

上位システムから病原体管理システムへの連携

- 起動時のパラメータによって、連携する画面・データを受け渡す。

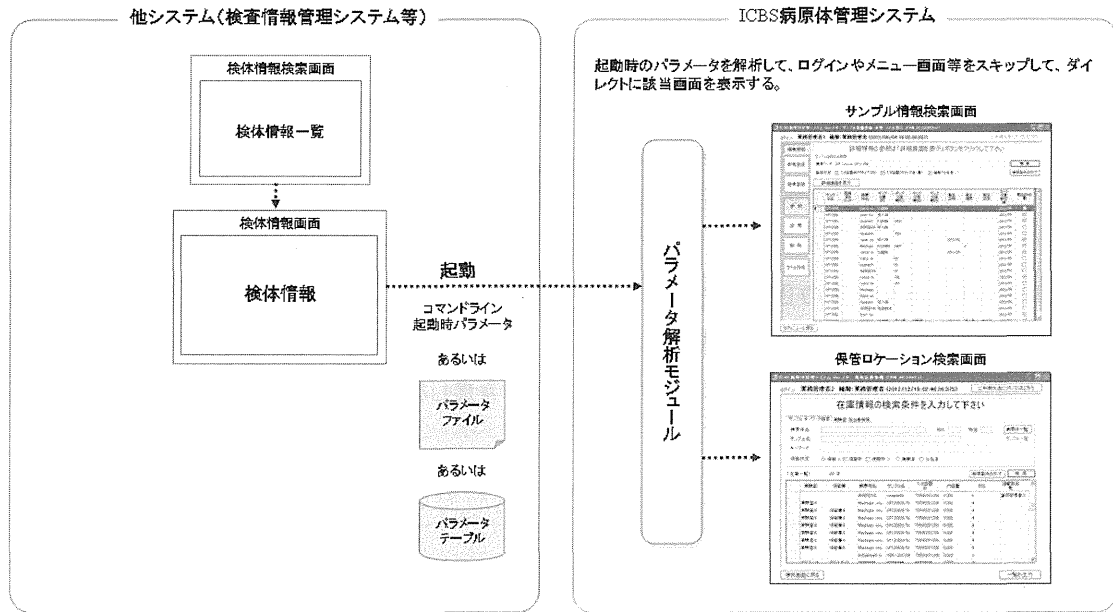


図 3.上位システムから ICBS システムへの連携方法

(2) 下位システムからの連携

下位の ICBS システムから上位の情報管理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を返すことが中心となる。しかしながら、相互のシステムで

お互いのデータベースを直接参照し合うことは、システム障害の原因となりやすい。

そのため、相互に参照可能な中間データベースを作成し、上位システムに必要なチューブ保管情報を受け渡すことが安全である。

病原体管理システムから上位システムへの連携

■ 結果返却テーブルを使用して、保管ロケーション情報を受け渡す。

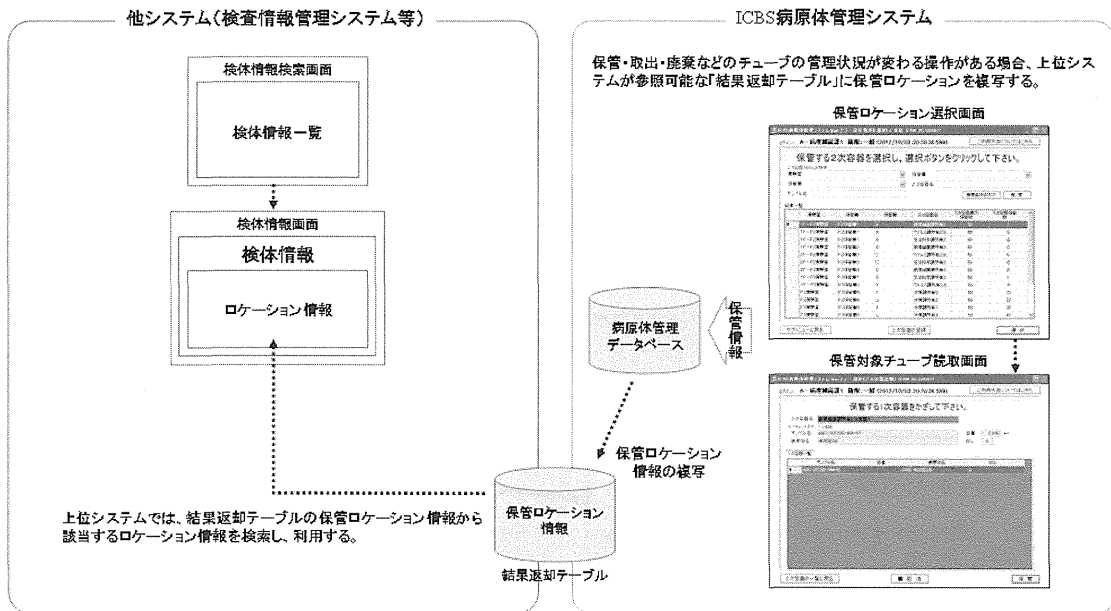


図 4.ICBS システムから上位システムへの連携方法

この方法により、上位の「情報の管理」と下位の「モノの管理」は、相互に独立して存在し、システムとしての複雑さを回避しながらも、「情報」と「モノ」の連携を可能とする。

これは、別システム上の情報の管理と、ICBSシステムによる実際の病原体の管理を、それぞれ独立した専用の機能を備えたシステムで管理しながらも、正確に連携管理できることを意味する。

この仕組みを活用することにより、行政的な情報やインフルエンザ・サーベイランスなどの感染症関連情報など様々なシステムやデータベースとの組合せにおいて、本ICBSシステムを別の基幹システムなどの構成要素の一つとして使用することが可能であると考えられる。

