

いて RT-PCR、PCR、抗原検出法の各国の試験法の感度、精度の比較検討が行われつつある。また、GHSAGLN 内でも合意に基づいてワークショップを開催しており、昨年度は天然痘ウイルスの検出に関するワークショップが CDC（アトランタ）で開催され、我々の天然痘ウイルス検出系と大痘瘡、小痘瘡ウイルスを鑑別する遺伝子検出系の評価ができた。平成 20 年度には、カナダで不明ウイルス感染症の遺伝子検出、同定法のワークショップが開催される予定である。

一方、昨年度には緊急時の使用を想定した可動式 GBL を導入設置して緊急時の対応に備え、その使用に関して検討してきた。今年度は、実際に不明の白い粉の鑑定依頼があり、可動式 GBL を実際に使用する機会があり、その使用に関する問題点が明らかになった。

#### A. 研究目的：

わが国においては国立感染症研究所（村山庁舎）にグローブボックスタイプ(GBL)の高度安全施設が 27 年程前に建設されたが、未だに BSL4 研究施設としては稼働されていない。現状では、動物用 GBL を BSL3 研究施設として使用している。

国立感染症研究所ウイルス第 1 部では、エボラ出血熱、マールブルグ病、クリミア・コンゴ出血熱、ラッサ熱、南米出血熱、リフトバレー熱、天然痘や不明ウイルス感染症の診断法の開発等を業務の一つとしているが、上記の理由から感染性的のあるエボラウイルス、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、フニンウイルス等を扱うことができないため、ウイルス性出血熱の迅速かつ確実な診断法確立

に関する業務を行うためにウイルスを用いない代替法を整備しつつあるが、BSL4 施設を使用できないことによる問題点は多い。

一方、緊急時の使用を想定した可動式 GBL を昨年度整備して、その使用方法に関して検討してきた。今年度は、この可動式 GBL を実際に使用する機会があったため、その使用に関する問題点等を考察する。

#### B. 研究方法：

1. 天然痘ウイルス等の可能性の疑われる白い粉の緊急検査を依頼される事例が生じた際に、検体が白い粉であることから、クラス II 安全キャビネットより安全性の高い可動式 GBL での取扱いが適当であると判断し、検体処理を行った。このさい、ウイルス第一部、感染病理部、獣医科学部、細菌第二部のそれぞれ専門家が試験作業に加わった。
2. GHSAGLN の会議での合意に基づくワークショップでバリデートされた高感度遺伝子検出系を用いてオルソボックスウイルス及び天然痘ウイルス遺伝子検出検査を行った。また、電子顕微鏡によるウイルス粒子検出試験及び炭疽菌検出試験も行った。

#### C. 研究成果及び D. 考察

1. 検査結果：検査の結果は全て陰性であった。特に天然痘ウイルスの検出に関しては、GHSAGLN のワークショップで数コピーのウイルス遺伝子が検出できる系がバリデートされていたため、試験成績の信頼性は高いと思われる。このような事態を想定して行われたワークショップに参加したことは有意義であ

った。

2. 可動式 GBL 使用の有用性と問題点：緊急時に患者検体等を処理するため、あるいは新興・再興感染症が発生した場合に流行地での検体処理を可能にするために可動式 GBL を昨年度に導入した。この導入に際して、グローブの仕様に関して海外のスーツ型 BSL4 施設で使用しているスーツの手袋部分を参考にして整備したため、細かい作業を行う際には極めて作業性が良く、今後、国立感染症研究所の GBL ラインのグローブの仕様に応用可能であると思われた。また、白い粉のような不明検体の処理には、粉末の飛散防止の観点からも可動式 GBL の有用性は高かった。しかし、検体の状態が受け取るまで不明であったため必要な機器類等を予め想定して用意できなかった。今後、検体の受け取り前にその状態をなるべく詳細に把握して必要な機器等を用意しておくことを予算措置を含めて検討する必要がある。
3. 不明検体への対応能力：ヒトの臨床検体に対する検査対応は国立感染症研究所では整備されているが、白い粉等の不明物質の検査依頼に関しては、検体の処理や遺伝子等の抽出方法等において十分な経験がなく、必ずしも適切に対応出来ない可能性がある。また、水や有機溶媒に懸濁・溶解した場合に爆発等の危険がある物質が含まれる可能性は否定できない。病原体以外（化学物質、放射性物質など）が含まれている場合の危険性に関して考察が必要である。また、国立感染症研究所が、このような検体に関する対応方法を整備することに関しては、検討すべき課題と考える。

4. 緊急時のセキュリティークリアランスの問題：可動式 GBL は、入退室の制限される管理区域に設置されているため、入退室登録者のみがアクセス可能であり、バイオセーフティ・バイオセキュリティー上必要である。しかし、緊急時には登録者以外の専門家のアクセスが必要になるため、このような場合のセキュリティークリアランス（未登録者の一時立ち入りと実験室の使用許可）に関して規程等の整備が必要であると思われる。

#### E. 結論

先進国ではエボラウイルスなどのレベル4病原体を扱うことができる BSL4 施設の建設が進んでいる。G7 国として唯一 BSL4 施設を保有していなかったイタリアでも BSL4 施設が整備されつつあり、BSL4 施設が稼働していないのは日本だけという状況になった。このような状況での緊急時の使用を想定した可動式 GBL を導入設置したが、それが実際に使用される事例があった。この経験から、種々の問題点が明らかになりその対応策の整備が必要と考えられる。

#### F. 健康危機管理情報

特になし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) Saijo, M., George-Corbot, M., Philippe, M., Victor, R., Fukushi, S., Mizutani, T., George, A., Kurata, T., Kurane, I. and Morikawa, S. : Development of recombinant nucleoprotein-based diagnostic systems for

