ISSN 2759-2669(Print)
ISSN 2761-042X (Online)

バイオセーフティ

The Japanese Journal of Biosafety

Vol.2 No.1 March 2025 (No.4)

挨拶

第 24 回 日本バイオセーフティ学会 総会・学術集会会長挨拶 …… 四ノ宮成祥

総説

機能獲得（GOF）研究をめぐる論議と米国の監督政策 …… 四ノ宮成祥

解説

スペインにおけるバイオセーフティ・バイオセキュリティ管理について …… 三浦詩織

講座

（連載）ポスト・コロナのバイオセキュリティ
第 4 回 AI 時代における生物兵器攻撃の脅威 …… 天野修司

案内

第 7 回 実験室バイオセーフティ専門家講習会　開催案内 …… 坂田保司
第 2 回 病原体取扱施設関係者リスク評価トレーニングコース（各論 2）開催案内 …… 井上　智

日本バイオセーフティ学会
The Japanese Biological Safety Association

バイオセーフティ
第2巻 第1号 2025年3月（第4号）

第24回 日本バイオセーフティ学会 総会・学術集会会長挨拶・・・・・・・・・・・・・・・・四ノ宮成祥 1

総説 機能獲得（GOF）研究をめぐる論議と米国の監督政策 ・・・・・・・・・・・・・・・・・四ノ宮成祥 3

解説 スペインにおけるバイオセーフティ・バイオセキュリティ管理について ・・・・・・・・三浦詩織 19

講座 （連載）ポスト・コロナのバイオセキュリティ
第4回 AI時代における生物兵器攻撃の脅威 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・天野修司 26

報告 第23回 日本バイオセーフティ学会 総会・学術集会報告・・・・・・・・・・・・・・・・・森 康子 31
総会報告 ・・・前田秋彦 36
理事会報告 ・・前田秋彦 36
委員会報告 ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・坂田保司，杉山和良，井上 智，篠原克明 38
第13回バイオセーフティシンポジウム報告・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・篠原克明 41

案内 第7回 実験室バイオセーフティ専門家講習会 開催案内 ・・・・・・・・・・・・・・・・坂田保司 43
第2回 病原体取扱施設関係者リスク評価トレーニングコース（各論2）開催案内 ・・・井上 智 46

お知らせ ・・・ 48

The Japanese Journal of Biosafety
Vol.2 No.1 March 2025 (No.4)

Address of Chairman of the 24th JBSA Annual Conference, 2025 · · · · · · · · · Nariyoshi Shinomiya 1

Review Article The Debate over GOF Research and U.S. Oversight Policy · · · Nariyoshi Shinomiya 3

Comment Biosafety and Biosecurity Management in Spain · · · · · · · · · · · · · · · Shiori Miura 19

Lecture (Serial) Biosecurity in the Post COVID-19 World
Part 4. The Threats of Biological Attacks in the Age of AI · · · · · · · · · · · · · · · Shuji Amano 26

Report: Report of the 23th JBSA Annual Conference, 2024 · · · · · · · · · · · · · · · Yasuko Mori 31
Report of the 23th JBSA General Meeting · · · · · · · · · · · · · · · · · · · Akihiko Maeda 36
Report of JBSA Directorate, 2024 · Akihiko Maeda 36
Report of JBSA Committee, 2024
· · · · · · · · · Yasushi Sakata, Kazuyoshi Sugiyama, Satoshi Inoue, Katsuaki Shinohara 38
Report of the 13th JBSA Biosafety Symposium · · · · · · · · · · · · · Katsuaki Shinohara 41

Announcement:
Announcement of the 7th Training Course for Certification of Biosafety
Management Professional · Yasushi Sakata 43
Announcement of the Second Risk Assessment Training Course (Part 2) for Pathogen Handling
Facility Personnel · Satoshi Inoue 46

Information · 48

第 24 回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会会長挨拶

四ノ宮（しのみや）　成祥（なりよし）

第 24 回総会・学術集会会長
国立感染症研究所 安全管理研究センター 客員研究員

ご挨拶

この度，第 24 回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会を令和 7 年 11 月 26 日（水）・27 日（木）の 2 日間にわたり全国障害者総合福祉センター戸山サンライズ（〒 162-0052 東京都新宿区戸山 1-22-1）において開催させていただくこととなりました。

本学会は，病原体等の取り扱いにおける安全管理運営，安全装置及び実験施設設計等のバイオセーフティに関する学術研究の推進並びにバイオセーフティの普及を図り，バイオセーフティの向上発展に寄与することを目的として，平成 14 年 1 月 19 日に倉田 毅 代表世話人（当時）のもと日本バイオセーフティ学会設立総会が開催され，以来 23 回にわたり毎年総会・学術集会を行ってまいりました。＊ 2020 年は新型コロナのため翌年に延期

皆様ご存じのとおり，本学会は，微生物及び動物実験を行う研究者，病原体等の取り扱い安全管理者，安全装置技術者，施設設備設計者，機器設備保守者，消毒作業者，病院・実験動物施設・微生物関連製造施設等の安全管理者、医師，獣医師，臨床検査技師及び保健行政関係者等で構成され，バイオセーフティに関わる問題に関心のある方々の集まりとして，感染症の研究・管理に関する学術的な議論，関連技術開発に関する事項，安全管理などについて，多角的面から意見交換がなされてきております。

本学会総会・学術集会では，この学会の特徴である多くのステークホルダーがともに重要テーマを議論することにより，新知見が生まれ，最適な学びや意見交換の場としての環境が提供できるように運営を心がけてまいります。今回のテーマは『バイオセーフティとバイオセキュリティ：来るべき未来に向けて』といたしました。バイオセーフティ並びにバイオセキュリティに関する近年の知を結集して，意義ある研究開発とは何か，また安全な研究実施や感染症コントロールには何が必要かについて議論を戦わせ，未来の教育・研究・医療・技術開発に活かしていこうとする，フランクで活気ある会合にしたいと考えています。会の構成としては，特別講演，教育講演，シンポジウム，企業共催セミナー / ランチョンセミナー，一般演題などを予定しています。

今回取り扱う学術テーマとして，①バイオセーフティ / バイオセキュリティ教育，②バイオセキュリティの国際動向，③先端生命科学のデュアルユース性とバイオセーフティ / バイオセキュリティ，④高度封じ込め施設についての議論，などを盛り込みたいと考えております。また，これまで継続的に議論してきた課題についても，積極的に取り入れ，意義ある会合にしたいと考えております。本学会総会・学術集会は，遠隔地からの参加者を考慮し，昨年度まで取り入れていたオンラインでの参加形態も継続したいと考えています。

本学会総会・学術集会が，わが国のバイオセーフティの発展と国際的な活動に重要な示唆を与え，活発な議論並びに有用な情報発信の機会となることを祈念いたします。多くの方々のご参加をお待ちしております。

一般演題・企業プレゼンテーション・企業展示・講演抄録集広告の募集につきましては，JBSA 学会ホームページに掲載いたしますのでご確認ください。

https://jbsa-gakkai.jp/meeting/index.html

一般演題募集

募集項目：下記の項目に関連する演題を募集いたします

1. バイオリスクマネジメント全般（安全管理運営，教育・研修，病原体輸送，感染性廃棄物など）
2. 医療機関（病院外来，病棟，臨床検査室など）におけるバイオセーフティ
3. 動物に関わるバイオセーフティ
4. 安全装置，器具（安全キャビネットなど）
5. 施設設計（高度封じ込め施設，実験室，病院検査室など）
6. 消毒，滅菌全般（器具や手段，運用方法などを含む）
7. バイオセキュリティ
8. その他

総　　説

機能獲得（GOF）研究をめぐる論議と米国の監督政策

四ノ宮　成祥

国立感染症研究所　安全管理研究センター　客員研究員

要旨：近年の生命科学技術の進歩により，ウイルスは遺伝情報のみから感染性粒子を作製することが可能となっている。また，合成生物学並びに逆遺伝学技術の高度化と相俟って，ゲノムに変異や塩基配列の置換・付加などの修飾操作を行うことにより，性質の異なるウイルスを作り出すことができる。インフルエンザ，MERS（Middle East Respiratory Syndrome），SARS（Severe Acute Respiratory Syndrome）ウイルスなど潜在的にパンデミックを起こし得るウイルス（Potential Pandemic Pathogen: PPP）を改変して，伝播性の増強や宿主の変更を行う研究は，特に Gain-of-Function Research（機能獲得研究または GOF 研究）と呼ばれており，新興感染症となるウイルスの予測に役立つとされる。その一方で，パンデミックを起こし得るウイルスの作製は漏出した際には感染症のアウトブレイク惹起などのリスクも伴う。2011 年に Fouchier・河岡論文が問題となって以来，GOF 研究をめぐる管理・監督の議論は幾多の変遷を経てきた。本総説では，デュアルユースが懸念される研究（DURC）の視点を加えつつ，新型コロナウイルスの起源と GOF 研究に関する論議や，2025 年 5 月に米国政府が実施しようとしている DURC 並びに強化型 PPP（enhanced Potential Pandemic Pathogen: ePPP）研究の新たな監督政策に至る経緯について概説する。

キーワード：DURC（Dual-Use Research of Concern; デュアルユースが懸念される研究），GOF 研究（Gain-of-Function Research; 機能獲得研究），COVID-19（新型コロナウイルス感染症），NSABB（National Science Advisory Board for Biosecurity; 米国バイオセキュリティ国家科学諮問委員会），ePPP（enhanced Potential Pandemic Pathogen(s); 強化型 PPP/ 強化型潜在的パンデミック病原体），P3CO（Potential Pandemic Pathogen Care and Oversight; 潜在的パンデミック病原体の注意と監督）

1. はじめに

我々は古来より幾多の感染症に悩まされ，多くの犠牲のもとに診断，治療，予防法などに関する情報やノウハウを蓄積してきた。一方で，ヒトからヒトへとうつる疾患は“伝染病（contagious diseases）”と呼ばれ，「うつす人」対「うつされる人」という構図から，差別，偏見，嫌悪，対立などの社会的問題を生み出すもとにもなった。勿論，患者は差別なく守られるべき対象であるが，公衆衛生や社会福祉の概念が浸透してきた現在においても，感染者の人権を損なうことなく他者への感染伝播を如何に防いでいくのかという命題は，今なお完全には解決されていない。感染伝播を防ぐためには患者隔離（すなわち行動制限）は時に有効な手段の一つであるが，疾患によっては無症状期に病原体を体外に排出することから，健康そうに見える感染者から無防備である他者への感染は防ぎようがない。一方で，感染者であると分かっていれば，その人が罹っている疾患の特性に応じて感染防護（もしくは感染防御）に当たる手段を我々は持ち合わせている。すなわち，感染症がどのような性質を持つのか，さらに言えば，感染性病原体がどのような特質を持つのかを科学的に探究することにより，我々はより適切な方法で感染症に対峙できるものと考えられる。

感染症研究あるいは病原体研究と呼ばれる一群の研究は，感染性病原体の性質について研究し，病原体の構造や機能の解析，疾患の成り立ちや伝播の仕組みの解明，宿主免疫応答や生体における病原体排除機構の解析，治療薬並びにワクチンの開発，感染症の疫学的分析や感染防護策の開発など，基礎的研究から応用的研究に至る幅広い分野を占めている。しかし，新興感染症に関しては，そもそも病原体がどのように発生してどのような病原性を持つに至るのか不明であり，いくつかの実感染例が蓄積して初めて疾患の認識がなされることも多い。このような新興感染症特有の問題に対して，病原体の発生を先回りして予測し，感

染症アウトブレイクの監視（サーベイランス），伝播メカニズムの解明，治療薬やワクチンの早期開発に役立てようとする動きがある。特に，2010 年以降，基礎研究分野において，生命工学的手法を駆使して既存の病原体を遺伝的に改変し，新興感染症を起こすに至る新たな病原体の予測に役立てようとする動きが活発化しており，Gain-of-Function Research（「GOF 研究」もしくは「機能獲得研究」）と呼ばれる新たな研究領域として認識されるに至った[1, 2]。しかし，このような改変病原体の作製に当たっては，バイオセーフティのみならずバイオセキュリティやデュアルユース性の観点からも問題が提起され，研究の在り方をどう考えて適切なガバナンスに繋げていくのか，研究者のみならず学術界や資金供与団体，政府，市民社会などを広く巻き込んだ形で議論されることとなった。

本稿では，GOF 研究に関するこれまでの主な議論の流れについて紹介し，どのような論点が抽出されてどのような対策を講じるに至ったのか，また，現在残されている課題は何かなどについて概説したい。

2. 合成生物学 / 逆遺伝学を利用したウイルス合成

2-1. 感染性ポリオウイルスの完全人工合成

1990 年から 2003 年にかけて行われた“ヒトゲノムプロジェクト”は，ゲノム関連技術の進歩を大きく後押しした。それまでに開発されていた DNA シーケンシング技術（Sanger 法 /dideoxy 法）や DNA 化学合成技術が汎用技術になっただけでなく，次世代シーケンサーが導入され，遺伝子解析技術は飛躍的に進歩した。1990 年代において組換え DNA 技術はかなり成熟したものになっており，大腸菌をはじめとした微生物内では自由自在に遺伝子組換えが行われた。また，色々な変異導入法も考案され，バイオテクノロジー関連企業から販売されるキットとして一般の研究室で利用されるようになった。組換え DNA 技術は，より複雑な操作が求められる細胞研究へと応用され，さらに胚細胞技術の進歩と相俟って遺伝子組換え動物（Transgenic, Knock-In, Knock-Out など）作製へと応用範囲を大きく拡げていった。

一方で，2000 年以降急速に発展してきたのが合成生物学と呼ばれる学問分野で，遺伝子を一から設計・作製し生命体を創造していこうとする試みである。この分野の研究は，長鎖 DNA 合成技術の進歩をもたらし，微生物人工合成の道を開いた。2002 年に Wimmer らは，ゲノム情報のみを出発点としてポリオウイルスの cDNA を化学合成し，RNA ポリメラーゼによって RNA に転写したのち，無細胞抽出物で翻訳および複製を行い，感染性ポリオウイルスの *de novo* 合成に成功している[3]。この技術はその後多くの微生物人工合成研究に応用されることとなった。

2-2. 1918 年のスペインかぜウイルスの再構成

A 型インフルエンザイルスは 8 つの RNA 遺伝子分節からなるが，これらの遺伝子を可塑的に取り扱う目的で遺伝子分節の一つ一つをプラスミド DNA に変換し，容易に複製や修飾ができる形で保存されるようになった。そして，ヘルパーウイルスを必要とせず cDNA から完全なインフルエンザウイルスを効率的に生成する方法が 1999 年に開発された[4]。このような逆遺伝学技術の確立は，ウイルスの突然変異誘発研究を後押しし，ワクチンや遺伝子治療ベクターの製造に役立つ技術として利用されるようになった。

1918 年 3 月米国に端を発したスペインかぜは，わずか 1 か月で第一次世界大戦下のヨーロッパに広がり，その後世界全体に伝播して猛威を振るった[5]。このスペインかぜについては歴史的な事実として種々の資料は残されているものの，当時の感染症研究のレベルにおいてウイルス株を分離することはできなかった。フェレットを使って初めてインフルエンザ感染者からウイルスを分離することに成功したのは 1930 年代に入ってからである[6]。このような事情から，世界中のどのウイルス研究室も流行当時のスペインかぜウイルス株は保有していない。したがって，スペインかぜウイルスのゲノム構造は不明で，ウイルスの病原性や伝播性などについて調べることは不可能であった。この難題に巧妙な解答を示したのが Taubenberger らの研究グループである。米国陸軍病理学研究所に所属していた彼は，スペインかぜにより死亡した兵士の肺パラフィンブロックを見つけ，その検体からのウイルス遺伝情報断片の回復を試みた。また，アラスカの永久凍土に眠るスペインかぜで亡くなった遺体の発掘許可を得て，保存状態の良かった肺から 1918 年のスペインかぜウイルスの遺伝情報の回収に成功したのである。そして，ヘマグルチニン（HA）遺伝子の全塩基配列を決定し，1918 年のウイルス HA 遺伝子が他のどの哺乳類の配列よりも鳥類の系統と密接に関連していることを示した[7]。さらに，1918 年のインフルエンザウイルスの全ゲノムの配列解析と系統発生の解析を行い，このウイルスが 1957 年のアジアかぜや 1968 年の香港かぜといったパンデミックを起こしたウイルスに見られるリアソータントウイルス（遺伝子分節の入れ替わりによる再集合）としての特徴ではなく，鳥インフルエンザウイルスが変異してそのままヒトに適応した可能性が高いことを提案した[8]。そして，逆遺伝学と合成生物学的手法を駆使して，1918 年のスペインかぜウイルスを感染性粒子として再構成したのである[9]。このウイルスは，現在流行するヒトインフルエンザウイルス（H1N1）が持つ性質とは対照的に，トリプシンの非存在下で複製する能力を持ち，ヒト気管支上皮細胞で良く成長する。そして，ノイ

ラミニダーゼ（NA）がヘマグルチニン（HA）の切断を助けるために，トリプシンを含む肺胞上皮細胞だけでなくあらゆる細胞で増殖するので高病原性鳥インフルエンザウイルスと類似した性質を持つことが分かった。

この1918年のスペインかぜウイルス再構成の研究成果は，インフルエンザウイルス研究に大きな進歩をもたらす科学的大成功だと称賛された一方で，致命的なウイルスを蘇らせたことであり，ウイルスの安全な取り扱いに係るバイオセーフティ並びにバイオセキュリティ上の論議を呼んだ[10]。また，研究成果の出版を含めて感染症に関する機微な情報をどう開示していけばよいのかという議論も巻き起こった。そして，慎重さを重視することで批判的な立場に立ち科学の進歩を潜在的に妨げることと，情報開示の面で過ちを犯すことでテロリストを利する可能性との間のトレードオフの関係をどう考えるのかという問題が新たに浮上することとなった[11]。当時は，2001年に起きた米国炭疽菌郵送テロ事件の生々しい記憶が残っていた時期でもあり，微生物の安全な取り扱いと悪用防止は深刻な社会問題でもあった。米国バイオセキュリティ国家科学諮問委員会（National Science Advisory Board for Biosecurity: NSABB）は，このような問題に対してバイオセキュリティ並びにデュアルユースの側面から検討を重ねたが，結局，論文は出版公開されることになった。ただし，論文の末尾には「*Note added in proof:* This research was done by staff taking antiviral prophylaxis and using stringent biosafety precautions to protect the researchers, the environment, and the public. The fundamental purpose of this work was to provide information critical to protect public health and to develop measures effective against future influenza pandemics.」として，研究の正当性と安全性を表明する文章を付した。しかしながら，このような表面的な対応で良いのかという懸念は依然として残ることとなった。このようにして再構成された1918年のスペインかぜウイルスは，米国保健福祉省（HHS）と米国農務省（USDA）が病原体と毒素の所有，使用，および移動を規制する「Federal Select Agent Program」で指定するもののうち「HHS Select Agents and Toxins」[12]に含まれることになった。

3. 高病原性鳥インフルエンザウイルスのGOF研究

2011年11月，Science誌とNature誌に投稿された2つの高病原性鳥インフルエンザウイルス（H5N1）に関する研究が懸念を呼び起こすこととなった[13]。オランダErasmus医療センターのFouchierらが作製したウイルスがパンデミックの原因となり得る危険なウイルスの可能性があり，研究論文でその作製方法を公開することに問題があるのではないか，したがって，しかるべきバイオセキュリティレビューを受ける必要があるためNSABBに審査依頼が回ったというものである。また，米国Wisconsin大学Madison校／東京大学の河岡らが作製したウイルスについても，類似のリスクが考えられるというものであった。過去のインフルエンザパンデミックではヘマグルチニンのタイプがH1，H2，H3のいずれかであったが，これらの2つの研究はH5でもパンデミックが起きる可能性について証明するという目的のもとに行われた。すなわち，H5をヘマグルチニンとして持つインフルエンザウイルスでも，変異によりヒトからヒトへと飛沫感染するウイルスに変わるとの仮説のもと，そのようなウイルスを作製するというものであった。勿論，ヒトそのものを感染実験の対象とすることはできないので，ヒトの感染モデルに最も近いとされるフェレットを用いての実験であった。

審査依頼を受けたNSABBは論文修正並びに情報公開制限の方向で審査を続けていた[14]。このようななか，2012年1月にインフルエンザウイルス研究者たちは連名でインフルエンザウイルスの伝播に関する動物実験を自主規制する60日のモラトリアムを設けることを宣言し，Science誌とNature誌に全く同じ内容でその旨を掲載して[15, 16]，本件の議論の推移を見守ることにした。一方で，河岡はNature誌にパンデミックを防ぐためのインフルエンザウイルス研究の緊急性を訴えた。高病原性鳥インフルエンザウイルス（H5N1）感染者発生の現状並びに感染リスクを勘案し，ウイルス伝播研究の緊急な追求が必要であり，これに対応すべく高いバイオセーフティとセキュリティ基準で研究を進めていると主張し，NASBBの勧告に反論した[17]。世界中の研究者間でも賛否が分かれた議論となるなか，WHOは同年2月にCollins国立衛生研究所（NIH）所長，Fukuda WHO保健安全保障・環境局長補佐，Keim NSABB議長，論文の2人の著者，雑誌編集者などを含む公衆衛生とインフルエンザウイルスの専門家からなる小グループを招集して緊急の会議を開いた。全会一致の結論とはならなかったものの「実験室で遺伝子改変するH5N1ウイルスの研究のモラトリアムを延長すること，および公衆衛生を保護するためには自然発生的なH5N1インフルエンザウイルスの研究を継続しなければならないという認識について合意したこと」を公表した[18, 19]。そして，慌てて制限された部分的な報告を出すよりも論文は完全な形で公表すべきであり，現状では出版を遅らせることの方が利益があるとの判断に至った。

その後，NSABBがこれら2つの論文について著者から直接聴き取り調査をすることとなり，3月末に論文の詳細な内容についての検討が行われた。そして，慎重な審議の結果，NSABBは，河岡論文の改訂原稿については全文公

