

JBSA Newsletter

Vol.2 No.1 April 2012 (No.3)



Contents

◇Presidential Address	Kazuyoshi Sugiyama	1
◇Essay: My clinical experience on highly communicable infectious diseases	Hiroko Sagara	2
◇Comment: Dual use	Hiroshi Yoshikura	7
◇Lecture: Overview of BSL-3 Facilities Planning and Standard Operating Procedures (SOP) in accordance with the Revised Infectious Disease Prevention Law (No.2)	Atsuo Kitabayashi, Yusuke Koba, Kazutoshi Kogure, and Toshitsugu Ochiai	9
◇Introduction of the translation of CDC Guidelines for Biosafety Laboratory Competency, CDC and the Association of Public Health Laboratories	Tsutomu Miki Kurosawa (The Committee Chair for Fellow of Biosafety and Biosecurity)	26
◇Translation: Guidelines for Biosafety Laboratory Competency, CDC and the Association of Public Health Laboratories	Translated by Ichiro Kurane, Katsuaki Shinohara, Tsutomu Miki Kurosawa, Hiroshi Sato, Toshiya Honda and Hiroshi Yamamoto	27
◇Report: Explosion accident of the package transported by Yu-pack home-delivery service	Kazuyoshi Sugiyama	52
◇Reports of 11th JBSA Annual Conference, 2011	Yasuhiro Yoshikawa, Chun-Ho, Park, Hiromi Omoe and Kentaro Yoshii	54
◇Meeting Reports: Third Meeting on VPDL Networks in WPR	Shigeo Iki	60
ABSA conference	Katsuaki Shinohara	
◇Reports of JBSA General meeting and Directorate		64
◇Announcement of 12th JBSA Annual Conference, 2012	Kazuyoshi Sugiyama	67
◇Announcement and information		68



理事長挨拶

杉山 和良



このたび、2012－2013 年度の理事長を務めることとなりました。昨年は未曾有の東日本大震災がおこり、多くの日本人の意識が変わったと実感しております。復興にむけ、今なお多くの課題が残されております。災害時の対応についてバイオセーフティの観点でも見直していかなければならない問題があると思います。

2001 年の米国バイオセーフティ学会 (ABSA) がニューオリンズで開催された際に、バイオセーフティについて広範囲に話し合うための国際的なフォーラムの要請に応えるためにカナダのモーリン ベストらの呼びかけで International Biosafety Working Group (IBWG) の設立会議があり参加することができました。

帰国後、倉田毅先生に相談し、日本バイオセーフティ学会設立に向け作業を開始しました。日々、賛同する方々からの連絡が寄せられ、翌年の 2002 年 1 月 19 日に設立総会とシンポジウムを開催し活動を開始しました。その年の秋には第 2 回の総会・学術集会を開催いたしました。倉田毅先生には世話人代表と初代理事長として学会を牽引していただきました。本年はちょうど設立から 11 年目に入っているところです。この間、年次総会・学術集会の開催を中心としバイオセーフティの普及に努めてまいりました。元理事長の山西弘一先生は関東以外での初開催となる大阪での集会を開催していただきました。前理事長の倉根一郎先生のご尽力により第 10 回総会・学術集会において病原体を主たる研究対象とする 6 つの学会の先生方による、日本バイオセーフティ学会へ期待する役割についてのパネルディスカッションが開催されました。今後もこれら関連団体との連携は必須と思われます。

IBWG はバイオセーフティリソース・トレーニングの提供等の活動を続けてきました。バイオセーフティ専門家の国際コミュニティにおける IBWG の役割の拡大と IBWG 会議へ参加する新規メンバーとオブザーバーの増加、バイオセーフティとバイオセキュリティ標準化への世界的役割をさらに正確に反映させるために 2009 年に International Federation of Biosafety Associations (IFBA) へと発展いたしました。引き続きカナダのモーリン エリス (ベスト) らが主導しています。IFBA は 2010 年にバイオセーフティ専門家国際認定 WG を立ち上げ活動しています。現在、世界的にバイオリスク管理の標準化が行われ、それを実際に行っていくうえでキーとなるバイオセーフティ専門家に関する資格についての作業が行われています。日本バイオセーフティ学会も 2010 年に「専門家制度検討 WG」を立ち上げ、2011 年末に「バイオセーフティ専門家制度に関する検討委員会」に移行して強化を図り、本学会の専門家制度システム確立について作業を進めているところです。本作業は他の病原体を対象とした学会とも連絡を取り合っていくことが重要と考えられます。バイオリスク管理の標準化の普及及びバイオセーフティ専門家制度の確立は理事長任期中に取り組むべき最も大きな課題と考えております。

今後とも会員のご協力を仰ぎつつ、当学会の発展の一翼を担っていきたいと思いますのでどうぞよろしくお願いいたします。

エッセイ

危険な市中感染症と向き合っ

ーラッサ熱・HIV 感染症・炭疽・SARS・狂犬病対応から学んだことー

相楽 裕子

前横浜市立市民病院 感染症部

■はじめに

感染症専門医として、私は旧伝染病を振り出しに、一貫して「危険な市中感染症」と向き合ってきたが、頭の中にあったのは「治療」と「感染予防」であり、バイオセーフティという概念とは少し異なるかもしれない。感染症指定医療機関での経験を通して辿りついた「感染症とのかかわり方」について、自分なりにまとめてみたいと思う。

■ 伝染病

私が感染症科に入ったのは 1979 年だった。その契機となったのは当時在職していた都立豊島病院には伝染病科から脱皮を目指していた感染症科があり、新しい経験ができると思ったからである。東京医科歯科大第 1 内科、都立豊島病院小児科を経て専門領域を模索していた時期だった。

小児科在職中には多くの感染症を経験したが、伝染病は猩紅熱以外みたことがなかった。法定伝染病は 1964 年の東京オリンピック以降減少、細菌性赤痢、コレラ、腸チフス、パラチフスといった現在では 3 類感染症に類型化されている疾患が残っていたが、それらも海外由来例が増加しつつあった。マラリア患者にもはじめて出会った。後年、新興感染症と呼ばれるようになったレジオネラ、カンピロバクター、腸管出血性大腸菌 O157:H7、HIV など次々と新たな病原体が発見され、新しい局面を迎えていた。しかし、「伝染病は危険な市中感染症」というイメージが与えるインパクトは大きく、適切な感染予防策を行ってれば感染することはないと言われても不安だった。一部には必要以上と思われる厳重な感染予防策が実施されていたが、伝染病棟に勤務する医師・看護師は、たとえ危険な感染症であっても、手洗い・手袋・マスク・ガウンの 4 点セットによって予防できることを肌で知っていた。伝染病に対する不安感は経験とともに消えていった。

■ ラッサ熱

1976 年にラッサ熱に罹患した患者をナイジェリアからロンドンに搬送した航空機に日本人 5 人が搭乗、都立荏原病院の検疫伝染病棟に隔離されたというニュースは感染症科に移る前に松原義雄部長から聞いて知っていた。同年 3 月厚生省（現厚生労働省）がラッサ熱を指定伝染病に指定、1977 年 1 月東京都は特殊感染症対策室を設置、米国（CDC、エール大）、ドイツ（マールブルグ大、ゲーテ大学、ニーダーザクセン州立病院）、英国（ロンドンのコペッツウッド病院）などに都立病院感染症科幹部医師を状況調査のため派遣、5 月には都立荏原病院敷地内に BSL-4 の特殊感染症病棟（後に高度安全病棟と改称）建設を決定、1979 年 3 月病棟が完成した。ベッドアイソレーターを 4 台設置したアイソレーター病室、前室付き陰圧病室 3 室、グローブボックス付き検査室を備えていた。9 月都立病院から医師・看護師・検査技師の診療班員を募集し、訓練を開始した。移籍直後の私も当然のこととして診療班に参加した。患者発生に備えて、核となる看護師班員は英国各地の感染症病院で 2 週間の実地訓練を受け、医師班員は診療現場視察に派遣された。1980 年 1 月私は都立墨東病院感染症科の村田三紗子先生とロンドンのコペッツウッド病院、リバプールのファザカリ病院、マンチェスターのモンソール病院を訪問、実際に診療に携わっている感染症専門医、看護師の経験談を通して、適切な感染予防策が身を守り、感染拡大を防ぐことを体得した。この時の派遣費用が厚生省から拠出されており、その報告会で、シェラレオネに行かれた国立予防衛生研究所（現国立感染症研究所）の倉田毅先生に初めてお目にかかった。先生には以後何かとご支援をいただいている。

開棟後は 3 カ月毎に模擬訓練を（図 1、2）、年 1 回を目途に成田空港検疫所との共同訓練を行った（図 3、4）。



図1 アイソレーター病室内ベッドアイソレーター

図2 高度安全病棟ベッドアイソレーター内訓練
— 採血 —図3 高度安全病棟・成田空港検疫所合同訓練
— 輸送用アイソレーターの病棟内搬送 —

図4 高度安全病棟訓練

— 輸送用アイソレーターからベッドアイソレーターへの移動 —

1987年に2週間のシェラレオネ出張後に発症したラッサ熱患者が同病棟に隔離された際には、訓練を受けた診療班員が倉田毅先生をはじめとする専門家と相談しながら診療に当たった。このケースは抗体検査によってラッサ熱と診断されていた。症状は発症2カ月後までに消失したが、5カ月後全身浮腫のため再入院、胸水、心嚢水（血性）、腹水貯留があり、心嚢ドレナージなどの処置で症状がある程度改善後、再発疑いで転院となった。咽頭拭い液のウイルス分離陰性判明までの2週間はベッドアイソレーター内に隔離、血液、尿、心嚢水、腹水のウイルス検査結果陰性判明まで前室付き陰圧病室にさらに2週間隔離、陰性確認後ようやく一般病棟に移った。心不全症状の再燃があり、収縮性心内膜炎の手術適応と診断され、都立広尾病院で心膜剥離術を受け、最終的に無事社会復帰した。ベッドアイソレーターの使い勝手も問題だったが、より大きな問題は、国内にBSL-4検査施設があるにもかかわらず稼働不能で、すべてのウイルス検査は国立予防衛生研究所を通して米国CDCに依頼せざるを得なかったことである。そのため必要以上に隔離期間が長くなったと言わざるを得ない。この状況は現在も改善されていない。

その後1988年にCDCがウイルス性出血熱疑い患者の管理法として前室付き陰圧病室を推奨したため、アイソレーターの必要性は失われ、1997年3月に閉鎖、取り壊された。

■ HIV 感染症と炭疽

1992年12月横浜市民病院に移った。前年新たに併設した感染症病棟運営と、横浜市が1994年

に開催する第4回国際エイズ会議の後方病院として役割を担う感染症専門医が必要だった。辞令公布時にその職責を果たすようにとの市長訓示があった。私は少数ながら1987年からHIV診療に携わっており、1988年東京都のエイズ調査団の一員としてサンフランシスコとロサンゼルスを訪問、特に、当時すでに5000名を超える感染者がいたサンフランシスコでは支援組織を含む「トータルケア」を目の当たりにして日本でもこのような体制整備が必要と考えていた。

院内にはすでにエイズ対策会議が設置されており、1993年早々に横浜市エイズ診療拠点病院のひとつに指定された。診療の核となる看護師には都立駒込病院と東京大学医科学研究所附属病院（通称医科研病院）に月単位の研修に行ってもらい、希望する医師と一緒に医科研病院で診療の現状を伺った。このようにして「病院全体として感染症に対応する」という基礎が形成され、その後の感染症病棟運営につながったことは幸運だった。チーム医療によってHIVの手術や帝王切開も行われ、2008年3月退職時には患者数が350名を超えた。

1999年伝染病予防法が廃止され、感染症法が制定された。感染症病棟は横浜市の第2種感染症指定医療機関となった。この病棟は24床すべてが陰圧の1～2人室で、前室付き陰圧室もあったため、横浜市は感染症法に移行後も二次医療圏ごとに分散せず、第2種感染症指定医療機関は引き続き当院のみとした。それ以前から海外でペストやエボラ出血熱が流行した際には市から対応を指示され、その都度スタッフとミーティングを重ね、患者入院時の具体的な予防策を準備した。結果として、平時から感染予防策が徹底され、手洗いははじめ、手袋やN95マスク着用などの個人予防策が適正に行われることになった。針刺し事故もほとんど発生しなかった。日常診療では2類感染症ばかりでなく、飛沫・空気感染予防策を要する麻疹、水痘、インフルエンザ、結核疑い、接触感染予防策を要する急性下痢症、HIV感染症、海外帰りの発熱・下痢等に対応していたため、夜間・休日に対応する救急外来には感染症情報を提供し、連携に努めた。

1999年に参加した米国感染症学会では生物テロのセッションに驚き、2000年防衛庁生物兵器への対処に関する懇談会の一員として米陸軍感染症研究所、米陸軍兵士生物化学コマンド、ウオーターリード米陸軍病院等を訪問する機会を得、生物テロ対策の必要性を肌で感じた。翌2001年9月11日同時多発テロに引き続き炭疽のアウトブレイクが発生、報

道の2日後には「郵便物に白色粉末が混入していた」という患者が受診、以後終息まで対応した。在日米軍関係者の受診もあった。病院として対策会議が開かれ、除染方法や不審な郵便物への対応策を共有した。救急時間帯の受診者が多く、救急外来での協力はありがたかった。2002年サッカーワールドカップ開催の際には天然痘や炭疽などの生物テロ対応を市から指示され、病院として発生に備えて訓練を行った。トリアージ用テントまで用意された。この際に非公式ではあるが、「1類感染症疑い患者対応マニュアル」を作成した。

■ SARS と第1種感染症指定医療機関指定

2003年3月16日WHOのglobal alertが出されると、18日にはSARSを心配した患者が受診しはじめたため、救急外来に情報提供する一方、院長を議長とするSARS診療対策会議が緊急召集され、下記の対応が決定された。その後、神奈川県と横浜市からSARS対応病院に指定された。

1) 基本的対策

病院全体としてSARSに対応するが、診療は主に感染症部が担当、他部門は応分の協力をする。混乱を避けるため、市民からの問い合わせには看護部で対応する。市民の不安解消のため、患者のプライバシーを損なわない範囲で報道等にできるだけ公開する。

2) 院内感染対策

病院入り口に該当受診者の受付場所、導線の案内を明示、職員が感染症外来まで案内する。患者は夜間休日にも来院するため、救急外来にも同様の案内を掲示する。入院例には上記「1類感染症疑い患者マニュアル」を流用する。当初、診察は救急外来隔離室で行う予定であったが、他の受診者の不安を考慮して、途中から時間外であっても疑い患者には感染症外来を使うことにした。

3) 院内職員への情報提供

従来感染症部で対応している疾患については救急外来でもマニュアルに則り当直医が対応、必要があれば感染症部医師にコンサルトする体制をとっていた。SARSは院内感染を起こしやすいことが指摘されていたため、WHOや国立感染症研究所感染症情報センターの情報に基づいて3月中旬にSARS対応について院内説明会を行った。特に当直医に対しては院内基準に基づいて対応するよう依頼した。

4) 感染症病棟および関連職員への対応

日常診療では一重手袋、ガウン、サージカルマスク、N95マスク、眼鏡を適宜使用しているが、二

重手袋、つなぎガウン、ゴーグル、シューカバー、フェイスシールドなどは使用していない。そのため、病棟スタッフに対してそれぞれの役割分担、防護用具の着脱を中心に訓練を行った。特に、着脱手順については正しい着脱手順を前室に貼り紙して徹底した（図 5、6）。病室内で患者と接触する可能性がある検査技師および放射線技師に対しても着脱訓練を行った。患者検体は専用容器に入れて検査部まで搬送、血清分離は閉鎖型遠心分離器を使用すること、CT 検査は午前か午後の最終に実施することなどを定めた。



図 5 SARS・新型インフルエンザ訓練
—横浜市立市民病院—
年 1 回行政主導で訓練実施—



図 6 SARS・新型インフルエンザ訓練
—横浜市立市民病院 PPE 手順—

初めて患者が受診した 3 月 18 日から一段落した 6 月 30 日までの SARS 関連受診者は 53 例、うち入院 11 例であった。SARS 疑いあるいは可能性例として紹介された患者は数例あったが、診断基準に合致した例は疑い例、可能性例とも各 1 例であった。これらの 2 例に対して上記の厳格な感染予防策を実施し

たが、幸い、翌日にはそれぞれ上気道炎、細菌性肺炎と判明、通常の感染予防策に戻した。その他の例では初めから症状別感染予防策を実施した。

当時 SARS 対応施設として役割を果たすことができたのは、病棟設備が 1 類感染症対応に設計されていたこと、日常診療を通していわゆる強毒病原体による感染症に対する正しい認識をもっていたこと、感染予防策が身に付いていたこと、感染症に関心が深く指導的役割を果たす複数の看護師がいたこと、病院全体として感染症に対する協力体制があったことなどが挙げられる。これらは感染症病棟開設 10 年間の成果と考えられた。同年 11 月感染症病棟は第 1 種感染症指定医療機関に指定された。指定後、SARS 診療対策会議は「1 類感染症対策会議」に名称を変更され、この時、2002 年サッカーワールドカップ開催の際に必要な迫られて非公式に策定されていた「1 類感染症対策マニュアル」が正式に日の目を見ることになった。

■ 新型インフルエンザ

2005 年 11 月新型インフルエンザ発生危機に備えて国が行動計画を策定、12 月横浜市が行動計画を発表した。第 1 種感染症指定医療機関として、発生初期段階には疑い例を含む患者を入院させて感染拡大を可能な限り遅らせるために診療を行い、感染拡大後は重症患者の入院治療を引き受ける立場にあるため、早々に体制整備を行わなければならなかった。幸いなことに、院内には SARS 診療対策会議を引き継いだ「1 類感染症対策会議」があり、直ちに稼働した。しかしながら、インフルエンザの感染力は SARS を遥かに凌ぐと予測されるため、国内で患者が発生した際には横浜市地域中核拠点 7 病院にも外来患者に対応していただくよう横浜市に要望、協力が得られることになった。

一方で、2005 年 12 月から毎年職員、周辺医療機関、福祉保健センター、訪問看護ステーション、消防局等を対象に研修会を開催し情報提供を行った。また、市民に対する注意喚起と関係者訓練のため、横浜市が行う患者発生時の訓練にも毎年協力した。2009 年新型インフルエンザ (A/H1N1) 発生時にはすでに退職していたが、事前の準備が功を奏したと聞いている。

■ 狂犬病

新型インフルエンザ対策を準備中の 2006 年 11 月、36 年ぶりに国内で発生した狂犬病 2 例のうちの 1 例が入院した。当初、ICU で集中管理していたが、

予後不良な疾患であるため、診断確定後は家族の意向を重視し、感染症病棟勤務経験スタッフが多い内科病棟の個室に移した。

狂犬病の病原体はBSL-3扱いだが、疾患は4類感染症に類型化され、標準予防策対応でよいとされている。これまでに狂犬病患者から医療従事者への感染の報告はないが、粘膜・傷のある皮膚に対し、ウイルスを含む唾液等が付着した場合は感染の可能性を否定できず、特に挿管・吸引等の際には確実に防護するよう勧められている。万が一の不安はあったが、それまでの実績を信じて曝露前ワクチン接種を行わず、感染予防策は2006年5月に改訂されたCDCの医療従事者用Q & Aを参考に厳密な接触予防策を実施することにした。スタッフからの強い反対はなかった。狂犬病疑いで転院であったため、初診時からサージカルマスク、手袋着用の注意を喚起、麻酔科医にはゴーグル着用で挿管してもらった。入院翌日には院内感染対策委員会が感染予防策を作成、ICNが状況確認ラウンドを行った。病室入室時はシールド付きサージカルマスクと手袋を着用、吸引時には閉鎖式吸引チューブを用いた。患者との接触者調査を以下のように行った。「患者の唾液等の体液が粘膜・傷のある皮膚に付着した」職員は申告するよう院内通知を出し、感染症部医師により感染

リスクがあったと判断されたものおよび本人の希望があった場合には曝露後予防を行った。病名の恐怖に臆せず、厳格に接触予防策を守ってくれたスタッフに心から感謝した。

■ 終わりに

市中感染症も日和見感染を中心とする院内感染も感染症という観点では同じであり、感染予防策は共通しているが、経験が重視される医療現場では、スタッフの合意が得られなければ受け入れはむずかしい。

感染対策の基本は正しい情報提供、職員への安全対策を含む感染予防策と平時の訓練という考えに基づいて体制整備に努めた。なかでも、「感染症指定医療機関である以上、さまざまな市中感染症あるいはその疑い例が紹介されてくる」という事実を職員に徹底することが中心となった。週日は感染症部で対応するが、夜間休日は救急外来が受け入れ先となる。そのため、救急部に対しては特に連携を密にし、協力を依頼した。