- Lassa fever. Clin Vaccine Immunol. 14(9):1182-9, 2007
- 2) Morikawa, S., Saijo, M. and Kurane, I. : Current knowledge on lower virulence of Reston Ebola virus. Comp. Immunol. Microbiol. Infect. Dis. 30(5-6):391-8, 2007
- 3) Morikawa, S., Saijo, M. and Kurane, I. : Recent progress in molecular biology of Crimean-Congo hemorrhagic fever. Comp. Immunol. Microbiol. Infect. Dis. 30(5-6):375-89, 2007
- 4) Saijo M, Ami Y, Suzaki Y, Nagata N, Iwata N, Hasegawa H, Ogata M, Fukushi S, Mizutani T, Iizuka I, Sakai K, Sata, T, Kurata T, Kurane I, and Morikawa S. : Diagnosis and assessment of monkeypox virus (MPXV) infection by quantitative PCR assay: differentiation of Congo Basin and West African MPXV strains. Jpn J Infect Dis, in press.
2. 知的財産権の出願・登録（予定を含む）  
特許取得：該当なし
3. 学会発表
- 1) 西條政幸、網康至、須崎百合子、永田典代、岩田奈織子、長谷川秀樹、緒方もも子、福士秀悦、水谷哲也、飯塚愛恵、酒井宏治、佐多徹太郎、倉根一郎、森川茂「高病原性コンゴ盆地型サル痘ウイルス (MPXV) と低病原性西アフリカ型MPXV の鑑別可能な定量的PCR法によるMPXV 感染症の診断」、第55回日本ウイルス学会学術集会、札幌、2007年10月
- 2) 西條政幸、網康至、永田典代、長谷川秀樹、福士秀悦、水谷哲也、飯塚愛恵、佐多徹太郎、倉田毅、倉根一郎、森川茂「高度弱毒化天然痘ワクチンLC16m8の暴露後使用時の天然痘予防効果：霊長類におけるサル痘モデルによる検討」第11回日本ワクチン学会学術集会、横浜、平成19年12月
- 3) 1. Yokote H, Shinmura Y, Kanehara T, Satou A, Nagai C, Terano T, Ohkuma K, Oka T, Funatsu A, Morikawa S, Saijo M, Kurane I, and Hashizume S : Explicit Comparison of Smallpox Vaccines by PRNT Titer Requires Standardization of PRNT Methods. International Meeting on Emerging Diseases and Surveillance, Vienna 2007
- 4) 2. Yokote H, Shinmura Y, Nagai C, Satou A, Kanehara T, Sasaki T, Matsui H, Terano T, Ohkuma K, Oka T, Funatsu A, Saijo M, Morikawa S, Kurane I, Kurata T, and Hashizume S: Efficacy and Safety Evaluation of Attenuated Smallpox Vaccine LC16m8. International Meeting on Emerging Diseases and Surveillance, Vienna 2007
- 5) Lee SL, Di Caro A, Favier AL, Grolla AR, Lacote S, Morikawa S, Nitsche A, Olivera H, Zimmermann P, and Damon I : Smallpox Diagnostics: Global Preparedness. International Meeting on Emerging Diseases and Surveillance, Vienna 2007
- 6) Shinmura Y, Sasaki T, Matsui H,

Kuranaga M, Yokote H, Terano T, Ohkuma K, Oka T, Funatsu A, Saijo M, Morikawa S, Kurane I, and Hashizume S : Investigation into the Protection Mechanisms of Attenuated Smallpox Vaccine LC16m8.

5th ASM biodefense and emerging diseases research meeting, Washington DC, 2007

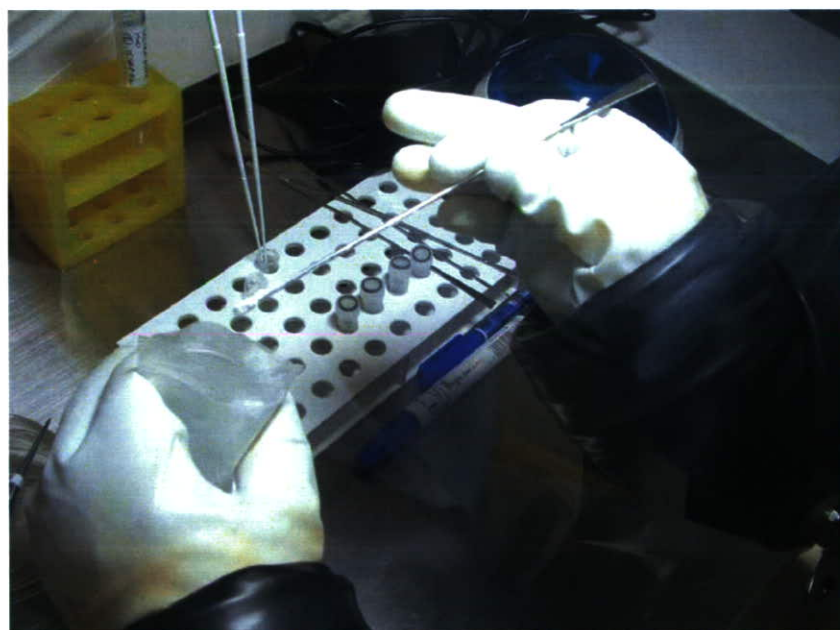
- 7) Yokote H, Kanehara T, Satou A, Nagai C, Terano T, Ohkuma K, Oka T, Funatsu A, Morikawa S, Saijo M, Kurane I, and Hashizume S : Establishment of PRNT Method for Smallpox Vaccines. 5th ASM biodefense and emerging diseases research meeting, Washington DC, 2007
- 8) Saijo M, Ami Y, Suzaki Y, Nagata N, Hasegawa H, Iwata N, Ogata M, Fukushi S, Mizutani T, Kurane I, Kurata T, and Morikawa S : Therapeutic vaccination with a highly attenuated vaccinia vaccine, LC16m8, for protection of nonhuman primates from monkeypox: 41st annual meeting of the US-Japan Cooperative Medical Science, Baltimore (2007. 7)

