

JBSA Newsletter

Vol.10 No.2 December 2020 (No.25)



Contents

◇Postponement of the 20th JBSA Annual Conference, 2020.....	1
◇Report on 2019, 2020's Activities and 2021's Action Program of the JBSAAtsuo Kitabayashi	1
◇Feature Articles on COVID-19 and Biosafety	10
Characteristic and Detection of Novel Coronavirus SARS-CoV-2Makoto Takeda	10
Overview of Biosafety in Infectious Disease Rooms and Examination RoomsAtsuo Kitabayashi	15
Personal Protective Equipment for Protection against Hazardous Biological AgentsKatsuaki Shinohara.....	20
Investigation of Antibody against SARS-CoV-2 in Medical StaffYasuko Mori.....	31
Role and Function of Laboratory Animal Facility in Measures against	33
Emerging Infectious DiseasesKazuya Yoshida	
◇Comment: Cleaning and Decontamination of the Work Area of BSCKeiichi Ono.....	35
◇Report: Meeting Report: Biological Weapons Convention Meeting of States Parties 2019Shuji Amano	39



— 目 次 —

◇第20回 日本バイオセーフティ学会総会・学術集会の延期について	1
◇2019年度・2020年度・2021年度 日本バイオセーフティ学会報告並びに活動計画	北林厚生 1
◇特集：新型コロナウイルス感染症とバイオセーフティ	
新型コロナウイルス感染症と検出法について	竹田 誠 10
感染症病室並びに診察室等のバイオセーフティ概要	北林厚生 15
感染防護のための個人用防護具	篠原克明 20
医療従事者における新型コロナウイルスに対する抗体調査	森 康子 31
新興感染症対策における動物実験施設の役割と機能	吉田一也 33
◇解説：BSC 作業室内の汚染と清掃	小野恵一 35
◇レポート：会議参加報告 2019年生物兵器禁止条約締約国会合参加報告	天野修司 39
◇講座：「世界のBSL-4施設」における施設・設備とその運用 第3回：バイオセキュリティ、トレーニング等に関する文献の紹介	山田英里、中嶋建介 43
◇お知らせ	52

第 20 回 日本バイオセーフティ学会総会・学術集会の延期について

第 20 回総会・学術集会を前田秋彦会長（京都産業大学）のもと 2020 年 11 月 19、20 日（木、金）に京都産業大学むすびわざ館（京都市）にて開催の予定で、新型コロナウイルス感染症の感染予防対策を取りつつ実施するよう準備を進めてまいりましたが、関係各位との検討の結果、開催を延期することと致しました。発表の検討や参加手配をすすめておられた皆様には大変ご迷惑をおかけいたしました。

なお、引き続き 2021 年に前田秋彦会長のもと、京都で開催する予定です。期日は 11 月頃を予定しています。詳細については学会ウェブやニュースレター等を通じてご案内いたします。

会員、非会員の皆様の多数の参加をお願いいたします。

2019 年度・2020 年度・2021 年度 日本バイオセーフティ学会報告並びに活動計画

北林 厚生

日本バイオセーフティ学会理事長

会員各位 殿

本年度の総会・学術集会（第 20 回）は、新型コロナウイルス感染症への対応を含め集会運営者を始め関係各位との相談の結果、次年度（2021 年）に延期する事と致しました。会員各位には、謹んでお詫び申し上げます。

総会開催には、諸々の方法を検討致しましたが、緊急対応として、本年度の活動報告並びに会計報告・監査報告と 2021 年度の活動計画・予算に就き理事会での審議を行い、承認頂きましたのでご報告申し上げます。

1. 2020 年度活動報告

1-1. 活動報告

本会活性化のため、新たに学術企画委員会を設け、バイオセーフティ並びにバイオセキュリティ分野に就き会員を始め、多くの関係者等に情報の提供を行う事とした。

学術企画委員会には、2 組織を設け（シンポジウムワーキンググループ（WG）・プレカンファレンスワーキンググループ（WG））活動の推進を図る事とした。

シンポジウム WG では、第 4 回シンポジウム（臨床検査室・微生物実験室等におけるバイオリスクマネジメント）を基本テーマとし、ISO15189 の現状と CWA15793 の ISO 化を講演テーマとし、2019 年 12 月 6 日に実施した。

第 5 回：2020 年 6 月 12 日（再生医療におけるバイオリスクマネジメント）は COVID-19 の影響により延期する事となった。

バイオセーフティ専門家制度に就いては、2021 年度実施に向けた取組みを行っている。

各委員会の活動に就いては、下記に示す。

1-2. 委員会報告（2020 年度）並びに 2021 年度活動計画

（1）ニュースレター編集委員会：杉山委員長

第 24 号を 5 月に発行した。ISO 15189、ISO 35001 をテーマとした第 4 回シンポジウムの記録を掲載した。第 25 号を 11 月に発行予定で、新型コロナウイルス感染症とバイオセーフティに関する特集を掲載予定です。2021 年度も年 2 回の発行を予定している。

(2) 実験室バイオセーフティガイドライン作成委員会：杉山委員長

2019 年度にガイドライン第 2 版を刊行した。その後の WHO 実験室バイオセーフティマニュアル (4 版) の改定作業や ISO35001 (バイオリスクマネジメント) 文書の内容確認等を行い、情報を収集している。ガイドライン第 2 版をバイオセーフティ関連集会等で販売した。2021 年度は必要に応じガイドライン改訂作業を行っていく。ガイドラインの普及のためガイドラインの内容に沿った研修会を定期的に行っていくような企画を検討したい。

(3) バイオセーフティ専門家制度委員会：北林委員長

バイオセーフティ専門家認定制度に係る審議・検討に就き下記にて実施した。

引き続き 2021 年度実施に向けカリキュラムの設定と講師の選出 (委嘱) を行い 2021 年 6 月には、第 1 回認定講習を計画中。

関係各位にもご連絡頂き多数の参加を祈念している。

①委員会審議内容 (敬称略：順不同)

* 第 1 回委員会：開催期日 2020 年 7 月 2 日 場所：(一社) 予防衛生協会

出席者：篠原克明 坂田保司 望月淳一 杉山和良 北林厚生

PC オンライン参加：小野文子 オブザーバー：森川茂

欠席：賀来満夫

北林委員長作成の企画書に基づいた審議を行い、今後カリキュラムの精査並びに更なる具体的内容に就き検討する事と、講師の選出・お願いを早期に行い 2021 年度初旬 (1 月ごろ：目途) には講師・カリキュラムを決定し、受講者の募集を開始する。

企画案 (審議中) を下記に示す。表-No1 (企画案)

* 第 2 回委員会：開催期日 2020 年 8 月 5 日 (水) は、COVID-19 の影響により開催日延期とした。

* 第 2 回委員会：開催期日 2020 年 10 月 7 日 場所：イカリ消毒：本社会議室

出席者：篠原克明 坂田保司 望月淳一 杉山和良 北林厚生 倉田毅

新規委員予定者 (出席)

・榎田順一 (イカリ消毒)・小暮一俊 (日立産機)・本田俊哉 (日立製作所)

・藤本浩二 (予防衛生協会)

新規委員予定者

・井上 秀 (八洲環境エンジニアリング)

PC オンラインの利用が出来ないため、小野文子・賀来満夫は欠席 (敬称略・順不同)

* 次回以降：PC オンライン利用の参加可能にて準備を行う。

表 講座名称 講義時間 (案)

講座名称 講義時間 (案) 表-No-1

日程	講座名称	所要 時間	備考：事前準備品等 準備担当者 担当講師等
1 日	開催挨拶等		
	総合ガイダンス	20 分	
	①バイオセーフティ・マネジメント	90 分	
	休息	10 分	
	②生物学概論	90 分	
	休息	10 分	
	参加者：紹介：自己紹介含む	30 分	* 30 名+講師+事務局等
	*懇親会 (研修室内：立食)	90 分	
2 日	③建築学概論	90 分	

	休息	10 分	
	④建築設備概論	90 分	
	昼食・休息	50 分	
	⑤遺伝子組換え：取扱い	90 分	*ソフト面のみ（取扱い注意含む）
	休息	10 分	（別途：施設：建築内装・設備等）
	⑥実験動物（感染動物：ABSL2・3）	90 分	
	休息	10 分	
	●総合討論（第1回）	40 分	*事前に質疑等記載メモを配布 シンポジウム形式

日程	講座名称	所要 時間	備考：事前準備品等 準備担当者 担当講師等
3 日	⑦1 次バリアー装置	60 分	*BSC・高圧蒸気滅菌装置等
	⑧BSL システム：制御システム	60 分	*空調・換気システム制御：陰陽圧 制御
	休息	10 分	
	⑨病原体等安全管理規程	60 分	*SOP・GMP の概要説明：実習時対 応に則する。
	昼食・休息	50 分	
	⑩BSL 実習 A 班：(70 分) BSL システム系統図：処理風量の算出・差異の指摘と修正 B 版：(70 分) BSC 実機・・構造・風速測定：検査概要 C 版：(70 分) PPE 着衣実習（着・脱）	240 分	
	●総合討論（第2回） *事前に質疑等記載メモを配布シンポジウム形式（自由討議）	50 分	

4 日	⑪医療施設におけるバイオセーフ ティ ⑪-1：施設・設備概要 ⑪-2：病院内感染と対策 ⑪-3：感染症病室の設計計画（概要）	180 分	
	昼食・休息	40 分	
	⑫バイオセーフティ施設の除染 ⑫-1：除染の概要（薬剤特性等） ⑫-2：実験室での除染 ⑫-3：医療施設での除染	90 分	
	休息	10 分	
	⑬感染性試料の運搬	60 分	*実際の梱包容器による実演の検 討
	⑭WHO 第4版の記載概要	60 分	*ドラフト（現在）：対応審議する
	休息	10 分	

	⑮標準操作（SOP）微生物取扱い 90分 *5～6名/班 (GMT) 資料の作成：事前資料に未記載事項：追加記載（グループ審議）		
日程	講座名称		備考：事前準備品等 準備担当者 担当講師等
5日	⑯感染性廃棄物の処理	90分	
	休息	10分	
	⑰実験室バイオセキュリティ	90分	*WHO：実験室バイオセキュリティ ガイダンス
	昼食・休息	50分	
	⑱新興・再興感染症の現状（仮題）	90分	*JBSA：理事よりの講演（1名）
	休息	20分	
	⑲認定試験	90分	*講座：1課題（回答付にて提出）
	休息	10分	
	総合討論：質疑応答	30分	*事前に質疑書にて提出頂く
	閉会式	10分	*認定試験：結果報告予定期日など

*注記：次回審議事項

1. 認定試験

*計画：90分を+60分：合計150分程度検討する

*受講者には、事前に講習用資料の事前配布を行い「認定試験」対応の配慮を検討する

2. 途中退席の場合の処置

3. 病気（発症）

4. 受講申込時での、受講拒否者への連絡と連絡文章の記述内容：特に安全保障上での受理不可対応

5. 回答（講師作成）：疑義が生じた場合の検討に就いて

6. 質疑・討論時：回答内容並びに時間不足の場合、後日での回答連絡方法

7. 講師の急な欠席時での対応：当日欠席の場合：委員にて代わりの講演を行う？出来るのか？

事業収益として

1) 第1回・2回：年度での「事前準備経費」のため、2021年度予算：500,000円の計上を申請する。

②事業予算

*参加費：¥80,000円/人（消費税別途）（宿泊費・食事費・交通費：別途）

*資格認定費：¥30,000円/年

*1回での参加募集者：30名以内 ・実習を伴うため30名以内とします。

③資格の有効期間：審議中：概ね「5ヶ年または3ヶ年」

*更新研修等審議中

④開催場所：（一社）予防衛生協会：研修室並びに実習室（BSL2）

（4）国際委員会：篠原委員長

IFBA（国際バイオセーフティ学会連合）との連携を継続中である。今年度は具体的な共同活動はないが、IFBAが例年実施する参加学会の意思調査の一環としてJBSAの組織改編に伴う北林理事長の紹介とIFBA

参加の意思表示を行った。

現在の国際的な動向としては、WHO の実験室バイオセーフティガイドラインのドラフトが提示されているが、2020 年 10 月現在は、公式発行などの情報はない。本ガイドラインの改定は病原体バイオセーフティレベルの見直し（撤廃）などドラスティックな内容を含んでおり、わが国におけるバイオセーフティレベルの在り方など、早急に検討を行い、WHO ガイドラインの発行後の対応準備を行う必要がある。

さらに、従来より IFBA がバイオセーフティ関連資格認定制度を実施しており、JBSA としては具体的な連携はしていないが、JBSA ホームページにリンクを張って紹介のみを行っている。今回 JBSA においてもバイオセーフティ専門家制度委員会が活動を開始し、具体的なプランができつつある。

このような動きの中で、国際委員会としても海外の同様な制度、資格レベルについて国際的なハーモナイズができるように、JBSA バイオセーフティ専門家制度委員会との情報共有と協力を行っていく必要がある。

(5) 学術企画委員会：伊木委員長

①シンポジウム WG：杉山グループ長

再生医療をテーマにした第 5 回シンポジウムを 2020 年 6 月に実施することになっていたが新型コロナウイルス感染症への対応のため延期とした。今年度内に実施はせず、2021 年度に開催を予定している。

2021 年度に新たなテーマでシンポジウムを企画する予定です。

会員よりテーマの要望があれば提案をお願いします。

②プレカンファレンス WG：伊木グループ長

バイオリスク管理技術に関する参加型の教育訓練及び啓発活動を目的として、総会・学術集会の前日にプレカンファレンスの実施を計画している。

病原体、実験室や設備、実験器材、PPE、消毒・滅菌、緊急時対応、バイオセキュリティ、病原体輸送など様々なテーマの中から毎年 1 つまたは 2 つのテーマを選んで開催する予定です。

数名ずつが 1 グループとなり、ケーススタディを通じ参加者自らがリスク評価を行い、グループ内で意見を出し合い、最後はグループごとに発表してバイオリスク管理の在り方を全員で考えていくというグループディスカッション形式の研修会を考えている。

2. 2019 年度収支決算報告

～省略～

3. 2019 年度監査報告

～省略～

4. 2021 年度活動計画

昨年は新たな理事が選出された。初年度を迎えるにあたり、新規事業として学術企画委員会を設けると共に、各委員会の委員を新たにお願ひし多数の協力を頂く事と成った。

2020 年に計画の第 5 回（テーマ：再生医療におけるバイオリスクマネジメント）は新型コロナウイルス感染症の拡散に伴う感染防止の観点から延期と成ったが、2021 年の初旬を目途に開催の予定。できれば、2 回 / 年の実施を行い会員はじめ、関係各位に情報の提供を行いたい。

2021 年度の、第 20 回総会・学術集会は昨年に引き続き、京都産業大学 前田秋彦氏を会長として開催される。なお、前日にはプレカンファレンスを始めて開催する予定。

バイオセーフティ専門家制度の認定講習会並びに学術企画委員会主催のシンポジウム（2 回 / 年：開催）が計画される事と成っている。

会員諸氏並びに本分野に関与されて居られる方々の本会への入会並びに講習会・シンポジウムへの参加をお願いします。

4-1. 2021 年度事業計画（主要）

(1) 第 20 回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会

開催期日：2021 年 11 月頃

開催場所：京都産業大学・むすびわざ館（京都市下京区中堂寺命婦町 1-10）

会長：前田 秋彦（京都産業大学 教授）

(2) シンポジウム（予定：企画中）

(3) 第 5 回：テーマ「再生医療におけるバイオリスクマネジメント」（予定）

開催期日：2021 年初旬を予定。

開催場所：戸山サンライズ：全国障害者総合福祉センター（新宿区戸山 1-22-1）

(4) バイオセーフティ専門家制度認定講習会

（期日は予定です。変更される場合も有ります）

第 1 回：開催期日：2021 年 6 月 14 日～6 月 18 日（5 日間）

開催場所：（一社）予防衛生協会（つくば市桜 1-16-2）

第 2 回：開催期日：2021 年 10 月 25 日～10 月 29 日（5 日間）

開催場所：（一社）予防衛生協会（つくば市桜 1-16-2）

(5) ニュースレター

発行：年 2 回の発行を予定している。

5. 2021 年度予算

～省略～

6. 第 20 回 日本バイオセーフティ学会：総会・学術集会開催に就いて

2020 年 11 月 19、20 日（2 日間）にて開催準備していましたが、新型コロナウイルス感染症への対応を含め集会運営各位にて相談の結果延期せざるを得ない事と成りましたが、2021 年度も前年と同様京都産業大学 総合生命科学部 前田秋彦教授にて会長を任じて頂く事と成りました。

開催期日は、決定次第本会の学会ウェブに掲載致しますので、多数の方のご参加をお願い致します。

なお、ご講演並びに一般演題発表も通常通り企画致します。

集会事務局長は、杉山和良が担当致しますのでご協力宜しく願いたします。

以上

特集

新型コロナウイルス感染症とバイオセーフティ

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行が終息する気配は見えずこれまでとは異なる様々な社会現象を目の当たりにしている今日です。治療についての知見は蓄積し検査体制も向上してきています。新薬やワクチンの研究も推進されています。今回、新型コロナウイルスに関する性状とウイルスの検出などについての解説とバイオセーフティの観点から COVID-19 との関りについてのレポートをしていただきます。前者はウイルス専門家、後者は日本バイオセーフティ学会理事によるものです。

新型コロナウイルスの特徴と検出法について

竹田 誠

国立感染症研究所 ウイルス第三部

1. はじめに

2019 年 12 月に中国湖北省武漢市で始まった新種のコロナウイルスによる肺炎アウトブレイクは¹⁻³⁾、その後、瞬く間に世界に広がり、2020 年 3 月 11 日、世界保健機関は、パンデミック（世界的大流行）発生の声明を出した。原因となった新種のコロナウイルスは、遺伝子配列やゲノム構造の比較から 2002 年から 2003 年にかけて流行を起こした重症急性呼吸器症候群（Severe Acute Respiratory Syndrome: SARS）の原因コロナウイルス（SARS コロナウイルス（SARS-CoV））と近縁のウイルスであることが明らかとなり、SARS コロナウイルス 2 型（SARS-CoV-2）と命名された¹⁻⁴⁾。また、SARS-CoV-2 が引き起こす疾病は、Coronavirus disease 2019 (COVID-19) と命名された。2020 年 10 月 3 日現在、世界全体での患者報告数は約 3400 万人、死亡者数は約 103 万人となっている。本稿では、SARS-CoV-2 の特徴を述べるとともに、感染対策を考える上で重要な患者からのウイルス排出の特徴や検出法について解説する。

2. SARS-CoV-2 のウイルス学的特徴について

SARS-CoV-2 は、コロナウイルス科オルトコロナウイルス亜科に分類される。ゲノムは、約 30k 塩基の非分節一本鎖プラス鎖 RNA で、他のコロナウイルスと同様に、6 つの主要な Open Reading

Frame (ORF) (1a、1b、S、E、M、N) と、コロナウイルス種毎に特徴のある複数の ORF を持つ (SARS-CoV-2 では、3a、6、7a、7b、8、10)¹⁻³⁾。非構造タンパクをコードする ORF1a と ORF1b が、ゲノム全体の約 3 分の 2 を占める。ウイルス粒子は、直径約 80 ～ 200 nm の円形から楕円形で、細胞の脂質二重膜に由来するエンベロープには、3 種のウイルスタンパク (S (Spike)、E (Envelope)、M (Membrane)) が嵌め込まれている。電子顕微鏡で観察すると、他のコロナウイルスと同様に、エンベロープから大きく突き出ている S タンパクによって (コロナウイルスの名称の由来となった) 王冠様の形態が確認できる (図 1)。ヒトに感染するコロナウイルスは、SARS-CoV-2 の他に 6 種類が知られている。主に小児の風邪の原因となるヒトコロナウイルス (HCoV) として 4 種 (HCoV-OC43、HCoV-HKU1、HCoV-NL63、HCoV-229E) と、SARS-CoV、2012 年にサウジアラビアの重症肺炎の患者から見つかり、今も中東地域を中心に患者発生がみられる中東呼吸器症候群コロナウイルス (MERS-CoV) である。

3. SARS-CoV-2 の由来

中国雲南省で採取された 2013 年のナカキクガシラコウモリの検体から、SARS-CoV-2 と 96.2% の遺伝子配列の相同性を持ったウイルス (RaTG13 株)

が検出されており、SARS-CoV と同様に、コウモリのコロナウイルスから派生したと考えられている^{1,5,6)}。SARS-CoV-2 の遺伝子配列において、S タンパクの受容体結合部位のコード領域だけは、RaTG13 株よりもセンザンコウから見つかったウイルスの遺伝子配列に近くなっている^{5,7,8)}。

