

管理は必ずしも容易ではない。特に培養・継代・保存等を繰り返す場合は現状が把握しにくい。紛失・盗難等のセキュリティと、それによる不慮の曝露などのセーフティとして、実験室への導入により作業効率対バイオリスク管理としての効果を検討するため、バーコードシステムを使用して保管及び実験・検査状態にある全ての株を培養チューブ単位で自動的に把握するシステムの構築を目指す。

B. 研究方法

病原体管理プログラムを結核菌に特化することは三種及び四種病原体の一般的な管理上意味をなさないが、四種病原体の中では特に結核の分離数が多いと思われ、実際に取り扱う施設数も多いため、ひとつのモデルとして対象とする。

結核菌（抗酸菌）を研究・実験する施設でのワークフローについて詳細を検討し、バーコードシステムの選定とシステムソフトウェアのデザイン及び具体的なプログラムの作製を行う。

作製したシステムを利用して実際に1,000株程度の菌株管理を結核研究所抗酸菌レファレンス部細菌検査科で実施し、システムの実践性と問題点を評価し、必要な修正を加える。

C. 研究結果

昨年度作製したワークフローを元として、新たに修正を加えた。

【管理項目の再設定】

| 項目 | データタイプ |
|------|--------|
| 菌株位置 | テキスト |

| | |
|---------|------|
| 菌名 | テキスト |
| 施設 ID | 数字 |
| 譲渡元 ID | テキスト |
| 譲渡元情報 | テキスト |
| 出所（分離地） | テキスト |
| 検体の種類 | テキスト |
| 分離年 | 数字 |
| 受領年月日 | 数字 |
| 保存開始年月日 | 数字 |
| 正・副情報 | テキスト |
| 世代 | テキスト |
| INH 耐性 | テキスト |
| RFP 耐性 | テキスト |
| SM 耐性 | テキスト |
| EB 耐性 | テキスト |
| PZA 耐性 | テキスト |
| LVFX 耐性 | テキスト |
| KM 耐性 | テキスト |
| AMK 耐性 | テキスト |
| EVM 耐性 | テキスト |
| CPM 耐性 | テキスト |
| PAS 耐性 | テキスト |
| CS 耐性 | テキスト |
| 追記 | テキスト |
| 廃棄情報 | テキスト |
| 分与情報 | テキスト |

補1：冷蔵庫番号・棚番号・箱番号

補2：ラベル上の表示はIDと世代、日時情報のみ

【ワークフローの検討】

1 現行の実験室内運用手順

- 1.1 管理範囲：検体が受領・培養・同定され、管理（保管・継代/実験・分与）され、廃棄されるまでを対象とする。

- 1.2 管理開始点:分離株を受領した時点あるいは臨床検体等から培養が開始された時点で ID 登録し、管理を開始する。分離菌(あるいは株)として確立(同定)された時点から保存対象とする。
- 1.3 関連因子
- 1.3.1 作業日時
- 1.3.2 作業者: 研究室にて病原体管理を実施するスタッフ
- 1.3.3 実験過程: 培養・同定・継代・実験・分与・廃棄の各プロセス
- 1.3.4 超低温冷凍庫: 病原体を入れた容器(一次容器)を保管する装置
- 1.3.5 二次容器: 一次容器を保持するための容器(箱)
- 1.3.6 棚(抽出): 超低温冷凍庫内の保管位置
- 1.3.7 一次容器: 1.5~2.0 ml サイズのクライオチューブを使用する。
- 1.4 ラベル: 凍結状態で貼付可能であること。二次元バーコードが印刷され、検体番号が表示できること。1.5ml サイズのクライオチューブに対応可能であること。
- 1.5 検体番号: 英数字 8 桁
- 2 新規保管
- 2.1 培養あるいは同定(当所あるいは他所での結果)された分離株を正・副の 2 セット(1 次容器各 1 本、分離株受領の場合は正のみ)作製する。
- 2.2 正の分離株は保管のみとし、専用の保管庫を使用する。正の分離株は、副株の継代・使用に支障が発生した場合のみ使用する。継代・実験・分与は副株を使用して行う。
- 2.3 保管場所の特定: 保管室内の保管庫を特定し、保管位置を特定し、二次容器を特定する。二次容器に空きがない場合は新たに二次容器を準備し、保管位置も棚(抽出)で特定する。
- 2.4 二次容器への保管: 保管庫から二次容器を取り出し、分離株(一次容器)を二次容器に保管する。複数の場合は登録操作を一括実施する。逐次保管とし、保管位置がリバーズすることのないようにする(元々保管位置が指定されている株を取り出して使用した場合は元の位置を再指定)。
- 2.5 保管場所の特定: システム上での検索から保管場所(二次容器位置)を特定する。
- 2.6 取り出し: 保管庫から二次容器を取り出し、当該の分離株(一次容器)を取り出す。複数の場合は、これを繰り返す。
- 3 継代増殖
- 3.1 継代培養: 新たに継代培養する試験管にそれぞれ関連の ID を付与する。実際には元の ID に世代情報を追加する。
- 3.2 継代培養が確立していない時点から ID が付与されるため、発育がなかった場合でも廃棄情報を付与する。
- 4 実験・検査

4.1 新規分離同定（オリジナル・副）
あるいは継代増殖した分離株
（F1）による実験あるいは検査
を実施する。

4.2 再継代:継代した株からさらに継
代する場合、1世代下のIDを付
与する。

4.3 継代株の保管:継代株を保存する
場合は、IDに世代番号を付与し
新規に保管位置を指定する。

5 廃棄

5.1 高圧蒸気滅菌処理後、廃棄する。

5.2 各株毎に廃棄を記録する。なお、
廃棄情報そのものはデータとし
て保存される。

6 分与

6.1 継代・増殖後に分離株単位で実施
する。世代情報を付与して記録さ
れるが、施設内での管理対象から
外れる。

【プログラム開発作業】

概要：実験室用試料の管理や登録作業の
効率化を図るための試料管理システムを作
成する。ラベルプリンタ、バーコードリー
ダの複数メーカーに対応しやすいプログラ
ム構成で作成する。

1. 設計作業

1.1 調査（前述のフローを参照）

1.2 設計（図1-4）

1.2.1 調査結果から実現すべき機
能を選出する。

1.2.2 必要なデータ項目を洗い出
し、データの正規化、デー
タベース設計、ER図（図1）
の作成を行う。

1.2.3 各機能に対しての画面構成

を設計する。

1.2.4 試料に添付するラベルの出
力内容と表示構成を設計す
る。

2 開発作業

2.1 既設のH/Wを利用して試料に添
付するラベルを印刷するプログ
ラムをラベル印刷モジュールと
して作成する。

2.2 試料を登録し、ラベル印刷モ
ジュールを使用してラベル印刷
するプログラムを作成する。

2.3 試料を出す際にラベルを読み込
むと本システム上で保管場所を
案内する機能を作成する。

2.4 増殖した試料の登録時に増殖元
と世代を登録し管理する機能
を作成する。

2.5 超低温庫のロケーション（次保管
場所の取得、保管場所の空きの有
無、使用状況）を管理する機能
を作成する。

2.6 登録試料の項目に対しての検索
機能を作成する。

3 試験

3.1 実際のラベルプリンタとバー
コードリーダを使用して、各機能
の動作確認を行う。

3.2 操作マニュアル作成

3.3 本システムのインストール作業

3.4 ラベルプリンタおよびバー
コードリーダとの接続を含む設置
作業を実施する。

3.5 動作確認

上記プロセスにつき、小規模の検体で検
証を行い、基本的な手順に齟齬がないこと

を確認した。本年度はプログラム作製までを実施している。

D. 考察

バーコードシステムを利用した実験室（あるいは検査室）内での四種・三種病原体管理方法について検討を行った。本来は早期に実働プログラムを試作して検体管理を実際の研究室業務内で実践し、フロー及びプログラム上の問題点を同定・修正する予定であったが、プログラム作製に関して予定していた企業が利用できない事態となり、管理を試行できなかった。次年度に向けて管理対象株の選定は実施済みであるが、時間経過のため対象の変更を必要とする。