4. 実用配備を目的とした機能特化型 ICBS システムの改良

機能特化型 ICBS システムのモニタリングについては、昨年度に引き続き、下記の機関に依頼した。

- (1) 国立感染症研究所 細菌第二部
対象病原体:ポツリヌス菌
- (2) 国立感染症研究所 獣医科学部
対象病原体:炭疽菌

本年度、モニタリング先で求められたのは、実験室内における携帯性の向上であった。

デスク上に設置された ICBS システムまでチューブを持ち運ぶのではなく、保管庫の近くでの読み取りを行いたいということである。この要件は、他の研究協力機関からも、設置スペースの制約という背景から求められている。

携帯端末の検討については、昨年度にタブレットPCを使用した実証実験を行い、「持ち運べる

PC」としての有効性は確認できている。

平成24年度改良点 – 可搬性の高いタブレットPCによる作業効率の向上

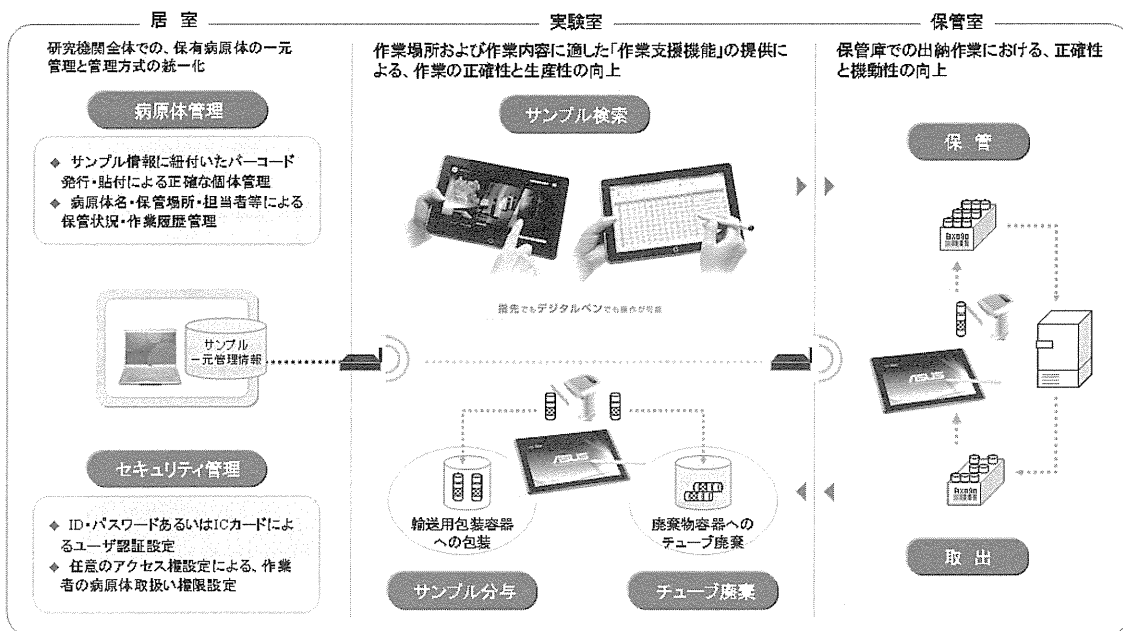


図 5. タブレット PC を中心とした ICBS システム例

しかしながら、タブレット端末とそれに接続されたバーコードリーダーを同時に持ち運ぶ必要があり、「持ち運べる PC」の範囲は出ていない。

そこで、本年度は、バーコードリーダーと端末が一体化した携帯端末について調査、検討を行った。

携帯端末としては、ICBS システムに相当する新たなアプリケーションを動作させる必要があるため、アプリケーションの開発が可能で、かつ無線 LAN で接続可能な標準的な OS が搭載されている機種が必要である。

また、上記のシステム条件に加えて、5～6mm の QR コードが読めるバーコードリーダーの搭載が必須である。

カタログおよびメーカーへのヒアリング調査の

結果、これまでメーカー独自の仕様であったバーコードリーダーの市場に、最近のスマートフォンやタブレット端末で採用されている汎用的な技術を搭載した製品が出始めていることが判明した。

ある端末機種では、ICBS システムと同様の開発ツールによるアプリケーションの開発およびデータベース機能も搭載でき、ICBS システムとの接続が可能であることが確認できた。

この機種を使用すれば、無線 LAN で ICBS システムと接続したまま、保管庫の近くで片手の操作でチューブの読取が可能になる。さらに、無線 LAN の通らない場所でも一時的にこの端末単体でチューブの読取などの処理とデータ蓄積を行い、その後で ICBS システムと接続し、データを更新することも可能である。

