



# バイオセーフティ

The Japanese Journal of Biosafety  
Vol.1 No.3 November 2024 (No.3)

## 故 倉田毅 先生の追悼にあたって

弔辞 ..... 杉山和良、北林厚生

## 特集

—遺伝子組換え実験とバイオセーフティ—

特集にあたって ..... 田中俊憲

遺伝子組換え実験の審査・実施体制 ..... 吉識 肇

## レポート

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

専門養成講習の参加報告 ..... 黒崎陽平

## Report

Current Status of Biosafety and Biosecurity in Bangladesh

..... Hasan Md Murad (抄訳 前田秋彦)

## 講座

(連載) ポスト・コロナのバイオセキュリティ

第3回 デュアル・ユース研究とパンデミックの潜在性がある病原体について ..... 天野修司

## 案内

第23回 日本バイオセーフティ学会 総会・学術集会 開催案内 第3報 ..... 運営企画委員会

病原体取扱施設関係者リスク評価トレーニングコース開催案内 ..... 井上 智

第13回バイオセーフティシンポジウム開催案内 ..... 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1巻 第3号 2024年11月(第3号)

故 倉田毅 先生の追悼にあたって	
弔辞	杉山和良、北林厚生 1
特集	—遺伝子組換え実験とバイオセーフティ—
特集にあたって	田中俊憲 5
遺伝子組換え実験の審査・実施体制	吉識 肇 6
レポート	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 専門養成講習の参加報告 黒崎陽平 12
Report	Current Status of Biosafety and Biosecurity in Bangladesh Hasan Md Murad (日本語抄訳 前田秋彦) 18
講座	(連載) ポスト・コロナのバイオセキュリティ
第3回	デュアル・ユース研究とパンデミックの潜在性がある病原体について 天野修司 26
案内	第23回 日本バイオセーフティ学会 総会・学術集会 開催案内 第3報 運営企画委員会 33 病原体取扱施設関係者リスク評価トレーニングコース開催案内 井上 智 37 第13回バイオセーフティシンポジウム開催案内 井上 智 39
お知らせ	42

The Japanese Journal of Biosafety  
Vol.1 No.3 November 2024 (No.3)

In Memory of the Late Dr. Takeshi Kurata	
Eulogy	Kazuyoshi Sugiyama, Atsuo Kitabayashi
	1
<b>Feature Article</b>	“Recombinant DNA Experiment and Biosafety”
Introduction	Toshinori Tanaka
Review and Implementation System for Genetic Recombinant Experiments	
	Hajime Yoshiki
	6
<b>Report</b>	American Biosafety Society Association (ABSA) Overview and Report on the ABSA
Annual Meeting Professional Development Course	Yohei Kurosaki
	12
<b>Report</b>	Current Status of Biosafety and Biosecurity in Bangladesh
Hasan Md Murad (Japanese Abstract Translation: Akihiko Maeda)	18
<b>Lecture</b>	(Serial) Biosecurity in the Post COVID-19 World
Part 3. Dual Use Research and Pathogens with Pandemic Potential	Shuji Amano
	26
Announcement:	
The Third Announcement of the 23th JBSA Annual Conference, 2024	
Steering Planning Committee	33
Announcement of the Risk Assessment Training Course for Pathogen Handling	
Facility Personnel	Satoshi Inoue
Announcement of the 13th JBSA Biosafety Symposium	Satoshi Inoue
	37
	39
Information	
	42



## 故 倉田毅 先生の追悼にあたって

### 弔　　辞

本年 7 月 23 日に倉田毅先生は 83 歳で永眠されました。謹んでご冥福をお祈り申し上げます。誠に僭越ながら先生の追悼にあたり文書を寄せさせていただきます。先生の業績について振り返ると改めて学会に多大な貢献をいただいたことに感謝の念に堪えません。

先生は長野県のご出身で信州大学医学部をご卒業され、東京大学医科学研究所病理学研究部の青山友三教授のもと助教授として多くの研究に携われました。ウイーン大学医学部への留学を大変重要な経験と話されていました。

先生は 1975 年 1 月に予防衛生研究所（予研）の北村敬先生や青山友三教授らとインドにおける WHO 天然痘根絶計画（1967-1980）に参加して、フィールドでの迅速診断を行いました。当時は、迅速診断は行われておらずウイルス分離するためにアトランタとモスクワに検体（水庖内容や瘡蓋）が送られていたとのことです。また、このことが先生のバイオセーフティとの関わりの始まりとのことです。このインドにおける迅速診断については学会 NL の第 1 号（創刊号：2013 年）にエッセイとして寄稿されています。また 1980 年に予研の北村敬先生の要請により、先生は米国 CDC の BSL4 研究チームがアフリカのシエラレオネで行っているラッサ熱対策研究に参加されました。1981 年には CDC のあるアトランタにて BSL-4 施設で研究を開始されました。このあたりの事情についても NL の第 1 号に寄稿されております。CDC と共同研究を行い当時としては BSL4 施設で研究をした唯一の先生でした。BSL-4 に関するバイオセーフティの知見を多くお持ちでした。頻回にアフリカでの調査研究に参加されました。

1985 年 10 月に予研病理部（現感染病理部）の部長に着任されました。ウイルス等の感染症の病理材料を中心として、その発生病理の研究をウイルス病理学、免疫学、分子生物学等の面から宿主（ヒト）側に視点を置いた研究を指導されました。北村敬先生からバイオセーフティ委員長を引き継ぎ、所内の病原体安全管理にあたりました。1987 年 3 月、わが国でシエラレオネから帰国した人にラッサ熱が発症しましたが、幸い回復し、2 次感染はありませんでした。先生が CDC へ検体を送り確定診断をすることができました。1997 年に予研は感染症研究所（感染研）と名称を変更しました。1999 年から 2004 年まで副所長、2004 年から 2006 年まで第 15 代所長を務められました。

先生は 1989 年から 2005 年までの足掛け 17 年に及ぶ戸山への「移転禁止等差止請求」裁判の陣頭指揮をされ、2005 年 4 月に最高裁判所は上告棄却するとの裁定を出しました。先生は勝訴を勝ち取るの

に多大な貢献をされました。

日本ウイルス学会の会長（集会長）や日本ワクチン学会等の要職を務めました。また、大阪大学医学部の教授も併任されました。

私事ですが、1981年に予研腸内ウイルス部に着任いたしました。竣工したばかりの予研 BSL4 施設を使用しての、当時日本の実験用ラットに関連した不明熱の原因究明のための研究プロジェクトチームに参加しました。予研のウイルス・リケッチャ部長の大谷明先生をプロジェクトリーダーとして4部（北村敬先生、山崎修道先生、赤尾頼幸先生、森田千春先生らの参加）と北大獣医学部橋本信夫先生らによるプロジェクトで、世界で初めて培養細胞 Vero-E6 を用いて腎症候性出血熱ウイルスを分離することができました。先生には CDC の出血熱ウイルス研究のご経験により、蛍光抗体像が特有のものであることを確認していただきました。この時が先生に会った最初と思います。1984年に JICA のザイール国モンキーポックス実態調査団の団長の北村敬先生のもと、先生や北大獣医学部の橋本信夫先生らが参加されました。翌年、専門家チームの派遣があり団員として参加する機会をいただき、蟻田功先生と WHO 本部でお会いし天然痘根絶後のモンキーポックスの流行についてお話を伺うことができ、その後ザイール（現コンゴ民主共和国）のキンシャサで先生と合流し調査にあたったことが思い起こされます。

私事ですが 1996 年に 2 代目のバイオセーフティ管理室長に就任いたしました。先生にはいろいろご指導いただき、講習会の 3 庁舎での実施、新規入所者講習の実施等教育訓練の強化を図りました。また、各種規則の整備等にあたりました。先生と頻回にラボを巡回したことが思い出されます。また裁判準備資料の作成にあたってもご指導・支援を受けました。

先生は CDC の BSL4 施設に頻回に赴き、バイオセーフティのご経験を積まれました。ジョセフ B. マコーミック博士、C. J. ピータース博士などの多くの友人をお持ちでした。CDC の前健康安全部長のジョナサン Y. リッチモンド博士および WHO 伝染病監視部のニコレッタ プレビサニ博士（バイオセーフティ担当）を第 2 回学会総会に招聘されました。米国保健省（CDC/NIH）の BMBL（Biosafety in Microbiology and Biomedical Laboratories）の翻訳もなされました。

2001 年の米国同時多発テロの直後、ルイジアナ州ニューオリンズで開催された ABSA の年次総会と期間中に IBWG (International Biosafety Working Group)、現在の IFBA (International Federation of Biosafety Association) の立ち上げがあり、帰国後、先生にわが国でもバイオセーフティに関する研究会の発足が必要であると相談したところ、学会としてはどうかと言われ早速会員の募集を始めました。2002 年 1 月に感染研にて設立総会の開催にこぎつけることができました。

先生は感染研退任後、富山県衛生研究所の所長、（一社）予防衛生協会の理事長、国際医療福祉大学の病院検査室業務、NPO バイオメディカルサイエンス研究会会長などを務められました。

2022 年 9 月に学会 20 周年記念集会を開催しましたが、特別功労賞の先生は当日の欠席となり大変残念なことでした。

先生のバイオセーフティに関する業績を予研、感染研を中心として振り返ってみました。年代や所属等、内容に記憶違いがあるかもしれませんご容赦のほどお願ひいたします。

先生の学会への貢献は多大なもので、今後も先生のバイオセーフティに対する情熱を引き継ぎ、学会の発展のため会員一同バイオセーフティの向上・普及に努めることでご恩に報いていきたいと思いますので、見守ってください。大変、ありがとうございました。

国立感染症研究所 名誉所員  
杉山 和良

## 弔　　辞

故 倉田毅先生の、ご逝去の報に接し多くの、ご功績に敬意を表しますと共に、謹んでご冥福と哀悼の意をささげます。

日本バイオセーフティ学会の設立を振り返り、先生の学会での足跡の概要を紹介致します。

先生は、本学会の基本的運営並びに数々の事業を推進されると共に、心を込めてご指導頂きました、あらためて深く感謝・御礼申し上げます。

平成 24 年春の叙勲において、ただお一人「瑞宝重光章」を受章されました。

その際先生にお祝いの会を企画したいと、ご相談致しましたら、即座に何もしなくてよい、との強い意向を示され、自然体での活動を行われてこられました。

叙勲されました瑞宝重光章は、公共的な職務での複雑度・困難度や責任の程度を鑑み、特に重要と認められる職務を果たし、成績を評価された方に授与される事と成っています。まさしく先生は学会の設立から今日に至るまで、先生の基本理念として叙勲の意に沿った方だったと改めて感じています。

学会設立が具体的に企画検討されたのは、平成 13 年（2001 年）で、平成 14 年 11 月に来日頂き特別講演頂いた、ジョナサン Y. リッチモンド博士からも、強い要請が有ったと、倉田先生よりお聞きしました。

設立メンバーは、本分野における、我が国を代表される方々に先生より直接依頼され参画頂く運びとなりました。先生のこれまでのご活躍やご意思に賛同頂いた結果だと思います。

私が世話人の一人に参画させて頂きましたのも、先生のご推薦だったと思っています。

平成 14 年（2002 年）1 月 19 日国立感染症研究所共用第 1 会議室において、学会の設立に係る審議が行われました。開始に当たり私が進行役を仰せつかり審議を進めました。

世話人として出席（参加）頂きました方は、世話人代表（仮称）：倉田毅（国立感染症研究所）、世話人（50 音順）岩本愛吉（東京大学）・北林厚生（日立空調システム）・小松俊彦（NPO バイオメディカルサイエンス研究会）・相楽裕子（横浜市立市民病院）・杉山和良（国立感染症研究所）・松浦剛（日本エアーテック）・宮村達男（国立感染症研究所）・山西弘一（大阪大学）・渡邊治雄（国立感染症研究所）（＊所属は当時にて記載）以上 10 名により開催されました。

審議は、設立に当たっての経過報告、会の名称日本バイオセーフティ学（The Japanese Biological Safety Association : JBSA）について。会則の作成は、次回の世話人会までに会則案を作成し、総会にて承認された後、総会会長・理事の選挙を行う事としました。

会員会費（入会金￥1,000 円・年会費￥5,000 円）、賛助会員（年会費￥30,000 円）：後日決定（会則決定後）、総会・学術集会の参加費￥10,000 円としました。

入会案内書に就いてもご承認頂き、入会の推進を行う事とになりました。

当日（平成 14 年 1 月 19 日午後）第 1 回バイオセーフティシンポジウムを開催し、司会（北林）、議長（杉山）にて（仮称：世話人代表）倉田毅先生より挨拶の後、設立経過報告が事務局報告として杉山先生より、決定された上記の項目が示されました。

総会・学術集会は、本年（平成 14 年）9 月～10 月に 2 日間程度にて開催する事としました。第 1 回のプログラムは、2 部門にて構成されました。

第 1 部門：バイオセーフティをめぐる話題。

テーマ：＊バイオセーフティの歴史的背景：山内 一也（日本生物科学研究所）

＊バイオセーフティの現状：国際事情：杉山 和良（国立感染症研究所）

＊バイオセーフティの現状：国内事情：小松 俊彦（NPO : BMSA）

第 2 部門：バイオテロリズムをめぐる話題

テーマ：＊バイオテロとは：倉田 毅（国立感染症研究所）

＊天然痘ウイルス：北村 敬（富山県衛生研究所）

\*炭疽菌：渡邊 治雄（国立感染症研究所）（当時の在職機関）で実施されました。

平成 14 年 1 月の世話人会において決定致しました、第 2 回の総会・学術集会は平成 14 年 11 月 8 日・9 日（2 日間）国立感染症研究所第 1 会議室を会場として開催されました。

本集会において、下記の資料：①組換え DNA 実験指針 ②日本細菌学会 バイオセーフティガイドライン ③国立動物衛生研究所 ④国立感染症研究所のガイドライン ⑤WHO「感染性物質および診断用標本の安全性輸送に関するガイドライン」を提供しました。

本総会・学術集会は、セッションとして 5 の講座を設け、1. 安全管理 2. 動物バイオセーフティ 3. 病院・検査室バイオセーフティ 4. 感染性廃棄物 5. 一般演題（ポスター）並びにトピックスとして、「ポリオ根絶計画と野生株ウイルスの封じ込め」講演：宮村達男（国立感染症研究所 ウィルス第 2 部）、座長を倉田毅先生が担当されました。

特記すべきは、特別講演として米国 CDC 健康安全対策部長のジョナサン Y. リッチモンド博士 (Jonathan Y. Richmond, Ph.D Director, Office of Health and Safety Centers for Disease Control and Prevention) より、演題「バイオセーフティとバイオセキュリティ (Biosafety, Biosecurity & What's Next)」を CDC の BMBL を参考に講演頂きました。

