

JBSA Newsletter

Vol.10 No.1 May 2020 (No.24)



— Contents —

◇Presidential AddressAtsuo Kitabayashi	1
◇Report of the 19th JBSA Annual Conference, 2019	2
◇Comment: Dual Use Research of Concern and Educational TrialsNariyoshi Shinomiya	8
◇Comment: Current Status of the Polio Endgame StrategyItsuro Yoshimi	19
◇Report: Workshop for the Secure Shipment of Pathogenic Material to Prevent its Use as a Biological Weapon by TerroristYuko Kazumi	22
◇Lecture: Current Trends of World BSL-4 Facilities/Equipment and their Related Operations; A Comprehensive Literature Review	29
1. Initiatives Related to Facilities/Equipment Learned from Experience of Foreign CountriesEri Yamada, Kensuke Nakajima	29
2. Initiatives Related to Biosafety and Risk Measurements etc. Learned from Experience of Foreign CountriesEri Yamada, Kensuke Nakajima	36



— 目 次 —

◇理事長ご挨拶	北林厚生	1
◇第19回 日本バイオセーフティ学会総会・学術集会報告		2
◇解説：デュアルユースが懸念される研究とその教育	四ノ宮成祥	8
◇解説：ポリオ根絶の最終段階戦略の現状について	吉見逸郎	19
◇レポート：特定病原体等の運搬に関する講習会	鹿住祐子	22
◇講座：「世界のBSL-4施設」における施設・設備とその運用		
第1回：施設設備（ハード面）に関する文献の紹介	山田英里、中嶋建介	29
第2回：バイオセーフティ、リスク対策等（ソフト面）に関する文献の紹介	山田英里、中嶋建介	36
◇第4回 バイオセーフティシンポジウム報告		43
講演記録		
1. ISO 15189の現状とCWA 15793のISO化（ISO 35001）の動向	宮地勇人	44
2. 臨床検査会社の臨床検査室とバイオセーフティ	霜島正浩	51
3. ISO 15189の規格要求事項を満たす微生物検査室における		
バイオセーフティの現状	石垣しのぶ	53
質問と回答		54
◇総会・理事会報告		56
◇第20回 日本バイオセーフティ学会総会・学術集会 開催案内	前田秋彦	59
◇お知らせ：第20回 日本バイオセーフティ学会総会・学術集会 一般演題募集のご案内		60
◇お知らせ：日本バイオセーフティ学会 第5回バイオセーフティシンポジウムの		
延期のお知らせ		61
◇お知らせ		65

理事長 ご挨拶

北林 厚生



令和年度が始まると同じく、世界各国の社会生活を大きく揺るがす新たな感染症（COVID-19）が発生しました。

20世紀末にWHOは21世紀には感染症との闘いを迎えると伝えられましたが、まさしく新たな感染症が発生し現在そ

の病原菌との闘いの最中と成っています。

この感染症に罹患され既に多数の方が死去されると共に現在も多くの方が治療を受けておられます。

ここに謹んでお見舞い申し上げますとともに、深く哀悼の意を表します。

なを、医療関係者の方々を始め、関与されて居られます皆様に深く感謝申し上げます。

令和元年11月19日第19回総会・学術集会において理事長としてご承認を頂き5人目の理事長としてその任に就かせて頂くことと成りました。

初の企業出身者ですが、関係者皆様のご支援・ご協力頂き本会の発展に寄与出来ればと思っております。

今年11月には、第20回の学術集会・総会（京都：京都産業大学 前田秋彦教授：会長）を迎えます。

2008年大阪（山西弘一学会長）で開催されてから、2度目の関西地区での開催と成ります。多数の方々のご参集頂き多くの知見が紹介されることを祈念しています。

本学会は、今年度より（2020年～2023年度）の改選された新たな理事の方々による運営が開始されました。運営をより活性化させようとの考えから、従来の委員会に加え、新たに「学術企画委員会」を設ける事が、2019年11月19日新旧理事会にて決議され新理事体制で行っていくことと成りました。学術企画委員会には、シンポジウム・プレカンファレンスの2つのワーキンググループを設け多くの方にバイオセーフティに係る情報等を伝える事としています。

海外委員会は、国際委員会と名称変更と10名の方々の参画により海外との情報交換を始め、本会としての方針や活動内容の発信を期待しています。

従来からの委員会としての、ニュースレター編集・実験室バイオセーフティガイドライン作成・バイオセーフティ専門家制度は継続されます。

昨年末に中国（武漢）にて発生した新型コロナウイルス感染症（COVID-19）への対応としての気付き事項は、バイオハザード（生物災害）が発生時での物理的封じ込めを含む対応を行う為の基本的理解の推進が更に必要だとの認識を新たに感じ、常日頃からの教育・訓練の大切さを痛感しています。

本会の活動を通じて、バイオセーフティシステムの理解と、新興・再興感染症への対応にご協力・支援を学会員皆様方と共に進めて参ります。宜しくお願ひ申し上げます。

第 19 回 日本バイオセーフティ学会総会・学術集会報告

第 19 回総会・学術集会は柵林 清会長（国立感染症研究所）のもと 2019 年 11 月 19、20 日（火、水）に戸山サンライズ（東京都新宿区）にて開催されました。「2020 年オリンピック・パラリンピックを前に考えるべき輸入感染症対策」と「次世代のバイオセキュリティ」の 2 つのシンポジウム、「ポリオ根絶の最終段階戦略とその実施計画」、「日本と海外の

BSL-4 施設の最新事情」の 2 つのワークショップを行いました。教育講演では本学会の実験室バイオセーフティガイドラインの（第 2 版）の紹介や「最近気になる動物の感染症」として、動物由来感染症、豚コレラ・アフリカ豚コレラ等につき行いました。また、一般演題発表（9 題）、機器展示等が行われました。以下にプログラムを掲載いたします。



第 19 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（東京都新宿区）

11 月 19 日（火）（1 日目） 受付：9 時 30 分～

開会挨拶

[9:55 ~ 10:00]

会長 柵林 清（国立感染症研究所）

教育講演 1

[10:00 ~ 11:00]

「実験室バイオセーフティガイドライン 第 2 版」について

座長 杉山 和良（国立感染症研究所）

1) バイオセーフティマネジメント概要

信州大学繊維学部

篠原 克明

2) ハードシステム概要

イカリ消毒(株)、(一社)予防衛生協会

北林 厚生

シンポジウム 1

[11:10 ~ 12:40]

2020年オリンピック・パラリンピックを前に考えるべき輸入感染症対策

座長 國島 広之 (聖マリアンナ医科大学)

- 1) オリパラにおける医療機関の対応
福島県立医科大学感染制御学 金光 敬二
- 2) バイオセーフティと地域連携
聖マリアンナ医科大学感染症学講座 國島 広之
- 3) 検疫所における水際対策の現状
東京検疫所東京空港検疫所支所 井手 一彦

総会

[13:40 ~ 14:10]

一般演題 1

[14:20 ~ 15:10]

座長 棚林 清 (国立感染症研究所)

- 1) BSC 作業室内の清掃
(株)日立産機システム 小野 恵一
- 2) BSL 実験室の除染法として検討されている二酸化塩素ガスの問題点
イカリストリファーム(株)、イカリ消毒(株) 渡辺 真
- 3) 超微細高密度オゾン分子水による炭疽菌芽胞の迅速殺菌
科学警察研究所 藤浪 良仁
- 4) 実験用サル類の検査材料を取り扱う上でのバイオリスクマネジメントと検査の実際
一般社団法人予防衛生協会 濱野 正敬
- 5) 感染実験後の動物屠体の高圧蒸気滅菌機を用いた滅菌条件の検証について
国立感染症研究所バイオセーフティ管理室 河合 康洋

一般演題 2

[15:10 ~ 15:50]

座長 福士 秀悦 (国立感染症研究所)

- 6) 大学におけるバイオリスク管理講習に対するアンケート調査
国立感染症研究所バイオセーフティ管理室 伊木 繁雄
- 7) 病原体取扱い実験施設検証における医薬品・医療機器 GLP 手法の有用性に関する検討
国立感染症研究所 杉山 和良
- 8) 特定三、四種病原体等取扱者用教育訓練プログラムについて
国立感染症研究所バイオセーフティ管理室 棚林 清
- 9) 当社の GAPIII への対応 (参加証明書発行までの経緯)
KM バイオロジクス株式会社 阿部 元治

ワークショップ 1

[16:00 ~ 17:30]

ポリオ根絶の最終段階戦略とその実施計画

座長 清水 博之 (国立感染症研究所)

- 1) ポリオ根絶の最終段階戦略の現状について
厚生労働省健康局結核感染症課 医療専門職 (IDES5 期) 吉見 逸郎
- 2) Poliovirus-essential facility について
国立感染症研究所バイオセーフティ管理室 伊木 繁雄
- 3) ポリオウイルス感染性を有する可能性のある検体のバイオリスク管理 —現実的な対策に向けて—
国立感染症研究所ウイルス第二部 清水 博之

懇親会

[18:00 ~ 20:00]

11月20日(水)(2日目) 受付:9時30分～

教育講演2

[10:00～11:00]

最近気になる動物の感染症

座長 棚林 清 (国立感染症研究所)

- 1) 野外に蔓延する SFTS ウイルスについて考える
国立感染症研究所獣医科学部 前田 健
- 2) 身近な動物由来感染症 ―野生動物、愛玩動物、産業動物、実験動物と人の関係―
岡山理科大学獣医学部 小野 文子
- 3) 農研機構動物衛生研究部門における豚コレラ・アフリカ豚コレラの診断と研究
農業・食品産業技術総合研究機構 動物衛生研究部門海外病研究拠点
山川 睦

ワークショップ2

[11:00～12:30]

日本と海外のBSL-4施設の最新事情

座長 森川 茂 (岡山理科大学)

- 1) オーストラリアCSIROのBSL4実験室とニパウイルスを用いた研究
岡山理科大学獣医学部 渡辺 俊平
- 2) 米国Texas Biomedにおけるエボラウイルス研究と長崎大学BSL4施設の設置準備状況
長崎大学感染症共同研究拠点 櫻井 康晃
- 3) 日本におけるBSL-4施設の現状
国立感染症研究所ウイルス第一部 下島 昌幸

シンポジウム2

[13:30～15:30]

次世代のバイオセキュリティ

座長 齋藤 智也 (国立保健医療科学院)

- 1) グローバルなバイオセキュリティのランドスケープ
国立保健医療科学院健康危機管理研究部 齋藤 智也
- 2) 合成生物学・遺伝子工学とデュアルユース
早稲田大学理工学術院電気・情報生命工学科 木賀 大介
- 3) デュアルユースが懸念される研究とその教育
防衛医科大学校 防衛医学研究センター / 分子生体制御学講座
四ノ宮 成祥
- 4) 我国のBSL-4施設における今後のバイオセキュリティの在り方について
長崎大学感染症共同研究拠点 中嶋 建介

The 19th JBSA Annual Conference Program

November 19–20, 2019
Toyama Sunrise, Shinjuku-ku, Tokyo

November 19, 2019 (1st Day) Reception: 9 : 30 ~

Opening remark [9 : 55 ~ 10 : 00]

Chairman: Kiyoshi Tanabayashi (National Institute of Infectious Diseases)

Educational lecture 1 [10 : 00 ~ 11 : 00]

Laboratory Biosafety Guideline on Japanese Biological Safety Association, second edition

Chairman: Kazuyoshi Sugiyama (National Institute of Infectious Diseases)

- 1) Biosafety Management
Faculty of Textile Science and Technology, Shinshu University Katsuaki Shinohara
- 2) An Outline Physical System
Ikari Shodoku CO., Ltd/Corporation for Production and Research of Laboratory Primates
Atsuo Kitabayashi

Symposium1 [11 : 10 ~ 12 : 40]

Countermeasure against Imported Infections in Preparation for Olympics · Paralympics in 2020

Chairman: Hiroyuki Kunishima (St. Marianna University)

- 1) Functions of Medical Facilities in Olympics · Paralympics
Department of Infection Control, School of Medicine, Fukushima Medical University
Keiji Kanemitsu
- 2) Regional Cooperation for Infection Control and Biosafety
St. Marianna University Hiroyuki Kunishima
- 3) Response to Infectious Diseases at Quarantine Station as an Entry Point
Infectious Disease Control Division, Ministry of Health, Labour and Welfare, Japan/
Tokyo Airport Quarantine Station Kazuhiko Ide

General Meeting [13 : 40 ~ 14 : 10]

Applied Subjects 1 [14 : 20 ~ 15 : 10]

Chairman: Kiyoshi Tanabayashi (National Institute of Infectious Diseases)

- 1) Cleaning and Decontamination of the Work Area of BSC
Hitachi Industrial Equipment Systems Co., Ltd. Keiichi Ono
- 2) Chlorine Dioxide Gas Considered as one of Decontamination Methods for Biosafety Laboratory
Ikari Sterifirm Co.Ltd. Makoto Watanabe
- 3) Rapid Sterilization of Bacillus anthracis Spore with Superfine Nanobubbles and High-density Ozone
Molecular Water
National Research Institute of Police Science Yoshihito Fujinami
- 4) The Biorisk Managements and the Current Situations for the Handling of the Specimens of Simians
The Corporation for Production and Research of Laboratory Primates
Masataka Hamano
- 5) Validation of Sterilization Conditions for Autoclaving Carcasses of Animals Used in Infection Experi-

ments

National Institute of Infectious Diseases

Yasuhiro Kawai

Applied Subjects 2**[15 : 10 ~ 15 : 50]****Chairman: Shuetsu Fukushi (National Institute of Infectious Diseases)**

- 6) Questionnaire Survey for Biorisk Management Training in University
National Institute of Infectious Diseases Shigeo Iki
- 7) Study for Application of GLP to Verification of Facilities Handling Biological Agents
National Institute of Infectious Diseases Kazuyoshi Sugiyama
- 8) Training Program for Handlers to the Class III/IV Pathogens
National Institute of Infectious Diseases Kiyoshi Tanabayashi
- 9) KM Biologics' Response to GAPIII (Progress up to Issuance of the Certificate of Participation)
KM Biologics Co., Ltd. Motoharu Abe

Workshop 1**[16 : 00 ~ 17 : 30]****Strategy and Program in Final Stage of Global Polio Eradication****Chairman: Hiroyuki Shimizu (National Institute of Infectious Diseases)**

- 1) Current Status in Global Polio Eradication Program
Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division, Ministry of Health,
Labour and Welfare, Health Service Bureau Itsuro Yoshimi
- 2) Poliovirus-essential Facility
National Institute of Infectious Diseases Shigeo Iki
- 3) Bio-risk Management of Potentially Infectious Materials for Poliovirus —Realistic Ways Forward—
National Institute of Infectious Diseases Hiroyuki Shimizu

November 20, 2019 (2nd Day) Reception: 9 : 30 ~

Educational lecture 2**[10 : 00 ~ 11 : 00]****Topics for Animal Infectious Diseases****Chairman: Kisyoshi Tanabayashi (National Institute of Infectious Diseases)**

- 1) SFTS Virus Spreading in the Field
National Institute of Infectious Diseases Ken Maeda
- 2) Risk Management of Zoonosis
—Each Situation of Pets, Wildlife, Farm and Laboratory Animals—
Department of Veterinary Associated Science, Faculty of Veterinary Medicine,
Okayama University of Science Fumiko Ono
- 3) Diagnoses and Researches of Classical Swine Fever and African Swine Fever at NIAH
Exotic Disease Research Station National Institute of Animal Health Makoto Yamakawa

Workshop 2**[11 : 00 ~ 12 : 30]****Current Status of BSL-4 Facilities in Foreign Countries and Japan****Chairman: Shigeru Morikawa (Okayama University of Science)**

- 1) Comparative Analysis of Characters of Nipah Virus Strains in the Australia Animal Health Laboratory
Department of Microbiology, Faculty of Veterinary Medicine, Okayama University of Science
Shumpei Watanabe
- 2) The Research on Ebola Virus at Texas Biomed and Preparation for the BSL4 Facility Installation at
Nagasaki University

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

Yasuteru Sakurai

3) BSL4 facility in Japan

National Institute of Infectious Diseases

Masayuki Shimojima

Symposium 2

[13 : 30 ~ 15 : 30]

Biosecurity in the New Era

Chairman: Tomoya Saito (National Institute of Public Health)

1) Global Biosecurity Policy Landscape

National Institute of Public Health

Tomoya Saito

2) Synthetic Biology and Genetic Engineering from the View Point of Dual Use

Department of Electrical Engineering and Bioscience, Waseda University

Daisuke Kiga

3) Dual Use Research of Concern and Education of Life Science Researchers

National Defense Medical College Research Institute

Nariyoshi Shinomiya

4) Perspective of Biosecurity at BSL-4 Facilities in Japan

Nagasaki University

Kensuke Nakajima

第19回 日本バイオセーフティ学会 総会・学術集会

<p>教育講演1 シンポジウム1</p> <p>ワークショップ1</p> <p>教育講演2 ワークショップ2 シンポジウム2</p>	<p>「実験室バイオセーフティガイドライン 第2版について」 「2020年オリンピック・パラリンピックを前に考えるべき 輸入感染症対策」</p> <p>「ポリオ根絶の最終段階戦略とその実施計画」 「最近気になる動物の感染症」 「日本と海外のBSL-4施設の最新事情」 「次世代のバイオセキュリティ」</p>
--	---

開催日：2019年11月19日(火)～20日(水)
会場：戸山サンライズ・全国障害者総合福祉センター
(〒162-0052 東京都新宿区戸山1丁目22番1号)
<http://www.normanet.ne.jp/~ww100006/>
会長：榎林 清 (国立感染症研究所バイオセーフティ管理室)



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

第19回日本バイオセーフティ学会総会・学術集會事務局
(日本バイオセーフティ学会事務局)
〒112-0002 東京都文京区小石川4-13-18
株式会社微生物科学機構内
TEL:03-6231-4030 FAX:03-6231-4035
E-mail: biselbutsu-com@umin.ac.jp
第19回総会・学術集會ホームページ
<http://www.microbiology.co.jp/jbsa/meeting/index.html>



解説

デュアルユースが懸念される研究とその教育

四ノ宮 成祥

防衛医科大学校 防衛医学研究センター長 / 分子生体制御学講座

要旨

微生物学研究は、産業振興や医療分野への応用が期待される一方で、生物兵器開発を含む技術の悪用や誤用といった潜在的なリスクも有する。そもそもの懸念の発端は、組換え DNA 技術により微生物の病原性操作やワクチン無効化が行われたことで、このようなデュアルユース性（利用の両義性）が懸念される研究を Dual Use Research of Concern (DURC) と呼ぶ。近年は DURC の対象となる新興生命科学技術として、合成生物学、逆遺伝学、ゲノム編集などが挙げられている。本解説では、これまでに大きな議論を誘起した研究として、ワクチンの無効化、病原体の人工合成、病原体の感染宿主変更などの事例を概説し、懸念の本態や議論の過程について紹介する。次いで、問題解決のために実施された対策や DURC ポリシーについて述べる。併せて、我々が行ってきた教育の試みやアウトリーチについても紹介する。

1. はじめに

先進科学技術の進歩は、我々の社会に大きな恩恵をもたらしており、日々の生活を豊かなものにしてきている。一方で、その技術が悪用や誤用の懸念となってきたことも事実である。これまで、物理・化学の先進知識が核兵器や化学兵器などの大量破壊兵器の開発に傾注されてきたことは紛れもない事実であるし、現在、情報通信技術や AI 技術が軍事開発に急速に取り入れられつつある。このようななか、生物学や微生物学を含めた生命科学全般と生物兵器の関係についても、同様に危惧する声が上がっている。本来、産業振興、革新的医療、社会福祉向上などに向けられるべき生命科学技術が、同時に生物兵器開発、バイオテロリズム、環境破壊などの懸念を生み出していることを生命科学のデュアルユース性（利用の両義性）と呼ぶが、意外にも多くの場合、研究者自身もこのことに気づいていない。また、社会にどのような影響が及ぶのかについても、理解や認識は深まっていない。

本解説では、そもそも生命科学領域における「デュアルユースが懸念される研究」とはどのようなものか、また、それに対してどのような対策や試みがなされてきたのかを紹介することにより、読者の皆さんとまず懸念の本質についての理解を共有したい。そして、我々が行ってきている教育の試みやアウト

リーチを通して、今後あるべき「次世代のバイオセキュリティ」について共に考える機会としたい。

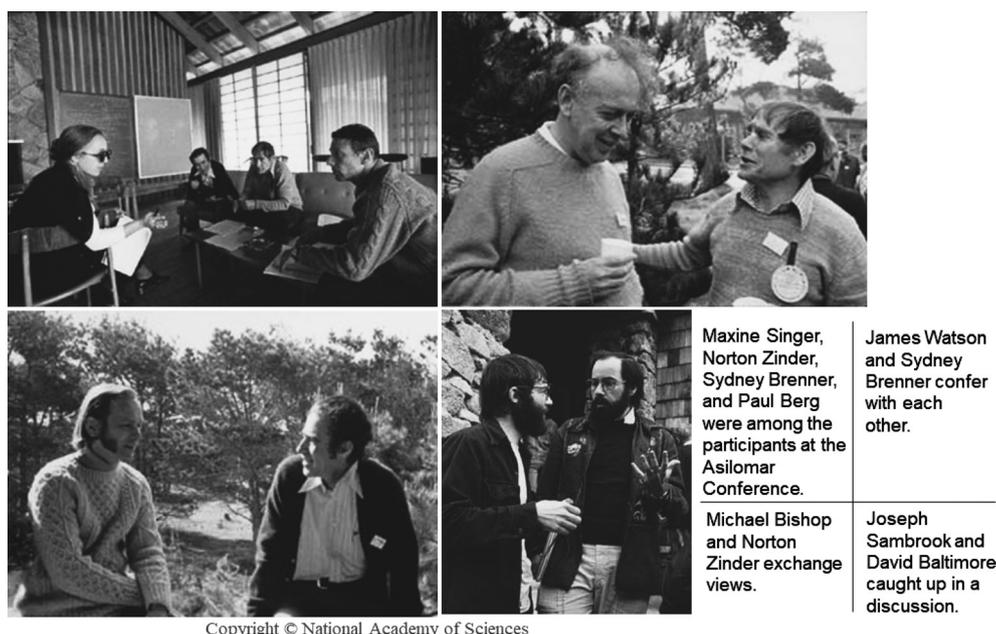
2. バイオセーフティからバイオセキュリティへ 2-1 バイオセーフティについての議論

Watson と Click の DNA 二重らせん構造の解明（1953 年）に始まった分子生物学は、Cohen と Boyer の遺伝子組換え技術（1973 年）により遺伝子を操作するという技術を獲得するに至った。1973 年の Gordon Research Conference で投げかけられた懸念に対し、翌 1974 年に Berg をはじめ 11 名の連名で Science 誌に掲載された「Potential Biohazards of Recombinant DNA Molecules」と題する一通の手紙（いわゆる The Berg letter）¹⁾ は、“組換え DNA 技術の有害性が評価され、その対処法が見つかるまで、実験を休止する（モラトリアム）”というもので、具体的には次の 2 つのタイプの実験を挙げた（表 1）。

表 1. モラトリアムの対象とした実験

Type 1: 抗菌薬耐性の遺伝子や毒素産生遺伝子を導入すること
Type 2: 癌遺伝子や動物ウイルスなどの遺伝子を導入すること

これを受けて、翌 1975 年にカリフォルニア州モントレーのアシロマ会議場でバイオハザードの回避



Copyright © National Academy of Sciences

図1. アシロマ会議での様子 (1975年)

写真は National Academy of Sciences による。

についての議論が行われ(Asilomar Conference)(図1)、現在のバイオセーフティの基礎となる考え方が提出された。

2-2 組換え DNA 研究の生物剤開発利用の懸念

1990年代初頭までは、実験研究を如何に安全に実施するかという観点から、組換え DNA 研究のバイオセーフティが考えられていた。しかし、組換え DNA 研究が新規生物剤開発などのリスクに繋がりがかねない事例が出はじめ、研究そのものに対する視点を変えざるを得なくなってきたのである。

一つは、野兎病菌へのβエンドルフィン遺伝子組み込みについての研究²⁾で、細菌感染症にもかかわらず感染動物では精神疾患様症状(緊張病)が前面に出る結果となった。これには、病原細菌とバイオレギュレータを組み合わせた新たな兵器化技術に繋がるかもしれないとの意見が出された。また、プロモータを選ぶことにより、臓器特異性や遺伝子発現効率も操作できるかもしれない。

もう一つは、溶血毒素(Cereolysine AB)遺伝子を組み込んだ炭疽菌ワクチン株の開発研究³⁾で、一見すると炭疽菌ワクチン株の改良のように見えるが、実は「遺伝子改変による炭疽菌の強毒化/既存のワクチンの無効化」と「遺伝子改変炭疽菌に対するワクチンの開発」をセットで実施した研究と解釈することもできる。つまり、遺伝子改変により攻撃

型生物剤を作成し、同時にそれに対するワクチンも準備できるというものである。これにより、攻撃する側は遺伝子操作生物剤とそれに対するワクチンの両方を保有しているが、防御に回る側は生物剤の実体を検知するためかなりの労力を強いられる上にそれに対するワクチンは保有していないことになる。

これらの懸念材料は、生物兵器禁止条約(Biological Weapons Convention: BWC)の場でも問題視されることになり、監視対象の軸足をそれまでの「危険な病原体や毒素そのもの」から「遺伝子操作技術」へと移さざるを得なくなったのである。

2-3 バイオセキュリティ上の懸念の増大

1990年代に持ち上がった「組換え DNA 研究の生物剤開発利用の懸念」を更に増大させる事象が起きた。2001年にオーストラリアのRamshawらの研究グループから出されたマウスポックスウイルスの遺伝子改変に関する研究⁴⁾である。増え続ける齧歯類による農作物被害を減じるために遺伝子組換え型避妊ワクチンを作成したところ、その結果は意に反して、病原性を増して強毒かつワクチンの無効なウイルスになってしまったというものである(図2)。ワクチンの元ウイルスとしてマウスポックスウイルス(Ectromelia virus)を用い、それに卵子保護に重要とされる透明帯抗原と抗体産生促進用

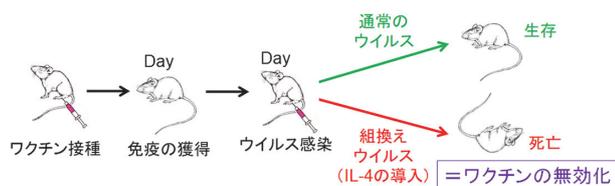


図2. ポックスウイルス遺伝子改変実験

疫応答を Th2 タイプに向かわせるよう IL-4 遺伝子が挿入された。皮肉にも組み入れた IL-4 は、抗体産生を促進するのではなく、Th1 タイプの免疫応答を阻害してワクチンの無効化に働いた。ここまでであれば、マウスでの出来事としてさほど気にも留められなかったのかもしれないが、Ectromelia virus がヒトに天然痘を引き起こす痘瘡ウイルス (Variola virus) の類縁ウイルスであったことから、同様の遺伝子操作を痘瘡ウイルスに施される危険性について、各界から重大な懸念が寄せられることになった。

