

JBSA Newsletter

Vol.9 No.2 November 2019 (No.23)



— Contents —

- ◇Announcement of the 19th JBSA Annual Conference Program, 2019 1
- ◇Review: Laboratory Examination of Infectious Diseases and Monitoring Inspection of Imported Foods 4
in Quarantine Station —Efforts for Ensuring Reliability in accordance with GLP—.....Shinji Iizuka
- ◇Comment: Management of the High Containment Facility at Exotic Disease Research Station 14
in National Institute of Animal Health, NAROTomoaki Shimazaki
- ◇Comment: Current Status and Problems of Biosafety including the Olympic and Paralympic Games 19
Tokyo 2020 in Medical FacilitiesHiroyuki Kunishima
- ◇Announcement and Information: Fourth Biosafety Symposium organized by Japanese22
Biological Safety Association
- ◇Announcement and Information: Sale of Laboratory Biosafety Guideline (2nd Edition) 26
issued by Japanese Biological Safety Association
- ◇Announcement and Information 27



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

— 目 次 —

◇第19回 日本バイオセーフティ学会総会・学術集会プログラムのお知らせ	1
◇総説：検疫所における感染症検査及び輸入食品のモニタリング検査について — GLP による信頼性確保の取組み—	飯塚信二 4
◇解説：農研機構動物衛生研究部門海外病研究拠点特殊実験棟の概要と安全運営	嶋崎智章 14
◇解説：医療機関におけるバイオセーフティの現状と課題 — オリンピック・パラリンピック 2020 を含めて—	國島広之 19
◇お知らせ：日本バイオセーフティ学会 第4回バイオセーフティシンポジウムのご案内	22
◇お知らせ：日本バイオセーフティ学会 実験室バイオセーフティガイドライン「第2版」 販売のご案内	26
◇お知らせ	27

第19回日本バイオセーフティ学会 総会・学術集会プログラムのお知らせ

第19回総会・学術集会は棚林 清会長（国立感染症研究所）のもと11月19、20日（火、水）に戸山サンライズ（東京都新宿区）にて開催されます。19日（1日目）は9時55分からの開始となります。受け付けは9時30分からです。20日（2日目）は10時からの開始です。「2020年オリンピック・パラリンピックを前に考えるべき輸入感染症対策」と「次世代のバイオセキュリティ」の2つのシンポジウム、「ポリオ根絶の最終段階戦略とその実施計画」、「日本と海外のBSL-4施設の最新事情」の2つのワークショップをはじめ、教育講演では本学会の実験室バイオセーフティガイドラインの（第2版）の紹介や豚コレラ・アフリカ豚コレラの話を取り上げます。また、一般演題発表、機器展示等が企画されています。詳細は下記のプログラムをご確認ください。

会員、非会員の多くの方の参加をお願いいたします。

第19回日本バイオセーフティ学会 総会・学術集会プログラム

会場：戸山サンライズ（東京都新宿区）

11月19日（火）（1日目） 受付：9時30分～

開会挨拶

9：55～10：00

会長 棚林 清（国立感染症研究所）

教育講演1

[10：00～11：00]

「実験室バイオセーフティガイドライン 第2版」について

座長 杉山 和良（国立感染症研究所）

1) バイオセーフティマネジメント概要

信州大学繊維学部

篠原 克明

2) ハードシステム概要

イカリ消毒(株)、(一社)予防衛生協会

北林 厚生

シンポジウム1

[11：10～12：40]

2020年オリンピック・パラリンピックを前に考えるべき輸入感染症対策

座長 國島 広之（聖マリアンナ医科大学）

1) 調整中

福島県立医科大学感染制御学

金光 敬二

2) バイオセーフティと地域連携

聖マリアンナ医科大学感染症学

國島 広之

3) 検疫における水際対策の現状

東京検疫所東京空港検疫所支所

井手 一彦

総会 [13:40 ~ 14:10]

一般演題 [14:20 ~ 15:20]

座長 棚林 清 (国立感染症研究所)

休憩 [15:20 ~ 15:40]

ワークショップ1 [15:40 ~ 17:10]

ポリオ根絶の最終段階戦略とその実施計画

座長 清水博之 (国立感染症研究所)

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

懇親会 [18:00 ~ 20:00]

特別会議室にて

11月20日(水)(2日目) 受付:9時30分~

教育講演2 [10:00 ~ 11:00]

アグリカルチャバイオセーフティについて

座長 棚林 清 (国立感染症研究所)

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

ワークショップ2 [11:00 ~ 12:30]

日本と海外の BSL-4 施設の最新事情

座長 森川 茂 (岡山理科大学)

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

シンポジウム 2

[13 : 30 ~ 15 : 00]

次世代のバイオセキュリティ

座長 齋藤 智也 (国立保健医療科学院)

1) グローバルなバイオセキュリティのランドスケープ

国立保健医療科学院 健康危機管理研究部

齋藤 智也

2) 合成生物学・遺伝子工学とデュアルユース

早稲田大学 理工学術院 電気・情報生命工学科

木賀 大介

3) デュアルユースが懸念される研究とその教育

防衛医科大学校 防衛医学研究センター/分子生体制御学講座 四ノ宮 成祥

4) 我国の BSL-4 施設における今後のバイオセキュリティの在り方について

長崎大学 感染症共同研究拠点

中嶋 建介

(*一部調整中のものあり)

総説

検疫所における感染症検査及び 輸入食品のモニタリング検査について — GLP による信頼性確保の取組み—

飯塚 信二

東京検疫所 検査課

1. はじめに

検疫所では、検疫法に基づき、日本に常在しない検疫感染症である新型インフルエンザやデング熱・チクングニア熱及びジカ熱などを疑う海外からの渡航者で有症者及び港湾区域で捕獲し種の同定を行った蚊やネズミについて、病原体検査を実施し、日本国内への検疫感染症の侵入防止を図る一方、食品衛生法に基づき、輸入食品の安心・安全を確保するため、厚労省が年度ごとに策定するモニタリング計画に則りサンプリングした輸入食品について、理化学的・微生物学的な検査を実施している。

検疫感染症の検査では、平成 10 年に「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」（以下、感染症法という）が施行され、検疫法改正に伴って検疫感染症の対象疾病が刷新されるに際し、検疫所では、国立感染症研究所（以下、感染研という）等のバイオセーフティ関連の規程に準じて、病原体管理規程等を作成し病原体の管理体制を強化した。その後、重症急性呼吸器症候群（SARS）や鳥インフルエンザ及び中東呼吸器症候群（MERS）等の発生や、デング熱、チクングニア熱及びジカ熱等の蚊媒介感染症の流行が起こり検疫感染症として規定されたことに伴い、当該検疫感染症の検査法マニュアルを追加整備し、検査を実施してきた。

輸入食品の検査では、従来から食品監視課に届出された輸入食品からサンプリングした検体が検査部門に送付され検査を行ってきたが、国際的な検査の標準化や品質管理の流れを受けて、平成 9 年に検疫所の輸入食品検査に対して Good Laboratory Practice；GLP：試験検査の業務管理（以下、食品 GLP という）制度が導入された。当該制度の導入に際して、組織の編成や業務の要領・規程等の文書化を進めることにより、組織体系や業務内容を明確化し、信頼性の確保を図った。

今回は、検査部門としての検疫所における感染症検査及び輸入食品のモニタリング検査について解説する。

2. 検疫感染症の検査

検疫所の感染症検査は、検疫法第 2 条に規定する検疫感染症について検疫法第 13 条に基づき、全国 110 カ所の国際海港・空港にある検疫所において検疫感染症疑いがある有症者から採取された検体（血液、咽頭ぬぐい液など）や、検疫法第 27 条に基づき、各港湾区域で捕獲される検疫感染症を媒介するネズミ族や蚊族の検体（血液や臓器、蚊成虫など）等を用いて、病原体等の有無について検査を実施している。各検疫所で採取・捕獲された検体は、高度な検査が実施できる 2 カ所の検査センター（横浜、神戸）をはじめ、6 カ所の検査課（成田、東京、名古屋、関空、大阪、福岡）と 5 カ所の試験検査室（小樽、仙台、新潟、広島、那覇）及び 3 空港検査室（羽田、中部、福岡）に送付され、個々の検査機能に応じた検査項目を行っている。

現在、感染症法における一類の検疫感染症であるエボラ出血熱をはじめとする出血熱ウイルス等の検疫感染症については感染研で検査することとしているが、新型インフルエンザ等の二類及びデング熱等の四類に当たる検疫感染症については個々の海空港の検疫所で検査する体制が整っている。当該検査は感染研等の専門家監修による感染症別の検査マニュアルに則って実施し、各検疫所ではこれを基に、検査記録や機器・試薬の管理簿等を作成し工程管理している。

これらの検疫感染症などの病原体を取り扱うために、有症者検体の取扱いや媒介動物等の解剖など危険を伴う作業に関しては、検査センターや主要な空港の検査課・検査室（成田、関空、羽田）では

BSL3で、検査課（東京、名古屋、大阪、福岡）及び試験検査室（小樽、仙台、新潟、広島）ではBSL2の検査施設で行っている。

当施設を運用するに当たっては、感染症法に基づく特定病原体等に関する感染研の病原体等安全管理規程及び施設の運営規則をはじめ、病原体等の安全管理や運搬等に関する諸通知等を基に、検疫所ごとに病原体等安全管理規程等を作成し実施している。また、2年ごとの厚労省の立入検査の受入れや、年度ごとの各検疫所内運営委員会や監視委員会による運営報告、内部査察及び曝露訓練などを行っている。一例として検査センター等における病原体等の管理については図1のとおり運営されている。

例年、アジア、アフリカ等の検疫感染症流行地からの入国者で発熱等の症状等のある有症者からは Dengue 熱、チクングニア熱、ジカウイルス感染症やマラリア等の患者が発見されている。また、港湾地域で捕獲されたネズミや蚊などの媒介動物等からハンタウイルス抗体陽性ネズミやネッタイシマカなどの媒介蚊や日本脳炎ウイルス感染蚊などが発見されている。参考までに、平成29年検疫所業務年報¹⁾の感染症検査の実績を表1に示した。

