

# JBSA お知らせ

No. 2 2009

6月23日  
学会事務局

〔お知らせ〕

〔会員便り〕 理研における遺伝子組換え実験の安全管理について 吉識 肇, 滝 剣朗

〔報告〕 第4回アジアパシフィックバイオセーフティ学会参加報告 杉山 和良

## お知らせ

### 第9回学会総会・学術集会

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。会場は200から300名弱の部屋を2室、他に小会議室等を同一フロワーにて予約をしています。ポスター発表、器材展示ができるスペースを確保できています。新型インフルエンザにおけるバイオセーフティについてのシンポジウム、教育講演及びセッション講演等を予定しています。また、今回はランチオンセミナーを行う予定であります。会場を多めにとってあるので同時並行で何らかの企画を行う予定です。今後、内容についてはさらに詰めていきます。会場内レストランにて懇親会を行います。多数の参加よろしくお願いたします。

会員からの演題募集による研究発表を行ないますのでふるってご応募ください。

#### 募集演題分類項目：

1. 安全管理全般 (安全管理運営、教育・研修、病原体輸送、感染性廃棄物他)
2. 病院・検査室バイオセーフティ
3. 動物バイオセーフティ
4. 安全装置、器具(安全キャビネット他)
5. 施設設計(実験室、病院検査室他)
6. 消毒・滅菌全般
7. その他

演題募集の締め切り及び申込み先については、後日学会HPの演題募集のところに掲示いたしますのでご確認ください。

[http://www.nih.go.jp/niid/meetings/jbsa/meeting/info\\_kaisai\\_2009.pdf](http://www.nih.go.jp/niid/meetings/jbsa/meeting/info_kaisai_2009.pdf)

### 第4回アジアパシフィックバイオセーフティ(A-PBA)学会

第4回A-PBA学会が2009年4月27-30日にマニラにて開催されました。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した。参加報告を本お知らせに掲載いたしました。

### JBSA バイオセーフティガイドラインワーキンググループ会議の開催

我が国のガイドライン作成について、JBSA内にWG(JBSA バイオセーフティガイドラインWG)を発足させました。第1回会合を平成21年3月12日(木)14:00国立感染症研究所共用第二会議室にて開催いたしました。ワーキンググループの正式名称を「JBSA バイオセーフティガイドラインワーキンググループ」とすることとしました。今後のWGの進め方、バイオセーフティの現状、問題点などについて意見交換を行いました。また、具体的な作業を進めるために、サブワーキンググループとして、WG1:研究所(ヒト、BSL)、WG2:研究所(動物、ABSL)、WG3:医療機関・臨床検査センター(検査、HBSL)、WG4:病院・感染症病棟(治療)の4グループを作成しました。今後、各サブWGで検討を行っていきます。

## 理事会報告

日時：平成 21 年 6 月 8 日（月）17:30-18:30

場所：感染研第 1 会議室

議題：

1. 第 9 回学会総会・学術集会について
2. 学会からの情報発信等について
3. 学会ロゴマーク
4. 理事選挙日程
5. 第 4 回バイオセーフティシンポジウムの企画
6. 第 10 回学会総会・学術集會長の選出
7. その他

## 議事要旨

1. 第 9 回学会総会・学術集会について  
会長の賀来理事から準備状況について説明があった。会期は 12 月 10 日（木）、11 日（金）の 2 日間で 1 日目は午後から開催することも考慮している。新型インフルエンザにおけるバイオセーフティについてのシンポジウム、教育講演及びセッション講演、ポスター発表、器材展示等を予定している。
2. 学会からの情報発信等について  
本年度の「お知らせ」No.1 に会員便りを載せた。「お知らせ」の内容を充実して、情報発信を行っていく必要がある。倉根理事が広報担当理事になることになった。これまで通り原稿等は理事にメールで回覧して内容の確認を行う。
3. 学会ロゴマーク  
会員等から提案のあったロゴマークについて検討を行った。提案のあった 7 つの候補から 3 つを選択した。この 3 つの候補につき、会員による投票を行うことになった。投票で選ばれたものについて最終的な微調整はありうることを確認された。本年度に予定されている理事選挙のときにロゴ案についても投票することとなった。
4. 理事選挙日程  
2010-2013 年度理事 4 名を選ぶ選挙を実施する。本年 11 月はじめに選挙要項、投票用紙等を発送し、月末締切とし、理事会を開催して開票を行う。
5. 第 4 回バイオセーフティシンポジウムの企画  
本年度は開催しない方針となった。来年度は十分に用意をして実施するようにする。
6. 第 10 回学会総会・学術集會長の選出  
大阪、仙台のあとは東京となり、倉根理事が会長になることとなった。
7. その他  
「各国ガイドライン等の調査に関するワーキンググループ」の篠原担当理事から経過報告があった。「各国ガイドライン等の調査に関するワーキンググループ」の正式名称を「JBSA バイオセーフティガイドラインワーキンググループ」とすることとなった。

