明らかになり、輸送容器の選定にも有益な情報を得た。(杉山、安藤)

4) バイオリスク管理の事故・事例情報共有
病原体取扱いの研修は地方衛生研究所等の公衆衛生機関の様に、その担当者が定期異動する場では大きな課題である。技術研修は行われるが、バイオセーフティの視点からどのような日常的主義がバイオセーフティを脅かすか、どの様な GMP (Good microbial Practice) が期待されているのかについての教育はほとんど行われていない。その理由のひとつに、事故リスクを上げる行為や、失敗事例の共有が進まないことがある。カナダが提唱し、WHO でも検討された **accident and incident database** の進捗もあまり見られていない。個人や個別の機関の不利益にならない情報の扱いが難しいためであるとされるが、情報共有による改善効果を明示できないのもその理由のひとつである。分担研究では、臨床現場で行われているヒヤリ・ハット事例と同様の事例を収集、評価し、そして教育研修用の資料化を図った。本事例はひとつの県、ひとつの組織での試みであるが、少しずつその取り組みを広げてゆく取組の支援を研究班として継続したいと考える。(佐多)

感染症法の改訂機会毎に反復継続をしている地方衛生研究所の協力を得た調査を、ドライアイスの爆発事故後のゆうパックを利用した輸送方法の改定の導入後に再度実施した。その結果を示し、経年的な変化について検討を行った。(安藤、重松)

5) モデル実験室の検討

既存の実験室を利用する制約の中で、バイオセーフティの要件を満たした BSL2 実習実験室を計画し、これまでに作成した教育用資材を導入しつつ改修、構築した。最終年度はこの中で研修訓練のプログラムを運用する。(藤本、重松)

6) バイオリスク管理研修

バイオリスク管理教育プログラムの短期的・長期的な教育効果を判定する目的で、大学院学生対象のバイオリスク管理教育コースにおいてコース受講前後にアセスメントを行い、その結果から本コースの学習効果について検討するとともに、コース受講後1年経過した受講生にもアセスメントを行い教育効果の持続を検討した。複数年のデータを入手し、今後分析予定である。初年度で、知識の持続率は70%であり、演習を加えた教育に一定の効果が見られたが、反復実験データを必要としていた。集計データを報告し、詳細解析は最終年度実施する。(藤本、重松)

バイオリスクの事故対応の研修に活用予定の、演習用3Dプラットフォームの改良に必要な分析は終了し、改良を行い、バーチャル空間を設計した。

(重松)

7) ドライアイスを使用した病原体輸送における安全な梱包と使用容器

病原体輸送容器の二次容器は一次容器中の病原体を二次容器外へ漏出させないため密閉性が極めて高くなっている。一方で、病原体輸送において、冷媒としてドライアイスを使用する場面がある。ドライアイス自体が輸送においては危険物である

が、その梱包の間違いによる事故は無い。ドライアイスの使用を止めるか、教育訓練による誤梱包の撲滅が根本的対応であるが、万が一爆発事故が発生しても輸送中の病原体の飛散を防止する対策の検討は必要である。そのために、梱包材の検討を行った。1次容器をプラスチックの袋に入れるのであるが、外部からの爆風と圧力に耐えられるものは多くは無かったが、緩衝材や吸収材と共に複数層のパックを用いると漏えい防止が可能であることが分かった。輸送する内容物によっては、容器を余分に覆う操作を追加することで、事故による影響の縮減を図ることができる。

ドライアイスの代替品として、最近開発された長時間一定温度の保持が可能とされているアイスパックの商品について、その有効性を検討した。温度の揺らぎがあるが、温度変動は病原体あるいは臨床検体の輸送に際して許容できる範囲にあり、停電時の非常用資材としても活用できるので、品質の安定が確認できれば使用可能であると考えられた。輸送距離が短く、短時間の場合には通常の冷媒で十分であることから、用途目的に合わせた使用が望ましい。(重松、藤本、杉山)

D. 考察

最終年度に向けて、菌株管理のプログラムや、モデル実験室などは運用し、実用性の検証を行う段階に入った。地方衛生研究所での教育研修についても、事故やヒヤリ・ハット事例のデータベース化の具体化が検討されるなど、成果物の形が見えるようになった。また、国連規格の病原体輸送容器の実験と、オートクレーヴ滅菌に関する