4. SARS-CoV-2 の感染機構

細胞へ感染する時に SARS-CoV-2 が用いる受容

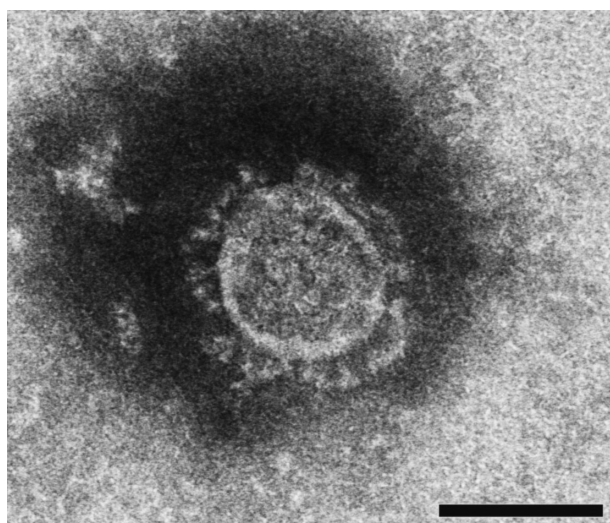


図1. ウイルス粒子の電子顕微鏡像

電子顕微鏡画像内のスケールは、100 nm。画像提供、国立感染症研究所。

体は、SARS-CoV と同じくアンギオテンシン変換酵素 2 (ACE2) である (受容体への結合を担うウイルスタンパクは、S タンパクである)⁹⁾。風邪のコロナウイルスである HCoV-NL63 もまた、ACE2 を受容体に用いる。一方、MERS-CoV は Dipeptidyl peptidase 4 を、HCoV-229E は human aminopeptidase N を、HCoV-OC43、HCoV-HKU1 は特定の分子種のシアル酸を受容体に用いて感染する。S タンパクは、受容体結合後にウイルスエンベロープと細胞の膜とを融合させる役割も担っている。ただし、S タンパクの膜融合活性には、プロテアーゼによる S タンパクの切断 (開裂) が必要である。S タンパクの開裂を担うプロテアーゼはウイルスゲノムにはコードされておらず、宿主細胞のプロテアーゼの活性に依存している。S タンパクの開裂部位は 2 箇所 (S1/S1 部位と S2' 部位) あり、SARS-CoV-2 の S1/S1 部位には、他のコロナウイルスにはみられない 4 つのアミノ酸残基 (PRRA) の挿入がある¹⁰⁻¹²⁾。このアミノ酸残基の挿入によって、SARS-CoV-2 の S タンパクはウイルス粒子を形成する過程ですでに宿主細胞のゴルジ装置に発現しているフリリンによって開裂を受けるため、一箇所が開裂した状態でウイルス粒子に取り込まれている。S2' 部位の開裂は、受容体への結合後に起こる。その時に働く重要な宿主プロテアーゼは、呼吸器上皮などに発現している II 型膜貫通型セリンプロテアーゼの一種 TMPRSS2 である^{9,13)}。TMPRSS2 が発現していない細胞でも、ウイルス粒子がエンドサイトーシスで細胞内へ取り

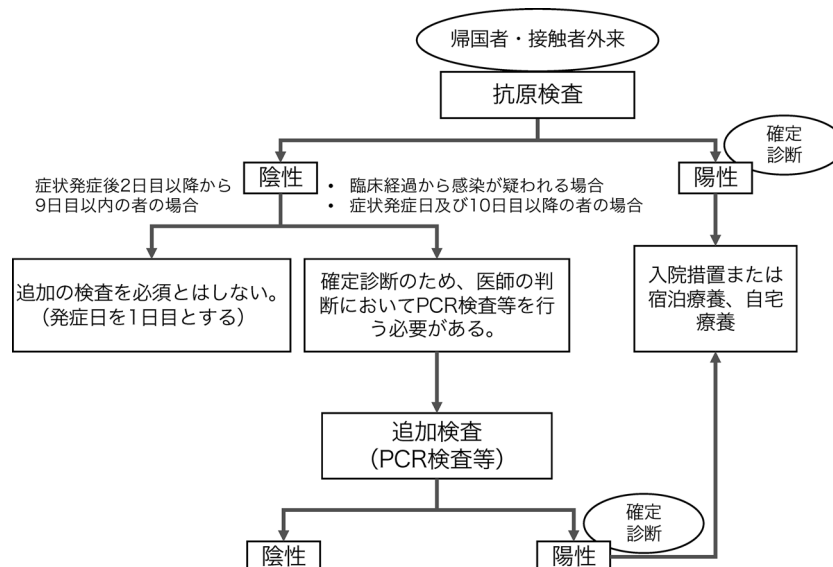


図2. 抗原検出用キットを活用した場合の検査診断フローチャート

SARS-CoV-2 抗原検出用キットの活用に関するガイドラインによる (2020 年 6 月 16 日改定版)。

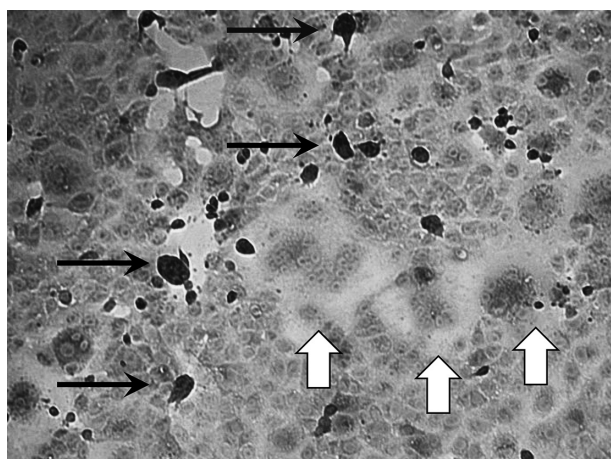


図3. SARS-CoV-2 の感染細胞像

SARS-CoV-2 が感染した VeroE6/TMPRSS2 細胞における細胞変性効果（感染後 24 時間、クリスタルバイオレット染色）を示す。矢印（黒）は、円形化して脱落傾向にある細胞を、矢印（白）は、細胞同士が融合した多核巨細胞を指す¹³⁾。

込まれた後、リソソーム内のカテプシンで S2' 部位の開裂が起こり、S タンパクによる膜融合が起こり感染が成立すると考えられている^{9,14)}。

5. ウイルスの検出

全身の様々な臓器からウイルス RNA が検出されるが、主な増殖の場は、肺や気管支などの呼吸器臓器である¹⁵⁾。喀痰、鼻咽頭周辺、唾液などに多くのウイルスが含まれている¹⁶⁾。発症の数日前からウイルスの排出はみられ、発症日から発症後数日までが一番ウイルス排出量が多い¹⁷⁻²¹⁾。SARS-CoV-2 の感染では、無症候感染者も少なからずみられるが、その場合でもウイルスの排出量は有症者と同じレベルである^{18,22)}。しかも、無症候感染者がウイルスを排出する期間は、有症者と同じか、それよりも長いとされている²²⁾。喀痰、鼻咽頭拭い液、咽頭拭い液の順に検出されるウイルス RNA の量が多い^{18,21,23)}。発症後 2～3 週間の間、これらの気道サンプルからウイルス RNA が検出される^{20,23,24)}。感染性のあるウイルスが検出できるのは、主に発症後 8 日までであるが、それ以降でも検出される例があるので注意が必要である^{19,25,26)}。研究結果によって違いがみられているが、唾液中のウイルス量は、鼻咽頭拭い液と同等かそれに近いレベルとされている²⁷⁻³⁰⁾。25～50% 程度の症例で便からもウイルス RNA が検出され、その検出期間も平均で 27.9 日と長い^{20,24,31,32)}。ただし、感染性ウイルスが検出され

る頻度は非常に低く、感染源となるかは不明である^{19,31)}。尿からはウイルス RNA が検出できないとする報告が多い^{20,31)}。血液からもウイルス RNA が検出されることはあるようだが、感染性ウイルスは検出されていない^{19,20,31)}。小児では重篤になることは稀であるが、感染のしやすさは成人と同じである。ウイルスの排出量は成人と変わらないか、むしろ多いとされている³³⁾。ただし、小児の場合、唾液中のウイルス量は、鼻咽頭拭い液よりも少なく、小児の診断に唾液は適していないとの報告もある³⁴⁾。これまでのところ、小児への感染は主に家庭内で家族（成人）から起こっており、小児同士での感染頻度は高くないようである³⁵⁾。

ウイルスを検出する方法としては、ウイルス核酸を検出する方法（核酸検出法）、ウイルス抗原を検出する方法（抗原検出法）、ウイルスを分離する方法がある。感度の高い核酸検出法（主にリアルタイム RT-PCR 法）を用いると、反応液中当たり数コピーの SARS-CoV-2 RNA を検出できる³⁶⁻³⁸⁾。ただし、臨床検査に用いられている全てのキットでその感度が保証されている訳ではない³⁹⁾。

抗原検出法に関しては、これまでのところ 3 つのキット（エスプライン SARS-CoV-2 「富士レビオ」、ルミパルス SARS-CoV-2 Ag 「富士レビオ」、クイックナビ-COVID19 Ag 「デンカ」）が体外診断用医薬品（検査キット）としての承認を受けている（2020 年 10 月 7 日現在）³⁹⁾。一般的に核酸検出法の方が、抗原検出法よりも感度が高いとされるが、ルミパルス SARS-CoV-2 Ag は、一定の定量性もあり、検出感度も比較的高い。ただし、エスプライン SARS-CoV-2、クイックナビ-COVID19 Ag が、特別な機器を必要としない簡易迅速イムノクロマトデバイスを用いるのに対して、測定には特別な機器が必要である。抗原検出用キットの活用に関するガイドラインが示されているので、図 2 に示す⁴⁰⁾。

検体中の感染性ウイルスを検出する場合には、VeroE6 細胞もしくは VeroE6/TMPRSS2 細胞を用いるとよい。上記で述べたように S タンパクの開裂活性をもった TMPRSS2 を発現している VeroE6/TMPRSS2 細胞の方が、感度も高くウイルスの分離や培養に適している（VeroE6/TMPRSS2 細胞は、医薬基盤・健康・栄養研究所の JCRB 細胞バンク (<https://cellbank.nibiohn.go.jp>) から入手できる¹³⁾（図 3）。ウイルス分離の成功率とリアルタイム RT-PCR の Ct 値（検出されるウイルス RNA 量）とは、ある程度の相関がみられる^{25,26,41,42)}。

6. おわりに

2019年12月にSARS-CoV-2の流行が始まり、2020年3月にWHOがパンデミックを宣言してから7ヶ月が経過した。感染は収束するどころか、依然として拡大を続けている。SARS-CoV-2に関する研究や治療剤開発、ワクチン開発は、従来では考えられない速さで進んでいるが、それでもなお、ウイルスの勢いを止めるには至っていない。治療法やワクチンがない今、マスクなどの个人防护、飛沫対策、換気、手洗い、消毒、ソーシャルディスタンスなどの基本的な対策が特に重要である。効果的にそれらの対策を行うためには、ウイルス伝播の特性やウイルス検出法について正しく理解することが重要である。

参考文献

- Zhou P, Yang XL, Wang XG, et al. 2020. A pneumonia outbreak associated with a new coronavirus of probable bat origin. *Nature* 579: 270-273.
- Wu F, Zhao S, Yu B, et al. 2020. A new coronavirus associated with human respiratory disease in China. *Nature* 579: 265-269.
- Zhu N, Zhang D, Wang W, et al. 2020. A novel coronavirus from patients with pneumonia in China, 2019. *N Engl J Med* 382: 727-733.
- Coronaviridae Study Group of the International Committee on Taxonomy of V. 2020. The species Severe acute respiratory syndrome-related coronavirus: classifying 2019-nCoV and naming it SARS-CoV-2. *Nat Microbiol* 5: 536-544.
- Lam TT, Jia N, Zhang YW, et al. 2020. Identifying SARS-CoV-2-related coronaviruses in Malayan pangolins. *Nature* 583: 282-285.
- Ge XY, Li JL, Yang XL, et al. 2013. Isolation and characterization of a bat SARS-like coronavirus that uses the ACE2 receptor. *Nature* 503: 535-8.
- Xiao K, Zhai J, Feng Y, et al. 2020. Isolation of SARS-CoV-2-related coronavirus from Malayan pangolins. *Nature* 583: 286-289.
- Zhang T, Wu Q, Zhang Z. 2020. Probable pangolin origin of SARS-CoV-2 associated with the COVID-19 outbreak. *Curr Biol* 30: 1346-1351 e2.
- Hoffmann M, Kleine-Weber H, Schroeder S, et al. 2020. SARS-CoV-2 cell entry depends on ACE2 and TMPRSS2 and is blocked by a clinically proven protease inhibitor. *Cell* 181: 271-280 e8.
- Walls AC, Park YJ, Tortorici MA, et al. 2020. Structure, function, and antigenicity of the SARS-CoV-2 spike glycoprotein. *Cell* 181: 281-292 e6.
- Hoffmann M, Kleine-Weber H, Pohlmann S. 2020. A multibasic cleavage site in the spike protein of SARS-CoV-2 is essential for infection of human lung cells. *Mol Cell* 78: 779-784 e5.
- Jaimes JA, Millet JK, Whittaker GR. 2020. Proteolytic cleavage of the SARS-CoV-2 spike protein and the role of the novel S1/S2 site. *iScience* 23: 101212.
- Matsuyama S, Nao N, Shirato K, et al. 2020. Enhanced isolation of SARS-CoV-2 by TMPRSS2-expressing cells. *Proc Natl Acad Sci U S A* 117: 7001-7003.
- Shang J, Wan Y, Luo C, et al. 2020. Cell entry mechanisms of SARS-CoV-2. *Proc Natl Acad Sci U S A* 117: 11727-11734.
- Mohanty SK, Satapathy A, Naidu MM, et al. 2020. Severe acute respiratory syndrome coronavirus-2 (SARS-CoV-2) and coronavirus disease 19 (COVID-19) - anatomic pathology perspective on current knowledge. *Diagn Pathol* 15: 103.
- Wyllie AL, Fournier J, Casanovas-Massana A, et al. 2020. Saliva or nasopharyngeal swab specimens for detection of SARS-CoV-2. *N Engl J Med* 383: 1283-1286.
- Arons MM, Hatfield KM, Reddy SC, et al. 2020. Presymptomatic SARS-CoV-2 infections and transmission in a skilled nursing facility. *N Engl J Med* 382: 2081-2090.
- Zou L, Ruan F, Huang M, et al. 2020. SARS-CoV-2 viral load in upper respiratory specimens of infected patients. *N Engl J Med* 382: 1177-1179.
- Wolfel R, Corman VM, Guggemos W, et al. 2020. Virological assessment of hospitalized patients with COVID-2019. *Nature* doi:10.1038/s41586-020-2196-x.
- To KK, Tsang OT, Leung WS, et al. 2020. Temporal profiles of viral load in posterior oropharyngeal saliva samples and serum antibody responses during infection by SARS-CoV-2: an observational cohort study. *Lancet Infect Dis* 20: 565-574.
- Pan Y, Zhang D, Yang P, et al. 2020. Viral load of SARS-CoV-2 in clinical samples. *Lancet Infect Dis* 20: 411-412.
- Long QX, Tang XJ, Shi QL, et al. 2020. Clinical and immunological assessment of asymptomatic SARS-CoV-2 infections. *Nat Med* 26: 1200-1204.
- Yan Y, Chang L, Wang L. 2020. Laboratory testing of SARS-CoV, MERS-CoV, and SARS-CoV-2 (2019-nCoV): Current status, challenges, and countermeasures. *Rev Med Virol* doi:10.1002/rmv.2106:e2106.
- Wu Y, Guo C, Tang L, et al. 2020. Prolonged presence of SARS-CoV-2 viral RNA in faecal samples. *Lancet Gastroenterol Hepatol* 5: 434-435.
- Bullard J, Dust K, Funk D, et al. 2020. Predicting infectious SARS-CoV-2 from diagnostic samples. *Clin Infect Dis* doi:10.1093/cid/ciaa638.
- Gniazdowski V, Morris CP, Wohl S, et al. 2020. Repeat COVID-19 molecular testing: correlation with recovery of infectious virus, molecular assay cycle

- thresholds, and analytical sensitivity. *bioRxiv* doi:10.1101/2020.08.05.20168963.
27. Byrne RL, Kay GA, Kontogianni K, et al. 2020. Saliva alternative to upper respiratory swabs for SARS-CoV-2 diagnosis. *Emerg Infect Dis* 26.
28. To KK, Tsang OT, Yip CC, et al. 2020. Consistent detection of 2019 novel coronavirus in saliva. *Clin Infect Dis* 71: 841–843.
29. Azzi L, Carcano G, Gianfagna F, et al. 2020. Saliva is a reliable tool to detect SARS-CoV-2. *J Infect* 81: e45–e50.
30. Williams E, Bond K, Zhang B, et al. 2020. Saliva as a noninvasive specimen for detection of SARS-CoV-2. *J Clin Microbiol* 58.
31. Wang W, Xu Y, Gao R, et al. 2020. Detection of SARS-CoV-2 in different types of clinical specimens. *JAMA* 323: 1843–1844.
32. Xu Y, Li X, Zhu B, et al. 2020. Characteristics of pediatric SARS-CoV-2 infection and potential evidence for persistent fecal viral shedding. *Nat Med* 26: 502–505.
33. Yonker LM, Neilan AM, Bartsch Y, et al. 2020. Pediatric SARS-CoV-2: Clinical presentation, infectivity, and immune responses. *J Pediatr* doi:10.1016/j.jpeds.2020.08.037.
34. Chong CY, Kam KQ, Li J, et al. 2020. Saliva is not a useful diagnostic specimen in children with Coronavirus Disease 2019. *Clin Infect Dis* doi:10.1093/cid/ciaa1376.
35. Zimmermann P, Curtis N. 2020. Coronavirus infections in children including COVID-19: An overview of the epidemiology, clinical features, diagnosis, treatment and prevention options in children. *Pediatr Infect Dis J* 39: 355–368.
36. Okamoto K, Shirato K, Nao N, et al. 2020. Assessment of real-time RT-PCR kits for SARS-CoV-2 detection. *Jpn J Infect Dis* 73: 366–368.
37. Matsumura Y, Shimizu T, Noguchi T, et al. 2020. Comparison of 12 molecular detection assays for SARS-CoV-2. *bioRxiv* doi:10.1101/2020.06.24.170332.
38. Jung Y, Park GS, Moon JH, et al. 2020. Comparative analysis of primer-probe sets for RT-qPCR of COVID-19 causative virus (SARS-CoV-2). *ACS Infect Dis* 6: 2513–2523.
39. 厚生労働省. 2020. 新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品（検査キット）の承認情報. Accessed 2020 年 10 月 8 日.
40. 厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部. 2020. 「SARS-CoV-2 抗原検出用キットの活用に関するガイドライン」の改定について（令和 2 年 6 月 16 日）.
41. La Scola B, Le Bideau M, Andreani J, et al. 2020. Viral RNA load as determined by cell culture as a management tool for discharge of SARS-CoV-2 patients from infectious disease wards. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 39: 1059–1061.
42. Singanayagam A, Patel M, Charlett A, et al. 2020. Duration of infectiousness and correlation with RT-PCR cycle threshold values in cases of COVID-19, England, January to May 2020. *Euro Surveill* 25.

Characteristic and Detection of Novel Coronavirus SARS-CoV-2

Makoto Takeda

Department of Virology 3, National Institute of
Infectious Diseases

感染症病室並びに診察室等のバイオセーフティ概要

北林 厚生

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

1. はじめに

バイオハザード（生物災害：微生物災害：Bio-hazard）対策とは、生物由来物質によるヒトや動物、植物等の生物体に対する災害を防止する対策を示し、バイオセーフティとは、バイオハザード対策と共に生物災害対応全般を示している。

本稿では、感染症病室の空調換気システムに就いて記述するが、医療施設内での空調換気システムは、それぞれの機能により各種仕様が示されている。

医療用各室の詳細に就いては、一般社団法人日本医療福祉設備協会にて発行の「病院設備設計ガイドライン（空調設備編：HEAS-02-2013）を参照願いたい。

感染症に係る法律は、平成 18 年（2006 年）12 月 8 日公布され、5 ヶ年の猶予期間を置き、平成 24 年（2012 年）3 月 31 日より施行され、感染症の病原体分類が見直された。

新型コロナウイルス感染症は、指定感染症として令和 2 年（2020 年）2 月 1 日施行され患者の症状並びに無症状病原体保有者も対象となり、一類感染症から五類感染症に至る全ての範囲が法の適用を受ける事と成った。

本稿では、二類感染症を対象とし、病原体分類は第二種病原体と接する環境での感染症病室での安全性を確立する空調環境設備システムの紹介を基本とするが、新型コロナウイルス感染症（重症患者）に対応出来る病室機能として、感染の拡散は空気感染経路とされる事から、建築（内装）・設備機能は第 1 種病室を参考例として紹介する。

なお、対象室内での換気装置の概要のみ紹介するが医療施設を構成する各種施設において、特に封じ込めを必要とするエリアでの必要機能に就き今後紹介して行きたい。

2. バイオセーフティに係るリスクマネジメント

感染症は、病原体を遺伝子とする災害で、生物に侵入し定着し、その体内で増殖を行い生物の機能に悪影響を引き起す事を示す。

感染が成立する要素を下記に示す。

- ①病原体の存在とその種類
- ②宿主の免疫（感受性）状態（抵抗性）
- ③感染経路の確保
- ④感染が成立するに必要な病原体量

感染（発症）には以上の要素が必要とされる事から、防止を行うにはこれらの対策を個別若しくはシステムとして対応する事が必要となる。

対応要素として、病原体の種類、量、取扱い技術、器具、機材、施設、設備などの機能が有るが、対象とするリスクは、周囲環境により常に変化する事も承知しなければならない。

病原体取扱い（感染症対応）のリスクマネジメントの原則は、リスクを特定し、特定したリスクを解析し発生確率(Likelihood)と影響度(Consequences)を評価しリスクレベルに応じた対策が必要となる。

3. 感染制御

病院内での病原微生物による発症（病院内感染：院内感染）には下記の 4 項目が示されている。

- ①病院内に何らかの状況（環境）において生存している病原微生物により感染症を発症。
- ②入院（退院・通院中）を含めて、市中において感染症が発症し、その原因が当該医療施設に起因される場合。
- ③医療従事者（病原体保菌者）が施設内で他の「ヒト」に感染症を伝染させた場合。
- ④新生児が母体からの病原微生物の感染を受けた場合

従って、病院内感染とは、病院内での感染による発症は勿論のこと、退出（退院）後も当該病院での病原微生物による発症も病院内感染となる。

通常入院後若しくは当日診察後、当事者（受診者・入院患者：直後）より発症した感染症は病院内感染とは称さない、市井感染（Community acquired infection）と定義されている。

（注記：入院直後の期間は、症例による判断を必要とする）

感染制御とは、感染症の発症を未然に予防することと、発症（発生）した感染症を制御する事を示す。

感染予防 (Infection Prevention) には、下記の感染経路別対策を的確に行う必要がある。

感染経路には、

- ①空気感染 (Airborne transmission)
- ②飛沫感染 (Droplet transmission)
- ③接触感染 (Contact transmission: 直接 or 間接に区分される)
- ④物による感染 (Common vehicle transmission)
- ⑤昆虫媒介感染 (Vector borne transmission)

