201420002A

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
(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)

エビデンスに基づくバイオリスク管理の強化と国際標準化及び事故・ヒヤリハット事例の共有データベース構築に関する研究

平成26年度　総括・分担研究報告書

平成27(2015)年3月

研究代表者　棚林　清

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
（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）

エビデンスに基づくバイオリスク管理の強化と国際標準化及び事故・ヒヤリハット事例の共有データベース構築に関する研究

平成 26 年度　総括・分担研究報告書

平成 27（2015）年　3 月

研究代表者　　棚林　清

平成 26 年度　新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業
（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）

エビデンスに基づくバイオリスク管理の強化と国際標準化及び事故・ヒヤリハット事例の共有データベース構築に関する研究

班員名簿

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

目　次

Ⅰ．平成 26 年度 総括研究報告

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

Ⅱ．平成 26 年度 分担研究報告

バイオセーフティのエビデンスに関する研究

1．病原体輸送容器に対し消毒・滅菌処理が及ぼす影響（棚林 清）……………………… 11

バイオリスク管理の国際標準化についての研究

2．バイオリスク管理システムの国際規格構築に関する研究（重松 美加）……………… 19

3．国際的な基準を参照した病原体取扱い教育実習室の設計の検討（藤本 秀士）……… 23

4．特定病原体 3 種・4 種およびその他の取り扱いに関する国際管理基準の実効性の検討
（御手洗 聡）…………………………………………………………………………… 31

ヒヤリハット事例の共有データベース構築に関する研究

5．事故・ヒヤリハット事例の地方衛生研究所等の病原体取扱い教育訓練への活用
（佐多 徹太郎）………………………………………………………………………… 41

6．封じ込め実験室における事故・ヒヤリハット事例の収集と効果的対策の検討
（清水 博之）…………………………………………………………………………… 47

7．バイオリスク管理ヒヤリハット情報の共有データベースの構造と運用に関する研究
（重松 美加）…………………………………………………………………………… 55

資料１　WHO Laboratory Biorisk Management Strategic Framework for Action 2012–2016 仮訳

資料２　連邦政府機関のバイオリスク管理違反に対する米国の対応（The White House メモランダム）

総括研究報告書

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
（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業））
総括研究報告書

エビデンスに基づくバイオリスク管理の強化と国際標準化及び事故・ヒヤリハット事例の共有データベース構築に関する研究

研究代表者　　棚林　清　国立感染症研究所バイオセーフティ管理室

研究要旨　　国際基準に基づく系統的なバイオリスク管理システムの導入は、本邦の研究機関が国際的競争力を持ち、行政検査機関が国際的信用を得るための課題である。同システムの中でも、バイオリスク評価を実施し、管理対策が機能していることを評価できる人材の養成は特に重要であるとされる。本研究班は、現場知識を必要とする事例を用いた積極的学習が成人教育で有効であり、バイオリスク管理の破綻原因の分析データが少ないことを踏まえ、事故や事件に至らずに済んだ事例の情報を収集分析し、バイオリスク管理のエビデンスとして、また、教育材料として提供し、公衆衛生サービスの向上を図る。初年度は、事故・事件・ヒヤリハット事例を収集分析し、研修等での利用を試み、リスク緩和対策の提案をつけた匿名化シナリオ事例の登録データベースの基本デザインを軸に検討を行った。事例収集は予定とおりに進み、データベースα版も作成した。実験室の改修機会があり、国際基準に基づいた考え方で、予算、空間、技術の制限があるなか、従来に加えて一定のリスク回避対策が導入できることを示した。また、輸送用容器の安全性に関するデータの最終評価結果も得た。次年度に向け、データベースの機能を評価しつつ、改良し、利用者を募り共有へ向けた作業に入る予定である。国際的に、エボラ出血熱の再流行など様々な要因から、検査診断施設の安全性が再度問われており、より安全な環境で信頼のおける成果をあげるために、本データベースは大きな役割を果たすことができる。

