

JBSA Newsletter

Vol.12 No.2 July 2022 (No.29)



— Contents —

- ◇The Second Announcement of the 21th JBSA Annual Conference, 2022.....Katsuaki Shinohara..... 1
- ◇Report of the First JBSA Preconference, 2021 and Announcement of the Second Preconference.....Shigeo Iki 5
- ◇Report of the Second Training Course for Certification of Biosafety Management Professional and 7
Announcement of the Third Training Course.....Atsuo Kitabayashi
- ◇Report of the 8th Biosafety Symposium.....Kazuyoshi Sugiyama, Shigeo Iki, Katsuaki Shinohara, 9
Atsuo Kitabayashi, Yohei Kurosaki, Toshinori Tanaka, Hajime Tsuji, Koji Fujimoto
- ◇Comment: COVID-19 Infection Control Measures Conducted at Kyoto Sangyo University.....Akane Higashi 22
- ◇Lecture: Introduction to Architecture in Biosafety Facility Planning, Chapter3 Disaster Risk and 31
Risk Management Related to Biorisk Management.....Yasushi Sakata, Junichi Mochizuki, Atsuo Kitabayashi
- ◇Lecture: Current Trends of World BSL-4Facilities/Equipment and Their Related Operations, The fourth: 38
BSL-4 Facilities in the World and Their Processes to Start Operation
.....Misako Yajima, Yohei Kurosaki and Kensuke Nakajima
- ◇Lecture: Current topics of Animal biosafety, —Farm Biosecurity—.....Tomoyuki Tsuda 42



— 目 次 —

◇第21回日本バイオセーフティ学会 総会・学術集会開催案内 第2報	篠原 克明	1
◇日本バイオセーフティ学会第1回プレカンファレンス報告と第2回開催について	伊木 繁雄	5
◇第2回 実験室バイオセーフティ専門家講習会報告と第3回の開催について	北林 厚生	7
◇第8回バイオセーフティシンポジウム報告	杉山 和良、伊木 繁雄、篠原 克明、北林 厚生、 黒崎 陽平、田中 俊憲、辻 創、藤本 浩二	9
◇解説：新型コロナウイルス感染症に対する京都産業大学の取組み	東 あかね	22
◇講座：バイオセーフティ施設計画における建築学概論 第3章 バイオリスクマネジメントへの災害リスクとリスク対策(4回シリーズ 第3回)	坂田 保司、望月 淳一、北林 厚生	31
◇講座：「世界のBSL-4施設」における施設・設備とその運用 第4回：世界のBSL-4施設の設置状況と運用開始	矢島 美彩子、黒崎 陽平、中嶋 建介	38
◇講座：動物バイオセーフティに関する話題 第1回 農場バイオセキュリティ	津田 知幸	42
◇第9回 バイオセーフティシンポジウム開催案内		47
◇お知らせ		49

第 21 回日本バイオセーフティ学会 総会・学術集会 開催案内 第 2 報

第 21 回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会

テーマ：バイオセーフティを取巻く最近の状況

会長 篠原 克明（信州大学繊維学部 特任教授）

ご挨拶

第 21 回目の日本バイオセーフティ学会の総会・学術集会を担当させていただくことになりました。宜しく
お願い申し上げます。

会期は 2022 年 12 月 5 日月曜日から 7 日水曜日、東京（戸山サンライズ、新宿区）での開催を予定して
おります。プレカンファランス半日～1 日間、総会・学術集会 2 日間です。

現時点（2022 年初頭）では、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の新たなオミクロン株の流行が続
いており、予断を許さない状況です。しかしながら、2022 年の学会開催時には、本感染症が収まり、対面での
学会開催ができることを期待しております。

第 21 回目の本総会・学術集会では、学術集会開催時までの知見を基に新型コロナ感染症対策の中間総括と
して、医療機関における診断・隔離・医療対応、研究・検査機関での検査・研究対応並びに公衆衛生における
患者情報・拡散予測や社会的対応について特別講演を企画しております。

COVID-19 対応としては、これまでにない規模のパンデミック感染症対策として、多くの分野で新規かつ多
種多様にわたる対応が求められてきました。本特別講演にて、これまでに得られた知見や経験などをご紹介
いただき、今後の総合的な感染症対策の参考として頂きたいと思います。また、これらの感染症対策には、それ
ぞれの現場におけるバイオセーフティの考え方が基本にあることを再認識していただければ幸いです。

また、JBSA といたしましては、昨年 10 月に実験室「バイオセーフティ専門家講習会」を実施いたしました。
JBSA「実験室バイオセーフティ専門家講習会」は、実験室バイオセーフティ及びバイオセキュリティの基盤
となるバイオリスクマネジメントをはじめ、施設・設備、各種安全装置を理解し、総合的な技術力・技能力の
取得が目的です。

本学術集会では、それに関連して WHO 実験室バイオセーフティマニュアル 4 版（リスク評価）の教育講演
やパネルディスカッションとして、講習会の内容と受講者からのご意見や現場での活用などをご紹介いただ
く予定です。

さらに、一般演題の募集や、機器・機材展示及び企業からの製品紹介講演も予定しております。多くの方
々のご応募をお待ちしております。

COVID-19 の状況にもよりますが、講演の形式は対面を主体としておりますが、リモートによる併用も考
えております。

本総会・学術集会が我が国におけるバイオセーフティ発展の重要な機会となることを期待し、一人でも多
くの方々に御参加いただくことを祈念いたしております。

開催地：戸山サンライズ（東京都新宿区戸山 1-22-1）

開催日：2022 年 12 月 5、6、7 日

- プレカンファランス：バイオリスク管理の進め方（曝露対応に関するリスク評価の実践）
12 月 5 日（月）11：00～17：00
- 学術集会・総会 12 月 6 日（火）9：45～17：30、7 日（水）9：15～17：10
- 理事会・総会 12 月 6 日（火）
理事会 12：10～12：50、総会 13：10～13：40

会長：篠原克明 信州大学繊維学部 特任教授

テーマ：バイオセーフティを取巻く最近の状況

- 特別講演：我が国における新型コロナ感染症対策
- 教育講演：バイオセーフティにおけるリスク評価
- シンポジウム：バイオセーフティ専門家の要件・責務・役割、(JBSAにおけるバイオセーフティ専門家教育の紹介)
- 一般演題
- 企業展示・製品紹介（プレゼンテーション）

一般演題、企業プレゼンテーション募集締め切り：2022年10月21日（金）

総会・学術集会参加費

総会・学術集会のみ参加： 会員 10,000円 非会員 12,000円

総会・学術集会参加+プレカンファレンス参加：

会員 10,000円 総会・学術集会参加者はプレカンファレンス参加費は無料

非会員 15,000円 総会・学術集会参加費 12,000円+プレカンファレンス参加費 3,000円

プレカンファレンスのみ参加： 会員 3,000円 非会員 5,000円

企業展示・企業プレゼンテーション・講演抄録集広告募集につきましては、JBSA学会ホームページをご参照ください。

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

第21回日本バイオセーフティ学会 総会・学術集会プログラム

会場：戸山サンライズ（新宿区戸山）（同時：Web開催）

2022年12月5日（月）～12月7日（水）

会長：篠原 克明（信州大学）

12月5日（月）プレカンファレンス

バイオリスク管理の進め方（曝露対応に関するリスク評価の実践） [11:00～17:00]

モデレータ 伊木繁雄（国立感染症研究所）

12月6日（火）総会・学術集会（1日目）

開会進行 [9:45] 小暮一俊（日立産機システム）

JBSA 総会・学術集会 会長挨拶 [9:50～10:00] 篠原克明（信州大学）

教育講演1 バイオセーフティにおけるリスク評価 [10:00～12:00]

座長 河合康洋（国立感染症研究所）

- 1) WHO 実験室バイオセーフティマニュアル4版におけるリスク評価の考え方とリスク評価トレーニング 伊木繁雄（国立感染症研究所）
- 2) JBSA ガイドラインにおけるリスク評価例 篠原克明（信州大学）
- 3) 現場対応例紹介 黒崎陽平（長崎大学）、矢島美彩子（長崎大学）

総会 [13:10～13:40] 進行 会長 篠原克明

JBSA 委員会活動報告 [13:40～14:20] 進行 JBSA 理事長 北林厚生

- 1) バイオセーフティ専門家制度委員会 北林厚生
- 2) 学術企画委員会 伊木繁雄
- 3) 国際委員会 篠原克明
- 4) 実験室バイオセーフティガイドライン作成委員会、NL 編集委員会 杉山和良

特別講演1 [14:30～17:30]

我が国における新型コロナ感染症対策 I

座長 篠原克明（信州大学）

- 1) 新型コロナ感染症対策の総括（行政的対応を含めて） 賀来満夫（東北医科薬科大学）
- 2) 新型コロナウイルスの変異と病原性 前田健（国立感染症研究所）
- 3) SARS-CoV-2 ワクチン開発について 長谷川秀樹（国立感染症研究所）
- 4) SARS-CoV-2 治療薬について 渡士幸一（国立感染症研究所）

12月7日（水）総会・学術集会（2日目）

特別講演2 [9:15～11:30]

我が国における新型コロナ感染症対策 II

座長 前田健（国立感染症研究所）

- 1) 新型コロナウイルス感染症の拡散 加来浩器（防衛医科大学校）、金山敦宏（防衛医科大学校）
- 2) 新型コロナウイルス感染症に対する医療現場の取組み 國島広之（聖マリアンナ医科大学）
- 3) 新型コロナウイルス感染症に対する PPE 篠原克明（信州大学）

企業プレゼンテーション [11:30～12:30]

座長 榎田順一（イカリステリファーム）

シンポジウム [13:30～15:30]

バイオセーフティ専門家の要件・責務・役割：（JBSA におけるバイオセーフティ専門家教育の紹介）

座長 黒崎陽平（長崎大学）

- 1) JBSA 実験室バイオセーフティ専門家制度紹介 北林厚生（（一社）予防衛生協会、イカリ消毒株式会社）
- 2) ソフト対応 杉山和良（国立感染症研究所）
- 3) ハード対応 坂田保司（山下PMC）
- 4) 実習紹介 小暮一俊（日立産機システム）、杉浦彰彦（イカリステリファーム）

一般演題 [15:45～17:00]

座長 大沢一貴（長崎大学）

閉会挨拶 [17:00] 篠原克明（信州大学）

機器展示 [12月6日10:00～17:00、12月7日10:00～16:00]

第21回 日本バイオセーフティ学会 総会・学術集会プログラム

～バイオセーフティを取巻く最近の状況～

会 場：戸山サンライズ(新宿区戸山)(同時：Web 開催)

開催日：2022年12月5日(月)～12月7日(水)

会長：篠原 克明(信州大学)

12月5日(月) プレカンファレンス

【11:00～17:00】 バイオリスク管理の進め方(曝露対応リスク評価の実践) モデレータ 伊木 繁雄(国立感染症研究所)

12月6日(火) 総会・学術集会(1日目)

【9:45～9:50】	開会・会場案内	小暮 一俊(日立産機システム)
【9:50～10:00】	JBSA 総会・学術集会 会長挨拶	篠原 克明(信州大学)
【10:00～12:00】	教育講演 バイオセーフティにおけるリスク評価 1) WHO 実験室バイオセーフティマニュアル4版におけるリスク評価の考え方とリスク評価トレーニング 2) JBSA ガイドラインにおけるリスク評価例 3) 現場対応例紹介	座長 河合 康洋(国立感染症研究所) 伊木 繁雄(国立感染症研究所) 篠原 克明(信州大学) 黒崎 陽平(長崎大学)、矢島 美彩子(長崎大学)
【13:10～13:40】	総会	
【13:40～14:20】	JBSA 委員会活動報告 1) バイオセーフティ専門家制度委員会 2) 学術企画委員会 3) 国際委員会 4) 実験室バイオセーフティガイドライン作成委員会、NL編集委員会	JBSA 理事長 北林 厚生 北林 厚生 伊木 繁雄 篠原 克明 杉山 和良
【14:30～17:30】	特別講演1 我が国における新型コロナ感染症対策Ⅰ 1) 新型コロナ感染症対策の総括(行政的対応を含めて) 2) 新型コロナウイルスの変異と病原性 3) SARS-CoV-2 ワクチン開発について 4) SARS-CoV-2 治療薬について	座長 篠原 克明(信州大学) 賀来 満夫(東北医科大学) 前田 健(国立感染症研究所) 長谷川 秀樹(国立感染症研究所) 渡士 幸一(国立感染症研究所)

12月7日(水) 総会・学術集会(2日目)

【9:15～11:30】	特別講演2 我が国における新型コロナ感染症対策Ⅱ 1) 新型コロナウイルス感染症の拡散 2) 新型コロナウイルス感染症に対する医療現場の取組み 3) 新型コロナウイルス感染症に対する PPE	座長 前田 健(国立感染症研究所) 加来 浩器(防衛医科大学校)、金山 敦宏(防衛医科大学校) 國島 広之(聖マリアンナ医科大学) 篠原 克明(信州大学)
【11:30～12:30】	企業プレゼンテーション	座長 榎田 順一(イカリスティファーム)
【13:30～15:30】	シンポジウム バイオセーフティ専門家の要件・責務・役割： (JBSAにおけるバイオセーフティ専門家教育の紹介)	座長 黒崎 陽平(長崎大学) 北林 厚生((一社)予防衛生協会、イカリ消毒株式会社) 杉山 和良(国立感染症研究所) 坂田 保司(山下PMC) 小暮 一俊(日立産機システム)、杉浦 彰彦(イカリスティファーム)
【15:45～17:00】	一般演説	座長 大沢 一貴(長崎大学)
【17:00～17:10】	閉会挨拶	篠原 克明(信州大学)

【12月6日(火)10:00～17:00、12月7日(水)10:00～16:00】 機器展示

総会・学術集会参加費	総会・学術集会のみ参加	総会・学術集会参加+プレカンファレンス参加	プレカンファレンスのみ参加
会 員	10,000 円	10,000 円 総会・学術集会参加者はプレカンファレンス参加費は無料	3,000 円
非会員	12,000 円	15,000 円 (総会・学術集会参加費 12,000 円+プレカンファレンス参加費 3,000 円)	5,000 円

詳細については下記、日本バイオセーフティ学会のホームページをご覧ください。



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

第21回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会事務局
(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

第1回プレカンファレンス報告と第2回開催について

伊木 繁雄 学術企画委員会委員長（国立感染症研究所 安全実験管理部）

ABSA や A-PBA 等の海外のバイオセーフティ学会では学術集会に合わせて講習会が実施されており、プレカンファレンスとして定着しております。その内容や教育訓練手法としての有効性については本ニュースレターの中でも報告してきたところです¹⁻⁴⁾。日本バイオセーフティ学会においても、第20回総会・学術集会開催前日に京都産業大学むすびわざ館にて第1回プレカンファレンスを開催しましたので、報告いたします。

第1回プレカンファレンスには大学、病院、製薬会社、検査会社等各方面から14名（会場4名、web10名）の参加があり、「バイオリスク管理の進め方」をテーマに対面式とオンラインを併用したグループディスカッション形式で行いました。

以下に第1回プレカンファレンスの企画内容と開催状況について報告します。

企画内容

2020年12月にWebで公開されたWHOのLABORATORY BIOSAFETY MANUAL FOURTH EDITION（以下WHOマニュアル）に従い、以下のシナリオと方法により机上トレーニングを行う。

▶シナリオ：

インフルエンザの研究者が急な出張で不在となるため、増殖中のウイルスの回収と保管を同僚に依頼。

▶方法：

病原体の性質や量、作業内容、施設・設備状況に加え、被依頼者の背景（取扱技術、健康状態、家族構成や基礎疾患など）など様々な条件を考慮し、以下の作業を行う。

1. 情報収集（想定される曝露や事故の内容と場面を洗い出す）
2. リスクの評価（曝露や事故が発生する可能性と重大性を見積もり、マトリクスに当てはめ事前バイオリスク評価を行う）
3. リスクコントロール戦略の策定（リスクを低減するためのリスク管理措置を策定する）
4. リスクコントロール対策の選択と実践（マトリクスを用いた残留リスク評価を行い、結果をもとに残留リスクへの対策を講じ、SOPを作成する）
5. リスクおよびリスクコントロール対策の確認（定期的なリスクの再評価とSOPの見直しを行う）

マトリクスを用いた初期リスクの評価

Annex2(4)

マトリクスを用い、想定されたインシデントが発生する可能性と発生した際の重大性（影響度）を評価し、作業の初期リスクを判定する。

		曝露や漏出、盗難・紛失等インシデントの可能性				
		ほとんどない (A)	あまりない (B)	起こり得る (C)	起こりやすい (D)	ほぼ起こる (E)
曝露や漏出、 盗難・紛失 等インシデントの 重大性 (影響度)	深刻 (e)	中程度 (3)	中程度 (3)	高い (4)	かなり高い (5)	かなり高い (5)
	大きい (d)	中程度 (3)	中程度 (3)	高い (4)	高い (4)	かなり高い (5)
	中程度 (c)	低い (2)	低い (2)	中程度 (3)	高い (4)	高い (4)
	小さい (b)	かなり低い (1)	低い (2)	低い (2)	中程度 (3)	中程度 (3)
	無視できる (a)	かなり低い (1)	かなり低い (1)	低い (2)	中程度 (3)	中程度 (3)

図1. プレカンファレンスで使用した資料例(1) 初期リスク評価のマトリクス

初期リスク評価の基準と対策

初期リスク	潜在的なリスク	対策
かなり低い (1)	危害はほとんど発生しない。	既存のリスク管理措置を講じて作業を実施する。
低い (2)	わずかな影響が考えられる。	必要に応じ追加のリスク管理措置を実施する。
中程度 (3)	基本的な治療や簡単な環境対策を必要とする危害が発生し得る。	追加のリスク管理措置が推奨される。
高い (4)	医療措置や本格的な環境対策を必要とする危害が発生し得る。	事前に追加のリスク管理措置を実施する必要がある。
かなり高い (5)	永続的な障害や死亡や広範な環境への影響が発生し得る。	代替法を検討する。作業を行う場合は包括的なリスク管理措置を実施する必要がある。

図2. プレカンファレンスで使用した資料例(2) 初期リスク評価の基準と対策

開催状況

1. 開催日時：2021 年 11 月 30 日（火）13：30～17：00
2. 開催方式：対面（会場参加）及びオンライン（Zoom のブレイクアウトルームを活用）
3. 受講形式：グループディスカッション
4. テーマ：バイオリスク管理の進め方
5. 内容：マトリクスを用いたリスク評価とバイオリスク管理（病原体取扱時を例に実践）
6. 参加費：会員は無料、会員以外は資料代として ¥3,000

グループディスカッションではグループごとに司会者が付き、発言しやすい雰囲気をつくることで参加者のディスカッションをサポートした。ディスカッションの際はグループごとに資料を作成し、適宜全体での発表と討論を行うとともに作成された資料を回収し、後日 E-メールにより参加者全員で共有した。

第2回プレカンファレンスの開催について

第2回プレカンファレンスを以下の内容で開催する予定です。開催予定は以下のとおりです。WHO マニュアルに従ったバイオリスク管理トレーニングを、第1回とは内容を変えて行います。

開催予定概要

1. 開催日時：2022 年 12 月 5 日（月）11：00～17：00*
2. 開催方式：対面（会場参加）及びオンライン（Zoom のブレイクアウトルームを活用）
3. 受講形式：グループディスカッション
4. テーマ：バイオリスク管理の進め方
5. 内容：曝露対応に関するリスク評価の実践
6. 定員：20 名（先着順）
7. 参加費：会員（当日入会も可）は 3,000 円、非会員は 5,000 円（会員で総会・学術集会に参加する方はプレカンファレンスは無料、非会員で総会・学術集会に参加する方はプレカンファレンス参加費は 3,000 円となります）

*会場参加で到着が遅れる場合は、13：00 までにご着席ください。

参考文献

- 1) 伊木 繁雄. American Biological Safety Association 55th Annual Biological Safety Conference 参加報告. JBSA Newsletter 3 (1) : 39-42, 2013.
- 2) 伊木 繁雄. American Biological Safety Association 56th Annual Biological Safety Conference 参加報告. JBSA Newsletter 4 (1) : 51-55, 2014.
- 3) 伊木 繁雄. Asia-Pacific Biosafety Association 9th Annual Biological Safety Conference 参加報告. JBSA Newsletter 5 (1) : 40-43, 2015.
- 4) 伊木 繁雄. American Biological Safety Association 58th Annual Biological Safety Conference 参加報告. JBSA Newsletter 6 (2) : 19-22, 2016.