る実験は概ね終了し、解析を深めてまとめる段階となっている。提案する研修プログラムは複数年データの解析を待ち改訂し、最終案とする予定である。

国内の実験施設バイオリスク管理の標準化へは道のりが遠いが、国際的には新たに専門家認証の枠組みと、国際基準の導入のためのガイダンスが発効された。本研究でも引き続き、モデル事例を示し、データベース、研修や菌株管理のプログラムの提供を通じ、平成 23 年 10 月の郵送中の容器が破裂事故の様な事例が発生しないように、バイオリスク強化のためのシステムの提言を続ける。

E. 結論

バイオリスク管理の総合モデルを示すために、教育訓練プログラム、菌株管理プログラム、ハンドブック等を作成し、実証データを活用し、既存実験室をバイオセーフティを考慮して設計変更し、デザインしてモデル実験室の制作を実施した。

F. 健康危険情報

とくになし。

G. 研究発表

1. 論文発表
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含み)

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

Ⅱ. 平成 24 年度 分担研究報告

病原体取扱いとバイオリスク管理の
モデルについての研究

既存の実験室を用いた病原体取扱い実験室基本モデルの試作

研究分担者 藤本 秀士（九州大学大学院医学研究院保健学部門）
研究分担者 重松 美加（国立感染症研究所感染症情報センター）
研究協力者 小島 夫美子（九州大学大学院医学研究院保健学部門）

研究要旨

バイオリスク管理はソフト面（病原体を安全に取扱うための知識と作業技術）とハード面（安全に配慮して設計された実験室・設備・機器）が互いに密接に関連し合っている。バイオリスク管理のレベル向上には国際的な基準を踏まえた実験室において実際に病原体を取扱い、わが国で起こりうる様々な事態を想定したシミュレーション等を行うことが効果的であり、実際の実験室と構造・設備が同じであるモデル実験室でトレーニングを行うことはバイオリスク管理の実践面からも推奨できる。昨年度研究で、バイオセーフティレベル（BSL）1～4のうち、基本実験室となる BSL 2 を対象にモデル実験室プランを試作した。本来、建物設計の段階からプランに基づいて実験室を作るのが理想的だが、BSL2 基本実験室では現実には難しい。そこで本年度は、既存の実験室をベースとして病原体取扱い基本実験室モデルの構築を試み、その際のバイオリスク管理面でのポイントと問題点を検証するとともに問題解決に必要な事項を検討した。実験室全体の気流を考慮して BSC 設置場所を決め、作業者の導線を考えて BSC 周囲に十分なスペースを設け、BSC 周囲の床にテープなどを貼ってゾーニングすることで BSC 内作業の安全性を高めることが可能と思われた。また、換気システムやセキュリティ面など、建物設計の段階で考慮されていない点への対応が今後の課題として残された。

A. 研究目的

バイオリスク管理（バイオセーフティおよびバイオセキュリティ）のハード面の要素は、生物学的安全キャビネット（BSC）を含めた機器を中心にして安全に配慮して設計された実験室および設備である。

昨年度の研究において、国際的なバイオリスク管理基準を踏まえた病原体取扱い基本実験室モデルプランを試作した。国際的なバイオリスク管理基準を踏まえた病原体取扱い実験室および設備において実際に病原体を取扱い、起こりうる様々な事態を想定したシミュレーション等を行うことはわが国のバイオリスク管理レベルをより向上させるのに効果的だからである。

病原体取扱い実験室はバイオリスク管理に精通した者が建物設計の段階から関わるのが理想的である。しかし、バイオセーフティレベル（BSL）

2 の基本実験室では現実には難しく、実際には一般実験室仕様の部屋が病原体取扱い実験室として用いられている例も少なくない。

そこで本研究では、既存の実験室をベースとして病原体取扱い基本実験室モデルの構築を試み、その際のバイオリスク管理面でのポイントと問題点を検証するとともに問題解決に必要な事項を検討した。

B. 研究方法

WHO の実験室 BSL 指針（Laboratory biosafety manual 実験室バイオセーフティ指針、WHO 第3版）（別添1）をもとに、別添2に示す図面の実験室に教育用 BSC Class II A2 を導入して、BSL2 実験室の安全対策上の課題を検証した。別添3に BSC 設置場所周辺の実験室内設備とその配置を示す。