3. 輸入食品の検査

食品の検査では、全国32カ所の食品監視課において届出された輸入食品からサンプリングした検体（令和元年度計画数は37,975件で99,059項目）は、

約8割が2カ所の検査センター（横浜、神戸）へ、残りの約2割が6カ所検査課（成田空港、東京、名古屋、大阪、関西空港、福岡）へ送付され、理化学的検査及び微生物学的検査を実施しているが、食品GLP制度では、サンプリング、分析及び判定等の検査段階のすべてで科学的根拠に基づくことが求められるため、サンプリングでは食品サンプルのロットの構成数に対する適正な数量が適切なサンプリング手法により採取されているか、分析では定められた試験方法により十分な検査技能がある検査員により適正に精度管理された検査ができたか、判定では全データから観た個々の検査データのばらつきや偏在性がない妥当な結果であるかなどについて評価する体制が必要となる。この目的を達成するため、試験品採取部門、検査部門及び信頼性確保部門を組織し、個々の部門の運営に関する管理要領や業務規程、サンプリング方法や試験品の取扱い、検査方法、試薬管理及び機械器具管理等の標準作業書（Standard Operating Procedures、以下SOPという。）、品質管理手法等の文書化を行って、それらの規程に従って検査等を実施している。各部門の関連性と検査の流れについて図2に示した。なお、各部門間の検体送付、受領及び検査結果等の電子情報の交換は輸入食品監視支援システム：FAINSを用いて管理している。

以下に食品GLPの経緯、組織及び検査部門の概要等を述べる。

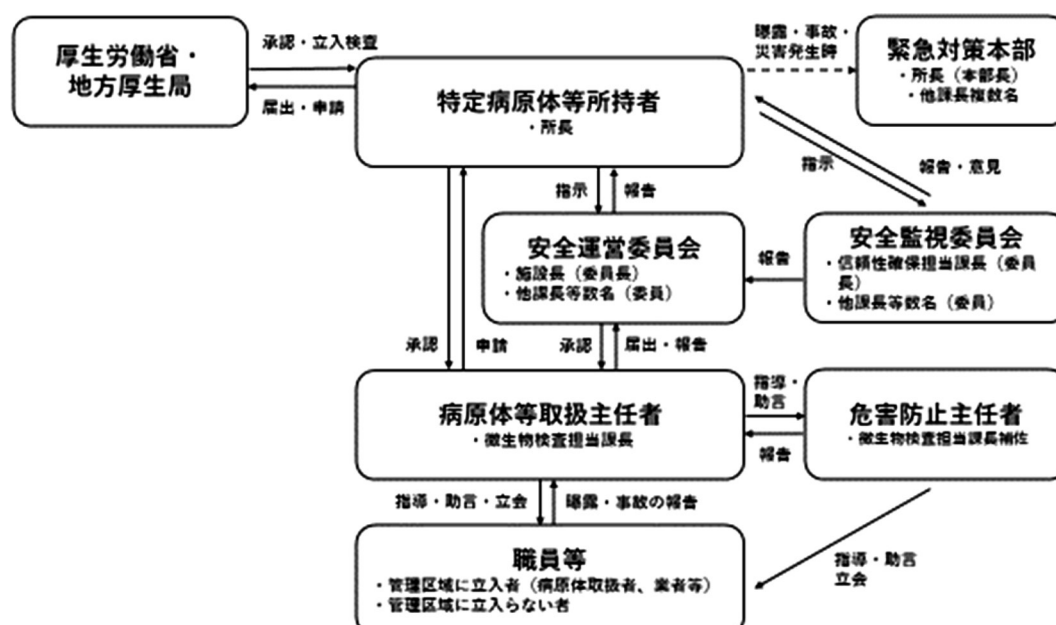


図1. 検疫所における病原体等の管理体制

表 1. 平成 29 年の検疫所における感染症検査実績

検 疫 法	類型	検疫感染症	検査 対象	検査 担当	検査 件数	陽性 件数※
第 13 条	一類	エボラ出血熱	有症者	感染研		
		クリミヤ・コンゴ出血熱				
		南米出血熱				
		マールブルグ熱				
		ラッサ熱				
		痘そう				
		ペスト				
	二類	新型インフルエンザ等感染症		検疫所	0	0
	四類	マラリア			214	0
第 27 条		チクングニア熱			312	2
		デング熱			302	8
		ジカウイルス感染症			320	1
		中東呼吸器症候群			2	0
		鳥インフルエンザ H5N1			2	0
		鳥インフルエンザ H7N9			2	0
	一類	クリミヤ・コンゴ出血熱	媒介 ネズミ		0	0
		マールブルグ熱			0	0
		ラッサ熱			0	0
		ペスト			968	0
	四類	腎症候性出血熱			968	1
		ハンタウイルス肺症候群			1	0
		ウエストナイル熱			11,997	0
		日本脳炎			4,832	2
		デング熱			5,457	0
		チクングニア熱			5,457	0
		ジカウイルス感染症			5,457	0
		マラリア			38	0

※検疫法第 13 条では有症者の血液等の検体を用いた PCR 検査や抗原抗体検査及びギムザ染色等検査、第 27 条では媒介鼠族・蚊族の検体を用いた PCR 検査を実施

(1) 関係通知等による食品 GLP の経緯

厚労省により平成 9 年 1 月 28 日に発出された「検疫所における検査等の業務管理の実施について」の第 41 号通知²⁾ 及び第 42 号通知³⁾ に基づき業務管理方法が規定され、各検疫所では検査等の業務管理要領等を改定した。また、平成 9 年 4 月 17 日に発出された「検疫所における検査等の業務管理の実施について」の第 166 号通知⁴⁾ に基づき、精度管理

の一般ガイドラインや添加回収試験等の精度管理手法について規定された。そして、さらなる信頼性の確保のため、平成 18 年 6 月 12 日に発出された「検疫所における検査等の業務管理に係る点検の実施について」の通知⁵⁾ に基づき、横浜検疫所及び神戸検疫所の検査センターの審査指導課がその他の検疫所の試験品採取部門や検査部門、信頼性確保部門に対して立入を行うための規程が設けられた。また、

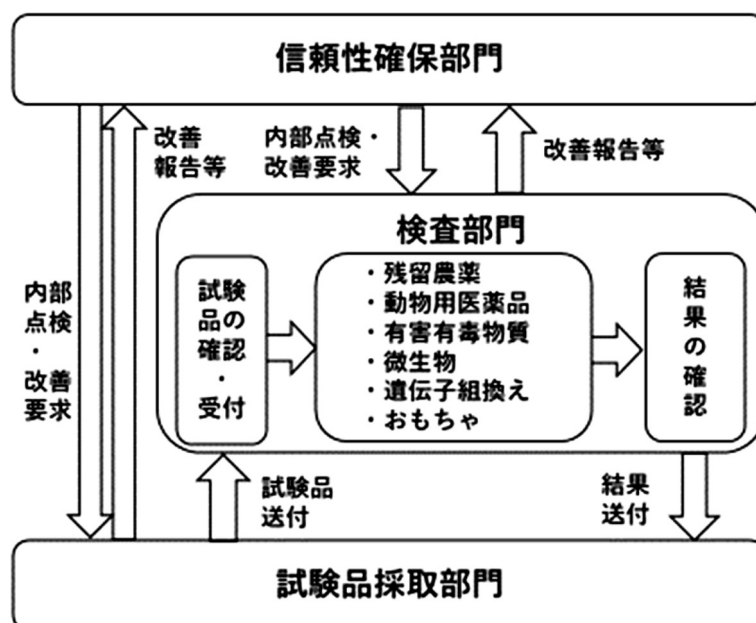


図2. 食品 GLP 組織と検査の流れ

両検査センターに対しては厚労省が定期的に立入点検を実施している。その後、平成 19 年 11 月 15 日に発出された「食品中に残留する農薬等に関する試験法の妥当性評価ガイドラインについて」の通知⁶⁾により、通知で定める以外の検査方法を用いる場合、真度（回収率）、精度及び定量限界が通知法と同等又はそれ以上であり特異性も有する場合において各試験機関で当該ガイドラインの基準を満たす場合には同等な方法として認める旨が示された。

(2) 検査所の食品 GLP 組織体制

通知に基づき組織された試験品採取部門、検査部門及び信頼性確保部門では各部門責任者（部門長・課長等）を配置し、部門責任者が各区分責任者（課長補佐級）を選任するが、特に検体数の多い検査センターの検査部門では、残留農薬検査区分、残留動物医薬検査区分、有害有毒物質・おもちゃ検査区分、微生物検査区分、遺伝子組換え食品検査区分に細分化している。これらの検査業務の管理については、通知に基づき、各所で業務管理要領を作成し運用しているが、その他の必要な関連規程やマニュアルも随時作成し補完させている。

(3) 検査部門の業務概要

1) 記録文書の作成

検査部門責任者により以下の記録文書を作成し保存する。

- ①検査区分責任者及び検査等を行う職員の職務分掌の作成、保存

- ② SOP の作成及び改定の承認

- ③検査区分責任者及び検査等を行う職員の研修計画、研修及び職務経験に関する記録の作成、保存

- ④検査室等の管理について、検査が実施できる十分な広さの検査室の確保や必要に応じた区画の設定や、検査に適した室内環境を維持するに当たり、適切な温度、湿度、換気、照明等の確保、部外者の立ち入りや目的外使用の制限、並びに適切な洗浄剤、殺虫剤等の管理及び使用、並びにそれらの記録の作成や保存などを規定する。

2) 各種 SOP の作成

通知に基づき、次の 3)～6) の SOP を作成し、各々に付随する記録・台帳類の主なものを挙げている。また、SOP に記載すべき事項及び留意事項について表 2、表 3 に示した。

