

JBSA Newsletter

Vol.5 No.3 December 2015 (No.14)



— Contents —

◇Report of 15th JBSA Annual Conference, 2015.....Katsuaki Shinohara.....	1
◇Comment: Approval of High Containment Laboratory of NIID for Use as BSL-4 Laboratory.....Masayuki Saijo	10
◇Comment: Current situation of a reference laboratory for Ebola virus disease in Guinea.....Yohei Kurosaki	12
◇Comment: SARS and MERS Coronaviruses under control in law.....Shutoku Matsuyama	14
◇Comment: Current trends and risk management of HIV/AIDS —Society friendly to people having risk of infection, or society unfriendly to them—.....Tadashi Nakasone	17
◇Report: Biosafety Training Course Published by CITI Japan Project.....Toshinori Tanaka	20
◇Meeting Report: Trends in Biosecurity: Report from Biological Weapons Convention Expert Meeting 2015.....Tomoya Saito	35
◇Report of JBSA Directorate	39
◇Announcement and Information	41
Designation of JBSA as a cooperative member of the Science Council of Japan and others	



— 目 次 —

◇第15回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会報告・プログラム	篠原克明	1
◇解説：国立感染症研究所高度封じ込め施設のBSL-4施設としての指定について	西條政幸	10
◇解説：ギニア共和国のエボラウイルス病診断ラボの実際	黒崎陽平	12
◇解説：感染症法において規制対象となるコロナウイルス、SARSとMERS	松山州徳	14
◇解説：HIV/AIDS動向と対策について —感染症リスクの見えやすい社会と見えにくい社会—	仲宗根 正	17
◇レポート：CITI Japanプロジェクト「研究者育成の為の行動規範教育の標準化と 教育システムの全国展開」の紹介(第2報 バイオセーフティに関する教材の公開)	田中俊憲	20
◇会議参加報告： 生物兵器禁止条約専門家会合2015の議論に見るバイオセキュリティの動向	齋藤智也	35
◇理事会報告		39
◇お知らせ		41
日本バイオセーフティ学会の日本学術会議協力学術研究団体としての指定についてほか		

第15回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会報告

学会長 篠原 克明 (国立感染症研究所)

平成27年9月15、16、17日、戸山サンライズ・全国障害者総合福祉センター(東京都新宿区)において、第15回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会を「新興・再興感染症対応を考える」をテーマとして開催いたしました。

今回の学術集会では、9月15日(火)に特別シンポジウムを追加し、「日本バイオセーフティ学会ガイドライン案の解説」と「我が国における新興・再興感染症対応について」の2テーマの講演を行いました。

「日本バイオセーフティ学会ガイドライン案の解説」では、ガイドライン案の概要とこれまでに頂いた意見などをガイドライン委員会の篠原克明と北林厚生先生がご紹介いたしました。詳細につきましては、学術集会セッションI「安全管理全般」及びセッションII「施設・設備設計」の中でも追加説明いたしました。また、本ガイドライン案につきましては、本年10月末をめどに、JBSA ホームページに本ガイドライン案(修正版)を掲載し、それを基に会員各位からのご意見を伺うことといたしました。

「我が国における新興・再興感染症対応について」では、2014年のエボラアウトブレイクやMERS(中東呼吸器症候群)、国内におけるデング熱、SFTS(重症熱性血小板減少症候群)の発生などに関する情報提供とその対応について、専門家によるこれら病原体の解説、国内外における患者対応例や問題点の抽出、防護具に関する情報、病院や検査室などの施設・設備に関する要求事項や問題点など、今後の対応につながる具体的なご講演が行われました。

MERSについては、松山州徳先生(国立感染症研究所、以下感染研)より「MERSのウイルス学的解析や感染状況」のご解説を頂きました。

SFTSについては、西條政幸先生(感染研)より「SFTSウイルスの解説」、福士秀悦先生(感染研)には「国内発生状況」についてご講演頂きました。

デング熱については、高崎智彦先生(感染研)より「デング熱の国内流行」について、沢辺京子先生(感染研)からは「国内におけるデング熱媒介蚊対応」について具体的な例をあげてご解説頂きました。

エボラ出血熱については、高田礼人先生(北海道大学人獣共通感染症リサーチセンター)より「エボラウイルスとは」のご演題でエボラウイルスと感

源などについてご解説頂きました。足立拓也先生(東京都保健医療公社豊島病院)には「流行国の医療状況」、下島昌幸先生(感染研)には「国内検査法と体制」、加藤康幸先生(国立国際医療センター)には「エボラ出血熱に対する国内医療機関体制」、宮川昭二先生(厚生労働省結核感染症課)からは「エボラ出血熱に対する対応」の各ご演題にて、エボラ出血熱への国内外における対応について具体的な例示や行政対応などを含めた総合的なご解説を頂きました。最後に、篠原克明(感染研)より「エボラ曝露対応防護具など」の解説を行いました。

以上の様に、昨年来から我が国内で話題となっている新興・再興感染症について、それぞれの病原体の解説やその発生状況並びに国内外における検査体制、行政対応など総合的な見地より解説を行って頂きました。

2日目からは、通常の学術集会として、7つのセッションを行いました。

以下、それぞれの概要につきまして報告させていただきます。

2日目午前のセッションIでは、安全管理全般について講演がありました。

はじめに、感染研 篠原克明から、「JBSA バイオセーフティガイドライン案(安全管理全般)」について、現在本ガイドライン委員会にて作成した案の解説をいたしました。次いで、富山衛生研究所の綿引正則先生から、「病原体管理の例 病原体管理システム」について、その考え方及び使用例がご紹介されました。感染研の原田俊彦先生からは、「病原体輸送」について具体的な輸送方法のご解説がありました。

セッションII(施設・設備設計)では、須賀工業 三木秀樹先生より「JBSA バイオセーフティガイドライン案(施設・設備)」として、現在本ガイドライン委員会にて作成した案について、その内容のご紹介と解説がありました。次に、ダイダ(株)の三浦裕一先生より「BSL3室 扉開閉時の粒子の挙動解析とその対策」として、最新の気流制御方法の具体例がご紹介されました。

セッションIII(安全機器・器具)では、日本エアテック(株)の後藤浩先生より「安全キャビネットのJIS規格改訂(討議中)について」のご演題で、

JIS規格改訂について情報提供がなされました。アゼアス(株)の熊谷慎介先生からは「バイオハザード対策用防護服の現状と課題」として、防護服の規格及び使用に際する注意点などのご解説がありました。

セッションⅣ(病院・検査室バイオセーフティ)では、特別シンポジウムでもご講演いただいた下島昌幸先生(感染研)並びに加藤康幸先生(国立国際医療センター)再度ご登壇いただき、「エボラ検査、下島先生」、「感染症指定医療機関の立場から、加藤先生」のご演題にて、国内におけるエボラ出血熱検査の状況について詳細なご解説をして頂きました。さらに、(株)竹中工務店の辻吉隆先生からは、感染症対応病院施設を含む各種病院施設・設備の具体例がご紹介され、ユーザーサイドにたった問題点などもご解説頂きました。

3日目からのセッションⅤでは、一般演題として「BSC流入風速の日常の確認方法」小野恵一先生

((株)日立産機システム)、「二酸化塩素による安全キャビネットの除染」真家未妃先生(日本エアテック(株))、「バイオセーフティ講習の手法に関する考察」伊木繁雄先生(感染研)の3題の発表があり、新技術などのご紹介がありました。

この後、日本バイオセーフティ学会総会が行われ、平成26年度の活動報告及び会計報告、監査報告並びに平成27年度活動計画案、予算案などが報告され、総会にてすべて承認されました。

午後からは、特別セッションとして、松山州徳先生(感染研)に「中東呼吸器症候群(MERS)の現状について」のご演題にて、シンポジウムでご講演頂いた内容に加えて、各国のMERS発生状況やリスクコミュニケーションの重要性などについてご解説頂きました。次に、泉谷秀昌先生(感染研)には「赤痢菌の薬剤耐性と分子疫学の傾向」について、国内外の状況と薬剤耐性を含めたウイルス分子疫学的解析結果などのご解説を頂きました。清水博之先



第15回総会・学術集會会場



篠原克明学會長



講演会場



展示・休憩会場

生（感染研）からは、「ポリオウイルス病原体管理に関する WHO 行動計画（GAP Ⅲ）と今後の課題」について、その内容のご紹介と解説がなされました。清水先生のご講演は、WHO 行動計画（GAP Ⅲ）に基づき、我が国としても早急に対応の必要な案件であることより、本学会においても急遽ご講演と緊急的な情報発信の場を設けました。

セッションⅥ（除染全般）では、杉浦彰彦先生（イカリ消毒(株)）より「最近の除染方法」について、二酸化塩素ガス、蒸気化過酸化水素、過酢酸などによる除染法について、長所と短所の両方からご解説頂きました。さらに、村上能庸先生（大阪薬科大学）からは、「環境滅菌技術」のご演題にて、過熱蒸気曝露による微生物制御及び過熱による空気中の微生物制御について、その理論と実験例をご紹介頂きました。

セッションⅦ（動物バイオセーフティ）では、吉田一也先生（ダイダン(株)）より「実験室のバイオセーフティ ―施設・設備について―」のご演題にて、ABSL 実験施設の感染リスク対策と実験の継続性に配慮した施設設計と運用管理について、ご解説頂きました。保富康弘先生（医薬基盤・健康・栄養研究所 霊長類医科学研究センター）からは、「霊長類医科学研究センターにおける新感染症実験施

設」について、当該施設が霊長類用の ABSL2 と ABSL3 施設を有した世界最大規模の研究施設であることなどがご紹介されました。

今回は通常の総会・学術集会の前日に特別シンポジウムを開催し、3日間の開催となりました。特別シンポジウム及び学術集会を合わせ 120 名を超える参加者がありました。展示では防護服、防護マスク、安全キャビネットに関わる 4 社からご出展を頂き、各ブースでは最新の技術紹介や情報交換が行われていました。また、2 社より抄録集の広告掲載を頂きました。

会期が3日間と長かったのですが、昨年来より緊急的な対応が求められている新興・再興感染症の基礎的な知識と国内外の状況並びに我が国における対応を考える上で必要な情報発信と情報交換の場をご提供できたのであれば、主催者として幸甚に存じます。

開催に当りましては、プログラム委員の先生方、ご講演頂きました先生方、倉根一郎理事長をはじめ事務業務をお願いしました微生物科学機構の佐々木様、丹内様に感謝申し上げます。また、会場運営に当りまして協力頂いた方々にお礼を申し上げます。

以上

第15回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会 プログラム

第15回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会プログラム

会場：戸山サンライズ（東京都新宿区）

[9月15日（火）（1日目）]

受付：9時30分～

特別シンポジウム

[JBSA バイオセーフティガイドライン案の解説]

[10:00～10:30]

座長：倉田 毅（国際医療福祉大学）

1. 概要

国立感染症研究所

篠原 克明

2. 各項目解説

JBSA バイオセーフティガイドライン作成 WG

北林 厚生

[我が国における新興・再興感染症対応について I]

[10:30～12:00]

座長：倉根 一郎（国立感染症研究所）

1. MERS（中東呼吸器症候群）

1) 中東呼吸器症候群（MERS）とは

国立感染症研究所

松山 州徳

2. SFTS（重症熱性血小板減少症候群）

1) SFTSとは

国立感染症研究所

西條 政幸

2) SFTSの国内発生状況

国立感染症研究所

福士 秀悦

[我が国における新興・再興感染症対応について II]

[13:00～17:00]

1. 国内におけるデング熱発生

座長：棚林 清（国立感染症研究所）

1) デング熱の国内流行 ～70年ぶりの再興～

国立感染症研究所

高崎 智彦

2) 国内におけるデング熱媒介蚊対応について

国立感染症研究所

沢辺 京子

2. エボラ出血熱

座長：西條 政幸（国立感染症研究所）

1) エボラウイルスとは

北海道大学人獣共通感染症リサーチセンター

高田 礼人

2) 流行国の医療状況

東京都保健医療公社豊島病院

足立 拓也

3) 国内検査法と体制

国立感染症研究所

下島 昌幸

4) エボラ出血熱に対する国内医療機関体制

国立国際医療研究センター

加藤 康幸

- 5) エボラ出血熱に対する対応
厚生労働省結核感染症課 宮川 昭二
- 6) エボラ曝露対応防護具など
国立感染症研究所 篠原 克明

[9月16日(水)(2日目)]

受付：9時30分～

開会挨拶 [10:00～10:10]

学会長 篠原 克明 (国立感染症研究所バイオセーフティ管理室)

セッションⅠ 安全管理全般 [10:10～11:40]

座長：棚林 清 (国立感染症研究所)

JBSA ガイドライン案 (安全管理全般)

国立感染症研究所

篠原 克明

病原体管理の例 病原体管理システム

富山県衛生研究所

綿引 正則

病原体輸送

国立感染症研究所

原田 俊彦

セッションⅡ 施設・設備設計 [13:00～14:00]

座長：北林 厚生 (イカリ消毒株式会社)

JBSA ガイドライン案の紹介 (施設・設備)

須賀工業株式会社

三木 秀樹

BSL3室 扉開閉時の粒子の挙動解析とその対策

ダイダン株式会社

三浦 裕一

セッションⅢ 安全機器、器具 [14:00～15:00]

座長：吉田 一也 (ダイダン株式会社)

安全キャビネットのJIS規格改定(討議中)について

日本エアータック株式会社

後藤 浩

バイオハザード対策用防護服の現状と課題

アゼアス株式会社

熊谷 慎介

セッションⅣ 病院・検査室バイオセーフティ [15:15～16:45]

座長：賀来 満夫 (東北大学大学院)

エボラ検査

国立感染症研究所

下島 昌幸

感染症指定医療機関の立場から

国立国際医療研究センター

加藤 康幸

感染管理に配慮した病院設計

株式会社竹中工務店

辻 吉隆

懇親会 [17:30～19:30]

[9月17日(木)(3日目)]

受付：9時30分～

セッションV 一般演題 [10:00 ~ 11:00]

座長：棚林 清 (国立感染症研究所)

BSC 流入風速の日常の確認方法

株式会社日立産機システム

小野 恵一

二酸化塩素による安全キャビネットの除染

日本エアータック株式会社

真家 未妃

バイオセーフティ講習の手法に関する考察

国立感染症研究所

伊木 繁雄

総会 [11:00 ~ 11:30]**特別セッション** [13:00 ~ 14:30]

座長：篠原 克明 (国立感染症研究所)

中東呼吸器症候群 (MERS) の現状について

国立感染症研究所

松山 州徳

赤痢菌の薬剤耐性と分子疫学の傾向について

国立感染症研究所

泉谷 秀昌

ポリオウイルス病原体管理に関する WHO 行動計画 (GAP III) と今後の課題

国立感染症研究所

清水 博之

セッションVI 除染全般 [14:30 ~ 15:30]

座長：川又 亨 (日本エアータック株式会社)

最近の除染方法について

イカリ消毒株式会社

杉浦 彰彦

環境滅菌技術

大阪薬科大学

村上 能庸

セッションVII 動物バイオセーフティ [15:45 ~ 16:45]

座長：黒澤 努 (鹿児島大学)