## 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 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

祐實 忠彦 ゲティング・ジャパン株式会社

大阪府茨木市横江 1-1-4

岡本 高志 オーク設備工業株式会社

東京都千代田区神田須田町 2-25-2

### 理研における遺伝子組換え実験の安全管理について

吉識 肇\*, 滝 劍朗\*\*

\* 独立行政法人理化学研究所安全管理部研究倫理課

\*\*独立行政法人理化学研究所横浜研究所安全管理室

#### 1. はじめに

独立行政法人理化学研究所(理研)は、科学技術に関する試験及び研究等の業務を総合的に行う日本で唯一の自然科学の総合研究所として、大正6年に財団法人理化学研究所として創設された。戦後、株式会社「科学研究所」、特殊法人時代を経て、平成15年10月に文部科学省所管の独立行政法人理化学研究所として再発足し、和光、筑波、横浜、播磨、神戸にそれぞれ研究所を設置して研究活動を行っている。

現在、理研の安全管理は、本所・和光研究所に安全管理部を、和光研究所を除く各研究所に安全管理室を配置するという体制で行われている。安全管理部は、安全管理課と研究倫理課から構成され、安全管理課が放射線、化学物質、高圧ガス、研究廃棄物、排水処理などの管理を、研究倫理課が遺伝子組換え実験、動物実験、微生物等実験、人を対象とする研究の倫理に係る業務を担当している。また、各研究所の安全管理室では安全管理係、研究倫理係とし、同じ内容の業務を少人数で遂行している。

このように、理研の安全管理部署は、物理、化学、生物に係る安全管理業務が集約された形の組織となっているが、現在の業務形態は、平成14年度の組織再編以降のものであり、生物系に係る業務は前述の通り研究倫理課(係)が担当している。ここでは、理研における遺伝子組換え実験の安全管理に係る取り組みとその問題点について紹介する。

#### 2. 遺伝子組換え実験の審査体制

理研では、昭和55年に和光地区(現・和光研究所)で組換えDNA実験実施安全管理規程を制定、昭和56年に組換えDNA実験安全委員会を開催し、組換えDNA実験の安全管理を開始した。以降、ライフサイエンス筑波研究センター(現・筑波研究所)、播磨研究所、横浜研究所、神戸研究所が開設され、研究所毎に安全管理室の所掌にて安全管理規程を制定、組換えDNA実験安全委員会を設置し、実験の管理を行っている。なお、カルタヘナ法の施行に合わせ、組換えDNA実験実施安全管理規程は遺伝子組換え実験実施安全管理規程に、組換えDNA実験安全委員会は遺伝子組換え実験安全委員会に改称している。

実験開始までの手続きは、1)定められた様式(「遺伝子組換え実験申請書」)による研究所長への申請、2)申請内容について、研究所長のスーパーバイザー的な存在となる安全主任者が拡散防止措置等を評価、3)

安全主任者により適切であると評価された申請に対し、研究所長が当該申請を承認、あるいは安全主任者が必要と認めた申請に対しては、遺伝子組換え実験安全委員会\*による審査を行い、研究所長が当該申請を承認、というのが通常の審査体制である。大臣確認実験に該当する申請については、遺伝子組換え実験安全委員会による審査を行い、文部科学大臣の確認を受けた後、研究所長が承認している。

実験従事者は、後述する教育訓練を受講した者の中から実験課題ごとに登録しているが、追加や削除が頻繁に行われることから、「遺伝子組換え実験申請書」とは別様式(「遺伝子組換え実験従事者届出書」)による届出制としている。

また、遺伝子組換え動物のうち哺乳類、鳥類、爬虫類を取り扱う場合は、遺伝子組換え実験申請書の他に、動物の実験計画についても承認を受ける必要がある。動物実験の申請は、動物実験審査委員会\*で審査され、「遺伝子組換え実験申請書」の承認後に承認されるようにしている。課題同士の関連は、「動物実験計画承認申請書」に「遺伝子組換え実験申請書」の受付番号を記入することで確認している。

