

デルを作り、基本的なパターンのみを検証範囲ではあったが、予測通りの結果が得られた。次年度ではさらに検証パターンを増やし、該当アルゴリズムが確実に検証された段階で正式に病原体管理システムに実装することを計画している。

2. 機能特化型管理システムの改良

本年度のモニタリング先であるインフルエンザ・サーベイランスの業務要件に適した改良は昨年度にほぼ完了しているため、本年度は汎用型管理システム同様にユーザビリティの強化を中心に行った。

本年度、モニタリング先で求められたのは、サンプル情報登録時の操作性の向上であった。そのため、汎用型管理システムと同様、機能構成・画面構成の最適化、Excel や File Maker などの既存サンプルデータとの連携を中心に改良を行い、その結果、サンプル情報入力・検索時の作業効率の向上が見られ、実用可能なレベルに到達したことを確認できた。

3. 携帯端末対応管理システムの検証

本年度は、汎用型病原体管理システムをそのまま Windows7 搭載タブレット PC に導入する方法で、可搬性の高い携帯端末による実験室における作業効率の向上を検証した。この検証は本プロジェクトチーム内で行い、以下のフィードバックが得られた。

- タブレット端末で採用されているソフトウェアキーボードによる連続かつ大量の情報への入力、従来のキーボードに比べると格段に操作性が悪いため、「サンプル情報の登録」等の入力系作業には不向きである。
- しかしながら、指先やペインタッチによるボタン操作は、マウス操作よりも直感的かつ軽快であるため、「取出」「保管」「廃棄」機能等のように指先でボタンをクリックし、バーコードを読むだけの操作には有効で、利き手をマウスに持ち替えてクリックしなければならないなら通常の PC 操作に比べて格段に作業負担が少なくなる。
- また、充電式で携帯性が高いため、保管庫の近くに持って行き、上述の「取出」「保管」機能や、あるいは少量の文字入力とクリックで操作できる検索機能等については、効果が高いと考えられる。

上記の結果から、タブレット PC の利用シーンは、「保管」「取出」「廃棄」等のチューブの読取が中心となる操作や、あるいは「ロケーション検索（保管場所）」等の入力の少ない操作等、保管庫の近くで行われるチューブ取扱い作業に絞った利用が有効であることが明らかになった。

次年度は、上述の利用シーンに範囲を絞ったフィールド検証を計画している。

平成24年度改良点 – 携帯端末対応病原体管理システムの利用シーン

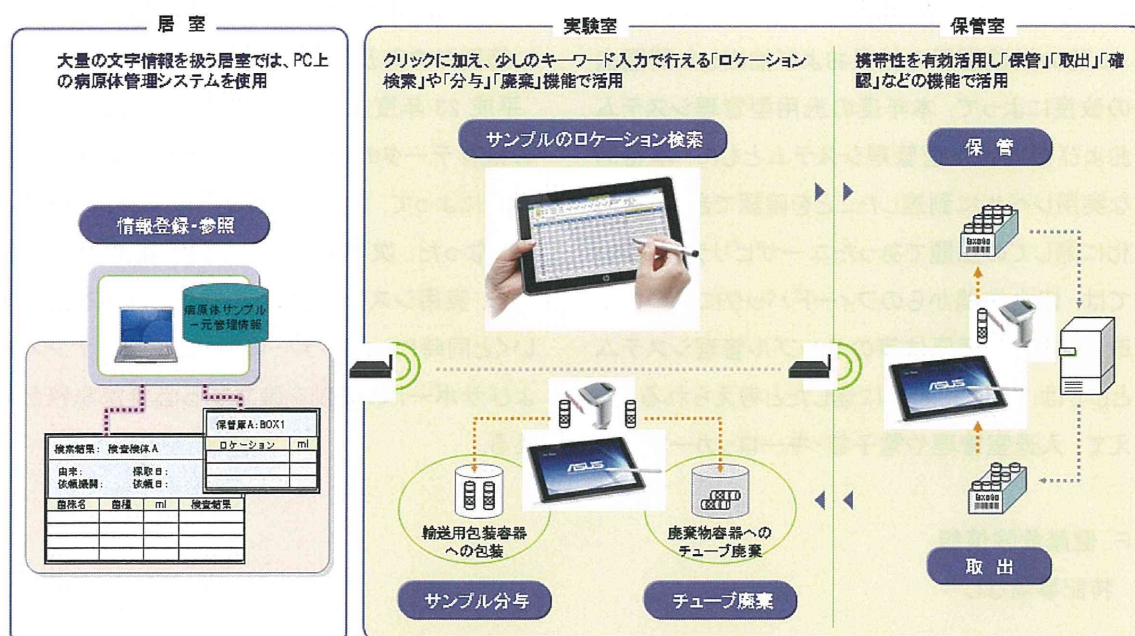


図 13: 携帯端末対応病原体管理システムの利用シーン

4. IC タグ付きサンプルチューブ管理による人為的ミス防止についての有効性の検証

人為的なチューブの操作ミスを防止するため、昨年度までの研究で使用した IC タグ付きのジャケットとそのための IC タグ一括読取りリーダーを使用し、IC タグ付きチューブによる人為的ミス防止の有用性についての検証を行った。

チューブを読み取った際の目的(保管・使用・廃棄等)と異なる操作を人が行ってしまう人為的ミスについては、チューブ一本ずつの識別プロセスでは防止しきれない。しかしながら、IC タグによるチューブの一括識別が可能になれば、チューブ操作後に2次容器内の保管チューブの一括読取を行うことで、コンピュータ上の操作と人による物理的操作の整合性を判断することができるため、人為的ミスがあった直後に誤りを検知できることが検証の結果分かった。

IC タグ付きチューブを数万本単位で使用することは経済的に現実的ではないが、上記のような人為的ミスが許されない特定病原体等のサンプルに関して考えれば、1機関につき百本単位での保管であるため、極めて現実的な解決策であると考えられる。

今回使用した IC タグ付きのジャケットは、IC タグがつけられた容器(ジャケット)にサンプルチューブを入れる方式のものであるため、既存の2次容器に保管するには、二次容器の容量増が必要であった。

そこで、チューブに直接取り付け可能で有り、かつチューブのサイズに影響の少ない方式のジャケットを検索したところ、本システムに応用可能なものを選択することができた。

今後、これらを用いて、人為的ミスの回避、および棚御しへの活用等のフィールド検証を計画している。

D. 考察, および, E. 結論

上記の試験運用の結果および抽出した問題点の改良によって, 本年度の汎用型管理システムおよび機能特化型管理システムともに, 本格的な実用レベルに到達したことを確認できた. 実用化に際しての課題であったユーザビリティについては, 協力機関からのフィードバックに基づいた改良を重ね, 病原体等のサンプル管理システムとしては, ほぼ完成形に達したと考えられる. 加えて, 入退室管理や電子錠・キーロッカーなどの

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表

1. 学会発表

- 1) Shinohara, K., Kurata, T., Ikeda, K., Komatsu, R., Hayakawa, N., Variation of data intake methods on pathogen inventory management system. 15th Annual Conference of the European Biological Safety Association, Manchester, UK. (2012.06)
- 2) 篠原克明, 島崎典子: 浮遊粒子に対する防護服素材の防護性能評価. 日本防菌防黴学会第39回年次大会, 東京, (2012.09)
- 3) Shinohara, K., Kurata, T., Takada, A., Watahiki, M., Ikeda, K., Hayakawa, N., Komatsu, R., Integration of Pathogen inventory system and storage control system. American Biological Safety Association, 55th Annual Biological safety Conference, Orlando, USA. (2012.10)
- 4) 小野恵一, 小暮一俊, 篠原克明: BSC 使用時

周辺の管理ツールと組み合わせることにより, 総合的なセキュリティ強化が可能となり, より広い範囲での普及に向けた展開が期待できる.

