

トナーなど、グローバルレベル、地域レベルおよび国家レベルで様々な連携が行われ、また保健およびセキュリティ分野などの各分野における支援者や出資機関からも協力を受ける。

## 主要領域

この枠組みは次の各主要領域に関して制定され、戦略レベルから運用レベルまでの事項を対象とする。各主要領域は明確に区分されるが相互に関連している。

- A. リーダーシップとコミュニケーション
- B. ガバナンス、基準およびガイドライン
- C. ツールおよび手法
- D. コンピテンス開発

### A. リーダーシップとコミュニケーション

**目的：**内外のパートナーと連携し、バイオリスクマネジメントのためのWHO方針および戦略が策定され、承認され、主要協議への積極的な参加を通じて各ステークホルダーに効果的に伝達されるようにする。

#### 主な活動：

- ・ バイオリスクマネジメントのための WHO 方針および戦略を策定し発信する。
- ・ バイオリスクを管理するためのリスク・ベースド・アプローチの開発協議で主導的役割を担う。
- ・ 内外のステークホルダーに呼びかけ、コーディネートを行う。
- ・ 事象が発生した場合はこれに対応し、必要に応じて適切な指導をする。
- ・ グッドプラクティスや経験を国際的に共有する。

### B. ガバナンス、規範および基準

**目的：**バイオリスクマネジメントに関する適切な基準、指針、規範の策定に関与し、これらを実施するための活動に参加することにより、各国における実験施設環境のバイオリスク低減のための適切な戦略策定を支援する。

#### 主な活動：

- ・ バイオリスクマネジメントに関する適切な基準、指針、規範の策定に参加する。

- ・ 各加盟国に呼びかけ、バイオリスクマネジメントのために適切かつ適度な規制対策および体制を明確にする必要性を啓蒙し、モデル枠組みおよびその実施のための手法を策定する。

- ・ 主要 WHO 文書を維持し、バイオリスクマネジメントにおける最新のベストプラクティス、および生物科学における発展を反映する。

- ・ WHO 内の活動およびパートナー機関との活動をコーディネートし、各分野におけるバイオリスクマネジメント指針を策定する。この際、特に個別疾患に関する事項やリソース不足環境に焦点を当てる。

### C. ツールおよび手法

**目的:** 適切なツールおよび手法を開発し普及させることにより、各国がバイオリスクマネジメント能力・技術を強化するのを支援する。

**主な活動:**

- ・ バイオリスクマネジメント手法の導入を目指す実験施設のためのツールおよびプロセスを開発する。

- ・ 試験プロジェクトを実施して各種手法を改良し、バイオリスクマネジメントシステムのメリットを実証する。

- ・ これまでに得られたグッドプラクティスや教訓をより広範囲なバイオリスクマネジメント推進社会に伝達するための支援を行う。

### D. コンピテンス開発

**目的:** 適切な訓練/コンピテンス開発プログラムおよび関連資料の策定・実施を支援することにより、各国および各機関がバイオリスクマネジメント戦略を理解し、導入し、実施できるようにする。

**主な活動:**

- ・ バイオリスクマネジメントに関する役割・責務全体についてコンピテンス開発ニーズを評価する（例：規制担当官、アセスメント実施者、管理者、科学者、学生、支援スタッフ、一次対応者、一般大衆など）。

- ・ 適切なメディア、ツール、コミュニケーションルートを提供してコンピテンス開発ニーズに対応する。

- ・ コンピテンス開発と現地能力造成を進めるために必要な知識およびスキルを移転する。
- ・ バイオリスクマネジメント分野における知識共有とネットワーク化を現地レベル、地域レベル、グローバルレベルで行うことにより、能力・技術開発を支援する。

## 枠組み実施プロセス

各主要領域について一連のプロジェクトを策定し、枠組み目標の達成を目指す。プロジェクトを実施するためには、各プロジェクトの性質に応じて WHO（窓口は GCR/SID/BMT）が適切な役割を果たす必要がある（例：実行役、コーディネート役、参加役、呼びかけ役、オブザーバー役など）。各プロジェクトには中心組織が定められ、この中心組織が活動をコーディネートするとともに、枠組み目標に応じて合意された成果が上げられるよう確保する。