図1. 可動式グローブボックスの使用



可動式グローブボックスに、必要な機器を設置して、検体の処理作業を行った。

図2. 可動式グローブボックス内での作業



可動式グローブボックスでは、ネオプレンゴム製のグローブの先端部分にOリングを介して塩化ビニール製の手袋を接続したため、作業性に優れた。

厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）  
分担研究報告書

特定病原体を所有・使用するバイオセーフティ施設（BSL-2,3）の“査察”制度について

分担研究者： 倉田 毅（富山県衛生研究所長）

研究要旨

“感染症の予防と感染症の患者に対する医療に関する法律”は1999年の伝染病予防法の第1次改正後、SARS発生にともない2003年に2次改正が行われ、2006年12月“テロの未然防止”を目的として3次改正がなされた。その重要点は、特に、70種余りの病原体を株名で指定し、その病原体の所持、使用、輸送、譲渡等について、1種から4種まで分類し、夫々について施設、取扱いを含めて厳しい基準をもうけ、2007年6月1日から施行された。しかし問題は、その申請書のレビュー、施設の査察等に関しては、諸外国において通常とられている明解な制度、基準が存在しない。またそれを理解し、専門的観点から指摘しうる人材もきわめて乏しいのが現状である。従来のように、バイオセーフティの実践が各施設や各機関の責任に任されていた時代と異なり、明確な違反については罰則規定が定められたことから、わが国にも専門技術集団による査察制度を確立することは緊急の課題である。

A. 研究目的

感染症（略称）法に基づく特定病原体の管理—特に所有と施設での管理体制等々についての視察、査察（Inspection）についての明確な制度を確立することを目指し、提言を行うことを目的とする。

B. 研究方法

分担者が2006年3月まで約8年間、WHOのバイオセーフティ専門家委員会（BAG: Biosafety Advisory Group）で活動してきた経験と、1981年以来米国厚生省CDCで、毎年バイオセーフティレベル4（BML-4）の施設で研究、検査等を行い、その中で得たこと、さらにCDC Safety Officeとの20年近い交流の中での経験、に、最近定められたWHO(2004)のLaboratory Biosafety Manual 第3版や、CDC/NIHのBiosafety in Microbiological and Biomedical

Laboratories 第5版（BMBL-5）及びこの数年間の米国バイオセーフティ学会誌

（Journal of American Biological Safety Association 発行の“Applied Biosafety”）等々を参照にして、わが国の今回の法律にかんがみ、どのような査察制度が可能か、あるいは適切か考察してみた。

C. 結果と考察

I. 査察について

1. 特定病原体所持についての申請

手順としては、病原体登録に際して、セキュリティ評価と申請書が承認されて、登録証明書が発行される。証明書は、病原体や、毒素の程度、それらを保管する建物中の位置を特定し、それに責任をもち取扱う人をも特定し、病原体毎に発行されるべきである。登録証明書を受領せずして査察を受け入れない方がよい。通常登録は2-3

年位で見直すのが適当である。取扱う人の移動や研究等の変化の状況を考慮して。

## 2. 査察を実施する目的は4つある。

- 1) 申請者が届け出た（登録）記載が、施設や取扱い方を完全に反映しているかどうか？のチェック。
- 2) 施設が、規制基準にマッチした最低のセーフティとセキュリティ要求度を有しているか？
- 3) 施設維持の記録があるべきように（基準どおりに）なされているか確認のレビューをする。
- 4) 情報の交換: 査察官は最新の病原体や毒素、セキュリティやバイオセーフティの最新の知見を提供していくべきである。また査察をうける者は、関連事項について質問を發して、よりよい安全な運営に心がけるべきである。

## 3. 査察を行う際の標準

- 1) 感染性病原体を用いる作業については、米国式なら、BMBL（4 または 5）、日本では国立感染症研究所の病原体等安全管理規程（平成 18 年版）、あるいは WHO の **Laboratory Biosafety Manual**（第 3 版）、あるいは DNA 組換えに関する研究については、NIH ガイドライン（2002）や、日本の「遺伝子組み換え生物などの規制による生物多様性の確保に関する法律」にもとづいて定められた「研究開発などに係わる第二種使用等にあたって執るべき拡散防止措置を定める省令」による。
- 2) 毒素を取扱う際には、米国なら **Occupational Exposure of Hazardous Chemicals in Laboratories**、毒素ガイドライン（BMBL）にそう。

## 4. 査察のやり方

査察は、3つの段階に分けることができる。

1)査察前、2)査察、3)査察後である。

- 1) 査察前：関連ファイルのレビューの実施—少なくとも 2 名以上からなる資格を有する査察チームが行う。もちろん査察対象となる施設の大きさや状況に応じて 2 名以上のことは当然である。（CDC の査察官は、研究や臨床検査室で、多年にわたり働いた経験を有している。）また、事前に査察官と連絡をとり、査察日、時間を決める。また、担当する査察官の名前のリストを必ず文書でもらう。それには査察日、時間が同時に記されている必要がある。事と次第によっては後日の法律上のトラブル発生を防ぐために必須である。

査察チームが訪れる前には、実験室関係者にはやるべきことがいくつかある。

- ① 特定病原体・毒素を取扱っている施設のメンバーを知らせておく。また通常実験室でその作業を補助している人についても同様に、査察について認識しておいてもらう必要がある。
- ② 次に、査察担当者（厚生労働省他）には、施設への交通等々に関する必要なことをあらかじめ連絡する。時間通り実施するにはあたりまえのことであるが。
- ③ さらに査察施設に到達する前に、その建物に入るためにセキュリティ上特に求められていることがあれば伝える必要がある（ID カード、予防接種歴等を含めて）。