遺伝子組換え生物等を他機関等に譲渡・譲受するには、事前に「遺伝子組換え生物等(搬入・搬出)届出書」に情報提供文書を添付して安全管理部(室)長に提出するものとし、安全主任者による書類内容の確認後、譲渡・譲受が可能となる。実際に受け入れ又は送り出す際は、原則として研究倫理課(係)の職員が現場に立ち会い、確認を行うようにしている。

\*遺伝子組換え実験安全委員会は、遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについて、必要な事項の調査審議を行うことを目的として各研究所に設置されている。委員は、安全主任者、研究所外の者、研究所内の者、役職指定者で構成され、概ね年1回開催している。なお、筑波研究所においては、P4実験反対訴訟の経緯から、機関実験も含めて実験申請は全て安全委員会の審査を経ている。

#### 3. 教育訓練

研究所として実施する安全衛生に係る教育訓練は、新入職員等を対象とした初期教育が中心となる。総論的な講習を安全管理部(室)長が行い、放射線、高圧ガス、化学安全、バイオセーフティー、遺伝子組換え実験等の各論を安全管理部(室)が関係部署の協力を得て実施している。

和光キャンパスで実施されている教育訓練を例にすると、遺伝子組換え実験に係わる講習は、研究倫理課が所掌している生物系安全講習会の1項目として行っている(表1)。

表1. 和光キャンパスにおける生物系安全講習会

バイオセーフティー	90分
遺伝子組換え実験	60分
動物実験	105分
微生物等実験	20分
人を対象とする研究	90分

遺伝子組換え実験に参加予定の者は、バイオセーフティーと遺伝子組換え実験の講習の受講を必須とし、遺伝子組換え動物のうち哺乳類、鳥類、爬虫類を扱う場合には、動物実験の講習の受講も必要となる。

講習内容の一部を紹介すると、バイオセーフティー講習では事故事例の紹介や緊急時の対応、健康管理、一般的な生物材料取り扱い時の注意点等、遺伝子組換え実験講習では、関係法令・所内規程、拡散防止措置等についてそれぞれ説明をしている。なお、各実験課題特有の注意点等については、研究倫理課の講習会では言及できないことから、実験責任者が個別に行うこととし、前述の「遺伝子組換え実験従事者届出書」に実施記録の記入欄を設けて、実験従事者登録に係る届出の際に実験責任者の教育を確認できるようにしている。

講習会の開催頻度は、実験課題の参加に講習会の受講を必須としていることから、月1回又は随時、講義形式又はビデオ講習で実施している。

外国人に対しては、十分な講習ができていないのが実情であり、現在英語でのビデオ教材を作成している。外国人についてはごく短期間の滞在者もいることから、現在作成中のビデオ教材をe-learning用の教材として活用することも視野に入れている。

#### 4. 職場巡視と実験実施状況の確認

研究室での実験実施時に拡散防止措置が適切にとられていること等の確認、いわゆる実験実施状況のモニタリングは、安全管理上重要である。労働安全衛生法に基づく安全衛生に係る巡視を通じて、職場巡視等での現場確認と実験責任者からの年度末報告によりその確認を行っている。

職場巡視は、衛生管理者が中心となり、事業所によって巡視頻度は異なるが、月1回以上実施し、1年間かけて構内の全実験室を回っている。これには安全管理部(室)の職員も必ず同行するようにしている。

点検内容としては、安全対策・作業環境が適切かどうかを中心に、居室の環境測定、毒物・劇物等の薬品管理状況、ドラフト等の稼働状況の確認なども行っている。遺伝子組換え実験に関連する事項としては、必

要な表示がなされているか、実験時に扉が閉められているか、動物実験(遺伝子組換え動物の使用を含む)を実施している研究室ではネズミ返しなどが設置されているかどうかを中心に確認している。なお、動物実験を実施する室は、実験開始前に逃亡防止措置(例:ねずみ返し)がとられていることの確認を必ず現場で行っている。

巡視結果は文書により所属長に伝え、必要に応じて改善等を求めている。関係部署や安全衛生委員会にも同様な結果報告をしている。通常の巡視とは別に、役員、安全衛生委員会等の委員、研究者、事務職員等が点検員となって、年1回、所内の全ての研究室の安全点検を実施し、事故等の未然防止に努めている。

また、実験室でP2レベルの遺伝子組換え実験に使用されている安全キャビネットが適切な状態に保たれていることを確認するため、年1回の定期検査を専門業者に委託して行っている。検査では、キャビネット内の燻蒸滅菌を行うとともに、風速・風量の状態やHEPAフィルターの性能等の確認、必要に応じて風量の調整やフィルターの交換等を行っている。筑波研P3実験室においては、微生物汚染防止対策のため、年1回専門業者に委託して実験室内のクリーンアップを実施している。

