

JBSA Newsletter

Vol.3 No.2 August 2013 (No.7)



— Contents —

◇Topic: Biosafety issues associated with severe fever with thrombocytopenia syndrome outbreaks in Japan.....Masayuki Saijo	1
◇Animal Biosafety Practical differences between ABSL and BSL.....Tsutomu Miki Kurosawa	3
◇Comment: Biosafety of hepatitis viruses A to E.....Takaji Wakita	8
◇Report: Practical use of Web system on safety management of genetic recombinant experiments.....Hajime Yoshiki, Kaoru Harasawa, Tatsuyuki Aoshima	12
◇Meeting Reports: 1) 8th A-PBA annual conference, 2013 and IFBA conference.....Katsuaki Shinohara	15
2) Annual conference of EBSA, 2013.....Tsutomu Miki Kurosawa	20
◇Announcement of 13th JBSA Annual Conference Program, 2013	22
◇Announcement and Information Study meeting for JBSA Biosafety Guideline Draft and others	27



— 目 次 —

◇トピックス：日本で流行が確認された重症熱性血小板減少症候群（SFTS）とバイオセーフティ	西條政幸	1
◇動物バイオセーフティ ABSL と BSL の実務的な違い.....	黒澤 努	3
◇解説：肝炎ウイルスとバイオセーフティ.....	脇田隆字	8
◇レポート：遺伝子組換え実験の安全管理における Web システムの活用	吉識 肇、原沢 薫、青島達之	12
◇会議参加報告： 1) 第8回アジア-太平洋バイオセーフティ学会年次大会及び国際バイオセーフティ学会連合 会議参加報告.....	篠原克明	15
2) 欧州バイオセーフティ学会総会参加報告.....	黒澤 努	20
◇第13回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会プログラム案内.....		22
◇お知らせ 日本バイオセーフティ学会（JBSA）バイオセーフティガイドライン（案）検討会開催案内ほか		27

トピックス

日本で流行が確認された重症熱性血小板減少症候群 (SFTS) とバイオセーフティ

西條 政幸

国立感染症研究所ウイルス第一部

2011年4月21日に発行されたN Engl J Medに「Fever with thrombocytopenia associated with a novel bunyavirus in China」と題する論文が発表された。その論文によると、2009年頃から中国の河南省、湖北省、山東省、遼寧省等の山岳地域で、農業や酪農に従事している人々の間で、発熱、消化器症状等を呈し、末梢血液検査で白血球減少と血小板減少が認められる疾患の流行が認められていた。その疾患に関する前向きな調査研究により、それがブニヤウイルス科フレボウイルスに分類される新規ウイルスによる感染症であり、致死率が12%と非常に高く、かつ、ダニ媒介性ウイルス感染症であることが明らかにされた。病名を severe fever with thrombocytopenia syndrome (SFTS) と、また、病原ウイルスを SFTS ウイルスと名付けられた。

ウイルス性出血熱（エボラ出血熱、マールブルグ出血熱、クリミア・コンゴ出血熱、ラッサ熱、南米出血熱等）の致死率の高いウイルス感染症は、日本においても遠い国の感染症ではなく、輸入感染症として流行が発生する可能性があるものと考えられる。そこで感染研ウイルス第一部（第一室）では、これらのウイルス感染症の診断体制を整備するために、分子生物学的手法を用いて各ウイルスの組換え蛋白（核蛋白質や膜蛋白質）を発現させ、それを抗原にしたり、免疫抗原にしたりして、これらウイルスに対する抗体検出法、抗原検出法を開発して整備している。これらと同様に感染研ウイルス第一部では SFTS の診断体制を整備するとともに、中国 CDC の研究者にウイルス分与を依頼し、2012年10月に正式に SFTS ウイルスが中国 CDC より感染研に供与された。感染研では SFTS ウイルスのバイオセーフティレベルを BSL-3 と指定し、その取り扱いには BSL-3 実験室内で実施することとした。

このような状況の中で、2012年秋に山口県で多臓器不全で亡くなられた方の血液から SFTS ウイルスが分離同定され、その患者が日本で初めて SFTS 患者であることが確認された（西條政幸, 他,

国内で初めて診断された重症熱性血小板減少症候群患者 IASR 34:40-41, 2013, <http://www.nih.go.jp/niid/ja/sfts/sfts-iasrs/3142-pr3963.html>）。その事実を2013年1月30日に厚生労働省結核感染症課から発表され、さらに症例定義（表1）を添えて日本国内の医師に SFTS 疑い患者の情報提供が発せられた。その後約2か月の間に、感染研ウイルス第一部に過去の患者については20名を超える患者の情報提供がなされ、それらの患者の血液等の提供を受けた。ウイルス分離、RT-PCR 法による遺伝子増幅検査、SFTS ウイルスに対する抗体検査等を実施し、10名が SFTS と診断された。第一例目の患者を含めて、後方視的に計11名の SFTS 患者が確認された。最も早い時期に発症した患者は2005年の長崎県での患者であった。

筆者は SFTS に関する後方視的研究において中心的役割を担当したが、これだけの短い期間に10名を超える患者の存在が確認され、しかも、血液が各主治医の皆さんにより-80℃冷凍庫に保管されていた事実に驚いている。11名の患者のうち8名の患者から SFTS ウイルスが分離されている。また、これだけ多くの医師等が情報提供して下さり、血液が感染研に送付されたことにより、日本における SFTS の臨床的・疫学的特徴が明らかにされつつある。SFTS 患者重症例や致死例は壮年・高齢の方に多いこと、西日本に多いこと、ウイルス血症レベルが高いこと等が日本における SFTS の特徴である。これまでの研究は後方視的研究であるが、今後は SFTS に関する前方視的研究を実施することが、日本における SFTS 感染症対策のための研究として重要な課題となる。

SFTS ウイルスは感染研では BSL-3 病原体に指定されている。極めて高い致死率の感染症を引き起こすこと、特異的治療法はないこと、有効なワクチンがないこと、等を勘案すると SFTS ウイルスの取り扱い、それを用いた研究を実施する場合には最低でも BSL-3 レベルの施設が必要であると考えられ

る。筆者はこれまで、SFTS ウイルス同様ブニヤウイルス科のウイルスに分類されるクリミア・コンゴ出血熱(CCHF)の研究に従事してきた。多くの点(ブニヤウイルスに分類されること、マダニが媒介すること、致死率が高い疾患を引き起こすこと、類似した病態を示すこと等)でSFTSはCCHFに類似しているように思えてならない。CCHFウイルスは国際的にBSL-4病原体に分類されるが、南アフリカ等一部の国ではBSL-3に分類されている。特にCCHFが流行している国でBSL-3に指定していることが多いようである。

今回の後方視的研究により、日本にSFTSが流行し、SFTSウイルスが日本の自然界において存在していることが明らかにされた。私たちは、SFTSウイルス感染症から逃れて生活することはできず、SFTSウイルスに感染するリスクを抱えて生活せざるを得ない。これまでウイルス性出血熱の研究を行ってきた者として考えることは、例え私たちはSFTSウイルスの感染リスクから逃れることはできなくても、SFTSウイルスの存在する地域、ヒトへの関連リスクの解明、診断・治療・予防に関する研

究を通じて、ヒトへの感染リスクを低減させて患者数を減らすことが可能であるという事実である。筆者はクリミア・コンゴ出血熱、ラッサ熱、そして、エボラ出血熱の流行地をこれまで何度か訪問してきたが、その活動からウイルス性出血熱の流行は遠い国の話ではないなという実感を抱いている。SFTSがウイルス性出血熱の一つだとすると、私たちもそれらウイルス性出血熱の流行地と同様の環境で生活していると認識しなければならない。科学的研究の推進だけではなく、感染予防のための情報提供のあり方、流行地の方々への感染予防のための教育のあり方、等幅広い活動が今後私たちに求められる。

病原性の高いウイルスであるSFTSウイルスは、これらの感染症対策のための研究や診断等の活動に用いられることが予想される。感染研のみならず、多くの研究機関、大学等でSFTSウイルスが扱われることになると考えられる。実験室関連感染事故のないようにバイオセーフティ学会員のひとりとして、また、ウイルス研究者のひとりとして祈念してやまない。

表 1. SFTS の後方視的研究のための症例定義

以下の 1-7 の項目を全て満たす患者
1. 38℃以上の発熱
2. 消化器症状（嘔気、嘔吐、腹痛、下痢、下血のいずれか）
3. 血小板減少（10 万/mm ³ 未満）
4. 白血球減少（4000 /mm ³ 未満）
5. AST、ALT、LDH の上昇（いずれも病院の基準値上限を超える値）
6. 他に明らかな原因がない
7. 集中治療を要する／要した、又は死亡した

動物バイオセーフティ ABSL と BSL の実務的な違い

黒澤 努
元大阪大学医学部

はじめに

バイオセーフティは極めて広い分野の多彩な概念を総合して考えられたものである。BMBL (<http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/BMBL.pdf>) によればその概念を端的にあらわすと“感染性微生物、および生物学的に危険な物質を安全に取り扱う事と封じ込めること”としている。もちろん BMBL はバイオセーフティ全てを論ずる著書ではなく、微生物と生物の研究施設のバイオセーフティを論じているものである。とくに最新版では 2001 年に発生した炭疽菌によるバイオテロ事件を念頭においてバイオセキュリティについても記載を拡大している。とくに BMBL を出版するにあたり 6 つの分野を包含したとしている。労働安全医学と免疫、消毒と滅菌、実験室バイオセキュリティとリスク評価、農業動物のバイオセーフティレベル 3、幾つかの農業関連病原体の意見の概要、および生物学的毒素である。

WHO の (<http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf>) 実験室バイオセーフティマニュアル (2004) では病院検査室も新たに包含してマニュアルを発刊している。ではバイオセーフティは医療関係機関だけを包含すれば済むのかという質問がでてこよう。当然科学のすべては人の福祉の向上につながるべきであり、医療上の問題は直接的に人の福祉に関係することから、最初に考えるべきは医療機関、病院、医学系研究施設についてである。しかし、微生物を扱う研究施設ではそのほとんどが実験動物を用いて研究を行うことから、CDC の BMBL も WHO のマニュアルでも独立した項を動物バイオセーフティに充てて論じている。さらに OIE のバイオセーフティの考え方 (<http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/>) はまず家畜の病原体を対象としているのではあるが、昨今の新興再興感染症の多くが Zoonosis であることから、関連病原体および動物の疾病診断などを人の健康を守る

ため、あるいは公衆衛生学的な立場から論ずることが増して来た。とくに OIE では小型の実験動物だけではなく、大型の家畜の伝染性疾患の検査診断などに力点が置かれていることから、その研究施設のバイオセーフティでは他の指針とも異なった記載も多く見られる。

以上 3 つの国際的に著名なバイオセーフティ関連文書はいずれも研究施設、検査施設におけるバイオセーフティについて記載されているが、バイオセーフティの概念はその材料採取時にすでに始まっているべきで、とくに家畜では牧畜が行われている野外での材料採取が主となり、特別な設備等のない現場で如何に安全に確実に材料を採取するかは、その後のバイオセーフティ対策上極めて重要である。またこれは医療設備が充実していない地方での人の伝染性疾患発生時にも同じ事があてはまり、安全確実に材料を確保できなければその後の対策は不可能である。とりわけ、材料採取を行う者がその疾病に罹患しては適切な材料採取は望むべくもなく、さらには採取した材料の輸送中などに病原体を拡散させることにもつながりかねない。

ここでは上記 3 つの文書を中心に研究施設での動物バイオセーフティの基本的考え方を踏まえ、我が国ではあまり論ぜられることのない動物バイオセーフティ ABSL について BSL との違いについて論ずる。

動物バイオセーフティレベル (ABSL)

病原微生物のバイオセーフティレベルはそのリスク評価を行った上で分類が行われる。その評価の基準は人への病原性が一義的なものとなる。これは Zoonosis や食中毒の病原体にも言及する OIE のマニュアルでも同様である。動物バイオセーフティでは人への病原性に加え、動物への病原性を追加考慮しなければならない。当然ではあるが、動物バイオセーフティでも人への病原性を無視することはない。動物特有の疾病として口蹄疫があげられる。この原因ウイルスは歴史的にも動物ウイルスと

