

- Saijo M. The First Identification and Retrospective Study of Severe Fever With Thrombocytopenia Syndrome in Japan. *J Infect Dis* 209:816–827, 2014
- 17) 下島昌幸, 福士秀悦, 谷英樹, 吉河智城, 森川茂, 西條政幸. 日本における重症熱性血小板減少症候群 ウイルス 63(1):7–12. 2013
- 18) 福士秀悦, 西條政幸. 重症熱性血小板減少症候群 皮膚病診療 35(9):822–826, 2013
- 19) Makino, Y., Suzuki, T., Hasebe, R., Kimura, T., Maeda, A., Takahashi, H., Sawa, H. Establishment of tracking system for West Nile virus entry and evidence of microtubule involvement in particle transport. *Journal of Virological Methods* 195: 250–257, 2014
- 20) Maeda, A., Maeda, J. Review of diagnostic plaque reduction neutralization tests for flavivirus infection. *Veterinary Journal* 195: 33–40, 2013
- 21) 染谷梓, 池永充宏, 大西修, Velado Fernandez, Igor, 西野佳以, 前田秋彦. 京都市山科区で駆除されたイノシシに寄生していたマダニ類の解析. 京都産業大学総合学術研究所所報 8:57–62, 2013
- 22) Takashita E, Ejima M, Miura M, Ohnishi A, Nishimura H, Odagiri T, Tashiro M. A community cluster of influenza A(H1N1)09 virus exhibiting cross-resistance to oseltamivir and peramivir in Japan, November to December 2013. *Euro Surveill.* 19: pii=20666, 2014
- 23) Nguyen, Abe S, Sun G, Matsuoka A, Nishimura H, Ishihara M, Matsui. Rapid screening for influenza using a multivariable logistic regression model to save labor at a clinic in Iwaki, Fukushima, Japan. *Am J Infection Control*, 2014, in press
- 24) Nishimura H, Sakata S, Kaga A. A New methodology for studying dynamics of aerosol particles in sneeze and cough using a digital high-vision, high-speed video system and vector analyses. *PLoS One* 8: e80244.
- 25) Yamaya M, Nishimura H, Nadine LK, Ota C, Kubo H, Nagatomi R. Ambroxol inhibits rhinovirus infection in primary cultures of human tracheal epithelial cells *Arch. Pharm. Res. Arch Pharm Res*, in press
- 26) Yamaya M, Nishimura H, Lusamba Nadine L, Kubo H, Nagatomi R: Tulobuterol inhibits rhinovirus infection in primary cultures of human tracheal epithelial cells. *Physiological Reports* 2013 1: e00041
- 27) Mizuta K, Abiko C, Aoki Y, Ikeda T, Matsuzaki Y, Hongo S, Itagaki T, Katsushima N, Ohmi A, Nishimura H, Ahiko T. Molecular epidemiology of Coxsackievirus A16 strains isolated from children in Yamagata, Japan between 1988 and 2011. *Microbiol Immunol* 57:400–405, 2013
- 28) 山口育男, 青山知枝, 山本優, 木下恵子, 伊藤由美, 西村秀一: イムノクロマト法インフルエンザウイルス抗原検出キット BD ベリターシステム Flu における機器判定の感度とその目視判定に対する優越性の検討. *日本臨床微生物学雑誌* 23:39–44, 2013
- 29) Saijo M. Dual use research of concern issues in the field of microbiology research in Japan. *Journal of Disaster Research*,

8:693-697, 2013

2. 学会発表

- 1) Shinohara K, Watahiki M, Sata T, Hayakawa N, Komatsu R, Takada A, Kurata T, Saijo M. Consolidation of access control system and Pathogen sample management system to enhance the security of pathogen inventory. 16th Annual Conference of the European Biological Safety Association, Basel, Switzerland (2013.06)
- 2) 岡上晃, 野島康弘, 菊野理津子, 島崎典子, 篠原克明. バイオハザード対策用防護服素材の浸透防護性能評価に関する研究. 日本防菌防黴学会(創立40周年記念事業第40回年次大会), 大阪(2013.09)
- 3) 篠原克明, 早川成人, 小松亮一, 綿引正則, 佐多徹太郎, 倉田毅, 西條政幸. 病原体管理システムと物理的セキュリティの融合. 第13回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会, 札幌(2013.09)
- 4) Shinohara K, Watahiki M, Sata T, Takada A, Komano J, Okutani A, Fukushi S, Hayakawa N, Komatsu R, Kurata T, Saijo M. Usefulness of pathogen management system. American Biological Safety Association, 56th Annual Biological safety Conference, Kansas City, USA (2013.10)
- 5) Shinohara K, Watahiki M, Sata T, Hayakawa N, Komatsu R, Takada A, Kurata T, Saijo M. Consolidation of access control system and Pathogen sample management system to enhance the security of pathogen inventory. 16th Annual Conference of the European Biological Safety Association, Basel, Switzerland (2013.06)
- 6) 岡上晃, 野島康弘, 菊野理津子, 島崎典子, 篠原克明. バイオハザード対策用防護服素材の浸透防護性能評価に関する研究. 日本防菌防黴学会(創立40周年記念事業第40回年次大会), 大阪(2013.09)
- 7) 篠原克明, 早川成人, 小松亮一, 綿引正則, 佐多徹太郎, 倉田毅, 西條政幸. 病原体管理システムと物理的セキュリティの融合. 第13回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会, 札幌(2013.09)
- 8) 八木田健司, 井上幸次, 角膜炎症例より分離された Megavirus 感染アcontアメーバ. 第46回原生動物学会大会, 広島(2013.11)
- 9) Kamei K, Watanabe A, Yaguchi T, Muraosa Y, Toyotome T, Ohno H, Miyazaki Y. Epidemiology of imported mycoses in Japan—its past and the present status. 28th International Congress of Chemotherapy and Infection, Yokohama (2013.06)
- 10) Sriburee P, Puengchan T, Ohno H, Tanabe K, Siriaunkul S, Lamaroon A, Chanwong S, Khamwan C, Khantawa B, Miyazaki Y. Early diagnosis of histoplasmosis by nested PCR. 6th Trends in Medical Mycology, Copenhagen (2013. 10)
- 11) Tanabe K, Ohno H, Hoang Thi Thu Ha, Nguyen Thuy Tram, Miyazaki Y. Histoplasmosis. NIID-NIHE review meeting on collaborative research program, Hanoi (2013. 10)
- 12) 大野秀明, 宮崎義継. 中枢神経系感染症の遺伝子診断の進歩-真菌性脳髄膜炎の遺伝子診断-(シンポジウム). 第54回日本神経学会学術大会, 東京(2013.05)
- 13) 秋根大, 加藤幹朗, 辻浩史, 槇村浩一, 大