平成 23 年度までの課題であった, 初期導入時の既存データの移行も, 外部データ連携機能の実装によって, おおよそのケースは解決できるようになった. 次年度はさらに試験運用機関を増やし, 実用システムとしての精度と実績をあげていくと同時に, ユーザーに対するメンテナンスおよびサポートの体制を確立する必要が急務と考える.

の前面開口部と腕の高さについて. 第 12 回 日本バイオセーフティ学会総会・学術集会, 東京, (2012.11)

2. 雑誌発表

- 1) 篠原克明, 嶋崎典子: バイオハザード対策用防護服材料の性能評価. クリーンテクノロジー. Vol.22. No.6.58-64.2012.
- 2) 福本啓二, 篠原克明: 高い安全性を要する実験室の設計手法の提案. クリーンテクノロジー. Vol.22. No.11.44-48.2012.

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. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

病原体及び毒素の管理システムおよび評価に関する総括的な研究(H24-新興-一般-013)

病原体管理システムとアクセスコントロール

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
佐多 徹太郎 富山県衛生研究所 所長

研究趣旨:病原体を保管管理する上で、サンプルチューブを IC タグや 2 次元コードを活用して個体で管理することが、有用である事は言うまでもない。しかしながら、実際にそれらサンプルを保管している保管庫や保管室への入退室管理および保管庫の鍵管理は、個別の専用ゲート管理システムや管理台帳へ手書きで記入するなどが主であり、それぞれの証跡をたどる事で、事後に参照可能な記録保管のみを行っているのが現状である。

本研究にて開発、改良、検証を行っている病原体管理システム(ICBS システム、以下、本システム)は、サンプルの出納、在庫管理のみならず、個別サンプルへアクセス権限を情報として付加することにより、実際の個別アクセス記録(誰がいつ、どのサンプルにアクセスしたかなど)をデータとして一括収集・管理できるものである。本研究ではアクセスコントロールの強化と効率化を両立させる目的で、これまでに確立できた個別サンプルへのアクセス権限管理と履歴取得のほかに、実際の保管庫の開閉記録などを一元的に本システムへ集約し、総合的に管理する事を試みた。また、即応化とコスト軽減のため、市販の機器(入退室用のカードリーダー、鍵管理ボックス、保管庫開閉感知装置など)を応用し、本システムへアクセスログを転送

し、データベース上に集約させるモデルを構築した。さらに、それらのログを時系列で解析する事により、アクセスが正常に行われたか否かを検知するシステム構想を検討した。今後、試験運用を行い、有用性を検証する予定である。

研究協力者

- (1) 富山県衛生研究所・細菌部・主管研究員
綿引 正則
- (2) ヤマトシステム開発・株式会社
小松 亮一, 早川 成人

ールとは、個々の目的別に作られた紙台帳に人の認証の組み合わせで管理されるものであった。自動化されていたとしても、機関で発行される ID カードを用いた入退室管理や、保管庫に取り付けられる電子錠などは、それぞれ独立したシステムとして機能し、一元的な管理はなされていないのが現状である。病原体を安全に管理する上では、ICBS 病原体管理システムで個人の BSL

A. 研究目的

多くの現場において、従来のアクセスコントロ

や役職をベースに割り当てたユーザーのアクセス権限を”入退室”, ”開閉扉”など物理的なセキュリティシステムにも適応させる事が望ましい。一貫通貫でこれらのデータをリアルタイムに管理するメリットは、それぞれのシステムでもつ履歴を一元的に解析し、異常状態を容易に把握できる事である。しかしながら、そのような仕組みを完成させるには、決して小さくはない設備投資と労力が必要である。そのため本研究では、既存に市場に流通する機器をそのまま、あるいは多少のカスタムをしながら、本システムとの連携方法を確立する事が重要である。

B. 研究方法

1. 管理手順について

一般的な病原体の取出し手順については、従来下記の手順であった。

①居室に設置された本システムへ、ID,パスワード認証でログインした後、取出し対象となるチューブのロケーション(保管室, 保管庫, 棚の一, ラックのID)を検索。

↓

②保管庫の鍵をを借りる為に、貸出し簿に記入, 押印し, 上席の許可を得る。

↓

③保管室に入室時に、入室の記録を台帳に記入。

↓

④保管庫の開閉履歴と取出したチューブを台帳に記入。

↓

⑤本システムで取出したチューブの2次元コードをスキャンして対象物の正誤の確認

↓

⑥保管室の退室記録を記載し退室。

↓

⑦鍵を返却し, 貸出し簿に記載。

保管庫からチューブを取出す迄のチェックポイントとしては下記の通りである。

- ① 本システムの ID,パスワードによる認証, (何時, 誰が, 何を)
- ② 鍵の貸出し, 返却履歴(何時, 誰が, 何を)
- ③ 保管室の入退室履歴(何時, 誰が, 何処へ)
- ④ 保管庫の開閉履歴(何時, 誰が, 何を)

2. 機器の選定について

これら4点のチェックポイントを本システムへ一元的に集約するために、下記の機器選定を行った。

① 入退室管理と鍵管理ボックス

入退室を管理するための IC カードリーダーは、履歴のデータを本システム向けに開放できるアプリケーションを整備している事を条件として選択をした。そのため、本システムと同一 PC に同居した入退室管理システムから自動的にログの情報を取得する事が可能となった。また、鍵管理については既存の物理鍵を利用できる事を考慮し、主に金融機関で採用されている物を利用した。

この鍵管理ボックスは、これまで本システムで検討してきた、保管庫に取り付ける電子錠に比べ、保管庫の形状を考慮する必要が無い上、既存の鍵、錠をそのまま活用できるため、経済的なメリットが大きい。また、個人認証によるボックスの開閉, 持ち出し可能な鍵をユーザ別に制限する機能を持ち合わせており、先述のアプリケーション経由で開閉, 取出し, 返却履歴を自動的に本システムに連携する事ができる。



