

各研究・教育機関で実施される微生物研究における病原体および毒素の
安全な取扱いと管理のための指針(案・概要)

厚生労働科学研究費補助金

新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業

(新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業)

病原体及び毒素の管理システムおよび評価に関する総括的な研究(H24-新興-一般-013)

研究代表者	西條政幸	国立感染症研究所ウイルス第一部・部長
研究分担者	林昌宏	国立感染症研究所ウイルス第一部・室長
	安藤秀二	国立感染症研究所ウイルス第一部・室長
	奥谷晶子	国立感染症研究所獣医科学部・主任研究官
	加藤康幸	国立国際医療研究センター国際感染症センター 国際感染症対策室・医長
	駒野淳	大阪府立公衆衛生研究所感染症部ウイルス課・ 主任研究員
	綿引正則	富山県衛生研究所細菌部・部長
	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
	棚林清	国立感染症研究所・バイオセーフティ管理室・室長
	高田礼人	北海道大学・人獣共通感染症リサーチセンター・教授
	西村秀一	独立行政法人国立病院機構仙台医療センター 臨床研究部ウイルス疾患研究室・室長
	野崎智義	国立感染症研究所寄生動物部・部長
	福士秀悦	国立感染症研究所ウイルス第一部・主任研究官
	前田秋彦	京都産業大学総合生命科学部・動物生命医科学科・ 教授
	田邊公一	国立感染症研究所真菌部・室長
	向井徹	国立感染症研究所ハンセン病研究センター・感染制御 部・室長
	安田二郎	長崎大学熱帯医学研究所新興感染症学分野・教授

1. はじめに

本ガイドラインは日本における病原体が取り扱われる研究がなされる研究機関や教育機関において実施されるべきバイオセーフティ・バイオセキュリティの向上のためのシステム整備のための指針(ガイドライン)である。

バイオセーフティとは、病原体研究や検査に携わるものが、自ら病原体に感染することなく、安全に業務を遂行するための対策(教育, 技術, 実験室環境)を指し, 感染性を有する病原体が研究・検査室から漏れでることのないようにするための対策(施設設計と病原体封じ込め対策)をいう。また, バイオセキュリティとは病原体の安全な管理を指す。

病原体と一言で言っても, ヒトに感染性を有し病原性を示す病原体, ヒト以外の動物由来の病原体(その中でもヒトに病原性を有するものから, そうでないものが含まれる), 魚類・昆虫等の生物に感染している病原体, 植物由来病原体と幅広い病原体が含まれる。

本ガイドラインは特にヒトに病原性を示す病原体の取扱いがなされる研究機関や教育機関が整備すべきバイオセーフティ・バイオセキュリティの管理のあり方を本研究班が提案するものである。本書が各機関のバイオセーフティ・バイオセキュリティの向上のための指針作りに参考になれば幸である。

2. 本書の目的

本ガイドライン作成の目的は, 病原体や毒素が研究や教育のために用いられる研究機関・教育機関がバイオセーフティ・バイオセキュリティの向上のためのシステム整備する際に, どのような項目に注目して, 過不足なくシステムを整備するのかといった質問事項に参考となる情報を提言することである。

3. 病原体や毒素に関する研究が実施される研究機関・教育機関等が整備しなければならない事項

病原体や毒素に関する研究が実施される研究機関・教育機関等(機関等)には各種業務規定を策定する委員会(バイオセーフティ委員会)等と, その委員会により策定された各種業務規定を検証する機能を持つ委員会(安全監視委員会)等を設置する必要がある。安全監視委員会は, 機関等の全体を管理する委員会あるいは機関等のバイオセーフティ委員会がその機能を担う場合もある。バイオセーフティ関連委員会の機能の内, 特に安全性に関わる査察を行う安全監視委員会は, その運用において透明性を確保する必要がある。

1) バイオセーフティ関連委員会の設置

目的

機関等において病原体等が規則等に従い適正に取扱われているかを検証する機能を持つ委員会である。

責務

バイオセーフティ委員会の責務は i) 機関等のバイオセーフティポリシーと各種業務規範を策定し, ii) 病原体等を取扱う作業計画の審査を行う. また, iii) バイオセーフティの観点から病原体等のリスク評価を行い, iv) 安全ポリシーを策定し, そして v) 安全に対する論議の調停を行うことである.