プログラムの内容自体は小規模のフローの検証によりほぼ確定しているものの、規模を拡大した試行が必要であることは自明である。また、プログラム自体もいわゆるオープンソースで比較的簡単にカスタマイズ可能であることが求められると思われ、施行後の修正プロセスにおける手間も検証する必要があると考えられる。

E. 健康危惧情報

特になし。

F. 研究発表

御手洗聡. バイオセーフティ専門家制度へ期待すること-結核菌検査の観点から 第12回日本バイオセーフティ学会総会（東京）
2012年11月6日

G. 知的財産権の出願・登録状況

特になし。

図1 プログラム構成図

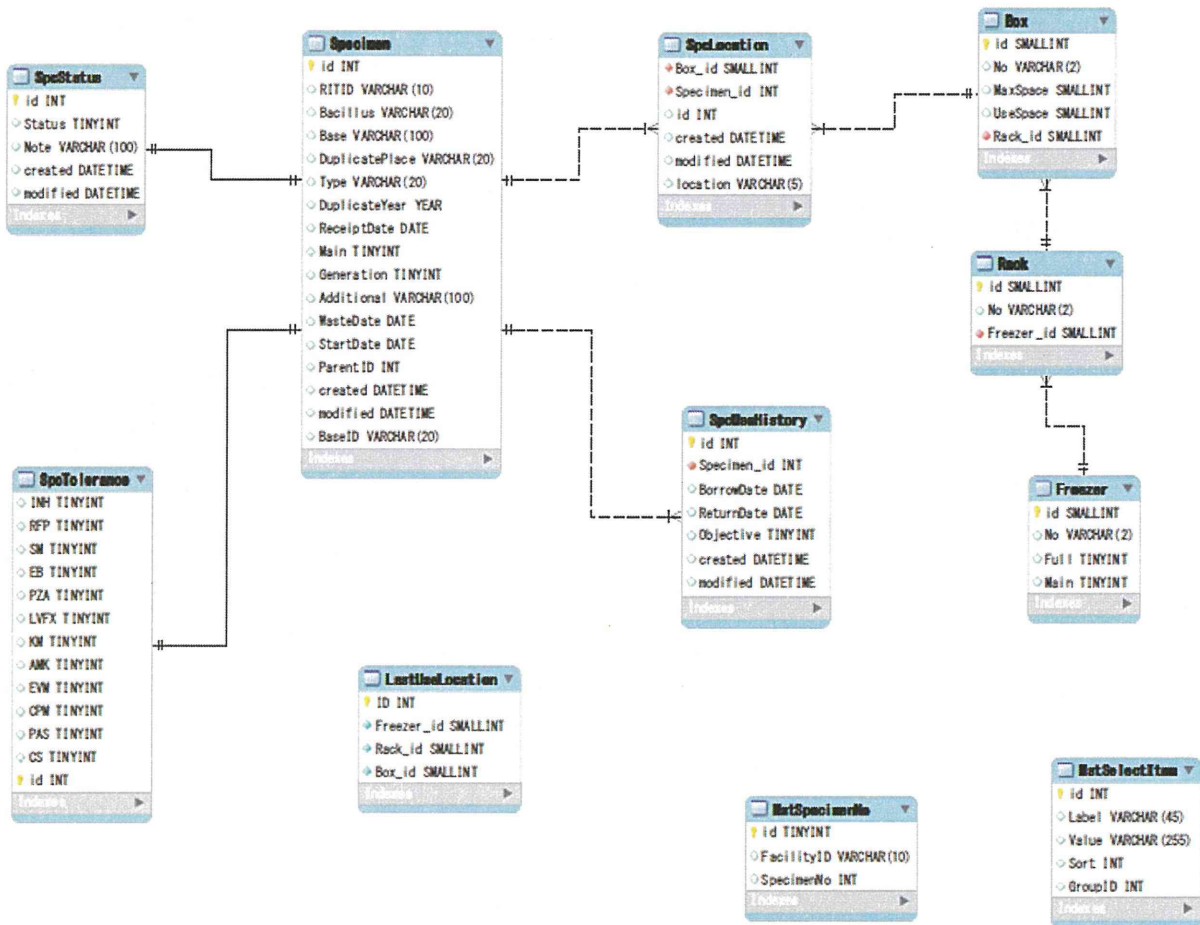


図2 菌株管理プログラム・新規登録

The screenshot shows the 'New Registration' (新規登録) form. At the top, there are tabs for 'New Registration', 'Sample Search', 'Export', and 'Re-registration'. The form contains the following fields and controls:

- 結核研究所ID: Text input field.
- 増殖・継代元ID: Text input field.
- 世代: Text input field.
- 正副: Radio buttons for '正副' (selected) and '正のみ'.
- 菌名: Dropdown menu.
- 分与元ID: Text input field.
- 分与元: Text input field.
- 出所(分離地): Text input field.
- 検体の種類: Dropdown menu.
- 分離年: Text input field.
- 受領年月日: Date input field.
- 保存開始年月日: Date input field.
- 菌名: Text input field.
- 耐性 (Resistance): A grid of dropdown menus for various antibiotics:
 - INH耐性, RFP耐性, SM耐性
 - EB耐性, PZA耐性, LVFX耐性
 - KM耐性, AMK耐性, EVW耐性
 - CPM耐性, PAS耐性, CS耐性
- 追記: Text area for additional notes.
- Buttons: 'Apply' and 'Cancel'.

図3 菌株管理プログラム・使用中株検索

新規保管 試料検索 **取り出し** 再保管

結核研究所ID 増殖・継代元ID

正副 正 副 両方

菌名

分与元ID 分与元

出所(分離地)

検体の種類 分離年

受領年月日 ~

保存開始年月日 ~

菌性

INH耐性 指定なし R S NA

RFP耐性 指定なし R S NA

SM耐性 指定なし R S NA

~略~

CS耐性 指定なし R S NA

追記

| 結核研究所ID | 増殖・継代元ID | 世代 | 正副 | 分与元ID | 分与元 | 菌名 | 種類 | 取出 |
|------------|------------|----|----|--------|------|----|----|-----------------------------------|
| RIT-nnnnnn | RIT-xxxxxx | xx | 正 | XXXXXX | □□□□ | ○○ | xx | <input type="button" value="選択"/> |
| RIT-nnnnnn | RIT-xxxxxx | xx | 副 | XXXXXX | □□□□ | ○○ | xx | <input type="button" value="選択"/> |

◀ | < [1] / [2] > | ▶

図4 菌株管理プログラム・再保管登録

新規保管 試料検索 取り出し **再保管**

結核研究所ID

入力カーソルをテキストボックスにして、資料のバーコードを読み取ってください。
取り出し中一覧に該当の試料が見つかったら、「取出中」の試料は自動で状態が「再保管」になります

取り出し中一覧

| 状態 | 結核研究所ID | 菌名 | 種類 | 保管場所 | 取り出し日時 | 状態更新 |
|-----|------------|----|----|-------|---------------------|-----------------------------------|
| 取出中 | RIT-000000 | ○○ | xx | 1-A-1 | YYYY/MM/DD hh:mm:ss | <input type="button" value="選択"/> |
| 再保管 | RIT-000001 | ○○ | xx | 1-A-1 | YYYY/MM/DD hh:mm:ss | <input type="button" value="選択"/> |
| 取出中 | RIT-000002 | ○○ | xx | 1-A-1 | YYYY/MM/DD hh:mm:ss | <input type="button" value="選択"/> |
| 取出中 | RIT-000003 | ○○ | xx | 1-A-1 | YYYY/MM/DD hh:mm:ss | <input type="button" value="選択"/> |
| 取出中 | RIT-000004 | ○○ | xx | 1-A-1 | YYYY/MM/DD hh:mm:ss | <input type="button" value="選択"/> |