図 1 鍵管理ボックス キーホルダー装着図



図 2 鍵管理ボックス外観

② 保管庫の開閉検知機

鍵の取出し機器を利用した場合、電子錠の様に保管庫の開閉の履歴を収集できなくなる。

そこで、扉の開閉、すなわちセンサーが発する”on”“off”のアナログ情報をデジタルに変換し、LAN 経由で本システムへの連携が可能な機器を選定した(図3)。本来の目的では警報発報ボタンを LAN 経由でデータ伝送するシンプルな装

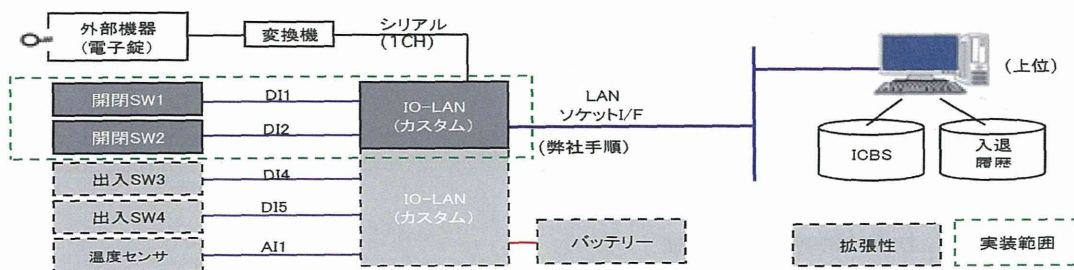


図 3 保管庫開閉情報の連携と機器の構成

置であるため汎用生が高く、拡張性も高い。

拡張性として、スイッチを最大4つ(基本構成は2つ)まで接続する事ができ、複数扉を持つ保管庫にも対応が可能である。また、温度センサなどのアナログセンサーにもファームウェアの書き換えで対応が可能である。また、天災で電源が確保が困難な場合でも、復旧までの間の電源確保をし、ログを記録することができる。

C. 結果

下記の機器構成とする事で、市販の機器類からのアクセス履歴を ICBS 病原体管理システムへ集約する事ができた。

1. 機器構成

① PC

ICBS 病原体管理システムと入退室用 IC カードリーダー、鍵管理ボックスを管理するプログラムを同居させ、DB 間で必要な情報のやり取りを行う。

② 入退室用 IC カードリーダー

ドアの開閉に連動させるカードリーダーは、制御基盤を経由して上位システムと連携する。

③ 鍵管理ボックス

IC カードリーダーと同様、PC の管理アプリケーションに一旦取込まれた情報は、本システムに連携する事ができる。

④ 保管庫の開閉検知器

図2の通り IO-LAN 経由でスイッチ類、セン

サー類のアナログ情報を LAN 経由で上位 PC の本システムに直接伝送する。

⑤電子錠, その他の外部機器

④の検知器の IO-LAN 経由で様々な情報が伝送可能である(図3)。また, 電子錠などの制御, 情報連携を可能とするため, シリアルの I/F を持ち, 将来的に電子錠取り付けの可能性を残した。

D. 考察, および, E. 結論

本システムのこれ迄のバージョンでは, ICBS との情報連携を前提とした電子錠を採用する事で, 物理的なセキュリティの向上を狙いとして来たが, 錠のコストと保管庫の形状の多様性が, 普及への高いハードルであった。

本研究において, 既存の錠の活用を前提とした場合, 錠の管理を今回採用した鍵管理ボック

スで複数の錠の管理を集中的に行う事で, 保管庫に電子錠を取り付けた管理方法に近い効果が得られると判断した。しかし, 錠を集中管理した場合, 錠の取出し履歴が確認されたからと言って, 保管庫の開閉イベントが発生しているとは限らず, これら二つのイベントの時間差が把握できない事が課題であった。

そこで, 保管庫の開閉を把握するためのスイッチを選定した。入退室の記録も合わせると, 本システムで取出すチューブを検索してから取出す迄の履歴をシームレスに追う事ができる(図4)。

これらの情報をリアルタイムに把握し, 組み合わせパターンを時系列に解析する事で, 正常, 異常の状態をより早く把握する事ができるシステムを検討する。今後の検証作業において, 多種のパターン検証を行う予定である。

H24年度 汎用型ICBS病原体管理システムの改良・配布 - (3)セキュリティ・デバイスの構成とログ管理

■発生したイベントの発生時刻, 順序を解析する事によって, 異常状態を早期発見し, 初動までのリードタイムを短縮する事が可能

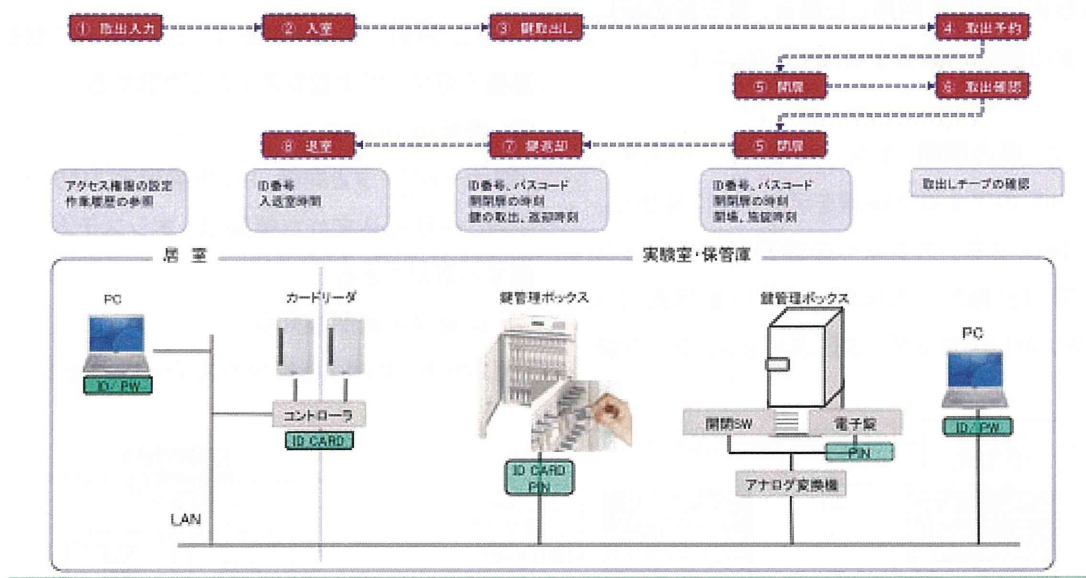


図 4 セキュリティデバイスの構成とログ管理

F. 健康危険情報

特記事項なし

G. 研究発表

1. 学会発表

1) Shinohara, K., Kurata, T., Ikeda, K., Komatsu, R., Hayakawa, N., Variation of data intake methods on pathogen inventory management system. 15th Annual Conference of the European Biological Safety Association, Manchester, UK. (2012.06)

2) 篠原克明, 島崎典子: 浮遊粒子に対する防護服素材の防護性能評価. 日本防菌防黴学会第39回年次大会, 東京, (2012.09)

3) Shinohara, K., Kurata, T., Takada, A., Watahiki, M., Ikeda, K., Hayakawa, N., Komatsu, R., Integration of Pathogen inventory system and storage control system. American Biological Safety Association, 55th Annual Biological safety Conference, Orlando, USA. (2012.10)

4) 小野恵一, 小暮一俊, 篠原克明: BSC 使用

時の前面開口部と腕の高さについて. 第12回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会, 東京, (2012.11)

2. 雑誌発表

1) 篠原克明, 嶋崎典子: バイオハザード対策用防護服材料の性能評価. クリーンテクノロジー. Vol.22. No.6.58-64.2012.