実験動物のバイオセーフティ —施設・設備について—

ダイダン株式会社

吉田 一也

霊長類医科学研究センターにおける新感染症実験施設

医薬基盤・健康・栄養研究所霊長類医科学研究センター

保富 康宏

閉会挨拶 [16:45 ~ 16:55]

学会長 篠原 克明 (国立感染症研究所バイオセーフティ管理室)

The 15th JBSA Annual Conference Program

September 15-17, 2015

Toyama Sunrise

September 15, 2015 (1st Day)

Reception : 9 : 30 ~

Special Symposium

Draft of Biosafety Guideline on Japanese Biological Safety Association [10 : 00 ~ 10 : 30]

Chairman : Takeshi Kurata (Shioya Hospital, International University of Health and Welfare)

1. Summary
National Institute of Infectious Diseases Katsuaki Shinohara
2. Introduction of each content
Ikari Corporation · NPO Biomedical Science Association
Atsuo Kitabayashi

Measures against emerging and re-emerging infectious diseases in Japan I [10 : 30 ~ 12 : 00]

Chairman : Ichiro Kurane (National Institute of Infectious Diseases)

1. MERS
 - 1) About MERS
National Institute of Infectious Diseases Shutoku Matsuyama
2. SFTS
 - 1) SFTS
National Institute of Infectious Diseases Masayuki Saijo
 - 2) Severe fever with thrombocytopenia syndrome in Japan
National Institute of Infectious Diseases Shuetsu Fukushi

Measures against emerging and re-emerging infectious diseases in Japan I [13 : 00 ~ 17 : 00]

Dengue fever

Chairman : Kiyoshi Tanabayashi (National Institute of Infectious Diseases)

- 1) Dengue domestic epidemic in Japan. ~ re-emergence 70 years ~
National Institute of Infectious Diseases Tomohiko Takasaki
- 2) Strategy of dengue vector control in Japan
National Institute of Infectious Diseases Kyoko Sawabe

Ebola hemorrhagic fever

Chairman : Masayuki Saijo (National Institute of Infectious Diseases)

- 1) Ebola virus
Research Center for Zoonosis Control Hokkaido University Ayato Takada
- 2) Ebola virus disease outbreak response in the affected countries
Toshima Hospital Takuya Adachi
- 3) Laboratory diagnosis of Ebola hemorrhagic fever in Japan
National Institute of Infectious Diseases Masayuki Shimojima
- 4) Hospital preparedness for Ebola virus disease in Japan
National Center for Global Health and Medicine Yasuyuki Kato
- 5) Government Responses to Ebola Endemic in West Africa

	Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division	
	Ministry of Health, Labour and Welfare	Shoji Miyagawa
6) Personal Protective Equipment against exposure of Ebola virus		
	National Institute of Infectious Diseases	Katsuaki Shinohara

September 16, 2015 (2nd Day)

Reception : 9 : 30 ~

Opening remark **[10 : 00 ~ 10 : 10]**

Chairman : Katsuaki Shinohara (National Institute of Infectious Diseases)

Session I Safety management **[10 : 10 ~ 11 : 40]**

Chairman : Kiyoshi Tanabayashi (National Institute of Infectious Diseases)

Draft of Biosafety Guideline on Japanese Biological Safety Association (Safety management)	National Institute of Infectious Diseases	Katsuaki Shinohara
Pathogen management system: a case report	Toyama Institute of Health	Masanori Watahiki
Transport of infectious substances	National Institute of Infectious Diseases	Toshihiko Harada

Session II Biosafety Facility and Equipment **[13 : 00 ~ 14 : 00]**

Chairman : Atsuo Kitabayashi (Ikari Corporation · NPO Biomedical Science Association)

Draft of Biosafety Guideline on Japanese Biological Safety Association (Facility)	Suga Co. Ltd.	Hideki Miki
Dynamic Characteristics of Transfer of Airborne Particles according to the Door Opening and Closing in a BSL3 Room and its Countermeasure	DAI-DAN Co., Ltd.	Yuichi Miura

Session III Safety equipment **[14 : 00 ~ 15 : 00]**

Chairman : Kazuya Yoshida (DAI-DAN Co., Ltd.)

Regarding of revising JIS of the Biological safety cabinets.	AIRTECH JAPAN, LTD.	Hiroshi Goto
A study of Protective clothing for Biological Hazard – Standard, protective performance of existing products	AZEARTH Corporation	Shinsuke Kumagai

Session IV Biosafety for hospital and diagnosis laboratory **[15 : 15 ~ 16 : 45]**

Chairman : Mitsuo Kaku (Tohoku University)

Ebola hemorrhagic fever and Laboratory diagnosis	National Institute of Infectious Diseases	Masayuki Shimojima
Laboratory Biosafety: From a viewpoint of regional isolation units in Japan	National Center for Global Health and Medicine	Yasuyuki Kato
Hospital Design for Infection Control	Takenaka Corporation	Yoshitaka Tsuji

Social gathering **[17 : 30 ~ 19 : 30]**

September 17, 2015 (3rd Day)

Reception : 9 : 30 ~

Session V Applied Subjects **[10 : 00 ~ 11 : 00]**

Chairman : Kiyoshi Tanabayashi (National Institute of Infectious Diseases)

Confirmation method of the inflow velocity of the front work access opening of BSC
Hitachi Industrial Equipment Systems Co.,Ltd. Keiichi Ono

Decontamination of Biosafety Cabinet with Chlorine Dioxide
AIRTECH JAPAN, LTD. Miki Shinya

Consideration of method of biosafety training course
National Institute of Infectious Diseases Shigeo Iki

General Meeting **[11 : 00 ~ 11 : 30]**

Special Session **[13 : 00 ~ 14 : 30]**

Chairman : Katsuaki Shinihara (National Institute of Infectious Diseases)

Current MERS outbreak
National Institute of Infectious Diseases Shutoku Matsuyama

Current topics on Shigella Antimicrobial resistance and molecular epidemiology
National Institute of Infectious Diseases Hidemasa Izumiya

WHO Global Action Plan to minimize poliovirus facility-associated risk (GAPIII) and further challenges
National Institute of Infectious Diseases Hiroyuki Shimizu

Session VI Inactivation **[14 : 30 ~ 15 : 30]**

Chairman : Tohru Kawamata (AIRTECH JAPAN, LTD.)

Recent Decontamination Methods
IKARI CORPORATION Akihiko Sugiura

Environmental Sterilization Technologies
Osaka University of Pharmaceutical Science Yoshinobu Murakami

Session VII Biosafety for laboratory animals **[15 : 45 ~ 16 : 45]**

Chairman : Tsutomu Miki Kurosawa (Kagoshima University)

Biosafety for Laboratory Animal - about Facility and Equipment -
DAI-DAN Co., Ltd. Kazuya Yoshida

New infectious disease facility in Tsukuba Primate Research Center
National Institutes of Biomedical Innovation, Health and Nutrition
Yasuhiro Yasutomi

Closing remark **[16 : 45 ~ 16 : 55]**

Chairman : Katsuaki Shinohara (National Institute of Infectious Diseases)

解説

国立感染症研究所高度封じ込め施設の BSL-4 施設としての指定について

西條 政幸

国立感染症研究所ウイルス第一部

1981年に国立感染症研究所（感染研）村山庁舎に設置された高度封じ込め施設、いわゆるバイオセーフティレベル4（BSL-4）実験施設では、これまでエボラウイルス、マールブルグウイルス、クリミア・コンゴ出血熱ウイルス、ラッサウイルス等のいわゆるBSL-4病原体の取扱いは不可能であった。それは厚生労働省（厚生労働大臣）からの指定（認可）を受けてこなかったことによる。建設されてすでに35年が経過する。誤解のないように説明すると、これまで感染研の高度封じ込め施設はハンタウイルス、SARS コロナウイルス、サル痘ウイルス、SFTS ウイルス等、致死率の高い疾患を起こすウイルスでBSL-3病原体（サル痘ウイルスはBSL-2病原体である）の感染実験等に用いられてきた。使用されてこなかったわけではない。

2015年8月7日に厚生労働大臣により、国立感染症研究所は高度封じ込め施設においてBSL-4病原体の保持及び使用を認める指定を受けた。1976年に世界で初めてエボラウイルス病（本稿では感染症法で定められたエボラ出血熱という病名ではなく、エボラウイルス病という病名を使用する）という疾患の存在が明らかにされ、1981年にはエボラウイルスの取扱いが可能なBSL-4施設が感染研村山庁舎に設置された。その頃では感染研の感染症対策は他の国々の対応に比較して迅速なものであったと言える。当時は、米国、英国、ドイツ、ソ連（現、ロシア）等限られた国々にしかBSL-4施設はなかった。しかし、現在ではアジアの国々を含む23ヶ国にBSL-4施設が設置・稼働されている状況にある。日本では現実的には稼働しているBSL-4施設はなかったわけである。この指定を受けて、ようやく日本でもBSL-4病原体の取扱いが可能な状況になった。

1976年にコンゴ民主共和国（旧、ザイール）及びスーダン（現、南スーダン）でエボラウイルス病の流行が発生し、この時に新規ウイルスとしてエボ

ラウイルスが分離された。その約40年後の2013-2015年に西アフリカ（ギニア、リベリア、シエラレオネ）等で大規模なエボラウイルス病の流行が発生した。2015年10月14日のWHOによる発表によると、累積患者数は疑い患者を含めて28,454人であり、その内11,297人が死亡している。この流行が発生地域の社会や国際社会に与えた影響は計り知れない。アフリカという比較的遠い地域の出来事ではあるが、日本社会に与えた影響も無視できないレベルであった。

日本の医師や疫学者、検査担当者等の専門家は世界保健機関やNGO組織の枠組みの中で西アフリカに派遣され、感染症対策に貢献し、日本国内においても種々の取り組みがなされた。中でも感染症学会や各自自治体等の積極的な取り組み（勉強会、報告会、等）がなされた意義は大きい。海外の感染症流行について自分たちの問題としての意識をもっていることの証左である。

改めてエボラウイルス病のような感染症であっても、私たちにあって無関係ではいられない感染症であることが理解された。このことが感染研BSL-4施設の厚生労働大臣による施設指定に繋がったものと理解している。これまで、高度封じ込め施設の指定に関わってこられた方々の努力があってこそその指定と考えている。BSL-4施設が必要である理由は、人々にとって克服すべき病気（感染症）が存在し、それに苦しんでいる人々がいて、それに対して対策を講じる必要があるからである。苦しんでいる人や今後発生する患者のために、その病気のことを調べ、治療や予防法の研究をすることは、ごく普通のことであり、それがエボラウイルス病であれば治療や予防法の研究をすべきでないということにはならないのである。今回の指定は、BSL-4病原体による感染症対策のための第一歩になる。指定を受けたことは、ようやく私たちがBSL-4病原体による感染症対策にむけたスタートラインに立つことができたことを

意味する。今後の活動内容が問われる。その意味において私たちはこれまで以上に重い責任も背負ったことを意味している。

感染研村山庁舎周辺で生活している方々の中に、BSL-4 施設の稼働における安全性に不安を感じている方がいるのも事実である。BSL-4 病原体が取り扱われる施設の稼働に不安を抱き、稼働に反対する方々は、なにも感染研村山庁舎周辺に生活される方だけでなく、他の国々の同様の施設周辺において生活している方々の中に当該施設に対して不安を持っている人がいることも事実である。BSL-4 施設は国民の健康を BSL-4 病原体による感染症から守るための診断等に欠かすことのできないものである。BSL-4 施設はそこで働く研究者の安全を守り、さらに環境を病原体で汚染しないようにするために必要な施設である。そのため、今回の指定を受けて、私たちはより一層安全対策を充実させ、地域の方々への透明性を確保した説明を行い、その不安が少しでも和らぐように BSL-4 施設稼働について理解してもらうことが重要である。

2013-2015 年に西アフリカ（ギニア、リベリア、シエラレオネ）等で大規模なエボラウイルス病の流行が発生したことは、エボラウイルス病のような感染症であっても、条件が揃えば大規模流行に発展するリスクがあることを証明した。今回の流行から、エボラウイルス病について多くの事実が明らかにされつつある。その中で特に大きな問題の 1 つとして挙げられるものに、回復者の体内でエボラウイルスが比較的長期にわたり存在し続け、回復者から他の人にウイルスを感染させる可能性があるということである。これが事実だとすれば、今後の西アフリカにおけるエボラウイルス病対策を根本から考え直さなければならなくなる可能性がある。流行終息後の再流行のモニタリング等も必要になるだろう。そのような回復者に対して抗ウイルス薬による治療は可能ではないかという問いが生まれる。これまで種々のエボラウイルスのワクチン開発が進められてきた。その内、vesicular stomatitis virus（水疱性口炎ウイルス）をベクターとして開発されたエボラウイルスワクチンにより感染症流行をより早く終息させることが可能であることが明らかにされつつある。具体的に説明すると、エボラウイルス病には不

顕性感染はなく、患者だけが感染源になることから、患者周辺の接触者にワクチン接種することで流行を抑えることができるというのである。天然痘根絶の時に用いられたリングワクチネーションという手法である。このようにまだまだ明らかにされなければならない研究課題は多い。

近年、致死率の高い新規感染症の発見が相次いでいる。2011 年に中国で報告された severe fever with thrombocytopenia syndrome（重症熱性血小板減少症候群、SFTS）や中東で発見された Middle East respiratory syndrome（中東呼吸器症候群、MERS）がその代表例である。SFTS は日本でも流行していることが明らかにされ、対策が急務である。日本では 2013 年 1 月に SFTS 患者発生が確認され、2015 年 9 月末の時点で約 160 名の患者が確認されている。その約 25% の患者が死亡している。マダニが媒介する感染症であり、SFTS の流行は今後もなくなることはない。一方、MERS の原因の MERS コロナウイルスの宿主は、中東やアフリカに生息するヒトコブラクダであることを示唆する論文が発表されている。2012 年に MERS の存在が報告されてから、2015 年 10 月の現時点でも中東（特に、サウジアラビア）で流行が続いている。ヒトコブラクダが MERS コロナウイルスの宿主だとすれば、MERS は中東等をはじめ、ヒトコブラクダの生息地で流行し続けることになる。2015 年 6 月から MERS は散発的ではあるものの韓国でも流行した。186 人の MERS 患者が韓国で発生し、その約 20% の患者が死亡した。このような散発的ではあるものの、比較的大きな流行は日本でも発生する可能性がある。MERS でも回復患者からウイルスが長期にわたって持続感染する例があり、感染源になり得るかが危惧される。

SFTS が日本で流行しているように、致死率の高いウイルス感染症は決して日本にないわけではなく、また、MERS のような感染症が発生する危険性がある社会で私たちが生活していることを強調したい。国内でも、未知の病原体による重篤な感染症が見逃されてきている可能性もある。これらの感染症対策をひとつひとつ積み上げていくことが、日本国内の感染症対策全般に貢献することに繋がると考えている。

解説

ギニア共和国のエボラウイルス病診断ラボの実際

黒崎 陽平

長崎大学熱帯医学研究所 新興感染症学分野

2014年3月、WHOは西アフリカで初めてのエボラウイルス病 (Ebola virus disease, EVD) の流行を報告した。ギニア、シエラレオネ及びリベリアの3か国を中心に過去最大の流行となり、1年半余りを経過した現在、28,331例の感染例が報告され、疑似例も含め11,310人が犠牲となっている(2015年9月23日時点)。

