

(4) 査察に関連した事項と影響

わが国には、罰則をともなった規制のみの法律は存在するが、種々の研究所、大学等の研究施設や、病院検査室の実情を調査し、改善等に結びつける査察制度は存在してはいない。この点は、分担者が、3年前からこの制度の確立と実施による安全性とセキュリティの確保を主張してきたことである。

- 1) 査察官には十分な知識をもたせ、経験を積ませること。
- 2) 査察官の役割を明確にすること。
- 3) 首尾一貫した対応が必要である。
- 4) 大学等を含む種々のレベルの研究所の方策への影響。
- 5) 公衆衛生に与えるリスクについての直観的な判断能力の向上。

(5) バイオセーフティ、及び封じ込めに関するセキュリティの影響

- 1) 特定病原体規則にともなうセキュリティ上の必要性。
 - ①病原対を扱う場所場所に特異的なリスクの評価をする。
 - ②物理的な、あるいは事故にともなうことと共に情報への対応をとりきめておく。
 - ③BMBL (-5 版) のガイダンスを参考にすること。
- 2) GAO 周辺のセキュリティ評価とそれに関する勧告 (GAO-08-1092 Perimeter Security Assessment of BSL-4 Labs, Sep. 2008)
 - ①特定病原体の物理的コントロールに関して欠陥がある施設について。
 - ②病原体夫々に関するセキュリティの強化に関する勧告。

3) GAO の勧告する周辺へのセキュリティ対応

- ①外部の周辺の境界をどこにするか。
- ②立入禁止地域を設定。
- ③実験室に近づく車輛を止めるバリアーの設定。
- ④実験室のある建物へ入り込めないように障害物を外部に置くこと。
- ⑤実験室に直接侵入できないように外側に窓を設ける。
- ⑥バイオセーフティ・バイオセキュリティ指令管理センターを設ける。
- ⑦CCTV-closed-circuit television を設置してバイオセーフティ、セキュリティの監視が 24 時間できるようにする。
- ⑧積極的な侵入者発見システムの確立。

これら①-⑧のセキュリティ上の対応策を設けることにより、安全性を向上させることが可能となる。

4) GAO による実験施設周辺のセキュリティコントロールに関する勧告について

- ①実験施設の入口を監視するカメラの設置。
- ②実験施設周辺に照明をつけること。
- ③一般の入口には車止めを設置する。
- ④武装パトロールを巡回させる。
- ⑤X-線磁力計を設置する。
- ⑥車を選別するシステムを設ける。
- ⑦訪問者を選別するシステムを設置する。

(6) バイオセーフティの実施に関する規則とセキュリティの将来への影響

1) 特定病原体の規則と再承認の実施について (S.3127- 110th Congress: Bill referred to Committee on Health, Education, Labor, and Pensions, June 2008)

2) WMDの拡大とテロリズムの報告 (World Risk: The Report of the Commission on the Prevention of WMD Proliferation and Terrorism, December 2008)

3) バイオセーフティとバイオ関連封じ込めを適合させるうえでの連邦横断的タスクフォース。
(2009年初めの報告)

4) 特定病原体規則の再承認 (S:3127) の実施。

①特定病原体プログラムの再承認の実施。

②NASによる特定病原体プログラムのレビュー。

③病原体リストの再改訂の実施。

④各州の担当者との情報を共有すること。

⑤天然痘の定義を明らかにすること。

⑥特定病原体の材料の増加計画。

5) S-3127におけるバイオセーフティの改善

①病原体封じ込め実施施設の見直し。

②実験室で作業する人達の訓練。

③病原体取扱い実験室での事故の報告システムをつくること。

6) WMDの拡大とテロ報告

①リスクの高い病原体の国内で取扱う際の計画のレビューの徹底。

②BSL-3、及びBSL-4実験室の政府による種々の見直し部分のひきしめ

の強化。

③ライフサイエンス領域での分離培養病原体への認識の促進。

④大災害時における病原体等によるトラブルを防ぐために、迅速な対応ができる能力を向上させる。

7) 政府のBSL-3、及びBSL-4施設の過失・監督に関するWMDの勧告

①全てのBSL-3、及びBSL-4施設を連邦政府に登録を求め。

②登録経過を監視強化する先導連邦機関をはっきりさせる。

③通常のセーフティとセキュリティセットの要求事項を実施すること。

④バイオセーフティ、及びバイオセキュリティの訓練を指令すること。

⑤規制機能を中央化することを考える必要がある。(CDC/USDAの特殊病原体計画とNIHの組換え、DNA指針とを一元的にしていくことを含めて)。

III. 結核菌、及びインフルエンザウイルスを扱う際のバイオセーフティ強化の必要性について

(1) BSL-3実験室における最少の基準について

①一方向への空気の流れを確保する。

②入口を二重ドアにする。

③全作業をBSL内で実施する。

④医学的サーベイランスの実施。

⑤手を用いない洗い場。

⑥ガウンの前を閉じておく。

⑦微生物実験での个人防护をきちっとつける。

(2) BSL-3の強化例

- ①室内空気の排気にHEPAをつける(日本では最低基準に入っている)。
- ②給気もHEPAを通す(日本の基準では既にクリアされている)。
- ③排気は汚染除去する。
- ④退室にはシャワーを用いる。
- ⑤着衣は完全に置き替える。
- ⑥呼吸器の防護の確保。
- ⑦動物のアイソレーターにHEPAフィルターをつける。

D&E. 考察と結論

何のためにバイオリスク評価をやるのか? 結論的にいえば、リスクをきちっと評価し、それにより実験室における作業でのリスクの認識を十分にし、作業上の安全を心がけ、トラブルが発生しないようにするためである。

リスク評価(risk assessment)とは何を意味するのか? リスク評価とは、リスク(困った事態に陥る可能性: すなわち生物災害の発生の仕方、曝露のされ方、また病原体等がどの位ヒトの体内に入ったとき何がおきるか)の特徴の解析等々に加え、それらにどう対応していくかも含めてとらえる過程をいう。その心は、正にバイオセーフティの効果的な実施そのものである。

リスク評価については、各々の実験室で取扱っている病原体等毎に、また施設機関としても評価基準を設定して行う必要がある。

米国において、この2-3年、2001年のテロ以後の混乱ともいえる中から定められた法的なことも含み、見直しと強化のポイントが新しい次元に移行しつつあ

るといえる。その重要点は、ひとつはBSL-3の施設の安全面の強化であるが、ハード面では、わが国の基準ではほとんどクリアされておりあまり問題はないといえる。他のひとつは、ソフト面の強化である。その点は、ひとつに教育と訓練の充実強化といえる。テキサス大学のガルベストーン校では、BSL-2経験者がBSL-3に入るための訓練が、申請書提出後3ヶ月間シミュレーション訓練室で実施されるようであるが、このようなやり方も今後参考にして、リスク軽減につとめていく必要があると思われる。