- 野秀明, 小林裕幸. 2 cases of cryptococcal meningitis in HIV-uninfected healthy patients. 第 87 回日本感染症学会, 第 61 回日本化学療法学会総会合同学会, 横浜 (2013.06)
- 14) 大久保陽一郎, 大野秀明, 篠崎稔, 宮崎義継, 根本哲生, 若山 恵, 栃木直文, 石渡誉郎, 中山晴雄, 下平佳代子, 安藝恭子, 田辺公一, 金子幸弘, 梅山隆, 山越智, 渋谷和俊. ガッティ型クリプトコックス症に関する感染防御機構ならびに病原因子の解析. 第 57 回日本医真菌学会総会・学術集会, 東京 (2013.09)
- 15) 田辺公一, 大野秀明, 金子幸弘, 梅山隆, 山越智, 名木稔, 知花博治, 亀井克彦, 宮崎義継. 日本のキャンディン耐性カンジダの現状. 第 57 回日本医真菌学会総会・学術集会, 東京 (2013. 9)
- 16) 大野秀明, 大久保陽一郎, 金子幸弘, 田辺公一, 梅山隆, 山越智, 亀井克彦, 渋谷和俊, 宮崎義継. *Cryptococcus gattii* 感染書の病態解析(シンポジウム 4). 第 57 回日本医真菌学会総会・学術集会, 東京 (2013. 09)
- 17) 山口幸恵, 林昌宏, 伊藤(高山)睦代, 垣内五月, 田島茂, 高崎智彦, 倉根一郎, 渡邊治雄, 西條政幸. 日本脳炎ウイルスの神経侵襲性を決定する宿主側因子の解析. 第 61 回日本ウイルス学会学術集会, 神戸 (2013.11)
- 18) 田島茂, 小滝徹, 谷ヶ崎和美, 林昌宏, 西條政幸, 高崎智彦. 製造株と異なる遺伝子型のウイルスに対する日本脳炎ワクチンの中和能の解析. 第 61 回日本ウイルス学会学術集会, 神戸 (2013.11)
- 19) 伊藤(高山)睦代, 林昌宏, 森本金次郎, 垣内 五月, 山口幸恵, 堀谷まどか, 西條政幸: ラッサウイルスなどのアレナウイルスに対する非増殖型組換え狂犬病ウイルスワクチンの開発. 第 61 回日本ウイルス学会学術集会, 神戸 (2013.11)
- 20) 垣内五月, 王麗欣, 伊藤(高山)睦代, 林昌宏, 西村秀一, 辻正徳, 谷口修一, 水口雅, 岡明, 西條政幸. 造血幹細胞移植におけるアシクロビル耐性単純ヘルペスウイルス 1 型感染症の臨床的意義に関する研究. 第 61 回日本ウイルス学会学術集会, 神戸 (2013.11)
- 21) 佐藤正明, 垣内五月, 木下(山口)一美, 伊藤(高山)睦代, 林昌宏, 西條政幸. ウイルス分離が不可能なヘルペス脳炎病原ウイルスの薬剤感受性試験法の開発と臨床応用. 第 61 回日本ウイルス学会学術集会, 神戸 (2013.11)
- 22) 中道一生, 田島茂, 林昌宏, 西條政幸. JC ウイルスゲノムの転写調節領域に生じるランダムな変異をスキャンするための高解像度融解曲線分析法の確立. 第 61 回日本ウイルス学会学術集会, 神戸 (2013.11)
- 23) 齋藤悠香, モイメンリン, 林昌宏, 司馬肇, 細野邦昭, 西條政幸, 倉根一郎, 高崎智彦. 日本脳炎ワクチン接種により誘導された抗体のデングウイルスに対する免疫反応の検討. 第 61 回日本ウイルス学会学術集会, 神戸 (2013.11)
- 24) 吉河智城, 福士秀悦, 谷英樹, 宇田晶彦, 谷口怜, 福間藍子, 前田健, 高橋徹, 森川茂, 下島昌幸, 西條政幸. 重症熱性血小板減少症候群(SFTS)の確定診断に使用されるコンベンショナル PCR の評価, 及びリアルタイム定量 PCR 戸の比較. 第 61 回日本ウイルス学会学術集会, 神戸 (2013.11)