2) 福本啓二, 篠原克明: 高い安全性を要する実験室の設計手法の提案. クリーンテクノロジー. Vol.22. No.11.44-48.2012.

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. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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)

分担研究報告書

病原体及び毒素の管理システムおよび評価に関する総括的な研究(H24-新興-一般-013)

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

(病原体管理システムの開発にあたって)

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
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

研究要旨:新型感染症の発生やバイオテロなど、新たな病原体の脅威に対応でき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効率的な安全管理を行うことが本病原体管理システム開発の目的である。システムの開発とその運用にあたっては、最新の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、対応する必要がある。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の現状に関する情報収集と調査を行った。その結果、先進国のみならず開発途上国においても、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急速に整備され、施設・設備も充実されてきていることが再確認された。しかしながら、バイオテロ対策のみならず研究機関における Dual Use 問題を含めた病原体管理の重要性はさらに増してきている。特に、管理されている病原体への取扱い者のアクセス制限の強化が顕著である。このような状況の下、本研究において開発、改良並びに実用配備と有用性検証を行っている病原体管理システム(ICBS システム)は、総合的なアクセス履歴記録のみならず個々のサンプルにアクセス制限を付加することができ、バイオセキュリティ強化に有用である。かつ、各病原体サンプルのコード化も可能であるため、国内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。

研究協力者

(1) 国際医療福祉大学 塩谷病院, 国立感染症研究所 名誉所員
倉田 毅

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、特に病原体の管理強化を目的としている。また、病原体の管理にあたっては、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、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継続している。

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 24 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、また参加研究者や技術者などと意見交換した。

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、EBSA(欧州バイオセーフティ学会, 2012 年 6 月 11-13 日), 第 55 回米国バイオセーフティ学術集会(アナハイム市, 2012 年 10 月 19-24 日)に参加した。

国内では、日本空気清浄協会 第 29 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 24 年 6 月 5, 6 日), 日本防菌防黴学会第 39 回年次大会(平成 24 年 9 月 11, 12 日), 第 12 回日本バイオセーフティ学会 総会・学術集会(平成 24 年 11 月 6, 7 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。

また、各研究分担者や研究協力者がこれまでに収集した各国状況についても、情報交換を行った。

C. 研究結果, および, D. 考察

欧州バイオセーフティ学会(EBSA, 2012 年 6 月 11-13 日)に参加し、病原体管理システムについて研究成果発表(病原体管理におけるサンプルデータの取り込みの検討)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国際標準化に向けた提案、討議が行われた。

トピックとしては、最新の封じ込め技術の紹

介や滅菌技術に多くの時間が割かれていた。また、グローバルバイオセーフティとして過去の感染症アウトブレイクの事例の紹介と解釈がなされていた。

さらに、バイオセーフティ教育における指導者と生徒との関係などについて解析され、教育方法の具体的な問題点の提起と対応策が議論されていた。

このように、現在はバイオセーフティの分野においては、単なる安全概念や教育ツールの紹介のみならず、それらを用いた具体的な実地対応について、より詳細な検討が行われるようになってきている。

第 55 回米国バイオセーフティ学術集会(ABSA, アナハイム市, 2012 年 10 月 19-24 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、病原体の消毒、廃棄物処理、遺伝子組換え体、バイオセキュリティ、動物バイオセーフティ、トレーニング、封じ込め施設、バイオセーフティマネジメント、緊急時対策などのセッションが設けられ、多くの事例が紹介された。

トピックとしては、米国 CDC が監修しているバイオセキュリティ(Select Agents)に関するガイドランスが、2012 年 10 月 1 日に改定され、本学会においても、Select Agents リストの変更点、その保管管理、施設設備、トレーニング、労働安全、総合マネジメント、セキュリティなどについて解説がなされた。特にバイオテロ対策を目的とした Select Agents リストの指定病原体数が縮小されている点の特徴であった。

しかしながら、最近では以前にも増して、Dual Use の問題がクローズアップされており、多くの議論がなされている。

Dual Use 問題については、研究者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、特に国家安全保障に関する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。

我が国においても、これらの情報は常にフォローしておく必要があり、特に高度な管理と取扱い条件を有する病原体と遺伝子改変微生物 (Dual Use)などの取り扱いに関する情報は重要である。

また、同時に学会本会とは別に、国際バイオセーフティ学会連合の施設設備に関するミーティングやバイオセーフティに関する国際的な情報交換の場も持たれ、各国の関係者と病原体保管の実態について情報交換を行った。

その結果、多くの先進国では、病原体管理に関する法律、ガイドラインなどはすでに整備済みであり、個々の施設はそれらに準拠しているものの、その具体的な管理方法はそれぞれの施設に委ねられているようである。

さらに、研究分担者および研究協力者による情報収集の結果より、バイオセキュリティに関しては、施設・設備の物理的なセキュリティ (ゲート管理など)については従来と大きな進展はないものの、病原体に触れる者、すなわち取扱い者の個人的なバックグラウンドや資質のチェックがより厳しくなっていることが確認された。特に、米国などでは、管理強化されている病原体 (Select agents など)に関しては、取扱い者のバックグラウンドや経歴調査および取扱い技能、病原体に関する知識、訓練歴、健康チェックなどをクリアしたもののみが、病原体へアクセスし、取扱えるように制限されている。

このように、海外ではゲート管理などの物理的セキュリティに加え、取扱い者などの人的な資質をも考慮した総合的なセキュリティの強化が進められている。

国内においては、日本空気清浄協会 第 29 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 24 年 6 月 5, 6 日)、日本防菌防黴学会第 39 回年次大会 (平成 24 年 9 月 11,

12 日)、第 12 回日本バイオセーフティ学会 総会・学術集会 (平成 24 年 11 月 6, 7 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収集と意見交換を行った。

その結果、バイオセーフティ、バイオセキュリティともに、その実践においては、各施設、機関で独自に制定、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り、特にマネー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。特に、我が国における病原体管理者に関する資質要件と組織構築が重要課題である。

また実際に、国際的にも、バイオセーフティとバイオセキュリティにおける専門家資格制度の制定や施設・設備の国際標準化と再検討も進められており、わが国においても早急な制度整備が必要である。