以下の目的に合わせてリソースを配分する。

- ・ プロジェクトの効果的な計画立案およびコーディネート。
- ・ プロジェクトの研究開発、試験実施、またはより広範囲での実施。

「研究開発中プロジェクト」とは初期段階にあるプロジェクトを指し、今後の実施と展開に向けて検討中のものである。「試験実施中プロジェクト」とはより広範囲での展開に先立ち実際の条件で試験中のプロジェクトを指し、試験で得られた教訓をもとにより広い対象範囲に活動が拡大される。「実施中プロジェクト」ではできる限り広い対象範囲に取り組みを拡大し（＝すべての加盟国を対象とし）、コミュニケーション、スキル、プロセス、ツールをできる限り世界中で利用可能にするというニーズに取り組む。

各プロジェクトは次の基準に従って定義される。

- ・ ねらい、目的および目標
- ・ WHO の役割と関与の性質
- ・ 現状および成熟状態
- ・ 各マイルストーンおよび実施期間
- ・ リソース配分

プロジェクトの策定・展開が進むに従い、その活動は GCR/SID/BMT 外部の機関が実施することができる（例えば、その他の WHO リソース（例：WHO 地域事務局や個別疾患プロ

グラムなど)、WHOの各協力センター、国内政府機関、その他の外部パートナーなど)。これらのグループについては、確実な成果を上げるために必要な能力、技術、現地でのプレゼンス、その他の必要属性を有することを確認する。

プロジェクトのモニタリングおよび評価については、詳細なプロジェクト説明書に定義し、関連ステークホルダーと合意する。これらは進行中プロジェクトの管理基盤となる。

各主要領域に対応するプロジェクト一覧は、以下の付属書に掲載する。これには WHO の役割および各プロジェクトの進行段階を記述した説明が付されている。完全なプロジェクト説明および更新情報（主要達成目標およびマイルストーンを含む）については必要に応じて別途、要請があれば提供する。プロジェクト一覧は定期的に見直され改訂される。

付属書 A～D に記載されたプロジェクトには、現在進行中でないものもある。特別な事象により必要となる場合を除き、各プロジェクトおよび活動はこの枠組みの目的、目標および優先事項に準拠して行われる。

資料2 連邦政府機関のバイオリスク管理違反に対する米国の対応

(原本：<http://www.absa.org/pdf/140819WhitehouseMemoEnhancingBiosafetyandBiosecurity.pdf>)

004392

ホワイトハウス

ワシントン

2014年8月18日

覚書 (宛先)

国務副長官

国防副長官

司法副長官

農務副長官

運輸副長官

商務副長官

保健福祉副長官

エネルギー副長官

退役軍人副長官

国土安全保障副長官

環境保護庁副長官

国家情報副長官

国立科学財団副理事長

内務副長官

米国国際開発庁副行政官

統合参謀本部副議長

連邦捜査局副局長

標題：米国内におけるバイオセーフティおよびバイオセキュリティの推進

米国政府にとって、自然現象や意図的なバイオテロ行為がもたらす感染症を防止し、発見し、対応するためにライフサイエンス研究を進めることは不可欠である。また米国内において感染症研究を安全かつ確実に実施することも政府の責任である。米国政府は、最近米国で発生した3件のバイオセーフティおよびバイオセキュリティ事象の発生に迅速に対応した。このような脅威や事象への対応体制を米国が改善するためには、感染症研究者による次の活動が必須である。(1) 現在のバイオセーフティおよびバイオセキュリティに関連するプロトコルおよび措置を全面的に見直し、今日の感染症研究に十分で適したものとな