加えて、その翌年に PNAS 誌に掲載された痘瘡ウイルスの病原性遺伝子のクローニングに関する研究⁵⁾ が、さらに懸念の傷口を広げた。ワクシニアウイルスの VCP (Vaccinia virus complement control protein) の相同解析から痘瘡ウイルスに SPICE (Smallpox inhibitor of complement enzymes) があることが予測され、遺伝子発現実験の結果、SPICE は VCP の 100 倍もの補体抑制活性を有することが判明した。これは取りも直さず、SPICE が痘瘡ウイルスの病原性の一部を担っているということであり、遺伝子操作により SPICE の発現や活性を増強することによりウイルスの病原性を変えられることができるということである。

2-4 テロの時代に突入

日本では既に 1994 年～1995 年にかけて、オウム真理教による生物・化学テロを経験していたが、2001 年の米国における同時多発テロとそれに引き続く炭疽菌郵送テロは、世界のセキュリティの構図を一変させた。ブッシュ政権は直ちに「The USA PATRIOT Act (米国愛国者法)」を制定して、FBI の捜査権限の強化を図った。炭疽菌郵送テロ事件では、一週間のうちに 17 人が発病し 5 人が死亡した。被害規模からすると 9.11 の同時多発テロとは比べ物にならないほど小規模であったが、それでも国民を恐怖に陥れ、無数の模倣犯を誘発したことは社会に対する大きなインパクトであった。テロに使用された炭疽菌は Ames 株由来のものであり、菌の

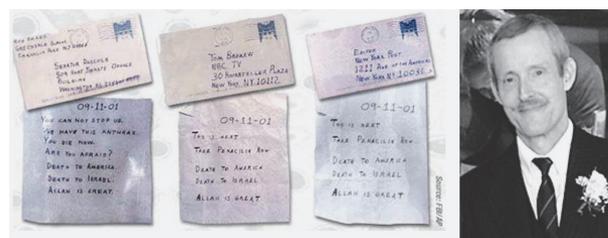


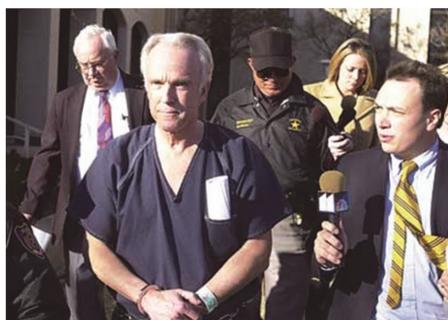
図3. 米国炭疽菌郵送テロ事件

DNA フィンガープリントと保有施設の照合から米国陸軍感染症研究所 (USAMRIID) の研究者である Ivins が容疑者として浮かび上がってきた(図3)。しかし、起訴を間近に控えた 2008 年 7 月に彼は自殺した。彼の犯行ではないとする反証記事⁶⁾ も出ているが、米当局は彼の単独犯行であると結論づけている。

米国愛国者法制定の余波は思わぬところに現れた。研究者による病原体管理の不備が、研究者の逮捕や有罪に繋がる事例が出てきたのである(図4)。テキサス工科大学の Butler はペスト菌研究の第一人者であったが、研究室にあった 30 本のペスト菌バイアルの紛失並びに菌の不正輸出入を問われ有罪となった⁷⁾。また、デラウエア大学の微生物学者 Rosenberger は、違法に輸入された鳥インフルエンザウイルスを受け取ったことを認め有罪に問われた⁸⁾。このような事例の発生は、徐々に研究者の立場を悪くするものとなり、病原体の管理のみならず研究内容そのものにまで政府の検閲が及ぶ可能性すら出てきた。

このような状況に危機感を募らせた米国科学アカデミーは、Committee on Research Standards and Practices to Prevent the Destructive Application of Biotechnology (バイオテクノロジーの破壊的応用の防止のための標準と実践に関する委員会) を開き、科学者主導でバイオテクノロジー研究の在り方を討議してレポートとしてまとめた。これが「Biotechnology Research In an Age of Terrorism (テロ時代のバイオテクノロジー研究)」⁹⁾ であり、マサチューセッツ工科大学・生物学講座の Fink 教授が議長となって纏めたので通称「Fink レポート」と呼ばれる。この Fink レポートでは、病原体研究において生物兵器の凶悪化に関係するとして問題となる 7 つの研究カテゴリー(表2)を示し、バイオセキュリティ並びにデュアルユース懸念の観点から研究の在り方や公表の仕方などについて検討する必要性を訴えた。

Thomas Butler事件 (2003年)



研究室にあった30本のペスト菌バイアルの紛失 → 「バイオテロ疑惑」

John Rosenberger事件 (2004年)

NEWS OF THE WEEK
MICROBIOLOGY

Scientist Pleads Guilty of Receiving Illegally Imported Avian Flu Virus

A plea for help from a U.S. veterinary scientist working overseas has led to criminal charges against two researchers and five biotech company officials. The case is seen as the latest warning from the U.S. government about the serious repercussions of importing pathogens without proper permits.

On 8 September, John Rosenberger, a microbiologist at the University of Delaware, Newark, agreed to a fine of up to \$250,000 and 6 months of home detention after pleading guilty to receiving and concealing a poultry virus smuggled into the country from Saudi Arabia. In the preceding months, five former officials of Maine Biological Laboratories (MBL) in Winslow,

which also received the smuggled virus and developed a vaccine for it, pleaded guilty to committing mail fraud, lying to federal agencies, and concealing samples of the pathogen. And on 9 September, Mark Dekich, an employee of a Saudi poultry company who is charged with sending the virus, was indicted on charges of smuggling and making false statements to federal agencies. The case is before U.S. District Court in Bangor, Maine.

According to court documents, Dekich asked for Rosenberger's help in 1998 in identifying the subtype of avian influenza afflicting his company's chicken flocks. After receiving the sample, Rosenberger asked one of his lab employees to ship it to a U.S. Department of Agriculture lab in Ames, Iowa, labeling it as an isolate obtained from



Fowl shipment. Prosecutors claimed John Rosenberger's actions threatened U.S. poultry flocks.

鳥インフルエンザウイルスの不法輸入

図4. 研究者による病原体管理の不備

表2. 病原体研究において問題となる7つの研究カテゴリー

1. ワクチンの無効化
2. 有用抗菌剤等への耐性獲得
3. 微生物の毒性増強
4. 病原体の伝染性増強
5. 病原体の宿主変更
6. 病原体の検知抵抗性
7. 病原体や毒素の兵器化

3. 生物戦脅威における先進生命科学技術のインパクト

3-1 先進生命科学技術の進展と脅威の構図の変化

先進生命科学技術の進展は生物戦脅威に大きなインパクトを与えるようになってきており、BWCにおける重要関心事項となっている。1970年代までは、既存の病原体や毒素をそのまま生物剤として用い、大量培養・精製して兵器化するという手法が考えられていた。次いで、組換えDNA技術が成熟期を迎える1990年代になると、伝統的生物剤の遺伝子を組換えて病原性を操作することや毒性部分の遺伝子を単離して生化学剤とするなどの考えが現れた。さらに、2000年以降になると、合成生物学、逆遺伝学、ゲノム編集などの先進生命科学技術が発展を遂げ、新たな概念の「先進的な生物剤」という考え方が出てきた(図5)¹⁰⁾。

3-2 先進的な生物剤に繋がる研究例

単なる組換えDNA技術に留まらない「先進的な生物剤」の開発に繋がる研究とはどのようなもので

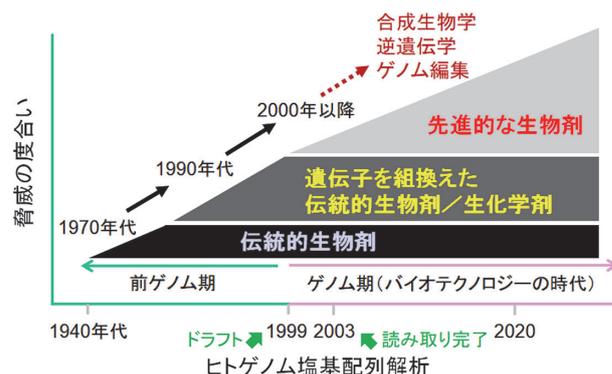


図5. 生物戦脅威における先進生命科学技術のインパクト
Petro, J. B., Plasse, T. R., and McNulty, J. A.: Biotechnology: Impact on Biological Warfare and Biodefense. *BioSecurity and Bioterrorism: Biodefense Strategy, Practice, and Science* 1 (3): 161-168, 2003.
<http://www.liebertonline.com/doi/abs/10.1089/153871303769201815> から引用改変

だろうか。そのいくつかを例示したい。

(1) 1918年型スペイン風邪ウイルス

1918年に世界的大流行を起こしたスペイン風邪であるが、当時はインフルエンザウイルスが原因であることすら知られておらず、当然のごとく当時の流行ウイルス株を保有している研究室は存在しない。Taubenbergerらは、当時の患者の病理標本から丹念にウイルスRNAの遺伝情報を収集し、場合によってはアラスカの凍土に埋葬されている当時の遺体からサンプルを得るなどの試みも行い、当時の

ウイルスのポリメラーゼ遺伝子などの情報を再構築した¹¹⁾。そして、その情報をもとに8つの遺伝子分節をプラスミドとして作製し、逆遺伝学的手法で感染性インフルエンザウイルスとして再現したのである(図6)¹²⁾。このような技術は、遺伝情報から生きたウイルスを再構成する方法として特にインフルエンザウイルスなどで有用で、過去のウイルスを蘇らせたことになる。

(2) フェレットに飛沫感染する H5N1 高病原性鳥インフルエンザウイルス

2003年以降、東南アジアや中東を中心に H5N1 高病原性鳥インフルエンザがヒトに感染する事例が合わせて850件以上発生している。これらの多くは、マーケットでの生きた家禽類の売買によるヒトと鳥との濃厚接触が感染要因であると考えられており、確かにまだ明らかなヒト→ヒト感染は起きていな

い。しかし、ウイルスは変異を続けているので、いずれヒトに感染するような変異が起き、そして、ヒト→ヒト感染が成立するような変異株となるとパンデミックへと移行することが予測される。それでは、どのような変異が起きるとパンデミックウイルスとしての要件を満たすのであろうか？ この問いに答えるべく行われたのが、オランダ・エラスムス医療センターの Fouchier らによる研究¹³⁾である(図7)。鳥に対する感染性を示す H5N1 高病原性鳥インフルエンザウイルスに対して、まず、ヒトでの偶発感染事例で見られる変異を数か所入れる。このウイルスをフェレットの鼻甲介に感染させて生体内での変異を誘発する。そして、このフェレットの鼻甲介のホモジネート液を次のフェレットの鼻甲介に感染させる。このサイクルを5代継代して、鼻粘膜での高い増殖性を持つ変異体を得る。次いで、くしゃみによる鼻水を採取して、それを次のフェレットに感染させることにより、くしゃみによる感染を模擬して、これによって移りやすい株を得る。このステップを同様に5回繰り返すことにより得られたウイルス株は、興味深いことに飛沫感染性を得たというものである。さらに、注目されるのは、このような飛沫感染性を持つウイルスは、HA の特定の4つのアミノ酸とポリメラーゼのアミノ酸1か所に共通の変異がみられたという点である。これにより、ヒトを通して類似のウイルス変異が起きれば、パンデミックウイルスになるのではないかと予想される。本研究における最大の論点は、このような知見がパンデミッ

Characterization of the Reconstructed 1918 Spanish Influenza Pandemic Virus

Terrence M. Tumpey,^{1*} Christopher F. Basler,² Patricia V. Aguilar,² Hui Zeng,¹ Alicia Solórzano,² David E. Swayne,⁴ Nancy J. Cox,¹ Jacqueline M. Katz,¹ Jeffery K. Taubenberger,³ Peter Palese,² Adolfo García-Sastre²
www.sciencemag.org SCIENCE VOL 310 7 OCTOBER 2005

図6. Science 誌に報告された「スペイン風邪ウイルスの人工合成」論文のタイトル

Airborne Transmission of Influenza A/H5N1 Virus Between Ferrets

Sander Herfst,¹ Eefje J. A. Schrauwen,¹ Martin Lünster,¹ Salin Chutinimitkul,¹ Emmie de Wit,^{1*} Vincent J. Munster,^{1*} Erin M. Sorrell,¹ Theo M. Bestebroer,¹ David F. Burke,² Derek J. Smith,^{1,2,3} Gaus F. Rimmelzwaan,¹ Albert D. M. E. Osterhaus,¹ Ron A. M. Fouchier^{1†}
22 JUNE 2012 VOL 336 SCIENCE www.sciencemag.org

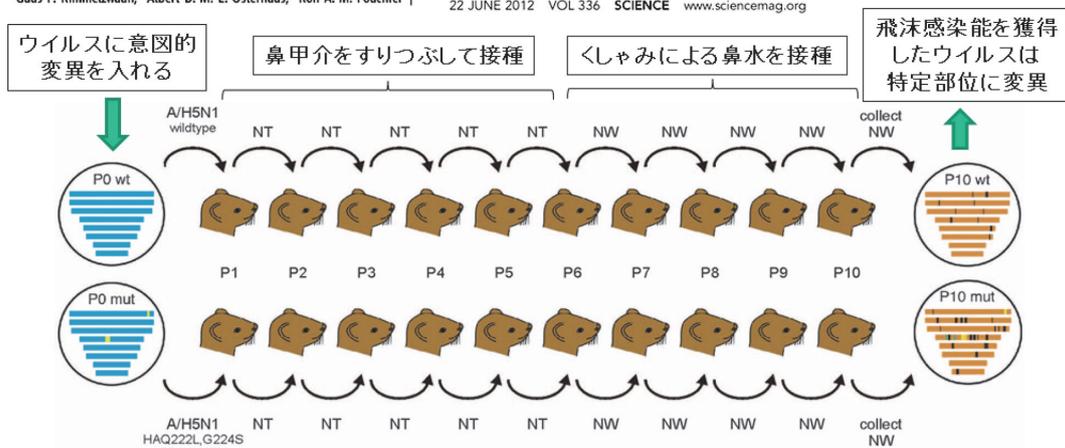


図7. Fouchier らによる H5N1 高病原性鳥インフルエンザの宿主変更実験 (掲載された Science 誌から抜粋改変)

クの早期検知や流行予測に利用できる可能性があり、また、ワクチン株選定の助けになるのではないかとといった利益面の話と、本成果の悪用・誤用の問題や、封じ込めレベルの悪い施設での安易な研究はウイルス漏出によるパンデミックを誘発するのではないかと懸念材料の両者が対立したことである。このようなインフルエンザウイルスの宿主変更を中心とした研究は、いわゆる機能獲得研究 (Gain of function research: GOF 研究) と呼ばれるようになり、バイオセキュリティ分野での継続的な関心事となった。

(3) 馬痘ウイルス

ワクシニアウイルスゲノムの人工染色体化と、それをもとにしたウイルスの作製については、2002年の時点である程度の技術は確立されていた¹⁴⁾。しかし、これをもって直ちに痘瘡ウイルスの作製ができるとは誰も考えていなかった。この問題に大きな議論を巻き起こしたのは、2018年にカナダ・アルバータ大学の Evans らのグループが報告した馬痘ウイルス人工合成の論文である (図8)¹⁵⁾。彼らは Tonix 社の支援を受けて本研究に着手したが、我々を驚かせたのは、数人規模の研究室で日本円にして1千万円ほどの資金でやってのけたことである。これにより、本研究の規模感に対する見方が変わった。また、作製した馬痘ウイルスのゲノムは約21.2万 bps であるのに対し、痘瘡ウイルスのゲノムは約18.8万 bps であり、サイズ並びにその質的な面から、痘瘡ウイルスの作製は技術的にクリアされたものとみられている。論文を掲載した PLoS ONE 誌は独自のバイオセキュリティ委員会を立ち上げて審査し、満場一致で掲載が支持されたとしている。一方で、本論文は前年に Science 誌と Nature Commun 誌に投稿されたが不採択になってい

ることも事実で、これらの雑誌がバイオセキュリティ上の懸念を示した可能性も考えられる。DNA 受託合成会社でつくる国際的なコンソーシアム IGSC (International Gene Synthesis Consortium) は、馬痘ウイルス作製による今後の影響を考えて、「痘瘡ウイルス DNA の受託合成は行わない」という自主規制を発表した¹⁶⁾。

4. デュアルユース問題に対する動き

4-1 バイオセキュリティ上問題となる3つの病原体研究の技術

これまで述べたように、バイオセキュリティ上特に問題となる病原体研究の技術は、今のところ大きく分けて3つに集約される (表3)。

それでは、これらの問題点に対してどのように対応すればよいのだろうか？ これまでに行われてきた方向性は大きく分けて二つあり、一つが安全な研究進捗管理のためのマネジメントであり、もう一つがグラント拠出の在り方などの科学技術政策である。

4-2 インフルエンザ研究に対する公的資金拠出の枠組み

H5N1 高病原性鳥インフルエンザウイルスに対する GOF 研究については、2011年から湧き上がった議論をもとに、種々の会合で討議が積み重ねられた。そして、2013年に Science 誌の Policy Forum に提示された「米国保健福祉省が提案した H5N1 研究課題に対するデュアルユースリスク審査基準」(表4)¹⁷⁾ が標準的な考え方になっている。これは、GOF 研究においてデュアルユースの懸念があることを念頭に、7つの要件を満たした上で公的資金拠出を考慮するというものである。この問題は、本審査基準が出された後も継続的に議論されており、基本的な考え方は大筋では変わらないが、① GOF 研



RESEARCH ARTICLE

Construction of an infectious horsepox virus vaccine from chemically synthesized DNA fragments

Ryan S. Noyce¹, Seth Lederman², David H. Evans^{1*}

¹ Department of Medical Microbiology & Immunology and Li Ka Shing Institute of Virology, University of Alberta, Edmonton, Alberta, Canada, ² Tonix Pharmaceuticals, Inc., New York, New York, United States of America

PLoS ONE 13(1): e0188453

図8. PLoS ONE 誌に掲載された馬痘ウイルスの人工合成の論文 (2018年)

表3. バイオセキュリティ上特に問題となる病原体研究技術

新規バイオ技術	過去の事例	問題点/対策
① ワクチンの無効化技術	<ul style="list-style-type: none"> マウスポックスウイルスへの IL-4 遺伝子の組み込み 	<ul style="list-style-type: none"> 天然痘ワクチンに対する無効化につながる ワクチンプログラム再考の必要性
② 病原体の人工合成技術	<ul style="list-style-type: none"> 感染性ポリオウイルスの人工合成 1918年スペイン風邪ウイルスの人工再構成 	<ul style="list-style-type: none"> 既存の病原体管理体制の再考 病原体遺伝情報の管理・共有の在り方 特定病原体へのリストアップ
③ 病原体の感染宿主変更技術	<ul style="list-style-type: none"> 哺乳類への飛沫伝播する高病原性鳥インフルエンザウイルスの作成 	<ul style="list-style-type: none"> 感染事故の防止 施設セキュリティの強化 パンデミック防止策

表4. H5N1 研究課題に対するデュアルユースリスク審査基準

1. 作出予定のウイルスが、自然界においても将来的に出現する可能性がある。(研究デザインの妥当性)
2. 科学的な問いに答え、かつ公衆衛生上の意義を有している。(研究の社会的正当性)
3. 同じ科学的疑問に対して、提示する手段よりもリスクの低い方法では答えることができない。(非代替性)
4. 研究従事者と大衆に対しバイオセーフティ上のリスクが十分に軽減される管理体制下にある。(リスク低減1)
5. バイオセキュリティ上のリスクが十分に軽減される管理体制下にある。(リスク低減2)
6. 研究成果は人類の健康に対する潜在的利益をもたらすものとして広く共有されることが見込める。(研究成果の共有)
7. 研究課題の実施状況についてファンディングを通じた不正の監視とコミュニケーションの管理ができる体制となっている。(進捗管理)

究におけるデュアルユースのリスクはごく限られた範囲の研究を対象とすることとし、大半の研究はその対象とならないこと、②私的資金供与によるものであっても、デュアルユースの懸念がある研究に対しては公的機関による研究の進捗管理を必要とする、ことなどが合意事項として追加された¹⁸⁾。

4-3 DURC ポリシー

米国 NIH は生命科学領域におけるデュアルユースの懸念を以下のように定義し、研究者に対する啓発の試みを行っている。

“Dual Use Research of Concern (DURC) is life sciences research that, based on current understanding, can be reasonably anticipated to provide knowledge, information, products, or technologies that could be directly misapplied to pose a significant threat with broad potential consequences to public health and safety, agricultural crops and other plants, animals, the environment, materiel, or national security.”

表5. 研究施設監督の必要がある生物剤・毒素のリスト

6.2.1. Agents and toxins⁵

- a) Avian influenza virus (highly pathogenic)
- b) *Bacillus anthracis*
- c) Botulinum neurotoxin⁶
- d) *Burkholderia mallei*
- e) *Burkholderia pseudomallei*
- f) Ebola virus
- g) Foot-and-mouth disease virus
- h) *Francisella tularensis*
- i) Marburg virus
- j) Reconstructed 1918 Influenza virus
- k) Rinderpest virus
- l) Toxin-producing strains of *Clostridium botulinum*
- m) Variola major virus
- n) Variola minor virus
- o) *Yersinia pestis*

※注目すべきは、高病原性鳥インフルエンザウイルスや1918年型スペイン風邪ウイルスがリストに組み込まれていることである。

これを受けて、米国政府はDURCのための研究施設監督の必要がある生物剤・毒素のリスト(表5)を公表しているが、興味深いことに「バイオセキュ

リティ上特に問題となる病原体研究技術」で述べた高病原性鳥インフルエンザウイルスや1918年型スペイン風邪ウイルスを名指しで指定している。このことは、デュアルユースの懸念の多くがこれらのウイルスに集中していたことによる。

4-4 日本国内の動き

以上のようなデュアルユース問題に関する種々の議論は、主に海外における研究が対象となっていたため、日本国内での動きはさほど活発ではなかった。奇しくも、高病原性鳥インフルエンザウイルスのGOF研究が社会問題の様相を呈してきた2011年11月、日本学術会議において課題別委員会として「科学・技術のデュアルユース問題に関する検討委員会」が設置され、生命科学を中心としたデュアルユース問題が議論されることとなった。本検討委員会の審議は約1年間継続し、結果として2012年11月に報告「科学・技術のデュアルユース問題に関する検討報告」が出された。これを受けて、2013年1月には声明「科学者の行動規範 一改訂版一」が出され、第6項に「科学研究の利用の両義性」が新たに組み込まれた。この動きと連動して、日本学術会議基礎医学委員会病原体研究に関するデュアルユース問題分科会で特に病原体研究の在り方が審議され、2014年1月に提言「病原体研究に関するデュアルユース問題」(図9右)が出された。一方、JST-CRDS(科学技術振興機構・研究開発戦略セン

ター)においても、「ライフサイエンス・臨床医学」の俯瞰の一環として「ヒトと社会」分野の活動として生命科学のデュアルユースに関する問題が論議され、2013年3月には戦略プロポーザル「ライフサイエンス研究の将来性ある発展のためのデュアルユース対策とそのガバナンス体制整備」(図9左)が出された。

これらの一連の動きの結論としては、“科学者自身が個々の研究においてデュアルユース問題がありうることを認識し、それに対する責任ある行動を促す”というボトムアップ的アプローチと、府省等行政機関や資金配分機関を対象に“対応方針の策定、研究進捗管理、教育機会の提供などを求め”、また、学会などの研究者コミュニティや大学・研究機関には“自主的な指針の策定や管理体制の整備、啓発活動などを促す”というトップダウン的アプローチの両者の調和が必要であることを提言している。

5. 教育やアウトリーチにおける我々の試み

5-1 大学教育機関におけるバイオセキュリティ教育の現状

英国ブラッドフォード大学の研究者らとともに構成する我々の研究グループは、このような生命科学のデュアルユース問題に早期から取り組み、教育モジュールの開発や啓発活動を行ってきた(図10)。日本国内の197の生命科学系大学教育機関を対象にした2009年の調査では、教育内容として生命倫理



図9. デュアルユース問題に対する国内の動き
JST-CRDSによる戦略プロポーザル(左)と日本学術会議による提言(右)



図 10. 我々の行っている教育モジュールの開発や啓発活動

Web page による科学者向けのデュアルユース教育モジュール提供の試み (左) 並びに学生教育の様子 (右) を示す。デュアルユース教育モジュールについては、現在は一時的に <https://www.brad.ac.uk/acad/sbtwc/dube/resource/index.html> に保管。

や倫理指針・規範に関するものは、それぞれ約7割もしくは半数近くが実施していたのに対し、バイオセキュリティや軍備管理に関する授業はほとんど実施されていないことが分かった。また、教員の認識についても、バイオセーフティやバイオセキュリティについての認識はある一定数あるが、これらに比してもデュアルユースの認識は極端に低いことが明らかとなった。このような傾向は、何も日本に限ったことではなく、EU 諸国を対象にした調査でも同様であり、どの国もが共通に持つ問題点であることが浮き彫りになった (図 11)。このような結果に基づき、我々は教育ツールの策定やアクションプランの提示を行ってきている^{19,20)}。

2016 年に行った日本国内の follow-up 調査では、バイオセキュリティやデュアルユース問題に対する医学・生命科学系大学教育機関の認識は格段に改善をみせているものの、個別の項目、例えば、Fink レポートの7分類、BWC (生物兵器禁止条約)/CWC (化学兵器禁止条約)、科学者の行動規範の中の「科学研究の利用の両義性」、日本学術振興会の試み、IAP ステートメント、などに対する認識度合いは必ずしも高いと言えるものではないことが判明した (表 6)。

5-2 新たなアウトリーチ手法開発の試み

このような先端生命科学がもたらす問題につい

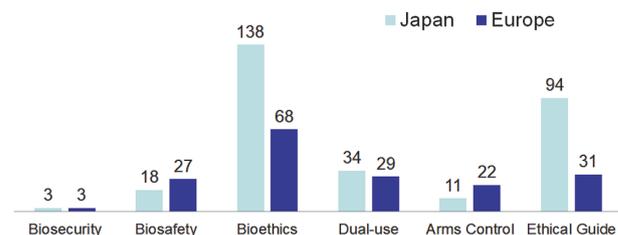


図 11. バイオセキュリティ/デュアルユース教育に関する日本と EU 諸国の比較

日本国内における 197 の生命科学系の教育機関と EU 諸国における 146 の教育機関との比較を行った。棒グラフの数字は、カリキュラムのコースとして実施している教育機関の数を表す。両者で傾向は類似している。(図は、Revill and Mancini, 2008; Minehata and Shinomiya, 2009 の調査をもとに作成)

て、アートやデザインを取り入れながら先進生命科学の進め方について社会で考えていくための取り組みが始まっている。社会技術研究開発センター (RISTEX) の戦略的創造研究推進事業「科学技術イノベーション政策のための科学 研究開発プログラム」として実施されたプロジェクトの一つ「先端生命科学を促進する先駆的 ELSI アプローチ (研究代表者: 京都大学 iPS 研究所・三成寿作) (平成 28 年度採択)」²¹⁾ では、「新たな生命倫理原則、望ましい行政指針の作成や改定プロセスの改善のあり方、

表 6. 日本国内の医学・生命科学系大学教育機関におけるデュアルユース教育の傾向

大学	学部教育			修士課程／博士課程		
	Fink レポートの7分類	BWC CWC	科学者の行動規範 日本学術会議 日本学術振興会 IAP ステートメント	Fink レポートの7分類	BWC CWC	科学者の行動規範 日本学術会議 日本学術振興会 IAP ステートメント
医科大・医学部	26.2%	14.3%	42.9%	23.8%	19.0%	52.4%
生命工学系の学部	22.0%	19.5%	36.6%	17.1%	19.5%	36.6%
両者の総合結果	24.1%	16.9%	39.8%	20.5%	19.3%	44.6%