活動内容

具体的な活動内容は施設管理者である機関等の長の諮問に応じ, 病原体の安全管理に関する次の事項について審議調査する. バイオセーフティ委員会で審議調査する事項は i) 安全管理に関する理論的, 技術的事項の調査及び研究に関すること, ii) 病原体等のバイオセーフティ分類及び安全設備に関すること, iii) BSL2~4 の病原体等の保管・分与及び取扱いに関すること, iv) 職員等へのバイオセーフティ関連事項の境域, v) その他病原体等の安全管理に関することである. バイオセーフティ委員会はこれら審議調査した事項に関し, 機関等の長に意見を述べる機能を有するべきである.

その他

バイオセーフティ委員会委員は健康管理者, 安全管理者及び病原体等の取扱いに関して学識経験のある職員のうちからなる. 具体的にはバイオセーフティ管理者, 科学者, 医療職員, 獣医師(動物の仕事が行われる場合), 技術職員の代表者, 実験室管理の代表者で構成する. またバイオセーフティ委員会は必要に応じ, 他部門や各安全管理者の助言を求めたり, 専門家にも助言を求めたりすることも必要な場合がある.

2) 安全監視委員会

目的

機関等において病原体等が規則等に従い適正に取扱われているかを検証する機能を持つ委員会である.

責務

安全監視委員会の責務は機関における病原体等の取扱いの実施状況を査察・監視し, 病原体等の安全な取扱いを確認することである.

活動内容

具体的な活動内容は施設管理者である機関等の長の指揮監督の下に, 次の事項を処理する. 安全監視委員会が処理する事項は i) 安全管理規定及び運営規則に定める事項の実施状況を監視すること, ii) 定期及び臨時にバイオセーフティ管理室及び管理区域を査察し, その結果を記録し, 保存すること, iii) 安全管理規定及び運営規則の実施面における改善事項に関すること, iv) 事故が発生した場合において, その原因の調査並びに事後処理の

確認を行うこと、V) その他、病原体の取扱いの監視に関することである。また安全監視委員会はこれら処理した事項に関し、機関等の長に意見を述べることができる機能を有する必要がある。

その他

安全監視委員会の委員は健康管理担当者、安全管理担当者、機関等の内外の病原体等の取扱いに関して学識経験を有する者から構成するのが相当である。

4. 病原体や毒素に関する研究と国内関連法規

病原体や毒素に関する研究においては以下の国内関連する法律により規定されている。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(いわゆる感染症法)、家畜伝染病予防法、遺伝子組換え生物等の使用等の規則による生物の多様性の確保に関する法律、等である。

感染症法とバイオセーフティ

病原体等の管理体制を確立することを目的として、感染症法において病原体や毒素の管理の規定が盛り込まれている。病原体の病原性、国民の生命及び健康に対する影響に応じて、病原体を一種から四種までに分類し、所持、輸入等の禁止、許可、届出、基準等の遵守等の規制が設けられている(表1)。

一種病原体から四種病原体の内訳およびその所持や輸出入、譲渡、運搬の規定に関する概要が感染症法で規定されている(図1)。また、一種～四種病原体所持者の法律上の義務・罰則等についても規定されている(表2)。

表 1. 病原体等の名称と疾患名称の対照表

(http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-1090000-Kenkoukyoku/hyou150121_1.pdf, 2015 年 3

月 5 日確認)