C. 研究結果

C.1. 実験室の概要

本実験室は、化学薬品などの取り扱いを想定してもともと室内の床・壁・天井は防水性・耐薬品性機能を備えた汚れにくい材質であり、スピル等による病原体汚染の際に除染が可能となっている。床面は滑り止め仕様である。部屋の両脇には採光用に窓を設けて通常は開閉しないように施錠している。室内換気は吸排気式機械的換気システムで、2系統（スイッチ2個）で制御できる。エアコンは天井埋め込み式で9ヶ所（3系統）に設置され、それぞれ別々に制御可能である。

C.2. 室内設備およびその配置

実験室の出入口は1ヶ所で、その扉は通常の鍵による施錠システムである。出入口付近には自動水洗の手洗いが設置され、白衣を着替える場所がある（別添4）。室内中央に機器を配置し、周囲に実験台が設置されている。電源（コンセント）は、床の除染を想定して床面には設けず、壁の高い位置と天井（リーラーコンセント）および中央実験台部分に設置してある。

C.3. BSCの配置と室内換気

今回、上記概要の実験室内の室内出入口から一番遠い左奥に教育用BSCを設置して主な病原体取り扱い場所とした（別添1参照）。そこを選んだのは、1）BSCのファン稼働によって出入口からBSCに向けた気流が発生して上流（出入口）の汚染が避けられる、2）BSCの排気ダクト方向に機械換気の室外排気口が存在する、3）人の行き来が最も少ない、などの理由からである。また、人の動きによるBSCの内部気流への影響を防ぐにはBSC周囲に十分なスペースを設けて立ち入りを制限する必要がある。今回の研究では、BSCと実験台との距離を十分にとり（別添3参照）、さらに作業中に他の人が立ち入らないようにBSC周囲の床にテープを貼ってゾーニングを行った（別添5）。また、オートクレーブを同じスパン内に置いて感染性廃棄物の移動範囲を最小限にした（別添6）。

D. 考察

病原体を取り扱う実験施設の内部環境（構造および設備）は、安全で実際の作業に適したものでなければならず、バイオリスク管理の重要な要素

である。

病原体の取扱いでは、発生するエアロゾル対策がとりわけ重要であり、BSCを含めた安全機器の配置および室内気流に十分な注意が必要である。今回の配置では、出入口付近から室奥のBSC側へ空気が流れるのが望ましい。現在の部屋の機械的換気システムでは吸気と排気口が部屋の奥側と出入口側の2系統となっており、両系統を同時に使用した場合、部屋内に乱流が起きる恐れがあるため改良が必要である。

一方、バイオセキュリティ面では、防犯対策は不可欠であり、特に入退室管理は重要である。本モデル実験室では、無許可の立ち入りを防止するために出入口に電子錠を導入して入退室管理するのが望ましい。また、ドアは室内が観察できるよう窓があるのが望ましい（別添7）。BSL2施設では必須ではないが、テレビカメラを設置すれば入退室を監視しつつ、実験室内で行われている作業を見ることができ、防犯のみならず緊急事態にも対処できる。

E. 結論

病原体取扱い施設・実験室では、中での作業を熟知した上でバイオリスク管理を考慮した設計、設備と配置が求められる。今回、既存の実験室にBSC導入するなどして病原体取扱い実験室モデルを試作した結果、建物設計段階からバイオリスク管理の専門家が関わって作られたものとは異なる問題点が明らかとなった。今後、これらの課題の解決法を模索するとともに、バイオリスク管理教育プログラムにおける実験室モデルの利用を検討したい。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