F. 健康危険情報

特記すべきことなし。

G. 研究発表

なし

H. 知的所有権の出願・取得状況(予定を含む)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

資料 3. 新興・再興感染症研究分野における国際的な安全管理の規制動向

研究分担者：中嶋 建介 国立感染症研究所 国際協力室 室長

研究要旨 米国における炭疽菌テロ事件発生以降、世界先進各国において病原体規制の導入が進み、WHO からも病原体の安全管理について、これまでのバイオセーフティに加えてバイオセキュリティの考え方が公表されている。本研究ではこのような各国等の現状を調査し、世界の病原体規制の動向を検証するものである。この結果は、日本における今後の病原体の安全管理の参考となるとともに、世界各国との協調的な病原体安全管理を行う上での基本情報となる。

A. 研究目的

現在、G7 加盟国を初めとする先進各国においては、既知の、若しくは今後新たに出現する新興感染症の対策のために、高度安全管理の下で病原体の試験研究を行う BSL4 を初めとする施設が整備されている。それらの施設では、疑い患者が発生した場合に備えた診断方法の開発と検査体制が整えられると併に、さらに精度の高い迅速な検査方法の開発や流行拡大を防ぐためのワクチン開発等に欠かせない病原体の基礎研究が進められている。また、その過程では、病原体を取り扱う施設と設備自体についても研究が進められており、研究者が安全にかつ比較的容易に病原体を取扱えて、施設内外にも安全な、施設のハード面、ソフト面での科学技術が大幅に進展している。また現在先進各国では、これまで検討が進められてきたバイオセーフティに関する安全管理に加えて、バイオセキュリティとしての安全管理についても検討がなされ、米国、英国などにおいては法制化がなされ、昨年には WHO がバイオセキュリティガイドラインを公表したところである。

本研究では、このような状況の下、高度の安全管理が必要な病原体に関連する諸外国

における施設の安全管理面での対応について検証した。

B. 研究方法

世界各国等の病原体規制の背景、現状等の情報を、文献、インターネット、出版物より収集すると共に、英国 HPA を初めとする高度安全実験施設を有する機関への訪問、世界健康安全保障イニシアティブ GHSI の関連会議への参加等の際、各国の専門家から意見交換と聞き取りを実施した。

(倫理面への配慮)

倫理面への配慮を必要とする情報は含まれていない。

C. 研究結果

1) 病原体安全管理規制強化の背景

世界先進各国がバイオテロ対策を進める背景には、2001 年 10 月に米国で炭疽菌バイオテロが実際に発生して以降、病原体を用いたバイオテロの懸念が実際のものとなり、天然痘ウイルス等が生物テロへ使用された場合の対策が急務とされたことにある。

バイオテロに使用される生物剤には、(1) 製造が安価で容易、(2) 暴露から発症まで数日の潜伏期、(3) 使用されたことの認知

が困難、(4) 実際に使用しなくても強い心理効果を与える、(5) 生物剤の種類及び使用される状況によっては膨大な死傷者を生じさせうる、等のいくつかの特性が求められる。米国CDC作成のSelect Agent Listでは、ヒト-ヒト伝播、致死率、パニック発生、対策準備の必要性等を基準に、A~Cの3つのグレードに分けて、バイオテロに使用される可能性のある病原体を分類し、特に危険なAグレードにウイルス性出血熱ウイルス(上述)、天然痘ウイルスを含めている。このうち天然痘については、1977年に最後の患者がソマリアで治癒され、1980年にWHOによる根絶宣言が出された後、旧ソ連(モスクワ)と米国(アトランタ)にのみウイルスが保管されることとなったが、旧ソ連の保管事情から流出が懸念されている。

2) 世界各国等の病原体の取扱いの動向

21世紀を迎え既に4年が経過したが、この間、人類は今後の感染症対策に重大な意味を持つであろう二つの事例を経験した。一つは2001年9月11日の航空機による米国同時多発テロ以降に起きた炭疽菌テロの発生であり、他の一つは2003年春以降に発生したSARSの世界流行である。この二つの事例により、高度安全管理が必要な病原体の取り扱いに関わる世界の「認識」と「状況」に大きな変化が生じることとなった。

すなわち、「認識」の変化においては、以前はバイオテロの現実的な危機感が無く、また新興感染症の世界同時アウトブレイクの想定など一部の研究者を除いて持ち得ていなかったが、二つの事例以降、感染症の危機管理の必要性が強く認識されることとなった。また「状況」の変化においては、現実に各国の対策に大きな影響を与えている。すなわち以前は、米国CDCが各国で発生した疑い

患者の病原体検査を受け持ち、病原体の国内への送付を簡易な手続きで受入れ、各国の研究者を米国内の高度安全実験施設に受け入れて研修を行い、さらに重要な病原体の診断材料(抗原、抗血清、遺伝子等)を各国に分与していたが、現在はこれらの対応は対テロを目的とした2003年2月施行の米国連邦法42CFRPart1003によりすべて厳重に規制されることとなった。これにより各国は、原則、自国で検査施設を整備し、研究者の訓練を行い、診断材料を準備し、有事の際の検査を実施しなければならない状況になった。我が国では1987年、帰国者にラッサ熱の真性患者が発生したが、当時は検体を米国CDCに送付し確定検査を依頼し、陽性結果を速やかに得ることができた。しかしながら現在では、日本からの検査依頼を含め、研究者のBSL4施設での研修受入のような、過去には可能であった対応が困難となっている。英国HPAを訪問した際には、先方研究者からも、米国と緊密な関係にある英国においてさえ、米国CDC等からの安全管理が求められる病原体等の入手が極めて困難な状況にあることが伝えられた。なお、開発途上国のように自国で検査等を実施し得ない国は、検査、疫学調査、研究者の研修等を含めて、感染症対策全般を米国CDC、WHO等に委ね、その判断を仰ぎながら、共同で対策を進める方法をとっている。この方法は、自国で感染症対策の科学技術を進展させる負担を減少できるが、先進国が進んで取りうる選択肢とは考えにくい。なお、G7加盟国では、2002年に、G7とメキシコにより構成される世界健康安全保障グループ(Global Health Security Action Group; GHSAG)の答申を受けて、新たにG7ラボラトリーネットワーク(国際高度安全実験室ネットワーク(International High Security

Laboratory Network: IHSLN)) を構成し、感染症に対する安全保障の強化を目的として、天然痘等のテロ使用が懸念される病原体の BSL4 検査体制の拡充を目指している。具体的には、ウイルス性出血熱、天然痘の実験室診断および病原ウイルス検出法の標準化作業を共同して行い、これまでに、RT-PCR または PCR 法によるいくつかの病原体遺伝子の検出法に関して、各国のラボの成績を比較し、それぞれの技術発展を図る取り組みを続けている。我が国では、国立感染症研究所の BSL4 施設の担当者を派遣し共同対応を行っているが、国内では病原体の使用が限定されている状況から、この感染症分野での国際貢献は望めない状況にある。