表することに満場一致で同意し，Fouchier 論文については改訂原稿で提示されたデータ，方法，結論について適切な科学的検討を行った上で再改訂の後に公表可能であることを 12 対 6 の多数決で推奨した[20]。このような結論に至った背景には，両論文の学術的な意味合いが理解されたこと，並びに最初の原稿では不十分であった記述が改訂原稿では改善されていたことなどが挙げられる。デュアルユースの面からの懸念が必ずしも払拭できたわけではないが，テロや悪用のリスクが直ちに迫っている証拠も希薄なことから，バイオセキュリティ面で両論文の公表を拒絶するだけの正当な理由は存在しなかったものと考えられる。一方で，高病原性鳥インフルエンザウイルスによるヒトへの偶発的感染がみられる地域の公衆衛生の現状を鑑みれば，新型インフルエンザ発生のサーベイランス向上にこれらの論文の成果が直ちに繋がるわけではないことも論議されており，研究による利益とそれによって生じるリスクとのバランスについては，さらに検討が必要であると考えられた。いずれにしても，5 か月に及ぶ論争の末，両論文が日の目を見ることが決まった[21]。そして，2 つの論文は当初の懸念をよそに，ほぼそのまま掲載されることとなった[1, 2]。

この頃から，病原体を改変して宿主変更や伝播性の増強を行う感染症領域の研究が GOF 研究と呼称されるようになり，Fouchier・河岡両論文はまさに GOF 研究の典型例として語られるようになった。一方，“Gain-of-Function”という言葉は元々“Loss-of-Function”の対義語として遺伝学や分子生物学領域において一般的に使用される用語であり，新たに遺伝子を導入もしくは修飾して機能の違いを見る際に広く用いられてきた。このことが後々誤解を生む要因となり，バイオセキュリティ・デュアルユースの文脈で語られる GOF 研究の経緯を理解しないままに研究規制に対して異論を唱える議論がしばしば出てくることになる。

4. GOF 研究をめぐる論議

4-1. 高病原性鳥インフルエンザウイルスの GOF 研究についてのワークショップ

GOF 研究のデュアルユース問題は，Fouchier・河岡論文の出版によって一旦は収まるかに見えたが，その後も研究者を二分する形で議論が続いた。インフルエンザウイルス研究に研究資金を供与している HHS は，NIH を介して提供したグラントがこの 2 つの研究に関与していたこともあり，研究ガバナンスについての指針を早急に決める必要に迫られていた。

2012 年 12 月，NIH に関連する多くの関係者が招聘され，高病原性鳥インフルエンザウイルスの GOF 研究についてのガバナンスを討議するワークショップ「Gain-of-Function Research on Highly Pathogenic Avian Influenza H5N1 Viruses: An International Consultative Workshop」が開催された。このワークショップの目的は，高病原性鳥インフルエンザ（HPAI）H5N1 ウイルスの感染力増加，病原性増強，宿主範囲の変更を目的としたいわゆる GOF 研究について，学際的な国際的視点を共有することおよび，ケーススタディの議論を通じて HHS 資金調達フレームワークの妥当性を検討することであった。

このワークショップで，GOF 研究の資金供与に一定の指針が示されることを察知したインフルエンザウイルス研究者たちは，バイオセーフティ・バイオセキュリティに関する運用状況は既に改善されていると判断し，2013 年 1 月インフルエンザウイルスの動物実験に関する自主的モラトリアムの終了を宣言した[22]。これに引き続いて 3 月，HHS を代表して Patterson らは，前年 12 月のベセスダのワークショップでの議論をもとに「HPAI H5N1 ウイルスの研究に関する意思決定の枠組み」[23] という政策レポートを発表し，“特定の H5N1 GOF 研究提案に対する HHS の資金提供決定を導くための基準”として，実験の正当性・非代替性，バイオセーフティやバイオセキュリティの確保，研究実施に際しての監督など基本的な 7 項目の考え方を示した。ただし，これはあくまでも基本的考えを示した指針的なものであり，実際のガバナンスがどのように行われるのかを規定したものではなかった。また，この考えに基づいて研究資金供与決定の枠組みを作るには，さらなる規則，規定の作成は必須であった。

4-2. 相次ぐバイオセーフティ・バイオセキュリティ事案による GOF 研究政策の再考

2013 年 3 月に示された政策レポートで，インフルエンザウイルスの GOF 研究実施については一応の決着を見たものと考えられていた。ところが，バイオセーフティおよびバイオセキュリティの観点から大きな問題になり得る事象が立て続けに発生した。2014 年 6 月，感染症研究の総本山である CDC において，84 名もの従業員が感染力のある炭疽菌に曝露された可能性があるという事故が起きた[24]。これは，作業員が既定の安全手順に従わなかったことが原因であった。また同年 7 月，NIH にて“variola”とラベルされた 6 本のバイアルが発見された[25]。世界保健総会決議 WHA60.1（2007）により，痘瘡ウイルスの保有は米国の CDC とロシアの VECTOR 研究所でのみ許されている。したがって，NIH での保有は許されていないが，回収されたウイルスの遺伝子検査から天然痘（痘瘡）であることが確認され，事務所の記録により元の標本は 1950 年頃に施設に入れられた可能性が高いことがわかっ

た[26]。さらに，2014年3月CDCにおいて，低病原性インフルエンザウイルスサンプルを誤ってHPAI H5N1ウイルスサンプルで汚染する事故が起きていたが，これは基本手順に違反があったばかりでなく，迅速な事故報告がなされなかったことが発覚した[27]。

感染症研究に関する相次ぐ事案の発生を受けて，2014年10月ホワイトハウスは，研究における感染性病原体の保管と取り扱いに関する規定を見直し，バイオセーフティとバイオセキュリティを促進および強化するため対策を講じることとした。そして，GOF研究について潜在的なリスクとベネフィットを評価するための審議プロセスを開始すると発表した[28, 29]。ホワイトハウス科学技術政策局（OSTP）の発表を受けて，NIHのCollins所長は「Statement on Funding Pause on Certain Types of Gain-of-Function Research」とする通知を出し[30]，ホワイトハウスが説明した強固で広範な審議プロセス，すなわちNSABBにおける協議結果と全米アカデミーの全米研究評議会からの意見聴取が完了するまで，インフルエンザ，SARS，MERSウイルスに対するGOF研究の資金調達の停止を決定した。

4-3. GOF研究の評価と監督に関するNSABBの勧告

NSABBはこのマンデートに向けての活動を直ちに開始し，2014年10月に会合を開いて，潜在的にパンデミックとなり得る病原体を用いたGOF研究に伴う利点，リスク，倫理的配慮，バイオリスク評価などの項目について討議がなされた[31]。ここでの議論の大筋は，GOF研究のリスクをゼロにすることは不可能だが，適切な封じ込めにより安全に実施できるのではないかというものであった。また，GOF研究の中止は科学研究の自由と信頼を毀損するものだとの考えも出された。一方で，感染症研究・ワクチン開発・公衆衛生向上を支持する研究者と，安全管理・倫理・社会科学を主領域とする研究者では，感染症リスクに対する視点や認知度も大きく異なり，なかなか共通の認識を持ちにくいという問題点も横たわっていた。そして，GOF研究に推進的な立場にある研究者が述べた利点が，必ずしもリスクを正当化するものではない可能性についても指摘された。また，DURCの考え方は意図的かつ故意の誤用に依存している一方で，GOF研究の危険性にはDURC以外に事故のリスクも含まれることが指摘された。同年11月にも会合が行われ，インフルエンザ，MERS，SARSウイルスに関するGOF研究の資金凍結について確認がなされた。

2015年5月，NSABBはそれまでの議論を取り纏めて，1）GOF研究のリスクと利点の評価の設計，開発，実施に関する助言，2）GOF研究の評価に対する概念的アプローチに関する推奨事項の2点を，GOF研究のリスク・ベネフィット解析の枠組みとして提示した[32]。GOF研究のリスク・ベネフィット解析は専門的かつ詳細な検討が必要とされたことから，全体的な審議プロセスを管理するNIH科学政策局（NIH Office of Science Policy）はGryphon Scientificにそのタスクを委託した。そしてその解析は，1）利益評価，2）バイオセーフティ・リスク評価，3）バイオセキュリティ・リスク評価，4）情報のバイオセキュリティ・リスク評価の4つの要素に分かれて行われた。こうした議論は，NSABBがGOF研究の評価に対する概念的アプローチに関する具体的な推奨事項を提供し，また全米研究評議会と全米アカデミーの医学研究所が生命科学コミュニティを巻き込むフォーラムを開催して，GOF研究に対する効果的な監督を確保するための最適なアプローチについて科学者および一般の人々からのフィードバックを求める形で進められた。

NSABBによる議論は，当初は2015年の8月に最終勧告を出すことで調整が進んでいた。しかし，議論はGOF研究を進めるべきという利点からの観点と，無用なリスクは回避すべきだとする観点からのぶつかり合い的な面が色濃く出たものになり，一致した結論を導き出すことに難航した。Gryphon Scientificはかなり詳細にリスク・ベネフィットを炙り出しており，彼ら独自に行ったリスト化とNSABBが示したリスク・ベネフィットアプローチとの比較，バイオセーフティ・リスクとバイオセキュリティ・リスクについての質的・半定量的評価，及び公衆衛生的視点や研究開発的視点を取り入れた利益評価の解析を進めた[33]。こうして，GOF研究に対するリスク・ベネフィット評価は2015年12月になってようやく纏めのレポート[34]が示されたが，1,000ページを超える大作となったため，それを的確に理解・解釈してGOF研究の在り方評価に繋げるためには，さらに時間を要した。

難航したGOF研究に関する審議プロセスだが，翌2016年になってようやく最終報告書の作成が決定されることになり[35]，2016年5月に「RECOMMENDATIONS FOR THE EVALUATION AND OVERSIGHT OF PROPOSED GAIN-OF-FUNCTION RESEARCH」[36]が出された。このレポートの最も重要な点は，以下に示す「調査結果」と「勧告」からなる。

これで，GOF研究の定義，安全性の考え方，研究実施可能性についての概念的側面は整理されたが，具体的な研究政策の効果的実施方法が示されたわけではなかった。特に，何をもってGOF研究の利点がリスクを上回ると認定するのか，それにはどのような審査要件が必要なのか，また具体的研究の監視体制が確保できるのかなどについては，ある意味ケースバイケースで考えるというような含み

調査結果

1. GOF 研究のごく一部，つまり懸念される GOF 研究（GOF Research of Concern: GOFROC）だけが追加的な監視を必要とする重大なリスクを伴う
2. 研究に関する現政策が効果的に実施されれば，リスクを管理し，懸念される GOF 研究の監視を実施できる
3. 現在の研究監視は必ずしも十分ではない
4. 研究のメリットを引き出すには適応型政策アプローチが望ましい
5. GOF 研究の中にはリスクを正当化できないものも含まれるため，そのような研究については十分なリスク・ベネフィット解析が必要，研究の科学的価値が審査の中心であるが，法的，倫理的，公衆衛生，社会的価値なども重要な考慮事項となる
6. リスク管理にはすべての利害関係者による安全とセキュリティへの取り組みが必要
7. 資金提供と実施には多くの国際的問題が存在する

勧告

1. GOF 研究に関する懸念のある研究提案には，重大な潜在的リスクが伴うため，資金提供の可否を判断する前に，追加の多分野にわたるレビューを受ける必要がある，NSABB は GOFROC の特性を，以下の 2 つの病原体を生成する可能性がある研究として分類
   1）伝染性が高く人間の集団で広範囲かつ制御不能に広がる可能性がある病原体
   2）毒性が高く人間に重大な罹患率および/または死亡率を引き起こす可能性がある病原体
2. 透明性があり国民の関与する諮問機関を監視評価の機関として利用すべき
3. GOF の懸念研究に関連するリスクに見合った監視が維持されるように，適応型政策アプローチを追求するべき
   3.1 GOF の懸念研究政策の策定に長期にわたって情報を提供するシステムを開発すべき
   3.2 IRE（施設内審査機関）の課題，決定，および教訓に関するデータを収集および分析するシステムを開発すべき
4. 監視メカニズムは，実施可能な既存の政策枠組みに組み込む
5. 資金源に関係なく，米国内でまたは米国企業によって実施されるすべての GOF の懸念される研究を監視の対象とすべき
6. 実験室のバイオセーフティとバイオセキュリティを強化するための幅広い取り組みを実施，その一環として GOF の懸念される研究に関連する特定の問題についての認識を高める
7. GOF の懸念される研究の監視と責任ある実施に関する対話に国際社会を巻き込む

を残した提案であったことは否めない。

このような米国政府並びに NSABB の動きに対して，米国感染症学会（Infectious Diseases Society of America: IDSA）は代表的研究者の連名で Journal of Infectious Disease 誌の Editorial にコメントを発表した[37]。その内容は下記のようなもので，多くの研究者が捉える視点から十分理解され得る代表的なものであった。

5. 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の到来

5-1. 新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）とコウモリのコロナウイルス

コロナウイルスによる新型感染症が中国の武漢で流行しているというニュースが飛び込んできて間もなく，ヒト由来のこのウイルスがコウモリ由来のコロナウイルスと高いゲノム相同性を示すという論文が発表された[38]。RaTG13 というコウモリ由来のコロナウイルスが新型コロナウイルス（本論文発表時点では 2019-nCoV と呼称）と 96.2% のゲノム相同性を示すというもので，ACE2 が感染の際の受容体となることを示した。本論文は，2020 年 1 月 20 日に投稿され，同 29 日に受諾された。当時の状況を考えれば，SARS-CoV-2 に関する情報をいち早く出版したいという Nature 誌の思惑も分からないではないが，投稿からわずか 9 日で受諾されている。論文の投稿が 1 月 20 日ということは，それ以前にかなり入念な情報を入手できており，

IDSA の考える GOF 研究

- 懸念される GOF 研究が適切に実施され，リスクが公衆衛生への利益を上回る場合にのみ行われることが必要
- 米国感染症学会（IDSA）のメンバーとして，そのほとんどが直接的な患者ケア，研究，および公衆衛生対応に関与しているため，GOF の懸念を引き起こした研究所，技術，および研究の種類の一部も，公衆衛生の保護に不可欠であることを認識していること
- 患者に害を及ぼさないという倫理的責任があるのと同様に，不必要に危険な科学実験を行わないこと，逆に，臨床および公衆衛生目的に役立つ重要な科学的研究に過度の負担や遅れを生じて公衆に害を及ぼすことがないようにする責任があること
- IDSA は，NSABB フレームワークの懸念される GOF 研究の広範な定義が，公衆へのリスクが低い研究領域を誤って捉える可能性があることを引き続き懸念していること
- IDSA は，NSABB に対し，リスク・ベネフィット評価（RBA）の対象となる GOF 研究の定義を狭めるよう強く求めること
- GOF 実験をめぐる論争が渦巻くにつれて，研究者が科学的調査の強力なツールである特定の種類の科学的アプローチを放棄する可能性があるのを懸念していること

実験にも十分な時間が取れていたことを示している。このことは，論文の主研究施設である武漢ウイルス研究所がコウモリのコロナウイルスの研究の中心であるということがその最大の理由であるが，SARS-CoV-2 に関してかなり核心的な情報を早期に入手できていたことを示している。責任著者である Shi らはおそらく本ウイルスがパンデミックを起こす可能性があることにかなり早く気づいていたものとみられる。一方で，WHO が国際的な公衆衛生上の緊急事態懸念事項（Public Health Emergency of International Concern: PHEIC）[39] であると宣言したのが 1 月 30 日，その対策を発表したのが 2 月 11-12 日，パンデミック宣言 [40] を行ったのは 3 月 11 日と大きく出遅れた。

5-2. SARS-CoV-2 研究とデュアルユースの懸念

これに引き続いてパンデミックの真っただ中，スイス・ドイツ・ロシアの共同研究で SARS-CoV-2 をゲノム情報のみから迅速に作製したという論文が発表された [41]。この研究グループは，中国 CDC がウイルスゲノム情報を公表後間もなく 1 月 14 日にウイルスの DNA を発注し，2 月 4 日までにすべてを受領，2 月 5 日にはウイルス RNA を回収，2 月 8 日ウイルスの全長 cDNA を得た後，2 月 12 日にはウイルス粒子を回収している。その間，1 か月足らずの工程である。

また，これより遅れること 1 年，環状ポリメラーゼ伸長反応（Circular Polymerase Extension Reaction: CPER）により得られた環状ゲノムを感受性細胞にトランスフェクションし，ウイルスを高力価で回収できる逆遺伝学的手法の開発が報告された [42]。このように，合成生物学や逆遺伝学を利用した技術によるウイルス合成は，インパクトのある研究で応用価値も高いものと考えられるが，その後それがどのように有効利用されたのかの具体的な成果は明確には提示されていない。

SARS-CoV-2 のデルタ株が下火になり，弱毒オミクロン株が感染の主流となってきた 2022 年 10 月に bioRxiv（プレプリント雑誌）に論文が掲載された [43]。オミクロン株の S タンパクの骨格を祖先株のもので入れ替えたウイルスは強毒化ウイルスとなり致死率の増加をもたらしたというものである。しかし，敢えてこのようなウイルスを作製する意義がどこにあるのかという議論が起き，著者らは「致死率の増加はあくまでもマウスでの結果であり，ヒトでは関係ない」と火消しに躍起になった。

このような研究に対して，バイオセキュリティ政策に詳しい Koblentz らは，デュアルユース性に研究者たちが気づいていないことの問題を指摘し，将来の生物学的事象の脅威を不注意に増大させることを避けなければならないと主張した [44]。

5-3. SARS-CoV-2 の起源と GOF 研究

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）パンデミックが宣言されて間もなく，SARS-CoV-2 は人獣共通感染症起源であり，その媒介動物としてマレーセンザンコウの可能性があるとの論文が発表された [45]。その内容は「SARS-CoV-2 が実験室で構築されたものではなく，意図的に操作されたウイルスでもない」という趣旨のもので，ウイルス起源に関する科学的証拠となるデータが揃わないなか，敢えてこのような論文を提示することの意義が分かりにくい上に，感染制御への実質的な寄与は低いものであった。本論文の主張は「SARS-CoV-2 スパイクタンパク質のヒト

ACE2への高親和性結合は，ヒトまたはヒト様ACE2に対する自然選択の結果であり，SARS-CoV-2が意図的な操作の産物ではないという強力な証拠がある」「スパイクの2つのサブユニットであるS1とS2の接合部にある多塩基性切断部位（RRAR）は，フリンで切断されウイルスの感染力と宿主の範囲決定に関わっているが，他の種でも発見される可能性が高い」「一部のセンザンコウコロナウイルスは，受容体結合ドメイン（RBD）のSARS-CoV-2と強く類似しており，SARS-CoV-2のスパイクタンパク質がヒト様ACE2に結合するように最適化されていることが自然選択の結果であることを明確に示している」とした。本論文がインパクトの高いNature Medicine誌に掲載されたこともあり，これが新型コロナウイルス起源の考え方に大きな影響を及ぼした。しかし，コロナウイルスの元宿主であるコウモリとマレーセンザンコウの生息域を考えれば，武漢で自然発生的に流行が始まったことを裏づける決定的な根拠とはならないことは明白であった。また，これまでRaTG13よりもSARS-CoV-2とのゲノム相同性が高いセンザンコウコロナウイルスは見つかっていない。さらには，本論文の最大の主張の根拠となる引用論文が2014年のものであり，その後の研究実態を踏まえていないとの指摘もなされた。

このようななか，SARS様コロナウイルスのGOF研究としてある論文が注目を浴びるようになった[46]。この研究は，中国のキクガシラコウモリから単離されたRsSHC014-CoV配列から，新しい人獣共通CoVスパイクタンパク質をコードするキメラウイルスを構築するもので，キメラSHC014ウイルスはSARSウイルス受容体ヒトアンジオテンシン変換酵素II（ACE2）の複数のオルソログを効率的に使用し，ヒトの気道上皮細胞中で効率的に複製した。また，作製したウイルスは*in vivo*で病気を引き起こし，現在の治療薬から逃れる能力があることが示された。分りやすく言えば「ヒトに感染する可能性のあるSARS様コロナウイルスを人工的に作製した」ことを示した論文である。ここで問題となったのが，研究の内容もさることながら，本研究が2015年に最初にオンライン公表された際に，USAID-EPT-PREDICT研究資金がEcoHealth Allianceから中国武漢ウイルス研究所のShiに供与されていたことが伏せられていたことである。さらには，GOF研究であったにも関わらず，米国政府の適切な管理・監督を受けていなかったことも判明した。本研究は，COVID-19の原因となったSARS-CoV-2が人工的に作られたという説（著者註：あくまでも未検証）の根拠として使われていることの引き合いに出される論文として知られる。なお，2024年1月，米国保健福祉省（HHS）は疑惑の渦中のEcoHealth Allianceと会長のDaszakに対して5年間の公的研究資金の受領を禁止した。

SARS-CoV-2の起源は今なお不明であるが，Lancet Covid-19 Commissionの議長を務めたSachsの米国議会での証言によれば，ランセット委員会はCOVID-19起源に関する証拠を綿密に追跡し，実験室起源と自然起源の両方の可能性があるという結論に達したという[47]。彼はSARS-CoV-2が自然起源のみならず実験室から出現した可能性があると考える理由として，以下の点を挙げている。

- SARS-CoV-2ゲノムにフリン切断部位（Furin Cleavage Site: FCS）をコードする配列が存在するが，数百のSARS関連サルベコウイルス（Sarbecovirus）の中で，FCS配列を持つ唯一のウイルスである。
- 2006年以降，FCS配列がコロナウイルスを研究する科学者による積極的な研究対象となっていた。
- 米国の科学者がSARS関連のコロナウイルスにFCSを挿入する高度な技術を開発していた。そして，米国と中国の科学者のパートナーシップ（特にEcoHealth Alliance，ノースカロライナ大学，武漢ウイルス研究所）のもと，2018年（COVID-19が発生する1年前）にFCS挿入実験を明示的に提案する助成金申請書をDARPAに提出した事実がある。