第2回 実験室バイオセーフティ専門家講習会報告と 第3回の開催について

バイオセーフティ専門家制度委員会

委員長 北林 厚生

本年6月に標記第2回実験室バイオセーフティ専門家講習会を開催致しました。

開催期日は、6月6日～10日（5日間）実施致しました。

受講者は、24名（定員）の方々の参加頂き、所定のカリキュラムで受講されました。

講師1名は、他用件のため講義は事前収録により実施と成りました。

講義内容を始め、全般の運営に対する総合討論を期間中、3回実施し受講者の方々から有意義な質問を頂き、講師からの説明を行うと共に、折角の質問ですので予定の時間に問われる事無く実施致しました。

なを、質疑・討議に就いて後日何らかの追加を含めて問合せ事項があれば、Mailにて問合せして頂く事と致しました。第1回では総合討論時のみでの対応でしたが、第2回では、Mail問合せを行う事とし本委員会との意見交換の機会を設ける事と致しました。

認定試験は、全員受験され合格者の方は、実験室バイオセーフティ専門家としての認定申請頂き、本会担当理事（学術企画）により承認された方が実験室バイオセーフティ専門家として認定される事と成ります。

第3回は、本年10月17日～21日（5日間）開催致します。多数の方々の受講を待ち申し上げます。

第3回実験室バイオセーフティ専門家講習会開催ご案内

日本バイオセーフティ学会では、適正な実験室バイオセーフティ並びにバイオリスクマネジメントの実施・運営と生物学的安全保障などに対応するため、「実験室バイオセーフティ専門家制度」を設け、専門家認定を行うため、「実験室バイオセーフティ専門家講習会」を、下記の日程にて開催いたします。

講習会は、実験室バイオセーフティ並びにバイオセキュリティを基礎としバイオリスクマネジメント、各種安全装置、実験施設設計・設備に係る技術・技能の習得を目的とした講座となっています。

カリキュラムはより実際の管理・運営に供する内容にて構成いたしました。

2020年に発表された、WHO Laboratory Biosafety Manual 2020につき、本講習会では特に講座は設けませんが、関与する概要を紹介する予定です。

講義の基本は、弊会にて発行の「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。

実習は4講座設け、BSL2室に設置の生物学用安全キャビネット（BSC）を用いて機能・構造に就き理解頂きます。

PPEの実習並びに実験室バイオセーフティの整備・運用に必要な標準操作手順書（SOP）の一部をグループ討議にて作成するなどの実習を行います。各講座とも、実験室バイオセーフティ専門家として習得に必要な内容となっています。

建築・設備部門の方々には、建築CPD認定プログラム認定講座（5講座）を設け本分野での知見向上を行います。

講義並びに日頃の業務に係る課題・質問をお受けするため、3回の総合討論時間を設けています。質問などは当日配布の資料に記載頂く対応としています。

なを、前回（第2回）より、貴重なご意見・ご質問を講習会終了後も本委員会でお受けする事と致しました。定められた期間でお受けする事と致しました。

多数の方々の受講を宜しくお願い致します。

講習会内容

1. 講習会：開催期日

第3回 2022年10月17日（月）～10月21日（金）：5日間

*受付期日 開始：2022年7月19日（火曜）

2. 講習会開催場所

一般社団法人 予防衛生協会 研修室（つくば市）

3. 受講案内・申込先

一般社団法人 予防衛生協会内 学術企画事務局

住所 〒305-0037 つくば市桜 1-16-2

TEL：029-828-6888 FAX：029-828-6891

担当者 小野孝治 E-Mail tono@primate.or.jp

柴田宏昭 E-Mail h-shibata@peimate.or.jp

4. 受講料

①実験室バイオセーフティ専門家講習会 受講料 ￥80,000 円

②実験室バイオセーフティ専門家認定申請費 ￥30,000 円

専門家認定申請は、専門家講習会での認定試験合格並びに弊社理事長・学術企画理事全員による承認後、認定証を発行致します。

なお、認定期間は、5ヶ年です。継続認定の係る事項は後日ご連絡致します。

5. バイオセーフティ専門家制度委員会

○北林厚生、倉田 毅、杉山和良、篠原克明、坂田保司、望月淳一、本田俊哉、榎田順一、小暮一俊、井上 秀、藤本浩二（敬称略・順不同、○委員長）

6. 実験室バイオセーフティ専門家認定承認担当

*学会：理事長

*理事：学術企画担当 森川 茂、杉山和良、伊木繁雄

詳細につきましては、学会ウェブ「お知らせ」に掲載致しますのでご確認ください。

なを、学会ウェブ「お知らせ」（2022年2月21日）に第2回のカリキュラムを掲載していますのでご参照願います。第3回も基本的には同じカリキュラムとなります。

日本バイオセーフティ学会 / お知らせ (jbsa-gakkai.jp)

<https://jbsa-gakkai.jp/information.html>

第8回バイオセーフティシンポジウム報告

テーマ：実験室バイオセーフティ専門家の要件、責務、役割

第8回バイオセーフティシンポジウムを2022年3月11日（金）に（一社）予防衛生協会の研修室を会場とし、ハイブリット形式で開催いたしました。以下に、シンポジウム開催主旨と講演抄録を掲載いたします。

シンポジウム開催主旨

本会では、「実験室バイオセーフティ専門家制度」を設け、2021年10月25日から29日の期間において「実験室バイオセーフティ専門家講習会」を開催いたしました。

JBSA「実験室バイオセーフティ専門家講習会」は、実験室バイオセーフティ並びにバイオセキュリティの基盤となるバイオリスクマネジメントをはじめ、施設・設備、各種安全装置を理解し、総合的な技術力・技能の取得を目的としています。

これらの習得により、JBSA「実験室バイオセーフティ専門家」として、病原体取扱いに関して、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対応策を提案、実施できる人材の育成に寄与できると考えております。

本シンポジウムでは、「実験室バイオセーフティ専門家」の必要とされる能力や機関における責務や役割などについてWHO、ISOや海外の学会の状況を紹介いたします。

「実験室バイオセーフティ専門家」は、各機関のバイオセーフティ・バイオセキュリティにおけるリスク管理の主要プレイヤーであり、その要件やその機関内における具体的なリスク対応やそれぞれの状況と変化に応じた適応性が求められています。

本シンポジウムでは、国内外の「実験室バイオセーフティ専門家」に関する情報の紹介並びに質疑応答や参加者同士の総合討論を行い、各機関における「実験室バイオセーフティ専門家」の要件、責務や役割などについて意見交換を行いたいと考えております。

今回のシンポジウムでは、まずは各講師（パネラー）よりWHOやISO 35001、わが国の感染症法、IFBA（International Federation of Biosafety Associations：国際バイオセーフティ連合）とABSA（American Biological Safety Association：米国バイオセーフティ学会）、BMSA（バイオメディカルサイエンス研究会）などにおける「実験室バイオセーフティ専門家」に関する情報紹介並びにJBSA「実験室バイオセーフティ専門家講習会」の説明を行い、さらに国内数か所の機関より実験室バイオセーフティ施設運営について事例紹介を行っていただきます。その後に各講師と参加者における質疑応答や総合討論を行います。

本シンポジウムはJBSA主催で開催いたしますが、一方的な情報提供だけではなく、参加者による総合討論が重要であります。

講演抄録

WHO LBM 第4版、ISO35001（2019）におけるバイオセーフティ専門家の役割

国立感染症研究所 杉山 和良

発表内容は発表者の個人的見解であり、日本バイオセーフティ学会としての公式用語・見解を示すものではありません。

1. WHO 実験室バイオセーフティ指針第4版

動物実験を含む感染実験や遺伝子組換え実験、臨床検査などに係る実験室バイオセーフティに関しては

WHO から実験室バイオセーフティ指針（WHO 指針）が発行されている。2004 年の 3 版に続き、2020 年 11 月に 4 版が発行された。国の規制や機関の管理を補完し、リスク評価、管理、レビューのためにローカルに利用されるものとしている。より詳しい情報を提供し、専門的なトピックに関してシステム化し戦略的に実行することを促進するために、7つのモノグラフが用意されており、本編と有機的に利用できるようになっている。3版でいくつかの章に渡り解説されていた基本的で重要なもの、例えば、標準微生物取り扱い手順（GMT）、消毒と滅菌、安全機器、教育訓練などが、4版では、第3章「コア要件」としてまとめられている。本章に関連して、生物学用安全キャビネットやPPEなどについて解説しているモノグラフがある。3版では、第1部2.「微生物学的リスク評価」および第2部9.「実験室バイオセキュリティの概念」について、それぞれ僅か2ページの解説があるのみであったが、4版では、それぞれ第2章と8章として独立している。さらにリスク評価については詳細なモノグラフが提供されている。「高度封じ込め対策」と「病原体の運搬と輸送」についても、それぞれ第4章と6章として独立している。

4版では、いろいろな規定をするアプローチではなく、リスクと証拠に基づくリスク評価を各自で行い、各自で適切な対応を決めていくというアプローチをとっている。例えば、BSLでの作業習慣や安全装置、実験施設等について、3版で示されたBSLごとの内容につきそのままそれに従って実行していけばよいというような考えを持たれるケースが見受けられるようだが、4版では、各機関でそれぞれ適切なリスク評価を実施し、各機関に応じた対応をするというポリシーを示している。4版では、BSL、ABSLの用語は用いられていない。また、3版の1.「一般原則」に掲載されていた、表2「リスク群分類とBSLレベル分類の関連、主な作業方式、機器」も記載されていない。BSL、ABSLごとにどのようにするというのではなく、3版で示された実験室バイオセーフティについての考え方（BSL分類等）、実践について実験室バイオセーフティに携わる者は、十分に理解をしたうえで、次のステップに進む必要があると考える。4版では、如何に適切にリスク評価を行うかという考え方とリスク評価の方法が詳細に記載されている。まず、取り扱う病原体に対するリスク評価を行うことが重要になる。なお、3版の2.「微生物学的リスク評価」

では、実験室バイオセーフティの実践の基本はリスク評価であると記載されている。また、微生物学的リスク評価を実施するうえで、最も有用な手段のひとつは病原体のリスク群のリストであるが、特定の病原体のリスク群リストを単純に参照するだけでは十分ではないと記載されている。さらに、「病原体の病原性および感染価」、「動物での研究情報、実験室感染または臨床疾患の報告」など11の要因をあげ、それらの要因も含めて考慮する必要があるとしている。既に、3版において、リストを用い単純にリスク評価するものではないと言及している。

基本的には、実験室バイオセーフティに従事する者はWHO指針全般に渡り十分に理解しておく必要がある。一方、バイオセーフティのマネジメントに直接的に携わるバイオセーフティ専門家（またはバイオセーフティ管理者:Biosafety officer）としては、指針のマネジメントに関わる部分は管理者の立場でさらに十分に理解し現場へ具体的に導入していくこととなる。

3版の第7部「安全組織と訓練」は、4版では第7章「バイオセーフティプログラム管理」として独立している。7.3「役割と責任」において、バイオセーフティプログラムを確立し運用していく責任は、組織の上級管理者（シニアマネジメント）にあるが、施設の関係職員のすべてがバイオセーフティプログラムをサポートし貢献する責任があるとしている。

バイオセーフティ専門家は、シニアマネジメントと職員双方にアドバイスとガイダンスを行い、プログラムを発展させ、実施、維持し、継続的に改善するカギとなるとしている。さらに、バイオセーフティ専門家は、十分な訓練と経験を積み、その役割を果たす能力を持ち、効果的に業務を行うために十分な時間と予算を割り当てられるべきであるとしている。ただし、実験室の規模と性質によっては、バイオセーフティ専門家は請負やパートタイマーでもあり得るとも言っている。

バイオセーフティ専門家は、以下に主体的に携わる者と考ええる。

バイオセーフティプログラムの基本的な要素を記載する組織固有の必須文書であるバイオセーフティマニュアルを作成・見直しを行う。リスクを効果的に管理するために不可欠な活動としてリスク評価を行う。職員の健康プログラムや人事マネジメントと教育訓練、SOPの見直し、施設設計計画、実験室装置の購入・保守計画、インシデント対応、文書管

理、コミュニケーション計画等の支援プログラムや支援システムの展開と管理を通し、対策を実施していく役割がある。国際的および国の法律、規則、ガイドランス等や最新の科学知識などの情報を広く集め、知っておく。

2. ISO 35001

ISO 35001（試験室と他の関連施設のためのバイオリスクマネジメント）は、2019年11月に発行された。欧州標準化委員会（CEN）の、CENワークショップ合意文書（CWA）である、CWA 15793：2008（試験室のバイオリスクマネジメント標準）は、PDCA サイクルを導入し、計画立案、実施と活動（役割、責任と権限、訓練、作業管理（インベントリー、PPE、施設使用承認、緊急時対応とBCPなど））、チェックと改善（文書管理、事故調査、査察など）およびレビューから構成されている。3年後にCWA 15793：2011（試験室のバイオリスクマネジメント）として更新された。これらはバイオリスクマネジメントにつきの確にまとめられているため、WHOの高病原性鳥インフルエンザウイルスや天然痘ウイルス、ポリオウイルスなどの病原体取扱いに関する文書や、米国バイオセーフティ学会（ABSA）の実験室認証プログラムなどに広く引用された。

2014年に、新プロジェクト ISO/NP 35001 が ISO/TC212 専門委員会のワークプログラムに登録され、更新版である CWA 15793：2011 を国際規格にする作業が開始された。重要な ISO のテーマとして、いくつものステップを踏む ISO 化作業が速やかに行われた。

ISO 35001 文書は、組織の構成（構成とその理解、バイオリスクマネジメントシステムの範囲の決定）、リーダーシップ（リーダーシップと掛かり合い、ポリシー）、計画（バイオリスクマネジメントの目標と達成計画）、支援（リソース、コミュニケーションとコンサルテーション）、運営（運営計画、設計とコントロール、GMT、PPE、廃棄物管理、緊急時対応とBCP、生物材の輸送）、評価（モニタリング、査察、マネジメントレビュー）および改善（不適合と矯正、持続的改善）によって構成されている。

WHO 指針と同様に、基本的には、実験室バイオセーフティに従事する者は本 ISO 全般に渡り十分に理解しておく必要がある。バイオリスクマネジメントについての ISO なので、バイオセーフティのマネジメントに直接的に携わるバイオセーフティ専門家としては、その立場としての役割について十分に理解しておく必要がある。

感染症法における病原体等取扱主任者の要件

国立感染症研究所 伊木 繁雄

感染症法第五十六条の十九では、特定一種病原体等所持者及び二種病原体等許可所持者に対し、当該病原体等の取扱いの知識経験に関する要件として厚生労働省令で定めるものを備える者のうちから病原体等取扱主任者を選任することが明記されている。

この省令で定めるものを備える者とは、省令第三十一条の二十二に記載されている病原体等取扱主任者の要件であり、以下のとおり記されている。

- 一 医師
- 二 獣医師
- 三 歯科医師
- 四 薬剤師
- 五 臨床検査技師
- 六 学校教育法（昭和二十二年法律第二十六号）に基づく大学又は同法第六十八条の二第四項第二号に規定する大学若しくは大学院に相当する教育を行う課程が置かれる教育施設において生物学、農学又はこれらに相当する課程を修めて卒業した者

ここで第五十六条の二十第3項には、当該病原体等による感染症の発生の予防及びまん延の防止に関し病原体等取扱主任者の意見を尊重しなければならない旨が記載されている。

同法には、バイオセーフティ専門家という記述はないが、病原体等取扱主任者は特定の分野の専門教育を受けていることに加え、事業所において感染症の発生予防及びまん延防止に関する一定の権限を持つ存在であると解釈される。したがって、病原体等取扱主任者には法律に関する知識はもとより、バイオセーフティやバイオセキュリティについて一定の理解がある者が選任されることが適切と考えるのが妥当である。

本講座では、病原体等取扱主任者およびバイオセーフティ専門家に求められる要件を比較し、バイオセーフティ専門家が感染症法の遵守に果たすべき役割について考察する。

IFBA・ABSA・BMSA（日本）の講習会

信州大学 篠原 克明

実験室バイオセーフティ専門家とは、病原体取扱いに関して、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対応策を提案、実施できる人材であり、以下のような要件が必要である。

- ・バイオセーフティ専門家とは、バイオリスク管理に関わる全てに精通し、かつ十分な実務経験があること。
- ・バイオセーフティの実践において、バイオセーフティ専門家は機関のバイオセーフティ管理組織並びに実験室管理責任者や病原体取扱い指導者などと協力して病原体取扱いにおけるリスク評価に基づいた対応を行うこと。
- ・取扱う病原体の微生物学的なリスクレベル評価を行い、病原体の性状・特性の解析並びにそれを用いる施設・機関の環境要因及び社会的環境要因を検証できること。
- ・当該実験室における病原体取扱い方法（作業手順、防護具、実験機器・装置）と封じ込め装置や設備の状況を考慮して、病原体取扱い方法に関するリスク評価を行うこと。
- ・リスク評価を定期的かつ適時に実施し、施設のバイオセーフティ管理組織やバイオセーフティ担当者と緊密な連絡をとり、想定される作業に必要な機材や設備並びに施設の適正を検証する責任があること。（PDCA サイクルの実施）
- ・必要があれば、新しい関連データや科学文献情報等を収集し、規則書や作業手順などの改定や設備・機材の更新などを行うこと。

バイオセーフティ専門家については、WHO 第4版や ISO35001・2019 などによりその要件、責務や役割などが示されている。

バイオセーフティ専門家の育成や認定については、国内外でいくつかの講習会などが開催され、バイオセーフティ専門家としての認定が行われている。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）、BMSA（NPO バイオサイエンス研究会）で開催されている講習会や認定制度について紹介する。

以降は、各団体のホームページなどに掲載されている内容を引用・纏めたものであり、ホームページ上で入手できる資料についても参考資料として引用した。詳細については各団体のホームページを参照、確認いただきたい。

- ・ IFBA：<https://internationalbiosafety.org/>
- ・ ABSA International：<https://absa.org/>
- ・ BMSA：<https://www.npo-bmsa.org/>

1. IFBA（International federation of Biosafety Associations：国際バイオセーフティ連合）

1-1. IFBA 概要

IFBA は各国・地域のバイオセーフティ学会などの国際的な非営利非政府組織である。現在 50 近くの団体及び 39 のオブザーバーが加入している。JBSA は IFBA 設立時より IFBA に参加している。

IFBA は、生物学的材料の安全、安心、責任ある取扱いに共通する認定されたバイオリスク管理の専門家、バイオセーフティオフィサー、科学者、実験室職員、建築家、エンジニア、学者、政策立案者のグローバルコミュニティである。

生物学的材料の安全、安心、責任ある取扱いのためには、グローバルな取り組みと、国際、地域、および地方レベルでの複数の利害関係者の活用が必要であり、IFBA とそのメンバーのバイオセーフティ協会は、国内の動物および保健当局、地域および国際的な機関や組織（ASEAN、WHO、OIE、BWC、UN1540、Interpol、Stop TB Partnership、JEE Alliance、Chatham House など）並びに志を同じくする専門家協会（国際獣疫事務局科学連盟、アフリカ研究所医学会など）と協力している。（資料1）

これらの活動の中で、IFBA として独自のバイオセーフティ専門家の認定制度を有している。

IFBA バイオセーフティ専門家は6分野に区別されている。Biorisk Management は必須項目であり、それに加えてそれぞれの分野ごとに、試験を受けて分野ごとの専門家認定が与えられる。

1-2. バイオセーフティ専門家認定制度 IFBA Certified Professional (資料2)

国際バイオセーフティ協会の認定機関 (CB: Certification Body) は、バイオリスク管理およびバイオセーフティオフィサー、実験室科学者、技術者、研究者、施設運営および保守要員、バイオコンテインメントのエンジニアと建築家、教育者、コンサルタント、政策立案者などの職務において生物材料を扱い、その周辺で働く幅広い専門家に認定プログラムを提供する。

この独自のプログラムは、資格のある有能な担当者がバイオリスクの管理に従事することを保証することにより、生物学的材料に関する安全で厳密かつ責任ある作業を促進する。

IFBA 認定を取得した個人は、責任を遂行する能力を示し、高水準の卓越性、専門性、継続的な学習を達成することにより、雇用主に付加価値をもたらす。

IFBA から認定を取得することで、個人はより安全な職場、キャリアアップ、同僚の間での国際的な認知のメリットを享受できる。

認定制度の目的は以下のとおりである。詳細は資料2:

IFBA-Certification-Candidate-Handbook-2020 に記載されている。

- ・バイオリスク管理の専門家、研究所、科学者、および一般市民の安全性とセキュリティの強化。
- ・バイオセーフティとバイオセキュリティの実践とプログラムに対する政府と国民の信頼の向上。
- ・生物学的材料を扱う人々に対する政府および国民の信頼の向上。
- ・信頼できる熟練した職業としてのバイオリスク管理の認識と承認の強化。
- ・基準、ガイドライン、および法律に含まれるバイオリスク管理の専門的能力要件に対するインセンティブの増加。
- ・実証された能力を備えたバイオリスク管理専門家のサービスに対する需要の向上。

1-2-1. 認定対象者

特定の資格要件はないが、対象者はバイオセーフティ・バイオセキュリティ関連の幅広い専門家である。具体的には、科学者、技術者、研究者、施設の運用および保守要員、バイオコンテインメントの設計エンジニアと建築家、教育者、コンサルタント、政策立案者などである。

各申請者は、認定試験の知識とタスクステートメントのレビューを認識しておく必要があり、試験内

容の概要、サンプル試験の質問、および参考資料などが提供・公開されている。(資料3)

1-2-2. 認定分野

認定分野は下記の6分野であり、それぞれに筆記試験がある。①のバイオリスク管理は必須科目であり、本認定を得ると②から⑥の追加認定を受けることができる。添付資料に、試験分野ごとの内容とモデル試験問題、参考資料が提示されているので、ご参照願いたい。