また、WHO は、以前より感染症ラボラトリーネットワークを形成していたが、特に 2003 年の SARS 流行の際、SARS コロナウイルスの検出、確認とその診断方法の確定に大きな貢献を果たした。我が国の国立感染症研究所も、SARS 流行時にはこれに加わり、アジア各国の検体を受け入れる検査支援体制を整備し、感染症対策分野での国際貢献を果たした。しかし万が一、BSL4 病原体による新興感染症が出現した場合には、その役割は BSL4 病原体を扱える豪州、米国等の施設に委ねざるを得ない状況にある。

3) 世界各国等における病原体規制等

我が国では、感染症対策法規（感染症法）に病原微生物の管理等に関わる規制が新たに設けられ（家畜伝染病予防法でも法定伝染病の病原体の取り扱いに関わる輸入規制等の規定が設置済み、さらに外国為替及び外国貿易法（「外為法」）に基づく輸出貿易管理令では病原体等の輸出に関して規制が設けられている）、諸外国では、特に 2001 年の米国における炭疽菌を用いたバイオテロの発生

以降、米国、英国が対テロ法等にも続く病原微生物の法規制強化を行っている。中国でも SARS 流行以降に制定された感染症対策法に、感染症の病原微生物の取り扱いに関わる規定が、罰則を含め設けられたところである。欧州では、労働衛生の観点から、バイオセーフティの強化を目的として、EU 指令「実験従事者の病原微生物への暴露予防対策」が施行され、実験室等での病原体の取り扱い基準の法制化が行われ、各国がこれに基づく法整備を行っている。この点で欧州の対応は、若干、米国、英国のバイオテロ対策を念頭においた対応と一線を画した状況となっている。しかしながら、病原微生物の取り扱いについて、欧米では何らかの衛生の観点から規制（法律に明記か否かは問わず）が設けられている現状である。なお、フランスにおいては、我が国と同様、感染症関連法規にも続く病原体規制の検討が進められている状況にある。我が国でも、2001 年 10 月、米国での炭疽菌テロ事件を踏まえ、政府緊急テロ対策本部（厚労、文科、警察、防衛、消防、国交、郵政、海保が参画）が「生物化学テロ対策の推進について」を取りまとめ、次いで 2001 年 11 月には政府が「生物化学テロ対処政府基本方針」（（1）感染症対策、ワクチン準備等の保健医療体制の強化、（2）保健医療他関係機関間の連携、発生時対処等の強化、（3）生物剤・化学剤の管理とテロ防止のための警戒・警備の強化、（4）警察、自衛隊、消防、海保等関係機関の対処能力の強化、（5）国民に対する正確で時宜を得た情報の提供）を取りまとめた。さらに 2004 年 12 月、政府が国際組織犯罪等・国際テロ対策推進本部を立ち上げて取りまとめた「テロの未然防止に関する行動計画」の中の、「第 3. 今後速やかに講ずべきテロの未然防止対策」の項におい

て、「3. テロに使用されるおそれのある物質の管理の強化」として、「⑧生物テロに使用されるおそれのある病原微生物等の管理体制の確立」を策定し、その中で、厚生労働省に対し、感染症法の中で以下の法改正を検討し（（1）国及び都道府県に対する届出を義務づけ、（2）病原体の譲渡の規制、（3）国及び都道府県による報告聴取、調査及び立入検査等に関する規定、（4）違反等に対する行政処分、罰則）、平成18年（2006年）の国会に政府提案として提出すること、と指示がなされた。これに基づき、平成18年12月8日までに法案が審議可決され、新たな病原体規制が公布されたところである（施行は平成19年6月1日）。

また、WHO、OECDにおいては、2001年以降、病原微生物の管理等に関わる規制のあり方について検討がなされているが、単に取り扱い施設や取扱者の規制を強化する検討にとどまらず、研究者の倫理と、科学技術の進展の阻害に繋がらないような、バイオセキュリティと科学技術の進展の調和を図った規制のあり方について議論が行われているのが特筆される。なお、WHOは「Laboratory Biosafety Manual 3rd Edition」を取りまとめた後、特に「2 Laboratory biosecurity (Laboratory Biosafety Manual Part II)」を公表し、その中の「9. Laboratory biosecurity concepts」において、バイオセーフティとバイオセキュリティを対比させ、バイオセーフティとは実験室等における病原体等の安全な取扱いの確保のこと（具体的には、病原体及び毒素への非意図的な暴露若しくは漏出事故の防止のために施行される封じ込め原理、技術、実施法）、バイオセキュリティとは実験室等を含み病原体等に関する、悪意若しくは無意識のトラブル

を防ぐ取扱いの確保のこと（病原体及び毒素の紛失、盗難、不正使用、流用、意図的放出を防ぐために計画した、機関及び職員の安全対策）と説明している。このバイオセーフティとバイオセキュリティの明確な区別が必要なことの他にも、バイオセキュリティはバイオセーフティが守られて始めて可能なこと、実験室バイオセキュリティ計画策定とその実施（リスク評価、責任者、保管場所、在庫記録、立入者リスト、使用記録、移動記録、廃棄、等）、バイオセキュリティ対策は公衆衛生対策に必要な情報の共有化を妨げてならないこと、等を解説している。またWHOは2006年9月、上述のバイオセキュリティのコンセプトを具体化させた、33ページからなる Biorisk Management, Laboratory Biosecurity Guidance を取りまとめ公表した。内容としては、関連用語の定義に始まり、（1）実験室バイオセーフティと保管するための実験施設バイオセキュリティ（バイオセーフティとバイオセキュリティの共通点と相反点）、（2）バイオリスク管理手法の意義、（3）バイオリスク管理の対象、（4）バイオリスクへの対応、（5）実験施設バイオセキュリティの具体的な計画、（6）職員・関係者の訓練等、を主体とするものである。

（参考文献）

- 1 米国連邦法第4章保健・福祉省 42パート 73 観察総監室 42CFR パート 1003 「特別物質・毒素の保有・使用・移動」（2002年）Federal Register Part IV department of Health and Human Services 42Part73
Office of the Inspector General
“Possession, Use, and Transfer of Select Agents and Toxins