3-1. 空気感染隔離 (AII: Airborne Infection Isolation)

空気感染は直径 5μ 以下の飛沫粒子核で拡散する病原微生物に感染した者の隔離を示し、隔離を行う為に、当該室の室内気圧は周囲より負圧とし外部からの気流は室内方向とする。

空気感染隔離された病室からの給気・排気は全外気方式を基本とするが高性能フィルタ (HEPA: High Efficiency Particulate Air) によりろ過 (捕集) 後室内に還流することも可能となる。

空気感染の疾患を扱える病室として第1種病室を基準とした仕様を下記に示す。

- ①個室病室とする (無窓の居室) 窓の開閉は不可とする。
- ②病室の動線
 - *扉は常時閉出来る機能とする。
 - *室内気圧は周囲環境より「陰圧」とする。
 - *室内換気は、全外気方式とし排気には、HEPA フィルタを経由し屋外に排気する。
 - 排気は、単独とし他のエリアとのコンタミネーションを防ぐ。
- ③換気回数は12回/時とする。回数は発熱、発塵などの負荷により設定する。

注) 2001年以前の建築: 換気回数 (ACH: Air Changes Per Hour) 6回/時以上。

2001年以降の建築: ACH: 12回/時以上
病室との「ヒト」の動線

- ①患者は病室内での行動とする、トイレ等の設備も病室内に設ける。
- ②個室病室では無い場合、それぞれの個別エリアが確保できる封じ込め可能な対応を行い、コンタミネーションコントロール (Contamination control) を行う。
- ③医療従事者が入室する場合、適切な防護具 (PPE: Personal Protective Equipment) を着衣し入室する。肝要な事は、退出時での脱衣行為と脱衣後の物品からの汚染拡散防止対応の厳

密な行動が必要となる。

- ④入退室用のエリアを設け医療従事者からの感染防止を行う。

患者退室後の除染

患者の退室後は、病原微生物の除染 (消毒・滅菌) に適合した薬剤並びに除染方法を予め定め、的確に行う事が肝要となる。

除染後、微生物の除染検査を行い除染目的に適合されているかの検証を行い安全性の確認を行う。

患者が用いたベット用具を始め、器材を病室外に持ち出す際には、所定の除染を行い器材は、包装し当該エリア外への搬送とする。

3-2. 飛沫感染予防

飛沫感染患者の病室の換気設備は、室内気圧制御を行う事は無い (陰圧制御は不要) 病室の出入り口も常時閉鎖の必要はないが、当該医療対応にて操作は定める事とする。

医療従事者の PPE は当該施設 (病棟) により定めた規則の対応とするが、退室時には、着衣からの感染防止は行うことが望ましい。

4. 感染症対応病室

感染防止対策として、管理区域への表示並びに給排水衛生設備、医療従事者の防護具 (PPE)、室内除染に対応出来る内装仕上げ材、搬出・搬入の医療等器具など多面に渡り安全性を担保できる機能が必要となる。

空調換気設備として、封じ込めを行うため、病室内は陰圧とすると共に病室のドアと前室のドアが同時開放出来ない構造が必要となる。

空気感染防止としての封じ込めは室内気圧を所定の負圧とするのみならず図1に記載の前室を含めて制御しなければならない。

ダクト系統図 (概要) は図2に示す。

防護衣は、病室で汚染を確実に除染するため、前室の床面積は脱衣前の消毒液による除染された空気が排気される時間を経過後脱衣し、衣類を拡散防止が可能な容器に収納し管理区域外への搬送を行う、その後高圧蒸気滅菌などにより滅菌を行う。

従って、前室は、入室専用エリアと退出専用エリアを設ける事が望ましいが同一室での防護衣の着脱は、着衣と脱衣は同時に行わないなどの、運用基準 (操作手順) を決める必要が有る。

患者が退院後の、病室 (管理区域) 消毒を行う際、病原体の特性に応じた除染を行う。

除染後室内の床・壁面に付着した微生物の残存数

第1種：病室 参考図（ノンスケール）

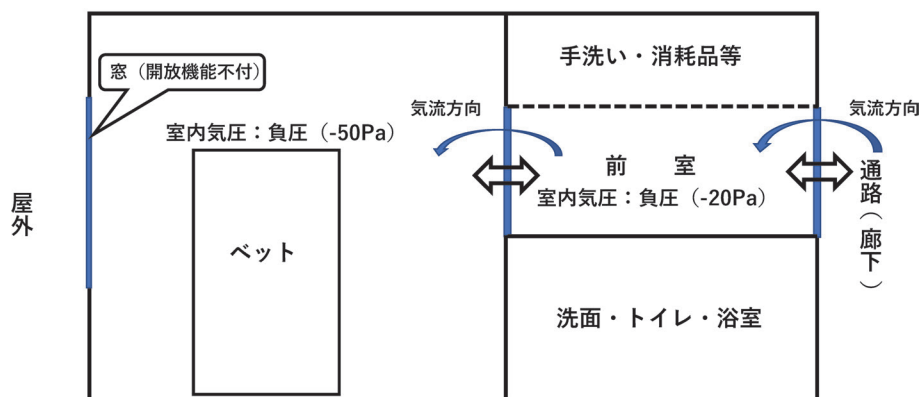


図1. 感染症対応病室（概要・略図）

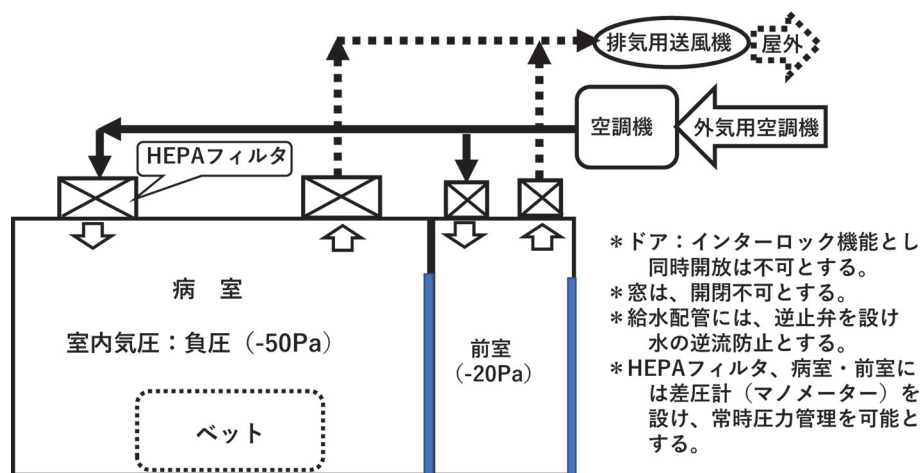


図2. 感染症病室におけるダクト図（概要）

の確認を行い、除染の検証を行うことが望ましい。

給排気口は室内面に接した位置に、HEPA フィルタを設ける。

HEPA フィルタユニットには、差圧計を設けフィルタの機能確認が必要となる。

入室前に室内気圧（負圧）の状態を確認し、所定の差圧（負圧）を確認後入室する。

5. 診察室並びに病室等に設置の感染防止用装置の概要

下記に紹介する感染防止用装置は、受診者（患者）から発生する咳やくしゃみによる粒子の飛散により、その空気を吸い込む事が発症要因として考えられることから、発生した空気に含まれている病原性微生物を除去（捕集）し、清浄空気として室内に再

循環させる機能を有する装置や室内の気圧を負圧（封じ込め）とする装置が利用されている。

5-1. 診察（治療）エリア（室）

診察時で受診者からの感染予防として受信者からの呼吸を気流制御により感染防止を目的としたシステムを図3に示す。

本装置は、給気側の装置と排気処理装置とが連携されたシステムとして用いる。

医療従事者側には、HEPA フィルタにより除塵された空気により汚染空気とのコンタミネーションの影響を受ける事が無く、受診者（患者）から発生する汚染空気は背面に設けられた、HEPA フィルタユニットで微生物は捕集される。

注意すべき事項として、室内に設置の空調機より

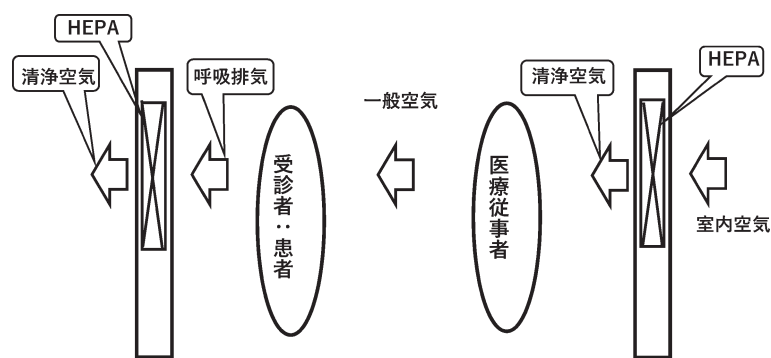


図3. パーテーションタイプの除染システム

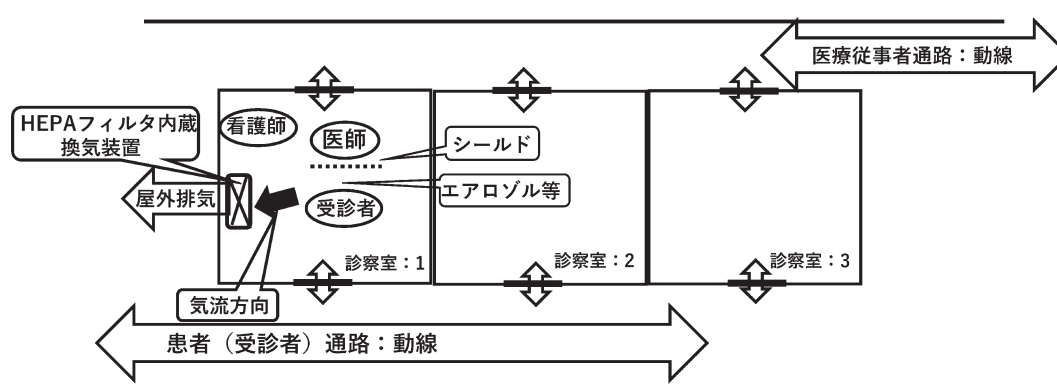
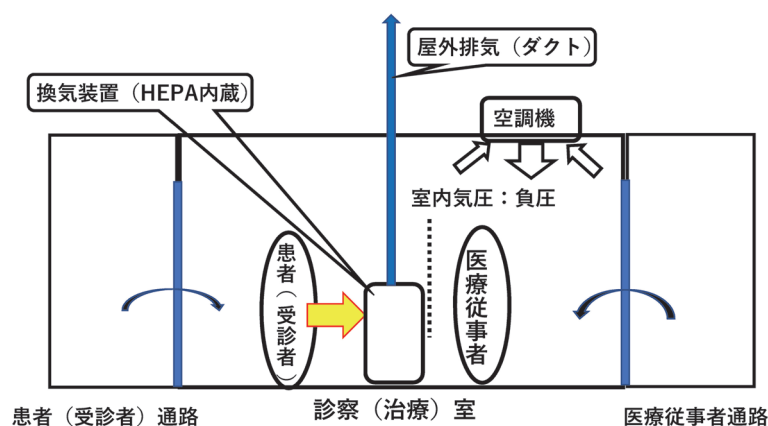


図4. 診察（治療）エリア（室）：平面図（概要）



*気流方向は、室外から室内側とする

図5. 診察（治療）エリア（室）：立面図（概要）

の気流の影響を受けない場所での設置が必要となる。

なを、装置組込のHEPAフィルタの機能確認として、差圧計による差圧確認を行う必要がある。本装置の点検並びにHEPAフィルタ交換時には、装置全体を覆った状態での除染を行い除染後フィルタ

は産業廃棄物としての処理（法・条例に基づく）を行う。

上記と同様な目的・機能を有すると同時に室内を負圧とし所定の封じ込めは満足する事は出来ないまでも気流による感染防止が可能なシステムを図4に示す。図5には気流制御概要を示す。

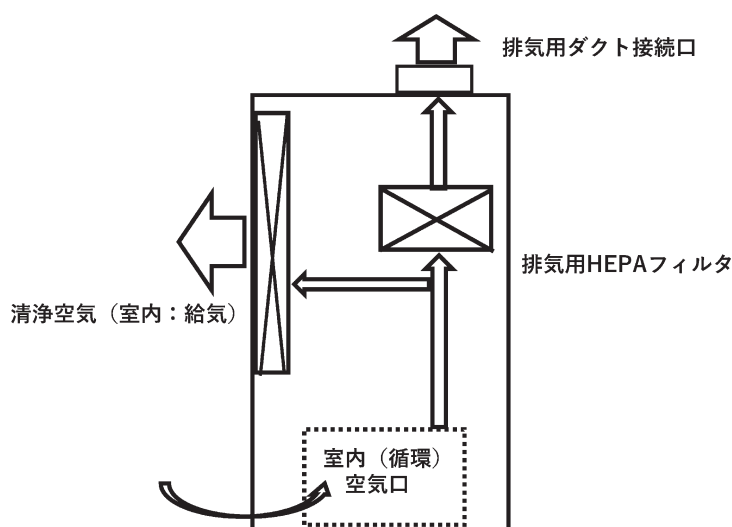


図6. 給気・排気 HEPA フィルタ内蔵空気清浄装置（概要図）

考慮すべき事項は、汚染除去（捕集）された空気は、屋外に排気する。排気する事により室内は負圧となり、室外への拡散防止を可能となる。

排気風量は $5 \sim 10 \text{ m}^3/\text{min}$ のため、換気回数を 6 回 /h の場合室内容積は $50 \sim 100 \text{ m}^3$ 程度となる。

従って、感染拡散防止のためには、室内の換気回数に対応した、処理風量を満足する装置が必要となる。室内の圧力保持として微差圧ダンパーを設け差圧制御にも考慮しなければならない。

排気機能のみならず、室内空気循環と排気を同時に行う空気清浄装置構造を図6に示す。

給気（室内汚染空気）と排気を同一装置で行うため、装置内には、排気用 HEPA フィルタと室内空気としての給気（清浄空気）用 HEPA フィルタを設け、陰圧の確保と循環空気を清浄化させる事により室内空気中の微生物の捕集を行う。

6. おわりに

本稿では、当初記載したように、感染病室ならびに感染予防対応の空気清浄装置の概要を記載した。昨年（2019 年末）に発生した、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）への対応は、従前から示されているような予防保全が一部でも欠落すると広い範囲での拡散に繋がり社会環境のみならず経済への大きな影響を生じる結果を迎えた。

現在、JBSA では、バイオセーフティ並びにバイオセキュリティに関する専門家認定制度の具現化への検討を行っている。

施設の設計・整備・保守のみならず、医療時での感染予防を適正に行う為の研修の場として多くの関

係者の受講頂ける事を祈念する。

参考文献

- ・実験室バイオセーフティガイドライン：日本バイオセーフティ学会（JBSA）編 2019 年 8 月 1 日：第 2 版
- ・新しい感染症病室の施設計画ガイドライン：感染症病棟の建築・設備に関する研究会編。 出版：へるす出版 2002 年 5 月 1 日 第 1 版
- ・医療施設の環境管理による院内感染予防指針：CDC 院内感染予防諮問委員会（HICPAC）勧告：特定非営利活動法人バイオメディカルサイエンス研究会 北村敬（訳） 2003 年 11 月 30 日
- ・感染症法に基づく特定病原体等の管理規制：厚生労働省健康局結核感染症課 2009 年 3 月
- ・病院設備設計ガイドライン（空調設備編）HEAS-02-2013 一般社団法人日本医療福祉設備協会編 2013 年 10 月 28 日：第 4 版
- ・エビデンスに基づいた感染制御：小林寛伊・吉倉廣・荒川宜親編
編集協力：厚生労働省医薬局安全対策課 2020 年 8 月 2 日第 1 版 メヂカルフレンド社刊

Overview of Biosafety in Infectious Disease Rooms and Examination Rooms

Atsuo Kitabayashi

The Corporation for Production and Research of Laboratory Primates, Ikari Shodoku CO. LTD, President, The Japanese Biological Safety Association

感染防護のための個人用防護具

篠原 克明

信州大学 繊維学部 特任教授、日本バイオセーフティ学会理事

1. はじめに

2019年後半から新型コロナウイルス（SARS-Cov-2）による新型コロナウイルス感染症（COVID-19）が世界的に流行し、大きな社会問題となっている。本感染症対応のために、抗ウイルス剤やワクチンの開発及び治療法などの検討が進められている。同時に、患者同士や医療従事者並びに一般市民の感染防護策に関して多くの提言や指示が出されている。基本的には、感染防護のための社会活動制限や個人的な感染防護策の導入などである。

社会活動制限の具体例としては、外出自粛をはじめとした3密の回避あるいは患者の隔離策である。これは、感染防護における汚染拡大の防止（物理的封じ込め）や相互接触防止策及び曝露防止策としては有用な手段ではある。

個人的な曝露防止策としては、手洗いやマスクなどの着用である。これは、個人レベルでの積極的な感染防止策の実践であり、ヒトが置かれた環境を問わずあらゆる場面で最も有用な手段である。しかしながら、医療現場などでは一般環境とは異なる過酷な曝露リスクが存在し、防護具の着用が作業効率の低下や着用者の生理的及び心理的な負荷となる場合も多い。

その様な状況の下、本稿では感染防護に必要な防護具について紹介する。

2. 感染予防対策

病原体の取扱いや感染患者に接する際には、感染予防の基本として病原体の封じ込め、安全器具・器材の使用、曝露形態に適した個人用防護具の装着、適切な取扱手順、作業者の免疫強化などが有用である。

なかでも、病原体による感染を防護するためには、まずは病原体に曝露されないことである。

病原体はその種類により感染経路と感染必要量並びに発症した場合の疾病や重篤度も異なっている。

感染経路としては、接触感染、経口感染、飛沫感染、空気感染が主要なものである。個々の病原体の感染必要量は、極少量（数個）で感染するものから

大量（10万個以上）なものなど様々である。一般的に呼吸器感染するものは少量であり、経口感染するものは大量であることが多い。また、病原体を含んだ感染性の飛沫や感染性エアロゾルはヒトが認知することが難しく、ヒトが意識しないうちに曝露されている可能性が高い。

ヒトが感染する場合は、次の時系列による。作業に伴う病原体の環境汚染（患者からの感染性物質の排出、作業ミスや漏洩による装置・器材・床・作業台・什器の汚染など）が起こり、感染性物質が拡散し、ヒトが曝露され、病原体に接触したり吸入したりすることで病原体が体内に侵入、侵入量が感染必要量を満たすと感染が成立し、病原体が増殖すると発症に至る。それぞれの段階で適切な対応を行えば、最終的な感染と発症は防護できる。

具体的な対応としては、病原体汚染環境を物理的に封じ込めること、並びに感染経路を断ち曝露量を低下させることである。物理的封じ込めには、実験室などでは生物学用安全キャビネットが汎用されており、作業環境から感染性のエアロゾルなどの漏出を防ぐことができる。医療現場などでは、隔離病室や患者間の距離をとるなどの処置が有用である。患者間や医療従事者自身を防護するには、個人用防護具（PPE：Personal Protective Equipment）を使用する。

実際の病原体や患者などの取扱いにおいては、研究機関などの実験における標準微生物取扱い手順（GMT：Good Microbiological Technique）並びに医療機関における標準予防策（Standard Precaution）などが提唱されており、直接的な病原体取扱い時や感染症患者への医療行為時の注意点や手順などが示されている。さらに、個人の免疫力を強化するために有効なワクチンの接種も必要である。

3. 新型コロナウイルス対策として

新型コロナウイルス感染症防護のためには患者から排出される感染性物質（粒子）の曝露防止が重要である。新型コロナウイルスの感染経路は、飛沫粒子の直接曝露、吸入が主体であるが、飛沫よりも小

さい粒子による感染の疑いも持たれている。そのため、呼吸器系からの感染を防護するためにマスクなどの呼吸用保護具を使用する。また、医療現場における多量の感染性飛沫や高濃度感染性液体への曝露防止のためには、いわゆる防護服や医療用ガウンなどの個人用防護具を装着する必要がある。

以降は、新型コロナウイルス感染症対策として重要な個人用防護具、特に呼吸用保護具と医療用ガウン並びに防護服について概要を説明する。

4. 個人用防護具

新型コロナウイルス感染症対策として重要な個人用防護具は、呼吸用保護具と医療用ガウン及び防護服である。

病原体による感染を防護するためには、取扱者自身が病原体に曝露されることを防ぐことが第一である。個人用防護具の使用に際しては、その目的及び特に保護すべき身体部位や種々の曝露形態とリスクの程度に対応するために適切な防護具を選択する必要がある。

病原体曝露による感染の経路としては、接触、経口、飛沫、空気（飛沫核、エアロゾル）経路があり、必要な部位を防護具によって保護し、曝露量を感染必要量以下にすることが重要である。

病原体曝露リスクとなる感染性物質の形態としては、感染性液体・固体（病原体を含む血液、体液、分泌物、培養液など）、感染性飛沫粒子、感染性飛

沫核（感染性エアロゾル）などである。

防護すべき部位としては、頭部、顔面、躯体、腕、手指、脚部、足部などであり、局所的には口腔や呼吸器及び粘膜が防護部位として重要である。

それらに対応する個人用防護具としては、ゴーグル、フェイスシールド、マスク、専用呼吸用保護具、防護服、腕カバー、グローブ、防護靴などがある。

なお、医療従事者の新型コロナウイルス感染症対策としては、厚労省から以下のような手順が推奨されている（表1）。

5. 呼吸用保護具

呼吸用保護具としては、いわゆるマスク（フェイスマスク）や半面形あるいは全面型の防塵用面体並びに PAPR（Powered Air Purifying Respirator：電動ファン付き呼吸用保護具）など多くの種類がある（図1）。

マスクの形状としては、主に平型、プリーツ型、立体型（図1）などがあり、材料には織布製と不織布製のものがある。マスク構造としては、図2に示したように複層構造のものが多く、フィルター性能も種々のものがある。