座長は、倉田先生にて担当頂きました。

ジョナサン Y. リッチモンド博士は、倉田先生が 1986 年～1995 年 CDC においてウイルス性出血熱の研究に従事されて以来の友人です。

第 3 回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会は、平成 15 年（2003 年）11 月 14 日・15 日、国立感染症研究所第 1 会議室にて開催されました。平成 14 年度（2002 年）の会員は正会員：226 名、賛助会員：14 社（16 口）総収入：2,847,000 円 総支出：2,153,000 円の決算報告を行いました。

本会の理事選挙に就き、下記の規定を設けました。本選挙に係る規定は、本年 4 月 12 日に開催した世話人会での決定された内容として、議題提案され本総会にて承認頂きました。

規定の概要は、\*理事 8 名とする。\*投票は無記名とする。\*理事は正会員とする。

\*学生会員は、選挙権は有るが、被選挙権は無い。\*理事は得票数順とし、上位 4 名は、4 カ年、下位 4 名は、2 カ年の理事任期とする（半数改選：事業継続とため）。

\*選挙業務は、世話人会にて行う。以上の規定（会則）を設け運用する事と成りました。

なを、第 1 回から第 3 回までの学会長は世話人代表の倉田毅先生に担って頂きました。

第 3 回の総会・学術集会をもって、現在の学会運営の基礎作りが完了し今日を迎えています。二十有余に渡り学会の事業推進にご尽力頂きました、厚く御礼申し上げますと共に慎んで、ご冥福を祈念致します。惜別の言葉を述べさせて頂きました。

記載に当たり、敬称は省略致しました

謹啓

一般社団法人 予防衛生協会・NPO 法人 バイオメディカルサイエンス研究会  
北林 厚生

特 集 —遺伝子組換え実験とバイオセーフティ—

特集にあたって

田中 俊憲

沖縄科学技術大学院大学

バイオセーフティ第1巻第2号の続載です。

今回は、理化学研究所安全管理部吉識肇先生に、「遺伝子組換え実験の審査・実施体制」について、遺伝子研究安全管理協議会で実施したアンケート調査結果の概要を交えながら、大学や研究機関における取り組み紹介していただきます。また、実験計画書のモデル様式や模擬審査など遺伝子研究安全管理協議会で取り組まれている活動についても紹介していただきます。

遺伝子組換え生物を規制しているカルタヘナ法（正式名称：遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律）は、その告示の「遺伝子組換え生物等の使用等をする者がその行為を適正に行うために配慮しなければならない基本的な事項」の中で、遺伝子組換え生物等の使用等をする者は、あらかじめ遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについての検討を行うとともに、遺伝子組換え生物等の取扱いについて経験を有する者の配置を行う努力義務を定めています。

そのような背景から、遺伝子組換え実験を実施している多くの大学や研究機関では、専門委員会や専門安全主任者等を配置し、また実験計画書などを同委員会や主任者で事前審査する体制を整備されています。

世界保健機関が発行した「実験室バイオセーフティマニュアル（第4版）」においても、バイオセーフティプログラム管理の中で、組織的なリスク管理対策の重要性を説き、バイオセーフティ委員会、バイオセーフティ管理者の役割と責任について説明されています。

一方、各種の病原体等を規制している日本の法令（感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律、家畜伝染病予防法、植物防疫法等）は、その取り扱いにあ

たって、病原体等に応じた施設基準、保管、使用、運搬、滅菌等の基準、輸入規制、監視体制などを定めているものの、カルタヘナ法と異なり、専門委員会や専門安全主任の配置、その取扱いに係る計画書の審査体制の構築等は求められていません。

しかしながら、法令で要求されていなくても、病原体等を取り扱う場合は、リスクマネジメントの一環として、病原体取扱いに係る計画書の立案とそれを審査する体制整備は非常に重要であり、専門委員会や専門安全主任の配置及び審査体制を求めるカルタヘナ法の告示内容及びそれに対応して体制整備を進めている大学や研究機関の取り組みは、病原体等の適正な取扱いやリスク管理の観点からたいへん参考となる情報です。

今回の記事が、より高いリスクマネジメントの構築に向けた、各機関における病原体取扱い実験や業務の審査・実施体制整備の議論の出発点となることを期待します。

本特集は、今回の記事で最後となります。特集 - 遺伝子組換え実験とバイオセーフティが、皆様の安全かつ適正な遺伝子組換え生物や病原体取扱い実験・業務の一助となれば幸いです。

Special Feature “Recombinant DNA Experiment and Biosafety”

Introduction

Toshinori Tanaka

Okinawa Institute of Science and Technology Graduate University

特 集 —遺伝子組換え実験とバイオセーフティ—

## 遺伝子組換え実験の審査・実施体制

吉 譲

国立研究開発法人理化学研究所 安全管理部

**要旨：**遺伝子組換え実験を実施する機関においては、遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについて検討するための委員会等の設置など体制整備に努めることが、カルタヘナ法第三条の規定に基づく基本的事項にて定められている。したがって、各機関では安全委員会の設置や安全主任者の配置を行い、審査体制を構築していると考えられる。しかしながら、委員構成や審査方法等については法令上の規定がなく、また大臣確認実験を除き、第二種使用等に係る実験計画書については書式の定めがないことから、機関毎にそれらを整備しているのが実情である。そこで、遺伝子研究安全管理協議会では、審査のあり方や手続きの電子化を見据えた上での実験計画書のモデル様式の作成について検討を進めるためにワーキンググループを設置し、各機関の審査体制等の現状把握や安全研修会での模擬審査、遺伝子組換え生物等に該当しないゲノム編集生物に係るモデル様式の作成などを行ってきたことから、ここではその取り組みを紹介する。

**キーワード：**審査・実施体制、実験計画書書式、電子申請システム

### 1. はじめに

遺伝子組換え実験を実施するにあたっては、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」(通称：カルタヘナ法)及び関係法令に基づき、必要とされる拡散防止措置を執り、遺伝子組換え生物等を安全に取扱うことが求められる。そのため、遺伝子組換え生物等の使用等をする者がその行為を適正に行うために配慮しなければならないことが、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律第三条の規定に基づく基本的事項」(基本的事項)にて規定されている。

配慮すべきことについては、基本的事項の第二の2に規定があり、遺伝子組換え生物等の取扱いに係る体制の整備に関する事項として、第二種使用等を行う者については、遺伝子組換え生物等の使用等をする事業所等において生物多様性への影響を防止するための措置を適切に行うことができるよう、遺伝子組換え生物等の特性及び使用等の態様に応じ、遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについて検討する委員会等を設置し、あらかじめ遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについての検討を行うとともに、遺伝子組換え生物等の取扱いについて経験を有する者の配置を行うよう努めることとされている。

一方、基本的事項の第二の4においては、記録の保管に関する事項についても定められており、第二種使用等をす

る者は、使用等の態様、安全委員会等における検討結果、譲渡等に際して提供した又は提供を受けた情報等を記録し、保管するという努力義務がある。

したがって、この基本的事項を踏まえ、遺伝子組換え実験を実施する学術研究機関では、遺伝子組換え生物等の安全な取扱いについて検討するための審査体制が整備されていると考えられる。しかしながら、安全委員会の体制、審査方法や手続き等については具体的に規定されているものなく、また実験計画書に係る書式等についても特段の定めがないことから、各機関での審査や手続き等の状況は明確とはなっていないというのが実情である。

### 2. 遺伝子組換え実験に係る審査・実施の状況

#### 2-1. カルタヘナ法で求められる審査・実施体制

基本的事項の第二の2で規定された体制整備については、「カルタヘナ法説明書(文部科学省作成 平成18年10月版)」において解説されている<sup>1)</sup>。そこでは、安全委員会の設置、安全主任者や取扱い経験者(実験責任者)の配置など、遺伝子組換え実験等の内容を考慮の上での機関内における必要な体制整備等について触れている。

これを踏まえ、取扱いに係る体制については、各機関の実情に即した形での整備が求められることになるが、審査体制に関しては、執るべき拡散防止措置の妥当性や拡散防止措置を担保する施設等を評価するため、安全委員会を設置し、安全主任者を配置する必要性があると言える。ま

た、法令に定める拡散防止措置や事故時の対応等を適切かつ安全に実施するため、実験課題ごとに実験責任者を配置することも必要とされていると考えられる。ただし、これらはカルタヘナ法説明書から読み取れる必要最低限のものであり、カルタヘナ法の趣旨に沿って各機関が遺伝子組換え生物等の使用等を適正に行うために必要となる体制整備を構築していくことが求められているということは言うまでもない。

## 2-2. 学術研究機関における審査の実態

前述の通り、基本的事項にて規定された内容だけでは、遺伝子組換え実験を実施している学術研究機関の審査体制や審査方法等が見えてこないことから、遺伝子研究安全管理協議会（遺伝子協）では、2017年度に実験計画書書式・審査検討ワーキンググループを立ち上げ、実態の把握と望ましい審査体制等の構築について検討を行った。

ワーキンググループでは、まず審査の実態を把握するため、2017年に遺伝子協の会員83組織に対して審査体制、審査方法、手続きの流れなどについてのアンケート調査を実施し、56組織から回答を得た。

審査体制についてのアンケート結果を表1に示す。安全委員会の設置については、機関に1つ設置しているところが76.0%であった。委員は10名前後の内部委員（内部の教員又は内部の教員以外の者）から構成されるケースが7割程度で、外部有識者が委員として入っている機関は3割程度にとどまり、その場合でも人数は1~2名が大半であった。また、委員会の役割は、どの機関においても実験計画書や実験実施場所の審査、遺伝子組換え生物等の安全取扱いに係る事項の調査・審議となっており、教育訓練等を実施しているところもあった。

続いて表2に審査状況についての結果を示す。まず審査方法としては、開催審査、書面審査、迅速審査の3つの審査を併用することにより対応している機関が26.5%で回答した中では一番多かったが、書面審査だけというのが16.3%、また書面審査と迅速審査を併用したのが20.4%あり、開催審査を実施しないという機関が全体の約3分の1にもなることがわかった。また、審査手続きの流れとしては、事務局の確認後に安全主任者の確認が行われ、その後に委員会審査をするというものが25.9%であった。それに続いて多かったのが、安全主任者が先に確認をしてから事務局の確認が行われ、委員会審査に進むというもので14.8%、委員会審査の前に安全委員会委員長によるプレチェックが入るもののが13.0%で3番目であった。

実験計画書の審査期間（申請から承認までの平均的な期間）については、開催審査と書面審査では2週間超~1か月の割合が最も多いが、それに次いで開催審査では1

表1 審査体制に関するアンケート結果

委員会の設置	機関として一つ	76.0%	
	キャンパス・事業所単位	9.2%	
	学部・研究所・センター単位	7.4%	
	その他	7.4%	
委員構成	内部の教員	44.2%	
	内部の教員+教員以外	25.0%	
	内部の教員+外部有識者	15.4%	
	内部の教員+教員以外+外部有識者	15.4%	
委員内訳	内部の教員	4名以下	6.5%
		5~9名	43.5%
		10~14名	32.6%
		15名以上	17.4%
	内部の教員以外	0名	59.6%
		1名	28.8%
		2名	5.8%
		3名以上	5.8%
	外部有識者	0名	69.2%
		1名	19.2%
		2名	7.7%
		3名以上	3.9%

表2 審査状況に関するアンケート結果

審査方法	開催審査	12.3%	
	開催審査+書面審査	24.5%	
	開催審査+書面審査+迅速審査	26.5%	
	書面審査	16.3%	
	書面審査+迅速審査	20.4%	
審査手続きの流れ	事務局→安全主任者→委員会	25.9%	
	事務局→委員長→委員会	9.3%	
	事務局→安全主任者→委員長→委員会	11.1%	
	安全主任者→事務局→委員会	14.8%	
	安全主任者→事務局→委員長→委員会	13.0%	
	その他	25.9%	
審査期間	開催審査	2週間以内	13.6%
		2週間超~1か月	45.5%
		1か月超~2か月	36.4%
		2か月超	4.5%
	書面審査	7日以内	9.7%
		1週間超~2週間	22.6%
		2週間超~1か月	54.8%
		1か月超~2か月	12.9%
	迅速審査	3日以内	25.0%
		4日~7日	25.0%
		1週間超~2週間	40.0%
		2週間超~1か月	10.0%

※審査期間：申請から承認までの平均的な期間

か月超～2か月、書面審査では1週間超～2週間の割合が多く、開催審査の方が時間を要している傾向にあった。一方、迅速審査では2週間以内が大半となっていた。これについては、審査頻度にも関係しており、書面審査については月1回以上実施され、また迅速審査については随時に近い形で審査が実施されているケースが多かった。

また、遺伝子組換え実験に関しては、バイオセーフティや動物実験等に係る委員会との連携も必要とされるところではあるが、委員の兼任又は委員会事務局間の連携により対応されているのがそれぞれ6割程度、申請書類で他の審査状況がわかる記載欄を設けて把握しているケースが4割程度であった。

### 2-3. 遺伝子組換え生物等の譲渡等での確認

遺伝子組換え生物等を譲渡・提供・委託して使用等をさせようとする場合は、カルタヘナ法第26条において、委託して運搬する宅配便業者に対して不要とされているなどの適用を除外されている場合を除き、その都度相手に適正な使用情報等を提供しなければならないと規定されている。また、基本的事項の第二の3では、譲渡者等は、譲受者等に対し、主務省令で定められる情報を提供する際、遺伝子組換え生物等の性状等に応じて、譲受者等が当該遺伝子組換え生物等を適切に取り扱うために提供することが望ましいと判断される情報を有する場合には、当該情報についても提供するよう努めることとされている。したがって、提供する情報が正確であることが重要となるが、情報提供する前の内容の確認を機関としてどのように行っているのかということについてワーキンググループにてアンケート調査を行ったので、その結果を表3に示す。内容の確認を行っているのは、委員長、安全主任者、事務局、またそのいずれかの組み合わせであり、それらを合わせると全体の約3分の2となった。その一方で、機関としては確認を行わず、譲渡を行う教員等の責任で提供されているケースが約3分の1であった。

一方で、遺伝子組換え生物等を譲受される機関においても、当該遺伝子組換え生物等の拡散防止措置が実験計画書の内容と整合が執れていることが必須であり、その確認を行う必要がある。これを行う者については譲渡の際の傾向と類似しており、機関として確認を行わないものが約3分の1となっていた。

また、基本的事項にて規定されている譲渡・譲受に際して提供した又は提供を受けた情報等の保管については、委員会事務局又は譲渡・譲受に関わった研究室もしくはその両者で保管しているのが大半であった。

表3 譲渡・譲受の際の情報提供文書の内容確認と保管

		譲渡	譲受
内容の確認	委員長	7.8%	14.0%
	安全主任者	7.8%	6.0%
	事務局	13.7%	14.0%
	委員長+安全主任者	5.9%	2.0%
	委員長+事務局	11.8%	6.0%
	安全主任者+事務局	9.8%	10.0%
	委員長+安全主任者+事務局	7.8%	12.0%
	機関としての確認なし	33.4%	34.0%
	その他	2.0%	2.0%
文書の保管	事務局	60.4%	53.2%
	研究室	14.6%	21.3%
	事務局+研究室	22.9%	21.3%
	保管まで求めてはいない	2.1%	4.2%