感染症指定医療機関であったため、さまざまな行政の指示を受けたが、それが院内体制整備に役立ち、結果として、感染症病棟運営がスムーズに行われたともいえる。

解説 Dual Use の問題

吉倉 廣
国立感染症研究所 名誉所員

生物剤の使用/管理は、バイオセキュリティの根幹に関わる問題であるが、同時に、生物剤の使用は、病原体の診断、感染症治療開発、更には、今後のライフサイエンスに欠かせない。従って、徹底し過ぎた生物剤の管理は疾病対策自体をも困難にする状況を来す。

9.11 直後の炭疽菌テロ事件に由来する米国での病原体法規制の提起した問題を受け、**2004** 年、ローマ郊外のフラスカティで、**OECD** 会合「国際未来プログラム：責任或るバイオサイエンスの舵取りを目指して」が行われた^{注1}。そこで、①バイオセキュリティに関する適切な一般的対応の枠組み、例えば行動規範、を学界、政府、産業界で作る事、②そのような行動枠組みの基準或いは枠組みを国内或いは国際的な場で実現する事、の必要性が結論された。①で行動/倫理規範が、特に取り上げられたのは、厳密な生物剤法規制がもたらす研究活動と感染症対策への負のインパクトの経験がその背景にある。②については、**OECD** が各国の **dual use** に関する規則・行動規範を集約しウェブサイト公開した (Biosecuritycodes.org)。

行動規範については、**World Medical Association**、**American Medical Association's Council on Ethical and Judicial Affairs**、**British Medical Association**、**Interacademy Panel**、**American Society for Microbiology**、**The Chinese Academy of Sciences**、**The Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences**、**The Royal Society in UK** その他の行動規範が公開されている (**WHO ; Responsible life sciences research for global health security, Guidance document (2010)** にリストがある)。一方、科学者個人が作成した行動規範であるが、**Somerville& Atlas** の **Science** に出た **Ethics: A Weapon to Counter Bioterrorism (Science 307, 1881-1882)** は、これらに先だって出された研究者の手になるもので現実感がある。**WHO** は **Responsible life sciences research for global health security,**

Guidance document (2010) に、バイオセキュリティに関する **self assessment** のチェックリストを提供している。我が国の場合、学会が「科学者の行動規範について」の声明を出しており、今後、必要であればこの声明に基づき生物剤に付いての **dual use** に関する行動規範を作成する状況は揃っていると思案される。従って、信頼度醸成措置については可成りの国内国際的な仕組み作りが出来上がっているように見える。

一方、法的な枠組みであるが、我が国には関係する次の様な関係法規がある。感染症法と植物貿易法、家畜伝染病予防法が病原体を管理し、バイオセキュリティに関係する条文を保有している。**dual use** に関係し得る研究開発に関しては、カルタヘナ国内担保法が遺伝子組換え生物を研究開発から使用まで法的に規制し、研究開発段階、使用分野に応じ、環境省、文科省、厚労省、農水省、経済産業省が単独或は共同で手掌している。又、病原体を含む微生物の維持譲渡には特許制度が関係し、産総研、**NITE** 等が実質業務を担当している。生物剤の輸出入に関係しては、「輸出貿易管理令」がある。これら国内法には査察や立入検査の仕組みが組み込まれているものもある。国際的には、**WHO** の **International health regulation** 或は **OIE** への疾病発生報告制度が直接関係し、バイオセキュリティに関する国際指針としては **WHO** のバイオセーフティ指針、**OECD** の生物資源センター指針のバイオセキュリティ指針等がある。

研究開発のあり方が変化し、アカデミアでは国際共同研究がより必要になり、産業界にも企業内開発からオープンイノベーションへの動きがある。即ち、イノベーションに於ける競争から協力への流れがある。即ち、より透明性を高め、社会的な信頼醸成による、社会全体としての規制が必要とされる時代になりつつある。透明性の中での（言い換えると問題の行為を公衆の面前に晒す事による）安全確保の手法を考えなければならない。

最近、鳥インフルエンザの論文の公開に関し、我が国でもメディアが取り上げた。ある情報が科学雑誌に公開され、テロリストがこれを知ると世界全体の安全が脅かされるのではないかと、と云う懸念である。これについては、種々の立場から意見が出されている。私自身は、これは、他から隔絶した特別な問題としてではなく、科学全体の行為の中で、どう評価するか、と云うアプローチが必要ではないかと考えている。自然科学に於いては嘘をつかない、と云う事が基本である。又、無知は非倫理的行為を生む。真実を公表しないことを許せば、例えば臨床試験のデータ隠しも認める事になりはしないか。或いは、或るカルト集団が多額の研究費を出した研究も公表しなくても良いと云う事にはならないか。これは科学に於ける倫理性の墮落である。

Dual use は自然科学だけの問題ではない。例えば心理学の実験で、「人は何故嘘の自白をするか」、と云うようなものがある^{注2}。人民蜂起の携帯電話の写真は弾圧の実態を世界に紹介したが、逆にこれから参加者の特定・逮捕に至った。ウイキリークスのような事件等、数え切れない。社会科学も含め、人間の行為の二面性に深く考えを及ぼすべきではないかと思う。

注1 吉倉廣 「規制と推進の間」 Microbiol. Cult. Coll. 24, 28-29, 2008

注2 False confessions; Silence is golden, The Economist, August 13th 2011 60-61 ページ

講 座（3 回シリーズ）

新感染症法に基づくBSL3 施設計画と標準操作手順(SOP)の概要

Overview of BSL-3 Facilities Planning and Standard Operating Procedures
(SOP) in accordance with the Revised Infectious Disease Prevention Law

著者：北林 厚生（八洲電機・日本バイオセーフティ学会アドバイザー）文責者
本田 俊哉（日立製作所 トータルソリューション本部）
小暮 一俊（日立アプライアンス 空調営業本部・日本バイオセーフティ学会理事）
木場 裕介（日立アプライアンス 空調システム本部）
松崎 和仁（日立アプライアンス 関東支店 低温・クリーンエアー環境営業部）
落合 敏嗣（八洲電機 空調技術グループ）

Abstract

Four years have passed since the revised Infectious Disease Prevention Law (Law No. 106 of June 1, 2007) was implemented. There are almost six months left before the end of the transition period in March 31, 2012. Enforcement of the law seems to have helped promote the improvement of biosafety technology in terms of design and construction. In many cases, however, these new ideas may not be regarded as practical measures by users (researchers and administrators), designers and constructors. The purpose of this report is to provide a better understanding of these topics to those already involved in biosafety and those planning to build new biosafety facilities. This report is divided into three parts and published in consecutive issues. Any comments from relevant parties would be greatly appreciated.

感染：Infection 予防：Prevention 法律：Law バイオセーフティシステム：Biosafety System
施設：Institution 設計者：Planner 研究者：Researcher 管理者：Administrator

目 次

第1章 Vol.1 No.2 2011

新感染症法における施設設計の基本事項の解説

著者 北林厚生 小暮一俊 松崎和仁 落合敏嗣

- 1) はじめに
- 2) 新感染症法の概要
- 3) 現状と将来の運用拡充への提案
- 4) 新感染症法とBSL3施設設計の解説
- 5) 厚生労働大臣が定める「安全キャビネット」の規格と検査

第2章 Vol.2 No.1 (No.3) 2012

BSL3における基本的標準操作手順 (SOP : Standard Operating Procedures) 紹介

著者 北林厚生 木場裕介 小暮一俊 落合敏嗣

- 1) はじめに
- 2) 設計図書と標準操作手順書 (SOP) との関係
- 3) BSL3 実験室における、建築内装並びに設備仕様書の事例
- 4) 標準操作手順書 (SOP) の基本構成概要
- 5) 標準操作手順書 (SOP) に記載すべき内容事例
- 6) 終わりに

第3章 Vol.2 No.2 (No.4) 2012

BSL3 施設設計と電子管理システムの概要

著者 北林厚生 木場裕介 本田俊哉 小暮一俊 落合敏嗣

- 1) はじめに
- 2) BSL3 施設設計事例紹介
- 3) 電子管理システムの概要
- 4) 終わりに

～～～以下 25 ページまで省略～～～

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翻訳にあたって

日本バイオセーフティ学会
バイオセーフティ専門家制度に関する検討委員会委員長
黒澤 努

日本バイオセーフティ学会は国際的なバイオセーフティの動きにも触発され設立されたことと、IFBA（国際バイオセーフティ学会連合）の会員学会でもあることから、国際的に活動しています。いまや感染症への対応は国際的な課題となっていて、その対策の要としてバイオセーフティ、バイオセキュリティの関心がたかまっています。

そこで本学会は国際的なバイオセーフティにも対応でき、さらにより安全性を必要とする病原体の取扱い、およびそれを担保する研究施設管理、検査施設管理などの高度な知識と技術を持つ専門家の必要性を痛感するようになってきました。

現在、日本バイオセーフティ学会ではバイオセーフティ、バイオセキュリティの専門家認定問題検討委員会を設置し、本会による専門家認定を行う準備を進めているところです。

昨年、米国 CDC から刊行されている MMWR Supplement Vol. 60 April 15 2011 に「実験室バイオセーフティに関する適格性ガイドライン」が掲載されました。米国にはすでに米国バイオセーフテ

ィ学会が認定する専門家制度が定着していますが、それとは別にバイオセーフティ従事者の適格性についてのガイドラインが示されたこととなりました。

本ガイドラインは日本バイオセーフティ学会の専門家認定制度を考える上で大変有用な資料であると考え、会員による翻訳作業を行い、関係者への情報提供として本ニュースレターに翻訳を掲載することといたしました。このガイドラインには微生物学研究者としての適格性だけではなく、施設を管理する側としてのバイオセーフティ従事者についての言及が多いことが注目されます。本ガイドラインの翻訳が専門家認定を得ようとする者だけでなく、病原体を取扱う関連学会・協会、病院関係者、工学専門家等の間でも広く読まれ、バイオセーフティ、バイオセキュリティ従事者に関して多くの情報提供をできることとなれば幸いです。会員、非会員を問わず、本翻訳ならびに専門家制度に関するご意見等をいただけることを期待しています。

米国 CDC

MMWR Supplement Vol. 60 April 15 2011

CDC 米国公衆衛生研究所協会

実験室バイオセーフティに関する適格性ガイドライン

監訳：黒澤 努

翻訳者（翻訳執筆順）

倉根 一郎（国立感染症研究所）、篠原 克明（国立感染症研究所）、

黒澤 努（大阪大学）、佐藤 浩（自然科学研究機構生理学研究所）、

本田 俊哉（株式会社日立製作所）、山本 博（富山大学）

要約

ここにまとめられた、実験室バイオセーフティに関する適格性ガイドラインには、生物因子を BSL2, 3, 4 の 3 つのバイオセーフティレベルで扱うために必ず習得すべき技術、知識、技量が述べられている。これらの事項が、実験室で仕事をする人々の経歴によって、初級、中級（経験のある人）、上級（指導的立場、マネジメントの立場にある人）の 3 つのレベルに分けて述べられている。本ガイドラインは、州立・国立の公衆衛生関連の業務を行う実験室、民間の臨床検査や研究のための実験室、大学の実験室を代表する 27 人の専門家からなる専門家パネル会議が CDC と APHL（米国公衆衛生研究所協会）の委託を受けて最終文案を作成した。その後、この最終文案が関連分野を代表する約 300 人の実務者によりチェックされた。本ガイドラインは、臨床検査、環境科学、公衆衛生、大学、研究所の実験室に保存されていたり、使用されているサンプルや検体から得られた病原性微生物を扱う仕事をする実験室従事者を対象として作成されている。

はじめに

バイオセーフティレベル 2-4 の実験室は、生物材料の取り扱い、遺伝子改変、人工的な微生物の合成、多剤耐性細菌やバイオテロの拡散に伴うハザードを防止するために、適切な安全対策が講じられていなければならない。本ガイドラインは、実験室従事者が生物材料を安全に取扱うため、またこのような生物材料を扱う実験室で起こりうるハザード（例えば、実験動物、化学物質、放射性物質に関連するもの、物理的な環境）に対処するために習得すべき適格性（competency）を記載している。

実験室における安全プログラムが機能するためには、存在するハザードが認知され、そのリスクが評価され、さらにそのハザードが起こる可能性を小さくするというサイクルが常に行われている必要がある。すべての職種の実験室従事者が

このような適格性を理解することで、病原体に暴露されるリスク、研究に使用している微生物や臨床検体が知らないうちに外部の環境を汚染するというリスクをほぼゼロにすることができる。実験室で働くために十分な適格性が備わっているか否かは点数によって評価可能だが、習得すべき適格性としては、知識や技術のみでなく、判断力や自分の行動を自省する力も含まれる(1, 2)。習得すべき適格性を定めることが、実験室で働く人のための研修法を作成するために必要な最初のステップである。2006 年の Pandemic All-Hazards Preparedness Act (PAHPA) 法では、習得すべき必要項目に基づいた研修プログラムを作成することを求めているが(3)、国内外で調査してみても、このような研修プログラムを作成する基本となる、実験室バイオセーフティのための適格性を定めたものは当時存在しなかった。そのため、こ

のような適格性の組み合わせを作成するという事になった。

目的

本ガイドラインの主たる目的は、実験室で働くすべての職種の人々が、生物材料を用いて安全に仕事をするために理解すべき行動規範と知識を明らかにすることにある。その他、本ガイドラインではうまく設計された実験室、特定の微生物や毒素に関する知識、高品質な実験室の運営の実際、全般的な安全性に係わる文化、の必要性が述べられている。また、この文章には生物材料を使用する実験室によるセーフティプログラムに含まねばならない適格性が含まれる。本ガイドラインはアメリカ合衆国内の実験室を対象としてとしているが、国際的にも使用可能であるよう作成されている。

背景

種々の状況に対処するため、実験室従事者のバイオセーフティに関する適格性を作成することとなった。2006年、PAHPAは、高度封じ込め実験室におけるバイオセーフティの適格性に基づく訓練の必要性の検討、内容の作成、実施、および評価を行うことを各機関によびかけた(3)。2008年、CDCは、臨床検査における実験室セーフティの諸問題のためのBlue Ribbon Panelを招集し、実験室において発生する感染事故の問題を討議した(4)。さらに、2008年、国立機関横断的な実行委員会(Trans-Federal Task Force)が招集され(5)、実験室を有する国立機関が、生物学的特性、暴露事故あるいはバイオテロによって、公衆衛生上重大な脅威となりうる病原体を扱うためのバイオセーフティとバイオセキュリティに関する討議がなされた。このような過程で、実験室におけるバイオセーフティのための適格性を定めたガイドラインを作成する必要性が生じた。

方法論

2009年初頭に、研究科学部門の副理事及び労働・キャリア開発オフィスの代表者で構成されるCDCの運営委員会は、実験室従事者がすべてのバイオセーフティ封じ込めレベルにおいて安全に作業するための核となる適格性の開発とその必要性を議論するために会合を行った。CDCの運営委員会は、米国公衆衛生研究所協会(APHL)がこの取り組みを先導し、参加すべき機関とグループ

を特定するように勧告した。特定の個々のグループや機関が、実験室従事者のためのバイオセーフティに関する適格性を定義するため、専門家委員会に参加代表者を指名するように求められた。包括性を確保するため、CDCとAPHLは、すべてのレベルのバイオセーフティの実践を表すこの実務家委員会のメンバーとして、バイオセーフティと適格性開発の専門家だけでなく、連邦および州の公衆衛生局、政府資金による研究機関、軍関係、民間の臨床機関、レファレンスラボ、および大学(学術)等の研究所などを選出した。

専門家委員会ワーキンググループは、既存のCouncil on Linkages between Academia and Public Health Practice (COL) (6-8)が開発したフレームワークを使用した応用疫学適格性の開発を参考とした。専門家委員会は2009年6月に3日間の会議にて実務を開始した。その作業は専門知識のレベル(初級、中級、上級および管理)のレベルとバイオセーフティレベル(BSL-2、BSL-3およびBSL-4)に基づいた適格性の開発に焦点を当てたサブグループによって実施された。専門用語はできる限り一貫性をもち且つ広く理解されることを確実にするために、教育目的用語集であるBloomブルーム分類を使用した(1)。文書案を新規に作成し、グループ間で共有した。小委員会は、より上位の委員会へのプレゼンテーションのために、適格性と準適格性の内容と背景を決定するために電話会議とWebEx(シスコシステムズ、サンノゼ、カリフォルニア州)文書レビューを経由して作業を続けた。最初の3つの適格性組み合わせの完全版案、が各バイオセーフティレベルにおける4段階の実務枠組み(初級、中級、上級および管理)が、2009年10月にCDCの運営委員会へ審査のために提出された。CDCの運営委員会及びその他のレビューアーの勧告を受けて、専門家委員会は適格性を、COLのフレームワークからCDCとNHI(国立衛生研究所)によって開発されたバイオセーフティガイドライン(微生物学および生物医学研究所におけるバイオセーフティ第5版BMBL)に記載されたフレームワークに再編成することを決定した(9)。この決定により、実務を行っている実験室従事者にとって、この適格性が使い易いものとなった。

2010年1月、全体の専門家委員会によるレビューのために、BMBLの枠組みを基礎とした適格性を改訂するために、専門家委員会の小委員会は第2回目のミーティングを開催した。2010年3

月、すべての文書をレビューした後、全パネルメンバーが会合し、適格性が類似していたため、管理レベルと上級レベルの資格を結合させることを決定した。委員会はまた、複数にわたるリスクとそのコントロールは異なるものの、適格性は本質的に全てのバイオセーフティレベルにおいて同一であり、且つ一つの適格性に記したことは全ての場面にわたり種々の方法に適用できることを認めることを決定した。従って、最終案では、3段階の実験室実務（初級レベル、中級レベル、上級レベル）を含む全てのBSLレベルで使用する1組となった適格性を国家レビュー用として提案された。

検証プロセス

一連のプロセスには、実際の現場や大学関係の実験室従事者から国民意見として、実験室バイオセーフティ適格性についてコメントを出すため

の十分な機会が含まれていた。このプロセスは、記載されているような適格性に関する意見を収集し、コメントを求めるために設計された調査ツール（SurveyMonkey.com、パロアルト、カリフォルニア州）の開発が含まれており、回答者からの修正案についても提案した。その調査は、ワーキンググループのメンバー、専門家協会の電子配布リスト、およびAPHLのウェブサイトを経由して数週間にわたって公開された。その調査ツールにより、2010年4月にリリースされ、6週間にわたってコメントを得ることができた。合計274の回答が、すべてのバイオセーフティレベルと各種の研究所（表1）に所属する実験室従事者から回答された。さらに、NIHとABSA（米国バイオセーフティ学会）を含む複数の組織が、コメントを提供するために、内部審査委員会を招集した。これらのグループは、推奨すべき改定を伴う一つにまとめたアンケート回答を提出した。

表 1. 調査回答者の数と割合、人口統計学的特性により選出されたもの
—バイオセーフティレベル（BSL）適格性調査、米国、2010年—

特性	数	%
仕事の分類		
初級レベル実験室従事者	6	(2)
中級レベル実験室従事者	32	(12)
上級レベルの実験室従事者	133	(49)
バイオセーフティプロフェッショナル	103	(38)
BSL レベル		
BSL- 2	158	(58)
BSL- 3	95	(35)
BSL- 4	21	(8)
訓練の範囲（対象）		
地方または州の公衆衛生	59	(22)
連邦政府機関	63	(23)
臨床	35	(13)
学術研究	98	(36)
プライベート	27	(10)
他	26	(10)

表 2. 分野別回答の割合
—バイオセーフティレベル (BSL) 適格性調査、米国 2010 年—

3 技能分野 最少コメント付き	承認 %
ハザードコントロール：工学的コントロール — 機器（一次バリアー）	93
緊急時の準備と対応：緊急時対応訓練及び演習	91
緊急時の準備と対応：曝露防止とハザードの軽減	89
3 技能分野 最多コメント付き	承認 %
潜在的なハザード：生物材料	76
ハザードコントロール：除染および実験室の廃棄物管理	76
潜在的なハザード：放射性物資	78
分野として同意	同意 %
潜在的なハザード	
一般	85
実験動物	85
生物材料	76
化学物質	85
放射性物質	78
物理的環境	80
ハザードコントロール	
個人用防護具（一次バリアー）	88
工学的コントロール - 機器（一次バリアー）	93
施設（設備）（二次バリアー） BSL-2&BSL- 3	84
除染と実験室の廃棄物管理	76
管理コントロール	
ハザードコミュニケーションと標示	86
ガイドラインとレギュレーション準拠	84
安全プログラム管理	82
医療サーベイランス	86
リスク評価	87
実験室の手続き（手技）に伴うリスク	88
緊急事態への準備および対応	
緊急時及び事故への対応	88
曝露防止及び災害の軽減	89
緊急時対応訓練及び演習	91