しては史上初めて発見されたこともあり、多くのウイルス学者にも良く知られているが、実は人への病原性は極めて限定的であり、人への直接的な病原性だけを考えればレベル1としても差し支えないほどのものであろう。しかし、偶蹄目の動物に対してはその伝搬性から極めて悪性の病原体とされ、またそこには人の食料としての家畜の多くがその偶蹄目であり、経済的に多大な損失を人類はこれまで経験してきたことからレベル3とされている。またセンダイウイルスは人にはほぼほとんど病原性を示さず、それ故その一部は遺伝子治療の強力な tool として期待され医療用にも応用開発が進んでいるほどである。しかし、実験動物の主力であるマウスに対しては激甚な病原性を示し、この感染が起こったコロニーの維持は極めて困難だとされている。したがって、動物バイオセーフティ上はクラス4にすべき病原体である。

しかし、バイオセーフティおよびリスク管理の観点からはこれら動物への病原体も他のレベルの高い病原体と変わる点はなく、人の公衆衛生を主に考えられたバイオセーフティの手法はことごとく効果を表すことがすでに良く知られている。一部に人に対する病原体とは違う点があるが、それらは以下に記載する。

バイオセーフティと動物の福祉

我が国ではそれほど強調されないがバイオセーフティの概念が普及している欧米先進国では動物福祉の概念も普及している。動物の疾病に最大の興味をもつ OIE でさえ、最近では動物福祉を最も重要な問題と捉えるようになってきている。2004 年に出版された WHO のマニュアルでさえ、動物バイオセーフティの項の冒頭に実験動物の扱いについては倫理的な観点から不要な苦痛を与えることがないようにと明記されている。その後も欧州での動物福祉に関する考え方は厳格さを加え、2010 年には実験動物保護法が EU 議会で議決され、2013 年からは加盟各国は実験動物福祉法制を制定しなければならないこととなっている。バイオセーフティでさえ、それ単独の法律を作る国は欧米でもまだ希で、人の健康維持に関連する法律にバイオセーフティが記載され、それを根拠法令として、種々の指針、基準などが作られているのが現状である。したがって欧米ではバイオセーフティよりも動物福祉を優先せざるを得ないという事情が存在する。

また我が国では動物実験はほとんど法的規制がなく、動物実験反対論者が喧伝するように、我が国は

いつでも、どこでも、誰でも動物実験をすることができる。最近、感染症法、家伝法が改定され、病原体の扱いに法的規制ができる以前は動物感染実験もなんらの法的規制なく実施できたのである。しかし、欧米では動物実験自体の法的規制の方がバイオセーフティの法的位置より明確にされていて、実験動物を用いた動物感染実験では病原体を論ずる以前に実験動物施設を論ずる必要がある。WHO のマニュアルではそれが色濃くでていて、動物バイオセーフティは、バイオセーフティ施設である前に実験動物施設でなければならない点が我が国の一般的な理解とは異なる。

また動物福祉の考え方は実験動物だけではなく、家畜にも及んでいて、野外での材料採取に対する考え方も異なる点が多い。とくに生体の一部を検査材料として必要とする際には動物の処分が必要となるが、その処分方法が厳格に規定されているのである。宮崎県で最近発生した口蹄疫の対応においては OIE の口蹄疫清浄国を目指す我が国は、OIE の国際標準に沿って種々の対応を行わねばならなかった。動物の伝染性疾患の伝搬防止の第一歩は隔離と処分であり、ウシを含む大動物を短時間で安全に確実に相当数処分する必要性がでてきた。このときに地方の獣医師の示唆に基づき消毒薬を静注するという処置が行われて、処分対象となった動物が泣き叫ぶのを聞いて農家の動物の持ち主はいたく傷ついたと報道もされたほどである。しかし、OIE はそうした激甚な伝染性疾患の対応時にさえ、用いるべき安楽死法を規定していて、動物が泣き叫ぶような方法は全く許容していないのである。すなわち我が国の多くは獣医師でさえ、動物福祉に基づく安楽死に関する適切な知識、技術を持ち合わせていなかったことの現れであった。実験動物においては動物の苦痛に関してはエンドポイントという考え方が一般化している。これは所定の研究目的で動物感染実験を行うとしても、不必要に動物を生存させ、苦痛を長い間経験させてはならないという考え方で、研究目的が達成できるのであれば、早い機会に安楽死処分を行うというものである。それも感染実験のときには特に強調されていて、あらかじめ研究計画を立てる時点でエンドポイントの設定を行い、それを動物実験委員会が審議した上で許可されるという考え方が当たり前となっている。こうした動物福祉に関する考え方はすでに国際的な標準、基準、指針に細かな規定があることから、それらから逸脱すると論文が accept されなくなることを意味するので、バイオセーフティ関係者は良く知っておくべき問題であ

る。

動物バイオセーフティと一般バイオセーフティの違い

動物バイオセーフティの特徴はバイオセーフティのターゲットである病原体が接種されているのは動かない培地ではなく、足をもつ動物であるという点が最初に挙げられる。如何に病原性、伝搬性の強い病原体であってもエアロゾルを発生させない限り、シャーレや試験管から勝手に出て行くことはない。出てしまうときにはかならず人の操作がからまっていて、ピペティングに伴うとか落下させて汚染を広げないし、遠心によりエアロゾルを発生させてといずれも人為的な操作により、試験管レベルのコンテインメントが破綻するのである。しかし、動物は自分で逃走する能力を持っていて、ケージ等の一時コンテインメントからは人為的操作がなくても病原体を拡散させることがある。したがって動物のコンテインメントは微生物で使われる、一次コンテインメントである試験管、シャーレ等ではなく密閉機構のついたケージとなる。しかし、見た目は動物が感染しているか否かが判別できないため、研究者はついケージの密閉機構を忘れ、既存のケージを感染動物実験でも用いようとするところにリスクが存在する。また感染動物実験の市場はさほど大きいものではないことから、我が国では密閉機構が確実な実験動物用ケージの開発は進んでいない。現行使用される実験動物のケージで密閉機構が確実と思われるものは全て欧米製である。したがって、我が国はケージそのものを感染動物のコンテインメントとすることをあきらめ、オープンケージをコンテインメント内に収用する方法がとられることが多い。

次いで動物バイオセーフティの特徴は感染動物は排泄物を通じて病原体を拡散させる性質を持つという点である。とくに糞便、尿は相当な量を排出することから、それらの定期的な処理は欠かせないが、糞便、尿等には相当量の微生物が含まれる点が、異なる。すなわち、意図的な増殖培養とは別に通常の生理的な営みのなかにすでに病原体の増殖が含まれている点が大きく異なる点となる。また唾液その他の体液にも同様に病原体は含まれ、さらに毛繕いなどで動物の被毛などにもその病原体が大量に付着していることとなる。頭の中で考えれば当たり前のことであるが、多くの研究者が通常の実験動物を用いた研究に従事していて、実験動物の糞便が動物室の床に落ちているということは当然のこととして看過してしまうところに事の重大性が潜んでいる。また

実験小動物では床敷を用いて飼育することが多く、床敷きが動物室の床に落ちていることは日常の通常の実験動物では当たり前となっていると思込んでいる点に危険が潜んでいる。床敷の一片、小さな糞便一個であっても、それは感染源であり、感染動物実験室ではそれらが床に存在したとたん、汚染事故が発生したと認識しなければならない。

また我が国では遺伝子改変動物はカルタヘナ法の規定により、組み換え体として扱わねばならない。当然見た目には全く通常の動物と変わることがないわけだが、法律でそれが規制されているものであるという認識がなかなか育っていない。これは実験動物そのものが全く法的に規制されていないことから、そうした遺伝子改変動物を組み換え体と認識させることは我が国は非常に困難だからである。またこの法律が制定されたときにも、その組み換え動物をどのように扱うかについては、分子生物学を専攻する先生方が中心になってお考えになったものとみえ、動物が逃亡するという概念自体が明確にされなかった。すなわち遺伝子組み換え動物の飼育には逃亡防止装置を付加させねばならないという規定を、動物室の入り口にネズミ返しを設置することだとしてしまったのである。ネズミ返しも確かに常に設置されていればそれなりの効果はあるかもしれないが、動物室には実に多量の飼育物品を持ち込む必要があり、さらに汚染したケージは運び出さねばならないことから、大規模な実験動物施設ではこれらを手にとって運搬するなどは極めて困難で、通常は運搬カートなどで持ち運ばざるをえない。その際には入り口につけたネズミ返しは撤去する必要があり、その撤去した時に動物がそこから逃亡するという事に気づいていないのが現状である。またマウス、ラットの逃亡というのは多くの場合、そのあたりの床を走るのではなく、なんらかの遮蔽物に隠れようとするのである。我が国の実験動物室はそのことを考慮して設計運営されておらず、実に大量の遮蔽物が床上に設置してある。さらにそれらの設置物はラックをはじめ固定してあるものがあり、その陰に隠れてしまうと、動物を発見し、確保することは不可能である。この遮蔽物に隠れる事こそが動物の逃亡であることが未だに議論されていない。当然であるが感染動物実験では遺伝子組み換えの如何に関わらず実験動物が床上を逃亡したというのは汚染事故発生以外の何者でもない。しかし、動物バイオセーフティの考え方にいまだにこのような簡単なことが盛り込まれないのは一体どうしたことかと懸念するものである。

飼育装置、飼育施設

感染動物はバイオコンテインメントに封じ込めるというバイオセーフティの大原則がある。しかし、そのための飼育装置、飼育施設に対するコンテインメントの概念が徹底していない。実験動物施設は我が国の医学部をはじめ多くの研究機関に設置されるようになったが、その根本的設計思想に実験動物を逃亡させないという概念が盛り込まれていない。畜産が歴史的に産業の主役となっている欧米では動物を飼育するという概念の中にすでに動物を逃亡させないという考え方が入って居ることから、実験動物施設の主要機能の一つに実験動物をその施設から出さないという設計思想は織り込み済みである。たとえば実験動物施設の入り口から動物室の間にいくつもの動物が移動できないようなドアなどの仕組みがあり、容易に動物が入り口などには到達できないようになっている。それに対して我が国の最新の実験動物施設でさえ、この発想は全くとりいれられず、システムチックな逃亡防止機能は設計されていない。さらに衛生設備である下水の処理に関しても、それが実験動物、とりわけゲッシ動物の逃亡経路となることが設計上考慮されていない。欧米の大都市の下水施設は人の伝染病の大発生以前に考えられたが、そこは感染源であるゲッシ動物の格好のすみかとなり、たびたび伝染病の拡散を助長した。このため欧米の実験動物施設では下水処理経路からゲッシ動物が侵入するだけでなく、逃亡する可能性があることを想定して、適切なトラップが設置されている。さらにダクトスペースなどは実験動物逃亡経路としては極めて蓋然性が高く、そうしたスペースに実験動物が逃亡しないような設計配慮がなされている。またエレベーターシャフトなども実験動物の逃亡経路となるが、我が国で多く設計されるものは実験動物に関する配慮がない。

さらに我が国の研究施設では十分な保管スペースを用意できないことから、大型の機器が実験室内に設置され、さらにこれらが廊下などに置かれることも多い。しかし、それらの機器は格好の実験動物の隠れ家になるという意識が低く、逃亡場所となる可能性について配慮されずに運用されている。さらに動物受け入れ場所などはとくに設定されておらず、他の物品ないしは人と共通の出入り口で受け入れる場合が多く、その際の実験動物逃亡防止はほとんど考慮されていない。そうした出入り口にて遺伝子組み換え動物が受け入れられていて、バイオコンテインメントという概念が出入り口では欠失している。

実験動物飼育室は逆に一次コンテインメントであ

るケージから実験動物が出ることのないような配慮が入念になされている施設も多い。感染動物実験ではこれは当然で、一次コンテインメントとしてケージが想定されていれば、そこからの実験動物脱出は汚染事故であることは前述の通りである。ところが非感染動物飼育室では動物飼育室内を動物が徘徊することは想定しておかなければならない。日常の頻繁なケージ交換などを行えば、全ての実験動物を常にケージ内にとどめることは不可能であることは経験者であればだれでも良く知っていることである。したがって一般の実験動物飼育室では動物がケージ外に出ることを想定して設計されていなければならない。固定ラック、大型の機器などが飼育室内にあれば当然逃亡場所となることから、実験動物飼育室にはかような機器は設置してはならないこととなる。こうして、実際には不可能な、実験動物の一次コンテインメントからの脱出防止を厳格に行うポリシーを立てると、感染動物室でも同じであろうと錯覚する者がでてきて、感染動物室での動物のケージ外への脱出がなにか当然の出来事のように勘違いする者がでてくる。感染動物実験室ではケージを一次コンテインメントとするのであれば、そのように設計された、容易にはケージの蓋が開かないような密閉した仕組みをもつケージを感染動物実験では用い、ケージ開閉はセーフティキャビネット内で行う事となる。またケージは通常のオープンケージを用いるのであれば一次コンテインメントはそれを収用する密閉した飼育箱（例えばBBH）となるので、実験動物の操作だけでなくケージ交換等の作業は飼育箱をバイオセーフティキャビネット内に収用してから行う事とし、全ての動物実験操作はキャビネット内で行うこととしなければならない。ただし、実験終了後は使用した汚染機器の処置を行った上で、飼育箱のドアを密閉し、表面を十分消毒してからセーフティキャビネットから取り出すこととなる。