- 2 米国指針「特定病原体取扱者のための実験室安全並びに緊急時対応指針」
Laboratory Security and Emergency Response Guidance for Laboratories Working with Select Agents
- 3 英国「反テロリズム・犯罪・治安法」第7節 病原体及び毒素の安全確保 (2004年)
Anti-terrorism, Crime and Security Act 2001 Part 7 Security of Pathogens and Toxins
- 4 ドイツ法律「人の感染症の予防及び撲滅に関する法律」BGBl I 2000, 1045 (2000年)
- 5 ドイツ「職場における生物学的因子による暴露の危険に対する労働者保護についてのEU指令に基づく国内適用に関する政令」(1999年) BGBl I S.50
- 6 欧州委員会 EU 指令「生物剤に関わるリスクからの労働者保護に関するEU指令」2000年9月18日 2000/54/EC (2000年)
Directive 2000/54/EC of The European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related exposure to biological agents at work
- 7 中国法律「伝染病予防治療法」(2004年)
「伝染病予防方実施方法」
- 8 WHO「意図的に引き起こされる感染症流行への対策」(2004年)
Preparedness for Deliberate Epidemics · Life Science Research – Opportunities and risks for public health: Mapping the issues
- 9 WHO「生物及び化学兵器に対する公衆衛生対策」(2004年)
WHO guidance “Public health response to biological and chemical weapons”
- 10 WHO 指針 (2004年)「実験室バイオセーフティ」指針
“Laboratory biosafety manual” Third edition
- 11 米国 CDC Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 4th edition
- 12 WHO「Laboratory Biosafety Manual 3rd Edition」(2005)
- 13 WHO Laboratory biosecurity (Laboratory Biosafety Manual Part II), 9. Laboratory biosecurity concepts (2005)
- 14 WHO Biorisk Management, Laboratory Biosecurity Guidance (2006)

D. 考察

「病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システムの開発」研究班の、現状調査と必要とされる技術要素の抽出と整理、一括管理システム構築の検討に必要な要件に関する情報収集の一環として、世界各国の病原体規制の法規、WHOのガイドライン等を対象に、規制の背景にある法目的、規制に必要なバイオセーフティ及びバイオセキュリティの概念等についてまとめた。

2001年の米国における炭疽菌を用いたバイオテロ事件は、米国のみならず世界各国の病原体規制を強化する契機となった。国内対応の進め方として、対テロ法を新たに創設して徹底的な病原体管理を試みる米国及び英国に対し、従来の労働者の安全確保の観点から規制を進める欧州各国のアプローチが対比されるが、欧州内であってもフランスのように感染症関連法規の改正に基づく病原体規制を進める国もあ

った。従来の病原体の安全管理は、WHOと米国 CDC のガイドラインに代表されるバイオセーフティによって行われてきたが、現在各国では警察の監督も含めたバイオセキュリティ規制の導入に関心が集まっている。我が国においては、対テロ対策を目的とした新たな法律を制定する米国、英国等の手順はとらなかったものの、対テロ対策を目的に、感染症の対策のための法律を改正し、これまで公衆衛生分野では規制が存在しなかった病原体規制を、バイオセキュリティを中心に導入する予定となっている。規制対象となる病原体は米国、英国等と概ね同様で、CDC 危険度分類、米国 CFR 及び UN、WHO 報告等を踏まえ、BSL3 以上を中心として（一部 BSL2 を含む）、一部地域特性も含めた構成となっている。また規制の方法も、管理責任者の明確化、取り扱いの遵守義務の導入、移動規制等、程度の差はあれ大きな相違点があるものではない。

2006 年後半になって、WHO が世界各国のバイオセキュリティ対策の規範となるバイオセーフティガイドラインを公表した。その中で、従来のバイオセーフティにはない病原体利用の二重用途（デュアルユース）について解説し、そのための対策としてアクセス制限、記録作製の重要性について解説している。現在、我が国では、法律改正に基づく病原体規制の詳細が策定中であるが、この中では WHO の概念の導入も行われている。病原体規制は、病原体の誤用、悪用、濫用に対する対策であるが、過度になることによって公衆衛生対策が阻害されてしまう懸念も含むものである。今後の法規制の施行にあっては、十分にその点を認識したものであることが望

まれる。まだバイオセキュリティに基づく病原体の安全管理については、世界においても導入されて間もないものであり、我が国においてはその規制の動向に注意しつつ、得た知見・経験を元に、今後の規制導入を検討する国に協力して、世界における病原体安全管理の実現に努力することが必要と料する。

E. 結論

米国における炭疽菌テロ以降、世界的に病原体の安全管理規制がバイオセキュリティの面で強化されている。我が国も、米国、英国、中国等に続き、病原体の安全管理に係わる法規制を導入する予定である。WHO においても、従来のバイオセーフティに加え、バイオセキュリティについてのガイドラインを策定し、今後、一層、病原体の安全管理に係わる検討が進むところである。病原体の利用は本来、二重用途の側面をもっており、ライフサイエンスの利益と不利益を十分に考慮して規制を行うことが望まれている。生物テロ対策に必要十分な対策の推進には、国内における法規制の施行の進捗を見つつ、今後とも、各国規制、WHO ガイドライン等の検証が求められる。

G. 研究発表

未発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

資料 4. 各国のバイオセキュリティシステムに関する調査と検討

研究分担者：安藤 秀二 国立感染症研究所 ウィルス第一部 主任研究官
重松 美加 国立感染症研究所 感染症情報センター 主任研究官

研究要旨 韓国およびドイツ両国のバイオセキュリティシステムの現状を調査し、国家のポリシーや今後の強化方針などを含めた包括的検討を行った。この結果は、日本におけるシステムの確立の参考となるとともに、アジアあるいは世界共通のシステムの確立を探る上での基本的情報となる。

A. 研究目的

アジアの代表的国家および先進各国における、病原体保管、輸送、廃棄における管理システムの現状と背景、必要とされている技術に関する情報、管理システムの運営に必要な情報の現場における抽出方法とその伝達方式などにかかわる現状について情報収集を行い、本邦のバイオセキュリティシステムの確立のための参考知見とする。また、この知見をもとに、アジア地域での共通システムの導入に向けての検討を行う。

B. 研究方法

韓国におけるバイオセーフティとバイオセキュリティの法的背景、大韓民国国立感染症対策センター国立保健院バイオセーフティ評価・管理室 (Division of Biosafety Evaluation and Control, National Institute of Health, Centers for Diseases Control and Prevention, Korea) の活動概要などの情報を、文献、インターネット、出版物より収集すると共に、大韓民国国立保健院の院長およびバイオセーフティ評価・管理室の副室長の招聘来日時に意見交換と聞き取りを実施した。

ドイツにおけるバイオセーフティとバイオセキュリティの状況については、ベル

リンのロベルト・コッホ研究所を訪問、意見交換した際に情報の提供を求め、その後の情報交換により実施した。

(倫理面への配慮)

倫理面への配慮を必要とする情報は含まれていない。

C. 研究結果

1) 韓国国立衛生院の位置づけ

バイオセーフティおよびバイオセキュリティに関する国家対策を検討する際の諮問機関である大韓民国国立衛生院は、保険省管轄の Korea Center for Disease Control and Prevention (KCDC): 韓国疾病予防対策センターの一部として位置づけられている (図 1)。韓国政府は重症呼吸器症候群の世界的大流行の終息後、2004年にこれを設立した。効果的な予防対策に関わる研究を実施しており、公衆衛生および感染症の集団発生リスクの低減による安心・安全な社会の形成を目標としている。バイオセーフティ評価・管理室 (Division of Biosafety Evaluation and Control) はその中の 1 室であり、2005年に4つのセンターと2つのチーム (室) のひとつとして設置され、韓国国立衛生院内の管理を行うとともに、国内の公衆衛生に関するバイオセーフティ・バイオ