勿論，このような論議があるからといって，新型コロナウイルスが実験室からの漏出であるという明確な証拠はどこにもないし，多くの論文が自然発生説を支持している。

6. ePPP（enhanced Potential Pandemic Pathogen(s)）作製研究のガバナンス

6-1. GOF研究の監視に関する新たなNSABBレポート

COVID-19パンデミックを経験したことにより，関連の科学者や政策担当者たちの間で，ウイルスの起源の如何に関わらず，GOF研究を安全かつ適切な形で管理する必要があるとの議論が再燃した。

GOF研究の監督・管理の在り方については既に述べたとおり，紆余曲折を経て出された2016年5月の「A Report of the National Science Advisory Board for Biosecurity. RECOMMENDATIONS FOR THE EVALUATION AND OVERSIGHT OF PROPOSED GAIN-OF-FUNCTION RESEARCH」[36]にある勧告にしたがって運用されてきた筈であった。しかしながら，その実態はEcoHealth Allianceのコウモリコロナウイルスに関する研究で明らかになったとおり，適切に行われていたとは言えないものであった。また，SARS-CoV-2が，それまでのGOF研究において定義していたePPPとは異なり，高病原性とは言えないが伝染性（伝播性）の非常に強いものであったがゆえにパンデミックとなったことに焦点が当てら

れた（※ここでは，SARS-CoV-2 ウイルスが GOF 研究によって作られたという文脈ではなく，あくまでも GOF 研究を懸念する際の引き合いとして述べている）。

2022 年 2 月，米国政府は，バイオセキュリティ国家科学諮問委員会（NSABB）に，①ホワイトハウス科学技術政策局（OSTP）と保健福祉省（HHS）が管理・監督してきた「強化された潜在的パンデミック病原体（ePPP）に関する研究」および，②米国政府が研究並びに実施研究機関に対して管理・監督してきた「DURC」の 2 つの主要な米国バイオセキュリティ政策枠組みの有効性を評価し，新たな勧告案を提出するよう依頼した。これを受けて，NSABB は改訂すべく議論を開始した。

ワーキンググループ活動などを通じて議論を重ねてきた NSABB は，2022 年 9 月 に「Potential Pandemic Pathogen Care and Oversight (P3CO) Policy Review」としてパブコメも含めた議論，並びに「USG DURC Policies Review and Evaluation」を主な議題として会議を行った。“Draft Findings and Recommendations”に対するコメントが，我々の研究グループを含む 4 つのグループから書面にて寄せられ[48]，提言書作成の参考意見となった。我々の主張は，これまでの GOF 研究（ePPP 作製研究）が公衆衛生・医療問題にどのように貢献してきたのか具体的に検証する必要があるというもので，COVID-19 後の時代における ePPP 作製 GOF 研究の真の意義や研究ガバナンスの在り方について改めて考える時が来ているというものであった[49]。

2023 年 1 月 27 日 の NSABB 会 議 で「Draft Findings and Recommendations: Proposed Biosecurity Oversight Framework for the Future of Science」が議題となるなか，その前日，156 人ものウイルス学者が名を連ねて米国微生物学会のジャーナルである *mSphere*，*mBio*，*Journal of Virology* の 3 誌に「Virology under the Microscope — a Call for Rational Discourse」という論説記事[50-52]を掲載し，合理的な言説を行うよう呼び掛けた。これは，著者となったウイルス研究者たちにとって研究規制が強く起きることに対する危機感の表れとみることができる。多くの研究者が著者として名を連ねているため，大きなインパクトを示し，意見にも相応の重みがある。但し，この主張はやや過剰反応とも取れる点があり，GOF 研究に対する考え方について，NSABB での議論の進め方と食い違う解釈をしている可能性があることは否めない。要旨に書かれた一節「A small but vocal group of individuals has seized upon these concerns（少数だが声高なグループがこれらの懸念を取り上げている）」は，やや攻撃的な論調となっている。掲載記事についてはすべての著者がその内容に責任を負うので，156 人の研究者全てが記載内容と同じ意見であることが前提ではあるが，GOF 研究に対して全員が全く同じ捉え方をしているとは考えにくく，主著者の意見が強く反映されたものとなっている可能性もある。

6-2. GOF 研究の監視に関する新たな NSABB レポート

米国政府の負託を受けた NSABB は，GOF 研究のガバナンスについて多方面から熟議を重ねてきた。また，広く一般にも意見照会を求めており，数多くの提案を取り入れ

視点

- ePPP の現在の定義は狭く，毒性と感染力（伝播力）がともに高いという点に重きを置きすぎると，（やや病原性は低くても）パンデミックを引き起こす可能性のある病原体の作製・移送・使用を見過ごしてしまう可能性がある
- 現在の P3CO ポリシー（Potential Pandemic Pathogen Care and Oversight Policy）には，ePPP 研究の特定，審査，継続的な監視における研究者と研究機関の役割が十分に含まれていない
- 研究に関する審査及び監視過程に対する国民の信頼を得るためには，その透明性を高める必要がある
- 現在の P3CO ポリシーは，ヒトの病気を起こす病原体に焦点を当てているが，動物や植物病原体については監視の枠組みが欠けている
- 現在の DURC ポリシーの範囲は限定的であり，リスト規制による監視体制は他の手段よりも本質的に適応性が低い，但し，範囲の自主的な拡大は審査負担の増大を伴う
- DURC ポリシーの対象となる研究の多くは基礎研究であり，研究ライフサイクルの早い段階で特定されて，適切なリスク軽減措置が考慮されるべき
- バイオセーフティ及びバイオセキュリティのリスクは資金源とは関係なく，国際的な広がりを持つ

勧告

- ePPP 研究や DURC などバイオセーフティとバイオセキュリティに重大な懸念がある研究を監視する統合アプローチを開発し，研究者と研究機関がより密接に関与するボトムアップ型の審査体制の強化が必要
- 病原体（PPP と non-PPP）の伝染性および/または毒性を高めることが合理的に予測される研究については，連邦政府の省庁レベルの審査が必要
  “合理的に予測される病原体の研究”とは，
  1. 中程度～高度に伝染性があり，ヒト集団に広範かつ制御不能に広がる可能性
  2. 中程度～高度に毒性があり，ヒトに重大な罹患率／死亡率を引き起こす可能性
  3. 公衆衛生，公衆衛生システムの機能，国家安全保障に深刻な脅威をもたらす可能性
- 監視およびワクチンの開発・製造に関連する研究活動に対する包括的除外の取りやめ，一方で，公衆衛生・国家安全保障に重要な ePPP 研究については，連邦省庁レベルでの緊急審査・評価の行程と手順を実装
- ePPP 研究資金決定の根拠となった主要な決定要因の概要を共有するなど，連邦レベルおよび地方レベルでの審査プロセスの透明性を高めるための追加措置を講ずる
- 現時点では，潜在的な DURC についてバイオインフォマティクス，モデリング，その他のコンピューターによる実験的アプローチなどの研究（いわゆる *in silico* 研究）の審査は推奨しない，しかし，研究者や研究機関は，このような研究の潜在的なリスクを認識すべき
- 資金源に関係なく，国内外の該当研究を審査の対象とする

た上で改訂の機会を設けてきた。その内容は，安全な研究実施や的確な管理監督に重きを置いたものであり，研究内容を過度に制限しているものとはなっていない。このような経緯を経て，2023 年の 3 月，NSABB は COVID-19 後の新たな GOF 研究に対する指針として改訂レポート「A Report of the National Science Advisory Board for Biosecurity. PROPOSED BIOSECURITY OVERSIGHT FRAMEWORK FOR THE FUTURE OF SCIENCE. March 2023」を発表した[53]。前回（2016 年）のレポート[36] から新たに加わった主な視点と勧告は，下記のとおり（著者の判断による抜粋）。

6-3. 米国政府による DURC と ePPP 作製研究に対する新たな監督政策

これらの意見を総合的に取りまとめ，パブリックコメントも勘案した上で米国政府が 2024 年 5 月に出した「United States Government Policy for Oversight of Dual Use Research of Concern and Pathogens with Enhanced Pandemic Potential」[54] は，1 年の公知期間を経て 2025 年 5 月 6 日から実施されることになっており，研究者や関連ステークホルダーにとって理解並びに準備する機会が与えられている。また，その実施に当たってのガイダンス「IMPLEMENTATION GUIDANCE for the United States Government Policy for Oversight of Dual Use Research of Concern and Pathogens with Enhanced Pandemic Potential」[55] も発表されている。これらの新規実施要領の中で特筆すべきは，下記の 3 点に要約される。

1）本要件は NIH が資金提供するすべての研究に適用される。
2）監督要件は下記の 2 つのカテゴリーからなる。
「カテゴリー 1 研究」DURC
「カテゴリー 2 研究」パンデミックの可能性が強化された病原体（PEPP）
3）研究に資金を提供すべきではないと米国政府が特定した国「懸念国」には，カテゴリー 1 またはカテゴリー 2 の研究に資金を提供しない。
懸念国：朝鮮民主主義人民共和国，イラン・イスラム共和国，ロシア連邦，中華人民共和国（香港とマカオの特別行政区も含む），キューバ共和国，シリア・アラブ共和国，ベネズエラ・ボリバル共和国

7. おわりに

2025 年 5 月 6 日から，米国において DURC 並びに ePPP を作製する GOF 研究についての新たな政策が実施されようとしている。2011 年の高病原性鳥インフルエンザウイルス宿主変更研究に端を発する数々の議論，

COVID-19についての種々の研究に対する懸念やSARS-CoV-2の起源に関する議論，そして，ポストコロナ時代における新たな感染症研究のガバナンスと，時代が進むにつれて先進生命科学技術の感染症研究への安全かつ有効な利用法やDURC/ePPP研究についての適正な管理・監督の在り方をめぐる議論が進んできた。我々は，歴史に学び，英知を結集し，人類の健康増進のためにバイオセーフティ並びにバイオセキュリティの知識を生かしつつ，感染症研究，医療向上，公衆衛生対策を進めなければならない。

感染症研究では，安全な研究の実施とともにDURCの問題が顕在化してきている。我々は近年，この問題に対してボトムアップ・ガバナンスを実現するための3つのアプローチを示した[56]。より社会意識の高い開かれた感染症研究を発展させる上でも，トップダウン的なアプローチだけでなく，多様なアクターが関与する協調的でネットワーク化されたガバナンスが不可欠になるものと考えられる。

参考文献

1）Imai, M., Watanabe, T., Hatta, M., Das, S.C., Ozawa, M., Shinya, K., Zhong, G., Hanson, A., Katsura, H., Watanabe, S., Li, C., Kawakami, E., Yamada, S., Kiso, M., Suzuki, Y., Maher, E.A., Neumann, G., Kawaoka, Y. Experimental adaptation of an influenza H5 HA confers respiratory droplet transmission to a reassortant H5 HA/H1N1 virus in ferrets. Nature, 486, 420–428, 2012

2）Herfst, S., Schrauwen, E.J., Linster, M., Chutinimitkul, S., de Wit, E., Munster, V.J., Sorrell, E.M., Bestebroer, T.M., Burke, D.F., Smith, D.J., Rimmelzwaan, G.F., Osterhaus, A.D., Fouchier, R.A. Airborne transmission of influenza A/H5N1 virus between ferrets. Science, 336, 1534–1541, 2012

3）Cello, J., Paul, A.V., Wimmer, E. Chemical synthesis of poliovirus cDNA: generation of infectious virus in the absence of natural template. Science, 297, 1016–1018, 2002

4）Neumann, G., Watanabe, T., Ito, H., Watanabe, S., Goto, H., Gao, P., Hughes, M., Perez, D.R., Donis, R., Hoffmann, E., Hobom, G., Kawaoka, Y. Generation of influenza A viruses entirely from cloned cDNAs. Proc. Natl. Acad. Sci. U. S. A., 96, 9345–9350, 1999

5）Potter, C.W. A history of influenza. J. Appl. Microbiol., 91, 572–579, 2001

6）Smith, W., Andrewes, C.H., Laidlaw, P.P. A virus obtained from influenza patients. The Lancet, 222, 66–68, 1933

7）Reid, A.H., Fanning, T.G., Hultin, J.V., Taubenberger, J.K. Origin and evolution of the 1918 “Spanish” influenza virus hemagglutinin gene. Proc. Natl. Acad. Sci. U. S. A., 96, 1651–1656, 1999

8）Taubenberger, J.K., Reid, A.H., Lourens, R.M., Wang, R., Jin, G., Fanning, T.G. Characterization of the 1918 influenza virus polymerase genes. Nature, 437, 889–893, 2005

9）Tumpey, T.M., Basler, C.F., Aguilar, P.V., Zeng, H., Solórzano, A., Swayne, D.E., Cox, N.J., Katz, J.M., Taubenberger, J.K., Palese, P., García-Sastre, A. Characterization of the reconstructed 1918 Spanish influenza pandemic virus. Science, 310, 77–80, 2005

10）Kaiser, J. Virology. Resurrected influenza virus yields secrets of deadly 1918 pandemic. Science, 310, 28–29, 2005

11）Sharp, P.A. 1918 flu and responsible science. Science, 310, 17, 2005

12）CDC, USDA, FEDERAL SELECT AGENT PROGRAM. Select Agents and Toxins List. https://www.selectagents.gov/sat/list.htm

13）Enserink, M. Scientists Brace for Media Storm Around Controversial Flu Studies. Science Insider Wed, 2011

14）Keim, P.S. The NSABB recommendations: rationale, impact, and implications. mBio, 3, e00021-12, 2012

15）Fouchier, R.A, García-Sastre, A., Kawaoka, Y., Barclay, W.S., Bouvier, N.M., Brown, I.H., Capua, I., Chen, H., Compans, R.W., Couch, R.B., Cox, N.J., Doherty, P.C., Donis, R.O., Feldmann, H., Guan, Y., Katz, J., Klenk, H.D., Kobinger, G., Liu, J., Liu, X., Lowen, A., Mettenleiter, T.C., Osterhaus, A.D., Palese, P., Peiris, J.S., Perez, D.R., Richt, J.A., Schultz-Cherry, S., Steel, J., Subbarao, K., Swayne, D.E., Takimoto, T., Tashiro, M., Taubenberger, J.K., Thomas, P.G., Tripp, R.A., Tumpey, T.M., Webby, R.J., Webster, R.G. Pause on avian flu transmission research. Science, 335, 400–401, 2012

16）Fouchier, R.A, García-Sastre, A., Kawaoka, Y., Barclay, W.S., Bouvier, N.M., Brown, I.H., Capua, I., Chen, H., Compans, R.W., Couch, R.B., Cox, N.J., Doherty, P.C., Donis, R.O., Feldmann, H., Guan, Y., Katz, J., Klenk, H.D., Kobinger, G., Liu, J., Liu, X., Lowen, A., Mettenleiter, T.C., Osterhaus, A.D., Palese, P., Peiris, J.S., Perez, D.R., Richt, J.A., Schultz-Cherry, S., Steel, J., Subbarao, K., Swayne, D.E.,

Takimoto, T., Tashiro, M., Taubenberger, J.K., Thomas, P.G., Tripp, R.A., Tumpey, T.M., Webby, R.J., Webster, R.G. Pause on avian flu transmission studies. Nature, 481, 443, 2012

17) Kawaoka, Y. H5N1: Flu transmission work is urgent. Nature, 482, 155, 2012

18) Cohen, J. Avian influenza. WHO group: H5N1 papers should be published in full. Science, 335, 899–900, 2012

19) World Health Organization. Public health, influenza experts agree H5N1 research critical, but extend delay. 17 February 2012, News release, GENEVA. https://www.who.int/news/item/17-02-2012-public-health-influenza-experts-agree-h5n1-research-critical-but-extend-delay

20) National Science Advisory Board for Biosecurity. Findings and Recommendations. March 29–30, 2012 https://www.nih.gov/sites/default/files/about-nih/nih-director/statements/collins/03302012_NSABB_Recommendations.pdf

21) Cohen, J., Malakoff, D. Avian influenza. On second thought, flu papers get go-ahead. Science, 336, 19–20, 2012

22) Fouchier, R.A., García-Sastre, A., Kawaoka, Y., Barclay, W.S., Bouvier, N.M., Brown, I.H., Capua, I., Chen, H., Compans, R.W., Couch, R.B., Cox, N.J., Doherty, P.C., Donis, R.O., Feldmann, H., Guan, Y., Katz, J.M., Kiselev, O.I., Klenk, H.D., Kobinger, G., Liu, J., Liu, X., Lowen, A., Mettenleiter, T.C., Osterhaus, A.D., Palese, P., Peiris, J.S., Perez, D.R., Richt, J..A, Schultz-Cherry, S., Steel, J., Subbarao, K., Swayne, D.E., Takimoto, T., Tashiro, M., Taubenberger, J.K., Thomas, P.G., Tripp, R.A., Tumpey, T.M., Webby, R.J., Webster, R.G. Transmission studies resume for avian flu. Science, 339, 520–521, 2013

23) Patterson, A.P., Tabak, L.A., Fauci, A.S., Collins, F.S., Howard, S. Research funding. A framework for decisions about research with HPAI H5N1 viruses. Science, 339, 1036–1037, 2013

24) NBC News. CDC Anthrax Blunder: Numbers Could Climb Higher. June 21, 2014 https://www.nbcnews.com/health/health-news/cdc-anthrax-blunder-numbers-could-climb-higher-n136981

25) Richard Harris. Smallpox Virus Found In Unsecured NIH Lab. NPR Health newsletter, Public Health, July 8, 2014. https://www.npr.org/sections/health-shots/2014/07/08/329847454/smallpox-virus-found-in-unsecured-nih-freezer

26) Arita, I. Discovery of forgotten variola specimens at the National Institutes of Health in the USA. Expert Rev. Anti Infect. Ther., 12, 1419–1421, 2014

27) Young, A. Sloppy practices by CDC scientist cited in lab mishap. USA TODAY, Aug. 15, 2014 https://www.usatoday.com/story/news/nation/2014/08/15/cdc-lab-mistake-avian-influenza-h5n1-strain/13110271/

28) The White House, President Barack Obama, Blog. Doing Diligence to Assess the Risks and Benefits of Life Sciences Gain-of-Function Research. October 17, 2014 https://obamawhitehouse.archives.gov/blog/2014/10/17/doing-diligence-assess-risks-and-benefits-life-sciences-gain-function-research ;

29) U.S. Government Gain-of-Function Deliberative Process and Research Funding Pause on Selected Gain-of-Function Research Involving Influenza, MERS, and SARS Viruses, October 17, 2014. https://www.phe.gov/s3/dualuse/Documents/gain-of-function.pdf

30) The NIH Director. Statement on Funding Pose on Certain Types of Gain-of-Function Research. October 16, 2014 https://www.nih.gov/about-nih/who-we-are/nih-director/statements/statement-funding-pause-certain-types-gain-function-research

31) National Institutes of Health (NIH), Office of the Director, Office of Science Policy, Office of Biotechnology Activities, NATIONAL SCIENCE ADVISORY BOARD FOR BIOSECURITY (NSABB) October 22, 2014. https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/NSABB_Meeting_Minutes-Oct_2014.pdf

32) National Science Advisory Board for Biosecurity. FRAMEWORK FOR CONDUCTING RISK AND BENEFIT ASSESSMENTS OF GAIN-OF-FUNCTION RESEARCH RECOMMENDATIONS OF THE NATIONAL SCIENCE ADVISORY BOARD FOR BIOSECURITY. May 2015 https://www.osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/2015/09/NSABB_Framework_for_Risk_and_Benefit_Assessments_of_GOF_Research-APPROVED.pdf

33) Risk and Benefit Analysis (RBA) of Gain of Function Research Progress Update. Gryphon Scientific Rocco Casagrande, PhD, Principal Investigator Corey Meyer, PhD Kavita M. Berger, PhD. NSABB Meeting September 28, 2015. https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/Gryphon_Scientific-Risk-

