

# JBSA Newsletter

Vol.13 No.1 March 2023 (No.31)



———— Contents ————

◇Report of the Meeting of 20th Anniversary of the JBSA Foundation.....Atsuo Kitabayashi .....	1
◇Report of the 21th JBSA Annual Conference, 2022.....Katsuaki Shinohara .....	4
◇Report of the Second JBSA Preconference, 2022.....Shigeo Iki .....	11
◇Report of JBSA Committee.....	14
◇Announcement of the 22th JBSA Annual Conference, 2023.....Hiroyuki Kunishima .....	17
◇Comment: Online Systems for the Management of Pathogens.....Shiori Miura, Kuni Sueyoshi, Katsuya Fukami .....	18
◇Comment: The Management of Safety Committee of Containment Measures for Genetically Modified Organisms.....Takumi Nishiuchi	25
◇Lecture: Current topics of Animal Biosafety, —Classical Swine Fever and Farm Biosecurity—.....Tomoyuki Tsuda .....	32
◇Report of JBSA Directorate.....	39



— 目 次 —

◇日本バイオセーフティ学会 設立20周年記念集会報告	北林厚生	1
◇第21回 日本バイオセーフティ学会総会・学術集会報告	篠原克明	4
◇日本バイオセーフティ学会 第2回プレカンファレンス報告	伊木繁雄	11
◇委員会報告		14
◇第22回 日本バイオセーフティ学会総会・学術集会開催案内	國島広之	17
◇解説：病原体等管理のためのオンラインシステム	三浦詩織、末吉 邦、深見克哉	18
◇解説：遺伝子組換え実験の安全管理と安全管理委員会の運営	西内 功	25
◇講座：動物バイオセーフティに関する話題 第3回 豚熱と農場バイオセキュリティ(最終回)	津田知幸	32
◇総会・理事会報告		39
◇第10回 バイオセーフティシンポジウム開催案内		43
◇2023年度 実験室バイオセーフティ専門家講習会案内		45
◇第4回 実験室バイオセーフティ専門家講習会のご案内		45
◇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「実習」について		49
◇お知らせ		51

# 日本バイオセーフティ学会 設立 20 周年記念集会報告

理事長 北林 厚生

日本バイオセーフティ学会は、2022年1月で設立20周年を迎えました。これもひとえに会員並びに関係各位のご協力の賜物と感謝いたします。

20周年委員会にて、設立20周年記念集会の開催を企画し、当初は本年2月開催を予定しましたが、新型コロナウイルス感染症への対応のため、記念集会を延期し、9月9日の開催となりました。開催にあたりましては多くの方のご参加並にご寄付をいただくことができお礼申し上げます。以下に記念集会のご報告をいたします。

## 式次第

1. 開催期日 2022年9月9日（金曜日）
2. 開催場所 ホテルプリンセスガーデン  
東京都品川区上大崎 2-23-7
3. 開催時間 受付開始時間：10：30  
式開始時間：11：00 終了時間：14：00
4. 理事長挨拶
5. 功労表彰並びに賛助会員感謝状授与
6. 来賓挨拶 今川正紀先生（厚生労働省 健康局 結核感染症課 感染症情報管理室 室長）  
瀬島俊介先生（NPO バイオメディカルサイエンス研究会 理事長）
7. 特別講演 演題：新興感染症の現状とその発生要因：One Health Approach の重要性  
演者：前田 健先生（国立感染症研究所 獣医科学部長）
8. 懇親会 （功労者、賛助会員ご挨拶）

## 記念集会報告

出席者は34名の参加でした。

北林厚生理事長挨拶（概要）：

日本バイオセーフティ学会は、2002年1月19日に国立感染症研究所共用第1会議室にて第1回シンポジウムを開催し、設立総会を行いました。

世話人会 代表世話人（仮称）：倉田毅（国立感染症研究所）・岩田愛吉（東京大学）

- ・北林厚生（日立空調システム）・小松俊彦（NPO バイオメディカルサイエンス研究会：BMSA）・相楽裕子（横浜市立市民病院）・杉山和良（国立感染症研究所）
- ・松浦剛（日本エアテック）・宮村達男（国立感染症研究所）・山西弘一（大阪大学）
- ・渡邊治雄（国立感染症研究所） 所属：当時 50音順

設立総会の出席者は、183名で会員、賛助会員含めて205名で発足されました。

第1回シンポジウムのプログラムは、2つのセッションが行われました。

1. バイオセーフティをめぐる話題
  - (1) バイオセーフティの歴史的背景（山内一也：日本生命科学研究所）
  - (2) バイオセーフティの現状《国際事情》（杉山和良：国立感染症研究所）
  - (3) バイオセーフティの現状《国内事情》（小松俊彦：NPO BMSA）
2. バイオテロリズムをめぐる話題



写真1. 今川正紀先生ご挨拶



写真2. 松浦剛先生功労表彰

- (1) バイオテロリズムとは (倉田毅：国立感染症研究所)
  - (2) 天然痘ウイルス (北村敬：国立感染症研究所)
  - (3) 炭疽菌 (渡邊治雄：国立感染症研究所)
- 以上のプログラムでした。

本学会では、2021年10月に第1回実験室バイオセーフティ専門家講習会を開催し本年(2022年)10月の開催で第3回を行います。

引き続き本学会へのご支援ご協力よろしく申し上げます。

功労表彰並びに賛助会員感謝状の授与：

功労表彰者7名のうち小松俊彦先生、山西弘一先生、松浦剛先生がご出席されました。特別功労者の倉田毅先生、功労者の相良裕子先生、岩本愛吉先生、倉根一郎先生はご都合によりご欠席されました。

賛助会員12名(社)へ感謝状を授与いたしました。6名(社)のご出席がありました。

賛助会員：

- \*ニッタエアソリューションズ株式会社      \*ニッタ株式会社
- \*日本エアテック株式会社      \*株式会社山下設計      \*株式会社日立産機システム
- \*イカリ消毒株式会社      \*アゼアス株式会社      \*株式会社竹中工務店
- \*日本たばこ産業株式会社      \*一般社団法人日本血液製剤機構 中央研究所
- \*シスメックス株式会社      \*株式会社エアレックス

特別講演：

「新興感染症の現状とその発生要因：One Health approach の重要性」

2019年4月より、国立感染症研究所獣医科学部部長を務めている前田健(ケン)先生によるご講演を行いました。先生は、ダニ媒介性の重症熱性血小板減少症候群(SFTS)の研究をリードされてきており、SFTSやCOVID-19などの感染症とOne Healthにつきタイムリーなご講演を拝聴することができました。

懇親会：

杉山和良事務局長挨拶(概要)：

2001年米国同時多発テロ事件の直後の米国ニューオーリンズで米国バイオセーフティ学会が開催され、その際に、International Biosafety Working Group、現在のThe International Federation of Biosafety Associations(IFBA)の前身の立ち上げがありました。国際的にバイオセーフティ活動の連携を行っていくことを目的としたもので我が国にも早急に体制を整える必要がありました。国立感染症研究所の倉田毅先生のもと、当会の発足に向け活動を開始することとなり、賛同者を募りました。翌2002年1月19日に国立感染症研究所共用第1会議室において設立総会を行い、また同時に、第1回バイオセーフティシンポジウム「バイオセーフ



写真3. 前田健先生特別講演



写真4. 山西弘一先生（功労者）ご挨拶

「バイオセーフティの現状と今後の課題」を北村敬先生、山之内一也先生、小松俊彦先生をはじめ、他の講師もお迎えして開催しました。会員並びに関係者のご協力のもと、バイオセーフティの普及・向上のための活動が行われ、この度の20周年記念集会の開催となりました。今後も当会の益々の発展にご支援宜しくお願い致します。

なを、功労者のお二人より（山西弘一先生、小松俊彦先生）お言葉を頂きました。

引続き賛助会員よりお言葉いただきました。

懇親会は久しぶりにお会いに成られる方も多く、和やかな歓談のうち、式を終了することができました。

開催に当たり多くのご支援頂きました各位並びに準備などお手伝い頂きました事を心より厚く御礼申し上げます。

## 第21回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会報告

テーマ：バイオセーフティを取巻く最近の状況

会長 篠原 克明（信州大学）

第21回日本バイオセーフティ学会の総会・学術集会「バイオセーフティを取巻く最近の状況」を2022年12月6、7日の2日間東京（戸山サンライズ、新宿区）にて、対面およびWeb配信併用で開催いたしました。参加者は会場参加47名、Web参加18名でした。

また前日12月5日には、プレカンファランスとして「バイオリスク管理の進め方（曝露対応） モデレーター 伊木繁雄 国立感染症研究所」も開催いたしました。

以下に、本集会の概要を報告いたします。なお、各ご講演先生方の敬称は略させていただきました。ご了承願います。

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」とし、特別講演「我が国における新型コロナ感染症対策Ⅰ部、Ⅱ部」、教育講演「バイオセーフティにおけるリスク評価」、シンポジウム「バイオセーフティ専門家の要件・責務・役割（JBSAにおけるバイオセーフティ専門家教育の紹介）」を行いました。

一般演題は4題、また今回初めて企業プレゼンテーション4題の発表も行われました。

特別講演Ⅰ（座長：篠原克明 信州大学）、特別講演Ⅱ（座長：前田健 国立感染症研究所）は、新型コロナ感染症対策のこれまでの総括として、各専門の先生方に多方面からご講演をいただきました。

「新型コロナ感染症対策の総括 行政的対応を含めて（賀来満夫 東北医科薬科大学）」では、我が国におけるクラスター対策、自然感染率とワクチン接種率の関連やマスク着用及び3密対策など総合的な対策について解説いただき、さらに東京iCDC（東京感染症対策センター）の活動と成果についても紹介いただきました。

「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）」では、SARS-CoV-2の発生源からその変遷、特に動物から人への感染、世界蔓延、ワクチン・治療薬下でのウイルス変異、One Healthアプローチの重要などを解説いただきました。

「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）」では、ワクチンプラットフォームによるワクチン開発の紹介、特にバキュロウイルス発現系を用いた組換えタンパクによるサブユニットワクチンの開発やワクチン評価に関する動物モデル、粘膜免疫誘導ワクチンの開発についても解説いただきました。

「SARS-CoV-2 治療薬について（渡士幸一 国立感染症研究所）」では、SARS-CoV-2に有用な治療薬の探索／開発研究について、迅速な治療薬候補提案のためのドラッグリポジショニングのアプローチ、多くのモデルリティ（低分子薬、抗体医薬、核酸医薬など）を用いた高活性化化合物の開発や実験評価系について解説いただきました。

「新型コロナウイルス感染症の拡散（加来浩器 防衛医科大学校、金山敦宏 防衛医科大学校）」では、新型コロナウイルス感染症の拡散と変遷について、新興感染症出現時のリスク評価、ウイルス変遷、野生動物間宿主、実地疫学的な解析、ならびに新型コロナウイルス感染症入院患者の重篤な転帰、放射線学的スコアリング、心肥大との関連などについて解説いただきました。

「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）」では、エビデ



篠原克明会長

ンスに基づいた効果的かつ負担の少ない感染対策の考え方と具体的な対応について解説いただき、さらに今後地域においてもより一層の情報共有、連携、支援体制の強化の必要性が強調されました。

「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)」では、感染症防護のための防護具、特に呼吸用保護具と医療用ガウン、防護服に関して、その選択と使用上の注意などについて解説が行われました。

教育講演では、「バイオセーフティにおけるリスク評価 座長:河合康洋 国立感染症研究所」をテーマとし、「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)」、「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)」、「現場対応例紹介 (黒崎陽平 長崎大学、矢島美彩子 長崎大学)」の講演が行われました。WHO や JBSA のガイドラインにおけるリスク評価についての紹介と実際の現場における各種リスク評価例 (施設計画、滅菌プログラム) を紹介いただきました。

シンポジウムのテーマは、「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」として、JBSA で開催しているバイオセーフティ専門家教育について各先生方に以下の内容で講演いただきました。

「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)」、「ソフト対応 (杉山和良 国立感染症研究所)」、「ハード対応 (坂田保司 山下 PMC)」、「実習紹介 (小暮一俊 日立産機システム、杉浦彰彦 イカリストリファーム)」。

一般演題 (座長:大澤一貴) では、幅広い分野で以下の 4 演題の発表が行われました。

「BSC 使用時のクリーンアップ運転と汚染除去運転 (小野恵一 株式会社日立産機システム)」、「沖縄科学技術大学院大学における新バイオセーフティトレーニングコース構築への取り組み (田中俊憲 沖縄科学技術大学院大学)」、「新型コロナウイルスの不活化に有効な界面活性剤のインフルエンザウイルスに対する不活化効果 (伊木繁雄、高木弘隆、花木賢一 国立感染症研究所)」、「二酸化塩素ガスによる安全キャビネットの除染についての検討 (朴民亀<sup>1</sup>、田中萌<sup>2</sup>、佐々木雄治<sup>2</sup>、坂井利夫<sup>1</sup>、杉浦彰彦<sup>1</sup> 1. 株式会社イカリストリファーム、2. イカリ消毒株式会社)」

さらに今回は初めて、機器展示のみならず企業プレゼンテーション (座長 榎田順一 イカリストリファーム) 4 演題を行いました。最新の技術と実機が紹介されました。

「ATP 検査を活用した感染症対策 (遠藤賢一 ニッタエアソリューションズ株式会社)」、「エアロゾルを発生させない安全性重視のセルソーター MACSQuant Tyto Cell Sorter (小川文昭、中山創平、大槻義人 ミルテニーバイオテック株式会社)」、「簡易陰圧装置、バイオハザード対策用クラス II キャビネットについて (高澤優志 株式会社日立産機システム)」、「イカリストリファームが提供する除染サービスなどについての紹介 (新垣雅浩、坂井利夫 株式会社イカリストリファーム)」。

機器展示は、(株)アゼアス、ニッタエアソリューションズ(株)、ミルテニーバイオテック(株)、(株)日立産機システム、(株)イカリストリファームの 4 社、抄録広告は 5 社 ((株)ビー・エム・エル、ニッタエアソリューションズ(株)、(株)LSI メディエンス、ミルテニーバイオテック(株)、(株)日立産機システム) の協力を得ました。

総会では JBSA 活動報告と議題が審議され、2022 年度の活動報告や会計報告、2023 年度活動計画及び予算などが承認されました。総会に続いて、会員以外の参加者のために JBSA 各委員会の報告も行いました。

「バイオセーフティ専門家制度委員会 北林厚生」、「学術企画委員会 伊木繁雄」、「国際委員会 篠原克明」、「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」。

日本バイオセーフティ学会では、これからも総会・学術集会の開催、学会誌の発行や各種シンポジウムの開催やバイオセーフティ専門家講習会などの活動を通して、我が国におけるバイオセーフティに関する知識・技術などの普及のみならずバイオセーフティを実施する担当者および関係者の技能の向上のために貢献したいと考えております。

今後とも JBSA の活動促進のため、会員増も含め会員の皆様のご協力をお願いいたします。

以上



プレカンファレンス



特別講演 賀来満夫先生



シンポジウム 坂田保司先生



一般演題発表

**第21回 日本バイオセーフティ学会  
総会・学術集会プログラム**  
～バイオセーフティを取巻く最近の状況～

会 場： 戸山サンライズ（新宿区戸山）（同時：Web開催）  
開 催 日： 2022年12月5日（月）～12月7日（水）  
会 長： 藤原 克明（信州大学）

**12月5日（月）プレカンファレンス**

【11:00～17:00】 バイオリスク管理の進め方（国産対応リスク評価の実践） モリノーク 伊木 繁雄（国立感染症研究所）

**12月6日（火）総会・学術集会（1日目）**

【9:45～9:50】 開会・会場案内  
【9:50～10:00】 JBSA総会・学術集会 会長挨拶 小暮 一幸（日立産機システム）  
【10:00～12:00】 特別講演 バイオセーフティにおけるリスク評価 藤原 克明（信州大学）

【10:00～12:00】 特別講演 バイオセーフティにおけるリスク評価  
1) WHO実用型バイオセーフティマニュアル4版に対するリスク評価 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 藤原 克明（信州大学）  
3) 国産対応の現状 藤原 克明（信州大学）

【13:10～13:40】 総会  
【13:40～14:20】 JBSA 委員会活動報告  
1) バイオセーフティ専門委員会報告 JBSA 理事長 北林 孝生  
2) 学術委員会報告 北林 孝生  
3) 広報委員会報告 伊木 繁雄  
4) 実用型バイオセーフティガイドライン作成委員会、JBSA委員会報告 伊木 繁雄

【14:30～17:30】 特別講演 我が国における新型コロナウイルス感染症対策 I  
1) 新型コロナウイルス感染症の発生（自衛隊対応も含めて） 藤原 克明（信州大学）  
2) 新型コロナウイルス感染症発生と対応 藤原 克明（信州大学）  
3) SARS-CoV-2 ワクチン開発について 藤原 克明（信州大学）  
4) SARS-CoV-2 治療薬について 藤原 克明（信州大学）

**12月7日（水）総会・学術集会（2日目）**

【9:15～11:30】 特別講演 2 我が国における新型コロナウイルス感染症対策 II  
1) 新型コロナウイルス感染症の発生 藤原 克明（信州大学）  
2) 新型コロナウイルス感染症発生と対応 藤原 克明（信州大学）  
3) 新型コロナウイルス感染症に対する PPE 藤原 克明（信州大学）

【11:30～12:30】 企業プレゼンテーション  
【13:30～15:30】 シンポジウム バイオセーフティ専門家の関与・貢献・役割  
1) JBSA実用型バイオセーフティ専門委員会の紹介 藤原 克明（信州大学）  
2) JBSA実用型バイオセーフティ専門委員会の紹介 藤原 克明（信州大学）  
3) JBSA実用型バイオセーフティ専門委員会の紹介 藤原 克明（信州大学）  
4) 実用型バイオセーフティ専門委員会の紹介 藤原 克明（信州大学）

【15:45～17:00】 一般演題  
【17:00～17:10】 総会挨拶 藤原 克明（信州大学）

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

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

\*プレカンファレンス参加費は、日本バイオセーフティ学会会費に別途請求いたします。

第21回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会事務局  
（株）バイオセーフティ学会事務局  
〒305-0800 茨城県つくば市水戸1-16-8 2F  
E-mail: jbsa@biotech.or.jp  
TEL: 029-858-6888 FAX: 029-858-6891  
https://jbsa.mtl.jp

## 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）

2022年12月5日（月）～12月7日（水） 集合集会とオンライン

12月5日（月）プレカンファレンス 受付：10時30分～ Zoom アクセス：10時30分～

[11:00～17:00] 曝露対応を想定したリスク評価の実践

モデレーター 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） 受付：9時00分～ Zoom アクセス：9時30分～

[9:45] 開会 進行 小暮一俊（日立産機システム）

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

[10:00～12:00] 教育講演 バイオセーフティにおけるリスク評価

座長 河合康洋（国立感染症研究所）

10:00～10:40 WHO 実験室バイオセーフティマニュアル第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）

10:40～11:10 JBSA ガイドラインにおけるリスク評価 篠原克明（信州大学）

11:10～12:00 現場対応例紹介：

病原体取り扱い実験室におけるバイオリスク管理研究 黒崎陽平（長崎大学）

高圧蒸気滅菌プログラムの検証について 矢島美彩子（長崎大学）

[12:00～13:10] 休憩：昼食

12:10～12:50 理事会

[13:10～13:40] 総会 進行 学術集会長 篠原克明

[13:40～14:20] JBSA 委員会活動報告 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

[14:20～14:30] 休憩

[14:30～17:30] 特別講演1 我が国における新型コロナ感染症対策Ⅰ 座長 篠原克明（信州大学）

14:30～15:15 新型コロナ感染症対策の総括（行政的対応を含めて）

賀来満夫（東北医科薬科大学）

15:15～16:00 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）

16:00～16:45 新型コロナウイルスワクチンの開発 長谷川秀樹（国立感染症研究所）

16:45～17:30 新型コロナウイルス治療薬開発について 渡士幸一（国立感染症研究所）

懇親会：18:00～ 戸山サンライズ

12月7日（水）総会・学術集会（2日目） 受付：8時30分 Zoom アクセス：9時～

[9:15～11:30] 特別講演2 我が国における新型コロナ感染症対策Ⅱ

座長 前田健（国立感染症研究所）

9:15～10:15 新型コロナウイルス感染症の拡散 加来浩器、金山敦宏（防衛医科大学校）

10:15～11:00 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）

11:00～11:30 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）

**[11:30～12:30] 企業プレゼンテーション 座長 榎田順一 (イカリストリファーム)**

- 1) ATP 検査を活用した感染症対策 ニッタエアソリューションズ株式会社 衛藤賢一
- 2) エアロゾルを発生させない安全性重視のセルソーター MACSQuant Tyto Cell Sorter  
ミルテニーバイオテク株式会社 小川文昭、中山創平、大槻義人
- 3) 簡易陰圧装置、バイオハザード対策用クラスIIキャビネットについて  
株式会社日立産機システム 高澤優志
- 4) イカリストリファームが提供する除染サービスなどについての紹介  
株式会社イカリストリファーム 新垣雅浩、坂井利夫