セキュリティー管理の枠組みの形成および病原体の保管、輸送を含む取扱い全般に関する管理運営業務をその役割としている(図1)。組み替え生物に関わるリスク評価、認可を必要とするその実験の評価、病原体のヒトへのリスク評価、バイオセーフティのデータ管理のフォーカルポイントおよび

実験室内バイオセーフティの教育訓練機関、バイオセーフティに関わる国の指針などの確立、他の機関のバイオセーフティ委員会との連携のもとに、研究施設内でのバイオセーフティ・バイオセキュリティーの実践などがある。

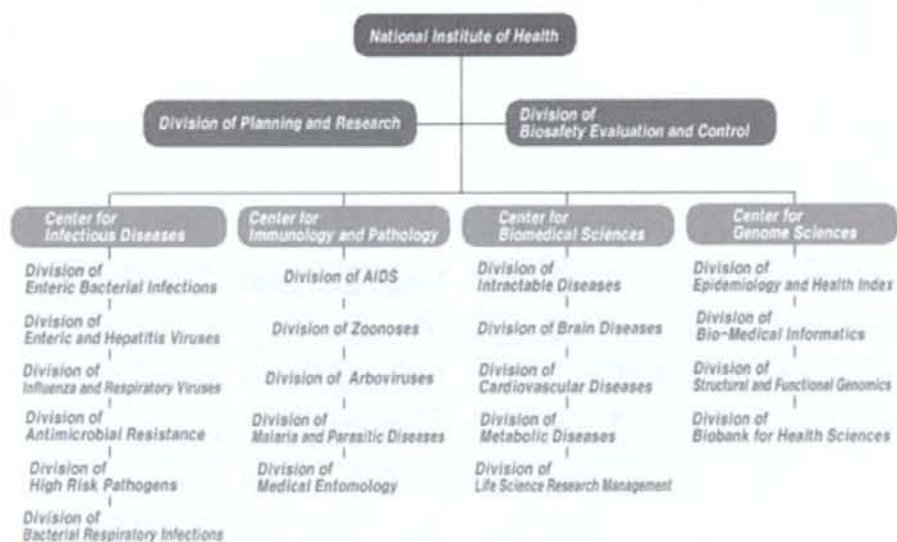


図1 韓国国立衛生院組織図

(http://www.cdc.go.kr/webcdc/english/en12/knih_organ.jsp より)

2) 韓国内の法的背景

米国の9.11テロを受けて韓国でもバイオテロ対策が進められていたが、WHOによるバイオリスク管理強化の流れを受けて法整備が急速に進んだ。実験室内安全に関する法律(Act on Laboratory safety)が2006年3月に施行され、放射性物質管理法や産業保健法などそれぞれの関連法とも連携し、労働、建築、電気、病原体、化学薬品、実験室勤務者の健康管理などの多岐にわたる規定と共に、バイオセーフティの規定もこれらの一部として盛り込まれている。また、

現行のバイオセーフティ規則はその実践に当たっては不十分なものであるが、これをバイオセーフティ関連法に置き換えることにより補正された。

歴史的には、大韓民国がOECD(経済協力開発機構)への加盟を1996年に申請した際に、組換えDNAの安全取扱いの基準整備が要件のひとつであったことから、翌年に保健省の通知として「組換えDNAに関わる実験指針(guideline for research involving recombinant DNA molecules)」が発令されたことがバイオセキュリティーを含む広義の

バイオセキュリティ確立への第一歩であった。これに続き、国家の主導による病原体管理として、2001年には11の病原体の取扱いについて規定した「伝染病予防法 (the prevention of contagious disease Act)」などが作られ、国立衛生院が病原体保持の届出先として定められた。バイオセーフティ評価・管理室はその任も担っている。

日本と同様に、バイオセーフティ・バイオセキュリティの実践や管理に関する条項は、「バイオサイエンス技術開発 (Act on Bioscience Technology Promotion)」の中の組換え DNA に関わる実験指針、高度封じ込め病原体の管理については伝染病予防法、感染性廃棄物については「廃棄物管理法 (Act on Waste Management)」、そして一般的な病原体の取扱いについては「実験室安全法 (Act on Laboratory Safety)」に分散して含まれている。これらを横断的に繋ぐものとして 2007 年から施行された法のひとつが国内法の、「組換え生物の地域間移動に関する法律 (Act on Transboundary Movement etc. of Living Modified Organisms)」であり、カルタヘナ条約に基づく輸送・移動を規定している。もうひとつが「生物兵器禁止条約 (Biological Weapon Convention)」に基づく、「生物、化学兵器の禁止および生物学的、化学的スペシャルエージェントの製造あるいは移動規制に関する法律 (Act on Prohibition of Biological or Chemical Weapon and Production or Moving Restriction on Special Biological or Chemical Agents)」で、移転や輸送にかかわるバイオセキュリティを規定している。

これらの法律を背景に国立衛生院では 2006年12月に実験室バイオセーフティの国家指針を起草し、2007年よりの施行となっ

た。この指針は、日本の国立感染症研究所の病原体取扱い指針なども参考として、研究施設におけるバイオセキュリティの概念も加味して作成され、リスク評価、各バイオセーフティレベルの属する施設の建築構造とデザイン、バイオセキュリティの導入、設置機器、緊急時対策、消毒などの項目につき言及している。また今後、最新の情報を取り入れた組換えDNAに関わる実験指針の改定が2007年6月に予定されている。以上により韓国では、科学・医療の分野におけるバイオセーフティ・バイオセキュリティの法的基盤が整備されたと考えられている。

3) 韓国国内の現状

韓国国内の病原体管理システムは統合されておらず、バイオセーフティ・バイオセキュリティの認知度はまだ低い。その一例として、実験室内感染の事例管理があげられる。1970年代以降、韓国では4例の実験室内感染が報告されているが、ほとんどの事例でエアロゾルが関与しており、事前計画、リスク評価、バイオセーフティキャビネットや個人防護装置 (PPE) の適切な使用といった基本的バイオセーフティが大きく予防効果を示す様な感染であった。危惧されているのは、1976年の報告に基づくなら、実際にははるかに多くの事故が起きており、約80%が報告されない、あるいは把握すらされていないのではないかということである。バイオセキュリティにおける情報の管理不足やアカウンタビリティの欠落などが背景にあり、意識改革が必要であると国立衛生院の担当局は考えている。