※研究室：譲渡・譲受に関わった研究室

## 3. 遺伝子組換え実験で必要となる書式

### 3-1. 実験計画書

審査を受けるにあたって必要となるのが実験計画書であるが、カルタヘナ法において申請にあたり書式が定められているのは、第一種使用等における「第一種使用規程承認申請書」と第二種使用等において拡散防止措置について大臣の確認を受ける必要がある実験（大臣確認実験）に係る「第二種使用等拡散防止措置確認申請書」の2つである。一方で、学術研究機関において最も多く実施されている大臣確認実験に該当しない第二種使用等に係る実験（機関実験）においては、実験計画書の書式は定められていない。

各機関で機関実験の際に使用されている実験計画書についてもワーキンググループでアンケート調査を行ったところ、ひな型にしたものがあると回答したのが36.5%，独自に作成したものが15.4%，わからないというものが36.5%であった。過去に遺伝子協のホームページに掲載されていた数校の大学の実験計画書では、必要最低限の内容を記載するもので、一部の項目を選択式にしてあったり、またアンケート形式のもので、それぞれ特徴的なものとなっていた。このことを鑑みると、第二種使用等拡散防止措置確認申請書や国内外の大学の計画書等を参考にしたという回答がいくつかあったものの、各機関とも参考にしたものからアレンジをすることで書式を定めていたり、また独自に作成していたりするものが大半であると考えられる。

### 3-2. 情報提供書

カルタヘナ法第26条に基づき第二種使用等をしている

遺伝子組換え生物等に係る情報の内容は、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律施行規則」(施行規則) 第33条で規定されており、遺伝子組換え生物等の第二種使用等をしている旨、宿主等の名称及び組換え核酸の名称（名称がないor不明であるときはその旨）、氏名及び住所（法人にあっては、その名称並びに担当責任者の氏名及び連絡先）等がそれに該当する。しかしながら法令上は書式が定められていないこともあります。実験計画書同様にその対応は各機関の判断に委ねられている。遺伝子協では、譲渡・譲受の際の管理を適切に行えるよう譲渡等の情報提供書の様式例を遺伝子協のホームページで公開している<sup>2)</sup>。当該様式例では、施行規則第33条に規定された内容に加えて、譲渡者の所属機関における実験計画に関する事項、大臣確認の要否、その他の欄に施行規則第16条に関する記述、譲渡者の所属機関の安全主任者の確認をそれぞれ記載する欄が設けられている。現状、多くの機関では、この様式例又はこれを参考にしたものを使用しているのではないかと思われる。

#### 4. 遺伝子協における実験計画書の書式や審査に係る取り組み

##### 4-1. 模擬審査の実施

遺伝子協では、機関内の審査のあり方を遺伝子組換え実験に関わる多くの方々とともに検討していきたいという考え方から、2018年に開催した第10回の安全研修会の企画として模擬審査を行った。具体的には、法令上の微生物使用実験、動物使用実験、植物等使用実験、細胞融合実験について、ワーキンググループのメンバーがそれぞれ分担して各実験での模擬の実験課題を作成し、また委員や申請者に扮し、委員会開催形式での審査を実施した。模擬の実験課題には、オートクレーブの必要性の有無といった間違いがわかりやすいものから、包括的な申請がどこまで許されるかというもの、また大臣確認実験に該当する内容ではあるものの大蔵確認実験とはしていない課題など、議論を要するものやいくつかの修正を要するものを9課題用意した。

審査の進行として、一般的な審査と同様にまずは課題作成をしたワーキンググループのメンバーが申請者となって用意した実験課題の説明を行ったが、模擬委員会での議論に入る前に、出席者全員に積極的に審査に参加してもらうため、内容について少し考える時間を設けた。その後、委員に扮したメンバーが問題点等を指摘するということを行い、最後に課題作成に携わったメンバーが間違いを解説するという形式で審査を進めた。

この模擬審査は遺伝子協でも初めての試みということでもあり、ワーキンググループメンバーが試行錯誤を重ねながら実施するに至ったものであったが、安全研修会開催後

のアンケート（回答数85）では、とてもよかったとの回答が63.5%，どちらかといえばよかったとの回答が32.9%であり、そのときの他の企画と比べてもとてもよかったという回答が倍近くとなっていた。また、個別の回答においても勉強になったというコメントが複数あり、中には模擬審査だけで合宿をやってもよいのではないかという意見も寄せられていたことからも大変好評であったと言える。安全研修会当日はあいにくの悪天候で時間を短縮して行ったため、審査の問題点などについて十分に議論ができなかつたところはあったが、機関内審査の質的向上にはいくらか寄与できたのではないかと考えている。

##### 4-2. 実験計画書の統一書式の模索

遺伝子組換え実験に係る実験計画書については、遺伝子協として将来的に会員機関が円滑に電子申請システムの導入が図られるようするためにも実験計画書のモデル様式を作成することが望ましいのではないかということでワーキンググループにて検討が進められた。3-1に紹介した通り、まずアンケート調査を行い、現状の把握に努めたが、他機関の実験計画書等を参考にしたというものが多かったものの、各機関の実情に合わせた形のものが既に使用されている状況にあり、これを統一化させていくには相当の時間を要するとの判断から踏み込んだ議論ができないままとなってしまった。

一方、遺伝子組換え生物等に該当しないゲノム編集生物に係る書式については、2019年6月に文部科学省より、「研究段階におけるゲノム編集技術の利用により得られた生物の使用等に係る留意事項について（令和元年6月13日付元受文科振第100号）」の通知が発出されたことを受け、実験計画書のモデル様式の作成を行った。開放系では文部科学省の通知にあった別紙様式の実験計画報告書を用いればよかったが、閉鎖系で使用する場合については、遺伝子組換え実験として承認された内容で作出したものを非組換え体に変更するとき、もしくは非組換え体のゲノム編集生物を他機関から譲り受けた又は業者から購入するときの手続きに利用するものとして、「遺伝子組換え生物等に該当しないゲノム編集生物の使用等に係る実験計画届出書（閉鎖系）」を新たに作成した<sup>3)</sup>。設けた項目は、「概要」、「実験実施場所」、「ゲノム編集により得られた生物の情報」、「遺伝子組換え生物等でないとされた根拠」の4項目であり、必須となる情報を必要最小限で記載する様式としている。なお、遺伝子組換え実験での手続きと区別するため、敢えて届出書とした。

また、文部科学省の通知で求められた情報提供のためのモデル様式として、「遺伝子組換え生物等に該当しないゲノム編集生物の譲渡に関する情報提供書」を作成した<sup>3)</sup>。

当該様式には、必須とされた内容に加え、細胞外で加工した核酸が含まれていないことを譲渡先で判断ができるよう、その根拠と解析結果の概要を記載する項目を設けた。それに加えて、核酸の残存がないことを確認したのが研究者個人ではなく、機関であることがわかる欄も用意した。ゲノム編集生物のやり取りにおいては、譲渡側、譲受側の双方で認識の違いがないようにすることが重要となるので、作成したモデル様式を活用いただければ幸いである。

#### 4-3. 電子申請システムの導入検討

実験計画書の統一書式を検討する以前に、遺伝子協では電子申請システム導入への関心が高まっていた時期があり、審査に係る取り組みや統一書式の模索を行うことに先行して、電子申請システムの構築についての検討を行っていた。

電子申請システムは、オンラインにて実験計画書等の書類の作成ができ、また必要な手続きが行えるもので、申請等の際のペーパーレス化を可能とするものである。したがって、システム上で課題の審査状況の確認や実験計画書等の修正が隨時できるようになることから、研究者と委員会事務局とのやり取りがより円滑となり、手続きの効率化・迅速化に資するものとなる。また、実験計画書に記載をされている実験場所やその拡散防止措置、実験従事者の情報等を一元的に管理でき、さらには基本的事項で規定されている譲渡等に際して提供した又は提供を受けた情報等の記録の保管、承認期限満了による手続き漏れの防止などにも有効活用できるものである。加えて、動物実験や病原微生物等に係る実験計画書についてもシステムに組み込めば、生物系実験の一元的管理につながり、さらに利便性が高まることとなる。

筆者が所属している理研においては、2009年から独自に構築したシステムの運用を開始して遺伝子組換え実験の実験計画書等の電子申請を可能にしたが<sup>4)</sup>、現在では動物実験、微生物等取扱実験、麻薬・向精神薬等取扱い、放射線取扱い及び人を対象とする研究に係る手続きが全て同一のシステム上においてペーパーレスで行えるようになっている。なお、遺伝子組換え実験に限って言えば、年間400件以上の実験計画の申請や2,000件以上の搬出入手続きに対応している。また、初期教育や再教育に利用しているe-ラーニング講習システムとも連動させることで、2,000名以上の実験従事者の管理にも活用している。

一方、システムを導入するにあたっては、各機関で行っている審査や管理の仕組みをそれに組み込む必要があることから、独自にシステムを構築していくか、市販のものを導入した場合でもそれをカスタマイズしていくことが必要となる。したがって、導入するためにはそれなりの金額を

要することになり、また導入後に様式の修正や手続きの変更等が生じても気軽に修正ができない点はデメリットと言える。その上、サーバーを運用するとなるとセキュリティの確保などの保守管理も必要となる。

遺伝子協では、協議会として電子申請システムを構築していくことを視野に、会員に対して先行導入していた機関のシステムに係る情報の提供や研修会での事例紹介、システム見学会の開催、アンケート調査を実施した。しかしながら、各機関において、電子申請システムの導入についての議論が尽くされていないという結論に至り、各機関が円滑に電子申請システムの導入を進められるようにするためには、まずは実験計画書のモデル様式を作成すること、また事務処理、審査、人や場所の管理等においてシステムが有効に活用できることを示していくのが望ましいということになり、書式や審査に力点をおいて議論が進められることになった。それ以降、遺伝子協では電子申請システムのことについて調査・検討は行われていないが、それからかなり時間がたっていることから、大学等での電子申請システムの利用はその当時と比べて進んでいるのではないかと思われる。

#### 5. おわりに

遺伝子組換え実験の審査について調査を行った結果として、審査体制については一定の傾向が見られたが、審査の方法や手続きに関してかなりばらつきが認められた。また、第二種使用等に係る実験計画書の様式については、各機関の実情に合わせた形のものが使用され、また公表されている様式も限られることから、これも審査の実態を把握しづらくしている一因ではないかと考えられる。各機関とも適正な審査の実施に努められていると思われるが、大臣の確認を受けずに実験を実施したというカルタヘナ法第13条に違反する事例がこれまでに何例か公表されていることを鑑みると、引き続き審査について情報共有などをを行い、審査のさらなる適正化を図っていくことは極めて重要であることから、遺伝子協に設置されている審査手続き検討委員会の今後の活動に期待するところである。

#### 6. 謝辞

遺伝子協のワーキンググループにおいて、メンバーとして活動していただいた田中伸和先生（広島大学）、永野幸生先生（佐賀大学）、三浦竜一先生（東京大学）、井原邦夫先生（名古屋大学）、荒木正健先生（熊本大学）、足立香織先生（鳥取大学）、田中俊憲先生（沖縄科学技術大学院大学）に深く感謝する。

## 参考文献

- 1) 文部科学省. カルタヘナ法説明書（平成 18 年 10 月版）. [https://warp.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/13579820/www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/carta\\_explain.html](https://warp.ndl.go.jp/info:ndljp/pid/13579820/www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/carta_explain.html) (2024 年 9 月 30 日閲覧)
- 2) 遺伝子研究安全管理協議会. 組換え生物譲渡等様式例. [https://www.idenshikyo.jp/manuals\\_forms/gmo\\_transfer/gmo\\_transfer.html](https://www.idenshikyo.jp/manuals_forms/gmo_transfer/gmo_transfer.html) (2024 年 9 月 30 日閲覧)
- 3) 遺伝子研究安全管理協議会. ゲノム編集に関する書式例. [https://www.idenshikyo.jp/manuals\\_forms/genome-edit\\_forms/genome-edit\\_forms.html](https://www.idenshikyo.jp/manuals_forms/genome-edit_forms/genome-edit_forms.html) (2024 年 9 月 30 日閲覧)
- 4) 吉識 肇, 原沢 薫, 青島達之. JBSA NL., 3, 2, 12-14, 2013

## Review and Implementation System for Genetic Recombinant Experiments

Hajime Yoshiki

Safety Management Division, RIKEN

**Abstract** The Basic Matters under the Provisions of Article 3 of the Cartagena Law stipulate that institutions conducting genetic recombinant experiments shall endeavor to set up a committee for considering safe handling of living modified organisms. Therefore, it is assumed that each institution has a safety committee and a chief safety officer to establish a review system. However, there are no legal provisions regarding the committee members and review methods, etc., and the format of experiment protocols for Type 2 use except the experiments requiring ministerial confirmation. The Association for Promotion of Genetic Studies in Japan established the working group to develop a model format for experiment protocols with a view to the electric application, and to discuss how such protocols should be reviewed. The working group has been acting to survey each institution's review system, etc., to conduct mock reviews at safety workshops, and to create a model form for genome-edited organisms that do not fall under the category of living modified organisms, etc. Here the activities of the working group are introduced.