対象 医科大学・医学部：80 大学、生命工学系の学部：72 大学
 回収率 医科大学・医学部:42 大学 (52.5%)、生命工学系の学部:41 大学 (56.9%)

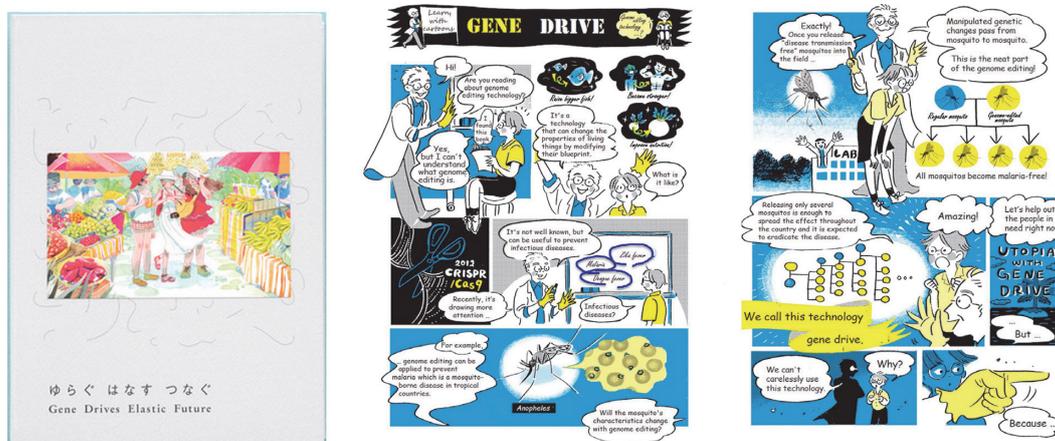


図 12. アートやデザインを取り入れたアウトリーチの手法
 ワークショップで用いる本の表紙デザイン (左)
 遺伝子ドライブをテーマにした漫画 (右)

学習やネットワーク、アウトリーチを促進する市民参加手法やアート手法を提示する”ことを目的に、絵本を使ったワークショップの導入や漫画作成によるアウトリーチの取り組みなど(図 12)、ユニークな手法で先進生命科学の振興を図りつつリスク回避のための合理的のプロセスとは何かを考える試みとして注目される。

6. おわりに

先進生命科学技術の進歩は、時に研究開発に当たる者ですら予測がつかないデュアルユースの懸念をもたらすことがある。本解説では、特に生命科学分野において生物剤・生物兵器開発につながる恐れのある技術について、具体例を明示しつつどのような点が懸念材料となるのかについて概説した。一方で、このような問題点に対して対処していこうという取り組みも進みつつあり、政府や公的機関での動きや

個人レベルにおける事例なども紹介した。これからも、我々は好むと好まざるとに関わらず、このようなデュアルユース問題に直面することになる。バイオ産業の振興や医療技術開発を促進しつつ如何にこれらの問題 (DURC) に対処するのか、継続的かつ社会に受け入れられる形での取り組みが求められている。

参考文献

- 1) Berg, P., et al.: Letter; Potential biohazards of recombinant DNA molecules. Science, 185, 303, 1974.
- 2) Borzenkov, V.M., Pomerantsev, A.P. & Ashmarin, I.P.: The additive synthesis of a regulatory peptide in vivo: the administration of a vaccinal Francisella tularensis strain that produces beta-endorphin. Biull. Eksp. Biol. Med., 116, 151-153, 1993.
- 3) Pomerantsev, A.P., Staritsin, N.A., Mockov Yu, V. & Marinin, L.I.: Expression of cereolysine AB genes in

- Bacillus anthracis vaccine strain ensures protection against experimental hemolytic anthrax infection. *Vaccine*, 15, 1846-1850, 1997.
- 4) Jackson, R.J., et al.: Expression of mouse interleukin-4 by a recombinant ectromelia virus suppresses cytolytic lymphocyte responses and overcomes genetic resistance to mousepox. *J. Virol.*, 75, 1205-1210, 2001.
 - 5) Rosengard, A.M., Liu, Y., Nie, Z. & Jimenez, R.: Variola virus immune evasion design; expression of a highly efficient inhibitor of human complement. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA*, 99, 8808-8813, 2002.
 - 6) Hugh-Jones, M.: PRO/AH/EDR> Anthrax letters, 2001 - USA; Bruce Ivins, RIP ProMED, 2019. <https://promedmail.org/promed-post/?id=20191008.6715784>
 - 7) Enserink, M. & Malakoff, D.: Scientific community. The trials of Thomas Butler. *Science*, 302, 2054-2063, 2003.
 - 8) Bhattacharjee, Y.: Microbiology; Scientist pleads guilty of receiving illegally imported avian flu virus. *Science*, 305, 1886, 2004.
 - 9) National Research Council.: *Biotechnology Research in an Age of Terrorism*. The National Academies Press, Washington, DC, 2004.
 - 10) Petro, J.B., Plasse, T.R. & McNulty, J.A.: *Biotechnology; impact on biological warfare and biodefense*. *Biosecur Bioterror* 1, 161-168, 2003.
 - 11) Taubenberger, J.K., et al.: Characterization of the 1918 influenza virus polymerase genes. *Nature*, 437, 889-893, 2005.
 - 12) Tumpey, T.M., et al.: Characterization of the reconstructed 1918 Spanish influenza pandemic virus. *Science*, 310, 77-80, 2005.
 - 13) Herfst, S., et al.: Airborne transmission of influenza A/H5N1 virus between ferrets. *Science*, 336, 1534-1541, 2012.
 - 14) Domi, A. & Moss, B.: Cloning the vaccinia virus genome as a bacterial artificial chromosome in *Escherichia coli* and recovery of infectious virus in mammalian cells. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* 99, 12415-12420, 2002.
 - 15) Noyce, R.S., Lederman, S. & Evans, D.H.: Construction of an infectious horsepox virus vaccine from chemically synthesized DNA fragments. *PLoS One* 13, e0188453, 2018.
 - 16) International Gene Synthesis Consortium.: *Harmonized Screening Protocol© v2.0; Gene Sequence & Customer Screening to Promote Biosecurity*. 1-4, 2017.
 - 17) Patterson, A.P., Tabak, L.A., Fauci, A.S., Collins, F.S. & Howard, S.: Research funding; A framework for decisions about research with HPAI H5N1 viruses. *Science*, 339, 1036-1037, 2013.
 - 18) National Science Advisory Board for Biosecurity.: *Recommendations for the evaluation and oversight of proposed gain-of function research*, in *A Report of the National Science Advisory Board for Biosecurity*. 105, 2016.
 - 19) Sture, J., Minehata, M. & Shinomiya, N.: Looking at the formulation of national biosecurity education action plans. *Med Confl Surviv* 28, 85-97, 2012.
 - 20) Minehata, M., Sture, J., Shinomiya, N. & Whitby, S.: *Implementing biosecurity education; approaches, resources and programmes*. *Sci. Eng. Ethics.*, 19, 1473-1486, 2013.
 - 21) 三成寿作 (研究代表者): プロジェクト紹介 先端生命科学を促進する先駆的 ELSI アプローチ, 2020. <https://www.jst.go.jp/ristex/stipolicy/project/project23.html>

Dual Use Research of Concern and Educational Trials

Nariyoshi Shinomiya

National Defense Medical College Research Institute/Department of Integrative Physiology and Bio-Nano Medicine, National Defense Medical College

解説

ポリオ根絶の最終段階戦略の現状について

吉見 逸郎

厚生労働省健康局結核感染症課 医療専門職 (IDES5 期)

1. はじめに

急性灰白髄炎（以下「ポリオ」という。）については、昭和 63 年 5 月の世界保健総会における決議に基づき、世界保健機関（以下「WHO」という。）によるポリオ根絶に向けた取り組み（世界ポリオ根絶計画）が推進されている。

国内においては、昭和 56 年以降、野生株ポリオウイルスによる症例は報告されておらず、我が国を含む WHO 西太平洋地域においても、平成 12 年以降、輸入例を除き、野生株ポリオウイルスによるポリオ症例の根絶状態が続いている。また、世界全体でも野生株ポリオウイルスによる症例は、野生株ポリオウイルスの伝播が確認されているアフガニスタン及びパキスタンの二カ国となっており、令和 1 年 11 月 27 日時点で 112 例となっている。しかしながらこの値は昨年の同時期のほぼ 4 倍であり、また、市中伝播しているワクチン株（cVDPV）の症例は 177 例と、やはり昨年を大幅に凌駕し、かつ、検出された国も多いことから、今後の動向には注意が必要である。

2. ポリオ根絶に関する WHO 及び我が国の取り組み

WHO によるポリオ対策の主な経緯としては、1966 年の世界保健総会（World Health Assembly: WHA）決議により顕著な進行をみた天然痘根絶対策をうけ、1974 年の WHA において、予防接種の拡大プログラム（EPI: 拡大予防接種事業）に関する決議がなされたこと、そして 1988 年の WHA において官民パートナーシップ（WHO、ロータリー国際財団、米国 CDC、ビル & メリンダゲイツ財団による）である Global Polio Eradication Initiative: GPEI の設置が決議されたこと、が挙げられる。さらに、ポリオ根絶のなかでも、根絶以後を視野にいたした、実験室封じ込めに関する方向性が示されることとなり、WHO global action plan for laboratory containment of wild polioviruses が 1999 年（第 2

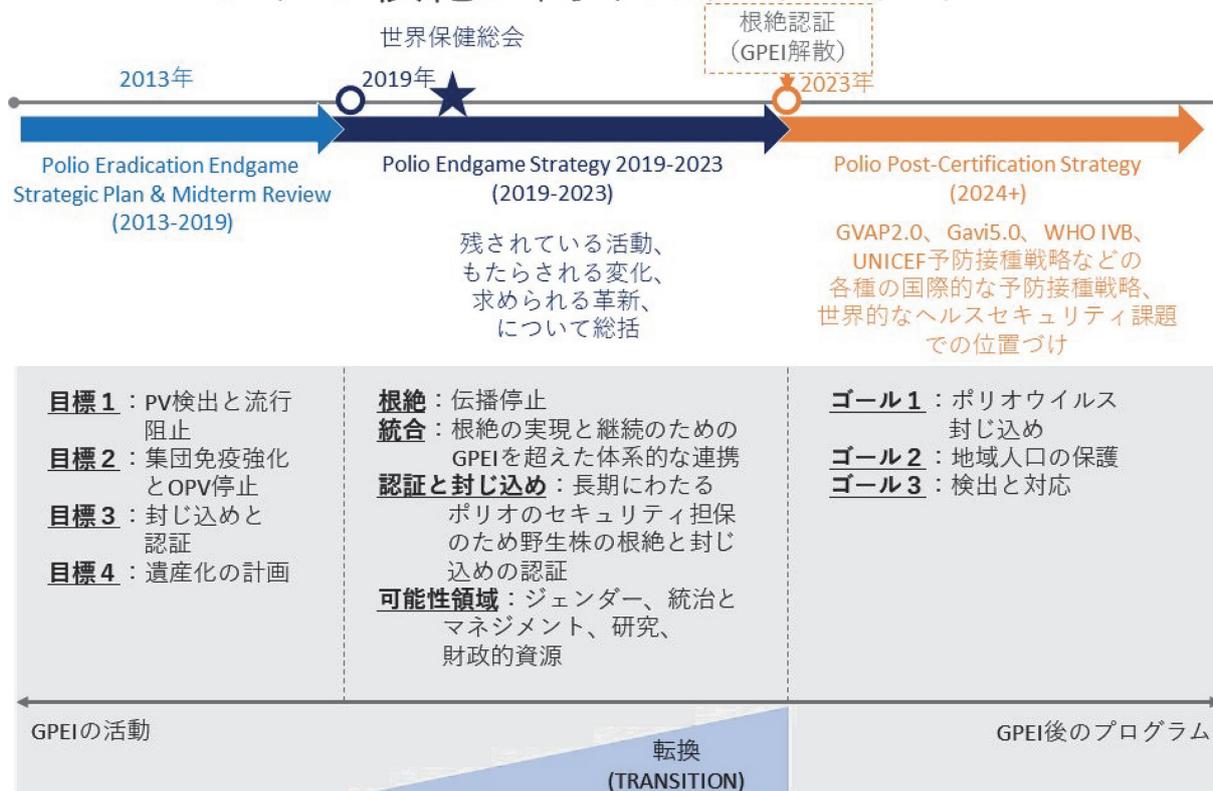
版が 2003 年）に刊行され、全国レベルでのポリオウイルス野生株の実験室での所有状況の調査による把握など、具体的な対策が示され始めた。我が国でもこの時期、累次の調査¹⁻³⁾により、ポリオウイルス野生株の所有状況を調査し WHO へ報告している。

その後、こうしたポリオウイルスの実験室封じ込めについて、第 3 版にあたる WHO Global Action Plan to minimize poliovirus facility-associated risk after type-specific eradication of wild polioviruses and sequential cessation of oral polio vaccine use (GAPIII) が 2014 年に刊行され、封じ込めの具体策、ウイルス保有施設に求められる要件などバイオリスクマネジメントの詳細が示されるとともに、特定の型のウイルスの封じ込めに連動した、経口生ワクチンの切替（型の配合や不活化）といった、根絶後をにらんだ、より具体的な方策が踏み込んで明示されることとなった。

我が国では、平成 24 年よりポリオウイルスの経口生ワクチンから不活化ワクチンへと切替を行い、平成 27 年、ポリオウイルスの保管状況調査の協力依頼や、不必要なポリオウイルスの廃棄の周知・協力依頼を行ってきた。さらに、平成 30 年からは、これまでの感染症法に基づく急性灰白髄炎の発生届（2 類）に加え、急性弛緩性麻痺（Acute Flaccid Paralysis: AFP）についても 5 類全数の届出としてサーベイランスを開始している。さらに、GAPIII の主要テーマでもある、実験室封じ込めについては、国内のポリオウイルス保有認証施設の候補施設を絞り、その認証に向けた国内体制確立に向けた準備を進め、認証プロセスを開始したところであり、対応を進めているところである。

また、ポリオウイルスそのものの保有状況に加え、ポリオウイルスが含まれる可能性がある試料（ポリオウイルスの感染性がある可能性がある試料: Potentially Infectious Materials: PIM）についても、その試料の特徴によってはポリオウイルスに準じた

ポリオ根絶に向けたタイムライン



Polio Endgame Strategy 2019-2023, WHO(2019) Figure 2をもとに作成

図

バイオリスクマネジメントによる管理（あるいは不要なものは破棄）が求められる始めている。令和1年、以前のポリオウイルス保管状況調査に協力いただいた施設を中心に、PIMの所有状況を調査しWHOへ報告した。

なお、WHOは、中長期にわたるポリオ対策の進捗を踏まえ、ポリオ根絶に向けた最終的な取り組みとして、「ポリオ最終段階戦略2019-2023 (The Polio Endgame Strategy 2019-2023)」を公表した⁴⁾。これまでの戦略を進めつつ、GAPIIIなど関連文書も含め、ポリオウイルスによる症例の根絶状態からポリオウイルスの封じ込めを目指し、移行期を想定した現実的なものとなっている（図）。

3. おわりに

今後は、ポリオ根絶に向け、具体策を進めていくことになるが、今後、将来的に1型から3型まで全ての型の根絶が確認される際は、目的や意図にかかわらず、採取時期・場所や保存状態によりポリオウイルスが偶発的に含まれている可能性を踏まえ、ポ

リオウイルスのPIMを含めた封じ込め、つまり、将来的な廃棄を含む適切な管理への移行が促されることが想定される。

ポリオ根絶を目指し、まずは当面、ポリオウイルス保有施設の認証に向けた手続きなどが進められることとなるが、さらに、PIMについても、今後の調査や対応の円滑化を図るためにも、より広い範囲の実験室等に対して、世界的なポリオ根絶に向けた流れとともに、具体的な管理等の必要性を含め、情報提供を行うことが重要である。

なお、本稿で言及した国際的なポリオ根絶に関する経緯や文書については、GPEIのホームページ⁵⁾より閲覧、ダウンロード可能である。また、厚労省でも、世界的なポリオ根絶の流れを踏まえたページ⁶⁾を作成している。

参考文献

- 1) 野生株ポリオウイルスの実験室封じ込め: IASR, 20(7), 181-182, 2009.
<https://idsc.niid.go.jp/iasr/30/353/dj3536.html>

- 2) 厚生労働省健康局結核感染症課長通知:「世界的なポリオ根絶に向けた、不必要なポリオウイルスの廃棄について(周知及び協力依頼)」。健感発1211第1号,平成27年12月11日。
http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/polio/dl/topics_20151211.pdf
- 3) 厚生労働省健康局結核感染症課長通知「ポリオウイルス保管状況の調査について(協力依頼)」。健感発1217第1号,平成27年12月17日。
<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10601000-Daijinkanboukouseikagakuka-Kouseikagakuka/0000128661.pdf>
- 4) WHO: The Polio Endgame Strategy 2019-2023. 2019.
- 5) Global Polio Eradication Initiative (GPEI); <http://polioeradication.org/>

- 6) 厚生労働省:ポリオ(急性灰白髄炎).
<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/polio/>

Current Status of the Polio Endgame Strategy

Itsuro Yoshimi

Ministry of Health, Labour and Welfare,
Tuberculosis and Infectious Diseases Control
Division
(Infectious Disease Emergency Specialist (IDES)
Program)

レポート

特定病原体等の運搬に関する講習会

鹿住 祐子

国立感染症研究所 ハンセン病研究センター 感染制御部

キーワード：感染症法、特定病原体等、国家公安委員会、運搬証明書、同行者、防護具

はじめに

生物テロとして使われる可能性のある病原体等であり、国民の生命及び健康に影響を与える恐れのある感染症の病原体等管理を強化するため、ある種の病原体等が特定病原体等として一種から四種に分類され、それらを所持し安全管理を適切に行うために所持規制や施設基準・保管基準・運搬基準等を規定した「感染症の予防および感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号：以下、感染症法¹⁾」が2007年6月に施行された。

中でも一種から三種の特定病原体等を事業所外に運搬する場合には同法に基づき、運搬の届出の義務があり、これらを運搬する場合、都道府県公安委員会（以下、公安委員会）に届出書を提出し運搬証明書の交付を受けなければならない。

二・三種病原体等を運搬するためには、感染症法、届出手順、梱包と表示、そして運搬中の緊急時対応方法等の知識を有する同行者が必要であり、この同行者を養成するため2008年から現在までに12回「特定病原体等の運搬に関する講習会」が厚生労働省によって開催²⁾された。本講習会の目的である同行者の養成は1年に1回であるが、20分間の試験が

あり、合格者には受講済証が交付される。

講習会プログラムの内容は表1に示すように特定病原体等の適正管理について厚生労働省から説明があり、特定病原体等の対象となるもの、種による法的な義務(表2)、安全運搬マニュアル¹⁾などであった。次に運搬するために運搬証明書を取得する方法、運搬用の容器の安全性についてトラックに輸送容器が潰されたと仮定した動画が紹介された。そして届出書の必要性と法的根拠が警察庁から示され、病原体等を入れる容器の梱包方法・緊急時対応、さらに防護具を着用して消毒作業を行う実技が行われた。

表2. 一種から四種病原体等の運搬に関する法律上の義務

	一種	二種	三種	四種
運搬の基準(容器と梱包)	○	○	○	○
運搬の届出(公安委員会)	○	○	○	—
事故届 ※1	○	○	○	○
災害時の応急措置※2	○	○	○	○

※1: 事故とは盗取・所在不明等をいう(事故届出: 法第56条の28)

※2: 災害とは地震、火災、交通事故等をいう(災害時の応急措置: 法第56条の29)

引用文献1) より

表1. 「特定病原体等の運搬に関する講習会」プログラム () 内は担当

1) 特定病原体等の適正管理について(厚生労働省結核・感染症課)
2) 特定病原体等の運搬の手続き等について(元結核予防会結核研究所)
3) 公安委員会への運搬届出について(警察庁生活安全局保安課)
4) 病原体等の輸送時の梱包について(国立感染症研究所バイオセーフティ管理室)
5) 特定病原体等の運搬における緊急時の対応について(厚生労働省結核・感染症課)
6) 特定病原体等の運搬における緊急時の対応について(実技)
(国立感染症研究所バイオセーフティ管理室)
7) 試験と解説(厚生労働省結核・感染症課)

「特定病原体等の運搬に関する講習会」開催案内より

I. 特定病原体等の適正管理について（特定病原体等の管理規制）

感染症法の対象となるものは特定病原体等そのものと、それらを意図的に添加したもの（精度管理用の食品試料等）であり、臨床材料と患者は対象外となる。ただし、臨床材料については感染症法の運搬基準に準じた方法で運ぶことが望ましい場合があり、個別に判断すべきこともあり、この判断は専門家に相談することを勧める²⁾。

感染症法に基づく特定病原体等の運搬の規制に関する文章としては「特定病原体等の安全運搬マニュアル」¹⁾と「国家公安委員会規則」がある。

国内において運搬の届出は荷送人、運搬会社や保健所等で運搬を委託された者、そして荷受人のいずれかが行うことができ、海外からの輸入は運搬を委託された運搬会社、あるいは実際それを使用する輸入者（荷受人）が届け出ることができ、実際運搬を行うにあたり、種に応じて運転手・同行者・運行責任者・見張人（表3）が必要となる。

二種と三種に必要な同行者は緊急事態発生時において病原体等の拡散を防止し、警察・消防・荷送人・厚生労働省結核感染症課への連絡（図1）ができ、安全を確保できることが求められる。このため運搬従事者等は、万が一の事故等の緊急時に対応できるようにするため、公的な機関が実施した病原体等の安全な取扱いに関する講習会を受講・修了しておくことが望ましい。この場合のカリキュラムとしては、①病原体規制の概要、②病原体等に関する基礎知識、③事故時等の感染拡大防止等の応急措置などであ

る。

II. 特定病原体等の運搬の手続きについて（実例）

講習会では、三種病原体等を運搬したときの実例も紹介している。この例は三種病原体等の多剤耐性結核菌運搬の例であり、三種病原体等に分類される多剤耐性結核菌の定義は平成27年に改正³⁾された。この時の運搬の目的は、ある病院で「多剤耐性結核菌：三種病原体等」と言われ、別の施設で「感受性の結核菌：四種病原体等」と診断結果が異なったため第三者機関に再検を依頼したというものであった。

運搬届出書の作成

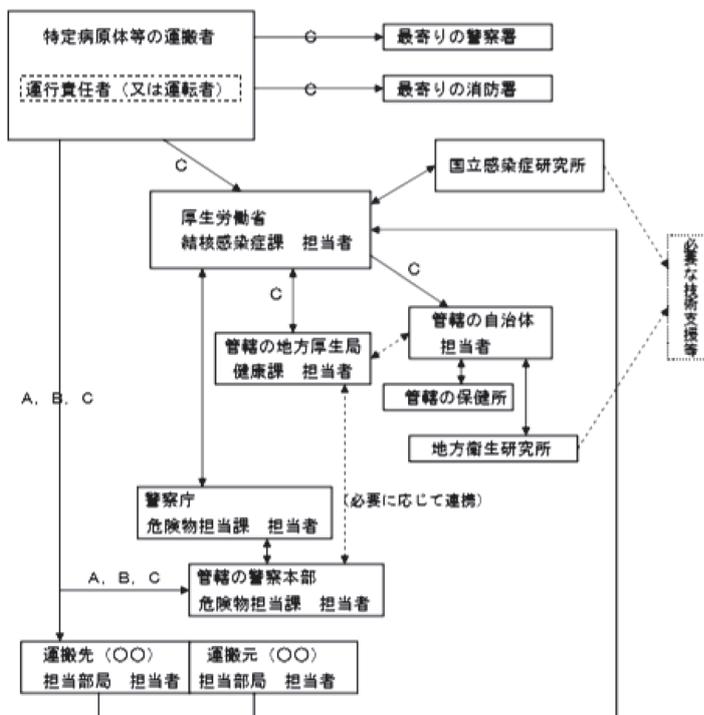
- ・多剤耐性結核菌が感染症法の三種病原体等であることをリストで確認した
- ・当日使用する国連規格容器の写真を撮影し、届出書に添付した。容器が使用期限内であることを証明するためである
- ・同行者と運転者、車を決定した（予備の運転者と車も登録することができる）
- ・特定病原体等の安全運搬マニュアルから携行備品を用意し、イエローカード（図2）をコピーした
- ・経路に空路が含まれたため航空会社に対して危険物申告書を作成した⁴⁾
- ・運搬届出用紙を出発地の公安委員会に持参した
- ・公安委員会では安全運搬マニュアルを読んでいるか安全運転できるか質問された

表3. 特定病原体等の運搬体制

種 (最低人数)	運転者	同行者(知識を有する者)	運行責任者	見張人	備考
一種(4名)	車両あたり1名(長距離の場合は車両あたり2名)	車両あたり1名 * 病原体等取扱主任者又は同等の要件を満たす者(研究者等)	車列あたり1名 * 長距離の場合、+1名(副運行責任者を置く)	車列あたり1名以上 * 運搬実施体制を鑑み減らすことは可能	状況に応じ、追加的に必要な措置を講ずることが望ましい
二種(3名)	車両あたり1名(長距離の場合は車両あたり2名)	車両あたり1名 * 病原体等取扱主任者の要件と同等の要件を満たす者又は講習会受講修了者	運転者、同行者又は見張り人のいずれかを持って充てる	車両あたり1名以上 * 運搬実施体制を鑑み減らすことは可能	状況に応じ、伴走車両による車列編成など追加的に必要な措置を講ずることが望ましい
三種(2名)	車両あたり1名(長距離の場合は車両あたり2名)	車両あたり1名 * 病原体等取扱主任者の要件と同等の要件を満たす者又は講習会受講修了者	運転者又は同行者のいずれかをもって充てる		状況に応じ、見張り人の配置など追加的に必要な措置を講ずることが望ましい
四種(1名)	運転者は、必要に応じて、病原体等の安全な取扱いに関する資料の確認など安全確保に努める				

運搬時の連絡体制

- A : 通常時の連絡 (出発、到着等の連絡)
- B : 交通渋滞等で運行時刻が予定より遅れる場合の連絡
- C : 交通事故等の非常事態発生時の連絡



https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/7_08.pdf
 引用文献 1) より

図 1.