韓国においては、高リスクの病原体は国家のコントロール下に置かれており、それ以外は個別の研究者の管理下にあるとされ

ている。国家管理の対象となる高リスク病原体は、現行の伝染病予防法で 32 (14 種の細菌と毒素、18 種のウイルスとプリオン) あり、人居住環境からの分離後直ちに政府まで報告、高度封じ込めの対象とされている。これらの輸出入には、適切な受け入れ研究機関を含む事前の届出を必要としている。高度封じ込め病原体の移動には政府の認可が必要とされ、法規違反に対する罰則も 2007 年 1 月に施行された生物、化学兵器の禁止および生物学的、化学的スペシアルエージェントの製造あるいは移動規制に関する法律により、刑罰として強化された。

また、組換え生物の地域間移動に関する法律のもと、高度封じ込め実験施設 (BSL3、BSL4) に対する国家認定を行い、高リスク病原体の遺伝子操作、特定の薬剤耐性因子の操作、いくつかの毒素遺伝子の操作に関しても国家の承認を必要とするようになる。このように、カルタヘナ条約の批准に向けた準備の一環として、2007 年中旬までには国内のバイオセーフティ・バイオセキュリティを整える予定である。

韓国においても日本同様にテロリズム対策に比べ、バイオセーフティの一部としてのバイオセキュリティと言う概念は新しく、かろうじて KNIH (韓国国立衛生院) において施設の基準や枠組みが存在しているが、その他の研究機関での理解と導入に苦慮している。実用化されている保管、輸送、廃棄の一括管理システムは無く、2006 年末に病原体管理に係わる法律が成立したばかりであるが、法成立後のハード面の短期間の向上が著しい。これに対して、実際の実験室内での慣習的取扱いと、バイオセキュリティの活動に対する制約との葛藤が大きく、病原体のアカウントビリティを

確立するには至っていない。KNIH が主導し、KCDC へ直接所属している他の施設への教育プログラム、点検プログラムの整備、記帳と施錠の管理からセキュリティへの向上を予定しており、予算問題がその最大の課題となっている。

4) 病原体管理システムの現状と展望

韓国の施設整備、登録状況は現時点で不完全であるが、先に述べた罰則を伴う監査、査察、許認可を必要とした法が 2007 年に導入されることにより、実験室安全法が補強され、実勢の把握も、登録管理も大幅にスピードアップされる予定である。

KNIH においては 2007 年導入の国家指針に基づき、すでに入館のカードセキュリティおよびパスワードセキュリティのシステムの導入が開始されており、外部からの侵入に関しては一定の対応策取られている。しかしその KNIH においても、同一敷地内に各種施設が混在しており、ハード面からのセキュリティ対策は建築物、あるいは各階毎にしか取れない、建築物が古いためにカードセキュリティ、パスワードセキュリティのいずれも、壁あるいはドアなどへの外付けとなり、取り外すことも不可能ではない、警備員等の配置は昼間に限られており、人的なスクリーニングにも限界があるという問題点がある。セキュリティの基本は施錠と記帳であり、この情報はオフィスに保管されているが、キャビネットは通常のもので特殊な鍵は準備されていない。病原体の保管用の冷凍庫などは施錠しているが、必ずしも二重施錠はされていない。次に、内部施設においては各部管理であることが問題となっており、現在バイオセーフティ・バイオセキュリティの観点から所の方針として中央集中の管理へ移行しつつ

ある。これはKNIHが主導しており、その上部組織構造のKCDCへ直接所属している他の施設への拡大が課題となっている。

バイオセーフティ・バイオセキュリティのソフト面、運用に関しては、KNIH 所内での教育と点検のプログラムは整備され2005年より実行されている。トレーナーの養成のため、国家負担で毎年職員をカナダや米国の資格取得コースへ送り、彼らを中心に2006年9月には、国主催の教育プログラムを、最新のバイオセーフティ・バイオセキュリティ知見を盛り込んで3日間に渡り公衆衛生関係者を対象に実施した。今後2年ごとに継続実施の予定である。研究材料の病原体保管に関する問題点として、個々の保管記録は個別の電子ファイルや紙ベースでの記帳が主体であり、そのコンプライアンスの調査などは把握されていない点がある。データベースのセキュリティ管理の担当官配備、定期的な反復教育の需要、地域への教育プログラムの提供など、人員の不足や体制の未整備に関する問題の解決方法はまだ明らかになっていない。

KNIHは2007年に郊外移転が決定しており、新施設移転時に様々なシステムの同時導入が検討できることから、研究班からの情報提供も、ハード面における今後の飛躍的な環境整備に大きく役立つことが明らかになった。

5) バイオセーフティ・バイオセキュリティ普及に向けてのネットワーク構築

今後 KNIH が保健省の代表として、組換え生物のリスク評価、感染リスクを伴う病原体を用いた実験の認可、高度封じ込め実験施設 (BSL3、BSL4) の認定などを、実験室内バイオセーフティや研究施設内バイオセキュリティの推進と共に担うことに

なる。これに対して、実験室・施設を越えた地域や社会における、また国策としてのバイオセキュリティを担うのは、KCDCのバイオテロリズム対策・対応部門である。したがって、バイオセーフティ・バイオセキュリティの実現には、国内の関連施設への教育、概念や技術の普及を行うとともに、物理的システムの導入促進など KCDC 内部の関連部署も含む担当者間のネットワーク形成が、重要となる。KNIH のバイオセーフティ評価・管理室は、実験施設の許認可や、実験の承認などの過程を経て、現場レベルからのそれぞれの実務担当者のネットワーク形成を急いでいる。特に大学、民間研究施設などの把握やそれら施設の研究者や研究室との連携に苦慮している。

6) ロベルト・コッホ研究所の位置づけ

ロベルト・コッホ研究所は、日本における国立感染症研究所と同様の役割を担う国立の研究所である。また、遺伝子組み換え生物の取扱いに関する承認等の役割も果たしている。病原体の様々な研究を行う部門、情報の収集・解析・公表、ポスドク制度による教育部門、バイオテロ対策部門などを有し、その任務は、ドイツの感染症法に該当する法律「Act on the Reform of the Communicable Diseases Law」に明記されており、感染症の早期検出、拡大防止とあわせて、感染症の予防に関する構想を作り上げることが法的に明記されている。したがって、病原体情報を含め感染症に関する様々なドイツ国内の情報を持ち、病原体管理体制においても大きな影響力を有している。

7) ドイツ国内の法的背景

ドイツ国内の病原体取り扱いに関する法的規制は「Act on the Reform of the Communicable Diseases Law, 20 July 2000」によるものである。同法律において、ドイツ国内の病原体取り扱い施設の承認における条件等が明記されているが、保有の届け出や管理に該当する対象病原体が、日本で改正が予定されている感染症法における病原体と若干異なっており、その詳細についてさらに情報収集を継続している。