機能による種類分けとしては、ろ過式（防じんマスク、防毒マスク、PAPR）及び給気式（空気呼吸器、圧縮酸素形循環式呼吸器、酸素発生形循環式呼吸器）がある。

感染症対策としてはマスクが汎用されているが、

表1. 医療従事者の新型コロナウイルス感染症対策

問9 感染の疑いがある患者を診察する際、医療者はどのような準備や装備が必要ですか？	
I	標準予防策に加え、接触、飛沫予防策を行う
II	診察室および入院病床は個室が望ましい
III	診察室および入院病床は陰圧室である必要はないが、十分換気する
IV	1) 上気道の検体採取を実施する場合（鼻咽頭ぬぐい液採取等） サージカルマスク、眼の防護具（ゴーグル、フェイスシールド等）、長袖ガウン、手袋を装着する 2) エアロゾルが発生する可能性のある手技（気道吸引、気管内挿管、下気道検体採取等） N95マスクまたはそれと同等のマスク、眼の防護具（ゴーグル、フェイスシールド等）、長袖ガウン、手袋を装着する
V	患者の移動はサージカルマスクを着用の上、医学的に必要な目的に限定する なお、職員（受付、案内係、警備員など）も標準予防策を遵守する。
	・N95 マスクまたはそれと同等のマスクの使用に際しては事前のフィットテストと着用時のシールチェックを行い、マスク、眼の防護具（ゴーグル、フェイスシールド等）、長袖ガウン、手袋などの個人防護具（PPE）を脱ぐ際の手順に習熟し、汚染されたPPEにより環境を汚染しないように注意する。手指衛生を実施しないまま、自身の眼や顔を触れないようにする。 ・手袋、帽子、長袖ガウン、覆布（ドレープ）、機器や患者環境の被覆材などには、可能なかぎり使い捨て製品を使用する。使用後は、専用の感染性廃棄物用容器に密閉するか、あるいはプラスチック袋に二重に密閉したうえで、外袋表面を清拭消毒して患者環境（病室など）より持ち出し、焼却処理する。

引用： https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/dengue_fever_qa_00004.html#Q9 より抜粋



平型マスク



ブリーツ型マスク



立体型マスク



N95マスク



取替式防塵マスク



PAPR

図1. マスク形状

引用：(社)日本衛生材料工業会 HP より一部引用
<http://www.jhpia.or.jp/product/mask/index.html#q1>

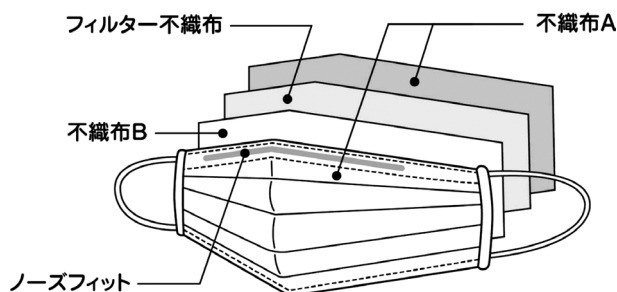


図2. マスク構造例

引用：(社)日本衛生材料工業会 HP
<http://www.jhpia.or.jp/product/mask/index.html#q1>

マスクの着用目的は、自身が有害飛沫や粒子の曝露を防ぐ目的のものと着用者から有害飛沫や粒子を拡散させないという場合がある。マスクの着用目的を考慮して、適切なものを選択する必要がある。

健康者の感染防護のためには、外部からの感染性物質に曝露されないことが重要であり、マスク材料や形状を含めたマスク全体としての防護性能が確立したものが望ましい。逆に、感染者が周囲に感染性物質を拡散させないためにもマスクの着用は有用であり、その際には呼吸や会話、咳やくしゃみなどによる感染性飛沫の拡散防止性能のあるものが望まし

い。

用途別には、家庭用（花粉用、PM2.5用など）、医療用（サージカルマスクなど）、産業用（防塵マスク、防毒マスクなど）に分けることもあるが、用途が併用できるものも多い。

例えば、N95マスクやDS2マスクは主に防塵用ではあるが、結核やパンデミックインフルエンザ、新型コロナウイルス対応として医療用に汎用されている。サージカルマスクは主に医療現場で使用され、主目的は患者保護（着用者から患者への曝露防護）であるが、着用者自身の感染性物質（患者からの血液飛沫など）曝露防護も含まれている。

マスクの微粒子捕集効率は図3に示すメカニズムで構成され、高性能マスクでは帯電による静電集塵効果が重要な要素となっている。

防塵マスクの性能区分としては、表2に示したように使い捨て式と取り替え式及び対象粒子やオイル対応などで区別されている。呼吸器感染防護用としては、固体粒子の捕集効率が95%の米国規格のN95や日本規格のDS2が推奨されている。

感染防護用に使用するマスクについては、米国ASTM F2100-2011にその要求性能の詳細が示されている（表3）。

マスク性能を評価する試験方法としては、ASTM

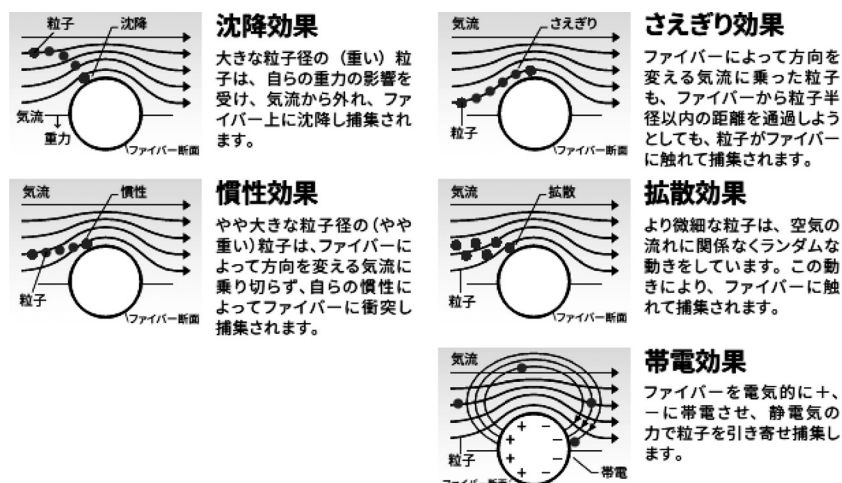


図3. フィルター微粒子捕集理論

引用：<https://multimedia.3m.com/mws/media/1318993O/respiratory-protection-06.pdf>

表2. 高性能防塵マスク区別

項目	日本	米国
試験粒子	S=塩化ナトリウム	N=塩化ナトリウム
	L=フタル酸ジオクチル	P, R=フタル酸ジオクチル
試験流量	85LPM	85LPM
規格と捕集効率	使い捨て式 DS1:80% DS2:95% DS3:99.9%	N95:95% N99:99% N100:99.97%
	DL1:80% DL2:95% DL3:99.9%	R95:95% R99:99% R100:99.97%
	取り替え式 RS1:80% RS2:95% RS3:99.9%	P95:95% P99:99% P100:99.97%
	RL1:80% RL2:95% RL3:99.9%	

日本：D: 使い捨て式防塵マスク R: 取り替え式防塵マスク

米国：N: オイルミスト非対応 R: 抗オイルミスト P: オイルミスト対応

N95、DS2：対象塩化ナトリウム 粒子径 $0.3\mu\text{m}$

引用：北海道薬剤師会ホームページから一部改変 <http://www.doyaku.or.jp/guidance/data/63.pdf>

表 3. ASTM F2100-19 医療従事者用フェイスマスクバリア性能区分

Characteristic	Level 1 Barrier	Level 2 Barrier	Level 3 Barrier
Bacterial filtration efficiency, %	95	98	98
Differential pressure, mm H ₂ O/cm ²	<5.0	<6.0	<6.0
Sub-micron particulate filtration efficiency at 0.1 micron, %	95	98	98
Resistance to penetration by synthetic blood, minimum pressure in mm Hg for pass result	80	120	160
Flame spread	Class 1	Class 1	Class 1

引用：ASTM F2100-19 より抜粋

F 2101 に BFE : Bacterial Filtration Efficiency (細菌ろ過効率、平均粒子径 $3\mu\text{m}$ 、黄色ブドウ球菌) 試験、VFE : Viral Filtration Efficiency (ウイルスろ過効率、平均粒子径 $3\mu\text{m}$ 、バクテリオファージ ϕX174) 試験、ASTM F2299 に PFE : Particle Filtration Efficiency (微粒子ろ過効率、平均粒子径 $0.1\mu\text{m}$ 、ポリスチレン製ラテックス球形粒子) 試験が規定されている。

その他に、医療用マスク (サージカルマスク) に必要な機能としては、血液飛沫などの直接曝露を防護するための人工血液バリア性能や電気メス使用時における燃焼に関する性能も要求されている。

さらに、呼吸用保護具の使用にあたっては、その性能を的確に反映させるためにも呼吸用保護具と顔面が密着することが重要である。そのため、自身が使用する呼吸用保護具のフィットテストを必ず行い、漏れのないことを確認して、自身に適合した製品を使用することが重要である。着用者の吸気や呼気、会話などや顔を動かす際に顔面とマスクの間に隙間ができて漏れが生じることがあるので注意が必要である。

また、フェイスシールド、ゴーグルは飛沫からの顔面保護用であり、エアロゾル対策用 (呼吸器保護) ではなく、かつマスクなどとの取り扱い (相互干渉、防曇性など) に不具合が生じることがある。

6. 個人用防護服

感染症対策用の個人用防護服については、現状大きく 2 つの規格に分かれている。医療用防護服と産業用防護服である。両者とも感染防護用の防護服として使用できるが、それぞれの目的と性能を理解して適切に使用する必要がある。

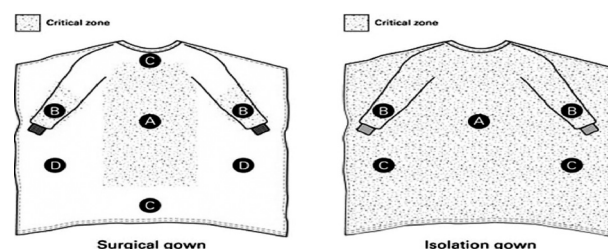


図 4. 高汚染部位 左図：サージカルガウン 右図：アイソレーションガウン

Critical zones defined for surgical gowns and isolation gowns in ANSI/AAMI PB70. Adapted with permission from ANSI/AAMI PB70: 2012, "Liquid barrier performance and classification of protective apparel and drapes intended for use in health care facilities."

引用：<https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/protectiveclothing/default.html> より抜粋

6-1. 医療用防護服

医療用防護服としては、サージカルガウン、エプロン、アイソレーションガウン、ドレープなどの種類がある。

わが国で汎用されている製品規格は米国 ANSI/AAMI PB70 : Liquid Barrier Performance and classification of Protective apparel and Drapes intended for use in health care facilities) であり、サージカルガウンとアイソレーションガウンの比較 (図 4) や材料の人工血液とウイルスに対する防護性能試験方法及び性能要求レベルを規定している (表 4、5)。

さらに、医療用ガウンに必要な基本的な要件も解説されている。特に病原体曝露と浸透の可能性の高い部位を高汚染部位 (Critical zone) と称し、その部位には確実な防護性能が求められる。

表 4. 材料の防護性能試験方法と性能レベル

Classification of barrier performance of surgical gowns, other protective apparel, surgical drapes and drape accessories. (ANSI/AAMI PB70 : 2012)

Level	Test	Liquid Challenge	Result	Expected Barrier Effectiveness
1	AATCC 42 Impact Penetration 衝撃耐水性	Water	≤ 4.5 g	Minimal water resistance (some resistance to water spray)
2	AATCC 42 Impact Penetration	Water	≤ 1.0 g	Low water resistance (resistant to water spray and some resistance to water penetration under constant contact with increasing pressure)
	AATCC 127 Hydrostatic Pressure 防水性（耐水度）	Water	≥ 20 cm	
3	AATCC 42 Impact Penetration 衝撃耐水性	Water	≤ 1.0 g	Moderate water resistance (resistant to water spray and some resistance to water penetration under constant contact with increasing pressure)
	AATCC 127 Hydrostatic Pressure 防水性（耐水度）	Water	≥ 50 cm	
4	ASTM F1670 Synthetic Blood Penetration Test (for surgical drapes) 血液バリア性	Surrogate Blood	no penetration at 2 psi (13.8 kPa)	Blood and viral penetration resistance (2 psi)
	ASTM F1671 Viral Penetration Test (for surgical and isolation gowns) ウィルスバリア性	Bacteriophage Phi-X174	no penetration at 2 psi (13.8 kPa)	
In order of increasing protection American Association of Textile Chemists and Colorists (AATCC) 42 Water resistance: impact penetration test determines the ability of a material to resist water penetration under spray impact [AATCC 2000] AATCC 127 Water resistance: hydrostatic pressure test determines the ability of a material to resist water penetration under constant contact with increasing pressure [AATCC 1998]				

引用：https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/protectiveclothing/default.html より抜粋

サージカルガウンは通常の手術時などに使用され、高汚染部位は主に胸部から腰部の前面及び腕部である。

一方、アイソレーションガウンは、より曝露感染リスクが高い場合（高濃度感染性飛沫や感染患者を抱きかける作業など）の使用を想定しており、背面を含めた全身をカバーし（図 4）、かつアイソレーションガウンの材料は防護性能が高いものが望ましい（表 4）。

表 4 においては、レベル値の高い方が高性能である。また、ASTM F1670、ISO 16603 の試験方法は「JIS T 8060 血液及び体液の接触に対する防護服—防護服材料の血液及び体液に対する耐浸透性の求め方—人工血液を用いる試験方法」、ASTM F1671、ISO 16604 の試験方法は「JIS T 8061 血液及び体液の接触に対する防護服—防護服材料の血液及び体液に対する耐浸透性の求め方—Phi-X174 バクテリオファージを用いる試験方法」とほぼ同様である。

6-2. 産業用防護服

産業用防護服としては、オーバーオール、ガウン、エプロンなどの種類がある。主要規格としては JIS T 8122（生物学的危険物質に対する防護服）であり、生物学的危険物質（感染性物質、病原体など）の接触と曝露などから着用者を防護するための防護服種類と形状並びに必要な試験方法を規定している。

防護服の主要な形状と用途としては、全身防護服として気密服（自給式呼吸器内装形、自給式呼吸器外装形、送気式）、陽圧服（送気式、PAPR 式：Powered Air-Purifying Respirator）、密閉服（液体防護用、スプレー防護用、浮遊固体粉塵防護用、ミスト防護用）がある。部分防護服としては白衣や手術用前着（ガウン）、エプロンなどがあり、部分防護具はキャップや腕カバー、シューカバーなどである（図 5）。

感染防護用の防護服とその材料には耐液体浸透、耐ウイルス浸透、飛沫浸透防護、浮遊粒子（エアロゾル）浸透防護性能が必要である。防護服の各部分においても、特に病原体曝露と浸透の可能性の高い

表5. 材料の人工血液とウイルスに対する防護性能評価方法

Standard test methods to evaluate the resistance of fabrics to synthetic blood and virus penetration (米国 ANSI/AAMI PB70 : 2012)

Barrier Property (Type of Penetration)	Viral Penetration	ISO Test Methods
Synthetic Blood Penetration 人工血液の浸透性	ASTM F1670 Standard test method for resistance of materials used in protective clothing to penetration by synthetic blood.	ISO 16603 Clothing for protection against contact with blood and body fluids — Determination of the resistance of protective clothing materials to penetration by blood and body fluids—Test method using synthetic blood.
Viral Penetration ウイルスの浸透性	ASTM F1671 Standard test method for resistance of materials used in protective clothing to penetration by bloodborne pathogens using Phi-X174 bacteriophage penetration as a test system.	ISO 16604 Clothing for protection against contact with blood and body fluids. Determination of resistance of protective clothing materials to penetration by bloodborne pathogens— Test method using Phi-X174 bacteriophage
Note: These tests are typically conducted on fabrics, but they can be conducted on the garment seams as well. It is recommended that end users inquire from the garment manufacturers about seam barrier test results, in addition to the fabrics, in order to appropriately protect healthcare workers from blood and viral penetrations.		

引用 : <https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/protectiveclothing/default.html> より抜粋

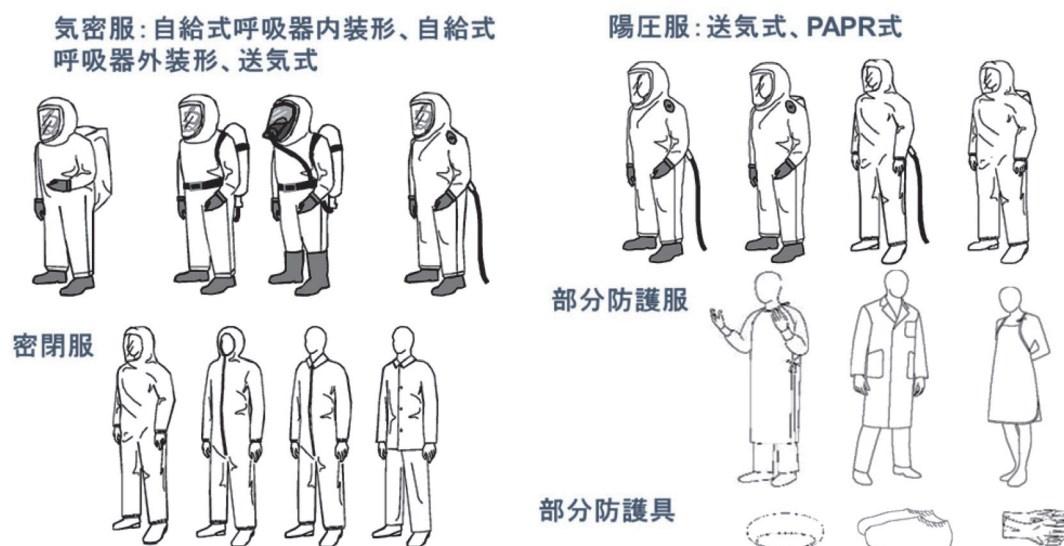


図5. 防護服形状例

引用 : JIS T 8122: 2007 生物学的危険物質に対する防護服—種類及び試験方法 解説より抜粋

高汚染部位 (Critical zone) には確実な防護性能が求められる (図4)。

JIS T 8122 で求められているバイオハザード対策用防護服については、防護服の形状と目的により、

完成品と材料に分けて試験方法と性能が要求されている (表6、7)。

完成品としては気密性、漏れ防護性、耐液体ジェット浸透性、耐液体スプレー浸透性、耐浮遊固体粉塵

表6. JIS T 8122: 2015 (生物学的危険物質に対する防護服) 性能要求項目

性能	細分 箇条	気密服			陽圧服			密閉服				部分 防護服	部分 防護具
		自給式 呼吸器 内装形	自給式 呼吸器 外装形	送気式	送気式	PAPR 式	液体防 護	スプレ ー防護	浮遊固 体粉じん 防護	ミスト 防護			
完成 品	気密性	6.2.1	◎	◎	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	漏れ防護性	6.2.2	◎ ^{a)}	○ ^{b)}	○ ^{a)}	◎	—	—	—	—	—	—	—
	耐液体ジェット浸透性	6.2.3	◎	◎	◎	◎	◎	—	—	—	—	—	—
	耐液体スプレー浸透性	6.2.4	◎	◎	◎	◎	—	◎	—	—	—	—	—
	耐浮遊固体粉じん浸透性	6.2.5	◎ ^{a)}	◎ ^{a)}	◎ ^{a)}	◎ ^{a)}	—	—	◎	—	—	—	—
	耐ミスト浸透性	6.2.6	◎ ^{a)}	◎ ^{a)}	◎ ^{a)}	◎ ^{a)}	—	◎ ^{a)}	—	◎	—	—	—
	実用性能	6.2.7	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	—	—	—
材料 など	耐透過性 ^{a)}	6.3.1	○	○	○	○	○	○	—	—	—	△	△
	耐人工血液浸透性	6.3.2.1	◎	◎	◎	◎	◎	◎	△	△	△	△	△
	耐液体浸透性	6.3.2.2	◎ ^{a)}	◎ ^{a)}	◎ ^{a)}	◎ ^{a)}	◎ ^{a)}	◎ ^{a)}	◎	◎	◎	◎	◎
	耐バクテリオファージ浸透性	6.3.3	◎	◎	◎	◎	◎	◎	△	△	△	△	△
	物理的性能	6.3.4	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
バイザー、手袋、フットウェアなどの性能 ^{b)}		6.4	○	○	○	○	○	○	○	○	○	—	—

◎は必須の性能、○は条件付き性能及び△は任意選択の性能を意味する。

注^{a)} 気密性 (6.2.1) を満足する場合は、漏れ率試験 (7.3.2.2) を省略して漏れ防護性 (6.2.2) を満足するものとみなすことができる。

注^{b)} 面体がバイオハザード対策用全身防護服に連結部で接続する自給式呼吸器外装形気密服の場合は、漏れ率試験 (7.3.2.2) を実施して、漏れ防護性 (6.2.2) を満足しなければならない。

注^{c)} 呼吸用保護具を併用しない送気式気密服の場合は、漏れ率試験 (7.3.2.2) を実施して漏れ防護性 (6.2.2) を満足しなければならない。

注^{d)} 気密性 (6.2.1) 又は漏れ防護性 (6.2.2) を満足する場合は、微粒子エアロゾル漏れ率試験 (7.3.2.5) を省略して耐浮遊固体粉じん浸透性 (6.2.5) を満足するものとみなすことができる。

注^{e)} 耐液体スプレー浸透性 (6.2.4) を満足する場合は、ミスト試験 (7.3.2.6) を省略して耐ミスト浸透性 (6.2.6) を満足するものとみなすことができる。

注^{f)} 化学除染を必要とする防護服は、使用する除染剤での耐透過性 (6.3.1) を満たさなければならない。

注^{g)} 圧力下の耐液体浸透性 (6.3.2.2) を満足する場合は、耐液体浸透性試験 (7.4.4.2.2) を省略して耐液体浸透性 (6.3.2.2) を満足するものとみなすことができる。