すべてのコメントは、パネルメンバー全員に要約するために、一人のパネルメンバーによって照合、レビューされた。コメントの要約は、調査回答者に関する基本的な人口統計学的な情報や、実践分野（例えば、学術、公衆衛生、および臨床）だけでなく、回答された最多及び最少のコメント（表 2）付の適格性に関する情報を含んでいた。さらに、要約レポートは、適格性における技能分

野 (skill domain) とサブドメインの領域の取り決めが含まれていた。2010 年 6 月に、専門家委員会は、全国調査の回答者によって提案された勧告と懸案事項について検証と表明を行うための会合を行った。回答者の全体の 88%以上は、記載された適格性の案に合意した。複数のコメント及び案の文書に関していくつかの意見の相違を表明した査読者 (12%以下) によって示唆された

複数の改訂について、照合され議論された。文書案に関する問題が文書内における明確さの欠如から生じた場合には、複数の適格性は内容が明確になるように変更された。実質的であり且つ複数の校閲者共有のものと考えられた懸案については、最優先的に対応された。これらの適格性は、レビューアーの懸案に対処するために改訂された。さらに、実験室のコミュニティからの回答の後、一部の範囲の統合と他の部分におけるわずかな変更を伴ういくつかの変更が分野の構成について実施された。初期案に対する回答者の 88% 以上が記載された適格性に合意し、且つ実質的あるいは頻繁なコメントを伴った複数の適格性については明確化あるいは変更がなされたため、委員会はこの改訂済みの適格性に関する調査プロセスを繰り返さないことを決定した。

指針の原則

安全性の文化

どのような法律あるいはガイドラインでも安全操作を確実にすることはできない。報告しようとする意欲、事象に対する対応、リスクに関する情報交換を含む、個人および機関の安全性に対する対応が、安全操作の全ての場面に影響する。各研究機関は、公開され、罰則を伴わない、そして、疑問をもつことを奨励し、自身に対して批判的な意欲をもつような安全性の文化を発展させる努力をするべきである。従事者と機関は安全性を高め、適応可能な方法を実践し、リスクを知り、安全性に情熱を傾けなければならない。科学者は実験操作が、観察がなされ、仮説が検証され、事実が出版され、技術的進化が続いていることを理解している。同様なことが実験室内の安全性に関しても真実であり、それは経験が得られたとき、および実験室の活動を変更したときに進化すべきである。実験室が時を経て、さらなる知識を得たときには、許容できると考えられたリスクの程度は小さくなってゆくべきであり、それはかなり到達可能な最少のレベルとなるよう削減ないしリスクを下げるような、継続性によってゆく結果となる。

実験室従事者は管理に関する懸念の報告と報復の恐れなく、懸念を表現する権利の双方を持っている。同様に管理主体はどの方向からの懸念提案をも公表する義務がある。ハザードの認知、リスク評価およびその継続的活動、ハザード緩和の

実践の継続的過程は、管理主体と実験従事者などがこの問題を認識し、安全性の最高の標準を維持するために共に働く事を確実にする (10, 11)。

範囲

このガイドラインは実験室で遭遇するような多数のハザードを記載しているが、安全性プログラムを開発するために使われる全ての資源とはなり得ない。同様に、もし実験室で、ある特定のハザード源が使われない場合は (例; 動物あるいは放射性物質)、これらの適格性は適用されない。機関の中に効果的な安全性文化が存在することを確実にすることには、この文書が取り扱ういくつかの要素を構築することを必要とする。これには施設、プロトコール、工学的制御、個人防護用具、取り扱うリスクの知識 (病原体ないし毒物特有の)、情報交換、掲示物、除染と廃棄物管理が含まれる。このガイドラインの価値は、安全性文化を構築するために最も効果的な教育と訓練のための資源材料として役立つことである。

多数の実験室に関係する活動 (例; 運搬、動物の保管、および製造) はこの文書には含まれていない。仕事の性格によって、これらの活動は安全性の適格性を評価する際に加えられる。多数の分野横断的に使われる生物学的材料の安全な使用に関しての一義的な情報源は BMBL (9) であり、それにはバイオセーフティレベル定義、安全操作、工学的側面、各バイオセーフティレベルでの制御についての記述がなされている。以下のガイドラインにおける 4 つの特定の領域は BMBL で確立されたパターンを反映している。

広大な適用範囲

生物科学は広大な範囲の活動に適用される。生物材料は民間および政府系支援を受けた研究、臨床の場面、学術研究機関、診断と医薬品開発、動物科学、農業の発展、およびナノテクノロジーや生化学を含む多数の関連分野で使われる。この文書に記載される適格性は、生物材料が使われる全ての分野の実験室安全性の基準を開発するために使うことが考えられるよう十分に拡大してあるが、ガイドラインには全てを含むことは意図されていない。現場特異的な安全性プログラムを開発する際には、連邦、州、地方自治体および機関の安全性と安全保障の懸念を記載している規程、政策およびガイドラインを参照すべきである。

適格性と技術分野

適格性には、教えられたり、進歩するような技術だけでなく、従事環境、自分自身の技術力、および実験室にいる他の者の技術力の現在を判断し、認識する適格性を含む、計測可能で文書として記述可能な要素がある。適格性の各レベルに関して選択された動詞は適格性開発の標準構造のひとつとして、適切な場合においてはブルームの分類に従った(1)。使用した動詞は技術力、判断、および責任のレベルが上がってゆく、実務者の三つの専門的レベルのそれぞれに関係するものを用いた。この文書で使われる特定の用語は定義済みである(附録 A)。適格性は任務ではないが、ガイドラインとして、これらの適格性を用いることにより任務のリストが開発可能である。適格性ガイドラインに関する全体的枠組みはBMBLで確立されたパターンに従い、4つの技術力領域からなる；起こりえるハザード、ハザードの制御、管理的な制御、および緊急時の対応と準備(枠内)；これらの適格性の詳細は附録 B に概説してある(附録 B)。

適格性分野

分野 1 ハザードの可能性

生物材料
研究用動物
化学物質
放射性物質
物理的環境

分野 2 ハザードコントロール

個人防護具
工学的制御－機器（一次バリア）
工学的制御－施設（二次バリア）
除染と廃棄物制御管理

分野 3 管理部制御

ハザードコミュニケーションと表示
ガイドラインと法律の遵守
安全性プログラム管理
労働安全衛生－医療調査
リスク管理

分野 4 緊急事態への備えと対応

緊急事態と偶発事故対応
暴露防止とハザード軽減
緊急事態の対応－
練習と訓練

適格性の連続性

適格性は経験とリスクに基づく様々な責任のレベルのマトリックスとして見るべきである。この分野の初心者は初級レベルから始めるが、彼らの従事する分野に関連する生物安全性の原理を理解し、適用できるための十分な教育と経験は持っているべきである。経験をつんだ方は、ある特定のバイオセーフティレベルでは中級レベルの職位へと進み、最終的には上級レベルの職位となるかもしれない。機関の規模、範囲および任務に依存して、職名と責任は変わり得る(表 3)。各バイオセーフティレベルに伴うリスクは BSL2 から BSL4 へと増加し(9)、レベルがあがるにつれ、これらのリスクを軽減するために、さらなる実践と工学的制御を必要とする。したがって、実験室従事者で上級レベルの BSL2 病原体を扱える適格性のある者は、BSL3 レベルの病原体を扱い始めるときには、初級レベルでの適格性をつけることから始めねばならないし、同様に BSL-4 病原体を扱う時にも同様に始める。各バイオセーフティレベルでの各分野内で適格性をもつために必要な時間の長さは仕事の方向性、個人の知識、技術力、才能、経験の機会および判断力に依存する。

協同作業

実験室安全性は共同作業の努力であり、成功するためには関係する全ての人々の協力が欠かせない。共同作業の適切な幅は、ある特定の実験室で使用されているハザードに依存する。共同作業に必要な内部のグループには人的資源、施設工学、労働および環境安全衛生、バイオセーフティ、バイオセキュリティ、労働医学、リスク管理、緊急時対応責任者が含まれよう。外部の共同作業協力者として、当初の対応者(例；火事、警察、救急医療責任者)および患者を受け入れる病院ないし他の健康管理施設が含まれる。生物材料を直接用いる作業を行う実験室従事者からの定期的な説得力ある提案はクリティカルである。より効率的な方法を開発することにより直接的、間接的に安全性を増すような作業の変更の可能性の提案がしばしば実験室従事者からなされる。理想的には、機関はこうした実践法を文書の流れとして保存して居る間にも、評価し、実行することができる。

使用目的

このガイドラインは生物および他の危険な実験材料を安全に取り扱うために期待される重要な適格性を定義している。実験室従事者は現存の完全な安全性プログラムを高めるために、この情報を使うことができる。各機関は全ての使用可能な資源を用いて機関特有なニーズを公表するために、その完全な安全性プログラムを修飾しなければならない。各々の機関ではこのガイドラインを違う方法で使う方法を見いだすであろうが、それは既に現存する構造やガイドラインに依存する。分野によって、このガイドラインの適用方法は大きく異なる（例；農業、産業、研究、学術、軍事、健康管理、臨床ないし専門家組織）。その使用目的は使用者の分野により異なるが、この文章には以下の人々やその責任が含まれる：

実務者

- 現行の技術力の評価とゴールの設定
- 策定訓練と教育の必要性
- 職能進路進展の各段階に関連したバイオセーフティ適格性への適合

任用者

- 従業員の訓練計画の策定
- 職位の表現方法と仕事の資格の安全性部分の策定
- 生物材料を安全に操作することに関する機関の適格性評価
- 科学と安全性の教育者
- 生物実験室安全性の必要性に適合した課題の開発
- 現存の教育科目の中にこれらの適格性の各要素を結びつける

このガイドラインを、その内容を適用開始する以前に全て読んでおくべきである。適格性開発と検定過程で示される用語は、異なる分野の人々ではしばしば違う意味を持つし、この文書の節と他の法令やガイドライン文書の間の重なりを最少限にすることなど相当な努力が必要となる。他に記載がない限り、この報告書（附録A）で使われる用語の定義は委員会によって策定されたか、ニュアンスないし改訂は集約されたオンライン辞書ないし BMBL を代表するものである。

表3 バイオセーフティ実験室員の役割、
— 分野とレベル— バイオセーフティ適格性調査、米国 2010 年—

分野	初級	中級	上級
学術機関ないし研究機関	テクニシャン 研究補助員 専門家	研究責任者 研究室長 博士研究員 上級ないし常勤科学者	研究責任者 室長 科長
臨床現場	実験科学者 医療技術者	主任／先任科学者 医療技術者 実験専門家 実験室長	実験室長 主任技術者 病院ないし臨床責任者

普及

CDC と APHL は様々な専門家組織やニュースレター、例えば、科学、教育、安全性および公衆衛生に限ることなく広く、これらを通じてこのガイドラインが普及することを意図している。適格性については公衆衛生実務者やバイオセー

フティ専門家（例；ABSA）の学会で紹介される。このガイドラインはまた CDC のウェブサイト（<http://www.cdc.gov>）および APHL のウェブサイト（<http://www.aphl.org>）で維持される。

結論

このガイドラインはライフサイエンス分野の全てのレベルの専門家において、生物材料が使われる際の安全な作業に必要な実験室従事者の行動と知識についての必要な期待を概説している。このガイドラインの開発は生物実験室における完璧な安全性適格性を定義する事への最初の第一歩である。このガイドラインは過去の経験の範囲を反映しているが、定期的に見直され、さらなる経験が得られた際には洗練される。このガイドラインは教育目標、訓練標準、安全性評価、専門家育成および資格認定に使われよう。これらの適格性を使用する全ての機関は、生物および他の危険実験室材料を用いる多業務に関連するリスクの継続的低減に向けた視点をもってその実践と文書を定期的に改訂改善すべきである。訓練は実験室従事者の雇用時の開始時にうける当初の指導に限ることなく、連続して、定期的に改新される。米国実験動物学会 (AALAS)、州と準州の疫学者理事会、を含むいくつかの専門家集団ないし組織はこのガイドラインの貢献者であり、こうした団体もまたバイオセーフティの実践を表明している (12, 13)。

謝辞

このガイドラインは 300 名以上の実務者がこのガイドラインを校正したという貢献を基盤としているが、それ以外にキャスリーン マイナー博士、ジョージア州、アトランタ、エモリー大学、公衆衛生学校、ロデリック フレーザー博士とリチャード パリー修士、CDC 疫学と実験室サービス、実践プログラム事務所、実験科学の貢献による。

文献

1. Bloom BS. Taxonomy of educational objectives, handbook I: the cognitive domain. New York, NY: David McKay Co Inc.; 1956.
2. Merriam SB, Caffarella RS, Baumgartner LM. Self-directed learning. In: Learning in adulthood: a comprehensive guide. 3rd ed. San Francisco, CA: Jossey-Bass; 2007.
3. Congressional Research Service. Pandemic and All-Hazards Preparedness Act, S.3678. Washington, DC: Congressional Research Service; 2006. Available at <http://www.govtrack.us/congress/bill.xpd?tab=summary&bill=s109-3678>. Accessed March 22, 2011.
4. Miller JM. Guidelines for safe work practices in human and animal medical diagnostic laboratories. MMWR 2011. In press.
5. US Department of Health and Human Services, US Department of Agriculture. Report of the Trans-Federal Task Force on Optimizing Biosafety and Biocontainment Oversight. Washington, DC: Agriculture Research Service; 2009. Available at <http://www.ars.usda.gov/is/br/bbotaskforce/biosafety-FINAL-REPORT-092009.pdf>. Accessed March 22, 2011.
6. Birkhead G, Jac D, Miner K, Lemmings, J, Koo D. Developing competencies for applied epidemiology: from process to product. Public Health Rep 2008(Suppl 1):123-73.
7. Birkhead G, Koo D. Professional competencies for applied epidemiologists: a roadmap to a more effective epidemiologic workforce. Journal of Public Health Management and Practice 2006;12:501-4.
8. Public Health Foundation, Council on Linkages Between Academia and Public Health Practice. Core competencies for public health professionals. Washington, DC: Public Health Foundation; 2010. Available at http://www.phf.org/resourcestools/Pages/Core_Public_Health_Competencies.aspx. Accessed March 22, 2011.
9. Chosewood LC, Wilson DE, eds. Biosafety in microbiological and biomedical laboratories. 5th ed. Washington, DC: US Department of Health and Human Services, CDC, National Institutes of Health; 2009.
10. Occupational Safety and Health Administration. Safety and Health Management Systems eTools. Washington, DC: US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration; 2010. Available at <http://www.osha.gov/SLTC/etools/safetyhealth/index.html>. Accessed March 22, 2011.
11. Swarz G, ed. Safety culture and effective safety management. Chapter 2. Chicago, IL: National Safety Council; 2000.
12. American Association of Laboratory Animal Science. Biosafety officers and animal facility directors indicate interest in the AALAS Animal Biocontainment Training Program. JAALAS 2009;48:440-1.
13. CDC, Council of State and Territorial Epidemiologists. Development of applied epidemiology competencies. Atlanta, GA: Council of State and Territorial Epidemiologists; US Department of Health and Human Services, CDC; 2010. Available at <http://www.cdc.gov/AppliedEpiCompetencies>. Accessed March 22, 2011.

付録 A

本ガイドラインで使用される用語

運用管理統御：

文書化された安全方針、作業実践、ルール、指揮、スケジュールのような作業手順の変更をいい、また、期間、頻度及び危険物質や事態に対する重度の曝露を減らす目標を有する訓練の変更も指す(1)。

エアロゾル化：

肺内に吸入され保持されうる直径5ミクロン又はそれ以下の液体の飛沫や粒子を生成すること。

ALARA (合理的に達成可能な出来る限りの低値)：

放射線被曝レベルに関してしばしば用いられる用語であり、作業現場での災害に対する不必要な曝露から作業者を防護しようとする作業原理原則を意味している。その実践は、そうすることが道理にかなないまた経済的に実行可能であるときに、曝露の程度を排除したり減らしたりする作業要因や操作方法を利用または改良を行うことも含んでいる。

バリア：

利用されうるいかなるハザード物質から作業者、外部コミュニティ、さらに環境を分離する様々な方法を指し、一次または二次のバリアを含める。

バイオハザード物質：

人間や動物の健康、あるいは環境に顕在するリスクや潜在的リスクを示す感染性病原体や危険な生物物質をいう。リスクというのは、感染を通じての直接的であったり、または環境を破壊することを通じての間接的であったりする。バイオハザード物質にはあるタイプの組換え DNA、生物、および人間・動物・あるいは植物に感染するウイルス(例えば、寄生虫、ウイルス、細菌、真菌、プリオン、リケッチア)、および他の生物に病気を引き起こす、または環境や社会に大きな影響をもたらすような生物学的に活性のある因子(例えば、毒素、アレルゲン、[動物由来]毒)などがある。

生物因子：

あらゆる微生物(細菌、ウイルス、真菌、リケッチア、および原生動物を含め、さらにこれだけに限らない微生物)を指し、その他、感染性物質、自然派生的なものや遺伝子組み換えのもの、人工的に合成された微生物の素材、死とか病気をもたらす感染性物質、または人・動物・植物に生物学的な機能不全を引き起こすもの、さらに他の生命ある生き物：例えば食品、水、機器、供給、またはあらゆる種類

の材料の悪化、あるいは環境の悪い変化などを意味する(2)。

生物材料：

生物学的に派生した物質や細菌、ウイルス、微生物、遺伝子組み換えの生物あるいは微生物を含む材料、あるいは細胞株、DNA 材料、組織、臓器、体液、生物因子や毒素、アレルゲン、培養細胞を含むプリオンを意味する。生物物質は必ずしも病原性やハザード性である必要はない。

生物廃棄物：

生物材料を含むバイオハザード性あるいは非バイオハザード性廃棄物を指し、血液や血液製剤だけに限らず、臨床検体、病理学的廃棄物、動物死体、使用床敷き、培養中や保存している微生物、バイオハザード物質と接触した鋭利なものやその他のもの、遺伝子工学的に副産物として出来た廃液を含む。また、実験室用物品、プラスチック、あるいは生物材料と接触したガラス産物を含む。

バイオセーフティマニュアル：

雇用者により、手順、機器、個人防護用具(PPE)を略述した実効性のあるものとして作成された実験室マニュアルを指し、特別な作業場で使われている危険な生物材料として示される健康ハザードから従業員を防護できる作業実践も意味する。

バイオセーフティ記録：

従業員の訓練、健康診断、機器のメンテナンスや保証、事故や曝露記録、インスペクションや訪問調査、化学物質やその他の危険物質の在庫管理記録など法令や機関内方針で求められるか保存される記録をいう。

バイオセキュリティ：

実験室区域への無断侵入、危険な病原体へのアクセス、外部環境への物質の無担保状態かまたは事故的放出などから護るシステムをいう。

バイオセキュリティマニュアル：

職員信頼性のための全体のセキュリティや実験室のセット時の生物材料や毒素の封じ込めに関する実用的なガイダンスを提供するところの実験室マニュアルを意味する。

バイオシュアティ：

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、およ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を含む活動に関するコミュニティ関係が含まれる(3)。

化学的衛生プラン：

手順、機器、PPE（個人防護用具）について、雇用者によって開発・文書化されたプログラムを指し、また、特定の作業場で使用される危険な化学物質や米国の労働安全衛生（OSHA）規則によって提示されている健康ハザードから職員を守ることでできる作業実践も指す(4)。

化学物質：

化学的製法で使用あるいは作り出される個々の分子化合物を伴った物質を指す。化学品は実験室内において固体、液体、ミスト、気化ガス、またはガス（気体）状態として存在する。

高压ガス：

20 °C で 40.6 psia (pound per square inch absolute：絶対圧のこと。ゲージ圧にその地域での大気圧を足したもの) を超える圧力で容器に影響を及ぼすところのガス又はガス混合物を指す。また、協会の基準に合っている液化及び溶存状態のガスも当てはまる(5)。

封じ込め：

職員、取り巻く作業環境、さらに危険物質、放射線、化学材料あるいは生物材料の曝露から地域（コミュニティ）を保護や遮蔽する方法をいう。

除染：

人、物体、区域から化学物質、生物物質、あるいは放射線汚染を除去または中和することをいう(6)。

消毒：

表面あるいは空間から微生物を除去または減少させるプロセスをいう。

非常用機器：

緊急時や偶発事故時に伝達または応答のために使われるアイテムをいう。例として、消火器、電話、目洗浄器、‘こぼれ’をクリーンナップする品々、あるいは火災警報器がある。