特定病原体等 イエローカード

この車両には特定病原体等が積載されております。

1. 先ず、**警察 110** に連絡し

① 交通事故が発生、② けが人の有無、③ 特定病原体等イエローカードを見て連絡したことを伝えてください。

緊急の救助が必要なときは、マスクと手袋をしてください。

2. 次に、火災発生時は **消防 119** へ

容器が燃え尽きれば、中身の病原体は死滅するため、問題はありません。

事故の通報 **輸送中の緊急連絡先へ**

名称 _____
 電話番号 _____

外観に異常があったら下記へも通報
 厚労省結核感染症課 03-3595-3097

緊急救助が必要な場合以外は、むやみに車に近づかないで下さい。現場に到着した警察団は、結核感染症課へ連絡して下さい。

110 番に通報

火災あり → 火災なし

火災の通報 → 事故の通報

交通事故発生時、容器から特定病原体等が漏えいすることにより起こりうるエアロゾルの吸入等を防止とする感染の予防のため、以下に従い対応すること。

マスク、手袋、ゴーグル (または眼鏡) を着用し、汚染容器の外観を確認。
 ピニール手袋、シート等で運搬容器を覆い、飛散防止を行う。

汚染 (漏えい) 場所を確認

周囲に人がいる場合は、運搬容器から離れるよう指示する。

汚染場所を十分な量の紙タオルで覆い消毒剤を染みこませる。

シート等で運搬容器を覆い飛散防止を行う。

ロープ等により、周囲の者が立ち入らないようにする。

救急措置

① 素手に付着した場合は、流水で洗い流し (消毒剤がある場合は使用)、病院に行き、処置を受けること。
 ② 吸入した場合は、うがいを行い、病院で診察を受けること。
 ③ 診察時に病原体の種類を医師に告げること。

引用文献 1) より

図 2. 特定病原体等を運搬するときに携帯するイエローカード

運搬当日

- ・ 携行する消毒薬は届出対象病原体等によって異なり結核菌の場合は次亜塩素酸ナトリウムを用意した
- ・ 容器は BSL3 実験室の安全キャビネット内にて荷送人が梱包した
- ・ 携行備品は病原体の容器から離して車に積載した
- ・ 出発の時間を厳守し、出発直前に公安委員会に電話で知らせた (運搬業者に委託した場合、受渡しサインを残す)
- ・ 空路が含まれたため到着地の空港にも自動車を用意した
- ・ 到着後に荷受人から受領のサインをもらった
- ・ 運搬の終了後に公安委員会に電話し、終了を知らせた
- ・ 運搬証明書を公安委員会に返納した

運搬するための国連規格容器は国連の定める厳しい検定を受けているが、交通事故は想定されていない。このため輸送中に交通事故が発生し、容器が潰されたと仮定した動画が作られた。写真1は4tトラックの前輪の後ろに国連規格容器を置き、写真2は後輪でその容器を潰した。結果は二次容器と三次容器は破損したが破片が飛散することはなく、一次容器は破損せず中身が二次容器の外側に漏れることはなかった。動画にはないが事前の予備実験では一次容器が破損しても十分な吸収材に包まれている場合、一次容器の中身が漏れることはなかった。もし、交通事故が発生し、外装容器の破損が確認された場合は外側を消毒した後に滅菌できる施設に運ばれオートクレーブ滅菌するが、この時、施設の担当者に滅菌後に一次容器が破損していたか否か吸収材が十分であったか確認してもらおうと、現場での汚染の有無の判断材料となる。一次容器が破損していなければ周囲への汚染は考えにくい。たとえ、一次容器が破損した場合でも吸収材が十分に使われていた場合、病原体等の拡散を防ぐことができる。



写真1.



写真2.

Ⅲ. 国家公安委員会への運搬届出について

運搬の届出の受付を担当している国家公安委員会は警視庁と全国の都道府県警本部に置かれている。法律上は運搬届出書の提出は「公安委員会」となっているが、実際、警視庁と県警本部の危険物行政担当（生活安全部）が行っている。

特定病原体等の運搬を運搬業者に委託する場合、運搬を依頼する者は運搬会社に特定病原体等であることを申告し、一種・二種・三種の場合は荷送人または荷受人・委託された業者は公安委員会に届け出なければならない。

この届出はセキュリティ上のリスク低減が目的であり、経路は最短、時間厳守が原則であり、届出後は勝手に内容を変更してはならない。運搬当日マラソン大会のようなイベントがないか、一方通行はないかなどを事前に調べておく必要がある。また、事故や紛失などのトラブルが発生したときに警察が速やかに協力体制をとることも届出の目的のひとつであるため交通渋滞により30分以上予定時刻より遅延した場合、あるいは経路を変更した時は公安委員会に電話連絡する。

流れ

- 1) 出発地の警視庁または県警本部に電話し、「病原体等の運搬行政担当者（生活安全部）をお願いします」と伝える。事前に相談することを勧める。連絡先は管理規定に一覧表¹⁾がある
- 2) 届出書を作る（経路と距離数、通過する時間など）
- 3) 届出書を完成させ出発地の公安委員会に持参する（場合によっては郵送も可能なため公安委員会に相談する）
- 4) 届出書は同一の都道府県内なら1週間前までに届出書を提出し、複数の都道府県を通過する場合、出発日の2週間前までに関係する都道府県の数の同一文章を用意する
- 5) 交付を知らせる連絡が公安委員会から入り、届出者が運搬証明書を取りに公安委員会に行く（場合によっては郵送も可能なため公安委員会に相談する）
- 6) 交付された運搬証明書は運搬の当日携帯しなければならない。

運搬証明書は運搬終了後、運搬をしなかった時、交付されたが喪失した運搬証明書（または盗取された運搬証明書）を発見したときに速やかに関係した公安委員会に返納する

公安委員会から指示される可能性のある事項

- 1) 危険を避けるための経路変更
- 2) 運搬手段として自動車を使用する（危険回避のため徒歩や電車等を避ける）
- 3) 届出対象病原体等の積御し、または一時保管する場所について
- 4) 積載方法・当該車両の駐車場所及び車列の編成について
- 5) 見張人の配置その他届出対象病原体への関係者以外の者の接近を防止するための措置をとる
- 6) 届出対象病原体等の取扱いに関し知識及び経験を有する者の同行について
- 7) 警察機関への連絡など

運搬届出書を提出した後、交付前に訂正が生じたときは速やかに書類を提出した公安委員会に連絡し、交付後に訂正が必要になったときも書き換えを行わなければならない。

さらに感染症法には罰則があり、運搬届出をしなかったり、虚偽の届出をして運搬した場合や、運搬証明書を携帯しなかった、当該証明書の指示に従わなかった場合は直罰で300万円以下の罰金である。また、警察官の停止命令に従わなかったり、運搬証明書の提示に従わなかったり、検査を拒んだり、経路変更の指示に従わなかった場合なども100万円以下の罰金となる。

IV. 病原体等の輸送時の梱包について

運搬には落下試験、破裂試験、内圧試験、積み重ね試験といった一定の規格基準を満たした国連規格容器を使用し、梱包方法は国連の「危険物輸送に関する勧告（以下、モデル規則）」に従う。モデル規則⁴⁾は安全輸送のための規則で、荷送人（荷主）責任が明記されており、荷主は分類と危険物の判定を行い、それによって容器を選び梱包と表示（ラベリング、マーキングなど）を行う⁵⁾。

外装容器の外側はClass 6.2の危険性ラベル（図3）とともに「UN2814 病気を移しやすい物質」または「UN2814 Infectious substance affecting humans」と明記し、内容物が液体の場合は相対する2側面に天地無用のラベル⁶⁾を貼り（図4）、荷送人と荷受人の住所・氏名と共に緊急時連絡先（担当者氏名・24時間対応の電話番号）を書く。

容器だけではない。病原体を入れる一次容器は防漏性で液体の場合はその全量を吸収できる吸収材を同封し、二次容器との隙間は十分な緩衝材によって

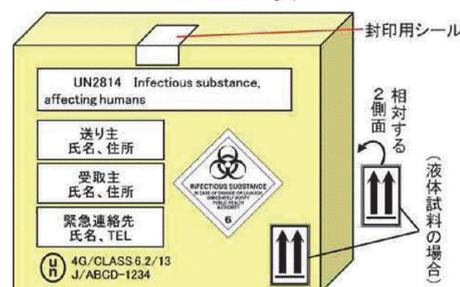
一次容器が動かないようにしなければならない（図5）。

運搬にドライアイスを使用するとき、ドライアイ



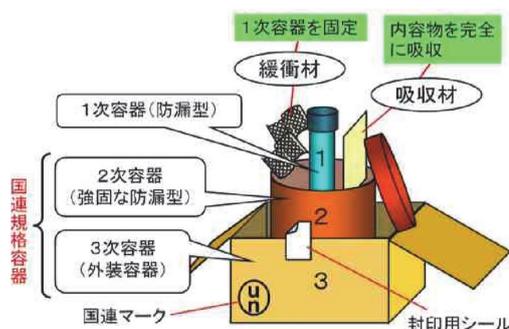
Class 6.2の危険性ラベル
図3.

病原体等の輸送時に必要な表示（3重包装）



引用文献6)より
図4.

特定病原体等輸送時の梱包



引用文献6)より
図5.

スは二次容器よりも外側に入れ密封してはならない。この場合、ドライアイスも航空法⁴⁾において危険物であるため、航空輸送を伴う場合は「UN1845 Dry ice」という正式輸送品目名と Class 9 の危険性ラベルが必要となる。又、保冷剤と一緒に運搬するときは保冷効果のみならず水分が漏れないよう、季節によっては結露が生じないように発泡スチロール等の断熱材で覆うなどの工夫が必要である。

V. 特定病原体等の運搬における緊急時の対応について（講義）

特定病原体等の一種から三種を運搬するときは安全運搬マニュアル¹⁾により、交通事故に備えて届出対象物と一緒に消毒液と全体を覆うことのできる大きなシート、消毒に必要な防護具（例 手袋、マスクなど）のほか、運搬証明書とイエローカードを携行することが決められている。またこれら以外にも、発煙筒、立ち入り禁止テープなど携行した方がよいものを例示した（表4）。四種であっても応急措置ができる程度の備品の携行を勧める。

もし、運搬中に交通事故に遭ったときは110番通報する。もちろん火災が発生している場合やけが人がいる場合は119番通報も必要で、人身事故の場合は人命救助が第一である。輸送容器の破損を目視で確認した場合は、特定病原体等であれば厚生労働省への通報（図1）しなければならない。

周辺に一般市民がいるときは現場から離れ、風上に避難するように誘導し、自身が感染を受けないように感染防護具（手袋・マスク・防護衣・ゴーグルなど）を着けたのちに二次災害を防ぐために立ち入り禁止ロープ（またはテープ）を張って関係者以外が立ち入らないようにし、感染症の発生と拡散防止に努める。届出対象物が破損によって漏洩しているか確認するが、容器を開けて中を確認するのではな

く、遠目に目視で外見から判断する。破損が目視確認できない場合でも、破損していないと過小評価することなく、勝手に自己判断せず破損の可能性を常に念頭に置くことが大切である。

VI. 特定病原体等の運搬における緊急時の対応について（実技）

実技で使用される感染症防護対策キットにはインナーとアウター手袋・マスク・防護服が含まれ、その着脱の方法と適切な順番の実習が行われた（写真3）。

手袋

- 1) 手袋で袖口を覆って隙間をなくす
- 2) 手袋は穴がないか確認する
- 3) 手袋はインナーとアウターの2重にする

マスク

- 1) マスクに針金がある場合、鼻の形に合わせる
- 2) 蛇腹部分は最大限伸ばし、顔の露出部分を少なくする
- 3) サイズは自分に合ったものを用意する
- 4) 取るときはインナー手袋をはめたまま、耳などに触らず、両手で前面のやや側面部分を掴まむようにし、紐・ゴム部分から外す（紐は引きちぎってもよい）

ゴーグル（説明のみ）

- 1) 目を守ると同時に顔の露出部分を減らすために使う

防護服

- 1) 消毒を行う人を守るだけでなく、汚染区域を拡大させないために使用する
- 2) 着用の順番の例（状況によって変わることがある）

マスク→ゴーグル→防護服→長靴→インナー手袋→アウター手袋

表4.

携行備品の例	品目
消毒関係	届出対象微生物に対応する消毒薬
	消毒薬の希釈と手洗いのための水
	防護衣・マスク・手袋・ゴーグル
	吸水性のある紙・新聞紙 など
	オートクレーブバッグ・ビニール袋
2次の事故を防止	汚染物を回収するためのトンガ（又は厚いボード2枚）・軍手
	赤い旗・発煙筒・車用消火器
	立ち入り制限用の札・ロープ・テープ
	国連規格容器を施錠する鍵(南京錠など)
	イエローカード
	全体を覆うことのできる大きなシート
	ガムテープ・マジック



写真3.

※実習ではゴーグルの装着や靴の履き替えはないが、作業時にはゴーグルを装着し長靴等に履き替えることを口頭で説明した。

- 3) 脱衣の順番の例（状況によって変わることがある）

アウター手袋→防護服→長靴→ゴーグル→マスク→インナー手袋

※脱ぐ順番は汚染の危険度の高いパーツから外していく。

- 4) 交通事故となれば事故処理のために警察や消防士などの関係者が集まってくるが、これらの人たちは感染防護キットを持っていない。このため携行する手袋とマスクは関係者のために多目に用意するとよい。（箱の単位で用意することが望ましい）

消毒方法

- 1) 離れた位置から外装容器の破損状況を観察する
- 2) 国連規格容器の周りを広範囲に新聞紙やペーパータオルなど吸水性のある紙で覆う。この際、風で紙が飛ばないように石などを置く
- 3) 消毒薬を静かにゆっくり紙の周りから中央に向けてかけていく
- 4) 消毒薬を十分反応させるよう、上からビニールシート等で被う
- 5) 消毒している者の足元も消毒しながら下がる
- 6) 個人防護具を外す
- 7) 手洗い、手指消毒を行う
- 8) 専門家の到着を待つ

消毒処理した国連規格容器をオートクレーブバッグに入れて滅菌できる施設に運ぶが、この時使い捨て手袋を二重にして作業を行う。インナーとアウター手袋の脱ぎ方を間違えると曝露や汚染の原因となるので注意する。汚染物の撤去は手で行わず、トンクなどで掴んでオートクレーブバッグ等に入れるが、使用した手袋・マスク・トンクなども滅菌する。

おわりに

特定病原体等の運搬に関する講習会は二種・三種運搬に必要な同行者を要請するために行われてきたが、感染症法の特定病原体等の運搬について根拠となる法律を解説し、特に緊急時対応に重点が置かれ、当事者だけでなく多くの業種が関わる具体的な対策を示し、実技では防護具の着脱、消毒の方法を受講

生自身で体験することができた。

そして特定病原体等以外の微生物の運搬に必要な容器・梱包・消毒・事故時対応などの知識を習得するためにも有用であり、消毒方法と防護具の着脱は運搬の緊急時対応としてだけでなく、実験室で汚染事故が発生した場合の処理方法⁷⁾としても役立つと思われる。

病原体運搬は疾患の検査、臨床試験、新薬の開発などだけでなく、テロ発生のような突発的な感染の拡大を防ぐために行われ、その運搬は医療関係者だけではなく行政関係者・警察・消防・運搬業者・容器や防護具の製造業者など多岐にわたり社会全体で守らなければならないことと思われる。

謝辞

稿を終えるにあたり、病原体運搬についてご指導いただきました国立感染症研究所バイオセーフティ管理室の伊木繁雄先生に感謝申し上げます。

参考文献

- 1) 厚生労働省 HP：感染症法に基づく特定病原体等の管理規制：http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kekaku-kansenshou17/03.html
- 2) 厚生労働省：特定病原体等の運搬に関する講習会（令和元年・運搬講習会資料）
- 3) 三種病原体等である多剤耐性結核菌の取扱いについて（平成 27 年 4 月 7 日付厚生労働省健康局結核感染症課長通知：健感発 0407 第 9 号）
- 4) 航空危険物規則書 56 版：2015 年発効
- 5) 厚生労働省告示第 209 号「特定病原体等の運搬に係る容器等に関する基準」
- 6) 厚生労働省：病原体の国内輸送について（平成 27 年度病原体等の包装・運搬講習会資料）
- 7) 実験室バイオセーフティ指針：WHO 第 3 版：p80. バイオメディカルサイエンス研究会

Workshop for the Secure Shipment of Pathogenic Material to Prevent its Use as a Biological Weapon by Terrorist

Yuko Kazumi

Department of Mycobacteriology, Leprosy Research Center, National Institute of Infectious Diseases

講座

「世界の BSL-4 施設」における施設・設備とその運用

外国文献から知る世界の BSL-4 施設等における施設・設備とその運用に関わる取り組みについて 3 回にわたって紹介する。

第 1 回：施設設備（ハード面）に関する文献の紹介

山田 英里、中嶋 建介
長崎大学 感染症共同研究拠点

要旨

昨年我が国の BSL-4 施設がエボラウイルス等の病原体を所持するに至り、ようやく本来の目的で利用できることとなった。一方世界ではすでに多くの国々で BSL-4 施設が利用されている。そのような施設ではウイルス学的な成果論文が報告されているほか、施設で行われている施設・設備とその運用に関わる研究についても少ないながら論文が報告されている。

本稿では、そのような文献をもとに、世界の BSL-4 施設で行われている関連の研究内容について紹介したい。

連載第一回目の内容としては、1) 施設設備に関わる試験、2) 実験室の燻蒸、3) 陽圧防護服の選定、4) 薬液シャワーによる陽圧防護服の除染、5) オートクレーブを用いた動物死体の滅菌という 5 つのテーマについて 12 報の文献の概要を紹介する。

1. はじめに

本稿では、諸外国の BSL-4 施設が取りまとめて公表した文献を元に、施設・設備とその運用に関わる安全向上に資する実験や評価などの取り組みについて紹介する。そもそも BSL-4 施設に関して公表された論文は少なく、それらを探すこと自体が労を要する作業であったが、BSL-4 施設を利用する上で参考になりそうな論文を収集して翻訳作業を行なったので、その概要をまとめ国内関係者の皆さんに紹介したい。

実はスーツ型 BSL-4 の設備、運用、実験室での作業自体に関する情報は日本には全くと言って良いほどなく、BSL-4 施設設置の検討に際して何か不明な点があると外国の文献や情報に頼らざるを得ない状況である。また、得られた情報の背景を調べるためには、さらに別の文献を探す必要が生じるなど翻訳以前の作業に時間を要した。言い換えれば、まだ日本で知られていない分野の情報の一端を今回ご紹介することになる。

本稿の構成としては翻訳した文献をテーマごとに順次紹介していくこととした。

またそこでは、一つ一つの文献について深く考察することはせずに、世界の BSL-4 施設でどのような取り組みが行われているかについて、その概要を 3 回に分けて紹介したい。

連載第一回では、1) 施設設備に関わる試験、2) 実験室の燻蒸、3) 陽圧防護服の選定、4) 薬液シャワーによる陽圧防護服の除染、5) オートクレーブを用いた動物死体の滅菌についての文献を紹介する。内容として、どこの施設で行われたか、いつ発表されたか、なんの目的で、どのように行われた実験であるか、そして結果はどうであったか等のポイントに絞って記述した。

2. 施設設備に関わる試験

BSL-4 実験室を安全に運用するためには施設設備が的確に機能することが重要な要素となる。そのようなことを担保するための施設設備に対する試験に

ついて調べたところ、以下二つの文献があった。施設設備の完全性試験と実験室の気密性試験についてである。

2-1. 施設設備の完全性試験

まず紹介するのは、米国フォートデトリックにある実験施設「National Biodefense Analysis and Countermeasures Center (NBACC)」が2013年に発表した施設設備の完全性試験についてまとめたレビューである¹⁾。この施設では、アメリカ合衆国国土安全保障省 (DHS) による政府のバイオディフェンス研究が行われている。

このレビューは施設が安全で確実な方法で運用されているかを調べるためにNBACCが開発した完全性試験についてまとめられたものである。完全性試験の対象設備と検査される項目およびその主な内容は、以下に示すとおりである。

- ①薬液シャワー設備：薬液シャワーのpHおよび電気伝導率の自動監視システムが正常であるか、バックアップポンプが正常に働くか等の検証。
- ②警報設備：火災警報、呼吸用空気供給設備の警報、封じ込めステータスの警報等について、正常に作動するかの検証。
- ③通信設備：実験室内の各電話からコマンドセンター（中央監視室）に電話をかけ、通信環境が整っているか等の検証。
- ④アクセス管理設備：セキュリティカメラ (CCTV) のフォーカスやズームなどの機能の正常性、カードリーダーとPINコードリーダーの正常性（アクセス権のない者をはじくか等）の検証。

以上の試験の結果、もし正常に機能しないものがあれば、施設のメンテナンス担当者に連絡し、彼らが修理を担当することになる。また、試験の結果は文書化され、アメリカ疾病予防管理センター (CDC) による査察の際の補助文書として使用される。

このような試験を行って、対象施設の運用がセーフティ、セキュリティおよび実際の作業に関する品質面において適切なパラメータの範囲内で稼働されていることが確認される。

2-2. 実験室の気密性試験

次に紹介するのは、中国のHarbin Veterinary Research InstituteおよびChinese Academy of Agricultural Sciencesなどの中国国内のグループが2019年に発表した実験室の気密性試験についての論文である²⁾。

この文献での実験は、バイオセーフティ封じ込め

実験施設における密閉技術を検証することを目的とした。そのために、まずは実験室内壁を酸とアルカリによる腐食に耐えうるステンレス製パネル溶接構造とし、薬液シャワー室をはじめ更衣室、スーツ室、二重扉オートクレーブやダクトタンクを備えた実験室（以下モデル実験室）を中国国内に設計・建設した。床はコンクリートにエポキシ樹脂を塗ったものとした。そしてこのモデル実験室を用いて、封じ込め構造の密閉プロセスを考慮した実験（圧力減衰試験）が行われた。空気ポンプによってモデル実験室内の室圧が-500Paまで下げられ、実験室の圧力を20分間自然に減衰させたところ-407Paであった。

この結果によって、「差圧500Pa、20分以内の圧力低下が250Paを超えないような構造とする」という中国国内の規制GB19489-2008で指定される要求を十分に満たしていることが確認された（筆者注：この規制値はカナダ政府がCanadian Biosafety Handbookで示している規準[いわゆるカナダ規準]と同様であると思われる）。

ついでながら、中国では関係国内規則制定を積極的に進めつつ、その国際標準化を目指すとしている。そのことについては第3回で紹介したい。

3. 実験室の燻蒸

病原体を取り扱う日本の実験施設では、実験室を燻蒸する方法としてホルムアルデヒドによる除染が主流であるが、諸外国では他に主に二つの選択肢がある。二酸化塩素と過酸化水素を用いる方法である。欧米ではホルムアルデヒドの環境への影響や発ガン性が考慮されており、特に米国では代替法の使用が徐々に多くなってきているようである。ここではホルムアルデヒド、二酸化塩素、さらに過酸化水素による施設の燻蒸方法を比較した文献を紹介し、次いでいくつかの二酸化塩素による燻蒸について書かれた文献を紹介する。

3-1. 3通りの燻蒸方法の比較

まず紹介するのはカナダのPublic Health Agency of Canadaが2012年に発表した文献である。ホルムアルデヒド、二酸化塩素、過酸化水素による燻蒸方法を比較することを目的としたレビューである³⁾。

結果は表1にある通りで、燻蒸の各方法には利点と制約があることとしている。そして、施設や状況によってどの方法が最適か判断するためによく考慮する必要があると述べられている。

表 1. 3通りの燻蒸方法の比較

	ホルムアルデヒド	過酸化水素	二酸化塩素
汚れに対する除染能力	汚れを貫通しない。事前の清掃が必要。	汚れによって効果が減少する。事前の清掃が必要。	汚れは効果に影響しない。事前の清掃が推奨される。
発ガン性	ある	ない	ない
残留物もしくは発ガン性のある副産物	中和過程で相当量の残留物が出るため清掃が必須。	ない	最低限のNaClが出るため清掃が必須。副産物はない。
平均濃度と曝露時間	8000ppm - 10000ppm 12時間	750ppm - 1500ppm 1 - 4時間	360ppm - 1800ppm 0.5 - 2時間
広域スペクトラム活性	ある	ある	ある
必要な相対湿度	70% - 90%	10% - 40%	70% - 90%
安定性	ある	ない	ない
使用する装置	簡便	複雑	複雑
高額装置の必要性	不要	必要	必要

表 2. 二酸化塩素と過酸化水素の比較

	過酸化水素	二酸化塩素
臭いの検出	ない	ある
サイクル	部屋のサイズによる	3 - 4時間
環境中への漏れ	ある	ある
水への浸透	ない	ある
設備の配置	部屋の中もしくは外	部屋の外
ジェネレーターの最大 ポリウム(製造元の仕様)	10000ft3以上(283m3)	70000ft3以上(1982m3)
必要な相対湿度	10% - 70%	65%
空気の動き	大きい	最小
通気時間	一晩	30分 - 60分
カルシノゲン	ある - ACGIH ない - OSHA	ない - ACGIH ない - OSHA
濃度の監視の必要性	ない	ある

注) OSHA: 労働安全衛生法

ACGIH: アメリカ合衆国産業衛生専門官会議

3-2. 二酸化塩素と過酸化水素の比較

次いで紹介するのは、米国の Biosecurity Research Institute, Kansas State University のグループによる、2012年に開催された ABSA の年次会でのポスター発表である⁴⁾。カンザス大学で用いられている二酸化塩素と過酸化水素による燻蒸方法の相違点を比較し検討することで、それぞれの方法について理解を深めることを目的としたものである。

結果は表2にある通り、それぞれに一長一短があるため、施設のニーズに合わせてしっかり検討すべきであると結論づけられている。

続いて、二酸化塩素を用いた燻蒸方法についての論文を3報紹介する。

3-3. 二酸化塩素を用いた燻蒸方法の検討①

まず、米国の University of Nebraska Medical Center のグループによる2012年に発表された文献で、二酸化塩素ガスが実験室とダクトの除染に適切であるかどうか調べたものである⁵⁾。

ここでは、Minidox-M System (筆者注: 塩素ガスの2%混合物を、亜塩素酸ナトリウムを含むカートリッジを通して循環させる Clordisys Solutions 社のシステム) でガスを発生させ、実験室内とダクトに配置した生物学的インジケーター (Biological Indicator: BI) によって除染の成果を確認した。

その結果、実験室、ダクト共に除染は成功した。しかしながら、準備を含め除染に数週間要したこと

から施設によっては適切でないかもしれないところでは結論づけられている。

3-4. 二酸化塩素を用いた燻蒸方法の検討②

次に米国の Tufts University Cummings School of Veterinary Medicine と ClorDiSys Solutions 社の共同研究で 2016 年に出された論文を紹介する⁶⁾。

この論文では、二酸化炭素ガスのシステムが施設にとって適切であるかどうかを調べるために、Minidox-M CD ガス発生システムを使用して BSL-3 実験室とクラス III 安全キャビネット (BSC) を除染した。9 つの BI を実験室内に配置し、除染後に培養して除染できているかを確認した。さらにノートパソコンを実験室内において二酸化塩素による除染に耐えうるか実験した。

その結果、二酸化塩素による除染は、封じ込め実験室、BSC とも成功した。パソコンは 35 回の除染後も問題なく作動したと述べられている。

3-5. 二酸化塩素を用いた燻蒸方法の検討③

続いて紹介するのは、日本の RIKEN Brain Science Institute；理化学研究所 脳科学総合研究センター (理研 BSI)、IKARI 社；イカリ消毒および米国の ClorDiSys Solutions 社のグループによって 2014 年に発表された文献で、理研 BSI で用いられ

ている二酸化塩素ガスによる除染方法について具体的に紹介する内容である⁷⁾。

RIKEN では、Minidox-M automated CD gas system を用いて、動物飼育室やパスルームを含むフロアでガスを発生させ、各部屋に BI と化学的インジケーター (Chemical Indicator：CI) を配置して除染の成果を確認している。

その結果、いずれの部屋でも除染の成功が確認された。二酸化塩素は室温で気体でありホルムアルデヒドとは異なり残留物も発ガン性もなく、また短いサイクル時間で実行できることが利点としている。除染後に目立った腐食は認められておらず、またパソコンなどの精密機器の動作も確認された。