研究分担者

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

A. 研究目的

本研究班の研究分担者らはこれまで、バイオリスクの概念導入、リスク評価の推進と必要なツール提供、リスク緩和手法についての知識普及の活動、研修方法の検討と提案、国際基準の確立などを行ってきた。しかし、既存の組織構造の変更への不安や経費に加え、導入効果の成果に関するエビデンスの不足が障害となり、国際的な基準のバイオリスク管理システムの導入にはあまり結びつかなかった。

他方、国際的なバイオリスク管理の標準化の努力は、欧州標準化委員会(European Committee for Standardization (CEN)) によるバイオリスク管理システム CWA15793 (Laboratory Biorisk Management) とその導入のための指針 CWA16393 (Guidance Document for CWA 15793:2008 'Laboratory Biorisk Management Standard') をたたき台として、2014 年に ISO の国際規格化の方向に踏み出した。

本邦にとっても、バイオリスク管理の標準化は、国際競争力のある研究環境と安全な労働環境の両面から急務である。

エボラ出血熱の再興や、インフルエンザパンデミックを経て、国内の検査施設や研究施設のバイオセーフティも課題として認識され始めた。教育用実験室も、噂や報道で知られる実習中のヒヤリハットや事故の事例を考えると、安全管理の予防的措置や、少なくとも科学分野へ進む大学生の段階でのバイオリスク管理教育は、研究倫理などと共に必要な教育内容になりつつあると考えられる。

本研究では、標準化の障害となっているバイオリスク管理手法の実効性検証データの不足を補い、また、人材育成に活用する資材提供として、バイオリスク管理に関わる実験室事故や事件と、事故には至らなかったヒヤリハット事例の事例データベースの作成を軸に研究を進める。

初年度は、事例の収集と分析、研修への一部活用、データベースの構造の決定と初期モデルの構築を行う。次年度以降は、この改修と搭載データの質的向上を図る。

B．研究方法

本研究班は、国立感染症研究所の研究官４名、結核研究所１名、地衛研所長１名、大学教官１名と研究協力者からなる研究班組織で研究を実施した。

研究分担者は、それぞれの専門領域で実施した研修等の機会に、その一環として参加者らの経験したヒヤリハット情報を匿名化して収集した他、その一部を再構築して、研修内容に活用し、その効果を検討した。また、これら収集し、匿名化した事例は、内容を分析し、データベースの構造の決定に用いた。

個別の研究の遂行の方法については、各分担報告書に記載した。

(倫理面への配慮)

本研究においては、事例収集にあたりすべて連結不可能匿名化しており、氏名、住所、年齢等の個人情報は集めていないことから、倫理面の問題は生じない。

しかし、二年次以降の活動でさらに多くの事例情報を収集する予定であり、データベースへの入力項目に倫理上の問題がないことを確認する目的で、倫理審査申請を行う予定である。

C/D．研究結果および考察

１）バイオリスク管理のエビデンスの検証

病原体輸送容器の滅菌操作による劣化に関する実証実験は最終段階に入り、パッキンやゴムと言ったパーツの材質、

メーカーごとの容器の材質や形状、製造ロットごとのばらつきなど、多くの因子が関わっており、再利用の安全性について一般的見解を提供することは難しいと考えられた。
WHOの感染性物質の輸送規則に関するガイダンスにあるように、容器の再利用に際しては、適切な消毒・滅菌をすると共に、安全性の規格を担保する検討を行うことが必要と考える。実験結果は、次年度に向けて論文化を検討している。(棚林)

学習によって獲得した知識の定着率の検討については、今年度フォローアップ期間を終了した第3コホートを含め、学会報告し、現在データ整理と分析を行っている。(藤本、重松)

細菌検査室編の事例を用いた研修会評価に関する調査結果をまとめ、報告した。
事故やヒヤリハット事例の活用により、現実に起こり得るものとして身近に捉えられることから、概ね評価は高かった。
(佐多)