平成26年度11月に始まった厚生労働科学研究費研究班(現在AMEDに移管)「エボラ出血熱等に対する治療薬、診断薬の開発に関する研究:代表竹内 勤(聖路加国際大学)」において筆者らはエボラウイルスに対するLAMP法による迅速診断法の開発およびその実証試験のため、また外務省による国際緊急支援の一環として本診断法の現地導入と技術研修のため、2015年3月から7月にかけて3度ギニアを訪問した。本稿では、その際見聞したギニアにおけるEVD診断ラボの現状について紹介したい。

ギニアにおける発生動向

はじめに、ギニアにおけるEVDの発生動向について概説する。今回のEVDの流行は2013年12月、ギニア森林地帯にあるゲケドゥにおいて2歳児がEVDを発症したことが発端とされる。家族、介護者及び医療従事者等の間で徐々に感染が広まり、2014年3月27日にはギニアで最大人口を誇る首都コナクリ(人口約100万超)で感染者が報告され、これまでに同国北部の一部を除くほぼ全土で感染者が報告されている。リベリア、シエラレオネでは2014年9月から11月にかけて報告数がピークに達し、以降急速に減少し、2015年4月に入ってから数例から10数例の報告に留まっている。リベリアでは同年5月に一度終息宣言が出された後、再び感染者が発見されたものの、9月に再度終息宣言が出され、現在監視強化期間に入っている。一方ギニアでは、ピーク時の報告数は他の2国に比べ少なかったものの、2015年3月に第2のピークを向かえ、週あたり20程度の報告数がコナクリとその近県、お

よびシエラレオネとの国境にあるフォレカリア県を中心に報告が続いた。現在はコナクリを中心に週あたり数例の報告が続いているが、依然終息の目途は立っていない。

診断ラボの概要

首都コナクリには国立病院が2カ所あり、そのうち市中央にある国立ドンカ病院内に、2014年3月、いち早くEVD診断ラボが設置された(写真1、2)。元々ドンカ病院ではマラリアや寄生虫等の感染症診断を主に行っており、ウイルス学的診断をできる設備が十分ではなかった。そのため、隣国セネガルのパスツール研究所がドンカ病院におけるEVD診断ラボの整備および継続的な運営のサポートを行っている。今回のアウトブレイクに対応し、ギニア国内には欧州、カナダ等により運営されるモバイルラボを含め7か所のEVD診断ラボが設置された。その中でドンカ病院ラボは自国スタッフにより運営される唯一のリファレンスラボとして機能している。ドンカ病院の敷地内にはエボラ治療センター(Ebola Treatment Center, ETC)も開設され、患者治療が行われていた(2015年6月閉鎖)。診断ラボにはこのETCからだけでなく、コナクリおよびその隣県を含めた広範な地域の病院やコミュニティで採取された検体が送られてきていた。疑似例の血液サンプルだけでなく、原因未同定の死者から採取された口腔スワブについてもウイルス検査が行われていた。2015年3月に訪問した際は、毎日約20-30検体が診断ラボに送られてきており、累積検査数は既に4000を優に超えていた。

診断ラボの設備状況

ドンカ病院診断ラボではパスツール研究所でバリデーションが行われたRT-PCRによる検査法が導入されていた。公共の電源供給が安定していないため、病院には自家発電が設置されていたが、それも動かない場合もあった。その様な状況下でもラボ内の設備を安定的に動かすため、診断ラボの電源は全



写真1. 国立ドンカ病院内ウイルス診断ラボのある建物（手前）と市最大のモスク（奥）



写真2. ウイルス診断ラボ建物入口

て無停電電源装置UPSを介して供給されていた。元々エボラウイルスのような高病原性の病原体を取り扱うことを想定した施設ではないため、施設面においては先進国の実験室基準を満たしているとは言えない。診断ラボのスタッフは10名程度いたが、実際に検体の取り扱いと管理を行うスタッフは熟練した数名に限られており、作業者のPPE着用は徹底されていた。臨床検体の取扱いと不活化は鋼鉄製グローブボックスにて行われ、不活化処理後の核酸抽出操作は安全キャビネットにて行われていた。限られた状況下でもバイオセーフティを確保するため最大限の努力はなされていた。PPEは日本を含め各国の国際緊急支援により豊富にある印象であった。ドンカ病院ラボでの実験室感染は起こっていない。

今後の課題

日本の感染症法ではエボラウイルス病は一類感染症、エボラウイルスは一種病原体等とされており、ウイルスの取り扱い施設基準も同法において規定されている。しかし、圧倒的にラボ物資が不足している国において先進国の実験室バイオセーフティ基準に沿うことは現実的に難しい。ハード面での欠落を補うため、PPEの供給、バイオセーフティに関する知識と経験がより一層重要になる。万一実験室感染により診断ラボの機能が一時的にも停止した場合、国内の医療機能の大きな停滞を招く。今回の流行が終息しても、いずれまたEVDが発生することは否定できない。診断技術とならびバイオセーフティの概念を十分理解した人材を育成することが将来的な感染症対策には必要である。これはギニアに限らず今回EVDの流行に見舞われた西アフリカの国々に共通した課題であると考えられる。

解説

感染症法において規制対象となるコロナウイルス、SARS と MERS

松山 州徳

国立感染症研究所ウイルス第三部第四室

はじめに

現在、国立感染症研究所では、ヒトに感染するコロナウイルスを5種類所持している。重症急性呼吸器症候群コロナウイルス (SARS-CoV)、中東呼吸器症候群コロナウイルス (MERS-CoV)、及び風邪の原因ウイルス三種類 (HCoV-229E、HCoV-OC43、HCoV-NL63) である。ヒトコロナウイルスにはもう一種類、風邪のコロナウイルスとして HCoV-HKU1 が知られているが、増殖に特殊な培養細胞を要するため、容易に所持することができない。SARS-CoV と MERS-CoV は重症肺炎を引き起こす危険なウイルスであり、感染症法 (感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律) で国による病原体の管理が行われている。SARS は二種病原体、MERS は三種病原体に分類されており、「所持の許可」、「教育訓練」、「滅菌の管理」において、SARSの方がMERSよりも多くの書類による厳しい管理がおこなわれている。SARS と MERS は BSL3 実験室内に保管して取り扱う必要があるが、一種病原体のエボラウイルス等と比べて規制は軽く、基礎研究の対象として実験に用いることも可能である。一方、風邪のウイルス HCoV-229E、HCoV-OC43、HCoV-NL63、HCoV-HKU1 は全世界的にヒトの集団に蔓延している。伝播力は極めて強く、5歳までに殆どのヒトに感染するが死に至ることは殆ど無い。特に危険なウイルスではないため感染症法での指定は無く、BSL2 実験室で取り扱うことができる。

もし日本国内で SARS や MERS が発生した場合は、病気の蔓延を抑えるために政府と自治体による感染拡大防止策がとられることとなる。SARS と MERS は共に二類感染症として分類されており、感染の疑われる人が見つかった場合は感染症指定医療機関への入院措置がとられ、陰圧管理された病室で防護服を着た医師の治療を受けることになる。

SARS-CoV と MERS-CoV

SARS は、2002年に中国広東省で発生し、中国本土のみならず、アジア諸国及びアメリカやカナダやヨーロッパにも感染が広がった。自然宿主は中国のキクガシラコウモリと考えられる。市中においてヒトからヒトへの伝播が飛沫を介して容易に起こり、半年ほどの間に8,000人以上に感染して775人が死亡した。感染者の中に一人から十数人に感染を広げてしまう人「スーパースプレッダー」が見られ、感染拡大の原因となった。また、ウイルスが便中に放出されるため、アパートの下水設備の欠陥が原因で、多くの人に感染した例が見られた。重症化する人の大半は高齢者や心臓病、糖尿病といった基礎疾患を持っていたことが知られている。2003年のアウトブレイク以降は完全に終息しており、コウモリの集団と実験室内だけで病原体が存続していると考えられる。

MERS-CoV は、2012年にサウジアラビアで発見された病原体である。自然宿主はアラビア半島とその周辺に棲息するヒトコブラクダと考えられる。ヒトからヒトへの感染は飛沫を介して起こるが、極めて限定的であり、家庭内や病院内で濃厚接触により感染する。トイレを介して感染したと考えられる例が数件見られたが、患者の便や尿の中のウイルス数は総じて少ない。2015年9月までに1583人の感染者が見つかり、そのうち566人が死亡した。アラビア半島の各都市で散発的に感染者が見つかり続けているが、病院内での医療関係者への感染も頻繁に確認されている。症例の年齢は0歳から94歳と幅広いが50歳前後で多く、男性の方が女性よりも多い。重症化するのほとんどが成人であり、年齢が高くなるほど死亡率が高い。腎不全が併発することの多い点がSARSと異なる特徴である。また、重症化した症例の多くが併存症 (糖尿病、がん、慢性の心・肺・腎疾患など) を患っていたことも解っている。市中での伝播力が弱いにもかかわらず二類感染症に

指定されている理由は、不特定多数の糖尿病患者への感染と、病院内での爆発的な感染拡大を警戒してのことである。

コロナウイルスの検査

今のところ SARS は終息しているが、MERS は終息する気配が全く見られないことに加え、中東地域のラクダにウイルスが蔓延していることから、日本人の旅行者が感染して帰国する可能性は十分に考えられる。日本国内において SARS-CoV や MERS-CoV の感染が疑われる人が見つかった場合、ウイルス感染の有無を調べるために、呼吸器から様々な検体（咽頭拭い液、気道吸引液、肺洗浄液、喀痰）が採取され、地方衛生研究所および国立感染症研究所において PCR 法と LAMP 法により病原体遺伝子診断がおこなわれる。厚生労働省は、日本国内の地方衛生研究所と政令指定都市の保健所 72 箇所、および検疫所 16 箇所に PCR 検査セットを配布し、迅速に MERS-CoV の検査が出来るようにした。

韓国での MERS-CoV 感染拡大

2015 年 5 月から 7 月にかけて、韓国の病院で MERS-CoV の感染拡大が見られた。アラビア半島に旅行した 1 人の帰国者から 185 人に感染が広がり、そのうち 36 人の死亡が確認された。これまでも世界各国からの旅行者がアラビア半島で感染し、帰国後に発症した例は報告されているが、それぞれの国でヒトからヒトに感染した数は多くても 3 人であり、韓国での 185 人への感染は想定外であった。韓国で MERS-CoV の感染拡大は病院の中だけであり、

特に多くの人に感染を広げた 3 人と同時期に病院にいなければ感染することは無かった。ウイルスは大多数の感染者から他人に広がることは無かったし、市中で感染者が見つかることも無かった。6 月 9 日から 13 日にかけて、韓国では世界保健機関（WHO）による調査がおこなわれ、感染拡大の原因が報告された。1 つ目の指摘として、最初の感染者の発見が遅れたことが挙げられた。遅れた原因は、医師の予備知識や検査対応のルールが不十分であったことにある。最初の感染者は MERS と診断される前に 3 つの病院を渡り歩き 38 人に感染を広げたことがわかっている。2 つ目の指摘として、患者が適切な診療を求めて次々と病院を渡り歩く、「ドクターショッピング」の常態化が挙げられた。1 例目の感染者のみならず、今回 MERS-CoV 陽性が確定した人の中には病院を渡り歩いた例が何人も確認されている。さらに 3 つ目の指摘として、多くの家族や知り合いが緊急治療室にまでお見舞いに来ることが挙げられた。今回病院内で感染した人の 35% は家族や友人であった。他にも WHO の指摘には、病室の空調の不備や、家族による付き添い看護が挙げられている。このような医療事情が病院内での感染拡大を生み出す原因になったと考えられる。

感染拡大防止

コロナウイルスの感染防止のためには飛沫感染を抑えることが重要である。医療関係者が患者に対面するときは手指衛生を確実にを行うとともに N95 マスク、手袋、ゴーグル、ガウンを装着する。さらにエアロゾルによる感染を考慮し、感染者を早急に陰

表 1. ヒトに感染するコロナウイルスの特徴

	MERS(中東呼吸器症候群)	SARS(重症急性呼吸器症候群)	229E, OC43, NL63, HKU1(鼻風邪)
発生年	2012年～現在(2015年9月)	2002年～2003年	毎年
発生地帯	アラビア半島とその周辺	中国広東省	人類に蔓延している
死亡者/感染者	566/1583	774/8098	不明/70億?
感染者の年齢	0～94歳, 平均50歳(子供には殆んど感染しない)	0～100歳, 平均41歳(子供には殆んど感染しない)	多くは5歳以下。全年齢に感染する
症状	重症:高熱、肺炎、腎炎、下痢	重症:高熱、肺炎、下痢	軽症:鼻風邪、上気道炎
重症者の特徴	糖尿病等の慢性疾患、高齢者	糖尿病等の慢性疾患、高齢者	通常は重症化しない
感染経路	咳、飛沫、接触	咳、飛沫、接触、便	咳、飛沫、接触
伝播の特徴	限定的な人から人への感染	持続的な人から人への感染	持続的な人から人への感染
潜伏期間	2-14日	1-10日	数日(不明)
自然宿主	ヒトコブラクダ	キクガシラコモリ	ヒト
ヒト-ヒト感染	1人→1人以下(濃厚接触)	1人→数人(不特定多数)	1人→多数
感染症法(拡大防止)	二類感染症	二類感染症	指定なし
感染症法(管理)	二種病原体	三種病原体	指定なし
実験施設	BSL3	BSL3	BSL2

圧管理された病室に移動させる必要がある。コロナウイルスは脂質二重膜に覆われたエンベロープウイルスであるため、ノロウイルス等のノンエンベロープウイルスと比べて、消毒剤に弱い。病室などの環境や器具の消毒には消毒用エタノールや亜塩素酸ナトリウムを用い、手袋は頻繁に交換する必要がある。感染者に接触した医療従事者は健康観察の対象となるため、保健所の調査に協力しなければならない。

また、韓国の事例から、MERS-CoVの感染拡大の防止には、感染者の早期発見と適切な隔離が最も

大切であることがわかる。医療関係者と検査担当者の情報共有と迅速な対応は当然のことであるが、加えて一般の人、特に中東からの帰国者にも協力をお願いしたい。MERSを発症したかもしれないと思っても、すぐに病院へは行かず、まずは保健所や検疫所に電話で相談し、指示に従って適切に行動していただくことである。関係者が情報を共有し、コミュニケーションすることで、MERSのみならずあらゆる感染症のリスクを抑え込むことができるはずである。

解説

HIV/AIDS 動向と対策について —感染症リスクの見えやすい社会と見えにくい社会—

仲宗根 正
那覇市保健所

はじめに

感染症のリスクマネジメントの観点からは、感染症リスクの見えやすい社会のほうが制御しやすいの言うまでもない。換言すると、感染症リスク所有者が探知システムに積極的にアクセスできる環境整備が重要である。HIV 感染症を例に、その動向を踏まえて対策を考えてみたい。