- 25) 福間藍子, 福士秀悦, 谷英樹, 吉河智城, 谷口怜, 下島昌幸, 森川茂, 前田健, 西條政幸. 重症熱性血小板減少症候群(SFTS)の血清学的診断法の開発. 第 61 回日本ウイルス学会学術集会, 神戸(2013.11)
- 26) 長谷川秀樹, 亀井敏昭, 高橋徹, 鈴木忠樹, 片野晴隆, 中島典子, 福士秀悦, 下島昌幸, 前田健, 水谷哲也, 森川茂, 西條政幸. 日本国内で発生した重症熱性血小板減少症候群の1剖検例. 第 61 回日本ウイルス学会学術集会, 神戸(2013.11)
- 27) 西條政幸, 高橋徹, 前田健, 水谷哲也, 大松勉, 吉河智城, 谷英樹, 福士秀悦, 下島昌幸, 福間藍子, 緒方もも子, 鈴木忠樹, 中島典子, 片野晴隆, 永田典代, 長谷川秀樹, 山岸拓也, 倉根一郎, 森川茂. 後方視的に重症熱性血小板減少症候群と診断された 11 名のウイルス学的・臨床的・疫学的研究. 第 61 回日本ウイルス学会学術集会, 神戸(2013.11)
- 28) 森川茂, 木村昌伸, 福士秀悦, 福間藍子, 加来義浩, 朴ウンシル, 谷英樹, 吉河智城, 井上智, 今岡浩一, 下島昌幸, 西條政幸, 前田健. SFTS ウイルス抗体陽性動物の調査. 第 61 回日本ウイルス学会学術集会, 神戸(2013.11)
- 29) 谷口怜, 福士秀悦, Masangkay Joseoh, 渡辺俊平, 大松勉, 下田宙, 前田健, 福間藍子, 吉河智城, 谷英樹, 下島昌幸, 西條政幸, 明石博臣, 吉川泰弘, 久和茂, 森川茂. フィリピンのコウモリからの重症熱性血小板減少症候群ウイルスに反応する抗体の検出. 第 61 回日本ウイルス学会学術集会, 神戸(2013.11)
- 30) 宇田晶彦, 福士秀悦, 加来義浩, 吉河智城, 下島昌幸, 新倉綾, 井上智, 安藤秀二, 前田健, 西條政幸, 森川茂. マダニからの SFTS ウイルス遺伝子の検出. 第 61 回日本ウイルス学会学術集会, 神戸(2013.11)
- 31) 下島昌幸, 福士秀悦, 谷英樹, 吉河智城, 福間藍子, 谷口怜, 前田健, 高橋徹, 西條政幸. 重症熱性血小板減少症候群ウイルスに対する ribavirin の in vitro 増殖抑制効果. 第 61 回日本ウイルス学会学術集会, 神戸(2013.11)
- 32) 新倉綾, 福士秀悦, 森川茂, 山田靖子. リフトバレー熱ウイルス L 蛋白のポリメラーゼ機能における C 末端領域の重要性. 第 61 回日本ウイルス学会学術集会, 第 61 回日本ウイルス学会学術集会, 神戸(2013.11)
- 33) 福士秀悦, 谷英樹, 吉河智城, 谷口怜, 福間藍子, 緒方もも子, 下島昌幸, 森川茂, 西條政幸. ナイジェリアにおけるリフトバレー熱の血清疫学. 第 61 回日本ウイルス学会学術集会, 第 61 回日本ウイルス学会学術集会, 神戸(2013.11)
- 34) 谷英樹, 下島昌幸, 福間藍子, 谷口怜, 吉河智城, 福士秀悦, 森川茂, 前田健, 高橋徹, 西條政幸. 重症熱性血小板減少症候群ウイルス GP を外套したシュードタイプ VSV の作製. 第 61 回日本ウイルス学会学術集会, 神戸(2013.11)
- 35) 高橋徹, 前田健, 亀井敏昭, 水谷哲也, 下島昌幸, 福士秀悦, 谷英樹, 吉河智城, 森川茂, 長谷川秀樹, 中島典子, 鈴木忠樹, 永田典代, 片野晴隆, 山岸拓也, 大石和徳, 西條政幸. 重症熱性血小板減少症候群(SFTS)の日本における初症例. 第 61 回日本ウイルス学会学術集会, 神戸(2013.11)
- 36) Yonejima M, Nakaya T, Nihei N, Tsuda Y, Koboyashi M, Watanabe M, Maeda A. Effects of land use pattern on spatial

distribution of host-seeking mosquitoes within urban areas in Kyoto, Japan. International Geographic Union, Kyoto Regional Conference, Kyoto (2013. 08)

37) 米島万有子, 前田秋彦, 福田美樹, 伊藤亜希, Igor Velado Fernandez, 津田良夫, 渡辺護, 中谷友樹. 第 65 回日本衛生動物学会, 江別(2013. 08)

38) 伊藤亜希, 米島万有子, Igor Velado Fernandez, 福田美樹, 染谷梓, 前田秋彦. 京都市における蚊媒介性フラビウイルス媒介蚊の調査. 第 48 回日本脳炎ウイルス生態学研究会, 熱海(2013. 05)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

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

II. 分担研究報告書

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

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, 教授
研究協力者	倉田毅	国際医療福祉大学塩谷病院・教授(国立感染症研究所名誉所員)

研究趣旨: 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により, 新型感染症の発生やバイオテロなどの新たな病原体の脅威に対応することが, 本病原体管理システム(ICBS 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当たっては, 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を収集, 解析することが必要であり, 国内外で開催された学会, シンポジウムなどに参加して, 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ついて情報収集と調査を行った。その結果, 発展途上国においても, バイオセーフティの整備のみならずバイオセキュリティの強化が要求されてきていることが確認された。物理的セキュリティ強化のみならず病原体の取扱い者の適格性に関する厳格化が顕著であり, 物理的セキュリティと人的要因を融合した病原体管理方法の確立が重要となっている。このような状況の下, 本研究において開発し, 実用配備を行っている病原体管理システム(ICBS システム)は, 個々の病原体サンプルに対して取扱い者のアクセスの制限とその履歴を管理することができ, バイオセキュリティ強化に寄与できる。さらに, 本システムを用いて各病原体サンプルを共通コード化することにより, 施設内外でのサンプル情報の共有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, 病原体取扱いにおけるバイオセーフティとバイオセキュリティ(個々の病原体サンプルの保管および使用履歴管理の強化)を同時に実現することを目的としている。

病原体の管理強化にあたっては, 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方法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

本研究の ICBS 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勢や技術のフォローが必要である。そこで、平成 25 年度に開催された国内外の学会、シンポジウムに参加し、ここで行われた講演、発表などから、本 ICBS システムに関連する情報を収集し、参加研究者や技術者などと意見交換を行った。