2) バイオリスク管理の国際標準化

欧州標準化委員会の専門家合意文書CWA 15793:2011-Laboratory biorisk managementは、国際標準化機構(ISO)専門委員会(TC)212へ国際規格化の申請が出され、2004年の総会を経て、新規検討案件として採択され、ISO/AWI 35001としての検討が開始された。現在、その対象の決定、文書デザインの特定、そして、どのタイプのISO規格として成立を図るのかが検討されている。(重松)

WHOの実験室BSL指針(BML3)および、米国CDC、カナダPHAC等が出しているバイオセーフティ指針を元に、研究分担者が関与した病原体取扱い実習室の改修の機会をとらえ、病原体培養を行うことができるバイオセーフティレベル2の実験室としてデザインし、諸条件と折合を図りつつ構築した成果を報告した。(藤本)

結核菌は法律で特定3種、4種病原体に指定されており、バイオハザードとして求められる封じ込めレベルが高い病原体である。しかし、同じ程度のリスクがあるにもかかわらず、これらを含む臨床検体は感染症法の対象外である。病原体管理の強化を図った感染症の改定がなされて7年以上が経過しているが、バイオリスク管理の国際的基準にのっとったパフォーマンスが末端の検査室にまで行き届いているとは言えない状況が各所で見受けられる。
結核の患者は国内にまだ多く、既存データから、結核菌の塗抹・培養検査は年間100万件程度､薬剤受性試験は10万件程度実施されていると推測される。結核は国際的にも感染者数の削減を目指しているほか、剤耐性株の出現等、曝露リスクの低減が必要な病原体である。検体採取、輸送、検査、保管する施設におけるバイオリスク管理の実態の正確な判断と、早期に予防的対策を導入することは重要な課題である。今年度は、実態把握の大規模な調査に先駆け、内容を絞ったパイロット調査と、ヒヤリハット事例の

収集を目的に質問紙調査を実施した結果、事故対応マニュアルの未整備、10％を超える施設でヒヤリハットの経験があり、バイオリスク管理に参照している資料がバラバラであること等がわかった。分析の結果として、実験室内の適切な手技の徹底と、それを含むバイオリスク管理の標準化が急務であり、実態調査の必要性が明らかになった。（御手洗）

３）ヒヤリハット事例共有データベース

研究分担者の協力を得て、国内外のヒヤリハット事例を収集した。これらを元に、ヒヤリハット事例を用いた研修の運営、データベースに搭載する要件についての検討、提供画面における表現方法に関する検討などを行い、α版データベースのプラットフォームを決定し、実際に作成したものに、少数の事例を搭載して、研究分担者らによる、掲載要件、表記、事例の分類方法などの検討の開始を可能にした。予定通り、二年次以降にベータ版へ移行し、テスト範囲を拡大して行く予定である。国際機関で、類似のデータベースの検討を行ったWHOあるいは、国内情報を管理している実績があるカナダのPHACから関係者を招聘予定であったが、年度途中に発生した西アフリカでのエボラ対策のために、招聘者らが多忙となり初年度には実現できなかった。すでにα版を作成したことから、データベースの具体的案を検討した関係者を二年次以降に招聘予定であり、セキュリティや公開方法の技術的面の情報交換を予定している。（重松、佐多、清水、安藤）

ドライアイス爆発事故後、平成24年（2012年）度より開始された、厚生労働省による梱包責任者の研修会へ本年度も協力を行った。すでに風化が始まっており、今後こうした実習においても、ヒヤリハット事例等の共有によって、自分のところでは起こりえないという認識を取り除き、ミスが発生しない環境整備へ向けた支援が必要であると考えた。
（研究班）

