

JBSA Newsletter

Vol.12 No.3 November 2022 (No.30)



———— Contents ————

- ◇Announcement of the Program of 21th JBSA Annual Conference, 2022, and the Second JBSA Preconference, 2022 1
- ◇Report of the Third Training Course for Certification of Biosafety Management Professional 5
and Announcement of the 4th Training Course.....Atsuo Kitabayashi
- ◇Report of the 9th Biosafety Symposium 7
.....Atsuko Horino, Koichi Imaoka, Akira Watanabe, Shouta Endou, Nobuhiro Furudate, Yusuke Koba
- ◇Comment: Biological Researches and Efforts, Support and Safety Education, 14
to Biosafety at OIST.....Toshinori Tanaka
- ◇Comment: Debate Concerning the Origins of SARS-CoV-2 Virus: Issues Which Shake 21
the Foundation of Life Science Research.....Shuji Amano
- ◇Report: Approaches of Tokyo Pest Control Association to Control of Infectious Diseases and 24
Disinfection for SARS-CoV-2.....Mitsugu Motoki
- ◇Lecture: Introduction to Architecture in Biosafety Facility Planning, Chapter4 Design Procedures 31
for Biosafety Experimental Facilities.....Yasushi Sakata, Junichi Mochizuki, Atsuo Kitabayashi



— 目 次 —

| | |
|---|--------------------|
| ◇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と 第2回プレカンファレンスのお知らせ | 1 |
| ◇第3回実験室バイオセーフティ専門家講習会報告と第4回の開催について | 北林厚生 5 |
| ◇第9回バイオセーフティシンポジウム報告 堀野敦子、今岡浩一、渡辺 哲、遠藤詳大、古館信洋、木場裕介 | 7 |
| ◇解説：沖縄科学技術大学院大学におけるバイオセーフティと外国人研究者への支援・安全教育 | 田中俊憲 14 |
| ◇解説：新型コロナウイルスの起源をめぐる議論：生命科学研究の根幹を揺るがす問題について | 天野修司 21 |
| ◇レポート：(公社)東京都ペストコントロール協会の感染症並びに 新型コロナウイルス消毒業務への取り組み | 元木 貢 24 |
| ◇講座：バイオセーフティ施設計画における建築学概論 第4章 バイオセーフティ実験施設の設計手順(4回シリーズ 第4回)最終回 | 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5回：新たに建築・計画されているBSL-4施設と非ヒト霊長類を用いた研究について | 矢島美彩子、黒崎陽平、中嶋建介 40 |
| ◇講座：動物バイオセーフティに関する話題 第2回 家畜伝染病予防法と飼養衛生管理基準 | 津田知幸 44 |
| ◇理事会報告 | 51 |
| ◇第10回バイオセーフティシンポジウム開催案内 | 53 |
| ◇お知らせ | 55 |

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と 第 2 回プレカンファレンスのお知らせ

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（信州大学繊維学部 特任教授）のもと、2022 年 12 月 6 日（火）、7 日（水）に開催いたします。また、5 日（月）には第 2 回プレカンファレンスを、伊木繁雄学術企画委員長をモデレータとして行います。ともに会場は戸山サンライズ、新宿区（東京）です。総会・学術集会のテーマは「バイオセーフティを取巻く最近の状況」、プレカンファレンスのテーマは「バイオリスク管理の進め方 ―曝露対応を想定したリスク評価の実践―」です。

以下にプログラムと第 2 回プレカンファレンスのご案内を掲載いたします。

詳細につきましては学会ウェブをご覧ください。会員、非会員の多数の参加をお願いいたします。

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 ―曝露対応を想定したリスク評価の実践― [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ウイルス感染症対策 I

座長 篠原克明 (信州大学)

- 1) 新型コロナウイルス感染症対策の総括 (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)

懇親会 [18:00～20:00]

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ウイルス感染症対策 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 加來浩器 (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2回プレカンファレンスのご案内

開催主旨

日ごろより日本バイオセーフティ学会の活動にご理解とご支援を賜り感謝申し上げます。

さて、本学会では昨年同様、プレカンファレンスを実施する運びとなりました。プレカンファレンスでは、アクティブ・ラーニングによるバイオリスク管理トレーニングを行う予定です。今年度は第21回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会前日の2022年12月5日(月)に「バイオリスク管理の進め方―曝露対応を想定したリスク評価の実践―」をテーマに実施致します。曝露発生時には被害を最小限に抑えることや二次災害防止など速やかで冷静な判断が求められますが、これは準備なしにできるものではなく、様々な要素を踏まえた事前リスク評価の実施が不可欠です。

一方WHO実験室バイオセーフティマニュアル第4版では、病原体、作業手順、人的要素等を組み合わせたリスク管理手法が紹介されており、今後はバイオリスクについて事業所ごと、作業者ごとの判断と適切な行動がますます求められるようになるものと思われます。

本プレカンファレンスでは、WHO実験室バイオセーフティマニュアル第4版で紹介されている、マトリクスを用いたリスク評価に基づくバイオリスク管理を実践します。この際、グループディスカッションを行い発表することで、参加者自らが能動的に学び、技術を習得し、現場で活かすための実践的なシミュレーションを行うことができるようなカリキュラムになっています。皆様には本プレカンファレンスにご参加いただき、習得されたバイオリスク管理手法を職場や関連施設で実践することで、実験室感染の防止や曝露時対応計画にお役立て頂ければ幸いです。

1. 開催日時：2022年12月5日(月) 11:00～17:00
2. 開催方法：Zoomを利用したオンラインにより実施(パソコン等通信機器をご用意ください)
※当日会場で参加される場合はZoomで聴講し対面でディスカッションして頂くこととなります。1グループ1台の通信機器を使用しますので、Wi-Fi、電子メール及び電子ファイル(特にWord)の使用が可能な通信機器をお持ちの方はご持参ください。なお、会場参加の場合は遅くとも13:00までには会場入りくださいますようお願い致します。
3. プログラム(進行状況により時間がずれる場合があります)
 - 10:30～ Zoomアクセス開始
 - 11:00～12:00 インTRODクシヨン
 - 12:00～13:00 昼食
 - 13:00～13:30 バイオリスク管理の考え方、バイオリスク管理の手順
 - 13:30～15:00 バイオリスク管理の実践①
[演習1] マトリクスを用いたリスクの評価
 - 14:50～15:00 休憩
 - 15:00～16:30 バイオリスク管理の実践②
[演習2] リスク低減のためのリスク管理戦略の策定
 - 16:30～17:00 質疑応答
4. 定員：20名(先着順)

5. 参加費：

| | 総会・学術集会+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 総会・学術集会参加費 総会・学術集会参加者はプレカンファレンス参加費無料 | 3,000 円 |
| 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 | 5,000 円 |

※参加費の支払い方法については担当よりご連絡いたします。

6. 参加申込：学会ホームページ「第2回プレカンファレンス」の開催についての参加申込書 <https://jbsa-gakkai.jp/information.html> 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
 第21回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会プレカンファレンス
 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

第3回実験室バイオセーフティ専門家講習会報告と 第4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

第3回実験室バイオセーフティ専門家講習会報告

日本バイオセーフティ学会では、2022年10月17日（月）～21日（金）に第3回標記講習会を開催致しました。

17名の方が受講されました。講義科目並びに講義は第2回と同様にて行いました。

建築CPD（継続能力／職能開発）につきましては、第2回と同様認定を頂きました。

申請講座は、バイオセーフティ施設の建築学概論、バイオセーフティ施設の建築設備概論、遺伝子組換え体取扱施設（建築・設備）、実験動物（感染動物）施設の建築・設備、総合討論の5講座です。

講習期間中3回の討論を行い講義内容・運営（実習等）等など幅広い討議が出来ました。有意義なご意見頂き今後の運営に反映致したく考えています。

なを、第3回より、つくば駅から会場（予防衛生協会）まで、マイクロバスを利用する事と致しました。受講者の交通の利便性向上を図る事と致しました。利用料金（往復）は¥500円と致しました。次回以降の運用は、受講者各位のご意見を参考させて頂く予定です。

受講者の皆様並びに講師各位には、厚く御礼申し上げます。

第4回実験室バイオセーフティ専門家講習会のご案内

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。

カリキュラムには、下記に示す講座を設け、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。

第4回講習会

1. 開催期日

2023年6月19日（月）～6月23日（金）：5日間

*受付期日 開始：2022年4月3日（月）

なを、第5回講習会は、2023年10月16日（月）～6月20日（金）：5日間開催予定です。

*受付期日 (予定) 2023年7月3日

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. 受講申込

受講の申込は、学会ホームページを参照願います。所定の申込書に記載頂き事務局に提出 (Mail) 願います。申込書の記載に基づき、本委員会にて審議し結果 (安全保障に係る事項)、事務局より受講ご案内させていただきます。

なを、住民票は申込書に添付願います。

4. 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、柴田宏昭 E-Mail jbsa-gakkai@primate.or.jp

5. 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会、理事長・学術担当理事の承認後、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。

6. 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)

7. 実験室バイオセーフティ専門家認定承認担当

*学術企画担当理事：森川 茂、杉山和良、伊木繁雄

**理事長：北林厚生

第9回バイオセーフティシンポジウム報告

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

第9回バイオセーフティシンポジウムを2022年9月21日（水）に（一社）予防衛生協会の研修室を会場とし、対面とZoom会議により開催いたしました。以下に講演抄録を掲載いたします。

シンポジウム開催主旨

日頃より本会の活動にご理解ご支援をいただき感謝申し上げます。

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ます。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。これらの病原体は特定病原体でBSL3です。特に臨床検査等における空調システムの計画、施設を継続的に運用するにあたっての留意点等について紹介します。

講演抄録

類鼻疽・鼻疽の現状と問題点

国立感染症研究所 細菌第二部
堀野 敦子

類鼻疽は *Burkholderia pseudomallei*（類鼻疽菌）を起原菌とする感染症であり、流行地は主に東南ア

ジアやオーストラリアとされているが、これまで考えられていた以上に世界中で *B. pseudomallei* による感染例がある可能性が報告されている。*B. pseudomallei* は流行地域の土壌に広く生息する。国内では輸入感染症の位置づけであり、流行地で感染し国内で発症した例が複数報告されている。また最近では、米国において家庭用淡水水槽を介した類鼻疽症例やアロマスプレーに起因する類鼻疽症例が報告されており、日本国内でも同様の事例が発生する

可能性が考えられる。さらに、*B. pseudomallei* は CDC のカテゴリー B agent に指定されており、バイオテロに用いられる可能性が高い菌として考えられている。

一方で、日本では類鼻疽は稀な感染症であるため、*B. pseudomallei* の同定は困難となっている。現在、同定のゴールドスタンダードは培養法である。しかし、*B. pseudomallei* は株によりコロニーの形態が多様であり、同一菌株でも培地によって形態がかわることもある。また生化学的性状も不安定である。さらに、*B. pseudomallei* は近縁種と 16S rRNA の配列の相同性が高いため、シークエンス法による同定も困難である。MALDI-TOF MS でも *B. pseudomallei* のデータベースを利用できないため、*Burkholderia* 属までしか決定できない。核酸検出法として、研究室によって LAMP 法や Multiplex PCR 法などを用いているが定法とされるものはない。このため、国内でも実施しやすく判定が容易な同定法が必要とされている。

一方、鼻疽は *B. pseudomallei* の類縁菌である *B. mallei* を起因菌とする。*B. pseudomallei* と異なり、*B. mallei* は環境中で生息できない。ウマ、ロバなどの奇蹄目に感染し生息するが、他の動物でも感染例は報告されている。鼻疽は人畜共通感染症である。ヒトにおけるリスクは職業曝露であり、ウマに関わる仕事をする人、また実験室で *B. mallei* を取り扱う人が当てはまる。特にエアロゾルの危険性が指摘されている。世界的に見てもヒトでは実験室感染例を除いて数十年間感染報告がない。自然発生した最後の症例は 1934 年とされる。しかし、宿主であるウマでは現在でもモンゴルや中東で感染が報告されている。*B. mallei* は類鼻疽菌と同様に CDC のカテゴリー B agent に指定されており、バイオテロに用いられる可能性が高い菌として考えられている。過去に実際に生物兵器として使用された経緯もある。*B. mallei* の遺伝子検出法は研究ベースにおいて報告はある。鼻疽のヒトでの治療法はほとんど知見がなく、類鼻疽の治療法に従うとされている。以上より、テロの危険性を考えると、日本においても *B. mallei* について同定法の整備を行うことが望ましいと考えられる。

ブルセラ症とバイオセーフティ

国立感染症研究所 獣医科学部
今岡 浩一

ブルセラ症 (Brucellosis) は、ブルセラ属菌 (*Brucella* spp.) による人獣共通感染症で、1999 年 4 月 1 日施行の感染症法に基づく感染症発生動向調査では 4 類感染症として、診断した医師に全数届出が義務付けられている。

ヒトに感染する主要 4 菌種は、ヒトへの病原性の順に家畜ブルセラ属菌 (*B. melitensis*, *B. suis*, *B. abortus*) とイヌブルセラ属菌 (*B. canis*) である。これら 4 菌種は感染症法による三種病原体であり、所持には厚生労働大臣への届出と三種病原体等取扱施設基準を満たしている必要がある。仮に、病院や検査機関が、業務に伴い病原体等を所持することとなった場合には届出不要だが、十日以内に滅菌する、もしくは遅滞なく三種病原体等取扱施設に譲渡する必要がある。

病原体：マルタ熱の原因菌として、1887 年、Sir David Bruce により *Brucella melitensis* (発見当初は *Micrococcus melitensis*) が分離されて以降、種々のブルセラ属菌が発見された。20 世紀に見つかった 6 種のブルセラ属菌 (いわゆる Classic *Brucella*) はその遺伝子的近縁も有り、1 属 1 種として *B. melitensis* の 6 つの生物型 (biovar *melitensis*, *suis*, *abortus*, *canis*, *ovis*, *neotomae*) としてまとめられた。ただし、病原性の違いなどから、独立させた旧称 (通称) の使用も便宜的に認められている。

近年の全ゲノム解析の結果等により、元々、*Brucella* 属菌に遺伝的に近縁であると知られていた *Ochrobactrum* 属菌が、2020 年に *Brucella* 属菌に命名変更 (統合) された。*Brucella* 属菌は、旧 *Brucella* 属菌 12 菌種 (旧称含む) と旧 *Ochrobactrum* 属菌 18 菌種を併せて 30 菌種となった。旧 *Ochrobactrum* 属菌では、主に日和見感染として *B. anthropi*, *B. intermedia*, その他、*B. pseudointermedia*, *B. haematophilum*, *B. pseudogrignone* が患者より分離されている。

症状：潜伏期間は通常 1～3 週間であるが、数カ月に及ぶ場合もある。主な症状は不明熱で、その他に倦怠感、疼痛、悪寒、発汗などインフルエンザ様症状が観察される。腰背部痛など筋骨格系の症状が出ることも多く、脾腫や肝腫を呈する事もある。合併症は、骨関節症状が最も多く、その他、肺炎、胃腸症状、ブドウ膜炎、まれに中枢神経障害を示し、男

性では精巣炎や副精巣炎も認められる。未治療時の致命率は約5%で、心内膜炎が原因の大半を占める。

一方、*B. canis* は一般的にヒトへの病原性は弱いですが、濃厚感染すると家畜ブルセラ菌感染のような急性症状を示すこともある。また、20年近く不明熱を罹病した例もあり、軽視はできない。

疫学：世界中で毎年50万人を越える家畜ブルセラ菌感染患者が新規発生しており、主な分布域は中国、西アジア、中東、地中海地域、アフリカ、中南米などである。日本では、家畜は清浄化しており、近年の家畜ブルセラ菌感染は輸入例に限られる。1999年4月1日～2022年3月31日の間に48例が届け出られ、うち15例が国外を推定感染地域とした家畜ブルセラ菌感染である。流行地域からの訪日者や日本在住の外国人が流行地域である母国に一時帰国して感染するなど、外国人の症例が多い。残る33例は、国内の犬の3%が感染していることから、国内を推定感染地域とする*B. canis* 感染である。

感染経路：家畜ブルセラ菌は非常に感染しやすく10～100個の菌で感染しうる。感染動物の加熱（殺菌）不十分な乳・チーズなど乳製品や肉の喫食による経口感染が最も一般的である。家畜が流産した時の汚物・流産仔への直接接触、汚染エアロゾルの吸入によっても感染する。生乳中の菌は62.7℃で30分または71.6℃で15秒加熱することにより死滅する。日本、米国、EUなどの生乳殺菌基準はこれを満たしており、通常の流通販売ルートを経て入手した生乳・乳製品で感染するリスクは低い。*B. canis* については、感染イヌの尿・精液、特に流産時の汚物や死流産胎仔中には非常に多く排菌され、主要な感染源となる。ヒト-ヒト感染は、授乳、性交、臓器移植による事例が報告されているが極めてまれである。

ブルセラ属菌は、検査室・実験室内感染が最も多い細菌であった。今日では、安全キャビネットを使用して基本的な取扱いを守れば、検査室内感染のリスクは高くない。しかし、国内では、生菌を安全キャビネットの外で取扱う、個人用防護具（PPE）を使用しない、培養プレートの臭いをかぐ、などの行為により、検査担当者等に予防投薬を適用するケースが多くなっており、注意が必要である。

検査・診断：診断は、臨床症状と感染機会（流行地への渡航歴や居住歴、現地での喫食歴、動物との接触歴など）の有無、細菌学的検査、血清学的検査を組み合わせで行う。

ブルセラ症では、一般に潜伏期間が長いいため発症初期でもすでに抗体を保有していることが多い。ま

た、ブルセラ属菌は細胞内寄生菌であり、抗体は菌の排除には余り役に立たず、逆に、抗体の存在は「菌がリンパ節などに潜伏して、時折、抗原刺激を与えている＝感染が継続している」と考えることもできるため、抗体検査の診断的意義は非常に大きい。抗体検査は、民間の臨床検査機関で検査ができなくなったことに伴い、2020年10月26日以降、国立感染症研究所で行政検査として対応している。

検体からの菌の分離・培養は、発熱時でなるべく抗菌薬投与前の血液、あるいはリンパ節生検材料、骨髓穿刺材料、膿瘍などを用いて行われる。生育にCO₂を必要とする*B. abortus* である場合を考慮し、併せて炭酸ガス培養も行う。37℃で最低21日間培養を行う。分離菌の同定に遺伝子検査は有用だが、血液など検体からの遺伝子検出は、陰性であっても感染を否定できないことから、一次診断に用いられるべきではない。

*抗体検査では、野兎病菌、エルシニア菌、コレラ菌などとの交差反応も報告されているが、特に*Yersinia enterocolitica* O9と家畜ブルセラ菌はほぼ100%交差反応する。また、試験管凝集反応では、過度に溶血した検体はヘモグロビンの影響によるとされる偽陽性を示すことがある。なお、血清は非動化しないで検査に供する。

*グラム陰性、偏性好気性短小桿菌で、芽胞や鞭毛は持たず、細胞内寄生性を持つ。グラム染色では、特に新鮮分離株は小球菌のように見えやすい。生化学的性状検査キットも用いられるが補足的な利用にとどめ、結果コードによる判定は推奨しない。しばしば誤判定があり、特にブルセラ属菌ではないとされたときに、その後の取扱による検査室・実験室感染リスクが増すことになる。

*近年、普及してきている質量分析による菌種同定システムであるが、これまでは一般的なデータセットに*Brucella* 属菌が入っておらず、*Brucella* 属菌の場合にスコアが低いにもかかわらず最も近縁な*Ochrobactrum* 属菌を候補として提示してくれるケースがあり、検査室感染リスクを高める恐れがあった。ただ、最近になって、主要2社のうち1社で、一般的なデータセットに*Brucella* 属菌が入れられた。残りの1社は、これまでと同様、一般的データセットに*Brucella* 属菌は入っておらず、特別な（バイオテロ関連）データセットのみ含まれている。また、2社ともデータセットには*Ochrobactrum* 属菌は*Ochrobactrum* 属菌（*Brucella* 属菌に命名変更しない）のままで記載

されている。

*分離菌株の同定にはPCRによる遺伝子検出も有用である。すべてのブルセラ属菌に保存されている細胞表面タンパク BCSP31 の遺伝子を標的としたPCRが最も広く用いられている。その他、16S rRNA や IS711 遺伝子なども用いられる。国立感染症研究所では bcs31、omp2、omp31 遺伝子を標的としたPCRを組み合わせて、ヒトに感染しうる主要4菌種を鑑別・同定している

治療：抗菌薬の2剤併用が原則である。単剤での治療や治療期間が不十分な場合には、再発のリスクが非常に高くなる。過去の推奨療法は、ドキシサイクリン (DOXY)+リファンピシン (RFP) であった。しかし、RFP は、血中からのDOXYのクリアランスを早めること、他の抗菌薬と比べて耐性菌の報告が多いこと、脊椎炎などの合併症に対してはDOXY+ストレプトマイシン (SM) の方が効果的であったことなど、使用には注意も必要である。ただ、SMは、ゲンタマイシン (GM) よりも治療を中止せざるを得ない副作用が多いことから、現在では、DOXY + GM が第一選択と推奨されている。しかし、RFP は経口で使用できることから、その利便性も無視できない。いずれにしても、2剤 (DOXY + GM/RFP) もしくは3剤 (DOXY + GM + RFP) 併用が原則である。

暴露事故発生の際は、直接、病原体を取扱い暴露した者は予防投薬を受けた方がよい。同室内にいた者は、暴露の程度により判断するが、健康状態のフォローアップは必要である。なお、ヒト用ワクチンは実用化には至っていない。

コクシジオイデス症とその臨床検体取り扱い

千葉大学真菌医学研究センター
渡辺 哲

輸入真菌症とは原則として我が国内には棲息していない真菌が原因でおこる全身感染症であり、海外の流行地域で感染し帰国後に診断された、もしくは発症したものを指す。疾患としてはコクシジオイデス症、ヒストプラズマ症、パラコクシジオイデス症、マルネツフェイ型タラロミセス症、プラストミセス症、ガッティ型クリプトコックス症があり、それぞれ特徴的な流行地域を持つ。

コクシジオイデス症の流行地域北米南西部および中南米諸国に散在している。それらの流行地域を訪問したり居住したりしていた人が帰国・入国し、我が国内の医療機関で診断される例が多数を占める。自然界における生息域は半乾燥地帯であり、土壌がアルカリ性であるなど、極めて特殊な環境である。原因菌は感染力が極めて強く、流行地域を通過した等の短時間の滞在でも感染したという報告もみられる。本菌は生育環境により酵母形・菌糸形いずれの形態もとる「二形性真菌」であるが、とくに菌糸形で形成される分節型分生子が危険である。