①Biorisk Management (必須項目): バイオリスク管理 (資料4)

オンライン試験が英語で提供されている。

紙ベースの試験は、英語、フランス語、スペイン語、アラビア語、ロシア語で提供されている。

②Biosecurity: バイオセキュリティ (資料5)

オンライン試験が英語で提供されている。

紙ベースの試験は英語、フランス語、アラビア語で提供されている。

③Biological Waste Management: 生物学的廃棄物管理 (資料6)

オンライン試験が英語で提供されている。

紙ベースの試験は英語、フランス語、アラビア語で提供されている。(資料7)

④Biosafety cabinet Selection, Installation and Safe Use: バイオセーフティキャビネットの選択、設置、安全な使用

オンライン試験が英語で提供されている。

紙ベースの試験は、英語、フランス語、アラビア語で提供されている。

⑤Biocontainment Facility Design, Operations & maintenance: 生物学用物理的封じ込め施設の設計、運用、保守 (資料8)

オンライン試験が英語で提供されている。

⑥Biorisk Assessment: バイオリスク評価 (新設) (資料9)

オンライン試験が英語で提供されている。

1-2-3. 認定申請手続き (資料2、10)

認定の申請はいつでも受け付けられるが、IFBA の認定ポータル (<https://candidate.internationalbiosafety.org>) にて申請する必要がある。認定ポータルユーザーガイド (IFBA-Certification-Candidate-Handbook-2020) もあり、申請プロセスの確認と行動規範や守秘義務声明などの同意が必要である。

さらに、下記①の Biorisk Management (必須) の認定を得られれば、②以降の追加の技術項目で個別認定を得ることができる。

・認定ステップ

- ①認定資格分野を選択する。
- ②試験内容を確認し、勉強して試験の準備を行う。
- ③ <https://candidate.internationalbiosafety.org/> のサイトにてオンラインでアプリケーションを完成する。
- ④試験に登録し、申請料を提出する。
- ⑤試験を受ける。
- ⑥認定を取得する。
- ⑦認定を維持し、5年ごとに再認定する。

詳細は、認定候補ハンドブック第3版、2020年3月 (IFBA-Certification-Candidate-Handbook-2020) を参照のこと。(資料2)

1-2-4. 認定標榜、有効期間、認定維持

IFBA CBの試験に合格した者は証明書を受け取り、名前の後に「IFBA PC (Professional Certified) Biorisk Management など」を標榜できる。この名称は、個人が特定の技術分野に必要な理解と知識を持っていることを示す。

認定は、試験に合格した日から有効であり、合格日の翌年の1月1日から始まる5年間である。その後は、認定者は再認定プロセスを経て、継続することが可能である。(資料11)

ただし、何らかの理由で認定が取り消された場合は、証明書とロゴの使用を直ちに中止する必要がある。

2. ABSA: ABSA International The Association for Biosafety and Biosecurity

2-1. ABSA 概要 (資料12)

ABSA International は、5つの目標を掲げている。

- ・ バイオセーフティとバイオセキュリティの分野において専門家との関係を通じてこの分野を促進するための専門的基準の策定とその維持を行う。
- ・ メンバーにバイオセーフティのコミュニケーション、教育、研究、および認識のための持続的な機会を提供する。
- ・ バイオセーフティの意識を拡大し、作業慣行、設備、施設の発展を促進して、感染性病原体または生物学的改変物質による職業病や環境への悪影響の可能性を減らす。
- ・ 自主的な登録バイオセーフティ専門家 (Registered Biosafety Professional) プログラムの提供。登録認定は、審査委員会への申請と承認による。
- ・ 筆記試験を通じて認定バイオセーフティ専門家 (CBSP: Certified Biological Safety Professional) としての認定を行う。

2-1-1. 会員サービス (バイオセーフティ専門家向け) (資料13)

- ・ Applied Biosafety の購読: Journal of ABSA International、四半期毎の査読付きジャーナル
- ・ ABSA インターナショナルの「会員限定」ウェブサイトへのアクセス
- ・ Applied Biosafety の過去号のオンラインライブラリへのアクセス: Journal of ABSA International およびホワイトペーパー
- ・ 会議、セミナー、コースでのネットワーキングと知識交換
- ・ ABSA 国際会議、セミナー、コース、出版物、およびその他の製品の割引
- ・ バイオセーフティのコミュニケーション、教育、研究、および認識の機会提供
- ・ バイオセーフティ専門家認定および登録プログラム
- ・ バイオセーフティが直面している問題に特化したメーリングリスト
- ・ オンライン会員ディレクトリへのアクセス
- ・ 会費 210 USD/年

2-2. ABSA バイオセーフティ専門家 (バイオセーフティプロフェッショナル) の定義 (資料14)

ABSA が定義するバイオセーフティ並びにバイオセーフティ専門家は以下のとおりである。

2-2-1. バイオセーフティとは?

生物学的安全性 (またはバイオセーフティ) の概念は、微生物学の科学の発展と、組織培養、組換えDNA、動物研究、分子生物学、合成生物学、およびバイオテクノロジーを含む新しい関連分野への拡張と関連している。病原性微生物を分離、操作、増殖させるために必要な微生物学者が得た知識とスキルには、職場での職業感染や環境への微生物の放出を防ぐための封じ込めの原則、施設の設計、実践と手順などを並行して発展させることが必要である。

2-2-2. ABSA バイオセーフティ専門家 (バイオセーフティプロフェッショナル) とは?

バイオセーフティの専門家は、安全な微生物学的手順と実践、および封じ込め装置と施設の適切な使用を促進するためのプログラムを発展的に策定し、当事者として参加する。また、作業員間の責任ある活動を推進し、かつ実験室の設計に関するアドバイスを提供する。

バイオセーフティの専門家は、バックグラウンドや教育に関係なく、疫学、病気の伝播パターン、リス

ク評価とリスク管理、消毒、滅菌、病気の予防、航空生物学、環境管理の原則に関する知識を身に付ける必要がある。

現状は、微生物学者、産業衛生士、生物学者、エンジニア、分子生物学者、獣医師、産業保健専門家、環境衛生の専門家、臨床医療専門家、バイオセキュリティの専門家などが多い。

バイオセーフティの専門家の活動場所としては、大学、病院、研究施設、製薬会社、軍および政府機関、バイオテクノロジー産業などである。

バイオセーフティのキャリアとしての要件は、認定された大学におけるウイルス学、医学または病原性微生物学、植物微生物学、真菌学が含まれた微生物学コースの受講である。また、分子生物学、バイオテクノロジー、規制法などの他分野の追加コースの受講も必要である。さらに、ABSA インターナショナルへの参加、ABSA が後援する専門能力開発活動への参加、ネットワーキングのために地元のアフィリエイト（連携団体）への参加などがある。

2-3. ABSA バイオセーフティ専門家（バイオセーフティプロフェッショナル）認定（資料14）

2-3-1. RBP Registered Biosafety Professional 登録バイオセーフティ専門家（資料15、16、17、18）

登録バイオセーフティプロフェッショナル(RBP)は、認定された大学教育または関連する生物学的安全分野の専門トレーニングを受けた個人であり、ABSA 資格評価委員会による登録の資格があることが必要である。

2-3-2. CBSP Certified Biological Safety Professional (CBSP) 認定バイオセーフティ専門家（資料15、19、20、21、22）

認定バイオセーフティ専門家 Certified Biological Safety Professional (CBSP) は、ABSA International によって開発・管理された筆記試験に合格する必要がある。受験者は設定された経験と教育基準を満たす必要がある。

2-3-3. 認定資格の維持 (Credentialing Maintenance (CM) Program)（資料23、24）

ABSA International Credentialing Maintenance (CM) プログラムにより、ABSA 登録バイオセーフティプロフェッショナル (RBP (ABSA)) および ABSA 認定バイオセーフティプロフェッショナル (CBSP (ABSA)) が専門的な資格を維持することを保証する。

CM プログラムでは、有資格者が、日常の職務を

通じて遭遇するバイオセーフティ活動に加えて、専門能力開発活動に参加する必要がある。これは、ABSA 資格証明を維持するための要件である。

CM サイクルは、ABSA 資格証明の付与後の暦年の1月1日に始まり、5年目の12月31日に終了する5年のサイクルであり、ABSA は最初の認定が授与されたときに通知を送信し、5年サイクルが終了する予定の暦年の初めにリマインダーを送信する。

資格管理保守 (CM) ワークシートは、ABSA Web サイトで入手できる。これらのワークシートは、5年サイクルの終了の翌年の2月1日までに ABSA Credentialing Maintenance Board (CMB) に提出する必要がある。

CM プログラムでは、*「許容される活動」で定義されている活動のカテゴリの中から、5年サイクルごとに40CM ポイントを獲得する必要がある。5年サイクルあたり40CM ポイントのうち少なくとも15ポイントは、専門能力開発セクション4～8 (ABSA CBSP RBP Professional Development Courses) から獲得する必要がある。

資格証明を更新するときには、RBP (ABSA)/CBSP (ABSA) は CM ワークシートを使用して、専門的な活動とポイントの獲得を報告する必要がある。CM ワークシートは、サポートドキュメントなしで ABSA オフィスに提出する必要がある。監査のために、活動の記録と文書は CM サイクルの翌暦年の終わりまで保持する必要がある。

*許容されるバイオセーフティ関連の活動としては、ABSA CBSP 試験の対象となるドメイン/タスクのいずれかであり、バイオセーフティの実践に関連する専門的および教育的活動のための文書が作成されている。

資格証明が付与された年に続いて、各個人は資格証明ごとに年間25ドルの維持費を支払う必要がある。

各 CM サイクルで、CM ワークシートの10%がランダムに（コンピューター化されて）監査のために選択される。選択された場合、RBP (ABSA)/CBSP (ABSA) は、30日以内にワークシートに記載されているアクティビティのサポートドキュメントを提出する必要がある。監査に回答しないと、資格が失われる。

3. BMSA (バイオメディカルサイエンス研究会)

3-1. BMSA

バイオメディカルサイエンス研究会 (BMSA) は医学、薬学、獣医学、農学等生物科学を専攻する国立研究機関、大学等の出身専門家によって構成された非営利集団である。

昭和 62 年に任意団体として発足し、平成 12 年 1 月、特定非営利活動法人 (NPO 法人) として認定され、公的団体として産・官・学・民の事業を支援する新たな活動を行っている。

BMSA が特に意図するところは、日本の予防医学活動の推進であり、より豊かな生活環境の実現を目指して、講演会、研修会の開催、受託研究やコンサルテーションの引き受け、情報提供、図書の発行と紹介などの活動を行っている。

3-2. バイオセーフティ技術講習会 (資料 25)

本講習会には、基礎コース、主任管理者コース、および専門コースが設けられている。基礎コースは「施設の微生物取扱い作業従事者」を、主任管理コースは「微生物取扱い施設の安全管理者」を、専門コースは動物等を取り扱う施設における安全管理者を対象としている。

受講後の認定試験に合格した受講者にはバイオセーフティ技術認定証が交付され、バムサバイオセーフティ交流会会員名簿に登録され、バイオセーフティ関連の助言・指導を優先的に受けることができる。

3-2-1. バイオセーフティ技術講習会 基礎コース (資料 26)

講義及び討論と実習により微生物学的知識と技術の基礎を習得し、バイオハザード対策ができるバイオセーフティのスペシャリストの育成を目指している。

受講対象者は微生物等の取り扱いに関わる事業所等の勤務者である。本コースは年 2 回 (前期・後期) 行われ、毎年 6 月、12 月頃を目安に開催される。

3-2-2. バイオセーフティ技術講習会 主任管理コース (資料 27、28)

微生物を取り扱う施設における安全管理者として、バイオセーフティに係わる全般的な管理・運営技術を習得した人材の育成を目的とする。

受講対象者は原則として「基礎コース」の修了者又は同等の資格を有し、バイオセーフティに係わる全般的な管理・運営技術を指導できる立場にある者である。本コースは年 1 回 (10 月頃) 行なわれる。

3-2-3. バイオセーフティ技術講習会 専門コース

動物等を取り扱う施設における安全管理者として、バイオセーフティに係わる全般的な管理・運営技術を習得した人材の育成を目的とする。受講対象者は原則として「基礎コース」あるいは「主任管理コース」の修了者又は同程度の知識と技術を有し、専門技術のスキルアップを希望する者である。本コースの受講者には修了証書が発行される。本コースは随時行われている。

3-3. バイオセーフティ技術認定更新 研修会 (資料 29、30)

本研修会はバイオセーフティ講習会 (基礎コース及び主任管理コース) を受講された者に対して毎 3 年ごとの更新のための研修会です。受講後 3 ヶ年経過された者に案内がある。

4. 日本バイオセーフティ学会

4-1. 日本バイオセーフティ学会 実験室バイオセーフティ専門家講習

詳細は、本シンポジウムの他の単元を参照いただきたい。

JBSA 実験室バイオセーフティ専門家制度紹介

日本バイオセーフティ学会理事長
一般社団法人予防衛生協会、イカリ消毒株式会社
北林 厚生

はじめに

第 8 回シンポジウムは、ご案内の様に、Web : Zoom による、リモート方式で行いますので、抄録ですが少し詳しく記載致しました。

主たるテーマが、専門家としての要件・責務・役割ですので、本学会 (以下 : JBSA) が長年検討して来ましたが概要と昨年からはじめました、JBSA の実験室バイオセーフティ専門家制度の目的を紹介致します。

なを、第 1 回実験室バイオセーフティ専門家講習会に於いて、ご協力頂きました講師諸氏並びに業務を担当して頂きました、JBSA : バイオセーフティ専門家制度委員の方々に御礼申し上げます。

1. バイオセーフティ専門家制度委員会 名簿 (2022 年)

委員長：北林厚生

委員（敬称略・順不同）

- ・倉田毅 ・篠原克明 ・杉山和良
- ・坂田保司 ・望月淳一 ・本田俊哉
- ・榎田順一 ・井上秀 ・小暮一俊
- ・藤本浩二 (11 名)

2. 実験室バイオセーフティ専門家制度（本制度）の企画の歴史

専門家制度検討ワーキンググループとして、2010 年に発足し、2011 年 12 月には、「バイオセーフティ専門家制度に関する検討委員会として活動し、実施する運びと成りましたが、更に検討しなければ成らない事項も有り、2019 年より実施する事と成りました。

その間、国内では、医療部門にて認定医制度として実施されています。一般社団法人 日本専門医機構での専門医療に熟知した医師の育成に係る制度の内容や運用規定を参考とすると共に、国際的な動向調査を行い、当時作成の企画内容との差異も承知してきました。

同時に国内での各種国家資格との整合性などの検討を含めて再度更なる検討を行ってきました。

2019 年理事会にて本制度の運用を目途とした計画を行う事となり、2021 年 6 月に第 1 回の専門家講習会を開催する運びと成りましたが、COVID-19 ウイルスの影響を考慮し、10 月に延期する事とし、10 月には実施致しました。

3. 実験室バイオセーフティ専門家制度と目的

日本バイオセーフティ学会では、兼ねてより実験室バイオセーフティに係る講習会並びに専門家養成制度の検討を行ってきましたが、昨年（2021 年）第 1 回専門家認定講習を行いました。

本制度に就きご紹介致します。

本講習会は、バイオセーフティ並びに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内容となっており、本分野での専門家として施設管理が担える認定制度として実施致します。

ご承知の様に、病原微生物並びに遺伝子組換え体等での取扱いは、安全性を基本とした、作業や運用などにより、より高い信頼性が求められています。

特に、21 世紀に入り新興・再興感染症は脅威を拡大し、保健衛生のみならず経済・社会生活にも大きな影響を生じると共に、意図的な悪用への対策が

求められるなど、生物学的安全保障への対応を考慮しなければ成らない社会環境を呈しています。

この様な環境に対応するため、「実験室バイオセーフティ専門家制度」を設け、実験室バイオセーフティ並びに実験室バイオセキュリティの基盤となる、バイオリスクマネジメントを始め、施設・設備・各種安全装置に就きご理解頂き総合的な技術力・技能力の習得を目的とした講座と致しました。

認定者が担はなければならない事項は、上記に示す知見のみならず、安全文化の創設と実験における品質の確保なども有ります。

本講座では、バイオセーフティ・バイオセキュリティ関連分野を全て紹介する事は出来ません、今後、本会の情報連絡誌（ニューズレター）やシンポジウムを通じて今後も提供の予定です。

未会員の方には、是非ともご入会頂き情報を入手頂ければ幸いです。

国内外の状況に就きましては、前講演を参照願います。

4. 制度の運用範囲

我が国では既に感染症法などに基づく運用が行われています。これらの規定には何ら抵触するものではない事を前提としています。

バイオセーフティ、バイオセキュリティを必要若しくは運用されて居られる方々並びに建設・設備設計者、施工者、装置製造・販売者などを主たる受講者としています。

但し、医療施設内の病棟等の関係者は、対象とはしていません。

5. 制度（講習）での基本的事項並びに今後検討を要する講座

5-1. 法律等

項目のみ紹介する。但し、必要事項に就いては詳細説明を行う。

5-2. ガイドライン等

項目のみ紹介する。但し、必要事項に就いては詳細説明を行う。

5-3. 未講座（検討）

実験室バイオセーフティ専門家として下記の知見を承知するのみならず、内容を示し 組織（機関）での運用が行われる様、管理や指導も必要と考えています。

今後、本会員に届けています、情報誌（ニュース

レター) やシンポジウムなどを通じて紹介出来ればと思っています。

- ①安全保障に係る要件
- ②事例紹介 (注意すべき事項)
- ③設計仕様の作成での考慮事項
- ④非常事態での対応と BCP (事業継続計画: Business Continuity Plan)
- ⑤ PC ネットワークでのリスクコントロール
- ⑥ AI・IOT への対応と考慮事項 (制御と監視)
- ⑦施設の保守・点検内容と整備計画
- ⑧教育・訓練書の作成
- ⑨感染性微生物の取扱い事故時での対応
- ⑩基本施設設計と SOP との整合性と対策
- ⑪ One World One Health に就いて など。

6. 受講での特典

* 建築 CPD (継続教育: Continuing Professional Development) への参加。

建築 CPD 運営会議プログラム審査会より認定頂き、対応を行います。

7. 受講資格 * 詳細は、案内書を参照願います

- ①安全保障の観点から日本国籍並びに法的資格に適合された方。
- ②受講申請書には、住民票 (3 か月以内) の提出を願ひ致します。
- ③海外からの受講希望者は、本学会の担当理事並びに理事長・事務局長からの承認を得た方とします。
- ④下記の実績を有する事。
 - i) 実験室バイオセーフティでの実験実績を 3 年以上有すること。
 - ii) 実験室バイオセーフティでの運営管理業務を 3 年以上有すること。
 - iii) 実験室バイオセーフティ施設の設計 (建築・設備)・施工管理を 3 年以上。

8. 講習会案内

8-1. 受講・受講料・認定試験

- ①受講者数 30 名以内: 実習のため

8-2. 受付期間

受付開始 (第 2 回) 2022 年 3 月 14 日 (月曜):
講習期間 6 月 6 日～6 月 10 日

第 3 回: 予定: 2022 年 7 月初旬予定: 講習期間
10 月 17 日～10 月 21 日

8-3. 受講料 ¥80,000 円 / 人 (受講料入金確認後、テキストを送付します)

注) 納入頂きました受講料金は、返却致しかねます。

8-4. 認定試験

- ①受講者には、講習会開始約 1 ヶ月前には、テキストを送付致します。
講習会最終日に認定試験を行うため、事前送付と致します。
- ②採点は、必修課題: 80% 以上の正解 一般課題: 70% 以上の正解それぞれを「充足」された方を「合格」と致します。
- ③認定を必要とされない場合、認定試験を受ける必要はありません。

8-5. 実験室バイオセーフティ専門家: 認定書

- ①認定試験合格者の方で認定書を必要とされる方は、認定申請を提出。
- ②認定申請に基づき、担当理事並びに理事長の承認後、認定書を発行致します。
- ③認定書の有効期間は、発行日から「5 ヶ年」です。
- ④認定申請費 ¥30,000 円

8-6. 講習会中止の場合

- ①行政上の緊急避難の発令並びに自然災害、交通の遮断等の場合、中止する事も有ります。
- ②中止時には、受講料よりテキスト代金を減額した金額 (¥40,000 円) を受講者指定の金融機関に送金します。

9. 受講時の持参品

- ①受講受付書 ②健康保健証 ③テキスト
- ④感染症に係る政府並びに地方自治体での対応状況により COVID-19 に係るワクチン接種証明の確認

10. 講義方法

講義は、基本的には研修会場にて行いますが、講師の都合により他の場所からの講義も有ります。

実験室バイオセーフティ施設運営についての事例紹介

—新たなレベル4施設の稼働に向けて—

長崎大学感染症共同研究拠点 黒崎 陽平

昨年7月、長崎大学において本邦初となるスーツ型BSL-4施設が竣工した。本施設の建設計画を担ってきた長崎大学感染症共同研究拠点では、BSL-4実験室のセットアップ、バックアップ設備の性能検証および施設運営計画の策定を進めている。国内では国立感染症研究所が既にBSL-4施設を稼働させているが、長崎大学は我が国2番目の特定一種病原体等所持施設として厚生労働大臣指定を受けるべく、本施設の性能検証作業を進めている。