E．結論

実験施設バイオリスク管理の標準化には、組織や機関毎に多くの障害がある。その中でも、なぜ特に大過無くすごしているのに、改めてバイオリスク管理の仕組みを国際標準にあわせて刷新あるいは改定しないといけないのかを説明し、納得して行動に移してもらうことには困難が伴う。必ず、必要性と有効性についての質問を受ける。その解答を得るための研究として、本研究班はヒヤリハット事例の収集と分析、蓄積データベースの共有の方法を検討する。

F．健康危険情報

なし。

G．研究発表

１．論文発表

なし

２．学会発表

なし

H．知的財産権の出願・登録状況

（予定を含み）

１．特許取得

なし

２．実用新案登録

なし

３．その他

なし

分担研究報告書

バイオセーフティの
エビデンスに関する研究

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
（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業））
分担研究報告書

病原体輸送容器に対し消毒・滅菌処理が及ぼす影響

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）
研究分担者　重松 美加（国立感染症研究所感染症疫学センター）
研究分担者　安藤 秀二（国立感染症研究所ウイルス第一部）
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　病原体輸送容器を再利用する場合は、内装容器の消毒や滅菌等の除染が必要である。容器には一定の規格があるが、除染処理後であってもその規格を満たすかどうかは不明のまま、再利用されているのが現状である。本分担は、高圧蒸気滅菌処理、紫外線照射または薬液（消毒用アルコールによる清拭、次亜塩素酸ナトリウム浸漬）処理による変形や品質の劣化について、定められた規格試験を実施することにより、その原因を検討した。その結果、内圧試験において不合格となるものが存在し、その原因として熱による本体の変形や除染処理によるパッキンの劣化が示唆された。本研究により、除染処理による品質低下の度合いや原因は容器の種類により異なることが判明した。品質低下に気付かず使用を続けると、輸送中の感染事故の原因ともなることから、再利用を検討する場合は、除染処理による容器の品質低下の可能性についても十分留意することが必要と考えられた。

A．研究目的

国内で販売されている病原体輸送容器には国産、輸入品含め様々なものがあるが、再利用の可否とその条件がメーカーにより明確化されていない。しかしボトルタイプの容器は比較的高価な上、使用後も外観上変化が現れない場合が多いため、再利用の担保を望む声が多い。容器を再利用する場合、内装容器は適切な除染処理が必要とされるが[1)]、処理に伴う容器への影響に関する報告はない。このため本研究では、容器除染後の性能評価を行い、品質の低下が見られた場合にはその原因を究明し、再利用の可否の判断基準を作成することを目的とした。

B．研究方法

試験には4種類（輸入品3、国産品1)のボトルタイプのカテゴリーA病原体輸送容器（国連規格[2)]容器）を使用し、容器A、B、C及びDとした。消毒・滅菌処理は1つの容器に対し下記のいずれかの処理を施した。

a) 高圧蒸気滅菌（121℃，15分以上または134℃，18分以上の処理を20回 *)

b) 紫外線照射 (254nm の波長で 1,296,000 μ J/cm2)

c) 次亜塩素酸ナトリウムに浸漬 (5,000ppm 水溶液に 3 時間)

d) 消毒用アルコールにて清拭 (80% (v/v) エタノールにて 20 回)

* 121℃処理により明らかな変形が見られたもの及び 135℃処理により著しく変形したものについては、134℃での処理は実施しなかった。

なお高圧蒸気滅菌処理における実際の処理温度と時間については、容器内部に設置した高温・高圧下にて使用可能な温度記録計を 1 分ごとに計測することで検証した。紫外線の殺菌効果については、校正済みの線量計により確認した。次亜塩素酸ナトリウム中の有効塩素濃度については、調整後 DPD 法により確認した。消毒用アルコールについては、99% エタノールから使用時に調整した。