ドイツは欧州委員会 EU に加盟する国であり、EU から発表される指令に従って、他の加盟国と同様に国内法の整備を行うことから、感染症、病原体、様々な微生物の取扱いにおいてもその影響を受けている。EU においては、病原体の取扱いに関する対策として、労働衛生的なバイオセーフティの観点から規制が始まっている。労働者保護として、「Directive 89/391/EEC safety and health of workers at work」、 「Directive 2000/54/EC worker protection from risks from biological agents at work」、組み換え生物の規制「Directive 90/219/EEC and 98/81/EC on the contained use of GMOs」、GMOs の国家間の移動「Regulation(EC) No. 1946/2003 on transboundary movements of GMOs」、相反する目的の使用(Dual use)に関する規則「Regulations (EC) No. 1334/2000 and No.1504/2004 on export control of dual use items」の他、植物防疫や環境保護、廃棄物などに関する EU 指令が、ドイツを含む加盟各国の法的対策立案の骨格となっている。

8) ドイツの病原体管理の現状やドイツのバイオセーフティ・バイオセキュリティ

ネットワークの状況についての詳細な情報の収集については今後の課題であるが、EU の病原体に関する法的対策は、バイオセーフティの面から始まったものである。2006 年、WHO より発表された「Biorisk management: Laboratory biosecurity guidance」を背景に、EU 加盟各国との調和のもとに新たな構築が進められることが予測される。

D. 考察

「病原体保管、輸送、廃棄における一括管理システムの開発」研究班の、現状調査と必要とされる技術要素の抽出と整理、一括管理システム構築の検討に必要な要件に関する情報収集の一環として、特に隣国である韓国と先進国とされるヨーロッパからドイツを対象に、バイオセキュリティおよびバイオセーフティの現状、既存の技術、現行システムにおける問題点に関してまとめた。

韓国においては国内の法的整備が進み、数年の内に急速にバイオセーフティ・バイオセキュリティ管理体制の整備・推進が進められる計画である。本研究班において検討している一括管理システムの情報共有により、KNIH の移転時に有効な技術導入の検討機会を提供できることがわかった。これには、開発中のシステムの設置要件の柔軟性の担保と、試作品の早急な準備が鍵となる。同時に幾つかの問題点も明らかになった。最大の問題は予算であり、韓国も国内に多くの BSL3 実験室を抱えるようになることを踏まえ、民間の研究施設、大学関連の研究施設における予算の獲得は困難であり、このような機関での病原体の移動、供与が少なくはないことから、実現性の点

でさらに改良が必要である。また、既存施設は急速に全て建て替えることはできないため、KNIHのように新規改築する機会ごとに順次ネットワーク化した一括管理システムの導入の検討を考慮して行くことになり、時間がかかるなどである。

欧米の情報もさらに収集・精査しながら、アジア各地域における病原体管理に関わる情報共有のあり方、病原体保管、輸送、廃棄における管理システムの構築に必要な技術、管理システムの運営に必要な情報の現場における抽出方法とその伝達方式など、この分野における地域間の国際協調の重要性に関しても、WHO アジア太平洋事務局の協力のもと、日本、シンガポール、韓国など法整備を終えた国々を中心の推進が今後の課題となる。特にリソースプールの小さな人材育成への国家努力の姿勢として、韓国のアプローチは各国の手本となる。

E. 結論

韓国は法整備を終了し、2007年からその運用の時期に入る。国家的な積極的取組み

の姿勢が明確であり、国の機関に関しての導入は短期実現性が高いが、今後これを韓国科学界へどのように拡大し、法的背景のもとに、国家としてのバイオセーフティ・バイオセキュリティを実現するかが、日本同様に課題となっている。ドイツを含む欧州は病原体の取扱いに関する法的規制が労働安全衛生(バイオセーフティ的)の視点から始まっていることから、そこにどのようにバイオセキュリティを組み込んでいくか注視する必要がある。今後、研究班で検討しているシステムを始めとした情報・技術の共有と交換により、協力して地域的なバイオセーフティ・バイオセキュリティのレベル向上を共に図ることが重要である。

G. 研究発表

未発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

資料 5. 高病原性病原体の使用、保管、輸送におけるリスク評価と対策の検証

研究分担者：高田 礼人 北海道大学 人獣共通感染症リサーチセンター 副センター長
国際疫学部門 教授

研究要旨 現在世界規模でのバイオテロ対策及び新興・再興感染症病原体の脅威に対する一貫したバイオハザード対策(バイオセーフティ)とバイオセキュリティシステム構築が重要な緊急課題である。我が国においては、感染症法を改正して、バイオセキュリティに関する法制化が検討されている。しかし病原体及び臨床感染性試料の安全輸送・保管・廃棄の管理システムは未だ確立されていない。本分担研究では、高病原性病原体(細菌、ウイルスなど)の使用時及びその管理、保管、運搬、登録におけるリスクを検証した。さらに、管理システムを効率的に構築するために、病原体情報伝達装置試作機の使い勝手や要求される情報について検討を行った。また、海外事例についても調査を行った。

A. 研究目的

本研究の特徴は、病原体(細菌、ウイルスなど)の登録、管理システムを効率的に構築するために、高病原性病原体使用時及びその管理、保管、運搬、登録におけるリスクを検証、安全な管理システムを構築するための基礎情報を整理する。さらに、管理システムを効率的に構築するために、病原体情報伝達装置試作機の使い勝手や要求される情報について検討を行う。

B. 研究方法

カナダの国立研究施設(Public Health Agency of Canada, Winnipeg)で行われている、レベル4病原体を使用した実験のサンプル持ち出しのための不活化方法を調べた。また、海外事例調査や実際に実験室でこれら高病原性病原体を取り扱い時のリスクについて整理を行った。

(倫理面への配慮)

特記すべきことなし。

C. 研究成果

サンプルの不活化および BSL4 実験室からの持ち出し方法

(1) ウイルス粒子の電子顕微鏡観察：ウイルス液のガンマ線照射あるいはグルタールアルデヒド溶液中で一晩以上経過した後に BSL4 外に持ち出す事ができる。(2) 感染細胞(培養細胞)の固定：ホルマリンまたはパラホルムアルデヒド溶液中(ハイブリバック等に封入)で一晩以上経過した後に BSL4 外に持ち出し可能だが、さらに1日経過した後に開封可能。電気泳動用サンプルなどは、SDS で溶解後持ち出し可能。

(3) 感染動物臓器：ホルマリン固定臓器を少なくとも1週間 BSL4 内で保管し、その後持ち出し可能。(4) 核酸抽出：Trizol に溶解後、持ち出し可能。RNA 抽出キットの溶解バッファーでも可。

上記いずれの場合にも、BSL4 内でチューブまたはバッグを丸ごと消毒薬に漬けこみ5分以上経過した後に、持ち出し可能。退出の際にケミカルシャワーを人間と一緒に

浴び（シャワールームに漬け込み用容器が設置されている）、通常のシャワーを人間と一緒に浴びてから BSL4 外に持ち出す。持ち出した際には、サンプル持ち出し記録ノートに書き込む。サンプル持ち出し記録の際には、部署内で承認された人のサインが必要。