本疾患による症状は特徴的なものは少なく、一般の感染症との鑑別はしばしば困難である。よって、診断に至る第一段階はまず主治医が詳細な渡航歴の聴取をおこなうことである。同時に症候、検査所見を組み合わせつつ確定診断にいたるのが通常である。ただし抗体検査・抗原検査は一部の疾患を除いて有用といえるものは少なく、確定診断は病理組織学的検査による場合が多い。なお、本菌は国立感染症研究所の定めるバイオセーフティレベル (BSL) のうち3に分類されており、一般の検査室での取り扱いは避けるべきであると考えられる。本疾患原因菌の感染対策として最も重要となるのは病歴や所見から主治医が疑いを持つこと、そして検体提出の際に検査室を含めた医療スタッフに本疾患の可能性あることを確実に伝えることである。実際、十分な情報伝達がなされず不用意に培養された検体が原因となった検査室内感染の報告もある。検査室サイドとしては、医療スタッフの安全を確保するために、本疾患が疑われる患者からの検体は原則として培養を開始する前に可及的速やかに専門機関に相談すべきである。一方で生体内においては感染力の低い酵母形となっているため、通常ヒト-ヒト感染の可能性は高くないと考えてよい。ただし、患者からの菌体をふくんだ体液、分泌液などを放置することにより菌糸形になり病院内感染を起こした例も報告されているため、病棟スタッフへの注意喚起は行わなければならない。

現場から (1)

ブルセラ属菌検出時の対応事例紹介
(新型コロナウイルス検査において
経験した情報を含む)

株式会社 LSI メディエンス
感染症検査部 微生物検査 G
遠藤 詳大

2019年1月、当社に細菌検査の依頼があった血液培養ボトル（以下、ボトル）から BSL3 病原体のブルセラ属菌が検出された。感染症法では三種病原体等に分類され、ブルセラ症は四類感染症（人の感染の場合）に指定されている人獣共通感染症である。分離平板培地などへのボトル検体塗布は安全キャビネット（以下、BSC）内で行った。35℃で炭酸ガス培養を行い、1日目には何も発育せず培養延長および再培養を実施した。2日目には培養延長を実施した分離平板培地に 1.5～2mm 程度のコロニーを認めた。コロニーの観察（臭いなど）、同定検査、薬剤感受性試験は開放系で作業を実施していた。質量分析およびバイテック 2 同定においてブルセラ属菌が疑われたため、その後の作業は BSC 内で行い、最終的な同定（*Brucella canis*）は国立感染症研究所に依頼した。

ブルセラ属菌は、本菌を含む検体や菌の取扱い時において検査室内感染が起り易い細菌であった。現在では、BSC を使用して適切な取扱いを行うことにより、検査室内感染のリスクは低減されている。しかし、今回の事例のように、同定機器における未同定（ブドウ糖非発酵菌と当初は推定）段階で生菌を BSC の外で取扱う場合（コロニー観察、臭いをかぐ、薬剤感受性試験における菌液調製などの行為）、感染リスクは高く注意が必要である。

この経験を踏まえ、ブルセラ症流行地域への渡航後や流行地域から来日後に不明熱を呈した患者の情報を頂くとともに、検査員はブルセラ症の可能性も考慮し、その危険性を把握した上で個人用防護具（PPE）を正しく着用し、BSC 内で検体を取扱い、適切な検査作業を行う必要があると思われた。また、翌 2020 年 1 月より流行した新型コロナウイルス PCR 検査において経験した検体取扱いの問題点等についても触れたい。

現場から (2)

検査センターでの類鼻疽検出時の
対応についての報告
～バイオセーフティの観点から～

株式会社ビー・エム・エル 細菌検査部細菌検査課
古館 信洋

【はじめに】

弊社は全国から臨床検体を受託しており、埼玉県川越市にある総合研究所を始め、全国の主要都市を拠点にした各ラボにて細菌検査を行っている。

感染症法で定めている特定病原体である一種から三種病原体に関しては、陽性患者又は疑いの患者の検体を含めて、当社および委託運搬業者が改正感染症法要求事項に対応できないため、原則受領は行っておらず、その旨検査案内に記載している。

しかし今回特定病原体の三種である類鼻疽の検出を経験したので、バイオセーフティの観点から対応事例について報告する。

【検査室概要】

通常の細菌検査を行う検査室と、結核等の BSL3 相当の細菌を扱う安全キャビネットがある検査室がある。

【事例 1】

近隣医療機関から類鼻疽を疑う病原体の同定依頼があった。公的機関での検査も勧めたが、弊社で確認検査を希望された。事前の連絡を受け対応した。

類鼻疽の疑いの受託を受け、バイオリスクについて検討し、下記の方針を決めた。

○類鼻疽は BSL3 相当であり結核菌を扱う検査室の安全キャビネット内で実施する。

○類鼻疽と同定されていなくても、疑いがあればカテゴリ A 容器を使用し、他の検体と混在せず、担当営業が集荷し、直接検査室へ持ち込み輸送管理を行う。

○同定後は特定病原体としての取り扱いに切り替える。

○同定後の同患者の類鼻疽疑い菌株は、類鼻疽の可能性が非常に高いため、お断りする。

遺伝子解析で類鼻疽を同定し報告した。使用した器具は滅菌処理した。

【事例 2】

事前情報無く検体が届き、質量分析装置で類鼻疽を疑う。後に遺伝子解析および生化学的性状検査を加えて総合的に類鼻疽と同定。質量分析装置の疑い段階で社内関係部署に報告。暴露後のリスクについ

て情報収集と評価を行った。暴露リスクがある旨、社内関係部署へ報告を行った。情報収集は国立感染症研究所のホームページを中心に行い、並行して同研究所の細菌第二部へ相談を行った。

該当検体を取り扱った検査員の特定は記録を元に特定した。取り扱っていた時の状況の確認、PPEの装着状況の聞き取り、リスクのある行為の有無等の確認をおこなった。また検査員の日々の健康を観察した。収集した情報等を社内の医師に報告し、抗菌薬 ST 合剤 3 週間の予防投与を実施した。最終的に検査員の感染は起きなかった。

【事例 3】

同定出来なかった菌株が提出され、輸送は社内便で行われた。過去の検査経験から速やかに類鼻疽を疑い、安全キャビネット内にて菌株を取り扱い、全検査手順において適切な感染対策を実施し、類鼻疽と同定した。

【最後に】

類鼻疽に関して 3 例を経験した。類鼻疽を経験した検査員はその後速やかに判断することが出来、これまでの知識や経験から速やかで適切な対応が可能となった。

一方で感染時の対応については多くの文献があるが、暴露後の対応や予防投与に関する情報は非常に限られていると痛感した。幸い国立感染症研究所からの情報提供も受け適切に対応できたが、暴露後の対応についての更なる情報整備が望まれる。

また普段からの PPE の確実な着用は検査員を感染から守るために非常に重要である事を痛感した。輸入感染症や人獣共通感染症のリスクは増大しているが、訓練や講習の場は公的機関同士でのみ行われており、民間の登録衛生検査所と公的機関と連携の必要性があると思料する。

実験室バイオセーフティシステム

日立グローバルライフソリューションズ株式会社
木場 裕介

昨今、貿易・人流等のグローバル化が急速に進展し、かつ気象変動に伴う日本国内の亜熱帯化が進み、希少感染症病原体の国内への流入・発症・拡散リスク及び発生源となるリスクが高くなっている。これらの変化に伴い、その最前線に当たる臨床検査（微生物検査）においては、より一層のリスク対策を講

じる必要が生じている。

本稿では、特にハード面（建築、設備、研究機材等）について基本的な実験室の考え方、法的規定、病原体の拡散防止のための物理的封じ込め、施設の継続的な運用について、以下の観点から具体的なシステム例を交えて解説する。

①実験室バイオセーフティの定義とリスクマネジメント

取扱う病原体の感染リスクは、「低度の個人・集団リスク」「中程度の個人リスク、低度の集団リスク」「高度の個人リスク、低度の集団リスク」「高度の個人・集団リスク」に分類され、これらに対応した実験室や検査室が必要となる。

②感染症法での物理的規定

法第 56 条の 24 関係にて厚生労働省より、一種～四種病原体等に対して具体的に適合すべき「施設の位置、構造及び設備の技術上の基準一覧」が示されている。その内容は建設される土地の状況、建築基準法の建物の構造や内装の仕上げ材や耐震構造、実験室だけではなく附室を含めた管理区域の設定、病原体の保管施設の規定、実験室の主に入退室に関わる必要な構造、室内の天井・壁・床の気密・消毒や外部との連絡・警報手段、安全キャビネットのクラスの規定、給排気設備・排水設備・滅菌設備について、点検・維持管理についても記載されている。

③微生物学的リスクレベルの評価と実際

希少感染症病原体等においては、リスクレベルが定まっておらず、すなわち健康への影響の度合いや感染力等においても未知数である。そのため初期段階での取り扱いについては、バイオセーフティレベルは 3 相当以上での施設が必要と考える。

④バイオセーフティの構成要素

構成要素として「実験、検査方法・技術」「安全キャビネット・防護具」「施設計画」の 3 つが挙げられる。実験者、検査者の操作手順、ハンドリング等の操作技術・知識によるもの。1 次バリアとして実験者、検査者への感染抑制のために病原体の曝露・エアロゾル拡散を最小限に留める安全キャビネットと防護具（着衣、手袋、マスク、保護メガネ等）。2 次バリアとして実験室、検査室の外部への拡散の抑制のために建屋の位置、構造、内装材等の建築的観点、不特定多数の人間が立ち入ることがないエリアの形成、オートクレーブ等の病原体の不活化装置、出入口扉の開閉に伴う室内空気の外流の抑制。

⑤物理的封じ込めの概要（システム）

「病原体の危険度に応じ、病原体に接触する危険

を物理的に減少させる」ために1次バリア、2次バリアを形成することにより、病原体を施設・設備内に閉じ込める。

⑥封じ込め装置

バイオセーフティレベルに合わせた安全キャビネット(BSC)の選定とその種類・構造について。オートクレーブの機能について、概要を説明する。

⑦施設・設備設計 (BSL ごとの必要な設備)

バイオセーフティレベルに合わせた施設・設備設計の基本と留意点について説明する。

⑧保守点検の必要性 (安全かつ安定した検査を継続するために)

施設・設備・研究器材を安全に使用し続けるために必要な日常点検と定期点検の必要性について提言する。

⑨気流コントロールについて (研究器材の配置と安全化を目指したシミュレーション)

扉開閉時の室外から室内への気流方向の維持、いわゆる内向き気流の構築が病原体の拡散抑制につながることは周知のことであるが、実験室・検査室内での気流方向により、実験者・検査者の感染リスクの低減を図るために研究器材の配置と流路に留意して計画した施設についてシミュレーション結果を交えて紹介する。

解説

沖縄科学技術大学院大学におけるバイオセーフティと 外国人研究者への支援・安全教育

田中 俊憲

沖縄科学技術大学院大学

要旨

沖縄科学技術大学院大学（OIST）では多種多様の生物因子が研究に用いられており、ヒトだけでなく動物、植物、環境に影響がある生物因子も内部審査委員会の審査対象とされている。これらのリスク軽減策として、ウイルス様粒子などの遺伝子組み換え技術なども利用されている。OISTにおける外国人研究者や留学生への支援の一環として、研究支援職員やバイオセーフティ主任者が、法的手続きなどの支援を行っている他、コミュニケーションの工夫や要約化された英語情報の提供や法規制因子の簡易データベース検索システム（日英）が構築されている。バイオセーフティ安全教育としては、座学と実地訓練が実施されている。オンライン訓練では、受講者毎のカスタマイズされた教材となるよう単一のモジュールから複数のモジュールからなるコースへの変更が計画されている。実地訓練は、研究者だけでなく施設管理・維持職員なども対象として実施されている。

1. はじめに

沖縄科学技術大学院大学（OIST）（図1）は、沖縄の振興と世界の科学技術の発展に寄与することを目的として、沖縄科学技術大学院大学学園法（平成21年）に基づき設立された私立大学である。OISTでは、1) 教員と学生の半数以上が海外から採用され、2) 教育と研究は全て英語で行われ、3) 学部がなく、4) 学際的な研究が促進されているなど、OISTは他の日本の大学とは異なる特徴を持つ。ここでは、OISTにおけるバイオセーフティの現状と外国人研究者への支援や安全教育について紹介する。

2. バイオセーフティの現状

2-1. バイオセーフティに関する研究

OISTでは、病原性が高い試料を取り扱う研究は比較的少ないものの、多種多様な生物因子を用いた研究が行われている。

多くの研究ユニットで、組換えレンチウイルスやアデノ随伴ウイルスなどを用いた実験が行われている他、地の利を活かした海産生物を対象とした遺伝子組換え生物やゲノム編集生物を用いた研究、遺伝子組換え技術を用いたウイルスのイメージング研

究、植物ウイルスを用いた研究などが実施されている。ウイルス研究では、ウイルス様粒子（Virus Like Particle）技術など様々な手法を用いて、リスク軽減を図る工夫なども執られている（図2）。学際研究においてもバイオセーフティに関する実験が組み込まれる事例があり、例えば、物理学研究の一環として病原体を用いた実験や組換え動物実験、数理モデル研究及びロボット実験を組み合わせた研究なども行われている。

活発な国際共同研究を反映し、遺伝子組換え生物、法規制生物、病原体、毒素等の輸出入も頻繁に行われている。

2-2. 実験計画書の審査・管理体制・緊急事態への対応

OISTでは、内部審査委員会としてバイオセーフティ委員会を設置し、遺伝子組換え実験及び病原体等（病原体及び生物毒素）取扱い実験計画書の審査を行っている（図3）。実験計画書の言語は英語に統一されている。同委員会承認が妥当と判断された計画書は、機関承認のため事務局長に回付される。トレーニング、実験計画書の事前相談・査読、施設



図1. OIST キャンパスの全景（上）と授業風景（下）

要件確認、法律相談等については、バイオセーフティ主任者(1名)が主に担当している。同委員会も適宜、現場（実験室）の査察を行っている。

バイオセーフティに関する法的手続き（輸入禁止品の輸入許可申請、病原体所持許可申請、病原体届出など）は、同主任者が事前に関係書類を確認し、またそれらに関する官公庁の現場査察時には（原則として）立ち合いを行うなど、各研究室と同主任者のダブルチェックを行っている。

関連施設の維持管理については、適切な保守や改修が行われるよう関係部署（施設、研究支援、安全管理）が情報を共有している。

緊急事態の対応として、「安全衛生に関する緊急時の対応手順及び緊急連絡先ガイドライン」（写真1）が学内各所に掲示されている。第1連絡先は、防災センターに統一されているが、防災センターは事案の内容によって誰に連絡すべきか、事前に連絡先等が知らされており、また関係官公庁の連絡先も日中と休日・夜間別に一覧表が整備されている。

2-3. バイオセーフティ委員会の審査の対象

OIST では、遺伝子組換え生物、ゲノム編集生物、病原体及び毒素などを取り扱う実験がバイオセーフ

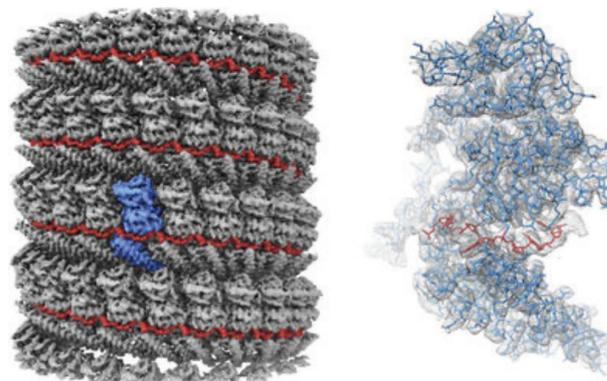


図2. エボラウイルス核タンパク質-RNA 複合体の構造

この複合体を解析するにあたっては、核タンパク質が細胞のRNAにも結合する性質が利用され、感染性のあるエボラウイルスを使うことなく安全に核タンパク質-RNA 複合体を作製する研究手法が用いられた。

OIST 生体分子電子顕微鏡解析ユニット（代表：マティアス・ウォルフ教授）提供

出典：<https://www.oist.jp/ja/news-center/press-releases/33201>

<https://www.nature.com/articles/s41586-018-0630-0>

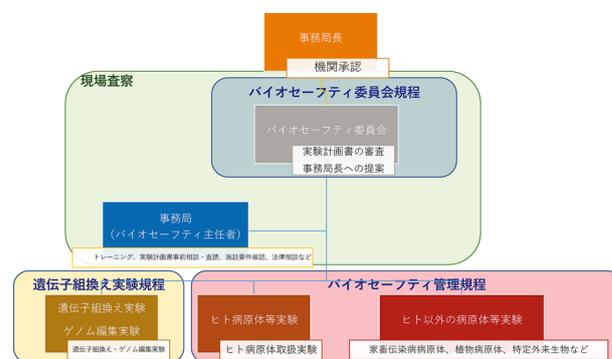


図3. OIST 実験計画書の審査・管理体制

ティ委員会（委員会）の審査の対象となる。また、一般的な病原体等に加えて、家畜伝染病予防法、植物防疫法、外来生物法¹⁾、カルタヘナ法²⁾など様々な法令等で規制対象あるいは定義されている生物因子が委員会の審査対象となり、植物ウイルスなどを用いた実験も委員会で審査される場合がある（図4）。

委員会での審査対象が広範囲であるのは、外国人研究者が多いこと、多種多様な生物や微生物が研究に利用されていること、海外機関との活発な共同研究により生物因子の輸出入が頻繁であること、学際研究が推奨されていること等に起因している。広範囲な生物因子を審査対象とすることで、研究者、特

に日本の法令を熟知していない外国人研究者や学際研究として生物を利用しようとする物理学等の研究分野を専門とする研究者の病原体等への暴露リスクや法令違反並びに遺伝子組換え生物や病原体等の意図しない環境への漏洩リスクが抑えられるとともに（事前に必要な法令手続きが整理されるため）研究の円滑な推進につなげることができることが期待される。

2-4. 学内手続きのためのウェブシステム

委員会に提出する実験計画書等（計画書等）については、ウェブシステム（図5）で処理されている。提出された計画書等は、新規かつハイリスクの場合は、原則として対面の委員会で審査されるが、それ

以外はウェブ上で審査される。提出を求める計画書等は、実験計画書その他、持ち込み届（他機関から生物因子を受領する場合）、持ち出し届（他の機関に生物因子を持ち出し、他の機関で実験を行う場合）、譲渡届（生物因子を他の機関に譲渡する場合）及び輸出通告書（カルタヘナ法第27条に基づく通告する場合）がある。これらの計画書等データについては、関係部署と共有されており、例えば、MTAを締結する部署は、計画書等をウェブ上で確認し、関係する生物因子の実験計画が承認されているかウェブシステムで確認することができる。

2-5. 生物因子の輸出入

前述のとおり、OISTでは海外の大学や研究機関との活発な共同研究等のため、動物、植物、微生物等生物因子の輸出入が頻繁に行われている。生物因子を輸入するにあたっては、もちろん日本の法令を遵守する必要があるが、日本の法令の英訳は十分ではない。また、政府機関への輸入許可申請書等は日本語となっている。したがって、外国人研究者が生物因子を輸出入する場合、日本語の分かる職員の支援が欠かせない。OISTでは、各研究ユニットの支援職員（Research Unit Administratorなど）が法的手続きの支援を行っている他、バイオセーフティ主任者も法規制の確認、関係する官公庁情報、申請書の記載方法などについて助言や支援を行っている。

しかし、日本人であっても、相談された生物因子が法規制の対象であるかを調べることは容易ではない。そこで、予備的なものではあるが、OISTでは、キーワードを用いて法規制の対象であるかどうかを調べることができるデータベース（OIST規制対象物質データベース、図6）を立ち上げ、法規制の簡易検索として利用できるようにしている。同データ

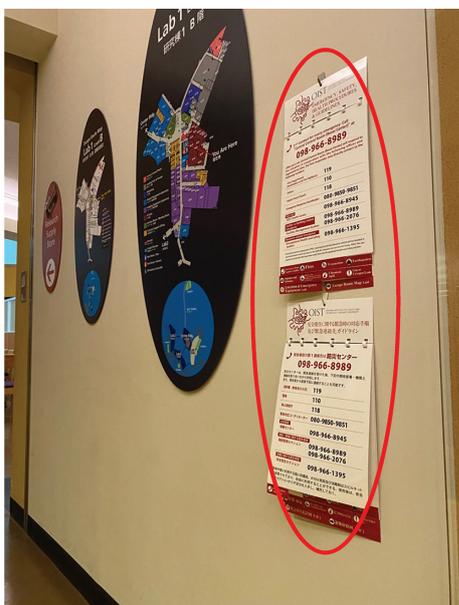


写真1. 安全衛生に関する緊急時の対応手順及び緊急連絡先ガイドライン

下記の法律等で規制されている生物因子で人体、社会及び環境に危害を及ぼす要因となるもの。
 - 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
 - 国立感染症研究所病原体等安全管理規程（BSL2以上の生物因子に限る。）
 - 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
 - 家畜伝染予防法
 - 植物防疫法
 - 狂犬病法
 - 特定外来生物による生態系等に係る被害の防止に関する法律
 - 水産資源法等



図4. OISTバイオセーフティ委員会審査の対象



図5. 実験計画書等のウェブシステム

OISTでは、ウェブベースの電子申請システム（EAS）を用いて実験計画書等が提出されるシステムを構築している。EASは、人事や部屋情報データベース、オンライントレーニングシステム、機関承認システム及びEAS内の他の届出書類と連携し、必要な情報の共有が行われている。



図6. OIST 規制対象物質データベース

法令等で規制されている生物因子や化学物質などを法律名やキーワードで検索できるデータベース。日本語及び英語の2言語で利用可能。なお、データの更新や正確性は担保されないため、予備的な検索として利用されたい。

URL : <https://rs.oist.jp/database/>

ベースは一般公開されているので、OIST 以外の方も利用可能である。なお、家畜伝染病予防法や植物防疫法では、規制対象の生物因子がすべてリスト化されておらず、書類やウェブサイト情報だけでそれらの法律の規制対象物を正確に把握することができない。OISTでは、動物や植物、及びそれらの病原体である可能性がある生物因子を輸出入する場合は、その都度、動物検疫所や植物防疫所に問い合わせることを研究者に強く推奨している。OISTは、日頃から沖縄県内の動物検疫所と植物防疫所と情報交換を行い、外国人研究者が英語で直接両検疫所に直接問い合わせることができるよう両検疫所と関係

構築を図っている。

3. 外国人研究者への支援と安全教育 3-1. 支援

日本人が海外に行ったときと同様、外国人研究者も日本に来て、研究を開始しようとする場合、多くの方が不安であろう。日本人は、ある程度英語を学習しており、また多くの国では母国語以外にも英語での情報がある程度提供されているので、日本人は海外でも最低限の情報を得ることができる。しかし、日本では、官公庁ウェブサイトでさえも英語情報が限られており、外国人研究者が抱く不安は日本人研

究者が海外で感じるものより大きいかも知れない。

また、研究者は、できるだけ早く研究を開始したいので、必要な情報を早く知り、必要な手続きを早く完了したいと思っている。

そのような背景を考慮し、OIST では次のような考え方で外国人研究者を支援している。

3-1-1. 対面でのコミュニケーション

メールは、簡単な情報伝達手法である。また、会話苦手な方も、メールなら英語でコミュニケーションをとることに気後れしないかも知れない。しかし、相手の顔を見て直接会話することと比べるとメールのコミュニケーションは、安心感や即応性では劣る。また、実験を行う研究の場合は、どのような研究室なのか、どのような機器・設備が備わっているのか、どのような手順で実験を行うのか等々実際に現場を見ないと正確な理解が難しい。よって、新しい研究ユニットが立ち上がった場合や新しい実験計画書に関する最初のコミュニケーションは、できるだけ対面で行うよう配慮している。また、誤認識を防ぐため、対面後にメールで内容を確認するようにしている。

3-1-2. 要約

「ほとんどの研究者は、英語が堪能である。したがって、日本語情報を英訳して、渡せば十分である」というのは外国人研究者への支援として正解だろうか？

感染症法³⁾の一部の日本語と英語を見ていただきたい(図7)。法律の一部だけということがあるが、日本語を見て、これを容易で理解できる日本人はどのくらいいるだろうか。正確に英訳を準備したとしても、それが理解しやすい形態でなければ、意味

感染症法から

第十五条の三 都道府県知事は、[検疫法](#)第十八条第五項(同法第三十四条の規定に基づく政令によって準用される場合を含む。)の規定により検疫所長から同法第十八条第四項に規定する者について同項の規定により報告された事項の通知(同法第三十四条の二第三項の規定により実施される場合を含む。)を受けたときは、当該者に対し、同法第十八条第一項の規定により検疫所長が定めた期間内において当該者の体温その他の健康状態について報告を求め、又は当該都道府県の職員に質問させることができる。

Article 15-3 (1) If a prefectural governor receives a notice from a quarantine station chief pursuant to the provisions of Article 18, paragraph (5) of the [Quarantine Act](#) (including cases where it is applied mutatis mutandis pursuant to a Cabinet Order based on Article 34 of the same Act) stating the matters reported with regard to a person prescribed in Article 18, paragraph (4) of the same Act pursuant to the provisions of the same paragraph (including cases where such a notice is given pursuant to the provisions of Article 34-2, paragraph (3) of the same Act), the prefectural governor may ask the person to report their body temperature and other health conditions during the period specified by the quarantine station chief pursuant to the provisions of Article 18, paragraph (1) of the same Act, or direct the prefecture's officials to question the person.