**[12:30～13:30] 休憩: 昼食****[13:30～15:30] シンポジウム****バイオセーフティ専門家の要件・責務・役割: (JBSA におけるバイオセーフティ専門家教育の紹介)**

座長 黒崎陽平 (長崎大学)

- 13:30～14:00 JBSA 実験室バイオセーフティ専門家制度紹介  
北林厚生 (一般社団法人予防衛生協会、イカリ消毒株式会社)
- 14:00～14:30 ソフト対応 —WHO LBM 第4版(2020)、ISO35001(2019)について—  
杉山和良 (国立感染症研究所)
- 14:30～15:00 ハード対応 坂田保司 (株式会社山下PMC)
- 15:00～15:30 実習紹介 小暮一俊 (株式会社日立産機システム)  
杉浦彰彦 (株式会社イカリストリファーム)

**[15:30～15:45] 休憩****[15:45～17:00] 一般演題 座長 大澤一貴 (長崎大学)**

- 1) BSC 使用時のクリーンアップ運転と汚染除去運転 小野恵一 (株式会社日立産機システム)
- 2) 沖縄科学技術大学院大学におけるバイオセーフティトレーニングコース構築への取り組み  
田中俊憲 (沖縄科学技術大学院大学)
- 3) 新型コロナウイルスの不活化に有効な界面活性剤のインフルエンザウイルスに対する不活化効果  
伊木繁雄、高木弘隆、花木賢一 (国立感染症研究所)
- 4) 二酸化塩素ガスによる安全キャビネットの除染についての検討  
朴民亀<sup>1</sup>、田中萌<sup>2</sup>、佐々木雄治<sup>2</sup>、坂井利夫<sup>1</sup>、杉浦彰彦<sup>1</sup> (1. 株式会社イカリストリファーム、2. イカリ消毒株式会社)

**[17:00] 閉会挨拶 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]**

- ・株式会社アゼアス
- ・株式会社イカリストリファーム
- ・株式会社日立産機システム
- ・ニッタエアソリューションズ株式会社
- ・ミルテニーバイオテク株式会社

(50音順)

# The 21<sup>st</sup> JBSA Annual Conference Program

December 5-7, 2022

Toyama Sunrise, Shinjyuku-ku, Tokyo

**December 5, 2022 Preconference** Reception: 10 : 30 ~ Zoom access: 10 : 30 ~  
Preconference [11 : 00 ~ 17 : 00]

Moderator: Shigeo Iki (National Institute of Infectious Diseases)

Practical Risk Assessment for Exposure Response

**December 6, 2022 Annual Conference (1st Day)** Reception: 9 : 00 ~ Zoom access: 9 : 30 ~

**Opening remark** [9 : 50 ~ 10 : 00] Chairman: Katsuaki Shinohara (Shinshu University)

**Educational lecture** [10 : 00 ~ 12 : 00]

Chairman: Yasuhiro Kawai (National Institute of Infectious Diseases)

10 : 00 ~ 10 : 40 Risk Assessment in Biosafety — Risk Assessment Approach in the WHO Laboratory  
Biosafety Manual, 4th Edition and Risk Assessment Training- —  
National Institute of Infectious Diseases Shigeo Iki

10 : 40 ~ 11 : 00 Risk assessment in Laboratory Biosafety guideline of Japanese Biological Science  
Association Shinshu University Katsuaki Shinohara

11 : 10 ~ 12 : 00 A study of biorisk management in microbiological laboratories  
Nagasaki University Yohei Kurosaki  
Validation of steam sterilization procedures for decontamination  
Nagasaki University Misako Yajima

**General meeting** [13 : 10 ~ 13 : 40] Chairman: Katsuaki Shinohara (Shinshu University)

**Report from the committees** [13 : 40 ~ 14 : 20] Chairman: Atsuo Kitabayashi (The Corporation for  
Production and Research of Laboratory · IKARI SHODOKU CO., LTD.)

**Special lecture I** [14 : 30 ~ 17 : 30] Chairman: Katsuaki Shinohara (Shinshu University)

14 : 30 ~ 15 : 15 Summary of COVID-19 Infection Prevention and Control including Administrative  
Responses  
Tohoku Medical and Pharmaceutical University Mitsuo Kaku

15 : 15 ~ 16 : 00 Evolution of SARS-CoV-2 and change of its pathogenesis  
National Institute of Infectious Diseases Ken Maeda

16 : 00 ~ 16 : 45 Development of COVID-19 Vaccine  
National Institute of Infectious Diseases Hideki Hasegawa

16 : 45 ~ 17 : 30 Development of anti-COVID-19 drugs  
National Institute of Infectious Diseases Koichi Watashi

**Social gathering** [18 : 00 ~]

**December 7, 2022 Annual Conference (2nd Day)** Reception: 8 : 30 ~ Zoom access: 9 : 00 ~

**Special lecture II** [9 : 15 ~ 11 : 30] Chairman: Ken Maeda (National Institute of Infectious Diseases)

9 : 15 ~ 10 : 15 The Spread of The Novel Coronavirus Diseases (COVID-19)  
National Defense Medical College Koki Kaku, Atsuhiko Kanayama

10 : 15 ~ 11 : 00 COVID-19: Infection Prevention and Control in Health-care facilities.  
St. Marianna University School of Medicine Hiroyuki Kunishima

11 : 00 ~ 11 : 30 Personal Protective Equipment for COVID-19  
Shinshu University Katsuaki Shinohara

**Company Presentation [11 : 30 ~ 12 : 30]** Chairman: Jyunichi Enokida (IKARI STERIFIRM CO., LTD)

- 1) NITTA AIR SOLUTIONS COMPANY Kenichi Eto
- 2) Miltenyi Biotec K.K. Akifumi Ogawa, Souhei Nakayama, Yoshihito Ootsuki
- 3) Hitachi Industrial Equipment Systems Co., Ltd. Masashi Takasawa
- 4) IKARI STERIFIRM CO., LTD Masahiro Shingaki, Toshio Sakai

**Symposium [13 : 30 ~ 15 : 30]** The Requirements, Responsibility and Role of Biosafety Specialists:  
Introduction of Biosafety Specialist Education in JBSA Chairman: Yohei Kurosaki (Nagasaki University)

13 : 30 ~ 14 : 00 Introduction the Laboratory Biosafety Specialist Certification System  
The Corporation for Production and Research of Laboratory Primate·IKARI SHODOKU  
CO., LTD. Atsuo Kitabayashi

14 : 00 ~ 14 : 30 Laboratory Biosafety Management — Introduction to WHO LBM (4th edition) and  
ISO35001 —  
National Institute of Infectious Diseases Kazuyoshi Sugiyama

14 : 30 ~ 15 : 00 Introduction to Architecture in Biosafety Facility Planning  
Yamashita PMC Inc., Yasushi Sakata

15 : 00 ~ 15 : 30 Introduction of biosafety specialist education in JBSA: 「Practice Introduction」  
Hitachi Industrial Equipment Systems Co., Ltd. Kazutoshi Kogure  
IKARI STERIFIRM CO., LTD. Akihiko Sugiura

**Applied Subjects [15 : 45 ~ 17 : 00]** Chairman: Kazutaka Ohsawa (Nagasaki University)

- 1) BSC fan should be run for some time before beginning work and after completion of work in the BSC.  
Hitachi Industrial Equipment Systems Co., Ltd. Keiichi Ono
- 2) New Biosafety Training Course at OIST  
Okinawa Institute of Science and Technology Graduate University Toshinori Tanaka
- 3) Inactivation of surfactants effective on SARS-CoV-2 against influenza viruses  
National Institute of Infectious Diseases  
Shigeo Iki, Hirotaka Takagi, Kenichi Hanaki
- 4) Chlorine dioxide gas decontamination of biological safety cabinet  
1. IKARI STERIFIRM CO., LTD, 2. IKARI SHODOKU CO., LTD  
Mingoo Park<sup>1</sup>, Megumi Tanaka<sup>2</sup>, Yuji Sasaki<sup>2</sup>, Toshio Sakai<sup>1</sup>, Akihiko Sugiura<sup>1</sup>

**Closing remarks [17 : 00 ~]** Katsuaki Shinohara (Shinshu University)

**Equipment exhibition [December 6 10 : 00 ~ 17 : 00, December 7 10 : 00 ~ 16 : 00]**

- AZEARTH Corporation
- IKARI STERIFIRM CO., LTD
- Hitachi Industrial Equipment Systems Co., Ltd.
- NITTA AIR SOLUTIONS COMPANY
- Miltenyi Biotec K.K.

# 日本バイオセーフティ学会 第2回プレカンファレンス報告

伊木 繁雄 学術企画委員会委員長（国立感染症研究所 安全実験管理部）

ABSA や A-PBA 等の海外のバイオセーフティ学会では学術集会に合わせて講習会が実施されており、プレカンファレンスとして定着しております<sup>1-4)</sup>。その内容や教育訓練手法としての有効性については本ニュースレターの中でも報告し、本学会においても昨年第1回プレカンファレンスを実施したところです<sup>5)</sup>。今年度は、第21回総会・学術集会開催前日に戸山サンライズ（東京都新宿区）にて第2回プレカンファレンスを開催しましたので、報告いたします。

第2回プレカンファレンスは開始時間を昨年より1時間半早めて実施しました。大学、病院、研究所、製薬会社、検査会社、設備関連会社等各方面から、昨年より10名多い24名（会場7名、Web17名）の参加があり、「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—」をテーマに対面式とオンラインを併用したグループディスカッション形式で行いました。

以下にプレカンファレンスの企画内容と開催状況について紹介します。

### 企画内容

2020年12月にWebで公開されたWHOのLABORATORY BIOSAFETY MANUAL FOURTH EDITION（以下WHO 4th LBM）に従い、以下のシナリオと方法により机上トレーニングを行う。

#### ▶シナリオ：

麻疹ウイルスの分離・培養を手掛ける研究所において、実験室レイアウト、作業手順、作業者等の情報から曝露リスクを評価し、曝露防止対策を講じるとともに作業や曝露対応に関するSOPを作成する。また曝露が発生した場合を想定しSOPに従い対応をシミュレーションする。

#### ▶方法：

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

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

### マトリクスを用いた初期リスクの評価

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

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

### 初期リスクと追加リスク対策の必要性を判定する

作業内容 / 手順 <sup>①</sup>	可能性 <sup>②</sup> (A~E)	重大性 <sup>③</sup> (a~e)	初期リスク <sup>④</sup> (1~5)	リスク許容の可否 <sup>⑤</sup>	優先順位 <sup>⑥</sup>
①プレートを落とす、ウイルスの飛散、曝露 <sup>⑦</sup> (初心者) (妊婦) <sup>⑧</sup>	D <sup>②</sup>	e <sup>③</sup>	5 <sup>④</sup>	可 / 否 <sup>⑤</sup>	高/中/低 <sup>⑥</sup>
②プレートを落とす、ウイルスの飛散、曝露 <sup>⑦</sup> (熟練者) <sup>⑧</sup>	B <sup>②</sup>	e <sup>③</sup>	3 <sup>④</sup>	可 / 否 <sup>⑤</sup>	高/中/低 <sup>⑥</sup>
③検体の取り出し時、落とす <sup>⑦</sup> (ディープフリーザー) <sup>⑧</sup>	C <sup>②</sup>	b <sup>③</sup>	2 <sup>④</sup>	可 / 否 <sup>⑤</sup>	高/中/低 <sup>⑥</sup>
	<sup>②</sup>	<sup>③</sup>	<sup>④</sup>	可 / 否 <sup>⑤</sup>	高/中/低 <sup>⑥</sup>

図2. 作成されたリスク評価資料の一例  
シナリオから想定されるバイオリスクを割り出し、図1のマトリクスを利用し表を作成する。

初期リスク評価の基準と対策

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

図3. プレカンファレンスで使用した資料例 (2) 初期リスク評価の基準と対策

リスクを低減するためのリスク管理措置を策定する

手段 <sup>①</sup>	追加のリスク対策の内容 <sup>②</sup>	追加のリスク対策に必要なリソースの <sup>③</sup>		
		適用可能性 <sup>④</sup>	可用性 <sup>⑤</sup> ⇒有効性 <sup>⑥</sup>	持続可能性 <sup>⑦</sup>
排除 (回避) <sup>⑧</sup>	妊婦さん以外の方に作業を実施していただく <sup>⑨</sup>	可 <sup>④</sup>	可 <sup>⑤</sup>	可 <sup>⑦</sup>
削減と 代替 <sup>⑩</sup>	器具を変更する (ガラス⇒プラスチック) <sup>⑪</sup>	可 <sup>④</sup>	可 <sup>⑤</sup>	可 <sup>⑦</sup>
隔離 <sup>⑫</sup>	遠心機にバスケットを利用する (ローター蓋の使用) <sup>⑬</sup>	可 <sup>④</sup>	可 <sup>⑤</sup>	可 <sup>⑦</sup>
保護 <sup>⑭</sup>	PPE の追加 (ウイルス種に適合したマスク、耐薬品性・耐低温手袋、ゴーグル、白衣の着用) <sup>⑮</sup> 予防接種(妊婦以外) <sup>⑯</sup> 抗体検査 <sup>⑰</sup>	可 <sup>④</sup>	可 <sup>⑤</sup>	可 <sup>⑦</sup>
順守 <sup>⑱</sup>	感染症法を順守する <sup>⑲</sup> 次亜塩素酸ナトリウムの使用期限遵守 <sup>⑳</sup> SOP の策定 <sup>㉑</sup>	可 <sup>④</sup>	可 <sup>⑤</sup>	可 <sup>⑦</sup>

図4. 今回作成されたリスク対策を記載したトレーニング資料の一例

リスク評価資料を基にリスク対策を検討し、表を完成させる。

残留リスクへの対策を講じ、SOP を作成する)

5. リスクおよびリスクコントロール対策の確認 (定期的にはリスクの再評価と SOP の見直しを行う)

開催状況

1. 開催日時：2022年12月5日(月) 11:00～17:00
2. 開催方式：対面(会場参加)及びオンライン(Zoomのブレイクアウトルームを活用)
3. 受講形式：グループディスカッション
4. テーマ：バイオリスク管理の進め方—曝露対応を想定したリスク評価の実践—
5. 内容：マトリクスを用いたリスク評価とバイオリスク管理(病原体取扱時の曝露リスクの評価と対応方法に関するシミュレーション)
6. 参加費：会員は¥3,000(総会・学術集会参加者は無料)、会員以外は¥5,000(総会・学術集会参加者は¥3,000)
7. 参加人数：24名

グループディスカッションではグループごとにサブモデレーターが付き、発言しやすい雰囲気をつくることで参加者のディスカッションをサポートした。ディスカッションでは各グループが資料を作成し、それを基に全体での発表及び討論を行った。作成された資料は回収し、後日E-メールにより参加者全員で共有した。

プレカンファレンスでのトレーニングには、アクティブラーニングを取り入れています。この手法は「主体的な学び」「対話的な学び」「深い学び」により、知識や技能の習得だけではなく、学んだことを活かそうとする力や未知の状況にも対応できる力を養うことも目的としております<sup>6)</sup>。つまり答えを教わるのではなく、発言し、意見を聞き、それらを統合させることにより自分たちで答えを導き出すためのトレーニングであり、リスクの認知や突発的事例への対応能力の涵養に有効と考えられます。またWHO 4th LBMの活用にはこれらの力が有効であることから、アクティブラーニングによるリスク評価トレーニングは大変重要であると考えております。

今回は専門性の異なる多くの方々にご参加頂き、非常に活発なディスカッションが展開されました。その甲斐あって逆に時間が足りなくなりましたが、リスク評価トレーニングとしては大変充実した内容であったと感じております。特に異なる分野の方の意見というのは視点が違うので大変参考になり、参加者だけではなくモデレーター陣も大いに勉強させて頂きました。

プレカンファレンスは昨年からはじまったばかりですので、試行錯誤しながらの取り組みですが、わが国のバ

イオセーフティ分野が世界の流れに乗り遅れず進化し続けるためにも、継続的に実施していきたいと考えております。本学会はハード系とソフト系が共存するという珍しい学会であり、またそれぞれの専門性も多岐にわたっておりますので、今後とも分野を問わず積極的にご参加頂き、多くの意見を交わして頂ければ幸いです。

### 参考文献

- 1) 伊木繁雄. American Biological Safety Association 55th Annual Biological Safety Conference 参加報告. JBSA Newsletter 3 (1) : 39-42, 2013.
- 2) 伊木繁雄. American Biological Safety Association 56th Annual Biological Safety Conference 参加報告. JBSA Newsletter 4 (1) : 51-55, 2014.
- 3) 伊木繁雄. Asia-Pacific Biosafety Association 9th Annual Biological Safety Conference 参加報告. JBSA Newsletter 5 (1) : 40-43, 2015.
- 4) 伊木繁雄. American Biological Safety Association 58th Annual Biological Safety Conference 参加報告. JBSA Newsletter 6 (2) : 19-22, 2016.
- 5) 伊木繁雄. 日本バイオセーフティ学会第1回プレカンファレンス報告と第2回開催について. JBSA Newsletter 12 (2) : 5-6, 2022.
- 6) 新しい学習指導要領の考え方 ―中央教育審議会における議論から改訂そして実施へ―. 文部科学省. [https://www.next.go.jp/a\\_menu/shotou/new-cs/\\_icsFiles/afieldfile/2017/09/28/1396716\\_1.pdf](https://www.next.go.jp/a_menu/shotou/new-cs/_icsFiles/afieldfile/2017/09/28/1396716_1.pdf) : 2023年1月18日アクセス.