注^{h)} 服一体形のバイザー、手袋及びフットウェアは、6.4 に規定する要求事項を満たさなければならない。

引用：JIS T 8122: 2015 (生物学的危険物質に対する防護服) より抜粋

表7. JIS T 8122: 2015 (生物学的危険物質に対する防護服) 試験項目

試験項目		気密服			陽圧服			密閉服				部分 防護服	部分 防護具
		自給式 呼吸器 内装形	自給式 呼吸器 外装形	送気式	送気式	PAPR 式	液体防 護	スプレ ー防護	浮遊固 体粉じん 防護	ミスト 防護			
完成 品	気密性試験	◎	◎	◎	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	漏れ率試験	—	○	○	◎	◎	—	—	—	—	—	—	—
	液体ジェット試験	◎	◎	◎	◎	◎	◎	—	—	—	—	—	—
	液体スプレー試験	◎	◎	◎	◎	◎	—	◎	—	—	—	—	—
	微粒子エアロゾル漏れ率試験	—	—	—	—	—	—	—	◎	—	—	—	—
	ミスト試験	—	—	—	—	—	—	—	—	◎	—	—	—
	実用性能試験	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	—	—	—
材料 等	耐透過性試験	○	○	○	○	○	○	○	○	○	△	△	△
	耐人工血液浸透性試験	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	△	△	△	△	△
	耐液体浸透性試験	—	—	—	—	—	—	—	◎	◎	◎	◎	◎
	耐バクテリオファージ浸透性試験	◎	◎	◎	◎	◎	◎	◎	△	△	△	△	△
	物理的性能試験	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△	△
バイザー、手袋、フットウェアなどの性能試験		○	○	○	○	○	○	○	○	○	—	—	—

引用：JIS T 8122: 2015 (生物学的危険物質に対する防護服) より抜粋

浸透性、耐ミスト浸透性、実用性能である。これらの性能は、JIS T 8155 に記されている化学防護服の形状と性能分類とはほぼ同様である (表8)。

材料などには耐透過性、耐人工血液浸透性能 (加圧人工血液の浸透圧を目視測定)、耐バクテリオファージ浸透性 (耐バクテリオファージ浸透性試験、バクテリオファージφX174を含む人工血液を加圧し、バクテリオファージが浸透する圧力を測定) 並びに物理的性能が求められている (図6)。

その他、バイザー、手袋、フットウェアなどについて必要な性能が示されている。

現状では、バイオハザード対策用防護服は化学用防護服とほぼ同一のものが多く、ただし、バイオハザード対策用と標示するためには、JIS T 8122 において、防護服とその材料には JIS T 8060 (耐人工血液浸透性試験)、JIS T 8061 (耐バクテリオファージ浸透性試験) を行うことが求められている。特にバクテリオファージ (ウイルスの代替) 浸透防護性能試験は、バイオハザード対策用防護服使用における現場での安全性確保に必須の要件であり、目視法よりもはるかに精度が高い。

しかしながら、化学防護服試験における耐液体透

表 8. 化学防護服 形状と用途区分

タイプ	名称	用途
1	気密服	手、足及び頭部を含め全身を防護する服で、服内部を気密に保つ構造の全身化学防護服。 a) 自給式呼吸器内装形気密服（タイプ1a） 自給式呼吸器を服内に装着する気密服 b) 自給式呼吸器外装形気密服（タイプ1b） 自給式呼吸器を服外に装着する気密服 c) 送気形気密服（タイプ1c） 服外から呼吸用空気を取り入れる構造の気密服（呼吸用保護具併用形を含む）
2	陽圧服	手、足及び頭部を含め全身を防護する服で、外部から服内部を陽圧に保つ呼吸用空気を取り入れる構造の非気密形全身化学防護服
3	液体防護用密閉服	液体化学物質から着用者を防護するための構造の全身化学防護服
4	スプレー防護用密閉服	スプレー状液体化学物質から着用者を防護するための構造の全身化学防護服
5	浮遊固体粉じん防護用密閉服	浮遊固体粉じんから着用者を防護するための構造の全身化学防護服
6	ミスト防護用密閉服	ミスト状液体化学物質から着用者を防護するための構造の全身化学防護服
PB	部分化学防護服	身体の一部を防護する構造の化学防護服 液体防護用部分化学防護服【タイプPB(3)】 スプレー防護用部分化学防護服【タイプPB(4)】 ミスト防護用部分化学防護服【タイプPB(6)】

引用：化学防護服 JIS T 8155: 2015 化学防護服より抜粋

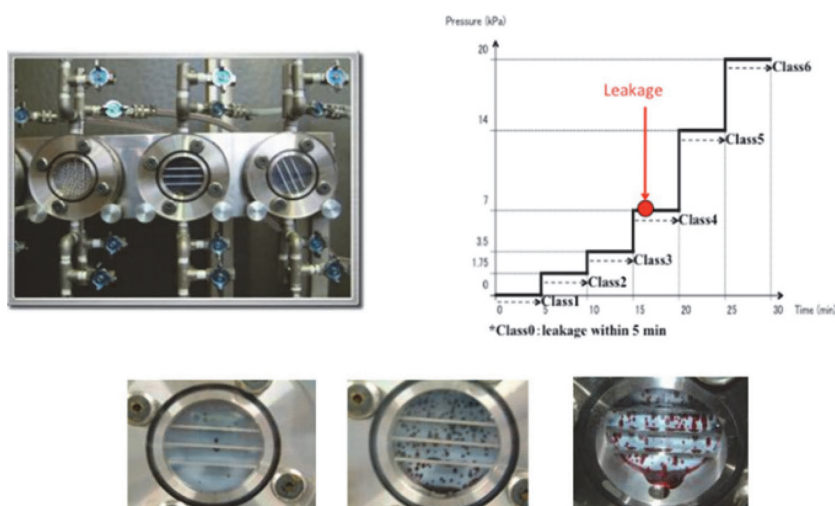


図 6. 耐人工血液浸透性能試験例 JIS T 8060: 2015 B 法

引用：クリーンテクノロジー 2012、22、58-64 から引用、改変

過性試験に合格した化学防護服については、バイオハザード対策用として使用できる。なぜならば、バイオハザード対策用防護服に求められる防護性能は細菌やウイルスなどの病原体粒子の浸透（Penetration）防護性能であり、化学物質の透過（Permeation）防護性能が確保されたものにおいてはウイルスを含めた微生物レベルの粒子の浸透はあり得ない。

その観点から、化学用防護服はバイオハザード対策用として応用できるものが多いが、病原体取扱いに伴う消毒剤などの薬剤については、それぞれの使用条件に応じて必要な化学物質に対する透過防護性能や劣化耐性能が必要である。

さらに、防護服の縫製部分や接合部などの処理が適切でない、すなわち針穴の存在や隙間がある場合などは、病原体粒子の浸透が容易に起こりうることに注意が必要である。

7. 新型コロナウイルス感染症対応防護服まとめ

新型コロナウイルス感染症対策用の防護服の性能としては、その形状及び名称に対して以下の整理が必要だと考える。

防護服：

現状わが国においては、防護服という名称は産業

用に汎用される規格(すなわち JIS 規格や ISO 規格)に準拠する場合が多い。形状としては、上下つなぎ服(カバーオール型など)の全身防護タイプが多く、防護範囲が広範である。液体や飛沫、浮遊粒子などの防護性能保証がなされていれば、ハイリスク作業も可能である。注意点としては、縫製部・接合部のシール処理が必要であり、JIS や ASTM などの規格に基づいた性能試験を実施し、JIS T 8122 に求められている防護服としての要求性能を満たしたものであることが望ましい。材料においては、ANSI/AAMI PB70 の材料性能レベル 3 以上が望ましいと思われる。

アイソレーションガウン：

現状わが国においては、アイソレーションガウン、サージカルガウンという名称は医療用に汎用される規格(米国 ANSI/AAMI PB70)に準拠する場合が多い。

アイソレーションガウンの形状としては、割烹着型が多く、防護範囲が比較的広範(腕、前面、背面もカバー)である。ANSI/AAMI PB70 の形状に準拠し、背面をカバーできることが望ましい。主に医療行為の際の血液や体液の直接曝露や飛沫曝露並びに看護や介護の際に全身汚染が懸念される場合に使用される。

防護性能としては液体及び飛沫浸透防護性能が必要である。サージカルガウンと比較すると、全体としての防護性能は高く、かつ高汚染部分(Critical Zone)の材料においては、ANSI/AAMI PB70 の材料性能レベル 3 以上が望ましいと思われる。

サージカルガウン：

形状としては、割烹着型が多いが、ANSI/AAMI PB70 の形状に準拠することが望ましい。アイソレーションガウンに比較して防護範囲が限定的(腕、前面のみカバー)である。主に手術用として使用されることが多く、着用者の防護性能はアイソレーションガウンより劣ると思われる。高汚染部分(Critical Zone)の材料においては、ANSI/AAMI PB70 の材料性能レベル 2 以上が望ましいと思われる。

プラスチックガウン：

ビニール製で医療用ガウン(アイソレーションガウン、サージカルガウン)の代用品として使用されており、形状としては、エプロンのようなものや袖付き前着・手術着のようなものが含まれる。防護範囲が前面、背面もカバーするものや前面のみカバー

のものもあるが、ANSI/AAMI PB70 の形状に準拠することが望ましく、かつ接合部分の処理(シール性、強度など)が重要である。また、防水性を有するが通気性、透湿性がないため着用者の生理的負荷が大きい。

新型コロナウイルス対策に関する防護具の参考資料を以下に示したので、詳細についてはご照会いただきたい。

参考文献

- ・厚労省 HP：新型コロナウイルスに関する Q&A (医療機関・検査機関の方向け)
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/dengue_fever_qa_00004.html#Q9
- ・厚労省 HP：新型コロナウイルス感染症 COVID-19 診療の手引き 第 3 版 2020 <https://www.mhlw.go.jp/content/000668291.pdf>
- ・WHO：The COVID-19 Risk Communication Package For Healthcare Facilities <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331140/COVID-19-022020.pdf>
- ・WHO：Rational use of personal protective equipment (PPE) for coronavirus disease (COVID-19) https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331498/WHO-2019-nCoV-IPCPE_use-2020.2-eng.pdf
- ・CDC：Considerations for Selecting Protective Clothing used in Healthcare for Protection against Microorganisms in Blood and Body Fluids
<https://www.cdc.gov/niosh/npptl/topics/protectiveclothing/default.html>
- ・CDC：Using Personal Protective Equipment (PPE)
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/using-ppe.html>
- ・CDC：Clinical Care Guidance for Healthcare Professionals about Coronavirus (COVID-19)
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/clinical-care.html>
- ・CDC：Infection Control Guidance for Healthcare Professionals about Coronavirus (COVID-19)
<https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/infection-control.html>
- ・ANSI/AAMI PB70 2012：Liquid barrier performance and classification of protective apparel and drapes intended for use in health care facilities
- ・ASTM F1670/F1670M-17a：Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Synthetic Blood
- ・ASTM F1671/F1671M-13：Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing to Penetration by Blood-Borne Pathogens Using Phi-X174 Bacteriophage Penetration as a Test System
- ・ASTM F 2100-19e1：Standard Specification for Per-

formance of Materials Used in Medical Face Mask

- ASTM F2101-19 : Standard Test Method for Evaluating the Bacterial Filtration Efficiency (BFE) of Medical Face Mask Materials, Using a Biological Aerosol of *Staphylococcus aureus*
- ASTM F2299/F2299M-03(2017) : Standard Test Method for Determining the Initial Efficiency of Materials Used in Medical Face Masks to Penetration by Particulates Using Latex Spheres
- ISO 16603 2004 : Clothing for protection against contact with blood and body fluids — Determination of the resistance of protective clothing materials to penetration by blood and body fluids — Test method using synthetic blood
- ISO 16604 2004 : Clothing for protection against contact with blood and body fluids — Determination of resistance of protective clothing materials to penetration by blood-borne pathogens — Test method using Phi-X 174 bacteriophage
- JIS T 8122 2015 : 生物学的危険物質に対する防護服
- JIS T 8060 2015 : 血液及び体液の接触に対する防護服 — 防護服材料の血液及び体液に対する耐浸透性の求め

方—人工血液を用いる試験方法

- JIS T 8061 2015 : 血液及び体液の接触に対する防護服 — 防護服材料の血液媒介性病原体に対する耐浸透性の求め方— Phi-X174 バクテリオファージを用いる試験方法
- JIS T 8115 2015 : 化学防護服
- 篠原克明、嶋崎典子 : バイオハザード対策用防護服材料の性能評価、クリーンテクノロジー、22、pp58-64 (2012)

Personal Protective Equipment for Protection against Hazardous Biological Agents

Katsuaki Shinohara

Specially Appointed Research Professor, Faculty of Textile Science and Technology, Shinshu University, Director, The Japanese Biological Safety Association

医療従事者における新型コロナウイルスに対する抗体調査

森 康子

神戸大学大学院医学研究科附属感染症センター・臨床ウイルス学分野

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を引き起こす新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）は、パンデミックとなって世界中に広がっている。新型コロナウイルスは医療スタッフにも感染し、医療崩壊の原因となると考えられていたため、COVID-19患者から医療スタッフへのウイルス感染の可能性が懸念されていた。また、新型コロナウイルス感染者の一部は、不顕性感染であることも知られている。不顕性感染者が、病院スタッフとして働くことも、院内感染拡大の原因となる可能性も示唆されていた。

そこで我々は、兵庫県立加古川医療センターの医療従事者の新型コロナウイルスに対する抗体調査を行うことで、新型コロナウイルス感染状況を明らかにすることを試みた。兵庫県立加古川医療センター（353床）は、国の指定する「第1種感染症指定病院」であるとともに「新型コロナウイルス感染症拠点病院」として、兵庫県内全域の患者、特に人工呼吸器管理を要する重症患者に重点を置いて治療しており、2020年3月11日よりCOVID-19患者の受け入れを開始していた。

我々は、センター勤務の医療スタッフの感染既往を把握するために、合計509人（5月1日：165人、7日：157人、8日：187人）から血清を採取し、新型コロナウイルスに対するIgG抗体の検出を試みた。対象者の背景は表に示す通りで、男性88人・女性421人であり、平均年齢は39歳（18～66歳）であった。職種別内訳は、医師：77人、看護師：310人、薬剤師：1人、放射線技師：20人、臨床検査技師：19人、医療助手：82人である。また、ICU/HCU勤務者が115人、発熱外来勤務者が18人、COVID-19患者専用病棟勤務者が72人であった（表参照）。COVID-19患者との接触から血清採取までの平均期間は23日であった。医療スタッフは感染症標準予防策を順守しており、病院でマスクを着用し、各業務の後にアルコールで手指消毒を行っていた。PCR検査の検体採取時やPCR陽性患者と接触する際には、完全な個人用防護具を着用していた。

医療スタッフ全員の血清から、新型コロナウイルスに対するIgG抗体は検出されなかった。つまり、

表. 医療従事者の背景 兵庫県立加古川医療センター（509人）

性別	
男性	88人 (17%)
女性	421人 (83%)
年齢中央値	39歳 (18～66歳)
職業	
医師	77人 (15%)
看護師	310人 (61%)
薬剤師	1人 (0.2%)
放射線技師	20人 (4%)
臨床検査技師	19人 (3.7%)
医療助手	82人 (16.1%)
職場	
ICU/HCU	115人 (23%)
発熱外来	18人 (3%)
感染病棟	72人 (14%)
その他	304人 (60%)
患者と接触してから採血までの期間	23日 (4～53日)

患者に接触したにもかかわらず、医療スタッフ全員が新型コロナウイルスに感染したことがないと考えられた（2020年5月末時点）。

COVID-19の発症後14日以上（兵庫県立加古川医療センターに入院中で、PCR検査で新型コロナウイルス遺伝子が陽性であった患者）からの血清を用いて同様の実験を行ったところ、100%（10人中10人）からIgG抗体が検出された。すなわち、本試験の特異性は高いと考えられる。

世界では、医療スタッフの努力にもかかわらず、多くの患者がCOVID-19で死亡している。残念ながら、新型コロナウイルスの院内感染により死亡した医療スタッフも少なくない。加古川医療センターの医療スタッフは、COVID-19患者との接触を最長で53日間続けていたが、院内感染が疑われる事例は報告されておらず、今回の結果は、加古川医療センターでの感染防護体制が十分であった事を意味している。

おわりに

この調査結果において特筆すべきことは、標準予

防策を適切に順守することで、新型コロナウイルスへの感染を着実に防ぐことができることを示唆している。今回の調査によって初めて、新型コロナウイルスに対する標準的な予防策の有用性が示された。今回の結果は、世界中の医療スタッフに対して、COVID-19に立ち向かう勇気を与え、鼓舞することができると思っている。

参考文献

Diligent medical activities of a publicly designated medical institution for infectious diseases pave the way for overcoming COVID-19: A positive message to people working at the cutting edge
Nagano T, Ariei J, Nishimura M, Yoshida N, Iida K,

Nishimura Y, Mori Y. Clin Infect Dis. 2020 May 31;ciaa694. doi: 10.1093/cid/ciaa694. Online ahead of print.PMID: 32474577

Investigation of Antibody against SARS-CoV-2 in Medical Staff

Yasuko Mori

Division of Clinical Virology, Center for Infectious Diseases, Kobe University Graduate School of Medicine

新興感染症対策における動物実験施設の役割と機能

吉田 一也

ダイダン株式会社、日本バイオセーフティ学会理事

1. はじめに

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）がパンデミックを起こし世界中で感染者が急増する中で、ワクチンや治療薬の早期の開発が待たれるところである。

ワクチンや治療薬の開発には、前臨床試験として動物実験が必須となるが、それにはモデル動物が必要となる。この COVID-19 の感染症モデルも早々に樹立され、前臨床試験の準備が進められている。カニクイザルやハムスターが感染症モデル^{1,2)}として使用できることが確認され、ワクチンや治療薬開発が進められる状況にある。滋賀医大ではワクチン開発などを目的とした ABSL3 による感染実験を予定している¹⁾。

このような研究は厳重に管理された封じ込め動物実験施設で行われる。これらの施設は、病原体に感染した動物を用いた実験を安全に実施できるよう考慮され、動物を用いた感染症実験に貢献している。施設では取り扱う病原体が外部へ漏洩することを防止することに加え、実験動物の飼育環境を継続的かつ適正に維持することで動物実験の再現性を確保している。

2. 封じ込め動物実験施設のリスク対策

感染動物を用いた実験施設では封じ込めなどのリスク対策が重要である。図1は、リスク対策など封じ込め動物実験施設に求められる機能を示す。リスクの考え方と対策について以下に述べる。

実験動物を扱うバイオセーフティ実験施設は、通常のバイオセーフティ実験施設と比較して高いレベルでリスクコントロールをしなければならない。とりわけ感染症実験に用いる実験動物を保管する飼育室は、実験従事者と周辺環境への感染リスクのコントロールが重要である。なぜなら実験動物や飼育ケージ内部は病原体に汚染された粉塵の発生機会が多く、これらが感染性エアロゾルとして拡散しやすい状態になるからである。実験動物を飼育しているケージは Primary Enclosure であり、ここから Secondary Enclosure である室内環境へ感染性エア

ロゾルが拡散することを厳重に防止しなければならない。感染性エアロゾルは、実験動物の活動によって拡散するだけでなく、給水瓶や床敷の交換などの実験動物をケアする作業においても拡散のリスクがある。また、生きた動物を扱うことから、作業区域からの逃亡に対しても配慮が必要である。病原体に汚染した実験動物が逃亡することによって、Secondary Enclosure 内のエアロゾル拡散リスクが一気に高まる。さらに、動物を取り扱う時の咬傷や搔傷は重大な感染事故の原因となるのでリスク対策が必要である。このようなことから、実験動物を扱うバイオセーフティ実験施設では、起こり得るあらゆるリスクを想定しそれらに対する十分な対策が必要である。

3. 施設における感染性エアロゾル拡散対策

(1) 空調設備における対策

空調設備においては、以下の対策があげられる。

- ① Primary Enclosure は Secondary Enclosure に対し、Secondary Enclosure は周辺環境に対して圧力を低く維持し外部への拡散を防止する。
- ② 対象区域へ導入する空気はすべて外気より取り入れ、仮に病原体が漏洩した場合でも、十分な

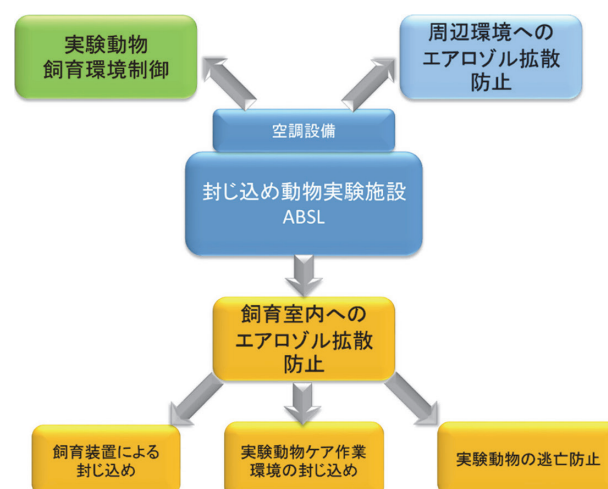


図1. 実験動物を扱うバイオセーフティ実験施設の機能

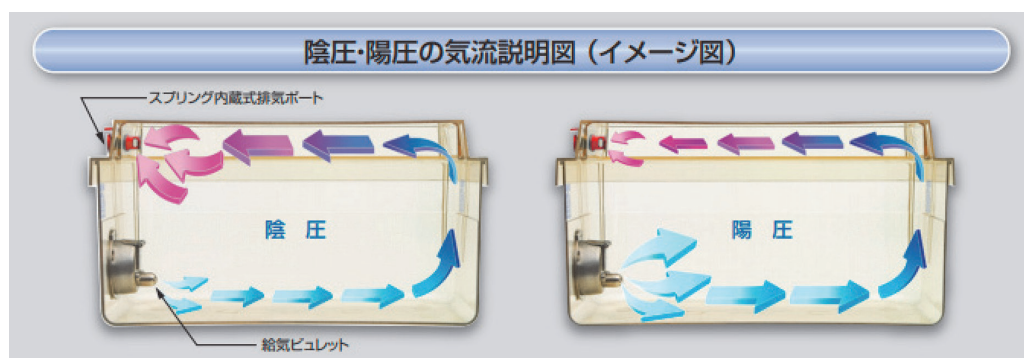


図2. 個別換気ケージ（図提供：AVIDITY SCIENCE 株式会社）

換気によって希釈し感染リスクを低減する。

- ③給排気機器にはフェイルセーフの機能を持たせ、空調の排気系統が故障した場合でも、対象エリアの負圧を維持するようにシステムを構築する。少なくとも対象エリアが陽圧にならないように備える。具体的には給排気機器の連携運転や機器の二重化などの対策が必要である。

(2) 飼育装置における対策

飼育装置においては、以下の対策があげられる。

- ①陰圧型個別換気ケージ（図2参照）などのように、飼育ケージ単位で陰圧を維持できる飼育装置を採用する。
- ②飼育ケージには強固に固定できる蓋を設けて容易に動物が逃亡できない構造とする。
- ③飼育装置個々に耐震固定を設けて、地震等による転倒を防止する。

(3) 設備運転管理による対策

上述の空調設備や飼育装置は給排気装置などによって封じ込めの機能を維持している。これらの装置が安定して運転できるように管理が必要である。とりわけ、封じ込めには排気系統の維持が重要であり留意点は以下の通りである。

- ①室圧モニタリングによる状態監視
- ②排気ファンの定期メンテナンス
- ③排気フィルターの定期交換
- ④二重化したバックアップ装置の定期運転確認

このように、実験動物を扱うバイオセーフティ実験施設は、感染症研究に必要不可欠であり、取り扱う病原体の封じ込めを確保し、それを継続的に維持できるように構成されている。このような施設によって、病原体を用いた動物実験が安全に実施されている。

参考文献

- 1) 滋賀医大. 新型コロナウイルス感染症モデルサルの作成に成功.
https://www.shiga-med.ac.jp/sites/default/files/2020-07/pressrelease_corona.pdf#search=%27%E3%82%B3%E3%83%AD%E3%83%8A+%E5%8B%95%E7%89%A9%E5%AE%9F%E9%A8%93%27
- 2) Imai, M., et al.: Syrian hamsters as a small animal model for SARS-CoV-2 infection and countermeasure development. PNAS, 117 (28), 16587-16595, 2020.