図7. 感染症法(第15条の3第1項を抜粋)

出典：<https://www.japaneselawtranslation.go.jp/en/laws/view/2830>

をなさない。OISTでは、バイオセーフティ関連の法令の情報、内規や手続き、注意事項などは、要約を提供するようにしている。法令の文言は、時として分かりにくい。その場合は、日本語の記載自体も理解しやすいように変更し、それに合わせた英訳を準備している。そのうえで、必要に応じて法令などの英訳情報を個別に提供するようにしている。

3-2. 安全教育

OISTでは、オンライン教材による座学と実地講習を提供している。どちらも日本語と英語の2言語又は英語で提供している。

オンライン教材については、現時点では、「バイオセーフティ」と題する一つのモジュールに、バイオセーフティの基本原則、安全対策の概要、遺伝子組換え生物・病原体・毒素に関する法令の概要、生物安全キャビネット(BSC)、不活化方法等をまとめて提供している。しかし、OISTでは、日本バイオセーフティ学会や遺伝子研究安全管理協議会の会員の協力を得て、オンライン教材を複数のモジュール(必須モジュールと複数の選択モジュール)から成るバイオセーフティコースに変更することを予定している(図8)。これは、OISTの教職員・学生の多様性に対応するため、受講者の経験や知識、研究室主宰者の指導等に基づき、受講者別にどのモジュールを受講すべきか組み合わせることを予定している。新しいオンライン教材では、各研究者が効率的に必要な項目をこれまで以上に深く学習することができることが期待される。

実地講習は、リクエスト又は企画ベースで実施している。これまで、N95/DS2 フィットテスト、BSC、手洗い、個人用防護具(PPE)、汚染物汚染(スピル)処理等について実地講習を行った(図8)。また、研究者だけでなく、漏洩時や緊急時にサポートする可能性のある施設支援職員を対象とした実地訓練も行ってきた。

また、バイオセーフティに関連する安全教育として「物と情報の輸出入」と題したオンライン教育も提供している。これは、研究試料や研究情報の譲受についての教材で、感染症法³⁾、カルタヘナ法²⁾、家畜伝染病予防法、植物防疫法その他、外為法⁴⁾(安全保障輸出規制)、名古屋議定書⁵⁾(生物多様性条約のABSルール)、ワシントン条約⁶⁾、化学物質規制法令など輸出入に関する注意点や法規制の概要を紹介したものである。研究試料の輸出入に関係する法令は多岐にわたり、有体物だけでなく情報(口頭伝達、メール、電子書類を含む。)の提供についても、

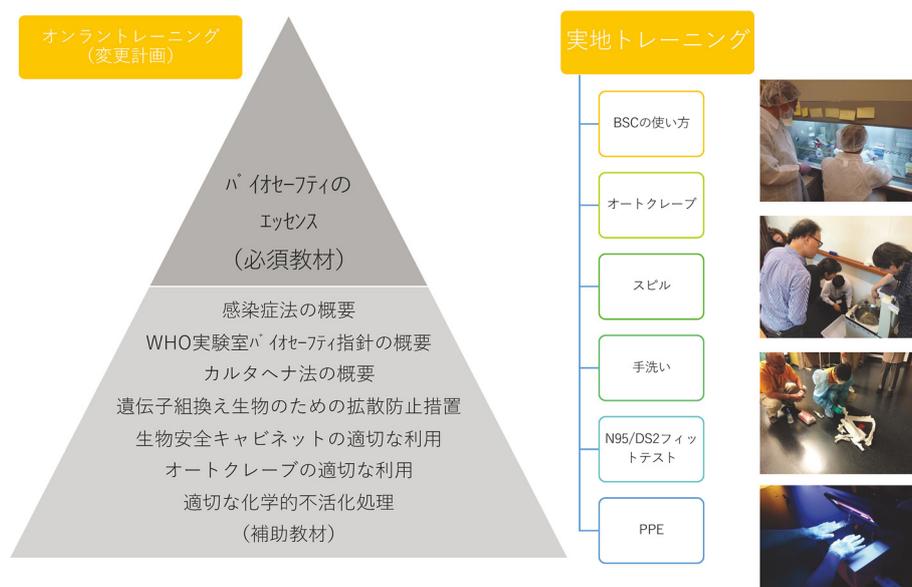


図8. OISTにおける安全教育

安全保障の観点から厳密な管理が求められている昨今の状況を考えると、生物因子の輸出入についての安全教育は重要と思われる。

4. おわりに

OISTでは、バイオセーフティに注意を要する多種多様な研究が行われている。特に、海産生物や最新技術を利用した遺伝子組換え生物やゲノム編集生物を用いた研究が活発に行われている。

OISTでは、外国人研究者や留学生が多く在籍し、また国際共同研究や学際研究が活発であることから、外国人や異分野研究者が的確に、かつ迅速にバイオセーフティについて理解できるようコミュニケーションを図ったり、情報が提供される工夫がなされている。しかし、そのような取り組みは道半ばで、より安全に研究が促進されるよう、試行錯誤を繰り返しながら安全対策やその支援の改善が日々行われている。

ここで紹介した取り組みは、日本バイオセーフティ学会や遺伝子研究安全管理協議会の会員の皆様

のご指導やご協力なくしては成しえなかった。この場をお借りして、日本バイオセーフティ学会や遺伝子研究安全管理協議会の会員の皆様又その他ご指導をいただいた関係各位にお礼を申し上げる。

参考文献

- 1) 特定外来生物による生態系等に係る被害の防止に関する法律 (e-Gov 法令検索 <https://elaws.e-gov.go.jp/>)
- 2) 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 (e-Gov 法令検索 <https://elaws.e-gov.go.jp/>)
- 3) 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 (e-Gov 法令検索 <https://elaws.e-gov.go.jp/>)
- 4) 外国為替及び外国貿易法 (e-Gov 法令検索 <https://elaws.e-gov.go.jp/>)
- 5) 生物の多様性に関する条約の遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する名古屋議定書 (環境省名古屋議定書について <http://abs.env.go.jp/nagoya-protocol.html>)
- 6) 絶滅のおそれのある野生動植物の種の国際取引に関する条約 (経済産業省ワシントン条約 (CITES) https://www.meti.go.jp/policy/external_economy/trade_control/02_exandim/06_washington/index.html)

Biological Researches and Efforts, Support and Safety Education, to Biosafety at OIST

Toshinori Tanaka

Occupational Health and Safety Section,
Okinawa Institute of Science and Technology Graduate University**Summary**

A variety of biological agents are used in research conducted at Okinawa Institute of Science and Technology (OIST). Biological agents that can cause adverse effects in not only humans but also animals, plants, and the environment are subject to review by the OIST Institutional Review Board. Recombinant DNA technology, which contains virus-like particles, is one method that is used at OIST in order to reduce the risk caused by biological agents. To support non-Japanese researchers and students at OIST, research support staff and biosafety officer worked with researchers to create legal procedures for using biological agents. Additionally, effective communication has been created with relevant English information provided in a concise and usable format. A simple database system has been developed in Japanese and English so that researchers can check which biological agents are regulated. Lecture-style and hands-on trainings are conducted as part of biological safety training at OIST. These trainings are provided to facility management/maintenance staff in addition to researchers. Finally, an online training course, comprised of several modules that can be customized to the trainee, will be introduced as an alternative to the current single module material.

解説

新型コロナウイルスの起源をめぐる議論： 生命科学研究の根幹を揺るがす問題について

天野 修司

日本医療科学大学 保健医療学部

要旨

新型コロナウイルスの起源をめぐる議論は、未だ、終着点を見出せていない。自然由来説、漏洩説、どちらが正しいのかという議論はさておき、実は、新型コロナウイルスの起源をめぐる議論によって、今後の生命科学研究の根幹を揺るがしかねない事実が、いくつも明らかとなった。漏洩説の根拠とされている事実が、さまざまな問題を浮き彫りにしたのである。それらの問題とは、国際的な共同研究におけるリスク、機能獲得研究の規制の枠組み、バイオセーフティ、研究者倫理、国際的な監視体制の必要性に関連するものである。

1. はじめに

新型コロナウイルスによる感染が初めて確認されたから、まもなく3年目を迎えようとしている。日本を含めた世界各国で、水際対策が大幅に緩和されはじめており、今後、グローバルな人の流れが、再び、増加すると予測される。まさしく、これから本格的に、ポストコロナの時代がはじまるのであろう。しかし、新型コロナウイルスの起源をめぐる議論は、未だ、終着点を見出せていない。

2022年7月に『Science』に掲載された2つの論文は、新型コロナウイルスが、武漢の海鮮市場で売られている動物から、人間に感染するようになった可能性を示唆していた¹⁻²⁾。それでもなお、人工的に造り出されたウイルスが、偶発的に研究施設から漏洩したのだという意見も、科学コミュニティのなかで、根強く残っている。自然由来説、漏洩説、どちらかを決定づける証拠は、まだ無いということである。

自然由来説、漏洩説、どちらが正しいのかという議論はさておき、実は、新型コロナウイルスの起源をめぐる議論によって、今後の生命科学研究の根幹を揺るがしかねない事実が、いくつも明らかとなった。漏洩説の真偽自体は、まだ分からないものの、漏洩説の根拠とされている事実が、さまざまな問題を浮き彫りにしたのである。本稿では、そのような事実を取り上げて、問題点を整理する。

2. 共同研究の在り方について

まず、漏洩説の根拠となっているものとして、2015年11月に『Nature Medicine』に掲載された論文がある³⁾。論文によると、ノースカロライナ大学のラルフ・バリ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、どのように変異すれば、人間に感染するようになるのかを調べていた。

その研究のなかで、コウモリから検出されたコロナウイルスと2003年に流行したSARS（重症急性呼吸器症候群）ウイルスを組み合わせ、新しいキメラウイルスが作り出されている。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。石氏は、その共同研究を通じて、さまざまな技術を身につけたのであろう。

2014年から2020年にかけて、石氏は、アメリカ国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）から、多額の研究資金を受給している⁴⁾。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という非営利団体であった。その研究パートナーとして、武漢ウイルス研究所が、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。

研究の目的は、コウモリのコロナウイルスが、人間に感染するようになるリスクについて調査することである。その研究計画には、新しいコロナウイル

スの人工合成と、それをう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る。

しかし、2017年11月に発表された論文のなかで、武漢ウイルス研究所の研究グループが、自然界には存在しないコロナウイルスを人工的に作り出したことが明らかになっている⁵⁾。その論文の「Funding (研究資金)」の欄には、NIAIDからの資金が含まれていた。論文に書かれている研究のどの部分に、どれほどのNIAIDの資金が使われていたのかは不明であるが、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、それに関連する研究にNIAIDの予算が使われていたことは間違いない。

そもそも、アメリカの科学者と中国の科学者が共同研究することで、デュアル・ユース性のある科学技術が流出する、というリスクはなかったのか。あるいは、敵意ある使用や偶発的な漏洩事故によって、甚大な被害をもたらさうる病原体の研究を、中国の科学者が、アメリカ国民が納めた税金を使って行うということに問題はなかったのか。今回の出来事によって、共同研究の在り方そのものが問われる結果となった。

3. 機能獲得研究の規制の枠組み

もともと、アメリカでは、病原体の感染性や致死性を高める研究、いわゆる機能獲得 (Gain of Function) 研究に資金を提供するためには、厳しい審査が必要とされている。では、なぜ、EcoHealth Allianceと武漢ウイルス研究所の共同研究に、NIAIDの資金が提供されたのであろうか。それは、規制の枠組みに抜け穴があったからである⁶⁾。

機能獲得研究の対象とされていたのは、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。問題となっている共同研究は、コウモリのあいだで流行しているコロナウイルスが、どのような変化を遂げれば、人間に感染するようになるのかを調べるというものであった。そのような研究は、研究資金を提供するための規制の枠組みに含まれていない。

今回の出来事によって、アメリカ国内において、機能獲得研究を規制する枠組みが、どうあるべきか、ということが、再び、問われる形となった。アメリカ国内での議論は、そのまま国際社会全体においても、規制の枠組みがどうあるべきか、という議論に

つながっていくであろう。

4. バイオセーフティ上の問題

これまでの話とは別に、漏洩説の根拠となっているものとして、武漢ウイルス研究所の安全性の問題がある。武漢ウイルス研究所には、最高レベルの安全基準を満たすバイオセーフティレベル (BSL) 4の実験室が整備されていた。しかし、2018年にアメリカの代表団が訪れた際には、訓練を受けた研究者や技術者の不足などの問題点が指摘されていた。

さらに、『Science』が、石氏に行ったインタビューによって、武漢ウイルス研究所でのコロナウイルスの研究は、BSL2あるいはBSL3の実験室で行われていたことが明らかになっている。バイオセーフティの実践、基準および規制の枠組みは、国によってさまざまである。そのような国家間でのギャップを埋めるために、どのような取り組みを行う必要があるのかを、今後、議論すべきであろう。

5. 研究者倫理の問題

他にも、新型コロナウイルスの起源をめぐる議論を通じて、浮き彫りとなったのは、利益相反の問題である。新型コロナのアウトブレイクがはじまった当初は、自然由来説を支持する声が圧倒的に多かった。そのような世論を後押ししたのは、2020年2月に、Lancetに掲載された、研究者グループによる文書である⁷⁾。その文書には、「私たちはともに、COVID-19が自然由来ではないとする陰謀論を強力に非難する」と書かれていた。

しかし、その文書の草案を作り、全体をまとめた人物は、EcoHealth Allianceの代表を務めているピーター・ダザックである。つまり、そこには、明らかな利益相反の関係がある。そのような科学者の信頼性を失わせるような行為は、生命科学研究を健全に進めることの妨げになるであろう。今回の出来事をきっかけに、国際的な共同研究における、研究者倫理の在り方についても考えなければならないであろう。

6. 国際的な監視体制の必要性

新型コロナウイルスのスパイクタンパク質上には、「furin cleavage site」と呼ばれるタンパク質分解酵素「furin」によって切断される箇所がある。この「furin cleavage site」があることによって、新型コロナウイルスの人への感染力が、飛躍的に高まったといわれている。新型コロナウイルスは、果たして、どこで「furin cleavage site」を獲得した

のか。それは、新型コロナウイルスの起源を考えるうえでも重要な問題とされている。

2013年に中国の雲南省の洞窟に生息するコウモリから検出されたRaTG13というウイルスの遺伝子配列は、新型コロナウイルスと96.2%一致している。2021年9月、ラオス北部の洞窟で発見されたコウモリからは、新型コロナウイルスと96.8%遺伝子配列が一致するウイルスも検出されている。しかし、どちらのウイルスも、「furin cleavage site」を獲得していない。

そこで注目されているのが、EcoHealth Allianceが、アメリカ国防高等研究計画局（DARPA）から資金を得るために提出していた、もう1つの研究である。「Project DEFUSE」と名づけられたプロジェクトには、コウモリから検出されたコロナウイルスに「furin cleavage site」を組み込むという実験が含まれていた⁸⁾。プロジェクトには、武漢ウイルス研究所も参加することになっていた。

DARPAは、機能獲得実験が含まれているという理由で、「Project DEFUSE」の研究計画を却下していた。しかし、EcoHealth Allianceと武漢ウイルス研究所は、新型コロナウイルスのような病原体をつくる研究計画をすでに持っていたということになる。ただ単に、DARPAからは、研究資金が提供されなかったというだけである。その事実を、漏洩説を支持する科学者たちが、もっとも注目しているところでもある。

「Project DEFUSE」の研究が実際に行われていたのかどうかは、分からない。しかし、どこかの国、あるいは、どこかの組織が資金を提供して、「Project DEFUSE」の研究が、実際に行われていたということは十分に考えられるだろう。また、今後、世界のどこかで、同じような研究が行われるという可能性も否定できない。そのような研究を、国際的に監視する規制の枠組みが必要になるであろう。

7. おわりに

国際的な共同研究におけるリスク、機能獲得研究の規制の枠組み、バイオセーフティ、研究者倫理、国際的な監視体制の必要性など、今回の新型コロナウイルスの起源をめぐる議論を通じて、さまざまな問題が浮き彫りとなった。それらの問題を解決するためには、科学コミュニティだけではなく、安全保

障コミュニティ（外交、軍事、防衛の専門家など）を交えた形での議論が必要になるであろう。また、そのような議論は、1国のなかだけではなく、グローバルな形で行われなければならない。日本が、そのような国際的な動きに乗り遅れないためにも、今後とも、新型コロナウイルスの起源をめぐる議論の行方を注視していく必要がある。

参考文献

- 1) Jonathan E. Pekar, et al., The molecular epidemiology of multiple zoonotic origins of SARS-CoV-2, *Science*, Vol 377, Issue 6609, July 26 2022, pp.960-966.
- 2) Michael Worobey, et al., The Huanan Seafood Wholesale Market in Wuhan was the early epicenter of the COVID-19 pandemic, *Science*, Vol 377, Issue 6609, July 26, 2022, pp.951-959.
- 3) Vineet D Menachery, et al., A SARS-like cluster of circulating bat coronaviruses shows potential for human emergence, *Nature Medicine* volume 21, November 9, 2015, pp.1508-1513.
- 4) Nicholas Wade, The origin of COVID: Did people or nature open Pandora's box at Wuhan? *Bulletin of the Atomic Scientists*, May 5, 2021.
- 5) Ben Hu, 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.
- 6) Lori Robertson, The Wuhan Lab and the Gain-of-Function Disagreement, *Fact Check.org*, May 21, 2021.
- 7) Charles Clisher, et al., Statement in support of the scientists, public health professionals, and medical professionals of China combatting COVID-19, *The LANCET*, February 19, 2020.
- 8) Opinion: To prevent the next pandemic, we must find the source of covid-19. China's stonewalling is unacceptable, *The Washington Post*, October 11, 2021.