携帯端末対応病原体管理システムの利用シーン

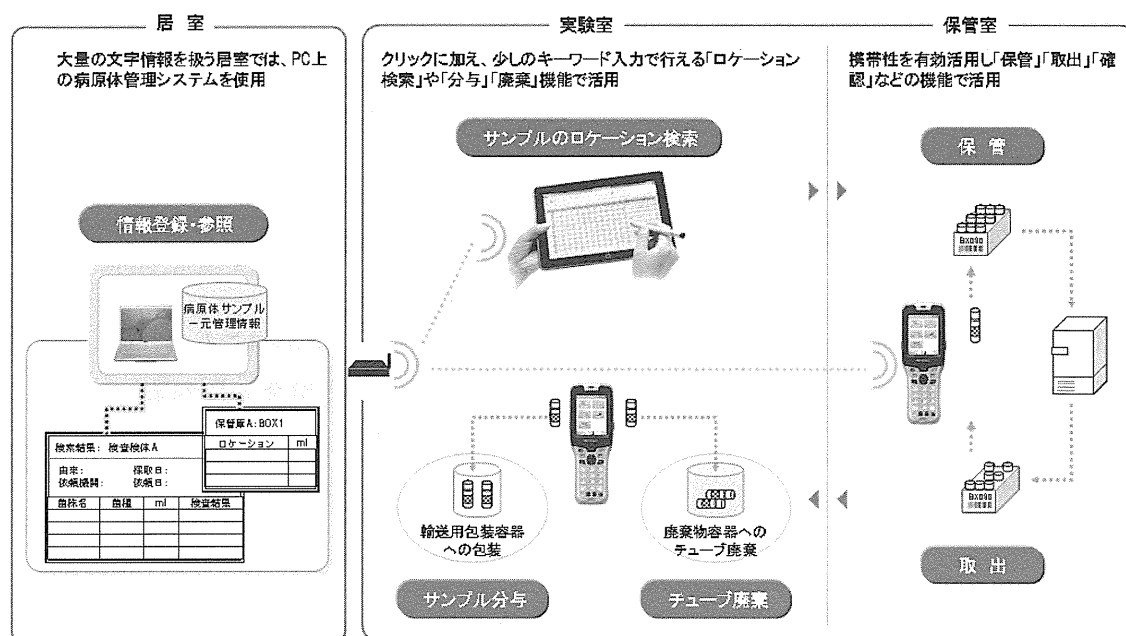


図 6.携帯端末対応 ICBS システムの利用シーン(イメージ)

D. E. 考察と結論

上記、研究機関からのモニタリング結果および課題の改良によって、汎用型 ICBS システムおよび機能特化型 ICBS 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。

また、本年度、他システムとの連携機能を検証した結果、病原体管理システムとしての ICBS システム単体の導入だけではなく、様々なシステムとの連携が図れ、研究機関における基幹システムの一部として構成、活用できることが確認できた。

これらの結果、病原体等の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。

今後は、本年度に実施した研究会と研修会方式を基に、実用システムとしての導入機関を増加させたい。それと同時に、将来的なメンテナンスおよびサポートの体制を確立することも必要である。

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) 59:20-22, 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, 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)
- H. 知的所有権の出願・取得状況(予定を含む)
1. 特許取得(取得済)
 - 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

ICBS 病原体管理システム ヒアリング結果

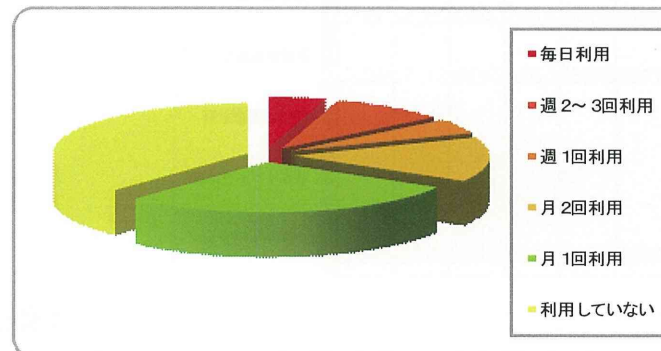
※調査期間:2013年10月01日~2014年1月31日/調査対象:地方衛生研究所/回答数:21件/集計日:2014年2月6日

1. 現在も ICBS 病原体管理システムをご利用されていますか？

利用頻度をご回答下さい。

毎日利用	1
週2~3回利用	2
週1回利用	1
月2回利用	3
月1回利用	6
利用していない	8

・菌株を保管するときのみ利用

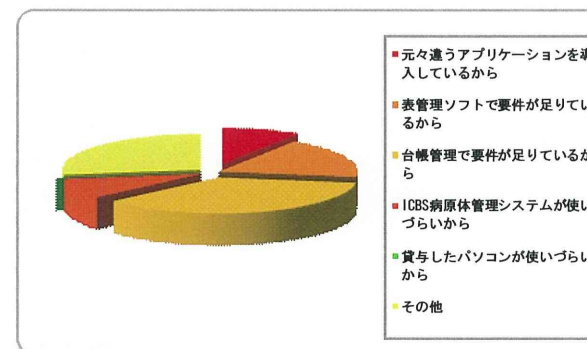


(1で、⑥「利用していない」を選択時のみご回答下さい。)

ご利用されていない理由を下記よりご回答下さい。(複数回答可)

元々違うアプリケーションを導入しているから	1
表管理ソフトで要件が足りているから	2
台帳管理で要件が足りているから	4
ICBS病原体管理システムが使いづらいから	1
貸与したパソコンが使いづらいから	0
その他	3

・Excel を利用している

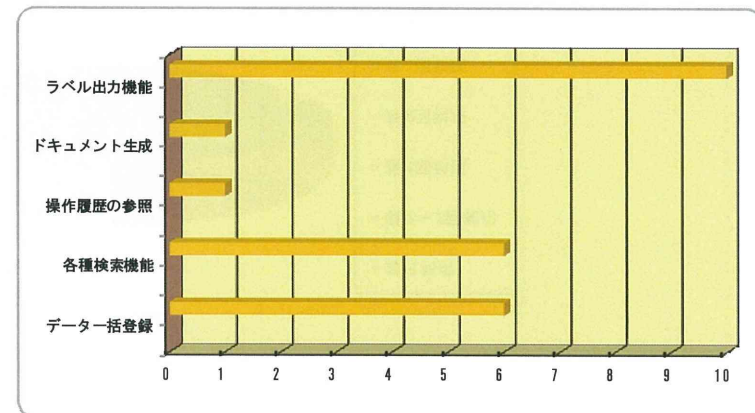


- ・(ICBS 病原体管理システムの)文字の大きさを調整できないので、小さく読みづらい
- ・近々病原体保管庫の買換え予定があるため、保管庫が設置されてから利用する予定
- ・年1回利用している
- ・現在 ICBS 病原体管理システムを含めた検査システムを構築中のため
- ・人手不足により ICBS システムの立ち上げが遅れているため
- ・なかなか時間がとれず運用までこぎつけていないため
- ・サンプルチューブラベルの作成等の時間がとれない
- ・自治体のコンピューター等の管理規定上、置くことができない
- ・ファイルメーカーを利用している

2. (1で、①～⑤の ICBS 病原体管理システムをご利用されている場合のみご回答下さい。)

特にご利用されている機能を下記よりご回答下さい。(複数回答可)