3) 機械器具保守管理 SOP

機器ごとに作成し、次の記録等により管理する。

- ①日常点検記録簿
- ②機器点検整備修理台帳
- ③定期点検記録
- ④異常時点検記録

4) 試薬等管理 SOP

次の記録等により入手時から調製時、使用時及び廃棄までの保管状況について管理する。

- ①標準原液管理台帳・標準溶液管理台帳

表 2. SOP に記載すべき事項及び作成についての必要事項

作成すべき SOP の種類	記載すべき事項	作成についての必要事項
機械器具保守管理 SOP	1 機械器具の名称 2 常時行うべき保守点検の方法 3 定期的な保守点検に関する計画 4 故障時の対応の方法 5 保守管理に関する記録の作成要領 6 作成及び改定年月日	2 の保守点検の方法は次の事項を含める。 ① 計器の校正方法、校正頻度及び校正項目 ② 機械器具の使用開始時及び使用時の点検の方法 ③ 機械器具の使用終了時の保守点検（洗浄、乾燥、滅菌、保管、廃棄等）の方法 3 の計画として、機器ごとに保守点検の日時、行う職員の氏名を記載した計画表を作成すること 4 の故障時の対応には、次の事項が含まれていること。 ① 故障等が起こった場合の修理の方法及び修理業者の連絡先 ② 故障時に検査していた試験品の取扱いの方法 5 の作成要領には次の事項が含まれること ① 機械器具の名称 ② 保守点検日時 ③ 保守点検を行った職員の氏名 ④ 保守点検の結果 ⑤ 整備、修理等の日時、実施者及びその内容
試薬等管理 SOP	1 試薬、試液、培地、標準品、標準液及び標準微生物の株など（以下、試験品等という。）の容器の表示方法 2 試薬等の管理に関する注意事項 3 試薬等の管理に関する記録の作成要領 4 作成及び改定年月日	1 の表示の方法としては、次の事項を適切に表示できる方法が含まれていること。 ① 名称 ② 入手年月日、調製年月日又は開封年月日 ③ 入手源 ④ 調製を行った職員の氏名 ⑤ ロット番号（ロットを構成しない試薬等については、製造番号） ⑥ 純度又は濃度 ⑦ 保存方法（常温、冷蔵及び冷凍の別等） ⑧ 使用期限 2 の注意事項には、試薬等の保存の方法その他の試薬等の管理を行う上で注意すべき具体的事項が含まれていること。 3 の作成要領には、次の記載事項のうち必要なものが含まれていること。 ① 名称 ② 入手年月日及び調製年月日 ③ 入手源 ④ ロット番号 ⑤ 純度又は濃度 ⑥ 保存方法 ⑦ 試薬等の調製の記録又は標準微生物の株の特性の確認に関する検査の記録 ⑧ 試薬等を使用した量、年月日、検査項目及び検査等を行う職員の氏名

動物飼育管理 SOP	1 動物飼育室の管理の方法 2 動物の受領に当たっての注意事項 3 動物の飼育の方法 4 動物の健康観察の方法 5 疾病にかかり、又はその疑いのある動物の取扱いの方法 6 動物の飼育に関する記録の作成要領	1の注意事項としては、次の事項が含まれていること。 ① 飼育室の環境条件（温度、湿度、換気、照明、気圧等）の確認の方法 ② 飼育室の清掃及び保守点検方法 2の注意事項としては、次の事項が含まれていること。 ① 動物の受入れ体制及び検収の手順（検収内容、検収の方法、納入業者からの輸送方法等） ② 検疫検査の対象となる疾病及び病原体並びに検疫検査の方法（検疫検査中の動物の収容方法を含む。） ③ 受入れ時の疾病動物の取扱い（隔離、治療等）の方法の概要 3の注意事項としては、次の事項が含まれていること。 ① 動物飼育の手順（給餌、給水、ケージの交換、床敷の交換、飼育条件、収容方法、動物の配置等） ② 動物飼育資材（ケージ、床敷、給水ビン、餌箱等）の管理（種類、使用方法、保守点検の方法、保管の方法、消毒及び洗浄の方法等） ③ 水又は飼料の種類、搬送方法、貯蔵方法、分析方法（水にあっては、飲用水に水道水以外の水を使用する場合に限る。また、飼料にあっては、供給者からの分析結果が可能な場合を除く。）等 ④ 廃棄物（死体、排泄物、使用済みの床敷等）の取扱い（搬出、処理又は保管等）の方法 ⑤ 動物の個体識別の方法及びケージ等への表示方法 ⑥ 同一の飼育室に同種の動物を収容し、異なる試験に使用する場合には、その適切な区分及び識別方法 ⑦ 動物の移動（検疫後の各動物飼育室への移動、検査等を行う際に必要となる移動等）の方法 4の注意事項としては、観察点、観察時期及び観察方法に関する事項が含まれていること。 5の注意事項として、判断基準（体重、摂餌量、一般状態等）、発見から隔離までの手順、とさつ又は治療処置の方法の概要に関する事項が含まれていること。 6の注意事項としては、次の事項が含まれていること。 ① 飼育室の温度、湿度、換気、照度等 ② 飼育室の清掃の年月日及び時間並びに実施した職員の氏名 ③ 飼育室の保守点検の結果（修理等を行った場合には、その概要を含む。） ④ 動物の検収の結果 ⑤ 検疫検査の結果 ⑥ 受入れ時の疾病を有する動物の取扱いの内容 ⑦ 動物飼育の状況（個体識別及びケージの表示等を含む。） ⑧ 動物飼育用資材の交換、修理等の内容 ⑨ 飼料及び水の管理状況（種類、搬入量、使用量及び分析結果を含む。） ⑩ 廃棄物の取扱い状況（搬出、処理及び保管の量並びにそれらの年月日を含む。） ⑪ 動物の健康観察結果
------------	--	---

	7 作成及び改定年月日	⑫ 疾病にかかり、又はその疑いのある動物の取扱い内容（処置の日時、理由、方法及び結果を含む。）
試験品取扱 SOP	1 試験品の採取、搬送及び受領に当たっての注意事項	1 の注意事項としては、次の事項が含まれていること。 ① 試験品の採取に際し確認すべき事項 ア 検査対象食品等の名称及び品名 イ 検査対象食品等の数量及びロット ウ 試験品の採取、保存及び搬送の方法について必要な事項 エ 試験品の採取量 オ 試験品の採取年月日 カ 検査等の目的 キ 検査項目と必要に応じてその検査方法 ク 被取去者の名称 ケ その他検査等の実施に必要な事項 ② 試験品の採取に際し留意すべき事項 ③ 試験品の容器の条件について必要な事項 ④ 試験品の搬送に際し留意すべき事項 ⑤ 試験品の受領に際し確認すべき事項 ア 試験品の採取の記録等の記載事項と試験品の同一性があること。 イ 試験品の状態が検査等の目的に適切であること。 ウ 試験品の量が検査等に必要な量であること。 エ 試験品の搬送が前記④の事項について適正に取扱われていること。
	2 試験品の管理の方法	2 の試験品の管理の方法としては、次の事項が含まれていること。 ① 受領した試験品の表示の方法 ② 試験品の保存の方法及び期間 ③ 試験品の分割の方法 ④ 検査施設内における試験品の移動及び確認の方法
	3 試験品の管理に関する記録の作成要領	3 の作成要領には、次の記載事項が含まれていること。 ① 試験品の採取の記録 ア 検査対象食品等の名称及び品名 イ 検査対象食品等の数量及びロット ウ 試験品の採取、保存及び搬送の方法について必要な事項 エ 試験品の採取量 オ 試験品の採取年月日 カ 検査等の目的 キ 検査項目と必要に応じてその検査方法 ク 被取去者の名称 ケ 採取を行った職員の氏名 コ 試験品の外観における異常の有無 サ 試験品の包装における表示事項 シ 採取の方法 ス 保存の状態 ② 試験品の受領の記録 ア 試験品の採取の記録等の記載事項と試験品が合致している旨の確認

	4 作成及び改定年月日	イ 試験品の状態が検査等の目的に適當である旨の確認 ウ 試験品が検査等に必要な量であることの確認 エ 上記アからウに定めるほか、試験品の採取及び搬送に際し留意すべき事項が遵守されている旨の確認 オ 受領年月日及び試験品番号 ③ その他の試験品の管理の記録 ア 試験品の保存の記録 イ 試験品の分割の記録 ウ 検査施設内における移動記録
検査実施 SOP	1 検査等の項目 2 食品等の名称 3 検査等の実施の方法 4 試薬等の選択及び調製の方法 5 細菌学的検査にあつては、標準微生物の株の取扱いの方法 6 試料の調製の方法 7 検査等に用いる機械器具の操作の方法 8 検査等に当たつての注意事項 9 検査等により得られた値の処理の方法 10 検査等に関する記録の作成要領 11 作成及び改定年月日	必要事項は表3 参照

②標準菌株管理簿

③薬品使用記録簿

④毒・劇物使用管理簿（有害有毒、危険物等の管理は法令遵守）

⑤使用期限一覧

5) 試験品取扱 SOP

試験品採取部門から送付された試験品・検体送付票及び検査台帳の内容や、温度管理に必要な試験品に付ける自動温度記録計のデータ等に問題がないことを確認した後、検体受付番号を付した検体受領票及び検体管理票等により、試験品の受領から検査での使用、保管（保管期間は検査終了後冷凍庫等で3ヶ月間）及び廃棄までを管理する。なお、受領時の確認事項は次のとおりである。