Debate Concerning the Origins of SARS-CoV-2 Virus: Issues Which Shake the Foundation of Life Science Research

Shuji Amano

Associate Professor, Faculty of Health Sciences,
Nihon Institute of Medical Science

レポート

(公社)東京都ペストコントロール協会の感染症並びに 新型コロナウイルス消毒業務への取り組み

元木 貢

(公社)東京都ペストコントロール協会

要旨

1999年の伝染病予防法の廃止を契機に、感染症予防衛生隊を結成した。マニュアルを策定し、毎年、責任者・作業者は研修を受講、社内研修を実施、機材・薬剤の備蓄を義務付けた。その後全国組織となり、高病原性鳥インフルエンザ・豚熱(CSF)・口蹄疫の車輛消毒、東日本大震災時のハエ駆除作業、広島・大島の土砂災害、代々木公園デング熱発生で蚊の駆除作業、エボラ出血熱疑似患者移送車消毒、常総市・19号台風等による浸水家屋の消毒作業などにあたってきた。今回の新型コロナ消毒作業では、東京都・特別区・消防庁と協定の締結を行ってきており、メール、LINE WORKSの使用、夜間待機の導入により安全かつ円滑に対応することができた。今後は事務局体制の強化、昼間、夜間、深夜とも待機を協定に盛り込むこと、夏期の熱中症対策、作業者の健康管理の徹底等が望まれる。

1. はじめに

1999年に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(感染症法)が施行され、管理者は感染症の予防や感染症を媒介するねずみ族、昆虫等の防除および消毒を行うこととされた。まん延防止が困難な場合は市町村、または都道府県の職員が対応しなければならない。市町村における殺虫剤や器具の備蓄、ねずみ昆虫等の専門職員の配置義務がなくなり、薬剤の住民への配布が急速に減少していった。

これに伴い東京都防疫所も廃止され、特別区における感染症を媒介するねずみ族、昆虫等の防除および消毒業務は特別区に移管された(市町村は東京都の管轄下)。この問題点として、区市町村では駆除や消毒の専門家が十分でないこと、実働部隊も少なく対応が難しいことが挙げられた。

そこで当協会では感染症予防衛生隊を組織し、行政に協力することとした。それらの内容や3年にわたり継続実施している新型コロナウイルス感染症関連の消毒業務への対応状況について紹介したい。

2. 東京都防疫所の概要

東京都衛生局医療福祉部結核感染症課が所管し、

本所(東京都大田区東雪が谷)は、人員13名(うち技能職9名)、板橋支所(東京都板橋区栄町)は人員9名(うち技能職9名)、合計22名(うち技能職18名)を擁していた。1879年のコレラ流行に際し墨田区消毒所が設置されたのが始まりで、1897年の伝染病予防法公布とともに東京市に移管、1910年に消毒班が設置され、患家の消毒、隔離者の輸送業務が開始された。

1988年に東京都防疫所と改称された。1996年時の年間管理費は4億円、伝染病患者の輸送208人、消毒397件の実績があった。使用した殺菌剤は、フェノール80%液、クレゾール、オルソ剤(ネオデシゾール)、塩化ベンザルコニウム、エタノール、ピューラックス、ウエルパスで、使用機材は、ハンドスプレーヤー、ミスト機であった。白衣、プラスチック製使い捨て手袋、ガーゼマスク、長靴、制帽を着用し、タオル、スリッパ、ビニール袋等を携行した。車輛は消毒作業用として5人乗りワゴン車及びラッサ車(バイオハザード装置付き、リフト付き寝台車装備)を使用した。浴室には車庫から入って、入浴後は別の更衣室に出てこられ、殺菌灯つきのパスボックス、エアータオルが備えてある。

作業は24時間体制、業務要員は16名、日中は2

班（1班3名編成）で週40時間勤務、2名が宿直（16時間待機）する。

消毒方法は、通常フェノール希釈液をスプレーヤーまたはミストで散布する。汚損の恐れある場合は、アルコールで清拭する。台所関係は次亜塩素酸ソーダ液を使用。終了後、お互いにフェノール液で消毒し合い、白衣は帰所後滅菌消毒して洗濯、終了後はシャワーを浴びる。

1999年の伝染病予防法の廃止に伴って東京都防疫所は廃止となり、予算は特別区に降ろされた。

3. 感染症予防衛生隊設置の経緯

伝染病予防法の廃止が決まった1998年9月、公益社団法人東京都ペストコントロール協会（以下東京協会という）では感染症対策特別委員会を設置し検討を行った結果、協会内に感染症予防衛生隊を組織することとし、1999年4月、全国に先駆けて規定および細則、感染症マニュアルを作成して説明会および講習会を開催し登録を開始した。病院の院内感染防止や医薬品・食品工場の滅菌消毒技術をもとに、作業者と取引先への感染を防止するため、消毒業務には防護服の着用を義務とした。

その後、感染症予防衛生隊を公益社団法人日本ペストコントロール協会（以下日本協会という）傘下の道府県協会にも広げることになり、2001年に第1回指導者講習会を開催、その後2015年まで毎年全国の都道府県協会に呼び掛け、感染症予防衛生隊立上げの指導者の育成を行っており、2016年からは会員、行政にも広く呼びかけて感染症対策講習会として開催を続けている。現在までに37協会が衛生隊の設置を完了している。また全国の6地区本部で協定を相互に締結し、未設置協会への支援、広域にわたる感染症の発生に備えている。



写真1. 感染症予防衛生隊開設説明会（1999年）

当協会における出動の主なものは、1999年から特別区における消毒作業、2011年に東日本大震災時のハエ駆除作業¹⁾、2013年に大島土砂災害、2014年に代々木公園デング熱で蚊の駆除作業^{2,3)}、エボラ出血熱疑似患者移送車消毒、2016年に新潟県鳥インフルエンザ車両消毒作業支援、2019年に19号台風による浸水家屋の消毒作業⁴⁾、2020～2022年に新型コロナ消毒作業⁵⁻⁹⁾などであった。他の道府県協会では、各地で発生した高病原性鳥インフルエンザ、口蹄疫、豚熱（CSF）¹⁰⁾の車両消毒等に出動してきた。

4. 東京協会の活動

国立感染症研究所名誉所員の安居院宣昭先生を顧問に迎え、感染症委員会（9名）、技術委員会（8名）により消毒技術の研究、学会発表、感染症マニュアル^{11,12)}・実施計画の改訂、講習会の企画・運営を行っている。これまでに東京都、特別区・市、東京消防庁と感染症に関する以下の協定等を締結し出動に備えている。

①感染症契約（一部の特別区・市）

1999年よりパラチフス、赤痢、ノロウイルス（RSV）、O157、コレラ、アメーバ赤痢、重症急性呼吸器症候群、インフルエンザ等への消毒に対応。

②一類感染症等患者移送車両（以下、ラッサ車という）等の消毒業務に関する協定（東京都健康局）

③救急車等の消毒業務に係る協定書（東京消防庁） 赤痢、腸チフス、角化型疥癬等に対応

④災害時等における防疫活動に関する協定（特別区）

⑤蚊が媒介する感染症の発生に備えた蚊の駆除業務等に関する協定（東京都）



写真2. 講習会

- ⑥都内 16 カ所の蚊のサーベイランスについての協定（東京都）
- ⑦都内公園 9 カ所のデング熱媒介蚊サーベイランス協定（東京都）
- ⑧特定家畜伝染病緊急支援業務に関する協定（東京都）
- ⑨新型コロナウイルス感染症と疑われる者の搬送に係る消毒業務に関する協定書（東京都・東京消防庁）

5. 感染症予防衛生隊とは

東京協会会員 133 社のうち、人的資格（責任者は防除作業監督者、ペストコントロール技術者またはペストコントロール技能師のいずれかの資格を有すること、指定された講習会を受講すること）および物的要件（指定された機材・薬剤）を有し登録を行った会員からなり、毎年資・器材の保有状況、社内研修状況の報告が義務付けられている。

2022 年度は 29 社が登録した。登録期間は 3 年間である。

6. 消毒作業の連絡体制

行政窓口から平日昼間は事務局に、夜間・休日は感染症委員長に出動要請があると、メールおよび LINE WORKS により該当ブロックに連絡、出動要請を行う（図 1 参照）。新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）関連の消毒要請回数の増加に伴い、2021 年 8 月からは都区内および都下に各 1 班の待機制度を敷き、行政から直接待機班へ連絡していただくこととした。

7. 新型コロナウイルス感染症への対応

内閣府から武漢からの帰国者を一時収容した三日月ホテルの消毒を依頼されたのが今回のコロナ消毒の発端である。内閣府は日本協会を実施者として指名、千葉県協会が実務を担当しマスコミにも日本協会を明示していただいた。その後、クルーズ船の陽性者を収容した財務省管轄の宿泊施設、保健医療科学院宿舎（埼玉協会担当）、税務大学校宿舎（東京協会担当）、患者移送ヘリコプター、ジェット機、トイレカー、コロナタクシー等の消毒を行った。東京都が借り上げた軽症者のホテル宿泊療養施設、民

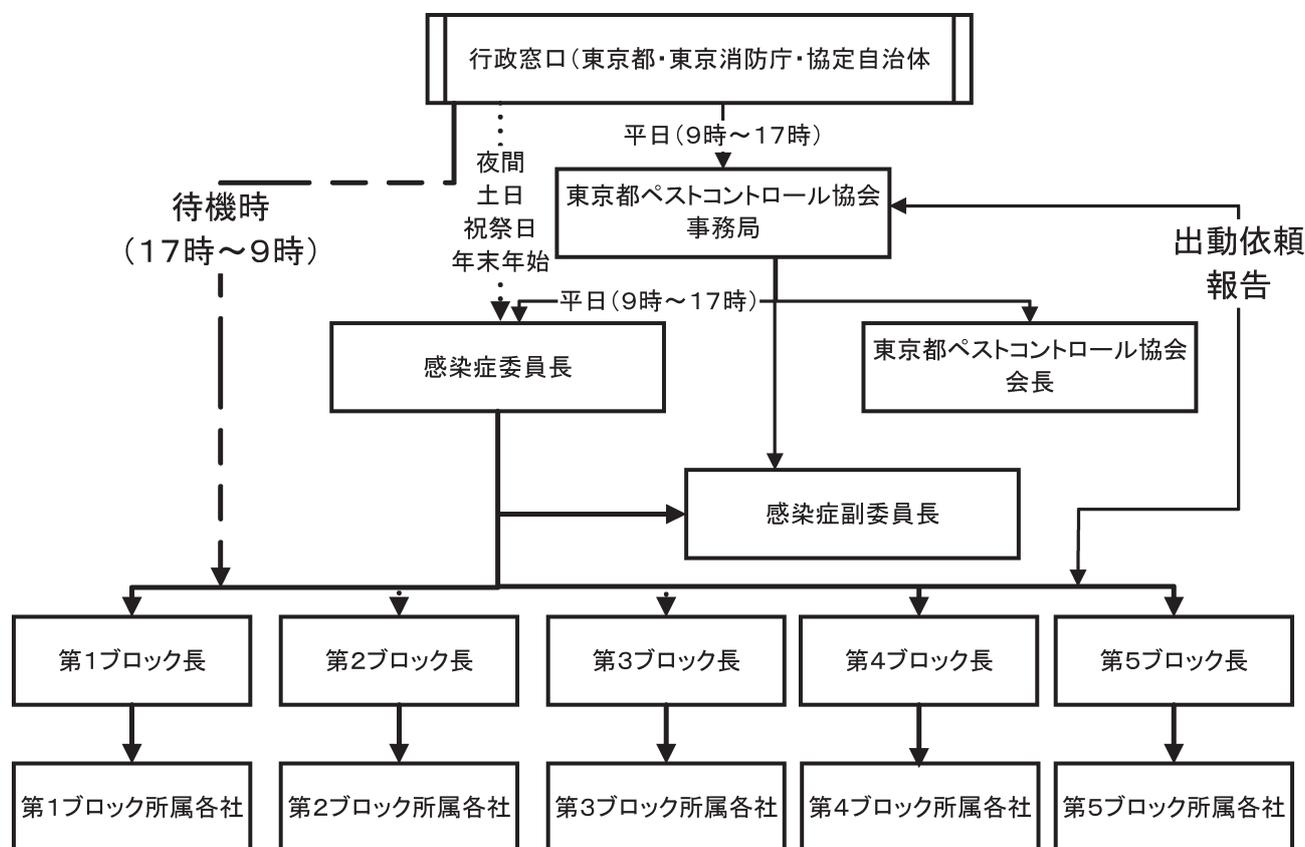


図 1. 消毒作業の連絡・出動フロー図

間の施設、患者搬送の救急車消毒も行われた。2020年度(1月～12月)は救急車472件、ラッサ車23台、ホテル211件、延べ作業員2,430人、2021年度は救急車3,229台、ラッサ車19台、ホテル350件、延べ作業員8,664人だった。2022年1月～6月は救急車1,622件、ラッサ車10件、ホテル88件、延べ作業員3,729人に上った。

7-1. 消毒方法

新型コロナウイルス感染症については、消毒方法・使用薬剤・個人防護具等、確定的な知見が乏しいなかで、厚生労働省・経済産業省・消費者庁特設ページ「新型コロナウイルスの消毒・除菌方法について」¹³⁾、日本協会¹⁴⁻¹⁷⁾、東京検疫所等からの情報を元に、手順書を策定し消毒作業にあたった。

7-2. 救急車消毒

- ・薬剤：70%エタノール、0.1%次亜塩素酸ナトリウム（以下次亜という）
- ・機材：全自動噴霧機（B & G ハンドスプレーヤー等）
- ・資材：防護服、ウェス（ワイプ、タオル等）、バケツ、ブルーシート等
- ・人員：2名
- ・手順：救急隊に聞き取り（運転席の汚染有無等）を行い、精密機器類及び変色の恐れのある部位はアルコール清拭、その他は次亜塩素酸ナトリウムで消毒を行った。
- ・消毒の流れ：
 - 患者が使用したバッグ類の消毒→ストレッチャー、毛布類の消毒→アイソレーターシートの消毒（次亜塩素酸ナトリウム代替可）→傷病者室



写真3. タイバック防護服の着用

の消毒（床面次亜塩素酸ナトリウム代替可、間仕切りビニールシート、機器・備品類表面が見える箇所は全て清拭する）→運転席→防護服→消毒後ビニール袋に入れ持ち帰り

7-3. 軽症者宿泊療養施設の消毒

- ・薬剤：70%エタノール、0.1%次亜塩素酸ナトリウム
- ・機材：全自動噴霧機（B & G ハンドスプレーヤー等）、
- ・資材：防護服、ウェス（ワイプ、タオル等）、バケツ等
- ・人員：監督者1名、作業員4～11人程度（施設規模による）
- ・手順：
 - ミーティング・班編成→ブルーシート設置（清潔ゾーン・準清潔ゾーン・一般ゾーンの区分け）→場合によっては窓解放（陽性者が退去直後の場合など）→宿泊者ゴミ回収、シーツ、枕カバー回収→ドアノブ、洗面台、机、椅子、クローゼット扉のエタノール清拭→カーテン、寝具類、床面、バスルーム床面の次亜塩素酸ナトリウム噴霧

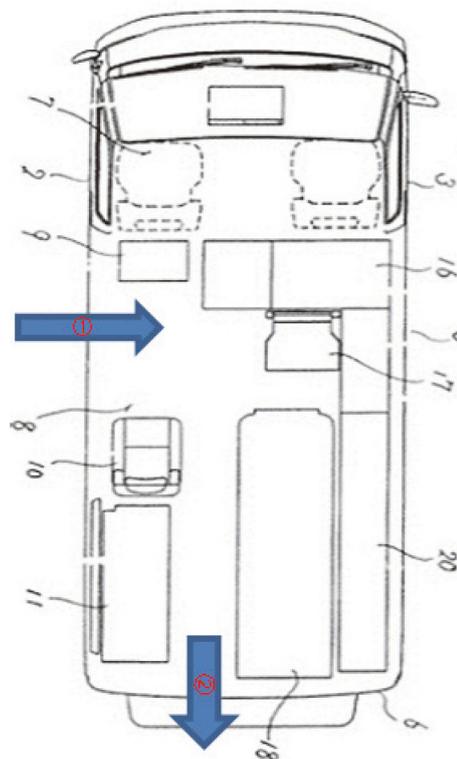


図2. 救急車消毒（消毒の順序）



傷病者室と間仕切りビニールシート



傷病者室内アルコール清拭



傷病者室内次亜散布



ストレッチャーの消毒

写真4. 救急車の消毒

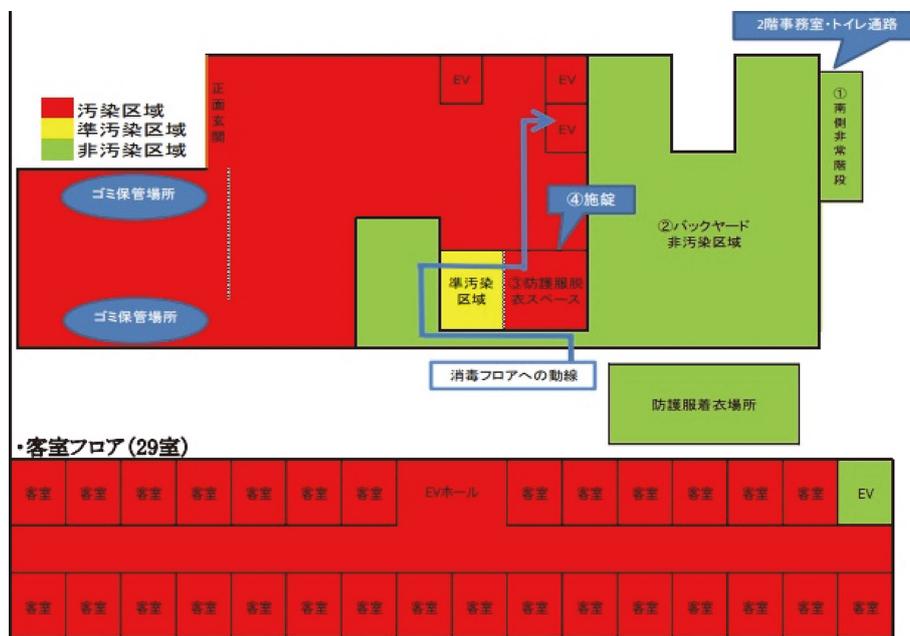


図3. ゾーニング (汚染区域、準汚染区域、非汚染区域)

8. おわりに

23年前に感染症予防衛生隊を組織し、人的、物的要件を常に満たすことにより、今回の新型コロナウイルスに迅速に対応することができた。しかしな

がら、2年半を超える長期にわたったことで、様々な問題点も明らかになった。

- ・これまで定期的な研修によってコロナを恐れることなく、適切な防護服の着脱、消毒方法の徹底を



ベットに次亜散布



洗面所・トイレ（アルコール清拭、次亜散布）



ベットに次亜散布

アルコールによる変色
家具のコーティング溶解

写真5. 軽症者宿泊療養施設の消毒

図ることができた。

- ・コロナ禍での依頼数の急激な増加で、昼間の事務局、夜間の感染症委員長の受付は休む暇もなく、すべてに対応することが難しかった。
- ・メール、LINE WORKSによるチャットアプリの利用により連絡、消毒依頼、報告がスムーズになった。とくに現場変更時の連絡については大いに役立った。
- ・途中、消毒実務の研修によって隊員の増加を図った。
- ・コロナ蔓延中も研修会を催しさまざまな問題点について話し合った。
- ・感染症対応の消毒業務は、緊急性が非常に高く、状況も変化するので、連絡対応体制、施工マニュアルの柔軟な更新、対応記録の共有が重要である。
- ・緊急事態宣言下にかかわらず、平常時でも昼間、夜間・深夜とも待機を協定に盛り込むことが必要である。
- ・PPE着用により激しく発汗するものの水分補給ができず、特に夏場は過酷な作業環境となる。作業員の健康管理上、消毒作業は2時間を限度とし、業務量に見合う作業員の確保に努めた。

- ・今後はさらなるLINEなどの通信手段の活用、待機、事務局体制の整備、作業員の健康管理の徹底等が望まれる。

参考文献

- 1) 特集1：東日本大震災から10年 当時を振り返って。ペストコントロール。194号，日本ペストコントロール協会。2021。
- 2) 特集「東京都のデング熱発生をめぐって」。Pest Control Tokyo。68号，東京都ペストコントロール協会。2015。
- 3) 特集「デング熱への備え」。Pest Control Tokyo。69号，東京都ペストコントロール協会。2015。
- 4) 特集《災害時におけるペストコントロール》。ペストコントロール190号，日本ペストコントロール協会。2020。
- 5) 特集《新型コロナウイルス感染症の猛威》。ペストコントロール。191号，日本ペストコントロール協会。2020。
- 6) 元木 貢。(公社)東京都ペストコントロール協会の感染症並びに新型コロナウイルス消毒業務への取り組み。第49回建築物環境衛生管理全国大会抄録集，84-85。2022。
- 7) 谷川 力。コロナウイルス感染症患者等の使用施設の

- 消毒. Pest Control Tokyo, 84号9-12. 東京都ペストコントロール協会. 2022.
- 8) 奥村龍一. 新型コロナウイルス消毒業務について. Pest Control Tokyo, 84号6-8. 東京都ペストコントロール協会. 2022.
- 9) 佐々木 健. 新型コロナウイルス対応消毒業務の取り組み. Pest Control Tokyo, 84号13-14. 東京都ペストコントロール協会. 2022.
- 10) 特集《CSF (豚コレラ) 感染拡大》. ペストコントロール189号, 日本ペストコントロール協会. 2020.
- 11) 感染症対応マニュアル. 日本ペストコントロール協会, 2004
- 12) 改訂版感染症対応マニュアル. 東京都ペストコントロール協会. 2020.
- 13) 新型コロナウイルスの消毒・除菌方法について. 厚生労働省・経済産業省・消費者庁特設ページ. 2021 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/syoudoku_00001.html (2022. 7.17 確認)
- 14) 新型コロナウイルス消毒作業の手引き第3版. 日本ペストコントロール協会. 2021.
- 15) 新型コロナウイルス消毒作業について (基礎). 日本ペストコントロール協会, 2020. <https://vimeo.com/498230046> (2022.7.17 確認).
- 16) 防護具の着脱方法. 日本ペストコントロール協会, 2020. <https://vimeo.com/499421129> (2022.7.17 確認).
- 17) 消毒薬剤を用いた清拭方法. 日本ペストコントロール協会. 2020. <https://vimeo.com/499425334> (2022.7.17 確認)

**Approaches of Tokyo Pest Control Association
to Control of Infectious Diseases and
Disinfection for SARS-CoV-2**

Mitsugu MOTOKI

Tokyo Pest Control Association

講座

バイオセーフティ施設設計画における建築学概論

第4章 バイオセーフティ実験施設の設計手順

(4回シリーズ 第4回) 最終回

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

バイオセーフティ実験室の建築設計において設計図書を取りまとめるに際してもっとも肝要な事項は、実際の実験作業に基づく手順により作成された標準操作手順書により安全性と品質が保証された「物理的封じ込め」と「取扱い」を設計図書に示すことである。本章では具体的な計画事例を通して「ゾーニング」毎の当該施設の交差汚染防止対策について紹介し、また、設計仕様書に記載すべき内装材料（仕上げ材料と建具）の要求性能についても紹介する。

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4回「バイオセーフティ実験施設の設計手順」を紹介する。

全体目次

シリーズ 第1回（第27号掲載）

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（第28号掲載）

第2章 バイオセーフティ実験施設に関わる法令

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（第29号掲載）

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
3. 建屋の耐震対策
4. 建屋の火災（防火）対策
5. 建屋の暴風雨災害対策
6. 危機発生後の対処方法の概要（参考）
7. おわりに

シリーズ 第4回（今回掲載）最終章

第4章 バイオセーフティ実験施設の設計手順

1. 標準操作手順書の作成要点
 2. ゾーニング（室・エリアの配置）
 - 2-1. 安全管理項目の抽出
 - 2-2. 実験室のバリアー設定
 - 2-3. 各バリアーの出入り管理
 - 2-4. アクセスコントロール：各種動線
 - 2-5. 火災時の対応と避難動線の計画
 3. 内装材料（必要とされる機能）
 - 3-1. 内装仕上げ材
 - 3-2. 建具（扉・窓）
 4. おわりに
- 参考文献
参考情報

講座 (シリーズ 第4回)

第4章 バイオセーフティ実験施設の設計手順

本章では、これまで第2章と第3章で紹介した施設建設における制約条件である法規制と自然災害リスクを踏まえたうえで、建築設計の前提条件となる設計仕様書(以下DS: Design Specification)を作成するにあたり施設性能として最低限規定すべき仕様として、「ゾーニング(室・エリアの配置)」と「内装材料(材料・機能)」について、そのDSのまとめ方を筆者が想定する設計手順に沿って概要を紹介する。

1. バイオセーフティ実験施設の標準操作手順書の作成要点

DSを作成するにあたり、最初に当該施設の標準操作手順書(以下SOP: Standard Operating Procedure)を整備する¹⁾。

SOPの作成方法については、「実験室バイオセーフティ専門家制度」講習会の講座No-20 標準操作手順(SOP)・標準微生物取り扱い手順(GMT)において実習するのでご参加いただきたい。なお、SOPに記載すべき事項の要点を以下に示す。

標準操作手順書(SOP)

1. 目的、適応範囲
2. 適応される規則、法律、ガイドライン
3. 責任者、教育訓練
4. 健康管理
5. 建築に関する事項

6. 空調・換気設備
7. 給排水設備: 排水処理設備・排水滅菌設備
8. 廃棄物の処理・滅菌処理
9. 電気設備
10. 1次封じ込め装置
11. 入退室・更衣手順
12. 衛生的手洗い・手指消毒
13. バイオセキュリティ
14. 点検・維持管理
15. 非常時(緊急時)の対応 火災・地震
16. 文書管理

当初(設計着手前)に仮定したSOPに基づき、施設設計を進めるにあたり室配置(ゾーニング)を最初に設定する。筆者が考える建築設計における標準的なゾーニング(室・エリア)計画の手順を以下に紹介する。

2. ゾーニング(室・エリアの配置)