各消毒・滅菌処理後、各容器を国連が規定した病原体輸送容器の規格試験[1]に供した。

容器 C 及び D はガラス等脆弱な容器に梱包されたサンプルの輸送に用いる容器であることから、落下試験及び破裂試験で用いる一次容器にはガラス容器を用い、落下試験では免除されている低温調質は行わず、降雨処理後にのみ落下を行った。一方容器 A 及び B はプラスチック等比較的強固な容器に梱包されたサンプルの輸送に用いる容器であることから、落下試験及び破裂試験で用いる一次容器にはポリプロピレン製容器を用い、落下試験では低温調質または降雨処理後に落下処理を行った。

落下試験は降雨処理または低温調質終了後 15 分以内に 9m の高さから弾力のない鉄製の板の上に落下させることで実施した。一次容器からの漏出が認められなければ合格とした。

破裂試験は規定の材質及び形状の鋼鉄棒を容器の上 1m の高さから自由落下させることで実施した。一次容器から内容物が漏出しなければ合格とした。

内圧試験は市販の圧力ポンプを用いて行い、高温条件では 55℃に保温された水を、低温条件では－40℃に冷却された不凍液を、内装容器の蓋に開けた穴から注入して内圧をかけた。注入物の漏出が見られなければ合格とした。漏出が見られた場合は、パッキンを非処理のものと交換して再度内圧をかけ比較した。
パッキンの劣化の有無については、万能試験機を用いた応力測定により検証した。

積み重ね試験は容器 B 及び D では免除されていることから、容器 A 及び C についてのみ実施した。梱包が完成した状態の各容器を 3m 積み上げた時の重量を 1 つの梱包物に荷重し、平坦で硬い床上に 24 時間放置した。外装容器に安全性が損なわれる程度の変形を生じなければ合格とした。

C．研究結果

容器の消毒・滅菌処理後の変化及び試験結果を表 1 に示した。容器 A は除染

処理による変化も見られず、またいずれの処理後であってもすべての試験に合格した。容器Bは121℃の高圧蒸気滅菌処理により歪みが生じたが、他の処理では明らかな変形や変色等は確認されなかった。試験結果はすべての消毒・滅菌処理後の高温での内圧試験で不合格となるものと合格するものとがあったが、不合格となった場合も高圧蒸気滅菌処理後の容器を除きパッキン交換により合格した。

容器Cはいずれの消毒・滅菌処理によっても明らかな変性が見られなかった。試験では、134℃の高圧蒸気滅菌処理後の容器が不合格となったが、パッキン交換により合格した。容器Dは121℃での高圧蒸気滅菌処理とその他の除染方法では変化が見られなかったが、134℃での処理において完全に溶解した。試験結果はすべての消毒・滅菌処理後の高温での内圧試験で不合格となるものと合格するものとがあったが、不合格となった場合もパッキン交換により合格した。

万能試験機による応力測定は、内圧試験で不合格の結果が見られた容器B、C及びDについて実施した。その結果、容器BとDで応力が0.04～0.12N上昇しており、除染処理により材質が若干硬くなっている可能性が示唆された(表2)。またパッキンの柔軟性は製品の違いだけではなく、ロットにも依存していた。

D/E．考察と結論

プラスチック製品やゴム製品には熱変性や薬品による劣化を伴うものが少なくなく、ポリスチレンやポリエチレンはもとより、病原体輸送容器本体に多く用いられるポリプロピレンであっても、その校正成分や構成割合は製品の種類ごとに異なることから、場合によっては熱や消毒薬により変性を起こすことも想定される。また病原体輸送容器のパッキンに使われるゴムについても、ウレタンゴムやアクリルゴムのような素材が用いられていれば、エタノール清拭であっても劣化の可能性がある。

今回これらの劣化について、除染処理後の国連規格試験にて検討したところ、いずれの消毒・滅菌処理によってもこれらの試験結果に影響を及ぼす場合と及ぼさない場合あった。不合格となったのはいずれも内圧試験であり、熱処理により本体が変形した場合を除き不合格の原因はパッキンの劣化であることが示唆されたが、同一製品であってもロットによりパッキンの柔軟性に差があることから、劣化の進み具合もパッキンのロットに依存している可能性が考えられた。