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

研究分担者 清水 博之 国立感染症研究所 ウイルス第二部
研究協力者 伊木 繁雄 国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室

研究要旨

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の内容を確認し、外国人研修生に対するバイオセーフティ教育訓練に使用した。WHOポリオ実験室教育訓練DVDは、6つのモジュールから構成されており、実験室のバイオセーフティ、機器の維持管理、バイオセーフティ以外の実験室安全管理、実験室のアレンジメント等、実験室・検査室の運用・安全管理・教育訓練に関する具体的な事例が取り上げられており、病原体を取扱う実験室の安全管理の全体像を理解するうえで有用な教育訓練資料である。本研修資料を日本における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。ポリオ実験室バイオセーフティ教育訓練用DVDは、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として、ポリオ実験室のみならず、臨床検体や病原体を取扱う国内外の実験室・検査室における教育研修への活用が期待できる。

A. 研究目的

ポリオウイルス感染は不顕性感染の割合が高いため、病原体サーベイランスと実験室診断に基づく確定診断は、世界ポリオ根絶計画にとって不可欠な機能として位置づけられている。世界中すべての国・地域をカバーするポリオウイルス病原体サーベイランス体制を確立するため、WHOは、世界ポリオ実験室ネットワークを整備し、高度に標準化された検査手法によるポリオ実験室診断を実施している。WHOポリオ実験室では、臨床検体（急性弛緩性麻痺患者由来糞便検体）から、野生株を含むポリオウイルスの分離同定検査を日常的に行うため、各国・各地域の研究所・実験室・検査室の実態に即した、バイオセーフティの知識および技術習得のための教育訓練システムの確立が求められている。

WHO本部ポリオ実験室ネットワーク事務局では、ポリオ実験室ネットワークで用いるバイオセーフティ教育訓練用研修教材として、6モジュールからなるバイオセーフティ教育訓練用DVDを作成し、ポリオ実験室ネットワークの担当者に配布した。2009年より、各地域で、教育訓練用DVDを用いたバイオセーフティワーク

ショップを実施し、実験室・検査室のバイオセーフティや施設や機器の運用に関わる基本的かつ標準的な知識・技術の普及に務めている。

本年度の研究報告では、WHOから提供されたポリオ実験室ネットワーク用バイオセーフティ教育訓練用DVDの内容を検討し、我が国におけるバイオセーフティ教育訓練研修資料としての活用方法を検討した。また、本教材を用いた教育研修の一環として、2012年度JICA集団研修「ポリオ及び麻疹を含むワクチン予防可能疾患の世界的制御のための実験室診断技術」への海外からの参加者を対象として、バイオセーフティ教育訓練を実施した。

WHOは「野生株ポリオウイルスの実験室封じ込めに関する世界的行動計画」を策定し、全世界で統一された基準の下、ポリオウイルス野生株の実験室封じ込めを進めることを、すべての加盟国に求めている。我が国も、2008年、野生株ポリオウイルス保有施設リストを含む野生株ポリオウイルス実験室封じ込め第一段階評価報告書をWHO西太平洋地域ポリオ根絶認定委員会に提出したが、その後も野生株ポリオウイルス保有実態のフォローアップが求められている。今年度は、ポリオウイルス保有

施設確認調査や保有施設リストのフォローアップは実施しなかったが、野生株ポリオウイルス流行国およびポリオ確定症例数は、大幅に減少しており、ポリオウイルス病原体管理強化に向けた、野生株ポリオウイルス保有施設調査および保有施設リストの更新作業が必要とされている。

B. 研究方法

- 1) 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、ポリオ実験室ネットワーク用バイオセーフティ教育訓練用 DVD (WHO Global Polio Laboratory Network Biosafety Campaign) および添付資料(研修ガイダンス、ハンドアウト)の内容を確認し、本講義資料を用いたバイオセーフティ研修方法を検討する。
- 2) JICA 集団研修「ポリオ及び麻疹を含むワクチン予防可能疾患の世界的制御のための実験室診断技術」(Laboratory Diagnosis Techniques for the Control of Vaccine Preventable Diseases, including Poliomyelitis and Measles, 2013年1月15日～2月8日)への参加者を対象としたバイオセーフティ教育訓練のため、ポリオ実験室ネットワーク用バイオセーフティ教育訓練用 DVD を用いた教育訓練を実施した。
- 3) 本研修資料を日本における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 の内容の聞き取りと和訳を行った。また、教育訓練用 DVD の添付資料である研修ガイダンス、講師用資料、研修参加者用リーフレットの和訳資料を作成した。バイオセーフティに関する専門的な和訳資料の作成および作成資料の監修作業の一部については、バイオメディカルサイエンス研究会の専門家に依頼した。
- 4) ポリオ実験室ネットワーク用バイオセーフティ教育訓練用 DVD をバイオセーフティ教育訓練が、日本でも実施可能か評価・検討を行った。バイオセーフティ学会等で、本研修資料の内容と本研修資料を用いた研修方法について紹介した。
- 5) 2009年に作成・提出した、野生株ポリオウイルス実験室封じ込め第一段階継続調査案に基づいて、野生株ポリオウイルス保有状況を WHO 西太平洋地

域ポリオ根絶認定委員会に報告する。

C. 研究結果

- 1) ポリオ実験室ネットワークバイオセーフティ教育訓練用 DVD (WHO Global Polio Laboratory Network Biosafety Campaign)は、WHO 本部により 2009年に作成され、アフリカ・アジア等、ポリオ流行地を含む地域のポリオ実験室担当者および WHO 専門家等による評価を経て、世界ポリオ実験室ネットワークへ導入され、各地域におけるバイオセーフティワークショップ等で用いられている。本教育訓練用 DVD は、以下の6つのモジュールから構成されている。

- 1) モジュール1: 消毒、高圧蒸気滅菌、廃棄物処理管理
- 2) モジュール2: 各種実験機器
- 3) モジュール3: 研究室の基盤施設(インフラ)
- 4) モジュール4: 個人防護用具(PPE)
- 5) モジュール5: 緊急時対策
- 6) モジュール6: 研修(トレーニング)



各モジュールには、印刷物として指導者用資料 (presenter's note)、研修ガイダンス、研修参加者用リーフレットが添付されており、各モジュールの概要、目的および標準的な教育訓練スケジュールが把握できるようになっている。

ビデオは、おおむね、3つのセグメントに分かれており、1)各モジュールの標準的スケジュール、2)実験室・検査室における作業の流れに即したビデオ映像によるバイオセーフティに関する留意事項の確認(教育訓練参加者による“間違い探し”)、3)モジュール全体のまとめと改善点に

関する論点提供、により構成されている。ビデオ全体をそのまま流すと、15分程度の時間を要するが、教育訓練指導者による概要説明やビデオ映像をもとにした討議や質疑応答の時間を含めると、各モジュール約2時間程度の教育訓練が想定されている。