Role and Function of Laboratory Animal Facility in Measures against Emerging Infectious Diseases

Kazuya Yoshida

DAI-DAN CO., LTD., Director, The Japanese Biological Safety Association

解説

BSC 作業室内の汚染と清掃

小野 恵一

(株)日立産機システム クリーンエア装置設計グループ

要旨

BSC は、微生物・病原体等の漏洩を防止する「作業者の安全性」、無菌操作を可能にする「試料保護」、作業室内でのクロスコンタミを防止する「試料間の相互汚染防止」の3つの隔離性能を持つ装置である。BSC の性能だけでは病原体等の漏洩、及び、コンタミネーションを防げないため、実験室バイオセーフティ指針では BSC の使い方を指導している。

同指針では、BSC 使用の都度、BSC 内部表面を清掃・消毒し、汚染を除去するよう指導している。本稿では、枯草菌芽胞液が入ったピペットチップを落下する実験により、BSC 作業室内でスプラッシュが発生した場合の汚染の広がり状況を紹介する。

また、研究者が見落としていられる、前面グリル下のシンクの清掃の重要性を、前面グリル下に落とした注射針を用いた実験で紹介する。

1. はじめに

バイオハザード対策用クラスⅡキャビネット（以下：BSC）は、病原体等の取り扱いにおいて、汚染エアロゾルから作業者を守るとともに、無菌操作が可能な重要な装置である。

図1に BSC 側断面図と清掃に関するガイドラインを示す。BSC の運転状態では、前面開口部に発生するエアバリアにより BSC の作業室内と BSC 外部の空間を隔離するとともに、作業室内に吹出す清浄空気により無菌操作が可能となる。BSC のファンを停止した場合、前面開口部を閉じていても BSC 内の無菌状態は維持できない。実験室バイオ

セーフティ指針¹⁾（以下：WHO 指針）では、BSC の「消毒と清掃」について、「培地の残渣があると微生物が増殖する可能性があるから作業が終了したとき、機器を含む BSC の中のすべての物品は表面を汚染除去し、キャビネットから取り出さなければならない。BSC の内部表面は、使用前後にその都度汚染除去しなければならない。」と記載し、消毒と清掃を怠ることによるコンタミネーションを警告している。

また、米国 CDC の BMBL^{5th 2)} には、前面グリル下のシンクの清掃・消毒方法の記載がある。清掃を怠るとどうなるか。

本稿では、作業室内の汚染の広がり事例と、前面グリル下のシンク（ドレン）に不要な物を放置した場合の不具合事例を紹介する。

2. 落下、溢すなどの汚染

WHO 指針の「清掃と消毒」に記載する作業表面は判るが、他はどこまで清掃・消毒すれば良いか不安である。BSC の背面上方など、腕が届かないというのが研究者の心情と考える。今回、落下、溢すなどが生じた場合の汚染の広がりを紹介する。

図2に BSC 作業室内でのピペットチップ落下による汚染の広がり実験を示す。BSC 作業室の汚染状況を把握するため作業室背面に寒天培地を貼り付

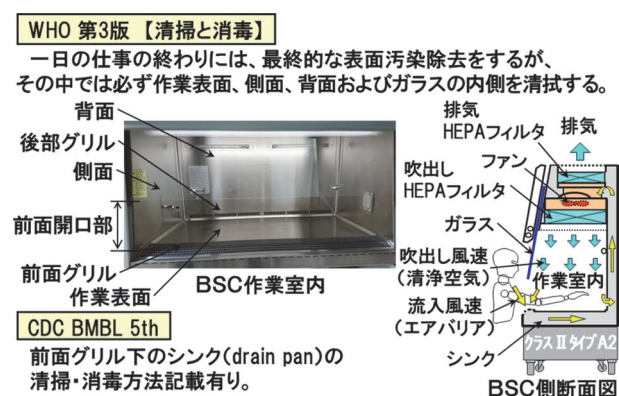


図1. BSC 側断面図と清掃に関するガイドライン

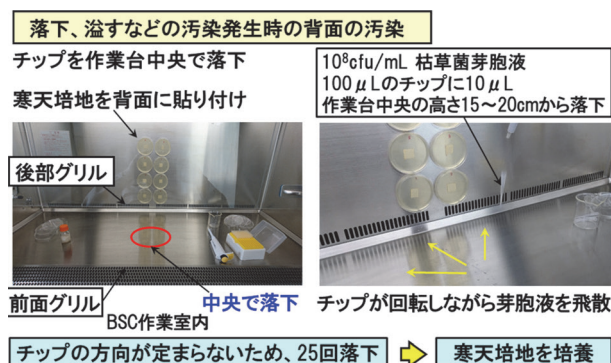


図2. チップ落下による汚染の広がり実験

け、 10^8 cfu/ml の枯草菌芽胞液が $10\mu\text{l}$ 入った $100\mu\text{l}$ のチップを BSC 作業台中央、高さ $15 \sim 20$ cm から落下した。

チップ落下時には回転しながら芽胞液を飛散する。チップの方向が定まらないため 25 回落下後に、背面に貼り付けた寒天培地を回収して培養した。

図3にチップ落下による汚染の培養結果を示す。BSC 作業台中央でチップを落下した場合、背面の高さ 24 cm の寒天培地に芽胞が確認された。枯草菌芽胞の培養時間は 24 時間で十分であるが、コンタミネーションしていた場合、培養2日目に異なる培養結果が出る場合があるため、確認のため 48 時間培養した。培養結果は、枯草菌だけしか確認されなかった。

実験に用いた BSC 作業台面の奥行寸法は 50 cm である。作業台中央で落下、溢すなどの汚染が発生した場合、実験事例では、背面の高さ 24 cm 程度まで芽胞液で汚染していることが判る。作業台中央での落下により背面が汚染したということは、手前も同様に芽胞液のスプラッシュが届いていることが容易に推定できる。前面開口部のエアバリアでスプラッシュを防御することはできない。このスプラッシュは PPE で防御する必要がある。

ブンゼンバーナーなど気流を乱すものを使用しなければ、BSC 運転時は常に清浄空気が上方から下方に流れている。汚染エアロゾルは気流に乗って移動するが、スプラッシュは BSC の気流と無関係に移動する。実験中に気付く落下、溢すなど無かったとしても、次の実験でのコンタミネーションへの配慮や、付着した病原体等の BSC 停止中の再飛散などのリスク管理から、BSC 使用後は作業表面、側面、背面、ガラスの内側の適切な消毒剤による清拭が必要である。

BSC 規格^{3,4)} には、平面に交差角ができる作業空間の隅部の内側半径について、2 平面のなす隅部で

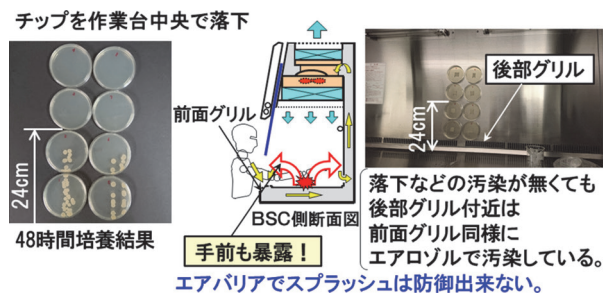


図3. チップ落下による汚染の培養結果

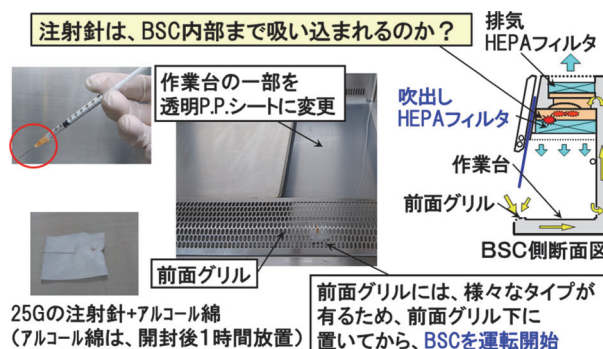


図4. 前面グリル下の注射針の挙動実験

3 mm 以上、3 平面のなす隅部で 6 mm 以上の、BSC の清掃に配慮した作業室内の規定がある。

落下したチップからの飛散実験では、背面の中程の高さまでしか汚染していなかった。落下などの汚染が無くても後部グリル付近は、前面グリル同様にエアロゾルで汚染しているため、消毒剤による清拭が必要である。

3. 前面グリル下の注射針の挙動

BSC を点検する弊社サービスエンジニアは、HEPA フィルタ交換時に吹出し HEPA フィルタの上に注射針を発見した経験がある。これは、前面グリル下方のシンクに落下した注射針が気流により BSC 内部に吸い込まれ、吹出し HEPA フィルタまで到達したと推定される。そのような事象は起きるのであろうか。注射針単体が BSC の気流で動くことは難しく、注射針がペーパー、綿などに刺さった状態で移動すると考え、以下の実験を行った。

図4に前面グリル下の注射針の挙動実験を示す。前面グリル下のシンクを観察するため、作業台の一部を透明な P.P. シートに変更した。開封後 1 時間放置したアルコール綿に 25 G の注射針刺した状態で、BSC 運転中の前面グリル下での挙動を確認した。BSC の前面グリルには、様々なタイプがある

こと、また、実験に用いた BSC の前面グリルの穴の大きさでは注射針が落下しないことから、注射針を前面グリル下に置いてから BSC を運転開始した。

図 5 に前面グリル下の注射針+アルコール綿の挙動を示す。BSC のファンが停止した状態で前面グリル下に注射針を刺したアルコール綿を配置する。図 5 (1) の状態である。BSC を運転開始し前面グリルに流入気流が発生すると、注射針を刺したアルコール綿は、図 5 (2)、(3)、(4) と作業台の下を移動することを確認した。注射針+アルコール綿が動き出してから図 5 (4) の状態まで 1 秒掛からない速さであった。

図 6 に上昇する注射針+アルコール綿を示す。図 6 (4) は、図 5 (4) と同じ写真である。実験では、注射針に釣り糸を通し、必要以上に BSC 内に吸い込まれないように施している。注射針+アルコール綿が図 6 (4) の状態から更に BSC 内に吸い込まれ、図 6 (5) に示すように、注射針+アルコール綿が上方に吸い込まれていることを、後部グリルを透して確認した。注射針を釣り糸で保持していなかった場合、注射針はファンに吸い込まれ、HEPA フィルタに到達することが容易に推定できる。

図 7 に前面グリル下の注射針の挙動を示す。

図 5 の実験では気流により注射針単品で移動する

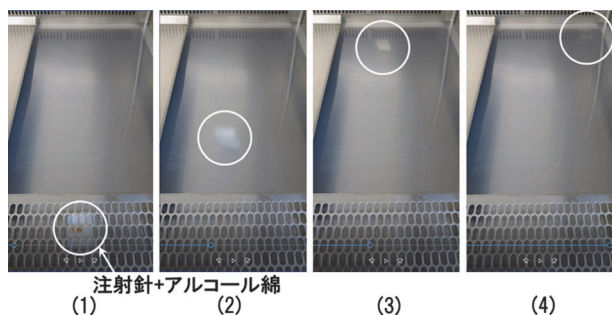


図 5. 前面グリル下の注射針+アルコール綿の挙動

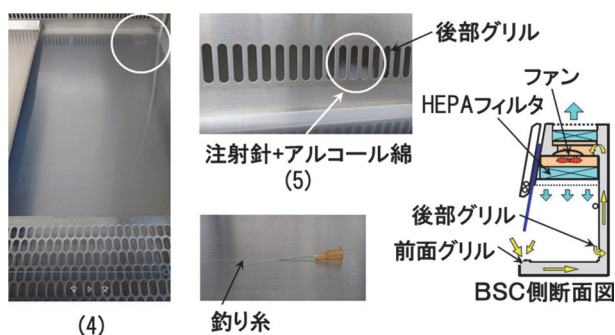


図 6. 上昇する注射針+アルコール綿

と考えていなかったためアルコール綿との組み合わせで実験を行った。図 7 は、念のため注射針単体で実験を行ったものである。

図 7 (1) は、前面グリル下に注射針を置いた状態である。その後、BSC のファンを運転開始した。図 5 と同様に図 7 (2)、(3)、(4) のように作業台の下を移動することを確認した。注射針が動き出してから図 7 (4) の状態まで、図 5 と同様に 1 秒掛からない速さであった。

注射針単体での実験では、図 6 と同様に後部グリルを透して、注射針が上方へ吸い込まれることが確認できなかったが、図 7 (4) の状態で、気流によって流れてくるアルコール綿、ペーパーなどに刺さった場合、図 6 と同様に、上方に吸い込まれる可能性は否定できない。

図 8 に前面グリル下のシンクの清掃を示す。

BSC 構造は清掃を考慮しているため、工具を用いずに前面グリルを取り外すことが可能である。また、作業面の作業パンも少し持ち上げたのち、手前に引き出すことが可能である。シンクの清掃を怠った場合、注射針+アルコール綿の事例で紹介したように、シンクの不要な物が、BSC のファン、HEPA フィルタまで到達し、HEPA フィルタを傷付ける

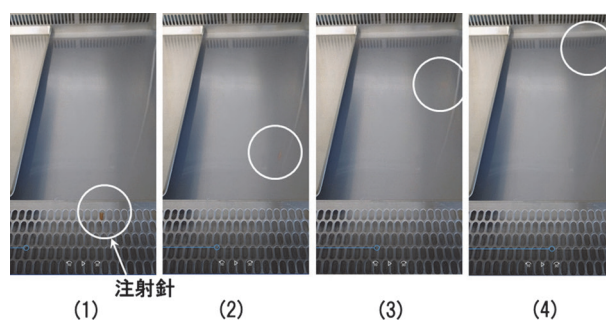


図 7. 前面グリル下の注射針の挙動



図 8. 前面グリル下のシンクの清掃

ため、注意が必要である。BSC 内部に物が吸い込まれないよう、シンク後方にグリル(ペーパーキャッチ)がある BSC は、後方のグリルの清掃を怠ると、流入気流は大きく低下しエアバリアが維持できない。使用時だけではなく BSC の風速検査時も注意が必要である。

BSC 運転中は、前面グリル下のシンクの気流は、最も速い気流の一つである。清掃に使用する紙ワイパーが、その速い気流により BSC 内に吸い込まれてしまった場合、BSC 滅菌後、紙ワイパーを取り出し、BSC の点検・検査が必要である。前面グリル、作業パン取り外し後の、シンクからの病原体等の再飛散のリスクが無いのであれば、BSC ファンを停止した状態でシンクを清掃すると、紙ワイパーが BSC 内に吸い込まれるリスクはなくなる。シンクの清掃手順は、紙ワイパーが吸い込まれてしまった場合など BSC に与える影響を含めて、リスクに応じて決定すべきである。

4. おわりに

実験により、落下、溢すなどの汚染が生じた場合、作業台面だけではなく、背面の中程の高さまで汚染していることを確認した。本事例は一例であり、異なる動作では汚染範囲が異なる可能性がある。BSC の清掃手順、清掃範囲は、全ての実験で同一ではな

く、使用目的別にリスク評価を行い、決定することが望ましいと考える。

前面グリル下に落ちた注射針が刺さったアルコール綿が、BSC 内の気流により HEPA フィルタまで到達する可能性があることを確認した。BSC 使用の都度、シンクの清掃を必須としないが、シンクの定期的な清掃・消毒は、BSC の性能維持に必要である。

参考文献

- 1) 実験室バイオセーフティ指針—第3版. 世界保健機関 (WHO). バイオメディカルサイエンス研究会, 2004.
- 2) Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 5th ed.. 米国保健省, 2007.
- 3) JIS K3800:2009. バイオハザード対策用クラス II キャビネット. (財)日本規格協会, 2009.
- 4) NSF/ANSI 49-2019. Biosafety Cabinetry. NSF International Standard, 2019.

Cleaning and Decontamination of the Work Area of BSC

Keiichi Ono

Hitachi Industrial Equipment Systems Co., Ltd.

レポート

会議参加報告

2019 年生物兵器禁止条約締約国会合参加報告

天野 修司

日本医療科学大学保健医療学部

1. はじめに

2019 年 12 月 3 日から 6 日にかけて、日本政府代表团に同行して、スイスのジュネーブで開催された生物兵器禁止条約（Biological Weapons Convention : BWC）の締約国会合に参加した。現在の BWC の締約国は 183 ヶ国である¹⁾。BWC というと、「軍縮・不拡散」というイメージを持つ方が多いと思うが、専門家会合や締約国会合（2 つを合わせて会期間会合と呼ぶ）では、バイオセーフティやバイオセキュリティ、さらには国際協力についての議論が行われている。本稿では、まず、条約のどの部分が、そのような議論と関連があるのかを簡単に説明し、2019 年の締約国会合で話し合われた内容を紹介する。

2. 生物兵器禁止条約の全体像

BWC は、1972 年に署名のために解放され、1975 年に発効した。BWC は、生物兵器の開発、生産、貯蔵、取得、保有（第 1 条）、移譲、援助、奨励、勧誘（第 3 条）を禁止している。第 2 条は、条約の効力が発生したあと 9 ヶ月以内に自国の生物兵器や運搬手段等を破棄、もしくは平和目的に転用することを求めている。この部分は、まさに生物兵器の「軍縮・不拡散」について書かれているところである。

バイオセキュリティと、もっとも関連があるのは第 4 条である。第 4 条では、自国内で、生物兵器の開発、生産、貯蔵、取得、保有を禁止および防止するための措置を取ることが求められている。それは、すなわちバイオセキュリティを向上するための措置に他ならない。バイオセキュリティには、病原体の



写真. 2019 年締約国会合

リスク評価、アクセス制限、研究試料の管理などバイオセーフティと共通する部分が多くある。

ゆえに、BWCの専門家会合や締約国会合では、バイオセーフティを踏まえた形での議論が行われている。例えば、2008年の会期間会合では、「病原菌・毒素の実験室レベルでの安全を含む、バイオセーフティ・バイオセキュリティ向上のための国内的・地域的及び国際的な措置」という議題について話し合いが行われた。

自然発生的な感染症のアウトブレイクの場合と同じく、生物兵器による攻撃が行われた場合も、被害を受けた国は、他国からの援助や支援を必要とするであろう。ゆえに、BWCの第7条では、条約の違反によって、締約国が危険にさらされていると安全保障理事会が決定した場合、他の締約国が、援助または支援を行うということになっている。

BWCの第10条には、もっと広い意味での国際協力・支援の必要性が明確に示されている。第10条には、「締約国は、可能なときは、単独または他の国、もしくは国際機関と共同して、疾病の予防その他の平和的目的に資するため、細菌学（生物学）に係る科学的知見の拡大および応用に貢献することに協力する」と書かれている。

BWCの第12条では、条約の遵守を確保するための運用検討会議を発効後5年以内に開催することが規定されている。検討に際しては、条約に関連する科学技術の進歩を考慮するものとされている。1980年、第1回目の運用検討会議が開催されたが、それ以降も、締約国の合意に基づき、5年ごとのサイクルで運用検討会議の開催は継続されている。

3. 2019年の締約国会合での議論

会期間会合の開催が決まったのは、2002年の第5回運用検討会議である。それ以降、運用検討会議が開催される年以外は、毎年、会期間会合が開催されている。通常は、運用検討会議で、その次の4年間の会期間会合の議題が決定する。しかし、2016年の運用検討会議では、締約国のあいだでの合意ができなかったため、翌年の2017年の締約国会合で、2018年から2020年までの会期間会合での議題が決定した。それは、次の（表1）の5つである。