データ一括登録	6
各種検索機能	6
操作履歴の参照	1
ドキュメント生成	1
ラベル出力機能	10

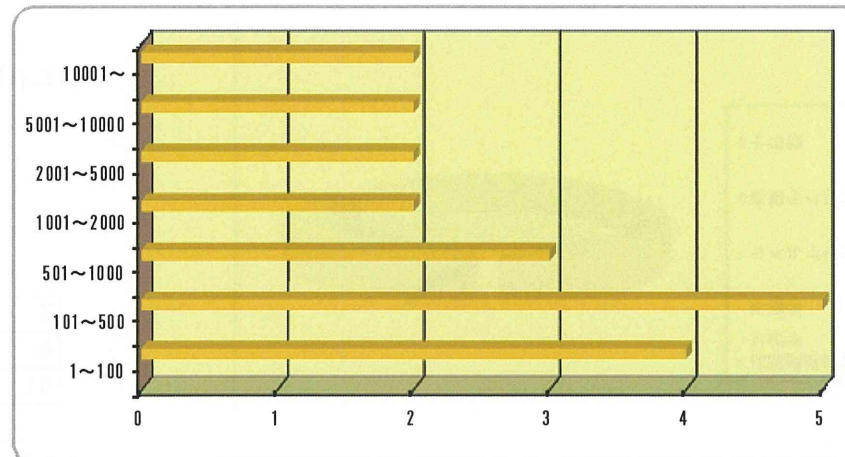


◆ 管理対象について

- ・細菌分離株を管理(食中毒, 感染症関連)
- ・特定病原体のみ管理
- ・3 種病原体(日本紅斑熱等)の保存
- ・4 種病原体(腸管出血性大腸菌等)の保存
- ・サルモネラ, 赤痢
- ・特定病原体以外はロケーションの管理のみ
(菌株の使用履歴は取っていない)
- ・BSL2 病原体管理, ストック用のみ保管
- ・新たに発生した特定病原体以外の菌株(インフルエンザ, レジオネラ)
- ・集団食中毒関連分離株の管理
- ・医療機関分離薬剤耐性株の管理
- ・ウイルス分離株のラベリング
- ・特定病原体以外, 2013 年以降の菌株リストマスタ

3. 管理されている保管サンプル数の数量は？

1~100	4
101~500	5
501~1000	3
1001~2000	2
2001~5000	2
5001~10000	2
10001~	2

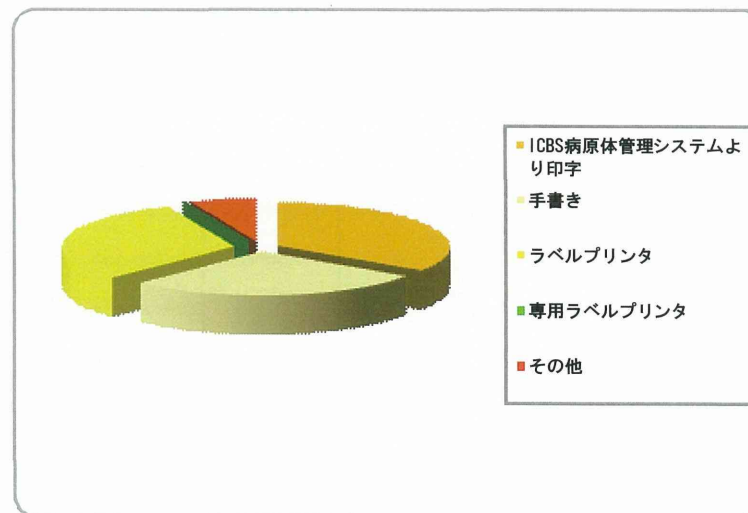


4. チューブのラベル発行はどのようにされていますか？（複数回答可）

ICBS病原体管理システムより印字	11
手書き	9
ラベルプリンタ	10
専用ラベルプリンタ	0
その他	2

- ・TEPRA
- ・富士ゼロックス DocuPrint C3250
- ・KINGJIM テプラ PRO SR3900P
- ・エクセルでラベルを作成し、紙に印刷してテープで貼りつけ
- ・キャップにも手書きをしている

★ICBS 病原体管理システム以外では手書きと TEPRA の組み合わせが多かった

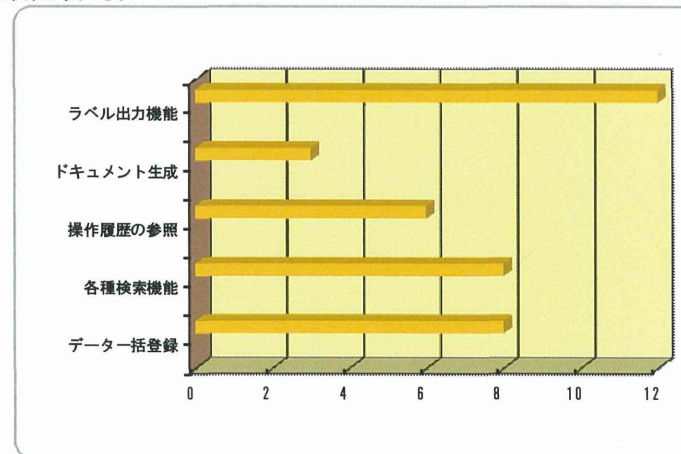


5. ICBS 病原体管理システムの機能で便利だと思う機能はどれですか？（複数回答可）

データ一括登録	8
各種検索機能	8
操作履歴の参照	6
ドキュメント生成	3
ラベル出力機能	12

（データ一括登録）

- ・一度に複数検体を保存する事があるため
- ・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



(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)