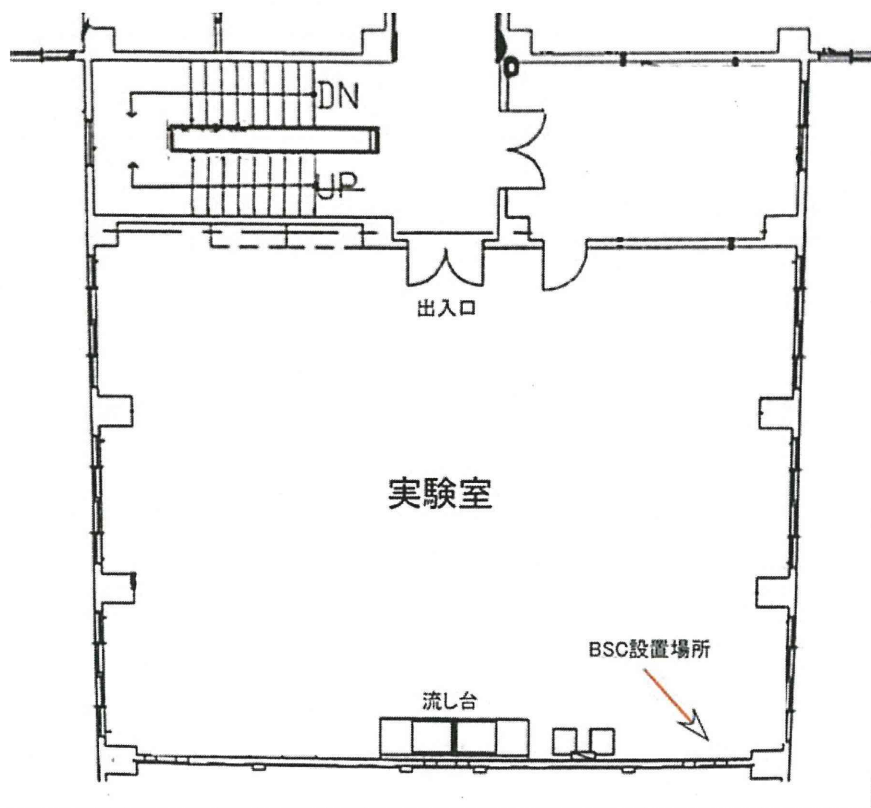
2. 学会発表

なし

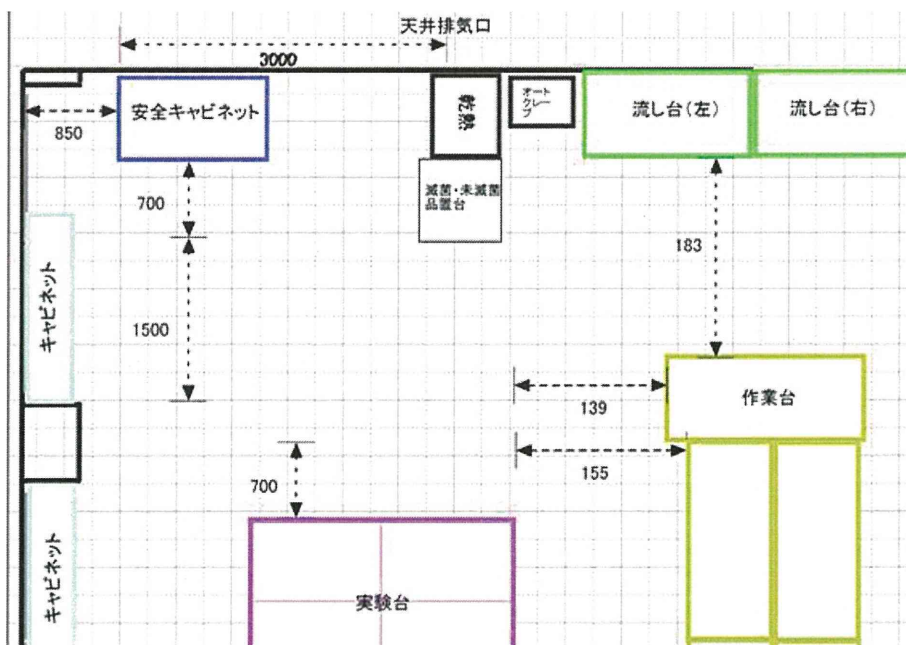
H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