病原体等の名称と疾患名称の対照表

対象病原体等	病原体等の名称		参 考				
	病原体等の名称	疾患の名称	疾病分類	BSL			
一種病原体等	A	アレナウイルス属	ガナリウイルス サビアウイルス チャバレウイルス フニウイルス マチュホウイルス	南米出血熱	1	4	
		アレナウイルス属	ラッサウイルス	ラッサ熱	1	4	
		エボラウイルス属	アイボリーコーストエボラウイルス ザイールウイルス ボンダイポキョエボラウイルス スーダンエボラウイルス レストンエボラウイルス	エボラ出血熱	1	4	
		オルソボックスウイルス属	パリオラウイルス(別名痘そうウイルス)	痘そう	1	4	
		ナイロウイルス属	クリミア・コンゴヘモラジックフィバーウイルス(別名クリミア・コンゴ出血熱ウイルス)	クリミア・コンゴ出血熱	1	4	
		マールブルグウイルス属	レイビクトリアマールブルグウイルス	マールブルグ病	1	4	
	二種病原体等	B	エルシニア属	ペステリス(別名ペスト菌)	ペスト	1	3
		C	クロストリジウム属	ボツリスム(別名ボツリス菌)	ボツリス症	4	2
		D	コロナウイルス属	SARSコロナウイルス	重症急性呼吸器症候群(病原体がSARSコロナウイルス)	2	3
		B	バシラス属	アントラシス(別名炭疽菌)	炭疽	4	3
C		フランシセラ属	ツラレンシス(別名野兔病菌)(兼種ツラレンシス及びホルアーケティカ)	野兔病	4	3	
	C	ボツリス毒素		ボツリス症	4	2	
三種病原体等	D	アルファウイルス属	イースタンエクイエンセファリテイスウイルス(別名東部ウマ脳炎ウイルス)	東部ウマ脳炎	4	3	
	D	アルファウイルス属	ウエスタンエクイエンセファリテイスウイルス(別名西部ウマ脳炎ウイルス)	西部ウマ脳炎	4	3	
	D	アルファウイルス属	ベネズエラエクイエンセファリテイスウイルス(別名ベネズエラウマ脳炎ウイルス)	ベネズエラウマ脳炎	4	3	
	E	オルソボックスウイルス属	モンキーポックスウイルス(別名サル痘ウイルス)	サル痘	4	2	
	D	コクシエラ属	バーネッティ	Q熱	4	3	
	D	コクシディオイデス属	イミチス	コクシディオイデス症	4	3	
	D	シンプレックスウイルス属	Bウイルス	Bウイルス病	4	3	
	D	ハークホルテリア属	シールドマレイ(別名類鼻疽菌)	類鼻疽	4	3	
	D	ハークホルテリア属	マレイ(別名鼻疽菌)	鼻疽	4	3	
	D	ハンタウイルス属	アンデスウイルス シンゾンプレウウイルス ニューヨークウイルス パヨウウイルス ブラックリークカナルウイルス ラダナネグラウイルス	ハンタウイルス肺症候群	4	3	
	D	ハンタウイルス属	ソウルウイルス	腎臓性出血熱	4	3	
	D	フレボウイルス属	ドブラバーベルグレドウイルス ハンタウイルス アヌラウイルス	重症熱性血小板減少症候群	4	3	
	D	フレボウイルス属	SFTSウイルス	重症熱性血小板減少症候群	4	3	
	D	フレボウイルス属	リフトバレーフィバーウイルス(別名リフトバレー熱ウイルス)	リフトバレー熱	4	3	
	D	フラビウイルス属	オムスクヘモラジックフィバーウイルス(別名オムスク出血熱ウイルス)	オムスク出血熱	4	3	
	D	フラビウイルス属	キャサヌルフォレストディーズウイルス(別名キャサヌル森林病ウイルス)	キャサヌル森林病	4	3	
	D	フラビウイルス属	ティックボーンエンセファリテイスウイルス(別名ダニ媒介脳炎ウイルス)	ダニ媒介脳炎	4	3	