基本設計段階においてDSを取りまとめるにあたり与条件として、取扱う微生物のリスクレベル及び取扱い量とともに当該施設に出入りするすべての人・物・情報をリストアップすることを推奨する。抽出した項目ごとに必要な安全管理事項(セキュリティ対策)を評価(アセスメント)した後、当該施設のSOPに基づき人・物の移動に際し交差汚染(クロスコンタミネーション)が生じることのない動線が確保されるように所要各室を適切にゾーニング(エリア設定)することがもっとも重要である(図1)。

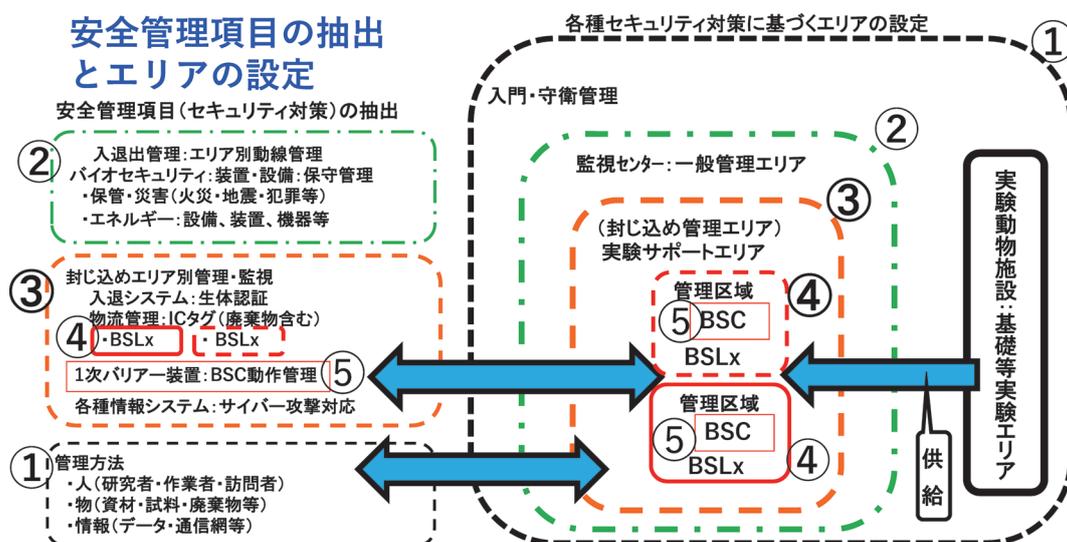


図1. ゾーニング概念図1

2-1. 安全管理項目の抽出

当該バイオセーフティ実験施設のDSをまとめるにあたり、病原体の意図しない暴露・漏洩を防止²⁾する物理的封じ込め施設とするためには、目に見えるレベルでの人・物・情報の物理的入退室管理を確実に実行することが重要である。当該施設に出入りする人は、施設に所属する研究者や施設管理者のみならず、試薬・実験機材を納入する専門業者や一般宅配業者・廃棄物運搬業者・機器保守点検業者等の日常出入り業者に加え、非日常的な来訪者・見学者・査察官等と多岐にわたる。建築設計にあたり、SOPに則った入室規制に基づくこれら業務者の動線を計画する必要がある。

これらの人・物・情報の動線を明確に区分（交差汚染防止）できるように所要諸室をエリア分けして配置し、かつ物理的アクセスコントロール（ITV監視や生体認証ならびにカードリーダーなどによる入室制限・入退室管理）が可能な各種セキュリティを設定することが重要である（図1）。

本稿ではバイオセーフティの対象範囲を当該バイオセーフティ実験施設の敷地の内側に限定し、図1のゾーニング概念図について以下に説明する。

① 最外郭部（点線）：敷地境界線

本稿では敷地境界線におけるセキュリティ対策は対象としない。なお、当該施設で取り扱う病原体リスクレベルに応じた対策を講じることが重要である。

② 最外郭から2番目（一点鎖線）：建屋外壁線

バイオセーフティ実験施設の建屋外郭を入退室管理エリアとして想定した。実験動物施設や基礎実験など実験エリアの実験動物飼育エリアは別棟とした。このセキュリティライン（防衛ライン）において当該建屋への人・物の出入りを管理する。

③ 最外郭から3番目（太点線）：実験管理エリア

3次バリアーとしての封じ込め管理エリアに想定した。この防衛ラインでの入室制限方法として、「人」は生体認証による入退室管理、「物（廃棄物含む）」はICタグ管理が考えられる。

④ 最外郭から4番目（実線・点線）：この防衛ラインから内側は管理区域³⁾

2次バリアーとして感染症法が規定する管理区域として病原体を物理的に封じ込めるエリア。

⑤ 最外郭から5番目（細実線）：1次バリアー

BSCによる物理的封じ込めエリア。

2-2. 実験室のバリアー設定

所要室の配置を設定するに際して要求される性能

を実現するため段階的なバリアーを設定し、本施設で取り扱う病原体のリスクレベルとSOPに基づく当該施設に応じた防衛ライン（バリアー）を構成（ゾーニング）する。筆者が想定するバイオセーフティ実験施設概念図（図2）を参照しながら想定した各バリアーの定義を説明する。

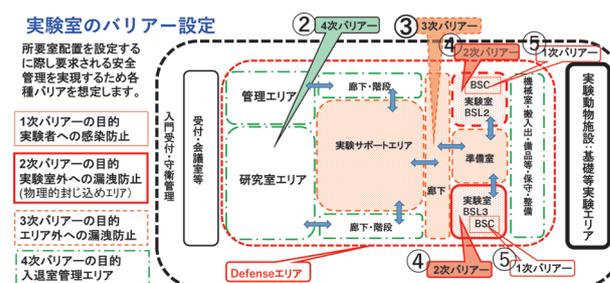


図2. ゾーニング（室配置）概念図2

1) 「1次バリアー」：図1⑤ラインの内側

実験者への感染を防止する防衛最前線の封じ込め装置であるBSCが1次バリアーとなる。

2) 「2次バリアー」：図1④ラインの内側

実験室外へのハザード物質（含：エアロゾル等）の漏洩防止を目的とした物理的封じ込めエリア（最終防衛ライン）として感染症法が規定する管理区域を想定している。図2では、BSL2実験室とBSL3実験室の2室を設定した⁴⁾。

3) 「3次バリアー」：図1③ラインの内側

病原体取扱い実験者が入室利用する実験エリアとして入退室管理とある程度の物理的封じ込めが必要な範囲（絶対防衛ライン）。

4) 「4次バリアー」：図1②ラインの内側

当該施設関係者のみが出入りできるエリアとして入室制限をかける水際対策的防衛ライン。

2-3. 各バリアーの出入り管理

本来はSOPに基づく着衣・脱衣を想定した建築計画（ゾーニング）が必要であるが、ここでは手順を省略して筆者が仮に想定した平面図（図3）に基づき、各バリアーを人・物が通過する際の漏洩防止対策としての更衣手順について説明する。

物理的封じ込め施設・設備の要件については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）7章を参照⁵⁾。

1) 「3次バリアー」の更衣手順例：

本実験エリアへ入室する研究者、施設管理者とも作業着に1次更衣した後に入室する。

2) 「2次バリアー」BSL2実験室の更衣手順例：

各バリアーの出入り管理

実験室のバリアーを通過する際の出退管理方法を平面図に落とし込みます。
 ヒト入: 1次更衣: 実験着に着替え
 管理者/例: 作業着に着替え
 ヒト出: 手洗い/カウニング脱(滅菌排出)→実験着脱
 モ/入: 入PB経由等(出入り分離式等)
 モ/出: 両面AC, 室内AC→出PB

更衣手順例

- ➡ 1次更衣:
研究者/例: 実験着に着替え
管理者/例: 作業着に着替え
- ↔ 2次更衣:
研究者/ガウニング(着)
ガウニングの脱着
- インターロック
(扉の同時開放防止)

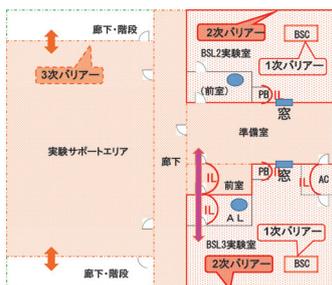


図3. ゾーニング (室配置) 概念図3

アクセスコントロール

実験室のバリアーの出退制限方法としてCR(カードリーダー)による入室制限を設定します。

カードリーダーによる入室制限

- CR1(カードリーダー-1): 研究者/管理者入室可
- CR2(カードリーダー-2): 研究者のみ入室可
- CR3(カードリーダー-3): BSL3入室認定者のみ

各バリアーからのエアロゾル漏洩防止対策として気密扉を設定します。

気密扉によるエアロゾル漏洩防止範囲の設定

- PAT 気密扉
- SAT 準気密扉
- ▶ バイオハザード標識の表示
- ▶ BSL実験中の表示

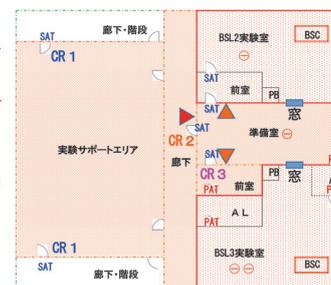


図4. ゾーニング (室配置) 概念図4

前室にて個人用防護具 (以下PPE) を装着して入室する。実験に用いた用具・廃棄物は、室内設置の高圧蒸気滅菌装置などで滅菌後、パスボックス(以下PB)を経由して搬出する。

3) 「2次バリアー」BSL3実験室の更衣手順例:

退室時はPPEを脱衣し、脱衣した衣類などは所定の袋などに入れ、消毒の後室外に搬出する。

前室とALは扉の同時開放によるエアロゾル漏洩防止のためインターロックを設定する。図3は入退室が往復同ルートであるが、実験動物取扱い施設では一方向での入退路(着衣室と脱衣室)を設ける場合がある。

4) 「1次バリアー」の安全管理:

BSCの取扱いについては、「実験室バイオセーフティ専門家制度」講習会の講座No-7 1次バリアー: 封じ込め装置・滅菌装置、及び、講座No-10 BSLシステム処理風量の算出・講座No-11 BSC構造・風速測定: 検査概要・講座No-12 PPE着衣実習の実機実習で学習するのでご参加いただきたい。

2-4. アクセスコントロール: 各種動線

管理区域への入室には、生体認証(目・指紋)が広く利用されている。また、1種類の識別では無く2種類の識別も安全保障を検証するため実施される場合もある。本図では、入退室管理をカードリーダーとしているが共連れ対応が困難という欠点がある。アクセスコントロール方法の採用にあたっては十分な配慮が必要である。

人・物の実験室への物理的入退室管理方法について、図4に筆者想定概念図を記載した。

入退室を管理するため扉の物理的管理設定とエアロゾル漏洩防止を目的とする気密性能設定について紹介する。気密扉の構造については本章3-2. 建具(扉・窓)で紹介する。なお、図4に記載のバイオハザード標識とBSL実験中標識の設置位置は当該施設で整備したSOPに基づき決定する。

1) 「3次バリアー」の物理的入退室管理方法:

本実験エリアへの入室を、許可された研究者と施設管理者に限定するためアクセスコントロールを設定する。この扉は準気密扉(後述「3-2. 建具」参照)として扉開閉のしやすさを優先しつつ、ある程度エアロゾル漏洩防止を行う想定とした(図7)。この出入口扉にBSL実験中の標識を掲示する。

2) 「2次バリアー」BSL2実験室の物理的入退室管理方法:

BSL実験室への研究者のみが入室できるアクセスコントロールを設定する。施設管理者が入室する場合は研究者の同伴が必要になる。この扉も準気密扉として、扉開閉のしやすさを優先しつつエアロゾル漏洩防止をある程度担保する想定とした。

3) 「1次バリアー」BSL3実験室の物理的入退室管理方法:

BSL3実験室への入室は入室者をさらに限定するアクセスコントロール(生体認証など)を設定する。この扉は気密扉(後述「3-2. 建具」参照)とし、グレモン錠⁶⁾による扉締まりをとすることでさらに強固なエアロゾル漏洩防止を図っている。図2の2次バリアー(最終防衛ライン)内を病原体取扱い場所に想定し、この室への出入口扉にバイオハザード標識を掲示し関係者以外の入室制限を告知する。

2-5. 火災時の対応と避難動線の計画

バイオハザード実験室の配置は、周囲環境に配慮する必要があり、非常(火災)時において研究者がハザード実験中であっても安全に避難できることは重要である。

施設与件として肝要な事は火災が発生しないことであり、設備条件と内装仕上げ材の材質に十分な配慮が求められる。なお、火災発生を想定して初期消火が可能な消火用器材(消火器及び布や砂など)を室内に保管し、消防訓練に基づく初期消火を実行す

る。初期消火での対応不可能な延焼状態の場合は速やかに退出する。退出に際しては扉が所定の閉鎖状態であることを確認する。通常、多量の可燃物が無ければ、室内の封じ込め機能により自然消火する。

火災時避難に関して、下記事項を充足する必要がある。実験室から避難口までの動線計画の設定方法について以下に概要を紹介する(図5)。

避難動線の設定

バイオハザード実験室はWHO第3版では隔離の強化が求められ、廊下の行き止まり部分に設置することになります。
一方、非常(緊急)時には研究者が安全に避難できることも必要です。避難口(階段)までの避難動線の設定が設計上重要です。

建築基準法の規制:

実験室から避難階段までの距離規制がある。
無窓居室(窓のない室)からの避難規制がある。
・2方向避難:2方向の避難が必要
・歩行距離:1の階段へ40m以内で到達
・重複距離:20m以内で2方向に避難可
注:屋内消火栓30m以内

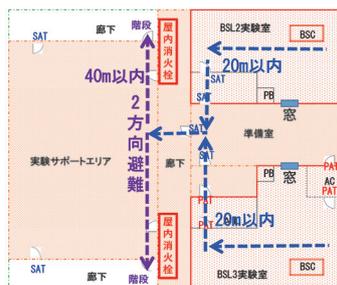


図5. ゾーニング(室配置)概念図5

建築基準法の避難規定には実験室から避難階段(避難口)までの歩行距離規制があり、無窓(外部に面する窓のない)居室である実験室は40m以内の歩行距離で1つの避難口(階段)に到達し、かつ20m以内に2方向に避難できることが求められる(本講座(シリーズ第2回)「3-2. 3) 火災時の避難規定」参照)。

室配置計画においては日常的に利用する動線を使って避難できることが理想である。しかし、奥まった実験室から日常動線で避難するには歩行距離規制を満足することが困難なため2次バリアーの壁(最終防衛ライン)に非常口を設置している事例がある。非常時とはいえバリアーがブレイクすることは好ましくないので計画上の工夫が必要である。また、消防法では消火栓設置が義務付けられており、消火栓からのホース延長距離が概ね30m以内⁷⁾で全エリアをカバーすることが求められる。一般的には代替措置は困難であるので、消火栓設置場所についても計画上の工夫(2次バリアー外の設置など)が求められる。

3. 内装材料(必要とされる機能)

紹介したゾーニング計画(室配置計画)を決定したのち、DSの所要室リスト(実験室等)に使用内装材料に求められる機能(性能)を記載する。

3-1. 内装仕上げ材

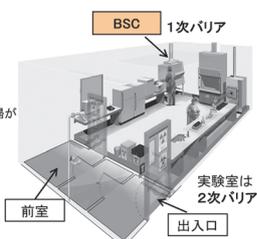
感染症法では「内装仕上げ材は耐水性・気密性がありその表面は消毒及び清掃が容易であること」(感

染症法第31条の27～30項)と規定されている。内装仕上げ材の耐薬品性能は当該SOPに基づき、当該施設の使用薬剤に応じた材料仕様規定が必要である。その設定方法について概要を紹介する(図6)。

内装仕上げ材

下記条件より内装材料を設定します。
室除染の場合に使用する薬剤と頻度・方法
実験に使用する薬剤
使用する試薬の危険物種類と数量(危険物規制)

- 内装仕上げ材は耐水性・気密性がありその表面は消毒及び清掃が容易。感染症法規定
- 除染(滅菌など)に利用する薬剤の影響を受けない材質を選定
- 天井・床の取り合い部や壁相互の接合部より空気や水などが漏洩しない材料並びに工法
- 照明・コンセントや各設備機器の壁天井貫通部(バリア境界)からのエアロゾルの漏洩防止が必要
- 出隅入隅(中木・廻り縁・壁出入隅)には清掃容易なコーナー(30R)を推奨
- 窓枠(特に下枠)には清掃容易なテーパ(45度)を推奨



WHO第3版 典型的なBSL3実験室

図6. 内装材料概念図1

1) 「耐水性・気密性があること」:

室気密性能担保のために通常シーリング材料を使うが、特に配管配線の壁貫通部気密処理方法については詳細設計図で明確に仕様規定する。

2) 「消毒が容易であること」:

当該実験室で使用する薬品や室除染の薬剤の種類によっては内装仕上げ材料の耐薬品性能規定が必要である。例えば、室除染に過酸化水素(H_2O_2)を使用する場合は除染時に発生する蒸気と過水の反応により放置しておく鉄材は錆びてしまう。鉄材を避けステンレス材を用いるか表面塗装鋼板を選定するかなど、内装仕上げ材料選定に際して設計者の知見が求められる。

3) 「清掃が容易であること」:

埃だまりを回避するために室の壁・天井の出隅入隅に30R程度のコーナー(既製品)を設けることを推奨する。窓枠(下枠)にもテーパ(45度程度)を設けることが望ましい⁸⁾。

3-2. 建具(扉・窓)

感染症法では「内装仕上げ材は気密性があること」と規定されている。

室気密性担保のため気密扉の性能規定が求められる。気密扉にはJIS規格(A-1～4等級)があるのでSOPに基づき要求する性能を規定する。

- 1) 「気密扉(PAT) A-4等級」: 室間差圧10Paにおける扉の通気量が $2\text{m}^3/\text{h}\cdot\text{m}^2$ 以下であること。
- 2) 「準気密扉(SAT) A-3等級」: 室間差圧10Paにおける扉の通気量が $5\text{m}^3/\text{h}\cdot\text{m}^2$ 以下であること。

気密扉(PAT)は4方の枠(縦枠2方、上枠、下枠)のゴムと扉のツメの締め付けで高い気密性を

担保している。下枠があるために床に27mm程度の段差が生じる(図7 PAT)。実験試料を台車搬送する場合この段差が障害になることがあるので設計上の配慮が求められる。

準気密扉(SAT)の気密性能は気密扉(PAT)より劣るが扉を枠のゴムに押し付ける方式なので床枠の段差は15mm程度に軽減できる(図7 SAT)。

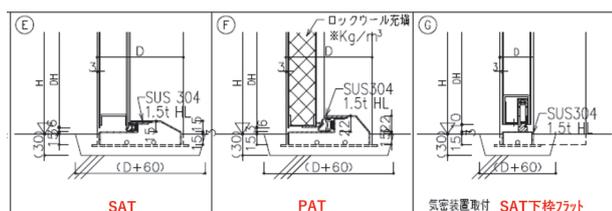


図7. 内装材料概念図2

床段差をなくしたい場合は、扉下部にゴムヒレを設けて気密性を担保するものや、扉下枠に内蔵したゴムが扉閉鎖時に自動的に落ちてきて気密性を担保する製品もある(図7 SAT 下枠フラット)。

要求する建具の性能は、実験室の使い勝手(実験試料の台車搬送の有無等)とコストとSOPから設計段階でのきめ細やかな検討が求められる⁹⁾。

4. おわりに

バイオセーフティ実験室の建築設計にあたり、どのような手順で設計を進めるのかについて概要を紹介してきた。施設設計において最も注意すべき事項は、整備したSOPに基づきいかに「物理的封じ込め」を実現するかである。その実現手法として「ゾーニング」によるクロスコンタミネーション防止対策について計画事例を通して紹介した。本章で紹介した設計手法は必要条件ではあるものの十分条件ではない。施設の特徴、立地条件に応じた柔軟な設計対応が求められる。建設プロセスの各段階において、本講座(シリーズ第1回)「3. おわりに」で紹介したCx(コミッションング)チームが一丸となって課題解決することが求められる。本講座が「バイオセーフティ専門家」として建設プロジェクトを推進する際の一助となれば幸いである。

これまで連続掲載された本講座(シリーズ第1回～4回)も今回で終了となる。建築設計を進めるに際して建築設備についても同様に検討を進める必要がある。実験室バイオセーフティ専門家講習会では「講座No4 建築設備概論」においてバイオセーフティ実験室の設計における設備計画の概論について講習しているのは是非ご参加いただきたい。

参考文献

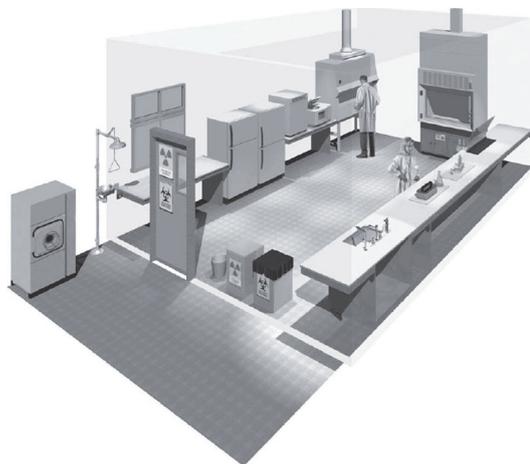
- 1) GLP施設におけるSOPの整備
設計仕様書(DS)をまとめるに際し当該施設が取り扱う生物材料(Variable Biological Materials)に応じたSOPの整備が必要。建設プロセスの進行(講座(シリーズ第1回)「2. バイオセーフティの評価フロー」参照)に応じて段階的にSOPの精度を上げつつ最終的に運営段階で完成するものと想定している。
新規化学物質等に係る試験を実施する試験施設に関する基準：平成23年3月31日
薬食発0331第8号 平成23・03・29製局第6号 環企発第110331010号 抜粋版
<https://www.env.go.jp/chemi/kagaku/hourei/02-tsuuchi-glpkijun.pdf>
第1章 総則
(目的) 第1条 この基準は、新規化学物質に係る試験並びに優先評価化学物質及び監視化学物質に係る有害性の調査の項目等を定める省令に規定する試験を実施するに際し、試験施設が遵守すべき基本的事項を定めることにより、試験成績の信頼性の確保を図ることを目的とする。
第8章 標準操作手順書
(全般的事項)
第23条 試験施設は、そこで作成されるデータの信頼性と完全性を確保するために、運営管理者により承認された標準操作手順書を備えていること。
2 標準操作手順書の改訂は、運営管理者の文書による承認を受けること。
3 標準操作手順書は、作成又は改訂のつど、その日付及び改訂理由を付しかつ保管する。
4 試験施設の各部屋又は区域ごとに、そこで実施される業務に関する標準操作手順書を常備しておくこと。
5 試験に関連した標準操作手順からの逸脱は文書に記録し、試験責任者及び任命されている場合は試験主任者の承認を受けること。
- 2) 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)：(2019)
P56「第3章バイオセーフティ」、p60「第4章バイオセキュリティ」、p23「図4 典型的なバイオセーフティレベル3実験室」参照
- 3) 管理区域：
病原体等管理業務に関するQ & A 厚労省HP
https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/6_03.pdf
「Q 1階と2階で実験室と保管施設が離れており、病原体等業務従事者以外の者も共用の階段や廊下を使用する場合、管理区域はどのように設定すればよいのでしょうか？」
A 管理区域とは、当該施設における病原体等の安全管理が必要な区域を設定していただくこととしていますが、その全てを24時間固定された区域として、常に監視しておく必要はなく、例えば病原体等の運搬時のみ限定的に管理区域として設定しても差し支えありません。したがって、病原体等の保管庫から実験室等に

