

お知らせ

第8回バイオセーフティシンポジウムの開催について（第2報）

主催：日本バイオセーフティ学会

バイオセーフティシンポジウムテーマ

《実験室バイオセーフティ専門家の要件、責務、役割》

開催主旨

皆様、日ごろは日本バイオセーフティ学会（JBSA）の活動にご理解ご支援頂き感謝申し上げます。本会では、「実験室バイオセーフティ専門家制度」を設け、2021年10月25日から29日の期間において「実験室バイオセーフティ専門家講習会」を開催いたしました。

JBSA「実験室バイオセーフティ専門家講習会」は、実験室バイオセーフティ並びにバイオセキュリティの基盤となるバイオリスクマネジメントをはじめ、施設・設備、各種安全装置を理解し、総合的な技術力・技能力の取得を目的としています。

これらの習得により、JBSA「実験室バイオセーフティ専門家」として、病原体取扱いに関して、取扱い病原体と取扱い手順におけるリスクを抽出し、ソフト管理のみならずハード（器具・機器、設備、施設など）と融合した総合的な対応策を提案、実施できる人材の育成に寄与できると考えております。

本シンポジウムでは、「実験室バイオセーフティ専門家」の必要とされる能力や機関における責務や役割などについてWHO、ISOや海外の学会の状況を紹介いたします。

「実験室バイオセーフティ専門家」は、各機関のバイオセーフティ・バイオセキュリティにおけるリスク管理の主要プレイヤーであり、その要件やその機関内における具体的なリスク対応やそれぞれの状況と変化に応じた適応性が求められています。

本シンポジウムでは、国内外の「実験室バイオセーフティ専門家」に関する情報の紹介並びに質疑応答や参加者同士の総合討論を行い、各機関における「実験室バイオセーフティ専門家」の要件、責務や役割などについて意見交換を行いたいと考えております。

今回のシンポジウムでは、まずは各講師（パネラー）よりWHOやISO 35001、わが国の感染症法、IFBA（International Federation of Biosafety Associations：国際バイオセーフティ連合）とABSAA（American Biological Safety Association：米国バイオセーフティ学会）、BMSA（バイオメディカルサイエンス研究会）などにおける「実験室バイオセーフティ専門家」に関する情報紹介並びにJBSA

「実験室バイオセーフティ専門家講習会」の説明を行い、さらに国内数か所の機関より実験室バイオセーフティ施設運営について事例紹介を行っていただきます。その後に各講師と参加者における質疑応答や総合討論を行います。

本シンポジウムはJBSA主催で開催いたしますが、一方的な情報提供だけでなく、参加者による総合討論が重要であります。バイオセーフティ・バイオセキュリティに関するソフト及びハードに関わられる多くの方々の参加をお願いいたします。

## 開催内容

1.開催日時：2022年3月11日（金）13：00～17：30

2.開催場所：（一社）予防衛生協会（つくば）

3.開催方式：Webリモート方式（Zoomシステム）

会場参加も可、質疑応答及び総合討論はチャットとマイク通話

### 4.プログラム

13:00～13:10 開会挨拶 北林厚生理事長

13:10～13:20 シンポジウムの運用について 篠原克明 信州大学

座長 北林 厚生 （一社）予防衛生協会 イカリ消毒株式会社

13:20～13:40 WHO LBM 第4版、ISO35001(2019)におけるバイオセーフティ専門家の役割  
杉山和良 国立感染症研究所

13:40～14:00 感染症法（法：第31条 22項）病原体等取扱主任者の要件  
伊木繁雄 国立感染症研究所

休憩（14:00～14:20）

座長 藤本 浩二 （一社）予防衛生協会

14:20～14:50 IFBA・ABSA・BMSA（日本）の講習会概要 篠原克明 信州大学

座長 杉山和良 国立感染症研究所

14:50～15:10 JBSA 実験室バイオセーフティ専門家制度紹介

北林厚生 （一社）予防衛生協会 イカリ消毒株式会社

休憩（15:10～15:30）

座長 伊木 繁雄 国立感染症研究所

15:30～16:30 実験室バイオセーフティ施設運営についての事例紹介  
(仮題) 長崎大学 BSL-4 施設 黒崎陽平 長崎大学

外国人技術者等への安全教育・管理～事例紹介とポイント

田中俊憲 沖縄科学技術大学院大学  
(仮題) 民間受託試験施設 辻 創 カケンテストセンター  
実験用サル類の検査施設におけるバイオセーフティ管理  
藤本浩二 (一社) 予防衛生協会