工学的コントロール：

危険物を排除すること、あるいは作業者と作業場に存在する危険との間に防護可能な障壁、通常、建物をデザインする要素と特殊な機器を含むところの方法が該当する。

人間工学：

人間の作業環境全体、さらに大気、温度、照明、音、作業環境に備え付けられた全ての工具や機器のような環境要因に関連するストレスと人間の相互

関係に配慮することをいう。また、装置と作業について、それが操作者とどう関わるか、適合するかを科学的に研究し、デザインすることをいう(1)。

曝露制御プラン：

手順、工学的コントロール、PPE（個人防護用具）、作業実践について雇用者によって開発・文書化されたプログラムをいい、また、血液介在病原体に対する曝露や米国労働安全衛生（OSHA）要求に準拠する曝露から雇用者を防護できる他の方法も指す(7)。

曝露防止とハザード軽減：

ハザード曝露という結果にならないよう応答中に取られた行動を保証する偶発事故対応手順を評価することを含めたプロセスをいう。

ガイドラインと法令遵守：

安全情報や連邦機関（米国保健社会福祉省、環境保護局及び OSHA）、州あるいは地方自治体の規則、さらに政府機関、議会、協会、研究所、組合からの法令でないガイドライン、（例として AAALAC、全米防火協会や臨床検査改善修正法）などの法令から求められる対応をいう。

ハザードコミュニケーション：

ハザードに関する情報が職員に適切に伝達されることを確実にするためのプロセスを明らかにした文書化されたプログラムをいう。その情報とは、記号（マーク）、符号（シンボル）、容器添付のラベル、MSDS（化学物質安全性データシート）を含むがそれらだけに限らない。また、他の危険物質や危険区域を示した文書化された情報源も該当する。

ハザードコントロール：

ハザードに対する曝露の可能性を減弱又は排除のために使われる方法をいう。

偶発事故：

損失、傷害、病気、危険な状況、あるいは正常な手順の中断を発生あるいは引き起こす可能性のあるような予期しない出来事をいう。

偶発事故対応計画：

職員が偶発事故やその他の施設での緊急事態発生時にどのように対応すべきかを明らかにした文書化されたプログラムをいう。

機関内安全委員会：

労働者の安全性や法令遵守を確実にするような作業実践を確立したり監視する横断的スタッフで構成された委員会をいい、特別な又は一般的な作業場でのハザードに関して認識している委員会も指す。例えば、安全委員会、放射線安全委員会、動物実験委員会、バイオセーフティ委員会、化学安全委員会、倫理委員会（審査委員会）、環境プログラム諮問委員会のようなローカルな委員会も含まれる。

在庫管理：

数量、形態、場所を追跡でき、さらに生物的、化学的、放射性物質で、現在使用されているか、保存されているか、あるいは実験室で処理されたかの管理記録を指す。

アイソトープ：

原子質量数が異なるが原子番号は同じである 2 個又はそれ以上の元素の原子種をいう。各々は同数の陽子を持つが異なった中性子数を持っている(例えば、ウラン 238 とウラン 235)。

実験動物アレルギー：

感受性を持つ人が実験動物由来アレルゲンに晒されるときに発症するかもしれない状態を指す。LAA は、ラット、マウス、モルモット、ウサギ由来の被毛、唾液、尿の曝露に密接に関わっている。

実験室の緊急事態：

予期せずに関し、直ちに行動が要求される実験室での出来事又は深刻な状態をいう。

実験室廃棄物管理実践：

滅菌、除菌、消毒実践、及び実験室で発生するいろいろな異なった廃棄物(例えば、生物的、化学的、または放射性のもの)が法的に及び機関で必要とされる要求に沿って処理されるかを述べた文書化された手順をいう。

化学物質安全性データシート (MSDS)：

化学製品や混合物の物質識別に関する情報を要約した報告書をいう。それには、危険な成分；健康、健康診断、火災ハザード；応急手当；化学反応性と化学的配合禁忌；こぼれ、漏れ、廃棄方法；安全な取扱いや貯蔵のために要求される防御対策を含んでいる。

医療調査プログラム：

進行中の健康データの体系的な収集をいう。健康データは曝露を示すバイオマーカー(生物標識)かあるいは知られた生物材料や毒物によって健康への悪影響をもたらす初期の兆候のどちらかの一方のシグナルである。これには、職員として採用前の曝露状況や現状の監視状況、さらに曝露後の管理(フォローアップ)プログラムも含んでいる。

緩和：

特定の欠乏を修正することや、ハザードの無い状態にすることをいう。これには、査察や監査、あるいは偶発事故後に取られた是正措置が含まれる。

非電離放射線：

電離を引き起こさない電磁波照射(例えば、原子や分子から完全に電子を除去しない)を指す。例には、紫外線、レーザー、赤外線、マイクロ波、電波がある。

非定型サンプル/検体：

通常、施設で扱わないサンプルあるいは検体を指し、また、通常遭遇するもの以上で変わったハザード物質を含む。

個人防護用具(PPE)：

危険物質に直接的な曝露を防ぐため実験者着用具を指す。着用具には、手袋、ガウン、エプロン、白衣、防護服、靴カバー、眼と顔面シールド、呼吸用具、マスクなどが該当する。

職員訓練プログラム：

要求される訓練や機関の安全プログラムに従ってスタッフが義務を果たす能力があることを確実にするようなフォローアップ評価を指す。包括的な訓練プログラムには、バイオセーフティ、バイオセキュリティ、ハザード性の廃棄物管理、緊急応答、サンプル及び検体の授受、検体の梱包および配送、検査方法、ハザードコミュニケーションの分野が含まれる。

物理的環境：

作業が行われる場所を指す。また、関連機器、材料、空気、およびその他の物体も含まれる。

物理的ハザード：

障害や病気を引き起こしかねない作業場での危険な状態を指し、例えば、人間工学的な考慮、熱や寒冷への曝露、電気、圧縮ガス容器、騒音、鋭利なものがある。

プリオン：

ヒトや動物に神経変性疾患を引き起こす伝達性因子を指す。プリオンは遺伝物質を有さず、通常、無害のタンパクである。そのプロセスは十分に理解されていないが、プリオンは自分自身異常型であり、さらに正常型のタンパクを異常型に転換させてしまう。

第一次バリア：

危険な実験材料に曝露しないように工夫され工学的コントロールを有する実験専門機器をいう。それには、安全キャビネット、ドラフトチャンバー、密封容器、ベンチシールド、動物ケージ、工学的に工夫され鋭利な物による傷害防護用装置(例えば、安全注射針、安全カミソリ、鋭利物用容器)が該当するが、これらだけに限るものではない。

放射線安全マニュアル：

放射性物質を実験室でいかに安全に取り扱うか、原子力規制委員会からの免許に基づく安全な方法で処理、貯蔵、廃棄について詳しく記載された実験室マニュアルをいう。

放射性物質：

アイソトープラベルした化学的・生物的物质、ラ

ジオアイソトープ、放射性廃棄物をいう。

放射線モニター装置：

量、率、電離放射線源からの放射分布を化学的に検出する装置で、例えばガイガーカウンターが該当する。

記録管理システム：

記録生成、受領書、改訂および保管を追跡できる紙または電子システムをいう。また該当する法令基準やガイドラインのとおり、さらに他の該当する品質保証、品質管理基準に従った実験室の記録保持を指す。記録には音声、ビデオレコーダー、写真あるいはグラフィックイメージや電子メール通信だけに限らず他のものも含まれる。

実験動物：

実験室で使用される動物をいう。実験動物からのハザードを評価するにあたっては、実験助手は動物種自体に危険があることを考慮すべきであり、動物取扱い時（例えば、咬傷、ひっかき、アレルゲン）やケージ交換時や廃棄物の取扱いも関係する。

呼吸器防護プログラム：

ハザード物質の暴露から実験者を保護するための PPE（個人防護用具）の使用を述べた詳しいプランを指し、これには、いろいろな手順に使用される必須の呼吸器防護装置類と人工呼吸器の装着前に必須な前テスト作業を含む。OSHA の規則に適合している必要がある (8)。

リスク評価：

確率及び一定のハザードに対しての曝露の結果を評価できるプロセスを指し、それには適切なハザードコントロール法を確立することによりリスクを軽減することも目的としている。

曝露ルート：

人間や他の生物がハザード物質と接触する経路をいい、3 通りの曝露ルート、すなわち、呼吸（吸入）、食事または飲酒（摂取）、皮膚接触（皮膚吸収）がある。

安全マニュアル：

方針、手順、および作業場で特定または可能性のあるハザードから防御するガイダンス向けの作業実践を集めた冊子を指す。

安全プログラム管理：

機関の一般的な安全性、バイオセーフティ、バイオセキュリティ、化学物質、放射性物質、すべてのスタッフにあるかも知れない作業場でのハザードに対し求められる緊急対応プログラムとプランをいう。

サンプル：

環境分析のためあるいは研究目的のための実験室宛に分析のために提出される非生物由来（水や土壌）試料を指す。

第二次バリア：

施設設計、構造特徴を指し、これらには、一方向性の空気の流れ、入口のエアロック、アクセス制御ゾーン、HEPA フィルターろ過排気、施設コントロール、除菌機器、洗眼台、防護用シャワー、手洗い用流し台が該当するが、これらだけに限らない。

鋭利物：

人の皮膚をカットする、あるいは貫通するようなアイテムを指し、例えば、皮下注射針、注射器（針が有無にかかわらず）、パストールピペット、メスの刃、縫合針、血液バイアル、チューブ付針、及び培養皿（感染性因子の存在に関係なく）が該当する。また、一寸異なるが、感染性因子に接触したことがある壊れに限らないガラス器具（例えば、使用済みの顕微鏡用スライドやカバースリップ）も含まれる。

検体：

臨床用、公衆衛生用、あるいは研究目的のための実験室宛に分析のために提出される血液や組織のような生物材料をいう。

SOP：

一定の操作や一定の状態で行う際に従うべき確立した手順を指し、その手順の開発は安全ガイドラインや法令規則を遵守したうえの細心な実験室実践に基づかれる。

緊急時対応 SOP：

特定の緊急事態に対し、職員がとるべき手引き用として開発された手順を指す。これらには、施設緊急時対応プラン、化学／生物学的

漏出応答手順、操作プランの連続性、あるいは操作者緊急時プランが含まれる。

滅菌：

微生物を完全に破壊または除去する物理的あるいは化学的方法の使用をいう。

汎用予防措置：

血液由来や病院、実験室、作業者が人の血液や体液に曝露する可能性がある研究所に存在するいろいろな病原体に感染するリスクを減らすために CDC が推奨するガイドライン類をいう。その予防措置は、病院、実験室、他の研究所で働く作業者に対する感染の認知又は不認知の感染源からの微生物の感染リスクを減らすべく立案（計画）されている (9)。

参考文献

1. Plog BA, Quinlan PJ, eds. Fundamentals of industrial hygiene. 5th ed. Itasca, IL: NSC Press; 2002.
2. Select Agents and Toxins, 42 C.F.R. Sect. 73.1 (2008).
3. US Department of Energy. Biosurety Executive Team charter. Washington, DC: US Department of Energy; 2006. Available at http://www.hss.doe.gov/healthsafety/WSHP/biosafety/EH5_0_005_SecSigned_charter.pdf. Accessed March 22, 2011.
4. Occupational Exposure to Hazardous Chemicals in Laboratories, 29 C.F.R. Sect. 1910.1450 (2006).
5. Compressed Gas Association, Inc. Safe handling of compressed gases in containers. 9th ed. Arlington, VA: Compressed Gas Association; 2002.
6. McGraw-Hill, Parker SP. McGraw-Hill Dictionary of scientific and technical terms. 6th ed. New York, NY: The McGraw-Hill Companies, Inc.; 2002.
7. Bloodborne Pathogens, 29 C.F.R. Sect. 1910.1030 (2008).
8. Personal Protective Equipment. Respiratory Protection, 29 C.F.R. Sect. 1910.134 (2008).
9. CDC. Update: universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in health-care settings. MMWR 1988;37:377–82, 387–8.

付録 B

バイオセーフティ実験室適格性ガイドライン

I . 技術分野：潜在的ハザード

目的：本技術分野は、所定の実験室環境におけるハザードの理解にかかわる適格性について焦点を置いている。ハザードを認識する能力は、業務や環境による暴露を防ぐための第一段階である。5つのサブ領域は、生物材料、化学物質、放射性物質、実験動物及び物理的環境である。

生物材料

初級	中級	上級
1. バイオハザード物質の概念を記述する。 a. 実験室に存在するバイオハザード物質を挙げる。 2. 実験室で取り扱われるバイオハザード物質に関連した潜在的ハザードを認識する。 a. 感染因子および毒素と疾病との関連を記述する。 b. 生物の毒性及び病原性を記述する。 c. 実験室内感染の主要な暴露経路を記述する。 d. 未知/非定型サンプルの潜在的ハザードを認識する。 3. 生物材料に関して管理措置と作業要領を利用する。 a. 生物材料を取り扱うときに使用すべき個人防護用具 (PPE) を記述する。 b. 生物学的暴露リスクを低減する、あるいは制御する作業要領を記述する (例えば、一般的な予防措置を実践する)。 c. 生物材料の保管と取り扱いの要件を説明する。 d. 生物材料に対して異なる種類のハザードコントロールへの移動を考慮すべき場合を認識する (例えばBSL-2からBSL-3の施設や慣行に移行すべき場合、若しくはベンチから生物学的安全キャビネットに移動すべき場合)。 e. 暴露が疑われた場合の対応手順を示す。 4. 種々の手順と関連したハザードを認識する。	1. バイオハザード物質と非ハザード物質を区別する。 a. 実験室にバイオハザード物質の包括的なリストが存在することを確実にする。 2. 実験室で取り扱われる生物材料に関連した潜在的ハザードを説明する。 a. 感染因子および毒素とヒトの疾病との関連の理解を確実にする。 b. エントリーレベルと同じ。 c. エントリーレベルと同じ。 d. 未知/非定型サンプルのハザードを緩和する。 3. 実験室の手順で使用される生物材料のための確立されたハザードコントロールの利用を確実にする。 a. これらの生物材料を取り扱うときのPPEの正しい使用を示す。 b. 生物学的暴露リスクを低減する、あるいは制御する作業要領の施行を確実にする (例えば、一般的な予防措置のコンプライアンス)。 c. 生物材料の保管と取扱いの要件を施行する。 d. 異なる種類のハザードコントロールへの生物材料の適切な移動についての手順を施行する。 e. 暴露が疑われた場合の対応手順を説明する。 4. 種々の手順と関連したハザードを議論する。	1. バイオハザード物質についての従事者の知識を確実にする。 a. 従事者が実験室で取り扱われるバイオハザード物質についての知識を有することを確実にする。 2. バイオハザード物質を管理する。 a. 感染因子と毒素のリスク・グループ分類についての従事者の知識を評価する。 b. 実験室で取り扱われる生物の毒性および病原性についての従事者の知識を評価する。 c. 実験室内感染の主要な暴露経路についての従事者の知識を評価する。 d. 未知/非定型サンプルのハザードの緩和を管理する。 3. 実験室の手順で使用される生物材料のためのハザードコントロールを確立する。 a. 生物材料を取り扱うときに使用すべきPPEを評価する。 b. 生物学的暴露のリスクを低減するか、制御する作業要領を決定する (例えば、一般的な予防措置)。 c. 生物材料の保管と取扱いの要件を策定する。 d. 異なる種類のハザードコントロールを必要とする生物材料の移動についての実験室の手順を評価する。 e. 暴露が疑われた場合の対応手順を確立する。 4. ハザード成分の手順を評価する。

実験動物

初級	中級	上級
1. 実験動物に関連した固有のハザードを記述する。 a. 取り扱われる動物の種に関連したハザードを記述する。 b. 実験的に感染させた動物に関連したハザードを記述する。 2. 使用される動物の手順に関連して、従事者への考えられる暴露経路を記述する。 3. 実験動物に関連したリスクを緩和し、有効性について監督者に報告する管理措置と作業要領を記述する。 a. 暴露の処理に対する労働衛生要件を順守する。 b. 動物施設の方針と手順マニュアルを順守する。 c. 動物を取り扱うときに使用すべきPPEを記述する。 d. 管理措置の限度を記述する。 e. 管理措置の例：実験動物アレルギー（LAA）プロトコルを記述する。 i. 動物性アレルギーの兆候と症状を認識する。 ii. 監督者にLAA疑惑を報告する。	1. 実験動物に関連した固有のハザードを識別する。 a. 取り扱われる動物の種に関連したハザードを識別する。 b. 実験的に感染させた動物に関連したハザードを評価する。 2. 使用される動物の手順に関連して、従業員への考えられる暴露経路を評価する。 3. 実験動物に関連したリスクを緩和する管理措置と作業要領を施行する。 a. 初級と同じ。 b. 動物施設の方針と手順マニュアルの順守を確実にする。 c. 動物を取り扱うときに使用すべきPPEの適正な使用を示す。 d. 管理措置の限度が理解されていることを確実にする。 e. 管理措置の例：LAAプロトコルの施行を確実にする。 i. 初級と同じ。 ii. LAA疑惑について監督者に報告することを確実にする。	1. 実験動物に関連した固有のハザードを評価する。 a. 取り扱われる動物の種に関連したハザードを評価する。 b. 中級と同じ。 2. 中級と同じ。 3. 実験動物に関連したリスクを緩和する管理措置と作業要領を策定する。 a. 暴露の処理の労働衛生要件が周知であり、満たされることを確実にする。 b. 動物施設の方針と手順マニュアルを施行する。 c. 動物を取り扱うときに使用すべきPPEの適正な使用を査定する。 d. 管理措置の限度を確立する。 e. 管理措置の例：LAAプロトコルを確立する。 i. 初級と同じ。 ii. LAA疑惑について監督者に報告することを確実にする。

化学物質

初級	中級	上級
1. 実験室で使用する化学製品を識別する。 2. 実験室の手順で使用する化学製品と関連したハザードを記述する。 a. 実験室の手順で使用する化学製品に関して化学物質安全性データシート（MSDS）とその他の情報源の使用を説明する。 b. 化学製品の物理的ハザード、健康ハザード及び暴露経路を決定するためにMSDS及びその他のソースを使用する能力を示す。 c. 化学製品の容器のラベルの情報によって表されたハザードを述べる。 3. 化学製品を扱う場合に用いられる管理措置と作業要領を認識する。 a. 確立された作業要領を順守する。 b. 特定の化学製品を扱うときに必要な個人用保護具（PPE）を記述する。 c. 特定の化学製品を扱うときに必要な工学的コントロール（例えば、化学ドラフト）を記述する。 d. 各化学製品の正確な保管場所を説明する。 e. 暴露が疑われる場合、対応プロトコルの理解を示す。	1. 化学製品の在庫が完全なことを確実にする。 2. 実験室の手順で使用する化学製品と関連したハザードを説明する。 a. 実験室で使用するすべての化学製品にMSDSが利用できることを確実にする。 b. 従業員が化学製品の物理的ハザード、健康ハザード及び暴露経路を決定するためにMSDS及びその他のソースを使用できることを確実にする。 c. 化学製品容器のラベル表示要件が維持され、理解されていることを確実にする。 3. 化学製品を扱う場合に用いられる管理措置と作業要領を施行する。 a. 確立された作業要領のコンプライアンスを施行する。 b. PPEの選択により特定の化学製品のハザード及び暴露経路からどのように保護されるかについて説明する。 c. 特定の化学製品を扱うときに工学的コントロールがどのように保護を与えるかを説明する。 d. 化学製品が物理的ハザード特性にしたがって保管されていることを確実にする。 e. 暴露が疑われる場合、対応プロトコルの迅速なコンプライアンスを確実にする。	1. 化学製品の在庫を確立する。 2. 実験室の手順で使用する化学製品と関連したハザードについての従事者の知識を評価する。 a. 実験室で使用するすべての化学製品にMSDSが利用できて、更新されていることを確実にする。 b. 中級と同じ。 c. 規制及び組織の要件を満たすために、特定のラベル表示基準を確立する。 3. 化学製品を扱う場合に用いられる管理措置と作業要領を確立する。 a. 確立した作業要領のコンプライアンスを確実にする。 b. 特定の化学製品を扱うときに必要とされる適切なPPEを決定する。 c. 特定の化学製品を扱うときに必要とされる適切な工学的コントロールを決定する。 d. 各化学製品の適当な保管場所を決定する。 e. 暴露が疑われる場合、対応プロトコルを確立する。