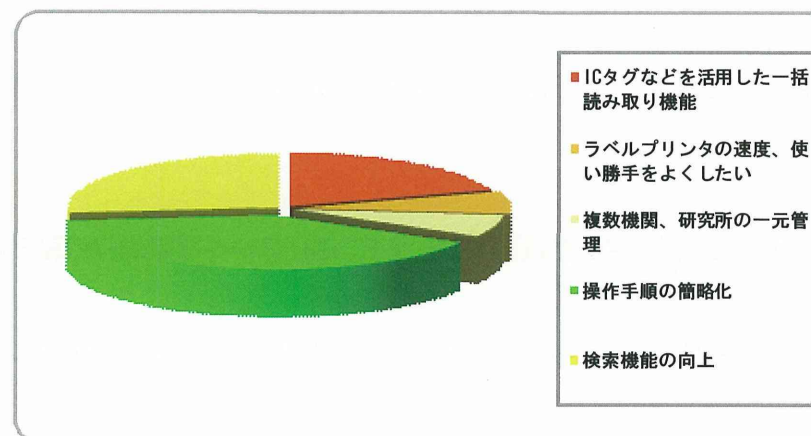
- ・誰がいつどの操作を行ったか把握しやすい
- ・取扱履歴がしっかり残る事
- ・誰がいつ何の操作をしたのかが分かりやすく表示される

(ラベル出力機能)

- ・ラベルのフォーマットができる
- ・チューブが小さいので手入力に比べて便利
- ・書く手間が省ける
- ・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

6. ご要望などがあれば教えてください。

ICタグなどを活用した一括読み取り機能	3
ラベルプリンタの速度、使い勝手をよくしたい	1
複数機関、研究所の一元管理	1
操作手順の簡略化	6
検索機能の向上	4



【その他】

- ・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。
- ・文字の大きさを調整できるようになればいいと思います。以前紹介していただいた特殊なシール(既に凍結保管しているチューブに直セル貼付可能なシール)の配布をお願いします。)
- ・チューブのロケーションがわかると助かります。
- ・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ください。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ます。
- ・ラベルを読み込むことでデータ入力できると良いと思います。
- ・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。
- ・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)
- ・検索時のパフォーマンスが遅く感じるがあるので、パフォーマンスを向上してほしい。
- ・キャップ用のラベルがほしい。
- ・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。
- ・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ほしい。
- ・ログアウト機能がほしい。
- ・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。
- ・バイオセキュリティという観点では IC タグを用いて、常時監視しないとあまり意味がないのでは？

第一回 病原体管理システム研究会・研修会

(ICBS 研究会 Integrated Control System of Biosafety and Biosecurity)

日時:平成 25 年 6 月 25 日(火)14:30~6 月 26 日(水)14:00

場所:福岡県保健環境研究所 福岡県県太宰府市向佐野 39 (092-921-9944)

日程

6 月 25 日(火)

14:30~

1. 病原体管理システム研究会の目的と背景
国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室 篠原克明
2. 研究会概要と組織構成
国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室 篠原克明

15:10~

3. 国内外の病原体管理状況など
国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室 篠原克明

15:40~

4. 管理システム概論 説明
(株)ジェネシス インフォメーション テクノロジー 早川成人, 小松亮一

6 月 26 日(水)

9:30~

5. ICBS システムの使用経験
富山県衛生研究所 細菌部 綿引正則

10:00~

6. 管理システム実機 実習
(株)ジェネシス インフォメーション テクノロジー 早川成人, 小松亮一
ヤマトシステム開発(株) 江口慶子

13:00~

7. 質疑応答

参加衛生研究所

- | | |
|-------------------|-------------------|
| (1) 福岡県保健環境研究所 | (7) 熊本県保健環境科学研究所 |
| (2) 福岡市保健環境研究所 | (8) 熊本市環境総合センター |
| (3) 北九州市環境科学研究所 | (9) 大分県衛生環境研究センター |
| (4) 佐賀県衛生薬業センター | (10) 宮崎県衛生環境研究所 |
| (5) 長崎県環境保健研究センター | (11) 鹿児島県環境保健センター |
| (6) 長崎市保健環境試験所 | (12) 沖縄県衛生環境研究所 |

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)

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・主任研究官
	佐多徹太郎	富山県衛生研究所 所長
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
	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

研究要旨: 病原体管理においては、サンプルを個体単位で管理し、それらの保管状態を常時監視することが重要である。しかしながら、実際には、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、管理台帳へ手書き記入などが主であり、記録保管のみを行っているのが現状である。本研究にて開発を行っている病原体管理システム(ICBS システム)は、サンプルの出納、在庫管理のみならず、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)を一括収集・管理するものである。さらに、作業者の個別サンプルへのアクセス権限を付加することも可能である。本研究ではアクセスコントロールの強化と効率化を目的とし、個別サンプルへのアクセス権限管理と履歴取得に加え、実際の保管庫の開閉記録などを一元的に本システムのデータベースへ集約し、病原体へのアクセス履歴などを総合的に管理する事を試みた。また、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、即応化とコスト軽減を図った。具体的には、個々のセキュリティ管理装置のログ情報を本システムへ転送、データベース上に集約させ、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、検知するアルゴリズムモデルを検討した。今後、試験運用を行い、有用性を検証する予定である。

A. 研究目的

多くの病原体保有機関・施設のアクセスコントロールは、機関で発行されるIDカードを用いた

入退室管理(ゲート管理)や、保管庫に取り付けられる鍵の管理などが主体である。それらは、それぞれ独立したシステムとして機能しており、一

元的な管理はなされていないのが現状である。

それらのデータを一元管理することにより、高度なアクセスコントロールを行うことが可能であると思われる。

本研究で開発した ICBS 病原体管理システムでは、個人の使用可能な病原体レベル (BSL) や役職などをベースに割り当てたユーザーのアクセス権限を”入室”, ”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可能である。

これらのデータをリアルタイムに回収・統合し、別々のシステムでもつ履歴を一元的に解析することにより、異常状態をすみやかに把握することができる。

しかしながら、そのような仕組みには、決して

小さくはない設備投資が必要である。

そこで、本研究では、既に市場に流通する機器・装置と本システムとの連携方法を確立することを検討した。

B. C. 研究方法及び研究結果

昨年度までに、①入室認証装置、②鍵管理装置、③保管庫開閉検知装置など、単独で稼働する汎用的な機器に記録された個々の履歴を本 ICBS システムに取り込むことを検討してきた。