## 委員会報告

日本バイオセーフティ学会の委員会の2022年度の活動報告および2023年度活動方針・活動計画について各委員長から報告します。

会員の皆様には、活動に関するご意見等いただけるようお願いいたします。

### バイオセーフティ専門家制度委員会 委員長：北林厚生

委員：篠原克明（庶務担当）、杉山和良、望月淳一、坂田保司、榎田順一、小暮一俊、本田俊哉、井上 秀、藤本浩二

#### (1) 活動方針

バイオセーフティ及びバイオセキュリティ分野につき、広く実態を啓発すると共にシンポジウムなどを通じて情報の提供を行う。

#### (2) 2022年度活動報告

第2回実験室バイオセーフティ専門家講習会を6月6日～10日に開催した。受講者：24名、認定試験合格者23名

第3回実験室バイオセーフティ専門家講習会を10月17日～22日に実施した。

受講者：18名、認定試験合格者13名

講習会の実施内容の見直しを行い、2023年度の第4回から実施予定であったが第5回を目途として作業をすることとした。

実験室バイオセーフティ専門家認定に係る、更新についてどのような内容で行うかの審議を始めた。本認定制度では、認定期間を5ヶ年としているので、2021年12月に認定された方につき、2026年内には、更新に係る受講等を受ける事になる。

3月11日（金）の第8回シンポジウムでは、実験室バイオセーフティ専門家について役割等の紹介と討議が行われた。

#### (3) 2023年度活動計画

第4回を2023年6月19日～23日に実施する。第5回を2023年10月16日～20日に予定している。認定更新に伴う講習会等必要事項の検討を進めていく。

専門家認定に係る、更新について審議を継続していく。

### 実験室バイオセーフティガイドライン作成委員会 委員長：杉山和良

委員：伊木繁雄、北林厚生、小暮一俊、篠原克明、吉田一也

#### (1) 活動方針

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

第2版は230部印刷し会員2,500円、非会員3,500円で販売中である。会員・非会員の方は是非とも購入するようお願いいたします。購入については、「学会ウェブ」でご確認願います。必要に応じ改訂版（第3版）を発行する。

#### (2) 2022年度活動報告

200部の増刷を行った。ISO 35001（試験室と他の関連施設のためのバイオリスクマネジメント）が2019年11月に発行された。また、「実験室バイオセーフティマニュアル第4版（本編と7つのモノグラフ）WHO」が2020年末に発行された。ガイドラインの改定に関し委員にメールで意見を求め、その後、4回リモートで委員会を開催した。WHO第4版の概要資料を作成し検討したが学会ガイドラインを大幅に変更する必要はないと考えている。

## (3) 2023 年度活動計画

新情報の追記や WHO 第 4 版について改訂版にどのように反映させるかを含め、適切な時期に改訂版を発行できるように検討作業を継続していく。

### ニューズレター編集委員会 委員長：杉山和良

委員：天野修司、有川二郎、大沢一貴、北林厚生、小暮一俊、前田秋彦、森川 茂、吉田一也

## (1) 活動方針

学会活動の会員への周知並びに会員へのバイオセーフティ及びバイオセキュリティに関する情報の提供を充実させる。「原著」を掲載すること、これに伴い雑誌名称の変更も考えたい。

## (2) 2022 年度活動報告

2021 年度総会において年 3 回の発行予算が承認された。28 号、29 号及び 30 号をそれぞれ 3 月、7 月、11 月に発行した。

「実験室バイオセーフティ専門家講習会」の講座である、建築学概論に関連して「講座」の 2～4 回分を掲載した。家畜関係のセキュリティをテーマとした「講座」について 1,2 回分を掲載した。「BSL-4」に関する「講座」について 4, 5 回分を掲載した。COVID-19 に関する「解説」等を掲載した。

実験室バイオセーフティ専門家講習会やシンポジウム等の開催案内や実施報告を掲載した。

学術誌としては、原著を扱うことが必須となるが、現状はまだ対応できていない。本委員会で「原著」について検討を行い、理事会へ審議を依頼している。

## (3) 2023 年度活動計画

年間 3 号の発行を行い、内容のあるテーマで掲載していきたい。「原著」の扱い、投稿規定（形式）の策定、査読等について理事会にて審議予定である。これらにより NL から別の雑誌名への変更など、新たな体制になると思われるが、更なる内容の充実を行っていく。

### 学術企画委員会 委員長：伊木繁雄

委員：伊木繁雄、國島広之、篠原克明、杉山和良、森川 茂、吉田一也、北林厚生、倉田 毅

## (1) 活動方針

本委員会では、バイオセーフティに関する知識や技術の普及を目的とした活動を行う。活動内容が多角的になってきていることから、所属するワーキンググループ（WG）を再編成した。それぞれの WG が担当するテーマを明確に分けることが困難なケースもあると思われるため、情報を共有しながら必要に応じ分担することを検討する。

## WG の再編成

新名称	旧名称	活動内容
学術企画 WG	シンポジウム WG	シンポジウムのほか講演会、セミナー、その他の企画・運営
トレーニング（教育・訓練）WG	プレカンファレンス WG	プレカンファレンスほか、実験室バイオセーフティ専門家講習を除く教育訓練に関する計画と実施

企画案は委員会にて審議し、承認された段階で理事会へ報告し実施する。シンポジウムについてはバイオセーフティに関連する最新情報や海外の状況などから会員に提供すべきテーマを選択し、年 3 回以上の実施を目指す。講演会、セミナー等の企画についても検討を行っていく。プレカンファレンスは年次で実施される総会・学術集会に合わせ開催する。

## (2) 2022 年度活動報告

1. 第 8 回シンポジウムを 3 月 11 日（金）に開催した。「実験室バイオセーフティ専門家の要件、責務、役割」をテーマに会場及びリモート参加型によるパネルディスカッションを実施した。

2. 第9回シンポジウムを9月21日(水)に開催した。「微生物検査室(BSL2検査室)におけるBSL3病原体を含むことを想定した臨床検体の取扱の留意点」をテーマに会場及びリモート参加型によるパネルディスカッションを実施した。
  3. 12月6～7日開催の第21回総会・学術集会に合わせ、前日の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-」をテーマにプレカンファレンスを実施した。
- (3) 2023年度活動計画
1. 第10回シンポジウムを3月1日(水)に開催する。「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-」をテーマに会場及びリモート参加型によるパネルディスカッションを実施する。第11回は9月ごろを予定する。
  2. 11月24日(金)・25日(土)(2日間)に戸山サンライズ(東京都新宿区)開催の第22回総会・学術集会に合わせ、23日(木)にバイオセーフティプレカンファレンスを実施する。テーマは未定であるが、バイオリスク管理に関連する内容を予定している。
  3. バイオリスクマネジメントについてアクティブラーニングを利用したトレーニング技術を有するトレーナーを養成するためのコース「Train the Trainer」を計画中である。関連法令に遵守した内容で検討を行っていく。

#### 国際委員会 委員長：篠原克明

委員：有川二郎、磯田英一、加藤 篤、北林厚生、國島広之、黒崎陽平、黒沢 学、小暮一俊、田中俊憲、中嶋建介、前田秋彦、水越幹雄

##### (1) 活動方針

バイオセーフティ及びバイオセキュリティに関する海外情報の収集と提供並びに海外の関連学会などとの協力を推進する。

##### (2) 2022年度活動報告

IFBA(International Federation of Biosafety Associations:国際バイオセーフティ連合)との協力を継続している。2022年度は、国際会議などの開催はなかったが、IFBA活動の審議や新規入会機関の審議などに参加した。

第8回バイオセーフティシンポジウム《実験室バイオセーフティ専門家の要件、責務、役割》2022年3月11日にて、「IFBA・ABSA・BMSAの講習会概要」にて、解説を行った。

##### (3) 2023年度活動計画

IFBAとの協力を継続する。

2023年度より、バイオセーフティ並びにバイオセキュリティ分野での海外の状況を、特に若手の方々に体験してもらうため、海外派遣費用の支援を行う。企画内容は審議中だが当面、学生を中心に派遣費用支援を検討していく。

なお、支援募集は所属大学等の派遣等の運営事項内での費用支援とする。

## 第22回日本バイオセーフティ学会 総会・学術集会 開催案内

第22回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会

会長 國島 広之（聖マリアンナ医科大学感染症学講座 主任教授）

### ご挨拶

この度、「第22回目の日本バイオセーフティ学会 総会・学術集会」を担当させていただくことになりました。会期は2023年11月23日（祝）から25日（土）にプレカンファランスならびに総会・学術集会の3日間、会場は東京（戸山サンライズ、新宿区）での開催を予定しております。

2019年に発生した新型コロナウイルス感染症は、未曾有のパンデミックとなり、国民や社会全体、地域の医療機関で感染症対策を模索しています。新型コロナウイルス感染症は改めて未知の感染症がいつでも起こりうること、バイオセーフティの重要性について、私たちに多くの教訓をもたらしました。本学会は病原体等の取り扱いにおける安全管理運営、安全装置及び実験施設設計等のバイオセーフティに関する学術研究の推進並びにバイオセーフティの普及を図り、バイオセーフティの向上発展に寄与することを目的としています。今後もバイオセーフティに関わる多くの新しいエビデンス・知見の必要性が叫ばれ、産官学の連携も含め、如何に情報の共有を行っていくかが益々重要になっています。より一層の医学教育の充実、感染症の診療、研究の発展、次世代の専門家の育成が急務となっており、コロナ禍においても「バイオセーフティ専門家講習会」も継続的に実施しています。

本学術集会では、シンポジウムならびに教育講演 機器・機材展示及び企業からの製品紹介講演を予定しております。ぜひ多くの一般演題のご応募をお待ちしており、活発かつ有意義なディスカッションをお願いできれば幸いです。

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

一般演題、企業プレゼンテーション募集締め切り：2023年9月29日（金）

参加費：会員 10,000円 非会員 12,000円

一般演題・企業プレゼンテーション・企業展示・講演抄録集広告の募集につきましては、JBSA 学会ホームページをご参照ください。

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

## 解説

### 病原体等管理のためのオンラインシステム

三浦 詩織<sup>1,2)</sup>、末吉 邦<sup>1)</sup>、深見 克哉<sup>2)</sup>

1) 新潟大学 研究推進機構

2) 九州大学 有体物管理センター

#### 要旨

国内の大学機関においては、病原体等管理のための電子システムが整備されておらず、機関における適切な研究支援・管理運用の効率化が求められている。病原体等の保有や譲受の状況を把握し、関連法令の遵守への対応を効率化するため、病原体等管理のためのオンラインシステムを構築した。本システムでは、これまで研究者個人で管理していた病原体等の情報を、オンラインシステム上へ集中化・一元化する。機関の管理部門は、病原体等の特性や種類、法令等などを確認したうえで研究者へ適切な手続きや管理方法を助言・提言することができる。また、手続きに係る書類や情報のアーカイブ化および、オンライン上での書類整理が可能である。本システムは、法令遵守および病原体等の適切な取扱いを機関単位で一括管理し、研究コンプライアンスへの対応を簡便化・省力化する有用なオンラインシステムである。

#### 1. はじめに

病原性を持った微生物や毒素（以下、病原体等）を使用する実験は、ワクチン開発や毒性試験、遺伝子発現制御、トレーサー実験など、ライフサイエンスにおいて必要不可欠である。研究機関においてはバイオセキュリティ・バイオセーフティの観点から、法令に従った安全性・信頼性の高い実験環境の整備が求められている。

病原体等の保有や保管、使用を行う際には、病原体等の特性に応じた設備や不活化など、適切なハード・ソフト要件を整備する必要がある。また、いくつかの病原体等については所持や輸入などが法令等で規制されており、多くの法令等を遵守したうえで研究をすすめるなければならない。

一方で、病原体等の管理は研究機関や病原体等の保有機関に委ねられている。特に大学機関においては、病原体等の保有状況等を一括管理するための電子システムは十分に確立しておらず、研究機関同士の病原体等の授受についても書類を介した手続きが主流である。機関内管理体制の整備・運用は十分であるとは言えず、適切な研究支援・管理運用の効率

化が求められているのが現状である。筆者らは、病原体等の機関内管理および病原体等の授受を効率化するために、Web サイト（MMC システム）による病原体等の管理システムを構築した。本稿では、本邦初となる、病原体等管理のための大学間共用オンラインシステム（病原体等管理用 MMC システム）について解説する。

#### 2. MMC システムとは

MMC システムは、研究リソースの授受の際に生じる手続きを研究機関や研究組織で対応することを目的として、2009年に開発されたオンラインプラットフォームである<sup>1)</sup>。ライフサイエンスにおけるリソースの授受は必要不可欠なプロセスであるが、研究過程で創出されるバイオリソースは高い財産的価値を持つため、その授受にはリソースの権利や知的財産に関する契約が伴う。また、授受の際には、第三者の権利を含んでいるケースや、法令規制が関与しているケースもあり、研究材料の取り扱いや管理は複雑化している。一方で、契約交渉や法令の把握、法的手続きなどは研究者自身の責任のもとで行われることが多い。研究者個人でこれらに全て対応するのは非常に困難であり、知的財産権の侵害や法令違

反などの問題が顕在化している。

授受の際のこのようなトラブルを回避し、法令遵守を確実にするためには、研究機関ごとの管理体制が重要である。九州大学有体物管理センターにおいては、「MMC システム」(https://mmc-u.jp/)を開発し、研究リソースの授受に関する契約対応や法的手続きの管理をオンラインで行っている。本システムは全国 11 機関（九州大学、新潟大学、宮崎大学、京都大学、琉球大学、岩手大学、岩手医科大学、帯広畜産大学、日本医科大学、日本獣医生命科学大学、滋賀医科大学）で利用されており、大学間ネットワークを構築し、大学間共用プラットフォームとして活用することで、より精度の高い情報の共有と契約の効率化を実現している<sup>2)</sup>。

### 3. 病原体等の管理のための MMC システム

病原体等の所持や保管、輸出入については、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（以下、感染症法）や家畜伝染病予防法（以下、家伝法）をはじめ、多くの法令等で規制されている（図 1）。規制対象となっている病原体等の所持や廃棄、運搬を行う際、事前または事後に、関連省庁や都道府県公安委員会への許可や届出が必要な場合がある。病原体等の特性や種類、法令等を十分に理解の上、手続きをとる必要があるが、このすべての法的手続きを研究者個人が行うのは大変負担が大きく、法令規制への対応の不確実性が重大な法令遵守違反のリスク（以下、法令リスク）となりうる。筆

者らは、病原体等に関する法令リスクを回避し、病原体等の適切な機関内管理を行うために、病原体等管理のための大学間共用オンラインシステム（病原体等管理用 MMC システム）を構築した。

### 4. MMC システムによる病原体等のオンライン管理方法

病原体等管理用 MMC システムは以下 4 つの機能を有している。

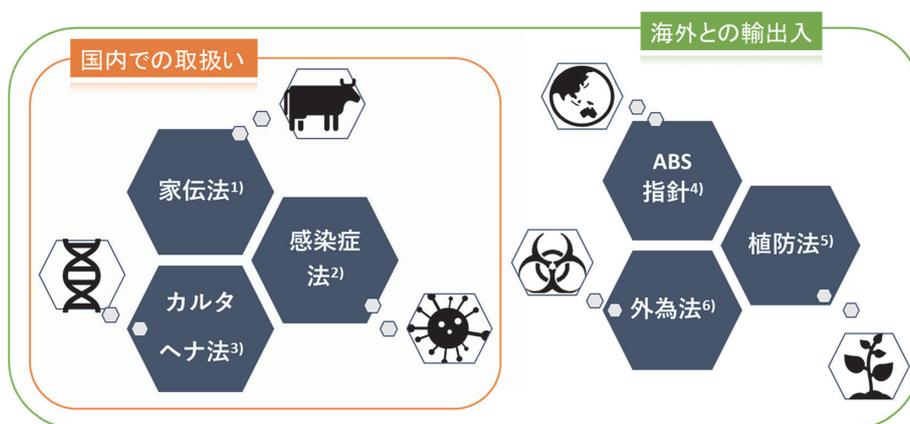
- ①保有・受領・提供する病原体等のデータベース化
- ②機関内規程および法令の規制確認
- ③保管・使用状況の管理
- ④申請情報および書類のアーカイブ化

#### 【①保有・受領・提供する病原体等のデータベース化】

現在保有している病原体等は MMC システムへの『登録』、他研究者から病原体等を転入する際は『受領』、他研究者へ病原体等を転出する場合には『提供』の申請を、それぞれオンライン申請により行う（図 2）。申請者はいずれにおいても病原体等の名称や分類、法令の規制情報、使用場所、実験目的、不活化方法、遺伝子組換えの有無などの情報を入力する（図 3）。入力された情報はマイページにリスト化され、申請者の保有状況や受領・提供した病原体等の情報を一覧化することができる。

#### 【②機関内規程および法令の規制確認】

①で入力されたすべての情報は、管理者画面に集



- 1) 家畜伝染病予防法
- 2) 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
- 3) 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
- 4) 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指針
- 5) 植物防疫法
- 6) 外国為替及び外国貿易法

図 1. 病原体等の取扱いに関連する法令等



図2. MMC のトップページ

約される。入力された情報を機関内の安全委員会や機関長、管理事務者（以下、機関管理部門）がMMCシステム上で確認し、機関内規程で定められたバイオセーフティレベル（Bio Safety Level；BSL）分類や法令規制が適切であることを確認する。感染症法で定められている特定病原体等や家伝法で定められている監視伝染病病原体など、病原体等の中には所持や廃棄、輸入などの際、関連省庁の許可や届出が必要なものがある。該当する病原体等が申請された場合、入力された病原体等の情報をもとに、機関管理部門が必要な手続きを確認し、適切な法的手続きをとることが可能である。また、遺伝子組換え実験に係る「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（以下、カルタヘナ法）」および輸出に係る「外国為替及び外国貿易法（以下、外為法）」や国際条約に関連する国内法など、バイオリソースの授受や移動に係る関連法令への適用も研究者と機関管理部門の双方で包括的に確認することができる。いずれの申請においても、譲受や所持、輸入などの手続きに係る書類をシステム上にアップロードすることで機関管理部門とのやり取りが可能であるため、迅速な情報の共有

が実現できる。研究者と機関管理部門が手続きの進捗状況を共有することで円滑かつ確実な手続きを行うことができ、法令リスクを回避することができるシステムとなっている。

### 【③保管・使用状況の管理】

入力項目には、実験室の認定状況、病原体等の使用方法、不活化方法なども含まれる（図3）。病原体等の危険性や実験目的に応じた実験室要件や保管状況、不活化方法が適切であることを機関管理部門が確認することでバイオセーフティ・セキュリティを満たした実験環境を整備することができる。また、病原体等の保有状況を把握するうえでは廃棄管理を行うことも重要である。MMCシステムでは保有している病原体等ごとに廃棄日を入力することができる。

セキュリティインシデントへの対応は、システム管理者である九州大学有体物管理センターが行っている。アプリケーション用のファイヤーウォールや暗号化機能を随時最新に更新するなど、システム自体にも複数のセキュリティシステムを導入しており、セキュリティ対策を高度化している。病原体等

マテリアル情報	
① 分類	分類: <span>微生物 (ウイルス・ウイロイド・細菌・酵母・キノコ・菌類・寄生虫等含む)</span>   小分類: <span>ウイルスそのもの</span> BSL分類: <span>BSL2</span>   感染症法: <span>二種病原体等</span> 家伝法: <span>上記に該当しない監視伝染病の病原体 (輸入禁止: 研究目的等で輸入手続きにより可)</span> 植物防疫(国際・国内検疫): <span>不要</span>
② BSL、法令規制	BSL分類 ・法定手続き一覧 感染症法 ・感染症法に基づく特定病原体等の管理規制について <a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/kekkaku-kansenshou17/03.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/kekkaku-kansenshou17/03.html</a> ・病原体等の名称と疾患名称の対照表を参照 <a href="https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000632070.pdf">https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000632070.pdf</a> 家畜伝染病予防法 (家伝法) ・家伝法に基づく病原体の所持等について <a href="https://www.maff.go.jp/j/syuan/douei/eisei/e_koutei/kaisei_kadenhou/pathogen.html">https://www.maff.go.jp/j/syuan/douei/eisei/e_koutei/kaisei_kadenhou/pathogen.html</a> ・病原体の所持等に係る「監視伝染病病原体と伝染病の名称の対照表」を参照 <a href="https://www.maff.go.jp/j/syuan/douei/eisei/e_koutei/kaisei_kadenhou/pdf/taisyo.pdf">https://www.maff.go.jp/j/syuan/douei/eisei/e_koutei/kaisei_kadenhou/pdf/taisyo.pdf</a> ・監視伝染病病原体および届出病原体の輸入に係る規制について <a href="https://www.maff.go.jp/aqs/tetuzuki/88.html">https://www.maff.go.jp/aqs/tetuzuki/88.html</a> ・家伝法の病原体定義と手続き (概要図) 概要図はコチラ 植物防疫 ・輸出入規制検索 <a href="http://www.pps.go.jp/rgltsrch/">http://www.pps.go.jp/rgltsrch/</a> ・植物防疫所HP <a href="https://www.maff.go.jp/pps/">https://www.maff.go.jp/pps/</a>
* 法令についての情報を集約	
③ 使用場所 (保管場所の入力も可)	使用実験室名(研究室名) 動物実験施設 2F 実験室認定状況: <span>未承認</span>   認定実験室番号: No. 00021
④ 実験への使用方法	使用目的: <span>マウスへの感染実験</span> 実験予定: 大量培養: <span>なし</span>   動物実験: <span>あり</span>
⑤ 不活化方法	汚染物品等や排水の不活化方法 (複数選択可): <input checked="" type="checkbox"/> オートクレーブ (121℃、15分以上の高圧蒸気滅菌) <input checked="" type="checkbox"/> 消毒薬浸透 (0.01%以上の次亜塩素酸ナトリウム浸漬1時間以上等) <input type="checkbox"/> その他(自由記載)
⑥ 遺伝子組換えの有無	遺伝子組換え確認 (カルタヘナ申請要否): <span>遺伝子組換え生物等</span> 【下記に該当する場合、マテリアルの提供または受領の際はカルタヘナの申請が必要です。】 1. 異種遺伝子を含む配偶子・胚・生物、 2. 異種遺伝子を含む細胞を移植した配偶子・胚・生物、 3. 異種遺伝子を含む微生物 (含むウイルス、ウイロイド)、 4. 異種遺伝子を含むウイルスが染色体に組込まれた配偶子・胚・生物