放射性物質

初級	中級	上級
1. 実験室で使用する放射性物質を識別する。 2. 放射性物質の使用に関連したハザードを記述する。 a. 放射性物質の物理的ハザードおよび健康ハザード(暴露ルートを含む)に関連した情報源を記述する。 b. 容器のラベルの情報の意味を記述する。 3. 放射性物質を扱う場合に用いられる管理措置と作業要領を認識する。 a. ALARA (合理的に達成可能な限り低く)の概念を記述する。 b. 必要な个人防护用具 (PPE) を記述する。 c. 必要な工学的コントロールを記述する (例えば、ベンチ・シールド)。 d. 適当な保管要件についての知識を示す。 e. 在庫と調査の要件を記述する。 f. 訓練の要件を記述する。 4. 監視装置を記述する (例えば、ガイガーカウンターと線量計測バッジ)。	1. 実験室で使用する放射性物質のリストが完全なことを確実にする。 2. 放射性物質の使用に関連したハザードを説明する。 a. 初級と同じ。 b. 初級と同じ。 3. 放射性物質を扱う場合に用いられる管理措置と作業要領を施行する。 a. ALARA基準を施行する。 b. PPEの選択により放射線物質のハザード及び暴露経路からどのように保護されるかについて説明する。 c. 特別な工学的コントロール (例えば、ベンチ・シールド) がどのように保護を提供するかについて記述する。 d. 放射性物質が規制に従って保管されて、安全であることを確実にする。 e. 初級と同じ。 f. 訓練要件についての知識を示す。 4. 監視装置の適当な操作と使用を示す。	1. 実験室で使用する放射性物質の在庫を確立する。 2. 放射性物質の使用に関連したハザードを評価する (必要に応じ、放射線安全職員と協力する)。 a. 放射性物質の物理的ハザードおよび健康ハザード (暴露ルートを含む) に関連した情報源が利用できることを確実にする。 b. ラベルの情報が理解されていることを確実にする。 3. 放射性物質を扱う場合に用いられる管理措置と作業要領を確立する (必要に応じ、放射線安全職員と協力する)。 a. ALARAのコンプライアンスを確実にする。 b. ハザードと暴露ルートに基づいて適切なPPEの選択を決定する。 c. 適切な工学的コントロールを決定する。 d. 規制に従って正確かつ安全な保管場所を確立する。 e. 在庫と調査の要件を確立する。 f. 実験室特有の訓練要件を策定する。 4. 使用するラジオアイソトープを検知する際の監視装置の適合性を査定する (必要に応じ、放射線安全職員と協力する)。

物理的環境

初級	中級	上級
1. 実験室の物理的ハザードを記述する (ただし必ずしも以下に限定されない)。 a. 実験室の鋭利物の適切な使用と処分を記述する。 b. 圧縮ガス、圧力および真空と関連したハザードを記述する。 c. 温度限界と関連したハザードを記述する。 d. 特定の設備機器に関連したハザードを記述する。 e. 人間工学ハザードを記述する。 f. 非電離放射線を記述する (例、UVライト、レーザー)。 g. すべり、つまづきと落下のハザードを記述する。 2. 物理的ハザードが存在する場合に用いられる管理措置と作業要領を記述する。	1. 実験室の物理的ハザードを説明する (ただし必ずしも以下に限定されない)。 a. 実験室の鋭利物の適切な使用と処分を説明する。 b. 圧縮ガス、圧力および真空と関連したハザードを説明する。 c. 温度限界と関連したハザードを説明する。 d. 特定の設備機器に関連したハザードを説明する。 e. 人間工学ハザードを説明する。 f. 非電離放射線を説明する (例、UVライト、レーザー)。 g. すべり、つまづきと落下のハザードを説明する。 2. 物理的ハザード物質を扱う場合に用いられる管理措置と作業要領を施行する。	1. 実験室の物理的ハザードの識別を確実にする。 a. 実験室の鋭利物の適切な使用と処分を確立する。 b. 高圧ガス、圧力および真空と関連したハザードを識別する。 c. 温度限界と関連したハザードを識別する。 d. 特定の設備機器に関連したハザードを識別する。 e. 人間工学ハザードを識別する。 f. 非電離放射線を識別する (例、UVライト、レーザー)。 g. すべり、つまづきと落下のハザードを識別する。 2. 物理的ハザード物質を扱う場合に用いられる管理措置と作業要領を確立する。

【単語】

1	work practices	労働習慣
2	control measures	管理基準
3	laboratory	実験室
4	limits	範囲
5	chemicals	化学製品
6	work	研究する

II. 技術分野：ハザードコントロール

目的：本技術領域は、ハザード物質への暴露を防ぐための第一次バリアおよび第二次バリアの使用に関連した適格性およびハザード廃棄物の除染と管理に関連した適正の開発のためのガイダンスを提供する。第一次バリアは、個人用保護具および不慮の暴露を防ぐよう設計された工学的コントロールを備えた実験専門機器を含む。第二次バリアは、実験室区域の内外の暴露を防ぐための実験室施設の実際の設計と構造の特徴を含む。廃棄物管理の適格性は、生物的、化学的、放射線のハザードに関連したガイドラインを含み、汚染の可能性がある実験機器の除染、滅菌、安全な撤去を含む。

個人防護用具（PPE） 第一次バリア

初級	中級	上級
1. 実験室入室一般に必要とされるPPEを挙げる。 a. 必要なPPEの選択についてユーザ選択に関するインプットを提供する。 b. PPEと併用して使用する安全対策を説明する。 2. 各実験手順に使用する特定のPPEを説明する。 a. 該当なし。 b. 新しいPPEの査定に参加する。 c. 必要とされるすべてのPPEの場所を挙げる。 3. 呼吸保護プログラムを説明する。 4. PPEを正しく使用する。 a. PPEの着脱（設置と撤去）の順序を示す。 b. PPEの限度を説明する。 c. PPEの洗浄、消毒および処分の手順を示す。 5. 使用中のすべてのPPEの完全性と機能性を評価する。 a. PPEの使用前・使用後の調査プロトコルを説明する。 b. 危殆化したPPEを識別する。 6. 危殆化したPPEについて適切な報告と対応を説明する。 a. 該当なし。	1. 実験室入室一般に関するPPEのアベイラビリティを監視する。 a. 初級と同じ。 b. PPEと併用して使用する安全対策を実施する。 2. 各実験手順に必要とされる特定のPPEの使用を示す。 a. 該当なし。 b. 初級と同じ。 c. 必要とされるすべてのPPEの場所を示す。 3. 呼吸保護プログラムを施行する。 4. PPEの正しい使用法を施行する。 a. 初級と同じ。 b. 初級と同じ。 c. PPEの洗浄、消毒および処分の手順を施行する。 5. 使用中のすべてのPPEの完全性と機能性の評価手順を施行する。 a. PPEの使用前・使用後の調査プロトコルを施行する。 b. 危殆化したPPEを識別する従業員の能力を監視する。 6. 危殆化したPPEについて適切な報告と対応を施行する。 a. 該当なし。	1. 実験室入室一般に必要とされるPPEを決定する。 a. （組織の専門家とともに）PPEが規制の基準やポリシーを満たしていることを保証する。 b. PPEと併用して適切な安全対策が使用されていることを保証する。 2. （組織の専門家とともに）特定のPPEの使用のための手順を決定する。 a. PPEハザード評価を作成し、最低1年に1回見直し、更新する。 b. 新しいPPEのアベイラビリティを定期的に査定する。 c. 必要とされるすべてのPPEの場所が明示されていることを確実にする。 3. 呼吸保護装置を使用するすべてのスタッフのために適合度テストを含むよう呼吸保護プログラムを作成する。 4. 従業員がPPEの正しい使用のコンプライアンスを確実にする。 a. 従業員がPPEの着脱の順序を順守するために手順を作成する。 b. 従業員がPPEの限度について理解していることを確実にする。 c. PPEの洗浄、消毒および処分の手順を作成する。 5. 使用中のすべてのPPEの完全性と機能性を維持するために評価手順を確立する。 a. PPEの使用前・使用後の調査プロトコルを確立する。 b. 危殆化したPPEを識別する従業員の能力を評価する。 6. 危殆化したPPEについて適切な報告と対応の手順を作成する。 a. 従業員が危殆化したPPEの適切な報告と対応の手順について理解していることを確実にする。

工学的コントロール 用具(第一次バリア)

初級	中級	上級
1. ハザード物質を格納するために工学的コントロールを用いて使用される実験機器を説明する。 2. 工学的コントロールを備えた実験機器の適切な機能を説明する。 a. 安全性を保証するために工学的コントロールを備えた実験機器の正しい使用を示す。 b. 安全性を保証するために工学的コントロールを備えた機器が適切に機能していることを検証する方法を説明する。 c. 実験室の安全性を保証するために工学的コントロールを備えた機器の限度を説明する。 d. 安全のための工学的コントロールを備えたすべての実験機器の調査と認証の状態を把握している。 e. 実験機器の安全性の工学的コントロールが危殆化している、誤動作している、または機能していないときそれを認識している。 3. 実験機器の工学的コントロールが危殆化している、誤動作している、機能していないことを直ちに報告する手順を説明する。 4. 安全のための工学的コントロールを備えた実験機器を使用する場合適切な作業要領を順守する。 a. 安全のための工学的コントロールを備えた実験機器の使用前、使用中、使用後のプロトコルを説明する。 b. 安全のための工学的コントロールを備えた実験機器の洗浄と消毒の手順を説明する。 5. 該当なし。	1. ハザード物質を格納するために使用される工学的コントロールを備えた実験機器のオペラビリティを監視する。 2. 工学的コントロールを備えた実験機器の適切な機能を示す。 a. 初級と同じ。 b. 安全性のために工学的コントロールを備えた機器が適切に機能していることを検証する方法を示す。 c. 初級と同じ。 d. 安全のための工学的コントロールを備えたすべての実験機器の調査と認証の状態を監視する。 e. 実験機器の安全性の工学的コントロールが危殆化している、誤動作している、または機能していないかどうかという継続評価の方法を施行する。 3. 不適切に機能している工学的コントロールを上級者に報告するために必要な手順を施行する。 4. 安全のための工学的コントロールを備えた実験機器を使用しているスタッフが適切な作業要領を順守していることを監視する。 a. スタッフが安全のための工学的コントロールを備えた実験機器の使用前、使用中、使用後のプロトコルを順守していることを監視する。 b. スタッフが安全のための工学的コントロールを備えた実験機器の洗浄と消毒のプロトコル手順を順守していることを監視する。 5. 主要な工学的コントロール保守スタッフまたは契約者のハザード認識の通知、訓練、およびロックアウト手順を検証する手順の順守を監視する。	1. 実験室内で扱うハザード物質を格納するために工学的コントロールを用いて使用する正しい機器を決定する。 2. 工学的コントロールを備えた実験機器の適切な機能を確実にする。 a. 従業員が安全のための工学的コントロールを備えた機器の正しい使用について必要な知識を持っていることを確実にする。 b. 安全性を保証するために工学的コントロールを備えた機器が適切に機能していることを検証する方法を確立する。 c. 工学的コントロールを備えた機器を使用している従業員が実験室の安全性を保証する上での限度を熟知していることを確実にする。 d. 安全のための工学的コントロールを備えたすべての実験機器の調査と認証が要求通りに完了していることを確実にする。 e. 実験室の安全性の機器の工学的コントロールが危殆化している、誤動作しているまたは機能していない状況に対処するための対応プロトコルを確立する。 3. 実験機器の適切に機能していない工学的コントロールのタイムリーな改善を確実にする。 4. 安全のための工学的コントロールを備えた実験機器を用いて作業するすべてのスタッフのために適切な作業要領を確立する。 a. 安全のための工学的コントロールを備えた実験機器の使用前、使用中、使用後のプロトコルを確立する。 b. 安全のための工学的コントロールを備えた実験機器の洗浄と消毒のプロトコルを確立する。 5. 組織の安全性専門家と協力して、主要な工学的コントロール保守スタッフまたは契約者のハザード認識の通知、訓練、およびロックアウト手順を保証する手順を確立する。

工学的コントロール 施設（第二次バリア）BSL2 と BSL3

初級	中級	上級
1. ハザード物質の露出または放出を防ぐよう設計された実験施設工学的コントロールを挙げる。 a. 実験施設の病原体封じ込め区域の設計および運用上のコントロールを説明する。 b. 該当なし。 c. 該当なし。 2. 施設工学的コントロールが危殆化している、または適切に機能していないときそれを認識している。 a. 施設工学的コントロールが適切に機能していない場合中止または開始しなければならない特定の手順を挙げる。 b. 施設工学的コントロールが危殆化している場合必要とされるすべての対応手順を順守する。 3. 施設工学的コントロールが危殆化している場合正しい報告手順を順守する。 4. 施設および施設工学的コントロールシステムの定期的な監視のプロセスを説明する。 5. 実験施設のコントロールされたアクセスシステムを説明する。 6. 施設のセキュリティ規則を順守する。 7. BSL-2実験室とBSL-3実験室間の施設設計の違いを説明する。 8. 該当なし	1. ハザード物質の露出または放出を防ぐよう設計された実験施設工学的コントロールの知識を示す。 a. 初級と同じ b. ハザード生物の放出を防ぐために実験施設工学的コントロールの改善の必要性を識別する。 c. 該当なし。 2. 施設工学的コントロールの危殆化への対応を調整する。 a. 施設工学的コントロールが適切に機能していない場合中止または開始しなければならない特定の手順を施行する。 b. 初級と同じ。 3. 施設工学的コントロールが危殆化している場合必要とされる報告手順を施行する。 4. 施設および施設工学的コントロールシステムの定期的な監視のプロセスを施行する。 5. 初級と同じ。 6. 初級と同じ。 7. 初級と同じ。 8. 実験室封じ込め区域の清掃の手順の順守を監視する。	1. 実験室からのハザード物質の露出または放出を防ぐよう設計された施設工学的コントロールに関する実験室従業員が適切な知識を有していることを確実にする。 a. 実験室従業員が施設の病原体封じ込め区域の設計および運用上のコントロールに関する適切な知識を有していることを確実にする。 b. 組織の安全性および施設の専門家と協力して、施設工学的コントロールの改善がシステム全体に適切であり、すべての規制およびポリシーを満たしていることを確実にする。 c. 実験室からの感染性病原体の偶発的放出を防ぐ施設の予防措置が適切に機能していることを確実にする。 2. 施設工学的コントロールの危殆化に対処するための対応手段を策定する。 a. 組織の安全性および施設の専門家と協力して、施設工学的コントロールが危殆化している場合中止または開始しなければならない特定の手順を識別する。 b. 施設工学的コントロールが危殆化している場合実験室従業員が対応手順を順守することを確実にする。 3. 施設工学的コントロールが危殆化している場合すべての実験室従業員が正確な報告手順に従っていることを確実にする。 4. 施設および施設工学的コントロールシステムの継続的な保守および必要とされる再認証を確実にする。 5. 組織の安全性および施設の専門家と協力して、実験室のコントロールされたアクセスシステムを開発する。 6. 施設のセキュリティ規則の順守を保証する。 7. BSL-2実験室とBSL-3実験室間の施設設計の違いについて従業員に通知する。 8. 組織の安全性および保守の専門家と協力して、実験室封じ込め区域の清掃の適切な手順を決定する。

工学的コントロール（第二次バリア） BSL4		
初級	中級	上級
1. ハザード物質の放出を防ぐ施設工学的コントロールを説明する。 a. 封じ込め施設の設計と運用上のコントロールを読み直す。 b. BSL-4施設の設計および運用上のコントロールを説明する。 2. 工学的コントロールの定期的な監視のプロセスを説明する。 a. 入室前の検証手順を説明する。 b. 工学的コントロールの検証を説明する。 c. 該当なし。 3. 第二次バリアが危殆化している、または適切に機能していないときそれを認識している。 a. 報告手順を説明する。 b. 第二次バリアが危殆化しているときに中止しなければならない手順を説明する。	1. ハザード物質の放出を防ぐ工学的コントロールの知識を示す。 a. 封じ込め施設の設計と運用上のコントロールを説明する。 b. 工学的コントロールの改善の必要性を識別する。 2. 機器と施設の工学的コントロールの定期的な監視を施行する。 a. 施設の機能の入室前検証の能力を示す。 b. 固有の工学的コントロールの知識を示す。 c. 工学的コントロールの保守および再認証を確実にする。 3. 工学的コントロールの危殆化への対応を調整する。 a. 適切な報告手順を施行する。 b. 第二次バリアが危殆化しているとき暴露の可能性のある実験室手順の中止を施行する。	1. ハザード物質の放出を防ぐ工学的コントロールについての従業員の知識を確実にする。 a. 封じ込め施設の設計と運用上のコントロールについての従業員の知識を確実にする。 b. 工学的コントロールの改善が適切であることを確実にする。 2. 工学的コントロールが十分であり、適切に機能することを確実にする。 a. 中級と同じ。 b. 中級と同じ。 c. 工学的コントロールの保守および再認証を確実にするプロトコルを策定する。 3. 第二次バリアの危殆化の対応手順を策定する。 a. 適切な報告手順についての従業員の知識を確実にする。 b. 工学的コントロールが危殆化しているときどの手順を中止すべきかについてすべての従業員が知っていることを確実にする。

除染及び実験室廃棄物管理

初級	中級	上級
1. 生物、化学、放射性物質の実験室廃棄物分離手順を説明する。 2. 生物学的物質の実験室廃棄物を説明する。 a. さまざまな生物学的廃棄物の適切な処分を説明する。 b. 遠隔の処理場所への搬送の包装手順を説明する。 3. 消毒、除染、および滅菌の方法を説明する。 a. 除染のアイテムを作成する方法を説明する。 b. 実験室の鋭利物の適切な処分を説明する。 c. 特定の機器（たとえば、オートクレーブ、気相除染機器）の適切な使用を説明する。 d. 工程バリデーション手順を説明する。 e. 所定の表面除染手順を説明する。 i. 表面消毒剤および化学滅菌剤の名前と正しい使用を挙げる。 4. ハザード化学廃棄物の収集と処分の手順を説明する。 a. サテライト集積区域の要件を説明する。 b. 廃棄物容器のラベル表示要件を説明する。 c. 所定の表面除染プロトコルを説明する。 5. 放射性廃棄物の収集と処分の手順を説明する。 a. 放射性廃棄物のセキュリティ要件を説明する。 b. 廃棄物容器のラベル表示要件を説明する。 c. 所定の表面除染プロトコルを説明する。 6. 実験室から設備機器を安全に撤去するための手順を順守する。 a. 設備機器を捨てる、修理する、または移動するための手順を順守する。	1. 生物、化学、放射性物質の実験室廃棄物分離手順を施行する。 2. 生物学的物質の実験室廃棄物管理手順の順守を監視する。 a. さまざまな生物学的廃棄物の適切な処分を示す。 b. 廃棄物を遠隔の処理場所まで搬送するための包装手順を施行する。 3. 消毒、除染、および滅菌の方法を施行する。 a. 除染のアイテムの作成を示す。 b. 実験室の鋭利物の適切な処分を示す。 c. 特定の機器（たとえば、オートクレーブ、気相除染機器）の適切な使用の手順を施行する。 d. 工程バリデーション手順を施行する。 e. 所定の表面除染手順を施行する。 i. 表面消毒剤および化学滅菌剤の正しい使用を示す。 4. ハザード化学廃棄物の収集と処分の手順のコンプライアンスを監視する。 a. サテライト集積区域のプロトコルに従っていることを確実にする。 b. 廃棄物容器が適切にラベル表示されていることを確実にする。 c. 所定の表面除染プロトコルを施行する。 5. 放射性廃棄物の収集と処分の手順のコンプライアンスを監視する。 a. 放射性廃棄物が安全であることを確実にする。 b. 廃棄物容器が適切にラベル表示されていることを確実にする。 c. 初級と同じ。 6. 実験室から設備機器を安全に撤去するための手順のコンプライアンスを監視する。 a. 設備機器を捨てる、修理する、または移動するための手順を施行する。	1. 必要とされるすべての規制およびポリシーに従って生物、化学、放射性物質の施設廃棄物分離手順を確立する。 2. 物学的物質の実験室廃棄物管理手順を確立する。 a. 生物学的廃棄物の処分のプロトコルを策定する。 b. 廃棄物を遠隔の処理場所まで搬送するための包装手順を確立する。 3. 消毒、除染、および滅菌の方法を確立する。 a. 除染のアイテムの正しい作成を確実にする。 b. 実験室の鋭利物の適切な処分を確実にする。 c. 特定の機器（たとえば、オートクレーブ、気相除染機器）の使用の手順を確立する。 d. 工程バリデーション手順のコンプライアンスを確実にする。 e. 所定の表面除染手順を策定する。 i. 使用する表面消毒剤および化学滅菌剤を決定する。 4. ハザード化学廃棄物の収集と処分について規制に適合する手順を確立する。 a. サテライト集積区域のプロトコルを確立する。 b. 廃棄物容器のラベル表示要件を確立する。 c. 所定の表面除染プロトコルを確立する。 5. 放射線安全性専門家と協力して、必要なライセンスを取得して放射性廃棄物の収集と処分の手順を確立する。 a. 放射性廃棄物のセキュリティプロトコルを確立する。 b. 廃棄物容器のラベル表示要件を確立する。 c. 実験室表面の通常除染のプロトコルを策定する。 6. 実験室から設備機器を安全に撤去するための手順を確立する。 a. 規制およびポリシーに従って、設備機器を捨てる、修理する、または移動するための手順を確立する。