ABSL3の伝搬性が強い感染動物実験では一次コンテインメントの表面の消毒は極めて重要となる。そこで感染実験動物を飼育するためのシステムも考案されている。ケージはすべて密閉蓋が装備され、通常はケージ内陰圧を保ち、実験操作時だけはケージ内圧をニュートラルにし、セーフティーキャビネット内に収容する。全ての操作はセーフティーキャビネット内で行った後、ケージを密閉しスリーブで接続されたケージ表面消毒装置に移す。ケージ表面消毒装置はケージを収容して密閉され、そこに消毒薬が注入され、ケージは消毒液内に水没させる。適切な消毒時間が経過した後、消毒薬は装置から排

出され、ケージが取り出せるような仕組みを持つものである。消毒時間を長めに設定するとケージ交換といえども極めて時間のかかる操作ではあるが、感染動物実験で確実な一次コンテインメントの表面消毒を行うためには最も良い方法である。

逆に感染動物実験でこれまで実験動物の感染予防に使われていた、ケージフードを使用するとか、ハードカバーをつけて飼育することが行われるが、これらのケージからは汚染した床敷などを実験動物自体が排出するので適切な飼育方法とはならない。また飼育ラックの前面にドアをつけラック内を陰圧に保つような飼育装置が使われることもあるが、実験操作やケージ交換はセーフティキャビネット内で行うとはしているが、セーフティキャビネットにケージを収容するまでは、陰圧ラックのドアは開けられるし、汚染しているケージ自体を短時間ではあるが暴露させねばならず、適切なバイオセーフティの操作ではない。また ABSL の区域には実験動物の飲水の供給が必要となる。給水瓶で通常は飲水補給は行われるが、相当量の給水瓶を供給しなければならず、また飼育室内で飲水が不足して居ることを発見したら直ちに給水瓶を補給しなければならないなど、餌の問題と共に区域内への物品補給が大量となる。

ABSL3 では区域さらには実験室、そして飼育室（飼育装置）は常に陰圧に保つことが要求される。このため空調機は常時運転してなければならないが、当然停電時にも対応しなければならない。しかし、感染動物を収容する飼育室であっても、ケージ交換は定期的に行う、あるいは動物の観察は毎日行うなどが必要となることから、ABSL3 区域内に従事者が立ち入っているときに停電などが発生する蓋然性が高くなる。当然実験区域内の陰圧復旧まで従事者は区域外には出ることができないこととなってしまう。そうしたときのために電源復旧は相当迅速に行える体制を取っておくことも重要である。

ABSL の BSL との違いで実務上重要なのは、区域から出る汚染物の量である。通常の BSL であれば汚染物といってもピペット、シャーレ、試験管そして少量の液体位のものである。これらは短期間であれば区域内に保管してもさしたる不都合はないし、動物実験を一時停止することで廃棄物は発生しない。ところが感染動物実験では交換ケージと汚染床敷が定期的に発生する。全ての物品が汚染物であるから、感染箱など金属缶などに収容してオートク

レーブ滅菌を行うのであるが、それらの滅菌物の量を十分勘案したオートクレーブ設置計画が必要となる。とくに ABSL3 では区域内から出る時点で全てオートクレーブ滅菌する必要があり、相当大型のオートクレーブを準備する必要がある。また汚染床敷は腐敗変敗することから、長時間放置することができない。したがって、オートクレーブもバックアップ器（同等のものを 2 器）準備する必要がある。万が一オートクレーブが故障したとして、実験を中断しても ABSL 区域からは定期的に汚染物が排出するのである。

結語

BSL と ABSL のバイオセーフティに関する基本的な考え方に異なることはない。安全で確実な病原体の採取、輸送そして封じ込めを行えば安全に取り扱うことができる。しかし、実務的には動物バイオセーフティでは特殊な問題が多々存在する。最初に動物福祉に関連する事項、対象が生きていて常時飼育を確実に行わねばならぬこと、これにともない区域に大量の物品を導入し、大量の廃棄物を定期的に滅菌し、排出しなければならない。さらに動物自体が感染物であり、それは自動的に逃亡などすることが通常の感染物質を扱う BSL とはことなる。また生命維持を行うため、支援機器、とりわけ空調は不断に運転しなければならないし、たとえ実験を中断しても区域を陰圧に維持しておく必要がある。

動物バイオセーフティはこうした特徴を十分踏まえ、経験のある者でなければ安全に運用することは不可能である。

文献

1. BMBL (Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories) 第 5 版 (2009) (<http://www.cdc.gov/biosafety/publications/bmbl5/BMBL.pdf>)
2. WHO の実験室バイオセーフティマニュアル (Laboratory biosafety manual) 第 3 版 (2004) (<http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf>)
3. OIE マニュアル (Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals) (2013) (<http://www.oie.int/international-standard-setting/terrestrial-manual/access-online/>) (OIE マニュアルは毎年更新される)

解説

肝炎ウイルスのバイオセーフティ

脇田 隆字

国立感染症研究所 ウイルス第二部

肝臓を主な標的臓器とするウイルスを肝炎ウイルスと呼ぶ。肝炎ウイルスの感染により、急性肝炎、慢性肝炎や肝硬変、肝臓癌にいたる疾患を引き起こす。肝炎ウイルス以外にもサイトメガロウイルスやEBウイルスなどは肝炎を引き起こすことがあるが、標的臓器が肝臓のみでなく全身臓器に感染するため、肝炎ウイルスには含まれていない。肝炎ウイルスにはA型、B型、C型、D型、E型が確認されている。A型およびE型肝炎は4類感染症であり、それ以外のウイルス性肝炎は5類感染症である。肝炎ウイルスの検査法は主としてウイルス抗体、ウイルス抗原、ウイルス核酸の検出系である。国立感染症研究所の病原体等安全管理規定ではすべての肝炎ウイルスのバイオセーフティレベル（BSL）はレベル2と定められている。文部科学省による遺伝子組換え生物に関する規制においてもレベル2と定められている。

肝炎ウイルスを含むと考えられる血液、体液、排泄物などの臨床材料を取り扱う場合や、肝炎ウイルスを実験的に取り扱う実験室ではウイルス感染のリスクを予測し防止することが必要である。ハザードの主な原因は針刺し事故、傷のある皮膚への接触感染、結膜や粘膜への飛沫・接触感染、エアロゾルの吸入などである。これらは、微生物実験手技および知識の習熟、Personal Protective Equipmentそして物理的封じ込めにより回避することが可能である。とくに、HBV、HCV、HDVだけでなく、主に経口感染するHAVおよびHEVも血液を介して感染することを知っておく必要がある。HAVでは血液を介した経路の方が経口感染よりも感染効率が高いことが知られている。また、ウイルスを高度に濃縮する作業は、エアロゾルによる感染に特に注意を要する。

A型肝炎ウイルス（HAV）

A型肝炎は、A型肝炎ウイルス（HAV）感染によって引き起こされる予後良好の急性肝炎で、慢性化することはなく、治癒後に強い免疫が残される。HAVはピコルナウイルス科ヘパトウイルス属に所

属するRNAウイルスである。HAVはエンベロープを持たない直径27nmの球形粒子である。ゲノムは約7.5kbのプラス鎖RNAである。HAVの遺伝子型は7種類に分けられているが、血清型は1種類である。HAVの感染は、患者の糞便中に排泄されたHAVが、水や食材を介して経口的に伝播して、急性肝炎を引き起こす。日本では大規模な流行はなくなり、飲食店を介した感染や、海外渡航者の感染がみられる。一般的に予後は良好で、持続感染はしない。小児期には感染しても不顕性感染か、軽い症状のことが多い。成人期に感染すると急性肝炎を発症する。潜伏期は2-6週間であり、発熱、全身倦怠感に続いて、黄疸が出現する。予後は通常良好で、肝機能異常は通常1-2ヶ月で回復する。しかし、高齢者では重症化することがあるため注意が必要である。我が国では抗体保有者がすでに高齢化しており、50歳以下の年齢層は抗体保有者が非常に少ないことが明らかとなっている。従って、流行の規模が大きくなる可能性もある。

HAVはエンベロープをもたず、エーテルや酸に抵抗性がある。60℃・60分間の加熱では不活化されないが、70℃・30分間、100℃・5分間で不活化される（文献1）。薬物による消毒は、ウイルスの状態（糞便、液体など）により有効性が異なるが、2%グルタルアルデヒド液、有効塩素濃度500-5,000ppmの次亜塩素酸を用いる。予防に関しては、組織培養由来の不活化A型肝炎ワクチンが実用化されている。HAVは4種類の遺伝子型に分類されるが、中和に関する血清型は1種類である。従って、異なる遺伝子型のウイルスにも感染予防が可能である。HAVが流行している地域への旅行者、医療従事者、HAVを取り扱う研究者などのハイリスクグループが接種対象者となる。ワクチン接種による抗体獲得率はほぼ100%であり、数年以上効果が持続する。発展途上国などのA型肝炎ウイルスが流行している地域へ旅行する場合、ワクチン接種が勧められるが、手洗いを励行し、生水、氷、生もの（魚介類、野菜など）の摂食を避けることが感染を避けるために必要である。また、感染後予防とし

てγグロブリン製剤の投与をおこなう場合、感染事象後2週間以内のできるだけ早期に投与する。

B型肝炎ウイルス (HBV)

B型肝炎は、ヘパドナウイルス科に属する不完全2本鎖DNAをゲノムとするHBVが血液および体液を介して感染して惹起される。我が国では母児感染（垂直感染）によりキャリアになることが多かったため、HBVワクチンによる母児感染対策事業がおこなわれて成果を上げてきた。B型肝炎は主に血液を介して感染する疾患である。輸血、医療事故、性交渉などの水平感染と、母児感染による垂直感染が主な感染経路である。乳幼児期の感染ではキャリア化する事が知られている。HBVキャリアは多くは無症状のまま経過し、自然経過でHBe抗原陽性からHBe抗体陽性へとセロコンバージョンするが、慢性肝炎、肝硬変そして肝臓癌へと進展する例がある。また、C型肝炎とは異なり、無症候性キャリアや慢性肝炎からも発癌することがあるのがB型肝炎の特徴である。肝炎などを発病しないと病院を受診しないことも多く、B型肝炎ウイルスキャリアの正確な長期予後はわかっていない。成人期の感染では多くの場合、一過性の急性肝炎を発症した後、ウイルスが排除され治癒するが、まれに持続感染化することがある。急性肝炎の症状はA型肝炎ウイルスの場合と同様と考えられている。慢性肝炎の場合、無症状の事が多いが、肝機能異常が強いと倦怠感などを訴えることがある。肝硬変に進行しても代償期には症状は強くないが、臨床所見としてくも状血管腫、手掌紅斑、脾腫、肝腫大などがある。非代償期になると浮腫、腹水、脳症、食道静脈瘤などを併発する。

HBV感染の診断は血清中のウイルスマーカーによる。HBs、HBc、HBeの3種類のウイルス抗原抗体系とHBVDNAおよびDNAポリメラーゼ活性を測定する。HBs抗原陽性は、B型肝炎ウイルスの現在の感染を示す。HBs抗体陽性は、過去の感染歴またはワクチン接種歴を示す。HBc抗原は通常血中に出現しない。HBc抗体陽性で抗体価が高い場合は、HBs抗原が陽性の事が多く、現在の感染を示す。HBc抗体の抗体価が低い場合は、HBs抗体陽性の事が多く、過去の感染歴を示す。抗HBc抗体は最も早く出現する抗体であり、特に抗HBcIgM抗体が陽性の場合B型急性肝炎と診断する。HBe抗原陽性の場合、血液中のウイルス量が多く、感染性が強いことを示す。抗HBe抗体陽性の場合、血液中のウイルス量が少なく、感染性が弱いことを示す。