現在のところ病原体輸送容器はメーカーによる再利用の担保がないが、WHOの感染性物質の輸送規則に関するガイダンスでは、容器の再利用時における適切な消毒・滅菌 の必要性と、利用者責任における安全性に関する規格の担保について明記されており[1)]、使用後であっても定められた規格を維持していれば再利用が可能と考えられる。

ただし、容器の消毒・滅菌処理への耐用性は容器の種類や素材によって異なることが本実験結果から明らかであることから、再利用に向けた除染手段は、輸送される
病原体の薬剤感受性に加え、消毒・滅菌処理への容器の耐用性も考慮し、これを踏まえた上での容器の選択と使用回数の決定が必要と考えられた。輸送時の病原体等の漏れは感染事故につながることから、本研究で示したような科学的エビデンスに基づいた選択が、バイオリスク管理を強化する上で、重要と考えられる。

参考文献：

1）世界保健機構（日本語版 翻訳・監修 国立感染症研究所）：感染性物質の輸送規則に関するガイダンス 2013–2014版, 2013.

2）財団法人日本舶用品検定協会：危険物の容器及び包装の検査試験基準（小型容器）（附属書 2 病毒をうつしやすい物質用の小型容器），2009.

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

1．論文発表

なし

2．学会発表

なし

H．知的財産権の出願・登録状況

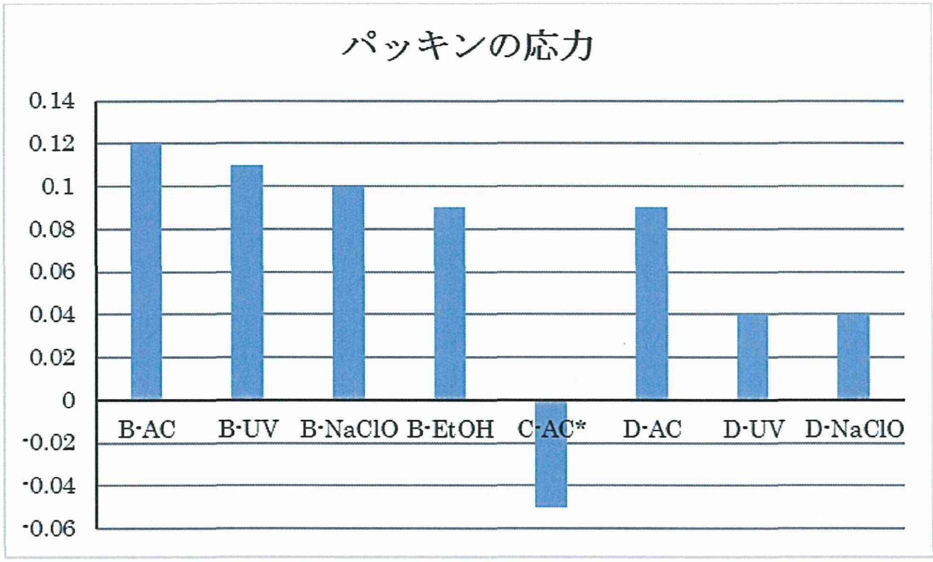
（予定を含む）

なし

表１ 各消毒・滅菌処理後の国連規格試験結果

容器	処理		破裂	落下		内圧			積み重ね
				降雨	低温	-40℃	55℃	パッキン交換後	
A	AC	121℃	nt	nt	nt	nt	nt	nt	e
		134℃	P	P	P	P	P	nt	e
	UV		P	P	P	P	P	nt	e
	NaClO		P	P	P	P	P	nt	e
	EtOH		P	P	P	P	P	nt	e
B	AC	121℃	P	P	P	P	Re	P/Re	e
		134℃	nt	nt	nt	nt	nt	nt	e
	UV		P	P	P	P	Re	P	e
	NaClO		P	P	P	P	Re	P	e
	EtOH		P	P	P	P	Re	P	e
C	AC	121℃	P	P	e	P	P	nt	P
		134℃	P	P	e	P	P/Re	P	P
	UV		P	P	e	P	P	nt	P
	NaClO		P	P	e	P	P	nt	P
	EtOH		P	P	e	P	P	nt	P
D	AC	121℃	P	P	e	P	Re	P	P
		134℃	ip	ip	e	ip	ip	nt	ip
	UV		P	P	e	P	Re	P	P
	NaClO		P	P	e	P	Re	P	P
	EtOH		P	P	e	P	Re	P	P

AC:高圧蒸気滅菌、 UV:紫外線、 NaClO:次亜塩素酸ナトリウム、 EtOH:エタノール
P:合格、 Re:不合格、 ip:実施不能、 e:免除、 nt:実施せず



B:容器B、C:容器C、D:容器D
AC:高圧蒸気滅菌、UV:紫外線、NaClO:次亜塩素酸ナトリウム、EtOH:エタノール

図２　消毒・滅菌処理後のパッキンの応力