なし

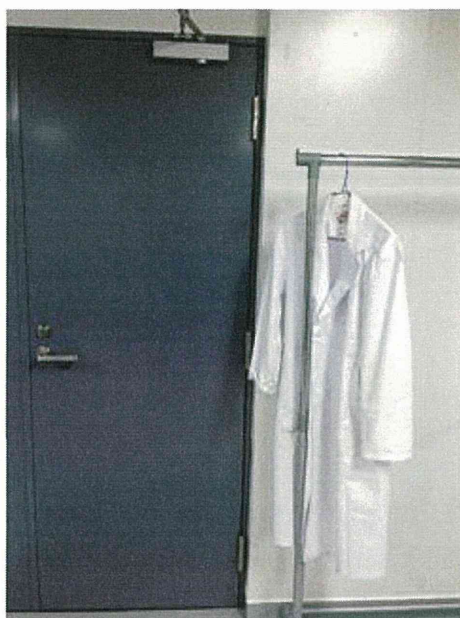
別添2. モデル実験室にする部屋の建築概要 (図面)



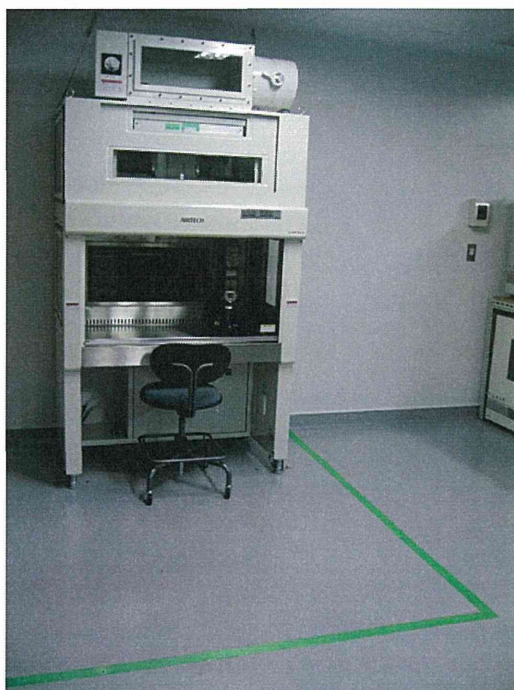
別添3. モデル実験室 (BSL2) の BSC 設置部分のレイアウト



別添4. 出入口の自動水洗と実験室内専用白衣



別添5. BSC 周囲のテープによるゾーニング(左)と BSC 近くへのオートクレープ設置(右)



別添6. 出入口のドア (室外から)



特定病原体 3 種・4 種およびその他の取り扱いに関する 国際管理基準の実効性の検討 — 実効的な株単位での病原体管理 —

研究分担者 御手洗 聡（結核予防会結核研究所抗酸菌レファレンス部細菌検査科）

研究要旨

結核は基本的にハザードレベルの高い感染症であり、当然ながら起炎菌である結核菌の検査室内での取扱にも十分な注意が必要とされる。現在日本国内では毎年およそ 22,000 人の結核患者が発生しており、何らかの形で結核菌が証明される例が約 80%であることを考えると、毎年 15,000 の結核菌が臨床的に分離されることになる。これらは主に国立病院機構関連施設や衛生検査所（検査センター）で分離され、さらに菌種同定や薬剤感受性試験に供されている。公衆衛生上の視点から結核菌検査は薬剤耐性サーベイを初めとして極めて重要である一方、大量の培養菌を取り扱う検査室では個人や環境に対するバイオリスク管理が必要となる。

バイオリスク管理を目的とした感染症法では結核菌は四種あるいは三種病原体（多剤耐性結核菌）等に分類され、さまざまなバイオリスク管理が義務づけられている。特に病原体管理は重要な事項であるが、分離株あるいは培養単位での管理を日常の業務や実験の中で継続的に実施していくことは必ずしも容易ではない。そこで、日常的に培養/保存株単位でのインベントリー管理を電子的に行うことを目的として、二次元バーコードシステムを基礎とした病原体管理システムの構築を行うこととした。

特定四種あるいは三種病原体を取り扱う実験室を想定し、本研究では結核菌を取り扱う実験室内のワークフローを検討して、受領、培養、保管、継代、分与、廃棄等のプロセスをフローとして一次的に設定した。これを元にして一般的な二次元バーコードシステムの援用を試みたが、要求する性能が得られないため、オープンソースであることを前提としてプログラム開発を実施した。

今後、実際の検査室での試験的運用とプログラム修正を実施するが、二次元バーコードシステムの使用により、適時的に病原体の管理状況が把握できることが期待される。

- A. 研究目的** 日常の検査・実験等において株（培養）単
感染症法は病原体管理を要求しているが、 位での完全な即時性のあるインベントリー