病原体等を運搬する場合、廊下等の共用部分を通過することが見込まれる場合は、その廊下等の共用部分も時限的な管理区域として設定しておくことが望ましいと考えております。設定されていない場合には、どのように病原体等の安全管理（盗取等に対する対応も含む）を行うのか説明を求めることになります。その説明により病原体等の安全管理の妥当性について判断することになります。なお、管理区域がわかりにくい申請も見受けられることから、当該時限的な区域も含めて、色分けするなど管理区域はわかりやすく図示していただくようお願いいたします。」

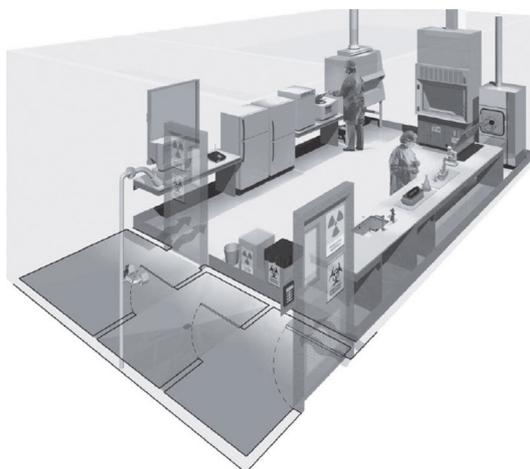
- 4) WHO 実験室バイオセーフティ指針（第3版）：p15「図3 典型的なバイオセーフティレベル2 実験室」p23「図4 典型的なバイオセーフティレベル3 実験室」 参考情報4) 参照
- 5) 日本バイオセーフティ学会 実験室バイオセーフティガイドライン（第2版）：(2019)
p-39 表6「物理的封じ込め施設・設備の要件」参照 参考情報5) 参照
- 6) グレモン錠：上下ロッドとデッドボルトが同時に突出し、扉を引き付けてタイトに施錠するので、優れた気密性が得られる。
- 7) 屋内消火栓：消防法の1号消火栓の設置基準は水平距離25m以下であるが、所轄消防との協議により実ホース長30m + 放水距離7mまで認められる。参考情報7) 参照
- 8) 壁・天井の出隅入隅に30R程度のコーナー：
(株)創建
https://www.soken-sss.co.jp/product/cleanroom_n/stainless/index.html
参考情報8) 参照
- 9) 気密扉の構造：気密扉には枠が必要であり、特に下枠は床段差が生じるため台車搬送時に支障が生じることもあり注意が必要である。
通常入退室管理として電気錠を設定するが火災時は人の避難を優先するため開錠となりバリアーがブレイクするので、設計にあたっては退室手順（SOP）との整合が求められる。
 - 9-1) WHO 指針ではドアは覗き窓付の自動閉鎖式扉の開き方向は室圧が高い方へ開けると手を離せば扉は自然に閉鎖するので自動閉鎖機構上は都合が良い。
 - 9-2) 感染症法施行規則第31条の27（1種病原体等取扱施設）：外部から内部を観察できる窓が必要。
 - 9-3) 扉は室内エアロゾルの漏洩を防ぐ構造とする。漏洩防止用エアタイトゴムを四周に設ける。
PAT 気密扉：四方枠（ツメ付き）のため床に段差ができる。
SAT 準気密扉：三方枠（扉下部はゴムヒレ）とし極力床段差をなくすことは可能。
 - 9-4) ゴム（エアタイトゴム）は四周に設け、気密性を確保するため片開きが望ましい。
 - 9-5) 前室やALは、ヒトや物の出入り時に前後の扉が同時に開閉できないインターロック機能(IL)を設け、封じ込め（拡散防止）を確実に行う。

参考情報

- 4) WHO 実験室バイセーフティ指針（第三版）
「典型的なバイオセーフティレベル2 実験室」



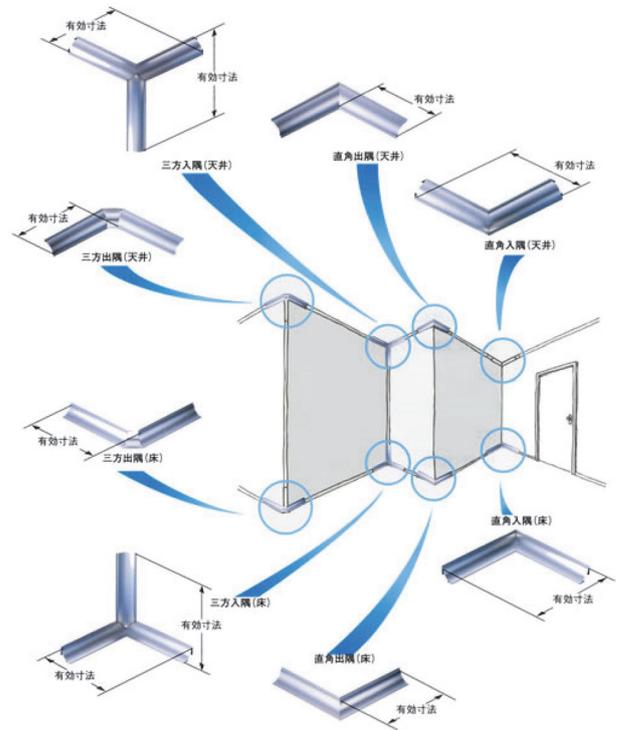
「典型的なバイオセーフティレベル3 実験室」



5) 物理的封じ込め施設・設備の要件

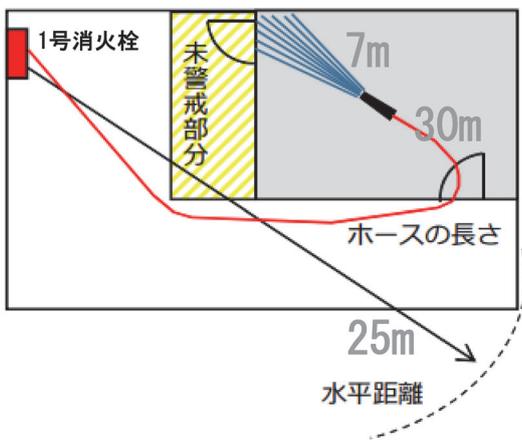
| 項目 | P1 (BSL1) | P2 (BSL2) | P3 (BSL3) | P4 (BSL4) | |
|---------------------------|-----------|--|--------------------|---------------|-------|
| | | | | グローブボックス | 漏洩防護室 |
| 個人用防護具 | | | | | |
| バイオハザード 作業用防護服 | 不要 | 推奨 | 必要、又はつなぎ服 | 必要、又は つなぎ服 | 漏洩防護服 |
| 呼吸用防護具 | 不要 | マスク | マスク | マスク | 漏洩防護服 |
| | | マスクのグレードは、病原体レベルと 感染経路による (N95・D2等) | | | |
| PAPR | 不要 | 適宜 | 適宜 | 適宜 | 漏洩防護服 |
| 手袋 | 適宜 | 要 | 要 | 要 | 漏洩防護服 |
| 帽子 | 不要 | 適宜 | 要 | 要 | 漏洩防護服 |
| 顔面防護具 | 適宜 | 適宜 | 適宜 | 適宜 | 漏洩防護服 |
| ゴーグル | 適宜 | 適宜 | 適宜 | 適宜 | 漏洩防護服 |
| 靴カバー (サンダルは不適) | 不要 | 適宜 (履き替え) | 要 (履き替え) | 要 (履き替え) | 漏洩防護服 |
| 設備関連 | | | | | |
| 区域の区分 | 不要 | 要 | 要 | 要 | 要 |
| 有効障壁 | 不要 | 不要 | 不要 | 要 | 要 |
| 耐震・耐火 | | | 建築基準法等に準拠等による | | |
| 室外: スリット | 不要 | 不要 | 要 | 要 | 要 |
| 内装: 気密性 | 不要 | 不要 | 要 | 要 | 要 |
| 扉: 気密性 | 不要 | 不要 | 要 | 要 | 要 |
| 自動扉 | 不要 | 要 | 要 | 要 | 要 |
| 扉・窓: R+T+ | 不要 | 不要 | 要 | 要 | 要 |
| 内装仕上げ: 耐薬品性 (耐腐・消臭) | 適宜 | 適宜 | 要 | 要 | 要 |
| 前室 | 不要 | 不要 | 要 | 要 | 要 |
| 更衣室 | 不要 | 適宜 | 要 | 要 | 要 |
| 個別: ・靴・脱衣室 | 不要 | 適宜 | 適宜 | 一方通行を推奨 | 要 |
| 3F-ボックス室 | 不要 | 不要 | 要 | 要 | 要 |
| | | | 室内空気: 全外気空調・換気システム | | |
| 天井部: 換気 | 特になし | 推奨 | 推奨 | 推奨 | 推奨 |
| ・配管・ダクト等 : ISS | | | | | |
| 床下: 換気 | 特になし | 推奨 | 推奨 | 推奨 | 推奨 |
| ・配管・ダクト等 : ISS | | | | | |

8) クリーンルーム用ボーダーイメージ



7) 1号消火栓放水範囲イメージ

【各部分に有効に放水することができない例】



本稿は第1回実験室バイオセーフティ専門家講習会 (2021年10月26日実施) 講座 No (3) 建築学概論での講義内容を基本としてとりまとめたものである。

Introduction to Architecture in Biosafety Facility Planning

Chapter 4 Design Procedures for Biosafety Experimental Facilities

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 the architectural design of biosafety laboratories, the most important item in compiling the design documents is to show in the design documents the “physical containment” and “handling” that are guaranteed to be safe and of high quality based on the standard operating procedures prepared in accordance with actual experimental work. This chapter introduces the cross-contamination prevention measures for each “zoning” through specific planning examples, and also introduces the performance requirements for interior materials (finishing materials and fittings) that should be included in the design specifications.

講座

「世界の BSL-4 施設」における施設・設備とその運用

第 5 回：新たに建築・計画されている BSL-4 施設と 非ヒト霊長類を用いた研究について

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

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の世界的流行を受けて将来のパンデミックに備えた感染症対策強化のため、もしくは、既存の BSL-4 施設の老朽化に伴って、アジアをはじめ世界各地で新たな BSL-4 施設が建築・計画されている。本稿では、新たに建築・計画されている各国 BSL-4 施設とその目的について、11 報の文献や現地新聞記事などを元に紹介する。加えて、非ヒト霊長類（NHP）を用いた研究が行われている ABSL-4 施設とその研究内容について、16 報の文献から得られた情報の概要を紹介する。

1. はじめに

本講座の第 4 回では世界で稼働中、建設中、または計画中の施設は 23 か国に計 50 施設以上あり、このうち約 20 施設は過去 10 年間に建設されたものであることを紹介した。

新たな感染症の脅威に対する備えの一つとして、また、既存の老朽化した BSL-4 施設を更新するため、現在も世界各地で新たな BSL-4 施設が建築・計画されている。

新たな BSL-4 施設の中には、NHP や大動物の感染実験が可能な ABSL-4 実験室を備えたものもある。COVID-19 の世界的流行を受け、NHP を用いた感染実験に対応した ABSL-4 実験室を有する施設においても、本来の BSL-4 病原体感染症に関する研究に加え、NHP を用いた SARS-CoV-2 感染動物モデルの開発やワクチン・治療薬候補の有効性評価が盛んに行われている状況である。

2. 新たに建設・計画されている BSL-4 施設について

2017 年 12 月にフランス・リヨンで行われた WHO の高度 / 最高度封じ込め (BSL-4) 実験室のネットワーク化に関する会議 (Consultative Meeting on High/Maximum Containment (Biosafe-

ty Level 4) Laboratories Networking) の報告書¹⁾には、2017 年 12 月の時点で入手可能な情報に基づいた BSL-4 施設の一覧が掲載されており、当時、計画段階であった長崎大学の BSL-4 施設もリストに挙げられている。ここでは、当該報告書において運用状況が「建設中」または「計画」とされた各国施設のその後に加え、さらに新たに建設が計画されている海外 BSL-4 施設の情報収集し、状況が判明した施設について国ごとに紹介する。

2-1. アメリカ

カンザス州マンハッタンに建設が計画されていた国立バイオ・農業防衛施設 (NBAF) は 2022 年 5 月に建物が完成し、2022 年晩夏までにコミッショニングが完了する予定である²⁾。NBAF は牛などの大型家畜を収容できる BSL-4 Agriculture (BSL-4Ag) 実験室も備えたアメリカ国内唯一の実験施設であり、家畜に重大な影響を及ぼす人獣共通感染症や家畜の外来・新興感染症の研究、診断のみならず、関連従事者の教育訓練も行うこととなっている。さらに、ワクチン等をパイロットスケールで開発するための生物製剤開発モジュールも備えている。NBAF では、米国農務省からのミッションとして、口蹄疫、豚熱 (豚コレラ)、アフリカ豚熱 (アフリ

カ豚コレラ)、リフトバレー熱などに加え、クリミア・コンゴ出血熱、ニパウイルス感染症を研究対象としている²⁾。

BSL-4で家畜を使用できるBSL-4Ag規格で稼働中の施設は、これまでオーストラリア疾病対策センター(旧オーストラリア動物衛生研究所、ビクトリア州・ジーロン)、カナダ食品衛生庁の外国動物疾病センター(マニトバ州・ウィニペグ)、ドイツ連邦食品農業省のフリードリヒ・レフラー研究所(メクレンブルク-フォアポンメルン州・グライフスヴァルト)、中国のハルビン獣医学研究所(黒竜江省・ハルビン)の4つのみであったが、NBAFは世界で5番目のBSL-4Ag施設である³⁾。

2-2. 中国

2003年のSARS発生が契機となり、中国では2025年までに5~7つのBSL-4施設を建設することを計画している⁴⁾。現在、スーツ型BSL-4施設として稼働している武漢ウイルス研究所とハルビン獣医学研究所もこの計画の一部であり、武漢ウイルス研究所は高病原性微生物の総合研究および国際協力のプラットフォームとして機能する一方、ハルビン獣医学研究所は重要な動物由来感染症に関する研究に重点を置いており大動物でBSL-4病原体を用いた研究が可能な中国唯一の施設となっている³⁾。

2017年のWHOの会議では言及されていないが、昆明に中国医学科学院と中国科学院が共同建設したABSL-4施設、昆明医学生物学研究所・高レベルバイオセーフティ霊長類研究センターがあり、NHPを使った感染症研究に特化した施設となっている⁵⁾。昆明のBSL-4施設は2009年に建設されたが、2018年末から2019年初めに認定を受けている⁶⁾。2020年に掲載されたSARS-CoV-2感染NHPモデルに関する論文で昆明の施設がABSL-4として運用されていることが記載されている⁷⁾。これらに加え、北京にもBSL-4施設の建設が計画されているとのことだが、その詳細は不明である¹⁴⁾。

2-3. シンガポール

2021年3月、シンガポール軍傘下の国防研究機関であるDSOナショナルラボラトリーズにスーツ型BSL-4実験室を開設する計画が発表された⁸⁾。DSO既存のBSL-3実験室を補完するためのもので、2025年末までに稼働開始を予定している。将来のパンデミックに備え、新興感染症病原体や既知の高病原性病原体に対する診断薬や抗体医薬品等の開発を行うだけでなく、生物兵器等に対する防衛力強化

のための研究開発にも使用される予定とのことである。

2-4. 台湾

台湾防衛省は、2021年10月、防衛医科大学・予防医学研究所に新しいBSL-4実験室の建設を計画していることを明らかにした⁹⁾。同研究所には既設のグローブボックス型BSL-4実験室があるが、30年以上前に建設されており、現在の安全規制に適合しなくなっている。このため、カナダバイオセーフティ基準に定められている物理的封じ込め要件および実務要件を満たす新しいスーツ型BSL-4実験室を建設し、生物化学兵器に対する防衛技術の研究開発を行うことを目的としている。また、今後の新興・再興感染症の発生に備え、医薬品やワクチン開発の支援にも用いられるとのことである。

2-5. イギリス

パーブライト研究所では老朽化した施設の更新のため、2010年に新しい高度封じ込め実験施設の建設が開始された。大動物を用いた感染実験が可能な大動物施設もCL4基準で建設され¹⁾、現在はABSL-3で運用されているようである。封じ込め実験室の呼称は世界共通ではなく、地域や国際機関によって異なった用語が使われている。EUとカナダではcontainment level; CL、アメリカおよびWHOはbiosafety level、オーストラリアとニュージーランドはphysical containment; PCが用いられている。

イギリス健康安全保障庁(UKHSA、2021年3月にイギリス公衆衛生庁(PHE)などを統合して設立された新しい組織)は、ポートンダウンとコリンデールにグローブボックス型BSL-4実験室を有している。これらの施設の老朽化に伴い、ロンドン北東部にあるハーロウにスーツ型BSL-4施設を含む新たな研究施設を建設することが計画されており¹⁾、2024年までに完成するとのことである。その一方で、COVID-19対策資金調達のために保健省の予算の再配分が行われることとなり、旧PHE施設のハーロウへの移転計画については再検討を余儀なくされているとの記事も出ている^{10,11)}がその詳細は不明である。

3. 非ヒト霊長類を用いた研究が行われているABSL-4施設

BSL-4病原体による感染症の動物モデルとして、非ヒト霊長類(NHP)モデルの他、マウス、モルモット

ト、ハムスターなどのげっ歯類を用いたモデルが作出され、病原性解析やワクチン・治療薬の開発などに用いられている。げっ歯類を用いた動物モデルは、必ずしもヒトと同様の病態を示すものではないため、ワクチンや治療法の評価に適しているとは言えない側面もあるとも言われている¹²⁾。一方で、NHPを使用する実験では、適正な飼養保管のための設備や飼育管理に多くの費用が必要であり、また、実験実施のための高い実験技術が必要である。このため、ワクチンや治療法の予備評価実験にはげっ歯類モデルを用いた実験が多く行われている。

NHPに対応した ABSL-4 実験室を有する施設についての情報は限られている。アメリカにおいては、アメリカ国立衛生研究所 / 国立アレルギー・感染症研究所 (NIH/NIAID) のウェブサイト、NIAID 総合研究施設 (IRF- Fort Detrick)、テキサス大学メディカルブランチ・ガルベストーン国立研究所 (UTMB-GNL) などにおいて、NHP を用いた感染症動物モデルの開発や、それらを用いた治療薬等の評価が行われていることがうかがわれる。しかし、NHP を用いた感染実験の研究内容やそれらを行う施設についての情報は積極的には公開されていない。そこで、ここでは、2017 年以降の学術論文から得られた情報をもとに、NHP を用いた研究が行われている国々での ABSL-4 施設について紹介する。

文献によれば、カナダ：国立微生物学研究所^{13,14)}、フランス：国立保健医学研究所^{15,16)}、アメリカ：UTMB-GNL^{17,18)}、NIAID IRF-Fort Detrick^{19,20)}、NIAID ロッキーマウンテン研究所^{21,22)}、テキサスバイオメディカル研究所^{23,24)}、アメリカ陸軍感染症医学研究所²⁵⁾、中国：昆明医学生物学研究所^{26,27)} の各 ABSL-4 施設において、NHP を用いた研究が行われており、大部分の研究はエボラウイルス^{15,16,19,20,25)}、マールブルグウイルス^{17,25)}、クリミア・コンゴ出血熱ウイルス²²⁾、ラッサウイルス¹³⁾ 等の BSL-4 病原体による感染症の NHP モデルの開発や病態解析、NHP モデルを用いてのワクチン・治療法等の評価である^{15,17,19,22,25)}。COVID-19 の流行拡大に伴い、2020 年以降は ABSL-4 施設においても SARS-CoV-2 感染 NHP モデルの開発や NHP モデルを用いた SARS-CoV-2 ワクチン・治療薬の開発等が行われている。昆明医学生物学研究所から発表された論文の内容はほとんどが SARS-CoV-2 に関するものであり^{26,27)}、BSL-4 病原体に関するものは見つけることができなかった。

実験に用いられている主な NHP 種は、カニクイ

ザル (*Macaca fascicularis*)^{13-16,19,22,25)}、アカゲザル (*Macaca mulatta*)^{14,17,19-21,23,24,26,27)}、アフリカミドリザル (*Chlorocebus aethiops*)¹⁸⁾ であるが、コモンマーモセット (*Callithrix jacchus*)²⁴⁾ やバブーン (*Papio hamadryas*)²⁴⁾ なども用いられている。動物を用いた実験、とりわけ NHP を用いた動物実験では、使用動物数は必要最小数とし、高い精度で効率的に行うことが強く求められている。このため、1 回の実験での使用数や使用総数については、研究内容に応じてあらかじめ十分に検討することが必要である。

4. おわりに

以上、新たに建築・計画されている各国 BSL-4 施設とその目的について 11 報の文献や現地新聞記事の内容をもとに、また、NHP を用いた研究が行われている ABSL-4 施設とその研究内容については 16 報の文献の内容をもとに紹介した。

現在、感染症対策強化のため、もしくは、既存の BSL-4 施設の老朽化に伴う更新のため、各国で新たな BSL-4 施設が建築・計画されている。その多くはスーツ型 BSL-4 施設と思われ、一部の施設では大動物や NHP に対応した ABSL-4 実験室を備えている。

今回、NHP を用いた研究を行っている海外 BSL-4 施設とそこで行われている研究についても紹介したが、ABSL-4 実験室が将来起こり得るパンデミックや輸入・新興感染症の発生に備え、NHP を用いた感染症動物モデルの開発やそれらを用いたワクチン・治療法等の評価に用いられていることを知ることができた。

参考文献

- 1) WHO Consultative Meeting on High/Maximum Containment (Biosafety Level 4) Laboratories Networking, Meeting report. WHO/WHE/CPI/2018.40 (2018)
- 2) National Bio and Agro-Defense Facility, U.S. Department of Agriculture, <https://www.usda.gov/nbaf>, (参照：2022/08/28)
- 3) Levis, C. E and Pickering, B., Livestock and Risk Group 4 Pathogens: Researching Zoonotic Threats to Public Health and Agriculture in Maximum Containment. ILAR Journal, 2020, vol.61, No.1, 86-102.
- 4) Cyranoski, D. Inside the Chinese lab poised to study world's most dangerous pathogens. Nature, 2017, vol. 542, 399-400.
- 5) Zhiming, Y. Current status and future challenges of high-level biosafety laboratories in China. Journal of Biosafety and Biosecurity, 2019, vol.1, issue 2, 123-127.
- 6) Kopp, E. U.S Right to Know confirms a third maxi-