るように徹底する、(2) 収集した培養物を評価し在庫表を作成する、(3) 実験施設研究員および米国国民の安全を確保するために、研究団体全体にさらなる注意を喚起する。最近の事象から得た教訓のポジティブな影響を最大限に活用するために、研究の安全性およびセキュリティを改善し、今後の事象発生の可能性を最小限に抑えるための迅速かつ長期的な施策を講じるよう、米国政府の病原体に関与する全省庁に対して勧告する。早急な対応が必要である一方、米国政府省庁に対して、さらに持続性のあるバイオセーフティおよびバイオセキュリティ監視実施規範を継続的に見直し、施行し、必要に応じて改善するよう促す。

緊急措置：

・ ヒト、動物性または植物性病原体と毒性物質を保有、使用または運搬する施設を運営する米国政府の全省庁は、本覚書発行から 30 日以内に「セーフティ・スタンド・ダウン (Safety Stand-Down)」を実行するよう勧告する。「セーフティ・スタンド・ダウン」期間中、幹部指導者は多くの時間を費やし、実験施設のバイオセーフティおよびバイオセキュリティのベストプラクティスやプロトコル、また持続的な在庫モニタリング計画の作成および実行方法を見直すことに専念する。幹部指導者は地方および省庁の管理者および職員と協議し、研究の安全性および地方監督システムを向上させる可能性を確認する。現実的にいうと、科学分野での探究や臨床ケアに悪影響を与えず、実験施設の管理を安全かつ有効に遂行できるようにするには、この見直しに数日を要すると思われる。指導者はこのセーフティ・スタンド・ダウン期間を利用して、ヒト、動物性または植物性病原体、あるいは毒性物質を所有、使用、運搬する施設を早急に探索し、指定生物剤および毒素 (BSAT) <sup>1</sup> を特定し、その正確な登録と安全な監督を徹底し、確実に保管または廃棄しなければならない [表 A] <sup>2</sup>。米国政府の各省庁は、この探索を 2014 年 10 月 1 日までに完了することに同意した。

=====

【脚注】

1 連邦規則集 (CFR) 42 § 73.3 および 73.4 ; 9 CFR § 121.3 および 121.4 ; 7 CFR § 331.3 を参照。

2 連邦規則集 (42 CFR § 73.5、73.6、73.9 ; 9 CFR § 121.5、121.6、121.9 ; 7 CFR § 331.5、331.9 を参照) に従うと、各省庁は BSAT が行政管理外で発見された場合は該当官庁に通知することとされている。特定された BSAT で移動を要するものはすべて、連邦規則集 (<http://www.selectagents.gov/CDForm.html> を参照) に従い連邦指定剤プログラムに報告し、連邦規則集 (<http://www.selectagents.gov/TransferForm.html>) に従い搬送し、適宜運輸省危害性物質規則集 (49 C.F.R. parts 171~180) に従い搬送する。

=====

・ 米国政府の資金援助を得る外部施設で、ヒト、動物性または植物性病原体または毒性物質を保有、使用または搬送する施設は、このような期間を設けるよう奨励される。このような活動は、安全性およびセキュリティのベストプラクティスに関する教材などの提供など、米国政府の省庁から最大限の支援を受ける。外部施設に資金援助を提供する省庁は、統一ガイダンスを提供し、連動することに対して同意した。

・ 感染症研究プログラムの監督責任を負う省庁職員、または安全性監督責任を負うが実験施設に属さない省庁職員は、セーフティ・スタンド・ダウンに参加して、安全性およびセキュリティに対する自身および組織の取り組みを実証することが勧められる。

・ 省庁は、前述の目的に対する支援活動を文書化して、2014年10月15日までにBSAT諸機関間政策委員会に提出するよう勧告する。省庁は、特定の是正措置や障害などを記述した進捗レポートを作成し、国家安全保障会議（NSC）および科学技術政策局（OSTP）に提出するよう促す。

#### バイオセーフティおよびバイオセキュリティ措置改善のための長期的な取り組み

BSATをはじめとする米国政府の病原体対策監督体制を強化するため、連邦と非連邦を並行して見直しを実施している。そうすることにより、政府のバイオセーフティおよびバイオセキュリティ業務、ならびに連邦基金による活動の監視システムの強化に特化した推奨事項を確立し、同時にこうした作業によって公共、動物および植物の健康と安全保障を実現化する。米国政府によるこうした広範な見直しは、保健福祉省が単独で開始した見直しと調和させる。