①採取記録との同一性

②試験品の状態が検査等の目的に適切であること

③試験品の量が必要な量であること

④試験品の搬送が適切であること（搬送時の自動温度記録計の確認等）

6) 検査実施 SOP

検査等の項目ごとに作成する。次の記録等を含め

て工程を管理する。

①検査工程記録（担当者名や確認者名及び使用した試薬や機械器具などの管理番号等を記入する欄を設ける）

②精度管理用の検査工程記録（①に類似するものであるが、特に陽性・陰性コントロールや添加回収に用いる標準物質や標準菌株など濃度や管理番号等の欄を設ける）

7) 精度管理

内部での精度管理については、日常の検査の状況をデータから統計学的に把握するために継続的に実施するが、内部精度管理 SOP や妥当性評価 SOP 等を作成し実施している。理化学的検査では検体の検査実施の都度、併行して添加量が明らかな標準物質による添加回収試験（70%～120%の回収率を目標に、1日に検査する検体が20検体以上につき1回実施する等）や職員による5回の繰り返し試験等を実施している。これらのデータから検査区分や検査部門ではSOPに従い、真度（回収率）、併行精度や室内精度などの妥当性等に関する一次評価や、信頼性確保部門でのZスコアや管理図を用いた統計的な解析により全体的・個人的な技能に関する二次評

表 3. SOP の作成についての必要事項

検査区分事項	理化学的 検査	微生物学 的検査	動物を用 いる検査
1 検査等の項目	○	○	○
2 試験品の種類	○	○	○
3 検査等の実施の方法(検査法の名称、検査の具体的な手順等)	○	○	○
4 試薬等の選択及び調製の方法	○	○	○
① 試薬、試液及び培地の調製の方法			
② 標準品の選択及び標準液の調製の方法			
③ その他試薬等の選択又は使用に関する注意事項			
5 標準微生物の株の取扱いの方法		○	
6 試料の調製の方法	○	○	○
① 試料採取の方法(採取量を含む)			
② 前処理の方法			
③ 試料溶液の調製の方法			
7 検査等に用いる機械器具の操作の方法 (機械器具の選択又は使用に関する注意事項、機械器具の洗浄の方法等を含む)	○	○	○
8 検査等に当たっての注意事項 (試料等の処理又は反応条件、試料採取後の試験品又は試料溶液残部の保存方法等)	○	○	○
9 検査等によって得られた値の処理の方法	○	○	○
① 結果を算出するための計算方法(回収率を算出するための計算方法を含む)			
② 結果の評価方法(検出限界又は定量限界等の設定、空試験又は対照試験との関係を含む)			

価を行って総合的な検査品質を評価する等の管理を行っている。また、微生物学的検査では陽性検体として標準微生物株を添加して検出、分離、鑑別及び同定することや、標準微生物株を用いて、培地、染色液、試薬等の性質を調べる等の検査を実施している。

さらに、外部機関による客観的な検査品質の評価及び職員の技能向上の目的で実施される外部精度管理調査に参加し、国内外の外部機関から送付される理化学的試験及び微生物学的試験用の未知試料について対応する試験方法により実施している。当該検査の結果は送付元の外部機関に返送し、全参加機関のデータから検査技能に関して総合的に評価される。

8) 検査等の結果の作成

検査結果の作成についても規程を作成し管理している。結果表は1検体1検査項目毎に作成し以下の内容について様式を作成し管理している。また、検

査区分責任者等が結果に疑義等があると認めた場合、様式に疑義内容、経過、再検査の実施、原因及び改善措置等について詳細に記録する。

①検査等を行った職員の氏名

②検査等の実施の方法

③データ

④結果を算出した根拠（算出方法を含む。）

⑤検出限界又は定量下限

⑥ SOP からの逸脱とその検査等の結果への影響

⑦過去に実施された類似の検査等の結果との関係

⑧検査中に予期しなかった事項とその検査等の結果への影響

⑨その他の必要な事項

9) その他

標本、データ等の保存や職員の技能研修等の必要な規程についても、要領や SOP 等を作成し管理し

ている。

4. おわりに

検疫所における感染症検査及び食品 GLP について概説したが、この約 20 年間に世界的な新興再興感染症の流行事例や食品検査の信頼性確保に関する制度の改正等に対応するために、検査に係る組織の業務要領や SOP、マニュアル等を刷新してきた。

特に食品 GLP 制度導入の際には、組織構成や SOP の内容及び様式などを参照できる資料がなかったため、まずは GLP に沿った規定事項を具体的に書き込んだ業務管理要領等を作成することから始めたが、直後に刊行された厚労省監修の食品検査施設の業務管理ハンドブック⁷⁾を参照することで、検査法や機械器具及び試薬等の管理 SOP などの文書化に一斉に着手することができた。その後は、内部や外部の定期的な査察等での指摘事項に対する改善措置等を盛り込むなど、文書改定を継続的に行って当該制度の向上を図っている。加えて、横浜及び神戸の検査センターでは、国際的な検査品質及び技能の向上をめざし、ISO17025 認定のための要求事項を満たすために、食品 GLP を基にして諸規程や管理手法を関連づけるなどの見直しを進め、理化学的検査及び微生物学的検査の全検査区分において、特定の検査項目について ISO17025 認定を取得している。

一方、検疫感染症検査についての GLP 制度は未だ導入されていないが、今般、2017 年の改正医療法に「検体検査の精度管理」などの重点事項の確認が新たに盛り込まれ、今年 7 月 18 日に厚労省通知「令和元年度（2019 年度）の医療法第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査の実施について」により都道府県知事等に確認を要請したことから、病院等の検査部門では検査の文書化が求められるところとなった。このような状況から観ると、今後、検疫所においても検疫感染症検査への GLP 制度の導入が求められる可能性があり、注目しているところであ

る。当該制度の導入に際しては、食品 GLP に倣い、個々の検疫感染症検査マニュアルを SOP として文書化するとともに、組織の管理要領や機械器具、試薬等の管理方法や内部及び外部の精度管理方法など多くの規程を整備する必要がある。

参考文献

- 1) 厚生労働省医薬・生活衛生局検疫所業務管理室、平成 29 年検疫所業務年報
- 2) 「検疫所における検査等の業務管理の実施について」平成 9 年 1 月 28 日付衛検第 41 号；生活衛生局長通知（平成 16 年 3 月 25 日付食安発第 0325003 号改正）
- 3) 「検疫所における検査等の業務管理の実施について」平成 9 年 1 月 28 日付衛検第 42 号；検疫所業務管理室長通知（平成 16 年 3 月 25 日付食安発第 0325001 号改正）
- 4) 「検疫所における検査等の業務管理の実施について」平成 9 年 4 月 17 日付衛検第 166 号；検疫所業務管理室長通知
- 5) 「検疫所における検査等の業務管理に係る点検の実施について」平成 18 年 6 月 12 日付食安検第 0612002 号；検疫所業務管理室長通知
- 6) 「食品中に残留する農薬等に関する試験法の妥当性評価ガイドラインについて」平成 19 年 11 月 15 日付食安発第 1115002 号；医薬食品局食品安全部長通知
- 7) 厚労省生活衛生局食品保健課 監修、「食品検査施設の業務管理ハンドブック」中央法規出版、平成 9 年 1 月 10 日発行

Laboratory Examination of Infectious Diseases
and Monitoring Inspection of Imported
Foods in Quarantine Station
－ Efforts for Ensuring Reliability in
accordance with GLP －

Shinji Iizuka

Inspection Division, Tokyo Quarantine Station

解説

農研機構動物衛生研究部門海外病研究拠点 特殊実験棟の概要と安全運営

嶋崎 智章

前農研機構動物衛生研究部門海外病安全管理役
(現農林水産省動物医薬品検査所)

1. はじめに

国立研究開発法人農業・食品産業技術総合研究機構（以下、「農研機構」という）は、1893年に設立された農商務省農事試験場をその起源とし、農林水産省の試験研究機関の時代を経て、2001年に独立行政法人として発足した。以後、数回の統合を経て2016年に現在の農研機構となった。現在、農研機構は14のセンターと7つの部門から成るが、そのうちの一つに動物衛生研究部門がある。

動物衛生研究部門は、農商務省農事試験場の獣疫検査室を前身とし、その後、獣疫調査所、家畜衛生試験場、動物衛生研究所と名称を変更しながら、2016年に動物衛生研究部門となった。同部門は、「動物を衛る、ヒトを衛る。」をモットーに動物疾病の予防、診断及び治療に関して基礎から応用まで幅広い研究を行なっている国内唯一の動物疾病の専門研究機関である。同部門は、本部（茨城県つくば市）以外に3つの研究拠点があり、そのうちの1つに海外病研究拠点（東京都小平市）がある。ここでは動物衛生分野で最もおそれられている口蹄疫、アフリカ豚コレラ、牛疫に関する研究及び診断を行っており、そのためこれらの病原体を安全に取り扱うための高度封じ込め施設が設置されている。

2. 家畜伝染病予防法に基づく重点管理家畜伝染病病原体取扱施設について

動物の伝染性疾病の病原体の所持、譲渡等については、家畜伝染病予防法（昭和26年法律第166号）に基づき規制されている。特に、口蹄疫ウイルス、アフリカ豚コレラウイルス及び牛疫ウイルスについては、同法において「重点管理家畜伝染病病原体」とされ、その取扱施設に厳格な基準が規定されている。図1に当該基準の要約を示す。

こうした厳格な基準を満たし、口蹄疫ウイルス、

アフリカ豚コレラウイルス及び牛疫ウイルスを取り扱う国内唯一の施設として、動物衛生研究部門海外病研究拠点特殊実験棟（以下、「特殊実験棟」という）がある。

3. 農研機構動物衛生研究部門海外病研究拠点特殊実験棟について

3-1. 概略

特殊実験棟は1985年に竣工され、建築面積556.62m²、延べ面積1,372.62m²、鉄筋コンクリート製で、耐震構造の二重壁形式になっている。窓はすべてはめこらし、扉は全て気密扉になっている。図2に示すように、建屋は地上2階、地下1階の構造で、屋上に排気処理機械室が設置されている。図2中の1、2階中央部分が実際にウイルスを扱う区域（特定管理区域）であるが、それ以外の区域（特定管理区域外区域）も含めて施設全体を管理区域としている。なお、図2中の矢印の部分は特定管理区域から作業者が退出する際にシャワーを浴びるシャワー室だが、シャワー室は特定管理区域側の扉を開けると特定管理区域とし、3分経過すると内部の空気が入れ替わることで特定管理区域外区域として運用している。