座長 篠原克明 信州大学

16:30～17:30 総合討論

## 5. 講演概要

### 5-1. 杉山和良先生

2020年末に発行されたWHO実験室バイオセーフティマニュアル第4版は本編と「リスク評価」や「バイオセーフティプログラム管理」を含む7つのモノグラフからなる。いろいろな規定をするアプローチではなく、リスクと証拠に基づくリスク評価を各機関で行い適切な対応と運営をするというアプローチをとっている。基本的には、実験室バイオセーフティに従事する者はマニュアル全般に渡り十分に理解しておく必要がある。一方、バイオセーフティのマネジメントに携わるバイオセーフティ専門家としては、マニュアルのマネジメントに関わる部分は管理者の立場でさらに十分に理解し現場へ具体的に導入していくこととなる。バイオセーフティ専門家として考えるべき点について紹介する。ISO35001についても従事者は内容を理解し、バイオセーフティ専門家はマネジメントを担う観点で読み込む必要がある。概要を示すとともに、バイオセーフティ専門家としてどのような取組みがあるかについて考えたい。

プロフィール：国立感染症研究所名誉所員、元国立感染症研究所バイオセーフティ管理室長、元PMDA信頼性保証部GLPエキスパート

専門分野：バイオセーフティマネジメント、ウイルス学、実験室GLP

### 5-2. 伊木繁雄先生

感染症法第五十六条の十九では、特定一種病原体等所持者及び二種病原体等許可所持者に対し、厚生労働省令で定めるものを備える者のうちから病原体等取扱主任者を選任することが明記されている。この省令で定めるものを備える者については、省令第三十一条の二十二に記載されている。一方、第五十六条の二十第3項には、病原体等取扱主任者の意見を尊重しなければならない旨が記載されている。

同法にはバイオセーフティ専門家という記述はないが、事業所において感染症の発生予防及びまん延防止に関する一定の権限を持つ存在であると解釈される。

本講演では、病原体等取扱主任者およびバイオセーフティ専門家に求められる要件を比較し、バイオセーフティ専門家が感染症法に果たすべき役割について考察する。

プロフィール：国立感染症研究所安全実験管理部 主任研究官

バイオセーフティ全般（ソフト、ハード、病原体輸送、教育訓練など）に関する研究及び実践、インフルエンザウイルスの増殖抑制蛋白に関する研究、インフルエンザウイルス及び HIV の薬剤感受性に関する研究、二次包虫症の血清診断に関する調査研究、E 型ボツリヌス毒素のバインディングに関する研究

専門分野：バイオセーフティ学、微生物学

### 5-3. 篠原克明先生

バイオセーフティ専門家については、WHO 第 4 版や ISO35001・2019 などによるその要件、責務や役割などが示されている。

バイオセーフティ専門家の育成や認定については、国内外でいくつかの講習会などが開催され、バイオセーフティ専門家としての認定が行われている。認定に関しては、講習会への参加や職務履歴のみを考慮して認定を与える場合もあれば、さらに試験を実施して合格者のみにより資格を与える場合がある。資格分野もバイオセーフティマネジメント全体としての総合的な資格や機器・設備・廃棄物など分野ごとに各々資格を与える場合もある。

本講座では、IFBA (International Federation of Biosafety Associations：国際バイオセーフティ学会連合)、ABSA (American Biological Safety Association: ABSA INTERNATIONAL, The Association for Biosafety and Biosecurity)、BMSA (NPO バイオサイエンス研究会) で開催されている講習会や認定制度について紹介する。

プロフィール：信州大学 繊維学部 特任教授、元国立感染症研究所バイオセーフティ管理室主任研究官

バイオセーフティ全般（ソフト、ハード、PPE など）に関する研究・開発及びエンテロウイルス及び HIV ウイルス感染モデルの研究

専門分野：バイオセーフティ学、ウイルス学（エンテロウイルス、HIV ウイルス）

### 5-4. 北林厚生先生

はじめに

2021 年 10 月、第 1 回実験室バイオセーフティ専門家講習会を行った。

本講習会は、JBSA にて種々の検討を行い、専門家として必要な講座を決め、実施した。

本認定講習での目的と概要を紹介する。

実験室バイオセーフティ専門家認定制度と目的

バイオセーフティ、バイオセキュリティに係る技術・技能の習得と共に、バイオリスクマネジメントを始め、ソフト・ハード両面に就き総合的な講座で構成され、本分野での専門家として施設管理が担える事を目的とする。

病原微生物や遺伝子組換え体等を取扱いは、安全を基本とした作業や運用が必要で、信頼性が求められる。

One World-One Health の世界を迎え、脅威は拡大し、保健衛生・経済・社会生活にも大きな影響を生じると共に、生物学的安全保障への配慮も必要と成って来ている。

これらを少しでも充足させるため、5日間での講義日程で行う、関係各位のご参加お願い致します。

プロフィール：（一社）予防衛生協会（理事） イカリ消毒株式会社（顧問）

日本バイオセーフティ学会理事長

専門分野：産業分野における：空調（冷凍・冷蔵含む）・換気システム・給排水衛生設備

#### 5-5. 黒崎陽平先生

昨年8月、長崎大学において本邦初となるスーツ型BSL-4施設が竣工した。本施設の計画、設計を担ってきた長崎大学感染症共同研究拠点では、BSL-4実験室のセットアップ、バックアップ設備の性能検証および施設運営計画の策定を進めている。国内では国立感染症研究所が既にBSL-4施設を稼働させているが、長崎大学は我が国2番目の特定一種病原体等所持施設として厚生労働大臣指定を受けるべく、本施設の性能検証作業を進めている。

