

JBSA お知らせ

No. 1 2009

3月6日
学会事務局

〔お知らせ〕

〔会員便り〕 動物衛生研究所におけるバイオセーフティへの取り組み 津田 知幸

2009年度(1-12月)が始まりました。昨年の総会時に2009年度予算案について作成し会員に連絡することとなりましたので今回のお知らせでご報告いたします。また、会員からのバイオセーフティについての取り組みに関するご意見等を会員便りとしてお知らせに掲載いたします。

お知らせ

2009年度予算案について

第8回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会の総会において(平成20年12月11日、大阪)、2009年度(1月-12月)予算(案)については次回理事会で作成し、「お知らせ」で報告する旨の連絡をしてありました。

理事による予算案の審議を行い別添資料1に示す予算案が承認されましたのでご報告いたします。2009年総会・学術集会運営費、ワーキンググループ運営費等を計上してあります。また、2008年度(1月-12月)会計報告(案)は別添資料2に示しています。

JBSAのバイオセーフティガイドライン(仮称)に関するワーキンググループ会議の開催

前回のお知らせ(2008 No.4)でお知らせしたワーキンググループの参加案内をうけ、参加者を集め第1回の会議が平成21年3月12日(木)14時から17時、国立感染症研究所戸山庁舎共用第二会議室で開催されます。ガイドラインのあり方、今後のスケジュール等について話し合われる予定です。

第9回学会総会・学術集会

2009年度の第9回学会総会・学術集会は賀来満夫学会長(東北大学)のもと、平成21年12月10、11日(木、金)に仙台国際センターにて開催されます。会員からの演題応募等、多数の参加よろしく願いいたします。集会に関する案内はお知らせにて逐次ご案内いたします。

第4回アジアパシフィックバイオセーフティ(A-PBA)学会

2009年4月27-30日(最終アナウンス)にマニラにて開催されます。2日間のプレカンファレンスワークショップと2日間の会議が行われます。登録、プログラム等の詳細については<http://www.a-pba.org>を参照してください。

学会費納入

2009年度(1月-12月)の年会費5,000円(正会員)、30,000円(賛助会員)をご納入くださいますようお願いいたします。納入に際しましては、お知らせ2008、No.4にて発送いたしております「払込取扱票」にてご納入ください。

なお、入会金1,000円、2008年度(1月-12月)までの正会員年会費5,000円及び賛助会員年会費30,000円を未だ納入していただけていない会員の方は、同様に「払込取扱票」にてご納入くださいますようよろしくお願いいたします。

学会開催案内

第9回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会

学会長 賀来満夫 (東北大学)

会期:平成21年12月10、11日(木、金)

会場:仙台国際センター

第4回アジアパシフィックバイオセーフティ(A-PBA)学会

年次会議

会期:2009年4月27-30日

場所:マニラ

<http://www.a-pba.org>

第12回ヨーロッパバイオセーフティ(EBSA)学会年次会議

会期：2009年6月15-17日

場所：ストックホルム、スウェーデン

http://www.ebsaweb.eu/EBSA_12

第52回アメリカバイオセーフティ(ABSA)学会年次会議

会期：2009年10月18-21日

場所：マイアミ、フロリダ

<http://www.absa.org/>

新規会員紹介

正会員

伏見 環 社団法人細菌製剤協会
東京都新宿区津久戸町3-11

学生会員

駒 貴明 北海道大学
札幌市北区北15条西7丁目

動物衛生研究所におけるバイオセーフティへの取り組み

独立行政法人 農業・食品産業技術総合研究機構
動物衛生研究所 研究管理監
動衛研バイオセーフティ委員長
津田 知幸

1. はじめに

動物衛生研究所（以下動衛研）はわが国唯一の家畜疾病専門研究機関として、研究に加えて家畜疾病の国内外レファレンス機能および診断液や予防液の製造と配布を行っている。動衛研が研究対象とする病原体の多くは動物固有のものであること、また広い生態系には家畜ばかりでなくこうした病原体に感受性を持つ野生動物も生息していることから、これまで動物と環境に対するバイオリスクを中心に考慮し、さらにヒトに対するリスクを加味した独自のガイドラインに基づいて病原体の管理を行ってきた。しかし、一昨年感染症法の改正によって、法に定める病原体等についての基準が定められ、二種病原体等所持者には感染症発防止予防規程の作成も義務づけられたことから、これに対応したガイドラインの見直しと施設・設備の確認を行った。見直し過程では研究所独自の問題に加えて、対象病原体と対象動物種による様々な困難に直面しながらもようやく整備が終わったところである。ここでは動衛研における新たなガイドライン作成の経緯について紹介する。