・ 連邦：米国省庁は既存の諸機関間委員会を通して連邦で連携した見直しを実行して、BSATに対するバイオセーフティ、バイオセキュリティ、監督、在庫管理および規制を最適化するために需要や不足を明らかにして勧告を行ない、バイオセーフティおよびバイオセキュリティの向上に必要な活動や規制の変更を明らかにすることに同意した。委員会は、過去に連邦政府がバイオセーフティおよびバイオセキュリティに関して政府用に作成したレポート、セーフティ・スタンド・ダウン期間の結果明らかにされた是正措置、直近の3件のバイオセーフティおよびバイオセキュリティ事象の措置後評価から推奨事項を作成する。委員会はさらにBSATの所有、使用または搬送に必要な米国内の高汚染実験施設の適切な施設数を決定する方法を明らかにする。米国政府の省庁は、委員会がこの委託受理後90日以内に、勧告措置一式を国土安全保障テロ対策大統領補佐官、および科学技術大統領補佐官に提出することで合意している。

・ 広範な利害関係者の関与：米国で最近発生した 3 件のバイオセーフティおよびバイオセキュリティ事象に対応して、国家科学技術会議（NSTC）は、指定病原体規則集（SAR）が化学、技術および国家のセキュリティに及ぼした影響を包括的に見直す諸機関間の団体を設立する。この団体は見直しの中で、SAR のベネフィット、コストおよび限界を分析し、さらに特定した課題や不足点への推奨対策を提示する。このプロセスを支援するために、NSTC は SAR 利害関係者の公共集会を開催して、NSTC が推進するプロセスの情報を提供し支援する。NSTC 組織は、この覚書の日付から 30 日以内に認定または設立され、認定から 180 日以内に科学技術大統領補佐官に直接勧告を提示する。

・ 全世界：米国は最近のバイオセーフティおよびバイオセキュリティ事象に関する透明性を推進する。

これには次の活動が含まれる：

・ 全世界のパートナーに向けて、個々の機関とプログラムに相互的に導入し、その結果、生物学的援助を提供するような明確で一貫性のあるメッセージを作成する。このメッセージには、米国のバイオリスクマネジメントの「教訓」が記述され、米国で発生した最近のバイオセーフティおよびバイオセキュリティ事象に対する米国の迅速な対応を強調している。

・ 世界衛生安全保障アジェンダ（GHSA）、大量破壊兵器および物質の拡散に対するグローバルパートナーシップ、生物兵器禁止条約など多国間の場を利用して、透明性を推進し、発生しうる国際的な懸念に対処し、適宜類似措置を促進する。

・ GHSA を背景に、米国は「国内のバイオセーフティおよびバイオセキュリティシステムの促進」という目的を全国的に達成することに尽力する。この目的は米国が国際的な取り組みのために設定した次の目標と一致する。

1. バイオセーフティおよびバイオセキュリティのベストプラクティスを実施する最小限数の施設において、特に危険な病原体集合体の特定、保持、確保、監視を徹底させるために、政府が一丸となって国内バイオセキュリティシステムを配置する。

2. バイオリスクマネジメントの訓練およびアウトリーチ教育活動を実施して、責任に対する文化を共有するよう促進し、軍民両用による生物学的リスクを低減し、生物学的薬剤の安全輸送を徹底させる。

3. 各国独自のバイオセキュリティ法の制定、実験施設の認定、病原体規制措置などを適宜



施行する。

**Lisa O. Monaco**

国土安全保障対テロ対策大統領補佐官

**John P. Holdren**

科学技術大統領補佐官

付属書

表 A : 指定剤報告ガイダンス

cc :

大統領補佐官、大統領法律顧問

大統領補佐官、政策担当次席補佐官

大統領補佐官、国内政策会議委員長

大統領補佐官、立法局長官

大統領副補佐官、国家安全保障副大統領顧問

行政管理予算庁国内安全保障プログラム担当上席長官補