1. 世界の HIV/AIDS 動向¹⁾

世界的には、年間の新規 HIV 感染者数は 1997 年前後をピークに減少を続けている (図 1)。2000 年 (310 万人) から 2014 (200 万人) 年までに 35% 減少したと推計されている。減少は 15 歳以下の子供層で顕著 (58% 減: 52 万人 → 22 万人) である。AIDS 関連死亡数も 2005 年の 200 万人から 2014 年には 120 万人まで 40% 減少した。その結果、2014 年には 3,690 万人が HIV とともに生きている (図 2)。抗 HIV 療法を受けている HIV 感染者数も年々増加しており、2015 年 3 月には 1500 万人に達している。抗 HIV 療法により HIV 感染者の寿命も年々伸びており、2010 年には非感染者と同等の寿命が見込まれるまでになっている²⁾ (図 3)。

2. 日本の HIV/AIDS 動向³⁾

日本では 2014 年末までに HIV 感染者 16,903 名、

AIDS 患者 7,658 名が累計で報告されている (血液凝固因子製剤による感染者を除く)。合計 24,561 名のうち 2,1542 名 (88%) が男性で、12,643 名 (59%) が男性同性間の性的接触感染であった。日本における新規の HIV 感染者数と AIDS 患者数の年次推移 (委員会確定時点) を図 4 に示す。HIV 感染者は 2007 年にピークを迎えた後、毎年 1,000 人を超えながら横ばい傾向にある。AIDS 患者も 2010 年以降、横ばい傾向に思える。しかし、エイズ動向委員会は「横ばい」の表現を使わずに、慎重に推移を見守っているように思われる。一方で、感染者の大半を占める日本国籍男性 HIV 感染者は 2007 年から、日本国籍男性 AIDS 患者は 2010 年以降、「横ばい」が続いているという判断をしている。

3. 沖縄県の HIV/AIDS 動向 (文献 4 より引用、一部編集)

沖縄県では血液凝固因子製剤により感染した AIDS 患者が 1986 年に⁵⁾、異性間性的接触感染による患者が 1987 年に、同性間性的接触感染による患者は 1988 年に⁶⁾、それぞれ初めて確認された。1992 年には水平感染と垂直感染が家族内で確認された⁷⁾。以後、2014 年末までに HIV 感染者 187 名、AIDS 患者 103 名が累計で報告されている。合計 290 名のうち 270 名 (93%) が男性で、192 名 (66%)

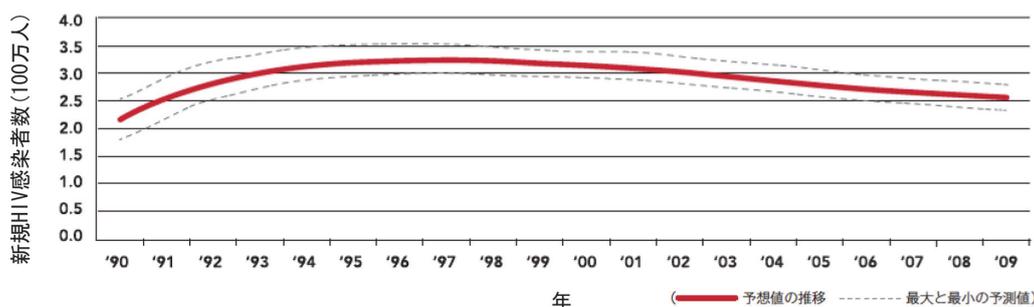


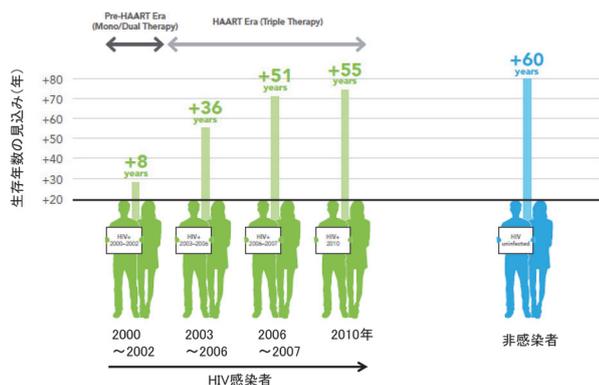
図 1. 世界の新規 HIV 感染者数の年次推移
(UNAIDS Report 2010 より)

UNAIDS 2014



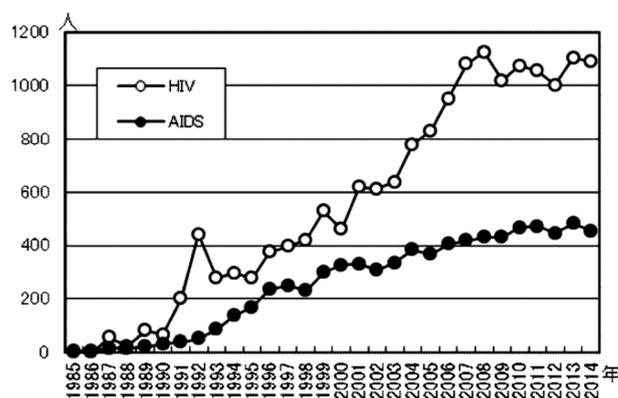
Total: 36.9 million [34.3 million – 41.4 million]

図2. HIV/AIDS Pandemic：地域別



図は文献2より、元データはSamji H et al., PLoS ONE, 2013

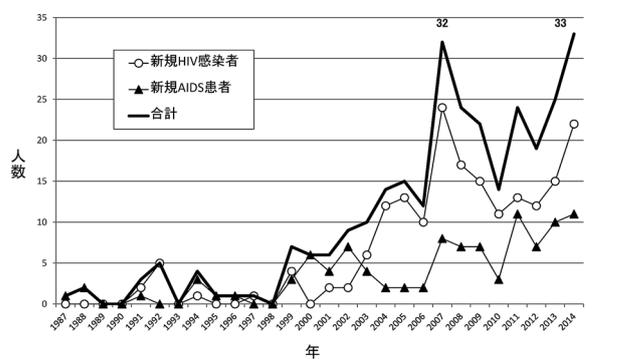
図3. 抗HIV療法 (HAART) により HIV 感染者の寿命は非感染者と同等に



平成26 (2014)年エイズ発生動向報告より

図4. HIV/AIDS：日本の動向

新規 HIV 感染者および新規 AIDS 患者の年次推移 (1985-2014)



沖縄県感染症情報センターより

図5. HIV/AIDS：沖縄県の動向

新規 HIV 感染者および新規 AIDS 患者の年次推移 (1987-2014)

が男性同性間の性的接触感染であった。

沖縄県における新規の HIV 感染者数と AIDS 患者数の年次推移 (診断日基準) を図5に示す。HIV 感染者・AIDS 患者ともに1999年頃から徐々に増加している。HIV 感染者は2007年にピークを迎えた後、減少に転じていたが、2010年から再び増加しつつある。AIDS 患者は2010年までは年間10名未満で推移していたが、2011年以降は年間10名を超えることが多くなっている。

両者を合わせた総数は2007年の32名をピークに減少傾向にあったが、2010年に増加に転じ、2014年には33名と2007年を超えた。このように沖縄県の HIV/AIDS 動向は流行に歯止めがかかっているとは言い難い状況にある⁸⁾。

4. 対策について：リスクマネジメントの観点から

2014年秋に、国連 AIDS 部門は 90-90-90 戦略を打ち出した²⁾。新規感染者のうち 90%を把握し（早期発見率 90%）、このうち 90%を医療につなぎ（早期治療率 90%）、このうち 90%の患者を HIV 制御下状態にする（治療成功率 90%）。これを 2020 年までに達成すれば、2030 年には HIV 感染拡大阻止に成功する、というかなり野心的な戦略である。

この数字がどれだけ野心的かは現状の数字が物語っている。サハラ以南の成人では、45-87-74 である²⁾。先進国のアメリカですら、82-40-76 である⁹⁾。治療成功率はともかく、早期発見率と早期治療率のいずれかの数字が 50%以下となっている。日本はどうであろうか？国立国際医療センター・エイズ治療研究開発センターのデータから算出しても、不明-不明-79 となり良く分からない⁹⁾。

治療成功率は今後も改善することが見込まれることから、将来、90%を達成する希望はある。世界保健機関は本年 9 月 30 日に、全ての HIV 感染者の早期治療を勧告した。これにより早期治療率の改善も見込まれるので、こちらも 90%に達する希望が見えてきた。問題は早期発見率のほうである。そもそも感染者の正確な推計が困難である。推計値の精度を上げることができたとしても、受検への行動変容が最大の障壁である。

HIV 感染者が受検をためらう最大の原因は「偏見」である。HIV 感染自体が偏見の対象となっている。日本の HIV 感染のハイリスクグループである MSM（男性同性間性的接触者）集団においては、さらに男性同性愛への偏見が重なってくる。この二重の偏見が HIV 感染 MSM の受検行動を妨げている。

このように、偏見が HIV 感染症リスクの見えにくい社会を構築していると言っても過言ではない。偏見は至るところにある。医療と介護福祉の分野にも存在する。前述したように、抗 HIV 療法により HIV 感染者の寿命も年々伸びている。寿命の延伸とともに、癌、歯周病や慢性腎臓病などの疾患に罹患する。それに対して一般医療機関受診拒否、歯科受診拒否、透析患者受け入れ拒否が顕在化しつつある。このような状況は HIV 感染者を社会から遠ざける。この悪循環の改善を目指して、厚生労働省は

「HIV 感染者・エイズ患者の在宅医療・介護の環境整備事業」の強化に取り組んでいる¹⁰⁾。

おわりに

HIV に限らず、感染症リスクの見えにくい社会は感染症に対して脆弱である。リスクを見えにくくしている最大の障壁は「偏見」である。「偏見」は知識不足による不安に起因することが多い。医療と福祉の提供側は、自身の知識不足と不安による診療拒否や受け入れ拒否が、最終的には感染症リスクの増大を招き、社会全体の脅威となってしまうことを認識するべきである。知識と科学的根拠に基づく対応により、感染症リスク所有者が積極的につながってくれる社会環境を整備することこそが求められている。そのように環境整備された、感染症リスクの見えやすい社会は感染症に対して堅牢である。

参考文献

- 1) UNAIDS MDG6 Report, How AIDS Changed Everything. 2014 Global Statistics
- 2) UNAIDS 90-90-90, An ambitious treatment target to help end the AIDS epidemic. Oct. 2014.
- 3) 平成 26 (2014) 年エイズ発生動向一概要、厚生労働省エイズ動向委員会 http://api-net.jfap.or.jp/status/2014/14nenpo/14nenpo_menu.html
- 4) 仲宗根正、他：沖縄県の HIV/AIDS 動向と対策、課題について。病原微生物検出情報 (IASR) 36 (9) : 168-169, 2015.
- 5) 新里脩、他：播種性 CMV 感染症、神経障害を合併し死亡した AIDS の 1 剖検例。臨床血液 30 (3) : 343-348, 1989.
- 6) 仲宗根正、他：多彩な臨床症状を呈した後天性免疫不全症候群 (AIDS) の 1 例。日本臨床免疫学会雑誌 14 (2) : 216-223, 1991.
- 7) Sato H, et al. Evolution and biological characterization of human immunodeficiency virus type 1 subtype E gp120 V3 sequences following horizontal and vertical virus transmission in a single family. J Virol. 73 (5) : 3551-9, 1999.
- 8) 沖縄県感染症情報センター <http://www.idsc-okinawa.jp/HIV/AIDS.html>
- 9) 松下修三：Cascade of HIV care のインパクト。日本エイズ学会誌 17 (3) : 121-124.
- 10) 週刊 保健衛生ニュース 第 1826 号 p28、平成 27 年 9 月 21 日。

レポート

CITI Japan プロジェクト「研究者育成の為の行動規範 教育の標準化と教育システムの全国展開」の紹介 (第2報 バイオセーフティに関する教材の公開)

田中 俊憲

沖縄科学技術大学院大学 安全衛生セクション
CITI Japan プロジェクト留学生教材部門長

概要

“CITI Japan プロジェクト”は、文部科学省大学改革推進等補助金大学間連携共同教育推進事業に選定された「研究者育成の為の行動規範教育の標準化と教育システムの全国展開」の愛称である。

CITI Japan プロジェクトは平成24年度から平成28年度の5年間に渡るプロジェクトで、社会が科学研究者に求める行動規範教育のため、国際標準を満たす一連のe-learning教材を作成し、全国の研究者や大学院生にその利用を広げようとする取り組みで、信州大学(代表校)、東京医科歯科大学、福島県立医科大学、北里大学、上智大学、沖縄科学技術大学院大学の6大学が連携して事業を展開している。

「責任ある研究行為」及び「人を対象とした研究」に加えて、平成26年からはバイオセーフティに関する教材も利用可能となった。本第2報では、バイオセーフティに係る教材の概要及びCITI Japan プロジェクト教材の利用手順について紹介する。

教材

CITI Japan プロジェクトは、平成27年9月28日現在で8コース(領域)を提供している(表1)。8コースのうち、研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン(平成26年8月26日文部科学大臣決定)が規定する研究倫理教育に該当するものが「責任ある研究行為：基盤編」と「責任ある研究行為：基盤編(理工系)」の2コースであり、多くの大学が利用している。この2つのコース



の内容は本質的には同じであるが、後者は理工系を対象としており専門分野からの視点が少し異なっている。人を対象とする研究に関する教材については、「人を対象とした研究：基盤編」、「米国臨床試験実施基準(GCP)に関する教材」、「米国被験者保護局(OHRP)教材」及び「国内IRBの米国OHRPへの登録手続き案内」の4コースである。「GCP/治験」についても現在教材作成が進行しており、今年度(平成27年度)末には公開される予定である。バイオセーフティに関する教材は、「研究の安全性」と「実験動物の取り扱い」の中に収録されている(表2)。今後、提供する教材メニューの拡張を予定しており、原則としてすべての教材を日本語と英語で提供する予定である。

教材の作成プロセス

バイオセーフティに関する教材も含めすべての教材は、図3に示すプロセスを経て作成、公開されている。

まず協力関係を締結している米国CITI Programから教材を譲り受け、同教材の日本語訳の作成を行った後、CITI Japanプロジェクトの運営委員又は部門長(図4参照)が、国内の有識者に査読及び修正作業を依頼する。その際、自然科学系研究者のみならず人文・社会学系専門家も加え、様々な観点から内容が精査される工夫を行っている。修正する主なポイントは、関連する日本の法令や指針が適切に説明されているか、また、日本の文化、思想、慣習、歴史等を反映しているかである。バイオセーフティに関する教材については、特に法令やガイドラインの差異を中心に修正されている。その過程で、必要な情報を加え若しくは入れ替え、又は日本では



<http://www.shinshu-u.ac.jp/project/cjp/>

図1. CITI Japan プロジェクト事業ホームページ

受け入れがたい事項や表現等の削除を行うこととなる。米国等外国の規制等の情報は、国内で活動する限り必要ないが、研究者が将来外国で活動する場合に有用であるので、基本的に残す方向で進めている。修正作業の過程では、上智大学の法学教員が中心となったグループが、法令に関するチェックを行っている。修正作業した教材の原稿は、教材作成作業部会が内容の確認を行うとともにウェブサイトで事前に一般公開（パブリックコメント）し、一般から意見募集を行う。最終的に、校正及び挿絵の挿入を経て、教材が利用可能となる。英語版については、沖縄科学技術大学院大学が中心となり、各専門家及び