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、今後とも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。

このような状況のもと、病原体管理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有効である。

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。また、病原体に直接接触する者のIDを確認し、その取り扱い履歴を自動的にデータベース上で管理、記録できる。そのため、本システムは、物理的セキュリティの強化の一端として、取扱い者制限を行うことができ、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。さらに、本シ

システムは、各病原体サンプルのコード化が可能であり、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。

E. 結論

新興感染症のアウトブレイクや 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、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いる。また、バイオテロ対策もますます厳密化している。

本研究で開発している病原体管理システムは、病原体サンプル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取り扱い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を確保、強化する上で非常に有用である。

特に、保管病原体へのアクセス記録のみならずアクセス制限を付加することが可能であり、病原体の安全取扱いとバイオセキュリティ強化に有効である。また、本システムの導入とサンプルのデータベース化は、病原体管理における国際共通化、標準化にも貢献できるものと思われる。

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, Ikeda K, Komatsu R, Hayakawa N, Variation of data intake methods on pathogen inventory management system. 15th Annual Conference of the European Biological

Safety Association, Manchester, UK、(2012.06)

- 2) 篠原克明, 島崎典子. 浮遊粒子に対する防護服素材の防護性能評価. 日本防菌防黴学会第 39 回年次大会, 東京, (2012.09)
- 3) Shinohara K, Kurata T, Takada A, Watahiki M, Ikeda K, Hayakawa N, Komatsu R, Integration of Pathogen inventory system and storage control system. American Biological Safety Association, 55th Annual Biological safety Conference, Orlando, USA. (2012.10)
- 4) 小野恵一, 小暮一俊, 篠原克明. BSC 使用時の前面開口部と腕の高さについて. 第 12 回 日本バイオセーフティ学会総会・学術集会, 東京, (2012.11)

2. 雑誌発表

- 1) 篠原克明, 嶋崎典子: バイオハザード対策用防護服材料の性能評価. クリーンテクノロジー 22:58-64, 2012
- 2) 福本啓二, 篠原克明: 高い安全性を要する実験室の設計手法の提案. クリーンテクノロジー 22: 44-48, 2012

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. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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)

分担研究報告書

病原体及び毒素の管理システムおよび評価に関する総括的な研究(H24-新興-一般-013)

病原体管理およびバイオセーフティ関連国際情勢の調査

研究分担者 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

研究要旨: 2006年「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」(感染症法)の改正が行われ、テロ対策としての病原体のリストが示され、所持規制を実施することとなった。また、家畜伝染病予防法(家伝法)の改正が行われ2011年10月から所持規制が開始された。しかしながら、実験室・検査室で病原体を取り扱う多くの機関では法律で規定されていない病原体を所持しているため、病原体の管理は、基本的には各所持機関の自主管理となる。米国では1996年から、テロ対策としてセレクトエージェントが規定され、我が国の感染症法の特定病原体を決める際に参考とされた。病原体管理の現状と適正管理実施のため、我が国および海外の状況について調査を行った。欧州標準化委員会(CEN)ではバイオリスクマネジメントの標準化について取りまとめ発行した。バイオリスクマネジメントを行う上でバイオセーフティ専門家の果たす役割は極めて重要であり、同じくCENがバイオセーフティ専門家の適格性に関する標準化を行った。バイオセーフティ・バイオセキュリティを司る、国又は地域レベルでの協会が世界各地で発足している。IBWG(国際バイオセーフティワーキンググループ)はバイオセーフティのリソース提供、教育訓練の支援等活動していたが発展改組しIFBA(国際バイオセーフティ協会連合)となった。また、米国バイオセーフティ学会は多くの国の専門家が参加し国際学会的な役割を果たしている。これら機関の活動・役割等についての調査を行いバイオリスクマネジメントへ反映させるための情報を得た。

研究協力者

(1) 国立感染症研究所バイオセーフティ管理室
伊木繁雄

A. 研究目的

バイオセーフティでは感染事故のリスクを最小にし、病原体取扱者を意図しない感染から防御すること、外部環境への病原体の漏洩を防ぐことを目的としている。病原体および病原体を含む臨床検体取扱者を感染から防御することがバイオセ

ーフティ上最も重要である。病原体のリスク分類に対応し、病原体取扱技術、安全装置および施設設計の3要素の組み合わせで4つのバイオセーフティレベルに分け、病原体を安全に取り扱う考え方が普及し成果を上げている。1993年に一市民団体のオウム真理教が亀戸で炭疽菌を散布したが米国製の動物用ワクチン株を使用したため実害はなかった。1995年にオウム真理教が世界に先駆けて大規模な化学テロである地下鉄サリン事件を起こした。このテロは世界的にテロ対

策の重要性を知らしめた大事件であり、米国や英国などでは法制化が行われテロ対策が本格的に行われた。さらに、2001年の米国での郵便物を用いた炭疽菌によるテロ等により、バイオセキュリティのさらなる強化が重要な課題となった。

我が国では、1999年に「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」(感染症法)が施行された。2006年の改正により、わが国でも漸く、テロ対策として、特定の病原体と毒素(特定病原体等)の所持、使用・保管等についての規制が始まった。

実験施設バイオセキュリティとは、病原体や毒素等への不正アクセス、紛失、盗難、悪用、流用、あるいは意図的な拡散を防止するための実験施設内における防護、制御、責任等の保安対策である。このためには、病原体等を取扱う場所の限定と人のアクセス管理、移動の管理および病原体等を利用する者の特定、実験室・保管庫利用記録(記帳)などを対象とし、組織としての責任を明確化し、施設が取扱う病原体等を、安全に管理していく。バイオセキュリティを行うためには、バイオセーフティが確実に行われていることが基本となる。病原体等を用いたテロ等による悪用を防止するために、国毎に保有機関の責任、適正な保管管理のための規制を盛り込んだ国の基準を用意している。

本研究では我が国の病原体管理に関わる法律、規制および病原体の輸送の現状、米国の病原体所持規制について調査を行い、適切な病原管理体制を明らかとすることを目的とした。安全な病原体の取扱いが基本となるが、新興感染症の相次ぐ出現や、インフルエンザパンデミック対応、根絶される病原体を含む病原体の機関における保有の妥当性、バイオセキュリティへの対応等バイオセーフティへの関心は世界的に国、地域のレベルで高まっているのでバイオセーフティを実施している機関の諸活動について調査を行い、バイオセーフティの向上、普及のための方策を明らか

とすることを目的とした。

B. 研究方法

感染症法の改正および家畜伝染病予防法(家伝法)の改正について法令を調査する。病原体輸送等に関する規制について文献等の調査を行った。

米国バイオセーフティ学会、アジア太平洋バイオセーフティ学会などの集会に出席し、情報の収集を行う。各種出版物の調査を行った。

(倫理面からの配慮について)