III. 技術分野：運営管理

目的：本技術分野は、ハザード物質やハザード状況への暴露の持続時間、頻度、および重大度を減少させるために利用できるさまざまな運営管理に関連した適格性を説明している。このような管理は、ハザードコミュニケーション、記号、組織のガイドライン、規制要件、総合安全プログラム、労働衛生調査およびリスクのマネジメントを含む。各施設は、そのミッションに合わせて安全性プログラムを調整し、要件の適合とガイドライン順守を促進すべきである。この最低限の適格性は、個々の施設が踏まえるべき基礎である。

ハザードコミュニケーションと標識

初級	中級	上級
1. 安全標識、ラベルおよび掲載情報を説明する。 a. 操作手順に説明されているように、安全標識、ラベルおよび掲載情報を順守する。 b. 該当なし。	1. 安全標識、ラベルおよび掲載情報を施行する。 a. 操作手順に説明されているように安全標識、ラベル、および掲載情報の順守を監視する。 b. 安全標識、ラベル、および掲載情報の有効性を査定する。	1. 必要な安全標識、ラベルおよび掲載情報を決定する。 a. 安全標識、ラベルおよび掲載情報の順守を確実にする。 b. 必要に応じて、安全標識、ラベルおよび掲載情報の変更を行う。
2. 適切な規制要件に従って、サンプル、容器および培養物のラベル表示を説明する。	2. 適切な規制要件に従ってサンプル、容器および培養物のラベル表示を施行する。	2. サンプル、容器および培養物のラベル表示の実施が適切な規制要件に準拠していることを確実にする。
3. 標準操作手順書（SOP）に従ってサンプル特有のハザード情報を伝達するためのプロセスを説明する。 a. 該当なし。 b. 実験室内のハザード物質を識別する手順を説明する。	3. SOPに従ってサンプル特有のハザード情報を伝達するためのプロセスを施行する。 a. 実験室に持ち込まれた非定型試料の潜在的なハザード物質に関する情報を伝達する。 b. 実験室内のハザード物質を識別する手順を適用する。	3. SOPに従ってサンプル特有のハザード情報を伝達するための手順を策定する。 a. 実験室に持ち込まれた非定型試料の潜在的なハザード物質に関して実験室スタッフに通知する。 b. 従事者が実験室内のハザード物質を識別する手順について理解していることを確実にする。
4. 適用できる規制要件のコミュニケーションプロセスを説明する。	4. 適用できる規制要件のコミュニケーションプロセスを施行する。	4. 従事者が適用できる規制要件のコミュニケーションプロセスについて理解していることを確実にする。
5. 内部のコミュニケーションの方法を説明する（BSL-3およびBSL-4のみ）。	5. 内部のコミュニケーションの方法を示す（BSL-3およびBSL-4のみ）。	5. 従事者が内部のコミュニケーションの方法について理解していることを確実にする（BSL-3およびBSL-4のみ）。

ガイドラインと規制の順守

初級	中級	上級
1. 適切な実験室手順を管理する現行の規制要件と適用できるガイドラインを説明する。 a. 記録管理システムの手順を順守する。 b. 実験室手順の適用できるガイドラインと規制を順守する。 2. 実験室マニュアルと計画に従う。 a. 必要な実験室マニュアルと計画の場所を識別する。 b. 該当なし。 3. 適用できる組織委員会を説明する。 a. 該当なし。 4. セキュリティ要件を順守する。	1. 現行の規制要件と適用できるガイドラインを施行する。 a. 記録管理システムを施行する。 b. 実験室手順の適用できるガイドラインと規制を施行する。 2. 実験室マニュアルと計画を施行する。 a. 初級と同じ。 b. 該当なし。 3. 初級と同じ。 a. 該当なし。 4. 規制要件に従ってコミュニケーションプロセスを順守する。	1. 従事者が現行の規制要件と適用できるガイドラインについて理解していることを確実にする。 a. 記録管理システムを開発する。 b. 実験室手順の適用できるガイドラインと規制のコンプライアンスを確実にする。 2. 現行の規制要件と適用できるガイドラインに適合するために実験室マニュアルと計画を策定・維持する。 a. 初級と同じ。 b. マニュアルと計画が最新であることを確実にする。 3. 組織委員会の適用要件のコンプライアンスを確実にする。 a. 適切な組織委員会とコミュニケーションをとる。 4. 規制のコミュニケーション要件に関して通知する。

安全プログラムの管理

初級	中級	上級
1. 組織の安全労働衛生プログラムに適合する。 a. 作業要領要件を順守する。 b. 安全対策およびSOPを順守する。 c. 安全性情報資源を説明する。 d. 労働衛生計画を説明する。 2. 必要な安全訓練を完了する。 a. 該当なし。 b. 該当なし。 c. 該当なし。 3. 機器と施設の日常的モニタリングプロセスを説明する。 4. 通常の運用と手順からの逸脱を認識する。 a. 危険な労働慣例や条件につながる逸脱を認識する。 b. より安全な労働慣例や条件につながる逸脱を認識する。 5. 品質保証プログラムを説明する。 6. 記録管理システムを説明する。	1. 組織の安全労働衛生プログラムを施行する。 a. 作業要領要件を施行する。 b. 安全対策およびSOPのコンプライアンスを監視する。 c. 初級と同じ。 d. 労働衛生計画のコンプライアンスを監視する。 2. サイト特有の安全訓練プログラムを監視する。 a. 必要な安全訓練が完了していることを確実にする。 b. 確立された安全手順について入門スタッフに指導する。 c. 該当なし。 3. 機器と施設の日常的モニタリングプロセスを施行する。 4. 通常の運用と手順からの逸脱を調査する。 a. 危険な労働慣例や条件につながる逸脱の報告を施行する。 b. より安全な労働慣例や条件につながる逸脱を施行する。 5. 品質保証プログラムを施行する。 6. 記録管理システムを施行する。	1. 組織の安全労働衛生プログラムの策定に協力する。 a. 作業要領要件を決定する。 b. 安全対策およびSOPのコンプライアンスを確実にする。 c. 安全性情報資源へのアクセスを確実にする。 d. 労働衛生計画のコンプライアンスを確実にする。 2. サイト特有の安全訓練プログラムを策定する。 a. 安全訓練要件のコンプライアンスを確実にする。 b. 確立された安全手順について指導プログラムを策定する。 c. 訓練プログラムの有効性を評価する。 3. 機器と施設の日常的モニタリングの手順を策定する。 4. 通常の運用と手順からの逸脱の調査を解決する。 a. 危険な労働慣例や条件につながる逸脱への対応を評価する。 b. より安全な労働慣例や条件につながる逸脱への対応を評価する。 5. 品質保証プログラムを策定する。 6. 記録管理システムを策定する。

労働衛生 - 医学的監視

初級	中級	上級
1. 医学的監視計画を説明する。 a. 該当なし。	1. 医学的監視計画を施行する。 a. 該当なし。	1. 医学的監視計画の策定に協力する。 a. 医学的監視計画を定期的に評価する。
2. 個人の健康状態の変化を監視することの利点を説明する。 a. 個人の健康状態の変化を報告する方法を説明する。	2. 初級と同じ。 a. 初級と同じ。	2. 従事者が個人の健康状態の変化を監視することの利点について理解していることを確実にする。 a. 従事者が個人の健康状態の変化を報告する手順について理解していることを確実にする。
3. インシデント暴露の報告手順を説明する。 a. インシデント暴露後の徴候と症状を説明する。 b. 該当なし。	3. インシデント暴露の報告手順を施行する。 a. 初級と同じ。 b. 該当なし。	3. インシデント暴露の報告手順の策定に協力する。 a. インシデント暴露の介入手順を策定する。 b. 予期せぬ暴露が起こった場合に連絡する伝染病、放射線および化学の専門家のリストを作成する。
4. ハザード物質への暴露後のヒトの徴候と症状を説明する。 a. 該当なし。	4. 初級と同じ。 a. 明らかに暴露による徴候を示している個人への介入を開始する。	4. 従事者がハザード物質への暴露後の徴候と症状について理解していることを確実にする。 a. 明らかに暴露による徴候を示している個人への介入を確実にする。

リスクマネジメント

初級	中級	上級
1. バイオセーフティレベル間の作業要領の違いを説明する。	1. 潜在的ハザードについてバイオセーフティレベル間の作業要領の違いを説明する。	1. 従事者がバイオセーフティレベル間の作業要領の違いについて理解していることを確実にする。
2. 実験材料および手順に関連した潜在的ハザードを認識する。	2. 実験材料および手順に関連した潜在的ハザードを識別する能力を評価する。	2. 実験材料および手順に関連した潜在的ハザードが識別されていることを確実にする。
3. 識別されたハザードに関するリスクアセスメントプロセスを説明する。	3. 識別されたハザードに関するリスクアセスメントプロセスを実行する能力を示す。	3. 組織の方針に従ってリスクアセスメントが実行されていることを確実にする。
4. コミュニケーションを含む、リスクアセスメントにおいて識別された管理措置を説明する。	4. コミュニケーションを含む、リスクアセスメントにおいて識別された管理措置を施行する。	4. コミュニケーションを含む、リスクアセスメントにおいて識別された管理措置が施行されていることを確実にする。
5. 新しい管理措置の有効性の有無を認識する。	5. 管理措置の有効性を評価する。	5. 管理によりリスクが許容レベルにまで低減したかを確認する。

IV. 技術分野：緊急時の準備と対応

目的:本領域は、緊急時の準備と対応を管理するための適格性で構成されている。組織は、その運用および影響を与えるインシデントの対応計画の策定の適切な行為基準を参照することに責任を有する。本領域は、セキュリティ、バイオセキュリティおよびバイオシユアティの緊急対応を含まない。

緊急事態とインシデント対応

初級	中級	上級
1. 報告すべき緊急事態およびそのほかのインシデントを認識する。 a. 警報の重要性を認識する。	1. 初級と同じ。 a. 初級と同じ。	1. 従事者が報告すべき緊急事態およびそのほかのインシデントを認識できることを確実にする。 a. 従事者が警報の重要性について理解していることを確実にする。
2. 組織の計画と方針に従って緊急事態やそのほかのインシデントの報告要件を説明する。 a. 該当なし。	2. 緊急事態およびそのほかのインシデントを報告する組織の計画と方針を施行する。 a. 該当なし。	2. 緊急事態およびそのほかのインシデントを報告するための計画と方針を策定するために適切な人や機関と協力する。 a. インシデント命令系統を把握している。
3. 緊急事態およびそのほかのインシデントに対応して割り当てられた役割を説明する。 a. 緊急時対応計画を思い出す。 b. 緊急時の消毒および暴露防止の手順を説明する。 c. 漏出または潜在的な暴露に対応する手順を説明する。 d. 緊急時の避難経路と集合場所を説明する。 e. 該当なし。 f. 該当なし。	3. 緊急事態およびそのほかのインシデントに必要な対応を施行する。 a. 初級と同じ。 b. 緊急時の消毒および暴露防止の手順を示す。 c. 漏出または潜在的な暴露に対応する手順を示す。 d. 緊急時の避難経路と集合場所を示す。 e. 該当なし。 f. 該当なし。	3. 組織の計画と方針に従って緊急事態およびそのほかのインシデントに対応する手順を策定する。 a. 緊急時対応計画の策定に協力する。 b. 緊急時の消毒および暴露防止の手順が実行されていることを確実にする。 c. 漏出または潜在的な暴露の適切な対応を確実にする。 d. 従事者が緊急時の避難経路と集合場所を知っていることを確認する。 e. 作成された計画を施行する。 f. 作成された計画を維持する。

暴露防止とハザード緩和

初級	中級	上級
1. 実験室のインシデント・フォローアップ・プロセスを説明する。	1. 実験室のインシデント・フォローアップ・プロセスを施行する。	1. 以下の項目を含む実験室のインシデント・フォローアップ・プロセスを策定する：インシデント報告のレビュー、調査プロセスの開始、根本的原因解析の実行、根本的原因を緩和する行動計画の策定、および計画実行後の報告。
2. 該当なし。 a. 該当なし。	2. 対応の有効性を上位レベルに報告する。 a. 是正措置を施行する。	2. インシデントの対応の有効性を評価する。 a. 是正措置の施行を確実にする。

緊急時対応演習及び訓練

初級	中級	上級
1. 従事者の緊急時対応訓練要件に適合する。 a. エントリーレベルの従事者訓練に参加する。 b. 該当なし。 c. 該当なし。	1. 実験室従事者の必要な緊急時対応訓練を実行する。 a. 初級のスタッフを訓練する能力を示す。 b. 該当なし。 c. 該当なし。	1. 必要な緊急時対応訓練を策定する。 a. 実験室全員を訓練するための中級レベルのスタッフの能力を評価する。 b. 実験室の緊急時対応訓練要件の順守を確実にする。 c. 実験室の緊急時対応訓練の有効性を評価する。
2. 実験室従事者の訓練と演習に参加する。 a. 該当なし。 b. 該当なし。	2. 実験室従事者の訓練と演習を施行する。 a. 該当なし。 b. 該当なし。	2. 実験室従事者の訓練と演習の策定に協力する。 a. 訓練と演習の有効性を査定する。 b. 学んだ事を訓練計画に取り入れる。

レポート

ゆうパックによる臨床検体輸送中の破裂事故について

杉山 和良

国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室

事故の概要

平成23年10月18日、茨城県衛生研究所から人のアメーバ赤痢の疑いのある臨床検体（肝膿瘍液）を国立感染症研究所宛てゆうパック（郵便事業株式会社）で運搬中に水戸中央郵便局チルド室内で包装容器が破裂し検体が飛散し周囲の貨物を汚染するという事故がありました。警察も駆けつけ、全国版のニュースで報道されました。原因は2次容器内にドライアイスを入れたためで内圧が高まり2次容器が破裂しました。

危険物輸送

危険物の輸送は本来できないのですが、定められた包装と書類を用意し、法律等を遵守することで初めて可能となります。また、大原則として、これらを遵守して荷を出すことから、荷送人が包装・発送等の全責任を負うことになります。航空機を使用しての危険物輸送が最も厳しい規制を受けております。

基本3重包装

臨床検体・病原体を輸送する際の基本3重包装では、臨床検体・病原体を入れる容器が1次容器、1次容器を入れる容器を2次容器といいます。万が一、1次容器が破損しても内容物が2次容器内にとどまるようにするため、2次容器には高い密閉性が求められています。したがって2次容器内にドライアイスを入れると気化したガスによって破裂を引き起こすことになります。2次容器を収納する、水などにある程度耐えるダンボールで作られた容器を3次容器といいます。

臨床検体・病原体の正しい包装についての実習訓練時には、2次容器内にドライアイスを入れないことを強調しているところですが、今回誠に残念な結果となっていました。また、ドライアイス以外の保冷剤、氷等も2次容器内に入れないことになっています。

(図1)



図1 基本3重包装

厚生労働省の対応

1. 厚生労働省は11月7日に都道府県衛生主管部(局)長宛てに「感染症の病原体等の運搬容器の適正使用の徹底について」を出しております。厚生労働省ウェブサイト:

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kan-senshou17/pdf/03-76.pdf>

これによれば、以下の対応をするように通知しています。

- 1) ドライアイスを使用する場合には次の事項を含め適正な取り扱いを徹底すること。
 - ①ドライアイスを1次容器及び2次容器に入れて

はならないこと。

②ドライアイスを入れる3次容器又はオーバーパック（*3次容器を入れる容器）は、気化したガスが放散されるものを用いること。

③包装物の表面には、ドライアイスを使用している旨を表示すること。

2) 運搬容器及び運搬方法等に関する必要な訓練を行う。

3) 搬送する検体の包装の確認等、運搬時の取扱手順を再点検し、安全管理規程等の見直しを行う。

2. 厚生労働省は11月30日に都道府県衛生主管部(局)職員を対象とした、「感染症の病原体等の運搬に関する講習会」を開催いたしました。

3. 引き続き厚生労働省は平成24年3月15日に都道府県衛生主管部(局)長宛てに「感染症発生動向調査事業等においてゆうパックにより検体を送付する際の留意事項について」を出しております。厚生労働省ウェブサイト：

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kan-senshou17/pdf/120323-01.pdf>

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kan-senshou17/pdf/120323-02.pdf>

厚生労働省と郵便事業株式会社との協議の結果、感染症発生動向調査事業等においてゆうパックにより検体を送付する場合には、「ゆうパックを利用して検体を送付する場合の包装に関する遵守事項」を遵守していただくこととなったので、関係機関(病院、診療所等の施設を含む)への周知を図るとともに、遵守のための指導の徹底をしていただきたいとの内容です。当該準備については平成24年5月31日までに準備を終了するように依頼しています。

以下の遵守事項（特にゆうパック利用に当たり特に必要となる内容）を通知しています。

1) ゆうパック利用に関する基本原則

一般の民営の宅配便の利用であることを十分に認識して、通常の輸送条件の下での包装方法・包装要件に加え、本遵守事項に基づいて、安全性を担保するための更なる厳重な措置を実施すること。

2) 包装に使用する容器

2次容器には、ドライアイス等の誤混入の防止のため、1次容器以外の空間に緩衝材（木製、紙製、合成樹脂製又はそれらを組合せたもの。）を充てんすること。

基本的3重包装を、必ず、ジュラルミンケース（4次容器）に入れて4重包装とし、当該ケース

ごとゆうパックの窓口差し出すこと。

3) 包装責任者の選定等

包装が本遵守事項に適合することを確認し、証明する責任者（包装責任者）を定める。

包装責任者を都道府県等の担当部局に連絡すること。

4) 包装の手順

2次容器は、ドライアイス等の誤混入の危険がないことを確認の上、密封すること。

ドライアイス等を利用する場合には、2次容器と3次容器の間、又は3次容器と4次容器の間に入れること。

包装は作業者が自ら確認するとともに、包装責任者においても再度確認すること。(ダブルチェック)

5) 包装物への表示等

包装物には、包装責任者の確認の年月日、包装責任者の氏名及びその所属する機関の名称を表示すること。

4. 厚生労働省は4月から5月初めにかけて全国の地区ごとに「感染症発生動向調査事業等においてゆうパックにより検体を送付するための研修会」を予定しています。対象者は各自治体等で包装責任者を養成するために開催される研修会の講師となられる方です。

おわりに

臨床検体・病原体を輸送する際には正しい基本3重包装を実施し、絶対に2次容器内にドライアイスを入れないでください。2次容器には筒状の固い容器のほか、袋状の容器も使用されています。ドライアイス等の誤混入を避けるためには適切な教育・訓練を繰り返すことが必要となります。本学会が資格化を進めているバイオセーフティ専門家に要求される技術の中に、臨床検体・病原体の適切な輸送法が必ず含まれます。病原体を取り扱う機関にはバイオセーフティ専門家を置くことが重要であることが示された事例と考えられます。

今のところゆうパックは臨床検体・病原体の輸送を継続していますが、本事故を受け万全の対応がない限りはゆうパックによる輸送はできないとのことで今回のような通知に至ったものと考えられます。今回示された、ゆうパックの輸送に特定して出された厚生労働省の通知を遵守し二度と事故を起こさないようにしなければなりません。再度事故が起こった場合はゆうパックによる輸送はできなくなるものと考えられます。

第 11 回日本バイオセーフティ学会学術集会を終えて

学会長 吉川 泰弘（北里大学獣医学部）

平成 23 年 12 月 1 日と 2 日、つくば市・文部科学省研究交流センター、国際会議場において第 11 回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会を開催した。今回の学術集会開催に当たっては、取り上げなければならないテーマが多くあった。



吉川学会長

その一つは、3月11日の千年に1度といわれるマグニチュード9の東日本大震災およびそれに続く、福島第一原発のチェルノブイリ以来の高レベルの原子炉事故とバイオセーフティの在り方という難しい問題である。2つ目は国際的なバイオセーフティ認証制度の動きと、わが国のバイオセーフティ専

門家の認証制度のありかたに関する検討課題である。3つ目は、BSL施設と運営に関する問題である。わが国のBSL4施設は依然として稼働することではなく、他方で、新しいBSL4施設建設の提案も出されている。なかなか市民の同意が得られない中で、もう一度BSL施設について、現状認識から議論を始めようというシンポジウム(セッションII)であった。

これ等の他に、野生動物を主とするズーノーシスとバイオセーフティの特集(セッションI)と臨床の現場における感染症とバイオセーフティの特集(セッションIII)を独立したセッションとして組んだ。このため、セッションが4つ(ポスターセッションを含む)とセミナーが1つ、教育講演が1つになり、口頭発表は組まなかったが、丸2日間、朝から夕方までシンポジウム等がびっしり組まれることになった。昼食は周りに適当な食堂などがなかったため、2日間とも軽食と飲み物を会場に準備した。そのため、外に出ることがなく、ポスターセッションを含め、ほとんど中断がないような形で、集中して学術集会が出来たことはよかったと思う。メイン会場を一つにしたこともあり、いつもほぼ一杯であった。