ネイティブイングリッシュスピーカーのチェックを経て作成される。英語版は、必要に応じて米国CITIに査読を依頼している。

バイオセーフティ教材の査読者

他の教材と同様にバイオセーフティ教材も、国内の専門家に査読を依頼し、米国版をベースに作成されたたたき台原稿の修正を行っている。バイオセーフティ教材の査読は表4のとおりである。「遺伝子組換え」教材の査読者のうち、徳島大学教授高濱洋介氏は全国大学等遺伝子研究支援施設連絡協議会副代表幹事としての参画である。「バイオセーフティ

図 2. CITI Japan プロジェクトの教材受講画面（ログインサイト）

概略」及び「研究室感染関連とバイオハザードのリスク評価」教材の査読者のうち、木ノ本雅通氏は、バイオメディカルサイエンス研究会専務理事として、また独立行政法人医薬品医療機器総合機構GLPエキスパート（前国立感染症研究所バイオセーフティ管理室長）杉山和良氏は日本バイオセーフティ学会からの参画である。

バイオセーフティに関する教材の概要紹介

前述のとおり、バイオセーフティに関する教材は、「研究の安全性」と「実験動物の取扱い」に収録されているが、その一部について概要を説明する。

遺伝子組換え

「遺伝子組換え」教材は、生物のバックグラウンドがない学生でも理解できるよう基本的な説明、遺伝子組換え技術発展の歴史、メリット/デメリット、遺伝子組換え動植物の具体的事例、法規制の概要等とともに科学者が社会的責任の観点から自分たちの研究に自主規制をかけた科学史上、画期的な会議とされる「アシロマ会議」についても詳しく説明している。また、カルタヘナ議定書とそれに対応した日

本の法令（遺伝子組換え生物等の規制による生物の多様性の確保に関する法律＝通称「カルタヘナ法」）についても、その成立の過程も含めて解説している。遺伝子組換え植物については、環境問題（除草剤耐性雑草の出現）や遺伝子組換え農作物を栽培した農家とそれを開発した会社との訴訟ケースについても記述されるなど、原理から社会問題まで幅広く扱っている。

バイオセーフティコース概略

バイオセーフティコース概略は、バイオハザード制御の基礎となる原理を習得する内容となっている。本教材は、病原体を取り扱う研究者だけでなくバイオセーフティを管理する立場の者（バイオセーフティ主任者、バイオセーフティ担当者、Biosafety Officer (BSO))も対象としており、バイオセーフティを維持するために組織における各立場の者がそれぞれどのような役割を持ち、どのようなことに注意を払い、どのように連携すべきか等についても説明されている。また、「リスク」概念を中心とした安全対策の重要性を説いており、リスクグループの説明から作業者の健康状態、作業手順、安

表1. CITI Japan プロジェクトが提供する教材 (別添)

領域	単元	提供開始日(改訂日)および提供予定日		CITI Japanが提案するコース設定				個別設定
		日本語版	英語版	医学研究者標準コース(15単元)	基本コース(6単元)	JST事業受講者コース(1)(生命医学系7単元)	JST事業受講者コース(2)(理工系7単元)	
責任ある研究行為: 基盤編 (RCR)	責任ある研究行為について	平成25年4月	平成26年7月	必須	必須	必須		
	研究における不正行為	平成26年4月		必須	必須	必須		
	データの扱い	平成25年4月		必須	必須	必須		
	共同研究のルール			必須	オプション	必須		
	利益相反		平成28年度予定	必須	オプション	オプション		
	オーサーシップ		平成26年7月	必須	必須	必須		
	盗用			必須	必須	必須		
	社会への情報発信		未定	オプション	オプション	オプション		
	ピア・レビュー	平成28年度予定	必須	オプション	オプション			
	メンタリング		必須	オプション	オプション			
公的研究資金の取り扱い(RCR/理工系と共有)	平成26年7月	必須	必須	必須				
責任ある研究行為ダイジェスト	平成27年1月	平成27年4月	オプション	オプション				
人を対象とした研究: 基盤編 (HSR)	生命倫理学の歴史と原則、そしてルール作りへ	平成26年4月	平成27年度予定	必須				
	研究倫理審査委員会による審査	平成27年4月		必須				
	研究における個人に関わる情報の取り扱い	平成26年4月	未定	オプション				
	人を対象としたゲノム・遺伝子解析研究	平成25年4月		オプション				
	研究で生じる集団の被害	平成26年4月	平成27年度予定	必須				
	研究におけるインフォームド・コンセント			必須				
	特別な配慮を要する研究対象者			オプション				
	カルテ等の診療記録を用いた研究			オプション				
	生命医学研究者のための社会科学・行動科学	平成25年4月	未定	オプション				
	国際研究			オプション				
	多能性幹細胞研究の倫理 I・II	平成26年4月		オプション				
研究倫理審査委員会の委員に就任する際に知っておくべきこと	平成26年4月		オプション					
人を対象とした研究ダイジェスト(RCR/理工系と共有)	平成27年4月	平成27年度予定	オプション					
責任ある研究行為: 基盤編 (RCR / 理工系)	研究不正	平成27年4月	平成27年度末予定				必須	
	工学研究におけるデータの管理上の倫理問題						必須	
	理工学分野における利益相反						オプション	
	責任あるオーサーシップ						必須	
	工学研究領域の論文発表とピア・レビュー						必須	
	理工学分野における共同研究						必須	
	研究者の社会的責任と告発						必須	
	環境倫理: 工学研究の環境的側面と社会的側面						オプション	
	メンターとアドバイザー						オプション	
	人を対象とした研究ダイジェスト(HSRと共有)			平成27年度予定			オプション	
動物実験の基礎知識(ACUと共有)	未定			オプション				
公的研究資金の取り扱い(RCRと共有)	平成25年4月	平成26年7月				必須		
研究の安全性 (一部作成・改訂中)	実験安全の基本(2015)	平成27年4月	未定	オプション				
	化学物質を使った実験(2015)			オプション				
	放射性物質の取り扱い(2015)			オプション				
	遺伝子組換え(Recombinant DNA)(2015)			オプション				
	バイオセーフティ コース概略(2015)			オプション				
	研究室関連感染とバイオハザードのリスク評価(2015)			オプション				
	OSHA血液由来病原体への対策			オプション				
	リスク管理 - 緊急時および飛散時の対応			提供中(平成27年度改訂予定)				
	バイオサンプルの発送と受取			オプション				
	バイオテロリズム							
	バイオセキュリティ			平成28年4月予定				
実験動物の取り扱い(ACU)	単元1: 動物実験の基礎知識(RCR/理工系と共有)	平成27年4月	未定	オプション				
	単元2: 動物実験の実施にあたり配慮すべきこと			オプション				
GCP / 治験 (作成中)	新薬開発の概要	平成28年4月予定	未定					
	治験のプロセスと法規制							
	治験責任医師の責務							
	治験薬の管理及びインフォームド・コンセント							
	有害事象の察知と評価							
	重篤有害事象の報告と対応							
	モニタリング、監査及び調査							
	J-GCPとICH-GCPとFDA規制の相違点							
	医師主導治験							
	医療機器治験の実施							

必須
オプション
を選択

米国臨床試験実施基準(GCP)に関する教材	臨床試験の実施に関する基準(GCP)についてのCITI学習コース	提供中	なし	オプション			
	新薬開発の概要			オプション			
	日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH):GCPの要件			オプション			
	米国食品医薬品局(FDA)による研究の規制管理			オプション			
	日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH)、治験責任医師のためのICH			オプション			
	研究者主導型治験を米国食品医薬品局(FDA)規制とGCPに則って実施するために			オプション			
	FDA規制下での治験における治験責任医師の責務			オプション			
	GCP下における治験業の管理			オプション			
	医療機器治験の実施			オプション			
	インフォームド・コンセント			オプション			
	有害事象の察知と評価			オプション			
	重篤有害事象の報告			オプション			
	臨床試験の監査と査察			オプション			
	治験依頼者(企業)による臨床試験のモニタリング			オプション			
	CITI GCPコースを終えるに当たって			オプション			
米国被験者保護局(OHRP) 教材	被験者保護局	提供中	なし	オプション			
	インフォームド・コンセントのチェック・リスト			オプション			
	機密性証明書に関するガイダンス			オプション			
	英語を話さない被験者のインフォームド・コンセントの取得と記録			オプション			
	継続審査に関するガイダンス			オプション			
OPRR報告	オプション						
国内IRBの米国OHRPへの登録手続き案内	日本からの米国保健福祉省(HHS)被験者保護局(OHRP)への施設内倫理審査委員会(IRB)登録の手順	提供中	なし	オプション			

【参考】CITI JAPAN プログラム(日米医学教育コンソーシアム)が提供する
有料教材リスト ※別途お申し込みが必要です(有料)

領域	単元名
医療リテラシー	クリニカルコミュニケーション I: 基本となる知識 クリニカルコミュニケーション II: 医療面接手順 診療におけるインフォームド・コンセント 個人情報管理・守秘義務 行動規範・GREDO BEHAVIOR プロフェッショナルリズム教育に向けて 医療訴訟に学ぶ
医療安全	医療過誤の実像 医療安全のための確認作業 インシデント・レポート 針刺し損傷の予防 錠剤のラベリング 院内感染とその予防
学部学生用教材	[学部学生用] クリニカルコミュニケーション [学部学生用] インフォームド・コンセント(医療) [学部学生用] 個人情報管理・守秘義務 [学部学生用] 医療安全・現実と対策 [学部学生用] GREDO BEHAVIOR [学部学生用] 院内感染とその予防

表2. 「研究の安全性」に含まれる単元

1 実験安全の基本
2 化学物質を使った実験
3 放射性物質の取り扱い
4 遺伝子組換え
5 バイオセーフティ コース概略
6 OSHA血液由来病原体への対策
7 研究室関連感染とバイオハザードのリスク評価
8 リスク管理－緊急時および飛散時の対応
9 バイオサンプルの発送と受取

表3. 「実験動物の取り扱い」に含まれる単元

単元1: 動物実験の基礎知識
単元2: 動物実験の実施にあたり配慮すべきこと

全装置、封じ込め対策等全体を見通してリスク評価する重要性を強調している。安全キャビネットについては、その構造よりも完全な閉鎖系ではないこと、つまり保護具の着用や気流を乱さない操作方法を併せて用いることで有効に機能することを説明している。以上の内容は、その多くが米国労働安全衛生局(Occupational Health and Safety Administration: OSHA)の規定をベースとしている。

血液由来病原体への対策

日本では、医学部や病院以外では血液由来病原体への対策についての安全講習は一般的ではない。しかし、今日では、血液は医学系研究以外でも広く利用されており、血液由来病原体に関するリスクを広く教育することは重要だと考えられる。CITI Japanプロジェクトでは、血液由来病原体への対策を、研究の安全性の一つとして捉え、独立した単元として提供している。本教材では、血液だけでなくその他の体液 (other potentially infectious material: OPIM、血液製剤、精液、膈分泌液、脳脊髄液、関節液、胸水、心嚢水、腹水、羊水等) も感染をもた

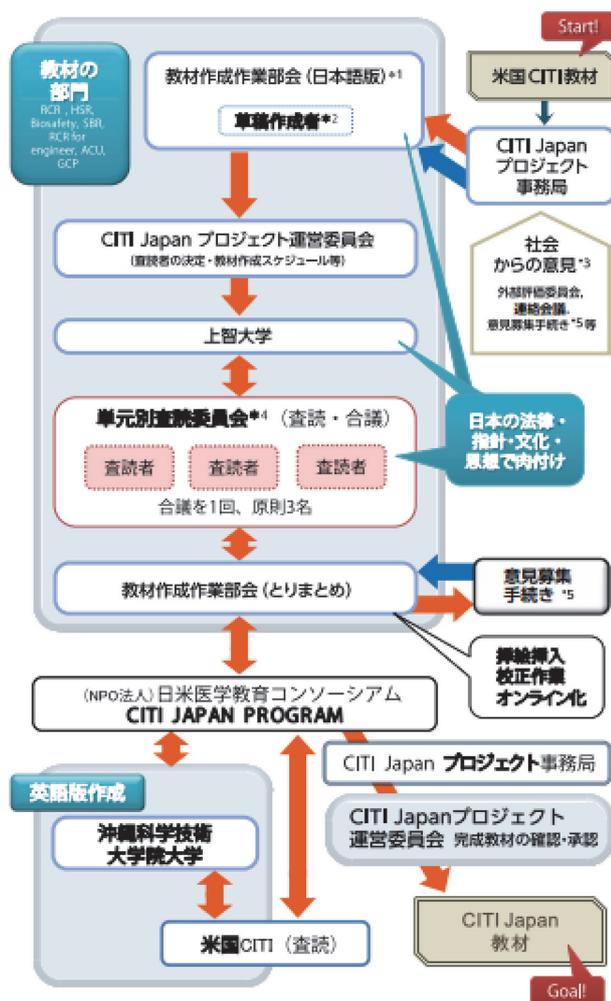


図3. 教材の作成プロセス

らす可能性のある物であることを説明し、その取扱いに注意を促している。また、米国では一般的である「暴露管理計画 (Exposure Control Plan, ECP)」の作成とその運用 (更新) を促している。その他、B型肝炎ワクチン、暴露経路、伝播経路、標示・標識、鋭利物、普遍的予防対策、個人防護具、スピル、廃棄、暴露事故等多くのページ数を使って広範囲な事項について説明されているが、B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、ヒト免疫不全ウイルスなどの血液由来病原体の個々の説明はないので、今後の検討課題と思われる。

意見募集

CITI Japan プロジェクトでは、広く社会一般、そして受講者や受講機関の意見を取り入れて教材内容の改善に努めている。意見 (パブリックコメント) は、ウェブサイトから簡単に投稿できるので気になった点があれば、是非コメントを寄せていただきたい。

受講登録機関数と受講者数

表5のとおり平成27年3月31日現在の受講登録機関は、国立大学52校、公立大学12校、私立大学等73校となっている。また、その他民間企業等約40機関も登録されている。受講者数は、年々増加しており、平成26年3月31日は11,564人であったが、直近の平成27年3月末時点では、65,023人に増加