	D	ブルセラ属	アホルタス(別名ウシ流産菌) カニス(別名イヌ流産菌) スリス(別名ブタ流産菌) メリチテス(別名マルタ熱菌)	ブルセラ症	4	3	
	D	ヘニパウイルス属	ニパウイルス	ニパウイルス感染症	4	3	
	D	ヘニパウイルス属	ヘンドラウイルス	ヘンドラウイルス感染症	4	3	
D	ベータコロナウイルス属	MERSコロナウイルス	中東呼吸器症候群	2	3		
D	マイコバクテリウム属	ツベルクルーシス(別名結核菌)(イソニコチン酸ヒドラジド及びリファンピリンに対し耐性を有するもの(多剤耐性結核菌)に限る)	結核	2	3		
D	リケッチア属	ジャポニカ(別名日本紅斑熱リケッチア)	日本紅斑熱	4	3		
D	リケッチア属	ロウゼキイ(別名釜山チフスリケッチア)	釜山チフス	4	3		
D	リケッチア属	リケッチイ(別名ロッキン山紅斑熱リケッチア)	ロッキン山紅斑熱	4	3		
D	リッソウイルス属	レイビーズウイルス(別名狂犬病ウイルス)	狂犬病	4	3		
	E	レイビーズウイルス(別名狂犬病ウイルス)のうち固定毒株(弱毒株)	狂犬病	4	2		
四種病原体等	G	インフルエンザウイルスA属	インフルエンザAウイルス(血清亜型がH2N2のもので新型インフルエンザ等感染症の病原体を除く)	インフルエンザ	5	2	
	F	インフルエンザウイルスA属	インフルエンザAウイルス(血清亜型がH5N1のもの) ^{*1}	特定鳥インフルエンザ	2	3	
	F	インフルエンザウイルスA属	インフルエンザAウイルス(血清亜型がH7N7のもの) ^{*1}	鳥インフルエンザ	4	3	
	G	インフルエンザウイルスA属	インフルエンザAウイルス(血清亜型がH5N1のもの)のうち弱毒株 ^{*1}	特定鳥インフルエンザ	2	2	
	G	インフルエンザウイルスA属	インフルエンザAウイルス(血清亜型がH7N7のもの)のうち弱毒株 ^{*1}	鳥インフルエンザ	4	2	
	F	インフルエンザウイルスA属	インフルエンザAウイルス(血清亜型がH7N9のもの) ^{*1}	特定鳥インフルエンザ	2	3	
	G	インフルエンザウイルスA属	インフルエンザAウイルス(新型インフルエンザ等感染症の病原体)	新型インフルエンザ等感染症	新 ^{*2}	3	
	G	エシェリア属	コリー(別名大腸菌)(腸管出血性大腸菌に限る)	腸管出血性大腸菌感染症	3	2	
	G	エンテロウイルス属	ポリオウイルス	急性灰白髄炎	2	2	
	G	クラドフィラ属	シッタシ(別名オウム病クラミジア)	オウム病	4	2	
	G	クリプトスピリジウム属	ハルバム(遺伝子型がI型、II型のもの)	クリプトスピリジウム症	5	2	
	F	サルモネラ属	エンテリカ(血清亜型がタイフィのもの)	腸チフス	3	3	
	F	サルモネラ属	エンテリカ(血清亜型がパラタイフィAのもの)	パラチフス	3	3	
	G	シゲラ属(別名赤痢菌)	ジンネイ ディモンテリ フレキシネリー ホイテイ	細菌性赤痢	3	2	
	G	ビブリオ属	コレラ(別名コレラ菌)(血清型がO1、O139のもの)	コレラ	3	2	
	F	フラビウイルス属	イエローフィバーウイルス(別名黄熱ウイルス)	黄熱	4	3	
	F	フラビウイルス属	ウエストナイルウイルス	ウエストナイル熱	4	3	
	G	フラビウイルス属	デングウイルス	デング熱	4	2	
	G	フラビウイルス属	ジャバニエズエンセファリテイスウイルス(別名日本脳炎ウイルス)	日本脳炎	4	2	
	F	マイコバクテリウム属	ツベルクルーシス(別名結核菌)(多剤耐性結核菌を除く)	結核	2	3	
G	志賀毒素		細菌性赤痢、腸管出血性大腸菌感染症等	3	2		