す。HBVDNAおよびDNAポリメラーゼ活性は血液中のウイルスを反映する。

HBVによる急性肝炎の治療はA型肝炎の場合と同様、症状に応じて入院して安静、輸液などをおこなうが、稀に劇症肝炎を発症することがあるので、重症例では抗ウイルス薬（インターフェロンおよびラミブジン）の早期投与が望ましい。B型慢性肝炎の治療は抗ウイルス療法が中心となる。インターフェロン、ラミブジンが使用されている。インターフェロンは当初期待されたよりも効果が低く、ラミブジンは耐性ウイルス出現の問題点がある。ラミブジン耐性ウイルスに対しては他の抗ウイルス薬（アデフォビル、エンテカビルなど）を使用する。B型肝炎肝硬変の治療は、保険適応の問題はあるが、ウイルス量が多く、トランスアミナーゼの変動がある場合は抗ウイルス療法の対象となり、状態に応じて、インターフェロン、ラミブジンを投与する。肝硬変が急性増悪した場合などには肝移植も考慮される。再感染率が高く、生存率が低いなどの問題点が多かったが、抗HBV免疫グロブリンの大量投与やラミブジン投与により治療成績は向上してきている。

B型肝炎に対するワクチンは我が国では現在、酵母由来の組換えB型ワクチンとヒト肝臓細胞株の培養上清から精製されたワクチンが使用されている。我が国の母子感染防止対策事業は1986年から開始され大きな成果を上げてきた。この目的（垂直感染予防）には出生後できるだけ早期および生後2ヶ月にHB免疫グロブリンを2回接種、さらに2, 3, 5ヶ月にB型肝炎ワクチンを3回接種する。一般のB型肝炎感染予防（水平感染予防）の対象は医療従事者、B型肝炎ウイルスキャリアの家族などのハイリスクグループと海外渡航者である。標準的には4週間隔で2回、さらに初回接種から20-24週後に1回、合計3回接種を行う。この方法で9割の接種者がHBs抗体陽性となる。HBs抗体が陽性とならない場合、6ヶ月以内に4回目を2倍量で接種したり、ワクチンの種類を変更する、追加接種を1ヶ月間隔で2回とする、などの対策を講じる。B型肝炎ウイルスの感染事故の場合は早期のHB免疫グロブリン投与による感染防止効果が期待できる。

HBVは血液を介して感染するが感染力が強く、特にウイルス量の高い患者の血液を取り扱う場合は注意を要する。最近では血糖値の測定などに用いられる簡易採血装置の不十分な消毒などによる感染が取りざたされている。消毒用アルコールでは不活化が不十分で感染性が残存すると考えられているため、次亜塩素酸ナトリウム溶液やグルタールアルデ

ヒドなどを用いる。HBVを含んだ血液が付着した場合を想定した消毒方法では、第一に流水で良く洗浄する。洗浄により血液を除去するとともに、血液が付着したまま乾燥すると感染性が持続する可能性があるため乾燥を防ぐことが重要である。第二に加熱する。オートクレーブ、乾熱滅菌、煮沸消毒のいずれかで設定温度で15分以上加熱する。薬物消毒は、次亜塩素酸系の消毒液の場合有効塩素濃度を1,000ppmの液に1時間以上浸す。また、非塩素系の場合、2%グルタルアルデヒド液を用いる。エチレンオキシドガス、ホルマリンガスを用いて消毒する場合には、器具などを十分に洗浄した後に水分を良くふき取ってから薫蒸する。消毒用エタノールはB型肝炎ウイルスを十分に消毒できないので使用しないこと。針刺しなどの感染事故が生じた場合には、創部の洗浄や0.2%次亜塩素酸ナトリウム液に2-3分創部を浸すなどの処置をおこなう。感染予防のために高力価HBsヒト免疫グロブリンをできるだけ早く（遅くとも48時間以内）投与する。投与前に採血を実施し、HBs抗原およびHBs抗体が陰性であればHBワクチンを接種する。

C型肝炎ウイルス

フラビウイルス科に属し、約9.6kbのプラス鎖RNAをゲノムに持つ。血液を介して感染し、多くの場合持続感染化する。感染すると急性肝炎を発症することもあるが、症状は軽度の事が多い。持続感染し、キャリアとなると慢性肝炎を発症する。10年以上の長い期間を経て、肝硬変さらに肝臓癌に進展する。自然治癒はほとんど無いと考えられている。臨床症状はB型肝炎ウイルスの項で記述したものと差はない。慢性肝炎では多くの場合無症状で検診の際に肝機能異常を指摘され診断されることが多い。HCVの感染はHCV抗体検査、HCVコア抗原検査およびRT-PCR法によるHCV RNAの検出で診断される。

C型肝炎の治療は現在、インターフェロン単独、インターフェロンとリバビリンの併用療法が行われている。インターフェロンには通常のものとはペグ化したものがある。その効果はウイルスの遺伝子型により大きく異なる。C型肝炎ウイルスは6つの遺伝子型とその亜型に分かれるが、我が国では1bが最も多く、2a、2bの順である。2a、2bはインターフェロン治療が有効であるが、1bは有効性が低い。特に1bでウイルス量が多い症例は治療が困難とされている。現在、C型肝炎ウイルスのNS3プロテアーゼ阻害剤やNS5Bポリメラーゼ阻害剤が臨床試験中

であり、新たな抗ウイルス療法が導入されることが望まれている。

HCVには有効なワクチンや免疫グロブリンは存在しない。HCVも血液を介して感染するため、感染予防は血液に対する取り扱いを注意する以外に無い。HCVの消毒法はB型肝炎ウイルスに対する消毒法と同じでよいと考えられている。

D型肝炎ウイルス

D型肝炎ウイルス（HDV）はウイルスの表面はB型肝炎ウイルスのHBs抗原でおおわれている。内部にHDVのRNAゲノムとデルタ抗原を含んでいる。B型肝炎ウイルスに感染した細胞でしか増殖できない。従って、HDVはHBVキャリアに重感染する。我が国ではHDVの重感染者はHBVキャリアの1%以下と考えられており、特定の地域（長崎県や沖縄県の離島）を除くとほとんど稀な感染症である。HDV感染は急性肝炎および慢性肝炎をおこすが、いずれもHDVの重感染によりHBV単独感染よりも重症化すると考えられている。診断はHBV感染の診断に加えて、抗デルタ抗体（HDVに対する抗体）とHDV RNAを測定する。急性B型肝炎でデルタ抗体陽性ならば同時感染、慢性B型肝炎で抗デルタ抗体陽性の場合は重複感染が考えられる。しかし、現在我が国で利用できる抗デルタ抗体測定キットはない。HDVに特異的な治療法は確立されていない。D型肝炎はHBV感染に依存するため、B型肝炎に対する抗ウイルス療法が行われる。また、HDVによる劇症肝炎、亜急性肝炎、肝硬変、肝細胞癌は肝移植の適応を検討する。予防に関しても、B型肝炎との同時感染はB型肝炎に対するワクチン接種で予防できる。しかし、D型肝炎に対する特異的ワクチンはないため、HBV持続感染者へのD型肝炎ウイルスの重複感染予防は血液からの感染対策を講じるしかないのが現状である。

D型肝炎とB型肝炎との同時感染はB型肝炎に対するワクチン接種で予防できる。しかし、D型肝炎に対する特異的ワクチンはないため、B型肝炎ウイルス持続感染者へのHDVの重複感染予防は血液からの感染対策を講じるしかない。HDVの感染性などの情報は限られており、HDV消毒法もB型肝炎ウイルスに対する消毒法と同じでよいと考えられている。

E型肝炎ウイルス

非A非B型肝炎ウイルスで経口感染するものがあることが想定されていたが、1990年にE型肝炎

ウイルス（HEV）が発見され、ウイルス性肝炎の大部分はA型からE型の5種類の肝炎ウイルスによることが明らかとなった。HEVは1本鎖のRNAをゲノムにもち、最近 Hepeviridae 科に分類された。HEVは患者の糞便中に排出され、糞口感染により感染する。HEVは熱帯および亜熱帯の発展途上国に常在し、流行を繰り返していて、衛生環境の良い先進国では旅行者が持ち帰る輸入感染症と考えられていた。しかし、最近になり我が国で家畜のブタや野生動物のシカ、イノシシなどからHEVやその抗体が検出され、ブタ肝臓や野生動物の肉、内臓の接種による肝炎発症が報告されている。従って、HEV感染症は人畜共通感染症として注目されている。HEVは感染すると急性肝炎を発症し、慢性化はしない。臨床症状は他の急性肝炎と比べて特徴的

な症状は無いが、高齢者や妊婦に感染して劇症化したとする報告もあり、注意を要する。HEV感染の診断はウイルスRNAを血液中および便中に検出する方法と、E型肝炎ウイルスに対する抗体を検出する方法がある。HEVには特異的な抗ウイルス治療はないので、A型肝炎と同様に治療は対症療法をおこなう。

ワクチンは中国で開発され使用されている。しかし、我が国で利用できるワクチンはなく、感染対策としては、ブタ肝臓、シカ、イノシシの生肉摂食を避ける必要がある。また、消毒法については十分に研究されていないので、HAVおよびHBVの消毒法、およびその他のウイルスの消毒法を参考にして対処する。

表1 肝炎ウイルスの種類とその特徴

ウイルス名	A型肝炎ウイルス	B型肝炎ウイルス	C型肝炎ウイルス	D型肝炎ウイルス	E型肝炎ウイルス
ウイルス源	便	血液および血液製剤	血液および血液製剤	血液および血液製剤	便
感染経路	糞口感染	血液を介する感染	血液を介する感染	血液を介する感染	糞口感染
慢性感染	なし	あり	あり	あり	通常無いが、免疫不全症例に報告がある
ワクチン	不活化ワクチン	組換え蛋白（HBs抗原）によるワクチン	なし	HBVとの同時感染にはB型肝炎ワクチンが有効	組換え蛋白によるワクチンが中国で開発された
免疫グロブリン	γグロブリン製剤	抗HBs人免疫グロブリン	なし	なし	なし
抗体検査	IgM型HAV抗体、IgG型HAV抗体	HBs抗体、HBc抗体、HBe抗体	HCV抗体、セロタイプ	なし	IgA型HEV抗体
抗原検査	なし	HBs抗原、HBe抗原、HBcr抗原	HCVコア抗原	なし	なし
ウイルス核酸	RT-PCR法	HBV DNA量、genotype	HCV RNA定性および定量	RT-PCR法	RT-PCR法

レポート

遺伝子組換え実験の安全管理における Web システムの活用

吉識 肇、原沢 薫、青島 達之
独立行政法人理化学研究所安全管理室

1. はじめに

遺伝子組換え実験は、現在では多くの学術研究機関で実施されているが、実施にあたっては、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（カルタヘナ法）」の遵守が求められる。独立行政法人理化学研究所（理研）では、主な研究拠点である和光地区、筑波地区、播磨地区、横浜地区、神戸地区において、遺伝子組換え実験を実施しているが、法令を遵守し、安全な実験の実施等を図ることを目的として遺伝子組換え実験安全管理規程を定め、そこで安全管理体制を規定している。

理研の安全管理体制は、研究拠点であるそれぞれの地区に安全主任者を配置し、各地区の研究活動をサポートする事務組織（事業所）に遺伝子組換え実験安全委員会と安全管理室を設置する形で整備されている。つまり、各事業所の安全管理室が、所掌する地区で行われる遺伝子組換え実験の安全管理業務の実務を担うことになるが、この他にも、放射線、化学物質、高圧ガス、研究廃棄物、動物実験、微生物等実験、人を対象とする研究の倫理など、物理、化学、生物、医科学に係る安全管理業務を安全管理室が総括的に担当している。

これらの多岐にわたる業務に限られた人員で対応するため、平成 21 年度に遺伝子組換え実験を一

元的に管理する Web ブラウザをユーザーインターフェースとした独自のシステム（Web システム）を構築し、理研・和光地区に導入した（Fig.1）。導入以降、数回の改修を行い、現在、安定的に運用されていることから、本稿では、和光地区における遺伝子組換え実験の安全管理に Web システムを活用した事例について紹介する。