図 3. MMC システムの入力例

の保管場所などの情報は暗号化方法をさらに変更することで、悪意のある第三者による不正アクセスに対し、十分な対策を講じている。

大学間共用システムではあるが、各大学のデータは厳格に管理されており、他大学間の情報のコンタミネーションは起きない仕組みとしている。そのため、各大学の病原体等に関する情報は他大学から閲覧することはできない。MMC システムへのログインの際、研究者が用いるパスワードも暗号化されて保存されている。

【④申請情報および書類のアーカイブ化】

入力されたすべての情報は、申請者はマイページから、機関管理部門は管理ページから申請情報を閲覧でき、双方向で契約書内容や申請情報を確認することが可能である。また、MMC システム上では、手続き書類や契約書等をアップロードすることも可能であり、当該病原体等の管理に係る書類をアーカイブ化することができる。すべてオンライン上に一元化・集約化されるため、書類の検索にかかる時間が短縮されるほか、書類の紛失などのバイオセキュリティのリスクを低減できる。また、提供先や提供

条件の正確な情報を随時確認することができる。

### 5. 新潟大学における管理状況

新潟大学においては2021年よりMMCシステムによる病原体等管理を開始した。本学においては、研究者は病原体等の保有および授受の際、MMCシステムによりオンライン申請を行い、委員会の承認を得た後に実験を行うこととなっている(図4)。法令の規制対象となっている病原体等および学内での保有が確認されたすべての病原体等に対する管理

基準を明確化するため、それぞれの病原体等に対し学内BSLを定め、一覧表とした。さらに、BSL分類表に病原体等の取扱いに関連する法令(感染症法、家伝法、カルタヘナ法、外為法)で定められている規制の情報を一元化したリストを作成した<sup>3)</sup>(表1)。本表は本学におけるBSL分類と法令規制の情報を集約した本学独自の一覧表である。新名/旧名や異名、外為法で使用される和名なども病原体等の学名で検索が可能であるほか、微生物株によるBSLや法規制の区別や、大量培養によるBSLの区別にも

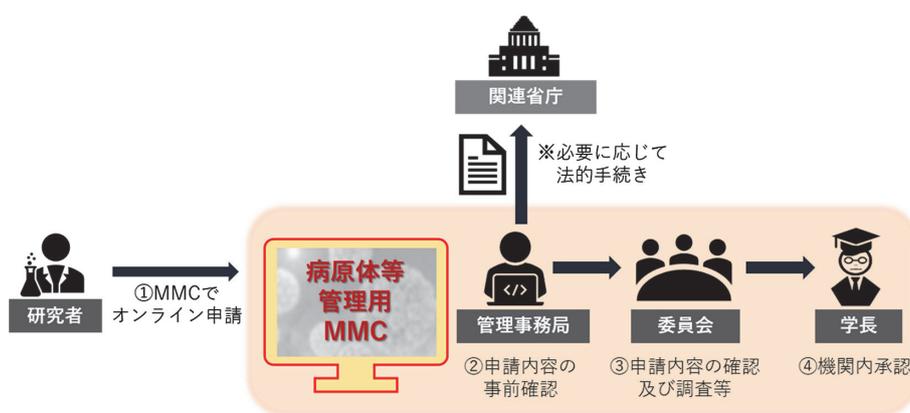


図4. 新潟大学における病原体等の管理方法

表1. 新潟大学BSL分類表(抜粋)

病原体名	株名、異名	種	新潟大学BSL	感染症法			家伝法		研究用二種告示クラス分類	外為法
				疾病分類	病原体等分類	BSL	疾病区分	規制区分		
<i>Nipah virus</i>	検査のための少量培養に限る。	ウイルス	4	四類感染症	三種病原体等	3	届出伝染病	その他の監視伝染病の病原体	4	規制対象
<i>Rabies lyssavirus</i>	固定株及び弱毒化株を除く。旧名 <i>Rabies virus</i>	ウイルス	3	四類感染症	三種病原体等	3	家畜伝染病	その他の監視伝染病の病原体	3	規制対象
<i>Rabies lyssavirus</i>	固定株及び弱毒化株に限る。旧名 <i>Rabies virus</i>	ウイルス	2	四類感染症	三種病原体等	2	家畜伝染病	その他の監視伝染病の病原体	2	規制対象
<i>Rabies virus</i>	固定株及び弱毒化株を除く。新名 <i>Rabies lyssavirus</i>	ウイルス	3	四類感染症	三種病原体等	3	家畜伝染病	その他の監視伝染病の病原体	3	規制対象
<i>Rabies virus</i>	固定株及び弱毒化株に限る。新名 <i>Rabies lyssavirus</i>	ウイルス	2	四類感染症	三種病原体等	2	家畜伝染病	その他の監視伝染病の病原体	2	規制対象
ボツリヌス毒素		毒素	2	四類感染症	二種病原体等	2				
BSE		プリオン	2	五類感染症			家畜伝染病	その他の監視伝染病の病原体		
<i>Echinococcus granulosus</i>		寄生虫	2	四類感染症				届出病原体	2	
<i>Brucella melitensis biovar Abortus</i>		原核生物	3	四類感染症	三種病原体等	3	家畜伝染病	その他の監視伝染病の病原体	3	規制対象(ウシ流産菌)
<i>Brucella melitensis biovar Melitensis</i>		原核生物	3	四類感染症	三種病原体等	3	家畜伝染病	その他の監視伝染病の病原体	3	規制対象(マルタ熱菌)
<i>Chlamydia psittaci</i>	別名 <i>Chlamydophila psittaci</i>	原核生物	2	四類感染症	四種病原体等	2		届出病原体	2	規制対象(オウム病クラミジア)
<i>Chlamydia psittaci</i> 大量培養	別名 <i>Chlamydophila psittaci</i>	原核生物	3	四類感染症	四種病原体等	2		届出病原体	2	規制対象(オウム病クラミジア)
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	超多剤耐性株を除く。新名 <i>Mycobacterium tuberculosis var. tuberculosis</i>	原核生物	3	二類感染症	四種病原体等	3	家畜伝染病	その他の監視伝染病の病原体	3	
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	超多剤耐性株。新名 <i>Mycobacterium tuberculosis var. tuberculosis</i>	原核生物	3	二類感染症	三種病原体等	3	家畜伝染病	その他の監視伝染病の病原体	3	
<i>Mycobacterium tuberculosis var. bovis</i>	BCG株を除く。旧名 <i>Mycobacterium bovis</i>	原核生物	3	二類感染症		3	家畜伝染病	要管理家畜伝染病病原体	3	
<i>Mycobacterium tuberculosis var. caprae</i>	旧名 <i>Mycobacterium caprae</i>	原核生物	2				家畜伝染病	届出伝染病等病原体	2	

対応している。本表を用いることで病原体等の関連法令や学内規程の遵守を包括的に管理することができる。

新潟大学での法令への対応に関するアンケートを行った結果、感染症法、家伝法の理解度はそれぞれ18.7%、10.5%であり、病原体等に関連する法令を正しく理解している教職員は非常に少なかった<sup>3)</sup>。また、74.9%の教職員が「法令遵守の対応窓口が必要である」と回答し、病原体等の適正な法令を教職員に提示する管理システムの導入が必要であると考えられた。MMCシステムの導入以降、病原体等の法令規制や手続きの方法、管理方法などに関する学内教職員からの問い合わせが増加している。新潟大学においてMMCシステムは、保管・使用状況を管理する管理用プラットフォームとして機能しているだけでなく、病原体等の適切な取扱いのための助言や提言を行う問合せ窓口として使用されている。MMCシステムを用いることにより、病原体等に関連する法令リスクを回避し、病原体等の適正な管理を行うための機関内管理体制が確立された<sup>3)</sup>。

## 6. おわりに

新型コロナウイルス感染症をはじめとする新興感染症の流行などにより関連研究への社会的、公衆衛生的な関心が著しく高まっている。国内・国外の共同研究が活発化するなかで、大学機関においては世界基準の行動規範やバイオリスクマネジメントへの対応が求められるほか、知的財産などにおけるリスク管理も含め、より多角的かつ複合的に安全性・信頼性の高い実験環境を整備する必要がある。この度整備された、病原体等管理用MMCシステムは、

研究者の法令遵守への意識向上に寄与しただけでなく、今後、高度化・複雑化する研究コンプライアンスへの対応を簡便化・省力化することができる。少人数での管理運用が求められる大学機関において、MMCシステムは「情報の集中管理」と「機関内での情報共有」を可能とし、大学機関による研究者への研究支援を効率化する有用なシステムである。

最先端の研究推進のためには、円滑で安全・確実な成果有体物の授受が必須である。そのためには、日本全体の研究機関が共通のプラットフォームとして、有体物授受のための拠点を構築するべきであるとも考える。MMCシステムを用いることで、病原体等を含む成果有体物の「機関内管理」と「研究機関同士の円滑な授受管理」を同時に実現できる。今後、シームレスな成果有体物の授受ネットワークを構築し、より発展的な研究および産学連携の推進に寄与することを目的として、大学や企業など多数の研究機関でMMCシステムの共同利用の促進と実証研究を進めていく計画である。

## 参考文献

- 1) 深見克哉：有体物管理センターの活動 大学における遺伝資源の授受管理. 生物工学, 93: 593-598, 2015.
- 2) 深見克哉, 澄川愛, 西村淑子, 末次由佳, 花田由紀：大学におけるWebシステムを用いた成果有体物授受集中管理の試み. 研究 技術 計画, 32: 185-201, 2017.
- 3) 三浦詩織, 深見克哉, 相馬恵, 野水和美, 中山亮, 笹岡俊邦, 神吉智丈, 松本壮吉, 末吉邦：新潟大学における研究リスク管理 ～病原体等の適正管理のための取り組み～. 新潟医学会雑誌, 136 (4), 2022.

## Online Systems for the Management of Pathogens

Shiori Miura<sup>1,2)</sup>, Kuni Sueyoshi<sup>1)</sup>, Katsuya Fukami<sup>2)</sup>

1) Institute for Research Promotion, Niigata University

2) Material Management Center, Kyushu University

### Summary

University institutions in Japan do not have an electronic system for the management of pathogens, and there is a need to improve the efficiency of appropriate research support and management operations at the institutions. An online system for the management of pathogens was established to grasp the status of possession and transfer of pathogens and to streamline compliance with related laws and regulations.

This system centralizes and consolidates pathogen information previously managed by individual researchers on an online system. The management department of an institution can advise and recommend appropriate procedures and management methods to researchers after confirming laws and regulations of pathogens. Archiving documents and information related to these processes and organizing documents online is also possible. This system is a useful online system that simplifies and saves labor for research compliance by centralizing compliance with laws and regulations and proper management of pathogens on an institutional basis.

## 解説

# 遺伝子組換え実験の安全管理と安全管理委員会の運営

西内 巧

金沢大学疾患モデル総合研究センター研究基盤支援施設

### 要旨

遺伝子組換え実験の安全管理においては、実験計画書の審査、実験従事者の教育訓練、実験室確認や立入調査等が実施されており、いずれも各研究機関で共通の業務であるが、実際の運用は各機関によって異なっている部分も多い。遺伝子研究安全管理協議会（遺伝子協）では、安全管理業務の効率的な運用を目指し、これらの業務内容について情報交換を進めており、各生物種の拡散防止措置のガイドライン策定や教育訓練用動画の作成にも取り組んでいる。本稿では、遺伝子協の活動から得られた各研究機関での現状に基づいて、遺伝子組換え実験の安全管理の各業務について概説する。遺伝子組換え実験の安全管理に関わる方々の一助となれば幸いである。

### 1. はじめに

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、いわゆるカルタヘナ法は、遺伝子組換え生物の環境中への流出を防ぎ、生態系における生物多様性を確保するための法律である。日本において施行から19年が経過し、各研究機関において法律の正確な理解に基づいた安全管理が実施されている。

しかしながら、遺伝子組換え生物の不適切な不活化処理、カルタヘナ法該当試薬の見落とし、大臣確認実験の申請の見落としなど、法令違反の事例も見受けられ、これらの違反事例から学ぶことも多い。本稿では、遺伝子組換え実験の安全管理について、安全管理委員会の体制、遺伝子組換え実験の実験計画書の書式、審査手続き、実験従事者の安全教育等について、遺伝子研究安全管理協議会（遺伝子協）の取組みを紹介しながら、解説していきたい。

### 2. 遺伝子組換え生物等の使用や実験の種別について

#### 2-1. 第一種使用と第二種使用

遺伝子組換え生物等の使用は、第一種使用と第二種使用に分けられる。

①第一種使用：開放系で遺伝子組換え生物の環境漏出を完全には防止しないで行う場合。

例) 遺伝子組換え植物の圃場での育成や動物の感

染症を防止するための遺伝子組換え生ワクチンの接種など

各研究機関での対応：第一種使用については、主務官庁に第一種使用規定承認申請が必要となる<sup>1)</sup>。開放系での使用となるため、該当する実験計画書を見落とす可能性は低いと思われるが、注意する必要がある。

②第二種使用：実験室内等で遺伝子組換え生物の環境中への拡散を防止しながら行う場合。研究開発段階のほとんどの遺伝子組換え生物等の使用は、第二種使用に該当する。

各研究機関での対応：カルタヘナ法を参照しつつ、文部科学省や環境省が策定している研究開発二種省令に沿って、拡散防止措置の検討を進めることになる<sup>1)</sup>。

#### 2-2. 機関承認実験と大臣確認実験

①機関承認実験：遺伝子組換え実験に用いる宿主生物と核酸供与体の実験分類、供与核酸の性質等に基づき、執るべき拡散防止措置（P1～P3など）が定められる場合には、機関承認実験として、各研究機関の遺伝子組換え実験安全管理委員会で実験計画の承認を受けて実施する。

②大臣確認実験：執るべき拡散防止措置が定められていない場合には、大臣確認実験の承認申請書を作成し、文部科学大臣等の主務官庁の大臣に対し

て申請手続きを行い、事前に承認を受ける必要がある<sup>1)</sup>。

注意点1：大臣確認実験となる要件が多岐に渡り、また、機関承認実験とは別途、事前に申請手続きが必要となるため注意する。判断が難しい場合には、文科省ライフサイエンス課生命倫理安全対策室遺伝子組換え実験の担当者に、事前相談することが望ましい<sup>1)</sup>。

注意点2：大臣確認実験として承認を受けた実験について、申請内容に変更が生じる場合には、事前に変更届を提出することが必要である。また、申請書に記載されている氏名、機関や組織の名称や住所等の軽微な変更が生じた場合にも、所定書式での変更届が必要である。

### 3. 遺伝子組換え実験安全管理委員会の役割

遺伝子組換え実験を行う研究機関（大学、国立研究開発法人、民間企業等）においては、安全管理委員会が組織されて、下記の業務を実施している。

- ・ 遺伝子組換え実験の実験計画書の書式設定
- ・ 遺伝子組換え実験の実験計画書の審査
- ・ 実験従事者に対する教育訓練
- ・ 遺伝子組換え実験に使用する実験室の確認・立入調査

#### 3-1. 委員会の委員構成

遺伝子組換え実験安全管理委員会は、実際に遺伝子組換え実験を行っている各部局や各部署で選出された委員を中心に構成されることが多い。

##### ◎組織上の構成委員

- ①各部局・各部門・各部署からの選任者
- ②遺伝子実験施設及びそれに準ずる施設の教員
- ③動物実験安全管理委員会（あるいは動物実験施設）の委員
- ④病原性微生物安全管理委員会の委員
- ⑤研究推進や安全管理に関わる事務担当者

遺伝子組換え実験の申請件数の少ない研究機関では、必要最小限の委員会構成として①のみで、遺伝子組換え実験を実施する各部局や各部署から委員を選出し、その中から委員長を選出する構成もある。

国立大学の遺伝子実験施設やそれに準じた施設の教員、他の密接に関連する安全管理委員会との連携を重視した委員構成（①+②+③+④）、審査には参加しないが、関連する事務部の担当者を加える場合（①+②+③+④+⑤）もある。

組織上の構成委員は、安全管理委員会の規程に

よって決まっている場合が多い。各部局等から委員選出は持ち回りであることが多く、委員会全体の委員構成が考慮されることは少ないため、組織上の構成委員で不足する専門家などを委員として選出する場合が多い。

##### ◎専門家や経験者として必要となる構成委員

- ⑥各生物種の取り扱いに詳しい研究者
- ⑦第一種使用や大臣確認実験の経験者
- ⑧拡散防止措置に用いる装置の取り扱いに詳しい専門家
- ⑨知的財産を扱う部局の担当者
- ⑩法律の専門家

遺伝子組換え実験に用いる宿主の生物種によって、拡散防止措置の検討事項が異なるため、各生物種の取り扱いに詳しい研究者を委員に加える必要がある。特に⑥と⑦の専門家や経験者を中心として、各研究機関の状況に応じて、⑧～⑩の専門家を追加する形になる。

- 動物（魚類や飛翔昆虫を含む）
- 植物（コケ類や藻類を含む）
- ウイルス（植物ウイルスを含む）
- 真菌類（キノコを含む）
- 細菌類（病原性細菌や枯草菌等を含む）

⑥⑦各研究機関での遺伝子組換え実験の実施状況に応じて、組織上の構成委員でカバーできない生物種の取り扱いに詳しい専門家を配置する必要がある。組換え実験の件数の多い生物種については、計画書の内容を把握できる委員も多く、特段の配慮をする必要はない。一方、件数の少ない生物種については、実験内容を把握できる研究者の配置を検討する必要がある。また、哺乳動物に病原性や感染性を有するウイルス<sup>2)</sup>については、拡散防止措置レベルの決定や大臣確認実験の該当の有無等について、実験計画書に基づき適切に判断できる専門家を配置することが望ましい。第一種使用実験や大臣確認実験は、文科省等の主務官庁への申請手続きが必要となるため、研究責任者としての申請経験のある委員がサポートできる体制にあることが望ましい。専門家や経験者として必要となる委員の中でも、実験計画書の内容を正確に把握して審査するため、特に⑥と⑦を優先して委員を選出することが好ましい。

⑧遺伝子組換え実験の拡散防止措置におけるハード要件となるオートクレーブ（高圧滅菌器）や安全キャビネットの取り扱いに詳しい専門家が委員として配置されることが好ましい。計画書の審査で

はそれらの使い方の詳細について確認することは少ないが、安全教育等においてオートクレーブや安全キャビネットの適切な使用法について解説する機会があることが望ましい。オートクレーブの内容物によっては、内部の温度が上がりにくい場合もあり、遺伝子組換え植物の種子が含まれた栽培土が適切に不活化されずに廃棄され、管理区域外で種子が発芽して違反事例となったケースもある。現在では、同様の実験を行う研究機関では、一度にオートクレーブする土の量を減らし、土の中心部にインジケータテープを設置して温度上昇を確認する等の対策が取られている。また、組換え実験室の現地確認を行うと、実験責任者が使用している安全キャビネットのクラス分類を把握していない場合もあるため、使用している安全キャビネットの構造を理解して、適切な使用法について学ぶ機会が必要である。

- ⑨ 遺伝子組換え生物を学外に分譲する、あるいは学外から受け入れる場合も多く、研究成果有体物としてMTA（試料提供契約）の締結が必要になる場合もある。知的財産部門の担当者が委員として参加した場合には、実験計画書とMTAの作成が連携して進むことが期待される。
- ⑩ 法律に詳しい専門家が委員として参画していることが望ましいが、実際に審査等の実務に関わることはほとんどないため、弁護士等が参加しているケースは少ないと思われる。大学では、法学部等の教員が委員として参加する場合もある。