2. これまでの取り組み

動衛研は明治 24 年に農商務省仮農事試験場に設置された獣疫研究室を前身として、大正 10 年から獣疫調査所、昭和 22 年から農林省家畜衛生試験場への組織改編を経て、平成 13 年に独立行政法人化されて現在に至っている。動衛研の業務は設置以来、産業振興が目的の家畜伝染病予防法（以下家伝法）を主たる作用法とする家畜・家きんの伝染病対策研究が中心テーマであり、その推進に不可欠の多種類の動物病原体を取り扱ってきた。しかし、家畜伝染病の制圧が目的とはいえ、わが国の畜産業の黎明期には家畜の間に人にも感染して重篤な疾病を起こす多くの病原体が存在しており、炭疽、ブルセラ、鼻疽あるいは狂犬病など、現在ではほとんど国内から根絶された人獣共通感染症が大正から第二次大戦後までの主な家畜の病気として研究対象であったことが記録されている。当時は家畜伝染病の蔓延を阻止して畜産振興を図ることが国家的課題であり、知識、技術や資金の乏しいなかでバイオセーフティ(BS)の取り組みが現在に比較すれば軽んじられてきたことは否めない。近年はこうした伝染病の多くは国内から撲滅されたことから、動衛研では家畜固有の病原体を扱う研究が増え動物と環境を対象とした動物病原体のバイオリスク管理を中心としながら、

一方では新しい人獣共通感染症病原体のバイオリスクにも配慮した独自のガイドラインを定めてきている。

3. 微生物等管理要領

動物衛生研究所微生物等管理要領（以下管理要領）は動衛研で取り扱うウイルス、細菌、真菌、寄生虫、原虫、プリオン、感染性を有する核酸・プラスミドおよびこれらを含む可能性のあるものを「微生物等」として管理、保管、取扱、運搬等を定めたものである。管理要領では所長以下 BS 統括者、副統括者、BS 主任者からなる管理体制と、BS 委員会と安全監視委員会からなる科学的検証に基づく助言および安全監視の相互チェック体制を定めている。病原体のリスク分類と封じ込めレベルは基本的には国際獣疫事務局(OIE)が定める、動物および環境に対するリスク分類と封じ込め基準に準じている。

動衛研で扱う病原体のうちで最もリスクレベルが高いものは口蹄疫、牛疫、アフリカ豚コレラ、アフリカ馬疫および小反芻獣疫のウイルスであり、最も高い封じ込めレベル BSL3e (e は exotic の頭文字) で取り扱われる。これらの病原体はいずれもヒトには感染しないが、日本国内に存在しないために、もし万が一が一家畜が感染した場合には急速に蔓延して甚大な社会的・経済的被害が予想される「特定家畜伝染病」に指定されているものである。封じ込めレベルの BSL3 は動物病原体では最も高いレベルであるが、その仕様は同じ BSL3 であっても世界保健機関(WHO)が定めているものとは若干異なっている。特に動物実験を伴う場合の BSL3 施設基準では、二重の隔壁(Box in Box)で封じ込められたシャワーアウトを必要とする施設で、気密ドアによって実験室内外の空気が遮断され、内部は外に対して常に陰圧に保たれていなければならない。二層の HEPA フィルターによる排気と一層の HEPA フィルターによる給気の処理がされており、廃水はすべて高圧滅菌を含む滅菌処理が必須である。BSL3e はわが国に常在しない特定家畜伝染病を取り扱う専用 BSL3 であり、施設退出後の職員の行動制限も厳重に課されている。

一方で、プリオンを取り扱う施設や高病原性鳥インフルエンザを取り扱う施設も BSL3 であるが、対象動物の飼育に適した設備の設置、病原体不活化のための滅菌条件、作業防護のための個人防護具等でそれぞれ仕様の異なる単独の施設となっている。このように、動衛研にはシャワーアウトを必要とする