特記事項なし。

C. 研究結果、および、D. 考察

2007年の改正感染症法の施行によりエボラ出血熱などの一類感染症の原因病原体の多くは一種病原体に指定され、BSL4施設での取扱いが法的に義務付けられた。2011年10月に家畜伝染病の病原体についても規制が開始された。しかしながら、多くの病原体取扱機関ではこれら法律で規制されない病原体を取り扱っている。この場合、各機関の自主的管理のもと病原体管理が行われている。本研究では我が国の病原体の法規制および米国のセレクトエージェント規制について調査を行った。また、病原体管理の基礎として各機関でバイオセーフティが確実に行われていることが基本となる。バイオリスク管理の標準化、バイオセーフティ専門家の適格性およびバイオセーフティ専門家認定制度について国際的な動きがあることから調査を実施した。

病原体管理

我が国の病原体管理に関する法律、規制:

組換えDNA実験はガイドラインの遵守により行われてきたが、2004年2月に、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」が施行され、これに基づき病原

体の取扱を行う。

RI を用いた病原体の実験には、「放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律」が適用される。

2006 年 12 月に感染症法の改正が行われ、テロ対策として病原体の所持規制を行うこととなり 2007 年 6 月から施行された。規制される病原体は特定一種から四種に区分され、規制の段階的レベルが付けられた。一種が最も厳しく管理されるもので、天然痘ウイルス、ラッサ熱等の出血熱ウイルスが対象となった。その後、政令改正が行われ、エボラ出血熱の病原として、新たに同定された新種のエボラウイルス属ブンディブギョエボラウイルスと、南米出血熱の病原として新たに同定されたアレナウイルス属チャパレウイルスが新たに一種病原体に指定された。また、チクングニア熱が四類感染症に追加された。(2011 年 1 月施行)また、省令改正により薬剤耐性アシネトバクター感染症を五類感染症に追加し指定届出機関により発生動向を把握することとなった。(2011 年 2 月施行)最近、重症熱性血小板減少症候群(SFTS)による我が国での死亡例が報告された。本感染症は四類感染症に、その原因ウイルスである SFTS ウイルスは四類感染症、三種病原体に追加されると考えられる。2012 年 6 月 26 日時点での二種病原体等許可所持施設は 86 施設、三種病原体等所持届出施設数は 132 施設である。

2010 年 4 月の宮崎県での口蹄疫の発生など、家畜病原体に於いても所持規制の必要性が指摘された。2011 年 4 月に家伝法の一部を改正する法律が交付され、10 月から所持規制が施行された。家伝法では監視伝染病(家畜伝染病又は届出伝染病)の病原体(99 疾病)のうち 9 病原体を許可、13 病原体を届出とし、所持に関わる規制を開始した。(図 1)

家畜伝染病病原体の輸入に関してはもともと厳しく制限されているところであり、引き続き手続

が必要である。

病原体・毒素等の輸出に関しては経済産業省の貿易管理令により品目、輸出地域等が定められており、大臣許可が必要となる。

米国セレクトエージェント法規制:

1995 年、化学テロである地下鉄サリン事件が発生した。米国では翌 1996 年から、セレクトエージェント規制を開始した。1996 年、米国では合法的な目的のために病原体等を適正に使用できることを前提として、テロ対策上問題となる公衆の保健と安全に重大な脅威となる病原体等のリストを作成した。いわゆるセレクトエージェントの法規制が始まった。同時に病原体等の輸送法の確立、犯罪目的のための病原体等へのアクセスを防ぐセーフガードを用意した。その後、2001 年 10 月に郵便物を用いた炭疽菌によるテロがおこり、2002 年に公衆の健康安全保障ならびにバイオテロへの準備および対策法が出され、セレクトエージェントの所有、使用および移動を規制することを厚生省に求めた。同じく 2002 年の農業バイオテロリズム防止法では同様にセレクトエージェントの規制を農務省に求めている。これらの法律は、登録機関のナショナルデータベースの構築を求め、法律違反には刑事罰を設定した。これらの法律に基づき、保健福祉省(HHS)と農務省(USDA)はセレクトエージェントの所有、使用あるいは移動する場合に、CDC あるいは 動物植物健康調査局(Animal and Plant Health Inspection Service; APHIS) に登録する規則を公布した。なお、英国においても 2002 年、病原体の管理等に警察の立会を含める等の法規制を開始した。2003 年 12 月にはセレクトエージェントの規制強化により、科学者、実験室管理者、バイオセーフティ専門家、セキュリティ専門家、施設の管理者等は、その施設における病原体、毒素等のセキュリティの対策と実施、改善を行う必要性を考慮することとなった。

2012 年 10 月セレクトエージェントのリストの修正

する最終規制を発表した。主な修正点は以下である。

1. 最も重大な影響を及ぼすポテンシャルのある故意による誤用において極めて高いリスクがあるセレクトエージェントを階層 1(Tier 1) エージェントとする。
2. 階層 1 を所有する施設の新しいセキュリティ要件を示す。(アクセスの評価と人のアクセスモニタリング)
3. セキュリティ、トレーニング、バイオセーフティ、実験の制限、事故対応に関する規制用語を明確にする。

階層 1(Tier 1) エージェント(表1)、セレクトエージェントリストへの追加と削除(表2)および HHS セレクトエージェントリスト(表3)を示す。

法規制されない病原体の取扱い:

法の規制のない病原体の実験室・検査室での取扱いは基本的にはそれを所持・取扱う機関ごとの自主的ルールによる。

国立感染症研究所(感染研)で行われている病原体管理について示す。感染研では 1981 年にそれまでのルールを病原体等安全管理規程(安全管理規程)という形で取りまとめ運用を行ってきた。感染症法の特定病原体規制が始まった時に、法律で求められた感染症発生予防規程に必要な項目をもととあった病原体等安全管理規程に盛り込む形で用意した。現在の安全管理規程では、バイオリスク管理委員会、バイオリスク管理運営委員会、病原体等安全監視委員会を設置し、BSL2,BSL3 実験室にはそれぞれ BSL2,BSL3 実験室運営責任者をおきバイオセーフティ・バイオセキュリティの監督者として病原体管理を行っている。病原体の使用、分与・受け入れ、廃棄等には所定の様式を用意しこの情報を基に病原体・取扱者の管理を行っている。

安全管理規程は病原体管理の基本となるもの

でさらに細かい規則としては BSL2,BSL3 病原体等管理区域安全運営規則を用意し、安全な取扱いを行っている。実験室における病原体取扱の方針と個々のマニュアルを示した、「BSL2 実験室安全操作指針」および「BSL3 実験室安全操作指針」を用意している。そのほか「病原体等事故対応(盗難等)要領」、「病原体等曝露事故対応急対応マニュアル」、「病原体等の分与等に関する対応要領」等を定めて対応している。