#### ⑪ 外部委員の活用

各研究機関で遺伝子組換え実験安全管理委員会を新たに組織する場合や機関内に遺伝子組換え実験に詳しい専門家がいない生物種を用いた遺伝子組換え実験を新たに開始する場合には、該当する生物種を用いた遺伝子組換え実験に詳しい専門家を外部委員として招聘することが望ましい。それらに該当しない場合であっても、外部委員を招聘することで、客観的な視点から安全管理の在り方を見直すことができる。また、カルタヘナ法の法令違反があった場合には、外部委員を加えて、安全管理体制を見直すことが求められることもある。

### 3-2. 遺伝子組換え実験の実験計画書の書式設定

実験計画書の書式は、審査の過程で遺伝子組換え実験の実験内容を正確に把握するために非常に重要である。各研究機関での遺伝子組換え実験の安全管理の経緯によって、計画書の書式が異なっており、

計画書の書式は統一されていない。書式としては、遺伝子組換え実験の拡散防止措置のレベルと内容を決定するための十分な情報を記載することが求められる。実際の実験計画書の書式は、各研究機関によって多様であるが、幾つかのタイプに分類でき、代表的な書式が遺伝子協のホームページで公開されている<sup>3)</sup>。

#### ① シンプルな書式

例1. 必要最小限の項目について記入するタイプで、あまり知られていない核酸供与体やベクター等の記載も省略される場合がある。

○メリット：実験計画書の記入項目が少なく、作成し易い。

×デメリット：実験内容の詳細が把握しにくい場合があるため、このタイプの書式の採用には、審査体制及び安全管理体制が整備されていることが前提となる。

例2・実験概要と実験の種類毎に記入するタイプ

○メリット：動物作成実験、動物接種実験などの種類別に分けて記載するため、各々の実験内容については把握し易い

×デメリット：複数の種類の実験を組み合わせる場合は、分かりにくくなる場合がある。

#### ② ユーザーフレンドリーな書式

申請者が計画書を作成し易い書式を採用している大学も多く、選択式でチェックを入れながら作成するタイプやアンケート形式になっているタイプもある。

○メリット：計画書は作成し易い

×デメリット：慣れていない委員には、実験内容が把握しにくい場合がある。

#### ③ 法令違反防止を重視した書式

法令違反を防ぐ目的で、大臣確認実験への該当の有無などを作成者にチェックさせるタイプである。

○メリット：実験内容や拡散防止措置が把握し易く、審査は比較的容易である。

×デメリット：チェック項目や記入項目が多く、申請書の作成は煩雑である。

### 3-3. 遺伝子組換え実験の実験計画書の審査

安全管理委員会の業務の中でも、実験計画書の審査に多くの時間が必要とされる。各研究機関によって、審査担当者の決め方や審査形式が異なっているため、これらについて解説していく。

### 3-4. 実験計画書の審査体制

①段階的な審査：研究機関の規模と遺伝子組換え実験の件数にもよるが、各部局による安全責任者による審査の後、安全管理委員会による審査を行う、段階的な審査を実施している研究機関も多く、複数担当者で計画書を精査できる点が大きなメリットである。

例) 部局事務による確認⇒部局安全責任者による審査⇒(共同利用施設を利用する場合には該当施設の施設長等による確認)⇒安全管理委員会による審査 実験計画書の段階審査では、部局の安全責任者による審査が十分に確保できず形骸化し、段階的な審査システムが機能していないケースも見受けられる。改善策としては、2段階審査のそれぞれに1週間程度の十分な審査期間を設ける必要がある。委員会による審査が、担当委員による審査と委員会全員による再確認の2段階になっている場合もある。毎月審査を実施している研究機関では、1か月以内に一連の審査を完了する必要があり、審査の各ステップに十分な期間を確保することが難しい場合もある。

②審査担当者の設定：実際の安全管理委員会による審査では、実験計画書の内容によって、委員の中から担当者を決めて審査することが望ましい。安全管理委員会全員で審査するという研究機関もあるが、責任の所在が明確でなくなり、結果的に委員長の負担が大きくなる可能性が高い。審査担当者を決めて、分担して審査するデメリットとしては、委員によって審査基準が異なる場合が見受けられることである。指摘事項の内容を見ながら、委員長等が調整した方が良い場合もあると思われる。

③少数の専門委員による審査：実験計画書の審査担当の専門委員等を配置することで、少人数で多くの計画書を審査している研究機関もある。一定の基準で審査できるというメリットはあるが、多様な生物種を宿主とする遺伝子組換え実験を把握できる人材が必要であり、また、担当委員に異動等があった場合に、円滑な審査に支障が生じる可能性がある。

### 3-5. 実験計画書の審査形式

①メール審査：審査形式として、書面審査をしている研究機関は少ないと思われるが、月に数件程度の申請件数であれば、委員宛てに実験計画書をメールで配信し、メールにより審議することは可能である。ただし、実験計画書の誤送信のリスク

はあると思われる。

②WEB申請・WEB審査：実験計画書のWEB申請及びWEB審査システムを導入している研究機関も多い。実験計画書のWEB申請システムを導入する場合には、各機関の既存の実験計画書の記載内容を反映するため、システムをカスタマイズする必要があり、導入コストが嵩む場合もある。また、WEB申請システム導入時には、申請者向けのシステムの利用講習会を開催する必要がある。

※WEB申請された実験計画書は、データベース化できる点は大きなメリットであり、生物種の実験分類の変更があった場合にも対象となる計画書を検索することが可能である。

③WEB審査のみ：申請者がWord等で作成した実験計画書をWEB上にアップロードし、委員が閲覧して、コメント等を記入して審査するWEB審査のみを実施している研究機関もある。コストはほとんどかからない。Word等による実験計画書の記載項目の設定によっては、データベース化も可能かもしれない。

### 3-6. 実験従事者への教育訓練

実験従事者は、遺伝子組換え実験についての基本的な知識を学び、遺伝子組換え生物の適切な不活化方法、実験工程における適切な拡散防止措置等について事前に安全講習会等を受講する必要がある。また、受講日を実験計画書に記載するように求める場合も多い。コロナ禍ということもあり、対面の安全講習会よりも、オンライン動画やオンデマンド動画による安全講習会を実施している研究機関が多いと思われる。

※安全教育用動画の作成：安全教育用の動画の作成に大変な労力がかかることから、遺伝子協では安全教育用のアニメーション動画を作成し、会員専用ページにて公開している(図1)。第1部として基礎編、第2部としてカルタヘナ法の基礎編、第3部としてカルタヘナ法の拡散防止措置編が分かり易く作成されており、また、学習効果を確認するための設問も準備している。遺伝子協の会員は、実験従事者の安全教育にこれらの動画を利用することができる。

外部プログラムの活用：APRIN(一般財団法人公正研究推進協会)等の外部の教育プログラムを活用して、遺伝子組換え実験の安全教育を行うことも可能であり、受講者や受講日、確認テスト等の結果をデータ化して管理できるため、メリットも

大きいですが、有料で経費がかかる点がデメリットである。

### 3-7. 遺伝子組換え実験に使用する実験室の確認・立入調査

遺伝子組換え実験に使用する実験室については、通常の生物の実験室としての構造及び設備を有することという要件が定められている。特別な構造や設備を必要とする訳ではないが、講義室やセミナー室等を遺伝子組換え実験用の実験室として使用することは難しいと思われる。

遺伝子組換え実験に使用する実験室として、初めて登録される場合（P1 実験室は除かれる場合がある）には、安全管理委員会の複数の委員により、事前に実験室確認を行い、実験室の設備の確認と遺伝



図1. 遺伝子協で作成した遺伝子組換え実験の教育訓練用動画のキャプチャー画像

子組換え実験を行う際の拡散防止措置の内容について、拡散防止措置のチェックリスト<sup>4)</sup>に基づいて聞き取り調査を行う（図2）。ここでは、P2 実験のチェックリストを例として、各項目について確認していきたい。

#### ① 実験室の設備（図2）

実験計画書の拡散防止措置のレベルに応じて、安全キャビネットの設置（P2 以上）やオートクレープの設置（同一建物内の別室でも可）について確認する。

#### ② 遺伝子組換え実験の実施に当たり遵守すべき事項（図2）の確認

1～3 及び7 の組換え生物等の不活化措置については、法令違反に直結するため、現地確認において組換え生物等の不活化の一連の流れについて丁寧に確認した方が良い。

9 については、スペース的な制約から、遺伝子組換えの実験室を他の実験で使用することもある。遺伝子組換え実験の実験従事者以外が実験室を使用するか否かについては、実験計画書では分からない場合が多く、現地で確認した方が良い。実際に、実験従事者以外の者が、遺伝子組換え生物と

#### P2 レベル

##### 施設等について満たすべき事項

拡散防止措置の内容		✓
1	実験室が、通常の生物の実験室としての構造及び設備を有すること。	
2	実験室に研究用安全キャビネットが設けられていること（エアロゾルが生じやすい操作をする場合に限り。）。	
3	遺伝子組換え生物等を不活化するために高圧滅菌器を用いる場合には、実験室のある建物内に高圧滅菌器が設けられていること。	

##### 遺伝子組換え実験の実施に当たり遵守すべき事項

拡散防止措置の内容		✓
1	遺伝子組換え生物等を含む廃棄物（廃液を含む。）については、廃棄の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
2	遺伝子組換え生物等が付着した設備、機器及び器具については、廃棄又は再使用（あらかじめ洗浄を行う場合にあっては、当該洗浄。）の前に遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
3	実験台については、実験を行った日における実験の終了後、及び遺伝子組換え生物等が付着したときは直ちに、遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
4	実験室の扉については、閉じておくこと（実験室に出入りするときに除く。）。	
5	実験室の窓等については、昆虫等の侵入を防ぐため、閉じておく等の必要な措置を講ずること。	
6	すべての操作において、エアロゾルの発生を最小限にとどめること。	
7	実験室以外の場所で遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講じようとするときなど、実験の過程において遺伝子組換え生物等を実験室から持ち出すときは、遺伝子組換え生物等の漏出や、拡散が起こらない構造の容器に入れること。	
8	遺伝子組換え生物等が付着し、又は感染することを防止するため、遺伝子組換え生物等の取扱い後における手洗い等必要な措置を講ずること。	
9	実験の内容を知らない者が、みだりに実験室に立ち入らないための措置を講ずること。	
10	エアロゾルが生じやすい操作をするときは、研究用安全キャビネットを用いることとし、当該研究用安全キャビネットについては、実験を行った日における実験の終了後に、及び遺伝子組換え生物等が付着したときは直ちに、遺伝子組換え生物等を不活化するための措置を講ずること。	
11	実験室の入口及び遺伝子組換え生物等を実験の過程において保管する設備に、「P2 レベル実験中」と表示すること。	
12	執るべき拡散防止措置がP1 レベル、P1 A レベル又はP1 P レベルである実験を同じ実験室で同時に行うときは、これらの実験の区域を明確に設定すること、又はそれぞれP2 レベル、P2 A レベル若しくはP2 P レベルの拡散防止措置を執ること。	

図2. 拡散防止措置のチェックリストの例

知らずに不活化せずに廃棄した違反事例もあるため、実験従事者でないものが立ち入る場合には、遺伝子組換え実験の内容について説明した上で使用を認める必要がある。

12では、実施中の実験計画書に基づき、実験室の使用状況を事前に確認し、異なるレベルの拡散防止措置の実験を同じ実験室で同時に行われている場合には、実験区域を明確に分けるように指導する必要がある。

遺伝子組換え実験に使用する実験室として認められた場合でも、定期的に立ち入り調査を実施している研究機関も多い。頻度は機関によって異なるが、各研究室に数年に1回程度の頻度で調査する人が多いように思われる。実験責任者は同じであっても、実験従事者が変わることも多いため、遺伝子組換え生物の不活化や拡散防止措置について、定期的に現地確認した方が良い。

#### 4. 遺伝子組換え実験の拡散防止措置のレベルについて

遺伝子組換え実験は、宿主及び核酸供与体の実験分類（クラス1～クラス4）に基づき、執るべき拡散防止措置のレベル（P1～P3等）あるいは大臣確認実験かが暫定的に決まるが、供与核酸が未同定の場合、あるいは同定済みであっても毒性、病原性、感染性を有する場合、あるいは、宿主認定ベクター系を用いる場合など、様々な要因によって、拡散防止措置のレベルが変更となる場合も多い。宿主と核酸供与体の実験分類に加えて、実験内容の詳細を確認して、拡散防止措置のレベルを決定する必要がある。

また、大臣確認実験に該当する場合には、文部科学大臣等の主務大臣の事前確認が必要であり、機関承認実験とは別に事前に大臣確認実験の申請手続きが必要となる。大臣確認実験の見落としにより嚴重注意を受けた事例も多く、安全管理委員会として避けなければならないが、該当要件が多岐に渡るため、慎重に確認する必要がある。例を挙げると、動物を宿主とした遺伝子組換え実験において、宿主と異なる生物種の感染受容体をコードする遺伝子を供与核酸として導入する場合、また、クラス2に分類される微生物を宿主とした場合でも、薬剤耐性遺伝子を導入する場合には、実験内容によっては、大臣確認実験に該当する場合もあるので、注意が必要である。

#### 5. 多様な生物種を用いた遺伝子組換え実験の拡散防止措置のガイドライン策定

前述のように遺伝子組換え実験における拡散防止措置は、宿主となる生物種によって検討すべきポイントが異なる。遺伝子協では、様々な生物種を用いた遺伝子組換え実験の拡散防止措置について、ガイドラインの策定に取り組んでいる。ここでは、それらの活動について紹介したい。

##### 5-1. 各種動物の遺伝子組換え実験における拡散防止措置について

マウスやラットのような実験動物に加えて、魚類、昆虫、鳥類、両生類、海産動物、線形動物など、多様な生物種を宿主とした遺伝子組換え実験が実施されている。遺伝子協では、ナショナルバイオリソースプロジェクト（NBRC）の協力を得て、メダカ、ゼブラフィッシュ、カイコ、ショウジョウバエ、ニワトリ・ウズラ、ツメガエル、カタユウレイボヤ、センチュウを宿主とした遺伝子組換え実験の拡散防止措置の例を策定しており、遺伝子協の正会員は、これらを取りまとめた冊子体を利用することが可能である。また、遺伝子協ホームページで公開されているドラフト版は、非会員でも参照することができる<sup>5)</sup>。

##### 5-2. 胞子を形成する生物種の遺伝子組換え実験における拡散防止措置について

真菌類、コケ植物、シダ植物など多くの生物種が胞子を形成することが知られている。これらを宿主とした遺伝子組換え実験においては、組換え体の胞子が容易に飛散する可能性があることから、胞子を形成する生活環や育成条件等を把握した上で、胞子飛散の防止に重点を置いた拡散防止措置の検討が必要になる。遺伝子協では、アカパンカビ、植物病原糸状菌（ムギ類赤かび病菌）、キノコ（ウシグソヒトヨダケ）、コケ植物（ヒメツリガネゴメとゼニゴケ）を宿主とした遺伝子組換え実験における拡散防止措置の例を策定しており、正会員は、これらを取りまとめた冊子体や電子ブックを利用することが可能である。また、遺伝子協ホームページには、アカパンカビとキノコのドラフト版が公開されており、非会員でも参照することができる<sup>6)</sup>。

##### 5-3. その他の生物種の遺伝子組換え実験の拡散防止措置や新たな関連技術への対応について

遺伝子協では、上記以外の生物種を用いた遺伝子組換え実験の拡散防止措置についても、組換え生物

等委員会に部会を設置して情報交換を行うための準備を進めているところである。また、ゲノム編集技術や遺伝子ドライブ等の関連する実験技術についても、WGを設置して、拡散防止措置を中心に検討を進め、会員向けに情報を発信している。

## 6. 遺伝子組換え実験で困った時には

遺伝子協では、カルタヘナ法相談窓口を設置している<sup>7)</sup>。会員・非会員を問わず、窓口を通じて、相談を受け付けており、年間10件以上の相談が寄せられる。遺伝子組換え実験に関わることであれば、相談内容は限定されず、実験分類や拡散防止措置に関するだけでなく、審査手続きに関する質問が寄せられることも多い。寄せられた質問は、遺伝子協事務局担当者、組換え生物等委員会の委員長等に配信され、委員会で議論した後、おおむね一週間程度で回答する。

## おわりに

遺伝子組換え実験の安全管理について参考になるような出版物や文献は少ない現状である。遺伝子協では、大学、国立研究開発法人、民間企業等の100近く研究機関の遺伝子組換え実験の安全管理に関わる組織に所属する方々が参加しており、総会、安全研修会、各委員会やWGの活動を通じて、情報交換を行っている。また、遺伝子協の正会員は、安全教育用のアニメーション動画、安全教育英語マニュアル、前述の多様な生物種の遺伝子組換え実験の拡散防止措置のガイドライン等を利用することができる。遺伝子組換え実験の安全管理に関わる組織の方には、遺伝子協への参加をご検討いただければ幸い

である。

## 参考文献

- 1) 文部科学省ライフサイエンス課生命倫理安全対策室 遺伝子組換え実験 (<https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/anzen.html>)
- 2) 二階堂孝彦, 竹内薫. ウイルスを用いた遺伝子組換え実験を行なう際の留意事項. ウイルス 57巻1号 91-100. 2007.
- 3) 遺伝子組換え実験の実験計画書の書式の参考例 ([https://www.idenshikyo.jp/manuals\\_forms/exp\\_plan/exp\\_plan.html](https://www.idenshikyo.jp/manuals_forms/exp_plan/exp_plan.html))
- 4) 拡散防止措置のチェックリスト (<https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/kakusan.html>)
- 5) 各種遺伝子組換え動物の拡散防止措置の例 ([https://www.idenshikyo.jp/manuals\\_forms/Kakusanboushi/Kakusanboushi.html](https://www.idenshikyo.jp/manuals_forms/Kakusanboushi/Kakusanboushi.html))
- 6) 遺伝子組換えカビ・キノコ・コケの拡散防止措置の例 ([https://www.idenshikyo.jp/manuals\\_forms/Kakusanboushi/Kakusanboushi\\_2.html](https://www.idenshikyo.jp/manuals_forms/Kakusanboushi/Kakusanboushi_2.html))
- 7) カルタヘナ法相談窓口、遺伝子協トップページからリンクあり (<https://www.idenshikyo.jp/>)

## The Management of Safety Committee of Containment Measures for Genetically Modified Organisms

Takumi Nishiuchi

Bioscience Core Facility, Research Center for Experimental Modeling of Human Disease, Kanazawa University

## 講座

### 動物バイオセーフティに関する話題

#### 第3回 豚熱と農場バイオセキュリティ（最終回）

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

本講座ではこれまで、家畜を病気から守るための管理手法としての農場バイオセキュリティと、その実践のために整備された具体例を紹介してきた。今回は、2018年に日本で再発生した豚熱について、過去の発生と比較しながら農場バイオセキュリティの重要性と今後の農場衛生管理の在り方について紹介する。

#### 1. はじめに

豚熱は以前には英語名称の Hog cholera に由来する豚コレラと称されていたが、後に出現した African swine fever (ASF) (旧名称: アフリカ豚コレラ) に対応して英語名称が Classical swine fever (CSF) に統一されていたことに加えて、ヒトのコレラとの混同を避けるために 2020 年の家畜伝染病予防法(家伝法) 改正により豚熱に名称が変更された。日本は過去にはワクチン接種によって豚熱を制圧し、撲滅を達成してワクチン非接種清浄国となった歴史がある。しかし、2018年に26年ぶりに発生した豚熱は、2022年12月1日までに18都県で計85事例が発生し約35万頭が防疫対象となった。豚熱はまた野生イノシシにもまん延し32都府県で感染イノシシが確認されている。飼養豚に対する予防的ワクチン接種や、野生イノシシに対する捕獲強化と経口ワクチン散布も行われているが、依然として厳しい戦いが続いている。この困難をもたらした原因は野生イノシシへの感染拡大に他ならず、環境中に存在するウイルスから農場の動物を守るためには農場バイオセキュリティの強化が必須である。ここでは、日本の豚熱とその対策の現況を概説する。なお、豚熱の現状は2022年12月1日現在の状況である。