- mum containment lab in China. U.S. Right to Know, 2022-4-26. <https://usrtk.org/biohazards-blog/maximum-containment-lab-in-kunming/>, (参照：2022/08/28)
- 7) Lu, S. et al., Comparison of nonhuman primates identified the suitable model for COVID-19. *Signal Transduction and Targeted Therapy*, 2020, vo.5, 157
- 8) Zhang, LM. Local biological defense capabilities to get boost with upcoming maximum security lab. *The Straits Times*, 2021-07-18. <https://www.dso.org.sg/media-centre/news>, (参照：2022/08/28)
- 9) 林興盟. 極機密 P4 實驗室扮防疫要角 駐地三峽重兵看守. 重點新聞, 2021-10-19. <https://www.cna.com.tw/news/firstnews/202110190309.aspx>, (参照：2022/08/28)
- 10) Hill, J. Harried conducting 'sense check' over UKHSA Harlow HQ plans. *Local Government Chronicle*, 2021-07-19. <https://www.lgcplus.com/services/health-and-care/exclusive-harries-conducting-sense-check-over-ukhsa-harlow-hq-plans-19-07-2021/>, (参照：2022/08/28)
- 11) Hill, J. New UKHSA HQ plans mothballed amid DHSC funding pressures. *Local Government Chronicle*, 2022-04-21. <https://www.lgcplus.com/services/health-and-care/new-ukhsa-hq-plans-mothballed-amid-dhsc-funding-pressure-21-04-2022/>, (参照：2022/08/28)
- 12) Geisbert, T. W. et al., Considerations in the Use of Nonhuman Primate Models of Ebola Virus and Marburg Virus Infection. *Journal of Infectious Diseases*, 2015, Suppl. 2, s91-97
- 13) Stein, D. R. et al., Differential pathogenesis of closely related 2018 Nigerian outbreak clade III Lassa virus isolates. *PLoS Pathogens*, 2021, vol.17, issue 10, e1009966
- 14) Chan, M. et al., Pandemic 1918 Influenza Virus Does Not Cause Lethal Infection in Rhesus or Cynomolgus Macaques. *Journal of Virology*, 2022, vol.96, issue 6, e0072822
- 15) Reynard, S. et al., Early control of viral load by favipiravir promotes survival to Ebola virus challenge and prevents cytokine storm in non-human primates. *PLoS Neglected Tropical Diseases*, 2021, vol.15, issue 3, E0009300
- 16) Piorkowski, G. et al., Implementation of non-human primate model of Ebola diseases: Infection of Mauritian cynomolgus macaques and analysis of virus populations. *Antiviral Research*, 2017, vol.140, 95-105
- 17) Cross, R. W. et al., Combination therapy protects macaques against advanced Marburg virus disease. *Nature Communications*, 2021, vol.12, issue1, 1891
- 18) Cross, R. W. et al., Use of convalescent serum reduces severity of COVID-19 in nonhuman primates. *Cell Reports*, 2021, vol.34, issue 10, 108837
- 19) Milligan, J. C. et al., Asymmetric and non-stoichiometric glycoprotein recognition by two distinct antibodies results in broad protection against ebolaviruses. *Cell*, 2022, vol.185, issue 6, 995-1007
- 20) Cross, R. W. et al., Comparative Transcriptomics in Ebola Makona-Infected Ferrets, Nonhuman Primates, and Humans. *Journal of Infectious Diseases*, 2018, vol. 218, suppl. 5, S486-S495
- 21) Furuyama, W. et al., Rapid Protection from COVID-19 in Nonhuman Primates Vaccinated Intramuscularly but Not Intranasally with Single Dose of a Vesicular Stomatitis Virus-Based Vaccine. *mBio*, 2022, vol. 13, issue 1, e03379-21
- 22) Hawman, D. W. et al., Efficacy of favipiravir (T-705) against Crimean-Congo hemorrhagic fever virus infection in cynomolgus macaques. *Antiviral Research*, 2020, vol.181, 104858
- 23) Baum, A et al., REGN-COV2 antibodies prevent and treat SARS-CoV-2 infection in rhesus macaques and hamsters. *Science*, 2020, vol.370, issue 6520, 1110-1115
- 24) Singh D. K. et al., Responses to acute infection with SARS-CoV-2 in the lungs of rhesus macaques, baboons and marmosets. *Nature Microbiology*, vol.6, issue 1, 73-86
- 25) Bixler, S. et al., Efficacy of favipiravir (T-705) in non-human primates infected with Ebola virus or Marburg virus. *Antiviral Research*, 2018, vol.151, 97-104
- 26) Jiao, L. et al., The Gastrointestinal Tract Is an Alternative Route for SARS-CoV-2 Infection in a Non-human Primate Model. *Gastroenterology*, 2021, vol.160, issue 5, 1647-1661
- 27) Guo, C. et al., A pathogen-like antigen-based vaccine confers immune protection against SARS-CoV-2 in non-human primates. *Cell Reports Medicine*, 2021, vol. 2, issue 11, 100448.

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

Part 5: New and Planned BSL-4 Facility and Research Conducted at the ABSL-4 Facility Using Non-Human Primates

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

「農場のバイオセーフティ」に関して、前回では農場バイオセキュリティの概念について紹介したが、今回は国内での実践として家畜伝染病予防法とその中で規定されている飼養衛生管理基準を中心に紹介する。

第2回 家畜伝染病予防法と飼養衛生管理基準

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

畜産経営の近代化に伴って、生産性の向上や畜産物の品質管理、そして疾病予防など様々な目的で農場バイオセキュリティが注目されている。目的に合わせた農場バイオセキュリティの実践には、農場の状況に応じたハード面やソフト面における管理方法の整備が必要である。ここでは民間レベルから国レベルの法的規制を含めて、制度化されている管理方法を SPF 養豚、農場 HACCP 及び飼養衛生管理基準を例に挙げて紹介する。

1. はじめに

前回の本講座では日本の畜産業の集約化と大規模化が進んだことを紹介したが、その背後には動物性たんぱく質に対する需要の高まりと家畜の伝染性疾病の制圧という、消費と生産面での大きな変化がある。経済成長によって消費が旺盛になり、消費者の嗜好もより高品質なものに移行してきた。畜産物に対する需要の高まりに応じて乳肉や鶏卵などの国内畜産物の生産が活発になった一方で、急性や慢性感染症の存在が畜産業の発展を阻む大きな要因となっている。過去には国内畜産の発展のために優良家畜品種が盛んに海外から導入されたが、同時に国内に存在しない家畜の伝染性疾病が侵入し蔓延するという事態も起こった。こうした状況の中で、健康な家畜を飼養して健全な畜産物を生産し、さらに消費者の嗜好を満たす高品質な製品を提供するために生産現場では様々な取り組みが行われている。農場バイオセキュリティは疾病予防の方法として個々の農場の実情に合わせてマニュアル化されているが、国としての法整備や生産団体の取り組みとして体系化されているものもある。ここでは、家畜伝染病予防法

に加えて、SPF 養豚や農場 HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point) を例にして、農場バイオセキュリティが日本の畜産現場で法的及び制度的にどのように展開されているかについて概説する。

2. 農場バイオセキュリティの実践

2-1. 密閉型畜舎

農場での飼養頭数が増えるにつれて、効率化を目指した畜舎の整備が進められた。大規模な自動化を進めた畜舎の代表例が、給水や給餌を自動化し、換気や糞尿の排出を機械化した閉鎖型畜舎である。閉鎖型畜舎は採卵鶏や離乳豚のほか、牛舎でも開発が進んで取り入れられており、飼養管理が大幅に自動化され、外部との接触の機会も極力少なくなることからバイオセキュリティの観点からも近年注目されている。しかし、施設機能維持が大変なことや、アニマルウェルフェアの問題も指摘されていることに加えて、ウィンドレス鶏舎と呼ばれる閉鎖型畜舎でも高病原性鳥インフルエンザの発生が起こった事例もあること¹⁾から、施設整備のみによる病気の侵入防止は困難であることも明らかになってきた。

2-2. SPF 養豚

微生物コントロールという側面から家畜の生産システムをみると SPF (Specific Pathogen Free) 養豚がある。畜産における家畜の SPF 化は主に豚で利用されており、日本では約 30 年前から普及が始まったが、その経緯は日本 SPF 豚協会 50 年史に詳しく紹介されている²⁾。海外から優良品種を導入して国内の養豚産業の近代化が図られた一方で、新たな豚の疾病による生産性の低下と経営の不安定化も起こるようになった。そこで、豚の慢性疾病を排除して健康豚を飼育して経営を安定させることを目的に SPF 養豚が開発された。日本では、日本 SPF 豚協会が養豚の生産性を阻害するものとして排除すべき疾病を定めたうえで、農場の基準と認定規則を設けて SPF 豚農場の認定を行っている。SPF 養豚では、一般に飼養されている豚から、それが保有する病原体を含む微生物を排除して最小限の常在微生物が定着した豚を作出し、これを極めて高度な衛生環境で飼育することで SPF が維持される。SPF 豚の最初となるプライマリー豚は、通常の分娩ではなく帝王切開等の外科的手法で生まれ、高度な衛生環境下において人工乳で育った豚である。このプライマリー豚を素に高度な衛生環境下で生産及び飼養された次世代以降のすべての豚をセカンダリー豚というのが、一時でも衛生環境が整わない環境で飼養された場合には SPF 豚としては認定されずコンベンショナル豚となる。SPF 養豚では豚の優良な遺伝形質を選抜してこれを維持するために、種豚群の生産流通体系である生産ピラミッドが構築されている (図 1)。素材となる原々種豚群を GGP (Great Grandparent stock) といい、GGP から選抜された優良遺伝形質を有する原種豚群を GP (Grandparent stock)、さらに GP から生産された肥育豚生産種豚群を PS (Parent Stock) という。最終的には PS を

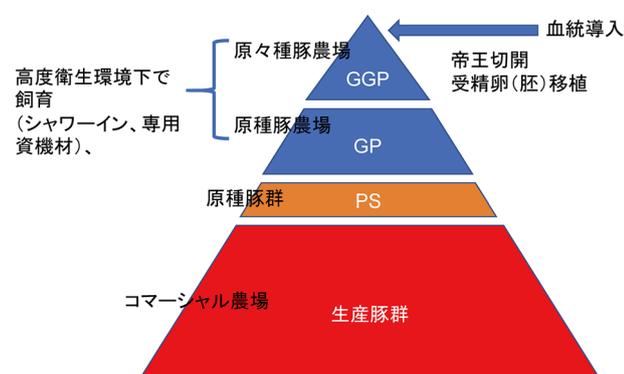


図 1. SPF 養豚における生産ピラミッド

一般の豚生産農場であるコマーシャル (CM) 農場に供給して豚肉生産が行われている。このように、GGP から GP、PS、CM と豚群頭数が大きくなることからピラミッドというが、ピラミッドを構成する上位の豚群の農場はすべて外部からの微生物の侵入が無いような高度な衛生管理が要求されている。日本 SPF 豚協会は SPF 農場の要件を細かく定めて、認定を行っている。SPF 養豚は、感染源となる生体豚の持ち込みを防止し、高度な衛生環境で飼育することで生産性の向上を目指した微生物コントロール手段である。しかし、SPF は主に特定の慢性疾病を対象としているうえ、CM 農場の衛生管理は SPF 認定農場に比較して不十分であることが多く、生産段階の養豚農場では感染症の発生と生産性の低下があることは否めない。

2-3. 農場 HACCP

畜産物の安全性向上を目的として、生産農場における衛生管理を高めて病原微生物等による汚染リスクを低減し健康な家畜を生産するために、農場 HACCP が取り入れられている。HACCP は元来、食品衛生管理に関する国際基準であり、原料の入荷から製造・出荷までの全ての工程において、①あらかじめ危害を予測し、②その危害を防止するための重要管理点を特定して、③そのポイントを継続的に監視・記録し、④異常が認められたらすぐに対策を取り解決することにより、不良製品の出荷を未然に防ぐシステムをいう。そしてそのシステムを実行するために、Plan (計画)、Do (実行)、Check (評価・検証)、Act (改善) の頭文字をとった、PDCA サイクルという継続的改善の手法が用いられている。農場 HACCP は畜産物の安全性確保を目的として、農林水産省主導のもとに家畜飼養現場に HACCP の考え方を導入したものであり、化学物質や食中毒細菌などの残留等の人の健康に影響する危害要因を主な対象としている。しかし、家畜の健康維持も健全な畜産物生産に欠かせないことから、家畜の病原体についても、これを危害要因として制御することを目指している。農場 HACCP 進展の経緯については農林水産省の HP³⁾ に説明されている通り、平成 14 年に飼養衛生管理の方法を畜種ごとに一般的衛生管理マニュアルとして整理して制定された「家畜の生産段階における衛生管理ガイドライン」が農場 HACCP の前提となっている。さらに、平成 21 年には「畜産農場における飼養衛生管理向上の取組認証基準 (農場 HACCP 認証基準)⁴⁾」が公表され、平成 23 年 12 月からは、この認証基準に基づいて民

間での農場 HACCP の認証手続きが開始された。農場 HACCP とは畜産農場に HACCP の考え方を採り入れ、家畜の所有者自らが有害物質の残留等の危害や生産物の温度管理等の重要管理点を設定し、継続的に記録・管理を行うことにより、生産農場段階での危害要因をコントロールする飼養衛生管理である。農場 HACCP 民間認証機関の一つである公益社団法人中央畜産会の資料⁵⁾では、農場 HACCP における PDCA サイクルは以下のように説明されている。Plan (計画)：農場内の作業についての手順(ルール)を作成する。具体的には、フローダイアグラム(工程一覧図)、作業分析シート(手順書)などを作成して危害要因分析を実施し、重要な管理点について HACCP 計画を立てる。Do (実行)：作成した手順に従って日常の生産活動を実施し、定められた記録を付ける。Check (評価・検証)：内部検証、情報の分析により、定められた手順に従って作業を実施し記録付けを行ったかどうかを確認する。アクシデントやミスがあった場合には、計画に基づいた対応ができていたかを検証するとともにアクシデントやミスの原因を究明する。Act (改善)：アクシデントやミスがあった場合には、現状の手順のままでその事態に対応できるかを検討し、必要があれば手順等を更新する。

HACCP 農場の認証にあたっては、まず農場の製品や規模等の範囲の特定、次いで経営者の責任と目標の設定、危害要因分析と評価、一般的衛生管理プログラムの確立と HACCP 計画の作成、教育と訓練、評価・改善及び衛生管理システムの更新、最後に衛

生管理文書リスト及び文書と記録が要求されている。これらのシステムと運用は実験室等におけるバイオセーフティ及びバイオセキュリティのそれとほとんど同じであり、対象こそ異なるものの微生物のリスク管理に有効であることが良く分かる。

国内の農場 HACCP 認証農場数は平成 23 年度に認証審査が開始されてから 100 農場を超えるのに 5 年間かかったが、令和 4 年 7 月 5 日現在で 444 農場に達している(図 2)。認証農場数増加の要因としては、農場 HACCP に対する畜産農場の関心の高まりを背景としているが、中央畜産会が令和 2 年度に実施したアンケート調査⁶⁾では、農場 HACCP システムを運営することで得られるメリットとして、「記録することによる、問題が生じた際の原因追及」、「衛生管理レベルの向上と、家畜伝染病の侵入防止効果」及び「作業の視覚化による、計画的なリスク管理」などが上位に挙げられている。この結果を受けて中央畜産会では、当初は農場 HACCP の認証取得が家畜畜産物の安全性を証明するという付加価値を求めることであつたと思われるが、近年では農場がその後のシステム運営を通じて HACCP の方式を自農場の衛生管理システムとして有効に活用して生産性向上へと結びつける段階に進んでいると総括している。

3. 家畜伝染病予防法

3-1. 家畜伝染病予防法の成立と変遷

家畜伝染病予防法(家伝法)はその第一条で、「この法律は、家畜の伝染性疾病(寄生虫病を含む)の

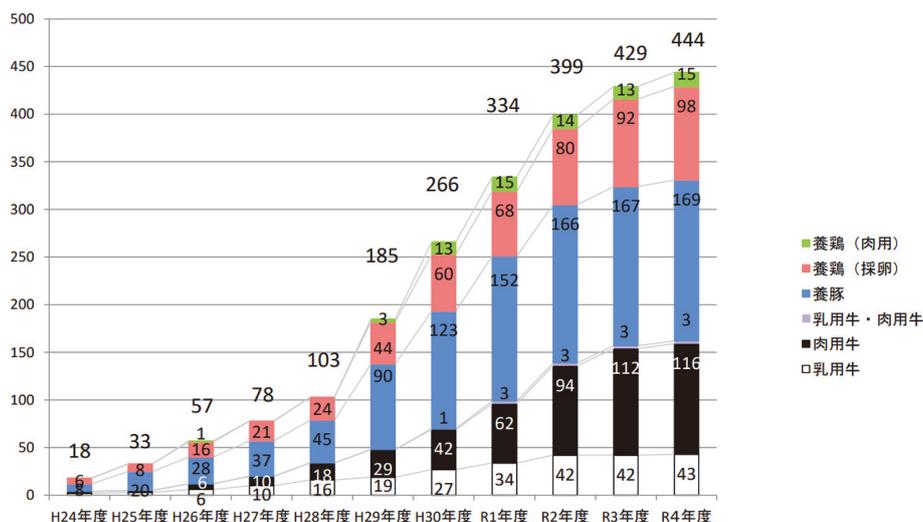


図 2. 農場 HACCP 認証取得農場数の推移(取得農場数)
令和 4 年 7 月 5 日時点 農水省 HP より³⁾

発生を予防し、及びまん延を防止することにより、畜産の振興を図ることを目的とする」としているように、畜産振興の基盤としての家畜防疫の強化を図ることを目的として制定されたものである。昭和26年5月に旧法を廃止して新たに制定された同法は、家畜の伝染性疾病の発生を予防するための措置を積極的に講ずることとしたことに加えて、家畜伝染病の種類と対象を明確にするとともに、特定の伝染病についての義務検査制度や輸出入検査制度を設けたものであった。畜産業の発展や国内外の家畜衛生状況に合わせた幾度かの法改正を経て、昭和46年には、畜産経営の大型化、国際貿易の進展に伴う畜産物の輸入量増大等の家畜衛生情勢の変化に対処し、より強力な防疫体制の整備を図るために大きな改正が行われた。その内容は家畜伝染病の範囲を合理化し全24種類としたこと、獣医師による家畜の伝染性疾病の届け出制度を新設したこと、家畜の所有者自らが行うべき予防のための自主的措置を明文化したことなどである。平成9年の改正では家畜伝染性疾病の再評価と、危険度の高い家畜の伝染性疾病の発生状況等の情報を把握し、その情報に基づいて都道府県知事が発生予防措置を取り得るようにしたほか、これまで知られていない疾病（新疾病）の届け出制度が創設された。平成15年には家畜伝染病の発生予防とまん延防止措置を講じるため特定家畜伝染病防疫指針の作成と公表に関する規定が創設され、飼養衛生管理基準の制定及びその遵守のための措置が導入された。

3-2. 伝染病の発生予防と防疫対応

平成23年には前年までの口蹄疫や高病原性鳥インフルエンザの大規模発生をふまえて、「発生の予防」、「早期の発見・通報」、及び「迅速・的確な初動対応」に重点を置いた防疫対応を強化する観点から法改正が行われた。改正の主な内容は、特定家畜伝染病防疫指針の定期的な再検討と、作成または変更する際の都道府県知事からの意見聴取に関する規定の新設、家畜防疫官の入国者に対する質問及びその携帯品の検査に関する権限付与、飼養衛生管理基準の内容に焼却または埋却が必要となる場合の敷地の確保等の追加、家畜の所有者に対する飼養家畜の衛生管理状況報告の義務付け、などである。また、この改正では併せて家畜の伝染性疾病の病原体についてその危険度に応じた所持と譲渡等に関する規制も新設された。家伝法によって検査における入国管理の厳格化や農場における飼養衛生管理基準の具体化、発生時に備えた準備措置の強化等が定められた

ことで、国や農場レベルでの農場バイオセキュリティに関する具体的措置に関する法的根拠が整備されたといえる。

3-3. 農場バイオセキュリティの強化

国内で26年ぶりに発生した豚熱の感染拡大要因を鑑みて、令和2年には議員提出による法律案と内閣提出による法律案によって、2度の法改正が行われた。議員提出法改正では、まず世界的なアフリカ豚熱のまん延と中国における発生を受けて、その対策に万全を期するために予防的殺処分に関する規定が当分の間の措置として新設された。その後内閣提出法律案によって、先の規定に加えて、飼養衛生管理、野生動物対策及び水際での侵入防止対策を重点的強化する観点から法改正が行われた。その主な改正内容は次の通りである。まず家畜の伝染性疾病的名称が国際機関において用いられている名称等に即して改称されるとともに、家畜の所有者、国及び地方公共団体並びに関連事業者の責務に関する規定が新設された。飼養衛生管理基準の遵守に係る是正措置等が拡充され、飼養衛生管理者の選任や飼養衛生管理指導等指針の策定及び都道府県知事の指導等計画の策定等の規定が新設され、特定家畜伝染病防疫指針に家畜以外の動物によるまん延防止措置が追加された。家畜防疫官等の権限が強化され、入国者及び出国者の携帯品中の指定検疫物等の有無についての質問や検査権限に加えて違反時の廃棄が可能となった。さらに、輸入検査や飼養衛生管理基準の遵守についても違反事例に対する罰則が強化された。

4. 飼養衛生管理基準

4-1. 制定と変遷

飼養衛生管理基準は平成15年の家伝法改正により、農林水産大臣が、特定の家畜（牛、豚及び鶏等）についてその飼養に係る衛生管理の方法に関し家畜の所有者が遵守すべき基準（飼養衛生管理基準）を、あらかじめ食料・農業・農村政策審議会の意見を聴いて農林水産省令に定めるとともに、当該家畜の所有者に飼養衛生管理基準の遵守を義務付けることとされた（法第12条の3）。そこで、食料・農業・農村政策審議会消費・安全分科会家畜衛生部会衛生管理小委員会が設置され、小委員会での検討及び衛生部会の議決を経たうえで、平成16年に飼養衛生管理基準が制定された。同基準は、畜舎等を清潔に保つこと、車両消毒、手指・靴の消毒、家畜の健康観察等、基本的な10項目を定めたものである⁷⁾。平成22年に宮崎県で口蹄疫が発生し、発生数292事

例で合計約 30 万頭の牛豚等の偶蹄類家畜が処分されるという未曾有の被害をもたらした。また、同年 11 月から翌年 3 月には H5N1 亜型ウイルスによる高病原性鳥インフルエンザの発生が相次ぎ、9 県 24 事例で約 183 万羽の鶏が処分された。この発生を受けて開催された口蹄疫対策検証委員会等の専門家委員会では、飼養衛生管理のさらなる徹底が必要であるとされた。そこで、平成 23 年に飼養衛生管理基準が改正され、衛生管理区域の設定、立ち入りの制限、埋却等の準備、通報ルールの策定等、具体的な記述を加えて大幅に拡充され⁸⁾、5 年度ごとの見直しも併せて規定された。平成 29 年に再検討を受け

て若干の修正が行われたが、令和 2 年度の高病原性鳥インフルエンザの大流行及び豚熱のワクチン接種農場での継続的な発生を踏まえて、飼養衛生管理基準が全畜種について改訂され、令和 3 年 9 月 24 日に公布された。