*1 別名等については「微生物学用語集 英和・和英」(南山堂)、「日本細菌学会選定、日本細菌学会用語委員会編」を参考とした。

*2 A~Gについては「施設的位置、構造及び設備の技術上の基準一覧」及び「病原体等の保管等の技術上の基準一覧」を参照。

*1 新型インフルエンザ等感染症の病原体を除く *2 新型インフルエンザ等感染症

2015.1.21現在

国が所持を把握 病原体等の適正管理について

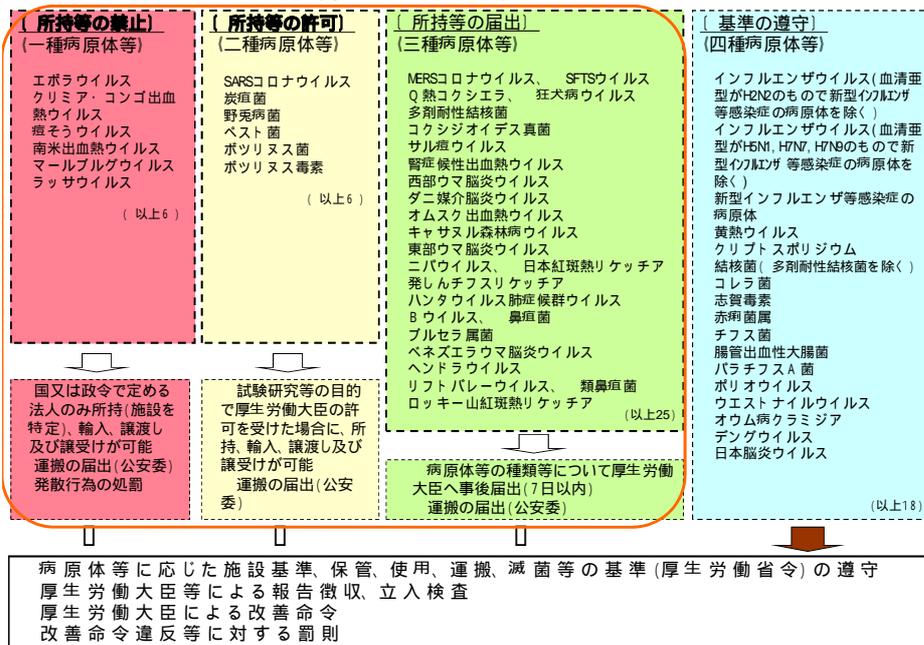


図1. 感染症法における病原体等の適性管理について

(<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/gaiyou.pdf>)

表2. 感染症法に規定されている一種～四種病原体所持者の法律上の義務・罰則等

(<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/sankou.pdf>)

	一種	二種	三種	四種
所持・輸入の大臣指定				
所持・輸入の許可				
所持・輸入の届出				
感染症発生予防規程の作成				
病原体取扱主任者の選任				
教育訓練				
滅菌等(指定・許可取消し等の場合)				
記帳義務				
施設の基準	/	/		
保管等の基準				
運搬の届出(都道府県公安委員会宛)				
事故届出				
災害時の応急処置				

家畜伝染病予防法とバイオセーフティ

家畜伝染病予防法は、家畜の伝染性疾患の発生の予防とまん延の防止により家畜の振興を図ることを目的とする法律である

(http://www.maff.go.jp/j/syouan/douei/eisei/e_koutei/kaisei_kadenhou/pathogen.html) .

この法律には家畜伝染病の発生を予防するための届出、検査等、家畜伝染病の蔓延を防止するための発生時の届出、殺処分、移動制限等、家畜の伝染性疾患の国内外への伝播を防止するための輸出入検疫、国・都道府県の連携、費用負担等、家畜の所有者が遵守すべき衛生管理方法に関する基準(飼養衛生管理基準)の制定、生産者の自主的措置、等について定められている。監視伝染病として次の 26 疾患が指定されている(表 1)。

この法律では監視伝染病の所持者の家伝法上の義務

(http://www.maff.go.jp/j/syouan/douei/eisei/e_koutei/kaisei_kadenhou/pdf/syojisya_gimu.pdf) , 病原体が取り扱われる施設の基準

(http://www.maff.go.jp/j/syouan/douei/eisei/e_koutei/kaisei_kadenhou/pdf/shisetsu.pdf) ,

病原体の運搬基準

(http://www.maff.go.jp/j/syouan/douei/eisei/e_koutei/kaisei_kadenhou/pdf/unpan.pdf) ,

等の基準が規程されている。

表 3. 監視伝染病病原体と伝染病の名称の対照表

(http://www.maff.go.jp/j/syouan/douei/eisei/e_koutei/kaisei_kadenhou/pdf/taisyo.pdf)