- 2) JICA 集団研修「ポリオ及び麻疹を含むワクチン予防可能疾患の世界的制御のための実験室診断技術」(Laboratory Diagnosis Techniques for the Control of Vaccine Preventable Diseases, including Poliomyelitis and Measles, 2013年1月15日～2月8日)への参加者を対象としたバイオセーフティ教育訓練のため、ポリオ実験室ネットワーク用バイオセーフティ教育訓練用 DVD を用いた教育研修を実施した。本研修では、例年、一般的なバイオセーフティに関する講義および安全キャビネットの使用法等に関する実習を実施しているが、本年度は通常のバイオセーフティ研修に加えて、WHO ポリオ実験室バイオセーフティ教育訓練用 DVD を用いた教育訓練を実施した。本年度の研修生は、6カ国からの9名で、JICA 集団研修コースリーダーとバイオセーフティ専門家各1名が、教育訓練を担当した。本年度の研修には、本教育訓練教材を用いたバイオセーフティ研修に参加したことのある研修員、および、ポリオウイルス実験室診断には従事していない専門家等が研修員として参加したが、本教育訓練用 DVD 映像を基にして研修員間で討議を行うことにより、具体的な問題点の把握や改善点の抽出をスムーズに行うことが出来た。バイオセーフティ教育訓練用 DVD を用いた今回の教育訓練は、研修参加者にも好評であった。
- 3) WHO バイオセーフティ教育訓練用 DVD の内容の聞き取りと和訳資料の作成を行った。教育訓練用 DVD の添付資料である研修ガイダンス、講師用資料、研修参加者用リーフレットの和訳資料を作成した。和訳資料は、別途、WHO バイオセーフティ教育訓練用 DVD 冊子としてまとめた。参考のため、添付資料の一部である研修参加者用リーフレット和訳版(モジュール1)を、本年度報告書資料として添付する。リーフレットは、教育訓練の際、研修参加者

に配布するための資料で、モジュール1の場合、消毒・オートクレーブ・廃棄物処理に関する要点のまとめ、簡単な質問、DVD 資料における“間違い探し”についての要点がまとめられている。

- 4) ポリオ実験室ネットワーク用バイオセーフティ教育訓練用 DVD を用いたバイオセーフティ教育訓練は、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として、ポリオ実験室のみならず、臨床検体や病原体を取扱う実験室における教育訓練資料として、きわめて有用であると考えられた。国立感染症研究所ウイルス第二部は、WHO Global Specialized Polio Laboratory として機能しており、ポリオ実験室を対象とした教育訓練に本研修資料を用いることに問題はない。しかし、ポリオウイルス実験室以外の国内研究室・検査室に、和訳資料を用いて研修を実施すること、あるいは、和訳資料の一部を配布することについては、WHO 担当部署の了解が必要であることから、現在、確認作業を進めている。
- 5) 2009年に作成・提出した、野生株ポリオウイルス実験室封じ込め第一段階継続調査案に基づいて、野生株ポリオウイルス保有状況の要旨をまとめ、Country Progress Report on Maintaining Polio-free Status, Japan: WHO annual report, 2012の一部として、WHO 西太平洋地域ポリオ根絶認定委員会に報告した。

D. 考察

WHO バイオセーフティ教育訓練用 DVD の内容は、すでに一般的なバイオセーフティに関する教育訓練を終了しポリオウイルスを含む病原体や臨床検体の取扱いに従事している検査担当者、あるいは、バイオセーフティ教育訓練指導者を対象としており、実験室・検査室で実際に発生する可能性のある多くの問題点が、過不足なく取り上げられている。取り上げられている問題点の多くは実験室のバイオセーフティに関わる事例だが、機器の維持管理、情報セキュリティ、バイオセーフティ以外の実験室安全管理、実験室のアレンジメント、等多様な事例が具体的に取り上げられており、病原体を取扱う実験室の安全管理の全体像を理解するうえで有用な教育訓練資料といえる。

本年度はとくに、本資料を国内のバイオセーフティ教育研修で用いるため、WHOバイオセーフティ教育訓練用DVDの内容の聞き取りと和訳資料の作成を行った。また、教育訓練用DVDの添付資料である研修ガイダンス、講師用資料、研修参加者用リーフレットの和訳資料を作成した。本研修資料で採り上げられている研修課題の多くは、実験室の安全管理上、基本的な項目であるが、以下の点については研修実施機関の実態に即した対応が必要である。

- 1) メンテナンス業者を含めた一時立入者に対する予防接種歴(接種証明書)の確認
- 2) 一時立入者のPPEと実験室責任者の常時立ちあい
- 3) 安定電源の確保と補助電源設備
- 4) 液体窒素タンクの保管場所とPPEを含む安全管理
- 5) BSL2区域の眼洗浄装置と眼保護のためのPPE
- 6) 緊急時対応の際の支援必要者の確認

WHO野生株ポリオウイルス実験室封じ込め第一段階最終評価報告書(2008年12月提出)作成以降、野生株ポリオウイルス保有実態のフォローアップが求められている。今年度は、ポリオウイルス保有施設確認調査や保有施設リストのフォローアップは実施しなかったが、野生株ポリオウイルス流行国およびポリオ確定症例数は、大幅に減少しており、ポリオウイルス病原体管理強化に向けた、野生株ポリオウイルス保有施設調査および保有施設リストの更新作業が必要とされている。そのため今後も、国内ポリオ根絶会議 WHO 年次報告書等を介して、ポリオウイルス保有実態に関する報告を継続する必要がある。

E. 健康危機情報

特になし

F. 研究発表

1. 論文発表 (分担執筆した報告書等を含む)

- 1) Burns CC, Shaw J, Jorba J, Bukbuk D, Adu F, Gumede N, Pate MA, Abanida EA, Gasasira A, Iber J, Chen Q, Vincent A, Chenoweth P, Henderson E, Wannemuehler K, Naeem A, Umami RN, Nishimura Y, Shimizu H, Baba M, Adeniji A, Williams AJ, Kilpatrick DR, Oberste MS, Wassilak SG, Tomori O, Pallansch MA, Kew O. Multiple Independent Emergences of Type 2 Vaccine-Derived Polioviruses during a Large Outbreak in northern Nigeria. *J Virol* (in press)
- 2) Arita M, Kojima H, Nagano T, Okabe T, Wakita T, Shimizu H. Oxysterol-binding protein (OSBP) family I is the target of minor enviroxime-like compounds. *J Virol* (in press)
- 3) Khamrin P, Thongprachum A, Kikuta H, Yamamoto A, Nishimura S, Sugita K, Baba T, Kobayashi M, Okitsu S, Hayakawa S, Shimizu H, Maneekarn N, Ushijima H. Three clusters of Saffold viruses circulating in children with diarrhea in Japan. *Infect Genet Evol* 13: 339-343, 2013
- 4) Fukuhara M, Iwami S, Sato K, Nishimura Y, Shimizu H, Aihara K, Koyanagi Y. Quantification of the dynamics of enterovirus 71 infection by experimental-mathematical investigation. *J Virol* 87: 701-705, 2012
- 5) Nishimura Y, Shimizu H. Cellular receptors for human enterovirus species a. *Front Microbiol* 3: 105, 2012
- 6) Miyamoto S, Inoue H, Nakamura T, Yamada M, Sakamoto C, Urata Y, Okazaki T, Marumoto T, Takahashi A, Takayama K, Nakanishi Y, Shimizu H, Tani K. Coxsackievirus B3 is an oncolytic virus with immunostimulatory properties that is active against lung adenocarcinoma. *Cancer Res* 72: 2609-2621, 2012
- 7) Arita M, Wakita T, Shimizu H. Valosin-Containing Protein (VCP/p97) Is Required for Poliovirus Replication and Is Involved in Cellular Protein Secretion Pathway in Poliovirus Infection. *J Virol* 86: 5541-5553, 2012
- 8) Khamrin P, Chaimongkol N, Malasao R, Suantai B, Saikhruang W, Kongsricharoen T, Ukarapol N, Okitsu S, Shimizu H, Hayakawa S, Ushijima H, Maneekarn N. Detection and molecular characterization of cosavirus in adults with diarrhea, Thailand. *Virus Genes* 44: 244-246,