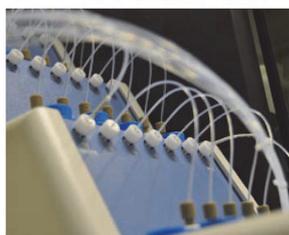
表4. バイオセーフティに関する教材等に関わった査読者

領域名	単元名	査読者 (50音順・敬称略)
実験動物の取り扱い	単元1: 動物実験の基礎知識 取りまとめ担当: 本間 利夫 (信州大学) 草稿作成者: 本間 利夫 (信州大学)	安居院 高志 (北海道大学) 木村 稔 (東海大学) 鈴木 真 (沖縄科学技術大学院大学)
	単元2: 動物実験の実施にあたり配慮すべきこと 取りまとめ担当: 本間 利夫 (信州大学) 草稿作成者: 本間 利夫 (信州大学)	安居院 高志 (北海道大学) 木村 稔 (東海大学) 鈴木 真 (沖縄科学技術大学院大学)
研究の安全性	実験安全の基本 取りまとめ担当: 錫谷 達夫 (福島県立医科大学) 草稿作成者: NPO法人研究実験施設・環境安全教育研究会 (REHSE)	青木 清 (上智大学) 田村 昌三 (東京大学 名誉教授)
	化学物質を使った実験 取りまとめ担当: 錫谷 達夫 (福島県立医科大学) 草稿作成者: NPO法人研究実験施設・環境安全教育研究会 (REHSE)	木下 知己 (特定非営利活動法人 教育研究機関化学物質管理ネットワーク) 田中 富士枝 (沖縄科学技術大学院大学)
	放射性物質の取り扱い 取りまとめ担当: 本間 好 (福島県立医科大学) 草稿作成者: 本間 好 (福島県立医科大学)	山下 俊一 (長崎大学) 須藤 幸雄 (公益社団法人日本アイントープ協会) 伊藤 敦 (東海大学) 北村 喜宣 (上智大学法科大学院)
	遺伝子組換え 取りまとめ担当: 小林 和人 (福島県立医科大学) 草稿作成者: 小林 和人 (福島県立医科大学)	青木 清 (上智大学) 大隅 典子 (東北大学大学院) 木村 稔 (東海大学) 高濱 洋介 (徳島大学)
	バイオセーフティコース概略 取りまとめ担当: 錫谷 達夫 (福島県立医科大学) 草稿作成者: 錫谷 達夫 (福島県立医科大学)	北村 喜宣 (上智大学法科大学院) 木ノ本 雅通 (特定非営利活動法人 バイオメディカルサイエンス研究会) 小池 竜司 (東京医科歯科大学医学部附属病院) 杉山 和良 (国立感染症研究所)
	研究室関連感染とバイオハザードのリスク評価 取りまとめ担当: 錫谷 達夫 (福島県立医科大学) 草稿作成者: 錫谷 達夫 (福島県立医科大学), 国立感染症研究所	北村 喜宣 (上智大学法科大学院) 小池 竜司 (東京医科歯科大学医学部附属病院) 杉山 和良 (国立感染症研究所)

遺伝子組換えの「光」の部分

P 3/12

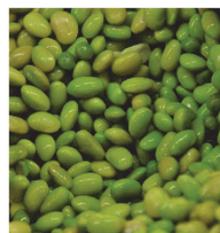
まず、遺伝子部分を切り取る作業に**制限酵素**といわれるDNA切断酵素が見いだされ (Werner Arberらが発見者として1978年ノーベル生理学・医学賞を受賞。現在は200種類を超える)、そして、切り取られた遺伝子を細胞内で大量に増幅できるような媒体としてベクター (vector:「運び屋」の意味)が開発されました。Cohen, Berg および Boyerは、pSC101と称される大腸菌のベクターの一つである**プラスミドDNA (染色対**



外の複製因子)に制限酵素 (*EcoRI*) が認識できるDNA塩基配列を持たせ、その位置に同じ制限酵素 (*EcoRI*) で切断したカエルのリボソームRNA遺伝子を組み込みました。そしてこの遺伝子組換えプラスミドを大腸菌に導入し、プラスミドを持つ大腸菌のみがテトラサイクリンという薬剤耐性的大腸菌として選択できる方法を開発しました。これが遺伝子工学の最初と言われています。その後、大腸菌内で1000個程度に増殖するプラスミドも開発

され、結果として目的の遺伝子を大量に得られるようになりました。このようなDNAの増幅技術の進歩があったからこそ、遺伝情報 (DNAの塩基配列) を明らかにすることが可能となり、ヒトに関しては2003年のヒトゲノム解読の成果につながったのです。

これらとは別に、ヒトの遺伝子をマウスに導入することにより、個々の遺伝子の生体内での機能が明らかにできるようになりました。一方、大腸菌・枯草菌・酵母等を宿主にして、ヒトにとって有用なタンパク質を生産させることによって医薬品が開発されてきました。さらに現在は、遺伝子組換えをした細胞を移植するという細胞移植療法が種々の疾患を対象にして試みられています。このように**遺伝子組換えの技術が生命科学、基礎医学のみならず、農業、医療へも多大な貢献をしつつあることは疑う余地がありません。**



遺伝子組換えの「影」の部分

P 4/12

[アシロマ会議]—遺伝子組換えの規制

遺伝子工学の祖といわれるPaul Berg (遺伝子工学の業績で1980年ノーベル化学賞を受賞) はJames Watson (DNAの二重らせん構造の発見で1962年ノーベル生理学・医学賞を受賞)らとともに1975年、遺伝子工学の研究者に呼び掛けカリフォルニア州のアシロマでの会議を開催しました。遺伝子組換えは無限の益をもたらす可能性を秘めた技術である一方、ヒトの体内の細菌が新たな遺伝形質を獲得することによって健康被害を及ぼしたり、あるいは扱いを間違えると原子爆弾の開発と同様に人類に被害をもたらしかねない、と技術の悪用に懸念が生じていたからです。28カ国から約150人が集まったと言われ、喧々譁々の議論を通じて遺伝子組換えに関するガイドラインを作成し、またその完成に至るまで「遺伝子組換え実験を停止することで合意しました。1976年6月には米国の国立衛生研究所 (NIH) が指針を定め、その後知見が蓄積されるにもない、徐々に指針の内容は緩和されました。また、日本においては、1975年に文部省の学術審議会科学研究連絡委員会の下に「プラスミド問題検討小委員会」が、1976年には科学技術会議ライフサイエンス部会に「組換えDNA研究に関する懇談会」が設置されました。それぞれが1979年に指針を策定しました。1970年代以来、遺伝子工学分野を含む分子生物学者の多くが物理学出身であって、「原子の解明の次は生命の解明」と意気込んでいたことや、原子爆弾の悲劇を生んだのが核物理学を専門とする物理学者達であったことから、分子生物学者は「科学者が担う社会的責任」についての意識がおのずと高かったものと思われる。

「**生物学的封じ込め**」の考えを現実のものとするために、普通の大腸菌では増殖できないバクテリオファージやプラスミド、また通常の室内ではほとんど増殖することのできない大腸菌 λ 1776 という菌株が開発されました。

1776は米国の独立年を示す数字でもあり、各国が開発を競争する中で米国が真っ先に新しい遺伝子組換え実験の幕開けを切り開いたという意味で象徴的です。1980年頃までは、この大腸菌株を使用することが一番安全性の高い遺伝子クローニング法でしたが、実験的には非常に扱いにくく、洗剤等微量の化学物質の混入で増殖を停止してしまう困難さがありました。その後、次第に宿主とベクターの組み合わせは拡大していきます。ともあれ、アシロマでの会議は科学者が社会的責任の観点から自分たちの研究に自主規制をかけた科学史上、画期的な会議と言えます。



図 4. 遺伝子組換え单元の一部

安全キャビネット (Biosafety cabinet)

安全キャビネットは、基本構造によってクラス I、II、IIIに分類されます。クラス II安全キャビネットは、リスクグループ2や3のハザード物質を使用する際に生じるエアロゾルを封じ込める目的で使用されます。これは、一次封じ込め機器として最も重要視されるもので、内部を陰圧にした封じ込めボックスとなっており、内部の空気はHigh Efficiency Particulate Air (HEPA) フィルターを通して室内に戻す(室外に排気するときは外気)機能を備えているため、ハザードの拡散を防ぎ、室内にいる作業員や環境を保護することができます。

安全キャビネットの問題点は、完全な封鎖系では無いことです。前面のガラス戸を開いて作業するようになっており、空気の流れは内部に向かいますが、キャビネットの作業領域に作業員の腕が届くようになります。従って、このキャビネットは完全な封じ込め機器ではなく、バイオハザードは完全に隔離されないので、2つの追加保護対策を励行することが大変重要となります。それは作業員用保護具や保護服の着用、そして気流を乱さない正しい操作と作業手順です。安全キャビネットの効果的な使用には、当初の動作保証内容、キャビネットの設置場所、そして作業員の作業手順が鍵となります。機器は作業員の正しい使用によってのみ効果を発揮することができます。安全キャビネットに関しては、使用に当たって作業員が事故に遭わないよう、標準操作マニュアルが安全キャビネット製造元より提供されているはずです。これについてはリスク管理の単元で詳細に解説します。



安全キャビネットの使用者は、キャビネットがどのように動作するか理解し、適切な使用方法を身に付けておかなければなりません。作業員はまた、封じ込めが破綻し得る状況や、キャビネット内で使用できる、あるいはできない器具等についての知識をもっておかなければなりません(例えば、キャビネット内では空気が循環するので、可燃性物質は安全キャビネットでは使用不可、またブンゼンバーナーを使用すると、開口部のエアカーテンへ多大な影響を与え、微生物が作業員のほうへ流れ出る危険性があるので使用不可)。

また、安全キャビネットの保守点検は非常に重要であり、研究機関の責任です。

封じ込め作業の手順

リスク管理

クラスII安全キャビネットの効果的安全使用を確保するため、作業手順が考案されています。これは、バイオハザードをできる限りそれが使用された場所に局限させることを目標とした総合的作業手順の一環です。この手順に従うことにより、作業員の病原体等への曝露や、病原体等が拡散する余地が最小限にとどめられます。下の表3に、バイオセーフティ計画の骨格となる基本的なバイオセーフティ作業手順を示します。

表 3: 基本的なバイオセーフティ作業手順

<ol style="list-style-type: none"> 1) 実験室内での飲食、喫煙の禁止、食べ物の保管禁止、手で顔を触らない(目、鼻、口を、手袋をした手で触らない)。 2) 口を使ってピペットで液体を吸わない。 3) 保護具着用(実験着、手袋、顔面保護具など)。 4) 鋭利な器具を使用しない、あるいはやむを得ない場合は極めて慎重に使用する。 5) エアロゾルの発生が最小限に留まるよう慎重に作業する。エアロゾルを発生場所のできるだけ近くに封じ込める(安全キャビネット使用)。 6) 使用後に実験台と機器を除染。(表2) 7) 保護服脱衣後、汚染物質への接触後、および、実験室退出時の手洗い。
<p>* Biosafety in the Laboratory: Prudent Practices for the Handling and Disposal of Infectious Materials. Committee on Hazardous Biological Substances in the Laboratory, National Research Council, 1989. Washington, D.C.: National Academy Press, p 19.</p>

図 5. バイオセーフティ コース概略単元の一部

した(図8)。受講登録機関、受講者の増加傾向は、現在(平成27年9月)も続いており、今後も大幅な増加が見込まれる。

受講申し込み手順

CITI Japan プロジェクト教材野受講申し込みは、ウェブサイト経由になる。手順は下記のとおり。

1 事前準備

1.1 教材内容の確認および受講者の検討

利用希望機関は、教材一覧(表1参照)またはデモID(お問い合わせフォーム外部リンクより申請可能)で教材の内容を確認し、どの「受講者」にどの「単元」を履修させるかの検討を行う。

1.2 導入カリキュラムの決定

導入カリキュラムを学内で検討・決定する。どのコース/単元の「受講を義務化する」、「授業に取り入れ、単位化する」等

1.3 機関登録の単位・成績管理者の決定

機関登録の単位を決定し、その単位ごとに「成績管理者」を決定する。例えば、「部局単位で機関登録を行い、各部局に成績管理者を配置する」、「研究推進部が機関登録・成績管理を行い、希望者のみを登録する」など。

※成績管理者は、受講者の登録・成績管理・履修サポートなどを行う。(複数名登録可)

1.4 申し込み時に必要となる情報の収集

○機関名(日本語/英語)

○予定受講者人数

○単元選択、コース名称(医学研究者標準コース、基本コース、JST事業受講者コース(1)、JST事業受講者コース(2)、個別選択)

○成績管理者の情報:①氏名 ②ローマ字氏名 ③メールアドレス ④所属・役職

(※複数名登録可)

2 申込み

申し込みフォーム(ウェブサイト)に、事前に準

はじめに

P 1/33

『血液由来病原体への業務上の曝露(29CFR 1910.1030)』と題された規準書は、1991年12月6日に発布されたもので、皮膚・目・粘膜・その他の非経口的経路を通じた感染が十分に予想されるヒトの血液その他の感染をもたらす接触から被雇用者を保護することを目的としたものです。この法律は、B型肝炎ウイルス(HBV)、C型肝炎ウイルス(HCV)およびヒト免疫不全ウイルス(HIV)などの血液由来病原体、そして上記の材料に含まれている可能性のある、その他の微生物への被雇用者の曝露を抑えるために必要な要件を概説しています。なぜなら、一回の曝露であっても罹患あるいは死亡につながる可能性があるからです。本単元で紹介する『曝露管理計画』では、OSHAの『血液由来病原体規準』が主な参考資料として用いられています。

この規準によると、血液は、ヒトの血液、ヒトの血液の成分、そしてヒトの血液から作製された製品、と定義されています。

その他の感染をもたらす恐れのある材料

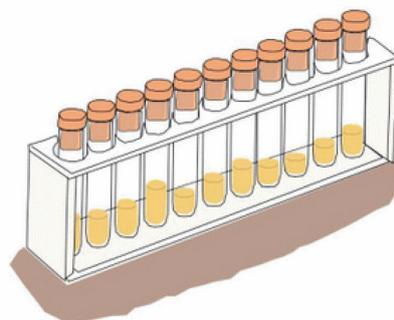
(other potentially infectious material,

OPIM)には、血液製剤、体液(精液、膣分泌物、脳脊髄液、関節液、胸水、心嚢水、腹水、羊水、あるいは、血液の混入が目視できる体液のすべて)、未固定の組織あるいは臓器(ヒトの損傷されていない皮膚を除く)、HIVあるいはHBVを含んでいる細胞培養液、または、HIVあるいはHBVを実験的に感染させた動物由来の組織およびその他の材料が含まれています。米国政府機関の

OSHA(Occupational Safety & Health

Administration:米国労働安全衛生局*)は、すべての初代あるいは継代培養細胞も、それが検査され、血液由来病原体の存在が否定されていない限り、感染をもたらす可能性があるとな見なしています。

* 1970年にニクソン大統領が署名して法制化された労働安全衛生法(Occupational Safety and Health act)はOSHAを設立し、規制権限・連邦/国家的司法権・罰金/召喚システムを定めています。



目的と責務

P 2/33

OSHAは、職業上の責務に業務上曝露が関与する560万人超の被雇用者を保護するために、この規準を發布しました。この規準には、毎年8,000件を超える血液媒介感染および200件超の死亡例を予防することが期待されています。

この規準は、以下を**雇用者**に要求しています。

- ▶ 従事者を保護するために、『曝露管理計画(Exposure Control Plan, ECP)』の文書を作成する。
- ▶ 曝露を受ける被雇用者を見出すために、曝露の検出を行う。
- ▶ 適切な業務遂行と工学的予防手段の使用におよぶ安全訓練を毎年、行う。
- ▶ 個人用防護用具を無料で提供する。
- ▶ HBVワクチンと曝露後の医療検査とフォロー・アップを無料で提供すること。

これらの責務に加え、管理者側は『曝露管理計画』の有効性を少なくとも年に一度見直し、評価し、必要に応じて更新しなければなりません。

業務上曝露を受ける被雇用者の**上司**は、『曝露管理計画』の適用全般にわたる責任を有します。上司は、従事者がこの計画に概説されている安全な作業手順に通じ、それを順守すること、防護用具が利用可能であること、そして適切な訓練が行われていることを、必ず確認しなければなりません。