実験責任者には、毎年4月に前年度分の実験実施状況の報告を求めている。報告内容については、研究倫理課(係)でとりまとめ、研究所長、安全主任者、遺伝子組換え実験安全委員会委員長等が内容の確認を行っている。

#### 5. 関係法令への対応と人材確保

遺伝子組換え生物等はカルタヘナ法の下で取り扱われるが、実験実施にあたっては様々な法令が関係することになる(表2)。

表2. 組換え生物の取扱いに関連する主な現行法令

法令の名称	輸出入	取扱・輸送等
外国為替及び外国貿易法	○	
家畜伝染病予防法	○	
植物防疫法	○	
感染性の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律	○	
航空法		○
船舶安全法		○
郵便法		○
労働安全衛生法		○
動物の愛護及び管理に関する法律		○
細菌兵器(生物兵器)及び毒素兵器の開発等の禁止等の実施に関する法律		○

安全管理を確実に実施するには、安全管理部署の職員もカルタヘナ法をはじめとしてこれら関係法令に精通していなければならないが、全てを熟知することは容易ではない。特に、安全管理室の規模の小さい研究所では、限られた人員で対応しているため、担当者への負担が大きくなっている。また、法令遵守するにあたり、研究者に対して厳しい管理を求めてしまうと、実験を規制することにつながり、逆に研究進行の妨げとなってしまうことから、これに柔軟に対応できる人材が必要となる。これには、研究者とのコミュニケーション能力、必要となる知識の習得・情報の収集能力及び向上心などが求められるため、人材の育成に努めているが、人件費削減などの問題もあり、健全な安全管理体制を確立するための人材確保に苦慮しているのが実情である。

## 6. おわりに

最近の学術研究機関における安全管理は、研究の著しい進展や任期制導入による人事の流動化といった状況の中、限られた人員と予算で常に新たな対応が求められている。遺伝子組換え実験のみならず、他の安全管理についても、これまでの管理のあり方を徹底的に見直し、効率的で迅速な対応ができるようにしていく必要がある。また、外国人研究者の受け入れがさらに進むのは必須と見られ、その対応の充実も求められる。このように安全管理に関する課題は多いが、人材の育成も含めて他機関の模範となれるよう、より充実した安全管理体制を構築しなければならないと考えている。

## 報 告

### 第4回 A-PBA 年次会議に参加して

杉山 和良  
国立感染症研究所  
バイオセーフティ管理室

第4回 A-PBA 年次会議は平成 21 年 4 月 29、30 日にフィリピンのマニラにて開催された。4 月 27、28 日にはプレ会議ワークショップが行われた。地域組織委員会として新設されたばかりのフィリピンバイオセーフティ・バイオセキュリティ協会が担当した。保健省、保健省管轄化の RITM(熱帯病研究所)他多数の方々が運営にたずさわっていた。おりからの新型インフルエンザ発生のため、WHO バイオセーフティ担当者の Dr. Nicoletta Previsani、米国 NIH Dr. Deborah Wilson 他発表者、参加者らのキャンセルがでたが、19 カ国、およそ 200 人の参加があった。

プレ会議ワークショップには出席していないが、7 つの企画があった。1 日目には、感染性物質の輸送、バイオセキュリティ、実験室のリスクアセスメント及び CWA15793 CEN バイオセーフティ標準—トレーニング、実践、検査(オーディット)の 4 コースが、2 日目には、実際のバイオセーフティ委員会、消毒と除染及び操作・保守トレーニングの 3 コースが開催された。

29 日には、開会に当たり保健省来賓挨拶、Dr. Chua T. Mean 学会長及び Dr. Edith S. Tria フィリピンバイオセーフティ・バイオセキュリティ協会長の挨拶があった。引き続き学会長基調講演、WHO WPRO バイオセーフティ担当者の Dr. Christopher Oxenford から WPRO のバイオセーフティへの取り組みについて及び FAO 地

域担当者の Dr. He Changchui からバイオセーフティ関連の講演があった。午後のセッションでは国または地域のバイオセーフティ活動報告が行われた。地元フィリピンはバイオセーフティ・バイオセキュリティ協会の設立経緯、タイからはバイオセーフティワーキンググループのネットワーク形成と協会設立準備状況、シンガポールからはバイオセーフティの経験、中国 CDC からは 2008 年オリンピックの期間中の実験施設バイオセーフティマネジメントに関する報告があった。さらに香港におけるオーストラリア基準による BSL3 実験室の整備状況、インドにおけるバイオセーフティの試みと展望について報告があった。カザフスタンが中心となり中央アジアとコーカサス地域の国々のペスト対策研究所関係者の連携によるバイオセーフティへの取り組みとバイオセーフティ協会の設立(BACAC)についての報告があった。BACAC 設立にはカナダグローバルパートナーシップ計画の専門家の支援があったとのことである。各地域でバイオセーフティの活発な活動状況が報告された。