さらに事前に①査察対象施設が規則をまもっているかどうかの確認をするため、施設の規則（ルール）を予めレビューする。②次にその施設のバイオセーフティおよびセキュリティのガイドラインをレビューする。③病原体登録の申請書をレビューする。できることなら査察前に施設内でのチェック（**internal audit**）があるとなおよい。申請書を常に見直し更新していくた

めにも必要である。さらに、対象施設の全記録－セーフティ、セキュリティ、緊急時対応計画を詳細にレビューする。その折に何か疑問があれば、厚労省の特定病原体等担当者に連絡する。

- 2) 査察時：査察官は、査察に先立ち、施設の関係者にどのような理由で査察するかを説明して明らかにしなければならない。また査察をうける主任研究者、あるいは実験室の責任者はどのような特定病原体を取扱っているかを説明する。そのうえで、登録されている全実験室の査察に入る。その際に、全記録、セーフティ、セキュリティ計画と、緊急時対応計画も詳しく調べる。査察官はその施設の規則、ガイドラインにもとづいて作成されたチェックリストに沿って査察を行い、その視察結果を全て記録に残す。誰が特定病原体等を扱う許可をもっているか、どのように保管されているか、どのようにセキュリティをかけているのか、許可をうけていない人はそこに入りえないようにしてあるか等々、また実験室内での実験者を守る予防具等もそれが適切かどうか査察する。さらに、研修教育、実験室に入った人の記録等を詳細にチェックする。次に病原体の移動記録、臨床あるいは環境材料からの分離病原体についても調べる。研修の種類、誰が教えたか、また研修を受けた人に適切に理解されているかについてもみる必要がある。事故が起こったときに、規則に沿ってどのように対応したかについての記録も査察する。
- 3) 査察後：査察担当者は、観察結果をレビューする。特に規則、ガイドラインにそって。最後にチェックリストに間違いないように報告書を作成し、しかるべき責任部所へあげる。査察報告書を受け取ったら、スタッフ一同でレビューする。もし報告書に欠陥が指摘されているときには、直ちに査察担当者に、重要なセーフティあるいはセキュ

リティ上の欠陥がないかぎり問い合わせるべきである（米では通常 30 日以内としている）。報告書に改善点が指摘されているときには、直ちに対応しなければならない。これらのことで最も経験の多い CDC の担当によれば、250 回の査察（1 年間）の結論として、施設のバイオセーフティ、バイオセキュリティを高めるために

- ① 施設の責任ある立場の人が必ず関わること。“人”とは特定病原体を取扱う施設で、規則で“責任者”とされている人のことをさす。
- ② その人は、かなり上層で機関等の運営を担当していて、施設の支援者であり、指摘された諸点に対して効果的に対応しうる責任を有する（これは施設の規則によっても）べきである。
- ③ その人は特定病原体の管理規則に通じていて、報告書で要求されたことを確認し、対処するための権限と責任を有することが求められる。

## 5. バイオセーフティ及びバイオセキュリティ委員会の設置

当然のことであるが病原体を取扱う施設を有する機関は、この 2 つの委員会を設置しなければならない。

その委員会には、財政面、総務面、維持管理等から支援してくれている担当者を必ず加えることを忘れてはならない。査察報告書については、関係者全員に公開し、認識してもらう必要がある。そのときに指摘された問題諸点について、いかに解決して、実験室をより安全性を高くセキュリティを保証していくかについて議論するべきである。つまり査察報告書を施設のバイオセーフティ及びバイオセキュリティ計画を改善し強化する方向に活用すべきであろう。



## 6. 査察官の役割

改正感染症法の施行にあたり、罰則規定が各所にあらわれるが、誰がその実験室及びその病原体の取扱い方を違法とすることがきわめてわかりにくい。諸外国には査察制度があり、そこで判断されていくが、わが国にはそのようなシステムは存在しない。

査察官は、申請書が届いたときから、折にふれ申請者に対してアドバイスできる知識、経験、人格が求められるのは当然である。

罰則があるなら、対応部所の責任はきわめて大きい（厚生省側も）ことを忘れてはならない。

感染症法は、取締法ではなく、実験室、施設等が安全で、セキュリティを維持していくための規則（ルール）であるべきであろう。

## II. 査察制度の確立について（図1参照）

わが国の今回の改正感染症法と施行規則（政省会）には、特定病原体を取扱う施設の査察について、どこの誰がどのように行うかについて明解な規定がみえない。これについては、はるかに先輩である米CDCがどのようにしてきたかを紹介しつつ、わが国に査察制度をどう導入していくべきか考えてみたい。

- (1) 米の先例 2003年の Select Agent Program 制定以前には、バイオセーフティレベル 2,3,4 (BSL-2,3,4) の病原体を取扱うあたり、施設側が CDC に申請して施設をチェック（査察）してもらい、改善点等の指摘を求めるやり方が一般的であった。米では、そのプロセスなしに事故等が施設内で発生したときには壊滅的な打撃をうけるため、絶対的自信がある場合を除き、CDC の Safety Office が年に数十回査察を行っている。このやり方は特定病原体の所持とは関係なく実験室の安全確保のためであ

る。WHO は主として、開発途上国に対して、あるいは特に求められればそれ以外にも BAG が対応してきた。

- (2) 感染症法に則した査察はどうあるべきか？

### 1) 第一段階査察

まず特定病原体所持、使用等々の申請書が厚生省担当課に出された段階で、申請書の内容が点検される。（I項に記した）書面審査で承認となると、証明書が発行されることになる。