本年度は、さらに ICBS システム上に統合化され一元管理された操作履歴を解析し、設定されたセキュリティ・ルールに逸脱する異常パターンを検知するべく、アルゴリズムの検討を行った。

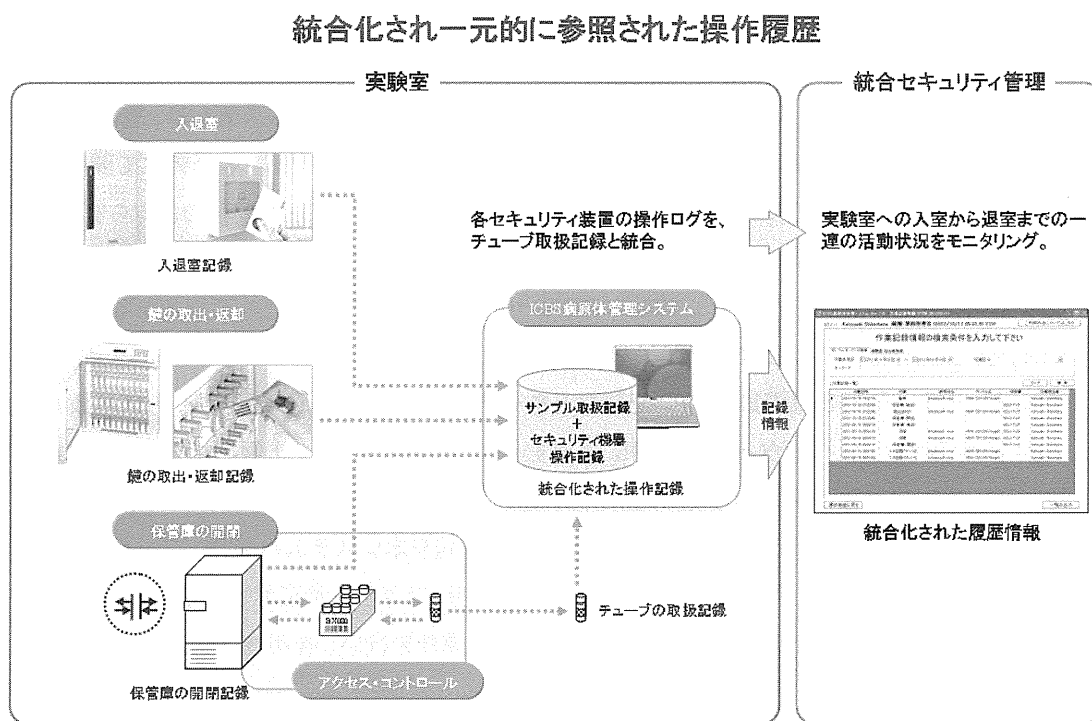


図 1: 統合化され一元的に参照された操作履歴

1. 機器構成について

本年度の機器構成は昨年度と同様、以下の機器を使用した。

① 入退室認証装置

本 ICBS システムからログデータを取得するためには、入退室を認証するための IC カードリーダーが認証履歴データを外部システムから取得できる機能を有していることが条件である。今回使用した認証装置は、認証の設定や記録データを管理するアプリケーションを装備し、認証履歴データを外部システムに公開する機能を有している。

② 鍵管理装置

鍵の管理については、既存の物理鍵を利用できる事を考慮した。図 3 の鍵管理装置は、これまで本 ICBS システムで検討してきた保管庫に直接取り付ける電子錠に比べ、既存の鍵をそのまま活用できる。さらに、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ー別に制限する機能を持ち合わせている。その結果、先述の入退室装置のアプリケーション経由で開閉・取出し・返却履歴を本病原体管理システムと連携することが可能である。

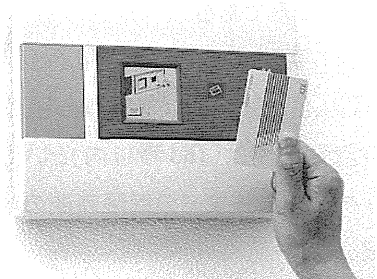


図 2. 入退室認証装置

③ 保管庫開閉検知装置

上述の鍵管理装置単独の場合では、保管庫に取り付ける電子錠のように、保管庫の開閉を直接検知することはできなくなる。いつ誰が実際に保管庫を開閉したかの記録を取ることは、セキュリティ上重要である。

そこで、扉の開閉を検知し、LAN 経由(デジタル化)で本 ICBS システムへの連携が可能な機器を選定し、ICBS システムから開閉履歴を取得できるように改良した。