BSL-4施設では、エボラウイルスやラッサウイルスなどリスクレベルが最も高い一種病原体の基礎研究や新規治療法、診断法の開発を行う。感染症法は、一種病原体を使用・保管する施設に対して最も厳格な構造基準、設備基準を設定しているだけでなく、継続的な基準維持を要求している。しかしながら、BSL-4施設を本格稼働させるためには、感染症法で定められた設備要求基準を満たすよう施設を維持管理することは勿論、設備点検プログラムの策定、エンジニア人材の育成、BSL-4ユーザーの教育、運営組織の熟成、自治体および周辺地域との関係構築など数多くの課題をクリアする必要がある。

本講座では、長崎大学におけるスーツ型BSL-4実験施設の概要と現在行っている病原体取り扱い施設としての本格稼働に向けた準備活動を紹介する。また、「実験室バイオセーフティ専門家講習会」において得られた知識が実際の施設運営にどのように反映することができるか、事例を交え議論したい。

実験室バイオセーフティ施設運営についての事例紹介

外国人技術者等への安全教育・管理～事例紹介とポイント

沖縄科学技術大学院大学 (OIST)
安全衛生セクション 田中 俊憲

近年、様々な分野で国際化が進んでおり、教育・研究界においても留学生や国内で活動する外国人教員、研究者、技術者等（外国人技術者等）が増えている。それに伴い、外国人技術者等にバイオセーフティに関する技術指導や安全教育を実施したり、安全管理について指導するケースも増えている。また、バイオセキュリティや安全保障貿易の観点から、病原体や遺伝子組換え生物そのものを厳重に保管し、またそれらを取り扱う者への技術指導やマニュアルの提供を厳格に管理する重要性も高まっている。

外国人技術者等の安全教育やその管理は、基本的には日本人技術者と同様と考えられるものの、言語の違いはもとより、教育・社会的背景、考え方など日本人と異なる場合があり、また日本の法規制について認識が十分でないことが多い外個人技術者等への指導にあたっては配慮すべき事項があることも事実である。

例えば、関連する法律の英語訳又は外国人技術者の母国語訳を渡せば、それで日本の法令について外国人技術者等の理解が十分に備わることはなく、機器の表面的な操作方法を指導するだけで彼らが適切に機器を操作できる保障はない。外国人技術者等への指導にあたっては、まずはそれぞれの教育的・社会的背景等を指導する側が事前に情報を得て、学習して、どの段階から情報や心構えを伝える必要があるのか、どこまでが言わずもがな／彼らにとって当たり前なのかあるいは当たり前ではないのかの“あたり”をつかむことが重要である。当然ながら、社会的背景や考え方などは、出身国の特色が出やすいので、どのような地域・国の出身なのかを事前に把握することは、指導する側にとって有意義である。

外国人技術者等を指導する場合、主な言語は英語が多いと思うが、英語を母国語としない者（双方）が長い文章や説明を話したり聞くことは、理解のうえでは逆効果になることが多い。図や写真の利用は有効であるものの、それらの過多使用は不正確な情報を提供することにもつながりかねない。

そのような経験を踏んできた国々（例えば米国な

ど)がどのように指導しているか、どのような教材を使っているかを調べることは、より良い指導方法の確立や教材の作成において重要である。

本講座では、沖縄科学技術大学院大学で行われている外国人技術者等への安全教育や安全管理を紹介しながら、バイオセーフティ専門家として外国人技術者等に教育・訓練等を行う場合のポイントを紹介する。

実験室バイオセーフティ施設運営についての事例紹介

実験室バイオセーフティ施設運営について

(一財)カケンテストセンター 技術部 辻 創

1. 業務紹介

カケンテストセンターは、前身である(財)日本化学繊維検査協会として1948年に商工省(現経済産業省)の許可を受けて設立された。設立当初は化学繊維・合成繊維の輸出検査、内需検査を行ってきたが、その後アパレル・テキスタイル関連の試験業務に本格的に取り組むようになり、現在ではその業務を海外にまで拡大している。

繊維製品(糸、生地、最終製品など)はもちろん、皮革類、紙、ゴムやプラスチックなどの樹脂類、その他産業資材など幅広い分野にわたって試験・検査を行っている。さらに、JIS(日本産業規格)のみならず、海外規格(ISO、ASTM、AATCC、GBなど)に基づいた受託試験を行っている。その他にも、ケアラベル(繊維製品取扱い記号)に係る商標の使用許諾など、幅広い事業を展開している。

2. 防護服・マスクの試験業務

カケンテストセンターでは、アパレル・テキスタイル関連の試験業務の一環として、防護服やマスクの試験業務に注力してきた。2000年頃から防火服や熱防護用作業服などの火災や熱に対する防護服や化学防護服、バイオハザードに対する防護服の性能に関する受託試験を行ってきた。受託試験としては、JIS T 8122に基づいた生物学的危険物質に対する防護服の性能試験を実施している。更に、ANSI/AAMI PB-70に基づいた医療用ガウンの性能試験も実施している。

その他にも、フェイスマスクの性能試験の試験方

法確立、受託試験を積極的に行っている。代表的な試験として、医療用マスクに対してPFE(微小粒子捕集効率)、BFE(バクテリア飛まつ捕集効率)、VFE(ウイルス飛まつ捕集効率)を行っている。2021年6月に発行されたJIS T 9001 医療用マスク及び一般用マスクの性能要件及び試験方法に基づく試験も行っている。

3. 衛生関連試験施設とその運用

近年、健康や衛生への関心が高まり衛生加工製品が多く販売されており、それに伴う性能評価の問い合わせが増加している。カケンテストセンターでは、衛生関連の試験設備を強化するために、大阪事業所生物ラボ、上海科懇検験服务有限公司に次ぐ3拠点目のラボとして、東京事業所バイオラボを2021年4月に開設した。東京事業所バイオラボでは、主に繊維製品や樹脂製品に対する抗菌加工性能を評価する抗菌性試験や防護服やマスクの防護性能を評価するウイルスバリア性試験、バクテリア捕集効率試験を行っている。

今回の事例紹介では、新設ラボの立ち上げから試験受託に至るまでの間に第1回「実験室バイオセーフティ専門家講習会」を受講し、講習で習得したバイオセーフティ、バイオセキュリティに関する内容の活用事例を紹介する。また、研究機関とは異なり、規格等の公定法に基づいた試験業務を行っていく民間受託試験施設において、安全管理や教育訓練を行っていく上でバイオセーフティ専門家として必要になる事項を中心に事例紹介を行う。

実験室バイオセーフティ施設運営についての事例紹介

実験用サル類の検査施設におけるバイオセーフティ管理

一般社団法人予防衛生協会 藤本 浩二

サル類は系統学的にヒトに近縁であるため、多くの人獣共通感染症に罹患する。感染症法における感染症類型では、サル関連の人獣共通感染症として、エボラ熱、マールブルグ病、Bウイルス病、細菌性赤痢、結核、赤痢アメーバ症、マラリア等があげられている。このうち一類感染症であるエボラ熱、マールブルグ病については、サル類の輸入検疫の対象疾

病として監視体制がとられている。また、サル類の細菌性赤痢および結核の発生については、担当獣医師による保健所等への報告義務がある。

サル類の輸入検疫は農林水産省動物検疫所の管轄で行われ、輸出国および輸入後国内で各最低 30 日間、動物検疫所が指定する係留施設で、個別飼育と健康観察を実施する。加えて、実験用サル類については、国内検疫期間中においても、動物検疫所が指定する自主検査依頼場所において、人獣共通あるいはサル特有の病原体の検査が可能である。

自主検査依頼場所では、毎年動物検疫所の実地調査と確認を受けた後、実験用サル類の各種検査を実施する。自主検査依頼場所に係る調査項目には、①安全管理規程、標準操作手順書（SOP）、標準微生物取り扱い手順（GMT）の確認、②検査材料の受け入れから滅菌廃棄の記録、③バイオセーフティ器械の点検、④バイオセーフティ講習会の実施、⑤健康診断の実施、⑥検査結果の逐次報告状況、などがある。

予防衛生協会の試験検査室は自主検査依頼場所として、実験用サル類のウイルス、細菌、原虫・寄生

虫や一般血液検査等を実施しており、試験検査室はBSL2で管理している。検査の記録のうち、検査材料の受け入れから滅菌廃棄までの確認は特に重要であり、関連してバイオセーフティキャビネット（BSC）、オートクレーブ（AC）等の使用ならびに点検記録、消毒排水施設の水質検査記録、医療廃棄物管理票（マニフェスト）等を整備する。

サル由来の検査材料は生物由来物質カテゴリー B に準じて輸送されるが、梱包法等については、なお十分に対応できていない依頼施設もあり、各種ガイドラインや検査の案内等で解説している。

サル類の人獣共通感染症のうち B ウイルス病（四類感染症）はカニクイザルなどマカカ属サル類を実験に使用する場合、特に注意を要する感染症であるが、日本においても令和元年末に感染事例報告があった。現在使用されている実験用サル類では、事前検査で B ウイルス抗体陰性のサルを選別できるが、輸入サルについては、なお SPF サルのグレードには至っていない。サル類の実験使用にあたっては、従来からのバイオセーフティ対応に加えて、国内での SPF 繁殖コロニーの作出も望まれている。

解説

新型コロナウイルス感染症に対する京都産業大学の取組み

東 あかね

京都産業大学 保健管理センター所長

要旨

2020年10月、本学では新型コロナウイルス感染症（COVID-19）対策の柱として、無症状者を対象としたSARS-CoV-2のPCR検査センターを学内に開設した。唾液を検体とし、RT-PCR法により1日最大80件まで検査している。開設から2022年3月末まで17か月間の検査受検者数は4,766人で、延べ検査数は6,939件であった。検査数と陽性率は、社会の感染状況と一致していた。学生の受検理由は、帰省、部活動、健康管理、寮生活、授業・学外実習および就職活動等であった。学生のPCR検査陽性数（率）は計63人（1.0%）内、男子50人（1.3%）、女子13人（0.6%）であった。また、1年次生よりも4年次生で高い傾向にあった。以上の結果は、大学においてPCR検査による適切な感染対策が必要であることを示唆している。

1. はじめに

本学は、京都市北区上賀茂に位置し、文系7学部と理系3学部、計10学部の学生約15,000人が1か所のキャンパスで学ぶ総合大学である。しかし、保健医療系学部は有していない。大学の近辺に運動部の学生が入寮する男子寮5か所と女子寮が1か所あり、寮生は約600人である。

2020年1月の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のパンデミック宣言以来、世界各国で様々な対策が講じられているが、新型コロナウイルスPCR検査（以下PCR検査）の実施は、感染症対策の根幹といえる。本学は、2020年3月に卒業生の感染者のクラスターから地域住民のクラスターの発生に至ったことや、上記のキャンパス事情などから、新型コロナウイルス感染の流行に対して、安心・安全な教育環境とすることを目的に、分析・計測機器開発企業と「包括的連携協力に関する協定」を締結し、PCR検査体制を整備したので、これまでの取組みと検査実績を報告する。

2. COVID-19 感染対策の概要

2020年4月の緊急事態宣言の発出により、大学は一斉休校となったが5月よりオンライン授業を開始、10月から対面授業の再開に向けて、入構時の学生全員を対象とした検温を実施、10月PCR検査センターの設置、翌月から検査の開始に至った。

2021年4月、文部科学省と京都府からの依頼により、寮生約600人を対象に月1回のモニタリング調査（2021年10月まで6か月間）を開始した。6月、文部科学省から抗原定性検査簡易キット5,400セットを受領した。その活用方法について協議の結果、8月より宿泊を伴う対外試合に参加する運動部所属学生や、キャンパスに入構後の有症状者を対象に活用することとした。

また、2021年7月～10月に学生と地域住民を対象とした新型コロナワクチン集団接種を実施、その後、学生・教職員には接種状況や副反応について、接種後Web調査を行った。

3. PCR 検査体制と施設の概要

3-1. 学内 PCR 検査体制

2020年7月、新型コロナウイルスPCR検査センター設置を計画。目的は、無症状者を対象とした検査で、感染の陰性確認が中心である。また、まれではあるが、保健所の濃厚接触者基準に当てはまらないものの、検査妥当と判断された人も対象とした。専任の人員として、検査技師3人、事務職2人を配置し、検体採取には保健管理センターの看護師4人も交代で従事している。

3-2. PCR 検査センター

PCR検査センター（図1）は、陰圧採取室、検体

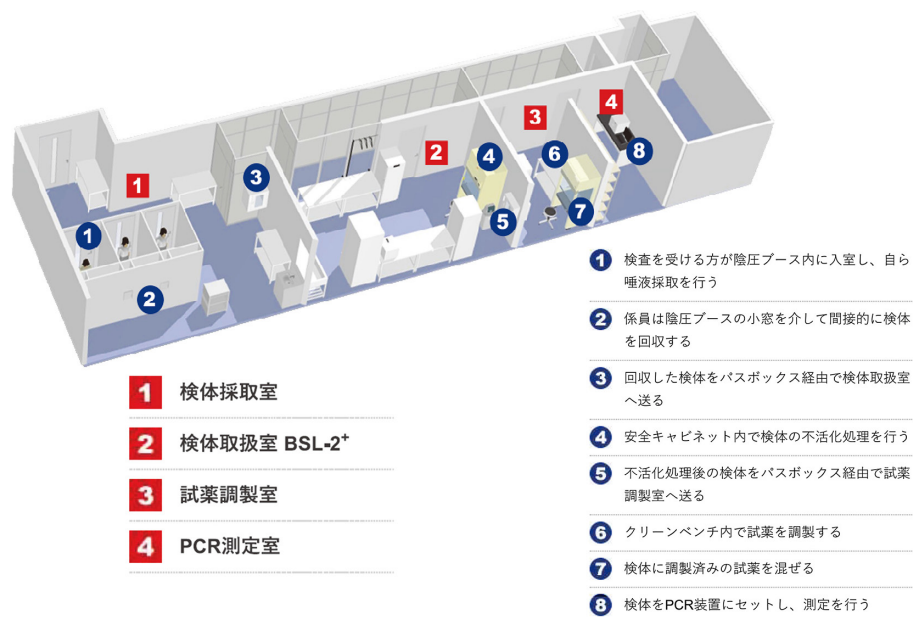


図1. 検査センター見取り図



図2. 検査室

取扱室、PCR 測定室（図2）からなる。検体はバイオセーフティーレベル（BSL）2として取り扱い、PCR 検査は国立感染症研究所が示すマニュアルに従った。試薬は国内自治体検査機関に導入実績のあ

る SARS-CoV-2 ダイレクト PCR 検出キット（Ampdirect™ 2019 - nCoV、島津製作所（株））を、PCR 検査には CFX96 Deep Well リアルタイム PCR 解析システム（バイオ・ラッドラボラトリー

ズ（株））を用いている。検査の受付は平日の午前10時から午後3時30分で、1日最大検査件数を80検体とし、検査費用の個人負担は900円である。検査結果が陽性の場合、本人に翌日までに電話連絡し、保健所に発生届を提出している。

4. 検査実績

4-1. 学生と教職員の学期別検査実績（表1）

検査結果を学期別、性別、対象別に示した。2020年11月から2022年3月までに学生6,226検体、教職員713検体の検査を実施した。2021年2月、4月、9月、12月～2022年2月は全国の感染流行に伴い、

検査数が増加した。（図3）

4-2. 学生の年次別検査結果（表2）

教職員を除いた学生の検査結果を年次別、性別に示した。2020年度後期と2021年度前期の陽性率は男0.7%、1.1%、女0.2%、0.3%と男子は女子の約3倍であった。2022年1月には、オミクロン株による第6波が到来し、陽性率が急上昇した。成人式とその後の集会に参加した2年次生の感染が多くみられ、2021年度後期の陽性率は2年次生男子2.3%が最高であった。男女全体で1年次生1.1%、2年次生2.0%、3年次生1.3%、4年次生1.5%であった。

表1. 学生と教職員の学期別検査実績（性別）

2020-後期 (11月～3月)	学生			教職員			全体		
	男	女	小計	男	女	小計	男	女	合計
受検実人数	697	380	1077	85	43	128	782	423	1205
予約数	908	470	1378	103	49	152	1011	519	1530
キャンセル・欠席	34	36	70	1	0	1	35	36	71
検査数	874	434	1308	102	49	151	976	483	1459
陽性判定数	6	1	7	0	0	0	6	1	7
陽性届出数	6	1	7	0	0	0	6	1	7

2021-前期 (4月～9月)	学生			教職員			全体		
	男	女	小計	男	女	小計	男	女	合計
受検実人数	946	687	1633	94	45	139	1040	732	1772
予約数	1536	1177	2713	170	92	262	1706	1269	2975
キャンセル・欠席	186	96	282	10	7	17	196	103	299
検査数	1350	1081	2431	160	85	245	1510	1166	2676
陽性判定数	15	3	18	0	0	0	15	3	18
陽性届出数	12	3	15	0	0	0	12	3	15

2021-後期 (10月～3月)	学生			教職員			全体		
	男	女	小計	男	女	小計	男	女	合計
受検実人数	1030	563	1593	119	77	196	1149	640	1789
予約数	1779	940	2719	186	142	328	1965	1082	3047
キャンセル・欠席	131	101	232	9	2	11	140	103	243
検査数	1648	839	2487	177	140	317	1825	979	2804
陽性判定数	29	9	38	3	1	4	32	10	42
陽性届出数	28	9	37	3	1	4	31	10	41

累計	学生			教職員			全体		
	男	女	小計	男	女	小計	男	女	合計
受検実人数	2673	1630	4303	298	165	463	2971	1795	4766
予約数	4223	2587	6810	459	283	742	4682	2870	7552
キャンセル・欠席	351	233	584	20	9	29	371	242	613
検査数	3872	2354	6226	439	274	713	4311	2628	6939
陽性判定数	50	13	63	3	1	4	53	14	67
陽性届出数	46	13	59	3	1	4	49	14	63

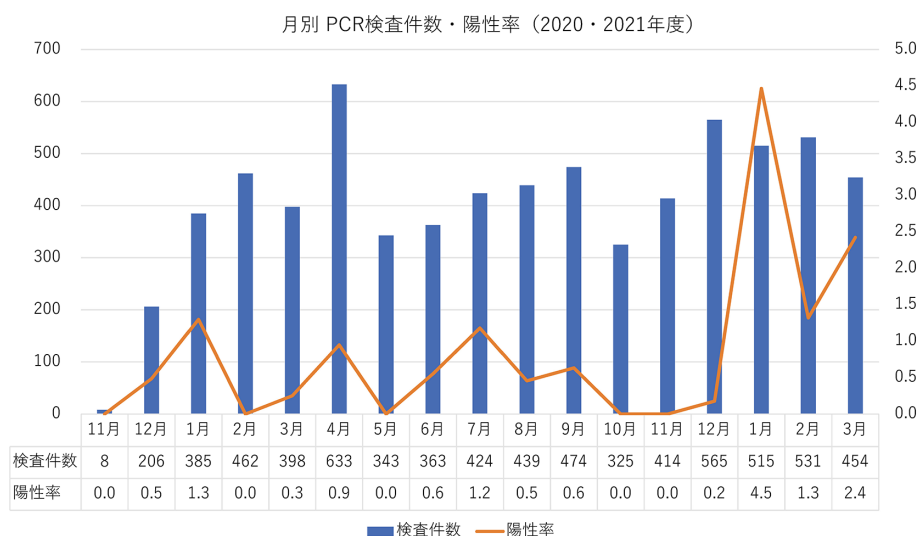


図3. 月別 PCR 検査数および陽性率

4-3. 学生の学部別検査結果（表3）

学生の受検率と陽性率を性別、学部別に示した。2021年3月入寮予定者114人全員が受検した。性別、学部別の受検率は男子よりも女子で高く、2020年度後期、最も高かったのは理学部（女）、次いで文化学部（女）および国際関係学部（男）であった。2021年度前期は経済学部（女）と現代社会学部（女）が高かった。2021年度後期は留学科目を受講する国際関係学部学生の受検率が男女ともに高く、3月にはアメリカ合衆国とカナダへの短期留学前検査を実施した。

陽性率については、2020年度後期は理学部（男）4.8%が最高、次いで情報理工学部（男）3.8%であった。2021年度前期は現代社会学部（男）2.2%が最高、次いで経済学部（男）2.0%、2021年度後期は理学部（男）の9.1%（22人中2人）が最高、次いで生命科学部（女）4.5%（22人中1人）であった。

4-4. 受検回数（学期別）（表4）

学生の受検回数別検査数を学期別に示した。複数回受検する者が次第に増加し、2021年度後期は1回65.1%、2回以上34.9%であった。対外試合などで頻回に受検する者もあった。

4-5. 受検理由（性・年次別）（表5）

受検理由を性別、年次別に検討した。受検理由は、帰省、クラブ、寮生活、健康管理、授業・学外実習、就職活動で、その他はボランティア活動、アルバイト、多大学合同サークル活動等であった。