- 2012
- 9) Khamrin P, Thongprachum A, Shimizu H, Okitsu S, Mizuguchi M, Hayakawa S, Maneekarn N Ushijima H. Detection of human bocavirus 1 and 2 from children with acute gastroenteritis in Japan. *J Med Virol* 84: 901-905, 2012
 - 10) Nakajima N, Kitamori Y, Ohnaka S, Mitoma Y, Mizuta K, Wakita T, Shimizu H, Arita M. Development of a transcription-reverse transcription concerted reaction method for specific detection of human enterovirus 71 from clinical specimen. *J Clin Microbiol* 50: 1764-1768, 2012
 - 11) Wong KT, Ng KY, Ong KC, Ng WF, Shankar SK, Mahadevan A, Radotra B, Su JI, Lau G, Ling AE, Chan KP, Macorelles P, Desai AS, Ravi V, Nagata N, Shimizu H, Takasaki T. Enterovirus 71 encephalomyelitis and Japanese encephalitis can be distinguished by topographic distribution of inflammation and specific intraneuronal detection of viral antigen and RNA in the central nervous system. *Neuropathology and Applied Neurobiology* 38: 443-453, 2012
 - 12) Arita M, Iwai-Itamochi M, Wakita T Shimizu H. Reply to "poliovirus-neutralization test with poliovirus pseudovirus to measure neutralizing antibody in humans". *Clin Vaccine Immunol* 19: 459, 2012
 - 13) Fujimoto T, Iizuka S, Enomoto M, Abe K, Yamashita K, Hanaoka N, Okabe N, Yoshida H, Yasui Y, Kobayashi M, Fujii Y, Tanaka H, Yamamoto M, Shimizu H: Hand, Foot, and Mouth Disease Caused by Coxsackievirus A6, Japan, 2011. *Emerg Infect Dis* 18: 337-339, 2012
 - 14) 清水博之: 不活化ポリオワクチンの現状、ファルマシア, 2013 (印刷中)
 - 15) 清水博之: 東アジア地域を中心とした手足口病流行の現状、感染症 2013 (印刷中)
 - 16) 清水博之: 不活化ポリオワクチン導入の現状と今後の課題、Bio Clinica, 2013 (印刷中)
 - 17) 清水博之: ポリオ流行のリスクとポリオワクチン。モダンメディア, 2013 (印刷中)
 - 18) 清水博之: ポリオウイルスの病原体管理、JBSA Newsletter 2: 11-14, 2012
 - 19) 清水博之: 手足口病、特集「感染症動向2013」、メディカル朝日 1、28-30, 2012
 - 20) 清水博之: ポリオの病態とポリオワクチン。小児科臨床 65: 2281-2287, 2012
 - 21) 清水博之: 不活化ポリオワクチンの導入と今後の課題。日本医事新報:4613, 70-75, 2012
 - 22) 清水博之: 感染症担当者が知っておきたい不活化ポリオワクチンの最新状況。INFECTION CONTROL 21: 1, 2012
 - 23) 清水博之: 不活化ポリオワクチン(IPV)と経口生ポリオワクチン(OPV)。小児内科 44: 1234-1237, 2012
 - 24) 清水博之: ポリオウイルスワクチン。ウイルス 62: 57-66, 2012
 - 25) 清水博之: 手足口病の問題点。小児科 53: 751-758, 2012
 - 26) 清水博之: 不活化ポリオワクチン導入の現状と移行期の問題点。愛知県小児科医会会報 95: 14-17, 2012
 - 27) 清水博之: 世界ポリオ根絶計画とポリオの疫学。バムサジャーナル 24: 32-36, 2012
 - 28) 染谷雄一、清水博之、ポリオウイルスワクチンの品質管理、臨床とウイルス 40: 306-313, 2012
 - 29) 高山直秀, 清水博之, 梅本哲. 不活化ポリオワクチン接種件数に関する調査: 2011年の調査結果。日本医学会雑誌 141: 1052-1058, 2012
 - 30) 高山直秀, 崎山弘, 岡部信彦, 清水博之, 梅本哲. 2011年度全国BCGワクチン, 経口生ポリオワクチン, DPT3種混合ワクチン累積接種率調査報告。日本医学会雑誌 141: 1549-1555, 2012
 - 31) 増本久人, 南亮仁, 野田日登美, 江口正宏, 古川義朗, 鶴田清典, 中田恵子, 左近(田中)直美, 山崎謙治, 高尾信一, Tao Zexin, Xu Aiqiang, Zhang Yong, Xu Wenbo, 藤本嗣人, 花岡希, 小長谷昌未, 吉田弘, 清水博之. 国内外における手足口病流行に関与するコクサッキーウイルスA6型の遺伝子解析。病原微生物検出情報 33: 60-61, 2012
 - 32) 藤本嗣人, 花岡希, 小長谷昌未, 岡部信彦, 榎本美貴, 小林正明, 吉田弘, 清水博之. 2011年に手足口病患者から検出されたコクサッキーウイルスA6型の遺伝子配列。病原微生物検出情報 33: 61-62, 2012
 - 33) 武知茉莉亜, 乾未来, 福島若葉, 中野貴司, 清水博之. 手足口病・ヘルパンギーナおよび関連合併症の入院症例に関する全国調査(2010年分)―中間集計結果。病原微生物検出情報 33: 63-64, 2012

- 34) 清水博之. 手足口病 (エンテロウイルス 71) ワクチン開発の現状. 病原微生物検出情報 33: 65-66, 2012
- 35) Country Progress Report on Maintaining Polio-free Status, Japan: WHO annual report, 2011 [分担執筆]

2. 学会発表等

- 1) 清水博之: ポリオ根絶計画とポリオワクチンの将来. 第 16 回 日本ワクチン学会学術集会. 横浜市, 11 月 18 日, 2012
- 2) 清水博之: 不活化ポリオワクチン導入とポリオワクチンの将来. 第 60 回 日本ウイルス学会学術集会. 大阪, 11 月 15 日, 2012
- 3) 有田峰太郎, 脇田隆宇, 清水博之: VCP/p97 はポリオウイルスの複製に必要とされる新規宿主因子でありウイルス感染における細胞蛋白質分泌経路に関与する. 第 60 回 日本ウイルス学会学術集会. 大阪, 11 月 14 日, 2012
- 4) 町田早苗, 清水博之: 小児無菌性髄膜炎患者から検出されたエンテロウイルスの分子疫学的解析. 第 60 回 日本ウイルス学会学術集会. 大阪, 11 月 14 日, 2012
- 5) 小谷治, 鈴木忠樹, Naeem Asif, 岩田奈織子, 中島典子, 片野晴隆, 田口文広, 長谷川秀樹, 清水博之, 永田典代: 新生仔マウスにおける新規ヒトカルジオウイルス (Saffold virus) の神経病原性の解析. 第 60 回 日本ウイルス学会学術集会. 大阪, 11 月 14 日, 2012
- 6) 清水博之: WHO ポリオ実験室ネットワークにおけるバイオセーフティ教育訓練. 第 12 回 日本バイオセーフティ学会学術集会. 東京, 11 月 7 日, 2012
- 7) 清水博之: 不活化ポリオワクチンの導入と今後の課題. 平成 24 年度感染症機器管理研修会. 東京, 10 月 17 日, 2012
- 8) 清水博之: 世界のポリオ根絶とポリオワクチン. 理化学研究所 横浜研究所一般公開セミナー. 横浜市, 9 月 29 日, 2012
- 9) 清水博之: 不活化ポリオワクチン導入 - 日本の課題・世界の課題 - 第 59 回 日本小児保健協会 学術集会. 岡山市, 9 月 28 日, 2012
- 10) 不活化ポリオワクチンと移行期の課題. 相模原市小児科医会講演会, 相模原市, 9 月 19 日, 2012