主な参加学会は、以下の通りである。国際学会としては、第 8 回アジア-太平洋バイオセーフティ学術集会(2013 年 4 月 24-25 日、クアラルンプール)、第 26 回国際バイオセーフティ学会連合会議(2013 年 4 月 26 日、クアラルンプール)、EBSA(欧州バイオセーフティ学会、バーゼル、スイス国、2013 年 6 月 17-20 日)、第 56 回米国バイオセーフティ学術集会(カンザスシティ市、米国、2013 年 10 月 17-23 日)に参加した。国内では、第 13 回日本バイオセーフティ学会 総会・学術集会(平成 25 年 9 月 26、27 日)に参加した。これらの学会にて、本研究成果を発表し、さらに施設、設備や病原体管理の状況などの情報収集並びに関連研究者と意見交換を行った。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の状況についても、情報収集を行った。

C. D. 結果および考察

- 1) 第 8 回アジア-太平洋バイオセーフティ学術集会(2013 年 4 月 24-25 日、クアラルンプール)

本年度の特徴の一つとして、バイオセーフティのみならずバイオセキュリティに関する演題が多く、従来の単なるバイオセーフティ教育よりもバイオセキュリティマネジメントの重要性が強調されていた。なかでも、「Global Laboratory Biorisk Management - Strategic Framework for Action 2012 - 2016」として

WHO, UN 及び Interpol から派遣された講師による国際的バイオセキュリティプランやその現状について講演が行われ、発展途上国においても、バイオセキュリティ対応への重要度が増していることが確認された。

- 2) 第 26 回国際バイオセーフティ学会連合会議 (International Federation of Biosafety Associations:IFBA)(2013 年 4 月 26 日、クアラルンプール)

IFBA には、活動の一環としてワーキンググループが組織されている。主なものは、IFBA Certification Program(バイオセーフティ専門家認定制度)と IFBA Biocontainment Engineering Working Group(物理的封じ込め施設・設備)である。IFBA Certification Program においては、IFBA はバイオセーフティ専門家の資質や要件に関して、MMWR Vol. 60:2011 “Guidelines for Biosafety Laboratory Competency”, CWA 16335:2011 “Biosafety Professional Competence”及び CWA 15793:2008 “Laboratory Biorisk Management Standard”に記載されている内容と条件を重視していくことが確認された。また、IFBA Biocontainment Engineering WG (BEWG)では、現状の病原体封じ込め施設・設備の検証と今後の在り方について検討を続けている。

- 3) 第 16 回欧州バイオセーフティ学会(バーゼル、スイス国、2013 年 6 月 17-20 日)

「病原体管理におけるアクセスコントロールと病原体保管データシステムとの連携に関する検討」の演題にて、研究成果の一部をポスター発表した。本学会では、Vector-borne Disease の現状や H5N1 のリスク評価、動物実験におけるバイオセーフティなどの最新情報が報告され、封じ込め技術や滅菌技術な

どの紹介、さらに参加各国のバイオセーフティマネジメントなどが報告された。

本年度の Break-out Discussion の一つとして、現在国際標準化を目指しているバイオセーフティ専門家の資格制度に関連して、GEN WORKSHOP AGREEMENT15793:2011 (CEN 15793:2011)をベースとすることについて、具体的な問題点の提起と今後の方針など多くの議論がなされた。基本的には、CEN 15793:2011 の内容は同意するものの、具体的な制度化や各国の対応などについては、まだまだ検討、調整が必要であるとの認識であった。

4) 第 56 回米国バイオセーフティ学会(カンザスシティ市, 米国, 2013 年 10 月 17-23 日)

「病原体管理システムの有用性」の演題にて、研究成果の一部をポスター発表した。本学会のトピックとしては、「実験室感染事故の経緯と対策」、「H5N1」及び「国際間にわたるバイオリスクの問題」などについて解説がなされた。また、同時に学会前後に開催された国際フォーラム「CWA 15793 Implementation: An examination of global application, successes, challenges and options for the future」と米国バイオセーフティ学会関連団体の集会にも参加し、バイオセーフティ、バイオリスクマネジメントに関する各国の状況や方針について情報収集を行った。これらの集会では、各国、地域のバイオセーフティ、バイオリスクマネジメントに関する現状報告もなされ、発展途上国においても制度、組織が順調に構築されてきていることが報告された。また、バイオリスクマネジメントに関しては各国とも基本的には「CWA 15793」の考え方に準拠する方針であることが確認された。

以上のように、CEN 15793:2011 については、

我が国のバイオセーフティ専門家(バイオセキュリティを含む)の資格要件を決める上でも非常に重要な案件であり、今後とも推移を見守る必要がある

5) 第 13 回日本バイオセーフティ学会 総会・学術集会(平成 25 年 9 月 26, 27 日)

「病原体管理システムと物理的セキュリティの融合」の演題にて、研究成果の一部をポスター発表し、参加者たちと我が国における病原体管理について情報交換を行った。

6) その他海外情報

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)のみならず、特に米国におい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継続的に進められていることが確認された。さらに、米国では、テロ対策として危険度の高い病原体リストの見直しが随時行われており、それに付随して各取扱い施設における病原体取扱い者の訓練内容の変更や情報提供が速やかになされている。

この様に、海外においては病原体管理に関してソフトとハードを融合した総合的管理とバージョンアップが常に行われており、我が国においても現状に即したルールの策定と改正が必要であるように思われた。

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、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手法の共通化、効率化などを考慮する上でも、非常に有用であった。

E. 結論

新興感染症やバイオテロなどのリスクは常に変化しており、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。

海外の病原体管理においては、特に物理的セキュリティ(ゲートコントロールなど)のみならず、取扱い者の資格要件などを融合した総合的管理が行われている。さらに、国際的なバイオセーフティとバイオセキュリティの専門家資格制度の制定や施設・設備の国際標準化と要件の再検討も進められている。しかしながら、我が国においては、バイオセーフティ、バイオセキュリティの実践においては、その運用方法などを各施設、機関で独自に制定している場合が多く、施設全体における病原体管理の統一化も一部機関で検討されているのみである。

これらに対応するためには、総合的なアドバイスを行えるバイオセーフティ専門家制度の検討なども含め、早急な整備が必要である。このような状況のもと、個々の施設、機関において、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を連携させた総合的な病原体管理システムが有用であると思われる。