5. 考察

大学内にPCR検査センターを設置、低価格で受検できる体制を整え、希望する学生・教職員を対象にPCR検査を開始した。開設から17か月間に、在籍学生の約10%が受検し、感染の第6波があった2021年度後期には、受検者の34.9%は2回以上受検していた。

在籍数に対する受検実人数（受検率）、検査数、陽性判定数（率）、受検理由を性別、学期別、年次別、学部別に解析した。その結果、受検率は、女子よりも男子、1年次生よりも4年次生で低いが、陽性率は高いことが明らかになった。男子は女子よりも行動範囲が広く、感染機会が多いことや、手洗いやマスク着用などの感染予防行動をとる割合が低い可能性が考えられる。また、20歳未満を含む1、2年次生と比較して4年次生は飲酒の機会が多いことや就職活動などで感染機会が多かった可能性が考えられる。また、受検率が低い学部で陽性率が高い傾向にあり、PCR検査の受検は、感染予防と関連する可能性があると考えられる。

大学生を対象としたSARS-CoV-2のPCR検査の報告として、構成員全員を対象に、陰性確認を目的にマスキングを実施した例が報告されている¹⁻⁴⁾。週2回のモニタリング調査を実施したDuke大学¹⁾では68,913検体のうち陽性は84検体(0.12%)、熊本保健科学大学⁴⁾において2020年度後期の開始時に全学生教職員1,621人を対象に実施した検査では陽性者はなく、その後は社会の感染者数の増減と連動して陽性者があったと報告されている。本学と同規模の6,247件の検査をした報告^{2,3)}

表 2. 学生の年次別検査結果 在籍数、受検実人数（率）、検査数、陽性判定数（率）（性別）

2020・後期 (11月～3月)	1年次			2年次			3年次			4年次			院生・他			入寮予定者			学生全体		
	男	女	計	男	女	計	男	女	計	男	女	計	男	女	計	男	女	計	男	女	計
在籍数 ※1	2347	1240	3587	2183	1225	3408	2063	1106	3169	2476	1211	3687	126	64	190	113	1	114	9308	4847	14155
受検実人数	193	156	349	166	84	250	149	74	223	72	60	132	4	5	9	113	1	114	697	380	1077
受検率(%)	8.2	12.6	9.7	7.6	6.9	7.3	7.2	6.7	7.0	2.9	5.0	3.6	3.2	7.8	4.7	100.0	100.0	100.0	7.5	7.8	7.6
検査数	252	186	438	218	94	312	200	77	277	87	69	156	4	7	11	113	1	114	874	434	1308
陽性判定数	1	1	2	2	0	2	1	0	1	2	0	2	0	0	0	0	0	0	6	1	7
陽性率(%)	0.4	0.5	0.5	0.9	0.0	0.6	0.5	0.0	0.4	2.3	0.0	1.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.7	0.2	0.5

※1 2020/10/26 時点の在籍数に入寮予定者を加算

2021・前期 (4月～9月)	1年次			2年次			3年次			4年次			院生・他			入寮予定者			学生全体		
	男	女	計	男	女	計	男	女	計	男	女	計	男	女	計	男	女	計	男	女	計
在籍数 ※2	2444	1298	3742	2315	1222	3537	2164	1217	3381	2427	1184	3611	163	95	258						
受検実人数	237	218	455	247	163	410	257	163	420	198	137	335	7	6	13						
受検率(%)	9.7	16.8	12.2	10.7	13.3	11.6	11.9	13.4	12.4	8.2	11.6	9.3	4.3	6.3	5.0						
検査数	337	401	738	324	232	556	370	235	605	311	203	514	8	10	18						
陽性判定数	1	0	1	4	1	5	6	0	6	4	2	6	0	0	0						
陽性率(%)	0.3	0.0	0.1	1.2	0.4	0.9	1.6	0.0	1.0	1.3	1.0	1.2	0.0	0.0	0.0						

※2 2021/10/5時点のもの

2021-後期 (10月～3月)	1年次			2年次			3年次			4年次			院生・他			入寮予定者			学生全体		
	男	女	計	男	女	計	男	女	計	男	女	計	男	女	計	男	女	計	男	女	計
在籍数 ※2	2444	1298	3742	2315	1222	3537	2164	1217	3381	2427	1184	3611	163	95	258						
受検実人数	275	173	448	303	190	493	275	121	396	169	76	245	8	3	11						
受検率(%)	11.3	13.3	12.0	13.1	15.5	13.9	12.7	9.9	11.7	7.0	6.4	6.8	4.9	3.2	4.3						
検査数	480	312	792	488	262	750	430	170	600	242	92	334	8	3	11						
陽性判定数	6	3	9	11	4	15	8	0	8	4	1	5	0	1	1						
陽性率(%)	1.3	1.0	1.1	2.3	1.5	2.0	1.9	0.0	1.3	1.7	1.1	1.5	0.0	33.3	9.1						
																1.8	1.1	1.5			

※2 2021/10/5時点のもの

受検率(%) : (受検実人数 / 在籍数) × 100 陽性率(%) : (陽性判定数 / 検査数) × 100

表 3. 学生の学部別検査結果 在籍数、受検実人数 (率)、検査数、陽性判定 (率) (性別)

2020・後期 (11月～3月)	経済学部			経営学部			法学部			現代社会学部			国際関係学部			外国語学部			文化学部			理学部			情報理工学部			生命科学部		
	男	女	計	男	女	計	男	女	計	男	女	計	男	女	計	男	女	計	男	女	計	男	女	計	男	女	計	男	女	計
	2026	462	2488	1810	791	2601	1818	565	2383	895	673	1568	187	193	380	718	1073	1791	488	648	1136	393	130	523	562	83	645	298	227	525
在籍数※1	128	33	161	122	57	179	132	41	173	73	64	137	18	16	34	31	75	106	29	62	91	20	14	34	21	6	27	10	11	21
受験実人数	6.3	7.1	6.5	6.7	7.2	6.9	7.3	7.3	7.3	8.2	9.5	8.7	9.6	8.3	8.9	4.3	7.0	5.9	5.9	9.6	8.0	5.1	10.8	6.5	3.7	7.2	4.2	3.4	4.8	4.0
受験率(%)	176	38	214	162	64	226	187	47	234	88	71	159	22	21	43	36	83	119	33	75	108	21	16	37	26	6	32	10	12	22
検査数	0	0	0	1	0	1	3	1	4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	1	0	1	0	0	0
陽性判定数	0.0	0.0	0.0	0.6	0.0	0.4	1.6	2.1	1.7	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	4.8	0.0	2.7	3.8	0.0	3.1	0.0	0.0	0.0
陽性率(%)	※1 2020/10/26 時点の在籍数に入検予定者を加算																													

2021・前期 (4月～9月)	経済学部			経営学部			法学部			現代社会学部			国際関係学部			外国語学部			文化学部			理学部			情報理工学部			生命科学部		
	男	女	計	男	女	計	男	女	計	男	女	計	男	女	計	男	女	計	男	女	計	男	女	計	男	女	計	男	女	計
	2131	443	2574	1816	836	2652	1801	577	2378	954	698	1652	281	295	576	699	1026	1725	496	668	1164	405	145	550	602	84	686	328	244	572
在籍数※2	244	78	322	209	118	327	186	75	261	133	116	249	22	43	65	55	130	185	42	79	121	18	23	41	23	8	31	14	16	30
受験実人数	11.5	17.6	12.5	11.5	14.1	12.3	10.3	13.0	11.0	13.9	16.6	15.1	7.8	14.6	11.3	7.9	12.7	10.7	8.5	11.8	10.4	4.4	15.9	7.5	3.8	9.5	4.5	4.3	6.6	5.2
受験率(%)	354	126	480	306	186	492	284	120	404	180	180	360	29	60	89	65	200	265	60	134	194	25	41	66	31	12	43	16	21	37
検査数	7	1	8	3	2	5	0	0	4	0	4	0	4	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
陽性判定数	2.0	0.8	1.7	1.0	1.1	1.0	0.0	0.0	0.0	2.2	0.0	1.1	0.0	0.0	0.0	1.5	0.0	0.4	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
陽性率(%)	※2 2021/10/5時点のもの																													

2021・後期 (10月～3月)	経済学部			経営学部			法学部			現代社会学部			国際関係学部			外国語学部			文化学部			理学部			情報理工学部			生命科学部		
	男	女	計	男	女	計	男	女	計	男	女	計	男	女	計	男	女	計	男	女	計	男	女	計	男	女	計	男	女	計
	2131	443	2574	1816	836	2652	1801	577	2378	954	698	1652	281	295	576	699	1026	1725	496	668	1164	405	145	550	602	84	686	328	244	572
在籍数※2	240	63	303	222	73	295	216	62	278	166	105	271	53	74	127	40	102	142	34	48	82	20	17	37	18	4	22	20	14	34
受検実人数	11.3	14.2	11.8	12.2	8.7	11.1	12.0	10.7	11.7	17.4	15.0	16.4	18.9	25.1	22.0	5.7	9.9	8.2	6.9	7.2	7.0	4.9	11.7	6.7	3.0	4.8	3.2	6.1	5.7	5.9
受検率(%)	404	99	503	382	105	487	362	101	463	271	165	436	66	89	155	47	158	205	46	69	115	22	25	47	23	5	28	24	22	46
検査数	5	2	7	5	1	6	12	2	14	4	2	6	0	1	1	1	0	1	0	0	0	2	0	2	0	0	0	0	1	1
陽性判定数	1.2	2.0	1.4	1.3%	1.0%	1.2%	3.3%	2.0%	3.0%	1.5%	1.2%	1.4%	0.0%	1.1%	0.6%	2.1%	0.0%	0.5%	0.0%	0.0%	0.0%	9.1%	0.0%	4.3%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	4.5%	2.2%
陽性率(%)	※2 2021/10/5時点のもの																													

表 4. 受検回数（率）（学期別、性別）

2020-後期 (11月～3月)	男		女		計	
	人	%	人	%	人	%
1回	549	78.8	333	87.6	882	81.9
2回	123	17.6	41	10.8	164	15.2
3回	21	3.0	5	1.3	26	2.4
4回以上	4	0.6	1	0.3	5	0.5
合計	697	100	380	100	1077	100

2021-前期 (4月～9月)	男		女		計	
	人	%	人	%	人	%
1回	687	72.6	426	62.0	1113	68.2
2回	168	17.8	161	23.4	329	20.1
3回	68	7.2	76	11.1	144	8.8
4回	6	0.6	17	2.5	23	1.4
5回	9	1.0	5	0.7	14	0.9
6回	4	0.4	2	0.3	6	0.4
7回以上	4	0.4	0	0.0	4	0.2
合計	946	100	687	100	1633	100

2021-後期 (10月～3月)	男		女		計	
	人	%	人	%	人	%
1回	645	62.6	393	69.8	1037	65.1
2回	228	22.1	104	18.5	333	20.9
3回	103	10.0	44	7.8	147	9.2
4回	36	3.5	14	2.5	50	3.1
5回	14	1.4	2	0.4	16	1.0
6回	4	0.4	3	0.5	7	0.4
7回以上	0	0.0	3	0.5	3	0.2
合計	1030	100	563	100	1593	100

では陽性率 0.9% であり、本学の 1.0% とほぼ同様であった。しかし、大学生の PCR 検査の受検率や陽性率について、性差や年次差を検討した報告は、2022 年 3 月現在では見当たらない。

日本の大学で新型コロナウイルス PCR 検査を実施しているのは、2022 年 3 月現在、7 大学で、その目的や形態はさまざまであるが、ほとんどが保健医療系学部や医師常駐の診療所を有する大学である。これらの大学と情報共有していくことが今後の課題である。

6. おわりに

感染症のパンデミックにあたり、無症状病原体保有者を早期に把握し、適切な対応をとることを目的に、学内において利便性の高い PCR 検査体制を構築した。これらの取組は、対面授業を増やすこと、寮生活、合宿や対外試合を含む部活動、海外留学などを円滑かつ安全に実施することに寄与したと考えている。今後も、学内の感染状況を把握し検査結果を分析して、適切な感染症対策を講ずることが望まれる。

表5. 受検理由 (年次別・性別) (複数回答)

2021-前期	検査数		寮						クラブ						授業・学外英語・インター等						就職活動						帰省						年配者と同僚						健康管理						その他																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																							
	男	女	男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女		計		男		女	

謝辞

PCR 検査センターの設置と運営にあたり、ご協力と助言をいただきました京都府保健環境研究所所長 藤田直久先生、株式会社島津製作所の関係各位、発表の機会を与えてくださいました、第 20 回日本バイオセーフティ学会会長 京都産業大学生命科学部前田秋彦教授ならびに PCR 検査と集計解析を担当した PCR 検査センター技師各位に感謝申し上げます。

利益相反

本報告に関して、開示すべき利益相反はありません。

参考文献

- 1) Denny, T. N., Andrews, L., Bonsignori, M., et al. Implementation of a pooled surveillance testing program for asymptomatic SARS-CoV-2 infections on a college campus -Duke University, Durham, Morbidity and Mortality Weekly Report. 69 (46) 1743-1747. 2020.
- 2) Packel, L., Reingold, A., Hunter, L., et al. Piloting an integrated SARS-CoV-2 testing and data system for outbreak containment among college students, A prospective cohort study. PLoS ONE 16 (1): e0245765. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0245765>. 2021.
- 3) Chang, T., Draper, J.M., Bout, A. V., et al. A method for campus-wide SARS-CoV-2 surveillance at a large public university. PLoS ONE 16 (12): e0261230. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0261230>. 2021.
- 4) 山本隆敏. 熊本保健科学大学における新型コロナウイルス PCR 検査体制の確立と地域医療への貢献. 熊本保健科学大学研究誌. 19 : 173-176, 2021

COVID-19 Infection Control Measures Conducted at Kyoto Sangyo University

Akane Higashi

Health Administration Center, Kyoto Sangyo University

Summary

In October of 2020, the SARS-CoV-2 PCR examination center was established at the Health Administration Center in Kyoto Sangyo University. Saliva is used as the examination sample and the maximum number of samples is 80 samples a day. To date, a total of 4,766 students and staffs were participated and a total of 6,939 examinations were conducted. The number of examinations and the positive rate were affected by the infection status seen nationwide. The reasons given by the students for the examination were: returning to one's home town, joining an activity at the university, taking a health check-up, living in a dormitory, participation in a class or practice session, and job hunting.

PCR positive results were shown for 63 students (1.0%), including 50 men (1.3%) and 13 women (0.6%). Positive rate among the fourth grade students was higher than those of the freshman. These results showed that an appropriate infection control based on PCR examinations is required at the university level, depending on the infection situation in the general society.

講座

バイオセーフティ施設計画における建築学概論

第3章 バイオリスクマネジメントへの災害リスクとリスク対策

(4回シリーズ 第3回)

坂田 保司¹⁾、望月 淳一²⁾、北林 厚生³⁾

1) 株式会社 山下PMC、2) 株式会社 梓設計、

3) 一般社団法人 予防衛生協会・イカリ消毒株式会社

要旨

バイオテクノロジーを用いる施設の計画を進めるにあたり、立地に起因する制約条件としての自然災害が当該施設に及ぼすリスクを評価しその対策を講じることは肝要である。本章では、自然災害のうち、特に地震に焦点を当てて巨大地震被災のたびに強化されてきた耐震規定概要を年代順に紹介する。また、防火対策や昨今の異常気象に起因する暴風雨対策について、建築計画に想定すべき災害のリスク評価と対策について考察する。

はじめに

本講座は、全体目次に示す通り4章構成としており、1回毎に1章として4回に分けて掲載している。今回は4回シリーズの第3回「第3章 バイオリスクマネジメントへの災害リスクとリスク対策」を紹介する。

全体目次

シリーズ 第1回 (前々回掲載)

第1章 バイオセーフティ実験施設の建設プロセス

1. 建設プロセスの標準フロー
2. バイオセーフティ実験施設の性能評価フロー
3. おわりに

シリーズ 第2回 (前回掲載)

第2章 バイオセーフティ実験施設に関わる法令等

1. 施設建設に関わる法令
2. 立地に関わる法令
3. 建屋に関わる法令
4. おわりに

シリーズ 第3回 (今回掲載)

第3章 バイオリスクマネジメントへの災害リスク

とリスク対策

1. 実験室バイオリスクマネジメント

2. 地震対策

2-1. 耐震規定の変遷

2-2. 旧耐震制度 (1950年～)

2-3. 新耐震制度 (1981年～)

2-4. 建築設備の耐震対策

2-5. 天井の脱落防止対策

2-6. 実験什器の転倒防止対策

3. 建屋の耐震対策

3-1. 耐震構造の種別

3-2. 耐震構造の性能規定

3-3. 耐震対策

4. 建屋の火災 (防火) 対策

5. 建屋の暴風雨災害対策

6. 危機発生状態に応じた事前対応策 (参考)

7. おわりに

参考文献

参考情報

シリーズ 第4回 (次回掲載)

第4章 バイオセーフティ実験施設の設計手順

1. 標準操作手順の作成の要点

2. ゾーニング（室・エリアの配置）
3. 内装材料（必要とする機能）
4. おわりに

講座（シリーズ 第3回）

第3章 バイオリスクマネジメントへの災害リスクとリスク対策

本章では、バイオセーフティ実験施設建設フローの調査・設計段階において、施設建設の制約条件として確認しておくべき自然災害リスクとその事前対応策について紹介する。

1. 実験室バイオリスクマネジメント

建築設計において施設性能に関して仕様規定すべき自然災害へのリスク対策として地震対策、防火対策、暴風雨対策について紹介する。

2. 地震対策

1919年（大正8年）に公布された「市街地建築物法」は現在の建築基準法の前身にあたり、耐震規定も含まれていた。1923年9月1日12時に発生した関東大震災が契機となり地震に対する設計基準が新たに導入された。その後大規模地震発生たびに耐震規定が付加された。変遷してきた耐震規定の歴史的経緯を最初に紹介する。

2-1. 耐震規定の変遷

関東大震災以降も度重なる大規模地震¹⁾のたびに耐震規定が改定されてきた。1923年関東大震災から2016年熊本地震まで約100年間に及ぶ耐震規定の変遷概要を表1に示す。

表1. 耐震規定の変遷

大地震	年代	耐震規定の改定	規定概要
1) 1923 関東大震災	1924-	市街地建築物法改正	耐震設計基準の導入
2) 1948 福井地震	1950-	建築基準法制定	許容応力度設計(旧耐震)
3) 1968 十勝沖地震	1971-	建築基準法改定	柱剪断補強筋規定強化
4) 1978 宮城沖地震	1981-	建築基準法改定	保有水平耐力(新耐震)追加
5) 1995 阪神淡路大震災	1995-	建築設備耐震設計・施工指針	非構造部材の耐震性能
6) 2011 東日本大震災	2013-	天井脱落対策	内装材の耐震性能
7) 2016 熊本地震			家具什器の転倒防止

2-2. 旧耐震制度（1950年～）

1948年福井地震を契機に大規模地震による建屋の倒壊を防ぐ目的で旧耐震制度（現在の耐震1次設計）が制定された（図1）²⁾。

耐震1次設計（許容応力度計算）では、震度5強（水平震度0.2G）程度の中規模地震被害にあっても、

許容応力度設計

- 中規模（震度5強程度）の地震でほとんど損傷せず地震(水平震度0.2G)後は元の状態に戻る
- 再現年数：10年（建物寿命中何回か遭遇）



福井地震(M7.1)

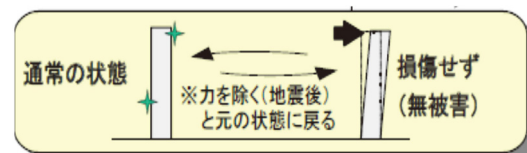


図1. 1950- 旧耐震（1次設計）の概要

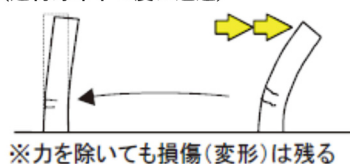
地震後に（水平力を除くと）元の状態（建屋剛性の範囲内）に戻るような耐震強度が求められている。中規模地震（震度5強程度）の発生頻度はおよそ10年程度とされているので建物寿命(約30～50年)のうちに何度か被害を受けることを想定している。

2-3. 新耐震制度（1981年～）

1978年宮城沖地震を契機に大きな改正が加えられた。大規模地震（震度6強～7）の被災において建屋は破壊されても、入居者が安全に避難できる（倒壊しない）程度の構造的損傷にとどめる耐震強度が求められるようになり、新耐震制度³⁾（現在の耐震2次設計）が付加された（図2）²⁾。

保有水平耐力設計

- 保有水平耐力比 $Q_u/Q_{un} \geq 1$ (概ね1.0G)
- 大規模の地震（震度6強～7）で倒壊しないが損傷（変形）は残る（レジリエンス）
- 再現年数：50年（建物寿命中1度は遭遇）



宮城沖地震(M7.4)

図2. 1980- 新耐震（2次設計）の概要

2-4. 建築設備の耐震対策

地震力（水平震度）は地面から建屋に伝わり、建屋の上階に行くほど揺れが大きくなる。この建屋の揺れ方は建屋の構造特性に応じた固有周期（建屋の重量×剛性×階数）による。