それにもとづいて行政担当側（厚生労働省）が実施することになると思うが、制度化された委員会のもとで行われるべきである。後日法律問題が発生する確率が高いからである。

（仮称）バイオセーフティ・セキュリティ技術専門委員会のようなものをおく。メンバーは ①実験室での病原体取扱い経験 15年以上の研究者・技術者 ②バイオセーフティ関連施設構造、維持管理に詳しい専門家等が適切と思われる。役割は、通常は自主的に査察の申請をうけたら、出向いて種々の改善の示唆、助言を与える。法律にもとづくときには正式の査察報告書を作成する。

- 2) もうひとつの委員会は（仮称）バイオセーフティ・セキュリティ対策委員会で、前述した①②の指導的立場の専門家に加えて感染症に詳しい臨床医、法令関係者、行政担当者からなるものを形成する。この役目は、第二段階査察である。何か発生したときその現場に入り、明らかに法令違反のあったとき、事故発生時に速やかにこのチームで査察に入り、速やかな対応をする必要がある。

- (3) 世界の BSL-1~4 の基準と、わが国の感染症法のバイオセーフティ基準の呼称を含めた対応は必ずしも一致してはいない。つまり、通常世界中の実験室での取扱いが BSL-2 に位置づけられている病原体・毒素の

感染症法上での位置づけは、BSL-3 となっていたり、世界で通常 BSL-3 の扱いをされているものが感染症では低くなっていたりしている。一般的に、実験室では感染症法での分類基準はあまり関係なく、世界の BSL-1~4 基準で取扱われているのである。どちらかのルールで全て他を律するととんでもないことが発生するのである。ヒトの病気の位置づけ（I 類~V 類）も同じで大きくずれている。

もうひとつの問題は、学校教育、病院検査室等での扱いは、研究機関の扱いよりも少し甘くされていることである。これは世界の BSL 基準ではありえないことである。

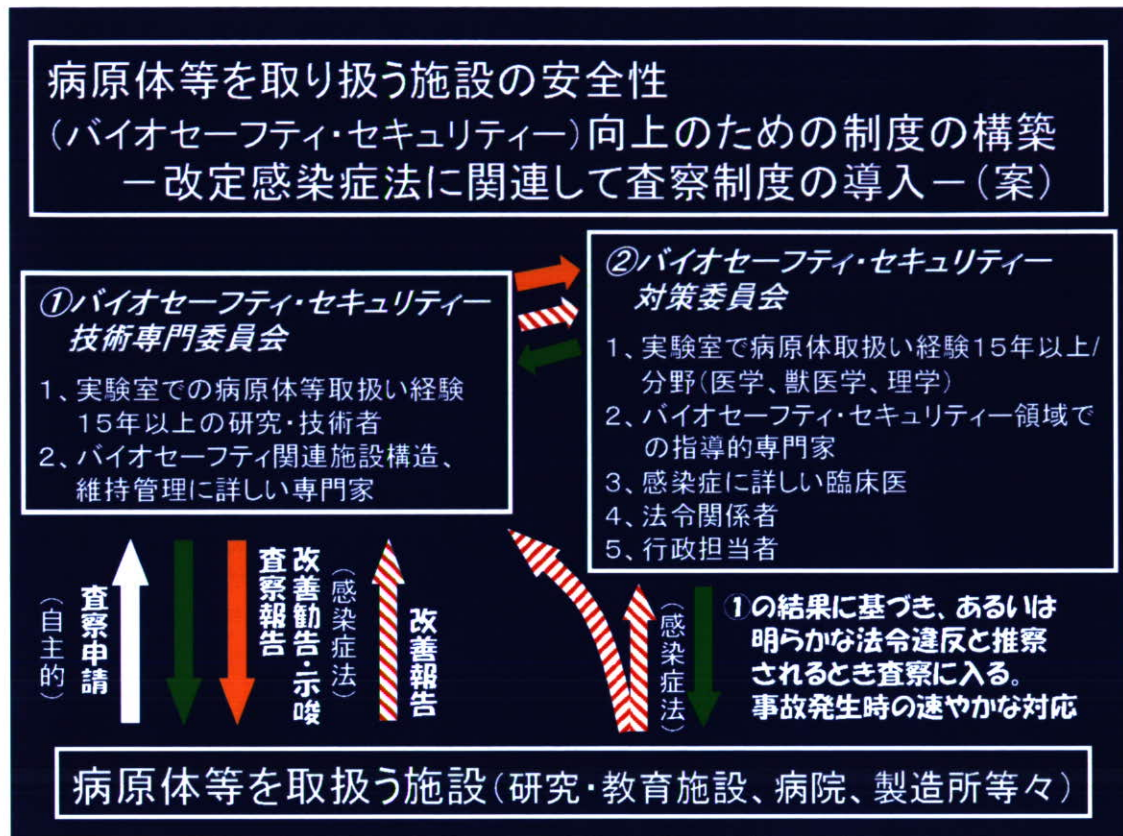
#### E. 結論

感染症法は施行に移されたが、わが国には明解な査察制度が存在していない。はっきり制度化された専門家集団による委員会もなく、バイオセーフティ関連についての査察は通常先進諸国にはありえないことである。特に罰則規定がチリバメられている中で、行政対応を中心とする地方衛生研究所等では、いったんトラブルが発生す

ると全てが止まってしまうことも予想され影響が多大であることから、そうなる前の自主的査察申請に対応しうる有能なメンバーの査察委員会を構築すべきと考えられる。それでも問題があるなら、また大きな法令違反があるなら、第二段階の査察が必要となろう。

#### 参考文献

1. WHO: Laboratory Biosafety Manual, Third Edition, Geneva, 2004.
2. CDC/NIH: Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 4th Edition, US Government Printing Office, Washington 1999.
3. CDC/NIH: Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 5th Edition, US Government Printing Office, Washington 2007.



厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）  
分担研究報告書

Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 5th Edition  
微生物・医学実験室のバイオセーフティ（BMBL 第5版）の日本語版作成

分担研究者： 倉田 毅（富山県衛生研究所）  
分担研究者： 杉山 和良（国立感染症研究所バイオセーフティ管理室）

研究要旨

CDC/NIH の BMBL5 のわが国における翻訳権をえて日本語版を作成している。  
冊子として作成中である。  
内容について項目のみを別紙にあげる。

# Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL) 5th Edition

NOTE: – Printed booklets, HTML and Spanish versions not yet available

U.S. Department of Health and Human Services  
Centers for Disease Control and Prevention  
and  
National Institutes of Health  
Fifth Edition, Feb 2007

US Government Printing Office  
Washington: 2007

Complete 5th Edition of BMBL (All Sections)  
(PDF – 3.4 MB)

## Table of Contents

<u>Title Page and Credits</u>	<u>Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition</u>
SECTION I	<u>Introduction</u>
SECTION II	<u>Biological Risk Assessment</u>
SECTION III	<u>Principles of Biosafety</u>
SECTION IV	<u>Laboratory Biosafety Level Criteria</u>
Table 1 (Sect.IV)	<u>Summary of Recommended Biosafety Levels for Infectious Agents</u>
SECTION V	<u>Vertebrate Animal Biosafety Level Criteria, for Vivarium Research Facilities</u>
Table 1 (Sect.V)	<u>Summary of Recommended Biosafety Levels for Activities in Which Experimentally or Naturally Infected Vertebrate Animals Are Used.</u>
SECTION VI	<u>Principles of Laboratory Biosecurity</u>

SECTION VII	<u>Occupational Health and Immunoprophylaxis</u>
SECTION VIII	<u>Agent Summary Statements</u>
SECTION VIII-A	<u>Bacterial Agents</u>
SECTION VIII-B	<u>Fungal Agents</u>
SECTION VIII-C	<u>Parasitic Agents</u>
SECTION VIII-D	<u>Rickettsial Agents</u>
SECTION VIII-E	<u>Viral Agents</u>
SECTION VIII-F	<u>Arboviruses and Related Zoonotic Viruses</u>
Table 3	<u>Alphabetic Listing of 597 Arboviruses and Hemorrhagic Fever Viruses</u>
SECTION VIII-G	<u>Toxin Agents</u>
SECTION VIII-H	<u>Prion Diseases</u>
APPENDIX A	<u>Primary Containment for Biohazards: Selection, Installation and Use of Biological Safety Cabinets</u>
APPENDIX B	<u>Decontamination and Disinfection</u>
APPENDIX C	<u>Transportation of Infectious Substances</u>
APPENDIX D	<u>Agriculture Pathogen Biosafety</u>
APPENDIX E	<u>Arthropod Containment Guidelines</u>
APPENDIX F	<u>Select Agents and Toxins</u>
APPENDIX G	<u>Integrated Pest Management</u>
APPENDIX H	<u>Working with Human, NHP and Other Mammalian Cells and Tissues</u>
APPENDIX I	<u>Guidelines for Work with Toxins of Biological Origin</u>
APPENDIX J	<u>NIH Oversight of Research Involving Recombinant Biosafety Issues</u>
APPENDIX K	<u>Resources for Information</u>
APPENDIX L	<u>Acronyms</u>

## II-II. 教育プログラムの構築

厚生労働科学研究費補助金 (新興・再興感染症研究推進事業)  
分担研究報告書

バイオセーフティ・バイオセキュリティの概念普及と教育・研修の方法論に関する研究

分担研究者： 重松 美加 (国立感染症研究所感染症情報センター)  
分担研究者： 安藤 秀二 (国立感染症研究所ウイルス一部)  
協力研究者： 杉山 和良 (国立感染症研究所バイオセーフティ管理室)

研究要旨 感染症法の改正により、病原体保有、それを用いた研究、病原体輸送についての枠組みバイオセキュリティの面から法整備された。しかし、具体的にどのように適用されるかが熟知されておらず、基本的なリスク評価の考え方やその科学的根拠もあまり知られていない。本年度は学術領域の方も対象として、教育プログラムと資料の作成の一環として、シンポジウムと病原体輸送に関するワークショップを実施し、昨年度の公衆衛生学的領域とは異なるニーズが認められた。継続的な枠組みを公的機関において設定し、病原体取扱い者と荷送人の教育を広く実施することが安全な診断・研究活動のために急務であることが明らかになった。

#### A. 研究目的

昨年度は、バイオセーフティおよびバイオセキュリティの現状の情報提供を目的としたシンポジウムと、ワークショップ形式の参加型教育プログラムが本領域で受け入れられるかの検討を目的としたプログラムの試行を行った。その結果、一部の領域に限られた参加者ではあるが、ワークショップ形式の研修に対する興味は高いことが分かった。また同時に、実習形式で開催する場合には、小人数に対して十分な数のリーダーを必要とすることも併せて課題として浮かび上がってきた。

本年度は、「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(感染症法)」が改正され、平成 19 年 6 月より施行されて以降に、病原体の輸送を中心として様々な誤解が生じ、公衆衛生活動に混乱が見られたことから、地方衛生研究所をはじめとした公衆衛生部門ではよりきめの細かい訓練プログラムが必要となり、別の枠組みで実施することとした。したがって本年のプログラムは、広く学術研究部門も含む研究者を対象に教育プログラムのニーズを検討することを目的として実施した。

#### B. 研究方法

米国、カナダ、シンガポールなどで開催されている教育プログラムおよび、昨年度のワークショップを参照し、学術研究分野の方々や、感

症法の改正で、今回新たにバイオリスク管理の情報を必要とするようになった保安分野の方々へ、情報提供と実例提示・参加型のプログラムを計画した。この実践と参加者の反応を昨年度の成果と併せて参照し、日本におけるモデルプログラムを検討する。