表２　パッキン（非処理）のロットによる応力の違い

	ロット No.	応力(N)	応力の差(N) （No.1−No.2）
容器 B	1	2.26	0.19
	2	2.07	
容器 D	1	0.84	0.14
	2	0.70	

バイオリスク管理の
国際標準化についての研究

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
（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業））
分担研究報告書

バイオリスク管理システムの国際規格構築に関する研究

研究分担者　重松 美加（国立感染症研究所感染症疫学センター）
研究分担者　藤本 秀士（九州大学大学院医学研究院保健学部門）

研究要旨　輸送手段やインターネットの発達により、バイオセーフティとバイオセキュリティの分野においても、人と物資の流動性に合わせて国際的に、汎領域的に互換性のある基準に従い、お互いの経験と知識を共有して協力して達成するべきものとなった。“One Health for all”の保健領域のスローガンに沿って、バイオリスク管理の分野では実験室の安全運用に関する国際基準の成立をめざし、欧州標準化委員会において専門家合意文書 CWA 15793:2008 − Laboratory biorisk management standard の成立をみた。2014 年に診断検査室の安全運用のシステムとして、CWA 15793:2011-Laboratory biorisk management を母体として、国際規格（IS）への昇格の検討が国際標準化機構 (ISO) 専門委員会（TC）212 で開始された。ISO 参加各国および関連分野のバイオリスク管理に関する認識や国際規格としての成立過程について報告する。

A. 研究目的

実験室あるいは実験室を持つ施設のバイオセーフティとバイオセキュリティは、実験台の前で作業をする者だけでなく、その家族、同じ施設で事務仕事をしてる者、廃棄物を取り扱う契約業者の雇用者、病原体等の輸送に関わる者、さらに、施設からの病原体の漏出や施設への襲撃があった際に影響を受けると考えられる近接地区へ出入りする人々に影響を与える。

また、国際的にも、国や生物種を越えた“One Health”が保健医療の分野で提唱されるようになり、実験室を持つ施設のバイオセーフティとバイオセキュリティの対象は周辺環境に住む動物や環境そのものも含む方向へ拡大しつつある。

新興感染症の発生により疾病が国境を越え、飛行機の発明により世界一周は 80 日から 24 時間以内に短縮され、世界の反対側の産物をネットで簡単に購入できる時代になったために、時間空間的世界は小さくなり、その中での安全は、国際的に、汎領域的に互換性のある基準に従い、お互いの経験と知識を共有して協力して達成するべきものとなった。

バイオリスク管理領域では、具体的な活動として国際基準の成立をめざし、欧州標準化委員会の場で、専門家合意文書 CWA 15793:2008 – Laboratory biorisk management standard の成立をみた。これは、CWA 15793:2011 Laboratory biorisk