1日目の午前中は野生動物の感染症とバイオセーフティのセッションで、現場の獣医病理、微生物研究者等から、狂犬病、高病原性鳥インフルエンザ、ハンタウイルス感染症、野兔病、結核、クラミジア症に関する報告があった。獣医の現場からバイオセーフティという切り口で、こうしたズーノーシスが語られることは少なかったため、非常に興味が持てたし、いくつかの問題点も明らかになった。医師だけでなく獣医の現場からもバイオセーフティの課題を取り上げる必要があることを強く感じた。野兔病の報告をした、朴先生には第11回学術集会のトピックスとして学会長から原稿を依頼した。

ポスターセッション、機器展示を挟んで、1日目の午後は予防衛生協会との合同セミナーという形で、「東日本大震災に学ぶ」と題してセミナーが行われた。バイオセーフティから見た震災対応という難しい課題であったが、国内外の動物施設の災害時対応、震災時の病院内外の感染症マネジメント、

直下型大地震と動物実験施設（阪神淡路大震災の教訓）、東日本大震災時の動物施設の管理、低線量被曝の生物影響に関して有用な発表がなされた。特に震災等の災害時における動物施設の国内外の対応措置は、これまでこのような話を聞く機会がなく、日米の危機管理対応の違いが明らかにされており勉強になった。演者の重茂さんには今回のトピックスとして学会長から原稿を依頼した。また、東北大学の賀来先生の講演は、現場の対応の難しさと状況に応じた工夫や努力が非常に強く印象に残った。危機管理としては問題は多かったが、悲惨な環境が人々を協力させ、育てることになるという印象もあった。震災時の施設の在り方とバイオセーフティに関しては、もう一度時間がたってから、体系だって危機管理の議論をする必要を感じた。低線量、長期被曝のリスクについては、専門家として時期を得た情報発信であった。過度の反応を起こさないためにも、科学者のデータに基づくプレゼンテーションが必要だと感じた。

2日目の午前はバイオセーフティ専門家の認証制度に関する教育講演が行われた。長い間、国内のバイオセーフティ技術者の教育・認証活動を進めてきたBMSAを代表して小松先生から詳細な報告がなされた。また本会の黒沢理事から国際的なバイオセーフティ専門家の認証制度の動き、わが国の関与の仕方、及び本会（JBSA）の考える専門家認証制度に関する案が示され、活発な議論がなされた。この問題に関しては迅速な対応と継続した論議が必要である。

2日午前のセッションIIでは、高度安全施設に関するシンポジウムが持たれた。高度安全施設で取り扱われる病原体、高度安全施設の構造と機能に関す

る報告のあと、北海道大学の好井さんから、実際にBSL4を使用する際に要求されるトレーニングの紹介がなされた。バイオセーフティやバイオディフェンスの立場から要求される資質・経験が明瞭に紹介され、印象深かった。学会長から第11回学術集会トピックスとして記録に残すため原稿を依頼した。

2日の午後は機器展示、総会のあと、セッションIIIとして、臨床感染症のトピックスとバイオセーフティという観点でシンポジウムが持たれた。グローバル化する腸管感染症の分析、疫学情報を用いた感染症マネジメントの支援という、非常に新しい視点からの提案、薬剤耐性菌の変異と進化というプレゼンテーションの後に、医療現場におけるバイオセーフティの話があった。実験室や研究所でなされているレベルのバイオセーフティと病院の現場で実施されているバイオセーフティのレベルの違いが明確に示された。病院現場での教育・啓発や技術者の育成の様なソフト面とバイオセーフティのハード面の充実が必要である。期せずして、大会の最初のテーマで問題となった野生動物感染症とバイオセーフティとダブル点が多かった。最初と最後のプレゼンテーションが類似の問題を指摘している点で、新しいバイオセーフティの取り組みの必要な分野が示されたように理解した。

久しぶりに、充実し、集中して議論を聞いた学会になったと思います。学会長とは名ばかりで、企画委員会、事務局、学会事務および予防衛生協会のメンバーには大変お世話になりました。おかげさまで無事に有意義な学術集会を開催できたと感謝しています。また、本集会に参加し、白熱した議論を展開していただいた参加者の方々にも感謝します。ありがとうございました。

第 11 回集会から

1) 野兎病菌に自然感染したトウホクノウサギ (*Lepus brachyurus angustidens*) の症例報告 (野生動物の病理解剖の意義と感染リスクについて)

朴 天鎬 (パク チョンホ)

北里大学 獣医学部獣医病理学研究室

野兎病は *Francisella tularensis* による人獣共通感染症である。1911 年カリフォルニア州 Tulare 郡で地リスにペスト様疾患が流行し翌年原因菌が分離された。ヒトでは1914年に初めて報告され、発生地の名をとって tularemia と命名された。1919 年に Edward Francis は tularemia の原因菌を *Bacterium tularensis* と命名しており、その後、初期の野兎病研究に多大なる貢献をした Edward Francis の名を用いて *Francisella tularensis* と再命名された。

日本では 1924 年に大原八郎博士が数名の患者を診察しており、1925 年に野兎病 *yato-byo* という病名で発表している。その後、アメリカの tularemia と同一の疾患であることが確認された。現在まで東北および北関東を中心に1,400例近くの患者が報告されている。近年では 1999 年の千葉県での例を最後に患者発生はみられなかったが、2008 年に 5 人（千葉県 1, 福島県 1, 青森県 2, 和歌山県 1）が野兎病と診断されている。

今回、野生動物の病態調査で発見された斃死ノウサギの病理学および微生物学的検索で野兎病と診断された症例に遭遇した。ここに斃死ノウサギが野兎病と診断されるまでの経緯を簡単に紹介して、主に野生動物を対象とした病理解剖の意義、ヒトの感染リスクとこれに対するリスク低減対策について私見を述べる。

症例はトウホクノウサギ（成兎）、雄である。病理解剖時に皮膚に多数のダニの付着と慢性皮膚炎がみられたほか、脾臓および肝臓は腫大しており、表面と実質には多数の白斑形成が認められた。病理学的検索では、細菌増殖を伴う急性壊死性脾炎、リンパ節炎、肝臓および副腎皮質における巣状壊死、頸部の慢性化膿性皮膚炎が観察された。細菌は

鍍銀染色とギムザ染色で明瞭に染色されたが、グラム染色では陰性であった。抗 *F. tularensis* 抗体を用いた免疫染色では皮膚に付着していたダニ、皮膚炎巣並びに諸臓器の病巣内外に抗体陽性象が多数観察された。電子顕微鏡学的観察においても最大500nmに至る菌体を確認された。さらに、脾臓の生材料から分離された細菌の生化学的性状は *Francisella tularensis* subsp. *holarctica* に一致しており、遺伝学的検索においても本菌が確認された。

日本における野兎病菌のヒトへの感染は主に感染ウサギを調理する際の経皮感染であり、自然界では野生ウサギとマダニとの間で吸血を介して維持されていると言われている。本症例では、皮膚（頸部、耳介）に多数のダニが付着しており、皮膚病変は *F. tularensis* の増殖を伴う慢性期のものであった。これに対し、脾臓、リンパ節、肝臓、副腎の病変は急性そのものであった。これらの病理所見は、野兎病菌を保有していたダニの吸血に際し、野ウサギの頸部および耳介皮膚で感染増殖し、慢性炎症性病変を誘起した後、血行性あるいはリンパ行性に伝播し、全身諸臓器に急性壊死性病変を引き起こして斃死させたことを示唆するものである。

本事例では、当該動物の病理解剖後執刀者が波状熱、筋肉痛、関節痛、頭痛を発した。しかし、一般的に野兎病患者にみられる外傷、皮膚潰瘍、体表リンパ節の腫大などはみられず、通院先から野兎病に有効な治療を受けられなかった。執刀者は斃死ノウサギの病理所見等から解剖時の野兎病感染を疑い、野兎病の専門機関に抗体検査を依頼し陽性と判明された。その後、初めて野兎病に有効な抗生物質を処方され治癒した。

執刀者が野兎病菌に暴露された理由として、①外貌検査のため、斃死ノウサギの皮膚とダニを触ったこと、②手袋、つなぎ、長靴は着用していたが、マスク、防護眼鏡、帽子を付けなかったこと、③肉眼病変のデータ収集のため、ノウサギの生臓器を取り出した後、細かく切り出した。また、手に取って各臓器の色調や硬度観察など、極めて濃厚な接触があったこと、④野生動物の搬入・繋留規定、病理解剖の指定場所、並びに病理解剖マニュアルが存在しなかったこと、⑤過去に野兎病の病理解剖を行ったことがなく、野兎病に関する知識が乏しかったこと、⑥日常的に野生動物を含む病理解剖に慣れており、「まさか」の気持ちがあったことなどが挙げられる。暴露経路としては、飛沫感染の可能性が推測された。

本事例から、野生動物の病理解剖時の感染リスクが改めて認識され、感染リスクを念頭に置いた個人防護具や手順手技の検討、解剖後の健康状態

の把握の必要性が示された。また、動物由来感染症の診療では、医師が患者の動物接触歴等を考慮することや獣医領域との知見・情報の共有が重要と思われる。

最後に、野生動物の間で維持されている公衆衛生上重要な動物由来感染症の解明に獣医病理解剖は重要と思われるが、執筆者を始め、多くの獣医病理医は感染病原体や罹患動物に対する実体験数が少なく、今後もこの傾向は続くと思われる。その理由は、現在の獣医病理学の教育形態は小学生でも習得可能な暗記式であり、さらに、獣医病理専門家の養成においても教科書的な知識に基づいたペーパーテストが主体であるからである。感染リスクを低減するための、野生動物の搬入方法、繋留施設の整備、病理解剖のマニュアル作成等の事前対策と普及も必要と思うが、実践的獣医病理医の養成過程の導入が急務と考える。

2) 国内外実験動物施設における災害時リスクマネジメント ー国家的取り組みの必要性ー

重茂 浩美

文部科学省科学技術政策研究所 科学技術動向研究センター
ライフイノベーションユニット

近年、国の政治・経済や国民生活に多大な損害をもたらすほどの大規模自然災害が全世界的に発生している。2011 年を振り返ってみても、ニュージーランドのクライストチャーチ直下型地震、東日本大震災、タイでの大洪水は被災国のみならず世界中を震撼させた。地震大国といわれる我が国に目を向けると、1995 年の阪神・淡路大震災、2004 年と 2007 年の新潟県中越沖地震、そして 2011 年の東日本大震災といった巨大地震は、政治・経済や国民生活に大きな損害をもたらしたと共に、アカデミアの活動にも甚大な影響を及ぼした。東日本大震災の後、被災地の大学・研究所では研究教育活動を一時停止せざるをえず、学会は要旨集の発行をもって学会発表を成立させるという判断が相次いだことは記憶に新しい。

大学・研究所における災害時リスクマネジメントの中で、実験動物施設の管理は、実験実施者の安全確保、及び実験動物の保護と逸走による危害の防止を成立させるという観点で労力を要するものである。我が国では、環境省の実験動物の飼養及び保管並びに苦痛の軽減に関する基準（2006 年 4 月 28 日、環境省告示第 88 号）によって、実験動物施設における災害時リスクマネジメントが努力目標として示されている。

「管理者は、関係行政機関との連携の下、地域防災計画等との整合を図りつつ、地震、火災等の緊急時に採るべき措置に関する計画をあらかじめ作成するものとし、管理者等は、緊急事態が発生したときは、速やかに、実験動物の保護及び実験

動物の逸走による人への危害、環境保全上の問題等の発生の防止に努めること」

日本学術会議の「動物実験の適正な実施に向けたガイドライン」(2006年6月1日)でも、動物実験施設等に対して、上記の環境省の基準と同様に災害時リスクマネジメントを指示している(同ガイドラインの第9「安全管理」、4)緊急時の対応より)。これら国レベルの災害時リスクマネジメントのフレームに基づいて、各実験動物施設や動物実験施設では現場レベルでの危機対応計画を立て、緊急時に対応してきた。東日本大震災後の計画停電対応として、文部科学省による組み換え生物使用施設への注意喚起もなされている(文部科学省研究振興局ライフサイエンス課生命倫理・安全対策室、遺伝子組換え生物等を扱う研究施設における停電への備えについて～遺伝子組換え生物等を扱う皆様へ、2011年3月14日)。この注意喚起により、停電実施区域の各大学・研究所では組み換え体の拡散を防ぐための取り組みが強化されたとともに、研究者は停電のリスクを考慮して遺伝子組み換え実験の計画の再検討が促された。

上記のような、日本における実験動物施設や動物実験施設等での災害時リスクマネジメント体制については、米国での取り組みから学んだことが大きい。米国では、米国研究委員会(National Research Council)の実験動物の管理と使用に関するガイドライン(Guide for the Care and Use of Laboratory Animals、以下ILARガイドライン)によって、実験動物施設における災害時の対応策と緊急事態への備え(Disaster planning and emergency preparedness)が指示されている。ILAR

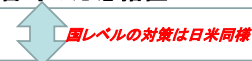
ガイドラインは、米国の共通ガイドラインであると共に、施設毎の実験動物の管理と使用に関する基本要素を網羅しているガイドラインとして、国際的にも広く認知されている。当ガイドラインでは、災害時の対応策について、換気・温度管理・給水システムがダウンすることによる動物の痛み・苦痛・死を防ぐために必要な行動を示すこととしており、その行動計画は、施設のニーズとリソース等を勘案しながら決定するべきとしている。

実験動物施設における災害時リスクマネジメントについて、日米における国レベルでの取組みのアウトラインに大きな違いはない。実験動物施設の現場レベルから考えると、米国では度重なるハリケーン襲来を契機として災害対応計画の見直し・修正を重ね、計画の実効性を高めている。我が国の施設においても、災害対応計画の実効性を確保するために組織・体制の整備を行うと共に、研修や訓練を通じて計画内容への習熟を図ることが必要であろう。



災害対策の観点から

日本の実験動物飼養基準や日本学術会議のガイドラインを基にした機関内規程での緊急時対応策、感染症法による災害時の応急措置



国レベルの対策は日米同様

米国のILARガイドラインによる災害時の対応策と緊急事態への備え、指定生物剤規制に基づく各施設の事故対応計画(IRP)

施設の取組みとして 事故対応計画(IRP)は毎年見直し、適宜修正することが望ましい
(指定生物剤規制ではIRPの年毎の見直しを要求)

3) BSL-4 に関するトレーニング —テキサス大学における BSL-4 トレーニングの実際—

好井 健太朗

北海道大学大学院獣医学研究科 公衆衛生学教室

テキサス大学医学部ガルベストン校: The University of Texas Medical Branch (UTMB) はア

メリカ南部テキサス州のガルベストン島にあり、医学部をはじめ看護学部や健康学部も併設されてお

り、5つの付属病院を有する医学教育研究の複合組織を形成している。UTMBは感染症の研究に大きな力を注いでおり、当該分野における著名な研究者を揃えるとともに、Biosafety level-4 (BSL-4)の実験施設を備えており、優れた研究体制が整っている。私は2007年7月～2009年1月までUTMBに派遣され、BSL-4の施設管理者でもあるMichael Holbrook博士の元で、BSL-3及びBSL-4のトレーニングを受けると共にUTMBにおけるバイオセーフティ体制を学び、BSL-4病原体を取り扱った研究を行った。

UTMBはバイオセーフティに関する安全管理体制に関して、病原体等を安全に扱うためのトレーニングコースを設けており、Environmental Health and Safety (EHS)という部門に選任の教員を配することにより組織的な運用体制が確立している。UTMBではBSL-4のトレーニングを受ける前に、BSL-3のトレーニングを修了する必要がある、EHSにおいて講義及び実技の講習を履修したうえで試験を受けた。その後もBSL-4トレーニングを受けるためには厳しい規制や手続きをクリアしなければならず、その中でもDOJ (Department of Justice) clearanceという身元調査には数か月を要した。またこの他にもBSL-3施設での一定期間以上の使用経験も必要とされたが、この点は私が日本でずっとBSL-3施設を使用してきた点から免除された。

BSL-4トレーニングでは、第一にFacility trainingとしてBSL-4施設がどのように運用されているか、そしてメンテナンスはどのように行うか

等の講習を受けた。またEHSにおいてBSL-4のバイオセーフティマニュアルやSOPに関する講習を受け、さらにBSL-4スーツの取り扱いに関して教わった。その後諸手続きを経た上で、とうとう実際にBSL-4実験室に入ってからトレーニングとなったが、トレーニングを修了するまでにはBSL-3とは比較にならない時間を要し、私の場合は可能な限りBSL-4に入っていたがそれでも3か月近くかかった。しかし、BSL-4に入れるまでの経緯を考えれば、動きづらくて実験するのも一苦労するBSL-4スーツを着用した日々は、大変な事も多かったが楽しく有意義な時間だった。

また派遣期間中に大型ハリケーンの直撃に遭い、ガルベストン島半壊という非常事態に直面し、私や友人たちも被災者として大変な時間を過ごす事があった。地震等と違いハリケーンは来るのが予測できるとはいえ、そんな中でもBSL-4の管理者の元、ハリケーン対策のマニュアルに沿った対応により安全性は堅持されていた。

実際にBSL-4のトレーニングを受けて施設を使用している中で実感したことだが、施設のメンテナンススタッフの経験とスキルには深い感銘を受けた。しっかりとした施設管理者の管理の元、このような優秀なスタッフ達が施設の運用を支えている事が、安全なBSL-4施設運用に繋がっているのと感じ、今後の日本でのBSL-4施設稼働を目指す上でも非常に参考になる点が多いものと考えられる。

会議参加報告

1) Third Meeting on Vaccine Preventable Diseases Laboratory Networks in The Western Pacific Region 参加報告

伊木 繁雄

国立感染症研究所バイオセーフティ管理室

日時：2011年9月4～8日（4泊5日）

場所：World Health Organization Western Pacific
Region, Manila, Philippines

目的：Third Meeting on Vaccine Preventable
Diseases Laboratory Networks in The Western
Pacific Region の中で行われたバイオセーフティトレ
ーニングコースに参加し、WHO スタンダードに基
づくトレーニングの内容とその実施方法について情報を
得ることを目的とした。

内容： 本会議は西太平洋地域各国のポリオ、麻疹及
び風疹のラボラトリーネットワークによるものであり、
これらの疾患のワクチンによる根絶を目指して各国の
疫学専門家を招集し行われている。昨年秋の会議は3
回目であったが、今回より会議の中に「Global Polio
Laboratory Network Biosafety Campaign」としてバ
イオセーフティトレーニングが組み込まれ、バイオセ
ーフティ担当者の参加募集があったことから、僭越な
がら参加させて頂いた。スケジュールは全行程5日間
であり、初日から2日目の午前までポリオ関連の会議
が、4日目と5日目に麻疹・風疹関連の会議が開催さ
れた。バイオセーフティトレーニングコースは、両会
議の合間の2日目の午後から3日目にかけて行われた。
これはいずれか一方の会議出席者も参加できるよう配
慮されたものと思われる。私はポリオ関連の会議とバ
イオセーフティトレーニングコースに参加したが、今
回はバイオセーフティトレーニングコースについての
みご紹介させて頂く。

トレーニングはWHO 作製のDVD を用いて行われ
た。トレーニング内容は下表に示す6項目であった。
各項目の内容はそれぞれ1枚のDVD に収められてい
たが、教科書的な資料ではなく、架空のラボを用いた
一話あたり数分程度のドラマ形式となっており、出演

者のラボ内での行動やテクニックから不適切なシー
ンを見つけるといふ、いわゆる間違い探しであった。ス
トーリーの一つを紹介すると、とあるポリオの研究室
に赴任してきた男性の新人研究員が実験中にガールフ
レンド（部外者）をラボに招き入れ、実験が終わるま
での間実験室の中でパソコンをしながら待つよう指示
したが、その際ログインするためのパスワードを教え
てしまうというものがあつた。その後彼は指導教官に
見つかりお叱りをうけるのだが、この一連の流れの中
でも、細かい間違いがいくつも出てくる。たとえば実
験室の扉を開けてガールフレンドを中に入れる際、彼
は実験衣を着たまま普段着の彼女とハグする。実験室
内でも自分だけはしっかりとPPEを着用し、彼女は
普段着のまま。指導教官に怒られて彼女を実験室外に
連れ出す際も、彼はグローブをはめたまま彼女の背中
を押してエスコートするなどである。このように、彼
は大事なパートナーを自分自身の不適切な行動でもつ
て感染の危険にさらしてしまうのであるが、彼を叱つ
た指導教官も実は、PPEを着用せずに実験室に入っ
てきていた…といった具合である。