参考まで、以上の 5 報の論文をまとめると、表 3 になる (筆者まとめ)。

4. 陽圧防護服の選定

BSL-4 スーツ型実験室においては、陽圧防護服 (ないしはスーツ) と呼ばれる空気供給源を備えた宇宙服のような衣服を着用して実験を行う。陽圧防護服は実験作業者と実験室内の環境の間に物理的な障壁を形成し、万が一、病原体の溢流やエアロゾル発生等の重大事象が発生した場合に汚染された空気さらされる可能性を最小限にとどめる。そのため、ど

表 3. 燻蒸方法の比較

	ホルムアルデヒド	過酸化水素	二酸化塩素
盛り上がった汚れに対する除染能力	汚れを通過しない。事前の清掃が必要である。	汚れによって効果はかなり減少する。事前の清掃が必要である。	汚れは効果に影響しないが、事前の清掃が推奨される。
発ガン性	ある	ない	ない
残留物もしくは発ガン性のある副産物	中和工程で相当量の残留物が出るため清掃が必要である。	残留物および毒性のある副産物なし。	最低限の NaCl の残留物が出るため清掃が必要。毒性のある副産物はなし。
濃度と曝露時間	8000ppm - 10000ppm 12時間	750ppm - 1500ppm 1 - 4時間	360ppm - 1800ppm 0.5 - 2時間
必要な相対湿度	70% - 90%	VPH: 10% - 40%、HPV: RH	70% - 90%
安定性	ある	ない	ない
装置の簡便性	簡便	複雑	複雑
高額な装置の必要性	不要	必要	必要
燻蒸後部屋を使用できるまでの時間	1時間+清掃	1 - 6時間	5 - 30分
NSFによる承認	されている	されていない	されている
U. S. EPAによる承認	されていない	されている	されている
広域スペクトラム活性	ある	ある	ある
パソコンの除染	可能 内部にBIを設置した実験のみ。除染後の動作確認はされていない。	不明	可能 35回の燻蒸後も問題なく作動したとされている。

注) VHP; The Steris vaporous hydrogen peroxide

HPV; The Bioquell hydrogen peroxide vapor

RH; relative humidity

NSF; the National Sanitation Foundation International

のような陽圧防護服を用いるかが非常に重要となる。陽圧防護服の選定のため参考になる文献を探したところ以下ふたつが得られたのでそれぞれについて簡単に紹介したい。

4-1. 3種類の陽圧防護服の比較

最初に紹介するのは、スイスの SPIEZ Laboratory が 2011 年に発表した論文である⁸⁾。これは、自らの BSL-4 施設でどの陽圧防護服を用いるのが適当であるかを調査したものである。

それを調べるために、著者らは欧州市場で調達可能な 3 タイプの陽圧防護服について以下の実験を行って比較した。(筆者注：文献中には 3 種類の陽圧防護服の商品名等はなく写真のみで示してあったが、それぞれ Honeywell 社、Dover 社、OSHO 社製のものと視認される)

- ①陽圧防護服の物理的な性能を調べるための材料試験
- ②陽圧防護服の機密性が取れているかを調べる内部圧力試験
- ③試験者を VX ガスからどの程度保護できるかを調べるための統合試験
- ④ユーザーからのフィードバック調査(素材はどうか、視野はどうか、エアホースの着脱、騒音レベル、曇りやすさ等 10 項目)

得られた結論は、着用者が BSL-4 実験室で快適に作業することが大切なためユーザーからの意見が重要であること、またどの陽圧防護服にも長所と短所があるためそれらを熟慮した上で最も適切な防護服を選択すべきであること等の結論が得られた。この結果を踏まえて、SPIEZ Lab では使用する陽圧防護服を決定し、その改良を行なっているとのことである(筆者注：Spiez Lab Annual report 2015 を見ると OSHO 社製の防護服に決定し使用していると思われる)。

4-2. 9種類の陽圧防護服の比較

続いてカナダの University of Manitoba のグループが 2018 年に発表した論文では、欧米市場で調達不可能なものも含め、BSL-4 施設でどの陽圧防護服を用いるのが適当であるかについて包括的な調査を行っていた⁹⁾。上記で紹介した 3 種類を含む、9 種類の陽圧防護服について以下の実験を行って比較した。

- ①陽圧防護服の物理的な特徴の検証と比較
- ②5%マイクロケムプラス(筆者注：世界の BSL-4 施設の薬液シャワーで専ら用いられている 4 級ア

ンモニウム塩の消毒剤)に生地見本を 5 日間浸し、水ですすいで乾燥させたものと未処理のものを用いた様々な物理的刺激に対する耐性試験

- ③ユーザーからのフィードバック調査(着脱のしやすさ、快適さ、視野、素材の柔らかさ等 7 項目)
- ④空気供給が途絶えた場合どの程度二酸化炭素の蓄積があるかを調べるための二酸化炭素の蓄積レベルの比較

その結果、陽圧防護服の素材の分析結果とユーザーの好みを合わせて適切なモデルを検討するのが良く、この適切な陽圧防護服の選定には特定の特徴に目を向けるだけでなく包括的に考慮することが必要であるという結論が述べられている。さらに、以上に加えて施設で用いられる消毒剤と陽圧防護服の素材との相性も合わせて検討するべきであるとしている。

5. 薬液シャワーによる陽圧防護服の除染

BSL-4 実験室で取り扱う病原体を実験室外に拡散させないためには、陽圧防護服の汚染を適切な消毒剤を用いた薬液シャワーによって確実に除染することが必須となる。以下で紹介するふたつの文献では、薬液シャワーによって陽圧防護服に付着した病原体が除染できるかどうか検証されている。

5-1. 薬液シャワーによる陽圧防護服の除染の検討①

最初は、カナダの Public Health Agency of Canada のグループが 2011 年に発表した論文を紹介する¹⁰⁾。Dover 社製の陽圧防護服からの薬液シャワー(5%マイクロケムプラス)による病原体の物理的除去の有効性を調べることを目的としたものである。

そのための実験方法として、ステンレス製のおはじき大の担体に VSV(水泡口炎ウイルス)を塗布してウイルスの汚れを模した検体を作成し、陽圧防護服の 8 箇所を磁石で貼り付けた。そして防護服を何パターンかのシャワーサイクル(1 分の薬液シャワー、2 分の薬液シャワー+2 分の水によるリンス、2 分の薬液シャワー+3 分の水によるリンス)に晒し、Vero 細胞を用いて検体に塗布されたウイルスの増殖を調べ、除染の確認をした。

その結果、通常のシャワーサイクル(2 分の薬液シャワー+3 分の水によるリンス:Public Health Agency of Canada の BSL-4 施設で用いられているサイクル)を含めて上述のどのシャワーサイクルの後に行った実験でもウイルスの残存は確認されなかったため、当該施設で用いられているサイクルは

表4. ABSL-3および-4での洗濯物と動物死体の滅菌サイクルの比較

	121°Cになるまでの平均時間	121°Cでの滅菌時間	合計サイクル時間
ABSL-3 死体	5時間	2時間	8時間20分
ABSL-3 洗濯物	25分	1.5時間	2時間
ABSL-4 死体	6時間	4時間	11時間30分
ABSL-4 洗濯物	40分	4時間	5時間

陽圧防護服に付着したウイルスを除去するのに有効であるということが示されたとしている。

5-2. 薬液シャワーによる陽圧防護服の除染の検討②

続いて、中国の Wuhan Institute of Virology のグループによる、薬液シャワー（マイクロケムプラス）による陽圧防護服からの汚染物質の物理的除去の有効性を試験した実験の報告である¹¹⁾。

実験方法として、ろ紙にウイルス（bat SARS-like CoV WIV1 strain）を染み込ませた検体を作成し、陽圧防護服の8箇所縫い付けた。防護服を通常のシャワーサイクル（4分の薬液シャワー、2分の水によるリンス：Wuhan Institute of Virology のBSL-4施設で用いられているサイクル）に晒し、Vero細胞を用いてろ紙検体のウイルスの増殖を調べ、除染の確認をした。

その結果、5%マイクロケムプラスを用いた所定のシャワーサイクル後にはウイルスの存在は確認されなかった。5%マイクロケムプラスはBSL-4実験室で使用するのに効果的な消毒剤であり、エンベロープウイルスへの適用が推奨されると結論づけられた。

6. オートクレーブを用いた動物死体の滅菌

BSL-4実験室から出される実験動物の死体は、確実に滅菌されていなければならない。一概に動物の死体と言っても実験動物の種によって異なり、その構成物質についても、例えば普通の「洗濯物」のような物とは異なっている。死体の滅菌を成功させるには、動物種特有のサイクルパラメーターの特定が必須である。以下で紹介する文献は、そのパラメーターの検証プロセスについて述べたものである。

前出の米国DHSのNBACCの研究グループによって2015年に発表された論文を紹介する¹²⁾。実験動物の死体を滅菌する際のオートクレーブサイクルを特定するために、著者らは研究で使用する非ヒト霊長類およびモルモットの死体を模して用意された動物死体（七面鳥と鶏[コーニッシュ]）を用いて、

体重、質量、筋肉の厚さおよび死体に固有の水分量を考慮したサイクルを正確に決定するための検証を行った。用いたオートクレーブはGETINGE社製のGEB91422およびGEB6915である。

検証の結果は「洗濯物」の滅菌サイクルと比較しつつ表4にて示された。

動物死体の滅菌では水分量や筋肉量も考慮に入れなければならないため、サイクルの検証は時間がかかり、大変難しい作業になる。しかしながらその施設で用いるオートクレーブごとのサイクルを検証することは非常に重要なプロセスとなる。

7. おわりに

今回は上述の5つのテーマについて12報の文献を紹介した。未だスーツ型BSL-4施設を稼働（対象となる病原体を用いた実験を行うこと）した経験がない我が国において、同施設の設置を進める上でも学ぶことが多い。

第2回では、1) バイオセーフティ等、2) リスクコミュニケーション、3) 事故事例、4) リスクアセスメント、5) 災害対策についての文献を紹介したい。

参考文献

- 1) Colella, J., Johnson, B., Fitch, J.P., Weaver P.: The Endurance Testing Process: A Methodology to Verify the Functionality of Biocontainment, Security, and Life Safety Systems in BSL-3 and BSL-4 Laboratories. *Appl. Biosaf.*, 18 (1), 18-23, 2013.
- 2) Zhang, Z., Wu, J., Zhang, E., Zhao, S., et al.: Research and development of airtight biosafety containment facility for stainless steel structures. *Journal of Biosafety and Biosecurity*, 1, 56-62, 2019.
- 3) Gordon, D., Carruthers, B.A., Theriault, S.: Gaseous Decontamination Methods in High-containment Laboratories. *Appl Biosaf.*, 17 (1), 31-39, 2012.
- 4) Sawyer, M.: Got Gas? Chlorine Dioxide or Vaporized Hydrogen Peroxide; Which One Is Right for You? Ames, IA; MABION, 2010.
- 5) Lowe, J.J., Gibbs, S.G., Iwen, P.C., Smith, P.W.: A Case Study on Decontamination of a Biosafety Level-3 Laboratory and Associated Ductwork Within an Op-

- erational Building Using Gaseous Chlorine Dioxide. *J. Occup. Environ. Hyg.*, 9, 196-205, 2012.
- 6) Girouard, D., Czarneski, M.A.: Room, Suite Scale, Class III Biological Safety Cabinet, and Sensitive Equipment Decontamination and Validation Using Gaseous Chlorine Dioxide. *Appl Biosaf.*, 21, 34-44, 2016.
- 7) Takahashi, E., Czarneski, M.A., Sugiura, A.: Japan's RIKEN BSI: Whole Facility Chlorine Dioxide Gas Decontamination Approach for a Barrier Facility—A Case Study. *Appl Biosaf.*, 19 (4), 201-210, 2014.
- 8) Kümin, D., Krebs, C., Wick, P.: How to Choose a Suit for a BSL-4 Laboratory—The Approach Taken at SPIEZ LABORATORY. *Appl Biosaf.*, 16 (2), 94-102, 2011.
- 9) Kasloff, S.B., Marszal, P., Weingartl, H.M.: Evaluation of Nine Positive Pressure Suits for Use in the Biosafety Level-4 Laboratory. *Appl Biosaf.*, 23 (4), 223-232, 2018.
- 10) Klaponski, N., Cutts, T., Gordon, D., Theriault, S.: A Study of the Effectiveness of the Containment Level-4 (CL-4) Chemical Shower in Decontaminating Dover Positive-Pressure Suits. *Appl Biosaf.*, 16 (2), 112-117, 2011.
- 11) Zhang, H., Peng, C., Liu, B., Yuan, Z., et al.: Evaluation of MICRO-CHEM PLUS as a Disinfectant for Biosafety Level 4 Laboratory in China. 23 (1), 32-38, 2018.
- 12) Santacroce, J.C., Swearngen, J., Weaver, P.: Novel Approach for Validating Autoclave Cycles for Biomass in BSL-3/4. *Appl. Biosaf.*, 20 (3), 141-145, 2015.

**Current Trends of World BSL-4 Facilities/
Equipment and Their Related Operations;
A Comprehensive Literature Review**

**Initiatives Related to Facilities/Equipment
Learned from Experience of Foreign Countries**

Eri Yamada, Kensuke Nakajima

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

講座

「世界の BSL-4 施設」における施設・設備とその運用

外国文献から知る世界の BSL-4 施設等における施設・設備とその運用に関わる取り組みについて 3 回にわたって紹介する。

第 2 回：バイオセーフティ、リスク対策等 (ソフト面) に関する文献の紹介

山田 英里、中嶋 建介
長崎大学 感染症共同研究拠点

要旨

本稿では、BSL-4 施設を保有する国々で取りまとめられ公表された様々な文献を元に、それぞれの施設で行われている施設・設備とその運用に関わる取り組みについて概説する。前回はハード面についての文献を紹介したが、連載第二回目では、主に BSL-4 実験施設運営のためのソフト面に着目して集めた文献を中心に紹介する。

1. はじめに

今回の内容としては、1) バイオセーフティ等、2) リスクコミュニケーション、3) 事故事例、4) リスクアセスメント、5) 災害対策という 5 つのテーマについて 10 報の文献の概要を紹介する。

2. バイオセーフティ等

スーツ型 BSL-4 実験室での作業は BSL-2、-3 での作業と比較して大幅な時間を要し煩雑なものになることから、バイオセーフティの管理や認識、ひいては施設での安全文化の醸成がより必要となる。BSL-4 実験室を使用するにあたってのバイオセーフティ及びバイオセキュリティについて調べたところ以下の文献があったので紹介する。

米国の陸軍基地フォート・デトリック内に設けられた研究機関である United States Army Medical Research Institute of Infectious Diseases (USAMRIID) のグループによってまとめられたレビューである¹⁾。このレビューでは米国内の既存の BSL-4 実験室の利用におけるバイオセキュリティ規制、バイオセーフティに関する検討事項、研究スペースの制限および作業者に課される物理的制限についてま

とめられている。

著者らは以下の項目を中心に、BSL-4 実験室における規制、バイオセーフティに対する配慮、研究を進めるにあたって影響する物理的制限について検討した。

- ① BSL-4 実験室へのアクセス権を得るための承認と訓練のプロセス；実験室の利用希望者はまず自身の健康状態に関するスクリーニングを経た上で、身元調査を受ける。ついでそれらを完了した者は 3 つの要素からなる訓練（理論的教育訓練、実験室を用いた実技訓練、メンターとの実験室における 1 対 1 の指導訓練）を受け BSL-4 実験室への独立アクセス権を得る。
- ② BSL-4 実験室への入退室の仕方；BSL-4 実験室に入室するためには、入室前に衣服やアクセサリなどすべて取り外して専用のスクラブ（インナースーツ）とグローブ（インナーグローブ）を着用する。それからその上に陽圧防護服を着用し、薬液シャワー室の高気密ドアを通して入室する。退室の際は薬液シャワーを浴びつつグローブに穴などがなくチェックして退室し、防護服を脱いでから個人シャワーを浴びる。

③ウイルスの不活化など実験室内での作業；すべての作業は注意深く慎重に進めなければならない。身体よりかなり大型で常に膨らんでいる陽圧防護服や二重のグローブを着用しながら細かい作業を行うことは大変な困難を伴う。また、BSL-4 実験室から外に出すウイルスを含むサンプルは担保された方法を用いて確実に不活化することが重要であり、持ち出しに際しては不活化方法、サンプルの量、氏名、日時など記録しなければならない。

④ BSL-4 実験室での動物実験；BSL-4 実験室での動物実験は、BSL-2 でのそれより時間がかかるものではあるが、本質的な取り扱い方は BSL-2 での実験と同じである。NHP（非ヒト霊長類）の取り扱いも例外ではないが、例えば 24-30 頭の NHP の血液サンプリングには 4-6 人の技術者が丸一日かけて行う必要があるなど、時間と人数を要する。

以上をまとめると、研究者にとってスーツ型 BSL-4 実験室利用のためのアクセス権を得るための承認手続きと必要な訓練は、長くて困難なプロセスであると言える。しかしながらそれを乗り越えれば BSL-4 環境で様々な興味深い重要な研究をすることができる。上記で述べたように、BSL-2 または -3 で実行するのであれば簡単な作業であっても BSL-4 実験室で実験する場合は遥かに煩雑になり、時間としては約 2 倍かかると見込んだ方がよい。そのため十分に実験計画を検討し、コミュニケーション環境を整え、時間管理を行って、作業者同士の信頼関係を構築することが必要とされる。

3. リスクコミュニケーション

BSL-4 実験室での作業に伴うリスクは少ないことが望ましいが、リスクをゼロにすることは難しい。そのため、リスクを然るべく管理することが必要になる。特に、病原性の高い病原体を用いる施設では万が一のリスクを踏まえて適確な管理を行うことが重要となる。そのためには施設側がリスクに関して地域の行政や住民と情報を共有してコミュニケーションをとることが望まれている。このようなリスクコミュニケーションについて書かれた文献を以下に 2 報紹介する。

3-1. 北米における BSL-4 設置計画の成功例と失敗例

まず紹介するのは、北米における BSL-4 設置計画の成功例と失敗例について、英国ギルフォードにあるサリー大学のグループが 2002 年にまとめたレビューである²⁾。このレビューでは、カナダのエトピコ、ウィニペグそして米国のガルベストンの北米

3 箇所の BSL-4 実験室建設に関わるプロジェクトの失敗例と成功例を比較して、それぞれの経験から学んだ教訓を元に、施設設置に際して重要なことは何かを検討する。

① (失敗例) エトピコ：エトピコはカナダ最大都市トロントの一地区である。1976 年にラッサ熱疑い患者がエトピコ病院に入院したことによって BSL-4 施設の建設が必要とされるようになった。1982 年に建設計画を発表してから地元住民には施設建設について何も説明がされていなかったため反対運動や議論などはなかった。しかし、施設完成後の 1994 年、エボラウイルスの調査についてのテレビ番組（「The Plague Monkeys」というドキュメンタリー）と「The Hot Zone」という書籍の出版が引き金となり反対運動が一気に起こった。結局その收拾をつけることができず、オンタリオ州の保健当局によって 1995 年に施設は不要であるとされた。施設設置の失敗の原因として考えられることは

- ・地元コミュニティへの情報提供不足
- ・リスクコミュニケーションの不実施
- ・環境アセスメントをしていなかった
- ・専門家間でさえ施設の必要性の合意が取れていなかった

という点であると考えられる。

② (成功例-1) ウィニペグ：80 年代後半にカナダ保健省が BSL-4 実験室をウィニペグに建設することを発表した際、地元コミュニティからかなりの反対があった。これに対応するためにウィニペグの設置準備チームは丁寧に着実に以下の対応を行った。

- ・外部から専門家を招きラジオ番組への出演（不安を持つ住民へ毎週電話をかけて説明した）、講演を依頼した
- ・実験施設で起こったすべての事実を一般に知らせるなど地元コミュニティと積極的なコミュニケーションを行った
- ・フォーカスグループ（様々な職種分野の者で構成される BSL-4 施設に関しての話し合いのためのグループ）を設置した
- ・Show and tell（実験室の見学会を行って“見せて伝える”）を励行した
- ・一般市民の疑問に対して真摯に答える

以上のウィニペグでのリスクコミュニケーション戦略はウィニペグモデルと呼ばれ、その後様々な施設で用いられている。

③ (成功例-2) ガルベストン：1998 年に UTMB (テ

キサス州立大学医学部)がBSL-4施設(Shope BSL-4 Laboratory)の建設を決めてから、コミュニケーションチームはウィニペグのチームと緊密に連携した。UTMBのチームはフォーカスグループ(BSL-4施設に関係していないUTMB内外の様々な分野の参加者85名で構成されるグループ)なるものを設置し、1998年から公開の話し合いを開催してきた。これにより地元コミュニティの人々がBSL-4実験室での活動とはどのようなものかを認識することができ、肯定的な意見を持つことができるようになった。地元新聞の編集者がBSL-4施設についての肯定的な論評を書いたこと、地元の有力者も参加した大規模な公開ミーティングの開催も効果があった。

以上、失敗と成功の3つの例から、メディアブリーフィング、公開フォーラム、フォーカスグループ、施設の見学ツアー、公衆との頻繁なコミュニケーションなどを組み合わせたリスクコミュニケーション戦略が重要だと示唆されている。

3-2. リスクコミュニケーションに関する国際会議

次に紹介するのは、ドイツのFrankfurt University Hospital, Department of Infectious Diseases、カナダのPublic Health Agency of Canada、米国のUniversity of Texas Medical Branch、オーストラリアのAustralian Animal Health Laboratory、英国のViral Zoonosis Unit, Virus Reference Department, Health Protection Agency, Center for Infections、日本のDepartment of Public Health, Jun-tendo University School of Medicineの代表者が参加した、2009年に東京で行われたリスクコミュニケーションに関する国際会議についてまとめられたレビューである³⁾。

この国際会議は、我が国の科学技術振興機構がBSL-4実験室の建設を成功させるためのリスクコミュニケーション戦略を検討するプロジェクトを立ち上げ、その中で世界の現状を把握した上で課題等を議論するために開催されたものである。会議にはBSL-4施設を有する5カ国(カナダ、米国、英国、ドイツ、オーストラリア)と日本が参加した。この文献はその会議で得られたリスクコミュニケーションに関する各国の取り組みや考え方を説明し、成功した戦略の推奨事項を示すことを目的としている。

話し合われたことは以下の通りで、日本を含めた6カ国それぞれの歴史的、政治的、文化的および経済的状況は全て異なっている。そのため、単一のリスクコミュニケーション戦略がすべての状況におい

て同様にうまく機能するわけではないが、透明性とパブリックエンゲージメント(筆者注:パブリックエンゲージメントとは、研究がその活動や活動による恩恵を一般市民と共有するための方法・手段を示し、相互に恩恵を受けるものと定義づけられている⁴⁾)の二つの原則は不可欠であると考えられた。

①透明性:施設建設するにあたって、施設側は継続的なコミュニケーションを通じて近隣住民、メディア、官庁、一般市民に正しい情報を伝え、安心させるべきであるとされた。

②パブリックエンゲージメント:施設の見学ツアーの開催、定期的な話し合いの場を設けることなど様々な方法を通して継続的かつ直接的な情報交換を行うことが重要であるとされた。

すべての国において共通する究極の目標は、知識と理解によって信頼関係を築くことである。この文脈におけるリスクコミュニケーションの役割は、異なる視点の間の橋渡しをし、感染症研究に対する理解を深め、セーフティとセキュリティに関する懸念に丁寧に対処することである。

参加国からの推奨事項は以下である。

- ・まず施設側がリスクを正しく理解する
- ・一般市民に対する重要なメッセージに一貫性を持たせる
- ・一般市民の興奮を避けるためのバランスのとれたアプローチをとる
- ・メディアを巻き込む
- ・知識と情報の共有を行うことによって一般市民と継続的にコミュニケーションをとる

4. 事故事例

2で上述したように、実験室の作業に伴うリスクは少ないことが望ましいが、リスクをゼロにすることは実際には大変難しいことであり、国外のBSL-4実験施設では事故事例が報告されている。それらをまとめた文献を2報紹介する。これら2報の文献はBSL-3、-2施設についての記述も含む記事ではあるが、封じ込め施設における事故対応を考える上で参考になるものとしてここで紹介したい。

4-1. 米国で起こった3件のインシデント事例

まず1報目は、イスラエルのDepartment of Infectious Diseases, Israel Institute for Biological Researchのグループが米国で起こった3件のインシデントをまとめた2015年のレビューである⁵⁾。これは2014年6月から7月にかけて米国のBSL-3、-4施設で起こったバイオセーフティに関わるインシ

デントを紹介し、学ぶべき教訓を理解し、今後の運用に生かしていくために書かれたものである。

この文献では、2014年6月から7月にかけて起こった以下①-③のインシデントの概要と原因分析をまとめて紹介し、そこから学べる教訓について考察した。

① ジョージア州アトランタの Bioterrorism Rapid Response and Advanced Technology (BRAAT) 研究所の BSL-3 実験室で起きたインシデント

内容；炭疽菌芽胞の取り扱いを誤り、数十人の作業者が曝露した疑い。発症者はみられなかった。

CDC 査察の結果；インシデント発生の主な原因はタンパク質抽出および質量分析についての承認された実験計画を立てていなかったことにあるとされた。

他の要因として以下が考えられた。

- ・未承認の滅菌方法の使用
- ・不活化が確認されていない病原体を移動させたこと
- ・非病原性の菌株の使用が適切な実験に病原性の株を用いたこと
- ・実験手技に関連する文献の知識が不十分であったこと
- ・SOP、不活化および移送のための計画の欠如

② CDC の Virology, Surveillance and Diagnostic Branch の BSL-3 実験室で起きたインシデント

内容；高病原性インフルエンザウイルスで汚染された低病原性インフルエンザウイルスを移送してしまった。

CDC 査察の結果；インシデント発生の主な原因は以下の二つとされた。

- ・実験室作業者が確立された手技を遵守しなかったこと
- ・行われた作業に特化した SOP が施設になかったこと

③ NIH Bethesda キャンパスにある FDA 研究所の BSL-4、-3 実験室で起こったインシデント

内容；天然痘ウイルスを含む何十本もの登録されていない病原体サンプルが何十年もの間気づかれずに保管されていた。

CDC 査察の結果；冷蔵庫内の在庫管理の方法が厳格でなかったことが原因とされた。

以上①-③のインシデントは、インシデントの再発を防ぐための安全文化の醸成とともに、実施されるべきバイオセーフティ管理プログラムの必要性を強調している。特に不活化プロトコルには特別注意が払われるべきである。さらにより確実な SOP に

よって不活化手順は文書化されるべきである。また、あらゆる病原体の輸送および出庫には重大な危険が伴うため特別な注意が必要である。

安全文化の確立と維持には全ての作業者が関与すること、高い意識を持つことと協力し合うことが求められており、施設の管理者によってそれが推進されなければならないと考察された。

4-2. カナダでのインシデントデータ収集

2 報目は、カナダの Centre for Biosecurity, Public Health Agency of Canada のグループが 2017 年に発表した文献である⁶⁾。

カナダでは 2015 年に病原体が関与する実験室インシデントに関する報告およびそのデータ収集を義務付ける規制 Human Pathogens and Toxins Regulations が制定されたことから、この研究では、得られたデータを用いてカナダ国内の学術機関、病院、政府の獣医領域、産業、環境および公衆衛生分野の実験室で起こったインシデントを分析した。