3-2. 管理区域の給排気処理

図3に示すように、施設内の給排気処理は4つの給排気系統に分けられている。ウイルスを扱う特定管理区域である実験区域1、実験区域2及び動物実験区域（図3中の上三段）は全外気方式をとっており、家畜伝染病予防法に従い、給気側及び排気側のそれぞれにHEPAフィルターを設置している。実際は、図3に示すように、給気側はプレフィルターとHEPAフィルターを、排気側はプレフィルター、中性能フィルター及びHEPAフィルターを設置している。更に、動物実験区域の排気側については

重点管理家畜伝染病病原体取扱施設の基準（要約）

1. 管理区域を設定すること。
2. 病原体は実験室内で保管し、施設等すること。
3. 実験室等が消毒できる構造であること。
4. 実験室に安全キャビネットを備えていること。
5. シャワー室を通じて実験室に出入りすること。シャワー室はインターロックの二重扉にすること。排水は滅菌すること。
6. HEPAフィルターの給排気設備を設けること。飼育設備の排気側HEPAフィルターは二重にすること。
7. 排水滅菌できる設備を設けること。
8. 内部を陰圧に維持すること。
9. 焼却炉を設けること。
10. 滅菌設備を設けること。
11. 非常用予備電源設備を設けること。
12. 稼働状況を確認する装置を備えること。稼働状況を常に監視する者を配置すること。
13. 機能維持が図られるよう、年に1回以上、施設の点検をすること。

図 1.

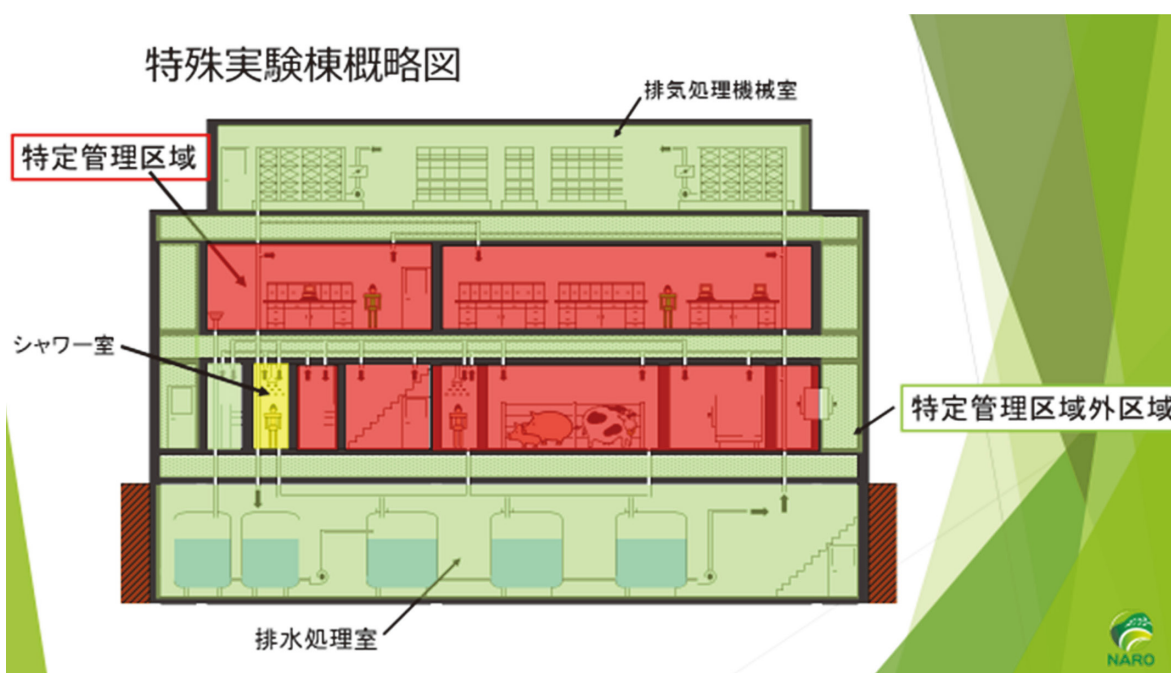


図 2.

HEPA フィルターを2重に設置している。

特定管理区域外区域は、通常はそのまま排気しているが、万が一、ウイルスの漏洩のおそれがある場合はHEPA フィルターを通して排気できるようになっている。

これらのフィルターについては、毎日、各フィル

ター前後における差圧をモニターし、給気側のプレフィルターは300Pa以上に、中性能フィルターは200Pa以上になると交換している。それ以外のフィルターにも交換する差圧の目安が設定されているが、3年ごとに交換している。

管理区域の給排気処理

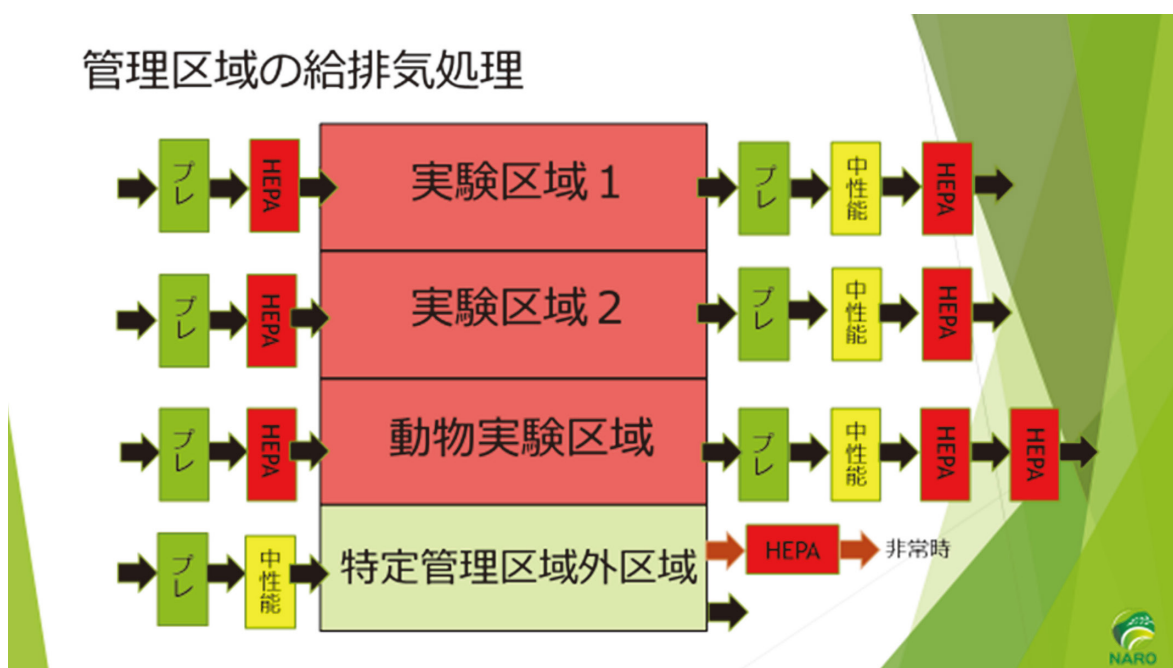


図 3.

特定管理区域の差圧

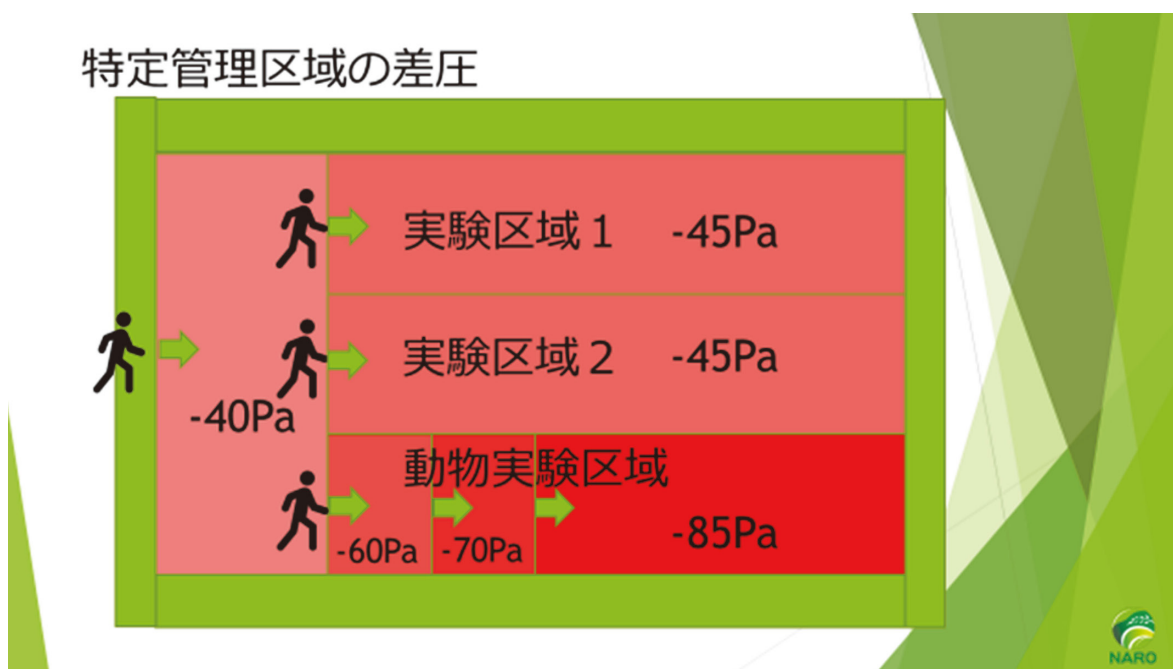


図 4.