**Key words** : Review and implementation system, Application form, Electric application system

## レポート

# 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 専門養成講習の参加報告

黒崎 陽平

長崎大学高度感染症研究センター  
JBSA 認定 実験室バイオセーフティ専門家

本稿では、米国バイオセーフティ学会 American Biological 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 prevent 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。

### ABSA 概要

ABSA は科学分野としてのバイオセーフティを推進し、世界中で高まるバイオセーフティ専門家のニーズに応えるために1984年に設立された。ABSA の目的は、バイオセーフティ、バイオセキュリティに関する専門知識の拡大と普及である。また学会としての目標は、生物学的安全性の実践者の関心とニーズを代表する専門家団体を提供すること、そして生物学的安全性に関する情報を継続的かつタイムリーに交換する場を提供することとしている。その達成のため、学術専門誌「Applied Biosafety」およびその他多数のバイオセーフティ出版物の発行と配布、年1回の学術集会の開催、バイオセーフティ、バイオセキュリティに関するトピックを題材とした講習の開催などを行っている。

ABSA は学会としての基本的価値観として、以下の5つを掲げている。

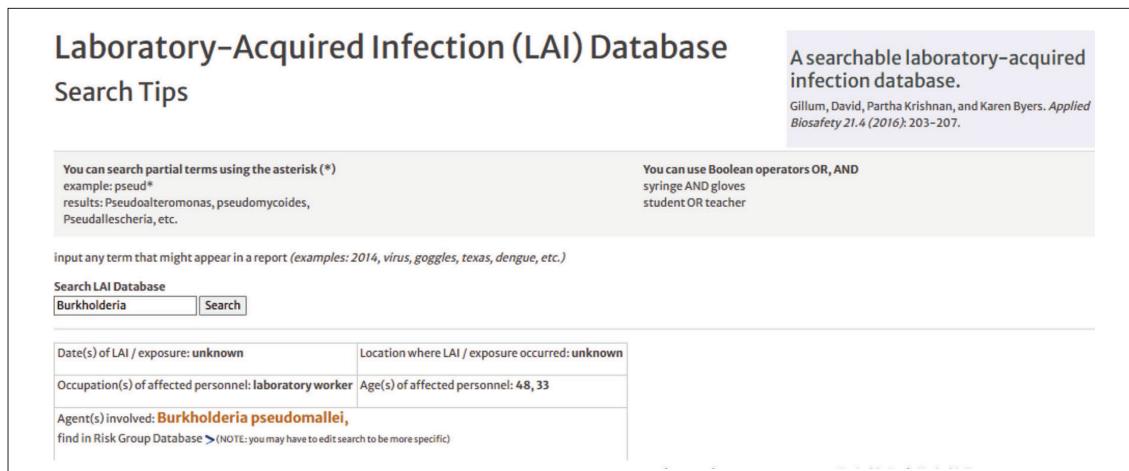
- ・専門職としてのリーダーシップ
- ・協力とコミュニティ
- ・科学分野としてのバイオセーフティの推進
- ・絶対的な誠実さ
- ・高水準の卓越性

この基本的価値観に基づき、ABSA は多様な視点や背景を尊重し、活躍できる場を提供するための声明 (Inclusion statement) を行っており、その中で ABSA はバイオセーフティ専門家、科学者、政府・非政府組織、一般市民との

積極的なつながりを奨励すること、すべての活動を年齢、性別、人種、宗教、性的指向、国籍、障害、婚姻/家族状況、および退役軍人の地位に基づく差別なしに運営することを運営方針として宣言している。また、この方針は ABSA の活動すべて、および学会内のすべての役割（例：学会員、メンター、スポンサー、ベンダーなど）に適用されるとしている。

ABSA は米国内だけでなく、欧洲バイオセーフティ学会 (European Biological Safety Association, EBSA) やアジア太平洋バイオセーフティ協会 (Asia-Pacific Biological Safety Association, A-PBA) をはじめとする 20 のバイオセーフティ関連団体と協賛もしくはパートナーシップを締結している。

ABSA は学会ホームページ (<https://absa.org/>) 上でバイオセーフティに関する情報提供を積極的に行っている。リスクグループデータベースは、病原体（細菌、ウイルス、真菌、寄生虫・原虫）ごとに各国の規制や指針による取り扱い時のバイオセーフティレベル (BSL) をまとめており、国による規制の違いを知ることができる<sup>1)</sup>。実験室内感染 (Laboratory Acquired Infections; LAI) データベースは、世界各国で発生した LAI 事例をまとめたものであり、検索機能も備えている<sup>2)</sup> (図1)。掲載事例の情報源は、学術論文を主としているが、ウェブ上で閲覧できるニュース記事なども参照情報としている。各事例の情報は、いつ、どこで（国名、機関名、実験室 BSL など）、誰が（感染した当事者の職種）、どの病原体に感染したか、またその時の防護服の着用状況、感染状況などの項目に分類され、入手できる範囲の情報が記述されている<sup>3)</sup>。日本で発生した事例を検索すると 19 例がヒットした（2024年8月現在）。その中には 1985 年に北海道大学で発生した動物実験施設における腎症候性出血熱感染事例、2023 年の国立感染症研究所における腸チフス感染事例などが含まれる。しかし中には実験室内感染が起きたか自体が不明とされるものも含まれており、記述される情報量や精度は事

図1 ABSA Laboratory-Acquired Infection (LAI) Database<sup>2)</sup>

例によって差があるようである。

ABSA ではバイオセーフティ技術と知識の普及のため、会員および非会員向けオンライン講習を不定期で開催している。ABSA 学会員にはメールで開催案内が通知される。筆者が把握する本年1月からの講習の一覧を表1にまとめた。講習内容はバイオセーフティ、バイオセキュリティ関連のほか、基礎的な分子生物学や微生物学の内容も含まれる。講習は有料で4-8時間、講師は主に学会の専門家によって行われる。ABSA が提供するバイオセーフティ、バイオセキュリティに関する情報リソースとして動物実験室におけるバイオセーフティの教育動画も提供している。アニマルバイオセーフティ (ABSL) の基礎、およびABSLにおけるリスクアセスメント、リスクマネジメントの概要、ABSL3における豚、牛、家畜の取り扱いなどに関して動画学習できる。

ABSA ではバイオセーフティ専門家の認証制度として認定バイオセーフティ専門家 (Certified Biological Safety Professional; CBSP)、専門的分野が限定されたバイオセーフティ専門家 (Registered Biosafety Professional; RBP) をそれぞれ用意している。詳細は割愛するが、RBP/CBSP を取得するためにはバイオセーフティの業務経験、学会所定の教育コースの受講などが必要であり、そのステータスを維持するには ABSA 年会への参加、各種講習の受講によって得られる単位を一定以上取得しなければならない。

## ABSA 学会年次総会

ABSA は学会年次総会（以下、年会）として ABSA Annual Biosafety and Biosecurity Hybrid Conference を開催している。筆者は米国ネブラスカ州オマハ市にて

2023年10月13-16日に開催された第66回年会に参加した。前半10月13-14日がプレカンファレンス期間、後半15-16日が本会期間であった。毎年プレカンファレンス期間にはバイオセーフティ関連トピックを取り上げた演習形式の専門養成講習 (Professional Development Courses) が開催される。講習は20ほど用意され、一日もしくは半日コース、定員制で、スケジュールが重ならなければ複数受講することも可能である。受講費用は本会参加費と別で、1講習あたり450もしくは670USDである。今回、筆者は専門養成講習の一つ「Using the past to prevent 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)」に参加したので以下に報告する。なお、ABSA 年会の概要については本誌前嶋の報告を参照いただきたい<sup>4)</sup>。

## ABSA プレカンファレンス

参加した講習の概要を以下に記す。

形式：講義 + グループディスカッション（ラウンドテーブルで各グループ5名程度。座席指定はなし。着席したテーブルの参加者でディスカッションする。）

講習時間：4時間（途中休憩あり）

参加者：30名程度（自身も含めた海外からの参加者は数名）

講師・進行役：ABSA 会員・非会員の専門家4名

講習は大きく4つのセクションで構成されていた。セクションIでは、初期導入として前述の ABSA LAI データベースの概要説明があり、データベースの閲覧方法、潜在的インシデント防止のためのデータベース活用方法に関する議論が行われた。セクションIIでは、リスクアセスメントの基本、ならびに実習で実施する根本原因分析（root

表 1 ABSA 提供バイオセーフティ教育講習（2024 年 1 月～8 月）

タイトル
基礎講習（A distance learning opportunity）
01. What is Biosecurity? Why is it Important?
02. The Risk Assessment Process -A Survival Guide
03. Prevent and Manage Amplicon Contamination in Laboratories
04. Battling Professional Burnout by Taking Control of Your Biosafety Career
05. Biosafety and Good Manufacturing Practices (GMP): How to Live in Harmony
06. Working with Highly Pathogenic Avian Influenza Virus (HPAIV)
07. Fundamentals of Microbiology and Infectious Disease
08. Concepts of Virology
09. Large-scale Biosafety
10. Molecular Biology 101
11. Virus-based Gene Transfer Vectors
13. Animal Handler Risk Assessment
14. APHIS 101: Arthropod and Plant Research Permits
15. Q&A Infectious Substance Shipping
16. Gain-of-Function Research: Biosafety vs. Biosecurity
17. Export Compliance for the Biosafety Professional
専門養成講習（A virtual professional development course）
1V. Plant and Arthropod Biosafety Basics
2V. Infectious Substance Shipping Program Management
3V. Introduction to Biosafety in the Clinical Setting
4V. Using One Health to Advance Biosecurity
4V. Bio-Hazardous Drugs
5V. Animal Research for Biosafety Professionals – An Introduction
6V. Disposal of Research Animal Carcasses
7V. Introduction to the Science and Biosafety of Cell and Gene Therapy Clinical Trials
8V. IBC(Institutional Biosafety Committee) BASICS

cause analysis; RCA) と曝露アセスメントツール (exposure assessment tool; EAT) の講義が行われた。

RCA は、インシデントやアクシデントなどの事象の根本原因を究明するための手法であり、ある事象に対して「なぜ」そうなったか、またその答えに対してさらに「なぜ」を繰り返すことで問題を掘り下げ、底にある真の原因を見出すことを目的としている。RCA は、もともとトヨタ自動車で開発された手法であるが、現在では生産現場や

医療安全など幅広く活用されており、「なぜなぜ分析」や「Five Why」とも呼ばれる。講習で提供された RCA の様式を図 2 に示す。

EAT は、米国産業衛生協会 (American Industrial Hygiene Association) で作成された化学物質曝露アセスメントのための様式である。講習では EAT を基に WHO 実験室バイオセーフティマニュアル<sup>5)</sup> に記述されるリスクアセスメントに沿って改変したものがリスクアセスメント

**Root Cause Analysis Form**

**Describe the problem:**

**1. Why?**

**2. Why?**

**3. Why?**

**4. Why?**

**5. Why?**

**Root Cause:**

Date: \_\_\_\_\_ Signature: \_\_\_\_\_

図2 LAI の根本原因分析 (root cause analysis) フォーム

フォーム（以下、フォーム）として提供された（図3）。LAI が起こった際に何を行っていたのか（Task/Procedure）、その時点での想定されるハザード（Hazard）は何か、初期リスク（Initial risk）とその低減策（Mitigation Measures）として何があるか、残存リスクレベル（Residual risk level）について順を追って記述する形式を採用している。講習では ABSA LAI データベースにも掲載される 2021 年に米国で発生した類鼻疽菌の感染事例、2015 年から 2017 年にかけて米国で実施されたブルセラ属菌の臨床検査室での感染事例調査の 2 つを題材としてフォームの記載方法が説明された<sup>6,7)</sup>。

セクションⅢでは、参加者が小グループに分かれ、2013 年にシンガポールで実際に発生した重症急性呼吸器症候群コロナウイルス（SARS-CoV）の実験室内感染事例を題材にフォームを用いたリスクアセスメント、および RCA による感染事故の原因究明について演習を行った。題材となった事例を簡単に説明すると、BSL3 実験室で大学院生

がウェストナイルウイルス（WNV）の細胞感染実験を行った数日後、SARS を発症したというもので、のちの調査から取り扱った WNV のサンプルに SARS-CoV がコントамиしていたことが判明した（コントамиの原因は不明）、というもので医学誌 New England Journal of Medicine にも報告されている<sup>8)</sup>。EAT の実習では、公表情報から求め Task/Procedure と Hazard が記載されたものが配布され、初期リスクは High に相当することからどのようなリスク低減策が可能であったかをグループ内で議論した。筆者のグループは、イエール大学の安全管理担当者、米国の食品衛生機関、病院安全管理担当者、アフガニスタン国籍の研究者（バイオセーフティ活動歴はほぼなし）の計 5 名が同席した。グループ内で挙がったリスク低減策は、実験室ルールとして 2 つの病原体の同時使用を避ける、アクセスコントロールの実施、実験室内での安全指針の作成、熟練者による大学院生に対する実験トレーニング、密閉カプセルの使用、などであった。続けてこの感染事例の根本原

Risk Assessment Tool				
Task/Procedure (Describe the task or procedure steps)	Hazard (Describe the hazards)	Initial Risk Assessment (Select the risk level)	Mitigation Measures (Describe the appropriate mitigation measures)	Residual Risk Level (Select the residual risk level)
<p>Following tasks were performed on the open bench:</p> <p>Reading culture plates</p> <p>Subculturing colonies</p> <p>Gram staining colonies</p> <p>oxidase test</p> <p>spot indole Test</p> <p>MALDI-TOF ID set-up</p>	<p>Aerosol Production</p> <p>Clinician didn't suspect <i>B. pseudomallei</i> prior to laboratory diagnosis resulting in no warning to the clinical laboratory that specimens may contain <i>B. pseudomallei</i></p> <p>Culture plates manipulated on open bench</p> <p>Pin-point growth of bacteria on aerobic blood and chocolate agars and no growth on MacConkey agar after 18 hours from a sterile site, not recognized as a possible biological hazard</p> <p>MALDI-TOF MS used before biothreat agents ruled-out</p> <p>Chemical hazards also present in some of the procedures</p>	HIGH		
<p>Next set of tasks were probably performed in a BSC:</p> <p>slide catalase test (slide catalase test was negative but weakly tube catalase positive by the LRN laboratory)</p> <p>Subculturing colonies for shipment to reference lab</p>	Aerosol production			

図3 LAI のリスクアセスメントフォーム（記載例）

因を探るため RCA を行った。なぜ WNV のサンプルに SARS-CoV がコンタミしていたのか、を起点問題として、それが発生した原因をグループ内でディスカッションした（残念ながら時間切れのため、グループで根本原因の特定までには至らなかった）。

セクションIVでは、各グループで提案されたリスク低減策を発表し、参加者間で意見交換が行われた。新たなエマージング感染症が発生した際、ABSA LAI データベースおよび過去の感染事例をどのように活用したら既存のバイオセーフティプランの改善に繋がるかについて参加者間

で議論された。

潜在リスクを予測するリスク評価アプローチは実施者の気づきに依存する。事故は思いもしないところで起こるものであり、そのアプローチでは労力の割に有効な手立てが打てない可能性がある。私見として、過去の LAI 事例は具体的な実験室の事故シナリオを提示するものであり、実施者では気づかないリスクを気づかせてくれ、実効性の高いリスク対策に至ることができると言えている。また今回 LAI の RCA による原因分析を初めて体験したが、グループで行うことで参加者の多様な意見や考え方を知ることが

でき、バイオリスク教育の手法としても非常に興味深いと感じた。

### おわりに

今回初めて ABSA 年会およびプレカンファレンスに参加したが、参加人数や所属機関の多様性から米国内のバイオセーフティの広がりと深みを改めて感じさせられた。プレカンファレンスでは 20 以上の講習が用意されており、中には誰もが分かる SOP の書き方講習などユニークなものがあった。バイオセーフティが発達する米国においても、今なおより効果的なバイオセーフティ教育、リスクアセスメント手法が試行錯誤されているのであろう。

### 謝辞

本稿作成にあたり信州大学繊維学部 篠原克明先生にご助言いただいた。また本稿で紹介した学会参加は、AMED の課題番号 22fk0108616h0003 の支援を受けた。

### 参考文献

- 1) ABSA Risk Group Database. <https://my.absa.org/RiskGroups>
- 2) ABSA Laboratory-Acquired Infections Database. <https://my.absa.org/LAI>
- 3) Gillum D, Krishnan P, Byers K. A Searchable Laboratory-Acquired Infection Database. *Applied Biosafety*. 21 (4), 203–207, 2016.
- 4) 前嶋叡 日本バイオセーフティ学会海外派遣支援事業派遣報告. *バイオセーフティ*. 1 (2), 39–42, 2024.
- 5) World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual 4<sup>th</sup> edition*. 2020. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240011311>
- 6) Speiser LJ, Graf EH, Seville MT, Singbartl K, Dalton ML, Harrington D, Kretschmer M, Kuljanin M, Zabel K, Sunenshine R, Ruberto I, Venkat H, Grys TE. *Burkholderia pseudomallei* Laboratory Exposure, Arizona, USA. *Emerg Infect Dis*. 29 (5), 1061–1063, 2023.
- 7) Ackelsberg J, Liddicoat A, Burke T, Szymczak WA, Levi MH, Ostrowsky B, Hamula C, Patel G, Kopetz V, Saverimuttu J, Sordillo EM, D'Souza D, Mitchell EA, Lowe W, Khare R, Tang YW, Bianchi AL, Egan C, Perry MJ, Hughes S, Rakeman JL, Adams E, Kharod GA, Tiller R, Saile E, Lee S, Gonzalez E, Hoppe B, Leviton IM, Hacker S, Ni KF, Orsini RL, Jhaveri S, Mazariegos I, Dingle T, Koll B, Stoddard RA, Galloway R, Hoffmaster A, Fine A, Lee E, Dentinger C, Harrison E, Layton M. *Brucella* Exposure Risk Events in 10 Clinical Laboratories, New York City, USA, 2015 to 2017. *J Clin Microbiol*. 58 (2), e01096–19, 2020.
- 8) Lim PL, Kurup A, Gopalakrishna G, Chan KP, Wong CW, Ng LC, Se-Thoe SY, Oon L, Bai X, Stanton LW, Ruan Y, Miller LD, Vega VB, James L, Ooi PL, Kai CS, Olsen SJ, Ang B, Leo YS. Laboratory-acquired severe acute respiratory syndrome. *N Engl J Med*. 350 (17), 1740–5, 2004.