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。ICBS システムのバイオセキュリティ対策の一つとしては、病原体サンプルに直接接触する者のIDを確認し、認証とその履歴を自動的にデータベース上で記録、管理する機能を搭載している。さらに、保管病原体へのアクセス記録のみならずアクセス制限(取扱い者制限)を付加することができる。また、各種病原体保管庫のロック管理システムと

の連携も可能である。

そのため、本 ICBS システムの導入は、データベースを基にしたアクセスコントロールのみならず物理的セキュリティの強化も含め、病原体の取扱い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、本システムは、各病原体サンプルの統一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情報の共有化に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. 論文発表

- 1) 篠原克明. 保護具の組み合わせによって生じるミスマッチとコンパチビリティ ～様々なリスクに対応する保護具の選び方～ バイオハザード対策用防護具. セイフティ・ダイジェスト.(Safety & Health Digest) 社団法人日本保安用品協会(JSAA), 59. No.5. 20-22. 2013

2. 学会発表

- 1) Shinohara K, Watahiki M, Sata T, Hayakawa N, Komatsu R, Takada A, Kurata T, Saijo M. Consolidation of access control system and pathogen sample management system to enhance the security of pathogen inventory. 16th Annual Conference of the European Biological Safety Association, Basel, Switzerland (2013.06)
- 2) 岡上晃, 野島康弘, 菊野理津子, 島崎典子,

- | | |
|--|--|
| <p>篠原克明. バイオハザード対策用防護服素材の浸透防護性能評価に関する研究. 日本防菌防黴学会(創立 40 周年記念事業第 40 回年次大会), 大阪(2013.09)</p> | <p>Biological Safety Association, 56th Annual Biological safety Conference, Kansas City, USA (2013.10)</p> |
| <p>3) 篠原克明, 早川成人, 小松亮一, 綿引正則, 佐多徹太郎, 倉田毅, 西條政幸. 病原体管理システムと物理的セキュリティの融合. 第 13 回 日本バイオセーフティ学会総会・学術集会, 札幌(2013.09)</p> | <p>H. 知的所有権の出願・取得状況(予定を含む)</p> <p>1. 特許取得(取得済)</p> <p>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.</p> |
| <p>4) <u>Shinohara K</u>, Watahiki M, Sata T, Takada A, Komano J, Okutani A, Fukushi S, Hayakawa N, Komatsu R, Kurata T, Saijo M. Usefulness of pathogen management system. American</p> | <p>2. 実用新案登録
なし</p> <p>3. その他
なし</p> |

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)

病原体管理システムの実用化に際しての検証および改良

研究分担者	篠原克明	国立感染症研究所バイオセーフティ管理室・主任研究官
	佐多徹太郎	富山県衛生研究所・所長
	高田礼人	北海道大学人獣共通感染症リサーチセンター・副所長, 教授
	駒野淳	大阪府立公衆衛生研究所ウイルス学・主任研究員
研究協力者	綿引正則	富山県衛生研究所細菌部・主管研究員
	倉田毅	国際医療福祉大学塩谷病院・検査部
	奥谷晶子	国立感染症研究所獣医科学部・主任研究官
	福士秀悦	国立感染症研究所ウイルス第一部・主任研究官
	早川成人	株式会社ジェネシスインフォメーションテクノロジー
	小松亮一	株式会社ジェネシスインフォメーションテクノロジー

研究趣旨: 病原体等の安全保管管理と使用履歴管理及び大量サンプル処理などを効率的に行うことを目的とした病原体の登録、保管、輸送、廃棄における一括管理システム(ICBS システム)を構築し、実用配備することが本研究の目的である。本 ICBS システムは、病原体サンプルを1本単位でコード管理し、且つサンプル採取の段階から廃棄までの取扱い情報とその履歴を自動的に一括管理する。本システムの導入とサンプルのコード体系化は各施設内及び施設間における情報の共有化と一元管理を可能とし、現行感染症法の遵守並びにパンデミック感染症発生時などのバイオセキュリティ及びバイオセーフティの確立に寄与するものである。本 ICBS システム(汎用型)は、本年度を含めこれまでに、地方衛生研究所などにおいてシステムの安定性や有用性評価と実証試験を行い、ソフトとハードを含めたシステム全体として実用可能なレベルに到達したことが確認できた。さらに、本 ICBS システムと別の情報管理システムとの連携方法についても検討を行い、連携可能であることが確認できた。本 ICBS システムの導入は実際の現場における病原体管理作業の効率化と省力化に大いに貢献できるものとする。また、病原体管理情報の統一化及び別の情報管理システムとの連携は、緊急時の病原体管理における迅速対応に非常に有用である。

A. 研究目的

平成 24 年度までの研究で、本 ICBS システムは病原体管理システムとしての機能は実用レベルに達したことが確認できている。

本年度は、様々な病原体取扱い現場で行われる検査業務・研究業務に対して、より効果的なシステムの提供と実用化としての幅広い普及を目的とし、本システムの課題点と問題点の収集・分析を行い、その結果に基づき改良を行った。

B. C. 研究方法および研究結果

本年度は以下の方法で ICBS システムの実用化に関する検討を行った。

1. 昨年度までの配布先研究機関からのモニタリング結果の収集・分析・改良・再配布
2. 実用配布を効率的かつ効果的に行うための研究会・研修会の計画・実施
3. 「他システムとの連携機能」の検討
4. 実用配備を目的とした機能特化型管理システムの調査・分析・改良

平成 24 年度までのモニタリング結果の収集については、協力機関へのアンケートの配布・回収、および対面あるいは電話でのヒアリングにより行った。改良した ICBS システムの配布については、既存の研究協力機関には改良 ICBS システムの再導入と説明を行った。

新規の研究協力機関には、昨年までと同様、試験運用を行うための ICBS システムおよび ICBS システム用の PC、バーコードリーダー等必要な機材を提供し、試験運用後、それぞれの対象業務における有用性・改善要