建屋に固定される建築設備はこの揺れの影響を受けるので脱落・転倒防止対策を考慮した耐震対策が必要である。日本建築センター刊行「建築設備耐震設計・施工指針」では階別の加速度（水平震度）を

設定し、建築設備が転倒・落下しないよう固定する指標が示されている。建築設備の耐震クラスとしてS、A、Bの3ランクが設定されているので、当該施設が求める耐震性能を規定する（図3）。

建築設備耐震設計・施工指針：設置設備の耐震クラスS,A,Bの仕様指定が必要

耐震クラス	S	A	B
上層階	2.0 G	1.5 G	1.0 G
中間階	1.5 G	1.0 G	0.6 G
地階・1階	1.0 G	0.6 G	0.4 G

上層階ほど、設備機器に加わる加速度が大きくなるためより強固な固定が必要

図3. 建築設備固定の耐震クラス

なお、建屋を免震構造とすれば建屋の揺れ（加速度）は20-30%に低減できるので建築設備の耐震対策は軽減できる（図4）⁴⁾。

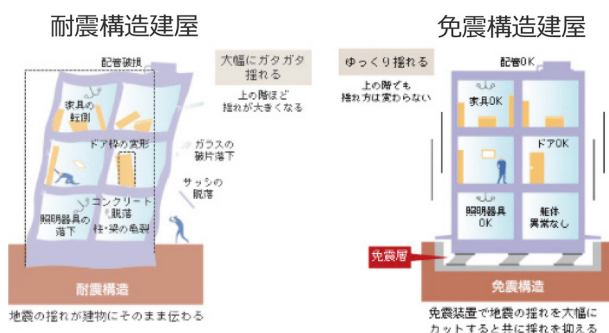


図4. 耐震構造と免震構造の揺れの違い

2-5. 天井の脱落防止対策

東日本大震災以降新たに天井の脱落防止対策が法律で強化され、天井高さが6 m 以上かつ面積200 m² 超の「特定天井」の脱落防止対策が求められるようになった⁵⁾。筆者見解ではあるが面積200 m² 超の室天井は天井高さに関わらず脱落防止対策を施すべきと考える(図5)。なお、建屋を免震構造とすれば天井の脱落防止対策を軽減できる。

2-6. 実験仕器の転倒防止対策

建屋や建築設備の耐震性能が規制強化されるのに伴い地震被災時の建屋被害は軽減されてきたが、設置する什器に法的規制はない。熊本地震ではこれら建屋3次部材ともいうべき什器の転倒被害が報告されている。熊本大学発生病学研究所在が震災後の実験什器被害状況と実施した転倒防止対策をホームページで紹介しているので参照いただきたい⁶⁾。

天井脱落防止対策

- ・200㎡以上の室天井は耐震固定
- ・天井吊材長さを1.5m以下にする
- ・天井面の設備機器とはクリアランスが必要

東日本震災天井崩落



天井脱落対策に係る技術基準の概要
【告示*第三第1項：仕掛けルート（2～20kg/m²）の場合】

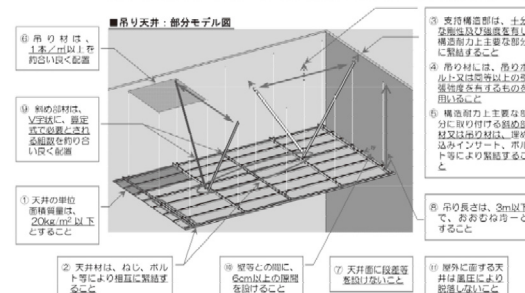


図5. 天井の脱落防止対策

3. 建屋の耐震対策

バイオセーフティ実験施設の建設において検証すべき自然災害のうち、地震へのリスク対策として「建屋の耐震対策」について紹介する。

3-1. 耐震構造の種別

建屋の耐震構造種別は耐震構造、制震構造、免震構造に分類できる（図6）。この分類は、建屋が受ける地震力（水平震度）の吸収の仕方の違いによるものであり耐震性能の違いではない。

耐震構造は構造躯体が直接地震力を受けて立つ手法である。制震構造は中間階に制震ダンパーを配置することにより受ける地震力を減衰させ構造躯体への負担を軽減させようとするもので、多くの場合耐震改修工事で用いる手法である。

免震構造は建屋が受ける地震力を低減できる。「建築設備の耐震固定」に関して免震構造は各階加速度

		耐震構造	制振構造	免震構造
概要		構造部材の塑性化による 地震力の吸収 	主に制震ダンパーによる 地震力の吸収 	積層ゴムなどのアイソレータによる地震力の低減 
大地震時の揺れの加速度		1 0 0	50~70に低減	20~30に低減
耐震性能	人命の安全確保	○ 建物の倒壊を防ぐことは可能	○ 揺れをある程度低減	◎ 十分な安全性を確保
	建物の損傷防止	△ 構造体・仕上材に損傷の可能性	○ 構造体・仕上材に一部損傷の可能性	◎ すべてほぼ無被害に抑えることが可能
	建物の機能維持	△ 一部機能停止の可能性あり	○ ほぼ機能維持可能	◎ 必要な機能を維持できる
工事費		100	102~105	105~115

図 6. 建屋の耐震構造種別

を 20-30% 程度に低減できるので、実験室の建築設備や実験什器の脱落・転倒リスクを最も軽減することができる。

なお、制震構造は2階以上の上階はある程度（50～70%程度に）各階加速度の低減を見込めるが、1階床面については耐震構造と同様に地震力を丸ごと受ける（低減されない）ので注意を要する。

3-2. 耐震構造の性能規定

本講座（シリーズ第2回）「3-3. 国家機関の建築物基準」で紹介した通り「病原菌類を貯蔵又は使用する官庁施設及びこれらに関連する試験研究施設として使用する官庁施設」の構造体はⅠ類（重要度係数1.5）が求められる。この「重要度係数1.5」とは耐震2次設計において建屋構造体が1.5倍の保有水平耐力が求められるということである。

JSCA（日本構造技術者協会）は、建築基準法で定められた最低限の性能を基準級とし、さらに巨大地震（M8 以上）をも想定し、法では定義されていない制震・免震構造を含めて耐震グレードを設定している。予想される地震の大きさに応じた建屋の構造躯体・非構造部材・建築設備の部位ごとの被害の程度を大・中・小破に分類した耐震グレードを基準級・上級・特級に設定しており、明確な目標設定に基づく耐震設計が可能である⁷⁾。

3-3. 耐震対策

バイオセーフティ実験施設（官庁施設）に求められる耐震対策の概要を図7にまとめて示す。

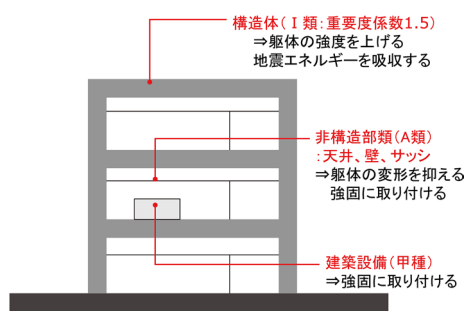


図7. 建屋の耐震対策概要

4. 建屋の火災（防火）対策

本講座（シリーズ第2回）「3-1. 感染症法施行規則（省令99号）」で紹介した通り、一から四種病原体等取扱い施設は主要構造部を耐火構造又は不燃材料で造ることが求められる。

建築基準法で規定する建屋の耐火性能(耐火基準)には、耐火構造、準耐火構造、防火構造等があり、各々

の構造ごとに「通常の火災が終了するまでの間、火災による建築物の倒壊及び延焼を防止するための耐火性能」が求められている。また、建築基準法（令112条）では延焼防止のため1500m²ごとに防火区画（耐火構造の壁）が必要となる。

消防法では固定消火設備として屋内消火栓の設置が必要である。また、スプリンクラー設備の設置が求められる場合、バイオセーフティ実験施設では散水によるハザード物質の漏洩が懸念される。所轄消防協議により設置免除は可能ではあるものの代替消火設備が求められる。火災対策の概要を図8にまとめて示す。

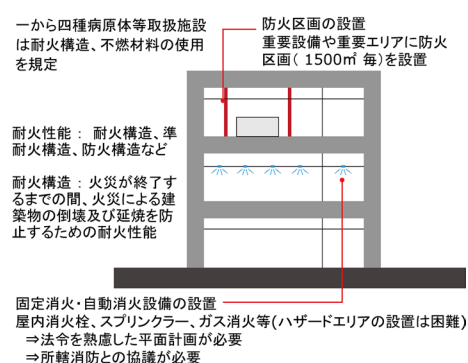


図 8. 建屋の火災対策概要

5. 建屋の暴風雨災害対策

近年都市部におけるゲリラ豪雨災害が顕著である。設計想定する降雨量は通常 100 mm/ 時間であるが、講師が経験した事例では、宇都宮市で 10 分間に 50 mm (時間換算 300 mm は想定 の 3 倍) の雨が観測されている。本講座(シリーズ第 1 回)「2-1. 2 立地場所の自然災害」で紹介した事前調査が重要である。都市部であれば気象庁 HP から 10 分間降雨量の実績値が検索できる。非常用発電機等の重要設備は水没対策として上階設置を検討すると同時に、建築設備耐震対策の上層階割増が求められる。暴風雨対策概要を図 9 にまとめて示す。

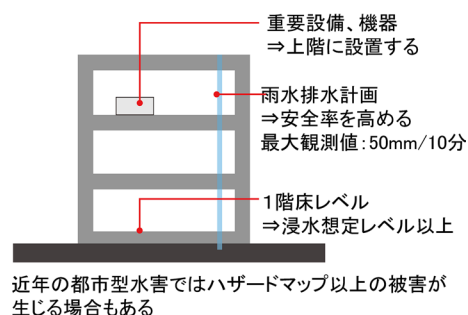


図9. 建屋の暴風雨災害対策概要

6. 危害発生状態に応じた事前対応策（参考）

自然災害（地震・火災・水害）の発生状態・実験機器の被害状況の程度に応じて物理的被災状況を3種類（クラス1、2、3）に分類し、その分類した危害クラスに応じた事前対応策（感染防止策・実験の継続）を参考に提案する（表2、表3）。

表2.（参考）物理的危険クラス：発生状態分類

	物理的危険クラス1	物理的危険クラス2	物理的危険クラス3
危害クラス	・施設の一部で被害が発生 被害は軽微・研究継続可能	・施設の管理区域内で被害が発生 応急措置による短期運用可能	・施設の重大な破壊 研究継続は不可能
地震	・一部の実験装置・転倒 ・一部の実験室に軽微な破壊 ・一部の設備に軽微な破壊 ＊応急措置が可能	・装置、機器・作動「不可」 ・内装の破壊：処置は「不可」 ・交通障害：通動「厳しい」 ・建屋に被害	・躯体が中破or大破 封じ込め機能：「不可」 ・設備機器：破壊 ・交通機関の障害大
火災	・限定的範囲 ・応急措置で、実験継続「可能」	・限定範囲の被害 復旧に時間を要す	・建屋被害大 ・運営継続「不可」
水害	・限定的被害	・限定範囲の被害：復旧時間要す	・運営継続「不可」
機器の故障	・バックアップで「可」 ・一部の実験継続「可」	・バックアップ対応：「不可」	・稼働不良により、実験停止 ・保存試料に被害発生

表3.（参考）物理的危険クラス：事前対応

	物理的危険クラス1	物理的危険クラス2	物理的危険クラス3
発生時対応	実験は、停止しVBM（Valuable Biological Materials）の保管（封じ込め）後、必要により「退避」		
・ヒトへの 感染の防止	・1次バリアーの責任の保持 ・保存庫（容器）漏洩防止	・閉鎖するエリアの除染計画	・施設全体の除染計画 ＊実験試料の退避（場所）
・外部への 感染物の漏洩	・実験室：室圧の保持（陰圧） ・設備稼働停止においても 室内気密の保持 ・実験材料の室内への飛散（漏洩） の防止	・対処エリアでの「陰圧」保持 ・閉鎖エリアでの封じ込め計画	・施設全体の封じ込め計画
・実験の継続 （BCPの運用）	・実験試料の保管	・施設全体での「実験試料」保管 ・他地区での分散保管	・他地区での分散保管 ＊施設規格の統一 ＊運用SOPの作成

7. おわりに

当施設建設に関わる制約条件として、本講座（シリーズ第2回）において法的規制について、本講座（シリーズ第3回）で自然災害リスクとその事前対処方法について紹介してきた。次回講座（シリーズ第4回）最終回では、これら2つの制約条件を踏まえたうえで設計仕様をまとめていく手法（具体の建屋をイメージしながら標準操作手順に基づく設計図書の作成手順）を紹介する。

参考文献

1) 大規模地震と耐震規定の変遷

1-1) 1923年関東大震災

（M7.9・家屋全壊128,266戸・死者99,331人）

世界最初の耐震規制（水平震度0.1G）が施行された。

1-2) 1948年福井地震

（M7.1・家屋全壊35,420戸・死者3,895人）1950年に建築基準法が制定され水平震度を0.2Gとする旧耐震設計制度が始まる。現在は耐震1次設計として建築基準法に定められている。

1-3) 1968十勝沖地震

（M7.9・家屋全壊673戸・死者49人）新しいRC造

建築物に単柱の剪断破壊の被害が続出した。1971年建築基準法施行令が改正され、柱の帯（フープ）筋を密に配筋するようになった。1968年には日本最初の超高層建物である霞が関ビル（36階147m）が完成。

1-4) 1978宮城沖地震

（M7.4・家屋全壊1,367戸・死者27人）RC造建築物の柱剪断破壊やねじれの考慮不足があった。1981年に建築基準法が改正され新耐震設計法に移行。

1-5) 1995阪神淡路大震災

（M7.3震度7・家屋全壊106,247戸・死者6,432人）1981年以降の新耐震設計に基づく建屋の被害は少なかった。なお、新耐震建築物では建屋倒壊は免れたものの、非構造部材である建築設備や内装材の被害が顕著になった。建築設備の耐震安全性能は宮城沖地震が契機となって1982年初版の日本建築センター刊行「建築設備耐震設計・施工指針」が見直されてきて現在は2014年版が最新。

1-6) 2011東日本大震災

（M9.0震度6強・全壊121,992戸・死者15,899人）千代田区九段会館の天井が崩落し2名が犠牲になった。避難場所の体育館天井が崩落する等の被害があり、1960年建築基準法施工令を改正し天井脱落対策の規制が強化された。

1-7) 2016熊本地震

（M6.5震度7×2・家屋全壊8,667戸・死者50人）大規模工場の非構造材（壁天井）の崩落や、研究実験施設では実験什器や家具の転倒被害が顕著となった。転倒防止対策事例が紹介されている⁷⁾。

2) 国交省：建築基準法の耐震基準の概要

https://www.mlit.go.jp/jutakukentiku/house/jutakukentiku_house_fr_000043.html

参考情報2) 参照

3) 新耐震制度：耐震2次設計

耐震2次設計（保有水平耐力計算）において、震度6強～7（水平加速度は概ね1.0G、なお構造体I類建物の水平加速度は概ね1.5G）程度の大規模地震被害にあっても、損傷（変形）は残るが倒壊しない耐震強度（人命が守れるように倒壊には至らないが傾いてしまっただけで継続使用には堪えない状態）を想定している。大規模地震の発生頻度はおよそ50年程度とされているので建物寿命（約30～50年）のうちに一度だけ被害を受けること想定している。

4) 不動産コンサルティングマスター「建築・事業構築」～地震に対する構造～HPより

<https://ameblo.jp/enjoytokyolovelivelife/entry-12321497837.html>

5) 国交省：天井脱落対策の全体像

<https://www.mlit.go.jp/common/001009501.pdf>
建築基準法（施行令第39条）では、天井について、風圧並びに地震その他の震動及び衝撃によって脱落しないように規定している。

6) 熊本大学発生医学研究所 実験什器の耐震固定

<http://www.imeg.kumamoto-u.ac.jp/kotei2016oct/>
参考情報6) 参照

Introduction to Architecture in Biosafety Facility Planning

Chapter 3 Disaster Risk and Risk Management Related to Biorisk Management

Yasushi Sakata¹⁾, Junichi Mochizuki²⁾,
Atsuo Kitabayashi³⁾

1) Yamashita PMC Inc.,

2) AZUSA SEKKEI Co., Ltd.,

3) The Corporation for Production and Research of Laboratory · Ikari Shodoku CO., Ltd.

Summary

In planning a biotechnology facility, it is necessary to assess the risks posed by natural disasters to the facility as a constraint due to its location, and to take countermeasures. In this chapter, we focus on earthquakes as natural disasters and present a chronological overview of the seismic regulations that have been strengthened after each major earthquake. The chapter also discusses the risk assessment and countermeasures for disasters that should be assumed in building planning, including fire prevention measures and storm countermeasures due to the recent extreme weather conditions.

講座

「世界の BSL-4 施設」における施設・設備とその運用

NL24、25 号（2020）で 3 回にわたって、外国文献から知る世界の BSL-4 施設等における施設・設備とその運用に係る取り組みについて紹介しました。今号から、同一講座の続編として、BSL-4 施設等における施設・設備とその運用に係る取り組みについて具体的な内容を中心として 3 回にわたり紹介する予定です。

第 4 回：世界の BSL-4 施設の設置状況と運用開始

矢島 美彩子、黒崎 陽平、中嶋 建介

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

要旨

昨年、長崎大学に本邦初となるスーツ型 BSL-4 施設が竣工し、現在稼働に向けた様々な取り組みが進められている。本稿ではこの機をとらえ、現在の世界における BSL-4 施設の設置状況、グローブボックス型とスーツ型のいずれの BSL-4 施設についても世界に先駆けて稼働を始めた米国の状況、BSL-4 施設の建設計画から実利用までに要する期間についての各国施設の現状、そして WHO 実験室バイオセーフティマニュアル第 4 版で改訂された BSL-4 施設にかかわる記述について紹介する。

1. はじめに

2021 年 7 月末、長崎大学坂本キャンパスに我が国で初めてのスーツ型 BSL-4 施設が竣工した。本年 2022 年 3 月末までに実験機材、什器等が搬入され、その後、職員の習熟訓練、施設の慣熟運転が本格化しているが、施設の本来目的での病原体利用には応分の年月を要する状況である。一方、現在世界における BSL-4 施設は近年増加し、その数は 23 カ国、59 施設に及ぶとの調査結果があり、我が国の状況は決して進んだものではない。スーツ型 BSL-4 施設は米国 CDC で 1978 年より利用が始まり、米国では今後さらなる施設の建設が予定されている。このような中、WHO は実験室バイオセーフティマニュアルを改訂し、その中で最高度の封じ込め施設（BSL-4 施設に相当）を対象とし、安全管理の新たな考え方も示している。

2021 年 11 月に京都で開催されたバイオセーフティ学会では、長崎大学のスーツ型 BSL-4 施設の紹介を行うとともに、施設の設計・施工と一部竣工

後の実地検証を行う中で得た知見や、外国 BSL-4 施設の情報などを紹介した。本稿はその補完として、さらに新たな外国情報などを紹介しながら、スーツ型 BSL-4 施設についての情報を 3 回に分けて提供したい。

第 1 回では、1) 現在の世界における BSL-4 施設の設置状況、2) 米国における BSL-4 実施施設の設置状況、3) BSL-4 施設の建設計画から実利用までに要する期間の各国施設の状況、4) WHO 実験室バイオセーフティマニュアル第 4 版の BSL-4 実験室にかかわる新たな記述、について 12 報の文献等から紹介する。

2. 世界における BSL-4 施設の設置状況

我が国では、長崎大学の BSL-4 スーツ型施設の竣工に先立ち、既に 1980 年代初頭にグローブボックス型の BSL-4 施設が国立感染症研究所（当時は国立予防衛生研究所）と理化学研究所に建設されていた。現在国内で、国立感染症研究所の施設が病原

体を所持し稼働しているが、世界ではいったいいくつのBSL-4施設が稼働しているのだろうか。

これについて、英国ロンドン大学キングスカレッジのFilippa Lentzos 博士と米国ジョージメイソン大学のGregory Koblenz 博士が、公知の情報をもとに世界で稼働するBSL-4施設を地図上にプロットした資料をまとめ、2021年7月に専門誌¹⁾で発表し、ロンドン大学のウェブサイトでも公開した²⁾。公知の情報とは一般に公開されている国連生物兵器禁止条約の信頼醸成措置に基づく資料、WHO 関連レポート、国際保健規則の合同外部評価報告書、国連安全保障委員会関連文書等で、それらの情報を組み合わせて照合することで、施設の設置状況やその実態について情報を得たとのことである。