2. システムの特徴

遺伝子組換え実験では、実験課題、実験従事者、遺伝子組換え生物等の搬入・搬出、実験実施状況が、主な管理の対象となる。Web システム導入前は、実験課題に係る申請書や実験従事者の登録に係る届出書等を紙で提出してもらい、それらの内容を室員がファイルメーカーで作成したデータベース（DB）に入力することで部署内に限定したコンピューター管理を行っていた。しかしながら、この方法では、研究者から提出された書類が最新のものかどうかの確認や DB への入力に相当な時間を要し、また、記載と入力が必ずしも統一されておらず、入力ミスがしばしば起こるという問題点があった。そこで、これらの問題点を解消する目的で、Web 上で研究者自身が申請書や届出書等を作成し、その入力データを DB で管理するというシステムを構築した。

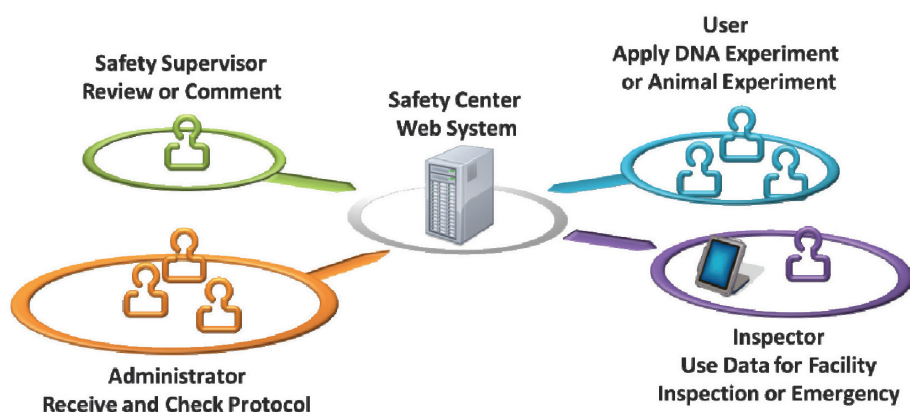


Fig.1 Overview of Safety Center Web System

(Fig.2)

構築した Web システムは、ペーパーレスで申請や届出が行えるものではなく、あくまでも書類作成補助システムという位置づけになるが、前述の管理者サイドでの問題点は改善できるものとなっている。また、人事データとの連動による自動入力機能、変更申請時の既承認データの活用、各自のパソコンからの申請や届出の審査・受付状況等の確認など、研究者サイドにとっても利便性が高まる機能を付与している。当然ではあるが、外国人の使用も想定し、システムはすべてバイリンガル化されている。なお、現在、動物実験、微生物等実験についても同様のシステムを構築し、同一のサーバー上で運用、連携させることにより、一元的に実験課題の管理ができるようになっていることも特徴として挙げられる。

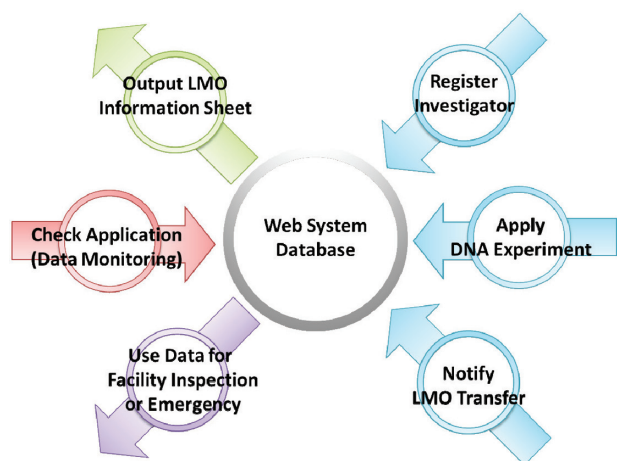


Fig.2 Central Management for biological experiments.

3. 実験課題・実験従事者の管理

実験を実施するには、カルタヘナ法に基づき適切な拡散防止措置を執る必要がある。機関実験に該当する場合は、実験開始前に、機関内において、当該実験に係る拡散防止措置の評価（審査）が行われるのが一般的である。

和光地区における機関実験の取扱いは、①「遺伝子組換え実験申請書」による事業所長への申請、②安全主任者による拡散防止措置等の評価（安全主任者が必要と認めた場合は遺伝子組換え実験安全委員会による審査）、③事業所長による承認、としている。また、実験従事者については、安全管理室が実施する教育訓練を受講した者の中から実験課題ごとに登録しているが、追加や削除が頻繁に行われることから、「遺伝子組換え実験申請書」とは別様式（「遺伝子組換え実験従事者届出書」）による届出制として

いる。

これらの手続きを Web システム化した結果、現在まで運用した結果、その利点として、①研究者と管理者のやり取り（申請書等の修正等のやり取り）や安全主任者による評価が迅速化されたこと、②手続きの状況が一目で把握できるようになったこと、③データの信頼性が向上したこと、が挙げられる。和光地区では、新規と変更合わせて年間 300 件前後の実験課題の申請が行われているが、システムの導入により、大臣確認実験を除き、申請を受け付けてから実質 10 日程度で申請書の承認手続きが行われるようになった。また、手続きの状況がオンラインで確認できるため、これに関する研究者サイドからの問い合わせもほぼなくなっている。実験従事者については、届出内容を確認するだけであることから、講習会の受講が確認され、記載内容に齟齬がなければすぐに登録されるという状況になっている。

また、遺伝子組換え動物のうち哺乳類、鳥類、爬虫類については、動物実験に係る手続きも必要になるが、課題同士の関連は、「動物実験計画承認申請書」に「遺伝子組換え実験申請書」の受付番号を記入することで確認できるようにしており、同一システム上で申請書が作成できることから、申請内容の整合が図りやすくなっている。この点についても、手続きの迅速化に寄与しているところである。

4. 遺伝子組換え生物等の搬出入

遺伝子組換え生物等の管理で重要となることのひとつが、搬出入（譲渡・譲受）に係る取扱いである。カルタヘナ法では、譲渡側に情報の提供が義務付けられており、譲受側はその情報をもとに必要な拡散防止措置を執ることとなる。和光地区では、事前に「遺伝子組換え生物等（搬入・搬出）届出書」を安全管理室に提出し、安全主任者による届出書の内容確認後、譲渡・譲受が可能となる。なお、譲渡の場合は、当該届出書に情報提供文書と相手先の受け入れ確認書を添付することを義務付けている。これらの書類は、電子ファイルとして届出書作成時にシステム上に添付することを必須としており、搬出入に係る書類はすべて本システム内で管理されることになっている。

和光地区においては、最近では年間 500 件を超える搬出入の手続きがなされているが、そこで求められるのが迅速性である。特に、研究者側にとっては、急いで遺伝子組換え生物等を実験に用いたいという要望が強いことから、手続きがスムーズに行われることを求めている。もちろん、すべての手続きに急

ぎの対応が求められるわけではないが、紙ベースでこれらに対応するのは、管理者側にとって相当の労力であり、限界があった。そういう意味では、研究者と管理者のやり取りと安全主任者による確認が迅速に行える本システムの導入は効果的だったといえる。

一方、遺伝子組換え生物等の譲渡・譲受においては、MTA (Material Transfer Agreement) や安全保障輸出管理に係る手続きも一般的に必要となる。これらの手続きについては、安全管理室が担当しているわけではないが、安全管理に係る手続きと関連性が高いことから、現在、所掌部署と連携してMTA等を管理するシステムを整備し、本システムと連動させる形で一元的な管理が図られるようシステム構築が進められている。

5. モニタリングと緊急時対応

安全管理においては、実験実施状況の確認、いわゆるモニタリングも重要である。一般的には、研究チームの実験が承認された内容で実施されていることの確認が行われるが、とりわけ遺伝子組換え実験においては、拡散防止措置が適切に執られていることの確認が必要となる。これについては、研究室での日常的な点検のほか、和光地区では、職場巡視によりその確認を行っている。

職場巡視としては、安全管理室が遺伝子組換え実験を実施している研究チームに対して、年2回程度、個別に点検を実施しているものと、衛生管理者が中心となり、安全管理室の室員が同行して週1回実施し、1年間かけて構内の全実験室を回っているものがある。前者では細かい状況確認を行い、後者では安全全般の確認の一部として拡散防止措置の状況をチェックしている。点検事項として、必要な表示がなされているか、実験時に扉が閉められているか、遺伝子組換え動物を使用している実験室では逸走防止等の措置が執られているか、安全キャビネットの使用状況は適切かどうかを中心に確認している。

この点検の際に必要なことは、どの実験室でどのようなものが取り扱われ、またどのような拡散防止措置を執ることになっているかを事前に把握しておくことである。和光地区では、15以上の建物の400以上の実験室で遺伝子組換え実験が実施され

ているが、システム導入により、申請時の入力情報から一元的にそれら実験室での取扱状況と拡散防止措置の区分を把握できるようになったため、最近ではスムーズに点検前の準備ができるようになっている。

点検に際しては、これらの情報を電子ファイルにまとめ、各実験室の利用状況がわかる施設の図面と合わせてiPadに吸い上げ、それをもとに現場での確認を行っている。iPadに遺伝子組換え実験に係る情報だけでなく、動物実験、微生物等実験に関する情報も吸い上げておくことで、同時に他の生物材料の点検もできるようにしている。また、サーバーでデータ管理を行う場合、特に停電時にはデータへのアクセスができなくなることから、携帯型のタブレット端末の活用は、緊急点検の際には特に有効と考えている。

6. 今後について

管理の効率化と手続きの迅速化を目的とした本システムの導入から4年が経過した。Webシステムの構築は試行錯誤であり、導入前は研究者サイドにどの程度受け入れてもらえるかという懸念があったが、意外にも導入当初から今日まで非常にスムーズな形で運用されている。また、外国人の研究者に対しても、特に問題なく利用が行われている。現在、動物実験や微生物等実験のシステムも同一サーバー上で運用されており、また近いうちにMTA等を管理するシステムとも連動する予定であるので、遺伝子組換え実験の管理を行うためには、必要最低限な状態になっているものと思っている。

今後、さらに効率的で迅速なものとなるよう、電子申請を導入することなどの検討を行うとともに、各種の実験・研究や材料等の管理をさらに集約的に行えるよう、他の手続き等を本システムに組み入れることも視野に入れている。ライフサイエンス研究の著しい進展、人事の流動化、外国人研究者の増加等の中、学術研究機関では限られた人員と予算での安全管理体制の構築が求められているが、そのような状況においても、的確な形で安全管理を行っていくよう、より有効に本システムを活用していくことを考えている。

会議参加報告

1) 第8回アジア-太平洋バイオセーフティ学会年次大会 及び国際バイオセーフティ学会連合会議 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
(日本バイオセーフティ学会認定 Fellow of Biosafety
and Biosecurity ファウンダー)
(JBSA ガイドライン WG)

1. 第8回アジア-太平洋バイオセーフティ学会年次大会

2013年4月22日(月)から4月25日(木)、マレーシア国クアラルンプール市にて第8回アジア-太平洋バイオセーフティ学会(Asia-Pacific Biological Safety Association: A-PBA、<http://www.a-pba.org>)年次大会が開催された。また、本会はマレーシアバイオセーフティ学会(Malaysian Biosafety and Biosecurity Association: MBBA)との共催である。協賛・展示企業は、17社に上った。参加人数はアジア周辺を主とし、世界各国・地域から100名を超え、年を追うごとに参加国、参加者が増え続けている。

本大会は、アジア周辺のみならず欧米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も参加するため、各国の現状を知る上で有用な大会のひとつでもある。

本大会のキーワードと主題は以下のとおりである。

Building A Sustainable Biorisk Culture In The Asia-Pacific Region

Fostering partnerships and alliance towards global safety and security

Empowering biosafety and biosecurity practitioner for sustainable implementation

Promoting biosafety culture, enhancing biosecure future

Towards a community of self awareness and a responsible society

- ・ Integrating multidisciplinary fields in biosafety
- Towards Sustainable Biorisk Culture in the region
- ・ Experience sharing and networking with biosafety professionals & experts, national &

international agencies from the region and the world

- ・ Addressing regional biosafety - from capability and capacity building to technical & engineering issues in bio-containment
- ・ Opportunity for networking
- ・ Opportunity for exhibition & sponsorship