被雇用者は、この計画に述べられている手順を順守しつつ、1つ1つの実験を計画、実施し、各人が適切な作業習慣を身に付けなければなりません。被雇用者は、ヒトの血液やその他の感染をもたらす恐れのある材料への曝露を最小に抑えるための手順を熟知しなければなりませんし、これらの材料を作業で扱うときは常に『普遍的予防策(Universal Precautions)』を適用しなければなりません。普遍的予防策とは感染予防に向けた対策の1つで、この対策では、すべての血液およびその他の感染をもたらす恐れのある材料を、HIV、HBV、HCVおよびその他の血液由来病原体の感染をもたらすものであるかのように扱います。

蓋の付いたロータ、バケツ、およびガasketの付いた安全機器

遠心分離機のロータにリングが装着されていることを確認すること。低速から中速までの遠心分離には、安全装置付きバケツあるいはガasketの付いたキャリアーを使うこと。血液、OPIM、あるいはその他のBL2材料を扱う作業をするときには、一次的な封じ込めに、蓋の付いた音波破砕機、ホモジナイザー、ミキサーも利用できます。エアロゾルを発生する機器を生物学用安全キャビネットの中に置いて、さらなる封じ込めを図るのもよいでしょう。その場合、キャビネットの作業面のできるだけ奥に機器を置き、機器が動いているときは、キャビネットの中で他の作業を一切行わないでください。



図6. 血液由来病原体单元の一部

備した必要事項をご入力し、送信する(図9)。

<https://www.shinshu-u.ac.jp/project/cjp/application/>

- 3 CITI Japan サポートオフィスから登録内容の連絡申込み後、約10日前後で、サポートオフィスより、成績管理者宛に「管理者用ユーザ名」、「パスワード」、「ユーザ名用頭文字」、「成績管理者用受講者登録マニュアル」および「受講手順」が送付される。

4 受講者登録

成績管理者は、サポートオフィスより送付された「管理者用ユーザ名」、「パスワード」を用いてログインし、管理者画面から受講者登録を行う。

受講者登録時は、各受講者に関する以下の情報が必要。

- ユーザー ID (学籍番号などの固有の文字列)
- ローマ字氏名



図7. 意見募集ウェブサイト画面

○ E-mail アドレス

5 受講者への通知

成績管理者は、受講者に対し、「受講者 ID」、「パスワード」、「受講者手順書」等を送付し、受講の案内を行う。

必須単元を全て受講して、クイズで平均 80 点以上を取得すると、領域ごとに修了記録を発行できる。成績管理者は、管理者画面へログインすることで各受講者の学習状況を確認することができ、修了証の発行も可能である。

終わりに (CITI Japan プロジェクトへの協力及び利活用)

バイオセーフティに関する教材の作成にあたって

は前述のとおり、徳島大学教授高濱洋介氏、バイオメディカルサイエンス研究会専務理事木ノ本雅通氏及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構 GLP エキスパート（前国立感染症研究所バイオセーフティ管理室長）杉山和良氏による精力的な査読と的確なコメントによって完成に至った。高濱氏、木ノ本氏及び杉山氏のご貢献に対して心より感謝申し上げます。

CITI Japan プロジェクトで提供している、又今後提供を予定している教材の中には、バイオセーフティに関するものも少なくない。その教材は、学生から研究者まで幅広い層をターゲットとし、日本国内の法令やガイドラインに沿うだけでなくグローバルスタンダードを目指している。したがって、その作成、編集、修正等の作業は、幅広い有識者で行わ

表5. 受講登録機関（平成27年3月31日現在）

●国立大学

北海道大学*
帯広畜産大学
旭川医科大学*
弘前大学*
岩手大学
東北大学*
秋田大学*
山形大学*
筑波大学*
筑波技術大学
群馬大学*
埼玉大学
千葉大学*
東京大学*
東京医科歯科大学*
東京外国語大学
電気通信大学
横浜国立大学
総合研究大学院大学
政策研究大学院大学
新潟大学*
富山大学*
金沢大学*
福井大学*
山梨大学*
信州大学*
静岡大学
岐阜大学*
浜松医科大学*
名古屋大学*
名古屋工業大学
滋賀医科大学*
京都大学*
大阪大学*
大阪教育大学
神戸大学*
奈良女子大学
鳥取大学*
島根大学*
岡山大学*
広島大学*
山口大学*
徳島大学*
香川大学*
愛媛大学*
高知大学*
九州工業大学
長崎大学*
熊本大学*
大分大学*
宮崎大学*
鹿児島大学*

●公立大学

青森県立保健大学
福島県立医科大学*
前橋工科大学
千葉県立保健医療大学
横浜市立大学*
福井県立大学
名古屋市立大学*
京都府立医科大学*
大阪市立大学*
大阪府立大学
和歌山県立医科大学*
高知工科大学

●私立大、その他

青森中央学院大学
岩手医科大学*
東北薬科大学
自治医科大学*
千葉工業大学
帝京平成大学
東京情報大学
龜田医療大学
北里大学*
慶應義塾大学*
順天堂大学*
上智大学
昭和大学*
昭和女子大学
聖路加国際大学
大東文化大学
玉川大学
東海大学*
東京医科大学*
東京歯科大学
東京慈恵会医科大学*
東京女子医科大学*
東京農業大学
東京薬科大学
東邦大学*
日本医科大学*
日本歯科大学
日本獣医生命科学大学
武蔵野大学
明治大学
明治薬科大学
立教大学
早稲田大学
創価大学
東京工科大学
麻布大学
横浜薬科大学
サイバー大学
新潟薬科大学
国際大学
新潟リハビリテーション大学
金沢工業大学
金沢医科大学*
藤田保健衛生大学*
愛知医科大学*
星城大学
日本赤十字豊田看護大学
京都薬科大学
同志社大学
京都ノートルダム女子大学
立命館大学
明治国際医療大学

大阪工業大学
大阪電気通信大学
関西大学
関西医科大学*
近畿大学*
藍野大学
関西学院大学
甲南大学
園田学園女子大学
兵庫医科大学*
兵庫大学(同短期大学部)
宝塚医療大学
川崎医科大学*
広島国際大学
徳島文理大学
久留米大学*
福岡歯科大学
沖縄科学技術大学院大学
青森中央短期大学
福岡医療短期大学
(国研法)宇宙航空研究開発機構

れることが重要であり、幅広い有識者の意見が反映されることで高品質な教材にブラッシュアップされる。日本バイオセーフティ学会の会員各位には、是非、CITI Japan プロジェクトに対して査読者及び意見提供者としての協力をお願いしたい。査読者は、通常運営委員会で人選しているが、本人からの自己推薦も受け付けている。CITI Japan プロジェクトのウェブサイトの問い合わせ (<https://www.shinshu-u.ac.jp/project/cjp/inquiry/>) から、ご相談いただきたい。

無料対象機関（大学等、高等教育研究機関）：
 信州大学医学部 CITI Japan プロジェクト事務局
 〒 390-8621 長野県松本市旭 3-1-1
 E-mail. CITIJapan@shinshu-u.ac.jp

有料対象機関（研究所、一般企業等）：

NPO 法人日米医学教育コンソーシアム
 E-mail. support@citijapan.jp

問い合わせ先

CITI Japan プロジェクトウェブサイト
<http://www.shinshu-u.ac.jp/project/cjp/>

謝辞

本報告に利用した資料は、その大部分が CITI Japan プロジェクトで作成したパンフレット、年次報告書及びウェブサイトからの抜粋したものです。これらの資料は、信州大学を代表校とした6大学(信州大学、東京医科歯科大学、福島県立医科大学、北里大学、上智大学、沖縄科学技術大学院大学)のメンバーにより作成されたものです。



図 8. 受講者数の推移

CITI Japan 機関登録・コース追加

▶ 申込みはこちら

<http://www.shinshu-u.ac.jp/project/cjp/>



e-learningプログラム申込みフォーム

下記の機関登録 申込みフォームに必要な事項をご入力の上、最後に「入力内容の確認」ボタンを押してください。

※印は必須項目です。必ずご入力ください。

ATTENTION まずはご確認ください。

【お申込み対象者と注意事項】

- 無料受講対象となるのは、大学・大学院および関連研究機関のみとなります。
- 大学・機関単位でお申込みください。

※JST事業参画に際しCITI Japanのe-ラーニングプログラムを受講希望の個人の方は、科学技術振興機構（JST）総務部研究公正室（E-mail: ken_kan@jst.go.jp TEL: 03-5214-8390）までお問合せください。
 なお、平成25年度採択課題からプロジェクトに参画される研究者等の方は受講が義務づけられておりますので、ご留意ください。
 ※個人が受講者登録をする窓口ではございません。受講者登録については、所属機関の担当窓口までお問合せください。
 ※大学関連以外の機関、機関に所属しない個人または企業の方は、NPO法人日米医学教育コンソーシアム（E-mail:support@citijapan.jp）までお問合せください。
 ※カリキュラムは毎年度新しくなります。年度ごとの更新が必要です。

受講年度	平成 27年度
受講区分※	<input type="radio"/> 新規申し込み <input type="radio"/> コース追加
機関名（日本語）※ この名称は、受講者の修了記録に印字されます	<input type="text"/> (例：信州大学大学院 医学系研究科)
機関名（英語）※	<input type="text"/> (例：Shinshu University Graduate School of Medicine)
受講者区分別 予定人数	学部学生 <input type="text"/> 人
	大学院生 <input type="text"/> 人
	教員・研究者 <input type="text"/> 人
	事務職員 <input type="text"/> 人
教材選択・コース設定※	<input type="radio"/> 医学研究者標準コース（15単元） > 各コースの内容を確認する <input type="radio"/> 基本コース（6単元） <input type="radio"/> JST事業受講者コース(1)（生命医科学系7単元） <input type="radio"/> JST事業受講者コース(2)（理工系7単元） <input type="radio"/> 個別設定 ※「個別設定」を選択すると、下に教材一覧が表示されます

<p>成績管理者</p> <ul style="list-style-type: none">・「新規申込み」の場合、1名以上の実務担当者を含め、ご記入ください・「コース追加」の場合、申込み時に申請した成績管理者を1名ご記入ください。	<p>▶ 成績管理者1（代表者）</p> <p>所属部署※</p> <input type="text"/> <p>役職</p> <input type="text"/> <p>氏名※</p> <input type="text"/> <p>氏名（ローマ字）※</p> <input type="text"/> <p>メールアドレス※</p> <input type="text"/> <p>TEL※</p> <input type="text"/> <p>成績管理者を追加</p>
<p>備考</p>	<input type="text"/>

● 入力内容の確認

● リセット

図9. 申し込みフォーム画面

会議参加報告

生物兵器禁止条約専門家会合 2015 の議論に見る バイオセキュリティの動向

齋藤 智也

国立保健医療科学院健康危機管理研究部

はじめに

細菌兵器（生物兵器）及び毒素兵器の開発、生産及び貯蔵の禁止並びに廃棄に関する条約（通称「生物兵器禁止条約」、以後 BWC とする）は生物・毒素兵器を包括的に禁止する唯一の多国間の法的枠組みである¹⁾。5 年毎に開催される締約国による運用検討会議のほか、近年は、「会期間活動」として、専門家会合と締約国会合を毎年開催し、条約の実施及び強化のために必要な方策について議論を行っている。筆者は、今年 8 月にジュネーブで開催された専門家会合に参加し、口頭発表²⁾ 及びポスター発表³⁾ を行ったので、この場を借りて会議概要を報告させていただきたい。

2015 専門家会合の背景

今年は第 7 回運用検討会議（2011）の決議に基づく会期間活動（2012～2015）の最終年である。BWC は、条約遵守を検証する手段に関する規定が不十分であることから、条約を如何に強化するかが課題とされている¹⁾。そのため、「会期間活動」として、専門家会合と締約国会合を開催し、2003 年から様々な分野の議論が継続的に行われ、条約の履行・強化につながる具体的な方策について共通理解の醸成を目指している。軍縮的コンテキストでの議論が中心の場ではあるが、近年は事態発生後の公衆衛生対応等を含めたより幅広い領域に議論が拡大している。その理由として、第一に、生物剤は剤の管理が困難であり、民生用途と境界が曖昧でもあるため、ボトルネックとして管理可能なポイントが存在しないことが挙げられる。さらには、生命科学の急速な進展による技術的進歩の悪用への懸念がある。科学の発展とその利益の享受を妨げず、内在する「デュアルユース性」のリスク管理を行うアプローチとして、「予防の包囲網（Web of Prevention）」という観点から、事態発生後の公衆衛生対応までを

含めた、関係者も幅広く設定したリスク管理の考え方が共有されている。その議論のスコープの中には、当然「ラボバイオセーフティ・バイオセキュリティ」も入っている。

専門家会合は、締約国のみならず、様々な関係主体にも門戸を開いていることが特徴的である。締約国や、関係国連機関、国際機関のほか、NGO からも議論の傍聴が認められている。また、本会合の合間にポスターセッション、サイドイベントも開催され、様々な情報発信が行われている。筆者は 2008 年、2014 年に続いて 3 回目の出席となったが、「生物兵器対策」という観点で、各国の最新の取組みについて、予防的観点から公衆衛生対策まで幅広く意見交換ができるため、学会などとは異なる重要な情報共有プラットフォームであると感じている。

2012 年～2015 年は、常設議題として「国際協力・支援」と「科学技術進展のレビュー」「国内実施強化」を置いている。ほか、2014/2015 年は「条約第 7 条（生物兵器使用疑惑の際の防護支援）実施強化」が議題となった。

専門家会合・締約国会合は、非同盟運動（Non-Aligned Movement；NAM）、東ヨーロッパグループ、西側グループの代表が議長・副議長を交代で務めることになっており、本年は NAM のマレーシアのジュネーブ政府代表部大使が議長を務めた。

2015 専門家会合の主な議論

昨年から今年にかけての西アフリカにおけるエボラウイルス病への対応経験は、まさに今年度の議題「国際協力・支援」「第 7 条の実施強化」に教訓を与えるものであり、関連する声明が数多く聞かれた。この専門家会合の直前にも、国連軍縮研究機関と BWC 履行支援ユニットの共催による「生物兵器禁止条約へのエボラアウトブレイク対応からの示唆と教訓⁴⁾」という会合が開催されている。ここではエ

ボラ流行での経験を踏まえ、意図的な生物剤散布が行われた状況下での支援を想定した議論を行っている。議論では、原因究明や対応支援における、軍と公衆衛生対応者の関係や指揮命令システムのあり方、医療従事者のセーフティ・セキュリティ、国際機関とNGOの関係性などが指摘された。また、生物兵器禁止条約には、支援すべき役割はあるとしてもその対応キャパシティや指揮命令システム機能は事実上有しないというギャップも認識された。

そのほか、ロシアによる議定書（法的拘束力のある条約の補完文書）作成に関する交渉再開提案や、第8回運用検討会議に向けた発言といった重要な話題もあったが、条約そのものに関する外交交渉的要素が強い内容であるため、ここでは割愛する。

例年通り、多数のサイドイベントが開催されたが、そのタイトルと主催者を表1にまとめた。中でも、オランダのバイオセキュリティ強化に関する一連の取組みに関する報告は興味深かった。ラボの脆弱性評価ツールの開発など、ラボバイオセーフティ・セキュリティ関係者にも関心の高い取組みであるが、この詳細については別の機会に報告したい。