トレーニング用DVDの内容

巻	項目
1	Disinfection, Autoclaving and Waste Management
2	Equipment
3	Laboratory Infrastructure
4	Personal Protective Equipment
5	Emergency Procedures
6	Training

このように紹介すると、まるでコントのように感じ
てしまうかも知れないが、実際に見てみると会場のあ

ちこちからクスクスと笑い声が聞こえてくるようなわかり易い場面もある一方、それぞれのシーンが淡々と進んでいくことから、一度見たぐらいではあっさりで見逃してしまうものも多かった。

各項目のDVDには三つのストーリーが収録されており、1つの話が終わるごとにディスカッションの時間が設けられ、参加者が見つけた間違いだけではなく、見つけられなかった間違いについても再度DVDを確認しながらの詳しい解説がなされた。



トレーニング用DVDパッケージ

トレーニングではWHO関係者がコーディネーター

として全体の進行役を務めていたが、項目ごとに講師役が選任され、項目内の進行や質疑・応答、解説などは各講師役が行った。私自身もバイオセーフティ担当者という名目で参加していたためと思われるが、講師役に任命された。講師役は会議1日目の終了時に指名され、自分が担当する項目のDVDを予習のために手渡された。このような役割を企画側がすべて担うのではなく参加者に持たせると、任された側は必死に勉強するのでバイオセーフティ管理担当者の育成に非常に有効であると思われた。事実、私もDVDを渡された夜はホテルの部屋で何度も見直し内容を確認することとなった。

DVDを用いたトレーニングは、内容が固定されていることから講師の知識や考え方に左右されにくいというメリットがあるものと考えられる。今回のDVDのストーリー中には普段気をつけておくべき内容がうまく配分されており、また間違いを探すという構成は参加者を飽きさせずに集中させるものと思われた。参加者の関心や姿勢に加え、場の雰囲気や進行具合は講師役の力量の影響を受けるが、これを代表関係者がコーディネートすることでカバー可能であると判断された。欲を言えば、非常に難しいとは思いますが講師役に対し事前にトレーニングの技法に関するアドバイスがあれば有難かったのだが。

2) 第54回米国バイオセーフティ学会年次大会 参加報告

篠原 克明

国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室

2011年10月27日(木)から11月2日(水)、米国カリフォルニア州アナハイム市にて第54回米国バイオセーフティ学会(American Biological Safety Association: ABSA)年次大会が開催された。参加人数は米国内を主とし、世界各国・地域から400名を超えている。各国のバイオセーフティオフィサー、施設責任者、管理者並びに研究者が一同に会するため、各国の現状を知る上で非常に有用な大会である。

例年本大会(Scientific Program)開催前にPreconference courseとして教育セッションが設けられている。2011年度は全30セッションが設定されて

おり、バイオリスクアセスメントに関するもの(8)、施設・設備の設計・運転・メンテナンス(5)、安全キャビネットの構造・使用方法・メンテナンス(1)、動物バイオセーフティ(1)、遺伝子組換え体(4)、輸送(2)、バイオセキュリティ(1)、その他(毒素、エアロゾルなど)に関するものがあった。

最近ではBiosafety Professionalに関する教育セッション(6)が増えてきており、バイオセーフティの専門家制度やその資格と求められる質、コミショニングの方法、ユーザーへのトレーニング方法などについて教育と討論がなされている。

本大会は、学会長 Karen B. Byer の挨拶の後、招待講演「Building a Synthetic Cell, Daniel Gibson, PhD」、Wedum Lecture Award 講演「Genomics and a New Age in Global Diseases Tracking, Paul S. Keim, PhD」が行われた。また、Eagleson Lecture Award 講演「Challenges Integrating Bioforensics and Biosafety, Jennifer Goodrich, PhD」、Griffin Lecture Award 講演「The Development of Biosafety and Biosecurity in Indonesia, Indrawati sendow, DVM」、Knudsen Award & Lecture 講演「Novel Testing of a Biological safety Cabinet Using PCR, Charles P. Fontaine, MS」も行われた。

ABSA では継続的に上記受賞講演の他に、米国内ポスター発表賞と海外ポスター発表賞や学会活動に貢献した人々に対する記念賞が授与されている。

この他のセッションとしては、公衆衛生に関するもの、ラボのデザイン・コミッショニング・メンテナンス・オペレーション、廃棄物処理、途上国におけるバイオセーフティ、バイオセーフティプロフェッショナル、作業員トレーニング、BSL-4、手洗い、各種規格のアップデート、動物バイオセーフティ、バイオセーフティの国際状況などに関するものが開催された。ポスターセッションでは、バイオセーフティ、バイオセキュリティ分野全般にわたり 39 の演題が発表された。

さらに、例年バイオセーフティに関する企業展示が大規模に開催されている。本年度は、82 の企業、団体がブースを設置していた。BSL3 や BSL4 を対象とする建築設計事務所、安全キャビネットメーカー、空調制御機器関係、滅菌処理装置、ラボマネージメントなど多彩な分野にわたっている。いずれのブースも活気がみなぎっており、現状の問題点を明確に示し、それに対する独自の対応策を積極的に提案している。

2011 年度の ABSA 年次大会に参加し、演題を聴講し、また多くの研究者やバイオセーフティオフィサーと会話しただけでなく特に印象に残った点をいくつか掲げてみる。

施設・設備に関しては、物理的封じ込めの方式としては、従来と大きな変化はないように見受けられた。ただし、各国の管理者、研究者などと意見交換を行っている際に、グリーンバイオセーフティという言葉が耳にするようになってきた。この言葉はバイオセーフティを維持するための施設・設備の建設費用、オペレーション費用のみならず関連する全てのコストの軽減を図ることを意味している。このコスト問題は、開発途上国にとどまらずバイオセーフティ先進国においても共通の重要課題である。そのため、施設設備の省エ

ネルギー対策や HEPA などの消耗品の消費軽減、廃棄物処理の効率化などについて開発、検討が進められている。

また、施設建築計画立案時や完成後の性能検証、クオリティ維持、オペレーション、メンテナンスなどに関して、専門家あるいは専門組織が責任を持ってコミッショニングを行っているケースも多い。このコミッショニング（事前審査も含む）を必須としている国も増えてきている。

その際には、コミッショニングを担当する専門家としての素質と資格が問われることになる。ABSA では、バイオセーフティの専門家として、二つのクラスを認定している。一つは RBP (Registered Biosafety Professional) といい、その上のクラスとして CBSP (Certified Biological Safety Professional) である。RBP は、大学教育に加えバイオセーフティに関連する専門トレーニングを終了し、ABSA Credentialing Evaluation Board に申請後、登録された個人である。CBSP は、さらに国際的にもバイオセーフティと微生物学の専門家として認められる資質と実務経験が求められ、その上で ABSA の試験にパスすることが必要である。

毎年本大会において、新たに認定された方々の紹介がなされる。最近ではアジアも含んだ米国以外の有資格者も増えている。さらに米国などでは、バイオセーフティオフィサーとしての職に就く際の条件にもなっていることが多い。

世界共通のバイオセーフティ専門家資格制度については、日本バイオセーフティ学会 (JBSA) も主要メンバーとして参加している IFBA (International Federation of Biosafety Association、国際バイオセーフティ学会連合) において具体的な案を検討中である。

JBSA の対応としては、JBSA Newsletter Vol.1 に黒澤理事が JBSA における専門家認証制度について構想を紹介されているとおりである。

バイオセキュリティについては、相変わらず厳しい管理が要求されている。特に Dual Use の問題については、大会演題内やフロアーにて多くの議論がなされている。Dual Use 問題というのは、病原体の研究をする上で、たとえば病原性の解析結果（遺伝子構造など）や解析のための遺伝子組換え体（組換え体そのものやその情報）などが、人類のために有効利用（ワクチンや医薬品開発）されることのみならず、図らずも細菌兵器などの軍事利用やテロに利用される可能性があるという問題である。大学などの Academic 側からは自由な研究とその成果発表の有用性が主張されているが、

管理側、特に国家安全保障 (National Security) 側からはより厳しい管理 (物そのものとその情報に対して) が要求されている。これらを含め病原体に関するバイオセキュリティに関しては、現状では施設・設備の物理的なセキュリティについては従来と大きな変わりはないが、最近は病原体に触れる者、すなわち研究者の個人的なバックグラウンドや質のチェックがより厳しくなっている。施設訪問者に対しても、同様に個人のチ

ェックと見学などの許可が出にくい状況である。いずれにせよ、今後とも病原体研究における Dual Use の問題は複雑になってくるものと思われ、慎重な議論が必要である。

最後に、より詳細な ABSA の活動や大会に関する情報は、<http://www.absa.org> にアクセスすることで得ることができる。

総 会・理 事 会 報 告

第 11 回日本バイオセーフティ学会総会報告

日時：平成 23 年 12 月 2 日（金）13：30－14：00

場所：文部科学省研究交流センター 国際会議場

議事要旨：

1. 理事長挨拶（倉根一郎）
 2. 第 11 回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会学会長挨拶（吉川泰弘、北里大学）
 3. 議長選出
 4. 2010 年度活動報告
 - 1) 第 10 回学会総会・学術集会（倉根学会長 横浜）
 - 2) JBSA バイオセーフティ専門家制度検討 WG 発足
 - 3) 海外学会参加
 5. 2010 年度（1 月－12 月）会計報告
 6. 2010 年度会計監査報告
川又、山西監事が平成 23 年 11 月 9 日に会計監査を実施し、適正に運用されていることが報告され、承認された。
 7. 2010 年度会計承認
 8. 2011 年度活動報告
 - 1) 第 11 回学会総会・学術集会（吉川学会長 つくば）
 - 2) バイオセーフティ専門家制度検討 WG で国内外の認定制度の調査を行った。資格申請に必要な項目の整理を行った。
 - 3) ニュースレター第 1 号を発行した。現在、第 2 号が校正中で、近々発送する予定である。
 - 4) 理事選挙実施
 - 5) 海外学会参加
 9. 2011 年度予算（昨年度総会承認済み）
 10. 理事半数改選選挙結果報告・承認（2012-2015 年度理事 4 名）
三瀬勝利、木ノ本雅道、田代真人、西條政幸氏の当選が報告され、承認された。
 11. 2012 年度活動方針と 1) から 4) の案件の承認
 - 1) 第 12 回学会総会・学術集会学会長
- 理事会から推薦のあった杉山和良理事が学会長を務めることが承認された。
- 2) JBSA バイオセーフティ専門家資格認定について
理事会で示された専門家認定制度を実施していくことが承認された。
 - 3) 日本学術会議協力学術研究団体の指定について
指定に向けての申請手続きを行うことが承認された。
 - 4) 選挙理事の 2 名増員について
2 名の増員について承認された。次回の選挙から実施することとなる。
 - 5) 年会費長期未納者の扱いについて
会則を変更するなどして未払い者の除名をできることとするなどの検討を行う。
 - 6) 海外学会；ABSA, IFBA（国際バイオセーフティ学会連盟）および A-PBA（アジアパシフィックバイオセーフティ学会）他への参加
海外の認定制度などの動向を注視し、必要な学会には参加し、意見を表明するようにする。
 - 7) ニュースレター発行
引き続き第 2 号を発行する予定である。
 - 8) JBSA バイオセーフティガイドラインワーキンググループ（WG）
認定制度に関連しガイドラインの作成を行っていく。
 - 9) その他
12. 2012 年度予算案説明
川又監事より、予備費が少なくなっているの
で、会員の数を増やすようにし、状況によっては会費値上げも検討すべきであるとの指摘を受けた。
 13. 2012 年度予算案承認
 14. その他
会員数（正会員 227 名、学生会員 1 名、賛助会員 12 社；2011 年 10 月）

理事会報告

日時：平成 23 年 11 月 26 日（土）13:00－16:00

場所：感染研 戸山庁舎 共用第三会議室

出席者：倉田毅、倉根一郎、黒澤努、小暮一俊、
篠原克明、杉山和良、川又亨

理事選挙開票(2012－2015 任期)

・開票を行い、当選順位を決定した。

議事要旨：

1. 第 11 回学会総会・学術集会準備状況報告
平成 23 年 12 月 1, 2 日につくばで開催する第 11 回集会の抄録集が理事に配布された。集会事務局、プログラム委員会のもと開催準備がすすんでいることが報告された。1 日午後は予防衛生協会セミナーを学会共済で行う。
2. 総会次第案および資料の検討
2011 年度総会次第案について検討し、修正を行った。
3. 2010 年度決算および監査報告
川又監事より平成 23 年 11 月 9 日に 2010 年度の会計監査を実施し、適正に運用されたとの報告があった。
4. 2012 年度予算案の作成
2012 年度の予算案について検討した。ニュースレター発行費と、海外学会参加等に関する活動費について増額し、最終案を作成した。総会で承認を得ることとなった。
5. 第 12 回学会総会・学術集会会長選出
理事会として、杉山理事を推薦することとした。総会で承認を得ることとなった。
6. 当選理事の受諾確認と 12 月中の理事会開催
篠原選挙担当理事から高位得票者へ受諾確認を行う。新理事との合同理事会を 12 月中に実施するようにする。
7. バイオセーフティ専門家認定制度
専門家制度検討WGの黒澤理事からWGの活動について報告があった。すでにファウンダーとして専門家に要求される項目を挙げている。国際情勢は厳しいので、至急ファウンダーを作る。ファウンダーは試験不要である。試験問題等作成し、合格者が次のステップを実施していくようにする。理事会として、認定制度にむけファウンダー認定を行っていくことが承認された。

8. 国際関係についての報告：A-PBA・IFBA の対応（ABSA）

IFBA の活動内容について黒澤、篠原理事から報告があった。A-PBA の活動内容について黒澤理事から報告があった

9. ニュースレター発行状況

第 2 号ではトピックス、講座として「新感染症法に基づく BSL3 施設設計と SOP の概要」、報告として「大震災における仙台市衛生研究所の状況」、会議参加報告等を企画した。11 月末位に発行予定である。

10. 学会事務局・ホームページのあり方

学会事務を行っている会社 2 社についてホームページの運用も含め検討した。会員を増やす、または会費の値上げ等で委託は可能ではないかとの意見があった。次期理事会で検討を行っていく。

11. 学会の日本学術会議協力学術研究団体としての申請・登録

倉根理事長より日本学術会議協力学術研究団体としての申請・登録を行う旨の報告があり了承された。

12. 会費長期未払い者の取り扱い

会費の滞納時の扱いに関する会則がない。4 年以上未納の場合は除名することができる等の会則変更をするなど、引き続き検討することとなった。

日時：平成 23 年 12 月 25 日（日）17:00－18:30

場所：感染研 戸山庁舎 共用第二会議室

出席者：倉田毅、倉根一郎、黒澤努、小暮一俊、
篠原克明、杉山和良、木ノ本雅道、
西條政幸、田代真人、三瀬勝利、川又亨

議事要旨

1. 第 11 回学会総会・学術集会総括報告
平成 23 年 12 月 1, 2 日に吉川学会長のもとつくばで開催された。予防衛生協会との共催セミナーがあり両方で約 150 名の参加があった。
2. 第 12 回学会総会・学術集会準備状況
平成 24 年 11 月 6, 7 日、学術総合センター（東京竹橋）で開催する旨、報告があった。
3. 2010-2011 理事会より 2012-2013 理事会への引き継ぎ

1) 2012 年度 予算確認

平成 23 年 12 月の総会で承認された予算の確認を行った。

2) バイオセーフティ専門家認定制度

平成 23 年 12 月の総会で学会として実施していくことが承認された認定制度につき、「専門家制度検討 WG」から「バイオセーフティ専門家制度に関する検討委員会」へと移行することとなった。委員長には黒澤理事がなることとなった。WG メンバーのほか倉根理事長および BMSA からの推薦者が委員となることとなった。これにより委員は黒澤、小暮、篠原、賀来、倉根、木ノ本の 6 名となった。

3) 事務局・HP の扱い

事務局業務を管理会社に委託するべく作業を進めることとなった。会費を 5,000 円程度値上げすることも考慮することとなった。

4) 日本学術会議協力学術研究団体への加盟

会員の半数が研究者との条件があるが、会員の業務を広義の研究と取れば満たす。手続きのための書類作成中で 12 月 28 日に発送予定の旨、倉根理事長から報告があった。

5) 会費長期未納入者の扱い

次期理事会で検討する。

6) 理事定員の増員

平成 23 年 12 月の総会で 2 名の増員が承認されている。選挙の方法等については次期理事会で検討する。なお、理事会推薦理事 (2 ~3 名) を置くことができることは 2010 年の総会で承認を得ている旨確認された。

4. ニュースレターの発行状況

第 2 号を 23 年 12 月に発行した。年 3 回の発行を予定し、第 3 号については 24 年 4 月の発行を予定している。

5. 2012-2013 理事による理事会

1) 理事長選任

理事の互選により杉山和良理事が理事長を務めることとなった。

2) 学会運営担当者の選任

次回理事会にて決めることとなった。

3) 2012 年度活動

平成 23 年 12 月の総会で承認された活動を行っていく。バイオセーフティ専門家認定制度を具体化するためには多くの作業が必要であるが実現に向け邁進する。

第 12 回日本バイオセーフティ学会総会・学術集會案内

学会長 杉山 和良 (国立感染症研究所)

ご挨拶

日本バイオセーフティ学会の活動も丸 10 年が過ぎました。この間、我が国のバイオセーフティの普及に貢献できたものと思われまふ。これはひとえに学会員の皆様のご尽力の賜物で大変感謝いたします。

第 12 回の総会・学術集會では国際的趨勢としてバイオリスク管理の標準化とそれを実施するうえで重要な役割を担うバイオセーフティ専門家の資格制度が課題となっていますので本学会が準備している専門家制度のシステムを中心にシンポジウム等を組む予定です。病原体を取り扱う機関にはバイオセーフティ専門家を置くようにすることの重要性を示せればと思います。教育・訓練も重要なテーマだと考えまふ。また、病院におけるバイオセー

フティについても引き続きセッションを予定したいと考えております。

会期は 11 月 6 日 (火)、7 日 (水) の 2 日間で、会場は東京竹橋の学術総合センターです。(独) 国立大学財務・経営センターが運営しており、使用にあたっていくつか制限がありますので追ってご連絡いたします。

プログラムの内容についてはプログラム委員会にて検討して行きます。学会員からの演題募集を行っておりますので多数の応募をお願いいたします。機器展示等も予定しています。学会員の皆様の参加をお願いいたします。何卒よろしくお願ひ申し上げます。

平成 24 年 3 月吉日

第 12 回学会総会・学術集會事務局
〒162-8640 東京都新宿区戸山 1-23-1
国立感染症研究所バイオセーフティ管理室内
TEL 03-5285-1111 FAX 03-5285-1184
E-mail s-iki@nih.go.jp

お知らせ

1) 学会費納入

2012年度(1月-12月)の年会費 5,000円(正会員)、30,000円(賛助会員)をご納入くださいますようお願いいたします。納入に際しましてはすでに発送いたしております「払込取扱票」にてご納入ください。不明な点は事務局まで問い合わせてください。なお、入会金 1,000円、2011年度(1月-12月)までの正会員年会費 5,000円を未だ納入していただいていない会員の方は、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。

2) 学会等開催案内

54回米国バイオセーフティ学会(ABSA)年次会議

会期：2011年10月27日-11月2日

場所：アナハイム、カリフォルニア

<http://www.absa.org>

第7回アジア太平洋バイオセーフティ学会

会期：2012年4月24-27日

場所：バリ、インドネシア

第2回国際バイオセーフティ学会連合(IFBA)

年次会議

会期：2012年6月28, 29日

場所：ヨハネスブルグ、南アフリカ

<http://www.internationalbiosafety.org>

第12回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会

学会長 杉山 和良(国立感染症研究所)

会期：2012年11月6, 7日

会場：学術総合センター(東京竹橋)

3) 新規会員紹介

(賛助会員)

株式会社 ダルトン

東京都中央区築地 5-6-10

担当者：佐藤 憲一

(正会員)

高木 颯二

日本エアーテック株式会社

埼玉県草加市青柳 2-10-20

加藤 康幸

独立行政法人 国立国際医療研究センター

東京都新宿区戸山 1-21-1

磯部 尚

独立行政法人 動物衛生研究所

茨城県つくば市観音台 3-1-5

4) ニュースレターに関するご意見、要望

ニュースレターに関する御意見、要望などがございましたら是非とも編集委員会へお知らせくださいますようお願いいたします。

【発行日】 2012年4月9日

【発行人】 杉山 和良(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

賀来 満夫(委員長)

北林 厚生、黒澤 努、小暮 一俊、杉山 和良

〒162-8640 新宿区戸山1丁目23番地1号

TEL 03-5285-1111 FAX 03-5285-1184 E-mail ksugi@nih.go.jp

<http://www.nih.go.jp/niid/meetings/jbsa/gakkaiannai03.html>