教育訓練としては、新規入所者は必ず病原体取扱前に新規者用バイオリスク管理講習会を受けてから、BSL2 実験室の使用が可能となる。2 カ月に 1 回、年間スケジュールに従い実施している。この講習ではバイオセーフティ・バイオセキュリティの考え方、感染症法・家伝法の紹介、安全管理規程に基づく病原体取扱規制、諸手続、実験施設の安全管理と運営、曝露・事故・緊急事態への対応、緊急事態(曝露、地震等の自然災害、火災等)、病原体安全取扱の基本、安全キャビネットの使い方、病原体の不活性化、病原体輸送に等についての教育が実施されている。各部 BSL2 実験室で取扱いをしながら教育訓練を受け、BSL2 教育訓練記録書を残すことになっている。

BSL3 病原体を取扱う予定者は BSL2 実験室の使用実績があり、BSL3 病原体取扱申請が承認され、新たに BSL3 実験室利用者講習を経て BSL3 区域へ入域可能となる。この講習では、実験室の安全な使用法、病原体等の保管法とリスト管理・使用簿作成、実験室入退室記録および実験室使用日誌等に関することなどの教育を行っている。新規登録者は BSL3 病原体を取扱いつつ訓練を受ける。災害時を想定した BSL3 実験施設における避難訓練も実施している。リフレッシュ講習は 2 年に 1 回実施している。

国内の病原体輸送に関する法律、規制:

病原体は郵便法、内国郵便約款、ゆうパック約款で合法的に輸送することができる。民間輸送業

者との契約により輸送することができる。感染症法で規定された特定病原体等については輸送法（公安委員会の許可，同乗者等），輸送容器の種類と表示等細かく法律で定められている。

危険物の輸送は本来できないが，定められた包装と書類を用意し，法律等を遵守することで初めて可能となる。また，大原則として，これらを遵守して荷を出すことから，荷送人が包装・発送等の全責任を負うことになる。航空機を使用しての危険物輸送が最も厳しい規制を受けている。

臨床検体・病原体を輸送する際の基本3重包装では，臨床検体・病原体を入れる容器が1次容器，1次容器を入れる容器を2次容器という。万が一，1次容器が破損しても内容物が2次容器内にとどまるようにするため，2次容器には高い密閉性が求められている。したがって2次容器内にドライアイスを入れると気化したガスによって破裂を引き起こすことになる。2次容器を収納する，水などにある程度耐えるダンボールで作られた容器を3次容器という。

臨床検体・病原体の正しい包装についての実習訓練時には，2次容器内にドライアイスを入れなことを強調しているところである。また，ドライアイス以外の保冷剤，氷等も2次容器内に入れなことになる。

2011年10月18日にゆうパックを使用して臨床検体を輸送中に破裂事故が発生した。

茨城県衛生研究所から人のアメーバ赤痢の疑いのある臨床検体（肝膿瘍液）を国立感染症研究所宛てゆうパック（郵便事業株式会社）で運搬中に水戸中央郵便局チルド室内で包装容器が破裂し検体が飛散し周囲の貨物を汚染した。警察も駆けつけ，全国版のニュースで報道された。原因は2次容器内にドライアイスを入れたためで内圧が高まり2次容器が破裂した。

厚生労働省の対応

1. 厚生労働省は11月7日に都道府県衛生主管

部（局）長宛てに「感染症の病原体等の運搬容器の適正使用の徹底について」を出した。厚生労働省ウェブサイト：

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou17/pdf/03-76.pdf>

これによれば，以下の対応をするように通知している。

- 1) ドライアイスを使用する場合には次の事項を含め適正な取り扱いを徹底すること。
 - ① ドライアイスを入れた容器及び2次容器に入れてはならないこと
 - ② ドライアイスを入れる3次容器又はオーバーパック（*3次容器を入れる容器）は，気化したガスが放散されるものを用いること。
 - ③ 包装物の表面には，ドライアイスを使用している旨を表示すること。
- 2) 運搬容器及び運搬方法等に関する必要な訓練を行う。
- 3) 搬送する検体の包装の確認等，運搬時の取扱手順を再点検し，安全管理規程等の見直しを行う。

2. 厚生労働省は11月30日に都道府県衛生主管部（局）職員を対象とした，「感染症の病原体等の運搬に関する講習会」を開催した。

3. 引き続き厚生労働省は2012年3月15日に都道府県衛生主管部（局）長宛てに「感染症発生動向調査事業等においてゆうパックにより検体を送付する際の留意事項について」を出した。厚生労働省 ウェブサイト：

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou17/pdf/120323-01.pdf>

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou17/pdf/12032>

厚生労働省と郵便事業株式会社との協議の結果、感染症発生動向調査事業等においてゆうパックにより検体を送付する場合には、「ゆうパックを利用して検体を送付する場合の包装に関する遵守事項」を遵守していただくこととなったので、関係機関(病院、診療所等の施設を含む)への周知を図るとともに、遵守のための指導の徹底をしていただきたいとの内容である。当該準備については2012年5月31日までに準備を終了するように依頼した。

以下の遵守事項(特にゆうパック利用に当たり特別に必要となる内容)を通知している。

1) ゆうパック利用に関する基本原則

一般の民営の宅配便の利用であることを十分に認識して、通常の輸送条件の下での包装方法・包装要件に加え、本遵守事項に基づいて、安全性を担保するための更なる厳重な措置を実施すること。

2) 包装に使用する容器(ハード対策)

2次容器には、ドライアイス等の誤混入の防止のため、1次容器以外の空間に緩衝材(木製、紙製、合成樹脂製又はそれらを組合せたもの)を充てんすること。

基本的3重包装を、必ず、ジュラルミンケース(4次容器)に入れて4重包装とし、当該ケースごとゆうパックの窓口に差し出すこと。

3) 包装責任者の選定等(ソフト対策)

包装が本遵守事項に適合することを確認し、証明する責任者(包装責任者)を定める。包装責任者を都道府県等の担当部局に連絡すること。

4) 包装の手順

2次容器は、ドライアイス等の誤混入の危険がないことを確認の上、密封すること。

ドライアイス等を利用する場合には、2次容器と3次容器の間、又は3次容器と4次容器

の間に入れること。

包装は作業者が自ら確認するとともに、包装責任者においても再度確認すること(ダブルチェック)。

5) 包装物への表示等

包装物には、包装責任者の確認の年月日、包装責任者の氏名及びその所属する機関の名称を表示すること。

4. 厚生労働省は2012年4月から5月初めにかけて全国の地区ごとに「感染症発生動向調査事業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」を実施した。対象者は各自治体等で包装責任者を養成するために開催される研修会の講師となる方々であった。

バイオセーフティ関連国際情勢

1) CEN(欧州標準化委員会):

CEN(欧州標準化委員会:Comite Europeen de Normalisation)は1961年に設立された。ヨーロッパ共同体(EU)においては複数の加盟国が種々の社会的背景を持つことから各分野にわたり標準化が必要とされてきた。種々の統一規格がヨーロッパ規格(EN)やCEN ワークショップアグリーメント(CWA)として出されてきた。CWAは国際基準(ISO)へと発展してきているがCWAそのものは法的拘束力があるものではない。