動線的には病原体を BSL4 から持ち出す事が可能だが、人間の管理を徹底している。研究施設の ID カード入手のためには、無犯罪証明書等の提出を義務付けられており、厳しい審査が行われる。さらに、BSL4 実験室への入出許可を得るためには、経験者同行の下 BSL4 内での実験経験を数十時間積み、さらに試験をパスする必要がある。これまでのところ、人的悪意による病原体の漏出などの事例は無い。

現在は実質的に、外国人の登録は限られている。これらの人間管理の規制は、基本的にバイオセキュリティの責任者の度量によって左右される。2-3 年前の責任者は、「外国人を見ればテロリストに見える」という人だったので、その時にかなり規制が厳しくなったようだ。

日本へのサンプル輸送

上記のように不活化したサンプルを、一般の郵送手段で輸送できる。電子顕微鏡観察用ウイルス粒子あるいは感染細胞を過去に運搬し、実験に供した。また、抽出したウイルス RNA は日本で標準サンプルとして使用されている。

ウィニペグ BSL4 での事故例

(1) BSL4 内で着用する防護スーツに連結する空気供給のためのレギュレーターが故障した→緊急非常用退出口で手動ポンプ式ケミカルシャワーを浴び自力で退出した。

(2) スーツに穴が開いた→速やかに、そのままケミカルシャワーを浴び退出した。

(3) 手袋に穴が開いた→消毒薬に浸し、さらに上からラテックス手袋を着用する。退出の際にケミカルシャワールームで穴の開いた手袋は取り外す。(4) BSL4 施設のメンテナンスのためにホルマリン燻蒸後、清掃の際にレベル 4 病原体の入ったチューブがフリーザーの後ろで発見された→意図的なものではないと判断。(5) オートクレーブバッグに針が混入していて、バッグの取り出しの際にグローブを通り越して指に刺さった→自宅で 1-2 週間半隔離状態。

BSL4 実験室内で起きたどんなに些少な事故の場合も速やかに安全委員会へ報告し指示を仰ぐ必要がある。

D. 考察および結論

これまでは、エボラウイルスなどの新興感染症は世界の限られた地域でしか認められていないが、昨今の急激な国際化による人の移動および動植物の輸出入に伴い、それらの疾病の原因病原体が他国に拡散する可能性が高まっている。西ナイルウイルス感染、SARS、高病原性トリインフルエンザはその例である。このような新興感染症の発生には、ヒトと野生動物の居住境界が曖昧になってきている事が原因である事も忘れてはならない。さらに近年、エボラウイルスのような致死率の高い出血熱ウイルスがバイオテロリズムの手段として使用される危険性が高まっている。このような危険度の高い伝染性病原体が日本に持ち込まれた場合に備えて国家レベルで対策を講じる事が急務となってきている。これらの病原体の適切な管理と予防・治療法の開発のための基礎研究の促進のバランスを考慮しつ

つ取り組む必要がある。

G. 研究発表

1. 論文発表

1. Takada, A., Ebihara, H., Jones, S., Feldmann, H., Kawaoka, Y. (2007) Protective efficacy of neutralizing antibodies against Ebola virus infection. *Vaccine* 25: 993-999.
2. Ebihara, H., Takada, A., Kobasa, D., Jones, S., Neumann, G., Theriault, S., Bray, M., Feldmann, H., and Kawaoka, Y. (2006) Molecular determinants of Ebola virus virulence in mice. *PLoS Pathog.* 2(7): e73.
3. Shimojima, M., Takada, A., Ebihara, H., Neumann, G., Fujioka, K., Irimura, T., Jones, S., Feldmann, H., and Kawaoka, Y. (2006) Tyro3 family-mediated cell entry of Ebola and Marburg viruses. *J. Virol.* 80(20):10109-10116.
4. Noda, T., Ebihara, H., Muramoto, Y., Fujii, K., Takada, A., Sagara, H., Kim, J., Kida, H., Feldmann, H., and Kawaoka, Y. Assembly and Budding of Ebolavirus. *PLoS Pathog* 2(9):e99.
5. Bar, S., Takada, A., Kawaoka, Y., and Alizon, M. (2006) Detection of cell-cell fusion mediated by ebola virus glycoproteins. Detection of cell-cell fusion mediated by ebola virus glycoproteins. *J. Virol.* 80: 2815-2822.

資料6. BSL-3、BSL-4における バイオセーフティとバイオセキュリティの現状

研究分担者：篠原 克明 国立感染症研究所 バイオセーフティ管理室 主任研究官
研究協力者：倉田 毅 富山県衛生研究所 所長、国立感染症研究所 名誉所員

研究要旨 現在世界各国で数多くのBSL-3、BSL-4が稼働している。その多くは、病原体診断やその基礎研究や応用研究を行っている。また、その国の基幹研究所などでは、病原体の確定診断や緊急時対策、特にその国のバイオテロ対策システムに深くかかわり、バイオセーフティのみならずグローバルなバイオセキュリティ対策が施されている。

本研究では、総合的な病原体管理システムを構築し、バイオセーフティとバイオセキュリティを融合させたマネージングを行うことを目的としている。

海外で開催された学会、シンポジウムにて最新のBSL-3、BSL-4の現状について調査を行った。

A. 研究目的

本研究で開発する病原体、輸送、保管、廃棄における一括管理システム（ICBSシステム）の目的は、病原体取り扱い現場におけるバイオセーフティとバイオセキュリティを同時に実現することである。

さらに、システムの運用にあたって、作業者の負担を軽減することも重要である。そのため、本検討では、海外も含めた病原体使用施設の現状について調査を行った。

B. 研究方法

平成20年度に開催された学会、シンポジウムに参加し、講演、発表などから、本研究システムに関連する情報を収集した。

参加学会などは以下の通りである。

第11回欧州バイオセーフティ学会（平成20年4月3、4日、イタリア、フィレンツェ市）、カナダバイオセーフティシンポジウム（平成20年6月2、3日、カナ

ダ、サスカトゥーン市）第51回米国バイオセーフティ学会（平成20年10月20～22日、アメリカ、リノ市）、第8回日本バイオセーフティ学会（平成20年12月11、12日、大阪）、CDC BSL-3シンポジウムおよびBSL-4シンポジウム（平成21年1月27～30日、アメリカ、アトランタ市）。

これらの学会にて、本研究成果の発表ならびに施設や設備などにおける情報収集と関連研究者間で意見交換を行った。

C. 及びD. 結果と考察

現在世界各国と地域に数多くのBSL-3施設とBSL-4施設が建設され稼働している。BSL-3は、その国内における病原体の基礎研究や応用研究を行っている研究機関に設置されていたが、最近では病原体診断のために医療施設や関連施設に設置されていることも多い。特に最近では、BSL-3やBSL-4施設においても、最新の診断装置（MRIなど）を組