4-2. 飼養衛生管理基準の内容

飼養衛生管理基準は家伝法第 12 条の 3 第 1 項の規定に基づいて、家伝法施行規則で定められている。飼養衛生管理基準は家畜の種類によって、①牛、水牛、鹿、めん羊及び山羊（表 1）、②豚及びいのしし（表 2）、③鶏、あひる、うずら、きじ、だちょう、

表 1. 飼養衛生管理基準（牛、水牛、鹿、めん羊、山羊） 2021 年 9 月 24 日公布

| | | |
|--|--------------------------------------|-------------------------------------|
| I 家畜防疫に関する基本的事項 〔人に関する事項〕 | 1 家畜の所有者の責務 | |
| | 2 家畜防疫に関する最新情報の把握及び衛生管理の実践 | |
| | 3 飼養衛生管理マニュアルの作成及び従事者等への周知徹底 | |
| | 4 記録の作成及び保管 | |
| | 5 大規模所有者が講ずる措置（2022年10月1日施行） | |
| | 6 獣医師等の健康管理指導 | |
| | 7 家畜伝染病の発生リスクの高まりに対する準備 | |
| 〔飼養環境に関する事項〕 | 8 衛生管理区域の設定 | |
| | 9 放牧制限の準備 | |
| | 10 埋却等の準備 | |
| | 11 愛玩動物の飼育禁止 | |
| 〔家畜に関する事項〕 | 12 密飼いの防止 | |
| II 衛生管理区域への病原体の侵入防止 〔人に関する事項〕 | 13 衛生管理区域への必要のない者の立ち入りの制限 | |
| | 14 他の畜産関係施設等に立ち入った者等が衛生管理区域に立ち入る際の措置 | |
| | 15 衛生管理区域に立ち入る者の手指消毒等 | |
| | 16 衛生管理区域専用の衣服及び靴の設置並びに使用 | |
| | 〔物品に関する事項〕 | 17 衛生管理区域に立ち入る車両の消毒等 |
| | | 18 他の畜産関係施設等で使用した物品を衛生管理区域に持ち込む際の措置 |
| | | 19 海外で使用した衣服等を衛生管理区域に持ち込む際の措置 |
| 〔家畜に関する事項〕 | 20 飲用水の給与 | |
| | 21 安全な資材の利用 | |
| | 22 家畜を導入する際の健康観察等 | |
| III 衛生管理区域内における病原体による汚染拡大防止 〔人に関する事項〕 | 23 畜舎に立ち入る者の手指消毒等 | |
| | 24 畜舎の入口における靴の交換又は消毒 | |
| | 〔物品に関する事項〕 | 25 器具の定期的な清掃又は消毒等 |
| | | 26 畜舎外での病原体による汚染防止 |
| | 〔野生動物に関する事項〕 | 27 野生動物の侵入防止のための死体の適正な保管 |
| | | 28 給餌設備、給水設備等への野生動物の排せつ物等の混入の防止 |
| | | 29 ねずみ及び害虫の駆除 |
| | 〔飼養環境に関する事項〕 | 30 衛生管理区域内の整理整頓及び消毒 |
| | | 31 畜舎等施設の清掃及び消毒 |
| | 〔家畜に関する事項〕 | 32 毎日の健康観察 |
| IV 衛生管理区域外への病原体の拡散防止 〔人に関する事項〕 | 33 衛生管理区域から退出する者の手指消毒等 | |
| 〔物品に関する事項〕 | 34 衛生管理区域から退出する車両の消毒 | |
| | 35 衛生管理区域から搬出する物品の消毒等 | |
| 〔家畜に関する事項〕 | 36 家畜の出荷又は移動時の健康観察 | |
| | 37 特定症状が確認された場合の早期通報並びに出荷及び移動の停止 | |
| | 38 特定症状以外の異状が確認された場合の出荷及び移動の停止 | |

表2. 飼養衛生管理基準（豚、いのしし） 2021年9月24日公布

| | | |
|--|--------------------------------------|---|
| I 家畜防疫に関する基本的事項 〔人に関する事項〕 | 1 家畜の所有者の責務 | |
| | 2 家畜防疫に関する最新情報の把握及び衛生管理の実践 | |
| | 3 飼養衛生管理マニュアルの作成及び従事者等への周知徹底 | |
| | 4 記録の作成及び保管 | |
| | 5 大規模所有者が講ずる措置（一部2023年4月1日施行） | |
| | 6 獣医師等の健康管理指導 | |
| | 7 家畜伝染病の発生リスクの高まりに対する準備 | |
| 〔飼養環境に関する事項〕 | 8 衛生管理区域の設定 | |
| | 9 放牧制限の準備 | |
| | 10 埋却等に備えた措置（2024年4月1日施行） | |
| 〔家畜に関する事項〕 | 11 愛玩動物の飼育禁止 | |
| II 衛生管理区域への病原体の侵入防止 〔人に関する事項〕 | 12 密飼いの防止 | |
| | 13 衛生管理区域への必要のない者の立ち入りの制限 | |
| | 14 他の畜産関係施設等に立ち入った者等が衛生管理区域に立ち入る際の措置 | |
| | 15 衛生管理区域に立ち入る者の手指消毒等 | |
| | 16 衛生管理区域専用の衣服及び靴の設置並びに使用 | |
| | 〔物品に関する事項〕 | 17 衛生管理区域に立ち入る車両の消毒等 |
| | | 18 他の畜産関係施設等で使用した物品を衛生管理区域に持ち込む際の措置 |
| | | 19 海外で使用した衣服等を衛生管理区域に持ち込む際の措置 |
| | | 20 飲用水の給与 |
| | | 21 処理済みの飼料の利用 |
| | | 22 安全な資材の利用 |
| | 〔野生動物に関する事項〕 | 23 衛生管理区域への野生動物の侵入防止 |
| 〔家畜に関する事項〕 | 24 家畜を導入する際の健康観察等 | |
| III 衛生管理区域内における病原体による汚染拡大防止 〔人に関する事項〕 | 25 畜舎に立ち入る者の手指消毒等 | |
| | 26 畜舎ごとの専用の衣服及び靴の設置並びに使用 | |
| | 〔物品に関する事項〕 | 27 器具の定期的な清掃又は消毒等 |
| | | 28 畜舎外での病原体による汚染防止 |
| | 〔野生動物に関する事項〕 | 29 野生動物の侵入防止のためのネット等の設置、点検及び修繕並びに大臣指定地域における舎外飼養 |
| | | 30 給餌設備、給水設備等への野生動物の排せつ物等の混入の防止 |
| | | 31 ねずみ及び害虫の駆除 |
| | 〔飼養環境に関する事項〕 | 32 衛生管理区域内の整理整頓及び消毒 |
| | 〔家畜に関する事項〕 | 33 畜舎等施設の清掃及び消毒 |
| | 〔家畜に関する事項〕 | 34 毎日の健康観察 |
| IV 衛生管理区域外への病原体の拡散防止 〔人に関する事項〕 | 35 衛生管理区域から退出する者の手指消毒等 | |
| | 〔物品に関する事項〕 | 36 衛生管理区域から退出する車両の消毒 |
| | | 37 衛生管理区域から搬出する物品の消毒等 |
| | 〔家畜に関する事項〕 | 38 家畜の出荷又は移動時の健康観察 |
| | | 39 特定症状が確認された場合の早期通報並びに出荷及び移動の停止 |
| | | 40 特定症状以外の異状が確認された場合の出荷及び移動の停止 |

ほろほろ鳥及び七面鳥、④馬の4つに区分され、それぞれの飼養の実情に応じた管理方法が規定されている。飼養衛生管理基準は、各項目の目的ごとに、I. 家畜防疫に関する基本的事項、II. 衛生管理区域への病原体の侵入防止、III. 衛生管理区域内における病原体による汚染拡大防止、及びIV. 衛生管理区域外への病原体の拡散防止の4つに体系化し、それぞれの体系について防除対象とする感染源の種類(人、物品、野生動物、飼養環境、家畜)ごとに項目を分類している。基本的事項では家畜の所有者の責務に

加えて、飼養衛生管理マニュアルの作成等の飼養衛生管理基準が現場で徹底されるための取り組みが規定されている。飼養衛生管理基準の規定の中には、大規模所有者が講ずる措置も規定されており、特別な配慮も求められている。表1、2に牛等と豚等のそれぞれの飼養衛生管理基準の項目を示したが、家畜の種類による飼養形態の違いにあわせてより具体的な管理方法が示されている。

4-3. 飼養衛生管理基準の遵守状況

飼養衛生管理基準は当初は家畜飼養に係る衛生管理の方法として、家畜の飼養者が守るべき基準として定められたものであるが、度重なる家畜伝染病の発生を受けて、その予防のための管理方法を具体的に定めた内容になった。現在の飼養衛生管理基準は農場バイオセキュリティの単なるガイドラインでなく、防疫措置準備を加えた農家が守るべき基準となっている。そのため、飼養家畜の頭羽数及び飼養に係る衛生管理の状況等を所有者が定期的に報告することになっており、令和2年の法改正によって、家畜の所有者は衛生管理区域ごとに飼養衛生管理者を選任することが義務付けられている。農林水産大臣は飼養衛生管理指導等指針を作成し、都道府県がその指針に即して飼養衛生管理指導等計画を作成して、計画的な指導を行う制度が定められた。さらに、家畜の飼養に係る衛生管理の状況や都道府県知事がとった指導及び助言、勧告並びに命令の実施状況及び家畜防疫員の確保状況は毎年国によって公表されている。

5. おわりに

畜産農家にとって所有する家畜は自身の財産であり、其れを守るのは所有者の義務である。しかし、一旦甚大な家畜伝染病が発生すれば、急速にまん延して周囲や関連産業に甚大な被害をもたらすことになる。こうした伝染病の発生を予防し、万が一の発生があれば迅速な防疫によって早期に封じこめて社会的、経済的被害を最小限にとどめるのが家伝法の目的であった。しかし、家畜伝染病の大規模な発生や、国際的な流行拡大が頻発する近年の傾向をふまえて、より発生予防が重要になっている。一方で、生産性向上と食品衛生の観点から、疾病の発生予防は生産者にとっても極めて重要な課題となってきた。ここで紹介したように、SPF養豚や農場 HACCP は後者の観点から制度化され、飼養衛生管理基準は法律として義務化された農場における微生物管理システムである。こうしたシステムが有効に機能するためには、運用現場での着実な取り組みが必要であるが、現状では農場ごとの取り組みに大きなバラつきがあるようである。農場 HACCP に関しては明確な認証基準に加えて、内部監査、記録や教育といった農場自体に適正運用の仕組みが設けられている。これに対して飼養衛生管理基準は都道府県の指導の下で行われているが、特に豚熱や高病原性鳥インフルエンザといった伝染病の予防は喫緊の課題となっており、飼養衛生管理基準の意図が正確

に理解され適切に運用されることを期待する。

参考文献

- 1) 農林水産省, 鳥インフルエンザに関する情報, 令和3年度 鳥インフルエンザに関する情報について, https://www.maff.go.jp/j/syouan/douei/tori/r3_hpai_kokunai.html (2022/8/23 参照)
- 2) 日本 SPF 豚協会, 日本 SPF 豚協会 50 年史, 日本 SPF 豚協会編, 2019 年 9 月, https://j-spf.meclib.jp/SPF50th/book/index.html#target/page_no=1 (2022/8/23 参照)
- 3) 農林水産省, 家畜の生産段階における飼養衛生管理の向上について (農場 HACCP 等), https://www.maff.go.jp/j/syouan/douei/katiku_yobo/k_haccp/index.html (2022/8/23 参照)
- 4) 農林水産省, 畜産農場における飼養衛生管理向上の取組認証基準 (農場 HACCP 認証基準), 平成 21 年 8 月 (一部変更: 令和 4 年 7 月 12 日), https://jlia-farm-haccp.jp/download/seido/haccp_ninshoukijun_r4.pdf (2022/8/23 参照)
- 5) 中央畜産会, 農場 HACCP システム 新規構築・更新の傾向と対策 — 認証基準改正と飼養衛生管理基準改正を受けて —, 2022 年 2 月, https://jlia-farm-haccp.jp/download/document/koushin_taisaku.pdf (2022/8/23 参照)
- 6) 中央畜産会, 認証農場における農場 HACCP システムの活用状況 — アンケート結果からみた認証農場のメリットに対する意識と取り組み —, 令和 3 年 2 月, https://jlia-farm-haccp.jp/download/document/katsuyou_n.pdf (2022/8/23 参照)
- 7) 農林水産省 食料・農業・農村政策審議会 消費・安全分科会第 2 回家畜衛生部会, 飼養衛生管理基準 (案), 家畜衛生部会配布資料 (平成 16 年 7 月 21 日), <https://www.maff.go.jp/j/council/seisaku/eisei/bukai/02/pdf/data8.pdf> (2022/8/23 参照)
- 8) 農林水産省 食料・農業・農村政策審議会 第 16 回家畜衛生部会, 飼養衛生管理基準案, 家畜衛生部会 配布資料一覧 (平成 23 年 8 月 5 日), https://www.maff.go.jp/j/council/seisaku/eisei/bukai_16/pdf/data1.pdf (2022/8/23 参照)

Current Topics of Animal Biosafety
— Implementation of Farm Biosecurity
According to the Act on Domestic Animal
Infectious Diseases Control, Standards of Rearing
Hygiene Management, and Other Rules —

Tomoyuki Tsuda

Technical Advisor
Meiji Animal Health Co., Ltd.

理事会報告 (2022 年度第 1 回)

日時：2022 年 8 月 24 日 (水) 16:30 ~ 18:00

会議の形式：Web (リモート方式)

出席者：北林厚生、篠原克明、杉山和良、棚林 清、
前田秋彦、田中俊憲、鈴木さつき、
伊木繁雄、小暮一俊、小野孝浩、柴田宏昭

議事要旨

1. 会員数

2022 年 6 月 30 日現在

* 正会員数：130 名 * 学生会員：1 名

* 賛助会員数：12 社

2. 報告事項

2-1. 日本学術会議有志賞への学会推薦についての報告 (北林厚生)

聖マリアンナ医科大学からの申請者を推薦した。

申請者：聖マリアンナ医科大学 所属者

申請に係る推薦者：聖マリアンナ医科大学

國島広之 教授

* 賞の確定は、年内となっている。

2-2. 会計報告並びに特別会計報告は、第 2 回理事会において行う事とした。(北林厚生)

* 特別会計報告対象事業は、

- ・ 第 1 回実験室バイオセーフティ専門家講習会

実施期日：2021 年 10 月 25 日 ~ 10 月 29 日
(第 22 回総会会計報告対象)

- ・ 第 2 回実験室バイオセーフティ専門家講習会

実施期日：2022 年 6 月 6 日 ~ 6 月 10 日 (第 23 回総会会計報告対象)

- ・ 第 8 回シンポジウム

実施期日：2022 年 3 月 11 日 (第 22 回総会会計報告対象)

- ・ 第 9 回シンポジウム

実施期日：2022 年 9 月 21 日 (第 22 回総会会計報告対象)

2-3. 第 2 回実験室バイオセーフティ専門家講習会報告 (北林厚生)

受講者数 (24 名) の方々に受講頂き、所定のカリキュラムに沿った講義が実施された。

専門家としての認定は、認定試験の合格並びに受講時での態度などを観見し学術担当理

事並びに理事長にて審議の結果、23 名の方々が認定された。

専門家認定の期間は、認定期日より 5 ヶ年間となっている。

2-4. ニュースレター編集委員会報告 (杉山和良)

本年度 (2022 年度) より 3 回 / 年の発行となり、発行期日は 3 月・7 月・11 月。

7 月 1 日に第 29 号が発行された。

11 月には、30 号発行の予定。

原稿料を改正し、2023 年度より会員：3,000 円・非会員：10,000 円の図書カードをお渡しすることとした。会員諸氏の投稿をお願いします。

2-5. 第 8 回シンポジウム報告 (杉山和良)

第 8 回シンポジウムは、実験室バイオセーフティ専門家の要件、責務、役割をテーマに 3 月 11 日にハイブリッド方式で開催された。

2-6. 第 21 回総会・学術集会開催の報告 (篠原克明第 21 回集会長)

2022 年 12 月 5 日から 7 日の 3 日間、東京都新宿 (戸山サンライズ) で開催する。5 日は、第 2 回プレカンファレンスを実施する。

詳細内容は、学会ホームページを参照。会員各位の参加をお願いします。

2-7. 第 2 回プレカンファレンスについて (伊木繁雄)

第 21 回総会・学術集会の前日 (12 月 5 日) にバイオリスクマネジメントの関連事項を基に実施する。関係各位のご参加をお願いします。

なお、今後の運営に就いては、委員会にて審議する事とした。

2-8. JBSA 設立 20 周年記念集会開催連絡 (北林厚生)

開催日は 9 月 9 日でホテル プリンセスガーデン目黒にて実施する旨、報告された。

3. 審議事項

3-1. 学会会則に「細則」を設ける事について、北林厚生理事長より議題提案があり 2023 年 5 月末日までに策定し、2023 年度理事会にて「細則」の審議をする事となった。

3-2. 国際委員会の事業推進の予算のお願い JBSA として、国際的活動推進において、

次世代を対象とした海外調査などを目的とした派遣費用の一部支援につき審議され、実施内容を精査し理事会にて審議の上、実施する事となった。

2022年度第2回理事会は、11月9日(水曜)を予定。
審議・報告(予定)

- * 2022年度予算の執行内容
- * 第21回総会資料並びに2021年度決算報告、2024年度予算(案)について
- * 各委員会活動報告(第21回総会資料に基づく事項)
- * その他(理事提案議題等)

第 10 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

《バイオセーフティを取り巻く環境 ―ハードおよびソフトのマネジメント―》

開 催 主 旨

動物実験を含む病原体等の研究や臨床検査、感染症対策における除染や医療現場、病原体取扱い施設設計、運用、維持など広範な分野でバイオセーフティ専門家が求められ、またその技量向上も必須のものとなってきています。

学会の実験室バイオセーフティ指針（第2版：2019年8月1日）に基づくハードとソフトの講義と実習からなるカリキュラムにて「実験室バイオセーフティ専門家講習会」を実施し、専門家認定を行い、ハードおよびソフトのマネジメントを担える専門家の人材の育成に努めてきています。

今回は、バイオセーフティのおかれている環境について再認識し、バイオセーフティ専門家として、理解し、身につけ、適切に対応を行う際に必要な事項の内、特に建築・設備システムにおけるハードとソフトの包括的なマネジメントについて紹介します。

さらにバイオセーフティ専門家として、必須のバイオリスクマネジメントにかかわる教育・訓練についての紹介と積極的な討議を行っていきます。

日本バイオセーフティ学会は、本シンポジウムを含め、バイオセーフティ専門家の技量向上と関連情報の共有などを行い、バイオセーフティ全般の向上を図っていきたいと考えています。

開 催 内 容

1. 開催日時：2023年3月1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. 予定内容と講師
 - I. 建築・設備システムについて 北林厚生（（一社）予防衛生協会・イカリ消毒（株））
 - ・ 建築・設備システムにおけるバイオセーフティについて承知すべき事項の紹介
 - ・ 設計図書に基づく保守（メンテナンス）事項の概要紹介
 - II. 施設の運営とマネジメントについて 篠原克明（信州大学繊維学部）
 - ・ リスク認知とリスクマネジメント
 - ・ 緊急時対応
 - III. 施設内におけるバイオリスクマネジメント教育・訓練 伊木繁雄（国立感染症研究所安全実験管理部）
 - ・ 教育・訓練の現状
 - ・ バイオセーフティ管理者及びバイオセーフティ専門家の技量向上について
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10回シンポジウム事務局 柴田 小野孝浩

Mail : jbsa-symp010@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10回シンポジウム事務局までご連絡ください。

第10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、第2回プレカンファレンスの開催について

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。また、12月5日に「バイオリスク管理の進め方—曝露対応を想定したリスク評価の実践—」をテーマとした第2回プレカンファレンス（モデレータ：伊木繁雄学術企画委員長）を同じ会場で開催いたします。12月6日（火）18:00～20:00に懇親会を行います（会費4,000円）。本号に第21回総会・学術集会プログラムと第2回プレカンファレンスの案内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参照ください。

<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9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9回バイオセーフティシンポジウム「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」を2022年9月21日（水）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。第10回バイオセーフティシンポジウムを2023年3月1日13時から「バイオセーフティを取り巻く環境—ハードおよびソフトのマネジメント—」をテーマとして開催する予定です。つくばの予防衛生協会を会場として対面とZoomで行う予定です。本号に開催案内を掲載しておりますが、プログラムの詳細等につきましては学会ウェブに掲載しますので確認願います。多数の会員・非会員の参加をお願いします。

3) 第3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10月17日（月）～21日（金）に第3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3回講習会報告を掲載してい

ます。

学会ウェブに第3回講習会の「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。[日本バイオセーフティ学会 / お知らせ \(jbsa-gakkai.jp\)](http://jbsa-gakkai.jp/)

第4回講習会は2023年6月につくばの予防衛生協会にて開催する予定です。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) JBSA Newsletter の JST への提供

JBSA Newsletter を国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）へ情報提供することになりました。JSTでは、国内外で発行される科学技術文献（論文等）の情報を収集し、データベース（資料名、巻、号、ページ、標題、著者名、所属機関等の情報）として提供しています。JSTの文献データベースは、日本の科学技術情報を収集し、その情報を一元的に検索し、見つかった文献の出典、抄録（ポイント）やキーワードなどの概要を知ることができるように整備されています。日本の科学技術情報の流通を促進し、ひいては科学技術の発展に貢献することを目的としています。

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。

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ています。

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、柴田宏昭

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」の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。

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21回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会・第2回プレカンファレンス

会長：篠原克明 (信州大学)、プレカンファレン

スモデレータ：伊木繁雄 (国立感染症研究所)

会期：2022年12月5～7日 (5日プレカンファレンス)

場所：戸山サンライズ (東京都新宿)

第10回バイオセーフティシンポジウム (予定)

日時：2023年3月1日13時から

場所：予防衛生協会 (つくば)

対面と Zoom

第66回米国バイオセーフティ学会 (ABSA) 年次会議

会期：2023年10月13-18日

場所：オマハ、ネブラスカ

<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

正会員：

山内敏彦 (大原薬品工業(株))

岩切 章 (宮崎大学)

中口亜紀子 (ViSpot(株))

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

ニュースレターは3月、7月、11月の年3回発行しています。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11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 ————

| | |
|--|--|
| ◇Lecture: Current Trends of World BSL-4 Facilities/Equipment and Their Related Operations, Part 5: 40 New and Planned BSL-4 Facility and Research Conducted at the ABSL-4 Facility Using Non-Human Primates.....Misako Yajima, Yohei Kurosaki and Kensuke Nakajima | |
| ◇Lecture: Current topics of Animal Biosafety, —Implementation of Farm Biosecurity According to 44 the Act on Domestic Animal Infectious Diseases Control, Standards of Rearing Hygiene Management, and Other Rules—.....Tomoyuki Tsuda | |
| ◇Report of JBSA Directorate..... 51 | |
| ◇Announcement of the 10th Biosafety Symposium..... 53 | |
| ◇Announcement and Information..... 55 | |