#### 2. 豚熱（豚コレラ）とは

豚熱はフラビウイルス科ペストウイルス属ペストウイルスCに分類される豚熱ウイルスによってお

こる豚とイノシシの敗血症性ウイルス伝染病である。感染動物は糞や分泌物にウイルスを排泄するため、感染動物との接触によって感染が拡大する。ウイルスはまた感染動物の肉や肉製品中でも長期間生存するため、これを摂食した豚やイノシシも感染し、これが国際間伝播の原因にもなっている。豚熱は急性から慢性まで広い病型を示し、高い致死率の劇症のものから軽症や無症状のものまで様々な病性を持つ。豚熱に感染した豚は数日間の潜伏期を経て発熱や食欲・元気消失、結膜炎や下痢などの症状を示して、うずくまってお互いに身を寄せ合うなどの行動を示す。こうした症状のあとに耳や腹部などにチアノーゼが生じて、急性のものでは1～2週間で死亡する。低病原性ウイルスの感染が妊娠期に起こった場合には、産子に先天的な持続感染が起こることもある。

#### 3. 日本における豚熱の歴史

日本の豚熱は1887年に米国から輸入した種豚に発生した事例が最初とされる。以来、豚熱は国内に広くまん延したため、抗血清や不活化ワクチンによる予防が試みられた。戦後はクリスタルバイオレット不活化ワクチンが導入され大規模に使用されたが豚熱の発生を大きく抑えるには至らなかった。1958年に熊谷が発表したEND法<sup>1)</sup>は、従来不可能であった豚熱ウイルスの試験管内定量を可能にし、この方法によって生ワクチン株であるGPE株が樹立され

て安全で有効な GP 生ワクチンが実用化された。GP 生ワクチンの使用にあたっては、子豚の移行抗体の消失時期を考慮したワクチン接種プログラムの設定と、全国一律接種を可能にするための体制整備により、全国の豚に対する集団免疫を形成する体制が整ったことで豚熱の防遏が可能になった<sup>2)</sup>。1969年の生ワクチンの使用開始以降は豚熱の発生は激減し、1992年の熊本県での発生を最後に国内の発生は終息した(図1)。この間に国内の養豚業は大きく発展し、本講座の第1回で紹介した通り2022年2月現在の1戸当たりの平均飼養頭数は2,493頭に上り、豚熱制圧が養豚規模の拡大に貢献したことが伺われる。

GP 生ワクチン接種によって豚熱の発生が激減したことから、国内では豚熱撲滅の機運が急速に高まり、技術検討会を経て行政主導の豚熱撲滅プログラムが開始された。豚熱撲滅プログラムは3段階に分かれており、第1段階はワクチン接種の徹底、第2段階は都道府県ごとのワクチン接種中止、第3段階は全国的ワクチン接種中止と輸入検疫の強化とされた。1996年から開始された撲滅対策では、まずワクチン接種の徹底が図られ、ワクチンの推定接種率は第1段階の3年間は80%台を維持した。ワクチン接種プログラムに従って免疫された肥育豚群の中和抗体価は128倍をピークに正規分布し、感染防御効果を持つとされる16倍以上の個体が全体の80%以上になっていた。この抗体分布は飼養豚群の集団免疫が十分成立していることを示すものである。プログラムの第1段階の間中は豚熱ウイルスに対する抗体保有状況調査と豚の病性鑑定の実施推進も図られた。抗体保有状況調査ではイノシシ約1,500頭を含め豚244,621頭で実施され、病性鑑定も1,073

件2,539頭が実施されたが、豚熱ウイルスの存在を疑わせるような成績は得られなかった。豚熱撲滅プログラムは都道府県ごとに清浄性を確認しつつ接種を中止していくことになっており、1999年から第2段階がスタートして2006年には全国的なワクチン接種中止が達成された。この撲滅までの経緯は「豚コレラ防疫史」<sup>3)</sup>にまとめられている。2007年に日本は豚熱撲滅を宣言したが、豚熱が国際獣疫事務局(WOAH)の清浄国認定対象疾病に指定されたのは2014年であり、2015年に日本は清浄国認定を受けた。清浄国に認定されたことにより、日本は豚熱発生国やワクチン接種国からの豚生体や豚肉製品等に対する検疫強化が図られ、貿易による海外からの豚熱ウイルスの侵入リスクは大きく低減した。

#### 4. ワクチンによる撲滅成功の要因

豚熱の撲滅は米国や英国等でも達成されていたが、これらは摘発淘汰を基本としていたため膨大な頭数の処分と多額の補償費を伴うものであった。一方、日本は時間がかかったもののワクチン接種のみによって撲滅を達成した唯一の国である。ワクチン接種による撲滅がなぜ可能であったかについては次のような要因が考えられる。まず、病気の性質として当時の豚熱は急性型が中心であったことから、発見が比較的容易であり、致死率が高く感染持続期間も短いことで2次的伝播も限定されていたことである。加えて、最も大きな要因は有効性と安全性に優れたGP生ワクチンが開発されたことであり、これを適切に接種するためのワクチンプログラムと家畜衛生指導協会に代表される全国的な接種体制が組織化されたことも大きい。当時の豚熱の感染リスクは、非加熱で豚に給餌される豚肉を含む残飯や調理残渣

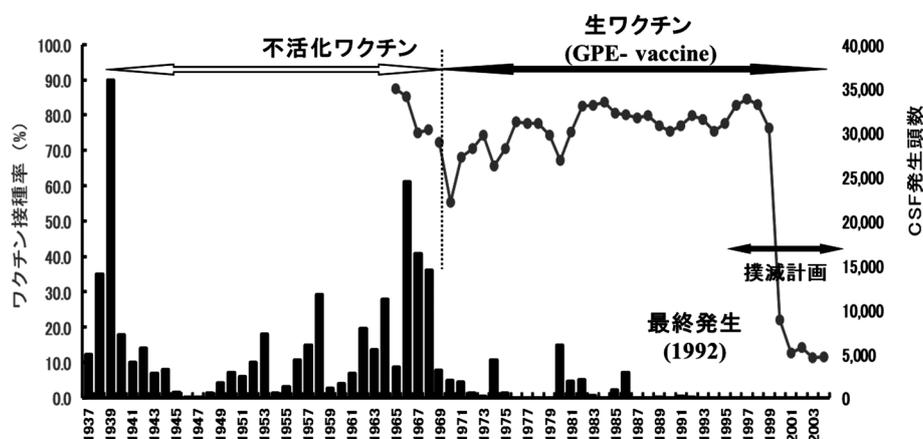


図1. 過去の豚熱の発生状況とワクチンによる制御効果

豚コレラ防疫史<sup>3)</sup>より

が主であったとされる。海外からのウイルス侵入も汚染豚肉によるものであると考えられており、多くの豚熱ワクチン接種国からも豚肉輸入が行われていたことも、国内発生で分離されたウイルスの遺伝子型が多様である<sup>4)</sup>という説明にもつながる。残飯給与の対象は主に成豚であることから、母豚ではほぼ100%、肥育豚で80%以上のワクチンによる免疫があったことから豚熱の発生は十分に予防できたと推察される。また1984年には茨城県下で見つかった瀕死の野生イノシシが豚熱に感染していたことが確認されているが、野生イノシシの感染確認はこの例のみであり、豚熱撲滅計画中の抗体調査でも野生イノシシでの抗体保有は認められていないことから、野生イノシシへの豚熱の定着は起こっていなかったと考えられる。当時の豚熱の発生はワクチン未接種あるいは抗体不十分の豚群での発生がほとんどであり、発生時にはワクチン未接種豚群の処分と周辺豚の緊急ワクチン接種が防疫措置として実行された。

### 5. 新たな株による豚熱の発生状況

2018年9月に岐阜市の養豚場で豚熱の発生が確認された。この事例に続き岐阜県内の養豚場等でも発生が相次いだ。養豚場での最初の発生が確認され

た後、当該農場から7.4km離れた用水路で発見された死亡野生イノシシが豚熱に感染していることが確認された。その後、野生イノシシの感染が相次いで確認され、その地域も徐々に広がったことから、イノシシの地域間の移動を阻止するための防護柵の設置が試みられたが、その効果は不十分であった。養豚場での豚熱の発生は翌年には愛知県でも起こり、出荷先である他府県の農場にも波及するなど、大規模で広域的な発生となった。発生はさらに拡大し、2019年9月には長野県や埼玉県にまで達した。養豚場での感染拡大を受けて飼養豚への予防的ワクチン接種が決定され、10月より豚熱に関する特定家畜伝染病防疫指針に基づき12県がワクチン接種推奨地域に指定された。2020年1月にはこれまでの発生地域から遠く離れた沖縄県でも発生し、4月の収束までに7例を数えた。沖縄県では野生イノシシの感染は確認されておらず、疫学調査の結果、国内感染地域のウイルス汚染肉を食品残渣として非加熱のまま飼養豚に与えたことが初発例の発生原因と推定された。飼養豚における豚熱の発生は2022年11月19日までに18都県で計85事例が発生し約35万頭が防疫対象となった<sup>5)</sup>。

一方、野生イノシシの豚熱感染確認地域は徐々に

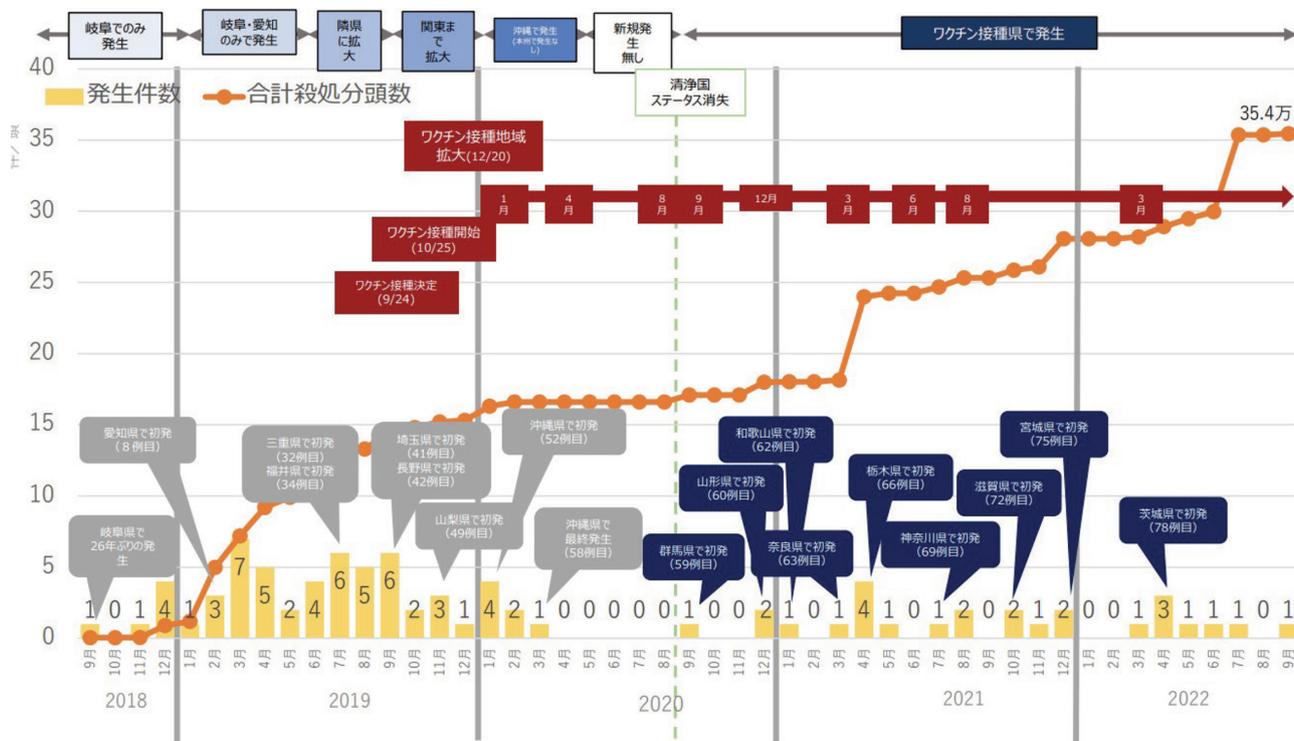


図2. 豚熱発生の経緯  
令和4年度 越境性動物疾病防疫対策強化推進会議 配付資料<sup>6)</sup>より

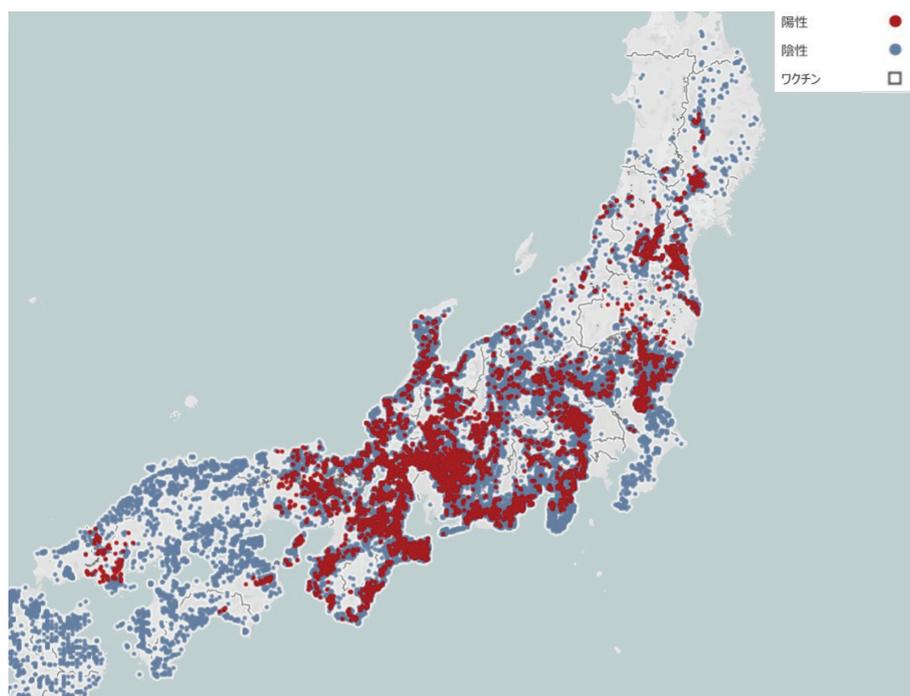


図3. 野生イノシシの豚熱陽性確認場所  
野生イノシシに対する豚熱の検査情報 農水省消費・安全局<sup>7)</sup>より

広がり、2022年12月1日現在で32都府県に及んだ。沖縄県を含むワクチン接種推奨地域においては接種プログラムに従って予防的ワクチン接種が行われたが、飼養豚での豚熱発生は同地域でも起こり、2020年9月以降の59例目から84例目までの発生はすべてワクチン接種農場であった。

## 6. 新たな豚熱の特徴

豚熱の初発生を受けた疫学調査の結果、この農場で豚熱が確定したのは9月9日であったが、農場へのウイルス侵入時期はさらに遡って7月上～8月上旬であると推定された。1例目の農場では8月20日に複数の豚に食欲廃絶や衰弱等があったが、豚熱を疑うような症状は認められず、それ以前の豚の臨床症状は明確ではなかったということである。農場におけるウイルス侵入初期の症状の不明確さは、その後の発生でもしばしば報告され、結果的に農場からの届け出が遅れる要因となった。分離されたウイルスの遺伝子を分析したところ、いずれも極めて類似しており、過去に国内で流行したウイルスや過去に国内で使用されていたワクチン株とは異なっていた。この結果から、豚とイノシシにおける一連の豚熱は、新たなウイルスが海外から侵入して感染拡大したことによって起こったと考えられた。さらに、

ウイルス遺伝子の分析の結果、原因となったウイルスの遺伝子タイプはGenotype 2.1で、近年中国において検出されている弱い病原性を示す豚熱ウイルスと同じタイプに属していることが判明した。同タイプのウイルスは東アジア地域の各国でも流行していると考えられ、日本の発生原因となったウイルスは、中国またはその周辺国から侵入したウイルスであると推定された。疫学調査の結果、海外から野生イノシシ群にウイルスが侵入し、それが養豚場の飼養豚に伝播した可能性が高いと考えられた<sup>8)</sup>。野生イノシシの豚熱感染は海外から違法に持ち込まれた畜産物による可能性が高く、動物検疫所における携帯品検査でも輸入禁止品の持ち込み事例があったこともこの推定を裏付けている。飼養豚への感染は、野生イノシシの豚熱感染等が確認されている地域では、イノシシ由来のウイルスが人や作業器具あるいは野生動物を介して農場内に侵入し感染が起こったと考えられた。また、子豚の出荷や養豚場密集地帯での豚の移動や小動物を介したと思われる農場間伝播による発生も確認されている。一方、野生イノシシの感染が確認されていなかった地域での発生は、他の地域から野生イノシシのウイルスが車両等により遠距離を運ばれて農場周辺に到達し、さらにこれが農場内に伝播して感染が起こったと推定された。

## 7. 豚熱対策上の課題

### 7-1. 感染源と農場への侵入リスク

国内で新たに発生した豚熱は多くの点で過去のものとは異なっており、豚熱対策にも大きな課題を突き付けた。まず、新たに日本で発生した豚熱は豚やイノシシで臨床症状を引き起こすものの、その病原性は従来の豚熱のものより低いことが動物実験によって確認された<sup>6)</sup>。豚熱の初期症状は発熱や食欲不振、元気消失といった他の疾病でもよく見られるものであり、全身性の出血病変やチアノーゼなどの重篤な症状を示さない場合が多かった。感染動物は感染後も数週間は生存することから、この間に他の感受性動物へのまん延に繋がりがやすく、特に野生イノシシへの定着をもたらすことになった。

豚熱に感染した野生イノシシの死体は環境を汚染し新たな感染源になることに加えて、感染期間中の排泄物や分泌物中にもウイルスが含まれていることから、これが直接接触やヌタ場等での間接触によって他の野生イノシシに感染したり、ネズミなどの野生小動物を介したりして飼養豚への感染につながると考えられた。近年の大規模経営では豚熱の被害は特に甚大となる。過去の豚熱では、農場における発生は非加熱で給与される汚染豚肉が主な感染原因であったが、現在の豚熱では感染野生イノシシに由来する汚染環境が感染源となっているため、農場へのウイルス侵入リスクは極めて高くなっていると考えられる。

### 7-2. 農場内の蔓延リスク

大規模一貫生産養豚場では繁殖から肥育までの日齢の異なるサイズの大きな豚群を管理する群管理が主体であるが、豚熱に対する感受性は群ごとに異なる。豚熱の発生初期には農場での発生の多くは分娩舎や離乳舎から起こっていたと推定され、小動物やヒト、汚染した器具や機材、汚染した通路などが農場への侵入要因とされた。飼養豚への予防的ワクチン接種開始後も農場での豚熱の発生は起こったが、ワクチン未接種豚群の発生以外ではワクチン接種前後の離乳豚群が最初の感染と推定された。母豚からの移行抗体が減少し、ワクチンによる能動免疫が成立する前の離乳豚は感受性が高く、この時期の離乳豚をどの様にして感染から守るのが重要である。過去の豚熱の主な感染要因は汚染厨芥であり防御対象は主に成豚であったが、今回の豚熱では環境からのウイルス侵入に対する防御対象が大きな群サイズの離乳豚であることも大きな課題といえる。

## 8. 豚熱対策における農場バイオセキュリティ

豚熱は2018年の初発以降、約4年間に18都県で159農場が防疫対象になり、1農場で5万頭を超える処分を行うなど、かつて日本が経験したことがない規模で広がりを見せており、その侵入と蔓延には人や物の国際間移動や国内の畜産環境、そして野生動物の関与など様々な要因が影響している。豚熱に対しては農場バイオセキュリティが必須であり、次のような対策が実行されている。