## American Biosafety Society Association (ABSA) Overview and Report on the ABSA Annual Meeting Professional Development Course

Yohei Kurosaki

National Research Center for the Control and Prevention of Infectious Diseases (CCPID),  
Nagasaki University

## Report

# Current Status of Biosafety and Biosecurity in Bangladesh

Hasan Md Murad

Graduate School of Kyoto Sangyo University, Faculty of Life Sciences, Kyoto Sangyo University

**Abstract** In recent years, the emergence of many emerging and re-emerging infectious diseases remains a major public health threat in Bangladesh. Appropriate biosafety and biosecurity practices are essential for the collection, transportation and storage of infectious microorganisms and disposal of waste from laboratories. According to the WHO, Bangladesh is considered to be inadequate in the necessary measures to face potential biological threats. In Bangladesh, the goal of biosafety and biosecurity is to reduce intentional and unintentional biological risks to public health, economy and agriculture. Therefore, following the WHO recommendations, national biosafety and biosecurity guidelines have been developed. Here, I will report on the current status of biosafety and biosecurity in Bangladesh.

**Key words** : Biohazards, Biosafety, Biosecurity, Laws, Pathogens, Bangladesh.

## Introduction

Bangladesh is a South Asian country, located on the coastline along the Bay of Bengal. In recent years, many emerging and re-emerging infectious diseases, including multidrug-resistant and extensively drug-resistant pathogens, have become the biggest public health concerns in Bangladesh<sup>1-3)</sup>. There are few biosafety practices in Bangladesh for the causative agents of endemic and emerging infectious diseases in humans, animals, plants, and the environment. However, strict adherence to biosafety and biosecurity practices is critical and development is needed for diagnostic tools for these infectious diseases and waste generated in handling infectious materials and pathogens.

Biosafety is the field of safely handling and containing infectious microorganisms and hazardous biological materials through the principles of containment and risk assessment, while biosecurity is defined as a strategic approach to establish and maintain security to protect people from pathogenic microorganisms, toxins, and other resources, recognizing hazards that may be intentionally or accidentally misused to cause harm<sup>4-6)</sup>. In Bangladesh, the goal of the national biosafety policy is to ensure protection from selected pathogens. The life science infrastructure needs further development to create a sustainable biosafety and biosecurity culture to

protect people, agriculture and the environment.

In Bangladesh, many government and non-government research institutes still lack access to proper biosafety guidelines<sup>7)</sup>. Also, existing government policies do not enhance scientific research on infectious live viruses such as Ebola virus, SARS coronavirus 2, which need to be handled in biosafety level (BSL) 3 or BSL 4 laboratories<sup>8)</sup>. Currently, Bangladesh has been seeking to strengthen biosafety and biosecurity to ensure environmental integrity and human and animal health<sup>9)</sup>. The Bangladesh Biosafety Guidelines 2018 lays out a framework for assessing all types of risks to human and animal health and the environment based on the Bangladesh Biosafety Principles. To ensure a sustainable biosafety and biosecurity culture, a trainer's program was organized in April 2010 for the first time, involving researchers from the International Center for Diarrheal Disease Research, Bangladesh (ICDDR,B) and nearby institutes. In 2013, the Centers for Disease Control and Prevention was brought in to provide funding and technical expertise<sup>10)</sup>. This report presents the status of biosafety and biosecurity in Bangladesh in accordance with the WHO guidelines to control the spread of infectious diseases, health and environmental developments in the country.

### Bangladesh Biosafety and Biosecurity Programs, Training and Regulations

In Bangladesh, a biosafety and biosecurity program has been held to ensure that humans, animals and the environment would be protected when handling all biohazardous materials (Figure 1A and B)<sup>11-13</sup>. The program includes training biosafety and biosecurity experts, raising awareness among people, conducting assessments, conducting training sessions, and establishing updated biosafety and biosecurity guidelines in accordance with WHO standardization tools. The program also ensures that biosecurity plans are developed, implemented and revised as necessary in all diagnostic and laboratory facilities that handle biohazardous materials, with risk assessment and risk management. In line with WHO and institution policies and plans, these programs are integrated

and implemented in each area to minimize risks to human health and the environment.

The general approach of the biosafety program adopted in Bangladesh is as follows<sup>14</sup>:

1. Determine the biorisk and dosage of biohazardous materials handled by the laboratory.
2. Determine the biohazard risk and dosage of biohazardous materials handled by the laboratory.
3. Determine laboratory practices such as aerosol-generating procedures and use of sharps.
4. Determine appropriate BSL and develop biosafety program.
5. Review risk assessment process and biosafety program with biosafety experts.

In accordance with this guideline, the following train-



Fig. 1. WHO activity in Bangladesh (WHO website, with permission of the WHO)

ing on laboratory biosafety and biosecurity programs is conducted in various institutions when dealing with biohazardous materials, clinical specimens, infectious materials, and biomedical waste management (Table 1)<sup>10</sup>. The specific training contents are as follows:

1. Evaluation of potential hazards associated with work activities and practices
2. Training on how to avoid exposure to the spread of infectious materials
3. Documenting initial and subsequent annual training for employees
4. Training on understanding the laboratory's occupational exposure management plan
5. Ongoing training and discussion with supervisors to ensure staff compliance with the laboratory's safety policy

On the other hand, biosafety regulations are standards that workers who handle biohazardous agents must follow to protect workers and the environment from harm. Useful documents related to agricultural policy documents, biosafety regulatory documents, biotechnology policy documents, environment/biodiversity documents, environmental safety documents, food safety regulatory documents, and standard operating procedures (SOPs) relevant to biosafety regulations in Bangladesh (2018–2024) are listed in Table 2.

## Developing Infection Prevention and Control Capacity in Bangladesh with WHO Support

With the support of WHO, the Government of Bangladesh has been conducting comprehensive training and workshops to develop updated guidelines on biosafety and infection prevention and control (IPC). IPC applies a disciplined approach that impacts all patient care activities in healthcare, ensuring safety and quality of care and preventing patients and healthcare workers from suffering from avoidable infections. IPC in Bangladesh in particular has helped prevent antimicrobial resistance (AMR), which is an essential component of patient safety and quality of healthcare. Without effective IPC, quality healthcare cannot be delivered to patients. The national AMR plan approved by the Bangladesh Ministry of Health and Family Welfare (MoHFW) in 2017 was insufficient to cover surveillance and detection of AMR pathogens and prioritization during outbreaks<sup>24</sup>. Therefore, the MoHFW implemented a program for AMR detection and surveillance containment under the advice of WHO<sup>24</sup>. Also, by March 23, 2021, the Government of Bangladesh trained healthcare managers, clinicians, nurses, and laboratory staff on the new biosafety and IPC guidelines. In two separate sessions of 4 days each, from March 8 to 11 and March 13 to 16, 2021, the Directorate General of Health Services (DGHS) with technical

**Table 1 Training Programs Organized in Different Districts at Different Universities, Institutions, and Venues in Bangladesh**

Participants	Venue	Date	Event
74	Hajee Mohammad Danesh Science and Technology University	May 10-11, 2018	IBBT
54	University of Dhaka	March 3-4, 2018	IBBT
25	Chittagong University	March 30-31, 2018	IBBT
60	Comilla University	May 9, 2018	BMW
90	Dhaka University	October 11-12, 2018	PCW
62	Bangladesh Livestock Research Institute	January 13-14, 2019	IBBT
55	Bangladesh Institute of Tropical and Infections Diseases	February 9-10, 2019	IBBT

Training programs organized were a 1-day biorisk management workshop (BMW), a 2 day institutional biosafety and biosecurity training (IBBT) session, and biosafety and biosecurity training during the preconference workshop (PCW). A total of 420 individuals were trained during the 2-year period<sup>10</sup>

Table 2 List of established documents for biosafety regulation

Document Name	Description	Language	Year/ Status	Ref.
National Environment Policy-2018	The National Environment Policy envisaged environment conservation, pollution control, biodiversity conservation and mitigation of the adverse effect of climate change to ensure sustainable development.	Bangla	2018	15
National Agriculture Policy-2018 (English and Bangla)	The main objective of the National Agriculture Policy is to ensure food security and improve socioeconomic condition of people.	English Bangla	2018 2018	16, 17
Emergency Response Procedures for GMOs in Bangladesh-2018	The emergency response procedures will guide parties who are working with contained laboratory research, confined field trial, transport, import, export, and transit of GMOs in the country.	English	2018	18
Monitoring and Enforcement Manual for GMO-2019- Draft	The objective of the manual is to provide guidance for effective monitoring, compliance and enforcement activities in development, use, transfer, movement, packaging, contained use, field testing, importation and any other use of GMOs.	English	Draft	19
Manual on GMO Detection and GLP-2019-Draft	The manual outlines methods of genetic modification of plants, methods of GMO detection, experimental protocols, detection of DNA from Genetically Modified Organisms (GMOs) derived food materials and Good Laboratory Practices for working in GMO detection lab.	English	Draft	20
Bangladesh - SOP - 3 - Compliance Management of Current Season Monitoring of GE Cotton - Draft	This is a draft of the Standard Operating Procedure (SOP) for the management of the current season field trials of Genetically Engineered (GE) Cotton in Bangladesh.	English	2020, Draft	21
Standard Operating Procedures for Research and Release of SDN-1 and SDN-2 Genome Edited Plants in Bangladesh - 2023	The purpose of this SOP is to facilitate the research and release of genome edited plants falling under the categories of SDN-1 and/or SDN-2 in Bangladesh.	English	2023	22
National Biotechnology Policy - 2024 - Action Plan	A final draft of the National Biotechnology policy-2024-Action Plan	Bangla	2024, Draft	23

assistance from WHO trained 65 doctors and nurses from medical colleges and district hospitals belonging to eight divisions<sup>25)</sup> with WHO support (Figure 1A and B).

The Bangladesh government also prioritized safety and prevention measures to contain the further spread of COVID-19 and strengthened contact tracing methods

in collaboration with the Institute of Epidemiology and Disease Control (IEDCR). The Ministry of Health and Family Welfare (MoHFW) developed the Bangladesh Preparedness and Response Plan at the beginning of the COVID-19 pandemic, including IPC measures, adoption of hygiene practices in all public places, case management, and surveillance. With support from WHO, the Bangladesh government distributed 200 oxygen concentrators, 400 pulse oximeters, 100 Venturi masks, and 100 nasal cannulas to 17 district hospitals and provided 65 patient monitors to 10 tertiary care facilities<sup>25</sup>. In addition, the Bangladesh government ensured that WHO-supported COVID-19 vaccines were administered to all eligible individuals. For example, the Bangabandhu Sheikh Mujib Medical University Hospital (BSMMU) safely and effectively administered the first dose of COVID-19 vaccine to frontline health workers (Figure 1C)<sup>26</sup>. The Bangladesh government is providing an opportunity to further increase diagnostic, laboratory and allied health workers at all levels to ensure health services. For example, a dialogue on the need for Good Pharmaceutical Practice (GPP) for pharmacists was held on 19 September 2019 in Dhaka, organized by the Pharmaceutical Council of Bangladesh (PCB). The policy dialogue of the conference was attended by Minister of Health and Family Welfare (MOHFW) Zahid Maleque, Minister of State for Public Administration Farhad Hosain and Dr. A. K. Azad Chowdhury, Emeritus Professor, Department of Clinical Pharmacy and Pharmacology, University of Dhaka as special guests. Moreover, Bangladesh has made great achievements in food security in the area of research and development of genetically modified crops<sup>27</sup>. In addition, Dr. Vardhan Jun Rana, WHO Representative in Bangladesh, stressed the need for better training of pharmacists on proper use of medicines in the health sector to enhance the accountability of their activities in building a robust national IPC system.

## Conclusion

Biosafety and biosecurity measures are essential for the sustainable development of health and agriculture in Bangladesh<sup>10</sup>. These measures mitigate biological risks that pose potential risks to health, economy, and the environment. Unfortunately, however, they are often given low policy priority<sup>28</sup>. In collaboration with WHO, the Government of Bangladesh has provided a platform

in various medical and educational facilities to strengthen biosecurity and biosafety capacities and has professionalized staff to ensure quality health services in the country. Going forward, further technological advances and active networks in health and agriculture are needed to achieve universal health.