3-3. 特定管理区域の差圧

特殊実験棟の特定管理区域は、常時、 -40Pa から -85Pa の陰圧に維持されている。具体的には、特定管理区域の入口が外に対して -40Pa に、その先の実験区域 1 及び実験区域 2 は -45Pa に維持されている。動物実験区域は実際に動物を飼育して感

染実験を行うところであり、空気中にウイルスが存在する状況となることから、最も封じ込めを強くしなければならない。そこで、動物実験区域の入り口を -60Pa に、前室を -70Pa に、動物飼育室を -85Pa に維持している。

施設の稼働状況の監視

稼働状況を確認する装置	稼働状況を常に監視する者を配置
空調機器制御モニター	常時、保守管理従事者を配置。
室圧、室温記録計	保守管理従事者は、毎日、7時～22時の間、2時間毎に見回り、設備の監視、計測、記録等を行う。
フィルター間差圧計	
各室間マノメーター	監視記録を保守管理責任者へ提出
大型オートクレーブ稼働記録装置	
排水滅菌槽稼働記録装置	
警報装置	



図 5.

安全管理体制

- ▶ **特殊実験棟安全運営委員会**：研究実施計画の適合性、事故発生の際の応急対策、安全確保に必要な事項等について、調査・検討する。
- ▶ **海外病研究安全主任者**：特殊実験棟に入棟する者に教育・指導する。
- ▶ **施設・設備の管理及び保全**：保守管理責任者が保守管理従事者を指揮監督する。
- ▶ **立入者の制限**：職員等はすべて指紋認証登録。管理立入者及び臨時立入者はあらかじめ動物衛生研究部門長等の許可を得る。
- ▶ **行動制限**：特定管理区域から退出した者は、退出後の7日間は特定管理区域外の感受性動物※に接してはならない。特定管理区域から退出した者は、退出後7日間は牧場、家畜市場、動物飼育施設、鳥獣店、動物園その他特定管理区域外の感受性動物のいるおそれのある場所に立ち入ってはならない。
※感受性動物：牛、豚、めん羊、山羊、鹿、いのしし等の偶蹄類動物
馬、ロバ等の奇蹄類動物



図 6.

3-4. 滅菌等設備

滅菌等設備としてオートクレーブ、パスボックス、エアロック室を備えている。特定管理区域から物品を搬出する際、加熱できるものはオートクレーブで加熱後、加熱できないものはパスボックス又はエアロック室でホルマリン燻蒸後搬出している。

3-5. 排水設備

特定管理区域内で使用した水は全て地下に設置されている排水滅菌槽に集められ、加熱滅菌してから施設外へ放水している。排水滅菌槽は5基（5トン/基）あり、満水になると120℃で20分間以上加熱し、40℃以下に冷却してから放水している。

3-6. 施設の稼働状況の監視

特殊実験棟の稼働状況を確認する装置として、図5に示す様々なものがあるが、これらの稼働状況を常に監視する者として保守管理従事者を配置し、毎日、設備の監視、計測、記録等を行っている。

3-7. 安全管理体制

以上は家畜伝染病予防法による施設基準（ハード面）に基づく安全運営であるが、安全管理体制（ソフト面）については、図6に示すように、海外病研究拠点に特殊実験棟安全運営委員会を設置し、研究実施計画の適合性、事故発生の際の応急対策、安全確保に必要な事項等について調査・検討している。また、海外病研究安全主任者を配置し特殊実験棟に入棟する者へ安全運営に係る教育訓練を実施するとともに、保守管理責任者が保守管理従事者を指揮監督することで施設・設備の管理及び保全を図っている。更に、立入者を制限したり、立入者に行動制限を課したりしている。

4. おわりに

我が国は幸いにも島国であるという地理的好条件

と不断の水際防疫により、口蹄疫及びアフリカ豚コレラの発生がない清浄国である。しかし、近隣諸国ではこれらの伝染病が続発しており、我が国への侵入が危惧されている状況にある。万が一、これらの伝染病が我が国に侵入したら、特殊実験棟にて迅速な診断や防疫対応に当たらなければならない。また、平時は、最新の科学的知見に基づき、これらの疾病に関する調査・研究を行っており、当施設は国家防疫上、重要な施設とされている。こうしたことから、引き続き、緊張感と責任感をもって、特殊実験棟の安全運営にあたってまいりたい。

Management of the High Containment Facility at
Exotic Disease Research Station in National
Institute of Animal Health, NARO

Tomoaki Shimazaki

National Veterinary Assay Laboratory, Ministry of
Agriculture, Forestry and Fisheries

解説

医療機関におけるバイオセーフティの現状と課題 —オリンピック・パラリンピック 2020 を含めて—

國島 広之

聖マリアンナ医科大学 感染症学講座

1. はじめに

オリンピック・パラリンピック 2020 では、2020 年 7 月 24 日から 9 月 6 日まで都内で開催されるとともに、2020 年春以降、全国の地方公共団体を「ホストタウン」として、参加国・地域との人的・経済的・文化的な相互交流を図ることが予定されている。また、海外からの訪日観光客は 2020 年には 4000 万人となることが想定されており、より一層のグローバル化が進んでいる（図 1）。一定の期間、限定された地域で、同じ目的で多くのヒトが集まるマスギャザリング（Mass Gathering）では、感染伝播の更なる拡大の機会となることから、日頃からの医療機関における感染症のリスクについて、感染症の世界ボーダレス化を含めた感染症危機管理を行う必要がある。

2. マスギャザリング

マスギャザリングとは、「様々なイベントで様々な地域の人々が多人数集まること」をいう。また、日本集団災害医学会では「一定期間、制限された地

域において、同一目的で集合した多人数の集団」と定義しており、コンサート、花火大会などの大規模イベント、プロ野球、サッカーなどのスポーツ観戦、あるいはマラソンなどのスポーツイベントも含む。マスギャザリングへの対応は、イベントに潜むリスクの評価、イベント期間前後を含むサーベイランス（情報収集）と報告、発生した事案への最適な対応で構成される。

従来、メッカの巡礼を契機とした髄膜炎菌感染症のアウトブレイク、近年では米国でのディズニーランドへの訪問者を発端とした麻疹のアウトブレイク、国内でも世界スカウトジャンボリーのスコットランドとスウェーデンの参加者から、帰国後に侵襲性髄膜炎菌感染症例など、交通のグローバル化のなかで国を越えた感染症の流行が報告されている。

東京 2020 大会の安全・安心の確保のための対処要領（第二版）では、感染症の発生時には危機的状況に繋がるリスクが高くなると考え、選手村、大会指定病院、ポリクリニックなどの大会関連施設を設置し、これらの施設における感染症対策を想定・準

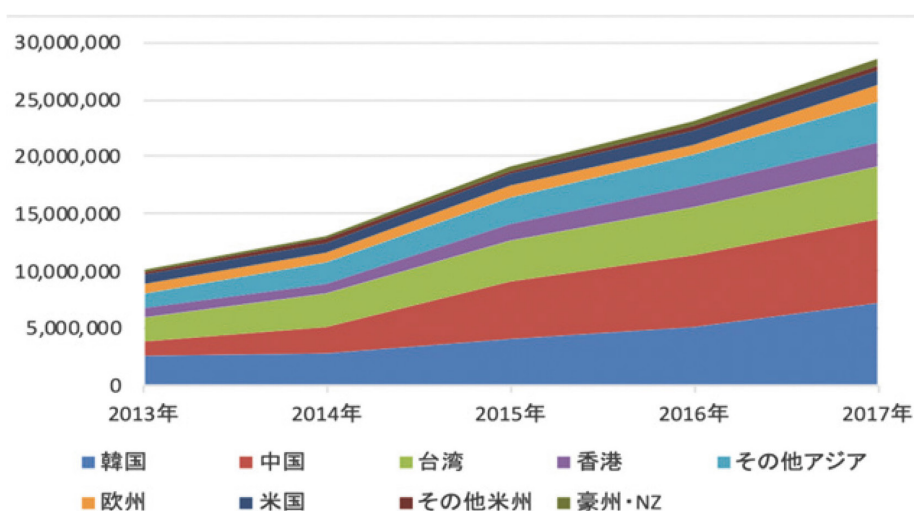


図 1. 訪日外国人旅行者数の推移（日本政府観光局（JNTO）より）

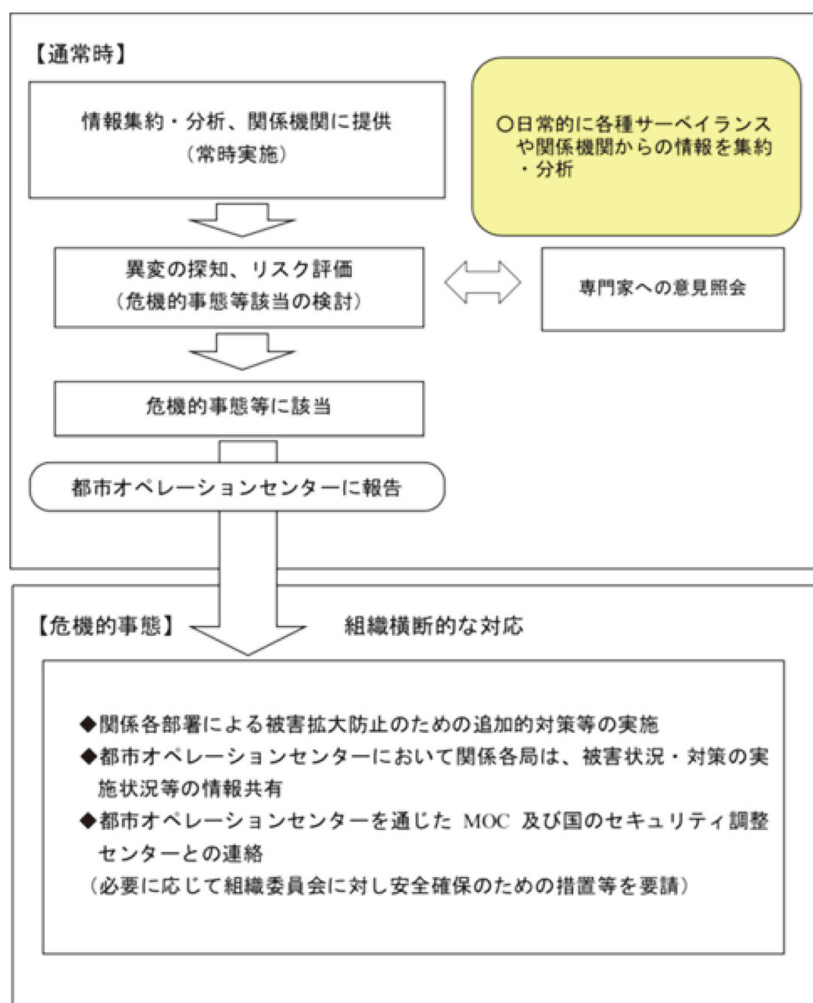


図2. 通常時と危機的事態の対応の流れ

備している（図2）¹⁾。

3. バイオセーフティの課題

世界保健機関（WHO）により、各国で病原体の危険性に応じて4段階のリスクグループおよび、それに応じた取り扱いレベル（バイオセーフティレベル：BSL）が定められている。わが国では日本バイオセーフティ学会による実験室バイオセーフティガイドラインがあり、病原体のリスクに対応した安全管理レベルが必要とされる。また、感染症法では、病原体の種別により各種医療機関における取り扱い義務が定められている。