BSL-4施設では、エボラウイルスやラッサウイルスなどリスクレベルの高い一種病原体の研究開発を行う。感染症法は、一種病原体を使用・保管する施設に対して最も厳しい施設の構造及び設備の技術上の基準、および点検等による継続的な基準維持を要求している。

本講演では、本邦初となるスーツ型BSL-4実験施設の概要を紹介するとともに、「実験室バイオセーフティ専門家講習会」において得られた知識が実際の施設運営にどのように反映することができるか、実例を交え議論したい。

プロフィール：2005年- 警察庁科学警察研究所 研究員

2011年- 長崎大学熱帯医学研究所 助教

2020年- 長崎大学感染症共同研究拠点 准教授

出血熱ウイルスに関するウイルス学研究に従事。2013-16年の西アフリカにおけるエボラウイルスの流行時にはウイルス検査法を開発。JICA 専門家として検査法および防護服に関する指導のため現地派遣を経験。

専門分野：ウイルス学

#### 5-6. 田中俊憲先生

近年、様々な分野で国際化が進んでおり、教育・研究界においても留学生や国内で活動する外国人教員、研究者、技術者等（外国人技術者等）が増えている。それに伴い、外国人技術者等にバイオセーフティに関する安全教育を行ったり、安全管理について指導するケースも増えている。また、バイオセキュリティや安全保障貿易の観点から、物・人両面についてより慎重な管理が求められることも増えている。

外国人技術者等は、言語の違いはもとより、教育・社会的背景、考え方など日本人と異なる場合があり、日本の法規制について認識が十分でないことが多い。

本講演では、沖縄科学技術大学院大学で行われている外国人技術者等への安全教育や安全管理を紹介しながら、バイオセーフティ専門家として外国人技術者等に教育・訓練等を行う場合のポイントを紹介する。

プロフィール：沖縄科学技術大学院大学 バイオセーフティ主任者

沖縄科学技術大学院大学で遺伝子組換え生物、病原体を中心とした研究安全を推進

日本バイオセーフティ学会理事、バイオメディカルサイエンス研究会沖縄地域拠点委員長、全国大学等遺伝子研究支援施設連絡協議会組換え生物等委員会委員・Gene Drive ワーキンググループ座長、大学等環境安全協議会評議員など

#### 5-7. 辻 創先生

アパレル、ユニフォーム、防護服・マスクなどの受託試験を実施しているカケンテストセンターにおいて、新規事業の立ち上げや試験技術開発に従事している。その他に、防護服等に関する ISO や JIS の標準化活動に参画している。さらに、2021 年 4 月に東京事業所内に開設したバイオラボの立ち上げに携わった。

今回は、第 1 回「実験室バイオセーフティ専門家講習会」を受講し、講習で習得した内容の活用や社内での役割事例の紹介を行う。

プロフィール：一般財団法人カケンテストセンター 技術部・技術開発室 室長

#### 5-8. 藤本浩二先生

サル類は系統学的にヒトに近縁であるため、多くの人獣共通感染症に罹患する。感染症法における感染症類型では、サル関連の人獣共通感染症として、エボラ出血熱、マールブルグ病、B ウイルス病、細菌性赤痢、結核、赤痢アメーバ症、マラリア等があげられている。このうち一類感染症であるエボラ出血熱、マールブルグ病については、サル類の輸入検疫の対象疾病として監視体制がとられている。また、サル類の細菌性赤痢および結核の発生については、担当獣医師による保健所等への報告義務がある。

サル類の輸入検疫は農林水産省動物検疫所の管轄で行われ、輸出国および輸入後国内で各 30 日間、動物検疫所が指定する係留施設で、個別飼育と健康観察を実施する。加えて、実験用サル類については、国内検疫期間中においても、動物検疫所が指定する自主検査依頼場所において、人獣共通あるいはサル特有の病原体の検査が可能である。

一般社団法人予防衛生協会の試験検査室は自主検査依頼場所として、毎年動物検疫所の実地調査と確認を受け、実験用サル類の各種検査を実施している。本シンポジウムでは、実験用サル類の検査施設におけるバイオセーフティ管理の実際について紹介したい。

プロフィール：一般社団法人予防衛生協会 業務執行理事

サル類の病原体の分離と検査系の開発

実験用サル類の SPF 化に係る研究

サル類の免疫学的特性に係る研究

専門分野：免疫学、実験動物学

#### 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(学会ウェブ「お知らせ」でご確認ください)。

申込先：一般社団法人予防衛生協会内 第8回シンポジウム事務局 小野孝浩 矢田則行  
Mail：symp09-16@primate.or.jp TEL：029-828-6888 FAX：029-828-6891

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  
ご希望の方は、第8回シンポジウム事務局までご連絡ください。

会場案内図（予防衛生協会） <https://www.primate.or.jp/access>