## References

- 1) World Health Organization. Worldwide country situation analysis: response to antimicrobial resistance. April 2015. Available at: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/163468/9789241564946.pdf;jsessionid=B7995C2F18E3AA28C3C7FE5E7A138A89?sequence=1>. (Accessed August 28, 2024)
- 2) Homaira N, Rahman M, Hossain MJ, et al. Nipah virus outbreak with person-to-person transmission in a district of Bangladesh, 2007. *Epidemiol Infect*. 2010; 138 (11): 1630-1636.
- 3) Evans TS, Shi Z, Boots M, et al. Synergistic China-US ecological research is essential for global emerging infectious disease preparedness. *Ecohealth*. 2020; 17 (1): 160-173.
- 4) Centers for Disease Control and Prevention. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. 5th ed. 2009. Available at: <https://www.cdc.gov/labs/pdf/CDC-BiosafetyMicrobiologicalBiomedicalLaboratories-2009-P.PDF>. (Accessed August 28, 2024)
- 5) World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. 3rd ed. Published 2004. Available at: <http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf>. (Accessed August 28, 2024)
- 6) Tun T, Preiser PR. Biosafety and biosecurity programme: its implementation, requirements and continuous development at the Nanyang Technological University in Singapore. *Korean J Clin Lab Sci*. 2018; 50 (2): 77-84.
- 7) Ministry of Environment and Forest, Government of the People's Republic of Bangladesh. Biosafety guidelines of Bangladesh. 2005. Available at: <http://extwprlegs1.fao.org/docs/pdf/bgd34267.pdf>. (Accessed August 28, 2024)
- 8) Health Research at Universities: Knowledge unutilized. <https://www.thedailystar.net/frontpage/news/health-research-universities-knowledge-unutilised-1932029>. (Accessed August 28, 2024)
- 9) Revised Biosafety Guidelines of Bangladesh 2018.

- [https://moef.portal.gov.bd/sites/default/files/files/moef.portal.gov.bd/news/78dd8a88\\_bacb\\_41d3\\_842b\\_d6f9e2191636/BIOSAFETY%20GUIDELINES%20WTH%20PROPOSED%20AMENDMENTS.pdf](https://moef.portal.gov.bd/sites/default/files/files/moef.portal.gov.bd/news/78dd8a88_bacb_41d3_842b_d6f9e2191636/BIOSAFETY%20GUIDELINES%20WTH%20PROPOSED%20AMENDMENTS.pdf). (Accessed August 28, 2024)
- 10) Md Asadulghani, Pawan Angra, Md Giasuddin, Md Latiful Bari, Md Shahidul Islam, Chandan Kumar Roy, Md Rakibul Islam, Zhahirul Islam, Kazi Nadim Hasan, Md Aminul Islam, A.H.M. Nurun Nabi, Tasnim Farzana, Jamal Pasha Chowdhury, Munawar Sultana, Tania Mannan, Md Hafizur Rahman, Abdul Jabbar Sikder, and Md Salimullah. Strengthening Biosafety and Biosecurity Status in Bangladesh: A Sustainable Applied Biosafety: Journal of ABSA International. June 2020. Vol. 25, No. 4. <https://doi.org/10.1177/1535676020930430>
- 11) 14<sup>th</sup> Annual Biorisk Conference. Biosafety & Biosecurity – For Sustainable Development in Health and Agriculture. 17–20 September 2019, Dhaka, Bangladesh. <https://a-pba.org/event-details/14th-annual-biorisk-conference-biosafety-biosecurity-for-sustainable-development-in-health-and-agriculture>. (Accessed August 28, 2024)
- 12) Emergency Centre for Transboundary Animal Diseases (ECTAD) Asia and the Pacific Region. <https://www.fao.org/in-action/ectad/news-and-events/news/news-roundup-22-april-to-3-may-2024/en>. (Accessed August 28, 2024)
- 13) CDC in Bangladesh May 15, 2024. <https://www.cdc.gov/global-health/countries/bangladesh.html>. (Accessed August 28, 2024)
- 14) Bangladesh Biosafety and Biosecurity Guideliness-2019. [https://www.farmingfuturebd.com/media/Doc/file/policy-and-regulators/Bangladesh\\_Biosafety\\_and\\_Biosecurity\\_Guidelines\\_2019.pdf](https://www.farmingfuturebd.com/media/Doc/file/policy-and-regulators/Bangladesh_Biosafety_and_Biosecurity_Guidelines_2019.pdf). (Accessed August 28, 2024)
- 15) National Environment Policy – 2018. <https://bangladeshbiosafety.org/bangladesh-doc/national-environment-policy-2018>. (Accessed August 28, 2024)
- 16) National Agriculture Policy – 2018 (English). <https://bangladeshbiosafety.org/bangladesh-doc/national-agriculture-policy-2018-english>. (Accessed August 28, 2024)
- 17) National Agriculture Policy – 2018 (Bangla). <https://bangladeshbiosafety.org/bangladesh-doc/national-agriculture-policy-2018-bangla>. (Accessed August 28, 2024)
- 18) Emergency Response Procedures for GMOs in Bangladesh – 2018. <https://bangladeshbiosafety.org/bangladesh-doc/emergency-response-procedures-for-gmos-in-bangladesh-2018>. (Accessed August 28, 2024)
- 19) Monitoring and Enforcement Manual for GMO – 2019 – Draft. <https://bangladeshbiosafety.org/bangladesh-doc/monitoring-and-enforcement-manual-for-gmo-2019-draft>. (Accessed August 28, 2024)
- 20) Manual on GMO Detection and GLP - 2019 – Draft. <https://bangladeshbiosafety.org/bangladesh-doc/manual-on-gmo-detection-and-glp-2019-draft>. (Accessed August 28, 2024)
- 21) Bangladesh – SOP – 3 – Compliance Management of Current Season Monitoring of GE Cotton – Draft. <https://bangladeshbiosafety.org/bangladesh-doc/bangladesh-sop-3-cotton-draft>. (Accessed August 28, 2024)
- 22) Standard Operating Procedures for Research and Release of SDN-1 and SDN-2 Genome Edited Plants in Bangladesh – 2023. <https://bangladeshbiosafety.org/bangladesh-doc/sop-genome-edited-plants-bangladesh-2023>. (Accessed August 28, 2024)
- 23) National Biotechnology Policy – 2024 – Action Plan. <https://bangladeshbiosafety.org/bangladesh-doc/national-biotechnology-policy-2024-action-plan>. (Accessed August 28, 2024)
- 24) Ministry of Health & Family Welfare (MoHFW) 2017. “National Action Plan: Antimicrobial Resistance Containment in Bangladesh 2017–2022”. <https://www.flemingfund.org/wp-content/uploads/d3379eafad36f597500cb07c21771ae3.pdf>. (Accessed August 28, 2024)
- 25) Building Bangladesh Capacity on Infection Prevention and Control. <https://www.who.int/bangladesh/news/detail/23-03-2021-building-bangladesh-capacity-on-infection-prevention-and-control>. (Accessed August 28, 2024)
- 26) Vaccination and adverse events-WHO supports the Government of Bangladesh in ensuring the safety and quality of COVID-19 vaccines. <https://www.who.int/bangladesh/news/detail/24-03-2021-vaccination-and-adverse-events-who-supports-the-government-of-bangladesh-in-ensuring-the-safety-and-quality-of-covid-19-vaccines>. (Accessed August 28, 2024)

- 27) Islam, A. and Roberts, A.F. (2020) Biosafety Regulation and Processes in Bangladesh: A Guide for Researchers in Agricultural Biotechnology. South Asia Biosafety Program, Agriculture & Food Systems Institute (AFSI), Washington, DC
- 28) Brizee S, Budeski K, James W, et al. Accelerating action in global health security: global biosecurity dialogue as a model for advancing the global health security agenda. *Health Secur.* 2019; 17 (6): 495–503.

**日本語抄訳： 前田 秋彦，京都産業大学**

## バンガラデシュにおけるバイオセーフティと バイオセキュリティの現状

Hasan Md Murad

京都産業大学 大学院生命科学研究科

**要旨：**近年、多くの世界的な新興・再興感染症の出現は、バンガラデシュにおける公衆衛生上の脅威にもなっている。感染性微生物の収集、輸送、保管や廃棄にはバイオセーフティおよびバイオセキュリティの適切な運用が不可欠である。WHOによると、バンガラデシュは潜在的な生物学的脅威に立ち向かうために必要な対策が不十分であると考えられており、WHOの勧告・支援の基でバイオセーフティやバイオセキュリティに関する各種のガイドラインが整備され、教育が行なわれ、様々な医療・教育等関連施設で実践されている。本レポートでは、京都産業大学の大学院留学生のハサン氏が、本国バンガラデシュにおけるバイオセーフティおよびバイオセキュリティの現状について報告する。

### バンガラデシュのバイオセーフティとバイオセキュリティの現状

近年、バンガラデシュでは多剤耐性菌や広域薬剤耐性菌を含む多くの新興・再興感染症が発生し、公衆衛生上の懸念事項になっている。バンガラデシュではこれまで、バイオセーフティ・バイオセキュリティに関する積極的な活動は行われていなかった。感染症の診断ツールの開発や病原体の廃棄処理には、これらの厳格な遵守が必要である。国家のバイオセキュリティに関する政策上の目的は、バイオハザードに関連する個々の因子から国民を保護することである。その意味においても、それらのソフトおよびハードにおける発展が重要である。

現在でも、バンガラデシュではバイオセーフティに関する様々なガイドラインにアクセスできない研究機関が多数ある。また既存の政策の上で、エボラウイルスやSARSコロナウイルス2等に関する科学的研究は強化されていない。これらのウイルスはバイオセーフティレベル(BSL)3あるいはBSL4実験室で取り扱う必要があるが、設置されていない機関も多い。バンガラデシュの「バイオセーフ

ティガイドライン2018」は、人や動物の健康、環境へのリスクを評価するための枠組みを提供している。また、2010年にバイオセーフティとバイオセキュリティのトレーナー制度ができ、バンガラデシュ国際下痢性疾患研究センター(ICDDR,B)と近隣の研究所から研究員から組織された。この制度により2018年と2019年に実施されたトレーニングをTable 1に記す。

### WHOの指導によるバンガラデシュの感染、予防、管理能力の向上

バンガラデシュ政府はWHOの支援を受け、「バイオセーフティと感染、予防および管理(IPC)」に関するガイドライン(Table 2)に従ったトレーニングとワークショップを実施した(Fig. 1 A)。IPCは医療の安全性と品質を確保し、患者と医療従事者が回避可能な感染による被害を防ぐために重要なガイドラインである。例えば、バンガラデシュ保健家族福祉省(MoHFW)はIPCを基準にして、抗菌薬耐性細菌の検出と監視等の封じ込めプログラムを実施している。また、医療管理者や臨床医、看護師、検査スタッフに対し、IPCを基にしたトレーニングを

行っている (Fig. 1 B)。新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) のパンデミックが始まった当初から、IPC や公共の場での衛生環境の徹底、症例管理・監視などのバングラデシュにおける COVID-19 に対する対応計画の策定に関して保健家族福祉省は WHO からの支援を受けた。さらに、疫学疾病管理研究所 (IEDCR) が主動する COVID-19 の拡散を防止するための安全対策と予防対策 (Fig. 1 C)、接触者追跡方法の強化においても、WHO からの多大な支援があった。

## まとめ

バングラデシュの保健と農業の持続可能な発展には、バイオセーフティとバイオセキュリティのソフトおよびハードにおける向上が必要である。これら二つの方面からの対策は、健康、経済、環境に潜在的な生物学的リスクを軽減する。しかし、残念ながらバングラデシュにおいては、政策上の取り組みとしての優先順位が高いとはいえない。しかし、現在、WHO の支援の下で、バイオセーフティとバイオセキュリティに関する技術開発と教育に関するアクティブなネットワークを構築中である。

## 講 座

# (連載) ポスト・コロナのバイオセキュリティ 第3回 デュアル・ユース研究とパンデミックの 潜在性がある病原体について

天野 修司

日本医療科学大学 保健医療学部

**要旨：**2001年の9.11同時多発テロとそれに続く炭疽菌郵送事件によって、バイオテロの脅威が現実的なものであると認識されるようになった。それ以降、アメリカをはじめとする各国で、デュアル・ユースの懸念がある研究 (Dual Use Research of Concern: DURC) についての議論が活発に行われるようになった。その後、2011年の鳥インフルエンザ (H5N1) ウィルスの感染性を高める2つの研究がきっかけとなって、パンデミックの潜在性がある病原体 (Pathogen with Pandemic Potential: PPP) を用いた研究について激しい論争が行われるようになった。アメリカでは、2024年5月に、DURCとPPPを用いた研究を包括的に監視する体制が整備されている。今後は、国際社会全体で、どのようにDURCおよびPPPを用いた研究を管理していくのかを議論する必要がある。

**キーワード：**バイオセーフティ、バイオセキュリティ、デュアル・ユース、機能獲得研究、パンデミック

### 1. はじめに

本連載シリーズでは、8回にわたって、バイオセキュリティに関する国際動向について分析を行っている。第3回目となる今回のタイトルは、「デュアル・ユース研究 (Dual Use Research) とパンデミックの潜在性がある病原体 (Pathogen with Pandemic Potential: PPP) について」である。生命科学研究に従事している方々にとっては、非常に関心のある内容であろう。

デュアル・ユース研究とは、「正当な目的で実施され、善意でも、あるいは危害を加える目的でも利用できる知識、情報、技術、および／または製品を生み出す研究」と定義されている<sup>1)</sup>。2001年の9.11同時多発テロとそれに続く炭疽菌郵送事件以降、生命科学が悪用されるリスクについての議論が活発に行われるようになった。ゆえに、デュアル・ユース研究は、バイオテロとの関連で議論されることが多い。

一方、PPPは、「ヒト集団内で広く、制御不能な広がりを持つ可能性が高く、ヒトに中等度から重度の疾病および／または死亡を引き起こす可能性が高い病原体」と定義されている<sup>2)</sup>。PPPを用いた研究のリスクは、悪用だけにとどまらない。そのような研究が推進されることで、偶発的な漏洩事故が起きるリスクが高まると考えられている。ゆえ

に、PPPを用いた研究では、バイオセキュリティに加えて、バイオセーフティの確保が必須となる。

アメリカでは、2024年5月、デュアル・ユースの懸念がある研究 (Dual Use Research of Concern: DURC) とPPPを用いた研究を包括的に監視する体制が整備された。本稿では、そのような監視体制が整備されるに至った背景と経緯を振り返りながら、DURCおよびPPPを用いた研究がもたらすリスクの本質を分析する。

### 2. デュアル・ユースについての議論の高まり

2001年の9.11同時多発テロとそれに続く炭疽菌郵送事件によって、バイオテロの脅威が現実的なものであると認識されるようになった。それ以降、アメリカをはじめとする各国で、生命科学が悪用されるリスクについての議論が活発に行われるようになった。2004年には、全米研究評議会 (National Research Council of the National Academies: NRC) が、「テロリズムの時代における生命工学研究」と題する報告書を発表した<sup>3)</sup>。

報告書は、それをまとめた委員会の委員長であるジェラルド・フィンクの名前にちなんで、通称「フィンク・レポート」と呼ばれている。フィンク・レポートでは、①科学コミュニティの教育、②実験計画の審査、③出版段階における審査、④バイオディフェンス科学諮問委員会の創

設, ⑤悪用を防ぐための追加的措置, ⑥バイオテロおよび生物戦を防ぐための取り組みにおける生命科学の役割, ⑦調和のとれた国際的な監視, という7つの取り組みについて勧告が行われている。