この発表された情報によると世界で稼働中、建設中、または計画中の施設は23か国に59施設あるとされる。この23か国の内訳は、北米(米国、カナダ)、欧州(英、独、仏、露、伊、スイス、ハンガリー、チェコ、スウェーデン、ベラルーシ)、アジア(中、韓、台、日、シンガポール、インド、サウジアラビア)、豪州、アフリカ(コートジボワール、南ア、ギニア)とされる。この59施設のうち20施設は過去10年間に建設されたもので、また59施設の75%の施設がその国の都市部に作られているとのことである。そしてその多くの施設は小規模であり、データが得られた44施設の半数は200m²以下とのことであった。また施設の約60%は政府の公衆衛生機関、残り20%は大学、20%は生物テロ対策機関のものとのことで、施設の多くが感染症流行を探知するための診断検査法、予防治療のためのワクチン、治療法の開発が主な目的とされる。特に2014年の西アフリカのエボラ出血熱流行以前には生物テロ対策の目的で使われていた施設も、流行以降はその流行対応に利用されるようになったとのことである。

さらにこの資料によるとBSL-4施設を保有する国のうち、バイオセーフティ及びバイオセキュリティ規制当局が集まる国際専門家会議(Global Health Security Action Group; GHSAG ミーティング)に加盟しているのは豪州、加、米、仏、独、英、日、スイス、シンガポールのみであり、60%の国は加盟していない。またバイオセーフティとバイオリスクセキュリティのリスク低減のための管理プロセスを確立するために2019年に導入された自主的なバイオリスク管理システム(ISO35001:2019 Bio-risk management for laboratories and other related organisations)に署名している施設はまだないとのことである。

なお現在、世界最大のBSL-4施設は3000m²のラボスペースを持つ中国武漢ウイルス研究所であるが、現在建設予定の米国カンザス州立大学のBSL-4施設(National Bio and Agro-Defense Facility)が竣工すると、4000m²の最大規模のものになるとのことである。ちなみに長崎大学BSL-4施設のラボスペースは1200m²である。

3. 米国におけるBSL-4施設の設置状況

世界に先駆けてBSL-4施設を設置してきた米国の状況については、CDCとNIH/NIAIDが情報発信している。CDCの状況は、「CDCの高度封じ込め実験室の50年の歴史と実績」と題するレビューから知ることができる³⁾。

これによると、1967年に欧州で実験従事者が新たな出血熱ウイルス(マールブルグウイルス)に感染したことに対応するために、1969年にジョージア州アトランタのCDC敷地内に実験従事者を保護するための常設封じ込め施設を開設した。これに続き1978年には2番目の封じ込め施設として陽圧スーツ技術を取り入れた実験室を開設した。さらに1989年には当時のWHO基準によるBSL-4実験室を新たに開設した。そして2008年にはアトランタのCDC敷地内に4つのBSL-4実験室を有する新たな高度封じ込め施設を開設し、ウイルス性出血熱、天然痘、高病原性鳥インフルエンザの研究を開始した。現在は、2018年の米国議会での予算承認を踏まえ、既存の老朽化した施設から新たな最高水準の施設の建設を計画し、2025年の施設竣工を目指しているとのことである。

一方、NIH/NIAIDは、同機関が資金援助して米国内で稼働しているBSL-4施設について情報公開しているが、それによると以下の状況である⁴⁾。

メリーランド州フレデリック フォートデトリック 米国陸軍伝染病医学研究所

メリーランド州ベセスダ NIHキャンパス(小規模のBSL-4をBSL-3レベルで運用)

モンタナ州ハミルトン NIAID ロッキーマウンテン研究所

マサチューセッツ州ボストン ボストン大学

テキサス州ガルベスタン テキサス大学医学部

テキサス州サンアントニオ サウスウエスト生物医学研究財団

アトランタ州ジョージア ジョージア州立大学

4. BSL-4 施設の建設計画から実利用までに要する期間についての各国施設の状況

BSL-4 施設が実際に利用できるまでには、建設計画（施設概要の検討、用地の選定確保、予算化、等）から設計、建設着工、竣工検査、機材搬入、職員の習熟訓練、設備の慣熟運転、稼働にかかる国内認証、病原体の搬入など段階をおって行う必要があり、その各段階で相当の期間と手続きを要する。特にスーツ型 BSL-4 施設では、BSL-4 実験室をサポートする機械設備が BSL-3、グローブボックス型 BSL-4 の比ではなく圧倒的に多く、その稼働、利用のための習熟も並大抵のことではないため、施設が竣工してすぐに利用ができるような簡単な施設ではないことが、近年施設の利用を始めた各国施設の状況からも明らかである。ここでは、日本（国立感染症研究所武蔵村山）の歩みを振り返りながら、米国（ボストン大学）、ドイツ（コッホ研究所）、中国（武漢ウイルス研究所）、および韓国（韓国 CDC）の施設の状況を紹介したい。

4-1. 日本（国立感染症研究所）

感染研武蔵村山支所で稼働する BSL-4 施設（グローブボックス型）は、1981 年に竣工したが、地元の反対を踏まえ BSL-3 病原体までを取り扱う施設として長らく稼働した。2008 年に感染症法改正によりエボラウイルス等の一種病原体を取り扱う施設（WHO が示す BSL-4 施設と同義）の国内基準が創設されたが、実際に対応が進むのは西アフリカのエボラウイルス病（エボラ出血熱）の流行を待ってのことであった。すなわちこの流行を踏まえ、法律基準に従った施設として 2015 年に大臣指定により病原体所持が認められ、2018 年に一種病原体が国外から搬入された。現在、地元との約束を踏まえて危機管理の目的を中心に BSL-4 施設が利用されている。

4-2. 米国 ボストン大学

ボストン大学（私学）では 2003 年に施設の設置を計画し、NIH/NIAID から建設予算を得て 2008 年に施設が竣工した。しかし国内法に従った施設の認証が地元の反対により進まず、竣工から 9 年目の 2017 年ようやく国内認証が得られた。2018 年には病原体も搬入され、施設の利用が始まっている⁵⁾。ちなみに維持管理費についても、NIH/NIAID からの拠出予算によりまかなわれている。

4-3. ドイツ コッホ研究所

2006 年に施設建設計画が始まり、約 10 年をかけて 2016 年に生物テロ対策を主眼とする施設が竣工した。その後、2 年を要して 2018 年に国内認証を得て、同年、病原体が搬入された^{6,7)}。なお、筆者が同研究所を訪問した際の聴取では、反対などはなかったとのことである。

4-4. 中国 武漢ウイルス研究所

2003 年に計画が始まり、12 年後の 2015 年 1 月に施設が竣工し、その 2 年後の 2017 年 8 月に国内認証を得て、翌年、病原体が搬入された^{8,9)}。当初の予定より国内認証は遅れたとの情報もあるが、その詳細は不明である。

4-5. 韓国 韓国 CDC

2009 年に計画が始まり、2014 年に施設が竣工し、2016 年 6 月に国内認証が行われた。これまでに病原体が搬入されたとの情報はない^{10,11)}。

5. WHO 実験室バイオセーフティマニュアル 第 4 版の BSL-4 施設にかかわる新たな記述

WHO 実験室バイオセーフティ指針が 2020 年 12 月に改訂され第 4 版として発行された¹²⁾。第 3 版の発行からすでに 17 年が経過したが、その間、新たな BSL-4 実験室が世界各国で建設され、稼働する施設の数が増加したことは前述したとおりである。

改訂された WHO 指針では従前使われてきた BSL-1 ～ 4 というレベル名称を用いずに、BSL-4 実験室については最高度封じ込め対策（Maximum Containment Measures）を行う実験室として記述されている。その対策の具体的内容については第 3 版を踏襲するものが多いが、一部、新たに示された事項があり、ここではそのいくつかを紹介したい。

BSL-4 動物実験室における病原体封じ込めの考え方について、第 3 版ではスーツ型、グローブボックス型で分けることなく記載されていたが、第 4 版ではそれぞれの特性を踏まえ記述されている。例えば安全キャビネットの利用について、グローブボックス型実験室については従前どおりだが、スーツ型実験室については実験者が外部から呼吸用空気が供給される陽圧防護服を用いることを踏まえ、例えば大さ的に安全キャビネットの利用が不可能な場合には実験室自体を一次封じ込め（Primary containment）とし、リスク評価を行いながら複合的な封じ込めを行うよう記述されている。

また第3版では陽圧防護服そのものについて特に記述はなかったが、第4版では以下のような具体的な記述がなされている。

- i. スーツ型実験室で使用する装置、化学物質等との接触に耐えられるように陽圧防護服が設計されていること。
- ii. 陽圧防護服の維持管理については、清拭、除染、試験、交換、修理、検査を含む有効な管理システムが必要であり、使用前に行うスーツの完全性についての目視検査、圧力検査をリスク評価を行ったうえで実施する必要があること。
- iii. スーツ型実験室で用いる機材・機器については、燻蒸除染作業下で燻蒸薬剤に耐えられるか、耐えられない場合に機材等を養生することが可能か、または燻蒸除染を行わない別実験室に移動が可能か、等の検討が求められること。

6. おわりに

以上、4つのテーマについて、12報の文献等を交えて紹介した。世界各国に比べ早い時期にグローブボックス型BSL-4施設を設置した我が国ではあったが、その後の利用は進まず、その間に世界各国で多くのBSL-4施設が作られたことをご承知いただけたと思う。現在、長崎大学ではグローブボックスとは大きく異なるスーツ型BSL-4施設について、改めて一から、ハードとソフトの両面で種々の知見を集積している。引き続き次号以降でその一端をご紹介していきたい。

謝辞

尚、本稿は、AMEDの課題番号22fk0108616h0002の支援を受けた。

参考文献

- 1) Joseph Rodgers, Filippa Lentzos, Gregory D. Koblenz, Minh Ly. How to make sure the labs researching the most dangerous pathogens are safe and secure. Bulletin of the Atomic Scientists. July 2, 2021
- 2) Filippa Lentzos and Gregory Koblenz. Fifty-nine

labs around world handle the deadliest pathogens — only a quarter score high on safety. King's College London Website. June 14, 2021

- 3) High Containment Laboratories at CDC - Fifty Years of Excellence. CDC Website. Page last reviewed on August 9, 2019
- 4) The Need for Biosafety Labs. NIH/NIAID Website. Content last reviewed on May 10, 2018
- 5) Art Jahnke. Ebola Research Begins at NEIDL After years of review, lab receives first BSL-4 pathogen. Boston University BU Today. August 2, 2018
- 6) Gießelmann, Kathrin. Neues Hochsicherheitslabor: Berlin ist bereit für Ebola. Dtsch Arztebl 2018; 115 (39): A-1694/B-1428/C-1414
- 7) The Biosafety Level-4 Laboratory at RKI. Robert Koch Institute Website. July 31, 2018
- 8) Wang Keju. Top-level biosafety lab begins work. China Daily. January 6, 2018
- 9) Xia H, Huang Y, Ma H, Liu B, Xie W, Song D, et al., Biosafety Level 4 Laboratory User Training Program, China. Emerg Infect Dis. 2019 May
- 10) Kim Da-sol. Korea to open first deadly virus biosafety laboratory. The Korea Herald. March 16, 2017
- 11) BioSpectrum Bureau. Korea to inaugurate country's first biosafety level-4 lab. BioSpectrum Asia Edition. March 20, 2017
- 12) Laboratory biosafety manual, 4th edition. WHO. December 21, 2020

Current Trends of World BSL-4Facilities/ Equipment and Their Related Operations

The fourth: BSL-4 Facilities in the World and Their Processes to Start Operation

Misako Yajima, Yohei Kurosaki
and Kensuke Nakajima

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

講座

動物バイオセーフティに関する話題

第20回日本バイオセーフティ学会学術集会に於いて講演した「農場のバイオセーフティ」に関して、農場バイオセキュリティの概念と国内での実践および家畜伝染病について3回にわたって紹介する。

第1回 農場バイオセキュリティ

津田 知幸

明治アニマルヘルス株式会社 テクニカルアドバイザー

要旨

家畜を病気から守るための管理手法は農場バイオセキュリティと呼ばれ、農場の疾病対策として古くから用いられてきた。しかし、近年の畜産規模の拡大や食の安全性に関する意識の高まりに加えて、人獣共通感染症の発生や家畜伝染病の世界的な流行を受けて、農場バイオセキュリティの強化と実践が経済、社会や公衆衛生の観点から改めて注目されている。本稿では、日本における農場バイオセキュリティの概念と実践について紹介する。

1. はじめに

バイオセキュリティという用語は、実験施設バイオセキュリティガイダンス（WHO/CDS/EPR/2006.6）では実験室や実験施設における重要な生物試料への不正アクセス、その紛失、盗難、濫用／悪用、流用、意図的な放出を防止するための防護、制御、責任と定義されている。バイオセキュリティは他の様々な場面でも用いられており、国や地域単位では外来生物の偶発的あるいは故意による侵入・散布から自然環境を守る意味でも使われる。例えばオーストラリアやニュージーランドでは国を挙げて害虫や病気の国内への侵入防止に取り組んでおり、すべての行政機関が国のバイオセキュリティに参画しているという^{1,2)}。また、日本でも例えば小笠原諸島のような固有の自然環境を持つ地域では、外来生物の侵入を防止する取り組みが行われている³⁾。一方、農場バイオセキュリティ（farm biosecurity）という言葉は古くから知られている用語で、飼養動物（家畜）や環境（農場）を病気や害虫の危害から守るための原則、技術、手順を意味するものとして世界各国で使われている。

家畜における感染症の予防はアニマルウェルフェ

アと生産性の維持向上に不可欠であり、ひいては食の安全と公衆衛生にもつながる。特に人獣共通感染症に関して、家畜は人の生活に最も近い存在であることから最優先の対策が求められる。家畜に関する農場バイオセキュリティの対象は畜種によってそれぞれ異なる病気や病原体であるが、近年では制御が困難な病原体に加えて、パンデミックの可能性を持った病気も増えていることから、農場の生産システムに応じた新たなリスク管理手法の導入が求められている。リスク管理手法としての農場バイオセキュリティの考え方は世界共通のものであるが、病気のリスクやその具体的管理手法は国や地域ごとに異なるため、ここでは日本における農場バイオセキュリティの状況と概念、およびその実践にあたっての具体的方法について紹介する。

2. 農場バイオセキュリティの変化

日本の畜産業は1970年代までは極めて零細で、一戸の農家がわずか数頭の家畜を飼養する、いわゆる庭先養鶏や庭先養豚と呼ばれるような状態であった。しかし、食肉需要の高まりに加えて伝染病対策が進んだことから、1980年以降は農家の飼養頭数

は急速に増加し、大規模化に向けた集約化が進んでいる。畜産統計によれば、豚と採卵鶏の1980年代から今日までの国内の総飼養頭数は、それぞれ約1千万頭と約1億8千万羽前後で推移している。しかし、1985年と2019年の飼養農家戸数（一戸当り飼養頭羽数）を比較すると、それぞれ豚は83,100戸（129頭）が4,320戸（2,119頭）に、鶏は123,100戸（1,040羽）が2,120戸（66,900羽）となり、飼養戸数が激減したのに対して一戸当りの飼養頭羽数は激増している（表1、表2）。こうした畜産業の大規模化は、病気が発生した場合にはたとえそれが軽微な病気であっても経済的には大きな被害になりやすく、新たなあるいは深刻な感染症の侵入によっては壊滅的な被害を受ける可能性をはらんでいる。また、生産性向上を図る上では、疾病フリーを貫くことが重要である。最近は特定の病原体を排除（Specific Pathogen Free）した家畜のSPF化が進むと同時に、抗生剤の使用削減も求められていることから、従来の

伝染病予防や寄生虫対策、害虫対策に加えて新たなバイオリスク管理が求められている。

2000年代になって、口蹄疫や高病原性鳥インフルエンザ等の家畜伝染病の世界的な発生が相次いだ。特定の家畜伝染病については、その国際的な流行が食料の安全保障や国際貿易に多大の影響を及ぼすことから、国際連合食糧農業機関（FAO; Food and Agriculture Organization of the United Nations）や国際獣疫事務局（OIE; Office International des Epizooties, 通称 World Organization for Animal Health）などの国際機関は「国境を越えてまん延し、発生国の経済、貿易及び食料の安全保障に関わる重要性を持ち、その防疫には多国間の協力が必要となる疾病」を“越境性動物疾病”（Transboundary Animal Diseases; TADs）と定義している。OIEは6疾病（口蹄疫、BSE、牛肺疫、アフリカ馬疫、豚熱及び小反芻獣疫）については、国やその国の一部地域の状況を評価して清浄性を公式認定しており、その清浄度に基づいて各国は輸入の制限等の措置をとることが世界貿易機関（WTO）で結ばれたSPS協定（衛生植物検疫措置の適用に関する協定; Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures）で認められている。

日本では2000年に国内で92年ぶりとなる口蹄疫の発生が宮崎県で起こり⁴⁾、翌年には牛海綿状脳症（BSE）が国内で初めて確認された。さらに、2004年にはわが国で79年ぶりとなるH5N1亜型インフルエンザウイルスによる高病原性鳥インフルエンザが発生した⁵⁾。高病原性鳥インフルエンザの発生はその後毎年のように起こり、2010年末から翌年にかけては9県24農場で約183万羽の鶏が処分される大発生となった。2010年には宮崎県で再び口蹄疫が発生し、292件の発生数とまん延防止のために約30万頭の牛豚等の家畜が処分されるという未曾有の被害をもたらした⁶⁾。一方、TADsには定義されないが、豚のコロナウイルス感染症である豚流行性下痢（PED）が、2013年10月に国内では7年ぶりに発生し、翌年にはほぼ全国に蔓延して866戸で120万頭の子豚が発症あるいは死亡するという大流行となって、肉豚の出荷数の減少と豚肉価格の上昇をもたらした⁷⁾。この時期には、PEDの流行は北米やアジア、欧州など、ほぼ世界的に起こっており、伝染病の国際伝播に対する関心が大きく高まった。21世紀になって起こったこうした伝染病の経験から、国内の畜産、特に養豚や養鶏においては微生物コントロールと疾病フリーが経営の根幹にかかわるという認識が広がり、農場バイオセキュリティ

表1. 日本の養豚規模の推移

年	飼養戸数	飼養頭数 (千頭)	1戸当たり 飼養頭数
1960	799,100	1,918	2.4
1965	701,600	3,976	5.7
1970	444,500	6,335	14.3
1975	223,400	7,684	34.4
1980	141,300	9,998	70.8
1985	83,100	10,718	129.0
1990	43,400	11,817	272.3
1995	18,800	10,250	545.2
2000	11,700	9,806	838.1
2004	8,880	9,724	1,095.0
2009	6,890	9,899	1,436.7
2014	5,270	9,537	1,809.7
2019	4,320	9,156	2,119.4

表2. 日本の採卵鶏飼養規模の推移

年	飼養戸数	飼養羽数 (千羽)	1戸当たり 飼養羽数 (千羽)
1960	3,838,600	52,153	...
1965	3,227,000	114,222	0.03
1970	1,696,000	160,760	0.07
1975	507,300	145,743	0.2
1979	247,100	156,865	0.5
1985	123,100	166,710	1.04
1990	86,500	176,980	1.58
1995	7,310	184,364	20.1
2000	4,890	178,466	28.7
2004	4,090	174,550	33.5
2009	3,110	178,208	45.0
2014	2,560	172,349	52.2
2019	2,120	182,368	66.9

に対する関心が急速に高まっている。

3. 農場バイオセキュリティの概念

農場バイオセキュリティは農場（区域）への侵入を防ぐ外的バイオセキュリティ（external biosecurity）と、農場（区域）内でのまん延を防ぐための内的バイオセキュリティ（internal biosecurity）とに分けられる⁸⁾。この分け方は、農場全体を清浄に保つか、農場内に清浄度区分を作るかの違いであって基本的な考え方は共通であるが、国や地域あるいは農場や動物種ごとに対象となる病気は異なる。微生物コントロールで考慮すべき点は①感染源、②伝播経路及びこれに関係するもの、③家畜の種類と感受性の3点である。この3つのポイントは病気によっても少しずつ異なる。特に①は外的バイオセキュリティを達成するうえでは最も重視すべきものであり、疾病によっては動物以外にも対象物と範囲が大きく広がることもある。②は侵入やまん延に直結するバイオセキュリティの根幹であり、病気の性質や病原体の環境抵抗性等の病気特有の条件に加えて、農場の立地や規模、施設、設備、作業内容、そして関連する人の動きまで様々に変化する要因が含まれる。③は動物種や日齢、性別に加えて、妊娠や免疫状態など、農場の被害リスクを評価するうえで重要な要素である。

3-1. 外的バイオセキュリティ

外的バイオセキュリティの目的は外部からの侵入防止である。感染源としてのリスクが高いのは、まず感染動物とその由来産物であり、病原体に汚染された物品や衣服等も感染源となる。汚染地域に由来するもので、農場に持ち込まれて家畜が摂食あるいは、直接接触する可能性が高いものは、もしこれが汚染されていれば感染を起こすリスクがある。こうしたリスクを回避するためには、動物や畜産物の持ち込みを禁止し、衣服や機材の交換あるいは専用化などのリスク管理措置が講じられる。人による持ち込みは機械的伝播によることがほとんどであるため衣服の交換が求められるが、インフルエンザのように人が感染した場合には人が感染源となる場合も想定される。人による持ち込み以外で考慮しなければならないのは、人の活動とは無関係におこる野生の感受性動物の侵入や野生に生息する動物や虫による機械的伝播である。