総会では役員選出、年次計画、会計報告、次回開催地について等の議題があった。次回(来年)は中国 CDC が開催したいとの強い意向があるが中国政府の許可を得ることにハードルがあるとのことで、第 2 候補としてはシンガポールが挙げられていた。会費の金額、支払い法、また総会が 4 月に行われたことなどで年度を 6 月開始とす

るかどうかが話し合われた。会長任期が1年であるが、2年にすると提案があったが会則変更になるので次の議題となった。

30日には、かなりのプログラム変更があった。CEN バイオセーフティマネジメント標準最新版について報告があった。演者の Dr. Stefan Wagener は 2007 年の JBSA 総会でも CEN バイオセーフティマネジメント標準について講演をしていただいている。サンディアナショナルラボの Dr. Jennifer Gaudioso と感染研の Dr. Mika Shigematsu から BIORAM2.0 の内容と事例についての報告があった。GMMO(Genetically Modified Microorganism)のリスクアセスメントの基本とバイオセーフティ・バイオセキュリティにおける行動規範の役割、倫理の定義と関係領域、バイオセーフティ・バイオセキュリティ及び他の方法によって如何にして世界的規模での倫理問題を処理するか等の報告があった。GMMO のリスクアセスメントと倫理についての 2 題は 2005 年の JBSA 総会に招聘した米国の Dr. Barbara Johnson が講演した。スイスの Dr. Kathrin Summermatter (元 EBSA 会長) から高伝染性動物病原体のバイオセーフティについて、封じ込め施設の紹介も含め講演があった。その他、フィリッピン人のバイオセーフティ・バイオセキュリティ行動計画、RITM のバイオリスクアセスメントとバイオセキュリティのグレードアップ、バイオ封じ込め施設設計についてなどの報告があった。一般演題として、バイオ封じ込め施設、アフリカ途上国における医学研究(英国 MRC)、ヨーロッパのバイオセーフティ、シンガポール国立大学のセーフティマネジメント及び韓国のパスツール研究所の BSL3 セットアップにあたっての国内手続き等についての報告があった。

展示企画が行われており 10 程度のブースが出ていた。安全キャビネットは数メーカーの出展があった。GERMFREE 社は、移動式 BSL2 対応(クラス III キャビネットを含む)ラボの紹介があった。日本へ販売された自衛隊分及び OIE 発注分(アジア 4 カ国向け)の写真を見ることができた。バイオリスクマネジメントサービスを行う会社も 2 社ほど出展していた。実験施設認定サービス、性能検証・認証サービス及び CWA 15793 実験施設バイオリスクマネジメントコースなど多数の案内が提供されていた。

30 日の昼食時間を短縮して、WHO WPRO バイオセーフティ担当者の Dr. Christopher Oxenford から新型インフルエンザの最新疫学情報の提供があったのち、WHO バイオセーフティ担当者の Dr. Nicoletta Previsani から提出された新型インフルエンザウイルス(H1N1)を含むことが確認されたまたは疑うヒト検体を扱う実験室での実験施設バイオリスクマネジメント案について討議された。ウイルス分離作業をどの BSL で行うかについてその場の参加者に意見を求めた。参加者の中にはナショナルインフルエンザセンターの担当者も何人かいた。BSL2 の強化で行うか BSL3 で行うかとの意見は、おおよそ 4 対 1 ぐらいであった。これらの議論及び総会の意見を考慮して A-PBA としての意見をジュネーブへ報告した。このように今会議はグローバル化した社会でのバイオセーフティの重要性があらためて確認された。国、地域で確実にバイオセーフティに関する認識が高まってきている。活発な活動が行われてきている。我が国としても積極的な情報発信が必要である。

お国柄であろうが、開会時には国歌が歌われた。演者登壇時には威勢の良い音楽がながされた。閉会時も参加者が歌を歌っていた。マニラでの開催を引き受けてから数カ月程度の準備期間しかなかったとのことである。アジアという多様な国々がバイオセーフティで連携してさらに発展していくことに JBSA としても積極的に参加していく必要があろう。

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>