それらの勧告は, 既存の規制の枠組みの強化に加えて, 科学コミュニティによる自発的な行動を促している。勧告に基づいて, 2005年, バイオセキュリティ科学諮問委員会 (National Science Advisory Board for Biosecurity: NSABB) が設立された (リンク・レポートでは, 「バイオディフェンス科学諮問委員会」という名前になっていた)。NSABBは, バイオセキュリティに関連する教育プログラムの開発, ガイドラインの策定, 助言および勧告などの役割を担うこととなった。

DURCについて, 再び, 激しい論争が行われるきっかけとなったのは, 2011年の鳥インフルエンザ (H5N1) ウィルスの感染性を高める2つの研究である。鳥インフルエンザの保有宿主は, その名の通り鳥類である。ヒトに感染することはほとんどないが, 感染したときの致死率は, 約60%と極めて高い。ゆえに, 多くの科学者や公衆衛生の専門家が, 突然変異によって, ヒトからヒトに容易に伝播する新型インフルエンザウィルスが誕生することを懸念していた。

2011年, アメリカの国立衛生研究所 (National Institutes of Health: NIH) の委託研究において, ロン・フュシェ教授らは, 鳥インフルエンザ (H5N1) ウィルスの遺伝子を人工的に改変し, 哺乳類のあいだで空気伝播させることに成功した<sup>4)</sup>。同じく NIH の委託研究で, 河岡義裕教授らは, 鳥インフルエンザ (H5N1) ウィルスと2009年に流行した豚インフルエンザ (H1N1) ウィルスの遺伝子を用いて, 感染性の高いウィルスを合成した<sup>5)</sup>。

それぞれの研究についてまとめた論文は, 『サイエンス』と『ネイチャー』に投稿された。どちらの論文も, 自然界で起こりうるウィルスの変化を示したものであり, 今後のパンデミック対策に役立つものである。しかし, 同時に研究の成果が, 敵意ある個人, テロ組織あるいは国家に悪用される危険性があった。また, パンデミックに備えるための研究を推進することで, ウィルスが偶発的に研究施設から漏洩することも懸念されていた。

2011年12月, NSABBは, 実験のデータ, 手法, および結果についての詳細を掲載しないよう, それぞれの論文の著者と編集部に求めた。その後, この問題は, 各国のメディアでも大きく取り上げられ, 幅広い議論が行われた。2012年2月の世界保健機関の専門家会合では, どちらの論文もパンデミック対策に有益であり, 全文を掲載すべきであるという結論が出された。その結論を踏まえて, 2012年3月, NSABBは, 改めて, 詳細についての掲載を認め

る決定を下した<sup>6)</sup>。

### 3. アメリカにおける監視体制強化の動き

NSABBの決定が発表された日の前日, アメリカ政府は, 「生命科学の DURC を監視するための政策」を発表した<sup>7)</sup>。それによって, 生命科学研究を行っている, あるいは, 資金を提供している連邦政府の機関には, 研究プロジェクトが, DURC に該当するかどうかを検証することが義務づけられた。検証の対象となったのは, 「15の生物剤・毒素のうちの1つあるいは複数を用いた実験」であり, かつ「7つの結果のうち1つあるいは複数をもたらす実験分類」である (表1, 表2)。

アメリカでは, もともと生物兵器の原料となりうる病原体が, 指定生物剤・毒素に分類されている。現在, 指定生物剤・毒素の数は, 68である<sup>8)</sup>。指定生物剤・毒素を保有する研究施設は, 高度なレベルのバイオセキュリティを確保しなければならない。なかでも, 特にリスクの高い13の病原体は, 第1階層生物剤・毒素として分類されている。第1階層生物剤・毒素には, さらに厳しい管理体制が求められている。

「生命科学の DURC を監視するための政策」で示されている15の病原体には, 13の第1階層生物剤・毒素がすべ

表1 「生命科学の DURC を監視するための政策」における15の生物剤・毒素

鳥インフルエンザウィルス
炭疽菌
ボツリヌス神経毒素
鼻疽菌
類鼻疽菌
エボラウィルス
口蹄疫ウィルス
野兎病菌
マールブルグウィルス
1918年インフルエンザ合成ウィルス
牛痘ウィルス
ボツリヌス毒素を生成するボツリヌス菌株
大痘瘡ウィルス
小痘瘡ウィルス
ペスト菌

表2 「生命科学の DURC を監視するための政策」における 7 つの実験分類

1. 生物剤および毒素が与える被害を増大する実験
2. 臨床的または農業的に正当化できない免疫あるいは免疫性を与える効果を無効にする実験
3. 臨床的または農業的に役に立つ予防および治療に対する耐性、または診断技術を無効にする能力を生物剤・毒素に与える実験
4. 安定性、感染性、生物剤・毒素を散布する能力を増大する実験
5. 生物剤・毒素の宿主領域および属性を変える実験
6. 生物剤・毒素に対する宿主集団の感受性を高める実験
7. 根絶された生物剤・毒素を再合成する実験

て含まれている。第1階層生物剤・毒素以外の残り2つの病原体は、鳥インフルエンザウイルスと1918年インフルエンザ合成ウイルスの2つである。つまり、DURCの監視体制の対象となった病原体は、そのほとんどが生物兵器として用いられるリスクが高いと考えられていたものである。

2014年9月、アメリカ政府は、新たに「生命科学のDURCを研究機関で監視するための政策」を発表した<sup>9)</sup>。新たな政策では、主任研究者、研究機関、連邦政府の機関、それぞれの役割と責任がより明確に示されている。DURCの監視体制についての2つの政策によって、検証の対象となる生物剤・毒素および実験分類、そして検証プロセスが明確になったといえる。

一方で、同じ頃、アメリカの連邦政府の研究所で、バイオセーフティ上の脅威となる出来事が立て続けに起こった。2014年5月、研究所から外部に送付されたH9N2インフルエンザウイルスに、H5N1インフルエンザウイルスが混入されていたことが明らかとなった。同年6月には、炭疽菌の不活化の方法が適切でなかったため、75名の職員が潜在的に曝露されるという事故があった。同年7月には、古い冷蔵倉庫から、天然痘ウイルスを含む数百種類の細菌やウイルスが発見されるという事態も起きている。

それらの出来事によって、アメリカで、再び、PPPを用いた機能獲得研究(Gain-of-Function Research)のリスクについての論争が巻き起こった。機能獲得研究とは、ウイルスの病原性や感染性を高める、あるいは宿主域を変異させるなど病原体に新たな能力を付与する研究である。PPPを用いた研究のリスクは、意図的な悪用にとどまらない。人工的に改変された病原体が、偶発的に研究所から漏洩することも懸念されていた。

2014年10月、当時のオバマ政権は、機能獲得研究から

得られる利益とリスクを再評価するために、「アメリカ政府機能獲得研究の審議プロセスとインフルエンザ、中東呼吸器症候群(Middle East Respiratory Syndrome: MERS)および重症急性呼吸器症候群(Severe Acute Respiratory Syndrome: SARS)ウイルスを用いた特定の機能獲得研究の研究資金停止」と題する政策を打ち出した<sup>10)</sup>。

その新たな政策によって、徹底的、かつ広範囲にわたっての審議を行うプロセスが完了するまで、季節性インフルエンザや低病原性の鳥インフルエンザなどを含めたインフルエンザ、MERSおよびSARSのウイルスを用いた新規の機能獲得研究には、当面、資金が提供されないことになった。研究資金停止の対象となった病原体は、DURCという基準で判断されていたものとは異なっている。

インフルエンザ、MERS、SARSは、いずれもパンデミックになる潜在性があると考えられているものである。2011年のH5N1インフルエンザウイルスの感染性を高める研究についての2つの論文が投稿された当初、バイオセーフティ上のリスクについても議論が行われていたが、その後の政策形成には反映されていなかった。2014年の連邦政府の研究所での出来事を受けて、再び、バイオセーフティ上のリスクに焦点が当てられることになった。

2017年12月、アメリカ保健福祉省は、「強化型パンデミックになる潜在性のある病原体を用いる研究提案への資金提供の指針となる枠組み(以下、P3CO枠組み)」を打ち出した<sup>11)</sup>。P3CO枠組みには、研究から得られる利益が潜在的なリスクを上回ること、効果的なリスク低減計画が提示されていることなど、連邦政府の機関が、資金を提供するための基準が示されている。

このようにアメリカでは、DURCとPPPを用いた研究が、それぞれ異なる政策的な枠組みによって規制されることとなった。しかし、どちらの規制も、あまり実効性が高

くないということが、新型コロナウイルスの起源を巡る議論を通じて明らかとなる。

#### 4. 新型コロナウイルスの起源を巡る議論

新型コロナウイルスによるパンデミックで、地球規模での深刻な被害がもたらされたが、その発生源は未だ明らかになっていない。1つの可能性として、新型コロナウイルスは、武漢ウイルス研究所で、人工的に作り出されたものであるという説が浮上している。それが偶発的に研究所から漏洩したのではないかという疑惑がある。その真偽は定かではないが、武漢ウイルス研究所で、新しいコロナウイルスの人工合成が行われていたということは事実である。

そのような研究が行われるきっかけとなったのは、2015年12月の『ネイチャー・メディシン』に掲載されていた研究である<sup>12)</sup>。ノースカロライナ大学のラルフ・バルック教授を中心とする研究グループは、コウモリのあいだで感染が広がっているコロナウイルスが、どのように変化すれば、ヒトに感染するようになるのかを調べていた。その研究の過程で、コウモリから検出されたコロナウイルスとSARSウイルスを組み合わせたキメラウイルスが作り出されている。

その研究グループには、武漢ウイルス研究所に在籍する石正麗氏が参加していた。また、石氏は、2014年から2020年にかけて、アメリカ国立アレルギー・感染症研究所（National Institute of Allergy and Infectious Diseases: NIAID）から、多額の研究資金を受給している<sup>13)</sup>。NIAIDと直接契約を結んでいたのは、ニューヨークに拠点を構えるEcoHealth Allianceである。その研究パートナーとして、武漢ウイルス研究所は、総額370万ドルの研究費のうち60万ドルを受け取っていた。

共同研究の目的は、コウモリのコロナウイルスが、ヒトに感染するようになるリスクについての調査である。その研究計画には、新しいコロナウイルスの人工合成と、それを用いた動物実験も含まれていた。EcoHealth Allianceは、武漢ウイルス研究所には、あくまでサンプリング採取のサポートと実験室の使用許可を依頼していただけであると主張していた。

しかし、2017年に武漢ウイルス研究所の研究グループが発表した論文のなかで、自然界には存在しないコロナウイルスが、人工的に作り出されていたことが明らかになっている<sup>14)</sup>。論文には、NIAIDからの研究資金が使われていたことが明記されている。その論文に掲載されている研究のどの部分に、どれほどのNIAIDの研究資金が使われていたのかは定かではないが、武漢ウイルス研究所で、新しいキメラウイルスが合成されていたことと、それと関連のある研究にNIAIDの予算が使われたことは間違いない。

EcoHealth Allianceと武漢ウイルス研究所の共同研究は、DURCの規制の対象にはなっていなかった。なぜなら、コロナウイルスは、15の病原体のリストに含まれていなかったからである。また、先行研究では、同様の実験で、病原性が低下することが示されていた。ゆえに、EcoHealth Allianceの研究計画は、P3CO枠組みの規制からも除外されていた。P3CO枠組みの規制の対象となるのは、あくまで「病原体の感染性や致死性を高めると合理的に予測できる研究」である。

#### 5. 新たな規制の枠組み

新型コロナウイルスの起源を巡る議論を通じて、既存の規制の枠組みでは不十分であるということが明らかとなった。それを受け、2024年5月、バイデン政権は、新たに「DURCとパンデミックの潜在性が強化された病原体（Pathogens with Enhanced Pandemic Potential）の監視についてのアメリカ政府の政策」を発表した<sup>15)</sup>。新しい政策では、監視の対象となる研究が、カテゴリー1とカテゴリー2に分類されている。カテゴリー2の研究の方が、カテゴリー1の研究よりも、バイオセーフティおよびバイオセキュリティ上のリスクが高いとされている。

カテゴリー1の研究の対象となる病原体は、68の指定生物剤・毒素すべてである。加えて、「組換え、または合成核酸分子を用いた研究のためのNIHガイドライン」で、リスクグループ4に指定されている病原体などである。また、バイオセーフティ・レベル3や4で扱う病原体も含まれている（表3）。それらの病原体を用いて、9つの実験結果をもたらすと合理的に予測できる研究が、カテゴリー1の研究に該当する（表4）。

カテゴリー2の研究の対象となる病原体は、PPPあるいはPPPになると合理的に予想される変化が加えられた病原体である。PPPの定義は、「ヒト集団内で広く、制御不能な広がりを持つ可能性が高く、ヒトに中等度から重度の疾病および/または死亡を引き起こす可能性が高い病原体」である。そのような病原体を用いて、4つの実験結果をもたらすと合理的に予測できる研究が、カテゴリー2の研究に該当する（表5）。

新しい政策は、かなり広範囲な病原体および研究をカバーしている。それまでの規制の枠組みと比較して、実効性が高まったことは明白である。カテゴリー1の研究は、研究者が所属する機関および資金を提供する連邦政府の機関からの監視を受けることになる。カテゴリー2の研究は、それら2つ加えて、必要に応じて、連邦政府の省庁からの監視も受けなければならない。監視体制が、2段階になったことで、ある程度の効率性が確保されている。

表3 2024年の政策におけるカテゴリー1の病原体リスト

1. すべての指定生物剤・毒素
2. 「組換え、または合成核酸分子を用いる研究のための NIH ガイドライン」に記載されているリスクグループ4のすべての病原体およびリスクグループ3の病原体の一部
3. 『微生物学的および生物医学的研究室におけるバイオセーフティ』で、バイオセーフティ・レベル3または4で取り扱うことが推奨されるヒトに影響を及ぼす生物剤
4. 実施ガイダンスの今後の更新時に追加される生物剤

表4 2024年の政策におけるカテゴリー1に該当する実験結果

1. 同じ種の宿主あるいは、異なる種の宿主の間での病原体の伝播性を高める
2. 病原体の病原性を増加させる、または非病原体に病原性を加える
3. 既知の毒素の毒性を増加させる、または新規毒素を產生する
4. 病原体や毒素の環境中での安定性を高める、あるいは病原体や毒素の拡散能力を高める
5. 病原体や毒素の宿主域や宿主指向性に変化を与える
6. ヒトまたは動物の病原体や毒素が、標準的な診断法または分析法を用いて検出される能力を低下させる
7. 臨床および／または獣医学的な予防的介入や治療的介入に対する病原体や毒素の耐性を高める
8. ヒトあるいは動物の病原体や毒素を変化させ、病原体や毒素に対する免疫または自然感染による既存の免疫の有効性を阻害する
9. 病原体や毒素に対する宿主集団の感受性を高める

表5 2024年の政策におけるカテゴリー2に該当する実験結果

1. ヒトにおける病原体の感染性を高める
2. ヒトにおける病原体の病原性を高める
3. 免疫または自然感染による既存の免疫の有効性を阻害するように病原体を改変することなどにより、ヒトにおける病原体の免疫回避を増強する
4. 根絶された、もしくは絶滅した PPP、または以前に同定されたパンデミックの潜在性が強化された病原体を生成、使用、再構成、移植する