Benefit_Analysis_of_GOF_Progress_Update.pdf
34）Risk and Benefit Analysis of Gain of Function Research. This work was conducted under NIH Contract #HHSN263201500002C with Gryphon Scientific from March 20, 2015 to December 15, 2015. Revisions were made until April 2016. https://rapeutation.com/gryphonscientificreport.pdf
35）NSABB finalizes GOF guidance; White House to weigh in https://www.cidrap.umn.edu/dual-use-research/nsabb-finalizes-gof-guidance-white-house-weigh June 1, 2016.
36）A Report of the National Science Advisory Board for Biosecurity. RECOMMENDATIONS FOR THE EVALUATION AND OVERSIGHT OF PROPOSED GAIN-OF FUNCTION RESEARCH. May 2016 https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/2016/06/NSABB_Final_Report_Recommendations_Evaluation_Oversight_Proposed_Gain_of_Function_Research.pdf
37）Frank, G.M., Adalja, A., Barbour, A., Casadevall, A., Dormitzer, P.R., Duchin, J., Hayden, F.G., Hirsch, M.S., Hynes, N.A., Lipsitch, M., Pavia, A.T., Relman, D.A. Infectious Diseases Society of America and Gain-of-Function Experiments With Pathogens Having Pandemic Potential. J. Infect. Dis., 213, 1359–1361, 2016
38）Zhou, P., Yang, X.L., Wang, X.G., Hu, B., Zhang, L., Zhang, W., Si, H.R., Zhu, Y., Li, B., Huang, C.L., Chen, H.D., Chen, J., Luo, Y., Guo, H., Jiang, R.D., Liu, M.Q., Chen, Y., Shen, X.R., Wang, X., Zheng, X.S., Zhao, K., Chen, Q.J., Deng, F., Liu, L.L., Yan, B., Zhan, F.X., Wang, Y.Y., Xiao, G.F., Shi, Z.L. A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin. Nature, 579, 270–273, 2020, Epub 2020 Feb 3. Erratum in: Nature, 588, E6. 20202020
39）World Health Organization. COVID-19 Public Health Emergency of International Concern (PHEIC) Global research and innovation forum, Towards a research roadmap, 12 February 2020. https://www.who.int/publications/m/item/covid-19-public-health-emergency-of-international-concern-%28pheic%29-global-research-and-innovation-forum
40）World Health Organization. WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020, 11 March 2020. https://www.who.int/director-general/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020
41）Thi Nhu Thao, T., Labroussaa, F., Ebert, N., V'kovski, P., Stalder, H., Portmann, J., Kelly, J., Steiner, S., Holwerda, M., Kratzel, A., Gultom, M., Schmied, K., Laloli, L., Hüsser, L., Wider, M., Pfaender, S., Hirt, D., Cippà, V., Crespo-Pomar, S., Schröder, S., Muth, D., Niemeyer, D., Corman, VM., Müller, M.A., Drosten, C., Dijkman, R., Jores, J., Thiel, V. Rapid reconstruction of SARS-CoV-2 using a synthetic genomics platform. Nature, 582, 561–565, 2020
42）Torii, S., Ono, C., Suzuki, R., Morioka, Y., Anzai, I., Fauzyah, Y., Maeda, Y., Kamitani, W., Fukuhara, T., Matsuura, Y. Establishment of a reverse genetics system for SARS-CoV-2 using circular polymerase extension reaction. Cell Rep., 35, 109014, 2021
43）Chen, D.Y., Kenney, D., Chin, C.V., Tavares, A.H., Khan, N., Conway, H.L., Liu, G., Choudhary, M.C., Gertje, H.P., O'Connell, A.K., Kotton, D.N., Herrmann, A., Ensser, A., Connor, J.H., Bosmann, M., Li, J.Z., Gack, M.U., Baker, S.C., Kirchdoerfer, R.N., Kataria, Y., Crossland, N.A., Douam, F., Saeed, M. Role of spike in the pathogenic and antigenic behavior of SARS-CoV-2 BA.1 Omicron. bioRxiv [Preprint], 2023; Jan 10, 2022.10.13.512134.
44）Musunuri, S., Sandbrink, J.B., Monrad, J.T., Palmer, M.J., Koblentz, G.D. Rapid Proliferation of Pandemic Research: Implications for Dual-Use Risks. mBio, 12, e0186421, 2021
45）Andersen, K.G., Rambaut, A., Lipkin, W.I., Holmes, E.C., Garry, R.F. The proximal origin of SARS-CoV-2. Nat Med., 26, 450–452, 2020
46）Menachery, V.D., Yount, B.L. Jr., Debbink, K., Agnihothram, S., Gralinski, L.E., Plante, J.A., Graham, R.L., Scobey, T., Ge, X.Y., Donaldson, E.F., Randell, S.H., Lanzavecchia, A., Marasco, W.A., Shi, Z.L., Baric, R.S. A SARS-like cluster of circulating bat coronaviruses shows potential for human emergence. Nat Med., 21, 1508–1513, 2015; Erratum in: Nat Med., 22, 446, 2016; Erratum in: Nat Med., 26, 1146, 2020
47）Testimony of Professor Jeffrey Sachs, Chairman of the Lancet Covid-19 Commission. To the House Committee on Oversight and Accountability March 6, 2023. https://www.congress.gov/118/meeting/house/115426/documents/HHRG-118-VC00-20230308-SD007.pdf
48）Compiled Public Comments on National Science

Advisory Board for Biosecurity (NSABB) Meeting September 14, 2022 – November 3, 2022. https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/2022/10/Written_Public_Comments.pdf

49) Shinomiya, N., Minari, J., Yoshizawa, G., Dando, M., Shang, L. Reconsidering the need for gain-of-function research on enhanced potential pandemic pathogens in the post-COVID-19 era. Front. Bioeng. Biotechnol., 10: 966586, 2022

50) Goodrum, F., Lowen, A.C., Lakdawala, S., Alwine, J., Casadevall, A., Imperiale, M.J., Atwood, W., Avgousti, D., Baines, J., Banfield, B., Banks, L., Bhaduri-McIntosh, S., Bhattacharya, D., Blanco-Melo, D., Bloom, D., Boon, A., Boulant, S., Brandt, C., Broadbent, A., Brooke, C., Cameron, C., Campos, S., Caposio, P., Chan, G., Cliffe, A., Coffin, J., Collins, K., Damania, B., Daugherty, M., Debbink, K., DeCaprio, J., Dermody, T., Dikeakos, J., DiMaio, D., Dinglasan, R., Duprex, W.P., Dutch, R., Elde, N., Emerman, M., Enquist, L., Fane, B., Fernandez-Sesma, A., Flenniken, M., Frappier, L., Frieman, M., Frueh, K., Gack, M., Gaglia, M., Gallagher, T., Galloway, D., García-Sastre, A., Geballe, A., Glaunsinger, B., Goff, S., Greninger, A., Hancock, M., Harris, E., Heaton, N., Heise, M., Heldwein, E., Hogue, B., Horner, S., Hutchinson, E., Hyser, J., Jackson, W., Kalejta, R., Kamil, J., Karst, S., Kirchhoff, F., Knipe, D., Kowalik, T., Lagunoff, M., Laimins, L., Langlois, R., Lauring, A., Lee, B., Leib, D., Liu, S.L., Longnecker, R., Lopez, C., Luftig, M., Lund, J., Manicassamy, B., McFadden, G., McIntosh, M., Mehle, A., Miller, W.A., Mohr, I., Moody, C., Moorman, N., Moscona, A., Mounce, B., Munger, J., Münger, K., Murphy, E., Naghavi, M., Nelson, J., Neufeldt, C., Nikolich, J., O'Connor, C., Ono, A., Orenstein, W., Ornelles, D., Ou, J.H., Parker, J., Parrish, C., Pekosz, A., Pellett, P., Pfeiffer, J., Plemper, R., Polyak, S., Purdy, J., Pyeon, D., Quinones-Mateu, M., Renne, R., Rice, C., Schoggins, J., Roller, R., Russell, C., Sandri-Goldin, R., Sapp, M., Schang, L., Schmid, S., Schultz-Cherry, S., Semler, B., Shenk, T., Silvestri, G., Simon, V., Smith, G., Smith, J., Spindler, K., Stanifer, M., Subbarao, K., Sundquist, W., Suthar, M., Sutton, T., Tai, A., Tarakanova, V., tenOever, B., Tibbetts, S., Tompkins, S., Tot,h Z., van Doorslaer, K., Vignuzzi, M., Wallace, N., Walsh, D., Weekes, M., Weinberg, J., Weitzman, M., Weller, S., Whelan, S., White, E., Williams, B., Wobus, C., Wong, S., Yurochko, A. Virology under the Microscope-a Call for Rational Discourse. mSphere, 8, e0003423, 2023

51) Goodrum, F., Lowen, A.C., Lakdawala, S., Alwine, J., Casadevall, A., Imperiale, M.J., Atwood, W., Avgousti, D., Baines, J., Banfield, B., Banks, L., Bhaduri-McIntosh, S., Bhattacharya, D., Blanco-Melo, D., Bloom, D., Boon, A., Boulant, S., Brandt, C., Broadbent, A., Brooke, C., Cameron, C., Campos, S., Caposio, P., Chan, G., Cliffe, A., Coffin, J., Collins, K., Damania, B., Daugherty, M., Debbink, K., DeCaprio, J., Dermody, T., Dikeakos, J., DiMaio, D., Dinglasan, R., Duprex, W.P., Dutch, R., Elde, N., Emerman, M., Enquist, L., Fane, B., Fernandez-Sesma, A., Flenniken, M., Frappier, L., Frieman, M., Frueh, K., Gack, M., Gaglia, M., Gallagher, T., Galloway, D., García-Sastre, A., Geballe, A., Glaunsinger, B., Goff, S., Greninger, A., Hancock, M., Harris, E., Heaton, N., Heise, M., Heldwein, E., Hogue, B., Horner, S., Hutchinson, E., Hyser, J., Jackson, W., Kalejta, R., Kamil, J., Karst, S., Kirchhoff, F., Knipe, D., Kowalik, T., Lagunoff, M., Laimins, L., Langlois, R., Lauring, A., Lee, B., Leib, D., Liu, S.L., Longnecker, R., Lopez, C., Luftig, M., Lund, J., Manicassamy, B., McFadden, G., McIntosh, M., Mehle, A., Miller, W.A., Mohr, I., Moody, C., Moorman, N., Moscona, A., Mounce, B., Munger, J., Münger, K., Murphy, E., Naghavi, M., Nelson, J., Neufeldt, C., Nikolich, J., O'Connor, C., Ono, A., Orenstein, W., Ornelles, D., Ou, J.H., Parker, J., Parrish, C., Pekosz, A., Pellett, P., Pfeiffer, J., Plemper, R., Polyak, S., Purdy, J., Pyeon, D., Quinones-Mateu, M., Renne, R., Rice, C., Schoggins, J., Roller, R., Russell, C., Sandri-Goldin, R., Sapp, M., Schang, L., Schmid, S., Schultz-Cherry, S., Semler, B., Shenk, T., Silvestri, G., Simon, V., Smith, G., Smith, J., Spindler, K., Stanifer, M., Subbarao, K., Sundquist, W., Suthar, M., Sutton, T., Tai, A., Tarakanova, V., tenOever, B., Tibbetts, S., Tompkins, S., Tot,h Z., van Doorslaer, K., Vignuzzi, M., Wallace, N., Walsh, D., Weekes, M., Weinberg, J., Weitzman, M., Weller, S., Whelan, S., White, E., Williams, B., Wobus, C., Wong, S., Yurochko, A. Virology under the Microscope-a Call for Rational Discourse. mBio, 14, e0018823, 2023

52) Goodrum, F., Lowen, A.C., Lakdawala, S., Alwine, J., Casadevall, A., Imperiale, M.J., Atwood, W., Avgousti, D., Baines, J., Banfield, B., Banks, L., Bhaduri-

McIntosh, S., Bhattacharya, D., Blanco-Melo, D., Bloom, D., Boon, A., Boulant, S., Brandt, C., Broadbent, A., Brooke, C., Cameron, C., Campos, S., Caposio, P., Chan, G., Cliffe, A., Coffin, J., Collins, K., Damania, B., Daugherty, M., Debbink, K., DeCaprio, J., Dermody, T., Dikeakos, J., DiMaio, D., Dinglasan, R., Duprex, W.P., Dutch, R., Elde, N., Emerman, M., Enquist, L., Fane, B., Fernandez-Sesma, A., Flenniken, M., Frappier, L., Frieman, M., Frueh, K., Gack, M., Gaglia, M., Gallagher, T., Galloway, D., García-Sastre, A., Geballe, A., Glaunsinger, B., Goff, S., Greninger, A., Hancock, M., Harris, E., Heaton, N., Heise, M., Heldwein, E., Hogue, B., Horner, S., Hutchinson, E., Hyser, J., Jackson, W., Kalejta, R., Kamil, J., Karst, S., Kirchhoff, F., Knipe, D., Kowalik, T., Lagunoff, M., Laimins, L., Langlois, R., Lauring, A., Lee, B., Leib, D., Liu, S.L., Longnecker, R., Lopez, C., Luftig, M., Lund, J., Manicassamy, B., McFadden, G., McIntosh, M., Mehle, A., Miller, W.A., Mohr, I., Moody, C., Moorman, N., Moscona, A., Mounce, B., Munger, J., Münger, K., Murphy, E., Naghavi, M., Nelson, J., Neufeldt, C., Nikolich, J., O'Connor, C., Ono, A., Orenstein, W., Ornelles, D., Ou, J.H., Parker, J., Parrish, C., Pekosz, A., Pellett, P., Pfeiffer, J., Plemper, R., Polyak, S., Purdy, J., Pyeon, D., Quinones-Mateu, M., Renne, R., Rice, C., Schoggins, J., Roller, R., Russell, C., Sandri-Goldin, R., Sapp, M., Schang, L., Schmid, S., Schultz-Cherry, S., Semler, B., Shenk, T., Silvestri, G., Simon, V., Smith, G., Smith, J., Spindler, K., Stanifer, M., Subbarao, K., Sundquist, W., Suthar, M., Sutton, T., Tai, A., Tarakanova, V., tenOever, B., Tibbetts, S., Tompkins, S., Tot,h Z., van Doorslaer, K., Vignuzzi, M., Wallace, N., Walsh, D., Weekes, M., Weinberg, J., Weitzman, M., Weller, S., Whelan, S., White, E., Williams, B., Wobus, C., Wong, S., Yurochko, A. Virology under the Microscope-a Call for Rational Discourse. J. Virol., 97, e0008923, 2023

53) A Report of the National Science Advisory Board for Biosecurity. PROPOSED BIOSECURITY OVERSIGHT FRAMEWORK FOR THE FUTURE OF SCIENCE. March 2023 https://osp.od.nih.gov/wp-content/uploads/2023/03/NSABB-Final-Report-Proposed-Biosecurity-Oversight-Framework-for-the-Future-of-Science.pdf

54) United States Government Policy for Oversight of Dual Use Research of Concern and Pathogens with Enhanced Pandemic Potential. May 2024 https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2024/05/USG-Policy-for-Oversight-of-DURC-and-PEPP.pdf

55) IMPLEMENTATION GUIDANCE for the United States Government Policy for Oversight of Dual Use Research of Concern and Pathogens with Enhanced Pandemic Potential. May 2024 https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2024/05/USG-DURC-PEPP-Implementation-Guidance.pdf

56) Yoshizawa, G., Shinomiya, N., Kawamoto, S., Kawahara, N., Kiga, D., Hanaki, K.I., Minari, J. Limiting open science? Three approaches to bottom-up governance of dual-use research of concern. Pathog. Glob. Health., 118, 285–294, 2024

The Debate over GOF Research and U.S. Oversight Policy

Nariyoshi Shinomiya

Visiting Senior Researcher, Research Center for Biosafety,
Laboratory Animal and Pathogen Bank National Institute of Health

Abstract Recent advances in life science technology have made it possible to create infectious virus particles from scratch. In addition, coupled with the advancement of synthetic biology and reverse genetics, viruses with desired properties can be made by modifying genomes. Research into potential pandemic pathogens (PPP) such as causative agents of influenza, MERS, and SARS to enhance transmissibility or change host ranges is called gain-of-function (GOF) research, which is said to be a powerful tool in predicting viruses that will become emerging infectious diseases. On the other hand, creating pandemic viruses poses the risk of causing an outbreak of infection if they are leaked. Since the Fouchier-Kawaoka papers became a problem in 2011, discussions on proper oversight of GOF research have gone through many twists and turns. Here, this review provides an overview of the debate on the origin of COVID-19 as related to GOF research as well as the perspective of dual-use research of concern (DURC). The process that led to the new oversight policy for DURC and ePPP research is also explained, which the U.S. government is planning to implement in May of this year.

Key words : DURC (Dual-Use Research of Concern), GOF Research (Gain-of-Function Research), COVID-19, NSABB (National Science Advisory Board for Biosecurity), ePPP (enhanced Potential Pandemic Pathogens), P3CO (Potential Pandemic Pathogen Care and Oversight)

解　　説

スペインにおけるバイオセーフティ・バイオセキュリティ管理について

三浦　詩織

新潟大学　研究統括機構　研究倫理・リスク管理部門

要旨：世界基準でのバイオリスクマネジメントに対応するためには，海外の現状や最新動向を把握することが重要である。欧州では，国際条約やEU指令により世界基準・欧州基準を満たした統一的な政策対応が策定されており，それらを基に各加盟国で国内法が整備されている。スペインでは，国家安全保障戦略として「国家バイオセキュリティ計画」を定めている。感染リスクに基づき，病原体を法令内で全般的に分類しているほか，国家バイオセキュリティ委員会の設置や研究機関のネットワーク化を進めるなど，日本とは異なる措置によりバイオハザードに対応する体制を整えている。本稿ではスペインのバイオセーフティ・バイオセキュリティ管理の最新事情について法規制を中心に解説する。

キーワード：スペイン，EU，バイオセーフティ，バイオセキュリティ，バイオリスクマネジメント

1. はじめに

ライフサイエンス研究の実施にあたり，社会に対する信頼性と安全性を担保した研究環境を提供・整備することは研究機関の重要な責務である。オープンアクセスの概念の浸透や国際共同研究の活性化に伴い，実験環境の整備や運営は世界基準での対応が求められている。安全保障の観点からは「細菌兵器（生物兵器）および毒素兵器の開発，生産および貯蔵の禁止並びに廃棄に関する条約」が生物兵器を禁止する国際的な法的枠組みとなっているほか，国際連合の安全保障理事会は「決議1540」を採択し，生物兵器などの大量破壊兵器の拡散を防止するための国際協調体制の構築を制定している。一方で，バイオハザードに対する安全管理の基準や実践，管理体制は各国ごとの法律により相違があるのが現状であり，国際共同研究を進める際には海外の管理の現状や国際動向を把握することが重要である。

欧州では，欧州連合（EU）や欧州安全保障協力機構，欧州評議会などの国際機関による枠組みのもとで，安全保障や公衆衛生に関わる統一的な政策対応を策定する取り組みが進められている。スペインにおいては，「国家バイオセキュリティ計画」を制定し，国家レベルでバイオセーフティへの対応を進めている。本稿では，スペインの法規制を紹介し，バイオセーフティ・バイオセキュリティ管理の最新の状況について解説する。

2. スペインにおけるバイオセーフティ

EU指令89/391/EECではEUにおける労働安全衛生に関する基本的な枠組みを定めており，その中の個別指令2000/54/ECでは生物学的因子（Biological agent：遺伝子組換えされたものを含む微生物，細胞培養物，ヒトの体内寄生虫であって，感染症やアレルギー，毒性を引き起こす可能性のあるもの）にさらされるリスクに対応するための具体的な要求が規定されている。スペインではこれらの指令を基に，生物学的因子にさらされる労働者の安全に関する国内法として，王令Real Decreto（RD）664/1997が整備されている[1)]。この法令は，生物学的因子を取り扱う労働者の健康と安全を守るための行動基準、防護措置，責任体系を定めるとともに，生物学的因子を取り扱う施設における物理的封じ込めや作業手順など管理運用上の技術的な対策を詳述している。

2-1. 生物学的因子の分類

王令RD 664/1997[1)]の中で，生物学的因子は感染のリスクに応じて4つのリスクグループに分類されており（表1），ヒトに感染症を引き起こすことが知られている病原体（細菌，ウイルス，プリオン病の原因物質，寄生虫，真菌）がリスクグループの分類とともにリスト化されている（表2）。政府が発行する公式文書である王令内で，病原体全般のリスクグループについて明記されている点が日本と大きく異なる。グループ2に分類される「コロナウイルス科」という用語は，省令Orden TES/1180/2020[2)]によって以

下のように分類されている。

《コロナウイルス科》ベータコロナウイルス

重症急性呼吸器症候群コロナウイルス（SARS-CoV）
…グループ 3

重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2（SARS-CoV-2）
…グループ 3

中東呼吸器症候群コロナウイルス（MERS-CoV）
…グループ 3

病原性が知られている他のコロナウイルス科
…グループ 2

2-2. 施設の要件

王令 RD 664/1997[1] においては，実験室のバイオセーフティに関するマニュアルも規定している。第 15 条では実験室での取り扱いの際の感染リスクを最小限に抑えるための施設の要件が定められている（表 3)。第 4 条にはリ

表 1　王令 RD 664/1997 で定める生物学的因子の感染リスクに応じたグループ分類

グループ	ヒトおよび労働者への影響	地域社会への拡散リスク	効果的な予防法・治療法
1	ヒトに疾病を引き起こす可能性が低い	—	—
2	ヒトに疾病を引き起こす可能性がある 労働者に危険をもたらす可能性がある	可能性は低い	一般的に可能
3	重篤な疾病を引き起こす可能性がある 労働者に重大な危険をもたらす	可能性がある	一般的にある
4	重篤な疾病を引き起こす 労働者に深刻な危険をもたらす	可能性が 非常に高い	ない

表 2　王令 RD 664/1997 の付録 II で定める生物学的因子のグループ分類の例（抜粋）

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO
LEGISLACIÓN CONSOLIDADA

Agente biológico	Clasificación	Notas
Actinomadura madurae.	2	
Actinomadura pelletieri.	2	
Actinomyces gerencseriae.	2	
Actinomyces israelii.	2	
Actinomyces spp.	2	
Aggregatibacter actinomycetemcomitans (Actinobacillus actinomycetemcomitans).	2	
Anaplasma spp.	2	
Arcanobacterium haemolyticum (Corynebacterium haemolyticum).	2	
Arcobacter butzleri.	2	
Bacillus anthracis.	3	T
Bacteroides fragilis.	2	
Bacteroides spp.	2	
Bartonella bacilliformis.	2	
Bartonella quintana (Rochalimaea quintana).	2	
Bartonella (Rochalimaea) spp.	2	
Bordetella bronchiseptica.	2	
Bordetella parapertussis.	2	
Bordetella pertussis.	2	T, V

感染リスクに応じたグループ分類のほか，以下の情報も記載されている
A：アレルギーの可能性あり
D：暴露された労働者のリストを 10 年以上保存する必要がある
T：毒素の生成
V：有効なワクチンが入手可能

表 3　実験室に適用される封じ込め措置（王令 RD664/1997 付表 IV）

A. 封じ込め対策	B. 封じ込めのレベル　(NCB)		
	2	3	4
実験場所			
実験場所の隔離	×	推奨	○
消毒可能な密室空間	×	推奨	○
機器			
生物学用安全キャビネット，アイソレーターなどの封じ込め	該当する場合	空気感染する場合	○
設備			
吸排気の HEPA フィルタ	×	○（排気）	○（給排気）
実験室の差圧管理	×	推奨	○
防水性・清掃容易な表面	○（実験台，作業台，床）	○（実験台，作業台，床，その他）	○（実験台，作業台，壁，床，天井）
表面の酸，アルカリ，溶剤，消毒剤への耐性	推奨	○	○
就業の規程			
立入制限	推奨	○	○（エアロック）
媒介動物駆除（昆虫，げっ歯類）	推奨	○	○
指定された消毒方法	○	○	○
保管庫のセキュリティ	○	○	○（安全な保管）
実験室入退室時のシャワー	×	推奨	推奨
廃棄物			
動物死体処理時の不活化	推奨	敷地内/敷地外	敷地内
その他			
実験室独自の設備	×	推奨	○
観察窓や監視システム	推奨	推奨	○