以下、それぞれの議題について、2019年の締約国会合で話し合われた内容を紹介する。

(1) 国際協力・支援

この議題は、BWCの第10条に基づく国際協力・支援に焦点を当てたものである。第10条は、国際

表1. 会期間会合での議論

(1)	国際協力・支援
(2)	科学技術の進展レビュー
(3)	国内実施の強化
(4)	支援、対応、事前準備
(5)	条約の制度的強化

保健規則（International Health Regulations：IHR）に関連づけて議論されることが多い。IHRは、国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態（Public Health Emergency of International Concern：PHEIC）の適切な検知および対応に資する所定のコア・キャパシティの保有をWHO加盟国に求めている。つまり、IHRでは、コア・キャパシティの保有を、各国に義務づけている。

一方、BWCの第10条では、疾病の予防その他の平和目的に資する能力、いわゆるコア・キャパシティを保有できるように協力・支援することが締約国の義務になっている。協力・支援を受ける側の国にとっては、BWCの方に利点があるといえる。ゆえに、多くの発展途上国は、第10条の履行をBWCにおける最優先事項と位置づけている。

BWCの履行支援ユニット（Implementation Support Unit：ISU）は、「第10条データベース」というウェブサイトを開設している。ウェブサイトには、国際協力・支援の要請（Requests）および提供（Offers）の情報が掲載されている。2020年は、今のところ4の要請と11の提供についての情報が掲載されている。しかし、2019年の締約国会合では、そのウェブサイトの機能が、十分に生かされていないという指摘があった。マッチングがうまくいった事例を紹介するなど、さらなる工夫が必要だという意見が出ていた。

(2) 科学技術の進展レビュー

正当な目的で行われた研究であっても、そこから得られる知識、情報、技術および生成物が、危害を与える目的で使用される恐れがある。このデュアル・ユースの問題は、BWCにおいても、長年、議論の対象になっていた。デュアル・ユースのリスクを低減するためには、科学者ひとりひとりが、悪用される可能性を意識しながら行動する必要がある。道徳的に正しい行動の指針となる規範を策定することは、そのような科学者の意識の向上につながると考えられている。

2019年の締約国会合でも、多くの国が、行動規

表 2. CBM の対象項目

CBM A	研究施設や実験施設についての情報交換
CBM B	感染症や毒素による類似の疾患の発生についての情報交換
CBM C	研究成果の公刊促進と専門知識の利用推進
CBM E	法律、規制、その他の措置についての申告
CBM F	攻撃的あるいは防衛的な生物学的研究開発プログラムにおける過去の活動の申告
CBM G	ワクチン生産施設に関する申告

(出典)「Revised forms for the submission of the Confidence-Building Measures」から筆者作成

範の策定の重要性を認識しているようであった。一方で、新しい科学技術のリスクと利益を正しく評価することの難しさについても言及があった。リスクがあまりにも過大に評価されることによって、平和的な研究が妨げられることに懸念を示す国もあった。

(3) 国内実施の強化

2019 年の締約国会合では、多くの国が、バイオセキュリティとバイオセーフティの強化のための自国の取組について紹介した。また、情報共有によって条約遵守の透明性を高めるための信頼醸成措置 (Confidence Building Measures : CBM) にも議論はおよんだ。CBM は、1985 年の第 2 回運用検討会議で導入が合意されたものである。当初、CBM の対象となる項目は 4 つであったが、その後の運用検討会議での議論を経て、CBM の対象項目は 6 つとなった (表 2)。

CBM には法的拘束力はないが、政治的拘束力があるといわれている。2019 年は、77 ケ国 (42%) が CBM フォームを提出している。もっとも提出する国が多かったのは、2016 年で、78 ケ国 (45%) である。2019 年の締約国会合では、提出する国の数を増やすとともに、情報のクオリティを高める必要があると提案されていた。

(4) 援助、支援、事前準備

この議題は、BWC の第 7 条に焦点を当てたものである。第 7 条では、締約国が危険にさらされると安全保障理事会が決定した場合、他の締約国が、援助または支援を行うことになっている。しかし、現実的に考えると、生物兵器による攻撃が発生したとき、自然発生的な感染症のアウトブレイクと見分けがつかない可能性がある。どちらか見分けがつかない場合でも、安全保障理事会の決定を待つ必要が

あるのかどうか、という部分については締約国のあいだで意見が分かれていた。

(5) 条約の制度的強化

BWC では、1995 年から 2001 年にかけて、法的拘束力のある検証措置について検討および交渉するためのアドホック・グループが設置されていた。アドホック・グループでは、合計で 24 回ものセッションが開催された。平均で約 50 ケ国からの代表団が、各セッションに参加していたが、結局、法的拘束力のある検証措置の導入には至らなかった。

2019 年の締約国会合でも、条約の強化のために検証議定書の交渉の再開を求める声は上がっていた。しかし、どのような形で検証措置を導入するのかなど具体的な話は出ていなかった。一方で、CBM の内容について協議できる制度を設けるというアイデアも出されていた。

4. おわりに

2020 年の専門家会合は、8 月から 9 月にかけて開催されることになっていた。締約国会合は、12 月に開催される予定になっていた。しかし、新型コロナウイルスの感染拡大によって、専門家会合は 12 月、締約国会合は翌年 2021 年の 4 月に開催されることになった。新型コロナウイルスの影響は、日程の変更に留まらないであろう。それは、生物兵器の禁止、バイオセーフティ、バイオセキュリティ、国際協力・支援など、BWC におけるすべての議論を根本から変える可能性がある。今後の議論の進展を注視していきたい。

参考資料

- 1) Koos van der Bruggen, Barend ter Haar, The Future of Biological Weapons Revisited: A Concise History of the Biological and Toxin Weapons Convention, Netherlands Institute of International Relations, 2011.

- 2) Research Group for Biological Arms Control, 2019 Reader on Publicly Available CBMs, 2019.
- 3) 日本軍縮学会編・著（編纂委員：天野修司他 27 名）『軍縮辞典』、信山社、2015 年。
- 4) 山本武彦、庄司真理子、友次晋介、福井康人、広瀬訓、秋山信将、高原孝生、足立研幾、佐藤丙午、宮坂直史、清水俊弘、浅田正彦、天野修司、青木節子、佐渡紀子『国際関係学叢書第二巻：軍備管理・軍縮』志學社、2017 年。

謝辞

本研究は JSPS 科研費 JP19H00578 の助成を受けたも

のです。

Meeting Report: Biological Weapons Convention Meeting of States Parties 2019

Shuji Amano

Nihon Institute of Medical Science

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 3 回：バイオセキュリティ、トレーニング等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。

第一回目はハード面についての文献を、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紹介したが、第三回目では、バイオセキュリティ、トレーニングや、新たに BSL-4 施設を稼働させた中国での取り組みなどについて紹介する。

1. はじめに

今回の内容としては、BSL-4 施設に係わる 1) バイオセキュリティ等、2) トレーニング、3) バイオシユアティ、4) 中国での取り組みという 4 つのテーマについて 12 報の文献の概要を紹介する。

2. バイオセキュリティ等について

BSL-4 施設のような高度な安全性が求められる施設において、バイオセキュリティに関するシステムの確立は重要な事項である。海外の施設では勤務する人物の管理（例えばバックグラウンドチェック）がバイオセキュリティに不可欠と考え、すでに検討および実際の対応が進められている。ここでは米国の取り組みについて 2 報の文献から紹介する。

2-1. Behavioral health について

米国では、2001 年の炭疽菌事件の後、生物兵器になりうる病原体を所持している実験室すべてに厳しい管理を要求するようになった。それは BSL-4 実験室も例外ではなく、実験室で作業するすべての者の人的信頼性および精神的な健全性が求められる。ここではそれらの調査をするためのシステムに

ついて紹介する。

1 報目の文献は、NIH で行っている Behavioral Health Screening Program についてである。このプログラムは職員のプライバシーを守りつつ、組織に悪影響を及ぼしうるバックグラウンドあるいは思想を持っていないか、さらには職員個人のストレスに対する耐性などについて調査するものである。

2 報目の文献は、National Biodefense Analysis and Countermeasures Center (NBACC) が始めた Personnel Reliability Program（人的信頼性プログラム）についてである。このプログラムに認定されることによって、Biological select agents and toxins (BSAT；特定病原体等) にアクセスできる職員がその必須要件を満たしていることが証明される。

(1) NIH での Behavioral Health Screening Program について

このレビューでは、BSL-4 安全文化を積極的に構築する先駆的な取り組みである、実験室作業者のための Behavioral Screening の作成と管理について紹介されている¹⁾。

Behavioral Screening Program (BSP) は、作業者のプライバシーと安全性とのバランスを保ちながら、作業者同士の結束力、信用、尊敬と信頼を高めるものである。NIH では、BSL-4 実験室での作業に伴うストレス要因に対する脆弱性を高める要因が4つ特定された。それは、うつ病の臨床的レベル、不安、薬物乱用、安全性に対する危険性の高い態度である。それらは、作業者が心理学者と専門職員による面談と検査ツールによる検査を行うことによって調べられる。面談及び検査の結果は臨床心理士または精神科医によってさらに評価され、BSL-4 実験室での作業に伴うストレスに充分耐えられる程度のレジリエンスを備えているかどうか判断される。BSP において大切にされている要素として、透明性、一貫性、作業者個人の尊重、年次毎の再評価がある。

- ①透明性；作業者のレジリエンスを保証するという目的のもとで、BSP に隠し事がされることはない。作業者からの疑問は丁寧に回答されることで、バイオセキュリティプログラム全体の信頼性と公平性が高められている。BSP に関する結果は作業者にフィードバックされる。この時点でも疑問があれば心理学者と専門職員によって解決される。個人の安全性に対する考え方については専門職員や心理学者との話し合いが納得のいくまで何度も繰り返し行われる。
- ②一貫性；BSP の対象となる作業者に対してスクリーニングは、一貫して以下のように行われる。最初のミーティングでは離婚、破産、家族の死などのライフイベントについて作業者が心理学者に話す時間が十分に設けられる。続いて作業者は質問表に回答するよう求められ、それが完了したら心理学者によって採点される（ここでうつ病、不安、安全性に対する態度が評価される）。追加のスクリーニングが必要になった場合は適宜手配される。
- ③作業者個人の尊重；機密保持は BSP の中心的な要素である。このプログラムで収集された医療情報は米国プライバシー法に従って取り扱われる。また、英語が主言語ではない作業者に対しては翻訳サービスが用いられる場合もある。専門職員は作業者とのコミュニケーションが滞りなく進められるように努力するよう求められている。
- ④年次毎の再評価；BSP でスクリーニング対象となっている NIH の作業者に対しては、少なくとも毎年あるいは彼らが重大な出来事を経験した場合にスクリーニングが実施される。どんな出来事

でも大きなライフイベントは上司に報告するように推奨されており、支援が必要な場合は心理学者や専門職員に報告がなされる。

(2) NBACC での Personnel Reliability Program (人的信頼性プログラム) について

このレビューでは、2010 年後半に米国の National Biodefense Analysis and Countermeasures Center (NBACC) によって実施された、組織のバイオセーフティとバイオセキュリティ文化を推進し改善することを目標とするプログラムである「人的信頼性プログラム(Personal Reliability Program; PRP)」について紹介されている²⁾。

Biological select agents and toxins (BSAT) の使用及び所持を管理する連邦規則 (CFR) が改訂され、Tier 1 BSAT にアクセスする職員の事前適合性評価と継続的な評価が必要となった。NBACC はこの二つの要件を補足するための PRP を開発し、BSAT を用いる全ての作業を安全且つ確実に行うことのできる環境を作り出している。PRP 開発に際して参考にした文書や規制としては、

- ・ Army Regulation 50-1 Biological Surety
- ・ Nuclear Regulatory Commission の要件
- ・ National Science Advisory Board for Biosecurity のガイドライン
- ・ NIH の Behavioral Health Screening Program などがある。

PRP 開発の結果として、以下が達成される。

- ① BSAT へのアクセス権を持つ職員が信頼性の高い基準を満たしていることを確実にしている。
- ②すべての職員にとって安全で確実な作業環境を維持している。
- ③職員同士がお互いを監視し、お互いのパフォーマンスに対して責任を負う文化を育んでいる。
- ④職員が自己申告などを行うための安全な報告体制を提供している。

人格、性的趣向、趣味あるいは性格上の特性などで人物を判断しないことが原則であり、この原則を守ることで、透明性があり一貫性のある客観的かつ機密的な方法によって職員たちは尊重されている。職員が PRP において認定されていることは、以下の点において信用されていることを表している。

- ・ 誠実さ
- ・ 信頼性
- ・ 責任
- ・ チームワーク
- ・ 安全な作業ができる

・互いに尊敬し合う関係性

このプログラムの登録に際しては、様々な立場の専門職員が関わっており、何段階もの認証が必要である。インタビューやミーティングを通して職員が考慮される事項としては、精神的な問題や既往歴、薬物・アルコールへの依存性に加え、社会に適応していることや健全な判断能力などが含まれている。PRPに登録している職員の評価及び追跡を継続的に行うことによって、NBACCという組織を安全に運用することができる。

3. トレーニングについて

BSL-4 実験室は、予防法や治療法が存在しない高病原性の病原体を研究するために設計されている。そのため実験室は気密性を保たなければならない、研究者は専用に設計された気密扉、専用の給気・排気空調システム、陰圧環境など特殊な設備の中で研究活動を実施しなければならない。また、研究者を守る陽圧防護服の着用が義務づけられており、それら特殊な環境に十分に慣れた上でなければ安全に作業はできないと考えられる。そのためには作業者を

訓練することが必須である。参考になりそうな訓練プログラムを検索していたところ 4 報の文献が見つかった。以下でそれらについての概要を紹介したい。

3-1. 北米の BSL-4 施設における作業者の育成訓練の枠組み

世界的に BSL-4 施設を増設させようとする動きがあり、そのためにはよく訓練され経験豊富な作業者の増員も必須である。そのような作業者の育成のためには、実験室へのアクセスのための確固たる基準を確立し、透明性のある訓練プロセスの開発が必要である。そこで、2008 年に北米のほぼすべての BSL-4 施設から実験室ディレクターが集まり、訓練の枠組みについて議論し、合意した。その内容をまとめたレビューを紹介する³⁾。

合意事項としては、以下の 3 点である。

- ① BSL-4 実験室への独立したアクセスが許可される前に作業者のバックグラウンドに合わせた訓練(図 1)が必須であること。
- ② 作業者の訓練が適切に行われたかどうかの責任は

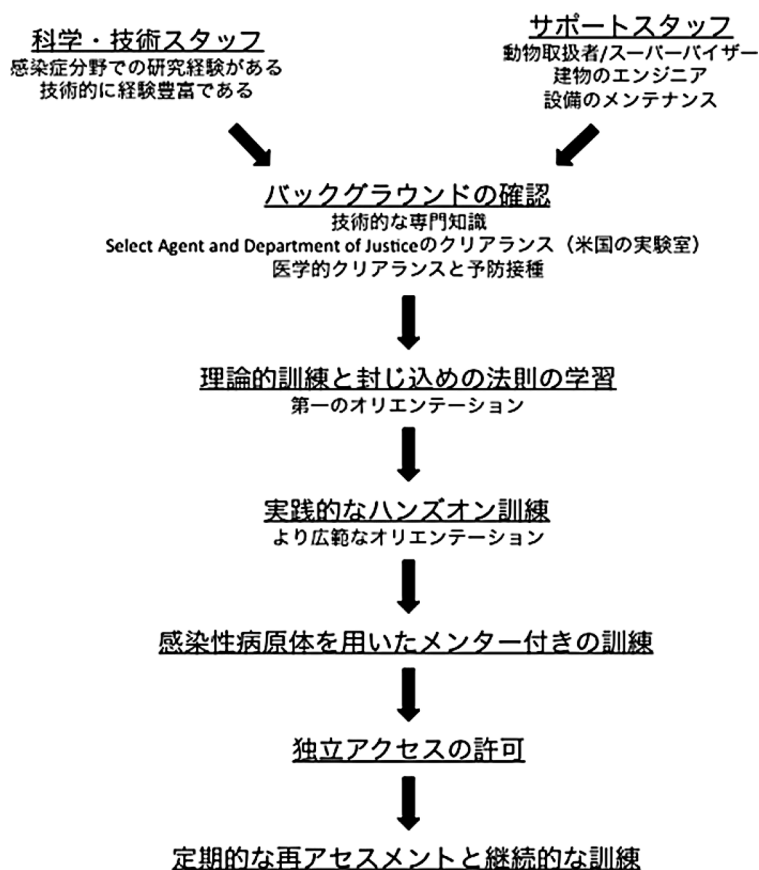


図 1. 高度封じ込め実験室での訓練の枠組み

実験室ディレクターにあること。

③訓練の内容について文書化すること。

合意がなされた訓練の枠組みは世界的に BSL-4 実験室での作業の開発モデルとなりうる。

3-2. Emory 大学で開発された BSL-4 訓練プログラムについて

次に紹介するのは、2007 年にまとめられた Emory 大学で開発された BSL-4 実験室での画期的な訓練プログラムについての文献である⁴⁾。

米国政府は 2006 年に、危険な病原体を用いたバイオディフェンス研究のために NIAID と NIH に莫大な予算を投じた。このような研究が進むにつれ、研究を安全に行うことができるのかと言う懸念も増加する。危険な病原体を用いた研究の多くは BSL-4 実験室で行われ、安全キャビネットや気密扉などの特殊な技術的制御システムによって病原体の流出が抑えられている。しかしながら依然ヒューマンエラーは最も懸念されるべき事項である。今日、作業者が実験室で働く前にそのための入念な準備がなされているか、要するに訓練するための適切な措置が講じられているかどうかに重きが置かれている。さらに米国保健福祉省の規制 42 CFR 73 では、実験室環境に入る前に作業者にバイオセーフティ訓練の追加要件を課している。そこでエモリー大学では、多くの施設の訓練プログラムとは異なる、模擬実験室でのハンズオン訓練に重点を置く行動に基づいた (behavioral based) 訓練プログラムを開発した。

その内容は、以下のような事項のプログラム構成である。

- ①実験室環境での SOP に従った技術的な訓練；30%
- ②ケーススタディ；30%
- ③筆記・口頭試験および講義；30%
- ④バイオセーフティに関するディスカッション；10%

多くの施設で重きを置かれている筆記試験は経験のある参加者を発見するためのツールとしては役に立つが、実験室での問題処理能力を証明するものではないため、エモリー大学では過大な重視はしていない。参加者の多くはこの行動に基づいた訓練を評価している。さらにこのプログラムを開始してから有害事象の発生がなくなっている。エモリー大学ではさらに、緊急時対応のための訓練、有害事象が起こった際のメディアや地域団体の対応の訓練などを開発中である。

3-3. NIH 作成の BSL-4 実験室の利用紹介用のビデオ文献

NIH では BSL-4 実験室における作業者のふるまい方について、初心者を対象に主に映像を用いて紹介する文献を 2 報発表している。

(1) 1 報目は入退室の手順を示すものである⁵⁾。

BSL-4 実験室は予防法や治療法が存在しない高病原性の病原体を研究するために設計されている。専用に設計された気密扉、給気及び排気空調システムを備え陰圧環境になっており、陽圧防護服の着用が義務づけられている。高病原性病原体を扱う作業者のリスクは、厳しい訓練と厳格な SOP を遵守することによって最小限に抑えられている。この文献は、基本的なバイオセーフティに関する事項と、BSL-4 実験室の入退室の流れを説明することに焦点を当てたものである。

この文献は映像を用いた説明を目的として、文章にてそれを補う構成となっており、以下の手順が紹介されている。

- ① BSL-4 設備機器システムの入室前点検
- ② 実験室への入室手順
- ③ 実験室内での動作
- ④ 実験室からの退出手順
- ⑤ BSL-4 薬液シャワー利用の手順
- ⑥ 薬液シャワーを出た後のスーツ室での手順
- ⑦ 個人シャワーと更衣室からの退室手順

BSL-4 実験室で行う実験には技術的な限界があること、及び実験を行うことに時間を要することについて、BSL-4 研究においては十分考慮すべきである。また、BSL-4 実験室の入退室などの作業は BSL-2 及び 3 実験室に比べてかなり複雑で時間がかかる。一般的には、BSL-2 で行う実験を BSL-4 実験室で行うためには 2 倍の時間を要すると考えられている。

BSL-4 実験室を初めて使用する者に対しては、最初の 5 回は経験豊富な作業者が新しく訓練を受けた作業員に対して 1 対 1 で指導を行う。

また新しく訓練を受けた作業員が独立して作業するためには、監督者の下で BSL-4 実験室への最低 40 回の入退室と実質 100 時間以上の作業を経験しなければならない。

(2) 2 報目はプラークアッセイを例に BSL-4 実験室での実験と廃棄物処理についてまとめたものである⁶⁾。

BSL-4 実験室で作業するためには細部への注意力

と膨大な時間を必要とする。実験室内では陽圧防護服に空気供給ホースが取り付けられているため動きが制限される。さらに安全キャビネットから取り出されたものをすべてオートクレーブでの滅菌前に消毒する必要がある。実験室を用いる作業者は実験室での実地訓練を受けて技術を高度に熟練させていなければならない。この論文ではウイルスブランクアッセイの手順を例示して、BSL-4 実験室での適切な手順および技術を概説することを目的としている。

この文献は映像が主になっており、文章にて説明を補いながら以下の手順が紹介されている。

- ① BSL-4 実験室への入室
- ② クラス II 安全キャビネットの準備
- ③ ブランクアッセイ
- ④ 廃棄物の処理方法と機器および安全キャビネットの清掃
- ⑤ 廃棄物のオートクレーブ
- ⑥ ブランクアッセイの固定および染色
- ⑦ BSL-4 実験室からのサンプルの持ち出し

この文献で紹介されたブランクアッセイには重要な事項が2点ある。1点目は主要な封じ込めとして機能する安全キャビネットを正しく安全に使用することである。2点目は作業者の安全が確保され、環境が汚染されない方法での廃棄物の管理である。