わが国の医療機関では、しばしば外来・救急・院内で、インフルエンザや麻疹、結核などの伝播事例が報告されている。また日本脳炎やSFTS（重症血小板減少症候群）など通常、海外では見られない感染症や、現在わが国で流行している風疹に外国人が

罹患する可能性もある。したがって医療機関では渡航歴の確認、集団発生した際の適切なトリアージや情報共有が必要である。

加えて感染症は、飛沫や空気感染および汚染された環境を介した間接的な接触感染を伝播経路にすることが多い。近年では、バンコマイシン耐性腸球菌（VRE）や *Clostridioides difficile* などの病原体によるアウトブレイク等を含めた感染対策として、過酸化水素や紫外線による病院環境清浄化の有効性が報告されている。感染症検査には時間を要することが多く、危機管理上は感染症の有無に関わらず、上述のような病原体を封じ込める新たなシステムの構築が期待される。

4. 医療機関における薬剤耐性菌対策

医療施設ではMRSA、基質拡張型β-ラクタマーゼ（ESBLs）産生菌、多剤耐性緑膿菌、カルバペネ

表1. 薬剤耐性菌の要因

要 因	グラム陽性菌	グラム陰性菌
	MRSA・VRE	キノロン耐性大腸菌・ ESBLs・MDRP・ MDRA・NDM-1
手指衛生	60 ～ 80%	30 ～ 40%
抗菌薬	10 ～ 20%	30 ～ 40%
環境、空気など	10 ～ 20%	20%
地域内伝播	10 ～ 15%	20 ～ 25%

Weinstein. 2006 SHEA annual meetingより

ム耐性腸内細菌科細菌（CRE）、*Clostridioides difficile* など様々な薬剤耐性菌がみられる。それぞれの要因は、汚染された手指による交差感染、抗菌薬使用による耐性の獲得、環境を介した伝播、地域における経路など、病原体により異なるとされる（表1）。

サッカーワールドカップ、2019年に日本で開催されたラグビーワールドカップ、2020年のオリンピック・パラリンピック、2025年の大阪・関西万博など多くの国際的なイベントがある。日本と交流の深いアジア各国では、ヒト・動物・環境を含めて

多剤耐性アシネトバクターや基質拡張型 β -ラクタマーゼ産生菌（ESBLs）などの薬剤耐性菌の検出率も高いことが知られている。感染制御部門はそれぞれの薬剤耐性菌に応じて、標準予防策、接触予防策、環境整備、抗菌薬の適正使用などの感染症対策について、国内外との情報共有を行いつつ実施することが求められる。

参考文献

- 1) 東京都, 東京 2020 大会の安全・安心の確保のための対処要領（第二版）<http://www.metro.tokyo.jp/tosei/hodohappyo/press/2019/04/16/13.html>, 2019/09/24 アクセス

Current Status and Problems of Biosafety including the Olympic and Paralympic Games Tokyo 2020 in Medical Facilities

Hiroyuki Kunishima

Department of Infectious Diseases, St. Marianna
University

お 知 ら せ

日本バイオセーフティ学会

第 4 回バイオセーフティシンポジウム開催について

昨年の 18 回（2018）総会において、会員数の増加を図るため、学会活動の魅力を高めることを理事会として検討を行うことや、会員に対しても学会活動の周知、入会の促進に協力いただきたいとの意見がありました。2018 年 11 月発行のニューズレター 21 号に理事の提言として、バイオセーフティの正しい知識の普及が必要であり、学会の実験室バイオセーフティガイドライン（以下、ガイドライン）を用いた教育訓練の実施、プレカンファレンスのような形式での教育訓練を総会の時期または別に実施、以前実施したことのある総会時の公開シンポジウムの実施等を挙げています。

また、バイオセーフティ上の問題点を気軽に相談できる、お互いに知見の向上が図られるような場であることの必要性も挙げています。

これまでも理事会においては、ガイドラインが発行後、それを用い専門家制度に係る教育に用いるという議論がありました。

すでに 17 回（2017）総会でガイドラインの販売を開始し、本年（2019 年）8 月 1 日には、一部修正（校正）した第 2 版の販売を行っています。

これまでも学会集会・総会においてガイドラインのセッションを設け情報提供をしてきましたが、それ以外ではガイドラインを軸とした普及活動は行われていません。

この度、活動の活性化の一つとして、学会集会・総会とは別の時期にシンポジウムを開催することになりました。

シンポジウムはガイドラインの紹介・普及の内容を含むものです。ちょうどバイオリスクマネジメントに係る ISO35001（試験所及び関連組織に対するバイオリスクマネジメントの要求事項）の最終国際規格（FDIS）案が本年 3 月に承認の受付に入り、9 月には（FDIS）案は投票の結果承認され、発行が確定となりました。11 月にメキシコで開催される ISO/TC212 専門委員会総会にて決定され、その後は発行に向けての事務処理が行われるという状況ですので、ISO35001 の内容について取り上げます。

ISO35001 はヨーロッパ標準化委員会の CWA15793（実験施設バイオリスクマネジメント）を ISO 化するものですが、バイオセーフティの要ともいえるバイオリスクマネジメントの標準化についての経緯と内容を知ることがバイオセーフティに係る業務を行っている機関のバイオリスクマネジメントの改善に有益であると考えています。

すでに発効している ISO15189（臨床検査室-品質と能力に関する特定要求事項）を取得している臨床検査機関における適用状況と課題及びバイオセーフティの現場についての内容も知ることが有益と考えられます。

そこで、ISO の作成に関与された先生を講師にお招きし ISO35001、ISO15189 及びガイドラインをテーマとしてシンポジウムを企画したもので、いち早く会員への情報提供を行うものです。

なお、本シンポジウムでは、会員・非会員から参加費を徴収いたします。

定期的な、また課題に対応した迅速な開催を行うようにしたいと考えておりますので、会員各位のご協力を宜しくお願いいたします。

以下にシンポジウムの開催案内を掲載いたします。

日本バイオセーフティ学会 第4回バイオセーフティシンポジウム開催のお知らせ (2019年10月9日)

主催：日本バイオセーフティ学会
第4回バイオセーフティシンポジウムテーマ

「臨床検査室・微生物実験室等におけるバイオリスクマネジメント」 — ISO 15189 の現状と CWA15793 の ISO 化 (ISO 35001) について —

開催主旨

今般、国際標準化機構 (ISO : International Organization for Standardization) の ISO/TC212 専門委員会で作成準備が進められてきた ISO35001 (試験所及び関連組織に対するバイオリスクマネジメントの要求事項) が最終国際規格案として投票の結果承認され、国際規格として近々発行される運びとなりました。

本学会として、バイオリスクマネジメントはバイオセーフティ・バイオセキュリティの運用においては必須の事項であることから、バイオリスクマネジメントの標準の ISO 化の過程について知り、ISO 35001 の国際標準の内容についての理解を深め、機関のバイオリスクマネジメントに反映させシステム改善等に役立てるための情報の提供を行うこととしました。

既に発効している ISO15189 (臨床検査室-品質と能力に関する特定要求事項) の認定取得と運用の状況と課題について知り、臨床検査室のバイオリスクマネジメントに資する情報の提供を行います。

また、臨床検査室の現場におけるバイオセーフティの現状と課題、マネジメントの問題点について知り、臨床検査室のバイオリスクマネジメント向上に役立てるための情報の提供を行います。

日本バイオセーフティ学会 実験室 バイオセーフティガイドラインは、2016年12月に公開し2017年12月11日に第1版として発行いたしました。第17回日本バイオセーフティ学会において販売を開始いたしました。複数個所の校正を行うことから、今般、2019年8月1日に第2版を発行いたしましたので概要について紹介を行います。

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

開催内容

1. 開催日時：2019年12月6日 (金) 13:00-17:00
2. 開催場所：戸山サンライズ 2F 会議室 (東京都新宿区)
3. プログラム
13:00 ~ 13:05 開会挨拶 倉田毅理事長
13:05 ~ 13:15 シンポジウム開催にあたって 杉山和良理事

座長 杉山和良 (国立感染症研究所バイオセーフティ管理室)

13:15 ~ 14:25 ISO15189 の現状と CWA15793 の ISO 化 (ISO35001) について

宮地勇人 (東海大学医学部)

休憩 (14:25 ~ 14:40)

座長 西條政幸 (国立感染症研究所ウイルス第1部)

14:40 ~ 15:20 臨床検査会社の臨床検査室とバイオセーフティ

霜島正浩（株式会社ビー・エム・エル）

15：20～16：00 ISO15189 の規格要求事項を満たす微生物検査室におけるバイオセーフティの現状
石垣しのぶ（帝京大学医学部附属病院）
休憩（16：00～16：15）