バイオセーフティとバイオセキュリティを別々のものからバイオリスクの観点から統合的にリスクマネジメントを行う方向性が示された。WHOから2006年にバイオリスクマネジメント実験施設バイオセキュリティガイドンスが刊行された。バイオセーフティとバイオセキュリティについて、CENはCEN ワークショップ31「実験施設バイオセーフティとバイオセキュリティ」で議論を行った。その成果は2008年2月に、CWA 15793「実験施設バイオリスクマ

ネジメント標準」として公開された。バイオリスクをコントロールしていくバイオリスクマネジメントシステムの考え方を示している。CWA 15793 は序文、紹介、1. 範囲、2. 参照、3. 用語と定義、バイオリスクマネジメントに要求されるものからなっている。いくつかの項目について紹介する。

CWA は購入して見ることになるが、CWA 15793 についてはカナダ政府のグローバルパートナーシッププログラムによって提供されたファンドによりフリーのダウンロードが可能なので、バイオリスクマネジメントに要求される項目を確認できる。EU の内だけのものだけでなく国際的標準として広く利用できるようにとの意図がある。

<ftp://ftp.cenorm.be/public/CWAs/wokrshop31/CWA15793.pdf#search='CWA15793'>

CWA 15793 に基づいた、バイオリスクマネジメントを行うためには、組織として安全な労働環境の確保等に対して人、物、予算確保についてのポリシーを持つことが重要であると同時に、バイオリスクマネジメントについての専門知識を有する者が組織の中において管理を行っていくことが必須となる。欧州バイオセーフティ学会(EBSA) が中心となり、2010 年に GEN ワークショップ 53「バイオセーフティ専門家の能力・適性」で議論を行った。2011 年に CWA 16335 「バイオセーフティ専門家に求められる能力・適性」としてまとめられた。専門家に期待されるものを示し、それに必要な専門分野や知識が示されている。

CWA 16335 は序文、背景と導入、活用法、1. 範囲、2. 参照、3. 用語と定義、4. 略語、5. 機関におけるバイオセーフティ専門家の役割、6. バイオセーフティ専門家の背景となる資格、7. 能力・適性からなっている。

2) 実験室バイオセーフティに関する適格性ガイドライン:

米国 CDC の MMWR Supplement Vol.60 April 15 2011 に実験室バイオセーフティに関する適格性ガイドラインが掲載された。(図2)日本バイオセーフティ学会ニュースレター2 巻 1 号 27 - 51 ページに全文が掲載されている (http://www0.nih.go.jp/niid/meetings/jbsa/infomation/2012/newsletter_vol1_3.pdf) .

3) IFBA (国際バイオセーフティ協会連合) の動向:

2001 年の米国バイオセーフティ学会(ABSA) がニューオーリンズで開催された際に、バイオセーフティについて広範囲に話し合うための国際的なフォーラムの必要性に応えるためにカナダのモーリン ベストらの呼びかけで International Biosafety Working Group (IBWG) の設立会議が開催された。

IBWG はバイオセーフティリソース・トレーニングの提供等の活動を続けてきた。バイオセーフティ専門家の国際コミュニティにおける IBWG の役割の拡大と IBWG 会議へ参加する新規メンバーとオブザーバーの増加、バイオセーフティとバイオセキュリティ標準化への世界的役割をさらに正確に反映させるために 2009 年に International Federation of Biosafety Associations (IFBA) へと発展した。引き続きカナダのモーリン エリス(ベスト)らが主導した。IFBA は 2010 年にバイオセーフティ専門家国際認定 WG を立ち上げ活動している。2012 年に第 1 次の WG は報告書(Development of the IFBA Certification Program, February 27, 2011) を出し解散した。Certification Working Group (CWG) ができている。この WG の検討内容が 2012 年の総会時に公表された。当初は欧州の狭い範囲で初級者の認定を電子的に試験する試行を行うようである (WWW.internationalbiosafety.org) .

2012 年の総会時、3 つの WG 報告があった。

- ① バイオセーフティを作り上げること、可能にすること、唱導すること
 - 決定者、管理機関へ意識を一致させ高める
 - 政治的、経済的支援をする
 - 適格性、国内戦略、評価/ギャップ解析ツールを発展させる
 - すべての支持者を対象とした唱導のための材料の作成と配布
- ② 病原体の安全診断のための実際的で、持続できるリスクに基づいたバイオコンテインメント
 - バイオコンテインメントのガイドラインがリスクベース、証拠ベースであること
 - 現地で持続できる、実際的で、コスト効果がある解決法を示す
 - 知識、資源を分け合うバイオコンテインメントのネットワークを強化する
- ③ 専門家認定による質の高いバイオリスクマネジメントの確保
 - 質の高い最小限の標準に合致する専門家の認定
 - 専門的な訓練、認定のより上位レベルを定める
 - 認定された訓練プログラム、適格性の実証
 - 認定スキームの発展と維持
- ④ IFBA の活動
 - バイオセーフティの分野での要を得た規則、ガイドライン、情報源に関する国際的概要集の出版
 - 上記概要集をよりよく使うためのウェブ版の作成を行う
 - バイオセーフティ専門家の登録の検討
 - 効果的なコミュニケーションを通じてのバイオセーフティの専門性および公共への認知の拡大に現在努力している

以上の活動を行っているので、引き続き注視していく必要がある。

4) 米国バイオセーフティ学会:

科学的な学問分野としてのバイオセーフティの奨励および世界中のバイオセーフティ専門家からの拡大するニーズにこたえるために1984年に設立された。目標はバイオセーフティ専門家の関心とニーズを代表する専門的な団体となること、および持続的に、時を得てバイオセーフティ情報が得られるフォーラムを提供することである。

ABSA 年次会議（最近の開催、デンバー 2010、アナハイム 2011、オーランド 2012）に参加した。

プレコンファレンスとして、バイオリスクマネジメント、封じ込め施設設計、消毒、安全キャビネット、バイオリスクマネジメント等、バイオリスク管理に関わる広範なテーマで有料の講習会を開催している。2012年のサイエンスプログラムでは組換えDNAガイドライン、セレクトエージェントのリスト修正、Dual Use、動物バイオセーフティ、教育訓練などの最新の知見が示され論じられた。バイオセーフティ情報の収集に極めて有用な会議である。

① ABSA 教育訓練

ABSA では、ABSA Review Course, Principles and Practices of Biosafety Course などの研修を実施している。

② ABSA が認定するの 2 つの資格

- the Certified Biological Safety Professional (CBSP) 高度なバイオセーフティの知識を持つ者
- the Registered Biosafety Professional (RBP) 経験なども考慮される。

③ ABSA 出版

- Antology of Biosafety
- Applied Biosafety: Journal of the