スクアセスメントの実施についても記載があり，生物学的因子の暴露によりもたらされるリスクの特定と評価を繰り返し行うことが定められているほか，リスクアセスメントの結果に応じた封じ込めレベル（生物学的封じ込めレベル Nivel de Contención Biológica：NCB）での作業の実施が義務付けられている。

2-3. 情報提供

リスクグループ 2，3，4 の生物学的因子を初めて使用する場合は，作業開始の少なくとも 30 日前までに労働当局への事前の届出が必要である。また，当該生物学的因子による労働者の健康障害の発生のおそれ，もしくは生物学的因子の漏洩による公衆衛生上の危害発生のおそれがある事故や実験が発生した場合には，労働当局または保健当局へ報告することが法令で定められている。

2-4. 作業者の行動規範

王令 RD 664/1997[1] では，責任者が労働者に対してとるべき必要な措置として，「飲食や喫煙の禁止」「保護具の着用」「洗眼剤や皮膚消毒剤のあるトイレと洗面所の整備」「保護具の保管スペースの確保，機能性の確認」「サンプル入手，管理，処置の手順の明記」などが記載されているほか，個人衛生のための時間を就業中，昼食前，退勤前に 10 分間ずつ確保することを義務付けている。個人用保護

具（PPE）を使用する際の最低限の安全衛生要件については，王令 RD 773/1997[3]（RD 1076/2021[4] により修正）に定められており，生物学的因子が含まれるエアロゾル，液体，物質・人・動物などを用いる際に PPE が必要となりうる作業例と使用すべき PPE の種類が付属書 III に記載されている。

労働者に対しては教育訓練の受講が王令内で義務付けられているが，国で標準化されたカリキュラムや研修プログラムなどはなく，研究機関ごとに訓練を行っている。

3. スペインにおけるバイオセキュリティ

スペインは，2019 年に省令 Orden PCI/168/2019[5] を定め，「国家バイオセキュリティ計画」を公表している[6]。この計画の目的は，病原体や毒素などの生物学的因子が取り扱われる施設における効果的な保管，アクセス管理，物理的保護，および安全な輸送を可能にするために必要な対策を策定することである。「国家バイオセキュリティ計画」を基にしたバイオセキュリティ対策に貢献するため，国家バイオセキュリティ委員会の設立や研究所ネットワークの構築が行われている。さらに外務省，EU，関連省庁と連携し，国際および国内の制度的構造や国内の法的枠組みなどを記載した「バイオセキュリティマップ」を発行している[7, 8]。

3-1. 国家バイオセキュリティ委員会（la Comisión Nacional de Biocustodia）

国家バイオセキュリティ計画を発表した省令 PCI/168/2019[5] の第 4 条において，国家バイオセキュリティ委員会の設立を定めている。委員会任務は以下の通りである。

- 国際的なバイオセキュリティ基準や規制にスペインの政策を整合させるための対応を進める
- 研究機関からの生物学的因子の取り扱いに関する申請等を精査する
- 生物学的因子の取り扱いや機密情報へのアクセスについて，調査・確認が必要な施設を管轄当局に提言する
- 生物学的因子を用いて実施されるすべての活動を監督・検証する
- 国家領域内における病原体の移送および輸送のためのセキュリティ対策や保管条件を決定する
- 関係機関と連携し，バイオハザードが発生した場合の対応戦略を策定する
- バイオセーフティおよびバイオセキュリティに関する啓発や，科学者や研究施設に対する行動規範に関する教育，訓練などの活動を推進する
- 関連施設の物理的防護を定義し，バイオセーフティおよびバイオセキュリティの要件を更新する
- 生物学的警告研究所ネットワーク（RE-LAB）から定期的に提供される情報を収集し，分析する
- 自治体レベルの同等の機関との連携を確保する

3-2. 生物学的警告研究所ネットワーク（RE-LAB）

生物兵器による攻撃への対応として，省令 Orden PCI/1381/2018[9] の発出により，「生物学的警告研究所ネットワーク」（Red de Laboratorios de Alerta Biológica：RE-LAB）が設立された。RE-LAB は科学・技術革新省の管轄により運営されており，高度な生物学的セキュリティ施設を備えた 12 の標準研究機関と 1 つの協力研究機関で構成されている（図 1）。スペインの主要な生物研究機関を RE-LAB ネットワークで相互に接続し，データや技術的サポートを集約・共有することで，生物学的因子によるリスクや脅威を迅速かつ効果的に検知・特定することができる。RE-LAB は，バイオハザードに対する安全性を確保し，必要な措置を講じるための科学技術インフラとして，国家レベルで機能しているほか，フォーカルポイントであるカルロス 3 世衛生研究所を介して他国の研究所ネットワークとの調整も行っている。

3-3. 輸送について

欧州における感染性物質を含む危険物の道路輸送については，「道路による危険物の国際輸送に関する欧州協定（European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road：ADR）」が締結されており，EU 各国の国内輸送にも適用される。スペインでの輸送については，ADR のガイドラインに準じて，陸上輸送の規制に関する法律 Ley16/1987[10]（Ley 9/2013[11] により修正）が定められており，その法令の基に危険物の道路輸送に関する規制である王令 RD 97/2014[12] が制定されている。あらゆる輸送手段による感染性物質の輸送に関する国際基準は国連危険物輸送専門家委員会（UNCETDG）の勧告に基づいている[13]。適切な分類，包装，表示，書類の同梱など感染性物質の輸送にあたる適正な措置は荷送人の責任によるものであり，輸送および積み下ろしを行う会社に対しては省令 Orden FOM/605/2004[14] に規定されているトレーニング要件を満たした安全アドバイザーを配置することが義務付けられている[15]。

生物学的サンプルの輸出入は RD 65/2006[16] およびその付属文書である省令 Orden SAS/3166/2009[17]，植物有害生物の輸出入については RD 58/2005[18] が整備されている。

4. スペインの主要な研究センター

スペインの基準施設となる国立研究所は，国立微生物学

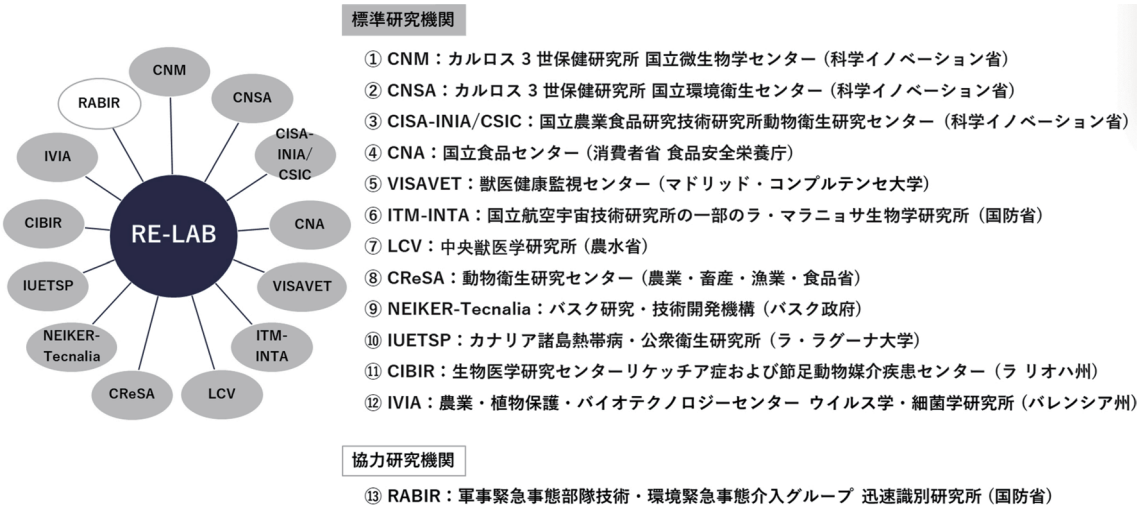

図 1　RE-LAB 構成研究機関

RE-LAB は，人間の健康，動物の健康，植物の健康，食品の安全性，環境衛生のリスク領域に特化した 12 の標準研究機関と 1 つの協力研究機関で構成されている

センター（Centro Nacional de Microbiologia：CNM）である。カルロス 3 世衛生研究所（Saint Carlos III Health Institute）の一部であり，感染症に関する国立標準研究所である。同センターは国家認定機関（Entidad Nacional de Acreditacion：ENAC）から臨床検査室の国際規格 ISO 15189 の認定を受けている。国立農業・食品研究技術研究所　動物衛生研究センター（Centro de Investigación en sanidad animal：CISA）はマドリッドにあり，NCB3 および NCB4 の実験室を有する。口蹄疫，ブルータング，ペスト，リフトバレー熱，ウエストナイル熱，伝達性海綿状脳症，ウサギ出血病など，感染力の強い動物疾病の診断および研究を行う高度封じ込め研究施設である。カタルーニャ動物衛生研究センター（Centre de Recerca en Sanitat Animal：CReSA）はバルセロナ大学のキャンパス内にあり，NCB 3 実験室を 6 室備えている。アフリカ豚熱ウイルスのほか，西ナイルウイルス，リフトバレー熱ウイルス，動物インフルエンザウイルス，MERS コロナウイルスを含む人獣共通感染症の病原体に関する実験を行っている。

現在，バイオ医薬品会社 GSK が the Tres Cantos Global Health R&D center に NCB4 実験室を建設中である。製薬会社としては世界初の BSL-4 を有する研究所となる。

5. おわりに

スペインでは，国際的な条約や EU 指令に基づき，バイオセーフティおよびバイオセキュリティに関する複数の国内法が整備されており，生物学的因子の取り扱いに対して国家レベルで規制が行われている。感染症を引き起こす病原体全般のリスクグループを国の法令で定め，暴露に伴うリスクの特定と評価を継続的に実施することを明記している。また，生物学的因子を取り扱う国内の主要な研究機関のネットワークを構築し，危機管理を支援するためのデータベースや情報，科学技術を共有している。生物学的因子によるリスクの迅速な検出・同定と危機管理対策に必要な専門的かつ最適化・正規化された研究機関ネットワークや科学技術インフラを，国が提供できる体制が整っている。

生物兵器や実験室からの病原体流出など，意図的・偶発的なバイオハザードによる社会への影響を最小限に抑えるため，世界各国でバイオリスクマネジメントに関する取り組みが進められている。一方で，バイオセーフティ・バイオセキュリティ管理の原則や実践，基準などは各国ごとの法令改正や感染症の蔓延など社会情勢にも左右される極めて流動的なものである。国内のみならず海外のバイオリスクマネジメントについての法規制や管理基準などの現状や動向に関する知見を得ることは，我が国の研究環境の国際化を進めるうえで有用な情報となると考える。

6. 謝辞

本稿で紹介した内容は，日本バイオセーフティ学会の海外派遣事業によるものである。スペインへの派遣をご支援いただいた日本バイオセーフティ学会，およびスペインにおける法規制についてご助言をいただいたムルシア大学 Carmen Lagares Martínez 博士とムルシア生物衛生研究所 Olga Fernandez 博士に深謝する。

参考文献

1）Ministerio de la Presidencia. Real Decreto 664/1997.（労働における生物製剤への曝露に関連するリスクからの労働者の保護）https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1997-11144

2）Ministerio de Trabajo y Economía Social. Orden TES/1180/2020.（RD 664/1997「労働における生物製剤への曝露に関連するリスクからの労働者の保護」の技術的進歩への適応）https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2020-15871

3）Ministerio de la Presidencia. Real Decreto 773/1997.（労働者が個人用保護具を使用する際の最低限の安全衛生要件について）https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1997-12735

4）Ministerio de la Presidencia. Real Decreto 1076/2021.（労働者による個人用保護具の使用に関する最低限の健康と安全規定に関する5月30日のReal Decreto 773/1997を修正）https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2021-20261

5）Ministerio de la Presidencia. Orden PCI/168/2019.（国家安全保障委員会によって承認された国家バイオセキュリティ計画の公表）https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2019-2553

6）Biosecurity Central. Plan Nacional de Biocustodia.（国家バイオセキュリティ計画）https://biosecuritycentral.org/resource/policies-and-legislation/national-biosecurity-plan/

7）Biosecurity Central. Bio Security Map.（バイオセキュリティマップ）https://biosecuritycentral.org/resource/requirements-and-protocols/biosecurity-map/

8）Specialized Committee on Non-Proliferation of Weapons of Mass Destruction. Bio Security Map 2021. https://biosecuritycentral.org/static/e9da8bd3fa9c041aaa5390ba96f6de4e/Biosecurity%20Map%202021..pdf

9）Ministerio de la Presidencia. Orden PCI/1381/2018.（生物学的警告研究所ネットワーク「RE-LAB」の規制）https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2018-17707

10）Jefatura del Estado. Ley 16/1987.（陸上輸送の規制に関する法律）https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1987-17803

11）Jefatura del Estado. Ley 9/2013.（陸上輸送の規制に関する法律の改正）https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-7320#da-2

12）Ministerio de la Presidencia. Real Decreto 97/2014.（スペイン領土内での危険物の道路輸送の規制）https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2014-2110#ddunica

13）Maria Isabel, S.R., Juan Manuel, G.L.M., Juan José, G.L., Nieves, O.M. Collection, transport and general processing of clinical specimens in Microbiology laboratory. Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica, 37, 2, 127–134, 2019

14）Ministerio de Fomento. Orden FOM/605/2004.（道路，鉄道，内陸水路による危険物の輸送に関する安全アドバイザーの専門的訓練）https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2004-4292

15）Ministerio de Fomento. Real Decreto 1566/1999.（道路，鉄道，内陸水路による危険物の輸送に関する安全アドバイザー）https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1999-20640&tn=1&p=20140227

16）Ministerio de Sanidad y Consumo. Real Decreto 65/2006.（生物サンプルの輸出入に関する要件）https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2006-1916

17）Ministerio de Sanidad y Política Social. Orden SAS/3166/2009.（生物サンプルの輸出入に関する要件の附属書）https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2009-18902

18）Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. Real Decreto 58/2005.（植物または植物製品に有害な生物の国内領土および欧州共同体への導入および蔓延，ならびに第三国への輸出および輸送に対する保護措置）https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2005-1154

すべて2024年12月27日　最終アクセス

Biosafety and Biosecurity Management in Spain

Shiori Miura

Department of Research Ethics and Biorisk Management,
Institute for Research Administration, Niigata University

Abstract In order to respond to global standards for biosecurity management, it is important to understand the current situation and latest trends in other countries. In Europe, international treaties and EU directive have been used to formulate unified policy responses that meet global standards and European standards, and national laws have been developed for each member state based on these. In Spain, the "National Biosecurity Plan" has been established to contribute to biosecurity measures. Under national laws and regulations, a system is in place to respond promptly and appropriately to biogenic risks and threats through measures that differ from those in Japan, such as risk classification of a wide variety of pathogens, establishment of a national biosecurity committee, and networking of research institutes. This article provides an overview of the latest developments biosafety and biosecurity management in Spain, with a focus on legal regulations.

Key words：Spain, EU, Biosafety, Biosecurity, Bio Risk Management

講　　座

（連載）ポスト・コロナのバイオセキュリティ
第４回　AI 時代における生物兵器攻撃の脅威

天野　修司

日本医療科学大学　保健医療学部

要旨：バイオセキュリティの基本は，重層的な予防措置と被害低減措置を合わせて，予防の包囲網（Web of Prevention）を形成することである。人工知能（Artificial Intelligence: AI）という新たな科学技術の出現によって，個人，テロ組織，あるいは国家による病原体の悪用の脅威が高まっている。科学技術の進展だけではなく，国際情勢の緊迫化が，国家主体による生物兵器攻撃のリスクを高める可能性がある。病原体の悪用の脅威が，どのように変化しても，バイオセキュリティの基本は，予防の包囲網の形成である。加えて，継続的な議論を行うための国際的な枠組みの創出，拒否的および懲罰的な抑止力の向上，そして生物兵器禁止条約（Biological Weapons Convention: BWC）の強化などが必要になるであろう。

キーワード：バイオセキュリティ，人工知能，予防の包囲網，バイオディフェンス，拒否的抑止

1. はじめに

アメリカでは，2001 年の 9.11 同時多発テロと，それに続く炭疽菌郵送事件のあと，バイオテロに備えるための対抗医薬品の研究開発に多額の資金が注ぎ込まれるようになった。対抗医薬品事業の政策的枠組みは，次第に，自然発生的な感染症を含める形へと変化した。それが，新型コロナワクチンの迅速な開発につながったという話題は，本連載シリーズの第１回目の原稿でも取り上げたところである[1)]。

新型コロナによるパンデミックを経て，自然発生的な感染症の脅威に備えるための事前準備の重要性は，ますます高まっている。しかし，個人，テロ組織，あるいは国家による病原体の悪用の脅威が全く無くなったわけではない。むしろ，人工知能（Artificial Intelligence: AI）という新たな科学技術の出現や国際情勢の緊迫化によって，その脅威は，炭疽菌郵送事件の直後よりも高まっている。

本稿では，そのようなバイオセキュリティの脅威の変化について分析する。まずは，予防措置や被害低減措置など，バイオセキュリティの基本となる考え方についての議論を振り返る。次に，大規模言語モデル（Large Language Models: LLMs），バイオデザイン，実験室の完全自動化など AI による科学技術の進展が，どのように悪用の脅威を高めるのかについて考察する。最後に，国際情勢の変化を踏まえて，今後のバイオセキュリティの在り方を検討する。

2. バイオセキュリティの基本的な考え方について

2001 年の 9.11 同時多発テロから数週間後，炭疽菌芽胞の入った封筒が，アメリカの報道機関や上院議員のオフィスに送付された。わずか 1，2 g の炭疽菌芽胞の入った数枚の封筒で，22 名が皮膚炭疽あるいは肺炭疽を発症し，うち５名が死亡した[2)]。連邦捜査局（Federal Bureau of Investigation: FBI）の捜査によって，アメリカ陸軍感染症研究所の科学者であるブルース・アイビンス（Bruce E. Ivins）が単独で犯行を行っていたことが明らかになっている[3)]。

犯行に使用された炭疽菌芽胞は，9 月と 10 月の 2 回に分けて送付されていた。10 月に送付された芽胞には，不純物がほとんどなく，封筒を開封すると同時にエアロゾル化したことが確認されている[4)]。冷戦時代，アメリカと旧ソビエト連邦が，病原体のエアロゾル化に成功しているが，当時は，国家規模のプロジェクトでなければ達成できない技術であった。FBI の資料によると，アイビンスは，勤務時間外の 15 時間で，粒子の細かい炭疽菌を製造することに成功している。

2001 年の炭疽菌郵送事件以降，多くの国で，実験施設バイオセキュリティに関連する法律，規則および基準が整備された。実験施設バイオセキュリティとは，病原体の紛失，盗難，転用，および意図的な悪用を防ぐための取り組みである。その取り組みには，病原体のリスク評価，アクセス制限，研究試料の管理などバイオセーフティと共通す

るものが多くある[5]。加えて，情報セキュリティ，物理的セキュリティ，保安部門との連携などが必要とされる。

病原体および生命科学技術が，実験施設の内部あるいは，外部の人間によって不正に使用されるリスクを低減するためには，トップダウンによる規制の強化だけではなく，科学者の意識の向上を促すボトムアップの取り組みも重要と考えられている[6]。具体的な例としては，行動規範の策定や教育プログラムの導入などが挙げられる。科学コミュニティによる積極的なボトムアップの取り組みが，生命科学分野における責任文化の醸成に寄与すると期待されている。

生物兵器の軍縮および不拡散の国際的な合意としては，生物兵器禁止条約（Biological Weapons Convention: BWC）がある。実験施設レベルから国際社会全体に至るまで重層的に予防措置が講じられることで，バイオセキュリティのリスクを最小限に抑えることができると考えられている。しかし，病原体の意図的な放出を完全に防止できるという保証はないので，バイオディフェンスの強化が必須となる。

バイオディフェンスとは，生物兵器攻撃から市民および軍人を防護するための取り組みである。それらの取り組みには，諜報活動，攻撃者の特定，検知，サーベイランス，診断，医学的対処などが含まれる。諜報活動によって，生物兵器の開発を早期に探知できれば，攻撃そのものを阻止することができる。微生物鑑識の技術の向上などによって，攻撃者の特定が容易となれば，犯人逮捕あるいは，報復攻撃につなげることが可能になる。

それらの取り組み以上に，バイオディフェンスの中核となるのは，検知から医学的対処に至るまでの被害低減措置である。感染症の異常なアウトブレイクを早期に発見するためには，サーベイランスシステムの運用が有効とされている。臨床および実験室診断によって，原因となる病原体が特定されれば，被害者に適切な処置を施すことができる。事前準備によって，攻撃のあとでも犠牲者の数を大幅に減らせるというところが，バイオディフェンスの最大の特徴である[7]。

迅速に被害を低減できる体制が整備されれば，攻撃者にとって生物兵器を使用するメリットがほとんどないという状況を作り出すことができる。バイオディフェンスの強化には，そのような「抑止」の意味も含まれている。重層的な予防措置と被害低減措置を合わせて，予防の包囲網（Web of Prevention）を形成することが，多様な行動主体がもたらす脅威を削減することにつながる[8]。

3. AI の進歩による脅威の変化

Open AI の「Chat GPT」や Google の「Gemini」など，LLMs の進歩は，世界経済の産業構造に革新的な変化をもたらすであろうといわれている。LLMs は，文書の要約，言語の翻訳，質問に答えるなどの多様なタスクを実行することができる。生命科学の分野においても，LLMs の活用によって，文献検索や実験結果の解析など，さまざまなプロセスで効率化が促進されることが期待できる。

一方で，悪意のある行動主体が，危害を加える目的で，毒素や細菌，ウイルスを使用する方法についての知識を，LLMs を通じて入手することが懸念されている[9]。LLMs は，病原体が保管されている研究施設や，実験技術を習得するために必要なツールやリソースについての情報を得るのに役立つであろう。また，テロリストが，大規模な生物兵器攻撃の計画を立案するときにも LLMs を使用する可能性がある[10]。