また、本機器は警報を LAN 経由でデータ伝送するシンプルな装置であるため、汎用性が高く、拡張性も高い。

既存のセキュリティ装置とのデータ連携による「セキュリティ管理の拡張・強化」

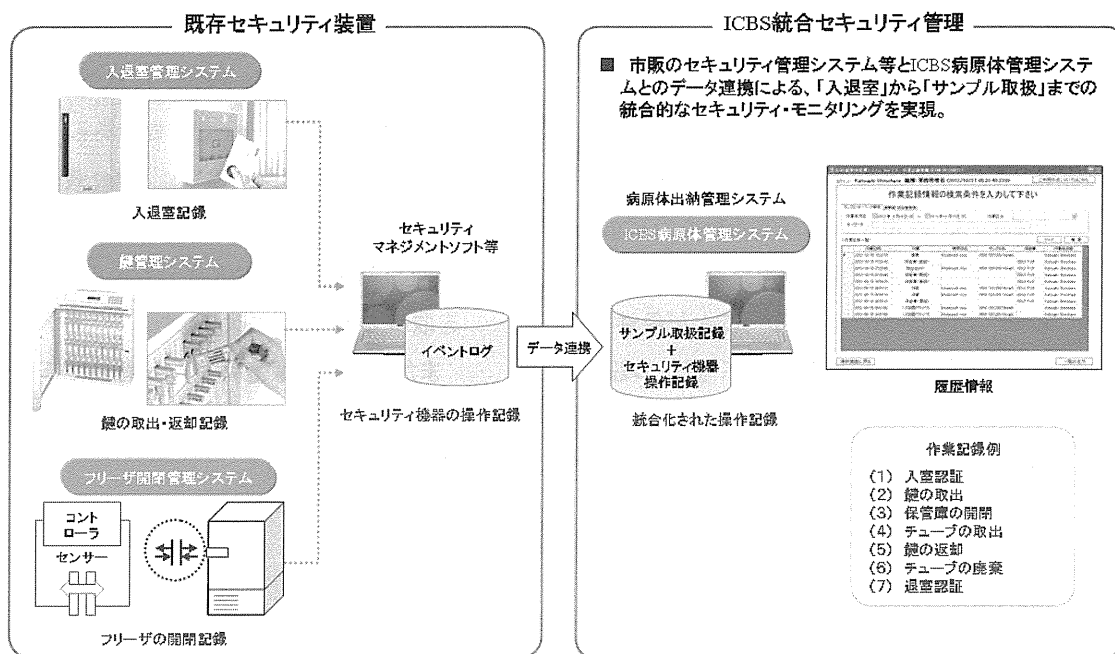


図 5.既存のセキュリティ装置とのデータ連携

2. アルゴリズムについて

本年度は、ICBS システム上に統合化され一元管理された操作履歴を解析し、設定されたセキュリティ・ルールを基に、異常パターンを検知する「セキュリティ・アルゴリズム」について検討を行った。

基本的なアルゴリズムの考え方は、「モノ」および「モノへのアクション」が「時系列」に「想定される順序」で行われたかを、統合化された操作履歴を元に解析することを基本としている。

例えば、「入室認証」というアクション(前イベント)の次に想定される正しいアクション(後イベント)としては、①「退室認証」、あるいは②「鍵の取出」が想定され、「鍵の取出」というアクション

(前イベント)の次に想定される正しいアクション(後イベント)としては、①「鍵の返却」、あるいは②「保管庫の開閉」が想定される。

このような想定される正しいアクション、つまり「前イベント」と「後イベント」の組合せを、アルゴリズムを構成する1つの「ルール」として設定する。そして、操作ログを全ての「ルール」で解析・照合し、設定「ルール」以外のパターンが検出された場合は、異常ケースとして表示あるいは通知する仕組みである。

また、「ルール」中の「前イベント」と「後イベント」の間には、例えば、「保管庫の開扉」と「保管庫の閉扉」の間は「180 秒以内」というように、「後イベント」発生までの制限時間の設定も可能とする。

セキュリティ・アルゴリズムの考え方

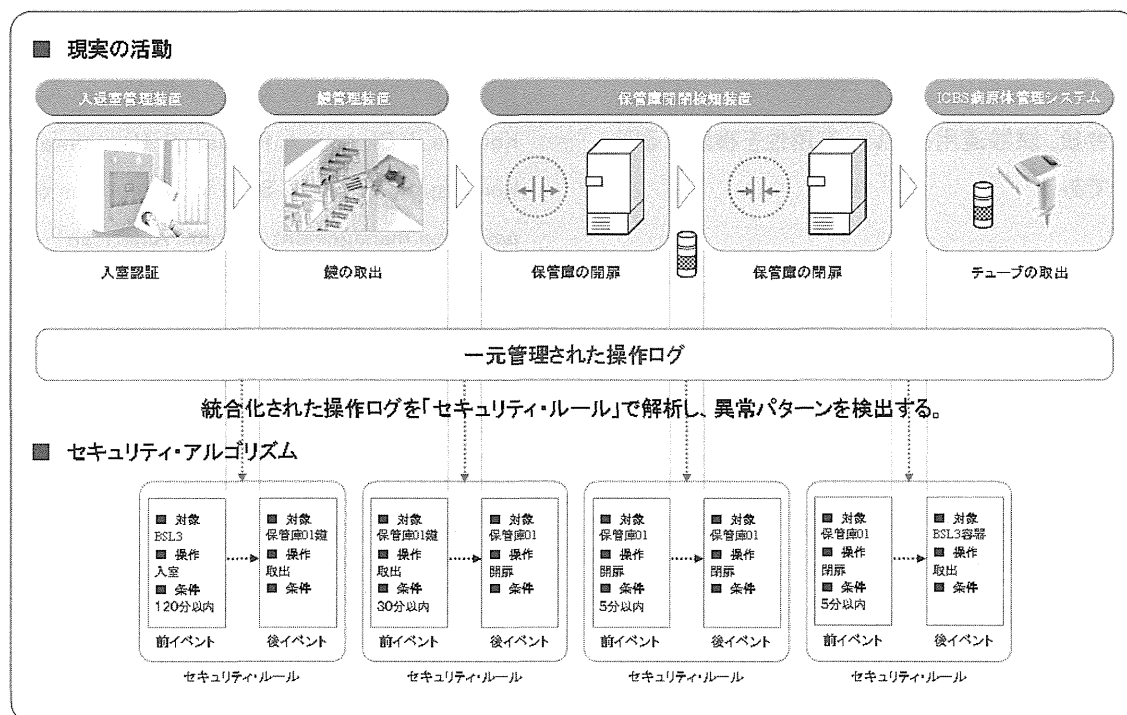


図 6.セキュリティ・アルゴリズムの考え方

この設定により、正常時については、これまで通り入室からサンプルの使用、そして退室までの一連の作業履歴が時系列に参照できることに加え、異常時については、例えば、「入室記録がないにも関わらず、保管庫の開扉を行っている」ケース（いわゆる友達での入室か、認証装置の故障）や、「保管庫の開扉から閉扉までの時間が長すぎる」ケース、あるいは「チューブ取出後に、再保管・廃棄・分与していない」ケース（使用后チューブの読取操作忘れ）などの例外ケースが、すみやかに検出することが可能となった。