ヒトの健康被害の原因となる病原体や毒素が関係する実験室でのインシデントに関するデータを収集するサーベイランスシステム「Laboratory Incident Notification Canada (LINC)」が 2015 年から開始され、これにより 2016 年 1 月 1 日から 12 月 31 日までの間に発生したインシデントが自己申告された。システムには分野、影響を受けた人数、関与する病原体または毒素、考えられる原因と取られた改善措置が記入される。このシステムを用いてインシデントの分析が行われた。

その結果、インシデント発生率は LINC 利用者全体の 3.4% であった。発生した部門は学術機関が 34.8% と最も多かった。そのうちインシデントの原因病原体としては、ウイルスが関与したものが 26.1% を占めていた。原因となった事項としては操作手順、鋭利物の取り扱いに関連したインシデントが多くを占めていた。

インシデントを報告することは、潜在的なリスクを理解することにつながり、カナダの実験室バイオセーフティおよびバイオセキュリティを強化するという目的達成のために役立つと考察された。この分析は毎年行われ公表されている。

5. リスクアセスメント

以上のような実験室での事故を防止するためには、リスクアセスメントが必要である。この章ではそれに関連する 3 報の文献を紹介する。1 報目は BSL-4 施設におけるリスクアセスメントについて、

2報目はオートクレーブでの滅菌に着目したリスクについて、そして3報目は環境アセスメントに関連するものである。

5-1. バイオセーフティ実験室におけるリスクアセスメント

まず、米国の National Institutes of Health (NIH) が2014年にまとめたレビューを紹介する⁷⁾。

未知の新興感染症に対して適切な準備を行うため、また感染症に関わる公衆衛生上の緊急事態に対応するためにも、科学的な調査を行うに相応しい施設が必要である。このような調査をするための封じ込め施設の適性評価を行うには、実験室の建設プロジェクトの一部としてリスクアセスメント (RA) を行うことが必要である。

一般的に RA とは、施設に関連する様々な活動の結果として生じるアクシデント発生の可能性と発生した場合の結果の分析である。

封じ込め実験室でのプロジェクトで RA を実施する理由としては、

- ①実験室とそこでの活動に関連するリスク（病原体が関与）が関わるアクシデントからそれによって起こりうる人間の健康や環境への悪影響を定義するため。
- ②連邦政府の資金提供を受けた活動を含む建設プロジェクトは NEPA (National Environmental Policy Act) (筆者注：NEPA とは世界に先駆けて成立された米国の環境アセスメント制度。連邦政府の関わるあらゆるレベルの行為 [政策、計画、事業等] に対して、必要な場合、環境アセスメントを行うことを義務付け、連邦政府の環境保全の役割、責任を法的に明らかにしている。) の基準を満たさねばならないため。

RA のプロセスとしては、

- ①考えられる危険性を特定する
- ②それらが発生する可能性を分析する
- ③生じる結果を評価する

以上をまとめると、BSL-4 施設の建設など複雑で議論の余地のあるプロジェクトの場合、RA は可能な限り包括的で科学的に正しく、厳密に実施されるべきである。然るべき RA は必要な作業を安全かつ確実に進めることができるように、実験関係者のみならず一般市民を適切に保護するための重要なステップであるということとされた。

5-2. オートクレーブに着目したリスクアセスメント

2報目は、スウェーデンに本社をもつ医療技術企

業である GETINGE 社のグループが2016年に発表した文献である⁸⁾。この文献はオートクレーブを用いた物品の滅菌を通して、どのように実験者が施設特有のリスクを減らして安全性を強化することができるか説明することを目的としている。報告されている実験室で起きたインシデントのデータは、インシデントがどこでも発生する可能性を強調している。ここでは特に封じ込めの破綻と除染の問題に焦点を当て、その中でもオートクレーブに着目してその視点からリスク管理計画について述べている。

BSL-4 施設が関わる実験材料を施設外に運び出す場合には、オートクレーブによる滅菌を介さなければならない。オートクレーブの使用方法によっては、封じ込め機能に問題を引き起こす可能性がある。そのため、正しい機器の選択と使用、メンテナンスは重大な課題である。しかしながらその重要性については十分に強調されているとは言えない。オートクレーブは適合性を満たしていないと研究のみならずバイオセーフティ全体が損なわれる恐れがある。そこで適切に設計されたオートクレーブを選択し、正しく使用することが重要であり、それによって病原体の実験室外への持ち出しなどのリスクを軽減しバイオセーフティを改善することができるとしている。

5-3. USAMRIID が行なった環境アセスメントの評価

最後は、米国の Committee to Review the Health and Safety Risks of High Biocontainment Laboratories at Fort Detrick; National Research Council (NRC) が USAMRIID の環境アセスメントを評価したレビューである⁹⁾。

USAMRIID は施設の建設およびその運用を支援する環境影響評価書 (EIS) を発表した。その付録1でハザード評価が行われており、以下の7つのシナリオを検討している。

- 1) BSL-3 および BSL-4 実験室からのエアロゾル放出
- 2) 感染動物の逸走
- 3) 生物学的材料の移送
- 4) テロ行為
- 5) 自然災害あるいは機械の故障
- 6) 作業員の曝露
- 7) 累積的影響

このレビューでは NRC が、USAMRIID が作成したシナリオが合理的かどうかを判断することを目的としている。

その結果、USAMRIID がまとめた EIS にはいく

つかの問題があるとされた。主なものは

- ・リスクの分析とそれらに対処するための緩和策が不十分である。
- ・病原体の疫学的特徴が体系的に文書化されていない。
- ・一般大衆が病原体に晒される可能性のある経路についての検討が不十分。

以上のようにEISハザードアセスメントは十分かつ信頼できる分析とは言えないとされたが、USAMRIIDにおける現在の手順や規制対応には問題がないとみなされた。したがって委員会はEISに対する改訂および補足分析は必要ないとした。

6. 災害対策

リスクは人に関連するものだけでなく、自然災害によるリスクも考えられる。以下で紹介する2報の文献は直接BSL-4施設での災害対策に言及したものではないが、病原体封じ込め施設での対応の考え方の参考になるものとして紹介したい。

6-1. UTMBを襲ったハリケーン

まず、Center for Laboratory Animal Medicine and Care at the University of Texas Health Science Center in Houstonのグループが2010年に公表したレビューである¹⁰⁾。これは、2001年にテキサス州ヒューストン、2008年には同州ガルベストンに深刻な被害をもたらした二つのハリケーンの襲来を踏まえ、この災害から学んだ教訓および被害を拡大させないための計画立案を紹介することを目的としたレビューである。

この文献ではテキサス州ヒューストンとガルベストンに被害をもたらしたハリケーンによる影響をインフラ、実験動物、職員の精神面および施設の運用にフォーカスして分析し、得られた教訓を考察している。本稿ではそのうちBSL-4施設を持つガルベストンのUniversity of Texas Medical Branch (UTMB)に被害をもたらしたハリケーンから学んだ教訓について紹介する。

UTMBではハリケーンの前報の段階で動物を全て避難させるなどの対策が取られていたが、大規模な暴風による洪水によって、停電や重要な資料の損失などの被害を受けた(筆者注:BSL-4実験室自体は直接被害を受けることはなかった)。

得られた教訓としては、災害によって施設のインフラ、スタッフの精神的な安定、研究プログラム、動物の命が失われることを未然に防ぐための準備計画を立案しておくことが大切である、というもので

ある。

6-2. 動物実験施設における災害対策計画

次に紹介するのは、Comparative Medicine, Fred Hutchinson Cancer Research Center, Division of Comparative Medicine, NYU Langone Health, Department of Health and Safety, New York University, Department of Population Health, and University Research Animal Resources, University of Georgia, College of Veterinary Medicineのグループが2019年に発表したレビューである¹¹⁾。このレビューは、高度封じ込め動物実験研究施設のための災害対応計画を作成する際の課題に焦点を当てている。

災害対策の課題として、計画立案、動物の安楽死、災害後のメディア対応が挙げられると考えられ、それらについて以下のような対応策を示した。

- ・計画立案;最初のステップはリスクアセスメントである。封じ込め施設に特有のリスクを想定し、状況理解に努めなければならない。パニックにならないように災害対応に向けた訓練・演習も必要である。
- ・動物の安楽死;災害時に多数の動物の安楽死が必要になった際は、基本的にはロックフェラー大学のプロトコル(パンデミックが起こった際の動物施設での対応策についてのプロトコルで、動物福祉に基づいた安楽死の考え方や自優先順位について言及したもの)¹²⁾に従う。災害前に安楽死させる方が動物に対する苦痛が少ないので推奨されるが、災害後にしなければならない場合は担当者との協議が必要である。
- ・メディア対応;一般大衆は動物がどうなったのか、何か漏れ出ていないかということについて知りたいと思うものである。実験動物については特にオープンで透明性を持った対応をする必要がある。

7. おわりに

以上、ソフト面に着目した10報の文献を紹介した。BSL-2実験室での実験よりも大幅に時間と労力を要するBSL-4実験室ではリスク管理についても相当の努力をする必要がある。そして安全かつ安定的な施設の運用を行い、その実績を重ねていかななければならない。それだけにとどまらず、一般市民への情報公開を通じて地域に受け入れられて、より安全な施設の運用に繋げていくことが重要である。BSL-4施設を実際に利用している各国の取り組みに

ついて以上の文献から学ぶことは多いと考える。

次回では、1) バイオセキュリティ、2) バイオシユアティ（潜在的に危険物質であり活性を有する物質の管理に対する統合的取り組み¹³⁾、3) 実験室を用いた訓練、4) BSL-4 施設の建設計画を推し進めている中国の動向について紹介したい。

参考文献

- 1) Shurtleff, A.C., Garza, N., Lackmeyer, M., Carrion, R. Jr., Griffiths, A., Patterson, J., Edwin, S.S., Bavari, S.: The Impact of Regulations, Safety Considerations and Physical Limitations on Research Progress at Maximum Biocontainment. *Viruses*, 4, 3932-3951, 2012.
- 2) Löfstedt, R.: Good and bad examples of siting and building biosafety level 4 laboratories; a study of Winnipeg, Galveston and Etobicoke. *J. Hazard Mater*, 1, 93 (1), 47-66, 2002.
- 3) Dickmann, P., Keith, K., Comer, C., Abraham, G., Gopal, R., Marui, E.: Report of the International Conference on Risk Communication Strategies for BSL-4 laboratories, Tokyo, October 3-5, 2007. *Biosecure Bioterror*, 7 (2), 227-233, 2009.
- 4) What is public engagement? National Co-ordinating Centre for Public Engagement
<https://www.publicengagement.ac.uk/about-engagement/what-public-engagement>
- 5) Weiss, S., Yitzhakim S., Shapira, S.C.: Lessons to be Learned from Recent Biosafety Incidents in the United States. *Isr. Med. Assoc. J.*, 17 (5), 269-273, 2015.
- 6) Bienek, A., Heisz, M., Su, M.: Surveillance of laboratory exposures to human pathogens and toxins; Canada 2016. *Can. Commun. Dis. Rep.*, 43 (11), 228-235, 2017; 2.
- 7) Patterson, A.I., Fennington, K., Bayha, R., Wax, D., Hirschberg, R., Boyd, N., Kurilla, M.: Biocontainment laboratory risk assessment; perspectives and considerations. *Pathog. Dis.*, 71 (2), 102-108, 2014.
- 8) GETINGE, Reducing incidents in BSL-3 and BSL-4 laboratories. WHITE PAPER
- 9) Committee to Review the Health and Safety Risks of High Biocontainment Laboratories at Fort Detrick, National Research Council: Evaluation of the Health and Safety Risks of the New USAMRIID High Containment Facilities at Fort Detrick, Maryland.
- 10) Goodwin, B.S. Jr., Donaho, J.C. Tropical Storm and Hurricane Recovery and Preparedness Strategies. *ILAR. J.*, 51 (2), 104-119, 2010.
- 11) Roble, G., Pullium, J., Hester, T., Harvey, S.: Disaster Planning for Animals in Hazardous Agent Containment Units. *ILAR. J.*, 59 (2), 195-202, 2018.
- 12) Roble, G.S., Lingenhol, N.M., Baler B., Wilkerson, A., Tolwani, R.J.: A Comprehensive Laboratory Animal Facility Pandemic Response Plan. *J. Am. Assoc. Lab. Anim. Sci.*, 49 (5), 623-632, 2010.
- 13) US Department of Energy. Biosurety Executive Team charter. Washington, DC: US Department of Energy; 2006.
http://www.hss.doe.gov/healthsafety/WSHP/biosafety/EH5_0_005_SecSigned_charter.pdf. Accessed March 22, 2011.

Current Trends of World BSL-4 Facilities/ Equipment and Their Related Operations; A Comprehensive Literature Review

Initiatives Related to Biosafety and Risk Measurements etc. Learned from Experience of Foreign Countries

Eri Yamada, Kensuke Nakajima

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

第4回バイオセーフティシンポジウム報告

2019年12月6日に開催された第4回バイオセーフティシンポジウムにおいて、宮地勇人先生にISO 15189の現状とCWA 15793のISO化(ISO 35001)について、霜島正浩先生と石垣しのぶ先生に臨床検査室の現場(臨床検査センターと大学病院)からISO 15189への対応についての講演をしていただきました。

当日は、37名の参加があり、非会員の参加者も多くみられました。総会・学術集会以外でのシンポジウムの再開でありましたが盛会のうちに終了することができました。当日対応できなかった質問についての回答は、本報告に記載しております。今後、定期的実施していく予定ですので引き続き多数のご参加をお願いいたします。

以下にシンポジウムの開催内容、講演記録及び質問と回答を示します。

開催内容

1. 開催日時：2019年12月6日(金) 13:00-17:00

2. 開催場所：戸山サンライズ 2F 会議室 (東京都新宿区)

3. プログラム

13:00～13:05 開会挨拶 倉田毅理事長

13:05～13:15 シンポジウム開催にあたって 杉山和良理事

座長 杉山和良 (国立感染症研究所バイオセーフティ管理室)

13:15～14:25 ISO 15189の現状とCWA 15793のISO化(ISO 35001)について

宮地勇人 (東海大学医学部)

休憩 (14:25～14:40)

座長 西條政幸 (国立感染症研究所ウイルス第1部)

14:40～15:20 臨床検査会社の臨床検査室とバイオセーフティ

霜島正浩 (株式会社 ビー・エム・エル)

15:20～16:00 ISO 15189の規格要求事項を満たす微生物検査室におけるバイオセーフティの現状

石垣しのぶ (帝京大学医学部附属病院)

休憩 (16:00～16:15)

座長 北林厚生 (予防衛生協会・イカリ消毒)

16:15～16:30 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)」概要
紹介

杉山和良 (国立感染症研究所バイオセーフティ管理室)

16:30～17:00 総合討論 司会：北林厚生

講演記録

1. ISO 15189の現状とCWA 15793のISO化(ISO 35001)の動向 宮地勇人

2. 臨床検査会社の臨床検査室とバイオセーフティ 霜島正浩

3. ISO 15189の規格要求事項を満たす微生物検査室におけるバイオセーフティの現状 石垣しのぶ

第4回バイオセーフティシンポジウム

ISO 15189の現状とCWA 15793のISO化(ISO 35001)の動向

宮地 勇人

東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学

要旨

国際標準化機構/第212専門委員会(ISO/TC 212)(臨床検査と体外診断検査システム)は、臨床検査と体外診断検査システムの標準化とガイダンスをスコープとして、1994年に設置された。ISO/TC 212で策定された国際規格ISO 15189(臨床検査室:品質と能力に関する要求事項)は、臨床検査室の信頼性と客観性の評価の基準として、臨床検査室の質的な向上に大きく貢献してきた。我が国では、ISO 15189に基づく臨床検査室の認定が日本適合性認定協会と日本臨床検査標準協議会の共同プログラムとして2004年に開始されている。新たに発行された規格として、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)がある。ISO 35001は、欧州標準化委員会のワークショップの合意文書CWA 15793(試験室のバイオリスクマネジメント)について国際規格化する目的で作業が進められ、2019年11月に発行となった。これに基づき、支援文書として、CWA 16335(バイオセーフティ専門家の力量)およびCWA 16393(ガイダンス文書)の国際規格化を目指す活動が開始されている。これら国際規格に基づく安全な検査室運営と良質な臨床検査サービスは、我が国の臨床検査の発展と医療の質向上に大きな貢献が期待される。

1. はじめに

臨床検査は患者診断の確定と治療方針の決定を左右することから、その検査システムの精度保証あるいは標準化は、安全で良質な医療においてきわめて重要である。抗菌薬耐性菌や新たな病原体による感染症発生がグローバル化する中、国際規格に基づき客観的に評価された検査室の質の確保の重要性が認識されている。臨床検査の標準化には、測定法の標準化に加え、検査室の質と能力が確保される必要がある。近年、国際標準化機構(International Organization for Standardization: ISO)による活動が活発に進められている。ISOの第212専門委員会(ISO/TC 212)は、臨床検査と体外診断検査システムの質的な向上に大きく貢献してきた^{1,2)}。我が国では、ISO 15189に基づく臨床検査室の認定が日本適合性認定協会と日本臨床検査標準協議会の共同プログラムとして2004年に開始されている³⁾。ISO 15189を補完する文書には、安全面から支援する指針の提供がある。欧州標準化委員会のワークショップの合意文書CWA 15793「試験室のバイオリスクマネジメント」を国際規格化する目的で、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」の策定の作業が進められ、国際規格として2019年11月に発行となった⁴⁻⁶⁾。本稿では、臨床検査におけるISO/TC 212の国際標準化活動とその意義を解説し、ISO 15189の概要とそれに基づく認定取得およびISO 35001の国際規格化について紹介する。

2. ISO/TC 212活動と国際規格ISO 15189

2-1. ISO/TC 212専門委員会

ISO/TC 212専門委員会は、臨床検査及び体外診断検査システムの質的な向上を図るため設置されている。作業範囲(Scope)は、臨床検査医学分野及び体外診断検査システムにおける標準化とガイダンスで、品質マネジメント、分析前及び分析後の手順、分析性能、検査室の安全、基準システム及び品質(精度)保証を含む。発足は1994年で、25年の歴史を有する。幹事国は米国で、事務局は米国規格協会ANSI/臨床・検査標準協会CLSIが担う。委員長はDr Jack J. Zakowski(米国)、P-メンバー44ヶ国(日本はじめ)、O-メンバー22ヶ国、作成した規格は

39である(2020年1月現在)。ISO/TC212専門委員会は、5つの作業グループ(WG1～WG5)が組織されている(WG1:臨床検査室の品質と能力、WG2:基準システム、WG3:体外診断検査、WG4:微生物と分子診断、WG5:検査室のバイオリスクマネジメント)^{1,2)}。各WGの活動は毎年のISO/TC212総会時(秋)および単独のWG会議として開催され、主要各国の代表専門員の参加のもと、様々な規格文書について活発に審議している。

2-2. 国際規格 ISO 15189

ISO/TC 212のWG1では、臨床検査室の信頼性と客観性の評価の基準として、国際規格 ISO 15189「臨床検査室 - 品質と能力に関する要求事項」を策定している^{1,3)}。良質な検査室運営のための国際規格として、ISO 15189は、臨床検査室の質的な向上に大きく貢献してきた。ISO 15189は2003年に発行後、2007年の第2版にて、引用文書 ISO/IEC 17025「試験所及び校正機関の能力に関する一般要求事項」に綿密に一致させるため、小さな書式的な変更がなされた。2012年の第3版(ISO 15189:2012)は、遺伝学的検査や生理検査なども対象に含めた規格として、技術的記載の追加とともに、レイアウトと書式的な変更が加わり、附属書(情報)にあった検査情報システムに関する要求事項が本文に組み込まれた。2013年4月には邦訳版が発行された。第3版は、5年ごとの定期的見直し(2017年)の手続きに基づき、2018年から4年間の作業期間の予定で改定作業中である。ISO 15189の本文の主体は、「品質マネジメントシステムの要求事項」と「臨床検査室が請け負う臨床検査の種類に応じた技術能力に関する要求事項」の2つから構成されている。ISO 15189:2012規格の目次を表1に示す。

2-3. 国際規格 ISO 15189に基づく検査室の第三者認定

我が国で利用可能な検査室の第三者認定制度には、ISO 15189に基づく認定とCAP認定などがある。我が国では、ISO 15189:2012の規格に基づき、日本適合性認定協会(The Japan Accreditation Board: JAB)が日本臨床検査標準協議会(Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards: JCCLS)と提携し、臨床検査室認定プログラムの導入を行っている²⁾。検査室の第三者認定取得は、良質な検査室運営のため、病院、検査室、患者において大きなメリットがある。我が国の検査室の第三者認定取得は、他の欧米をはじめとするOECD加盟

国での「義務」と異なり、従来から基本的に検査室の判断による「任意」であり、医療保険制度での規制はない。

2013年7月1日の厚生労働省医薬食品局審査管理課の事務連絡「治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的考え方について」、さらに2015年3月31日の厚生労働省医政局長通知「医療法の一部改正(臨床研究中核病院関係)の施行等について」で、治験又は臨床研究を実施する医療機関では、ISO国際規格に基づく技術能力の認定を推奨または要求している^{7,8)}。さらに、2016年4月の診療報酬改定において、「国際標準化機構に定められた国際規格に基づく技術能力の認定を受けた施設であること。」を要件とする国際標準検査管理加算(40点)が新設され、検査サービスの品質向上に対する画期的なインセンティブ導入となった⁹⁾。第3期がん対策推進基本計画を踏まえて、ゲノム情報に基づき個々の患者に最も適切な医療を提供するため、「がんゲノム医療中核拠点病院(中核拠点病院)」、「ゲノム医療連携病院」(2018年4月1日)、さらに、「がんゲノム医療拠点病院」(2019年9月19日)が整備され、2019年6月には、NGSに基づくがん遺伝子パネル検査が保険収載された¹⁰⁾。これらの施設の要件には、検査室の第三者認定が求められている。遺伝子関連検査のためのISO 15189ガイダンス文書が2019年11月にJCCLSから発行され、それに基づき、JABにて新たな認定基準の指針(認定の補足要求事項 - 臨床検査室 JAB RM300: 2019)の設定と認定審査が開始された^{11,12)}。

このような背景にて、ISO 15189に基づく施設認定の取得または準備中の施設が増加している。施設認定検査室は、2019年度末には総数200施設以上となる。

3. バイオリスクマネジメントの意義と展開

3-1. 国際規格 ISO 35001の経緯

ISO/TC 212専門委員会にて策定する規格の対象は、当初は検査診断薬の標準化を中心としてきたのに対して、委員会設置20年経過(2015年)以降、臨床検査室関連のニーズを捉えた規格にシフトしてきている(表2)。ISO/TC 212の組織展開として、WG5(検査室のバイオリスクマネジメント)は、2014年のトロント総会で、検査室のバイオリスクマネジメントシステムに関する規格に特化した作業範囲として設立された。WG5の担当は、検査室業務の安全と運営継続に関わるCWA15793:2011「検査室のバイオリスクマネジメント」のISO化

表1. ISO 15189: 2012「臨床検査室の品質と能力に関する要求事項」の目次内容

まえがき、序文	技術的要求事項
1 適用範囲	5 技術的要求事項
2 引用規格	5.1 要員
3 用語及び定義	5.2 施設及び環境条件
4 管理上の要求事項	5.3 検査室の機材、試薬、及び消耗品
4.1 組織及び管理主体責務	5.4 検査前プロセス
4.2 品質マネジメントシステム	5.5 検査プロセス
4.3 文書管理	5.6 検査結果の品質の確保
4.4 サービスの合意事項	5.7 検査後プロセス
4.5 委託検査室による検査	5.8 結果の報告
4.6 外部からのサービス及び供給品	5.9 結果の報告（リリース）
4.7 アドバイスサービス	5.10 検査室情報マネジメント
4.8 苦情処理	附属書 A(参考) ISO 9001:2008、ISO/IEC 17025:2005 との相互関係
4.9 不適合の識別及び管理	附属書 B(参考)ISO 15189:2007 と ISO 15189: 2012 の比較
4.10 是正処置	参考文献
4.11 予防処置	
4.12 継続的改善	
4.13 記録の管理	
4.14 評価及び監査	
4.15 マネジメントレビュー	

(AWI 35001) である。

病原微生物検査においては、感染症疑い患者の検体を用いて、鑑別診断のための病原体検出を行う。検体の取り扱い、検体に含まれる病原体の種類と病原性は未知の状態で行う。そこでは、WHO 基準によるリスク分類（1～4）とバイオセーフティ（BS, Biosafety）レベル分類のみでの対応には限界がある。そこで、バイオリスクアセスメントに基づく対応策の計画、導入、評価の重要性が指摘されている（図1）⁵⁾。

欧州標準化委員会（Comité Européen de Nor-

malisation, CEN）ワークショップ協定文書 CWA15793 は、国際機関や関連学会の後押しを受け、最小限の安全基準とバイオリスクアセスメントに基づいたリスク低減対策の実践の浸透を目指した。CWA 15793: 2011 に基づき、ISO/TC 212 では、AWI 35001「Biorisk management for laboratories and other related organizations」（検査室及び関連施設のためのバイオリスクマネジメント）の文書作成の作業が開始された⁵⁾。ロンドンでのキックオフ会議（2015年1月）にて議論を開始し、基本的文書デザインと作業範囲の委員会承認のもと、新規作

表 2. ISO/TC212 専門委員会活動の展開と臨床微生物検査

	委員会設置～20年 (2014年)	委員会設置21年 (2015年) 以降
規格の重点シフト	検査診断薬の標準化	
		臨床検査室関連のニーズ
ステークホルダー (利害関係者) 拡大	従来からの検査診断薬メーカー、検査サービス利用者 (医師、患者など)、政府機関、保険支払者、施設認定・認証機関、臨床検査室に加え	
		臨床検査室外での検査実施施設 (外来クリニック、薬局、在宅など) ワクチン・製薬メーカー、研究機関：臨床研究センター、衛生研究所、バイオバンクなど
規格例 (微生物)	ISO 15189 検査室の品質と能力 ISO 22870 POCT の品質と能力 ISO 20776 抗菌薬感受性検査 ISO 16256 抗真菌薬感受性検査 ISO 16782 Mueller-Hinton 培地	ISO 17822 (病原微生物の核酸検査) 新規技術関連規格 (15189 導入規格、ISO 21474 マルチプレックス) ISO 35001 (バイオセーフティ) POCT 測定者ガイド

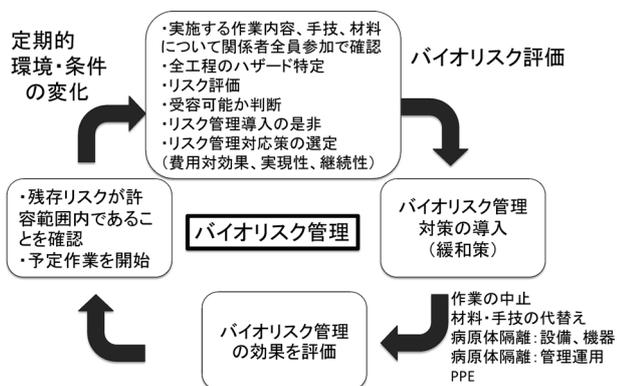


図 1. バイオリスク管理の工程

業項目提案 (NWIP) として、文書草稿の作成、回付、コメント聴取と文書反映が行われた。神戸総会 (2016年) での初回コメントへの対応を経て、作業原案 (WD) の作成、委員会原案 (CD) の作成、国際規格原案 (DIS) の照会及び策定、最終国際規格案 (FDIS) の策定を経て、2019年11月に国際規格 (IS) が発行された⁶⁾。

