

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・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業)
研究分担報告書

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 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

研究要旨:本病原体管理システム(ICBS システム)開発目的は、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ために、総合的な病原体管理システムを構築し、新型感染症の発生やバイオテロなどの新たな脅威に対応することである。

システムの開発と運用には、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、物理的セキュリティ強化のみならず病原体の取扱い者に関する厳格化など、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必要となっていることが確認された。

本研究において開発、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の保管管理、出納記録のみならず、取扱い者のアクセスの制限とその履歴を記録、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

本研究で開発した病原体登録, 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おける最新の状況や技術フォローが必要である。そこで, 平成 26 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 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, Biodetection Technology 2014 and Food Safety and Bio Surveillance (ボルチモア市, 米国, 2014 年 6 月 10 - 12 日), 第 57 回米国バイオセーフティ学術集会 (サンディエゴ市, 米国, 2014 年 10 月 3 - 8 日) に参加した。

国内では, 第 41 回日本防菌防黴学会年次大会 (東京, 2014 年 9 月 24-25 日), 第 14 回日本バイオセーフティ学会 総会・学術集会 (長崎, 2014 年 11 月 1, 2 日), 第 12 回日本防護服研究会学術総会 (東京, 2015 年 2

月 19 日) に参加した。

これらの学会にて, 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。

C. D. 結果および考察

1) Biodetection Technology 2014 and Food

Safety and Bio Surveillance (ボルチモア市, 米国, 2014 年 6 月 10 - 12 日): 本学会では, 病原体や毒素の迅速検出法について最新技術や実例 (講演 24 題, ポスター 7 題) の発表がなされた。病原体の迅速検出は, 感染症対策の基本であり, 本研究で開発している病原体管理システムによるサンプル情報管理と相互に情報連携することで, より安全なバイオハザード対策およびバイオセキュリティ対策を行うことができる。病原体などの検出に関しては, 生菌の検出, 抗原抗体反応, 遺伝子検出などが基本的であるが, その検出方法としては従来の PCR 法, LAMP 法などの応用が主体であった。しかしながら, それらを応用した検出感度と精度の向上のための手法としては, 光学的や電気力学的なもの, 流体力学を応用したものなど多くの改良がみられ, いずれもキット化やチップ化し, 簡便性と安定性に工夫がみられた。また, 検査結果に関する情報伝達方法としてモバイル機器の応用も効果的であることが紹介された。また, 同時に開催された Food Safety and Bio Surveillance (講演 10 題) では, 米国における食品安全に関するシステムや関連技術が紹介された。

2) 第 57 回米国バイオセーフティ学術集会 (サンディエゴ市, 米国, 2014 年 10 月 3 - 8

日):本学会では,実験室感染例の紹介と解析,米国におけるデュアルユース問題とバイオテロ対策,バイオセーフティプロフェッショナル制度,米国及びカナダにおけるバイオセーフティに関わる規則,制度などの紹介がなされた.病原体の封じ込めや管理に関する発表では,病原体の管理レベルをBSL2やBSL3の様に単純化するのではなく,例えばBSL2+などの領界にまたがった管理方法についても提案された.さらに,病原体サンプルの管理,輸送,バイオリスク管理とヒトのファクターなどの情報も紹介され,中でもサンプル処理の効率化やヒューマンエラーの低減などに関しては,本研究で開発した病原体管理システムの応用範囲として有用性が再確認できた.

- 3) 第41回日本防菌防黴学会年次大会(東京,2014年9月24-25日),第12回日本防護服研究会学術総会(東京,2015年2月19日):両学会では,我が国のバイオセーフティにおける防護具の性能評価や用途基準などについて,発表した.これら防護具に関する情報は,総合的なバイオセーフティ管理の重要要素である.
- 4) 第14回日本バイオセーフティ学会 総会・学術集会(長崎,2014年年11月1,2日):「日本バイオセーフティ学会 ガイドライン」の演題にて,わが国に必要なバイオセーフティガイドラインのあり方について講演した.さらに,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.

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,情報の共有化並びに関連技術との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.

テロ対策を含めた感染症の発生状況の把握のためには,病原体の迅速診断が重要であり,そのための技術は急速に進んでいることが確認された.特に微量サンプルでの解析精度の向上と診断時間の短縮が,顕著であった.

このような診断システムはほとんどが自動化されており,本研究で開発した病原体管理システムに搭載されているサンプル情報管理機能を融合すれば,より効率的かつ総合的なサンプル診断とその情報管理が行えることが示唆された.

また,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やヒューマンエラー対策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,

病原体管理をより効率的に実践するには、総合的な病原体管理システムが有用であると思われる。

本研究で開発した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としては、病原体サンプルに直接触れる者の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、管理し、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。

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) 嶋崎典子, 篠原克明: 防護服素材の飛沫曝露に対する防護性能評価. 第41回日本防菌防黴学会年次大会, 2014年9月24-25日, 東京.

- 2) 篠原克明: バイオハザード対策用防護具の現状について. 第12回日本防護服研究会学術総会, 2015年2月19日, 東京.

(2) 雑誌発表

なし.

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