D. E. 考察, 結論

これまでの研究では、本 ICBS システムとの連携を前提とした電子錠を開発する事でセキュリティの向上を試みてきた。しかしながら、電子錠の開発コスト、および保管庫の多様な形状への

対応が、実用化への高いハードルであった。

そこで、既存のセキュリティ装置を連携可能とすることにより、より実用性・汎用性の高い統合セキュリティ管理の構築が可能であることが検証できた。

さらに本年度の検討において、セキュリティ装置の操作履歴を ICBS システムの病原体サンプル取扱履歴と統合し、照合・解析することで、作業者の実験室への入室から退室に至るまでの一連の活動状況をモニタリングし、その適切性を検証することにより、病原体管理の安全性とセキュリティ向上ができることを検証できた。

加えて、本病原体管理システム (ICBS システム) および各セキュリティ装置は記録データを連携しながらも、別々のシステムであり、自身の制御については相互に依存していない。

そのため、いずれかが故障等で動作不能となった場合においても、それぞれは稼働を続けら

れるというメリットがある。

しかしながら、時刻同期や即応性などについて、さらに検討することも必要である。

今後、試験運用を行い、有用性を検証する予定である。

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, 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)

H. 知的所有権の出願・取得状況(予定を含む)

1. 特許取得(取得済)

- 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)

病原体管理及びバイオセーフティに関わる国内外情勢調査

研究分担者

棚林清

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: 「感染症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)の改正や家畜伝染病予防法(家伝法)の改正においては、病原体の所持等の規制が実施されることとなり対象となる病原体のリストとともに示され国としての管理規制が実施されている。一方、これらの法の対象となっていない病原体等では各所持機関での自主管理となっている。米国での病原体の所持についてはセレクトエージェント規制が実施され 2012 年には対象病原体等のリストの修正などがなされている。また、バイオリスク管理に関わる国際的な標準化については欧州標準化委員会(GEN)により取り組まれてきて CWA15793-2012「実験施設バイオリスクマネジメント」として公開されている。これらの国内におけるバイオセーフティ、バイオセキュリティにかかわる国内外状況について情報収集を継続して実施した。

A. 研究目的

バイオセーフティは病原体等を取扱う実験室等での感染事故のリスクを低減し作業従事者や関連者を意図しない暴露・感染から防御することや外部環境への漏洩を防ぐことを目的としており、感染症が疑われる臨床検体の取扱者の感染を防御することもまた、バイオセーフティ上重要となる。このためには病原体のリスク分類に応じて病原体の取扱技術、安全装置や施設の設計や運用によりバイオセーフティレベル分けを実施するという考え方の普及と実践により安全な病原体取扱が向上している。一方、国内外において生物・化学テロ事件

が発生し病原体の適正管理を目的としたバイオセキュリティの強化も重要となっている。その対策として日本においては感染症法が改正され特定病原体を一種から四種に分類した規制が2007年より実施されている。また、米国においては1996年よりセレクトエージェントの所持規制が実施されており、2012年10月には対象病原体等リストの修正がなされている。さらに、家畜衛生の目的で日本においては家畜伝染病予防法の改正が行われ家畜伝染病病原体の所持規制が実施されるに至っている。

本研究では、国内外のバイオセーフティ・バイオセキュリティを包含するバイオリスク管理

に関わる国内外の状況について調査しバイオリスク管理の向上普及のための情報を収集することを目的とした。

B. 研究方法

1) 病原体管理にかかわる状況

国内外における病原体の所持や取扱い等にかかわる各種規則において対象病原体等の変更追加等について調べた。

2) バイオセーフティおよびバイオセキュリティを包括したバイオリスク管理にかかわる国内外の情勢について学会等の動向等を調べ比較検討した。

(倫理面からの配慮について)

特記事項なし

C. D 研究結果および考察

病原体等の管理に関わる規制等の状況感染症法の改正による病原体管理規制については対象病原体等について一種から四種に分類され、それぞれ所持の禁止、許可、届出、基準の遵守が示されている。2013 年には、対象となる病原体として新たに国内での発生が確認された重症熱性血小板減少症候群(SFTS)の起因ウイルスである SFTS ウイルスが三種病原体として追加された。また、2013 年 3 月に中国で人での感染例の発生が報告された H7N9 亜型インフルエンザ A ウイルスが四種病原体の対象となった。一方、対象病原体種でも、人に対して病原性を示さないことが明らかになっているワクチン株や非病原性株についても追加告示がなされており、平成 25 年 3 月にお

いて一種病原体の内アレナウイルス属フニンウイルス(Candid#1)など合わせて 33 件である。今後も、新たな感染症の病原体が出現した場合には規制対象病原体の追加がなされることについては常時状況を把握しておくことが必要である。家伝法にかかわる病原体所持規制の対象病原体については施行当初と変更はないが、特にインフルエンザ A ウイルスの亜型各ウイルス株の取扱いと感染症法における取扱で一致しない部分がある。また、組換え DNA 実験に関わる拡散防止措置の遺伝子供与体のクラス分類について追加や変更等が検討されているところであるが、これら病原体等の取扱いに関する規制などでは関係法間での調和の検討が必要と考えられる。米国の病原体等のセレクトエージェントのリストの修正については昨年度本研究班報告書に示されているが、今後も変更や運用の状況について情報収集を継続しておくことが必要と考えられる。

バイオリスク管理に関わる国際的な標準化については欧州標準化委員会(CEN)により取り組まれてきて CWA15793-2012「実験施設バイオリスクマネジメント」として公開されている。IFBA 国際バイオセーフティ学会連合などでも議論がされているところである。本文書は 2014 年中には、さらに検討がなされることとなっている。一方、国内においては日本バイオセーフティ学会(JBSA)ではバイオセーフティガイドラインの作成がワーキンググループによって進められている。また、JBSA バイオセーフティ専門家制度についても、学会に検討委員会が設けられ、初回設立専門家が選出されている。今後もバイオセーフティの専門家認定のシス