- 11) 宮本将平, 井上博之, 王 倍倍, 安成啓佑, 坂本千香, 成澤 慈, 中村貴史, 山田明子, 浦田泰生, 高山浩一, 中西洋一, 清水博之, 谷憲三朗: 非小細胞肺癌に対する免疫刺激性腫瘍溶解性コクサッキーウイルス B3 型. 日本癌学会, 9 月 19-21 日, 2012
- 12) 清水博之: ポリオ対策の現状と課題 - 日本における不活化ポリオワクチン導入の現状と問題点 - 中華人民共和国 「国家級公衆衛生政策計画管理プロジェクト」 EPI セミナー, 北京 8 月 16 日, 2012
- 13) 清水博之: 不活化ポリオワクチンの導入と課題. 東大和市立保健センター, 東大和市, 2012 年 8 月 27 日
- 14) 清水博之: 新しいポリオワクチン; 不活化ポリオワクチン導入と移行期の問題点. 第 3 回北里感染症教育フォーラム, 東京, 5 月 12 日, 2012
- 15) Shimizu H. Hand, foot, and mouth disease and Enterovirus 71 infection. NIID-China CDC meeting on Collaborative Research meeting, 21 November, Tokyo, 2012
- 16) Shimizu H. Genetic and Phenotypic Diversity of Enterovirus 71. Current Progress in Enterovirus 71 Research in the Asia-Pacific Region, Tokyo, 30 August, 2012
- 17) Arita M, Wakita T Shimizu H. Valosin containing protein (VCP/p97) is required for replication of poliovirus and inhibition of cellular protein secretion caused by viral proteins. EUROPIC 2012. Saint Raphaël, France, 3-7 June, 2012
- 18) Lee H, Cifuentes JO, Carnegie MS, Markoff A, Conway J, Shimizu H, Tano Y, Nishimura Y, Hafenstein S. The cryoEM structure of EV71 bound by fragments of neutralizing antibody predicts a mechanism of neutralization by crosslinking and competition with PSGL-1. EUROPIC 2012. Saint Raphaël, France, 3-7 June, 2012
- 19) Umami RN, Hosomi T, Nishimura Y, Shimizu H. Genetic analysis of PSGL-1-tropic enterovirus 71 isolates from clinical samples. EUROPIC 2012. Saint Raphaël, France, 3-7 June, 2012

始めに

このモジュール「消毒、高圧蒸気滅菌、廃棄物処理管理」の目的は、ポリオウイルスの実験室の作業員、一般の人々、そして環境への伝染の危険を軽減するために、研究施設の表層や機器の除染についての安全管理の重要性を伝えることです。

このモジュールは、フィンランドのヘルシンキのウイルス病・免疫研究所 Teryevden Ja Hyvinvoinnin Laitos (THL) で撮影されたものです。微生物研究所での除染は、細心の注意をもって計画され、実行される必要があります。それは、廃棄物の安全で確実な取り扱いとともに、表層や機器の除染をも含みます。

このビデオで、消毒の実行、高圧蒸気滅菌器を使用するさいの注意、研究室からの廃棄物処理の仕方を強調しています。

ビデオについて

このビデオには3名の方々が登場します。

- ・夏休み中に研究室で実習する新しい研修生の Olli
- ・彼を監督する Mervi
- ・高圧蒸気滅菌室を管理する技術者の Anny

このビデオの最初の区分で、Olli は研究室での基本的な動作の流れと手順を伝えられます。第二区分で、彼は自分自身で実習することになります。第三区分では、Anny は Olli に、高圧蒸気滅菌について、又、高圧蒸気滅菌終了後の廃棄物の処理について教えます。

情報源

WHO 実験室バイオセーフティ・マニュアル
(第三版 2004)

WHO ポリオ実験室マニュアル
(第四版 2004)

WHO ポリオ研究所ネットワーク
http://www.who.int/immunization_monitoring/laboratory_polio/en/index.html

世界保健機関 WHO
ポリオ根絶イニシアティブ
グローバルポリオ研究所ネットワーク
20 Avenue Appia,
CH-1211 Geneva 27, Switzerland

著作権：世界保健機関 WHO 2010
ISBN 978 92 4 159942 9

世界保健機関 (World Health Organization)

グローバルポリオ研究室ネットワーク
バイオセーフティ・キャンペーン
(Global Polio Laboratory Network Biosafety Campaign)

モジュール 1

消毒、

高圧蒸気滅菌と廃棄物処理管理

(リーフレット)



消毒

- ・通常は熱や化学的消毒剤を用いることで達成できます。
- ・十分な時間をかけ、集中的に化学物質を用いる必要があります。
- ・安全キャビネット (BSC) は、仕事終了後に完全に除染しなければなりません。
- ・常に標準作業手順を準備し、それに従わねばなりません。

高圧蒸気滅菌

- ・高圧蒸気滅菌は正しく設置しなければなりません。
- ・廃棄物は高圧蒸気滅菌が必要な物と、不要な物とに分別しなければなりません。
- ・次亜塩素酸ナトリウムを含む物質を高圧蒸気滅菌にかけてはなりません。
- ・ビンの栓はゆるめ、高圧蒸気滅菌用バッグをきつく閉じてはいけません。
- ・内容物があふれたり、飛散しないように、耐熱プラスチックトレイを用いるべきです。
- ・高圧蒸気滅菌来器から取り出すときは、個人防御装備を用いなければなりません。

廃棄物処理管理

- ・その時々汚染された廃棄物はすべて、構内から移す前に除染しなければなりません。
- ・感染をもたらす廃棄物は、厳重に分離し、ラベルをきちんと貼った適切な廃棄用容器を用いなければなりません。
- ・廃棄物を持ち運び、廃棄するときは、個人防御装備を着用せねばなりません。
- ・ポリオウイルス実験室での廃棄物処理管理は、バイオセーフティーレベル-2 における慣習と手順が採択されるべきです。

1. ポリオウイルス実験室で用いる消毒剤の例を二つあげなさい。
 - a.
 - b.
2. 通常用いられている消毒剤はポリオウイルスにたいしてすべて効果的でしょうか？
はい/いいえ
3. 消毒剤の接触時間やその濃度は、すべてのポリオウイルス実験室で定式化されているでしょうか？
はい/いいえ
4. 高圧蒸気滅菌器の設置および滅菌時間は、すべてのポリオウイルス実験室で定式化されているでしょうか？
はい/いいえ
5. ポリオウイルス実験室からのすべての廃棄物は高圧蒸気滅菌する必要があるでしょうか？
はい/いいえ
6. 高圧蒸気滅菌・サイクルが効果的であると思われる点を二つあげてください。
 - a.
 - b.

ビデオを見て同僚と討論した後、回答を確認してください。

ビデオのなかで気づいた意図的誤りがあれば記入してください。

| |
|----|
| 1 |
| 2 |
| 3 |
| 4 |
| 5 |
| 6 |
| 7 |
| 8 |
| 9 |
| 10 |

世界保健機関 (World Health Organization)
グローバルポリオ研究室ネットワーク
バイオセーフティ・キャンペーン
(Global Polio Laboratory Network Biosafety Campaign)

世界保健機関 (World Health Organization)
グローバルポリオ研究室ネットワーク
バイオセーフティ・キャンペーン
(Global Polio Laboratory Network Biosafety Campaign)

世界保健機関 (World Health Organization)
グローバルポリオ研究室ネットワーク
バイオセーフティ・キャンペーン
(Global Polio Laboratory Network Biosafety Campaign)

消毒

- ・消毒を始める前に、管理運営規定や安全データシートに目を通し、理解し、諸規定に従ってください。
- ・廃棄物容器は正しい大きさで、あふれたり、飛散したりしていないでしょうか。
- ・もし次亜塩素酸ナトリウムを用いる場合は、暗所で非金属性容器に保存しなければなりません。
- ・作業の前後に作業台を消毒すべきです。
- ・有機物がある場合、消毒剤の作用時間や濃度を適切に調整しなければなりません。
- ・以下の个人防护装備を利用すべきです。
 - ・手袋
 - ・長袖の白衣
 - ・目の防御／顔の保護
 - ・つま先の覆われた靴
- ・目の洗浄器が備わっています。初期の応急手当には有用ですから、その使い方を覚えておく必要があります。