TADsのような病気については侵入防止が国の役割になることもある。国内に存在しない病気であって、もし一旦発生すれば重大な社会的、経済的被害

をもたらすような病気に対しては国境措置という国としての外的バイオセキュリティが構築されている。感染源となる可能性のある動物や畜産物、畜産資材等は法律によって輸入が禁止されており、輸入が許可されているものでも動物検疫所で検疫が行われている。日本は周囲を海に囲まれた地理的条件に恵まれているため、海港や空港等での検疫が効果的に機能していると思われるが、国境を容易に超えて飛来する渡り鳥を防ぐことは不可能で、これにより媒介される鳥インフルエンザに対しては農場のバイオセキュリティが侵入を防ぐ唯一の手段となる。

3-2. 内的バイオセキュリティ

内的バイオセキュリティは農場内でのまん延を防止するもので、敷地内に感受性が異なる多数の動物が飼養されているような大規模農場において特に必要となる。畜産業では親獣（鶏）から子獣（卵）を生産し（産卵）、哺乳や育成（育雛）を経て食肉（卵）あるいはミルクなどの畜産物を生産する。動物を育てて最終生産物を得るまでには長い期間が必要で、成長過程では動物の感受性は大きく変化するため、病気によっては適切な時期にワクチン接種による免疫付与も行わなければならない。単一畜種であっても、こうした日齢の異なる動物を同一敷地内で飼養すれば、感染が拡大するばかりでなく感受性の高い群では被害が大きくなることが予想される。そのために必要となるのが内的バイオセキュリティである。同一敷地内で日齢や感受性の異なる動物がそれぞれ別々の畜舎で飼育されている場合には、畜舎ごとの侵入リスクと被害予測に基づいた施設設計と設備の整備に加えて、清掃や消毒などの農場内での汚染を拡散させない管理手法が要求される。内的バイオセキュリティでは特に、作業プログラムや器具の操作などの人の動きに関連する事項が多く含まれる。

4. 農場バイオセキュリティの実際

農場バイオセキュリティの実際を考えると、外的及び内的バイオセキュリティがともに要求されるのは養豚場である。養鶏では採卵鶏であれブロイラーであれ、主に同一世代の均一な群が同一鶏舎で集団飼育されることが多く、世代交代時には一群全てが置き換わるという、いわゆるオールイン・オールアウトが採用されている。したがって、養鶏場では外的バイオセキュリティのみで完結することがほとんどで、外部からの侵入要因は導入鶏と一般的にリスクが想定される作業に限定される。唯一、国境を越

えて飛来する渡り鳥によって運ばれる鳥インフルエンザが大きな脅威となる以外は、通常のリスク管理で完結すると思われる。肉牛農場や酪農場においては、広大な敷地や放牧場等を必要とし、畜舎も開放的であることが多く、作業に用いる車両や機材も大型であることから、バイオセキュリティを構築する範囲や対象物は複雑になりやすく、場合によっては地域ぐるみの設定も必要になる。

一方、日本の養豚場は子豚の生産から育成、肥育を経て食肉として出荷するまでを同一農場敷地で一貫して行う一貫生産農場が多くを占める。一貫生産農場では母豚から哺乳豚、離乳後の若齢豚から出荷直前の190日齢前後の豚まで、日齢ごとに豚舎は異なるものの同じ農場内で飼育されている。生まれたばかりの子豚は母豚の乳汁を介して受動免疫としての抗体を受け取るが、この移行抗体は時間とともに消失するために離乳後の子豚は病気に対して高い感受性を持つようになる。日齢が進めば、その後は成長とワクチン接種によって抵抗力を獲得するようになる。一貫生産農場では母豚、種雄豚、妊娠豚、分娩豚、離乳豚、育成豚、肥育豚という日齢の異なる豚がそれぞれ別々の畜舎あるいは豚房で飼育されているため、それぞれの畜舎毎のリスク評価を行ったうえで、畜舎間の病原体伝播をいかに制御するかを考えなければならない。豚の感染症のなかでも高い死亡率や強い感染力をもち、養豚業に重大な脅威となるものは、家畜伝染病予防法（家伝法）によって家畜伝染病（法定伝染病）や届出伝染病に指定されており（表3）、発生した場合には法に基づいた防疫措置が取られる。したがって、まず、こうした感染症がバイオセキュリティの対象となり、ついで、農場の生産性や経済性に基づいて対象疾病が決定される。

表3. 豚の監視伝染病

家畜伝染病(法定)11/28疾病	届出伝染病 14/71疾病
1.牛疫	1.類鼻疽
2.口蹄疫	2.気腫疽
3.流行性脳炎	3.レプトスピラ症
4.狂犬病	4.サルモネラ症
5.水疱性口内炎	5.ニパウイルス感染症
6.炭疽	6.オーエスキー病
7.出血性敗血症	7.伝染性胃腸炎
8.ブルセラ症	8.豚デングウイルス性脳脊髄炎
9.豚熱	9.豚繁殖・呼吸障害症候群
10.アフリカ豚熱	10.豚水疱疹
11.豚水疱病	11.豚流行性下痢
	12.萎縮性鼻炎
	13.豚丹毒
	14.豚赤痢

4-1. 動物検疫

日本の養豚業にとって最大の脅威は海外に存在する口蹄疫や豚熱、アフリカ豚熱などの伝染病である。これらの伝染病は法定伝染病に指定されており、一旦発生した場合には殺処分や家畜の移動制限等の厳しい防疫措置が取られるため大きな社会的、経済的影響を及ぼす。豚の法定伝染病の多くは国内に存在しない病気であり、国内の清浄性を維持するために、これらに対しては家伝法によって発生国からの生体や肉製品の輸入が禁止されており、検疫所における携行品の検査も行われて国境での侵入防止が図られている。なお、豚熱について日本は清浄国認定を受けていたが、2018年9月に26年ぶりに発生し、現在は本州の野生イノシシへの感染が確認された地域の飼養豚への予防ワクチン接種も行われているが、清浄地域も存在することからこれまでと同等の対策が取られている。

4-2. 農場への侵入防止

農場への侵入リスクが最も高いと考えられる感染源は生体のほか精液、受精卵に加えて畜産物や汚染物品である。養豚場では定期的に豚の更新を行っているが、更新用の豚や受精用の精液の導入には特に注意を払う必要があり、清浄性を確認した農場からのみに限定すべきである。さらに導入時には数週間の隔離飼育で観察と検査を行ったうえで農場に編入するという検疫も必要である。農場への出入りを伴う作業は様々で、それらのすべてにおいて侵入のリスクがあると考えられる。養豚場への侵入リスクに関連する作業を表4にまとめたが、人や車の出入りに関連するものが多く、これらのリスクをどのように排除あるいは減少させるかが農場バイオセキュリティの根幹になる。また、農場へは従業員ばかりでなく様々な作業員や獣医師などの多くの人の出入りもあるため、その衣服や靴の交換に加えて場合によってはシャワーインについても検討する必要がある。動物の飼料や飲料水の導入元や保管場所などについても汚染が起こらないように配慮が必要である。養豚場の外的バイオセキュリティに関して、近年最も重視されているのが、周辺環境と野生動物に対する配慮である。日本の養豚場は近年の環境問題によって山間部に立地していることが多いが、農場周辺には野生動物も多く生息しているために、これらによる病原体の持ち込みにも十分に注意が必要である。世界的に感染が拡大しているアフリカ豚熱は野生イノシシで感染が続いており、ウイルスの環境抵抗性も極めて強いことから、アフリカ豚熱に対す

表 4. 養豚場への侵入リスクに関連する作業

対象・作業	予想されるリスクの種類
周辺環境	野生動物、鳥、虫等を介した侵入
生体の導入、移動	感染(潜伏)動物による侵入、伝播
生体の出荷	車両の汚染による侵入
精液の導入	病原体汚染による侵入
飼料、敷料、物資の搬入	汚染物による侵入
器具、資材等の搬入	汚染物による侵入
飲料水	汚染水による侵入
糞尿の保管、搬出、処理	車両や器具の汚染による侵入、伝播
へい獣保管、搬出	車両の汚染による侵入
人による飼養管理	靴や衣服の汚染による侵入、伝播
診療、投薬、分娩介助	靴や衣服の汚染による侵入、伝播
その他(見学、工事、逃走)	人が持ち込む物の汚染による侵入、伝播

るイノシシ対策や周辺環境を含む農場バイオセキュリティの強化は国際的に大きな課題となっている。

4-3. 農場でのまん延防止

前述したように、養豚場では日齢の異なる豚群が飼育されているが、それぞれの群を微生物学的な観点から分離して飼育することが内的バイオセキュリティの基本である。特に、日齢の大きく異なる豚を混合して飼育することは、感受性の異なる豚の間で感染を広げることになる。分離飼育による伝播防止を確実にするために、作業動線の管理も併せて実行する必要がある。特に離乳直後の子豚は多くの微生物に対して非常に高い感受性を持つことから分離飼育はもちろんのこと、人による離乳豚の世話も専属で行うべきであり、専属できないまでも毎日の作業の最初に行うなどの管理体制の整理が必要である。内的バイオセキュリティはこうした管理体制の構築とルール作りに加えて、病気によってはワクチン接種も不可欠な要素である。

4-4. 農場バイオセキュリティの評価

養豚場における農場バイオセキュリティの重要性は広く認識されており、個々の農場の評価を行うシステムも実用化されている。近年では、病気の特徴と伝播によるリスクとリスク管理の実践値を要因ごとに評価してスコア化し、農場のバイオセキュリティの程度を評価するシステムも開発されている⁹⁾。

5. おわりに

近年の家畜伝染病の世界的な流行や食料安全保障と食の安全性に対する関心から、畜産現場では農場バイオセキュリティの実装が急激に進んでいる。農場バイオセキュリティは家畜飼養現場におけるバイ

オリスク管理であり、基本的な考え方は実験室バイオリスク管理と同じである。しかし、動物種や飼養規模によってリスク評価や管理手法は大きく異なり、それを実装する段階においても、経済性や実効性に加えて従事する全ての作業者に周知するという困難が伴う。しかし、本来は自主的な経済活動である畜産業におけるバイオリスク管理をどのように向上させ、国全体の病気の清浄度を維持するかについては大きな課題が残されており、生産者に対する農場バイオセキュリティに関する実際のでより分かりやすい説明も求められている。

参考文献

- 1) Australian government, Biosecurity, <https://nginx-master-biosecurity.govcms5.amazee.io/environment>, (2022/4/15 参照)
- 2) Ministry for primary industry of New Zealand, Biosecurity, <https://www.mpi.govt.nz/biosecurity/>, (2022/4/15 参照)
- 3) 新たな外来種の侵入・拡散防止に関するワーキンググループ, 世界自然遺産推薦地域 小笠原諸島 新たな外来種の侵入・拡散防止行動計画の策定に向けた課題整理, http://ogasawara-info.jp/pdf/isan/challenge_invasive%20alien%20species_1.pdf (2022/4/15 参照)
- 4) Sugiura, K., et al, Eradication of foot and mouth disease in Japan, Rev.Sci.Tech., 2001, 20, 701-713
- 5) 農林水産省, 鳥インフルエンザに関する情報, <https://www.maff.go.jp/j/syouan/douei/tori/index.html> (2022/4/15 参照)
- 6) 農林水産省, 口蹄疫に関する情報, https://www.maff.go.jp/j/syouan/douei/katiku_yobo/k_fmd/index.html (2022/4/15 参照)
- 7) 農林水産, 豚流行性下痢について, <https://www.maff.go.jp/j/syouan/douei/ped/ped.html> (2022/4/15 参照)
- 8) Alarcon, J.V., et al, Biosecurity in pig farms: a review, Porcine Health Manag., 2021, Jan 4; 7 (1): 5, doi: 10.1186/s40813-020-00181-z.
- 9) Sasaki, Y., et al, Development of a biosecurity assessment tool and the assessment of biosecurity levels by this tool on Japanese commercial swine farms, Prev Vet Med., 2020 Feb; 175: 104848. doi: 10.1016/j.prevetmed.2019.104848.

Current Topics of Animal Biosafety — Farm Biosecurity —

Tomoyuki Tsuda

Technical Advisor
Meiji Animal Health Co., Ltd.

第9回 バイオセーフティシンポジウム開催案内

主催：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

《臨床検査（微生物検査）で遭遇する可能性のある取り扱いに注意すべき
アフターコロナの稀少感染症病原体》

開催主旨

臨床検査センターの微生物検査室（BSL2 検査室）において稀に BSL3 病原体が分離同定される場合があります。これは病院の微生物検査室でも同じと思われます。BSL3 病原体が同定されつつあるときに BSL3 検査室の有無に合わせそれぞれどのような対応をすべきか、同定された場合に BSL2 で取り扱いを行った検査担当者のフォローをどのように行うか、一般臨床検査におけるこれら患者の検体採取・検査時にどのようなことに注意すべきかなど、バイオセーフティ上重要な課題となっています。また、血液、尿、便などを用いた臨床検査は一般の検査室で行われることから、SARS-CoV-2 感染者の試料を取り扱うとき同様、材料別にどう対処するか問題となります。

稀少感染症病原体である、鼻疽・類鼻疽菌、ブルセラ属菌およびコクシジオイデス イミティスは国内において過去、現在で分離同定されており、今後も輸入感染症として遭遇する可能性があること、超多剤耐性結核菌は検査で外国人から検出されたことがあり感染拡大が危惧されていること、さらにこれらはバイオテロリズムの警戒が必要とも言われていることから注意すべき重要な病原体です。また、国内では未発生ですが、ウイルス分離同定のルーチン検査で使用する Vero 細胞で増え、呼吸器症状とともに脳炎を引き起こすニパウイルスも検出される可能性があり、バイオテロリズムに使われる可能性のある BSL3 病原体として留意する必要があります。

今回は臨床検査とバイオセーフティに関連したテーマとして、臨床検査（微生物検査）で遭遇する可能性のある取り扱いに注意すべきアフターコロナの稀少感染症病原体として類鼻疽菌、ブルセラ属菌およびコクシジオイデス イミティスを取り上げ稀少感染症病原体への対応を考えていきます。また、新型コロナウイルス診断について、検査の現場で経験した情報についても紹介いたします。これらの病原体は BSL3 ですので、BSL3 施設を計画する際のハード面（設計）における注意点についてあわせて紹介します。

開催内容

1. 開催日時：2022 年 9 月 21 日（水）13：00～17：30
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）
4. 予定講師
鼻疽・類鼻疽菌 堀野敦子（国立感染症研究所細菌第2部）
ブルセラ属菌 今岡浩一（国立感染症研究所獣医科学部）
コクシジオイデス イミティス 渡辺 哲（千葉大学真菌医学研究センター）
検査の現場から：
(1) ブルセラ症（新型コロナウイルスの経験を含む） 遠藤詳大（LSI メディエンス）
(2) 類鼻疽 古舘信洋（BML）
実験室バイオセーフティシステムの概要 木場裕介（日立 GLS）

5. 参加費

会員：3,000 円 非会員：8,000 円（参考：会員年会費 10,000 円）

6. 参加申込

事前に所定の参加申込書を用い申込願います（学会ウェブ「お知らせ」に掲載いたします）。

申込先：一般社団法人予防衛生協会内 第9回シンポジウム事務局 柴田宏昭 小野孝浩

Mail：jbsa-symp009@primate.or.jp TEL：029-828-6888 FAX：029-828-6891

7. その他

日本バイオセーフティ学会「実験室バイオセーフティガイドライン（第2版）」の販売

販売価格：会員：2,500 円 / 冊 非会員：3,500 / 冊

ご希望の方は、第9回シンポジウム事務局までご連絡ください。

第9回シンポジウムの詳細につきましては学会 Web「お知らせ」に掲載いたします。ご確認よろしくお願
いいたします。

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

お知らせ

1) 第21回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会の開催について

第21回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会を篠原克明会長（信州大学）のもと、「バイオセーフティを取巻く最近の状況」をテーマに2022年12月5、6、7日に戸山サンライズ（東京都新宿区）にて開催いたします。本号にプログラムを掲載しておりますのでご確認ください。一般演題、機器展示、企業プレゼンテーションおよび講演抄録集広告の募集につきましては、JBSA学会ホームページをご覧ください。

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

多数の会員・非会員の参加をお願いします。

2) 第8回バイオセーフティシンポジウムの終了と次回の開催について

第8回バイオセーフティシンポジウム「実験室バイオセーフティ専門家の要件、責務、役割」を2022年3月11日（金）に開催いたしました。本号に講演抄録を掲載しておりますのでご確認ください。なお、第9回のバイオセーフティシンポジウムを2022年9月21日（13:00～17:30）に希少感染症の臨床検査に係るバイオセーフティの課題をテーマとして、開催いたします。つくば予防衛生協会を会場として対面とZoomで行います。本号に第9回開催案内を掲載しています。詳細については学会ウェブに掲載しますのでご確認ください。多数の会員・非会員の参加をお願いします。

3) 第2回日本バイオセーフティ学会 実験室バイオセーフティ専門家講習会の終了と次回の開催について

2022年6月6日（月）～10日（金）に第2回の標記の講習会をつくばの予防衛生協会にて開催いたしました。本号に第2回講習会報告を掲載しています。

学会ウェブに本講習会の「ご案内・カリキュラム」について掲載しておりますのでご確認ください。第3回講習会は2022年10月17日（月）～21日（金）の5日間、つくばの予防衛生協会にて（7月11日（月）より受付）開催します。多数の会員・非会員の参加をお願いします。なお、第1回講習会開催報告についてはNL27号（2021年11月）に掲載しています。

4) 2022-2023年度（1-12月）理事会

2022-2023年度理事会メンバー（括弧内に理事任期を示す）

理事長	北林 厚生（理事任期 2020-2023）
会計担当理事	賀来 満夫（2020-2023）、 前田 秋彦（2022-2025）、
庶務担当理事	鈴木 さつき（理事会推薦）（2022-2023）
学術担当理事	森川 茂（2020-2023）、杉山 和良（2022-2025）、伊木 繁雄（理事会推薦）（2022-2023）
選挙担当理事	棚林 清（2020-2023）、河合 康洋（2022-2025）
国際担当理事	篠原 克明（2020-2023）、中嶋 建介（2022-2025）、田中 俊憲（2022-2025）

監事 川又 亨、小暮 一俊

5) 日本バイオセーフティ学会 実験室バイオセーフティガイドライン（第2版）の販売について

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版として発行しました。2017年12月11、12日に開催された第17回総会・学術集会において第1版の販売を開始しました。

2019年8月1日に改定版（第2版）を発行し、引き続き販売しています。本ガイドライン（第2版）のご購入を希望される方は、下記「ご注文・お問合せ先」にお申込み願います。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多くの関係者にご周知のほど、お願いします。なお、本年10月開講予定の第3回実験室バイオセーフティ専門家講習会の講義の基本テキストとなりますので受講予定者には購入をお勧めします。

販売価格（送料別途）

①日本バイオセーフティ学会 会員：2,500円／冊

②非会員：3,500円／冊

〔ご注文・お問合せ先〕

一般社団法人 予防衛生協会

総務課 小野 孝浩

住所：〒305-0003 つくば市桜1丁目16-2

TEL : 029-828-6888

E-Mail jbsa-gakkai@primate.or.jp

※上記 E メールアドレスまで、「必要冊数、送付先、領収書宛名」をご連絡下さい。折り返し振込合計金額をご連絡しますので、お振込みをお願いします。お振込み確認後、ガイドライン、領収書をご送付します。

6) WHO バイオセーフティマニュアル 第4版 (2020) の日本語版について

NPO バイオメディカルサイエンス研究会にてバイオセーフティマニュアル 第4版の日本語版(本編とモノグラフの「リスク評価」)が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 (npb-bmsa.org) をご覧ください。

7) 学会費納入

2022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。

8) 学会等開催案内

第9回バイオセーフティシンポジウム

日時: 2022年9月21日 13:00 ~ 17:30

場所: 予防衛生協会 (つくば)

対面と Zoom

第21回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会

会長: 篠原克明 (信州大学)

会期: 2022年12月5 ~ 7日

場所: 戸山サンライズ (東京都新宿)

第15回アジア太平洋バイオセーフティ学会 (A-PBA) 年次会議

会期: 2022年9月21-24日

バーチャル

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

第65回米国バイオセーフティ学会 (ABSA) 年次会議

会期: 2022年10月14-19日

場所: ミルウォーキー、ウイスコンシン

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

9) 学会入会手続について

日本バイオセーフティ学会ウェブサイトの「学会概要」の入会手続に掲載されている「日本バイオセーフティ学会入会申込書」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。

10) 新規会員紹介

学生会員:

高野知憲 (聖マリアンナ医科大学)

11) 会員の所属先・メールアドレス等の変更

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

12) ニュースレターについてのご意見、ご要望

2022年度(1-12月)からニュースレターは3月、7月、11月の年3回の発行となりました。ニュースレターに関する会員のご意見、ご要望をニュースレター編集委員会または学会事務局までご連絡願います。

【発行日】 2022 年 7 月 1 日
【発行人】 北林 厚生（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 ニュースレター編集委員会
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、前田 秋彦、森川 茂、吉田 一也

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>

Contents

◇Announcement of the 9th Biosafety Symposium.....	47
◇Announcement and Information.....	49