#### C. 研究結果

##### 1) 開催日時・会場

「バイオリスク管理に関する国際シンポジウム」を 2007 年 10 月 19 日に、「バイオリスク評価と輸送に関するワークショップ」を 10 月 20 日の両日に実施した。表題、開催場所、時間、プログラムについては別添 1 に示す。約半日のプログラムで、各テーマに 30 分ずつの質疑時間を用意し、3 人の講演者による現状報告とバイオリスク管理の基本であるリスク評価 (biorisk assessment) についてのシンポジウムを行った。別添 2 に各講演者の表題を示す。2 日目には、リスク評価と病原体輸送の 2 つのトピックについての実例を交えた報告と梱包実習を行った上で、事故の実例提示を行った。

##### 2) 運営

シンポジウムは事前登録制とし、秋の学会シーズンと重なったため、人数は 53 人とどまったが、途中退席者はほとんど無く、質疑時間以外にも積極的な質問があった。参加者の利便のために本年度も同時通訳を導入した。



ワークショップは小グループ制をとるために、人数を制限した。参加人数は 26 人であり、4 グループで対応した。

### 3) 実施評価

プログラムの評価方法としては、非常に簡単なアンケートを導入し、話題が理解されているか、講演そのものが対象者に理解されているか、内容が有用と判断されるかの 3 点だけについて検討した。アンケートは 98.7 % が回答し、別添 3 に示すように、昨年同様に最新情報の提供が評価されていた。本年度の特徴としては、感染症法の改正を受けて具体的に何をすればよいか、その根拠は何かなどの内容に特にニーズが認められた。公衆衛生部門の参加者が多かった昨年とは参加対象者が異なるが、何をすればよいのかという「行動への意欲」が今回の参加者には強く認められた。病原体の輸送については、具体的事例での梱包のルールについての質問が後日にもあった。情報不足を直接的に表す「世界の他の部分の現状を初めて知った」という感想がある半面、リスク評価の基本概念についての質問や、現場での実施に際して複雑すぎるためフローチャート化できないかなど、今後の活動の方向性を示唆する意見もみられた。

## D. 考察

本シンポジウムおよびワークショップは、昨年度に引き続きインタラクティブなシンポジウム、トレーニングコースの経験の少ないアジア地域での実践型への移行を図るための試行のためのプログラムと考えている。シンポジウムの質疑時間の拡大や 2 日目の実習は、積極的参加の姿勢の確認とそれを促す進行を検討する上での注意点の確認につながった。

学生講義と同様に、講演の時間が長くなると、学会などへの参加経験の十分にある人以外は、質問自体を見失いがちであり、話しのポイントを織り込みつつ発言を促すことにより、質問のきっかけが生まれる。また、実例が示された例は記憶の残り易いことから、身近な事例を採用することで、思考を促すことが可能になる。実際に自分の手を動かすと、講演中には気づかなかった質問が発生し、フロアでのグループ討議の方が活発な意見交換が認められるなどの、従来の教育の中で確認されている既知の現象が、成人を対象にも認められると同時に、個人を特定しないあるいは発表形式では無い発言の方が自由に発想できることが確認された。今後の教育形式として、

一方向性の情報提供型であるセミナーと、問題解決型の小規模ワークショップの開催を検討し、後者において、具体的な日常の問題点を解決するリーダーを育成してゆくことが、感染症法の遵守の上からバイオリスク管理の分野としては急務である。

同時通訳による言語バリアーの解決は、海外専門家の多いこの領域での初期の情報提供には欠かせない物である。参加者の 9 割以上がレシーバーを使用しており、系統だった教育を受けた国内の専門家が少ないこの領域では、より正確な意思の疎通を図るためにも、通訳者の養成も併せて必要である。

実際の梱包実習にあたり、ひとりがカバーできるグループ数は 2 つが限界であり、それ以上では目が届かなくなること、各グループで行うと、経験者が率先して進めるために小グループの効果が半減することが明らかになった。間違えることを恐れるあまり、梱包に着手しない者も目立ち、個々人で自分の作業を判定しつつ、質問を交えて進めるような「テレビのお料理教室」のような教材でのアプローチで、各ポイントを印象付けてゆくと効果的ではないかと考えられる。

今回も開催時期が課題として残った。研究班としての開催は、課題の採択および研究費の交付を待ってとなり、どうしても制限が多くなり、学会の開催時期と重なり、公衆衛生関係者としても、学術関係の研究者あるいは民間検査機関としても、参加しにくくなる。今後、他の母体での開催時には十分な配慮が必要であると考ええる。

## E. 結論

バイオセーフティ・バイオセキュリティ文化の確立は急務であり、その基本的概念や手法の普及は最重要課題であるにもかかわらず、教育体系は確立していない。2 年にわたり開始したシンポジウム等のプログラムにより、最新情報の提供と実用の訓練を切り離し、特に後者については日常の具体的事例と実習を少人数で実施することで、各施設でのリーダーの育成につながり、我が国のニーズにこたえることになると考える。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

なし

別添 1

**微生物取り扱い機関におけるバイオリスク研修 1**

### バイオリスク管理に関する国際シンポジウム

平成19年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）  
「病原微生物の取扱におけるバイオセーフティの強化及びバイオセキュリティシステムの構築に関する研究（4年研究 有山和良）」

ご案内  
本研究費では、昨年度バイオセーフティ/バイオセキュリティに関する国際シンポジウムを開催し、ご好評をいただきましたことを受けて、本年はプログラムをふたつに分け、第一部では最近のアジア地域でのバイオリスク管理に関する動きや、バイオセーフティあるいはバイオセキュリティの実践に必要なトピックを取り上げて、第一線の専門家のお話を同時通訳つきでお届けすることとしました。  
感染症法の病原体取り扱いに関する規定の改正を受けて、多くの方が疑問に思う点や、どのように対策を取って行けば良いか迷っておられる事と思います。この機会に、多くの国で同じような疑問、依頼に応じてこれらの方々に質問を投げかけてみてください。  
ご関心のある方々のご参加をお待ちしております。