監視伝染病病原体と伝染病の名称の対照表

	病原体の名称		参考			
			伝染病の名称	監視伝染病の種類	BSL	
重点管理家畜伝染病病原体	1	モルビリウイルス属	リンダーベストウイルス(L株、BA-Y S株及びRBOK株を除く)	牛疫	家畜伝染病	3ag
	2	アフトウイルス属	フットアンドマウスディズエーズウイルス	口蹄疫	家畜伝染病	3ag
	3	アスフィウイルス属	アフリカンスワインフイーバーウイルス	アフリカ豚コレラ	家畜伝染病	3ag
要管理家畜伝染病病原体	4	マイコプラズマ属	マイコデス(亜種がマイコデスであってSC株に限る。)	牛肺疫	家畜伝染病	3
	5	オルビウイルス属	アフリカホースシックスウイルス	アフリカ馬疫	家畜伝染病	3
	6	モルビリウイルス属	ペストデブティルミナンウイルス	小反芻獣疫	家畜伝染病	3
	7	ペステウイルス属	クラシカルスワインフイーバーウイルス	豚コレラ	家畜伝染病	3
	8	インフルエンザA属	インフルエンザAウイルス※1	高病原性鳥インフルエンザ	家畜伝染病	3
	9	インフルエンザA属	インフルエンザAウイルス※2	低病原性鳥インフルエンザ	家畜伝染病	2 ※3
届出伝染病等病原体	10	モルビリウイルス属	リンダーベストウイルス(L株、BA-Y S株及びRBOK株に限る)	牛疫	家畜伝染病	2
	11	ベシキュロウイルス属	ベシキュラストマティティスアラゴアスウイルス	水胞性口炎	家畜伝染病	2
	12	ベシキュロウイルス属	ベシキュラストマティティスインディアナウイルス		家畜伝染病	2
	13	ベシキュロウイルス属	ベシキュラストマティティスニュージャージーウイルス		家畜伝染病	2
	14	バスターラ属	マルトシダ(抗原型がB又はEであって、菌体抗原型がHedlestonの型別で2又は2・5であるものに限る。)	出血性敗血症	家畜伝染病	2
	15	ブルセラ属	オピス	ブルセラ病	家畜伝染病	2
	16	マイコバクテリウム属	ホービス	結核病	家畜伝染病	2
	17	マイコバクテリウム属	カブレ		家畜伝染病	2
	18	レンチウイルス属	エクインインフェクシャスアネミアウイルス	馬伝染性貧血	家畜伝染病	2
	19	エンテロウイルス属	スワインベシキュラーディズエーズウイルス	豚水泡病	家畜伝染病	2
	20	インフルエンザA属	インフルエンザAウイルス※4	低病原性鳥インフルエンザ	家畜伝染病	2
	21	エイブラウイルス属	ニューカッスルディズエーズウイルス	ニューカッスル病	家畜伝染病	2
	22	サルモネラ属	エンテリカ(血清型がガリナルムのものであって、生物型がガリナルム又はブローラムのものに限る。)	家きんサルモネラ感染症	家畜伝染病	2
	23	ラディノウイルス属	アルセラバインヘルベスウイルス1	悪性カタル熱	届出伝染病	2
	24	ラディノウイルス属	オバインヘルベスウイルス2		届出伝染病	2
	25	インフルエンザA属	インフルエンザAウイルス(H3N8亜型又はH7N7亜型のものであって馬から分離されたもの(感染症法で定める新型インフルエンザ等感染症の病原体(以下「新型インフルエンザ等ウイルス」という。)を除く。))に限る。)	馬インフルエンザ	届出伝染病	2
26	ベシウイルス属	ベシキュラーエグザンテマオブスウィンウイルス	豚水泡疹	届出伝染病	2	

※1 ①～③のいずれかであって、馬インフルエンザウイルス及び新型インフルエンザ等ウイルスではないものに限る。
 ① 週齢が満6週の鶏におけるIVPI(静脈内接種試験により得られた病原体の病原性の高さを表した指数をいう。)が1.2を超えること。
 ② 週齢が満4週以上満8週以下の鶏に静脈内接種した際の当該鶏の死亡率が75パーセント以上であること。
 ③ ①及び②に掲げる要件のほか、血清型がH5又はH7であって、ヘマグルニン分子の開裂部位に複数の塩基性アミノ酸があり、かつ、そのアミノ酸配列が①又は②に掲げる病原体であると確認されたものと類似のものであると推定されること。
 ※2 血清型がH5又はH7であるものであって、ヒト以外の動物から分離されたもの(高病原性鳥インフルエンザウイルス、①～③の病原体、新型インフルエンザ等ウイルス及び馬インフルエンザウイルスを除く。)に限る。
 ① A/chicken/Mexico/232/94/GPA(H5N2)
 ② A-H5N9 TW68 Bio
 ③ A/duck/Hokkaido/Vac-1/04(H5N1)
 ④ A/duck/Hokkaido/Vac-2/04(H7N7)
 ⑤ A/duck/Hokkaido/Vac-3/2007(H5N1)
 ⑥ A/common magpie/Hong Kong/5052/2007(H5N1)(SJRJ-166615)
 ⑦ A/turkey/Turkey/1/2005(H5N1)(NIBRG-23)
 ⑧ rg A/bar-headed goose/Qinghai lake/1a/05[R]6+2(163222)
 ⑨ rg A/whooper swan/Mongolia/244/05[R]6+2(163243)
 ※3 血清型がH5又はH7であることは確認されたが、病原性が確認されていないものは、高病原性鳥インフルエンザウイルスであることが後から判明する可能性があることを踏まえ、当該病原体を動物に接種する場合にはBSL3の対応を要するものとする。
 ※4 ※2の①～⑨の病原体に限る。