しかし，LLMs によって，迅速な情報収集が可能になるとはいえ，その情報源は，もともとインターネット上で公開されているものなので，新たな脅威を生み出しているわけではないという指摘もある。また，LLMs は，誤った情報を真実であるかのように提示して，「ハルシネーション（幻覚）」を見せることもあるので，結局，専門知識がなければ，その情報が正しいのかどうかを判断することは難しいであろう。

LLMs の他に，悪用の懸念がある AI 技術は，バイオデザインである。現在，最も先進的な AI によるバイオデザインは，タンパク質をデザインするツールである。そのツールが，プリオンのような，人体にとって有害なタンパク質のデザインに利用されることが懸念されている。プリオンは，感染性のあるタンパク質である。感染すると，脳内で増殖し，精神疾患や運動失調，認知障害などの症状を引き起こす。

現在のところ，他の種類のバイオデザインには，タンパク質デザインほど，信頼性の高いものはない。しかし，将来的には，それらの技術がさらなる進化を遂げて，脅威を提示するようになる可能性がある。AI のバイオデザインツールに，さまざまな方法で調整を行って，大規模な病原体のデータを用いて訓練し，さらに他の技術と組み合わせれば，危険性の高い病原体のデザインが可能になるのではないかと考えられている。

実験作業の自動化という分野においても，AI の活用が進められている。AI による実験作業の自動化は，実験回数の削減，作業のアウトソーシング，時間的制約の撤廃，人的ミスの防止，実験規模の拡大など科学研究に，さまざまな恩恵をもたらす可能性がある。AI を用いて完全に自動化された化学研究もあるが，現時点では，微生物を取り扱う生物学研究の完全な自動化は難しいといわれている。

AI のさらなる進歩によって，生物学研究を実施するシ

ステムの完全自動化が可能になるのかどうかは不明である。しかし，完全自動化の実現に向けた社会的な圧力は強まっている。もし，完全自動化が実現すれば，テロ組織は，そのシステムをハッキングするだけで，高度な研究能力を手に入れることができる[11]。あるいは，敵意のある国家が，自動化によるアドバンテージを，大規模な生物兵器開発プロジェクトに利用する可能性もある。

4. 国家主体による脅威の高まり

2001 年の 9.11 同時多発テロの直後は，テロリストなどの非国家主体による脅威に焦点が当てられていた。それは，まさに「テロとの戦争（Global War on Terrorism）」の時代であったといえる。しかし，現在では，ロシアによるウクライナ侵攻，中国による過剰な軍事演習，北朝鮮によるミサイル発射実験など，国家主体による脅威も高まっている。それらの国家主体が，生物兵器の保有に関心を示す可能性は否定できない。

旧ソビエト連邦では，かつて生物兵器の開発が行われていた。その開発が行われていた研究施設は，現在，ロシアのセルギエフ・ポサド 6（Sergiev Posad-6）という地域にある[12]。衛星写真によって，そのセルギエフ・ポサド 6 の古い研究施設の改築工事と 10 棟の新しい建物の新築工事が行われていることが明らかとなった。それらの建物のなかには，バイオセーフティレベル（Biosafety Level: BSL）4 の研究施設と同等の設備が整備されているところもある。

ロシア当局は，この研究施設で，エボラウイルスのような致死性の高い病原体の研究が行われることを公式に認めている。研究施設は，「国のバイオディフェンス・システムの基幹施設」という位置づけになっている。施設の責任者は，「生物兵器から軍隊と住民を防護するための対抗医薬品」を開発するための施設である，と説明している。しかし，実際に，危険性の高い病原体を用いて，どのような研究が行われるのかは分からない。

中国では，古くから軍事と民間の両方に使用できる科学技術の推進が行われてきた[13]。第 14 次 5 カ年計画（2021～2025 年）でも，「軍民科学技術の共同イノベーションを深化させ，海洋，宇宙，サイバー空間，バイオ，新エネルギー，人工知能，量子科学技術等の分野の軍民統一発展を強化し，地方の科学研究施設・資源の共有を推進し，軍と地方の科学研究成果の双方向の実用化・応用および重点産業の発展を推進する」と，明記されている[14]。バイオ分野の科学技術が，防御能力だけではなく，攻撃能力の向上に利用される可能性がある。

北朝鮮は，2024 年から，数ヶ月にわたって，ゴミなどを詰めた数千個の風船を韓国に向けて，飛ばしていた。その風船が，生物兵器の運搬手段として使用されることが懸念されている。北朝鮮による生物兵器攻撃の脅威の高まりを受けて，2024 年 10 月，韓国では，天然痘を用いた生物兵器攻撃を想定する訓練が実施された[15]。また，韓国産の炭疽菌ワクチンの承認に向けた評価プロセスも進められている[16]。

5. 今後のバイオセキュリティの在り方について

AI 時代におけるバイオセキュリティも，やはり予防の包囲網が基本となる。重層的な予防措置と被害低減措置を合わせて，リスクを低減することが重要である。加えて，新たな予防措置として，生命科学分野において AI を活用するリスクについて継続的に議論するための国際的な枠組みを創出することが望ましいと考える。それによって，ベスト・プラクティスの共有や意識の向上，新しい科学技術のリスク評価，およびグローバルな形での管理体制の整備を促進することができる。

非国家主体，あるいは国家主体であるのかを問わず，バイオディフェンスの強化は，引き続き有効である。迅速に被害を低減できる体制を整備できれば，攻撃者にとって生物兵器を使用するメリットがほとんどないという状況を作り出すことができる。AI のリスクばかりを強調してきたが，バイオディフェンスの強化にも，AI の活用が有益である。ビックデータの解析による事態発生の早期検知やワクチンの迅速な開発など，AI を，被害低減のための事前準備に利用することができる。

攻撃者に生物兵器を使用するメリットがないと認識させる戦略は，「拒否的抑止」と呼ばれるものである[17]。加えて，国家主体に対しては，「懲罰的抑止」も行わなければならない。懲罰的抑止とは，敵対国が生物兵器攻撃を行った場合，経済制裁あるいは，核兵器による報復攻撃などで懲罰を与える，と脅すことで攻撃を諦めさせるというものである。懲罰的抑止に実効性を与えるためには，アメリカとの連携が不可欠である。

国家主体による生物兵器開発のリスクを低減するためには，BWC の強化も重要である。BWC では，1985 年の第 2 回運用検討会議で，情報共有によって条約遵守の透明性を高めるための信頼醸成措置（Confidence Building Measures: CBM）の導入が合意された。CBM の提出には法的拘束力はなく，2023 年に CBM を提出した国は，185 ヶ国のうち 99 ヶ国（全体の 54％）にとどまっている[18]。国家間での透明性を高めるためには，CBM の厳格化あるいは新たなアプローチの導入を検討する必要がある。

図１　biosecurity.blog

6. おわりに

近年，海外の新聞や雑誌，学術誌などでも，バイオセキュリティの脅威についての記事が数多く掲載されるようになった。日本では，そのような議論が行われることはほとんどなく，諸外国とのあいだに大きなギャップがあると感じている。本連載を執筆する意義は，まさに，そのギャップを埋めることにある。現在，筆者は，本連載の他に，「biosecurity.blog」（https://biosecurity.blog/）という Web サイトでも，タイムリーな情報発信を行っている。ぜひ，そちらも合わせて，ご参照いただければ幸いである（図１）。

参考文献

1）天野修司．（連載）ポストコロナのバイオセキュリティ：第１回アメリカにおける対抗医薬品事業の変遷．バイオセーフティ，1，1，41-47，2024
2）Commission on the Prevention of WMD Proliferation and Terrorism. WORLD AT RISK. 2008
3）The United States Department of Justice. Anthrax Investigation Summary. 2010
4）Pendergrast, M. The Elite Med Squad That Saved You from Anthrax. Foreign Policy, 2010
5）バイオメディカルサイエンス研究会．バイオセーフティの事典．みみずく舎，東京，2008.
6）天野修司．バイオセキュリティに関する国際動向．化学療法の領域，29，8，2013
7）Graham, G., Talent, J. Bioterrorism: Redefining Prevention. Biosecurity and Bioterrorism: Biodefense Strategy, Practice, and Science, 7, 2, 2009
8）Rapper, B., McLeish, C. A. Web of Prevention. Earthscan, 2007
9）Carter, S.R., Chwalek, S., Yassif, J.Y., Wheeler, N.E., Isaac, C.R. The Convergence of Artificial Intelligence and the Life Sciences. NTI: Bio, 2024
10）Mouton, C.A., Lucas, C., Guest, E. The Operational Risks of AI in Lrage-Scale Biological Attacks. RAND, 2004
11）Brent, R., McKelvey, T.G., Matheny, J. The New Bioweapons. How Synthetic Biology Could Destabilize the World. Foreign Affairs, 103, 5, 2024
12）Warrick, J., Ley, J. Satellite images show major expansion at Russian site with secret bioweapons past. The Washington Post, 2024
13）International Security Advisory Board. Report on Biotechnology in the People's Republic of China's Military-Civil Fusion Strategy. 2024
14）中華人民共和国国民経済・社会発展の第 14 次五カ年計画および 2035 年までの長期目標綱要．101，2021
15）Jung, M.H. Disaster response drill held for smallpox bioterrorist attack. The Korea Times, 2024
16）Jung M.H. Anthrax vaccine under review for approval amid terrorism concerns. The Korea Times, 2024
17）Mazarr, M. J. Understanding Deterrence. RAND, 2018
18）Research Group for Biological Arms Control. 2023 Reader on Publicly Available CBMs. 2023

Biosecurity in the Post Covid-19 World
Part 4. The Threats of Biological Attacks in the Age of AI

Shuji Amano

Faculty of Health Sciences, Nihon Institute of Medical Science

Abstract The basis of biosecurity is the combination of multi-layered preventive and damage reduction measures to form a web of prevention. The emergence of new science and technology such as Artificial Intelligence (AI), has increased the risks of misuse of pathogens by individuals, terrorist organizations, or states. Not only scientific and technological advances but also tense international situation could increase the risks of bioweapon attacks by state actors. Regardless of how the threat of misuse of pathogens changes, the basis of biosecurity is establishing a web of prevention. In addition, it will be necessary to create an international framework for continuing to discuss about the risks of AI, to improve deterrence strategies, and to strengthen the Biological Weapons Convention (BWC).

Key words : Biosecurity, Artificial Intelligence, Web of Prevention, Biodefence, Deterrence by Denial

第 23 回日本バイオセーフティ学会 総会・学術集会報告

森　康子

第 23 回総会・学術集会会長　神戸大学大学院医学研究科附属感染症センター臨床ウイルス学分野

この度，「第 23 回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会」を 2024 年 11 月 27 日（水）から 28 日（木）に，会場は東京戸山サンライズ（東京都新宿区）にて開催いたしました。

本学会は病原体等の取り扱いにおける安全管理運営，安全装置及び実験施設設計等のバイオセーフティに関する学術研究の推進並びにバイオセーフティの普及を図り，バイオセーフティの向上発展に寄与することを目的としています。COVID-19 のパンデミックによって，我々は，バイオセーフティの重要性および必要性を強く再認識いたしました。今後，後進の育成の必要性に加えて，産官学の連携を含めた情報共有が重要になってきます。

プログラムは，第 1 日目に先ず，学会の創始者である倉田毅先生の追悼講演を賜りました。午後にシンポジウム 1 として，バイオセーフティ施設における事業継続計画と題し，自然災害および感染動物飼育施設におけるバイオリスクマネジメントに関して講演頂きました。企業プレゼンテーションとして，企業から薬剤の保管条件，バイオハザード対策用キャビネットやマスクフィッティングテスターについて講演頂きました。

第 2 日目には，シンポジウム 2 として実験用サル類の安全管理と題し，輸入検疫，病原体検査や B ウイルス感染症に関して講演頂きました。特別教育講演は，感染症における病院のリスク管理について，兵庫県立加古川医療センター部長の岩田幸代先生に講演頂きました。一般口演は 2 題で，その後シンポジウム 3 として，コモンマーモセット，続いてシンポジウム 4 として，バイオセーフティ施設改修における考慮事項について，講演頂きました。

動物実験も含めた多岐に渡る興味深い講演内容と質疑応答の活発さから，とても有意義な学術集会であったと感じました。学術集会開催に際して，本学会の役員ならびに会員の皆さま，企業・団体からは多大なるご理解とご支援をいただきました。心より御礼申し上げます。

第 23 回 日本バイオセーフティ学会 総会・学術集会 プログラム

会長：森　康子（神戸大学大学院医学研究科 教授・感染症センター長）
開催期間 2024 年 11 月 27 日（水曜）11 月 28 日（木曜）2 日間
開催場所 戸山サンライズ（東京都新宿区）
開催方式 ＊リアル方式　＊ PC：Web リモート方式

11 月 27 日（第 1 日目）　受付：9：00　PC：Web：リモート方式受付：9：30 分開始

[9：45～]　開会　進行：榎田順一（イカリ消毒 株式会社）
[9：50～10：00]　開会挨拶　第 23 回総会・学術集会
会長　森　康子（神戸大学大学院医学研究科 教授）
[10：00～10：20]　**倉田先生追悼講演（故倉田 毅先生の追悼にあたって）**
司会：北林厚生（一般社団法人 予防衛生協会）
演者：杉山和良（国立感染研究所 名誉所員）
[10：20～11：20]　**日本バイオセーフティ学会 委員会報告**　司会：田中俊憲（事務局長）
10：20～10：35　①バイオセーフティ編集委員会
実験室バイオセーフティガイドライン作成委員会　杉山和良（委員長）
10：35～10：50　②バイオセーフティ専門家制度委員会　坂田保司（委員長）
10：50～11：05　③国際委員会　篠原克明（委員長）
11：05～11：20　④学術委員会　井上　智（委員長）
[11：30～12：00]　**国際委員会 海外派遣支援事業報告**　座長：篠原克明（信州大学）
演者：三浦詩織（新潟大学）
[12：10～12：50]　理事会
[13：00～13：40]　**総会**　進行　会長：森　康子（神戸大学大学院医学研究科 教授）
[13：50～15：30]　**シンポジウム（1）バイオセーフティ施設における事業継続計画**
13：50～14：40　（1-1）自然災害とバイオセーフティ施設の事業継続
座長：坂田保司（株式会社山下 PMC）
演者：北林厚生（一般社団法人 予防衛生協会）
14：40～15：30　（1-2）感染動物飼育施設におけるバイオリスクマネジメントと事業継続計画（BCP）
座長：山岸義尚（株式会社 夏目製作所）
演者：杉山和良（国立感染研究所 名誉所員）
[15：40～17：00]　企業プレゼンテーション
15：40～16：00　司会：吉田多加夫（NPO 法人　バイオメディカルサイエンス研究会）
①　株式会社 イカリステリファーム　　渡邊　真
16：00～16：20　司会：吉田多加夫（NPO 法人　バイオメディカルサイエンス研究会）
②　株式会社 日立産機システム　　高澤優志
16：20～16：40　司会：山岸義尚（株式会社 夏目製作所）
③　柴田化学 株式会社　　米谷和晃
16：40～17：00　司会：山岸義尚（株式会社 夏目製作所）
④　日本エアーテック 株式会社　　増渕拓実
[17：10～18：50]　懇親会：司会　山岸義尚（株式会社 夏目製作所）

11 月 28 日（第 2 日目）　受付：8：30　PC：Web：リモート方式受付：8：45 分開始

[9：00～11：00]　シンポジウム（2）実験用サル類の安全管理
9：00～9：40　（2-1）実験用サル類の輸入検疫
座長：小暮一俊（NPO 法人バイオメディカルサイエンス研究会）

演者：藤本浩二（一般社団法人 予防衛生協会）

9：40〜10：20 （2-2）実験用サル類の病原体検査とサルコロニー管理

座長：山岸義尚（株式会社 夏目製作所）

演者：濱野正敬（一般社団法人 予防衛生協会）

10：20〜11：00 （2-3）B ウイルス感染症 座長：北林厚生（一般社団法人 予防衛生協会）

演者：高野淳一朗（国立医薬基盤研究所）

［11：10〜12：10］ 特別教育講演 感染症における病院のリスク管理

座長：森 康子（神戸大学大学院医学研究科 教授）

演者：岩田幸代（兵庫県立加古川医療センター 循環器内科・診療部長）

［13：10〜14：10］ 一般演題

13：10〜13：30 座長：北林厚生（一般社団法人 予防衛生協会）

① BSC 内での殺菌灯の使用について

演者：小野恵一（株式会社 日立産機システム）

13：30〜13：50 座長：山岸義尚（株式会社 夏目製作所）

② DNA フリー除染ガス（steriX）の SARS-CoV-2 不活性化効果

演者：鈴木康士（株式会社 シーライブ）

［14：00〜15：00］ シンポジウム（3）*Callithrix Jacchus*（コモンマーモセット）

14：00〜14：30 （3-1）実験動物としてのコモンマーモセットの特徴と可能性

座長：藤本浩二（一般社団法人 予防衛生協会）

演者：中村克樹（京都大学・ヒト行動進化研究センター）

14：30〜15：00 （3-2）ライフサイエンス研究におけるモデルとしてのコモンマーモセット

座長：杉山和良（国立感染研究所 名誉所員）

演者：佐々木えりか（公益財団法人 実中研 マーモセット医学生物学研究部）

［15：10〜16：40］ シンポジウム（4）バイオセーフティ施設改修における考慮事項

15：10〜15：30 （4-1）建築学的考慮事項 座長：北林厚生（一般社団法人 予防衛生協会）

演者：宮嶋 聡（株式会社 山下設計）

15：30〜15：50 （4-2）施設設備に係る考慮事項 座長：吉田一也（ダイダン株式会社）

演者：木場裕介（日立グローバルライフソリューションズ 株式会社）

15：50〜16：10 （4-3）実験動物における改修工事での考慮事項 座長：吉田一也（ダイダン株式会社）

演者：山岸義尚（株式会社 夏目製作所）

16：10〜16：40 質疑応答 司会：北林厚生・吉田一也

［16：40〜］閉会挨拶 会長：森 康子（神戸大学大学院医学研究科 教授）

機器展示 ［11 月 27 日 10：00〜17：00，11 月 28 日 10：00〜16：00］

株式会社 イカリステリファーム
柴田科学 株式会社
三浦工業 株式会社
ハムリー 株式会社
株式会社 日立産機システム
日本エアーテック 株式会社
水戸工業 株式会社

The 23th JBSA Annual Conference Program

Professor, Graduate School of Medicine, Kobe University
November 27-28, 2024
Toyama Sunrise, Shinjuku-ku, Tokyo

November 27, 2024 Annual Conference (1st Day) ＊ Reception：9：00～ ＊ Zoom Access：9：30～

[9：50～10：00] **Opening Remark**
Chairman: Yasuko Mori (Professor, Graduate School of Medicine, Kobe University)

[10：00～10：20] **In Memory of the Late Dr. Takeshi Kurata**
Host: Atsuo Kitabayashi (The corporation for production and research of laboratory primates)
Kazuyoshi Sugiyama (National Institute of Infectious Diseases, Honorary Member)

[10：20～11：20] **Report from the committees**

[11：30～12：00] **Overseas Dispatch Support Project Report**
Animal Laboratory Management in Spain
Chairman: Katsuaki Shinohara (Shinshu University)
Shiori Miura (Institute for Research Administration, Niigata University)

[13：00～13：40] **General Meeting**

[13：50～15：30] **Symposium (1) Business continuity planning for biosafety facilities**

13：50～14：40 (1-1) Business continuity planning for natural disasters and biosafety facilities
Chairman: Yasushi Sakata (Yamashita PMC Inc.)
Atsuo Kitabayashi (The corporation for production and research of laboratory primates)

14：40～15：30 (1-2) Biorisk Management and business continuity planning in Laboratory for experiments using infected animals
Chairman: Yoshinao Yamagishi (Natsume Seisakusho Co,. Ltd.)
Kazuyoshi Sugiyama (National Institute of Infectious Diseases, Honorary Member,)

[15：40～17：00] **Presentations of exhibitor**
Chairman: Takao Yoshida (NPO Biomedical Science Association)

15：40～16：00 ① Consideration of confirmation of killing conditions with peracetic acid-based disinfectant for BI that has been stored in an abnormal manner
Makoto Watanabe (Ikari sterifirm co., ltd.)

16：00～16：20 ② Description of biological safety cabinet and clean bench
Masashi Takasawa (Hitachi Industrial Equipment Systems Co., Ltd.)
Chairman: Yoshinao Yamagishi (Natsume Seisakusho Co,. Ltd.)

16：20～16：40 ③ Introduction of Tester for Fitting of Masks
Kazuaki Kometani (Sibata Scientific Technology Ltd.)

16：40～17：00 ④ Revision of JIS K-3800 and introduction of Bio safety cabinet series
Takumi Masubuchi (AIRTECH JAPAN, LTD.)

[17：10～18：50] **Social gathering**
Host: Yoshinao Yamagishi (Natsume Seisakusho Co,. Ltd.)

November 28, 2024 Annual Conference (2nd Day) ＊ Reception：8：30～ ＊ Zoom Access：8：15～

[9：00～11：00] **Symposium (2) Safety management of laboratory monkeys**

9：00～ 9：40 (2-1) Importation and Quarantine of Monkeys of Experimental Use
Chairman: Kazutoshi Kogure (NPO Biomedical Science Association)
Koji Fujimoto (The Corporation for Production and Research of Laboratory Primates)

9：40～10：20 (2-2) The Pathogen Testing of Laboratory Monkeys and the Management of Monkey Colony
Chairman: Yoshinao Yamagishi (Natsume Seisakusho Co,. Ltd.)
Masataka Hamano (The Corporation for Production and Research of Laboratory Primates, Department of Diagnosis and Research)

10：20～11：00 (2-3) B virus disease
Chairman: Atsuo Kitabayashi (The corporation for production and research of laboratory primates)
Jun-ichiro Takano (National Institutes of Biomedical Innovation, Health and Nutrition)

[11：10～12：10] Special Lecture
Hospital Risk Management in Infectious Diseases
Chairman: Yasuko Mori (Professor, Graduate School of Medicine, Kobe University)
Sachiyo Iwata (Hyogo Prefectural Kakogawa Medical Center, Medical & Cardiology Director)

[13：10～14：10] General Abstract

13：10～13：30 ① Decontamination by ultraviolet lights in BSC
Chairman: Atsuo Kitabayashi (The corporation for production and research of laboratory primates)
Keiichi Ono (Hitachi Industrial Equipment Systems Co., Ltd.)