本年も本大会(Scientific Program)開催前にPre-conference workshop(4月22日、23日)が設けられていた。2013年度は全7セッション、High Biocontainment BSL3: Concept and Design Approach (BSL3/ ABSL3/ BSL3-P/ GM-BSL3/ Arthropod BSL3)、High Biocontainment BSL3: Engineer Design, Operation and Maintenance、Understanding the Signals of Biosecurity Response (partnership Malaysia/Singapore)、Risk Communication - Effective Communication in Biorisk Management、Biorisk Management、Working Safely with TB、Biosafety in Animal Handlingが設定されていた。これまでは、欧米の講師がほとんどであったが、最近は今回を含めアジア各国から選出された講師(シンガポール、マレーシア)も講演、トレーニングを行うようになっており、アジア圏におけるバイオセーフティ、バイオセキュリティに関するクオリティが着実に向上していることが確認できる。

本大会(4月24日、25日)は、マレーシアバイオセーフティ学会長 Dr. T.S. Saraswathy と A-PBA 会長 Dr. Chan-Wha Kim 並びに VIP として Secretary General of Ministry of Science, Technology and Innovation の挨拶の後、Keynote Address 「Whose Life Depends on You? The urgency of Developing

a Regional Sustainable Biorisk Culture, Ms. Caryl Griffin」が行われた。

本講演では、Keynote AddressとしてMs. Caryl Griffin (Elizabeth R. Griffin 研究財団代表) が人獣共通感染症の実験室内感染事故やリスクマネジメントなどについて紹介を行った。

さらに、「Global Laboratory Biorisk Management – Strategic Framework for Action 2012 - 2016」としてWHO、UN 及び Interpol から派遣された講師が今後のバイオセキュリティプランや現状について講演を行った。

WHO から は IHR 2005 (International Health Regulations 2005) 2nd Edit.2008 (<http://www.who.int/ihr/about/en/>) に基づいた計画が紹介された。

IHR は現在 194 の国と地域が批准しており、目的は「Prevent, protect against, control and provide a public health response to the international spread of disease」であり、各国・地域におけるサーベイランスの強化と緊急時対応及びそのサポートのクオリティを上げることがゴールである。タイムフレームとしては、2005 年に WHO が IHR を公開し、2007 年より開始、2009 年から 2012 年に各国がコアとなる能力をつける予定であった。もしでなければ、2014 年以降もさらに延長することとなっており、「Laboratory Biorisk Management, Strategic Framework for Action 2012-2016」が公開されている。その中では、規則、教育ツールや実験施設なども含め各国・地域のマネジメント体制の早急な確立を求めている。バイオリスクマネジメントの参考としては CWA15793 : 2011 (<http://www.cen.eu/CEN/sectors/technicalcommitteesworkshops/workshops/Pages/ws31.aspx>) がある。

UN からはバイオセキュリティに関する考え方や対応など (UN Security Council Resolution 1540 : <http://www.un.org/en/sc/1540/>) について講演があった。インターポールからは、バイオテロ対策を実施するにあたって、各国のバイオセーフティ関連機関、学会などがセキュリティや病原体管理に関する教育母体であるよう要望があった。

「Understanding Biological Risk Spectrum in Modern Technologies」では、米国1名の他に、マレーシアから2名の講師がマレーシアにおける GMO やナノテクノロジーの現状について紹介し、新たな技術に対する事前リスク評価の必要性を強調した。

「Biosafety and Biosecurity Legal Framework」では、米国、マレーシア、ベトナムとインドネシア

の講師が各国の現状並びに国立機関や各国のバイオセーフティ学会などが中心となり、積極的にバイオセーフティ及びバイオセキュリティに関する対応体制を整えつつあることが紹介された。

「Empowering Biosecurity & Biosafety Practitioner for Sustainable Implementation」では、IFBA (International Foundation of Biosafety Associations)、シンガポール、マレーシアの講師がバイオセーフティマネジメントの現状、継続的な対応策について講演を行った。特にバイオリスクマネジメントを行う上でのバイオセーフティプロフェッショナルの要件や役割について各国の取り組みが紹介された。現在 IFBA では、バイオセーフティプロフェッショナルの要件についてワーキンググループ (WG) が組織され、要件を検討中であり、基本的なものは CWA15793 2011 に準拠する見通しである (<http://www.internationalbiosafety.org/IFBANews.>)。

その他、「One World One Health – Integrating Animal and Public Health」、「High Biocontainment Facilities – Challenges in Sustainability and Solutions for Developing Countries」、「Plant & Arthropod Containment Facilities – What You Need to Know」が開催され、各国における動物（昆虫含む）施設や植物施設などが紹介された（米国、マレーシア、シンガポール、カナダ）。いずれの施設においても施設・設備のクオリティ、維持管理と管理コストの問題が重要課題であり、キーワードは Sustainability である。

また、フィリピン、米国、パキスタンから、各国のバイオセーフティ教育やバイオテロ対策なども紹介された。

2. 国際バイオセーフティ学会連合会議

IFBA (国際バイオセーフティ学会連合、International Federation of Biosafety Associations、<http://www.internationalbiosafety.org>) は、2001 年に International Biosafety Working Group という名称で始まり、各国のバイオセーフティ関係者の意見交換の場として組織された。第一回の会合は第 44 回米国バイオセーフティ学会 (New Orleans) に併設開催され、篠原と杉山 現 JBSA 理事長が参加した。その後、多くの関係者や世界中の国・地域のバイオセーフティ学会や関連組織・団体の参加を推進し、2011 年までに、正規メンバーとして 35 の組織・団体が、またオブザーバーとして 35 の組織・団体が参加している。JBSA は、発足当初から主要

正規メンバーとして登録されている。

2011年2月には、バンコク（タイ）において第一回国際 IFBA 学会を、2012年6月ヨハネスバーグ（南アフリカ）において第二回国際 IFBA 学会が開催された。

また、これまでに25回のIFBAメンバーミーティングが行われており、今回クアラルンプールでA-PBAの大会の後に第26回IFBA Meetingが開

催された（2013年4月26日金曜日）。議事内容は以下のとおりである。

今回のミーティングにおいて、新たに4組織（Cameroon CamBSA、Ivory Coast ABCI、Kenya BMAK、Spanish AEBioS）が正規メンバーとして、かつ7組織（African Society for Laboratory Medicine、Annual International Symposium “Biosecurity and Biosafety: future

Topic: Welcome Address and Introductions <i>Members Roll Call</i> IFBA Board of Directors, Executive Director A-PBA Host, MBBA Host Members, Observers, Guests
Topic: New Members/Observers • Approval Minutes 25th Meeting • Goals/Objectives 26th Meeting M. Ellis, Executive Director
Topic: New Members/Observers • Members – Spain, Cameroon, Ivory Coast, Kenya • Observers – ISTC, CSHEMA, Interpol, Frontline Foundation, ASLM, Bioemergency EU M. Ellis, Executive Director New Members, Observers
Topic: Follow up from 2nd International Conference • Certification of Biosafety Professionals • Biocontainment Engineering Working Group • Advocacy
Topic: 2013 Biosafety Heroes M. Weaver
Topic: OIE Standard for Managing Biorisk in Veterinary Laboratories T. Ishibashi
Topic: Bylaws, 2012 Financial Statement, Transitional Board of Directors IFBA Board of Directors, Executive Director
Topic: 2013/2014 Priorities & Strategic Direction • Special envoy for Biosafety Advocacy • Quarterly Update to Members
Other Business • Evolution of CWA 15793
Topic: Next Meeting and Closing Remarks

trends and solutions”、Campus Safety, Health, and Environmental Management Association、Interpol、Frontline Healthcare Workers Safety Foundation, Ltd.、International Science and Technology Center、Bioemergency EU)がオブザーバー申請を行い、全件参加承認された。

IFBA には、いくつかのプログラムを実行するために、ワーキンググループが組織されている。現状で主なものは、IFBA certification program (バイオセーフティプロフェッショナル認定) と IFBA Biocontainment Engineering Working Group である。

IFBA certification program では、IFBA はバイオセーフティプロフェッショナルの資質や要件に関して、MMWR Vol. 60:2011 “*Guidelines for Biosafety Laboratory Competency*”、CWA 16335:2011 “*Biosafety Professional Competence*” 及び CWA 15793:2008 “*Laboratory Biorisk Management Standard*” に記載されている内容と条件を重視していることが確認された。

しかしながら、CWA 15793:2008 については、CWA 15793 の内容の再検討並びに IFBA を含め各国のバイオセーフティ学会などの協力を求めるように IFBA Position Statement (2013 年 4 月 30 日付) を IFBA News に提示した。

国際的に協調性のとれた資格制度にするには、まだまだ時間がかかりそうである。

IFBA Biocontainment Engineering WG (BEWG) では、現状のバイオセーフティ関連封じ込め施設・設備の検証と今後の在り方について検討するために 11 のサブグループが組織されている。

BEWG PRIORITY PROJECT ASSIGNMENTS YR2013-2014

- BEWG-001. Reviewing the BEWG membership & engaging key individuals from all regions to participate;
- BEWG-002. Implementing a BEWG project management framework with updated goals, objectives, priority projects and resources required;
- BEWG-003. Utilizing a BEWG web portal for network communications and resource sharing;
- BEWG-004. Developing tools and approaches for scalable risk-based biocontainment design (e.g. local

risk-assessment model, engineering decision-tree model, commissioning & verification model);

- BEWG-005. Collaborating with WHO, OIE and other stakeholders for incorporation of risk-based solutions into international best practices and guidelines;
- BEWG-006. Exploring innovative ventilation solutions for biocontainment laboratories including natural ventilation as appropriate;
- BEWG-007. Investigating the issues associated with sustained over-pressurization;
- BEWG-008. Promoting the BEWG mentoring and twinning program.
- BEWG-009. E R G / I F B A / G e r m F r e e Engineering Award;
- BEWG-0010. Developing user functional verification test for correct operation of BSCs;
- BEWG-0011. Technical recommendations for pathogen repositories in low resource settings.

BEWG への参加は、各国からの個人レベルのボランティア参加であり、篠原 (BEWG-007) と JBSA 会員である三木秀樹氏 (BEWG-006) がバイオセーフティ関連研究者として個人的に参加している。

個々のサブグループで、テーマが決められており、電子メールやインターネット会議などで情報共有と意見交換を行い、2013-2014 年度で一度内容の取りまとめを行う予定である。

これらの詳細については、IFBA のサイト (<http://www.internationalbiosafety.org>) を参照願いたい。

その他では、OIE (World Organisation for Animal Health、国際獣疫事務局) からの情報提供として、OIE アジア太平洋地域事務所の石橋朋子氏によるバイオセーフティとバイオセキュリティに関連する OIE Standard の紹介も行われた。(<http://www.oie.int/international-standard-setting/overview/>)

3. コメント

今回の第 8 回アジア - 太平洋バイオセーフティ学会は、A-PBA が設立 (2005 年 2 月) し、8 年を経過して開催されたものである。現在 A-PBA には、

アジアとオセアニア地域の多くの国が参加し、主要委員会メンバーはシンガポール、インドネシア、フィリピン、マレーシア、ベトナム、韓国から選出されている (<http://www.a-pba.org>)。

設立後数年間は、アジア諸国に対して、欧米からバイオセーフティに関する知識の普及と教育を行うということが前面に押し出されていたが、ここ数年は、A-PBA の主要メンバーやアジア各国のバイオセーフティ学会のメンバーが積極的に自分たちで教育を行うというスタンスが強くなってきている。アジア諸国において、これまでのバイオセーフティに関する実務経験と教育ツールなどの準備が順調に進んできたものと思われる。

また同時に、本大会で欧米からの教育サポートや実務経験報告なども紹介されることにより、最新の知識とグローバルな情報共有がなされており、あくまでアジア・オセアニア地域を中心とした組織ではあるが、国際大会を開催するということが参加者のレベル向上に大きな成果を上げているものと思われる。

JBSA としては、A-PBA 設立の際に、当時の A-PBA 立ち上げの主要メンバー (Dr. Chua Teck Mean シンガポール、はじめ数名) と JBSA から数名 (倉田毅先生、杉山和良先生、篠原克明など) が面会、協議し、JBSA は A-PBA とは独立した組織と立場ではあるが、良きパートナーとして A-PBA の活動に協力していくことを確認した。