### 8-1. 水際検疫

豚熱の国内への侵入要因として、海外からの汚染畜産物の持ち込みが強く疑われているが、近年の入国者の増加に伴ってそのリスクは格段に上昇している。これまでも空港や海港における入国者の靴底消毒・車両消毒や旅客への注意喚起が行われていたが、2020年に家畜伝染病予防法が改正されて、家畜防疫官による出入国者に対する質問及び携帯品の検査や、違法畜産物廃棄権限の付与などの検疫強化が図られた。また、全国で検疫探知犬の増頭が図られ、2021年3月末までに140頭に達している。携帯品検査や国際郵便物検査の厳格化によって逮捕事例も出てきているが、入国者が肉製品等を持ち込まないようにするための更なる効果的な取組も求められる。

### 8-2. 農場バイオセキュリティ

農場飼養豚を豚熱感染から守るためには、農場内へのウイルス侵入を防ぐ農場バイオセキュリティの強化が不可欠である。そのため、飼養衛生管理基準が改訂され2021年9月に公布された。飼養衛生管理基準は2003年の制定当初は衛生管理の方法として定められたものであるが、現在は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、2020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た。さらに、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も定められた。一方で、野生イノシシの豚熱感染が継続的に確認されている地域では、衛生管理の徹底のみによっては、豚等における感染の防止が困難と認められる場合には、都道府県知事による家畜伝染病予防法第6条に基づく予防的ワクチン接種命令が実施される。予防

的ワクチン接種推奨地域に指定されている地域は現在 39 都府県に及び、国内の総飼養頭数の約 60% がワクチン接種対象となっている。しかし、この予防的ワクチン接種はあくまで衛生管理の補完的な措置とされるものである。離乳豚の移行抗体消失時期がばらつくことから、一回のワクチン接種によって 100% の免疫を付与することは不可能であり、離乳豚における移行抗体の消失と免疫付与の狭間のハイリスク状態も避けることができない。そのため、農場への侵入防止を目的とした外的バイオセキュリティに加えて、農場内の高リスク豚群を守るための内的バイオセキュリティの構築も必要である。

### 8-3. 野生イノシシ対策

野生イノシシ対策については、豚熱発生当初は岐阜県内で防護柵を設置して野生イノシシの周囲への拡散防止が図られたが、防護柵の外側でも野生イノシシの感染が確認されるようになったことから、経口ワクチンの散布が始められ、現在 32 都府県で使用されている。経口ワクチンは欧州では使用実績があるものの日本では初めての使用であった。欧州と異なり日本の場合は急峻な山林が連なった地形に加えて、耕作放棄地の増加や山林の荒廃によって、野

生動物の生息密度が急速に上昇しているといわれている。2022 年 11 月までに豚熱感染野生イノシシの確認地域は東西に広がり、本州と四国のほぼ全域で確認されている。感染野生イノシシの確認は予防的ワクチン接種推奨地域の選定にも影響することから、イノシシの感染状況を迅速に把握する野生イノシシのサーベイランスが進められている。また、感受性となる幼若イノシシや移動による拡散を起こす成熟イノシシの数を減らすための捕獲強化も進められている。しかしながら、豚熱の感染拡大は必ずしもイノシシの移動によるものばかりでなく、既存の感染地域から数十～数百キロメートル離れた地域で突然感染イノシシが確認されるなどの拡散も起こっている。こうした例では、汚染物品のほか感染イノシシ生息地域の土などで汚染された靴や車両などによって運ばれるなどの、人が関与した可能性もあることから山林に立ち入った後の汚染拡大防止等に関する注意喚起を含めたリスクコミュニケーションも重要である。

### おわりに

新たに日本に侵入した豚熱は、症状が不明瞭な慢性型に近い感染形態を示し、野生イノシシへの感染

飼養豚陽性発生県：赤色 (ただし、斜線は、令和 3 年度以降発生なし。)

【17県】(飼養頭数 2,660,550頭(全国の29.7%))

野生イノシシ陽性発生県：赤色(沖縄を除く) 橙色

【32都府県】(飼養頭数 3,938,730頭(全国の44.0%))

飼養豚へのワクチン接種推奨地域：赤色 橙色 黄色

【39都府県】(飼養頭数 5,421,130頭(全国の60.6%))

※飼養頭数は、R4 畜産統計・速報値を基に計算

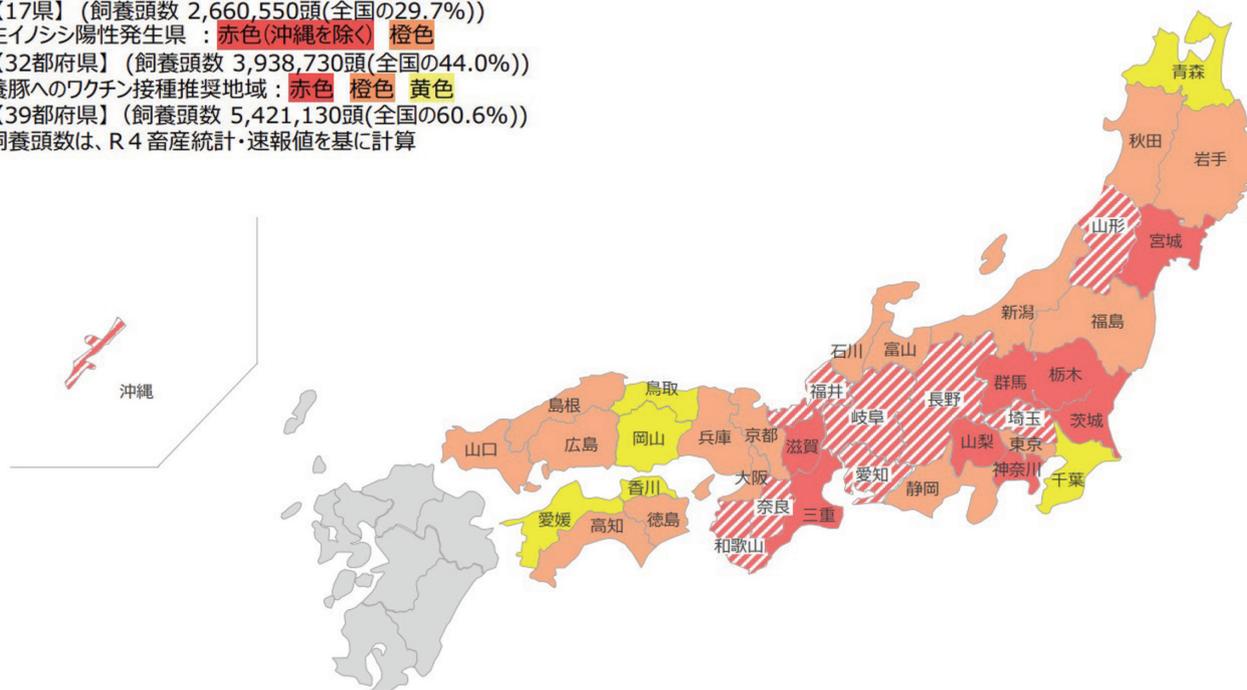


図 4. 豚熱飼養豚発生県、野生イノシシ感染確認県、予防的ワクチン接種推奨地域  
令和 4 年度 越境性動物疾病防疫対策強化推進会議 配付資料<sup>6)</sup> より

と定着を起こしたことから、その撲滅は過去のものとは比較にならないほど困難な状況となっており、飼養豚の摘発淘汰やワクチン接種のみでの制圧は極めて難しい。特に野生イノシシの感染が続く間は環境中のウイルス濃度が高まった状態であるため、農場へのウイルス侵入を防ぐための農場バイオセキュリティの強化が重要である。農場バイオセキュリティの実践には施設や設備あるいは消毒などの物理・化学的障壁と、作業動線や手順などの管理手法とその実施記録などのソフト面の整備が必要である。個々の農場の環境や規模に応じたリスク分析を行ったうえで、いくつかの県が示しているような参考事例<sup>9)</sup>をもとに構築を進めることも必要と思われる。豚熱に対してはワクチンが利用されているが、ワクチンが存在しないアフリカ豚熱や畜種は異なるものの養鶏業における高病原性鳥インフルエンザの対策においても、農場バイオセキュリティの重要性はますます高まっている。

#### 参考文献

- 1) Kumagai T, et al, (1958) Detection of hog cholera virus by its effect on Newcastle disease virus in swine tissue culture, Science, 128; 366 doi: 10.1126/science.128.3320.366
- 2) 清水悠紀臣. 日本における豚コレラの撲滅. 動衛研研究報告. 2013; 119: 1-9
- 3) 豚コレラ防疫史編集委員会編 (2009) 豚コレラ防疫史, 全国家畜産物衛生指導協会・畜産技術協会 東京
- 4) Sakoda Y, et al, (1999) Genetic heterogeneity of porcine and ruminant pestiviruses mainly isolated in Japan, Vet. Microbiol., 65; 75-86 doi: 10.1016/s0378-1135(98)00284-3.
- 5) 農林水産省 消費・安全局 (2022) 国内における豚熱の発生状況について <https://www.maff.go.jp/j/syouan/douei/csf/domestic.html>
- 6) 農林水産省 消費・安全局 (2022) 令和4年度越境性動物疾病防疫対策強化推進会議 配付資料 [https://www.maff.go.jp/j/syouan/douei/katiku\\_yobo/attach/pdf/221011-16.pdf](https://www.maff.go.jp/j/syouan/douei/katiku_yobo/attach/pdf/221011-16.pdf) (2022/12/1 参照)
- 7) 農林水産省 消費・安全局 (2022) 野生イノシシ検査情報 <https://www.maff.go.jp/j/syouan/douei/csf/wildboar/inosisitaisaku.html> (2022/12/1 参照)
- 8) 農林水産省 拡大豚コレラ疫学調査チーム (2019) 豚コレラの疫学調査に係る中間取りまとめ、農林水産省消費・安全局、<https://www.maff.go.jp/j/syouan/douei/csf/pdf/index-281.pdf> (2022/12/1 参照)
- 9) 岐阜県農政部 (2021) 養豚場の飼養衛生管理のための施設整備に係る事例集 <https://www.pref.gifu.lg.jp/uploaded/attachment/227400.pdf> (2022/12/1 参照)

#### Current Topics of Animal Biosafety — Classical Swine Fever and Farm Biosecurity —

Tomoyuki Tsuda

Technical Advisor  
Meiji Animal Health Co., Ltd.

## 総会・理事会報告

### 第21回日本バイオセーフティ学会総会報告

11月24、25日(金・土)  
総会・学術集会

日時：2022年12月6日(火)13:10～13:40  
場所：戸山サンライズ 大研修室(新宿区)  
開催方式：対面

#### 議事要旨

議長に篠原克明会長、議事録署名人に篠原克明、杉山和良を選出。

1. 第21回総会・学術集会会長挨拶(篠原克明、信州大学)
2. 2021年度(1月～12月)-2022年度(中間)活動報告：北林厚生理事長
  - 1) バイオセーフティ専門家制度委員会
  - 2) 国際委員会
  - 3) 学術企画委員会
  - 4) ニュースレター編集委員会
  - 5) 実験室バイオセーフティガイドライン作成委員会  
\*本号に各委員会の2022年度活動報告等を掲載しているので確認願います。
6. 第21回総会・学術集会を開催中。
3. 2021年度会計報告：前田秋彦会計担当理事及び2022年度(中間)予算報告：北林厚生理事長
4. 2021年度特別会計報告及び2022年度特別会計(中間)報告：事務局 小野孝浩
5. 2021年度監査報告：川又亨監事、小暮一俊監事が会計監査を実施し、適正に運用されていることが報告され、承認された。
5. 2021年度会計、2021年度特別会計が承認された。
6. 2023年度活動計画(北林厚生理事長)基本方針・施策・活動推進計画・予算(案)について
7. 2023年度活動計画・予算について承認された。
8. 連絡事項
  - 1) 理事選挙：棚林清選挙担当理事  
2023年度に2024～2027年度理事選挙を実施する。
  - 2) 2023年度総会・学術集会(第22回)会長を聖マリアンナ医科大学 國島広之教授が担当する。

会期：2023年11月23日(木)

プレカンファランス

### 理事会報告(2022年度第3回)

日時：2022年12月6日(火)12:20～12:50  
場所：戸山サンライズ 特別会議室(新宿区)  
開催方式：対面

出席者：北林厚生、篠原克明、杉山和良、森川 茂、棚林 清、河合康洋、前田秋彦、田中俊憲、鈴木さつき、伊木繁雄、川又 亨、小暮一俊、中嶋建介(委任出席)、事務局：小野孝浩、柴田宏昭  
欠席：賀来満夫

#### 議事要旨

1. 第21回学会総会・議案書を審議・打合せ・連絡確認資料とした。  
当日開催の総会配布資料についての確認  
2021年度活動報告  
2021年度会計報告  
2021年度特別会計報告  
2021年度会計監査報告  
以上につき、承認された。  
2022年度活動中間報告  
2022年度中間予算報告  
2022年度特別会計報告  
2023年度活動計画・予算(案)につき北林厚生理事長から報告があり、承認された。
2. 総会時の連絡事項
  - 1) 次期(2024年度～)理事選挙について：棚林清選挙担当理事
  - 2) 2022年度理事会(第1、2回)の概要報告：北林厚生理事長
  - 3) 2023年度総会・学術集会会長を聖マリアンナ医科大学 國島広之教授に依頼し了解された。
  - 4) NLの構成等の審議は、2023年度理事会にて行う事とした。
  - 5) 海外派遣支援制度(仮称)は、詳細企画案を作成し理事会審議し進める事とした。  
2023年度開始の場合、早期に企画書(実施要領書)を作成し、理事会にて審議する事とした。
  - 6) 学術企画委員会のWG委員の選任後、理事会

報告を行う。

- 7) 細則作成委員会は日程通り進めている。案作成後理事会にて審議する事とした。

## 理事会報告 (2022 年度第 2 回)

日時：2022 年 11 月 9 日 (水) 14:00～16:00

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、河合康洋、前田秋彦、田中俊憲、鈴木さつき、伊木繁雄、川又 亨、中嶋建介 (委任出席)、事務局：小野孝浩、柴田宏昭

### 議事要旨

1. 第 21 回総会・学術集会 (12 月 6 日) について  
総会の審議事項の最終説明を行った。

1-1. 2021 年度決算報告

ガイドライン、シンポジウム、専門家講習会、プレカンファレンスの特別事業は特別会計とし、本部会計と分離する。特別会計の収益は本部会計の特別事業収益に計上する。

1-2. 2022 年度中間決算報告 (1 月～10 月)

学会設立 20 周年記念集會予算に 2021、2022 年度の本部予算を充てた。

1-3. 2021 年度監査報告

1-4. 2021 年度・2022 年度実施事業報告 (理事長：北林)

1-5. 2023 年度予算 (案)

1-6. 2023 年度事業計画提案 (理事長：北林)

2. 委員会報告

2-1. ニュースレター編集委員会報告 (杉山和良)  
「解説」等に加え、「原著」を掲載することおよび投稿規程について委員会で検討した。これに伴い、雑誌名称の変更も行う予定。

2-2. 実験室バイオセーフティガイドライン作成委員会 (杉山和良)

ガイドライン 2 版の増刷を行った。ガイドラインの改定に関し委員会を開催した。大幅な改定は必要ないが、修正・追加項目等について検討した。

2-3. バイオセーフティ専門家制度委員会 (北林厚生)

(1) 第 2 回実験室バイオセーフティ専門家講習会を 6 月 6 日～10 日に開催した。

受講者：24 名、認定試験合格者 23 名、認定者 23 名

(2) 第 3 回実験室バイオセーフティ専門家講習会を 10 月 17 日～22 日に実施した。

受講者：18 名 (内欠席：1 名)、認定試験合

格者 13 名 認定者：申請・審査中

(3) 第 4 回 (予定：2023 年 6 月 19 日～23 日) にて講習会の実施内容の見直しを行う予定であったが審議時間の都合により、第 5 回 (予定：2023 年 10 月 16 日～20 日) を目途とし、審議する事となった。

2-4. 学術企画委員会 (伊木繁雄)

提案説明があった。4-3、4-4. に記載。

2-5. 国際委員会 (篠原克明)

IFBA リンクは継続する。2023 年度の海外派遣につき提案した。予算は特別事業収益から充てる。当該費用は大学の渡航費用の一部に充てることを想定しており、渡航中の責任は大学側が負うこととする。

2-6. 次世代委員会 (北林厚生)

本年度は、具体的な活動はなかつた。

2-7. 細則作成委員会 (北林厚生)

委員長：北林厚生 委員：棚林 清・篠原克明・鈴木さつき・前田秋彦

審議：会則の条文項に沿った内容として、各委員よりメール提案し審議予定。細則 (案) 作成後、理事へ報告し、その後理事会を経て成案予定。細則には、理事選挙も含まれるため、2023 年度の理事選挙までには成案が必要。

細則委員会活動期間：2022 年 10 月 1 日、終了 (解散)：5 月 24 日

3. 報告事項

3-1. 第 22 回総会・学術集会について

会長を聖マリアンナ医科大学 國島広之教授が務める。

3-2. 日本学術会議からの依頼について

日本学術会議より協力学術研究団体に対し、日本学術会議会員・連携会員の選考対象者に関する情報提供の依頼があった。

4. 理事提案 (2022 年度第 2 回)：審議事項

4-1. 会員の募集 提案者：北林厚生

募集強化期間：2023 年 1 月 1 日～2023 年 6 月 30 日 (理事選挙に対応)

募集強化策：理事より入会予定者を紹介し、関係者・事務局より文章・TEL 等により入会のお願いを行う。

4-2. ニュースレターの名称変更 提案者：北林  
厚生

学会の学術誌とした内容の充実を図ると共に名称の変更の審議。変更後「バイオセーフ  
ティ」。記載内容については、これまで通り編集委員会での審議を進める。

4-3. クラウドストレージ 提案者：伊木繁雄

WGの打ち合わせで使用した資料等を保管し共有するため、JBSA全体のシステムとし

てクラウドストレージを使用したい。

4-4. 学術企画委員のWGの再編成 提案者：伊  
木繁雄

学術企画委員のWGの再編については、理事会に諮らず委員会内で実施する。

委員の追加は委員長権限で行うこととする。TtT、スキルアップ研修等は学術企画委員会で審議し、理事会に報告する。

## 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. プログラム  
13：00～13：05 開会挨拶 北林厚生理事長  
13：05～13：10 シンポジウムの主旨説明 杉山和良 学術企画委員  
座長 藤本浩二（一社）予防衛生協会  
13：10～14：00（50分）建築・設備システムについて  
・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  
北林厚生（（一社）予防衛生協会・イカリ消毒（株））  
14：00～14：20（20分）討議  
休憩（14：20～14：30）  
座長 田中 俊憲 沖縄科学技術大学院大学  
14：30～15：20（50分）施設の運営とマネジメントについて  
・リスク認知とリスクマネジメント  
・緊急時対応  
篠原克明（信州大学繊維学部）

15:20～15:40 (20分) 討議

休憩 (15:40～16:00)

座長 井上 智 国立感染症研究所

16:00～16:40 (40分) 施設内におけるバイオリスクマネジメント教育・訓練

・教育・訓練の在り方

・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

伊木繁雄 (国立感染症研究所安全実験管理部)

16:40～17:00 (20分) 討議

休憩 (17:00～17:10)

17:10～17:25 総合討論

17:25～17:30 閉会挨拶

## 5. 講演概要

### 5-1. 北林厚生先生 (一社)予防衛生協会・イカリ消毒(株)

本講演では、\*バイオセーフティにおける建築・設備での承知すべき事項並びに建築・設備での保守メンテナンスに係る概要の2項目を主に紹介致す。

建築・設備では、コンタミネーション防止として、建築・設備として求められる機能や各種動線での対応も紹介する。

保守メンテナンスは、安全・安心に就き当初の機能を保全する基本的事項を、システムを中心に紹介する。

### 5-2. 篠原克明先生 信州大学繊維学部

本講演では、病原体取扱い時に起こりうる諸種のリスクについて考察し、その対応を検討する。

具体的には、病原体取扱い時における作業者の感染リスクを整理し、その対応策について考察する。病原体取扱い時には、その病原体の特徴や感染経路により適切な防護具の選定と着用および適切な物理的な封じ込め対策が重要である。