## 6. おわりに

アメリカでは、2024年5月の新しい政策によって、DURCとPPPを用いた研究を包括的に監視する体制が整備された。監視体制の実効性および効率性は、ともに向上するであろう。しかし、監視の対象となっているのは、あくまで、連邦政府の機関から資金を受けた研究である。それ以外の研究は、対象外となっている。また、アメリカ以外の多くの国では、同様のメカニズムが整備されていない。

意図的な悪用であれ、偶発的な漏洩事故であれ、感染性および病原性の高いウイルスが放出されれば、その被害が地球規模で広がる恐れがある。ゆえに、そのような病原体が生み出される可能性のある研究は、世界中のどこであっても、同等の基準で安全性が確保されなければならない。今後は、国際社会全体で、どのようにDURCあるいはPPPを用いた研究を管理していくのかを議論する必要がある。

## 参考文献

- 1) Executive Office of the President of the United States. United States Government Policy for Oversight of Dual Use Research of Concern and Pathogens with Enhanced Pandemic Potential, 2024
- 2) Ibid
- 3) National Research Council of the National Academies. Biotechnology Research in an Age of Terrorism, 2004
- 4) Herfst, S., Schrauwen, E. J. A., Linster, M., Chutinimitkul, S., Wit, E., Munster, V. J., Sorrell, E. M., Fouchier, R. A. M., et al. Airborne Transmission of Influenza A/H5N1 Virus Between Ferrets. *Science*, 336, 6088, 1534–1541, 2012
- 5) Imai, M., Watanabe, T., Hatta, M., Das, S.C., Ozawa, M., Shinya, K., Zhong, G., Kawaoka, Y., et al. 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
- 6) National Science Advisory Board for Biosecurity. National Science Advisory Board for Biosecurity Findings and Recommendations, 2012
- 7) The United States Government. United States Government Policy for Oversight of Life Sciences Dual Use Research of Concern, 2012
- 8) Federal Select Agent Program. HHS and USDA Select Agents and Toxins, 2023
- 9) The United States Government. United States Government Policy for Institutional Oversight of Life Sciences Dual Use Research of Concern, 2014
- 10) The United States Government. U.S. Government Gain-of-Function Deliberative Process and Research Funding Pause on Selected Gain-of-Function Research Involving Influenza, MERS, and SARS Viruses, 2014
- 11) Department of Health and Human Services. Framework for Guiding Funding Decisions about Proposed Research Involving Enhanced Potential Pandemic Pathogens, 2017
- 12) Menachery, V. D., Yount, Jr. B. Y., Debbink, K., Agnihothram, S., Gralinski, L. E., Plante, J. A., Graham, R. L., Baric, R. S., et al. A SARS-like cluster of circulating bat coronaviruses shows potential for human emergence. *Nature Medicine*, 21, 2015
- 13) Wade, N. The origin of COVID: Did people or nature open Pandora's box at Wuhan? *Bulletin of the Atomic Scientists*. 2021
- 14) Hu, B., Zeng, L., Yang, X., Ge, X., Zhang, W., Li, B., Xie, J., Shi, Z., et al. Discovery of a rich gene pool of bat SARS-related coronaviruses provides new insights into the origin of SARS coronavirus. *PLOS Pathogens*, November 30, 2017
- 15) Executive Office of the President of the United States. United States Government Policy for Oversight of Dual Use Research of Concern and Pathogens with Enhanced Pandemic Potential, 2024

## **Biosecurity in the Post Covid-19 World**

### **Part 3. Dual Use Research and Pathogens with Pandemic Potential**

Shuji Amano

Faculty of Health Sciences, Nihon Institute of Medical Science

**Abstract** Since the 9/11 terrorist attacks and the subsequent anthrax mailings in 2001, there has been active discussion of dual use research of concern (DURC) in the U.S. and other countries. Subsequently, two studies on enhancing transmissibility of the avian influenza (H5N1) virus in 2011 triggered an intense debate on research involving pathogens with pandemic potential (PPP). In the United States, a comprehensive monitoring system for DURC and research involving PPP was established in May 2024. In the future, the discussion about the way to control DURC and research using pathogens with pandemic potential within the international society will be required.

**Key words** : Biosafety, Biosecurity, Dual Use Research, Gain-of-Function Research, Pandemic

## 第23回 日本バイオセーフティ学会 総会・学術集会 開催案内 第3報

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）

運営企画委員会：井上秀・北林厚生・木場裕介・小暮一俊・坂田保司・杉浦彰彦・  
藤本浩二・山岸義尚・吉田多加夫

第23回総会・学術集会を、2024年11月27日（水曜）・28日（木曜）の2日間、戸山サンライズ（新宿区）において開催いたします。

学術集会では、4つのシンポジウムを行います。

シンポジウム（1）バイオセーフティ関連施設での自然災害を含む緊急時での対応に関する事業継続計画（BCP：Business Continuity Plan:）として、社会的な取組みと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BCPにつき紹介致します。

シンポジウム（2）実験用サル類の安全管理について、輸入における検疫、病原体検査とサルコロニー管理、Bウイルスにつき現状報告致します。

シンポジウム（3）Callithrix Jacchus（コモンマーモセット）につき紹介致します。

シンポジウム（4）バイオセーフティ（DNA組換え体施設含む）施設改修時での考慮事項について、建築学分野並びに施設設備、実験動物施設における、改修時での課題や対応につき、質疑応答により種々の課題にお答えできればと思っています。

現在お困りの方々の出席をお願いします。

バイオセーフティに係る企業から、プレゼンテーション形式による各種装置・機材の紹介並びに安全性確保の情報などを紹介致します。

2023年度募集で実施致しました、海外派遣支援制度に基づく「スペイン動物施設の視察報告」を行います。本事業は、グローバル化するバイオセーフティ・バイオセキュリティ分野の動向を若い方々に体験頂く事を目的にし、費用の一部を支援させて頂いています。なお、本会「会誌：バイオセーフティ」第2号に、別の派遣事業（ABSA総会参加）について「レポート」として掲載しています。

一般演題は、2題予定しています。

応募内容につきましては、JBSA学会ホームページに掲載していますのでご確認願います。

なお、実験室バイオセーフティ専門家認定者の方々には、既にご連絡していますが、本総会・学術集会に参加により更新認定制度での評価ポイントが加算されます。

- 1) 開催場所 住所：新宿区戸山1-22-1  
会場：全国障害者総合福祉センター 「戸山サンライズ」  
TEL：03-3204-3611
- 2) 開催形式：会場での参加（リアル）並びにWebリモート（Zoom）方式
- 3) 開催期日 2024年11月27日・28日（水曜・木曜）
- 4) 参加費 会員：¥10,000円 非会員：¥12,000円

なお、入会は当日でも会場にて受付いたしますが、理事会での承認後と成ります。

## 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

開催方式 \*リアル方式 \*Web リモート方式

11月27日 (第1日目) 受付：9:00 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 豊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）

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）

[11:20～11:30] 休憩

[11:30～12:00] 國際委員会 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）

[12:00～13:00] 昼食

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）

[13:40～13:50] 休憩

[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

(BCP: Business Continuity plan)

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）

[15:30～15:40] 休憩

[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 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 ウィルス感染症

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)

[11:00~11:10] 休憩

[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)

[12:10~13:10] 昼 食

[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)

[13:50~14:00] 休憩

[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)

[15:00~15:10] 休憩

[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 聰 (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

株式会社 日立産機システム

柴田科学 株式会社

日本エアーテック 株式会社

三浦工業 株式会社

水戸工業 株式会社

ハムリー 株式会社

# JBSA 第 23 回総会・学術集会

期日：2024 年 11 月 27 日（水）28 日（木）

**学会長 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)**

感染症は、社会・経済や人々の生命に大きな影響を示して来ている。

今、バイオセーフティの重要性を再認識し、安全管理運営、安全に係る装置や施設・設備に就き多くの知識を得る活動が必要です。

本学術集会では「シンポジウム」を4題設け、求められている、情報や知見を紹介致します。

- ・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（BCP）

- \* 災害は突然襲って来る、如何に減災を行うかを紹介し、バイオセーフティ管理区域での対応を紹介します。

- ・シンポジウム（2）：実験用サルの輸入検疫・検査・感染症

- \* 我が国への輸入に係る検疫の現状と検査について、並びに B ウイルス感染症に就いて紹介します。

- ・シンポジウム（3） Callithrix Jacchus 飼育と病原微生物

- \* 実験動物として広く用いられてきた、Callithrix Jacchus の実験に就いて紹介します。

- ・シンポジウム（4）バイオセーフティ組換え体取扱い施設改修での考慮

- \* 改修時での各種課題を、建築に係る事項、施設設備に係る事項、実験動物飼育施設での各種課題に就き、改修時での考慮事項を紹介し、総合討論を通じ理解を深め、共用し、すべき内容に就いて討論を企画しました。

- \* 抄録による「質問の提出」基調講演後「質問の提出」2段に分けて実施します

参加費（会員） ¥10,000      非会員：¥12,000

\* 参加方式（申込み時に連絡願います） \* リアル参加 \* PC Web 参加

\* 実験室バイオセーフティ専門家制度：認定者で参加の方はご連絡願います

開催場所：新宿（戸山）全国障害者総合福祉センター（戸山サンライズ）

新宿区戸山1丁目22-1 Tel: 03-3204-3611

学会事務局：一般社団法人 予防衛生協会内 〒 305-0003 つくば市桜 1-16-2

E-Mail : [jbsa-gakkai@primate.or.jp](mailto:jbsa-gakkai@primate.or.jp) 第 23 回総会・学術集会ホームページ



## 病原体取扱施設関係者リスク評価トレーニングコース開催案内

### 日本バイオセーフティ学会

井上 智

学術企画委員会委員長

### 開催主旨

日頃より本学会の活動にご理解とご支援を賜りお礼申し上げます。

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 (TtT) を企画してきました。その一環として、このたび「病原体取扱実務者のリスク評価トレーニングコース」を開催することといたしました。

本コースに参加する対象者を、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広く参加を募ります。

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、また、所属施設の BRM 促進と強化を目的としており、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回のコースとして以下の様に各論3回と統括1回でのコースを予定しています。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。

#### コース概要

- (1) 各論1：病原体を取り扱う際のリスクの認知と評価
- (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)
- (4) 統合：リスクマネジメントにおけるリスク評価

第1回の各論1（病原体を取り扱う際のリスクの認知と評価）を2024年11月26日（火）の午後1時から、戸山サンライズ（<https://www.ww100006-hp.normanet.ne.jp/tizu.htm>）にて開催します。本各論では、実際的なBRMに係る講義とシナリオに基づいた受講者と講師を交えたグループディスカッションによって行われ、机上でのリアルなシミュレーションとともに病原体取扱実務者として必要なリスク認知とリスク評価を体感しながら、講師と随時意見交換をして、病原体を取り扱うリスク評価の正しい理解と実践の方法を習得することを目指します。

1. 開催日時：2024年11月26日（火）13:00～17:00
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）
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. テーマ：病原体取扱実務者のリスク評価（各論1）
6. 内容：病原体を取り扱う際のリスクの認知と評価について
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：24名

9. 参加費：会員 ￥10,000  
非会員 ￥30,000  
非会員／講習会受講者 ￥20,000

※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：別添参加申込書にて11月18日（金）までに下記へ直接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）。

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  
病原体取扱実務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](mailto:jbsa-gakkai@primate.or.jp)

## 第13回 バイオセーフティシンポジウム開催案内

日本バイオセーフティ学会

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》

井上 智

学術企画委員会委員長

### 開 催 主 旨

皆様、日頃は日本バイオセーフティ学会（JBSA）の活動にご理解ご支援頂き感謝申し上げます。

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ると考えております。

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關わられる多くの方々の参加をお願いいたします。

なお、本シンポジウム参加はJBSA実験室バイオセーフティ専門家認定者のポイント獲得（10ポイント）となります。

## 開催内容

1. 開催日時：2024年12月13日（金）13:30～17:00

2. 開催場所：(一社)予防衛生協会（つくば）

3. 開催方式：対面及びWebリモート方式（Zoomシステム）

質疑応答及び総合討論は対面およびチャットとマイク通話を予定しています。

4. プログラム

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

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

5. 参加申込

会員：5,000円

非会員（JBSA実験室バイオセーフティ専門家認定者）：7,000円

非会員：10,000円（参考：会員年会費10,000円）

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

バイオセーフティ教育に関する国際状況

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

会場案内図（予防衛生協会） <https://www.primate.or.jp/access>

### 講演概要

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 Biological Safety Association (ABSA) 概要と現在の活動状況を

### 第13回 バイオセーフティシンポジウム開催案内

---

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 prevent 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

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キ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する調査研究、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。

## お知らせ

### 実験施設バイオセキュリティガイダンス（WHO）の改訂版の発行

WHOは病原体の実験室での作業のバイオセーフティについてリスクとエビデンスに基づくマニュアル第4版を2020年に発行しております。これを補足する、バイオセキュリティの脅威に対する実験室での作業の防護を強化するためにバイオセキュリティガイダンスの全面改訂を行い、2024年6月に発行しました（初版2006年）。下記のURLで確認願います。

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240095113>

### 学術集会

#### 第23回日本バイオセーフティ学会 総会・学術集会の開催

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）にて開催します。本号および学会ウェブサイトにプログラムを掲載しておりますので確認願います。

#### 第13回バイオセーフティシンポジウムの開催

第13回バイオセーフティシンポジウムを「バイオセーフティ教育に関する国際状況」をテーマとして2024年12月13日（金）に開催いたします。本号および学会ウェブサイトに開催案内を掲載しておりますので確認願います。

### 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のリスク評価（各論1）をテーマにトレーニングコースを開催いたします。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開催となります。内容や応募方法等の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。

### 講習会

#### 2024年度第6回JBSA実験室バイオセーフティ専門家講習会の開催報告

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（月）～25日（金）につくばの予防衛生協会にて開催しました。7名の受講者がありました。本誌1号や学会ウェブサイトにカリキュラム等を掲載していますので確認願います。

### 学会費納入

2024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：

石村純一（メディフォード株式会社）、四ノ宮成祥（国立感染症研究所）、武内寛明（東京科学大学）、森ゆうこ（ViSpot株式会社）

#### 学会入会手続

JBSAウェブサイトの「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](mailto: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23回日本バイオセーフティ学会 総会・学術集会

会長：森康子（神戸大学大学院）

会期：2024年11月27、28日（水、木）

場所：戸山サンライズ（東京都新宿区）

#### 第67回米国バイオセーフティ学会（ABSA）年次会議

会期：2024年11月1-6日

場所：フェニックス、アリゾナ

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

欧洲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

【発行日】 2024年11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](mailto:jbsa-gakkai@primate.or.jp)  
TEL : 029-828-6888 FAX : 029-828-6891  
<https://jbsa-gakkai.jp>