招聘講演者および講演内容

「西太平洋地域におけるバイオリスク管理への取り組み」  
**Mr. Peter I. Galace**  
Western Pacific Region Office, World Health Organization


「バイオリスク評価の方法論」  
**Ms Susan Caskey**  
Sandia National Laboratories, USA

「施設基準の評価方法とアジアおよび中東の現状」  
**Dr Jennifer Gaudioso**  
Sandia National Laboratories, USA

（英日、日英の同時通訳つき）

会期：平成19年10月19日（金） 13:00～17:00  
会場：国立感染症研究所 共用第一会議室  
東京都新宿区戸山1-23-1

定員：100名 事前登録制  
参加費：無料  
参加方法：別紙参加申込書にご記入の上、  
添付ファイルで [shuando@nih.go.jp](mailto:shuando@nih.go.jp)  
へお申し込み下さい。  
締切日：10月16日



**微生物取り扱い機関におけるバイオリスク研修 2**

### バイオリスク評価と輸送に関するワークショップ

平成19年度厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）  
「病原微生物の取扱におけるバイオセーフティの強化及びバイオセキュリティシステムの構築に関する研究（4年研究 有山和良）」

ご案内  
本年のプログラムのふたつ目として、第二部ではバイオセーフティおよびバイオセキュリティのリスク評価をどのようにして行うのか、何故必要かなどを皆様と一緒に事例を参考にしつつ検討して行きたいと思っております。また、感染症法の病原体取り扱いに関する規定の改正を受けて、多くの方が関心を寄せている輸送時の梱包の仕方なども、実際にやってみて、疑問点を解消して行こうと考えているワークショップを企画しました。ここでの結果は、研究費が作成を目指す教育プログラムや、学習用資料などへ反映されていきます。  
研究費員が、参加した国際機関の講習会や研修会から学んだことを基に、皆様方と一緒にひとつ、ひとつの問題を考えて行きたいと思っております。  
感染症法の病原体取り扱いに関する規定の改正を受けて、多くの声が寄せられたトピックを選んでみました。ご参加をお待ちしております。


プログラム

9:00	開 場	
9:30～12:30	午前の部	リスク評価1～2
12:30～13:45	昼休み	
13:45～16:00	午後の部	輸送1、事故

（\*国立感染症研究所主任研究官および19日の講師らがサポートします）

開催期日：平成19年10月20日（土）  
会場：国立感染症研究所 共用第一会議室  
東京都新宿区戸山1-23-1

定員：36人 事前登録制  
参加費：無料  
参加方法：別紙参加申込書にご記入の上、添付ファイルで [shuando@nih.go.jp](mailto:shuando@nih.go.jp) へお申し込み下さい。  
締切日：10月16日




別添 2

## Approach to Biorisk and Biosafety Management in WPR

**Peter I. Galace**  
World Health Organization  
Western Pacific Regional Office

Symposium & Workshop on Biorisk Management  
19-20 Oct. 2007, Tokyo, Japan


World Health Organization, Western Pacific Regional Office  
Communicable Disease Surveillance and Response



## Risk Assessment as the Foundation for Laboratory Biosafety and Biosecurity

**Susan Caskey**  
International Biological Threat Reduction Program  
Sandia National Laboratories  
Albuquerque, NM, USA  
October 19, 2007

International Bioscience Resource Project



## UNDERSTANDING CURRENT LABORATORY BIOSAFETY AND BIOSECURITY PRACTICES AROUND THE WORLD

**Jennifer Gaudioso, PhD**  
International Biological Threat Reduction Program  
Sandia National Laboratories  
Albuquerque, NM, USA  
October 2007

[www.biosecurity.sandia.gov](http://www.biosecurity.sandia.gov)

International Bioscience Resource Project



## 別添 3

### [アンケート概要]

5～6の段階的択一式のアンケート項目を、講演内容（テーマ）と実際の講演（パフォーマンス）の2点から尋ね、昨年度のシンポジウムで回答がみられた「初めて聴いた」、「難しくて分からない」などの説明コメントを誘導することを試みた。時間の長さを検討し、テーマごとに聴衆の集中できる時間の把握を個々試みた。質問項目を示す。

1. シンポジウムの講演内容
2. シンポジウムの演者の講演の仕方
3. 同時通訳の有用性
4. リスク評価（講演と実習）
5. 輸送の講演と梱包実習
6. 事故の事例

### アンケートの結果サマリ

	回答者数（人）	回答率（%）
シンポジウム	53	100.0
ワークショップ	25	96.1

### シンポジウムについての評価（5点満点）

内容： 平均 3.8, 範囲 0-5

発表： 平均 3.8, 範囲 0-5

要望： 配布資料の質の向上, 同様のシンポジウムの開催を望む, アジアの現状について知りたい, 最新情報の共有を望む

コメント： バイオセキュリティに関する興味と必要性を認識した

### ワークショップについての評価（5点満点）

内容： リスク評価 2.9, 輸送 3.9, 事故事例 3.1

発表： リスク評価 3.5, 輸送 4.1

要望： ホームページでの情報提供, 異業種の方との意見交換の場, 国内輸送の詳細な説明, 輸送トラブルの事例を知りたい, 事故対応について知りたい

コメント： 実例のビデオが参考になった, 実物を使ったトレーニングの機会が有用だった

### 同時通訳についての評価（5点満点）

平均 3.2, 不使用 3件

主なコメント： 通訳者により質に差異がある, 演者が早口になり通訳が追いつかないケースがあった。