13：30～13：50 ② SARS-CoV-2 inactivation effect of DNA-free decontamination gas (steriXⓇ)
Chairman: Yoshinao Yamagishi (Natsume Seisakusho Co,, Ltd.)
Yasushi Suzuki (SEALIVE, Inc)

[14：00～15：00] Symposium (3) *Callithrix Jacchus*

14：00～14：30 (3-1) Characteristics and potential of the common marmoset as a laboratory primate
Chairman: Koji Fujimoto (The Corporation for Production and Research of Laboratory Primates)
Nakamura (Center for the Evolutionary Origins of Human Behavior, Kyoto University)

14：30～15：00 (3-2) Use of Common Marmosets in Life Science Research
Chairman: Kazuyoshi Sugiyama (National Institute of Infectious Diseases, Honorary Member)
Erika Sasaki (Department of Marmoset Biology and Medicine, Central Institute for Experiment Medicine and Life Science)

[15：10～16：40] Symposium (4) Biosafety (including recombinant organisms) Considerations for facility renovation

15：10～15：30 (4-1) Architectural considerations
Chairman: Atsuo Kitabayashi (The corporation for production and research of laboratory primates)
Satoshi Miyajima (YAMASHITA SEKKEI Inc.)

15：30～15：50 (4-2) Considerations regarding facility equipment
Chairman: Kazuyoshi Sugiyama (National Institute of Infectious Diseases, Honorary Member)
Yusuke Koba (Hitachi Global Life Solutions,Inc. Air Conditioning Solution Service Engineering Unit)

15：50～16：10 (4-3) Considerations for renovation of laboratory animal housing facilities
Chairman: Kazuya Yoshida (DAI-DAN CO., LTD.)
Yoshinao Yamagishi (Natsume Seisakusho Co., Ltd.)

16：10～16：40 Question and Answer session
Chairman: Atsuo Kitabayashi, Kazuya Yoshida

[16：40] Closing remark
Chairman: Yasuko Mori (Professor, Graduate School of Medicine, Kobe University)

Equipment exhibition [November 27 10：00～17：00, November 28 10：00～16：00]

IKARI STERIFIRM Co., Ltd., Hitachi Industrial Equipment Systems Co., Ltd., Sibata Scientific Technology Ltd., AIRTECH JAPAN, LTD., MIURA CO., LTD., MITO TRADING CO., LTD., HAMRI CO., LTD.

総会報告

前田秋彦理事長

第 23 回日本バイオセーフティ学会総会

日時：2024 年 11 月 27 日（水）13：00～13：30
場所：戸山サンライズ

議事要旨
　議長に森康子会長，議事録署名人に井上智理事と後藤浩監事を選出。

1. 報告と審議，連絡について
   1）会員・賛助会員報告
      正会員　139 名，学生会員　3 名，賛助会員　15 法人（10 月 30 日現在）
   2）第 24 回総会・学術集会：会長　四ノ宮成祥先生（国立感染症研究所 安全管理研究センター客員研究員），開催日　2025 年 11 月 26，27 日を予定，　場所　戸山サンライズを予定。
   3）2023 年度事業報告：理事会を 6 回開催。主な内容は，会費未納者の対応，会則の改正および詳細規程の策定ほか。
      2023 年度委員会活動報告：各委員会委員長による活動報告。
   4）2023 年度一般会計および 2023 年度特別会計報告　承認。
   5）2023 年度監査報告　承認。
   6）2024 年度事業中間報告：理事会を 6 回開催。主な内容は，事務文書の管理について，アウトリーチ活動についてほか。
      2024 年度委員会活動中間報告：各委員会委員長による活動報告。第 5，6 回実験室バイオセーフティ専門家講習会，第 1 回から第 4 回受講者対象のフォローアップ講習会。国際委員会の海外派遣支援事業（1 件）ほか。第 12 回バイオセーフティシンポジウムとリスク評価トレーニングコースの開催と，第 13 回バイオセーフティシンポジウムの予定案内。
   7）2024 年度一般会計および特別会計の中間報告。
   8）2025 年度事業計画（案）および 2025 年度予算（案）承認。

理事会報告

前田秋彦理事長

2024 年度第 1 回

日時：2024 年 2 月 5 日（月）10：00～11：16
会議の形式：オンライン会議
出席者：井上智，國島広之（理事長委任），杉山和良，鈴木さつき，田中俊憲，前田秋彦，森康子（理事長委任），吉田一也（理事長委任）
　監事：小暮一俊，後藤浩
　顧問：北林厚生，篠原克明
　本部事務局次長：榎田順一
　事務局：柴田宏昭
欠席者：河合康洋，中嶋建介，早坂大輔

議事要旨
1. 議事
   1）東北大学からの連携型共同利用共同研究拠点形成に関する要望書への対応について
   2）民間会社からのバイオセーフティコンサルテーションの依頼について。紹介する第 3 者機関について
   3）国際会議の開催効果拡大実証事業への申請について。来年以降の開催につき継続審議
   4）BOX での文書共有・事務取扱要領について
   5）学術会議等からのメールの共有について
2. 報告
   1）バイオセーフティの学術強化を目的に，シンポジウムと講習会（参加型トレーニング）を年各 2 回開

催していく予定
これまでの WG は解散し委員会全体で運営していく
2）第 23 回総会・学術集会について

2024 年度第 2 回

日時：2024 年 6 月 3 日（月）13：00〜14：15
会議の形式：オンライン会議
出席者：井上智，國島広之，杉山和良，鈴木さつき，田中俊憲，中嶋建介，早坂大輔，前田秋彦，吉田一也
顧問：北林厚生，篠原克明　事務局：柴田宏昭
欠席者：河合康洋，鈴木さつき，森康子，本部事務局次長：榎田順一

議事要旨
1. 議事
1）2024 年総会・学術集会について
2）2025 年総会・学術集会について
3）海外派遣支援事業について
海外派遣支援を 1 名に変更したい　承認
4）事務局次長の変更について　継続審議
5）理事会議事録の確認・承認手続きについて
ストレージサーバーを利用して議事録を承認する手続きに変更したい。今回の議事録は，試しに BOX を利用した確認をしたい
6）事務取扱要領について
次の理事会に事務取扱要領案の一部を出すので，共有したい
2. 確認・報告
1）ガイドラインの安全保障輸出管理について
2）シンポジウム等に利用したスライドの著作権等について
他の学会の転載許諾についてどうなっているか，調べて次回以降共有する

2024 年度第 3 回

日時：2024 年 8 月 28 日（水）13：00〜14：35
会議の形式：オンライン会議
出席者：井上智，河合康洋（理事長委任），國島広之，杉山和良，田中俊憲，前田秋彦，早坂大輔，森康子（理事長委任），吉田一也
事務局：柴田宏昭
欠席者：鈴木さつき，中嶋建介

議事要旨
1. 議事
1）2024 年総会について
2）2025 年総会について
3）委員会活動について
（1）海外関連学会の情報の配信
海外関連学会の情報を共有するために JBSA のホームページに各学会のリンクをつけ，イベント情報を載せたい　承認
ウェブサイトのアップデートを広報委員会のようなところで決めていく必要がある
（2）病原体取扱実務者のリスク評価トレーニングコース
11 月 26 日午後，戸山サンライズでトレーニングコースをおこなう予定　承認
（3）会誌予算
会誌予算の増額と来年度以降の予算要求について　承認
会誌の JST への移行やオンライン化の検討　継続
学生会員拡大に学位を取るための論文としてバイオセーフティを使えないかについては，原著を含む投稿規定を学会ホームページに掲載
（4）関係資料の集約・共有
4）会員からの相談対応について
5）会員数の拡大について
6）法人化について
7）事務取扱要領について
2. 確認・報告
1）分子生物学会でのフォーラム（感染症研究のリスクマネジメントを考える）開催について
2）JBSA 年間スケジュール
3. その他
1）事務局次長について
2）国際委員会シンポジウム案について，理事会後のメール審議により，承認された
＊その後，学術企画委員会シンポジウムとなった

2024 年度第 4 回

日時：2024 年 10 月 29 日（火）10：00〜11：10
会議の形式：オンライン会議
出席者：井上智，國島広之（理事長委任），杉山和良，田中俊憲，中嶋建介，前田秋彦，早坂大輔，吉田一也
監事：小暮一俊，後藤浩　顧問：篠原克明
事務局：柴田宏昭
欠席者：河合康洋，鈴木さつき，森康子

議事要旨
1. 議事

1）2024 年総会について
2）2025 年総会について
2. その他
1）会員の拡大について
2）日本ウイルス学会から，来年度の学術集会のチラシやポスターを本年度の JBSA 集会におきたいとの依頼があった
3）学会ホームページに日本学術会議の協力団体であると掲示できないか

2024 年度第 5 回

日時：2024 年 11 月 27 日（水）12：20〜12：50
場所，会議の形式：戸山サンライズ 特別会議室，対面
出席者：井上智，河合康洋，杉山和良，田中俊憲，中嶋建介，早坂大輔，前田秋彦，森康子，吉田一也
監事：後藤浩　顧問：北林厚生，篠原克明
事務局：小野孝浩，柴田宏昭
欠席者：國島広之，監事：小暮一俊

議事要旨
1. 議事
2024 年総会について
2. 確認・報告
1）倉田先生を忍ぶ会について
2）第 6 回理事会を 12 月に予定している。来年度，5 回ほど開催予定

2025 年度第 1 回

日時：2024 年 12 月 19 日（木）13：00〜14：00 予定
会議の形式：オンライン会議
出席者：井上智，國島広之，杉山和良，田中俊憲，早坂大輔（理事長委任），前田秋彦，
監事：小暮一俊，後藤浩　事務局：柴田宏昭
欠席者：河合康洋，中嶋建介，森康子，吉田一也

議事要旨
1. 議事
1）2025 年度役員体制（理事会推薦理事の推挙を含む。）について
2）役員と各委員会との連携及び情報共有について
3）JBSA ウェブサイトのリニューアルについて
4）会員拡大対策（案）について
5）シンポジウムやトレーングコースの教材の会員限定公開について
6）事務局体制（案）について
取り纏めは事務局長がおこない，総務係（予防衛生協会）と企画係（田中事務局長）を設けたい。企画係（事務局次長）に，大本哲也氏を入れる　承認
7）事務取扱要領（案）に掲載する内容（目次）について
2. 確認・報告
会員の勧誘について

委員会報告

日本バイオセーフティ学会の 5 つの委員会より 2024 年度の活動報告および 2025 年度活動計画を各委員長から報告します。

会員の皆様には，活動に関するご意見等いただけるようお願いします。

バイオセーフティ専門家制度委員会　委員長：坂田保司
委員：井上秀，大本哲也，北林厚生，小暮一俊，木場裕介，篠原克明，杉山和良，高澤優志，中村浩章，藤本浩二，望月淳一，山岸義尚，吉田多加夫

(1) 2024 年度活動報告

実験室バイオセーフティ専門家講習会のフォローアップ講習会（第 1 回から 4 回の認定者対象）を，2024 年 2 月 20 日〜21 日に開催した。受講者は 4 名で認定試験合格者は 4 名。第 5 回実験室バイオセーフティ専門家講習会を，2024 年 6 月 17 日〜21 日に開催した。受講者は 13 名で認定試験合格者は 12 名。第 6 回実験室バイオセーフティ専門家講習会を，2024 年 10 月 21 日〜25 日に開催した。受講者は 7 名で認定試験合格者は 7 名。

(2) 2025 年度活動計画

第 7 回実験室バイオセーフティ専門家講習会は，2025 年 6 月 16 日〜20 日，第 8 回実験室バイオセーフティ専門家講習会は，2025 年 10 月 20 日〜24 日に開催する予定。参加者数の減少が顕著になってきており，その原因を分析しつつ第 8 回以降の講習会については事業計画の見直し（開催時期・回数・方式など）を検討している。

実験室バイオセーフティガイドライン作成委員会

委員長：杉山和良

委員：伊木繁雄，北林厚生，小暮一俊，篠原克明，吉田一也

(1) 2024 年度活動報告

JBSA「実験室バイオセーフティガイドライン」を，2016 年 12 月の総会において公開し，2017 年 12 月 11 日に第 1 版を，2019 年 8 月 1 日に第 2 版を発行しました。実験室バイオセーフティに関わるソフト・ハード面の基本的な考え方・実践について紹介しています。「実験室バイオセーフティ専門家講習会」の基本となる教材として用いています。

改訂版（3 版）の作成作業にあたり，各委員の分担を決め修正文書を作成することとなり，2024 年 8 月刊行を目途とすることにしました。一部検討中の委員もおり作業を継続中で 2024 年度内の刊行とはなりませんでした。この間，2024 年 6 月に WHO からバイオセキュリティガイダンスの第 2 版が発行されました。これは 2006 年の初版の全面改訂版となっていますが，これについても改訂版（3 版）に反映させるよう検討中です。

(2) 2025 年度活動計画

2025 年度中にとりまとめ作業を完了し発行を目指していく。

バイオセーフティ編集委員会　委員長：杉山和良

委員：天野修司，有川二郎，大沢一貴，北林厚生，小暮一俊，早坂大輔，前田秋彦，矢島美彩子，吉田一也

(1) 2024 年度活動報告

会誌「バイオセーフティ」第 1～3 号を発行しました。編集に関する会議はメールベースで実施しました。内容を以下に示します。

1）バイオセーフティ第 1 号（3 月号）：

総説；中山哲夫，解説；井上智他，清水博之，渡辺俊平，講座；天野修司，報告；第 22 回総会・学術集会，2023 年度理事会・委員会，2023 年第 3 回プレカンファレンス，案内；第 23 回総会・学術集会，第 12 回バイオセーフティシンポジウム，投稿規定

2）バイオセーフティ第 2 号（7 月号）：

特集；田中俊憲，川合伸也，児玉浩明，解説；高野知憲・國島広之，矢野寿一，講座；天野修司，阿戸学，報告；海外派遣支援事業派遣報告，第 12 回バイオセーフティシンポジウム，案内；第 23 回総会・学術集会，海外派遣支援事業派遣募集

3）バイオセーフティ第 3 号（11 月号）：

特集；田中俊憲，吉識肇，レポート；黒﨑陽平，Report；Hasan Md Murad，講座；天野修司，案内；第 23 回総会・学術集会，病原体取扱施設関係者リスク評価トレーニングコース，第 13 回バイオセーフティシンポジウム

(2) 2025 年度活動計画

年 3 回の発行を予定しています。

2024 年の第 23 回総会・学術集会で行われるシンポジウム等の講演者に寄稿を依頼する予定です。掲載中の講座を継続する予定です。海外派遣支援事業に関連しての解説などバイオセーフティ関連の総説・解説等の寄稿について委員会で編集企画を行っていきます。会員からの会誌「バイオセーフティ」:「原著」への投稿をお願いいたします。ご要望・ご意見よろしくお願いいたします。

学術企画委員会　委員長：井上智

委員：伊木繁雄，河合康洋，黒崎陽平，小暮一俊，木場裕介，篠原克明，杉山知良，高澤優志，田中俊憲，早坂大輔

(1) 2024 年度活動報告

1）第 12 回バイオセーフティシンポジウム（テーマ：バイオセーフティ施設改修工事における注意点について）

開催日時：2024 年 3 月 14 日（木）13：30～17：00

場所：(一社)予防衛生協会（つくば）

2）第 13 回バイオセーフティシンポジウム（テーマ：バイオセーフティ教育に関する国際状況）

開催日時：2024 年 12 月 13 日（金）13：30～17：00

場所：(一社)予防衛生協会（つくば）

3）第 1 回　病原体取扱施設関係者リスク評価トレーニングコース（各論 1：病原体を取り扱う際のリスクの認知と評価）

開催日時：2024 年 11 月 26 日（火）13：00～17：00

場所：戸山サンライズ大会議室

(2) 2025 年度活動計画

病原体取扱施設関係者リスク評価トレーニングコースの継続開催を予定

第 2 回：各論 2（病原体の取り扱いにおける安全確保と評価（SOP，PPE，etc.））

開催：2025 年 4 月 以降

場所：戸山サンライズ大会議室（東京都新宿区戸山 1-23-1）

開催予定のコース

第 3 回：各論 3（取扱い病原体の一次封じ込めとその評価（BSC を中心に））

第 4 回：統合（リスクマネジメントにおけるリスク評価）

会員の皆様のニーズに沿ったシンポジウムの企画を学術企画委員の多様な専門性を生かして検討していきます。

国際委員会　　委員長：篠原克明

委員：加藤篤，北林厚生，國島広之，黒崎陽平，
小暮一俊，田中俊憲，中嶋建介，前田秋彦

(1) 2024 年度活動報告

1) 2024 年度 JBSA 海外派遣支援事業として，1 件 1 名日本医療科学大学 保健医療学部 教授　天野修司氏（タンザニア，国際バイオセーフティ学会連合 IFBA Gloval Voice Conference，2025 年 1 月 21 日～24 日），について，40 万円の派遣支援を行った。派遣に関する JBSA へのフィードバックは，JBSA 会誌に投稿あるいは JBSA 学術集会で発表を行う予定である。

2) JBSA 会員サービスとして，国際委員会メンバー企画・学術企画委員会メンバー実施にてシンポジウム「バイオセーフティ教育に関する国際状況」を 2024 年 12 月 13 日に対面及び Web 配信（予防衛生協会）にて開催した。講師：長崎大学 黒崎陽平氏，沖縄科学技術大学院大学 田中俊憲氏，国立感染症研究所 井上智氏，信州大学 篠原克明氏である。

(2) 2025 年度活動計画

2025 年度 JBSA 海外派遣支援事業として，1～2 件について派遣支援を行う予定である。派遣に関する JBSA へのフィードバックは，JBSA 会誌に投稿あるいは JBSA 学術集会で発表予定である。

第 13 回バイオセーフティシンポジウム報告

篠原　克明

国際委員長，学術企画委員

日本バイオセーフティ学会 第 13 回バイオセーフティシンポジウムテーマ《バイオセーフティ教育に関する国際状況》を開催（企画：JBSA 国際委員会，運営：JBSA 学術企画委員会）いたしました。

開催日時は 2024 年 12 月 13 日（金）13：30〜17：00，開催場所は（一社）予防衛生協会（つくば），対面及び Web リモート方式（Zoom システム）にて開催いたしました。参加者は，正会員 10 名，JBSA 認定 実験室バイオセーフティ専門家 2 名，非会員 6 名，学生 1 名でした。

また，本シンポジウムは JBSA 認定 実験室バイオセーフティ専門家の更新制度とも連携し，当該専門家認定者は本シンポジウム参加により 10 ポイントが獲得できます。

本シンポジウムの開催主旨は，以下の通りです。

実験室バイオセーフティ並びにバイオセキュリティにおいては，基盤となるバイオリスクマネジメントを実践する人材が主要プレイヤーとなります。具体的には，取扱い病原体と取扱い手順におけるリスクを抽出し，ソフト管理のみならずハード（器具・機器，設備，施設など）と融合した総合的なリスク対応策を提案，実施できる人材が必要です。

本シンポジウムでは，海外及び我が国におけるバイオセーフティ教育並びにバイオセーフティ専門家としての要件や実情について幅広く情報提供いたします。

まずは，海外におけるバイオセーフティ教育と認証制度について，海外のバイオセーフティ関連学会における教育カリキュラムや専門家としての認証制度などを解説いたします（篠原講師）。次にその一例として，米国バイオセーフティ学会における専門家養成講習について紹介いたします（黒崎講師）。さらに，我が国の大学などにおける海外留学生に対するバイオセーフティ教育の実例などを解説いたします（田中講師）。最後に，海外におけるバイオセーフティの実践状況について，施設状況や病原体研究の事例などを紹介いたします（井上講師）。

講演終了後に各講師と参加者における質疑応答と総合討論を行い，今後の我が国におけるバイオセーフティ教育や専門家の要件などについて，一方的な情報提供だけではなく，現状の問題点や要望などについて忌憚のない意見交換ができればと考えております。

バイオセーフティ・バイオセキュリティに関するソフト及びハードに関わられる多くの方々の参加をお願いいたします。

プログラムは，以下の通りです。

2024 年 12 月 13 日（金）

13：30〜13：40　開会挨拶 篠原克明 JBSA 国際委員会 委員長

13：40〜14：20　海外におけるバイオセーフティ教育と認証制度の紹介 篠原克明 信州大学

14：20〜15：00　米国バイオセーフティ学会（ABSA）の概説と学会年次総会プレカンファレンスにおける専門養成講習について 黒崎陽平 長崎大学

休　憩（15：00〜15：10）

15：10〜15：50　大学における海外留学生などへの安全教育 田中俊憲 沖縄科学技術大学院大学

15：50〜16：30　海外におけるバイオセーフティの実践に関して 井上智 国立感染症研究所

16：30〜17：00　総合討論

各講師の講演概要は，以下の通りです。

1）海外におけるバイオセーフティ教育と認証制度の紹介

篠原克明　信州大学 繊維学部 特任教授

バイオセーフティ専門家については，WHO 第 4 版などにその要件，責務や役割などが示されている。その育成や認定については，国内外で種々の教育講習や認定制度が作成されている。認定に関しては，講習会への参加や職務履歴のみを考慮して認定を与える場合もあれば，さらに試験を実施して合格者のみにより資格を与える場合がある。資格分野もバイオセーフティマネジメント全体としての総合的な資格や機器・設備・廃棄物など分野ごとに各々資格を与える場合もある。

本講座では，IFBA（International Federation of Biosafety Associations：国際バイオセーフティ学会連合），ABSA（ABSA INTERNATIONAL：The Association for Biosafety and Biosecurity，American Biological Safety Association）などで開催されている講習会や認定制度について紹介する。