これまでに、A-PBA の大会において JBSA として招待講演を委託され、講演なども数回行なっている。今後とも、アジア太平洋地域におけるバイオセーフティとバイオセキュリティの進展のために、良きパートナーシップ関係を維持していくことが重要である。

IFBA は、これまで米国バイオセーフティ学会 (ABSA) や欧州バイオセーフティ学会 (EBSA) などの場で、バイオセーフティに関する研究者などが個人的に情報交換や意見交換を行っていた活動が始まりである。これらの活動や情報交換の場を組織的に構築しようという目的で International Biosafety Working Group (IBWG、2009 年に IFBA と改名) が 2001 年に発足した。おりしも、米国でのバイオテロの発生が大きなきっかけの一つであった。

IBWG (現 IFBA) の設立に際しては、JBSA に正式に参加要請があり、第 1 回キックオフ会議 (2001 年) には杉山和良先生と篠原が参加した。それ以降、JBSA は IFBA の基幹メンバーとして、その活動に協力してきている。

IFBA への協力活動の一環として、第 9 回日本バイオセーフティ学会 (平成 21 年、2009 年 12 月、仙台) では、IFBA の紹介を行うセッションを設けたところ、アジア近隣数か国 (韓国、台湾、ベトナム、ラオス、モンゴル、ミャンマー、タイ) が参加してくれた。その後、いくつかの国が IFBA に加盟することとなり、大きな成果であった。

また、上述したように、現在 IFBA certification program (バイオセーフティプロフェッショナル認定) に関しては、国際的に通用するバイオセーフティの専門家の資格要件やその認定制度について検討中である。JBSA のバイオセーフティ専門家認定制度の在り方も含め、今後とも情報収集及び意見交換を行う必要がある。

JBSA としては、アジア太平洋地域におけるバイオセーフティ及びバイオセキュリティの能力強化のためには、近隣諸国のバイオセーフティ学会との協力が必須であり、A-PBA や IFBA との活動協力などを含め、より国際的な視点から組織的なアクションを起こす必要があると思われる。

さらに現在、新しい病原体の出現 (高病原性インフルエンザ、SFTS 重症熱性血小板減少症候群など) など、バイオセーフティ及びバイオセキュリティに関する状況は常に変化しており、それらに関する広範囲かつ最新の情報を収集し続け、それらの変化に対する対策、方策をその都度、早急に施す必要がある。

そのため、各 JBSA 個人会員も、ご自身でも積極的にバイオセーフティ及びバイオセキュリティに関する情報集を行い、バイオセーフティに関する最新知識のレベルアップを図っておく必要があると思われる。

現時点で、バイオセーフティに関するリーダー的学会組織は ABSA (米国バイオセーフティ学会)、EBSA (欧州バイオセーフティ学会) であり、アジア太平洋地域においては A-PBA である。また、これら学会や各国・地域の組織・団体の集合体として IFBA が存在している。

ABSA、EBSA、A-PBA は個人資格で入会が可能であり、各学会の主催する学術集会にはバイオセーフティに関する講習会、研修、トレーニングコースなどが併設 (有料) されており、これらに参加することにより、多くの最新情報や技能を得ることができ、多くの方々の参加を期待している。

JBSA としても、JBSA バイオセーフティガイドラインの制定や、それに基づく研修会などを組織的に企画し、早期に具現化する事が必要と思われます。

現在、「JBSA バイオセーフティガイドラインワーキンググループ（責任者 篠原）」では、ガイドラインの最終案の取り纏めを行い、本年9月25日～26日開催される本学会の前日には、「バイオセーフティガイドライン」案をご紹介しますと共にご意見をお聞かせ頂く為の検討会を開催致しますので、多数のご参加を宜しくお願い申し上げます。

また、JBSA バイオセーフティ専門家については、「バイオセーフティ専門家制度に関する検討委員会」が初回ファウンダー（設立専門家）を選出済みであ

り、今後の専門家制度の在り方や必要な資格・要件及び研修会の開催並びに二次募集などについて検討中です。

以上のように、JBSA も、我が国におけるバイオセーフティ、バイオセキュリティの向上に貢献できるように鋭意活動中であり、JBSA 会員各位におかれましても、これらの活動に積極的なご協力をお願いいたします。

以上

2) 欧州バイオセーフティ学会総会参加報告

黒澤 努
元大阪大学医学部

2013年6月17-20日まで欧州バイオセーフティ学会（EBSA）の総会がバーゼルで開催され理事長から出席するよう求められたのでその報告を行う。

期間：2013年6月17-20日

場所：バーゼル（スイス）

（同行者：特になし、篠原先生参加）

EBSA 総会の内容

EBSA 総会は6月19日から20日の2日間にわたって開催されたが、その前に2日間の大会前教育コースが開催された。そのほとんどはワークショップ形式で、複数の教育コースが設定されていた。篠原先生がそのひとつに参加されたので、やがてその内容などについて解説していただける機会もあると思われる。

発表は講演とポスターであり、講演はすべて30分であった。また発表内容は3つに区分され、実務、リスク、指針に分かれていた。また2日目の途中から6グループにわかれ、ワークショップが開催され、現在の封じ込め問題、適用可能な消毒薬、ISO および CEN ワーキンググループのバイオリスク管理の文書の将来、混合環境におけるバイオセーフティ、バイオセーフティを可視化することによる訓練教材、そして実験手引書（どのようにするか）であった。

キーノートスピーカーはオーストラリアのジロングのデラボルタ氏であった。タイトルは実験室事故と感染を起こした件の私の経験—何が悪かったのか、われわれはそれをどのように扱ったかと題して1時間おこなわれた。豊富な感染事故の発生とその始末についての経験を具体的にまた大変オープンな

形で講演された。この中にはウエストナイルの感染例、ニューキャッスルウイルスの感染により研究所の閉鎖直前までいったこと、SARS の問題など大変興味深いものであった。

その他の発表の中に霊長類施設における実験動物福祉対策の現状を発表された方があり、欧州における霊長類のバイオセーフティ施設の実験動物福祉の現状を良く理解することができた。実験動物福祉といえわが国でも大手の製薬企業が認証申請を始めた AAALAC International の評価認証システムがあり、私もその評議員として活動していることから、AAALAC の認証状況について質問したところ、発表者の施設を含め、欧州では2か所の霊長類バイオセーフティ施設がすでに認証を得ているとのことであった。この認証にあたって、ケージサイズの拡大を行った実例を示して、実験動物福祉体制が整わない研究施設での霊長類を用いた研究の困難さを強調していた。

またグルジアのバイオセーフティの現状を発表されたバカニゼ先生は旧ソビエト時代にグルジアの研究機関でバイオ兵器を作成したことを明らかにされ、ソビエト崩壊時に多数の専門家が研究所をはなれ、ソビエト連邦だけでなく、他の国々に移住されたことを公開した。ただ現在はバイオ兵器の製造はおこなっていないが、国内法でその製造はまだ禁止されていないと懸念を示された。

またカナダからはそれまでバイオセーフティ関連の5つの指針があったが、重複も多いことから省庁間で調整を行い3つの指針と標準については一つにまとめることができ、すでに発効していることが報

告された。(この新しい文書の日本語への翻訳権はすでに担当者からいただいている) また他の2つの文書についても鋭意統一が図られるよう、委員会がそのまま存続し、引き続き活動を進めているとのことであった。わが国の農水省と厚労省の別々の法律の運用に関しては頭の痛いところであるが、こうしたバイオセーフティに係る法律および文書については専門家を交えた委員会などを発足させ、統一的なものとするのが望まれることから、カナダの活動は興味深い。

ポスターは34演題が出展され、わが国からは篠原先生が発表されていた。ただポスター内には画期的な発明発見に関する発表はなく、多くは現状の報告というものであった。

今回参加での大収穫は到着後すぐに Anton De Paiva 学会長と経験できたことであった。あらかじめメールではしらせておいたが、正式に到着時間等を連絡していなかったことから、心づもりはしていただいていたようではあるが、JBSA から公式に派遣された渉外担当理事であるという意識はなかったようであるが、空き時間について大会受け付の方が調整してくださり、夕方に1時間ばかり会見をもつことができた。篠原先生も一部同席されたが、今回の出席の意図について簡単に文書にまとめたものを中心に会見が行われた。また Paiva 先生の任期は今大会限りであるが次期会長にはすべて申しつぐとされ、活発な意見交換を行った。とくに専門家制度については JBSA がすでにそうした認定システムを発足させたことを評価してくださった。また専門家同士の情報交換は極めて重要であることを強調し、今後の JBSA と EBSA の交流の可能性について議論した。こちらから具体的にはお互いに大会時に専門家を招待して講演するなどを提案してみたが、いずれも次期会長と良く相談するようにとのことであって、その時はかならずしも好意的な返答ではないように感ぜられた。

ところがその後、各国代表者会議があり、それに参加するよう依頼された。各国代表者会議は自己紹介とそれぞれの国における学会ないしグループの活動状況が主であったが、その後の全体会議では、CEN の WG によるバイオセーフティの文書、さらにそれに基づき制定された専門家認証 WG の文書の行方の議論となった。一番の驚きはこれらの CEN の WG の文書は期限があるとのことで、バイオセーフティの文書はすでにその期限が来たことから一度期限を延長しているとのことであった。また専門家認証の文書は来年がその期限となっていて、

CEN 内に具体的な認証の案を提出するか、ISO に格上げして提出するか2者くらいしか選択の余地はなく、緊急に結論を出す必要があるとされていたことである。欧州では一般的に CEN の文書ができると、ある程度の周知期間において ISO にその文書を NWIP (New Work Item Proposal) として提出する慣例がある。ところが CEN の文書についてはそうしたものがあることは十分承知しているようではあったが、ISO の話となると具体的な知識はまったくないようで、ISO 文書はただちに法律と同等の意義をもつのかすら各国のバイオセーフティ学会の代表は良くしらないようであった。

最後の今回参加の最大の目的である CEN の専門家認証制度であるが、すでに各国代表者会議で概要がわかったところに、さらに ISO 事務局の方、電話参加ではあったが CEN の事務局で今回の文書づくりをされた方などが参加され実務的かつ活発な意見交換がおこなわれた。ISO には緊急文書作成の新しい枠組みがあり、それを使ってはどうかとの提案があった。全体としては引き続き EBSA 内に WG を形成し、検討を重ねることとなった。私もその動きにお手伝いができることを表明しておいた。またその中に米国の IFBA の資格問題 WG のリーダーであるティエリー先生も参加されていたが、IFBA の専門家資格は CEN の文書に基づいて、欧州から website などを活用して試用を始めるというものであったが、肝心の CEN のシステム自体が大きく変更されようとしてしまったことから、大幅な変更を余儀なくされるものと思われる。実際 IFBA の資格認証システムの試用は全く動いておらず、その物自体を今後どのようにするか良く考えねばならないとおっしゃっていた。

以上まとめると、EBSA にこれまで JBSA からの公式代表は接触していなかったが、今回の前会長、新会長との会談により、公式の協力関係構築の可能性が極めて高くなった。またすでに専門家の交流から始めてはとの提案をうけいれていただいたことから、JBSA 理事会では今後の対応について協議をかさねる必要があるものと考えられた。専門家認証制度では ABSA にはすでに存在するものの、欧州における資格認証さらには IFBA の資格認証制度はすぐには発足されない見通しとなった。今後、我々は FBB の認証制度をより確実にして国際整合を保てるように努力する必要がある。これには EBSA との交流、IFBA への協力などが欠かせないものと思われた。

第13回 日本バイオセーフティ学会総会・学術集会 プログラム案内

第13回総会・学術集会を有川二郎学会長のもと9月26、27日（木、金）に北海道大学学術交流会館にて開催いたします。人獣共通感染症とバイオセーフティ 実験室からフィールドまで のテーマで、4セッションと教育講演で企画されております。また、26日午後には公開シンポジウム バイオセーフティ・バイオセキュリティの現状について ―病原体の適正な取扱いと安全管理― を行います。公開シンポジウムは無料・登録不要となっております。非会員の参加を含め、多くの方の参加をお願いいたします。

第13回 日本バイオセーフティ学会総会・学術集会プログラム

会場：北海道大学学術交流会館（札幌市北8条西5丁目）

[9月26日（木）（1日目）]

受付：9時00分より

開会：9時25分

開会挨拶 学会長 有川二郎（北海道大学大学院医学研究科微生物学講座病原微生物学分野）

セッションⅠ 教育・研究とバイオセーフティ

[9:30-11:30]