さらに、使用器具・機材や施設・設備の不具合に伴うリスクについて整理し、その対応策を検討する。施設・設備の不具合時には、病原体の取扱い環境、すなわち封じ込め性能の低下が懸念され、その状況におけるリスク認知およびリスク低減策や緊急時対応などについて考察する。

### 5-3. 伊木繁雄先生 国立感染症研究所 安全実験管理部

本講演では、病原体取扱施設におけるバイオリスクマネジメント技術を習得する上で欠かせない教育・訓練について、作業時や緊急時を含めたあらゆるリスクを迅速かつ的確に評価し、リスクに応じた行動や対策を実践できるようにするための方策とその在り方を考察する。また教育・訓練の役割を担うバイオセーフティ管理者やバイオセーフティ専門家にとっては、優れた教育・訓練技術の習得が極めて重要となることから、この技量を向上させるためのトレーニングについても考察する。

## 6. 参加費

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

## 7. 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 柴田宏昭 小野孝浩

Mail: jbsa-symp010@primate.or.jp TEL: 029-828-6888 FAX: 029-828-6891

## 8. 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。

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

## 2023年度 実験室バイオセーフティ専門家講習会案内

バイオセーフティ専門家制度委員会委員長

北林 厚生

2023年度の標記講習会は、第4回開催期日：6月19日～6月23日（5日間）ならびに第5回開催期日：10月16日～10月20日（5日間）（予定）にて開催致します。

関係各位におかれましては、受講頂きたく宜しくお願い致します。

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」を実施しています。

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。また、講習期間中3回の討論を行い講義内容・運営（実習等）等など幅広い討議を行います。講義科目並びに講義・実習は第3回と同様の内容で行います。

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（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い施設の建築・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）を設け本分野での知見向上を行います。

会員、非会員の方の多数の受講をお願いいたします。

## 第4回 実験室バイオセーフティ専門家講習会のご案内

### 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）定員に成り次第締切りさせていただきます。

なお、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。

\*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。

なお、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。継続認定に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

つくば駅から会場（予防衛生協会）まで、マイクロバス（有料）を用意いたします。ご希望の方は事務局までご連絡願います。

2023年度 第4回 実験室バイオセーフティ専門家講習会 カリキュラム

注記：講師は変更される場合も有ります。

期日	開始	終了	講義時間	講座No	講座名	講師
第1日 6月19日	13:30	14:00	30		開催：挨拶・総合ガイダンス	司会：杉山和良
	14:00	15:30	90	(1)	バイオセーフティマネジメント	篠原克明
					・実験室バイオセーフティガイドラインの概念	
					・実験室バイオセーフティの定義、リスクマネジメントの考え方 ・微生物学的リスクレベル評価について	
15:40	17:10	90	(2)	微生物学概論	渡辺俊平	
		・ウイルス、細菌などの微生物の性質、特性などの概要 ・感染とは、伝播様式並びに免疫等に関する概要を紹介				
17:20	19:30	130	*自己紹介（全員参加）*名刺交換会（自由参加）：司会：杉山和良			

期日	開始	終了	講義時間	講座No	講座名	講師
第2日 6月20日	9:00	10:30	90	(3)	建築学概論	坂田保司
					(建築CPD対象講座)	
					・バイオセーフティ施設（実験室）の建設プロセス、各種災害対策 バイオセーフティ施設設計での考慮事項について	
	10:50	12:20	90	(4)	建築設備概論	古川悠
					(建築CPD対象講座)	
					・感染症法に定められている、施設（実験室）設備に係る事項 ・BSL施設設備 ・JBSA：実験室バイオセーフティガイドラインの実践	
	13:00	14:30	90	(5)	遺伝子組換え体取扱い施設（建築・設備）	前川秀彰
					(建築CPD対象講座)	
					・遺伝子組換え体（カルタヘナ法）：概要と施設設備について ・実験操作手順（SOP）と考慮事項	
14:50	16:20	90	(6)	実験動物（感染動物）施設・設備	鈴木さつき	
				(建築CPD対象講座)		
				・感染動物の飼育管理とABSLシステム概要 ・感染動物飼育施設設計概要とSOP ・実験動物のQOL、Well-being、Care、と施設設備の要素と運用		
16:30	17:30	60		総合討論（第1回） (建築CPD対象講座)	司会：北林厚生	

期日	開始	終了	講義時間	講座No	講座名	講師
第3日 6月21日	9:00	10:00	60	(7)	1次バリアー：封じ込め装置・滅菌装置	小暮一俊
					・BSCの機能（封じ込め）・構造について	
					・BSC装置の室外排気での考慮事項・高圧蒸気滅菌装置の機能紹介	
	10:00	11:00	60	(8)	BSLシステムに係る制御システム	石原正也
					・バイオセーフティのための室圧制御システム	
					・温度、湿度、バイオセーフティ、セキュリティでの制御システム	
	11:20	12:20	60	(9)	病原体等安全管理	藤本浩二
					・病原体取扱いでの安全管理に係る事項紹介	
					・病原体安全管理につき、規定書に記載すべき内容について	
	13:10	17:00	230		実習：ガイダンス（注意事項紹介）*実習3班（約70分/講座）	総合担当：藤本浩二
				(10)	A班：BSLシステム：系統図：平面図での風量	小暮一俊
				(11)	B班：BSC実機の構造並びに風速測定：検査概要	高澤優志
(12)				C班：個人用防護具（PPE）について	杉浦彰彦	
17:00	17:30	30		総合討論 第2回		

期日	開始	終了	講義時間	講座No	講座名	講師		
第4日 6月22日	9:00	10:00	60	(13)	医療施設におけるバイオセーフティ	國島広之		
					院内感染対策			
					・感染制御とは、院内感染に就いて解説する			
					・感染制御とスタンダードプレコーション（標準予防策）について			
	10:10	11:10	60	(14)	医療施設におけるバイオセーフティ	大山有紀子		
					病院施設概要・設備概要			
	11:10	12:00	50	(15)	医療施設におけるバイオセーフティ	北林厚生		
					感染症病室の概要			
					・CDC：院内感染諮問委員会（HICPAC）勧告記載の「医療施設の環境管理による院内感染予防指針」を主体に感染病室設計び就いて紹介する			
	12:30	14:10	40	(16)	バイオセーフティ施設の除染概要	杉浦彰彦		
30					(17)		実験室での除染事例	杉浦彰彦
30					(18)		医療施設での除染事例	杉浦彰彦
							・各室（エリア）における事例を含めて、消毒・殺菌、滅菌、清掃とは について紹介する ・各種除染（滅菌・殺菌）薬剤の特性、運用方法について ・除染時でのPPE、操作（作業）手順での注意事項	
14:30	15:30	60	(19)	病原体等の輸送	伊木繁雄			
				・感染性物質の輸送規則について、WHO指針並びに感染性物質の輸送規則に関するガイダンスの紹介並びに漏洩対策など				
15:40	17:40	120	(20)	実習：班別実施・発表	北林厚生 専長：杉山和良			
				標準操作手順（SOP）・標準微生物取扱手順・GMT概要説明 記載内容は、班別に発表し討議を行う				
第5日 6月23日	9:00	9:30	30	(21)	感染性廃棄物の処理	杉山和良		
					・関連法令の紹介			
					・廃棄物処理法などによる、感染性廃棄物処理マニュアルの概要紹介			
	9:30	10:30	60	(22)	実験室バイオセキュリティ（WHO発行資料を基本）	杉山和良		
					・WHO「バイオリスクマネジメント：実験施設バイオセキュリティガイダンス」の概要紹介			
	10:40	12:00	80	23	*特別講演（検討中）	未定		
	12:40	14:50	130		認定試験			
	15:00	15:40	40		質疑：総合討論（3）	榎田順一		
*質疑書：当初配布 後日回答も有り								
15:40	16:00	20		閉会式				

## 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「実習」について

小暮 一俊<sup>1)</sup>、高澤 優志<sup>1)</sup>、杉浦 彰彦<sup>2)</sup>、北林 厚生<sup>3)</sup>

1) (株)日立産機システム、2) (株)イカリストリファーム、  
3) (一社)予防衛生協会、イカリ消毒(株)

日本バイオセーフティ学会は、2021年10月に第1回実験室バイオセーフティ専門家講習会を開催しました。引き続き、2022年度には第2回を6月に、第3回を10月に実施しました。講習会は5日間で23講座から構成されています。座学のほかに、実習講座が4つあります。今回、実習の内容につき紹介します。なお、第4回を2023年6月19日(月)～23日(金)に同じカリキュラムで実施します。

### 1. 実習カリキュラムについて

3日目：

実習ガイダンス

講座 (10) BSL システム：系統図：平面図での  
風量 (BSL 設計図書)

講座 (11) BSC 実機の構造並びに風速測定：検  
査概要

講座 (12) 個人用防護具 (PPE) について

3班 (1班8名以内) に分け、班ごとに1講座約  
70分で3講座を受講する。

4日目：

講座 (20) 標準操作手順 (SOP)・標準微生物取  
扱い手順 (GMT)

3班に分け、班ごとに120分でグループディスカッ  
ションを行い、取りまとめて発表する。

### 2. 講座紹介

講座 (10) BSL システム：系統図：平面図での  
風量 担当者 小暮一俊

BSL3 空調換気設備図面により、計画・設計された各BSL室と前室等の室間の一方方向気流に基づいた室内気圧の状況、空調機の給気や各BSL室からの局所排気を含めた排気の所定の風量を作成することにより、バイオセーフティ実験室の給排気バランスについて、習得する。

講座 (11) BSC 実機の構造並びに風速測定：検  
査概要 担当者 高澤優志

BSC 実機による、構造、機能の確認を行い、

BSC 封じ込め確認として、風速の測定を行う。テキストの基本は、日本工業規格 (JIS) 「バイオハザード対策用クラスIIキャビネット JIS K3800」に基づいた「現場検査マニュアル」により実施する。

講座 (12) 個人用防護具 (PPE) について  
担当者 杉浦彰彦

個人用防護具 (PPE: Personal Protective Equipment) の着衣・脱衣を行い、実験室内での動作等の確認を行う。特に脱衣時でのコンタミネーション防止につき習得する。多くの防護服、マスク、手袋、履物等のPPEを用意し、手に取り体験する。(写真1、2)

実習では新情報の紹介を行う。例として、マスクのJISの制定について示す。(図1、2、3)



写真1. 第3回講習会 講座 (12) より (1)



写真2. 第3回講習会 講座(12)より(2)

マスク用 日本産業規格などの新情報の紹介 (JIS: Japanese Industrial Standards)

- 医療用・一般用マスク JIS T 9001 2021**
  - 医療用マスク・一般用マスクの性能要件及び試験方法
  - 微小粒子や飛まつ等の体内への侵入を防御・空気中への飛散を防止することを目的とした、医療用・一般用マスクについての規格
- 感染対策医療用マスク JIS T 9002 2021**
  - 感染対策医療用マスクの性能要件及び試験方法
  - 医療施設において感染症に罹患している患者等に対し、手術、治療又は接産する医療従事者などが使用するマスクについての規格
- 注意 JISマークの表示ではない**

出典：日本衛生材料工業連合会

図1. マスクに関するJIS制定について

講座(20) 標準操作手順(SOP)・標準微生物取扱い手順(GMT) 担当者 北林厚生、指導員 篠原克明、杉山和良、藤本浩二

班ごとに講座(10)のBSL3実験室モデルにおける実験室排水について標準手順書(SOP: Standard Operating Procedure)に必要な要素につきグループディスカッションを行う。あらかじめ未記載部分や誤った記載のあるSOP(案)のテキストを配布する。BSL3図面を検証し、必要な記述や訂正点な

JIS T 9001 医療用マスクの品質基準 クラス1、2、3

項目	単位	品質基準			試験方法 (箇条番号)
		クラスI	クラスII	クラスIII	
微小粒子捕集効率 (PFE)	%	≥95	≥98	≥98	5.1.1
バクテリア飛まつ捕集効率 (BFE)	%	≥95	≥98	≥98	5.1.2
ウイルス飛まつ捕集効率 (VFE)	%	≥95	≥98	≥98	5.1.3
圧力損失	Pa/cm <sup>2</sup>	<60	<60	<60	5.1.5
人工血液バリア性	kPa	10.6	16.0	21.3	5.1.6
可燃性	—	区分1	区分1	区分1	5.1.7
遊離ホルムアルデヒド	μg/g	≤75			5.2.1
特定アゾ色素 <sup>a)</sup>	μg/g	≤30 <sup>b)</sup>			5.2.2
蛍光 <sup>c)</sup>	—	著しい蛍光を認めず			5.2.3

注<sup>a)</sup> 着色又は染色された製品についてだけ試験を適用する。  
 注<sup>b)</sup> 生成された特定芳香族アミン24種それぞれが30 μg/g以下でなければならない。  
 注<sup>c)</sup> マスクの呼吸に係る本体部(耳掛けゴムなどの付属品を除く。)だけに適用する。

可燃性区分	表面が平滑なもの	表面が起毛されたもの 燃焼速度7.0秒を超えるもの 又は 地組織の燃焼がな(燃焼速度秒以下TSFBB)
1	燃焼速度3.5秒以上	

図2. JIS T 9001 医療用マスク

JIS T 9001 一般用マスクの品質基準

項目	単位	品質基準		試験方法 (箇条番号)
		品質基準	試験方法 (箇条番号)	
微小粒子捕集効率 (PFE)	%	≥95	5.1.1	
バクテリア飛まつ捕集効率 (BFE)	%	≥95	5.1.2	
ウイルス飛まつ捕集効率 (VFE)	%	≥95	5.1.3	
花粉粒子捕集効率	%	≥95	5.1.4	
圧力損失	Pa/cm <sup>2</sup>	<60	5.1.5	
遊離ホルムアルデヒド	μg/g	≤75	5.2.1	
特定アゾ色素 <sup>a)</sup>	μg/g	≤30 <sup>b)</sup>	5.2.2	
蛍光 <sup>c)</sup>	—	著しい蛍光を認めず	5.2.3	

注<sup>a)</sup> 着色又は染色された製品についてだけ試験を適用する。  
 注<sup>b)</sup> 生成された特定芳香族アミン24種それぞれが30 μg/g以下でなければならない。  
 注<sup>c)</sup> マスクの呼吸に係る本体部(耳掛けゴムなどの付属品を除く。)だけに適用する。

項目	単位	品質基準		試験方法 (箇条番号)
		品質基準	試験方法 (箇条番号)	
微小粒子捕集効率 (PFE)	%	≥95	5.1.1	
バクテリア飛まつ捕集効率 (BFE)	%	≥95	5.1.2	
ウイルス飛まつ捕集効率 (VFE)	%	≥95	5.1.3	
花粉粒子捕集効率	%	≥95	5.1.4	
圧力損失	Pa/cm <sup>2</sup>	<60	5.1.5	

図3. JIS T 9001 一般用マスク

どを討議し、SOP作成を体験し、討議の要点を取りまとめて発表する。

\* 講座(10)、(11) および(12)については第21回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会(2022年12月)のシンポジウム「バイオセーフティ専門家の要件・責務・役割」にて「実習紹介」として講演された。第1回講習会写真をJBSA ニュースレター 第12巻第1号(28号、2022年3月)42ページに掲載しています。

## お知らせ

### 1) 日本バイオセーフティ学会の設立 20 周年記念集会について

設立 20 周年記念集会を 2022 年 9 月 9 日に開催いたしました。功労表彰並びに賛助会員感謝状授与、特別講演などを行いました。本号に記念集会の開催報告を掲載しておりますのでご覧ください。

### 2) 第 21 回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会の終了について

第 21 回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会を篠原克明会長（信州大学）のもと、「バイオセーフティを取巻く最近の状況」をテーマに 2022 年 12 月 5、6、7 日に戸山サンライズ（東京都新宿区）にて対面式とオンラインを併用して開催いたしました。12 月 5 日には、「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—」をテーマとして第 2 回プレカンファレンスを行いました。本号に学術集会とプレカンファレンスの開催報告を掲載しておりますのでご確認ください。

### 3) 第 22 回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会の開催について

第 22 回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会を國島広之会長（聖マリアンナ医科大学）のもと、2023 年 11 月 23、24、25 日（木、金、土）に戸山サンライズ（東京都新宿区）にて開催いたします。本号に國島会長のご挨拶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 学会ウェブサイトに掲載しておりますのでご確認ください。

<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。

### 4) 第 10 回バイオセーフティシンポジウムの開催について

第 10 回バイオセーフティシンポジウム「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 2023 年 3 月 1 日（水）（13:00～17:30）に開催いたします。つくば予防衛生協会を会場として対面と Zoom で行います。本号に開催案内を掲載しておりますのでご確認ください。多数の会員・非会員の参加をお願いします。

### 5) 第 4 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開催について

2023 年 6 月 19 日（月）～23 日（金）に第 4 回の標記講習会をつくばの予防衛生協会にて開催いたします。本号に第 4 回講習会案内とカリキュラムを掲載しています。

学会ウェブサイトには第 4 回講習会の「開催案内・カリキュラム・講義内容梗概・受講申込書」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 \(jbsa-gakkai.jp\)](https://jbsa-gakkai.jp)

多数の会員・非会員の参加をお願いします。講習会の実習概要についてについて本号に掲載しておりますのでご確認ください。なお、第 1 回講習会開催報告を NL27 号（2021 年 11 月）に掲載しています。

### 6) 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。学会ウェブサイトの「ガイドライン等」に内容紹介（目次）と購入方法を掲載しておりますのでご確認願います。

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〕にお申し込み願います。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すので多くの関係者にご周知のほど、お願いします。なお、本年 6 月開講予定の第 4 回実験室バイオセーフティ専門家講習会の講義の基本テキストとなりますので受講予定者には購入をお勧めします。

販売価格（送料別途）

- ①日本バイオセーフティ学会 会員：2,500 円 / 冊
- ②非会員：3,500 円 / 冊

〔ご注文・お問合せ先〕

一般社団法人 予防衛生協会  
総務課 小野 孝浩

住所：〒305-0003 つくば市桜 1 丁目 16-2

TEL：029-828-6888

E-Mail [jbsa-gakkai@primate.or.jp](mailto: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。

#### 7) 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 \(npb-bmsa.org\)](#) をご覧ください。

#### 8) 学会費納入

2023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。

#### 9) 学会等開催案内

第22回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会

会長：國島広之(聖マリアンナ大学)

会期：2023年11月23～25日

場所：戸山サンライズ(東京都新宿区)

第10回バイオセーフティシンポジウム

日時：2023年3月1日 13時から

場所：予防衛生協会(茨城県つくば市)

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/>

2023欧州バイオセーフティ学会(EBSA)年次会議とプレカンファレンスコース

会期：2023年10月18-21日

場所：アテネ、ギリシャ

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

#### 10) 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](mailto:jbsa-gakkai@primate.or.jp))までメールで送付してください。

#### 11) 新規会員紹介

正会員：

山岸義尚(株式会社夏日製作所)

石井直美(越谷市立病院)

兼子千穂(独立行政法人国際協力機構)

賛助会員：

公益社団法人日本ペストコントロール協会

株式会社生物技研

#### 12) 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。

#### 13) 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】 2023年3月1日  
【発行人】 北林 厚生（日本バイオセーフティ学会 理事長）  
【発行所】 日本バイオセーフティ学会 ニュースレター編集委員会  
杉山 和良（委員長）  
天野 修司、有川 二郎、大沢 一貴、北林 厚生、  
小暮 一俊、前田 秋彦、森川 茂、吉田 一也

日本バイオセーフティ学会事務局  
一般社団法人予防衛生協会内  
〒305-0003 茨城県つくば市桜一丁目16番2  
E-mail : jbsa-gakkai@primate.or.jp  
TEL : 029-828-6888 FAX : 029-828-6891  
<https://jbsa-gakkai.jp>

———— Contents ————

◇Announcement of the 10th Biosafety Symposium.....	43
◇Announcement of the Training Course for Certification of Biosafety Management Professional to the 2023 year .....	45
◇Announcement of the 4th Training Course for Certification of Biosafety Management Professional .....	45
◇Introduction of the Practice of the Training Course for Certification of Biosafety Management Professional .....	49
◇Announcement and Information .....	51