件についてのアンケートとヒアリングを実施し、最終的なモニタリング結果の回収を行った。

本年度の主要モニタリング先は、以下の通りである。

〔汎用型管理システム〕

(1) 国立感染症研究所 細菌第二部 山本明

- ① 対象病原体：ボツリヌス菌 (Clostridium botulinum) BSL-2
- ② 対象業務：
 1. 特定病原体研究業務
 2. 菌株の使用履歴管理 (各実験業務遂行中の使用記録を含む)
 3. 菌株保管台帳管理

(2) 国立感染症研究所 獣医科学部 奥谷晶子

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

(3) 国立感染症研究所 ウイルス第一部 福士秀悦

- ① 対象病原体：BSL-2, BSL-3
- ② 対象業務：
 1. 特定病原体研究業務, ワクチン
 2. 菌株の使用履歴管理 (各実験業務遂行中の使用記録を含む)
 3. 菌株保管台帳管理

(4) 富山県衛生研究所 細菌部 綿引正則

- ① 対象病原体：BSL-2
- ② 対象業務：

1. 検体検査業務
 2. 検体・菌株の使用履歴管理(各実験業務 遂行中の使用記録を含む)
 3. 菌株保管台帳管理
- (5)福岡県保険環境研究所 保険科学部
病理細菌課
- ① 対象病原体:BSL-2
 - ② 対象業務:
 1. 検体検査業務
 2. 検体・菌株の使用履歴管理(各実験業務 遂行中の使用記録を含む)
 3. 菌株保管台帳管理
- (6)大分県衛生環境センター微生物担当
- ① 対象病原体: BSL-2
 - ② 対象業務:
 1. 検体検査業務
 2. 検体・菌株の使用履歴管理(各実験業務 遂行中の使用記録を含む)
 3. 菌株保管台帳管理
- (7)愛知県衛生研究所
- ① 対象病原体: BSL-2
 - ② 対象業務:
 1. 検体検査業務
 2. 検体・菌株の使用履歴管理(各実験業務 遂行中の使用記録を含む)
 3. 菌株保管台帳管理
- (8)埼玉県衛生研究所
- ① 対象病原体: BSL-2
 - ② 対象業務:
 1. 検体検査業務
 2. 検体・菌株の使用履歴管理(各実験業務 遂行中の使用記録を含む)
3. 菌株保管台帳管理
- (9)福島県衛生研究所微生物課
- ① 対象病原体: BSL-2
 - ② 対象業務:
 1. 検体検査業務
 2. 検体・菌株の使用履歴管理(各実験業務 遂行中の使用記録を含む)
 3. 菌株保管台帳管理
- (10)国立感染症研究所ウイルス第一部 福士秀悦
- ① 対象病原体: BSL-2
 - ② 対象業務:
 1. 検体検査業務
 2. 試薬の使用履歴管理(各実験業務 遂行中の使用記録を含む)
 3. 保管台帳管理
- (11)沖縄県衛生環境研究所 衛生科学班
感染症グループ
- ① 対象病原体: BSL-2
 - ② 対象業務:
 1. 検体検査業務
 2. 検体・菌株の使用履歴管理(各実験業務 遂行中の使用記録を含む)
 3. 菌株保管台帳管理
- (12)大阪府立公衆衛生研究所 感染症部 細菌課
- ① 対象病原体: BSL-2
 - ② 対象業務:
 1. 検体検査業務
 2. 検体・菌株の使用履歴管理(各実験業務 遂行中の使用記録を含む)
 3. 菌株保管台帳管理

(13) 群馬県衛生環境研究所 感染制御センター

① 対象病原体: BSL-2

② 対象業務:

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

(14) 長崎大学熱帯医学研究所

① 対象病原体: BSL-2

② 対象業務:

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

(15) 北海道立衛生研究所 感染症部

① 対象病原体: BSL-2

② 対象業務:

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

(16) 札幌市衛生研究所 保健科学課

① 対象病原体: BSL-2

② 対象業務:

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

(17) 名古屋市衛生研究所 微生物部

① 対象病原体: BSL-2

② 対象業務:

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

1. 汎用型 ICBS システムのモニタリング結果収集・分析・改良・再配布:

本年度の汎用型 ICBS システムのモニタリング結果収集・分析・改良・再配布は、以下のステップで実施した。

ステップ1:平成24年度までの配布先研究機関からのモニタリング結果の収集・分析。

ステップ2:モニタリング結果の分析結果からの ICBS システムアプリケーションの改良・再配布。

ステップ3:改良版の再配布とアンケートの実施・回収。

[ステップ1:収集・分析した主な課題点]

収集した主な要望と課題は下記の通りである。

・品質検査のための試薬を管理しているため、残量や使用頻度の管理ができるようになったら良い。

・チューブの登録時には「内容量」を入力できるようにはなっているが、1本ずつ入力する必要があり、複数本を一括で登録する際には非常に手間がかかる。同容量を一括で登録できるようになると良い。

・毒劇物の管理をするため、在庫と使用履歴における容量の管理が求められる。

・現在は、ICBS システム一式を使用して

いるが、今後、他の実験室や他の部署にも展開したいと考えている。その場合、必要な機材の購入や保守など、どこに問い合わせれば良いか。

以上、これらのモニタリング結果から、

- (1) 在庫と使用履歴における容量の管理に必要な仕様・機能を分析し、改良点として設計・実装した。
- (2) 今後、研究機関自ら機材の購入を行う場合について検討を行った。

〔ステップ2:課題点の改良〕

上記ステップ1で抽出された課題に基づき、ICBSシステム Ver.2.2に改良を加えた。以下、本年度、汎用型 ICBS システムに施した主要な改良点・検討点について記述する。

(1) 在庫および使用履歴における容量管理機能の改良

本 ICBS システムでは、チューブ毎の「内容量」も情報として持っはいるが、これまでは特に容量の管理に関する要望はなかった。そのため、最低限の仕様として実装してはいるが、容量の入力はチューブ登録の際のみであり、また1本ずつ行う仕様になっていた。

上記の方式の場合、おおよその在庫容量の把握としては使用できるが、厳密な在庫容量の管理、あるいは容量の使用履歴の管理には適していない。この要望に対し、本年度は下記の仕様改善を加えることで容量管理を実現した。