動物種ごとの BSL3 実験施設を含めて、BSL2 から BSL3 の実験室が多数あるが、その BS は管理要領に基づいて全体を管理しながら、微生物等のリスクレベルに対応した個々の施設においては取扱対象動物種も含めてそれぞれのマニュアルで管理するという体系となっている。

4. 新感染症法に対応した新たな取り組み

動衛研における病原体管理は従来前述したような体系で行われていたが、一昨年の感染症法改正によって二種病原体所持者としての感染症発生予防規程作成も含め管理規則の策定が必要となった。そこで、既存の管理要領との整合性を図りながら感染症法で定める病原体の管理規則を作成しようと試みたのであるが、主に組織体制とリスク管理の両面で多くの困難に直面した。

まず、動衛研は農業・食品産業技術総合研究機構（以下農研機構）という独立行政法人に属しており、法人代表者である農研機構の長が感染症法で定める病原体等所持者となる。農研機構は 14 の耕種農業を主体とした農業関係研究所、研究センターおよび農業者大学校から構成され、感染症法が対象とする動物病原体を取り扱う研究所はほぼ動衛研に限られる。しかし、特定病原体等所持者は法人の長であることが法で定められているため、農研機構に感染症発防止予防規程を制定し、動衛研での規定の実効性を担保するために動衛研に特定病原体等安全管理要領（以下特定要領）を定めることになった。動衛研における微生物等の BS の観点からの安全管理はこれまで管理要領に基づいて一元的に行われていたが、感染症法で定める病原体については特定要領によりバイオセキュリティ面での安全管理体制が強化されたことになる。ともあれ、組織全体としてはそれほど使用実績がない農研機構に規定を設置し、その内部研究所として動衛研に要領を置くといった二重規制の煩雑さはあるものの、管理体系は整理することが出来た。

次に問題となったのが研究体制と管理体制の整合を図ることである。農研機構では平成 18 年度から始まった 5 カ年間の第 II 期中期計画で、それまでの研究部、研究室というピラミッド体制からフラット型の研究チーム制に移行した。結果的に組織全体として細部にわ

たる管理責任体制の構築が難しくなり、特にバイオセキュリティに関して明確に位置づけなければならない病原体、取扱、設備、施設それぞれについての管理監督者の指定が複雑で、例えば責任の継承を書き込むにも相当の困難を極めた。最終的には個々の職員が責任を持って作業を行うことが理解されたと思われるが、自由な研究とセキュリティの両立が如何に難しいかを実感させられたところである。

5. 今後の展望

欧米では法的規制の有無はともかく、バイオセキュリティに関して国家的あるいは地域的な共通の取り組みが行われている。しかし、未だに日本では機関・組織ごとのガイドラインにとどまっており、今回我々が作成した動衛研のガイドラインも OIE の基準に準拠するとはいえまだまだ検討の余地は残されている。さらに動衛研は国内唯一の獣医学系研究機関であり、動物病原体の管理においては国内の基準となるものを示す責任もある。一方で、大学を卒業した獣医師の就職先を考えると、小動物や産業動物を扱う獣医臨床分野、家畜衛生分野、公衆衛生分野あるいは医学分野など多岐にわたり、それらの監督官庁も農林水産省、厚生労働省、文部科学省、環境省というようにそれぞれ異なる法的規制を受けている。従って、獣医学を専攻する学生が大学教育の中で基本的な概念、具体的な封じ込め方法等を学び、就職後にすぐに応用できるようにベーシックなガイドラインとそれぞれの法規による違いを整理した基礎資料を整備する必要があると考える。

6. おわりに

バイオセキュリティおよびバイオセーフティに対する取り組みは社会的にも注目されているところであり、病原体取扱施設においては規定の策定と遵守は常識である。しかし、それぞれの施設特有の条件によって規定が異なることは当然としても、盛り込むべきものが欠けていることだけは避けねばならない。今回の要領策定にあたっては共通のガイドラインの必要性をしみじみと感じたところであり、先日の日本バイオセーフティ学会で感染研の篠原先生が提案されたガイドライン作成に全面的な賛意と協力を表明し、本稿を終わる。

学会事務局： 国立感染症研究所バイオセーフティ管理室内
杉山 和良
〒162-8640 新宿区戸山 1 丁目 23 番地 1 号
TEL 03-5285-1111 FAX03-5285-1184
E-mail ksugi@nih.go.jp
<http://www.nih.go.jp/niid/meetings/jbsa/gakkaiannai03.html>