2）米国バイオセーフティ学会（ABSA）の概説と学会年次総会プレカンファレンスにおける専門養成講習について

黒崎陽平　長崎大学高度感染症研究センター バイオリスク管理部門，JBSA 認定 実験室バイオセーフティ専門家

本講演では，米国バイオセーフティ学会 American Bio¬logical Safety Association（ABSA）概要と現在の活動状況を解説する。また，2023 年 10 月に米国ネブラスカ州オマハ市で開催された第 66 回 ABSA 年会プレカンファレンスにて実施された専門養成講習「Using the past to pre¬vent future laboratory-acquired infections（将来起こる実験室感染防止のための過去の事故事例の活用）」を受講したのでその内容について報告する。

3）大学における海外留学生などへの安全教育

田中俊憲　沖縄科学技術大学院大学

沖縄科学技術大学院大学において，海外留学生等に対して実施している安全教育のコースやその概要，どのようなことに注意して安全教育を実施しているのかを紹介する。

同安全教育にあたっては，英語教材を準備することはもちろんであるが，日本語や日本文化がハイコンテクストであることを念頭に内容や説明をすること等が重要であることを説明する。

4）海外におけるバイオセーフティの実践に関して

井上智　国立感染症研究所

世界保健機構（WHO）から 2020 年に発刊された「Laboratory Biosafety Manual, 4th edition（LBM4）」にはリスクと証拠に基づいて実験設備・安全装置・日常的な実験活動が適切かつ規範に見合った持続的なものであることを確認する新しいアプローチが記載されている。第 3 版からの改版では世界保健規則（IHR）に準拠したリスク評価の枠組に言及してバイオセーフティに関する持続的な発展を導くことがねらいであるとも述べられている。国内外の専門家と行った感染症に関わる調査研究，国際会議や関連する学術会議等に参加することで知り得た知見，これらの経験をバイオセーフティの視点から俯瞰して，その状況を共有する。バイオリスクマネジメント人材の育成に必要とされるさまざまな取扱い病原体と取扱い手順におけるリスク抽出，ソフト管理，ハード（器具・機器，設備，施設など）と融合した総合的な対応策などの考察に役立てば幸いである。

講演終了後，総合討議を行いました。参加者からは，バイオリスクアセスメントの具体例やその手法について質問があり，リスクアセスメントを行う際には実験室感染例の事例・文献などが曝露感染の実態把握などの参考になることが回答されました。また，バイオセーフティとバイオセキュリティの位置づけについては，両者は個別のものではなく，一体化して運用・運営すべきものとの意見がありました。バイオセーフティ専門家の海外における有用性・実態としては，欧米の研究機関や大学などではバイオセーフティの実践において，その機関内にバイオセーフティ専門家のスキルが必要なポジションが設けられていることなどが紹介されました。そのスキル獲得のためには，海外の学会などではトレーニングコース・認定制度などが設けられており多くの資格者がいること，並びに JBSA においても実験室バイオセーフティ専門家講習会を行っていることが再度紹介されました。

第７回 実験室バイオセーフティ専門家講習会 開催案内

坂田　保司

バイオセーフティ専門家制度委員会委員長

日本バイオセーフティ学会では，バイオセーフティ，バイオセキュリティに係る技術，技能の習得を目的とした，「実験室バイオセーフティ専門家制度」を設け，専門家認定を行う，専門家育成講習会を開催します。

本年度から講習会は１回 / 年の開催としました。

講義の基本は，「日本バイオセーフティ学会編　実験室バイオセーフティガイドライン：第２版」といたします。

講座毎に講師執筆による，テキストを用いた講義を行います。また，BSL2 室に設置の安全キャビネットで機能・構造の実習を行います。

1. 制度の目的

病原微生物並びに遺伝子組換え体等を取扱う施設での，実験室バイオセーフティ並びにバイオセキュリティの適正な運用を通じ，専門家としての，技術・知識を習得していただきます。

2. 第７回講習会開催期間・場所

開催期間：2025 年 6 月 16 日～6 月 20 日（5 日間）

開催場所：一般社団法人　予防衛生協会　住所 〒 305-0003　つくば市桜 1 丁目 16-2

3. 受講費用　　￥100,000 円（送金手数料はご負担願います）
4. 認定費用　　￥30,000 円（送金手数料はご負担願います）
5. 受講申し込み

学会ウェブサイトに掲載いたします。

所定の申込書に記載いただき，下記の事務局にメールをお願いいたします。

6. 事務局：受講申込先：担当者

事務局　小野孝治　担当　柴田宏昭　E-Mail　jbsa-gakkai@primate.or.jp

7. 受講受付期間

開始：2025 年 3 月 3 日

＊受講定員に成った場合，締切りと致します。

8. 第７回講習会　カリキュラム（詳細は変更になることがあります）

第 1 日:6 月 16 日(月)

開始	終了	講義時間	講座 No	講座名	講師	
13:30	14:00	30		開催：挨拶・総合ガイダンス		
14:00	15:30	90	（1）	バイオセーフティマネジメント	篠原克明	・実験室バイオセーフティガイドラインの概念 ・実験室バイオセーフティの定義、リスクマネジメントの考え方 ・微生物学的リスクレベル評価について
15:40	17:10	90	（2）	微生物学概論	杉山和良	・ウイルス、細菌などの微生物の性質、特性などの概要 ・感染とは、伝播様式並びに免疫等に関する概要を紹介
17:20	19:30	130	＊自己紹介（全員参加）＊名刺交換会（自由参加）			業務紹介、バイオセーフティとの関与、講習会参加目的等

第 2 日:6 月 17 日(火)

開始	終了	講義時間	講座No	講座名	講師	講義概要
9:00	10:30	90	（3）	建築学概論 （建築 CPD 対象講座）	坂田保司	・バイオセーフティ施設（実験室）の建設プロセス、各種災害対策 バイオセーフティ施設設計での考慮事項について
10:50	12:20	90	(4)	建築設備概論 （建築 CPD 対象講座）	古川悠	・感染症法に定められている、施設（実験室）設備に係る事項 ・BSL 施設設備・JBSA：実験室バイオセーフティガイドラインの実践
13:00	14:30	90	（5）	遺伝子組換え体取扱い施設　（建築・設備） （建築 CPD 対象講座）	篠原克明	・遺伝子組換え体（カルタヘナ法）：概要と施設設備について
14:50	16:20	90	（6）	実験動物（感染動物）施設・設備 （建築 CPD 対象講座）	北林厚生	・感染動物の飼育管理と ABSL システム概要 ・感染動物飼育施設設計概要と SOP ・実験動物の QOL、Well-being、Care、と施設設備の要素と運用
16:30	17:30	60		総合討論（第 1 回） （建築 CPD 対象講座）		・1 日目、2 日目を通じての質疑応答 （事前に質疑を記載頂き、討論・回答を行う）

第 3 日:6 月 18 日(水)

開始	終了	講義時間	講座No	講座名	講師	講義概要
9:00	10:00	60	(7)	1 次バリアー：封じ込め装置・滅菌装置	北林厚生	・BSC の機能（封じ込め）・構造について ・BSC 装置の室外排気での考慮事項・高圧蒸気滅菌装置の機能紹介
10:00	11:00	60	（8）	BSL システムに係る制御システム	石原正也	・バイオセーフティのための室圧制御システム ・温度、湿度、バイオセーフティ、セキュリティでの制御システム
11:20	12:20	60	（9）	病原体等安全管理	篠原克明	・病原体取扱いでの安全管理に係る事項・規定書記載事項紹介
13:10	14:50	10		実習：ガイダンス（注意事項紹介）		
	座学	30	(10)	BSL3 における設備設計書：給排気量算出	井上秀	・CAV,VAV 制御と換気設備.BSC 複数台設置時での空調・換気設備
		30	(11)	BSC 実機の構造並びに風速測定：検査概要	高澤優志	・BSC の内部構造・風速測定等検査概要
		30	(12)	個人用防護具（PPE）について	篠原克明	・座学：PPE、衣料材料の性質と機能
15:00	実習	40	(10)	BSL システム：系統図：平面図での風量算出	井上秀	・BSL システム：系統図・平面図での風量算出
		40	(11)	BSC 実機の取扱い、構造並びに検査概要	高澤優志	・前半：BSC 取扱い、注意点説明、後半：BSC 内部構造・風速測定
		40	(12)	個人用防護具（PPE）について	佐々木雄治	・実習：着衣・脱衣
17:00	17:30	30		総合討論（第 2 回）		・1 日・2 日・3 日を通じての質疑応答

第 4 日:6 月 19 日(木)

開始	終了	講義時間	講座No	講座名	講師	講義概要
9:00	10:00	60	(13)	医療施設におけるバイオセーフティ 院内感染対策	國島広之	・感染制御とは、院内感染に就いて解説する ・感染制御とスタンダードプレコーション（標準予防策）について
10:10	11:10	60	(14)	医療施設におけるバイオセーフティ 病院施設概要・設備概要・感染病棟	大山有紀子	・病院施設、設備の概要と感染防止対策について
11:20	12:00	40	(15)	消毒・滅菌概要	中村浩章	・消毒・滅菌剤の機能と特性概要 ・施設（ﾊﾞｲｵｾｰﾌﾃｨ）における除染（不活化対応）での考慮事項
13:00	13:50	50	(16)	バイオ医薬品製造	北林厚生	・バイオ医薬製造に係る、品質と安全管理概要 ・ワクチン製造工程での BCR エリアとバイオハザード対策
14:00	14:50	50	(17)	バイオ医薬品開発研究・スィート実験室	宮嶋聡	・細胞基材作出の効率的運用と安全環境区域：スィート実験室紹介
15:00	17:30	150	(18)	BSL2 室における標準操作手順書の作成 実習：班別・・発表（各班：討論含む）	北林厚生	・テキスト「標準操作手順書（SOP）」に未記載項目の作成：班別発表 BSC 1 台設置を 2 台設置時：SOP 変更を作成

第 5 日:6 月 20 日(金)

開始	終了	講義時間	講座No	講座名	講師	講義概要
9:00	10:00	60	(19)	・感染性廃棄物の処理 ・病原体等の輸送	杉山和良	・関連法令の紹介、病原微生物の輸送に就いて ・廃棄物処理法などによる、感染性廃棄物処理マニュアルの概要紹介
10:10	11:10	60	(20)	実験室バイオセキュリティ	杉山和良	・WHO「バイオリスクマネジメント」並びに WHO「バイオセキュリティガイダンス：更新版」概要紹介
11:20	12:00	40	ー	総合討論（第 3 回） ＊質疑書：当初配布並びに全講義を対象		5 日 担当講師参加（杉山・藤本・坂田・北林・高澤）
12:00	13:00	60		昼食		
13:00	13:10	10		認定試験・認定申請等説明	杉山和良	・認定必要無い方の受験は自由
13:10	15:20	130		認定試験	担当：試験監	・杉山・大本・藤本・高澤・坂田・北林
15:30	15:50	20		認定更新制度について	高澤優志	・実験室バイオセーフティ専門家認定での更新制度の紹介 ・認定制度での評価ポイント制度
15:40	16:00	20		閉会式		

第 2 回 病原体取扱施設関係者リスク評価トレーニングコース（各論 2）開催案内

井上　智

学術企画委員会委員長

日本バイオセーフティ学会では，バイオリスクマネジメント（BRM）に係るトレーニングコースの一環として「病原体取扱施設関係者リスク評価トレーニングコース」の開催をすることといたしました。本コースでは，広く実験室において病原体を取り扱う実務者とバイオセーフティに係る実務者から参加を募ります。

本トレーニングコースは，病原体取扱実務者とバイオセーフティに係る実務者がリスク評価の理論と意義を正しく理解して所属施設で実践できるように，また，現場におけるリスク評価を幅広く学んでいただくために，全 4 回のコースとして各論 3 回と統括 1 回のコースを予定しています。病原体を取り扱う際のリスク評価の正しい考え方の理解と実践（認知・評価・低減策等）についてシミュレーションを行うことによって所属施設の BRM 促進と強化を行うことを目的としています。

ご参加に際しては，全 4 回のコースをすべて受講していただくことが望ましいですが，各論単体での受講も可能です。なお，本コース受講はバイオセーフティ専門家認定の更新時に必要なポイントに積算されます。

トレーニングコースの概要

（1）各論 1：病原体を取り扱う際のリスクの認知と評価（2024 年 11 月 26 日に開催）
（2）各論 2：病原体の取り扱いにおける安全確保と評価（SOP，PPE，etc.）
（3）各論 3：取扱い病原体の一次封じ込めとその評価（BSC を中心に）
（4）統　括：リスクマネジメントにおけるリスク評価

第 2 回トレーニングコースとして各論 2 を実施いたします。講師と随時意見を交換しながら BRM に係る講義とともに実際的なシナリオに基づいた机上でのシミュレーション（病原体取り扱いにおけるリスク評価の正しい理解と実践，リスク評価の方法，施設・設備の要件，作業におけるリスクの抽出，リスクの低減策，作業のリスクマネジメント等）を利用したグループディスカッションによって病原体取扱実務者とバイオセーフティに係る実務者として必要なリスク認知とリスク評価，これら評価の正しい理解とその実践の方法について習得することを目指します。

1. 開催日時：2025 年 4 月 15 日（火）13：00～4 月 16 日（水）15：00
2. 場　　所：戸山サンライズ大会議室（東京都新宿区戸山 1-23-1）
   （https://www.ww100006-hp.normanet.ne.jp/tizu.htm）
3. 開催方法：当日会場にて対面で行います。
4. 受講形式：グループディスカッション
5. 内　容：各論 2 病原体の取り扱いにおける安全確保と評価（SOP，PPE，etc.）
6. プログラム
   ◇　4 月 15 日（火）
   ・セッション 1（13：00-13：40）イントロダクションと自己紹介
   ・セッション 2（13：00-13：40）講義　代表的なリスク評価の方法
   〈グループディスカッション〉

・セッション３（14：45-15：45）病原体取扱いにおける施設・設備要件
・セッション４（15：45-16：30）病原体取扱い作業におけるリスクの抽出
・セッション５（16：40-17：00）総合討論
※　意見交換会（任意参加）
◇　４月16日（水）
・セッション６（9：30-12：00）病原体取扱いにおけるリスク低減策
・セッション７（13：00-14：30）病原体取扱い作業のリスクマネジメント
・セッション８（14：30-15：00）総合討論，まとめ

7. 講　師：所属（担当）
・篠原克明：信州大学（バイオセーフティ全般）
・伊木繁雄：国立感染症研究所（バイオセーフティ全般）
・井上　秀：八洲EIテクノロジー（バイオハザード対策施設・設備）
・小暮一俊：バイオメディカルサイエンス研究会（バイオハザード対策機器）
・井上　智：国立感染症研究所（病原体・実験動物の取扱全般）

8. 定　員：30名

9. 参加費：会員　￥15,000
非会員　￥35,000
非会員／講習会受講者　￥25,000
※講習会：実験室バイオセーフティ専門家講習会

10. 参加申込：下記申込先に連絡してください。所定の参加申込書にて４月７日（月）までにお申し込みください。先着順となります（定員になり次第締め切らせていただきます）。請求書，領収書ご入り用の方は，トレーニングコース事務局までご連絡ください。

申込先
一般社団法人予防衛生協会内 日本バイオセーフティ学会事務局
病原体取扱施設関係者リスク評価トレーニングコース事務局
担当：小野孝浩　柴田宏昭
TEL 029-828-6888　FAX 029-828-6891
E-mail：jbsa-gakkai@primate.or.jp

11. 意見交換会（任意参加・現地清算）：参加者のみなさまと総合討論終了後（４月15日）に講師を交えてBSMに係るさまざまな事例について自由な意見交換を予定しています。ご都合が宜しい方はこちらにも是非ご参加ください（詳細は参加者宛に後日連絡をいたします）。

お 知 ら せ

学術集会

第 23 回日本バイオセーフティ学会 総会・学術集会

第 23 回集会を森康子会長（神戸大学大学院）のもと，2024 年 11 月 27，28 日（水，木）に戸山サンライズ（東京都新宿区）にて開催しました。開催報告を本号に掲載しております。

第 24 回日本バイオセーフティ学会 総会・学術集会

第 24 回集会を四ノ宮成祥会長（国立感染症研究所）のもと，2025 年 11 月 26，27 日（水，木）に戸山サンライズ（東京都新宿区）にて開催します。会長挨拶を本号に掲載しております。詳細については学会ウェブで掲載いたしますので確認願います。多数の参加をお願いいたします。

学術企画

病原体取扱施設関係者リスク評価トレーニングコースの開催

2024 年 11 月 26 日（火）13：00〜17：00 に戸山サンライズ大会議室（東京都新宿区戸山 1-23-1）において病原体取扱実務者とバイオセーフティに係る実務者を対象として各論 1：病原体を取り扱う際のリスクの認知と評価に関するトレーニングコースを開催いたしました。会場にて対面のみでグループディスカッションを中心とした内容でした。

2025 年 4 月 15 日（火）13：00〜4 月 16 日（水）15：00 に戸山サンライズ大会議室（東京都新宿区戸山 1-23-1）（https://www.ww100006-hp.normanet.ne.jp/tizu.htm）において第 2 回トレーニングコースとして各論 2：病原体の取り扱いにおける安全確保と評価（SOP，PPE，etc.）を実施いたします。 講師と随時意見を交換しながらバイオリスクマネジメントに係る講義とともに実際的なシナリオに基づいた机上でのシミュレーションを利用したグループディスカッションを行います。本号にプログラム・講師・参加費・参加申込等を掲載していますので確認願います。また，学会ウェブサイトも確認願います。

講習会

2025 年度第 7 回 JBSA 実験室バイオセーフティ専門家講習会の開催

第 7 回を 2025 年 6 月 16 日（月）〜20 日（金）につくばの予防衛生協会にて開催します。本号に開催案内を掲載しています。詳細につきましては学会ウェブサイトにて確認願います。

学会費納入

2025 年度（1－12 月）の年会費 10,000 円（正会員），1,000 円（学生会員）および 30,000 円 / 一口（賛助会員）の納入をお願いします。納入に際しましては 1 月に送付しました「払込取扱票」を用いての払込や指定銀行口座への振込にて納入してください。なお，前年度までの未払いがある場合も同様に納入をお願いします。ご不明な点は学会事務局まで問い合わせてください。

会員情報

新規会員紹介

会員：鈴木陽一（大阪医科薬科大学），中原知美（大阪大学），田中亜美（日本赤十字社）

賛助会員：ViSpot 株式会社

学会入会手続

JBSA ウェッブサイトの「学会概要」の入会手続に掲載されている「JBSA 入会申込書」に必要事項を記載の上，学会事務局（E-mail：jbsa-gakkai@primate.or.jp）までメールで送付してください。

会員の所属先・住所・メールアドレス等の変更

所属先・住所・メールアドレス等の変更がある場合は，必ず変更後の情報を学会事務局までメールにて連絡願います。

学会等開催案内

第 24 回日本バイオセーフティ学会 総会・学術集会

会長：四ノ宮成祥（国立感染症研究所）

会期：2025 年 11 月 26，27 日（水，木）

場所：戸山サンライズ（東京都新宿区）

第 68 回米国バイオセーフティ学会（ABSA）年次会議

会期：2025 年 11 月 24－29 日

場所：ローリー，ノースカロライナ

https://absaconference.org

欧州バイオセーフティ学会（EBSA）プレカンファレンスコースと年次会議

会期：2025 年 5 月 13－16 日

場所：マーストリヒト，オランダ

販売

JBSA 実験室バイオセーフティガイドライン（第 2 版）の販売

実験室バイオセーフティガイドラインは，2016 年 12 月に公開し，2017 年 12 月 11 日に第 1 版を，2019 年 8 月 1 日に改定版（第 2 版）を発行しました。本ガイドラインには実験室バイオセーフティにおけるソフト・ハードの基本的な情報が掲載されています。各機関のバイオリスクマネジメントの持続的改善に資するものです。また，実験室バイオセーフティ専門家講習会のテキストとして使用しています。ガイドライン（第 2 版）のご購入を希望される方は，学会事務局までご連絡ください。

販売価格（送料別途） 学会会員：2,500 円 / 冊，非会員：3,500 円 / 冊

実験室バイオセーフティマニュアル第 4 版（2020），WHO の日本語版

実験室バイオセーフティマニュアル第 4 版の本編とモノグラフ「リスク評価」について NPO バイオメディカルサイエンス研究会にて日本語翻訳が行われ，2022 年 3 月に朝日新聞出版より出版されました。ご購入を希望の方は，申込フォーム - バイオメディカルサイエンス研究会（npo-bmsa.org）をご覧ください。

会誌「バイオセーフティ」に関する会員のご意見，ご要望等をバイオセーフティ編集委員会または学会事務局までご連絡願います。E-mail:jbsa-gakkai@primate.or.jp

賛助会員

アゼアス株式会社
一般社団法人日本血液製剤機構
株式会社イカリステリファーム
株式会社エアレックス
株式会社生物技研
株式会社竹中工務店
株式会社日立産機システム
株式会社山下設計
公益社団法人日本ペストコントロール協会
シスメックス株式会社
柴田科学株式会社
ニッタ株式会社
ニッタエアソリューションズ株式会社
日本エアーテック株式会社
日本たばこ産業株式会社
ViSpot 株式会社

【発行日】　2025 年 3 月 1 日
【発行人】　前田　秋彦　日本バイオセーフティ学会 理事長
【発行所】　日本バイオセーフティ学会　バイオセーフティ編集委員会
杉山和良（委員長）
天野修司，有川二郎，大沢一貴，北林厚生，小暮一俊，
早坂大輔，前田秋彦，矢島美彩子，吉田一也
【印刷所】　株式会社ソウブン・ドットコム
TEL 03-3893-0111　FAX 03-3893-6611

日本バイオセーフティ学会事務局

一般社団法人予防衛生協会内
〒 305-0003　茨城県つくば市桜一丁目 16 番 2
E-mail：jbsa-gakkai@primate.or.jp
TEL：029-828-6888　FAX：029-828-6891
https://jbsa-gakkai.jp

日本バイオセーフティ学会
The Japanese Biological Safety Association