筆者の発表について

日本からの筆者の発表²⁾では、エボラ対策の教訓を中心に解説した。国内対応強化の過程で、政府の関係諸機関が連携を強化した事例や、国立感染症研究所（感染研）の特定一種病原体所持施設としての指定に繋がった事例を紹介した。これらは、平時

表1. サイドイベント

サイドイベント名	主催
BWC 関係科学技術の進展 Developments in Science & Technology Relevant to the BWC	スイス
感染症と戦うためのプラットフォーム技術とその機会：企業との対話 Platform Technologies and Opportunities for Combatting Infectious Disease: A Discussion With Companies	バイオテクノロジー企業協会 (BIO)
グローバル・ヘルス・セキュリティ・アジェンダ Global Health Security Agenda	フィンランド
21世紀の科学を守る：バイオセキュリティの教科書 Safeguarding Science in the 21st Century: Biosecurity Textbook	オランダ・米国
BWCの強化と実施の向上：2017年に向けた交渉再開 Strengthening the BWC and improving its implementation: resuming negotiations in that regard in 2017	ロシア連邦
帰属性の意思決定における法微生物学の使用（科学と政策のインターフェース） Use of Microbial Forensics in Attribution Decision Making (The Science-Policy Interface)	全米科学者連盟
デュアルユース研究に対峙する国家の方策 National Measures to Address Dual Use Research (Room XXIII)	アメリカ・オランダ
ジュネーブプロトコルから国連議長メカニズム：教訓と機会 From the Geneva Protocol to the UNSG mechanism : Lessons Learned and Opportunities (Room XXII)	国連軍縮研究所・フランス
バイオセキュリティ認知向上のためのオランダのボトムアップアプローチ：専門家、学生、アマチュアにどのように伝えるか The Dutch Bottom-up Approach in Raising Biosecurity Awareness: How to Reach Professionals, Students and Amateurs?	オランダ
グローバル・ヘルス・セキュリティ・アジェンダ アクションパッケージ会合：韓国における複数セクターによる迅速な MERS アウトブレイク対応 Global Health Security Agenda- Action Package Meeting: Multisectoral Rapid Response on MERS Outbreak in Korea.	韓国



図1. 専門家会合の様子

にはなかなか進められない対策であり、「危機」は「機会」として捉え、その進展は「遺産」として、生物剤の意図的な使用を含む感染症の脅威への対応強化に繋げていく重要性を指摘した。また、感染研やJICA等による支援を事例に、とかく科学的興味等から流行国のみならず支援が行きがちであるが、周辺国への支援も忘れてはならないこと、日本から人員派遣を行う上で問題となった派遣者のセーフティ・セキュリティの確保について、生物兵器使用疑惑の際の防護支援の際にはより一層重要な問題となること等を指摘した。

また、筆者は、ポスター発表³⁾で、オウム真理教による企図や米国同時多発テロ以降、約20年間の日本のバイオセキュリティ強化の過程を、一般的な感染症対策から新型インフルエンザを含む新興・再興感染症対策、セキュリティ部門のアプローチ、さらには生命科学のデュアルユース性への取り組みという4つの観点から総合的に概観し、多機関・他分野の取り組みと位置付けを整理した。

今後に向けて

生物兵器禁止条約については、2012年～2015年の会期間活動を終え、これから、条約の具体的な運用が議論される来年の第8回運用検討会議に向けて動き出していくところである。次の会期間活動においても専門家会合が設定されるかは分からないが、筆者としては継続を望みたいところである。「生物兵器対策」という観点で“Web of Prevention”や多

機関連携の重要性は認識されているはずであり、様々な関係機関が集結して議論を行えるプラットフォームはここでしか提供し得ない機能である。2008年に筆者が専門家会合に参加した際には、前会期間活動にサーベイランス等公衆衛生議題が含まれており、様々な分野の関係者が「生物兵器対策」というコンテキストで集結していた。今回の会期間活動では、その雰囲気はやや乏しくなっていたが、その魅力は残って欲しいと願う次第である。また、生命科学のデュアルユース性について議論を行うにしても、技術開発の継続的なレビューを行うなど、グローバルに関係機関が連携して評価を行っていく場が必要であろう。

セキュリティに関する関心は、国内的にも重要になりつつある。日本は感染研のBSL4施設が特定一種病原体等所持施設として今年指定されたところであるが、安定的な運用を確保する上でも、セキュリティの確保は重要なテーマとなる。一方で、セキュリティの確保と表裏一体で、研究における自由度の確保も問題になってくる。米国では年々高度病原体研究を巡る規制環境は厳しさを増している。セキュリティを確保するのは当然としても、今後の国内での高度病原体研究の実施において、研究者と規制側、そして国民がそれぞれ納得し、一方で科学研究の発展を妨げない、バランスのとれたリスク管理手法が求められている。グローバルなプラットフォームのみならず、長期的なバイオリスク管理を考えていく上で、特に、科学研究の発展とのバランスを考える上で、国内でもこのような議論をきちんと行える場を整えておく必要がある。

生物兵器禁止条約が、国家レベルでの生物兵器の開発等を抑止し、また、その他の主体による開発等も抑止している存在であることに疑いはない。日本も締約国として継続的に積極的な貢献が求められるところである。バランスのとれたリスク管理のモデルを示す事ができれば、条約の発展上も重要な貢献となるだろう。

謝辞

会合出席にあたりご支援いただいた外務省に感謝申し上げます。本稿の作成には、日本医療研究開発機構感染症実用化研究事業新興・再興感染症に対する革新的医療品等開発推進研究事業「わが国における高病原性病原体取扱い者の安全を確保するための研究」、文部科学省科研費(15KT0054)の支援を受けました。

参考文献

- 1) 生物兵器禁止条約 (BWC) の概要. 外務省ホームページ.
<http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/bwc/bwc/gaiyo.html>
- 2) Saito T. Japan's response to Ebola Outbreak in West Africa: A case of strengthening national **implementation** and lessons for cooperation and assistance. BWC expert meeting 2015. Geneva, Switzerland. August 2015.
- 3) Saito T. Biosecurity Landscape in Japan: Efforts of Public Health and National Security Last 2 Decades. BWC expert meeting 2015. Geneva, Switzerland. August 2015.
- 4) United Nations Institute for Disarmament Research. Implications and lessons learned from the ebola virus disease outbreak for the biological weapons convention. 7 August 2015. Geneva, Switzerland.

理事会報告

理事会報告

日 時：平成 27 年 7 月 3 日（金）18：00～20：00
場 所：国立感染症研究所 感染研第 2 会議室
出席者：木ノ本雅通、倉根一郎、倉田 毅（監事）、
篠原克明、棚林 清、三瀬勝利、
吉川泰弘（監事）

議事要旨：

1. 2014 年度決算および第 14 回総会・学術集会決算について
事務局より、2014 年収支決算書案について説明された。理事長より、経費削減の取り組みにより単年度収支が改善し、次年度繰越金の 2015 年予算額が 2014 年度とほぼ同額となることが説明された。
続いて、事務局より、第 14 回総会・学術集会収支決算書案について説明され、両決算案が確認された。
2. 2016 年度予算案について
事務局より、2016 年収支予算書案が説明された。収入の部「年会費」の予算額について、会員数に年会費納入率を乗じた金額としたことが説明され、端数（2,000 円）については切り捨てることが確認された。以上の修正を行うことで本収支予算書案が承認された。
3. ニュースレターについて
事務局より、編集委員長作成の資料に基づき今後の発行予定について説明された。
4. 第 15 回総会・学術集会について
篠原理事（第 15 回総会・学術集会会長）より、会期を 2015 年 9 月 15 日～17 日とし、戸山サンライズにおいて開催予定であること、1 日目に JBSA バイオセーフティガイドライン案の解説、および我が国における新興・再興感染症対応についての特別シンポジウムを開催予定であること、2～3 日目に 7 つのセッションおよび特別セッションを設置したこと、特別セッションおよび特別セッションの演題に「MERS」を設定すること等が説明された。
5. 第 16 回総会・学術集会会長について
第 16 回総会・学術集会会長について、候補者

の領域、テーマおよび地域等について議論がなされ、第 16 回総会・学術集会会長の候補として、加來浩器会員（防衛医大）に就任を依頼することが確認された。

6. 理事選挙について

事務局より、理事選挙の概要について説明された。2015 年 8 月発行のニュースレター送付時に理事選挙関連書類を同封すること、投票締切日を 8 月下旬とすること、第 15 回総会・学術集会開催前に開票を実施し新理事に就任依頼を行うこと、開票時の立会人は選挙管理担当理事に依頼することが確認された。

7. バイオセーフティ専門家認定制度およびバイオセーフティガイドライン作成委員会について

篠原理事より、IFBA の資格認証制度の現況について、資格認証試験（システム）の多言語化が進んでいることから、今後日本語版の試験作成の可能性があること、その際の翻訳および運用の費用について課題があること、日本語版の試験作成の前にオフィサーとして資格を取得することが望ましいこと等の説明がなされた。JBSA バイオセーフティガイドライン案について、各分野の専門家に査読を依頼し意見を募集すること、ガイドラインに査読者の氏名を掲載する方向とすることが確認された。

8. その他

1) 日本学術会議協力学術研究団体について

理事長より、日本学術会議協力学術研究団体へ再申請を行い、2015 年 4 月に本学会に関するヒアリング調査を受け、結果の返答待ちの状況であることが説明された。

2) 学会ホームページの公募情報、関連セミナー開催情報の掲載について

事務局より、標題に関して説明された。学会ホームページへの公募情報および関連セミナー開催情報の掲載について、会員または賛助会員から提供され、かつ会員が所属する教育機関、公的機関、企業（研究者）の公募情報については原則として理事長の確認を経た上ホームページへ掲載を行うこと、会員および賛助会員から寄せられたその他の公募情報および関連セミナーの掲載については、原則として、理事会に

において判断を行うことが確認された。

また、事務局より、持ち回り理事会で審議が行われた学会ニュースレターバックナンバーの購入希望の件について説明され、原則として、

購入希望者には、在庫がある号に限り1冊あたり2,000円（非会員は3,000円）で販売を行い学会の収入とすることが確認された。

以上

お知らせ

日本バイオセーフティ学会の日本学術会議協力 学術研究団体としての指定について

本学会が日本学術会議協力学術研究団体として指定されるよう努めていたところですが、学会として日本学術会議協力学術研究団体へ再度申し込みを行い、2015年4月に本学会に関するヒアリング調査を受け、2015年7月26日付にて日本学術会議会長名の日本学術会議協力学術研究団体指定通知を受けとり、指定団体となりました。

指定を機に、なお一層の学会活動を行っていくようになります。会員のご協力よろしくお願いいたします。

日本バイオセーフティ学会理事長 倉根 一郎

日本学術会議とは

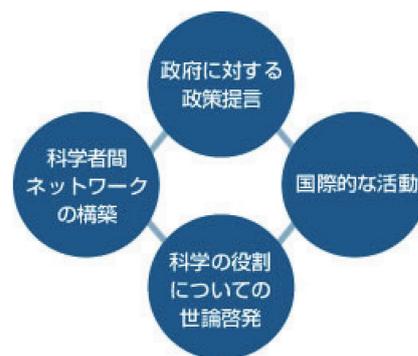
<http://www.scj.go.jp/ja/scj/index.html>

日本学術会議は、科学が文化国家の基礎であるという確信の下、行政、産業及び国民生活に科学を反映、浸透させることを目的として、昭和24年（1949年）1月、内閣総理大臣の所轄の下、政府から独立して職務を行う「特別の機関」として設立されました。職務は、以下の2つです。

- 科学に関する重要事項を審議し、その実現を図ること。
- 科学に関する研究の連絡を図り、その能率を向上させること。

日本学術会議は、我が国の人文・社会科学、生命科学、理学・工学の全分野の約84万人の科学者を内外に代表する機関であり、210人の会員と約2000人の連携会員によって職務が担われています。

日本学術会議の役割は、主にⅠ政府に対する政策提言、Ⅱ国際的な活動、Ⅲ科学者間ネットワークの構築、Ⅳ科学の役割についての世論啓発です。



日本学術会議協力学術研究団体とは

<http://www.scj.go.jp/ja/group/dantai/index.html>

「日本学術会議協力学術研究団体」は、日本学術会議と各団体との間で緊密な協力関係を持つことを目的とし、従来の登録学術研究団体及び広報協力学術研究団体に代わって、平成17年10月に設けられました（日本学術会議会則第三十六条）。日本学術会議からは、広報刊物、ニュースメール等の配布・配信、会議の共催や後援などを行っています。

日本学術会議協力学術研究団体一覧（ナ行）

http://www.scj.go.jp/ja/info/link/link_touroku_na.html 日本学術会議協

日本ウイルス学会、日本細菌学会、日本感染症学会、日本環境感染学会、日本ワクチン学会等、多数の関連学会が登録されています。

日本学術会議は「科学者の行動規範—改訂版—」についての声明を出しています。

<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-s168-1.pdf>

日本学術会議は「我が国のバイオセーフティレベル4（BSL-4）施設の必要性について」提言しています。

<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-t188-2.pdf>

お知らせ

1) 第15回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会開催について

第15回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会を篠原克明学会長（国立感染症研究所）のもと2015年9月15、16、17日（火・水・木）に戸山サンライズ（東京新宿区）で開催いたしました。本号、学会長報告をご覧ください。次号に講演報告を掲載する予定です。

第16回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会は加來浩器学会長（防衛医学研究センター）のもと2016年11月30日、12月1日に開催する予定です。今後、詳細についてお知らせいたします。

2) 学会費納入

2015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12号（2015年4月）発送封筒に同封しました「払込取扱票」にてご納入ください。なお、前年度までの未払いがある場合も同様に「払込取扱票」にてご納入くださいますようお願いいたします。

ご不明な点等は学会事務局まで問い合わせてください。

3) 理事半数改選関する選挙

2016-2019年度（1月～12月）理事5名を選ぶ選挙を8月に実施いたしました。以下の会員が当選し、理事をつとめることとなりました。

有川二郎、伊木繁雄、倉田 毅、杉山和良、吉川泰弘

4) 学会等開催案内

第16回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会
会期：2016年11月30日（月）、12月1日（火）
（予定）

会場：大宮ソニックシティ（予定）

学会長：加來浩器（防衛医学研究センター）

第19回欧州バイオセーフティ学会（EBSA）年次会議

会期：2016年4月19-22日

場所：リール、フランス

<http://www.ebsaweb.eu/>

第59回米国バイオセーフティ学会（ABSA）年次会議

会期：2016年10月7-12日

場所：Grapevine, テキサス

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

5) 新規会員紹介（正会員）

金山敦宏

防衛医科大学校

埼玉県所沢市並木3-2

6) ニュースレターに関するご意見、ご要望

ニュースレターに関する会員のご意見、ご要望を是非ともニュースレター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】 2015年12月1日
【発行人】 倉根 一郎（日本バイオセーフティ学会 理事長）
【発行所】 日本バイオセーフティ学会 ニュースレター編集委員会
杉山 和良（委員長）
天野 修司、大沢 一貴、小暮 一俊、前田 秋彦、
森川 茂

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>