座長 北林厚生（予防衛生協会・イカリ消毒）

16：15～16：30 日本バイオセーフティ学会「実験室バイオセーフティガイドライン（第2版）」概要
紹介
杉山和良（国立感染症研究所バイオセーフティ管理室）

16：30～17：00 総合討論 司会：北林厚生

*シンポジウムの開始時にご質問書を配布いたします。

ご質問事項を、総合討論前にご提出頂き記載事項を基本として進めさせていただきます。なお、多数のご質問や即答出来ない場合には、後日学会のホームページにて公示いたしますが、ご質問の内容によりお答えいたしかねる場合も有りますのでご了承願います。

4. 講演概要

4-1. 宮地勇人先生

ISO 15189 (Medical laboratories—Requirements for quality and competence) は 2003 年に発行しており、2004 年に（財）日本適合性認定協会（2010 年 7 月より公益財団法人に移行）による認定審査が開始されている。ISO15189 の作成経緯と内容及び認定取得、維持等について解説する。

CWA15793 (Laboratory biorisk management standard) の国際標準 (ISO) 化の作業が進んでおり、ISO35001 (Biorisk management for laboratory and other related organizations) が ISO/TC212 専門委員会にて作成作業が進められてきたが最終国際規格案として投票の結果承認され、国際規格として近々発行される運びである。

バイオリスクマネジメントはバイオセーフティ・バイオセキュリティ実施上必須であり、その国際標準の作成の経緯と内容について解説する。

プロフィール

東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学教授

ISO/TC212 国際標準化機構 / 第 212 専門委員会 国内委員会委員長

4-2. 霜島正浩先生

臨床検査センターは、多くの検体を受託そして検査を行っている。又そこで働く人員は多種多様のメンバーとなる。このような状況の中、バイオセーフティに関しては一番の課題となる。当社では、安全衛生マニュアルを ISO15189 の中の文書体系に配置することにより、内部及び外部監査における指摘事項の是正を含めてバイオセーフティの体制を確立している。安全衛生マニュアルは年間の教育研修において必ず全員が対応する項目となる。これにより、現場の全員がバイオセーフティを継続的に理解し対応している。又民間検査センターでは、感染症法の特定病原体を全国地方衛生検査所の依頼により、ゆうパックを利用した菌株譲渡を行っている。この部分においても少し触れながら、実際のバイオセーフティに関する現場での対応を報告する。

プロフィール

株式会社ビー・エム・エル 学術営業課

4-3. 石垣しのぶ先生

帝京大学医学部附属病院臨床検査部は、2016 年 2 月に ISO15189 規格の認定を取得した。それ以来、厳格な品質マネジメントシステムのもと、検査結果の精度保証やサービスの向上を目指すとともに、特定機能病院検査部の責務として、検査業務やデータの標準化に日夜取り組んでいる。ISO 取得から 3 年以上が経過し数度の是正処置を受けている状況から、日常業務の管理や注意事項について述べる。また、目に見えない病原体からの職業感染防止、感染を広げないためのバイオセーフティの必要性・現状について、実際の運用例

や問題点について報告する予定である。

プロフィール

帝京大学医学部附属病院 中央検査部 細菌検査室

4-4. 杉山和良先生

日本バイオセーフティ学会「実験室バイオセーフティガイドライン（第2版）」概要紹介

プロフィール

前国立感染症研究所バイオセーフティ管理室長

5. 参加費

会員：5,000 円 非会員：8,000 円

6. 参加申込

事前に所定の参加申込書を用い申込願います。

申込先：（一社）予防衛生協会内事務局

振込先

領収書並びに請求書ご必要の場合のご連絡先

*一般社団法人 予防衛生協会

事務担当 小野孝浩

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

6-1. 郵便局振込先

口座記号・口座番号（右詰め） 00250-6- 104867

氏名 小野孝浩（オノ タカヒロ）

6-2. 銀行振込先

銀行名 ゆうちょ銀行 〇二九（ゼロニキュウ）店

当座：0104867

名義人 小野孝浩（オノ タカヒロ）

*注記：銀行振込の場合、領収書の発行は致しません。

領収書の必要な場合は、本学会事務局では無く、事務代行より発行させていただきます。なお、当日会場にてご参加受付も行います。

7. その他

日本バイオセーフティ学会「実験室バイオセーフティガイドライン（第2版）」の販売

販売価格：会員：2,500 円 / 冊 非会員：3,500 / 冊

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

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

お 知 ら せ

日本バイオセーフティ学会

実験室バイオセーフティガイドライン「第2版」の販売のご案内

「日本バイオセーフティ学会 実験室バイオセーフティガイドライン」の「第2版」の販売についてご案内いたします。

本ガイドラインについては、2016年の第16回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会にて執筆中であることをご紹介し、関係各位からのご意見などの反映と一部修正を行い、2017年12月11日・12日の第17回総会・学術集会において最終版として公開いたしました。

初版において、記述用語・文章としての記述並びに表番号に追加修正が必要な個所が生じていることから、この度第2版として本年（2019年）8月1日に発行いたしました。

なお、校正に当たり、記述意図につきまして変更は行っておりません。

本ガイドライン作成委員も平成30年度理事改選に伴い、新たな体制で実施いたしました。

本ガイドライン「第2版」のご購入を希望される方は下記までご連絡下さい。本ガイドラインは実験室バイオセーフティにおける重要な資料ですので多くの関係者に周知のほど、お願いいたします。

ご注文先

一般社団法人 予防衛生協会 総務課 小野 孝浩

住所：〒305-0003 つくば市桜1丁目16-2

TEL：029-828-6888

E-Mail tono@primate.or.jp

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

●販売価格（送料別途）

①日本バイオセーフティ学会 会員：2,500円／冊

②非会員：3,500円／冊

お知らせ

1) 第19回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会の開催について

第19回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会は棚林 清（国立感染症研究所バイオセーフティ管理室）会長のもと、2019年11月19、20日（火・水）に、戸山サンライズ（東京都新宿区）にて開催されます。多数の会員・非会員の参加をお願いいたします。

2) 日本バイオセーフティ学会 第4回バイオセーフティシンポジウムの開催について

第4回バイオセーフティシンポジウム「臨床検査室・微生物実験室等におけるバイオリスクマネジメント」— ISO 15189の現状とCWA15793のISO化 (ISO 35001) について— が2019年12月6日（金）13時から17時まで、戸山サンライズ（東京都新宿区）にて開催されます。詳細は学会ウェブ「お知らせ」に掲載中ですのでご確認の上お申込み願います。多数の会員・非会員の参加をお願いいたします。

3) 理事半数改選

2020-2023年度（1～12月）理事5名（半数）を選ぶ選挙を実施いたしました。2019年10月5日に開催された理事会において開票が行われました。当選者には、当選通知を送付するとともに、理事就任についての承諾の確認を行っています。

4) 日本バイオセーフティ学会 実験室バイオセーフティガイドライン（第2版）の販売について

実験室バイオセーフティガイドラインは、2016年12月に公開し2017年12月11日に第1版として発行いたしました。2017年12月11、12日に開催された第17回総会・学術集会において第1版の販売を開始いたしました。

2019年8月1日に改定版（第2版）が発行され、引き続き販売をしております。本ガイドライン（第2版）のご購入を希望される方は、学会ウェブ「お知らせ」にて申し込み方法をご確認の上お申込み願います。本ガイドラインには実験室バイオセーフティにおけるソフト・ハードの基本的な情報が掲載されていますので、各機関のバイオリスクマネジメントの持続的改善に資するものですので多くの関係者にご周知のほど、お願いいたします。

5) 学会費納入

2019年度（1-12月）の年会費10,000円（正会員）、1,000円（学生会員）および30,000円／一口（賛助会員）のご納入をお願いします。納入に際しましてはニュースレター第22号（2019年5月）発送封筒に同封いたしました「払込取扱票」にてご納入ください。なお、前年度までの未払いがある場合も同様に「払込取扱票」にてご納入くださいますようお願いいたします。

ご不明な点は学会事務局まで問い合わせてください。

6) 学会等開催案内

第19回日本バイオセーフティ学会総会・学術集会
会長：棚林 清（国立感染症研究所バイオセーフティ管理室）
会期：2019年11月19、20日
場所：戸山サンライズ（新宿区）

日本バイオセーフティ学会 第4回バイオセーフティシンポジウム

会期：2019年12月6日
場所：戸山サンライズ（新宿区）

第62回米国バイオセーフティ学会（ABSA）年次会議

会期：2019年11月15-20日
場所：バーミングハム、アラバマ
<http://www.absa.org/>

第23回欧州バイオセーフティ学会（EBSA）年次会議

会期：2020年4月21-24日
場所：ベルヴァル、ルクセンブルグ
<https://ebsaweb.eu/>

7) 新規会員紹介（正会員）

柴田 弥拡
株式会社三菱総合研究所

瀬島 俊介
バイオメディカルサイエンス研究会

中村 浩章

アース環境サービス株式会社

俊藤 浩史

アース環境サービス株式会社

小泉 利和

デンカ生研株式会社

8) 学会入会手続きについて

日本バイオセーフティ学会ウェブサイトの「学

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

9) ニュースレターについてのご意見、ご要望

ニュースレターに関する会員のご意見、ご要望をニュースレター編集委員会または学会事務局までお知らせくださいますようお願いいたします。

【発行日】 2019 年 11 月 1 日
【発行人】 倉田 毅（日本バイオセーフティ学会 理事長）
【発行所】 日本バイオセーフティ学会 ニュースレター編集委員会
杉山 和良（委員長）
天野 修司、大沢 一貴、北林 厚生、小暮 一俊、
前田 秋彦、森川 茂、吉田 一也

日本バイオセーフティ学会事務局
株式会社 微生物科学機構内
〒112-0002 東京都文京区小石川 4-13-18
FAX.03-6231-4035
E-mail : biseibutsu-com@umin.ac.jp
<http://www.microbiology.co.jp/jbsa/gakkaiannai03.html>



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