4. Biosurety (バイオシユアティ) について

バイオシユアティという概念はまだ日本では余り浸透していないように感じられるが、米国では20年以上前から考えられている。すでに本誌でも紹介されているが、米国 CDC が2011年に発行した「実験室バイオセーフティに関する適格性ガイドライン」の日本バイオセーフティ学会翻訳版 (JBSA Newsletter Vol.2 No.1 p27-51) の訳文を引用すると、「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を意味する。これには、健康、安全、セキュリティ、環境保護、緊急管理、及び潜在的に可能性のある病因性の生物材料、選択的因子、組換え DNA、遺伝学研究、環境のバイオレメディエーション (Bioremediation) を含む活動に関するコミュニティ関係が含まれる。」ということである。

バイオシユアティに関しては米国の様々な政府機関や組織がそれぞれに方針を定めて対応しているが、ここでは Select Agent Program が関わるバイオシユアティに絞って文献を検索し、参考となる2報について概説する。

4-1. USAMRIID がまとめたバイオシユアティプログラムについて⁷⁾

オウム真理教のサリン事件や炭疽菌テロ事件が発生し、BSAT が生物テロに用いられる危険性を懸念して米国議会はいくつかの法令を発表した。

その中の CDC 規制である 42CFR73 は特に、BSAT を用いるすべての研究所に関係するものである。Department of Defense (DoD) はこの 42CFR73 の上にさらに Biological Surety と呼ばれるさらに厳しい規制を課している。両方の規制は、訓練という土台の上に構築され、管理という屋根に覆われた4本の柱 (セーフティ、セキュリティ、病原体に対する責任、職員の信頼性) からなる。

- ・訓練 (土台) ; 作業者が適切に訓練されていなければ、規制要件など学ぶ機会もない上、安全で確実な方法で働くことはできない。CDC などの組織はセキュリティや Select Agent に関する訓練を毎年行うべきである。
- ・管理 (屋根) ; 管理する上で重要な役割を担うのが責任者 (Responsible Officer ; RO)、あるいは代理責任者 (Alternate RO) である。42CFR73 によると RO は組織のために行動する権限と責任がある。彼らは日々の実験室の管理を担当しており、すべての規制を遵守するようチェックを怠ってはならない。作業者の訓練のみならず査察時にも責任を持たなければならない。また、SOP の毎年のレビューも担当するなどし、実験室管理の大部分を担う重要な存在である。
- ・セーフティ (1つ目の柱) ; 国防総省の Biosurety Program および CDC の Select Agent Program は両方ともセーフティに重きを置いている。どちらも BMBL に依拠しており、これらのセーフティに関する要求事項はすべての実験室において普遍的なものであるべきである。
- ・セキュリティ (2つ目の柱) ; BSAT を不正アクセス、盗難、紛失あるいは放出、または妨害行為、強奪などから保護するために物理的セキュリティ計画を開発し、実行する必要がある (42CFR73 及び AR50-X)。
- ・病原体に対する責任 (3つ目の柱) ; CDC は全ての施設にあるすべての BSAT について正確な最新の在庫記録を要求している。ある施設から別の施設への BSAT の移送は CDC による許可が必要である。同じ施設内では CDC による承認は必要ないが、正確な在庫記録を維持するためにも同様の報告形式を取った方がよい。
- ・職員の信頼性 (4つ目の柱) ; 信頼性を測る基準

は、非軍事機関よりも軍事機関の方が遥かに厳しいが、基本的な考え方は同じである。要するに、信頼できる作業員だけしか BSAT を用いてはならないということである。

4-2. NIH で規定されているバイオセキュアティプログラムについて⁸⁾

この文書は Biosurety Program (BSP) における NIH の方針を規定したものである。NIH は人の病気や障害を軽減するための知識の探求を目的とした組織である。NIH では新興病原体のリスクを軽減するために、治療法やワクチン開発などの研究を行っている。そのためには、研究所や関連する施設を安全に管理し、運用することが重要である。そこで、高リスクの感染症研究に関連する作業が信頼できる作業員によって、最も安全で責任ある方法を用いて実施されることを確実にするために NIH BSP が確立された、とされている。

BSP の目標は次の通りである。

- ①訓練され、責任ある、信頼できる作業員の確保をする。
- ②作業員の健康を守り、厳格な方法で、安全な職場環境を維持する。
- ③作業員の一貫性、レジリエンス、信頼、尊厳を高めることによって安全文化を強化する。
- ④実施されている研究の完全性を保持する。
- ⑤貴重な研究材料や製品を保護する。
- ⑥ Tier1 特定病原体実験室で取り扱う生物材料の紛失、盗難、流出または誤用を防止する。

続いて、次のような規定が書かれている。

- ・ BSP は NIH の全ての職員及び訪問者に適用される。
- ・ BSP に登録されている者は毎年メンタルヘルスクリーニングを受けなければならない。
- ・ BSP に登録されている者及び訪問者は施設固有のトレーニングを受けなければならない。

その次に言葉の定義、続いて BSP に登録されるまでの一連の流れについて説明している。

5. 中国におけるバイオセーフティに関する様々な取り組みについて

BSL-4 実験室に関する文献を探すと、中国から出された文献が大変多いことに気がつく。特にこの 1～2 年の間に出された文献の数には目を見張るものがある。ここでは、実験施設の認定 (Accreditation) についての 2 報と、BSL-4 実験室でのトレーニングについての 2 報について紹介したい。

5-1. 実験施設の認定 (Accreditation) について

そもそも Accreditation とは、国際的に 1947 年に始まった制度で、製品の規格への適合性を評価 (「製品認証」) する試験所などの評価に用いられてきた。ここでいう「認証 (Certification)」とは、製品、プロセス、サービスが特定の要求事項 (基準・標準・規定) に適合していること、つまり“適合性”を第三者が文書で保証する手続きを指す。その際に、その第三者 (機関) が行った適合性評価が不適格なものとならないように、中立的な立場で審査する必要がある。このような認証を行う第 3 者機関 (研究施設も含まれる) の能力を審査することを「認定 (Accreditation)」と言う (以上、公益財団法人 日本適合性認定協会のホームページより引用)。

認定を受けることの利点としては、政府、管理者、消費者などからその機関が作成したデータに関しての信頼を得られるということがある。

BSL-4 実験施設をはじめ、微生物学的実験施設が認定を受けると、次の 3 つの要素が評価され、保証される。

- ①作業員のバイオセーフティに関する専門知識とトレーニングの熟練度
- ②研究活動をサポートするバイオセーフティ体制の妥当性と機能
- ③施設で実施されている生物学的封じ込め機能 (設備、機器、記録方法などを含む) の妥当性

これらの要素が保証されると、実験室の品質が保証され、実験室環境の安全性が促進され、さらには優秀な人材を採用することができるなどという利点が施設にもたらされる。

欧米に遅れること久しく、ようやく 2017 年に BSL-4 施設を稼働させた中国。過去には SARS の実験室感染なども発生したことから、国としての実験施設の認定制度が必要であると認識し、さらには国際認定制度が未だ及んでいないこの分野での将来の主導権を握るべく、まずは国内認定制度の運用を開始したいと推察する。

以下で中国での実験室の認定システムについて紹介する。

(1) 中国における微生物学的実験施設の認定について

まず紹介するのは、China National Accreditation Service for Conformity Assessment (CNAS) が 2018 年にまとめた実験室の認定についての文献である⁹⁾。

中国は、認定機関 CNAS の創設とともに、1990 年に独自の認定制度を確立した。すなわち ISO/IEC 17011 および国内規定 GB/T 27011 に準拠した認定システムを確立し、現在では国際的に認められた原則と手順をもって認定を行っている。

中国国内で実験室の認定の必要性が叫ばれ始めたのは、2003 年に起こった SARS の流行によってバイオセーフティ実験室の基準と評価システムの欠如に気づいたのがきっかけである。そこで、CNAS が様々な組織の協力を得てバイオセーフティ基準を策定した。例えば、CNAS-CL05 (Accreditation Criteria for Laboratory Biosafety) というバイオセーフティ実験室の認定のために用いられている文書である。第 3 章ではリスクアセスメント、第 6 章では実験室の構造の仕様について説明されている。

2018 年 4 月時点では、23 カ所の BSL-2 実験室および 57 カ所の (A) BSL-3/4 実験室が CNAS による認定を受けている。

実験室の認定は CNAS に申請をすることから始まる。それからレビューチームが生まれ、チームによる審査（文書のレビューおよび実験室の査察）を経て、結果が CNAS に報告される。その結果を元に CNAS が認定をするかどうかを決定する。

認定基準と要求事項を絶え間なく進歩させることで、中国のバイオセーフティ実験室は大きく改善したとのことである。それらの実験室が今後世界規模の疾病コントロール、災害およびテロ対策において大きな役割を果たすだろうとして文献は締めくくられている。

(2) 武漢ウイルス研究所における BSL-4 実験室運営管理について

次に紹介するのは、武漢ウイルス研究所 (National Biosafety Laboratory, Wuhan Institute of Virology) のグループが 2019 年にまとめた実験室の品質管理についての文献である¹⁰⁾。

中国国内初の BSL-4 実験室が 2017 年に完成し、施設は国家規格に従って CNAS の認定を受けた。この実験室の存在の目的は、世界の新興ウイルス研究分野の reference 実験室としての役割を果たすことである。そのためには国際的な認定を受ける必要があるが、現在使用可能な国際規格は 2 つとも (ISO/IEC 15189:2014 および ISO/IEC17025:2017) バイオリスクすなわちバイオセキュリティとバイオセーフティに対する特定の要件を有しておらず、正確に言えば BSL-4 実験室に適用できないことが問題である。また、実験室の品質の管理 (Quality

Management System; QMS) に、製品の品質管理システムを適応させることは難しい。そこで、CWA15793:2011 のような他の文書と組み合わせなければならない。一方中国にはレベル 1 からレベル 4 までの微生物実験室に対するバイオセーフティ要件を記載した国内規格 GB19489:2008 がある。武漢ウイルス研究所が BSL-4 実験室運営管理のためにとったアプローチは国際的にも独創的なものと言える。それは独自の実験室の品質管理 (QMS) を設置することであり、そのバックボーンとして国際規格 ISO/IEC17025:2017 を用い、CWA15793:2011、さらに国内規格 GB19489:2008 を組み合わせたアプローチである。制度の厳密さを追い求めると、研究者にとって一番大切である研究活動を進めにくい状況にもなってしまうため、そのバランスを取る必要がある。管理ガイドラインを尊重しつつ研究も発展させられるように厳密さの程度を慎重に選考する必要があるがであった。

5-2. 中国でのトレーニングについて

中国では、BSL-4 施設の増設計画を進めるとともに、そこで行う実験の質や安全文化の向上に向けて、実験室の作業者の育成にも努めている。ここでは BSL-4 施設におけるトレーニングについての文献を紹介したい。

(1) BSL-3/4 実験施設におけるトレーニングネットワークについて

まず紹介するのは、武漢ウイルス研究所などのチームが 2018 年に訓練を行うためのネットワークの重要性についてまとめた文献である¹¹⁾。

中国国内初の BSL-4 実験室を持つ武漢ウイルス学研究所は最近になって CNAS による認定を受け、今後、高病原性病原体による感染症の予防とコントロールにおいて重要な役割を果たすことを期待されている。セーフティとセキュリティに貢献するために最も重要な要素は、訓練を受け経験を積んだ作業員である。そのような作業員を育成するためには、訓練プログラムの開発が必要不可欠である。中国では、主に米国で開発された方針 (図 1) を元にさらに改良した訓練と評価プログラムを開発した。

それは以下に示す 3 つの要素からなる

- ①モジュール化された理論的訓練；バイオセーフティの原理、バイオセキュリティ、病原体の基礎知識、リスクアセスメントについてなど 14 のモジュール化された理論的課題から構成されており、異なるバックグラウンドに合わせて作業員が

様々なパターンで訓練を受けられるようになっていく。

- ②実践的訓練とその評価；標準作業手順（SOP）の理解、BSL-4 実験室に特有の手順の習熟を目標とする。メンターが割り当てられ1対1の訓練を行う。訓練の前後、訓練中に常に作業者の評価を行うことのできるようなシステムになっている。
- ③文書化システム；訓練の内容を文書化することで一貫性を持った訓練を提供することができるようになっている。訓練生の成績を評価し、それによってグレードを分け、実験室への異なるアクセス権が与えられる。

課題としては、世界的に標準化された訓練プログラムがないことがある。そのため、訓練を行うためのネットワークを作り、実験室間のコラボレーションと人事交流を行うことが大切である。中国が開発した訓練プログラムはそれらを促進するだろう。

(2) BSL-4 実験施設の作業者向けトレーニングプログラム

続いて、武漢ウイルス研究所のグループが開発し、2019年にまとめたBSL-4実験室のユーザーを対象とした訓練プログラムについて紹介する¹²⁾。

BSL-4実験室のセーフティは封じ込め施設や管理システムだけでなく、適正な作業者の存在に依拠している。適正な作業者はBSL-4訓練システムによって育成されるため、訓練プログラムの開発は不可欠である。この文献の著者らは国内のみならず国際的なガイドラインと規制に従った訓練プログラムを開発した。このプログラムの目的はBSL-4で働くための適正な作業者を育てることである。訓練のプロセスを以下に示す。

- ①プレアセスメント；訓練生の経験（取り扱ったことのある病原体・動物種、経験のある封じ込めレベルなど）を調査し、どの訓練が必要かを特定する。これによって次の理論的訓練で訓練生が集中すべき課題を決定する上での参考となる。
- ②理論的訓練；バイオセーフティとセキュリティに関する法律と規則について理解するためにデザインされた訓練である。講義形式で、14の課題についてそれぞれ45分の講義とディスカッションによって構成される。訓練用実験室での訓練に進むためには試験で90%以上のスコアを獲得しなければならない。
- ③実戦的訓練；模擬BSL-4実験室での訓練によって訓練生の知識と技術を高める。気密扉、オートクレーブ、薬液シャワーなどを備えた実験室で、

その特徴に慣れる。課題が6つ用意されており、このセクションを完了したらメンター（指導教官）もしくは指導者と1対1の訓練を行い評価される。その評価は実験室ディレクターに報告される。

- ④最終評価；実験室ディレクターは訓練の記録とメンターからの報告によって訓練生の評価を行い、実験室へのアクセスを承認する。作業経験のレベルと作業内容に依存して3段階のグレードで承認される。

中国は2025年までに国内5～7カ所に高度封じ込め施設を建設する予定である。ここで紹介した訓練システムは実験室での訓練のための国内規範を発展させ、BSL-4施設で働く作業者養成のための出発点となりうる。

6. おわりに

今回の講座では、北米のBSL-4施設の運用に取り入れられているバイオセキュリティ対策、トレーニング、バイオセキュリティについて8報の文献から紹介するとともに、2017年にBSL-4施設の運用を開始し、今後さらに新たな施設の増設を予定している中国での取り組みについて4報の文献を紹介した。

日本のBSL-4実験施設の状況もこの数年で大きく変わり、既に国立感染症研究所が施設の国内認定を得て病原体の輸入・所持するに至り、長崎大学でも来年度にスーツ型施設の竣工を予定している。将来、国内で2カ所のBSL-4施設が稼働することを見越して、現行の制度規則を改めて見直す時期に来ているのかもしれない。

参考文献

- 1) Skvorc, C., Wilson, D.E.: Developing a Behavioral Health Screening Program for BSL-4 Laboratory Workers at the National Institute of Health. *Biosecure Bioterror*, Mar, 9 (1), 23-9, 2011
- 2) Higgins, J.J., Weaver, P., Fitch, J.P., Johnson, B., Pearl, R.M.: Implementation of a Personnel Reliability Program as a Facilitator of Biosafety and Biosecurity Culture in BSL-3 and BSL-4 Laboratories. *Biosecure Bioterror*, Jun, 11 (2), 130-7, 2013.
- 3) Le Duc, J.W., Anderson, K., Bloom, M.E., Estep, J.E., Feldmann, H., Geisbert, J.B., Geisbert, T.W., Hensley, L., Holbrook, M., Jahrling, P.B., Ksiazek, T.G., Kroch, G., Patterson, J., Skvorak, J.P., Weingartl, H.: Framework for Leadership and Training of Biosafety Level 4 Laboratory Workers. *Emerg Infect Dis*, Nov, 14 (11), 1685-1688, 2008.

- 4) Kaufman, S.G., Berkelman, R.: Biosafety "Behavioral-Based" Training for High Biocontainment Laboratories; Bringing Theory into Practice for Biosafety Training. *Appl Biosaf*, Sep, 12 (3), 178-184, 2007.
- 5) Janosko, K., Holbrook, M.R., Adams, R., Barr, J., Bollinger, L., Newton, J., Ntiforo, C., Coe, L., Wada, J., Pusl, D., Jahrling, P.B., Kuhn, J.H., Lackmeyer, M.G.: Safety Precautions and Operating Procedures in an (A) BSL-4 Laboratory; 1. Biosafety Level 4 Suit Laboratory Suite Entry and Exit Procedure. *J Vis Exp*, (116), 52317, 2016.
- 6) Mazur, S., Holbrook, M.R., Burdette, T., Joselyn, N., Barr, J., Pusl, D., Bollinger, L., Coe, L., Jahrling, P.B., Lackmeyer, M.G., Wada, J., Kuhn, J.H., Janosko, K.: Safety Precautions and Operating Procedures in an (A) BSL-4 Laboratory; 2. General Practices. *J Vis Exp*, Oct, 3 (116), 53600, 2016.
- 7) Pastel, R.H., Demmin, G., Severson, G., Torres-Cruz, R., Trevino, J., Kelly, J., Arrison, J., Christman, J.: Clinical Laboratories, the Select Agent Program, and Biological Surety (Biosurety). *Clin Lab Med*, Jun, 26 (2), 299-312, 2006.
- 8) 3037-NIH Biological Surety Program (<https://policymanual.nih.gov/3037>)
- 9) Zhai, P., Wang, R., Zhou, Y., Hu, D., Ii, J., Zhou, Y.: Enhancing the capabilities of biosafety laboratories through the established accreditation system; Development of the biosafety laboratory accreditation system in China. *Journal of Biosafety and Biosecurity*, 1 (2), 86-89, 2019.
- 10) Hou, M., Shi, Z.L., Yuan, Z.M.: Quality management in a high-containment laboratory. *Journal of Biosafety and Biosecurity*, 1 (1): 34-38, 2019.
- 11) Huang, Y., Huang, J., Xia, H., Shi, Y., Ma, H., Yuan, Z.: Networking for training Level 3/4 biosafety laboratory staff. *Biosafety and Biosecurity*, 1 (1), 46-49, 2019.
- 12) Xia, H., Huang, Y., Ma, H., Liu, B., Xie, W., Song, D., Yuan, Z.: Biosafety Level 4 Laboratory User Training Program, China. *Emerg Infect Dis*, May, 25 (5), e180220, 2019.

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

**Initiatives Related to Biosecurity and
Training 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

お知らせ

1) 第20回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会の延期について

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）にて開催予定でしたが新型コロナウイルス感染症の流行状況を考慮し延期となりました。2021年11月頃に同じく前田秋彦会長のもと、京都で開催する予定です。学会ウェブを通じご案内いたしますので多数の会員・非会員の参加をお願いいたします。

総会にて行われる予定であった2020年度活動報告、2019年度会計報告・監査報告並びに2021年度活動計画・予算の内容につきましては理事会にてメール審議を行い、承認をいただきました。本号に2019年度・2020年度学会報告並びに2021年度活動計画・予算として掲載しております。

2) 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」の開催は延期となっています。2021年5月頃を目途に調整中です。学会ウェブで改めてご連絡いたします。多数の会員・非会員の参加をお願いいたします。

3) バイオセーフティ専門家制度委員会委員について

バイオセーフティ専門家制度委員会の委員を新規に任命いたしました。

（委員） 小野文子、賀来満夫、北林厚生（委員長）、
倉田毅、坂田保司、篠原克明、杉山和良、
望月淳一

（新規委員） 井上秀、榎田順一、小暮一俊、藤本浩二、本田俊哉

4) 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し込み願います。本ガイドラインには実験室バイオセーフティにおけるソフト・ハードの基本的な情報が掲載されています。各機関のバイオリスクマネジメントの持続的改善に資するものですので多くの関係者にご周知のほど、お願いいたします。

販売価格（送料別途）

日本バイオセーフティ学会 会員：2,500円／冊

非会員：3,500円／冊

〔ご注文・お問合せ先〕

一般社団法人 予防衛生協会

総務課 小野 孝浩

住所：〒305-0003 つくば市桜1丁目16-2

TEL：029-828-6888

E-Mail tono@primate.or.jp

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

5) 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した「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。

6) 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（延期後）

会長：前田秋彦（京都産業大学）

会期：2021年11頃

場所：京都産業大学むすびわざ館（京都市）予定

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（延期後）

会期：2021 年 5 月頃を目途に調整中
場所：戸山サンライズ（新宿区）予定

アジア太平洋バイオセーフティ学会（A-PBA）年次会議

日時：2020 年 12 月 12 日 14 時 30 分（シンガポール時間）

Zoom によるバーチャル会議
<https://a-pba.org/>

第 23 回欧州バイオセーフティ学会（EBSA）年次会議（延期後）

会期：2021 年 4 月 27－30 日
場所：ベルヴァル、ルクセンブルク
<https://ebsaweb.eu/>

第 64 回米国バイオセーフティ学会（ABSA）年次会議

会期：2021 年 10 月 22－27 日
場所：ローリー、ノースカロライナ

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

*第 63 回米国バイオセーフティ学会（ABSA）年次会議は 2020 年 11 月 4－6 日にバーチャル会議で行われました。

7) 学会入会手続について

日本バイオセーフティ学会ウェブサイトの「学会概要」の入会手続に掲載されている「日本バイオセーフティ学会入会申込書」に必要事項を記載の上、学会事務局（E-mail：biseibutsu-com@umin.ac.jp）- までメールで送付してください。

8) 新規会員紹介（賛助会員）

シスメックス株式会社

9) 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 11 月 20 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

◇Lecture: Current Trends of World BSL-4 Facilities/Equipment and Their Related Operations; 43	43
A Comprehensive Literature Review	
3. Initiatives Related to Biosecurity and Training etc. Learned from Experience of 43	43
Foreign CountriesEri Yamada, Kensuke Nakajima	
◇Announcement and Information 52	52