〔容量の入力・変更機能〕

- チューブ登録時(初期登録時)。

- チューブ保管あるいは再保管時。

〔容量の入力方法〕

- 一括あるいはチューブ毎の入力。

〔使用時点の容量情報の記録・履歴表示〕

- チューブ取扱い時(取出・保管・再保管・廃棄・分与)の容量の記録、およびチューブ毎使用履歴表示での使用時容量の表示。

この改良により、在庫の容量管理ができるようになることはもちろん、いつ誰がどのくらい使用して現在に至ったかをトレース可能となり、毒劇物や試薬等の重量・容量管理が必要なものについても対応可能となった。この改良により、ICBS システムを Ver.2.3 とした。

〔ステップ3:改良版の再配布とアンケートの実施・回収〕

改良を加えた ICBS システムを再配布し、再度アンケートの実施・回収を行った。(添付資料1)

以下、本年度の結果として協力研究機関からのモニタリング結果を中心に報告する。

有効であった点については、以下の通りである。

(ラベル出力機能)

・ラベルのレイアウトが、任意に変更できる点が良い。

・チューブが小さいので手入力に比べて便利である。

・書く手間が省ける。

(各種検索機能)

・保管場所がすぐわかる。

・登録株数が増えた場合に、必要な株の絞り込みが容易である。

(操作履歴の参照)

- ・誰がいつどの操作を行ったかが把握しやすい。
- ・取扱履歴がしっかり残る事が有効である。
- ・誰がいつ何の操作をしたのかが分かりやすく表示される。

(データ一括登録機能)

- ・一度に複数検体を保存する事があるため有効である。
- ・食中毒事例等において備考の情報をまとめて登録できるため有効である。

(機能全般)

- ・これから病原体管理を行う施設ではどの機能も有用性があると思う。

上記のモニタリング結果から、本 ICBS システムの実使用において、以下のような有用性が確認できた。

本 ICBS システムの特徴は、セキュリティ機能強化であるが、本 ICBS システムの使用開始に際しては、まずはチューブのラベル発行システムとして使用することが効率的である。

ラベル発行を行っていくうちに、ユーザー負担のないまま、次第に個々のサンプルの情報(サンプル個別情報、保管数、保管状況など)が自動的にデータベース上に蓄積される。

その結果、自動的にデータベース化された大量の情報を用いることにより、情報検索や履歴管理などが効率的に活用されるようになる。

さらに、データベース・システムであるため、

管理する数量が増えれば増えるほど、その有用性は向上する。

要望事項については、以下の通りである。

(機能面について)

- ・文字の大きさを調整できるようになればいいと思う。
- ・2次容器内のチューブのロケーションがわかるとよい。
- ・よく登録する病原体のサンプル登録では定型文フォーマットやボタンでの選択、リストからの選択ができるとうい。
- ・検索時のパフォーマンスが遅く感じることもあるので、パフォーマンスを向上してほしい。
- ・一括取り込みの CSV フォーマットがわかりづらく感じる。
- ・取り込むときに文字数の制限があるなら、メッセージを表示してほしい。
- ・認証、バックアップ、ラベル印字項目の絞込がわかりづらい。

(ラベルについて)

- ・現在使用しているラベルに ICBS で発行したラベルを貼る際にうまく張り替える方法があれば教えて欲しい。
- ・現在ほとんどのサンプルは-80℃で保存しており、そのまま貼り替えるとラベルがはがれる。一度溶かす以外に何かあれば教えて欲しい。
- ・キャップ用のラベルが欲しい。

(ハードウェアについて)

- ・ハード面の縮小簡略化(現在の状態だとすべての検査室への設置が困難)。
- ・タブレット端末やバーコードリーダーのみで作業ができるように、操作の簡略化を進めて欲しい。

(拡張性について)

- ・ 別システムと連携をしたい。ODBCなどを介して外部データベースを接続したい。

(保守面について)

- ・ EXCEL 等のような一般的なソフトウェアではないので、将来のサポートが大変心配である。自動的にエクセル形式のバックアップがとれるようにして頂きたい。

上記のモニタリング結果から、機能面としては若干のユーザビリティの向上が要望されているのみで、基本的な管理機能としては十分に整備されていることが分かった。

また、保管庫などの設置スペースの制限から、現行の PC に加え、タブレットやハンディ端末のような携帯機器の応用が求められている。

年々、携帯端末は著しく進歩しているため、今後も引き続き携帯端末化の可能性を継続調査する。

(2) 病原体管理システムを構成する周辺機器についての検討

研究機関が自ら病原体管理システムを導入するためには、ラベルプリンターやバーコードリーダーを自ら調達する必要がある。

また、故障の際の保守も受けなければならない。元々、この点を考慮して、病原体管理システムの周辺装置については汎用品で構成できるようにしている。

(A) ラベルプリンターについて

本 ICBS システムに接続するラベルプリンターは、様々な汎用品に対応可能である。

本 ICBS システムのラベル印刷機能は、各メーカーが提供するラベル印刷ソフトウェアの共通的な機能を使用しているため、ユーザーによる様々な機種選択を可能としている。

しかしながら、使用するラベル本体については、メーカーの耐久テスト結果などを参照して、選択することが重要である。

(B) バーコードリーダーについて

バーコードリーダーについては、本 ICBS システムの使用現場を考慮して、これまでに種々の機種について検討を行い、以下の必須要件が判明した。

一つは、チューブ上に貼付する QR コードの推奨サイズが約 5~6mm と極めて小さいため、最小分解能がなるべく小さく、読み取り距離(焦点)がなるべく近いものを選択する必要があった。

また、バーコードリーダーを ICBS システムから制御するため、ある程度、機種に依存したドライバーとプログラムの実装が必要となり、多種の機種に対応するためには、プログラムの追加が必要であった。

2. 実用配布を効率的かつ効果的に行うための研究会・研修会の企画・開催

昨年度までの ICBS システムの配布は、個別に各研究機関を訪問し、導入と使用方法の説明を行ってきたため、配布できる機関の数に制限があった。

本年度は、より効果的かつ効率的に配布を行うため、地域別の研究会・研修会を企画、開催した。

研究会・研修会は、福岡県保健環境研究所の協力により、2 日間、同研究所の会議室にて、実施した。(添付資料 2)