3-2. 国際規格 ISO 35001 の概要

本規格は、有害な生物学的物質に関係したリスクを同定、評価、コントロールさらにモニターするプロセスを定義する。保存、搬送、廃棄する全ての検査室と関連検査室に適用される。すなわち、対象施設は、臨床検査室に加え、ワクチン・製薬メーカー、研究機関：臨床研究センター、衛生研究所などである。ただし、食品や家畜飼料における微生物や毒素の検出を行う検査室は対象外である。また、農業における遺伝子組み換え作物の使用におけるリスクマネジメントへの利用は意図していない。

国際規格への移行作業に際し、必要な人材の力量と訓練、組織としての各役割の責任の明確化などを新たに取り入れた。その目次を表3に示す。

3-3. 国際規格 35001 の関連規格

関連規格する規格として、ISO/TC 212 内 WG5 では、CWA 16335 「Biosafety professional competence バイオセーフティ専門家の力量」に基づく、新規作業項目提案 NWIP Biorisk Management Advisor Competence 「バイオリスクマネジメントア

表3. ISO 35001: 2019「検査室及び関連施設のためのバイオリスクマネジメント」の目次内容

まえがき、序文	要求事項 (続き)
1 適用範囲	8 運営
2 引用規格	8.1 運営計画, 設計とコントロール
3 用語及び定義	8.2 試運転と閉鎖
4 組織の構成	8.3 維持, コントロール, キャリブレーション, 認証と妥当性確認
4.1 組織の構成とその理解	8.4 物理的セキュリティ
4.2 関係者のニーズと期待の理解	8.5 生物学的物質の目録
4.3 バイオリスクマネジメントの適用範囲の決定	8.6 良質な微生物学的技術
4.4 バイオリスクマネジメント	8.7 服装と個人防護具 (PPE)
5.1 リーダーシップとコミットメント	8.8 汚染除去と廃棄物マネジメント
5.2 方針	8.9 緊急時対応と不測事態の計画
5.3 組織上の役割、責任と権限	8.10 生物学的物質の搬送
6 計画	9 性能と評価
6.1 リスクと機会に対するアクション	9.1 モニタリング, 測定, 分析と評価
6.2 バイオリスク管理の目的と到達目標	9.2 内部監査と査察
7 サポート	9.3 マネジメントレビュー
7.1 資源	10 改善
7.2 能力	10.1 一般
7.3 認識	10.2 不適合と是正処置
7.4 コミュニケーションとコンサルテーション	10.3 継続的改善
7.5 文書化された情報	参考文献
7.6 非雇用者	
7.7 人的セキュリティ	
7.8 サプライヤーのコントロール	

ドバイザーの力量」(2020年)、さらにCWA 16393 Laboratory Biorisk Management – Guidelines for Implementation などに基づく、ISO 35000の支援文書として「検査室及び関連施設のためのバイオリスクマネジメント-ガイダンス文書」の開発(ISO 3500X?)を目指している。

これら国際規格の開発にあたり、関連規格との関係を明確化する必要がある¹⁾。その方向性について、2019年ISO/TC 212 メキシコシティ総会時のWG5での議論は次のごとく整理された(図2)。WG1で発行の規格として、ISO 15190「臨床検査室-安全に対する要求」、ISO 22367「臨床検査室-リスク・マネジメントと継続的改善による検査過誤の削減」との整合性をとる。検査室外での検査実施に関して、POCTに関するISO 22870「POCT-品質と能力に関する要求事項」、ISO/TS 22583「POCTの監督者と操作者の為のガイダンス」における課題に言及する。WG4「微生物検査と分子診断」でのISO/DIS 17822-2「微生物病原体の検出と同定のための核酸体外診断用製品-第二部:核酸増幅検査の品質規範」など、新規バイオテクノロジー関連ではエアロゾルリスク(高エネルギー伝達)にも言及する。

ISO内での関連規格として、ISO/TC 283(労働安全衛生マネジメント)で発行のISO 45001「労働安全衛生マネジメントシステム-要求事項及び利用の手引」、ISO/TC 207/SC 1(環境マネジメントシステム)で発行のISO 14001「環境マネジメント」との整合性をとる。適合性評価委員会(ISO/CASCO, Committee on conformity assessment)で発行の適合性評価に関するISO/IEC 17020「適合性評価-検査を実施する各種機関の運営に関する要求事項」、ISO/IEC 17024「適合性評価-要員の認証を実施する機関に対する一般要求事項」を補完する。ISO外での関連規格として、世界保健機関(WHO、

World Health Organization)発行の新規「実験室バイオセーフティ指針‘ハザードグループ’対‘リスクグループ」、世界動物保健機関(World Organisation for Animal Health)で発行の「国際獣疫事務局OIEガイダンス」を引用する。

4. おわりに

良質な検査室運営のための国際規格ISO 15189は検査サービスの信頼性と客観性の指標となり、ISO 15189に基づく第三者認定取得の動きが加速している。グローバル化に基づく新興感染症の発生や新規バイオテクノロジー技術の利用拡大の結果、検査室におけるバイオリスクへの取り組みの重要性が高まっている。バイオセーフティマネジメントをはじめとした安全(safetyとsecurity)な検査室管理はその運営継続の大前提である。その基準を示したISO 35001は、必要最小限の安全基準とバイオリスクアセスメントに基づいたリスク低減対策の実践を通じた良質な医療・ヘルスケアに貢献するものと期待される。ISO中央事務局ではISO 35001は最も利用される規格文書となるであろうと予想し、高い注目度の規格として位置付けている。ISO 35001は、「バイオセーフティ専門家の力量」や「導入ガイダンス」など支援文書の開発と併せて、それぞれの臨床検査室にとって最小限度の達成目標とリスク低減対策の実践が世界的に浸透すること、さらに、検査室の安全性に関して信頼性と客観性の指標として第三者評価の基準として利用されることが期待される。国際規格に基づく安全な検査室運営と良質な臨床検査サービスは、我が国の臨床検査の発展と医療の質向上に大きな貢献が期待される。

文献

- 1) 河合忠. 微生物検査関連の国際標準化—ISO/TC212の活動を中心に—. モダンメディア 61: 221-227, 2015.
- 2) 河合忠. ISO 15189による臨床検査室認定の意義. 国際認定の経緯を振り返って. 臨床病理 62: 615-619, 2014.
- 3) 宮地勇人. 遺伝子関連検査の品質マネジメント: 規格文書作成による品質基準と意義. 臨床病理 63: 823-831, 2015.
- 4) CEN workshop agreement. CWA 15793: 2011. Laboratory biorisk management <http://www.uab.cat/doc/CWA15793_2011>
- 5) 重松美加. 検査室におけるバイオセーフティ, バイオセキュリティの考え方. Medical Technology 43: 1350-13154, 2015.
- 6) ISO 35001: 2019 Biorisk management for laboratories

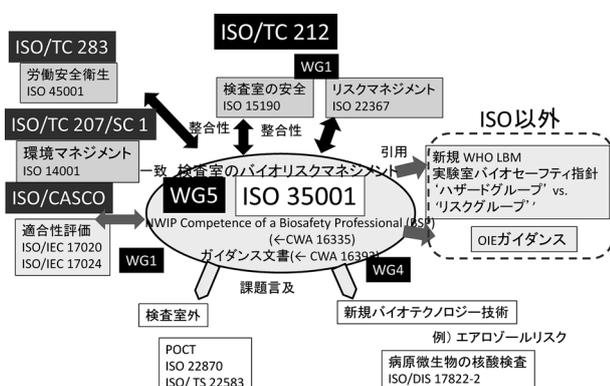


図2. ISO 35001と関連の規格

and other related organisations <https://www.iso.org/standard/71293.html>

- 7) 厚生労働省医薬食品局審査管理課. 治験における臨床検査等の精度管理に関する基本的考え方について. (2013年7月) <https://www.pmda.go.jp/files/000161910.pdf> (2013年7月)
- 8) 厚生労働省医政局長. 医療法の一部改正(臨床研究中核病院関係)の施行等について. <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/dl/150402-01.pdf> (2015年3月)
- 9) 下田勝二. 国際標準検査管理加算. 検査と技術 45: 436-438, 2017
- 10) 角南久仁子. がんゲノム医療中核病院と連携病院の役割. 癌と化学療法 2019; 46: 4617-621.
- 11) 日本適合性認定協会. 認定の補足要求事項—臨床検査室— JAB RM300: 2019. <https://www.jab.or.jp/files/items/common/File/RM3002019V4.pdf> (2019年9月)
- 12) 日本臨床検査標準協議会. 遺伝子関連検査のための ISO 15189 ガイダンス文書. 学術広告社. 東京. 2019.

The Current Status of ISO 15189 and the Perspective of ISO 35001 as the Conversion of CWA 15793

Hayato Miyachi, M.D, Ph.D.

Department of Laboratory Medicine, Tokai University School of Medicine

Summary

The ISO technical committee 212 (ISO/TC 212, Clinical laboratory testing and *in vitro* diagnostic

test systems) was founded in the year 1994, with its scope in standardization and guidance in the field of laboratory medicine and *in vitro* diagnostic test systems. Published standards developed in the committee are represented by ISO 15189 (Medical laboratories - requirements for quality and competence). It has contributed to the quality improvement of clinical laboratory, as a standard for the reliability and objectivity of laboratory services. In Japan, clinical laboratory accreditation program has been implemented on the basis of ISO 15189, under the cooperative program of the Japan Accreditation Board (JAB) and the Japanese Committee for Clinical Laboratory Standards (JCCLS). As a new standard, ISO 35001 'Biorisk management for laboratories and other related organizations' was recently published in Nov.2019, based on an effort to convert CWA 15793 'Laboratory biorisk management standard' to the international standard. As supportive documents of ISO 35001, CWA 16335 'Biosafety professional competence' is currently in the process of conversion to the international standard 'Biorisk Management Advisor Competence'. CWA 16393 'Laboratory biorisk management-Guidelines for the implementation' is also planned to be converted to the implementation standard of ISO 35001. These international standards would contribute to the safety and quality laboratory practice, leading to the quality improvement of medical care.

第4回バイオセーフティシンポジウム

臨床検査会社の臨床検査室とバイオセーフティ

霜島 正浩

(株)ビー・エム・エル

1. はじめに

民間検査センターは、多くの検体を受託そして検査を行っている。また、そこで働く人員は多種多様のメンバーとなる。このような状況の中、バイオセーフティに関しては一番の課題となる。当社では、安全衛生マニュアルをISO15189(図1)の中の文書体系に配置することにより、内部及び外部監査における指摘事項の是正を含めてバイオセーフティの体制を確立している。

2. 安全衛生マニュアル

当社の安全衛生マニュアルは、第1章～15章に規定される。第1章は、安全衛生方針。第2章は、総合基礎知識(予防措置)。第3章は、感染予防(防止)に関する安全ルール。第4章は、抗酸菌暴露対策に関する事項。第5章は、ウイルス暴露対策に関する事項。第6章は、安全設備・安全器具備品について。第7章は、作業環境の監視管理に関する事項。第8章は、高圧ガスボンベに関する事項。第9章は、化学物質の取り扱い。第10章は、事故及び緊急時の対応。第11章は、健康診断について。第12章は、防災訓練について。第13章は、環境の問題(環境負荷低減)。第14章は、別紙資料として(消毒剤の適用対象、消毒剤の抗菌微生物スペクトル、廃棄物分類表、注意喚起ポスター等)。第15章は、改訂履歴となる。例えば第3章の感染予防(防止)に関する安全ルールにおいては、1.基本姿勢(日常生活に

おいて健康管理には十分留意し、体力低下による病原微生物感染を予防する等)。2.安全衛生対策のための禁止事項(飲食物等の注意事項)。3.感染性区域と非感染性区域での区別(区域の定義)。4.個人用防護具について(基本的な注意事項から、白衣、手袋、マスク、ゴーグルの着脱等を記載)。5.検体の取り扱い(検体の取り扱い時の防護具から運搬までに関する対応を記載)。6.汚染時(検体の流出時の対応の仕方から暴露時における緊急対応までを記載)そして見える化を実施(図2)。7.注射針の取り扱い方(針の再キャップから廃棄に関する事を記載)。8.ガラス器具の取り扱い(ガラス器具の取り扱いから廃棄に関してまでを記載)。9.感染性廃棄物の処理(図3)に関して(廃棄物の種類から自治体に基づいた廃棄処理の方法等を記載)の様に、各章ごとに項目を詳細に分別し、現場が理解し易いように記載されている。

3. 細菌検査室のバイオセーフティ

会社が定めた安全衛生マニュアルに基き実施。会社全体で最低年1回の研修があるが、細菌検査部配属時には改めて受講。ハード面では細菌室の入り口は2重扉、手洗い設備を設置。帽子、マスク、手袋、白衣の着用と靴の履き替えを実施。メンテナンス等

◆BML総合研究所 認証取得

- ISO14001(2001年2月)
- ISO15189(2005年9月)

- ◆ISO15189は臨床検査室の品質と能力に関する要求事項、バイオリスクマネジメントも含まれ、医療法等の改正で取得が勧奨されている。

図1. 外部認証(ISO)



図2. 汚染対策の見える化

9 感染性廃棄物の処理について

- (1) 汚染物（感染性廃棄物）と非汚染物の分別を厳守すること。
- (2) その他、ごみの分別、廃棄については、社内規程『廃棄物処理管理規程』、『廃棄物処理基準』に従うこと。
- (3) 関係法規および地方自治体の条例を順守し、適切な廃棄を行う。
- (4) 感染性廃棄物には、適切なバイオハザードマークを表示すること。
- (5) 担当者は、必要に応じてオートクレーブ等により滅菌処理をする。
- (6) 所定の感染性廃棄物保管場所に搬出する。

<p>赤色：液状または泥状のもの（血液等）</p>  <p>所定のポリ袋かつ段ボールを使用する。</p>	<p>橙色：固形状のもの（血液等が付着したガーゼ等）</p>  <p>所定のポリ袋かつ段ボールを使用する。</p>	<p>黄色：鋭利なもの（注射針等）</p>  <p>ペール缶を使用する。注射針の専用廃棄用Boxを使用する。</p>
---	--	---



図3. 感染性廃棄物処理

- ・ 感染症法が定める特定病原体（一種～四種）所持施設が事故や災害が発生時は届出
- ・ 厚生労働省のホームページに特定病原体等に係る事故・災害対応マニュアルが掲載
- ・ 通常検査室には緊急連絡先が掲示されていて、厚生労働省の電話番号も掲示しているが火災時避難時連絡出来る様に携帯電話にも入れておくこと

図5. 火災時の届出や連絡

抗酸菌検査室



感染性廃棄物焼却施設



図4. 関連施設

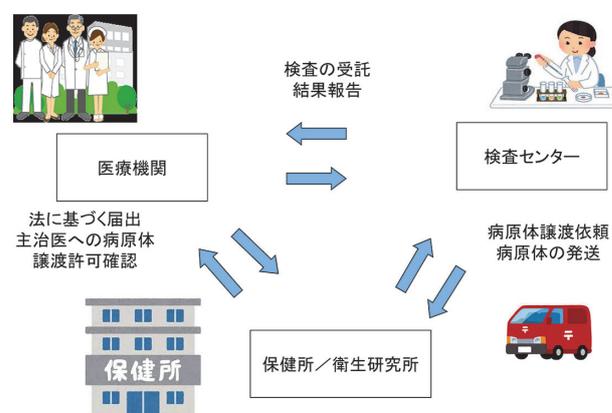


図6. 病原体譲渡の流れ

で部外者入室の際は不織布の白衣を着用。入り口に手袋マスク、帽子、フェイスガードのセットを設置している。そして一般細菌室は、BSL1～2の微生物を対象とした検査室となり、陰圧にした専用区域を設定して検査を実施。抗酸菌検査室（図4）は、感染症法の3種病原体所持取り扱いの施設基準に対応（BSL3）。入室時は記帳を行いガウン、N95マスクの着用。安全キャビネットは屋外排気型を使用して年1回の定期点検を実施し、検査室は陰圧となっている。感染性廃棄物に関しては、敷地内の焼却施設（図4）で処理。感染症法にて管理区域内で滅菌が定められている病原体は検査室内で滅菌後、焼却を実施。また、火災時の連絡及び届け出についても明確にしておくことが大切である（図5）。

4. 病原体の輸送

都道府県の衛生研究所や国立感染症研究所等公的機関からの依頼で、検出された病原体を主治医の許可を得た後、譲渡。輸送は、感染症法に基いたゆうバックで対応している。病原体譲渡の流れを図6に示す。

Biosafety in the Clinical Inspection Center

Masahiro Shimojima

Sales Promotion Department, BML, INC.

第4回バイオセーフティシンポジウム

ISO 15189の規格要求事項を満たす微生物検査室における バイオセーフティの現状

石垣 しのぶ

帝京大学医学部附属病院 中央検査部

帝京大学医学部附属病院中央検査部（以下、検査部）は、良質な検査が行われ信頼される検査室であるとの第三者からの評価を得るため、2016年2月に、国際規格であるISO 15189の認定を取得した。また、診療報酬改定により『国際標準検査管理加算』が新設されている。

このような流れから検査部では、ISO 15189規格の認定を維持するために、厳格な品質マネジメントシステムのもと、検査結果の精度保証やサービスの向上を目指すとともに、特定機能病院検査部の責務として、検査業務やデータの標準化に日夜取り組んでいる。また、院内において発生する感染症を未然に防ぐことを目的とし、帝京大学病院の院内感染対策要綱に準じて、感染マニュアルを作成し、検査部のすべての部門（検体検査・微生物検査・採血生理機能検査）の要員が遵守することで安全性を担保している。

ISO 15189の技術的要求事項に基づき、要員では院内感染対策のための教育として職員を対象とした研修会を年2回以上実施し、感染制御に関する教育を行なっている。施設及び環境条件では、微生物検査室入退室手順書を作成し、医療関係者及び外部からの来訪者に対して感染対策上必要とされる一般的な手順を明確にしている。また、検査部全領域においてゾーニングを行い感染区域と清潔区域を明確にすることで感染を防ぐとともに、感染区域では、手袋・マスク・感染区域用白衣などの着用が必要となる。機材では、微生物検査室で使用されている安全キャビネット、オートクレーブにおいて、法令で年1回の点検が求められているため、検査室の日常点検だけでなく業者による点検も実施している。

検査前プロセスでは、当院の検体搬送には気送管

が使用されており、他部署の職員に対しても気送管マニュアルが作成されている。特に微生物検査の検体には伝染性の病原体が含まれている可能性が高いため、検体を扱うときにはビニール袋で包み、検体搬送専用インナーケースに入れて送るなど病原体が拡散しないよう対策を講じている。検査プロセスでは、微生物検査室で実施している検体の分離培養時には、要員への感染防止の観点から、安全キャビネット内で作業を実施している。検査後プロセスでは、検査終了後の検体や培地の廃棄については検体管理廃棄手順書に基づいて、検体や培地はオートクレーブで滅菌後、一般ゴミとして廃棄し、血液培養ボトルなどは感染性廃棄物としてバイオハザードボックスに密閉して廃棄している。また、作業台には微生物が付着しているものと考え、作業終了時はアルコールタオルで清拭清掃を実施している。

このように、目に見えない病原体からの職業感染防止、感染を広げないためのバイオセーフティの重要性について理解していただく。さらに、微生物検査室を中心に検体検査室・採血生理機能検査室にもふれつつ、それぞれの運用例や問題点について報告する。

The Current Status of Biosafety in the Clinical Microbiological Test Laboratory Meets the Requirements for ISO 15189

Shinobu Ishigaki

Department of Clinical Laboratory Science, Teikyo University Hospital

質問と回答 (日本バイオセーフティ学会 学術企画委員会)

1. ISO について

Q1 今後、バイオセーフティに関するマネジメントシステムに関し施設認定を各研究機関にて取得することが法令で定められますか。

A1 バイオセーフティに関するマネジメントシステムの導入は法令によるものではなく、事業所毎に自主的に行われると思っています。特定病原体等の保有・取扱いについての事項は法令（感染症法）に定められています。

Q2 今後、バイオセーフティに関するマネジメントシステムの認証・認定（法）を各研究機関が取得する事が義務化されて行く方向なのでしょうか。

A2 義務化は他のISO にもされていません、各自の判断と成ります。

Q3 国内でもISO が法規で求められるようになることが予想されるのでしょうか。

A3 ISO 規格が法令で定められることは無いと思います。

Q4 ISO 35001 の日本語版やガイドブックあるいは、それを参照したJIS 版は、何時ごろ発行されるのでしょうか。

A4 日本語訳は、翻訳著作権を保有する日本規格協会のもとで行われます。翻訳が必要か否かの判断は、バイオセーフティ関係者がどの程度、本規格を活用されるのかで決まります。

Q5 どれぐらいでISO 35001 の導入文章が出来るのでしょうか。

A5 新規作業項目承認後3ヶ年です。

Q6 ISO 35001 には、検査室の給水・給湯系について記載があるのでしょうか。検体由来の感染ではなく、建物の設備メンテナンスの状況に起因する感染で、レジオネラを想定しています。

A6 ISO 35001 の項目にハード面の個別項目はありません。リスクマネジメントの一環としての設備の適切な維持管理はありますが具体的な内容の記載はありません。

Q7 医薬臨床試験の臨床検査（施設）へのISO 15189 の強制力、規制の強化はどの程度進んで行くのでしょうか。

A7 臨床検査室のISO 15189 による第三者評価は、臨床研究の中核病院、がんゲノム医療中核拠点、並びに拠点病院と成るための施設要件に定められるなど、徐々に規制が拡大されます。（第三者評価が義務付けされたていない先進国は日本のみ）。また、保険診療報酬上、がん遺伝子パネル検査実施の施設要件と成りました。保険診療報酬上国際標準検査管理加算の後押しもあり、ISO 15189 認定施設は、2019 年度末には200 施設以上となる予定です。

Q8 微生物検査室の床清掃について、ISO 15189 の審査（立入調査）で聞かれる可能性は有りそうですか。

A8 ISO 15189 の審査（立入調査）では、安全性に関しては審査委員により調査内容が異なる事も有ります。審査員により、清掃に就いては詳細に聞いていないようです。

2. マネジメントについて

Q1 人事において、5S が得意な人とそうで無い人の区分等工夫をされていますか。

A1 5S 担当者を置き、問題に対応する仕組みになっています。

Q2 微生物検査室の床の清掃は、教育したBML 独自の清掃員ですか。

同じモップですか。

掃除の仕方は、他の検査室と同じでいいですか。

- A2 日々の清掃は、課員にて実施しています。1か月に一度専門業者による清掃を行っています。モップは先端個所がディスポーザルの器具を使用しています。衛生管理区域により異なる（除染剤並びに清掃方法）作業を行っています。

Q3 医療廃棄ボックスの材質は、良く燃える様な物でしょうか。

- A3 医療廃棄ボックスは燃料となる素材でできています。紙の素材でできたボックスと混合して焼却しています。

Q4 プリオンの構造異常タンパクを使用した安全キャビネットの清掃・不活化を実施するに当たり、有効な浄化方法があれば教えてください。

- A4 確実に不活化を行うことは難しい。汚染を低下させるために作業台面に液体を通さないようなシート（RIの取扱い時に使用しているようなもの）を敷くことも有効。作業後はシートにくるみ、132℃でオートクレーブをして、最終的には焼却処理をする。作業台面をアルカリ洗剤で拭き取り消毒を行う。キャビネット内部の壁面にも付いていると考えられる。器具はSDS溶液等を用いて除染する。ホルマリン燻蒸で完全には不活化できないが、実施しておいた方が良いと思われる。過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌2サイクル（NXタイプでは1サイクル）の有効性が再確認されているようです。プリオン実験を継続的に実施するのかどうか。専用キャビネットの設置。

参考文献：プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究班；プリオン病感

染予防ガイドライン（2008年版）2008

http://prion.umin.jp/guideline/cjd_2008all.pdf

3. 実験室バイオセーフティガイドラインについて

Q1 文部省関連の大学（医歯科・獣医を除く）は、バイオセーフティ概念に未だとぼしい。その中でリスクについて自分で考えよ、と言うのは無理がある。慎重にステップを踏む必要があると考えるが如何でしょうか。

- A1 実験室バイオセーフティガイドラインの運用：利用者（使用者）が「リスク」を決める。という事に対し、本学会では、各種の研修会を計画しますので、これに参加することでリスク対応についての知識を得ることができるようになります。研修の内容に「バイオリスクマネジメントシステム」を含む予定です。

Q2 実験室バイオセーフティガイドラインも WHO 第4版が出たら見直しを行うのでしょうか。

- A2 実験室バイオセーフティガイドラインを図書として作成時に WHO 第4版記載内容に就き検討する予定です。

総会・理事会報告

理事会報告

日 時：2019年10月5日（火）13：30～16：00
場 所：国立感染症研究所 特別会議室
出席者：伊木繁雄、小野文子、倉田 毅（理事長）、
西條政幸、杉山和良、森 康子、棚林 清
（第19回総会・学術集会会長）

議事要旨：

1. 学会理事選挙開票

本年7月より実施された2020年1月～2023年12月任期の理事選挙の開票が行われ、賀来満夫、北林厚生、篠原克明、棚林 清、森川 茂会員の5名が当選し、理事就任依頼を行うことが確認された。

2. 第19回総会・学術集会の総会次第の準備と第20回会長について

棚林会長より第19回（2019年度）総会・学術集会プログラム、一般演題の登録状況等について説明がなされた。第20回会長については、次回理事会（11月19日に開催予定の当期・次期理事による理事会）において決定する方向とすることが確認された。

3. 学会会員の増加について（第20回総会・集會時にプレカンファレンスとしてトレーニングコースの実施とその準備について）

学会の活性化、会員数の増加を図るため、プレカンファレンスとしてトレーニングコース実施の提案がなされ、バイオリスクマネジメントの実践について等をテーマとして想定していること、ABS A や A-PBA 等海外のプレカンファレンスにおけるトレーニング等の説明がなされた。プレカンファレンスについて、専門の担当者を新たに置くことが確認された。また、プレカンファレンスを総会・学術集会の日程に組込む案、シンポジウムとプレカンファレンスを同日に開催する案、会員の特典としてプレカンファレンスの会員の参加費を優遇する案等について議論がなされ、次回理事会で引き続き検討を行うことが確認された。

4. 今年度（1-12月）内の学会シンポジウムの企画（総会・学術集会とは別の時期の開催）

本年12月6日に戸山サンライズにて開催予定の第4回バイオセーフティシンポジウムの概要、準備状況が報告された。ISO 35001が承認され発行されるため、ISO 35001をバイオリスクマネジメントとして取り上げること、ISO 15189の実際の運用についても議論する予定であることが説明された。

5. 次年度予算に学術活動費を要求することについて（シンポジウム開催の継続を含む）

プレカンファレンス、学会シンポジウムに関わる経費として学術活動費を新たに予算化する提案がなされ、確認された。

6. 海外学会等との連携、海外情報収集等の責任者の設置について

学会理事会における海外学会との協力・情報収集担当者が不明確であるため、理事会の中に学術・広報担当と合わせた渉外担当を4名程で組織することが提案された。また、現状では海外との連携は少ないが、学会から、理事、若手研究者を海外に派遣し、得た情報を報告する機会を設けることが提案された。その他、A-PBAから講師を招聘して講演会を開くこと、アジアとの連携を進め、継続していくことが重要との意見が出された。渉外担当理事の設置については、次期理事会に議論を引き継ぐことが確認された。