高圧蒸気滅菌

- ・高圧蒸気滅菌に関するすべての標準作業手順／安全基準、どのように運転条件を設定し、それを解除し、それらの記録などの運用結果のチェックに習熟する必要があります。
- ・高圧蒸気滅菌器の利用にあたって、テストに用いた化学的、物理的、生物学的指標の結果を含め、しっかりと記録を残すべきです。
- ・高圧蒸気滅菌器に掛ける廃棄物のタイプに応じて、どのようなサイクルで対処すべきか知るべきです。
- ・高圧蒸気滅菌に適合する容器を用いるべきで、容器からあふれさせたり、揮発性あるいは腐食性のある化学物質を用いてはなりません。
- ・高圧蒸気滅菌のサイクルが停止し、冷却した後に、ゆっくりとドアを開けるべきです。
- ・个人防护装備について、以下のように活用ください。
 - ・耐熱の手袋
 - ・長袖の白衣
 - ・目の防御／顔の保護
 - ・つま先の覆われた靴
- ・利用される高圧蒸気滅菌器は、有資格者によって定期的に保守管理されて提供されています。

廃棄物処理管理

- ・廃棄物を処理するには、最低バイオセフティレベル2 (BSL2) の実践手順に準拠します。
- ・廃棄物は密閉され、堅牢で、漏れない容器に入れて運搬また貯蔵します。
- ・壊れたガラスや尖った物は、やっそこ、鉗子で処理し、鋭利なものを貯蔵可能な容器に移します。けして素手で取り扱ってはいけません。
- ・廃棄物容器は、バイオハザードのラベルを貼り、決してあふれさせてはなりません。
- ・常に出る一般廃棄物の量を最小化するように努力し、また、異なるタイプの廃棄物を混同する危険を自覚すべきです。
- ・廃棄物を取り扱い、処分する際には、つねに適切な个人防护装備を用いるべきです。
- ・つねに廃棄物は完全に分別し、汚染されていない物質との混合を避けなければなりません。
- ・廃棄物は指定された安全な場所に貯蔵し、けして公共の場に放置してはなりません。

バイオリスク管理基準に関する国際的動き

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）

研究要旨 バイオリスク管理への取り組みは各国で温度差があり、統一していない。人的交流や共同研究に際しての障害と考えられているが、EC による政治、経済上の統合、融和を図る欧州でも統一が難航している。平成 24 年度に完成した欧州標準化委員会のワークショップ合意文書 CWA16393 は 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として策定され、現在試行期間中であるが、アジアおよびアフリカでは新設の検査・研究施設を中心に導入され始めており、ISO 9000 や ISO 14000 シリーズとも相互参照されていることから、導入施設は増えてゆくと考えられている。人材育成や資格認証制度と並行して進められている国際的管理基準の導入の推奨に関する国際的な動きについて報告する。

A. 研究目的

2007 年頃よりバイオリスク管理の仕組みや理論の標準化と、関係国、関係組織間で相互に理解が可能なバイオリスク評価の方法の体系化の実現が、バイオリスクを取扱う学术界での課題となっている。その背景には、重症急性呼吸器症候群の世界的な流行や、インフルエンザのパンデミックの際に各地で封じ込め実験室が次々と建築され、その設計や病原体のリスク評価方法が不統一であること、また、その結果封じ込め手法や安全対策が一国では適法であっても、他国では容認できない様な事例が生じ、結果として歩み寄りの修正にコストがかかったり、建築した施設が当初目的通りに使えないなどの事例が散見されたことがある。同様に、国際的なチームを組んでの国際保健機関(WHO)の支援活動などを通じて、専門家の質が不均一であることが明らかになってきたことも影響している。

バイオリスク管理が学問体系として位置づけられていないことが、考え方や関係者の能力の質的なばらつきに少なからず関係していると現在では考えられている。徒弟制度と経験から知識を蓄積する形で専門性が形作られている

のが現状であり、十人十色のアプローチが存在し、共存している。バイオリスクを取りまく標準化や体系化への動きには、安全のための対策としてのバイオセーフティやバイオセキュリティを達成するためのリスク管理体系の基準を定め、知識と実践を兼ね備えた専門家を認証できれば、学問のアウトラインが明確化し、専門的知識が必要であることが認識され、院内感染の専門家の先例の様に、学問領域としての確立が図れるという関係者の社会的身分の改善への思惑もある。

本分担では初年度に、2008 年 2 月に公開となった European Committee for Standardization (Comite Europeen de Normalisation) の「バイオリスク管理の国際的基準」合意文書：CWA (CEN ワorkshop合意文書) 15793 の概要とそれ以降の経緯として、CEN WS53：バイオセーフティ専門家としての能力・適性 (biosafety professional competence) の目的、進捗状況、合意文書最終案の概要、導入に当たっての注意までを報告した。CEN WS53 は CWA16335 として現在 3 年間の試験施行中である。今年度は、CEN WS55：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') について概要を報告し、関連学会の協力により入手が可能となった本文の一部を資料として提供する。

B. 研究方法

CEN (欧州標準化委員会 : Comite Europeen de Normalisation) の CWA15793 : 2011 の改訂に専門家として参加し、意見交換と最終合意案作成に協力した経過を踏まえ、CEN WS55 のワークショップ資料と、議論経過を参考に、同ワークショップ合意文書である CWA16393:2012 (Laboratory biorisk management - Guidelines for the implementation of CWA 15793:2008) について報告する。

(倫理面への配慮)

本分担には、倫理面の配慮が必要な情報は含まれていないが、CEN (欧州標準化委員会 : Comite Europeen de Normalisation) に著作権がある文書については、討議参加に提供された個人用コピーの利用許諾範囲にしたがって引用、提示する。また、公開された文書についても、CEN の活動理念および使用目的等の要件を尊重した使用とするように配慮した。

C. 研究結果

1) CWA16393 合意文書成立に至るプロセス

CEN (欧州標準化委員会 : Comite Europeen de Normalisation) は 1961 年に設立された標準化機構で、欧州共同体 (EU) および欧州経済圏に、自由貿易、労働安全、消費者保護、相互互換性のあるネットワーク、環境保護、研究開発のプログラム、公的調達の透明性などを目している。CEN は、各分野の専門的基準を策定する母体組織として機能しており、多様な歴史、文化、宗教、政治、経済などの社会的背景の EU 加盟各国に共同体としての一体性を保ち、社会的、経済的、科学的発展を支援するための

統一基準を EN (欧州規格) や CWA (CEN ワorkshop合意文書) として作成する。

CEN WS55 は 2010 年 1 月に発起され、2011 年 11 月に合意に到った最終合意文書案が採択され、2012 年 1 月に発効された。この過程には、米国 CDC、韓国 CDC、米国バイオセーフティ学会 (ABSA)、欧州バイオセーフティ学会 (EBSA)、アジア太平洋バイオセーフティ学会 (A-PBA)、ボストン大学、英国医学研究カウンスル (MRC)、ケニア医学研究所 (KEMRI)、カナダ公衆衛生局 (PHAC)、米国国務省などを始めとした多くの国家、大学、国際機関が参画した。対面の会合、文書の内覧と改訂、パブリックコメントを経て、最終案が参加者全員の合意を得て採択に到った。

本来、完成した CWA16393 は ISO 文書同様に CEN が著作権と著作権を有する出版物であり、コピー複製の配布や電子ファイルの共有は著作権の侵害となる。CEN が欧州機関であることから、欧州共同体以外の国は、有料で購入する必要があり、WEB リンクの設定もできない。しかし、次項に記載する目的のため、CWA 15793 文書と同様に、国際バイオセーフティ学会連合 (IFBA: International Federation of Biosafety Associations) を通じ、EBSA、A-PBA、ABSA の出資で CWA15793 の導入を検討する第三国も無償で入手できる様にライセンス購入費が支出され、自由なダウンロードが許されている。参考文献にアクセスできるサイトを引用するので、個別にアクセスして、正当にアクセス履歴を残してダウンロードして頂きたい。