家伝法とバイオセーフティに関連する事項として重要なことは、上記の事項の他に、1)病原体、輸入禁止品の輸入手続きについて(動物検疫所)、2)病原体の所持等について

(http://www.maff.go.jp/j/syouan/douei/eisei/e_koutei/kaisei_kadenhou/pdf/kyoka_shinsei.pdf)、3)監視病原体の所持者の家伝法上の義務等

(http://www.maff.go.jp/j/syouan/douei/eisei/e_koutei/kaisei_kadenhou/pdf/syojisy_gimu.pdf)、について理解することである。家伝法に関連する感染症の病原体の使用、保管、所持、譲渡等においては、これらの規程を遵守する必要がある。

遺伝子組換え生物等の使用等の規則による生物の多様性の確保に関する法律とバイオセーフティ

本法律(<http://law.e-gov.go.jp/htmldata/H15/H15HO097.html>)は国定的に協力して生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等の適正な使用を求めることを目的として制定されている。組換え微生物や動物の施設内での利用には、拡散防止措置と執って使用されなければならない。施設・設備等の拡散防止措置が省令で定められている場合には、その措置と執ること、定められていない場合には予め主務大臣の確認を受けた拡散防止措置と執る必要がある。

現在の病原体研究においては、組換え病原体の作製、遺伝子組換え実験、組換え蛋白質の発現、遺伝子改変動物の使用等、遺伝子組換え実験は欠かせないものとなっている。そのため、病原体等が取り扱われる研究機関や教育機関においては本法律の遵守が強く求められる。

5. 国立感染症研究所で実施されているバイオセーフティ・バイオセキュリティ関連規程

国立感染症研究所においてはバイオセーフティ・バイオセキュリティの向上とその維持を目的として、国立感染症研究所病原体等安全管理規程(<http://www0.nih.go.jp/niid/Biosafety/kanrikitei3/>)が制定されている。この規程はあくまで国立感染症研究所における規程であるが、各機関においてバイオセーフティ関連規程を制定する上で参考になるものと考えられる。

6. バイオセーフティ・バイオセキュリティ維持・向上のための活動内容

各機関においては以下のバイオセーフティ・バイオセキュリティ管理のための活動が求められる。

教育・訓練の実施

A) バイオセーフティ・バイオセキュリティ講習会

- バイオセーフティ・バイオセキュリティの基本に関する解説

- 感染症法におけるバイオセーフティに関連する事項の解説
- 各機関における病原体安全取扱い規定・バイオセーフティ関連規程の解説
- バイオセーフティの実践(安全な病原体取扱い方法, Personal Protective equipment, 安全キャビネットの正しい使い方, 等)
- 病原体の輸送に関する基本
- バイオセーフティに関連する教育の必要性
- 病原体への曝露事故発生時の対応
- その他

B) 特定病原体関連講習会

- 感染症法における特定病原体の管理に関連する事項の解説
- 各機関における特定病原体管理規程に関する解説
- 特定病原体の使用・保管, および, 帳簿管理の重要性
- その他

C) 家畜伝染病予防法関連講習会

- 家伝法におけるバイオセーフティ関連事項の解説
- 各機関における家伝法関連規程の解説
- その他

D) その他(組換え DNA 実験に関する事項, デュアルユース研究に関する事項, 等)

定期的な実験室の性能検査(特に BSL-3 施設以上の実験室)

定期的な病原体(感染症法で指定されている特定病原体等)保管状況のチェック(いわゆる inventory)

必要に応じた定期的セーフティキャビネットの性能点検の実施

上記項目の活動記録の保管

その他