7. その他

総会・学術集会の募集演題項目の見直し案の説明がなされた。「安全管理全般」を「バイオリスクマネジメント全般」とすること、「病院検査室バイオセーフティ」を「医療機関（臨床検査室他）におけるバイオセーフティ」とすること、「バイオセキュリティ」を独立した項目にすること、「動物バイオセーフティ」を「動物に関わるバイオセーフティ」へ変更することが提案され、次年度の総会・学術集会より適用することが確認された。

第19回日本バイオセーフティ学会総会報告

日 時：2019年11月19日（火）13：40-14：10
場 所：戸山サンライズ 大研修室

議事要旨：

1. 第19回総会・学術集會会長挨拶（棚林清、国立感染症研究所）
2. 2018年度、2019年度活動報告
倉田毅理事長より2018-2019年度の報告があった。
2018年度活動報告
 - 1) 第18回学会総会・学術集會 東京（森川茂会長、国立感染症研究所）
 - 2) 実験室バイオセーフティガイドラインの販売が行われた。
 - 3) 海外学会との連携（IFBA、EBSAおよびA-PBA）
 - 4) ニュースレター No.20、21を発行した。
 2019年度活動報告
 - 1) 第19回学会総会・学術集會において教育講演、シンポジウム、ワークショップ、一般演題を開催中。
 - 2) 実験室バイオセーフティガイドライン（第2版）の作成、販売を実施した。
 - 3) 海外学会との連携（IFBA、EBSAおよびA-PBA）
 - 4) ニュースレター No.22、23を発行した。
 - 5) 第4回バイオセーフティシンポジウムの開催（12月6日予定）
 - 6) 学術企画委員会の設置、プレカンファレンス企画の検討
 - 7) 次期（2020年1月～2023年12月）理事選挙の実施
当選者：賀来満夫、北林厚生、篠原克明、棚林清、森川茂会員
3. 2018年度（1月～12月）会計報告
会計担当の森康子理事（代理 事務局）より報告があった。
4. 2018年度会計監査報告
川又亨監事、北林厚生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. 2018年度会計が承認された。
6. 2020年度活動方針について
 - 1) 次期理事会への移行について
倉田毅理事長より、2020年1月より次期理事会に移行されること、次期理事長として北林厚生次期理事が就任すること、各委員会委員について説明された。
 - 2) 第20回総会・学術集會の開催
 - 3) バイオセーフティ専門家認定制度について、バイオセーフティ専門家制度に関する検討委員会において検討を進めることが説明された。
 - 4) 実験室バイオセーフティガイドラインについて、実験室バイオセーフティガイドライン作成委員会を中心に更新、管理を進めることが説明された。
 - 5) ニュースレター No.24,25を発行する。
 - 6) 海外学会との連携
IFBA、A-PBA、EBSAと連携を進めることが説明された。
 - 7) 学術企画委員会の設置および、学会シンポジウム、プレカンファレンス等の開催を進めることが説明された。
7. 実験室バイオセーフティガイドライン作成委員会、学術企画委員会について
実験室バイオセーフティガイドラインの販売状況について報告され、今後は書籍版を発行する予定であることが説明された。
また、本年度より学術企画委員会が設置されたこと、伊木繁雄理事を委員長としてシンポジウム、プレカンファレンス、ガイドラインに基づく教育、訓練等を担当することが説明された。
8. 2020年度予算案について
会計担当の森康子理事（代理 事務局）より2020年度の予算案が説明され、承認された。
9. 2020年予算案承認
2020年度予算案について異議なく承認された。
10. 会則改正について
理事会を書面又は電磁的連絡により持ち回りで実施することを会則に明示するため、以下の通り会則の改正が提案され、承認された。
会則 3. 役員および役員会に追記
(9) 審議事項を理事、監事全員に書面又は電磁的連絡により、理事各位において検討し、同意、不同意の意思を表示し、当該審議事項に就き理事の過半数の決議結果とする。
1) 審議事項の連絡は、事務局より行う。
2) 審議事項の提案は、理事並びに監事とする。
11. 第20回総会・学術集會会長について
第20回学会総会・学術集會会長として理事会より前田秋彦会員が推挙され、承認された。

理事会報告

日時：2019年11月19日（火）8：30～9：30

場所：戸山サンライズ 地下会議室 A

出席者：伊木繁雄、小野文子、北林厚生*（監事）、
國島広之、倉田 毅（理事長）、西條政幸、
篠原克明*、杉山和良、棚林 清*（第19
回総会・学術集会会長）、森川 茂*、吉
田一也 *：次期理事

議事要旨：

1. 2018年度決算について

森理事（代理 事務局）より、2018年度収支決算について説明された。北林監事より監査報告がなされ、2018年度収支決算が確認された。

2. 2020年度予算案について

森理事（代理 事務局）より、2020年度予算案について説明された。学術活動費が計上されていること等の報告がなされ、確認された。

3. 第19回総会・学術集会について

棚林会長より、11月19日、20日に戸山サンライズで開催の第19回総会・学術集会のテーマ、プログラム等について説明がなされた。

4. 第20回総会・学術集会について

第20回会長について、京都産業大学の前田秋彦会員を会長候補者として総会において推挙することが確認された。

5. 会則の改正について

理事会を书面又は電磁的連絡により持ち回りで実施することを会則に明示するため、以下の通り会則の改正が提案され、総会に諮ることが確認された。

会則 3. 役員および役員会に追記

(9) 審議事項を理事、監事全員に書面又は電磁的連絡により、理事各位において検討し、同意、不同意の意思を表示し、当該審議事項に就き理事の過半数の決議結果とする。

1) 審議事項の連絡は、事務局より行う。

2) 審議事項の提案は、理事並びに監事とする。

6. 第4回バイオセーフティシンポジウムについて

本年12月6日に戸山サンライズにて開催される第4回バイオセーフティシンポジウムの概要（ISO 35001 および ISO 15189）、準備状況が報告された。バイオセーフティシンポジウムの運営事務については外部に委託することが説明された。

7. 学術企画委員会について

2019年10月5日開催の理事会で議論された学術関連集会（シンポジウム、講演会、プレカンファレンス、セミナー、ワークショップ等）の開催、国内外のバイオセーフティ団体が行う各種学術集会への参加、連携および、広報活動を担当する学術企画委員会の設置について説明がなされ、委員長として伊木理事、委員として北林次期理事、國島理事、篠原次期理事、杉山理事、森川次期理事、吉田理事が就任することが確認された。

8. プレカンファレンス企画について

2019年10月5日開催の理事会で議論された、学会活動の活性化、会員数の増加および会員としてのメリットの向上を図るためのプレカンファレンスの実施について提案がなされた。テーマとして、①バイオリスクマネジメントの実践について、②BSL2、3施設設置計画者が必要なハード面の留意点、③安全キャビネット等が考えられること、グループディスカッションを実施する予定であること、第20回総会・学術集会時からの開催を検討すること、収支はプレカンファレンスとして独立すること等が提案された。プレカンファレンスの開催日（総会・学術集会の前日に開催し合わせて3日間の開催とする、または総会・学術集会の会期中に開催し2日間とする等）については検討を続けること、総会・学術集会会長は主に会場の手配等を担当し、実務は委員会等が行い、事務局は別途委託する方向として開催に向けて準備を進めていくことが確認された。

9. 実験室バイオセーフティガイドライン作成委員会について

11月18日（月）に開催された委員会の概要について報告された。

10. 次期理事長についてについて

倉田理事長より、(2020年1月～2021年12月)の理事長および各理事の担当について説明がなされ、次期理事長として北林次期理事が就任すること、各理事の担当については次期理事長に一任することとなった。

8. その他

倉田理事長より、第19回総会の各議題における担当理事および2019年度活動報告、2020年度活動方針について確認がなされた。

第 20 回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会 開催案内

第 20 回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会

テーマ： 社会とバイオセーフティ

会長 前田 秋彦

ご挨拶

この度は記念すべき第 20 回目の日本バイオセーフティ学会の総会・学術集会を担当させていただくことになり、誠にありがとうございます。会期は 2020 年 11 月 18 日（水）から 20 日（金）の 3 日間、場所は京都府にある京都産業大学むすびわざ館を予定しております。「むすびわざ」の語源は「新しい業（わざ）を産（む）す」に由来します。「むすびわざ館」は新しい業（わざ）を、価値を、そして人材を産み出すために、学内外の様々な知恵が集う場、社会と共創し合う場として開館されました。

2020 年は新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の国際的な流行により年が明けました。この挨拶文を書いている正に今現在（2020 年 4 月時点）、日本国内での緊急対策がなされていますが、収束の目途がたっていない状況です。しかし本総会を開催する 11 月には既に流行も収束し、COVID-19 への対応の評価と、今後発生するかもしれない新興感染症への適切な対応策が検討されていることと思います。また、この間にも季節性のインフルエンザの流行や新種のマダニ媒介性感染症の発生等、多くの感染症関連の公衆衛生上の問題が発生しています。

今回、開催を予定地している京都は古来より多くの感染症（疫病）を防ぐために、非常に苦労した歴史があります。疫病を鎮めるため、疫病神である牛頭天皇を祀る八坂神社をはじめ多くの神社が建立されてきました。また、今日では京都市の延べ観光入込客数は 5,000 万人（内、外国人宿泊客数 450 万）を超え、日本国内や国外から多くの感染症が京都市に流入し、流行することが懸念されています。病原体を如何に制御するかの問題は昔も今も変わっていません。

日本バイオセーフティ学会は、私が国立感染症研究所ウイルス一部第一室（倉根一郎部長、森川茂室長）の研究員として従事しているときに創設されました。時間の経つのは早いもので、早、20 年近い年月が経ちました。しかし、バイオセーフティの必要性は変わらず、ハードおよびソフトの両面で日進月歩、発展途上にあります。本学会の総則では、本学会の目的を「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」としています。その中で、人・家畜病原体等の取扱い、安全管理、動物実験、医療、行政、安全装置製造、施設設計、消毒およびバイオセキュリティなどバイオセーフティに関わる関係者により、広く、活発な議論がなされ、日本のバイオセーフティは理論的、技術的に発展してきました。20 回目を迎える本総会では、このようなステークホルダーの方々を通して、医療や獣医療、製薬や食品、ペストコントロール、教育等それぞれ実際の現場におけるバイオセーフティの現状について把握するとともに、未来の社会におけるバイオセーフティについて議論することで、日本におけるバイオセーフティの発展と普及に寄与できないかと考えております。

また、近年の世界的な公衆衛生は、“One world, One health” の理念の下で、人と動物、環境に関して “Well-being” な状態の達成を目指しています。今般に発生した感染症の制御においても巨視的な視点に立った対策が必要であると考え、本総会のテーマを「社会とバイオセーフティ」としました。

なお、例年通り、一般演題と機器・機材展示等も予定しておりますので、皆様からの積極的なご応募をお待ちしております。本総会がバイオセーフティの発展のための学術集会として重要な機会となることを期待し、一人でも多くの方々に御参加いただくことを祈念いたしております。

令和 2 年 4 月吉日

お 知 ら せ

第 20 回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会 一般演題募集のご案内

会員の皆様からの演題募集を行います。多くのご応募をお願いいたします。

募集演題分類項目：

1. バイオリスクマネジメント全般（安全管理運営、教育・研修、病原体輸送、感染性廃棄物他）
2. 医療機関（臨床検査室他）におけるバイオセーフティ
3. 動物に関わるバイオセーフティ
4. 安全装置、器具（安全キャビネット他）
5. 施設設計（実験室、病院検査室他）
6. 消毒、滅菌全般
7. バイオセキュリティ
8. その他

申込方法：学会ウェブ「総会・学術集会」の「第 20 回 日本バイオセーフティ学会総会・学術集会」に掲載している「プログラム作成用紙」、「講演要旨記入用紙」に必要事項を記載の上、電子メールで下記宛お送りください。

演題申込締め切り：2020 年 9 月 30 日（水）

演題申込先：第 20 回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会事務局

[第 20 回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会事務局]

〒 305-0003

茨城県つくば市桜 1 丁目 16-2

(一社)予防衛生協会内 担当：小野孝浩、矢田則行

E-mail：tono@primate.or.jp n.yada@primate.or.jp

TEL：029-828-6888 FAX：029-828-6891

機器展示・抄録集広告募集のご案内

総会・学術集会開催中に学会会員を初め広くご参加の方々に病原体等の取扱におけるバイオリスクマネジメント、安全装置および実験施設設計等のバイオセーフティに関する情報、機器をご紹介する機会を設けます。また、講演抄録集へのバイオセーフティに関する広告掲載を行います。関係者の多数の出展及び掲載の応募をお願い申し上げます。応募方法については学会ウェブ「お知らせ」をご覧ください。

機器展示・抄録集広告申込先：第 20 回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会事務局

お 知 ら せ

日本バイオセーフティ学会

第 5 回バイオセーフティシンポジウムの延期のお知らせ

第 5 回バイオセーフティシンポジウムを 6 月 26 日に開催する予定でしたが、新型コロナウイルス感染症対策が推進されている状況を考慮し延期とさせていただきます。日時について改めてご連絡いたします。シンポジウムの詳細につきましては学会ウェブを確認願います。

以下に延期とはなりましたが、シンポジウムの内容についてご案内いたします。

更新版 20200410

日本バイオセーフティ学会 第 5 回バイオセーフティシンポジウム開催のお知らせ

主催：日本バイオセーフティ学会
第 5 回 バイオセーフティシンポジウムテーマ
《再生医療におけるバイオリスクマネジメント》

開 催 主 旨

皆様、日ごろは本会の活動にご理解ご支援頂き感謝申し上げます。

さて、第 5 回バイオセーフティシンポジウムと致しまして、再生医療研究におけるバイオリスクマネジメントにつき関係各位のご協力により開催いたします。

再生医療研究についての取組みは、医科学分野のみならず工学、理学など広い分野の方々が参画されています。取扱う実験材料は、実験動物を始め、細胞等が用いられていますが、研究や実験動物飼育環境並びに研究従事者の取扱いにより大きな影響を受けます。

本会で進めています、バイオリスクマネジメントとして、実験試料への影響の削減のみならず周囲環境との共生を図り研究推進を行う事が肝要と考えています。

本シンポジウムでは、基調講演として再生医療研究分野の中でも臓器移植を含めた研究推進につき専門家の立場からご紹介頂きます。

研究施設計画時での考慮事項並びに施設の環境保全として肝要な事項や実験試料の安全性を確保する観点から GLP 基準並びに 1 次バリア装置としての必要な機能並びに室内除染につき解説を行います。

また、今回のシンポジウムでは、医薬品医療機器総合機構（PMDA）のご協力によりご講演頂きます。

PMDA は、医薬品・医療機器等の非臨床試験データの信頼性保証のために GLP 適合性調査を行っています。バイオセーフティ施設の調査とは目的が異なりますが、信頼性保証の観点からからどのような施設調査が行われているかを知ることは、微生物取扱施設等のバイオリスクマネジメントの向上に役立てることができると考えられますので、今回、特に再生医療等製品 GLP について PMDA 信頼性保証部担当者から情報の提供を行います。

関係各位におかれましては、ご多忙のことと存じ上げますが多数の参加をお願いします。

開 催 内 容

1. 開催日時：2020年6月26日（金）予定でしたが延期いたします。日時は改めて案内いたします。
2. 開催場所：戸山サンライズ 2F 大公会議室（東京都新宿区）

3. プログラム

13:00～13:10 開会挨拶 北林厚生理事長

座長 吉田一也（ダイダン株式会社）

13:10～14:10 基調講演 ヒト細胞・組織を受け入れるブタの開発とバイオセーフティ
小林英司 慶應義塾大学 医学部

休 憩（14:10～14:20）

座長 杉山和良（国立感染症研究所）

14:20～15:20 バイオリスクマネジメント Part1：再生医療等製品 GLP について
篠田和俊 医薬品医療機器総合機構

座長 北林厚生（株式会社イカリ消毒（一社）予防衛生協会）

15:20～16:00 再生医療等製品の研究施設計画概要
吉田一也 ダイダン株式会社

休 憩（16:00～16:10）

16:10～16:30 再生医療研究用1次バリアに必要な機能

—再生医療用キャビネットについて—

小暮一俊 株式会社日立産機システム

16:30～16:50 再生医療研究施設の除染

杉浦彰彦 株式会社イカリストリファーム

16:50～17:00 総合討論 司会：北林厚生

*シンポジウムの開始時にご質問書を配布いたします。

ご質問事項を、総合討論前にご提出頂き記載事項を基本として進めさせていただきます。

なお、多数のご質問や即答出来ない場合には、後日学会の会誌「ニュースレター」に掲載いたしますが、ご質問の内容によりお答えいたしかねる場合も有りますのでご了承願います。

4. 講演概要

4-1. 小林英司先生

演者は、「移植可能なヒト臓器作出」研究において、In Vivo Bioreactor としてブタを使用することを研究してきたが、飼育が困難な SCID ブタを用いずとも、種々の施設で作成可能な外科的技術により作出できる Operational SCID ブタを開発した。この免疫調節性ブタは、多くの国内施設においてヒト再生医療製品の安全性や有効性検証に極めて役立っている。一方、このようなヒト細胞を受諾できるブタの管理では、ヒト・ブタの人畜共通疾患の管理を含めバイオセーフティが重要となる。演者のクリーン管理ができるブタ施設の建設やその管理、さらにブタにおける DNA ワクチン法について研究を合わせ紹介する。

プロフィール：慶應義塾大学医学部 臓器再生医学寄附講座

実験ブタ施設の建設・管理、小動物個別管理システム開発（EI システム）、Naked DNA ワクチン法の研究・開発

専門分野：移植、再生医学、バイオエシックス

4-2. 篠田和俊先生

GLP（Good Laboratory Practice）は、非臨床試験を実施する際の信頼性を確保するための基準として国際的にも広く採用されている。国内においては、1982年に医薬品について同制度が導入され、2002年から

医療機器、さらに2014年からは再生医療等製品の非臨床安全性試験について適用されている。本講演では、GLP制度の概要や施設認定のための調査の実際についてご紹介した後に、主に再生医療等製品の非臨床安全性試験とその実施における留意点などについて解説する。本講演が皆様のバイオリスクマネジメントの向上の一助となれば幸いです。

プロフィール：(独)医薬品医療機器総合機構 (PMDA) 信頼性保証部、PMDA 前審査センター 上級スペシャリスト (毒性担当)
認定トキシコロジスト (日本毒性学会) 認定毒性病理学専門家 (日本毒性病理学会) 化学物質アドバイザー (環境省)

4-3. 吉田一也先生

再生医療分野では、細胞培養といった特殊な工程をもつため、研究段階から最終的な製品形態を見据えた製造計画を練る必要がある。現在、複数のパイプラインが進行中であり、多くは開発フェーズ前中期段階の研究や早期の治験を行っている。今後、スケールアップが必要とされる中で、施設もそれに対応することが求められるが、初期の計画段階から考慮されていないことが多く、製造に至るまでに苦慮するケースがみられる。

本演題では、製造工程において極めて重要な微生物汚染を防止する、人、モノ、廃棄物の動線とそれに基づく室間の気流方向の設計を中心に、各開発フェーズに適した施設計画の概要を解説する。

プロフィール：ダイダグン株式会社 イノベーション本部 再生医療推進部部长
専門分野：研究施設等の空調設備

4-4. 小暮一俊先生

再生医療分野における無菌操作区域では外因性汚染源の侵入防止・異なる被験者由来の細胞同士のクロスコンタミネーションの防止、作業空間の無菌性の維持・管理が必要とされている。今回は、上記条件と使い勝手に配慮した再生医療用キャビネットを紹介する。

プロフィール：株式会社日立産機システム 事業統括本部 受配電・環境システム事業部 企画部 クリーンエア装置グループ

4-5. 杉浦彰彦先生

再生医療施設における、無菌環境施設では高度なクリーン環境管理を日常から実施され製造・細胞培養施設環境の維持がされている。定期的には消毒剤を用いて清浄環境維持、微生物管理の観点から各種機器、装置や施設の消毒が行われている。今回はその一部の手法や消毒剤について紹介する。

プロフィール：株式会社イカリストリファーム 消毒技術開発部部长

5. 参加費

会員：5,000円 非会員：8,000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」でご確認ください)。

申込先：(一社)予防衛生協会内事務局

振込先

領収書並びに請求書ご必要の場合のご連絡先

*一般社団法人 予防衛生協会

事務担当 小野孝浩

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

6-1. 郵便局振込先

口座記号・口座番号 (右詰め) 00250-6-104867

氏名 小野孝浩 (オノ タカヒロ)

6-2. 銀行振込先

銀行名 ゆうちょ銀行 0二九 (ゼロニキュウ) 店

当座：0104867

名義人 小野孝浩 (オノ タカヒロ)

*注記：銀行振込の場合、領収書の発行は致しません。

領収書の必要な場合は、本学会事務局では無く、事務代行より発行させていただきます。

なお、当日会場にてご参加受付も行います。

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

当日、購入代金をお支払いいただいた上、お渡し出来ない場合には、販売担当より送付させていただきます。

なお、送付料金は、学会にて負担させていただきます。

会場案内図（戸山サンライズ HP） <http://www.normanet.ne.jp/~ww100006/tizu.htm>

お知らせ

1) 第19回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会について

第19回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会は棚林 清（国立感染症研究所バイオセーフティ管理室）会長のもと、2019年11月19、20日（火、水）に戸山サンライズ（東京都新宿区）にて開催されました。本号に総会・集会報告を掲載しております。

2) 第20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20回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会は前田秋彦会長（京都産業大学）のもと、2020年11月19、20日（水・木）に、京都産業大学むすびわざ館（京都市）にて開催されます。11月18日（火）午後にはプレカンファレンスを行います。多数の会員・非会員の参加をお願いいたします。

3) 日本バイオセーフティ学会 第5回バイオセーフティシンポジウムの延期について

第5回バイオセーフティシンポジウム「再生医療におけるバイオリスクマネジメント」を2020年6月26日に予定しておりましたが、新型コロナウイルス感染症の拡大と「緊急事態宣言」による対策策がとられるなどの状況を考慮し、延期といたします。日時については改めてご連絡いたします。シンポジウムに関する情報は学会ウェブ「お知らせ」に掲載中で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いたします。

4) 理事半数改選

2020-2023年度（1～12月）理事5名（半数）を選ぶ選挙を実施いたしました。賀来満夫、北林厚生、篠原克明、棚林清、森川茂会員が理事に就任いたしました。理事長には、北林厚生会員が就任いたしました。また、伊木繁雄会員が理事会推薦理事となりました。

5) 2020-2021年度（1-12月）理事会

2020-2021年度理事会メンバー（括弧内に理事任期を示す）

理事長 北林 厚生（理事任期 2020-2023）
 会計担当理事 森 康子（2018-2021）、
 賀来 満夫（2020-2023）
 庶務担当理事 國島 広之（2018-2021）、

西條 政幸（2018-2021）
 学術担当理事 森川 茂（2020-2023）、
 伊木 繁雄（2020-2023）
 選挙担当理事 小野 文子（2018-2021）、
 棚林 清（2020-2023）
 広報担当理事 吉田 一也（2018-2021）、
 森川 茂（2020-2023）
 国際担当理事 吉田 一也（2018-2021）、
 篠原 克明（2020-2023）

監事 川又 亨、小暮 一俊
 任期：2020-2021

委員会

ニュースレター編集委員会 杉山和良（委員長）、
 天野修司、大沢一貴、北林厚生、小暮一俊、前
 田秋彦、森川茂、吉田一也

実験室バイオセーフティガイドライン作成委員会

杉山和良（委員長）、伊木繁雄、北林厚生、小
 暮一俊、篠原克明、吉田一也、

バイオセーフティ専門家制度委員会 北林厚生
 （委員長）、小野文子、賀来満夫、坂田保司、篠
 原克明、杉山和良、望月淳一

学術企画委員会 伊木繁雄（委員長）、北林厚生、
 國島広之、倉田 毅、篠原克明、杉山和良、森
 川 茂、吉田一也

国際委員会 篠原克明（委員長）、有川二郎、磯
 田栄一、加藤篤、北林厚生、國島広之、黒澤学、
 小暮一俊、中嶋建介、水島幹雄、吉田一也

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版として発行いたしました。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版の販売を開始いたしました。

2019年8月1日に改定版（第2版）が発行され、引き続き販売しております。本ガイドライン（第2版）のご購入を希望される方は、学会ウェブ「お知

らせ」(2019.8.6)にて申し込み方法をご確認の上お申込み願います。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すので多くの関係者にご周知のほど、お願いいたします。

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

7) 学会費納入

2020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)のご納入をお願いします。納入に際しましてはニュースレター第24号(2020年5月)発送封筒に同封いたします「払込取扱票」にてご納入ください。なお、前年度までの未払いがある場合も同様に「払込取扱票」にてご納入くださいますようお願いいたします。

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20回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会

会長：前田秋彦(京都産業大学)

会期：2020年11月19、20日、18日午後はプレカンファレンス

場所：京都産業大学むすびわざ館(京都市)

日本バイオセーフティ学会 第5回バイオセーフティシンポジウム

会期：2020年6月26日から延期(未定)

場所：戸山サンライズ(新宿区)

第23回欧州バイオセーフティ学会(EBSA)年次会議

会期：2020年9月28日-10月2日

場所：ベルヴァル、ルクセンブルク

<https://ebsaweb.eu/>

第63回米国バイオセーフティ学会(ABSA)年次会議

会期：2020年10月31日-11月5日

場所：フェニックス、アリゾナ

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

9) 新型コロナウイルス感染症情報

新型コロナウイルス感染症について(厚生労働省)

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000164708_00001.html

コロナウイルスに関する解説及び中国湖北省武漢市等で報告されている新型コロナウイルスに関する情報(国立感染症研究所)

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/from-idsc/2482-corona/9305-corona.html>

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)への対応について

http://www.kankyokansen.org/modules/news/index.php?content_id=328

新型コロナウイルス感染症について(日本ウイルス学会)

<http://jsv.umin.jp/news/news200210.html>

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」に必要な事項を記載の上、学会事務局(E-mail:biseibutsu-com@umin.ac.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)

松原 弘和

千寿製薬株式会社

清水 佳隆

東海大学

藤浪 良仁

科学警察研究所

加藤 篤

一般社団法人日本生物科学研究所

矢野 寿一

奈良県立医科大学

仲宗根 薫

近畿大学

黒崎 陽平

長崎大学

東海林 敬介
株式会社 Ragga Works

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お
知らせくださいますようお願いいたします。

【発行日】 2020年5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、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
株式会社 微生物科学機構内
〒112-0002 東京都文京区小石川 4-13-18
FAX.03-6231-4035
E-mail : biseibutsu-com@umin.ac.jp
<http://www.microbiology.co.jp/jbsa/gakkaiannai03.html>

———— Contents ————

◇Report of the 4th Biosafety Symposium, JBSA	43
Lecture records	
1. The Current Status of ISO 15189 and the Perspective of ISO 35001 as the Conversion of CWA 15793	44
of CWA 15793	Hayato Miyachi
2. Biosafety in the Clinical Inspection Center	51
Masahiro Shimojima	
3. The Current Status of Biosafety in the Clinical Microbiological Test Laboratory Meets the Requirements for ISO 15189	53
Shinobu Ishigaki	
Question & Answer	54
◇Report of JBSA General meeting and Directorate	56
◇Announcement of the 20th JBSA Annual Conference, 2020	59
◇Announcement of the Collection of papers on the 20th JBSA Annual Conference, 2020	60
◇Announcement of the Postponement of the 5th Biosafety Symposium, JBSA	61
◇Announcement and Information	65