下記の九州地区全県の地方衛生研究所、
12 機関(15 名)の担当者に参加頂いた。

- (1) 福岡県保健環境研究所
- (2) 福岡市保健環境研究所
- (3) 北九州市環境科学研究所
- (4) 佐賀県衛生薬業センター
- (5) 長崎県環境保健研究センター

- (6) 長崎市保健環境試験所
- (7) 熊本県保健環境科学研究所
- (8) 熊本市環境総合センター
- (9) 大分県衛生環境研究センター
- (10) 宮崎県衛生環境研究所
- (11) 鹿児島県環境保健センター
- (12) 沖縄県衛生環境研究所

研修に際しては、参加機関用とインストラクター用に全13式のICBSシステムと下記の研修用資料を準備した。

- ・ 病原体管理システム(ICBS システム)説明

資料(本 ICBS システムの考え方と機能概要の説明資料)

- ・ ICBS システム研修資料(2日間の日程に沿った研修テキスト)
- ・ ICBS システム・ユーザーマニュアル



図 1.九州地区研究会・研修会 ICBS システム研修風景

この研究会・研修会では、参加者は講義を聞くだけではなく、インストラクターの説明に従い、実際に実機を操作するという方式を採用したため、非常に効果的に本 ICBS システムの手順が理解できたものと思われる。

また、参加者同士による操作手順の補助や意見交換が理解を促進する結果ともなった。加えて、病原体管理の考え方を一定の地区単位で同時に理解、共有することにより、地区内での病

原体管理に関する標準化の可能性があることも判明した。

この研修で使用した病原体管理システム(ICBS システム)一式については、終了後、各研究機関に持ち帰って頂き、そのままモニタリング用に実使用できるようにしたことも、実用配布効果を上げたものと思われる。

今後の配布方式についても、積極的にこの集合形式での研究会と研修会を開催することを予

定している。

3. 「他システムとの連携機能」の改良

本 ICBS システムの中核となる機能は、チューブのロケーション管理である。基本的なサンプル情報の管理機能や文書ファイルの添付機能はすでに有しており、ある程度使用現場のローカルルールに合わせたカスタマイズ機能も有している。

しかしながら、ある特定の目的のための機能拡張(カスタマイズ)、例えば別の情報管理システムとの連携などについては、通常は ICBS シス

テムのプログラムの修正が必要となり、その都度個別の要件に対応するためにプログラム変更を行うことは容易ではない。別の管理システムと ICBS システムとで用途を切り分けて使用するのが、現実的かつ効率的である。

基本的な考え方としては、特定の目的を持った情報管理システムを上位システムとして位置づけ、チューブのロケーション管理、つまりモノの管理を中核とする ICBS システムをその下位システムとして連携することが考えられる。

その際に必要な連携機能として、以下のことを考慮しなければならない。

他システムとの連携形態の考え方

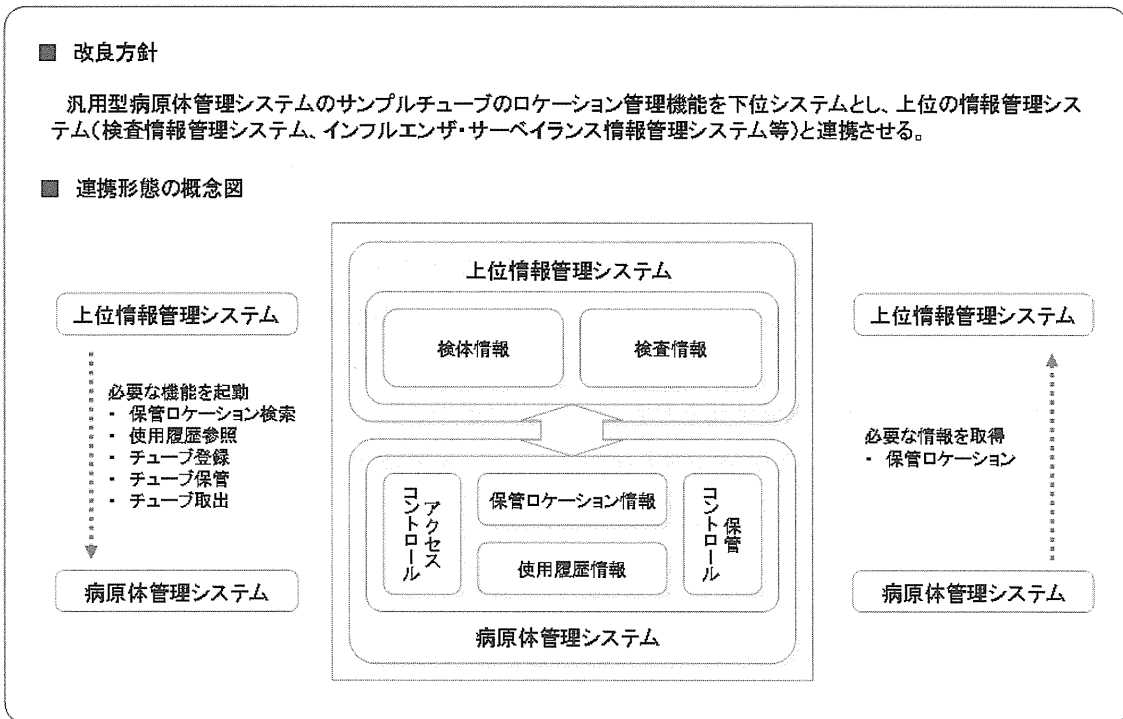


図 2.他システムとの連携形態の考え方

(1) 上位システムからの連携

上位の情報管理システムから ICBS システムに連携するケースとしては、特定のサンプル情報に関連するチューブ保管情報へのアクセス、または、そこからチューブの保管・取出操作が中

心となる。

そのためには、上位システムから ICBS システムに引き渡す情報として、サンプル情報を特定するデータと連携する機能を特定するためのデータが必要となる。