座長：黒沢 努

1. 動物実験とバイオセーフティ ―国動協バイオセーフティ委員会の取組み―
長崎大学先端生命科学研究支援センター・比較動物医学分野 大沢一貴
2. 獣医学教育とバイオセーフティ
北海道大学大学院獣医学研究科 迫田義博
3. 医学教育（含、病院実習）とバイオセーフティ
北海道大学病院感染制御部 石黒信久
4. 北海道大学における実験動物アレルギー ―現状と対策―
天使大学看護栄養学部栄養学科 武藤 学

教育講演 実験動物と野生動物の人獣共通感染症

[11:30-12:30]

座長：迫田義博

1. 実験用ラットを感染源とする腎症候性出血熱（HFRS）の実験室型流行から学ぶ事
北海道大学大学院医学研究科微生物学講座病原微生物学分野 有川二郎
2. 炭疽のコントロールを目指して ―アフリカにおける炭疽サーベイランスとワクチン開発―
北海道大学人獣共通感染症リサーチセンター 東 秀明

公開シンポジウム

[14:00-18:00]

バイオセーフティ・バイオセキュリティの現状について ―病原体の適正な取扱いと安全管理―

座長：倉田 毅、杉山和良

感染症はなくなる！

国際医療福祉大学塩谷病院中央検査部

倉田 毅

第1部 病原体の適正な取扱い

1. 感染症法に基づくバイオリスク管理について

	厚生労働省結核感染症課	中嶋建介
2. 病原体等の運搬の届出について	警察庁生活安全局保安課	三輪 健
3. 感染性物質用容器の梱包と輸送方法	公益法人結核予防会結核研究所抗酸菌部結核菌情報科	鹿住祐子
第2部 世界のBSL4施設の現状		
1. 世界のBSL-4施設	国立感染症研究所 ウイルス第一部	福士秀悦
2. 米国NIH BSL4研究施設で学んだこと	北海道大学大学院医学研究科 微生物学講座 病原微生物学分野	津田祥美
第3部 安全キャビネット		
1. 安全キャビネットの構造・性能と注意事項	(株)日立産機システム 受配電・環境システム事業部	小野恵一
2. 病原体取扱時における留意点	国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室	伊木繁雄
機器等展示・ポスター		[9:30-18:00]
懇親会		[18:30-20:30]
[9月27日(金)(2日目)]		
受付:9時00分より		
セッションII 牛海綿状脳症(BSE)の問題の現状		[9:30-11:30]
座長:吉川泰弘		
1. プリオン病研究の最近の展開	北海道大学大学院獣医学研究科	堀内基広
2. 非定型BSEについて	東北大学大学院医学系研究科病態神経学分野	毛利資郎
3. 日本におけるBSEのリスク評価	帯広畜産大学畜産フィールド科学センター家畜防疫研究室	門平陸代
セッションIII 一般演題		[11:30-12:35]
座長:木ノ本雅通		
1. サルにおけるE型肝炎ウイルスの伝播	富山大学生命科学先端研究センター 動物実験施設	山本 博
2. 高圧蒸気滅菌処理における被滅菌物内の温度分布と滅菌効果	国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室	伊木繁雄
3. 新型バイオセーフティキャビネットの開発	日本エアーテック株式会社	田中 岳
4. 病原体管理システムと物理的セキュリティの融合 *ポスター発表(12:20~12:35)	国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室	篠原克明
総会		[13:30-14:00]

セッション IV 医療施設におけるバイオセーフティ ―職業感染対策の現状と課題― [14:00-16:00]

座長：賀来満夫、相楽裕子

1. 新採用職員の麻疹・水痘・風しん・ムンプス抗体検査とワクチン接種の実際
市立札幌病院 感染管理推進室 土佐理恵子
2. 備えあれば憂いなし！ ～医療従事者における HIV 曝露対策～
北海道大学病院 感染制御部 遠藤知之
3. 当院の結核感染対策の実際
国立病院機構北海道医療センター 感染対策室 加藤なおみ
4. 職業感染対策における病院設備と个人防护具の実際
市立札幌病院 検査部 高橋俊司

機器等展示・ポスター [9:30-15:00]

公開シンポジウム

バイオセーフティ・バイオセキュリティの現状について —病原体の適正な取扱いと安全管理—

日時：平成25年9月26日(木) 14:00-18:00

会場：北海道大学学術交流会館 札幌市北8条西5丁目

主催：日本バイオセーフティ学会(第13回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会)

共催：厚生労働科学研究費補助金「新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業病原体及び毒素の管理システムおよび評価に関する総括的な研究」(代表研究者 西條 政幸)

参加費：無料、事前登録不要

座長：倉田 毅、杉山和良

14:00 - 14:30

感染症はなくなる!!

国際医療福祉大学塩谷病院中央検査部 倉田 毅

14:30 - 16:00

第1部 病原体の適正な取扱い

1. 感染症法に基づくバイオリスク管理について 厚生労働省結核感染症課 中嶋 建介
2. 病原体等の運搬の届出について 警察庁生活安全局保安課 三輪 健
3. 感染性物質用容器の梱包と輸送方法

公益法人結核予防会結核研究所抗酸菌部結核菌情報科 鹿住 祐子

16:00 - 17:00

第2部 世界のBSL4施設の現状

1. 世界のBSL-4施設 国立感染症研究所 ウイルス第一部 福士 秀悦
2. 米国NIH BSL4研究施設で学んだこと

北海道大学大学院医学研究科 微生物学講座 病原微生物学分野 津田 祥美

17:00 - 18:00

第3部 安全キャビネット

1. 安全キャビネットの構造・性能と注意事項

(社)日本空気清浄協会

(株)日立産機システム 受配電・環境システム事業部 小野 恵一

2. 病原体取扱時における留意点 国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室 伊木 繁雄

本シンポジウムは病原体・臨床検体を取り扱う者等を対象にバイオセーフティ・バイオセキュリティの現状について知っていただくために企画されています。特定病原体等の適正な取扱いとBSL4施設及び身近に使用されている安全キャビネットについての情報を提供します。

改正感染症法の施行から6年が経過しています。最初に、感染症についての理解を深めるために感染症の特性等について紹介します。特定病原体等の病原体管理の状況と輸送に関し、厚生労働省担当者及び警察庁担当者から解説します。特に特定病原体の輸送にはテロ対策上の観点から紹介します。また、法令に定められた適正な梱包法について、注意点を紹介します。

BSL4施設での最近のウイルス性出血熱等の研究状況及び施設の運用状況等を紹介いたします。また、海外施設利用者からの施設使用に関する体験を紹介し、BSL4施設についての理解を深めていきます。

安全キャビネットは作業者をエアロゾルの曝露から防御するための有効な安全装置です。設計者の立場及び使用者の立場からの観点で紹介します。

多くの関係者のご参加をお願いいたします。



第13回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会事務局

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/gakkaianai03.html>

第13回 日本バイオセーフティ学会 総会・学術集会

人獣共通感染症とバイオセーフティ —実験室からフィールドまで—

会長：有川二郎(北海道大学)

会期：2013年9月26, 27日(木・金)

会場：北海道大学学術交流会館 札幌市北8条西5丁目

<http://www.hokudai.ac.jp/introduction/campus/hall/>

公開シンポジウム

バイオセーフティ・バイオセキュリティの現状について —病原体の適正な取扱いと安全管理—

日時：2013年9月26日(木)14:00～17:30

会場：北海道大学学術交流会館

第1部 病原体の適正な取扱い

第2部 世界のBSL4施設の現状

第3部 安全キャビネット

*公開シンポジウムは参加費無料。事前参加申し込み不要。

日本バイオセーフティ学会

The Japanese Biological Safety Association



第13回日本バイセーフティ学会総会・学術集会事務局
(日本バイ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



お 知 ら せ

日本バイオセーフティ学会 (JBSA) バイオセーフティガイドライン (案) 検討会 開催ご案内

現在、JBSA バイオセーフティガイドライン WG にて、首記ガイドライン (案) を作成中です。つきましては、本ガイドライン案 (平成 25 年 8 月版) の解説と意見交換のための JBSA バイオセーフティガイドライン案検討会を開催いたしたいと存じます。

本検討会は、JBSA バイオセーフティガイドライン WG とバイオセーフティ専門家制度に関する検討委員会との合同開催とし、JBSA 会員の方々にも、ご参加頂き、JBSA バイオセーフティガイドライン案の検討を行いたく考えております。なお、内容の検討の一環として、バイオセーフティに関するシナリオに基づいたリスク評価と対応策の討議の場も設けたいと思います。

下記の内容にて検討会を開催いたしますので、どうぞ参加申し込み頂きたく、よろしくお願いいたします。

なお申し込みは、申し込み書に、氏名、勤務先、連絡先 (所在地、TEL 番号、FAX 番号、E メールアドレス) を記入いただき、学会事務局 (申し込み先ご参照) に、メールもしくは FAX でお願いいたします。

本研修会にご参加された方には、バイオセーフティ専門家制度に関する検討委員会より学会活動の参加ポイントが与えられます。

日 時：2013 年 9 月 25 日 (水) 13:30 - 17:00

会 場：北海道大学 医学部 臨床講義棟 第 4 講堂

対象者：JBSA 会員 (当日入会含む)

主 催：JBSA バイオセーフティガイドライン WG 及びバイオセーフティ専門家制度に関する検討委員会

申し込み締め切り：2013 年 9 月 6 日 (金)

日本バイオセーフティ学会 (JBSA) バイオセーフティガイドライン (案)
検討会 申し込み書

氏名

勤務先

所属

所在地 〒

TEL

FAX

申し込み先：日本バイオセーフティ学会事務局

FAX.03-6231-4035 E-mail: biseibutsu-com@umin.ac.jp

* 申し込み書は学会 HP の総会・学術集会をご覧ください。

<http://www.microbiology.co.jp/jbsa/meeting/index.html>

お知らせ

1) 第13回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会

標記集会が有川二郎学会長のもと2013年9月26、27日に北海道大学学術交流会館（札幌）で開催されます。9月26日午後に「公開シンポジウム」バイオセーフティ・バイオセキュリティの現状について ―病原体の適正な取扱いと安全管理―（無料、事前登録不要）を行います。多くの会員の参加をお願いいたします。

第13回集会事務局

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>

2) 日本バイオセーフティ学会バイオセーフティガイドライン（案）検討会開催

JBSA バイオセーフティガイドライン WG とバイオセーフティ専門家制度に関する検討委員会との合同による JBSA バイオセーフティガイドライン案検討会を9月25日（水）13:30 - 17:00 に開催します。会場は北海道大学医学部 臨床講義棟 第4講堂です。会員の参加をお願いします。申し込みは、氏名、勤務先、連絡先（所在地、TEL 番号、FAX 番号、E メールアドレス）を記入いただき、学会事務局に、メール（biseibutsu-com@umin.ac.jp）もしくは FAX（03-6231-4035）をお願いします。

3) 学会費納入

2013 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）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ニュースレター第 6 号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。

不明な点等は学会事務局まで問い合わせてください。

4) 理事半数改選および 2 名増員に関する選挙

2014-2017 年度理事 5 名および 2014-2015 年度理事 1 名を選ぶ選挙を 8 月に実施いたします。選挙投票方法、投票用紙等の書類を発送しておりますので期限内に投票を行ってください。

本年実施する選挙は変則的ではありますが上位当選者 6 名を理事とし、上位 5 名の任期は 2014-2017 年度の 4 年間とするが、6 位当選者の任期は 2014-2015 年度（2 年間）とし、2 年後の選挙の時に被選挙権を与えることが承認されています。

5) 学会等開催案内

第13回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会

会期：2013 年 9 月 26、27 日

会場：北海道大学学術交流会館（札幌）

学会長：有川二郎（北海道大学大学院医学部）

第 56 回米国バイオセーフティ学会（ABSA）年次会議

会期：2013 年 10 月 17 - 23 日

場所：カンザスシティ、ミズーリ

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

6) 新規会員紹介（正会員）

棚林 清

国立感染症研究所

東京都新宿区戸山 1-23-1

荒谷靖博

家田貿易株式会社

東京都文京区本郷 3-4-16 オフィス家田 3F

7) 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ご意見、要望などがございましたら是非とも編集委員会または学会事務局へお知らせくださいますようお願いいたします。

【発行日】 2013 年 8 月 30 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

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>



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