① CEN WS55 について

<http://www.cen.eu/cen/Sectors/TechnicalCommittteesWorkshops/Workshops/Pages/CWA15793-guide.aspx>

② CWA16393 本体（目次および一部を資料に示す）

<ftp://ftp.cen.eu/CEN/Sectors/List/ICT/Workshops/CWA%2016393.pdf>

2) CWA16393 (CEN WS 55) の目的

CWA15793:2008 が成立後にその管理基準の導入を検討した国々から、より詳しい基準の示す達成目標の説明と、より具体的な導入に際しての指針の要望が寄せられ、CWA16393:2012 (Laboratory biorisk management - Guidelines for the implementation of CWA 15793:2008) は、CEN WS55 として検討が開始された。最終合意文書の目標には、機関の最高管理者に対する機関規模、国家間の環境差、機関の活動の違いにかかわらず有効性があることを示し、資金提供者に対してはこの基準導入は費用対効果が高く、生産性が向上することを説明する情報を提供することも含まれていた。CWA 15793:2011 はその他の組織管理に関する文書、例えば ISO 9000 シリーズ（品質）、ISO 14000 シリーズ（環境）、OHSAS 18000 シリーズ（米国労働基準：健康保護と安全）等と互換性があり、ISO あるいは類似の国家の労働安全基準、品質管理基準、実験施設の環境安全基準等に沿って運用されている実験施設であれば、どの国でも容易に既存の仕組みの中に組み込むことが可能である。現実には多くの欧米系の感染性物質を用いた研究を行う施設での導入のハードルは高く無いのだが、新規の基準導入ということで経費と手間がかかると誤解されがちであったことへの対策として、具体性を持たせて関係者へ理解を促す目的もあった。

国際的共同研究が当たり前になった今世紀には、それぞれの施設における研究の質と安全性の相互理解が必要である。したがって、新興感染症等の検査結果の信頼性を損なったり、科学的交流に支障を生じないためには、相互

互換できるか、統一の安全や作業の管理基準が必要となった。そのため、診断・実験・研究などのための施設で実験室（ラボ）を運営する際のバイオセーフティとバイオセキュリティを対象とした「バイオリスク管理の国際的基準」を必要とした。

3) CWA16393 (CEN WS 55) の導入

国際学会が積極的に関与したこのガイダンスには、欧米以外に SARS 以降に多くの封じ込め実験施設が建設された南アジア、東南アジアの国々から参加者がいた。これらの国では、テロ目的で使用される可能性のある病原体に対しての取り扱い規範等が無く、これから法整備も進められるため、特に米国 CDC、国土安全保障省、NIH、英国 MRC、カナダ Global Partnership Program など、資金提供をしている組織の関心時に対して注目している。開発や支援がこれからの国にとって、罰則を持たない CWA は法規とは異なり遵守義務も無いが、これから作る法規を現状に合致させる枠組みとして十分に活用できることもあり、国立公衆衛生機関が多く出席し、ドイツやフランスなどの様に大きな民間の研究施設が反対しているところとは、異なり、CWA15793 導入に積極的であった。

先ず、全体を一度通読したうえで、各項目について検討していただきたい。その組織や施設の目標に対して、日常業務の効率をあげ、より大きな成果を達成するために、相互に係るプロセスをどのように管理するか視点から項目別にかかっていることから、Plan（計画）- Do（実施）- Check（検討）- Act（対処）の段階を繰り返す工程が期待されている点に留意が必要である。文書は、それぞれの組織の身の丈と予算にあった計画を立てるためのガイドで、チェックリストの様に、数値目標や、特定の項目を示してはいない。つまり、危機管理対策の様に、対象の施設を理解しているバイオリスクの管理を専門とする担当者が

居て、初めて使える形となっている。実験室まで規模を縮小して考えると、実験室で実際に行われる実験計画を理解していて、その実験室の運用計画を立てるような実験室責任者にとって有用な文書となっている。

一例として、4.4.5 Emergency response and contingency plans を見てみると、まず、組織として対策計画を持ち、手順を明らかにし、あらゆる可能性を想定して検討が必要であると記載されている。4.4.5.1 として、その Emergency scenarios について具体例を参照知識として挙げている。4.4.5.2 では、計画を立てることに言及し、シナリオを使ってどのような項目に留意して計画を立てるかが記載されている。計画のひな型が無いのは、構造、規模、作業内容、従事者数も異なる施設ではそれぞれ違う維持可能な緊急時対応策が最適となるためである（参考資料参照）。

D. 考察

国際的基準を導入することで、相互に人や研究の交流が円滑になり、相互に安全の基準が理解し合えるような環境にすることを目指して CWA は作られている。しかし、新しい管理の基準を入れる事には根強い抵抗が常にある。国として管理基準と査察の仕組みがあるところは、それが国際的にも受け入れられるか、自国での検査結果やデータが認められ、科学の発展のために共有してゆけるかを検討し、特に CWA15793 そのものを新たに導入する必要は無いと考える。結局、CWA15793 は、米国、英国、カナダの 3 カ国は最低共有する管理の仕組みと基準がもとになっているから、これらの国と科学的交流を持つならば近縁の基準が規則に基づいているはずだからである。しかし、何も管理の仕組みが明文化されていない組織では、最初から国際基準を検討する価値はある。ISO 9000 シリーズ等の取得を検討しているところは特に、その価値がある。このため、

アジア、アフリカでは導入の動きがある。

米国や欧州の国や学会が核となり導入を推進していることから、今後人材の養成と認定がバイオリスク管理の分野で確立した場合には、CWA15793 および、16393 を理解しておく必要がある。講習会や研修もこの管理の仕組みを基盤に作成される傾向にある。

日本国内には感染症法の規定だけであり、取扱い施設の運用と管理についての管理基準は示されていない。つまり、基準が国内と国外で異なるために、国際的な流れには乗りにくい状況にある。情報不足も著しく、研究者に届いていない。本研究班は、初年度より国際情報の提供を心がけ、国内で使える形にした資料等の提供を続けているが、国内での議論の成熟はまだ不足している。

人材育成と合わせて、その人材が活用される場を創出するためにも、国際基準の導入と研究の遂行と研究環境の安全の管理を分離し、効率的な研究のための迎合しない管理の確立に向けた努力をしてゆきたいと考えている。

E. 結論

バイオリスク管理の基準に関する CWA16393 を紹介した。本文書は、WHO によって参照され、アジアおよびアフリカの多くの施設に置いて導入され始めている。本邦でも導入検討する時期にきているのではないだろうか。少なくとも、国際連携がある組織においては、記載内容について学習し、本邦との違いを理解する必要があると考える。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

なし

CEN

CWA 16393

WORKSHOP

January 2012

AGREEMENT

ICS 07.100.01

English version

Laboratory biorisk management - Guidelines for the implementation of CWA 15793:2008

This CEN Workshop Agreement has been drafted and approved by a Workshop of representatives of interested parties, the constitution of which is indicated in the foreword of this Workshop Agreement.

The formal process followed by the Workshop in the development of this Workshop Agreement has been endorsed by the National Members of CEN but neither the National Members of CEN nor the CEN-CENELEC Management Centre can be held accountable for the technical content of this CEN Workshop Agreement or possible conflicts with standards or legislation.

This CEN Workshop Agreement can in no way be held as being an official standard developed by CEN and its Members.

This CEN Workshop Agreement is publicly available as a reference document from the CEN Members National Standard Bodies.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and United Kingdom.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels