

17. バイオセーフティ管理室

室長 杉山和良

概要

バイオセーフティ管理室は、感染研全体にわたる病原体等の安全な取り扱いに関する管理業務および共同利用施設であるバイオセーフティレベル（BSL）3と4の実験室（指定実験室）の一元的な管理・運営を行っている。病原体等の安全管理に関わるバイオセーフティについての研究およびバイオセーフティについての教育・訓練並びにバイオセーフティについての情報収集・提供を行っている。

病原体等安全管理規程に基づく、病原体等の取り扱いと保有、移動についての手続きの点検と記録管理を行った。BSL2 実験室は各部長の指揮監督のもとに管理運営されているが、BSL2 実験室安全キャビネット定期点検プログラムの実施、病原体等の取扱い者の健康管理および血清保存等、所全体に関わる管理業務を行った。また、特定病原体(HIV)取扱い者に対する抗体測定を行った。病原体の分与にあたっては、不適切な使用を防ぐため、分与先の管理体制、施設設備の状況などをより確実に把握するために病原体等安全管理規程の一部改正を行い、「病原体等の分与等に関する取扱要領」を規定した。また、BSL 分類表へ新たに掲載する病原体の検討およびウイルスの表記変更に関する作業を行った。感染研で取り扱っている全ての病原体について、事故時に取るべき対応措置、連絡する所内医師のリスト等を盛り込んだ、「病原体等曝露事故応急対応マニュアル」の作成を行った。

病原体取扱者へ感染のリスク、優良な微生物取扱い技術、安全管理に関する規則を熟知させることは感染事故を防ぐ上に必須である。新規に病原体等を取扱う者に対しては2ヶ月毎に、バイオセーフティ講習会を実施した。さらに、新規のBSL3 実験室利用者へは利用者講習を実施した。その他、緊急時対応についてのバイオセーフティ教育・訓練を実施するなど、病原体等の安全管理業務の充実をはかった。

施設整備に関しては、2003年1月24日より運用を開

始した村山庁舎6号棟のBSL3 実験室の2回目の年次総合点検を11月に実施した。他の指定実験室についても通常の年次点検を実施した。筑波支所においてはBSL3 実験室サルケージの大型ケージ・アイソレーターへの取換えにともなう管理区内実験室の改修作業を完了し、2005年2月28日より運用を開始した。村山庁舎新3号棟にBSL3 実験室が1室設置され、16年度末までに完成したが運用は17年度以降の予定である。

研究業務としては、バイオハザード対策用の防護服の性能に関する研究、消毒剤によるインフルエンザウイルスの不活化に関する研究、アデノウイルスおよびノロウイルスの代替としてネコカリシウイルスを用いた塩素感受性に関する研究および感染性物質輸送についての調査研究を行った。

第47回米国バイオセーフティ学会総会に出席し、BSL3 実験室内の安全キャビネットの空調コントロール等に関わる研究成果を発表するとともにバイオセーフティについての最新情報の収集を行った。また、本学会の期間中に開催された国際バイオセーフティワーキンググループの会議に日本からのメンバーとして参加し、バイオセーフティ管理者の資格について等の諸問題について討議した。

バイオセーフティ管理室のホームページには、引き続き、病原体等取扱申請方法、バイオセーフティ講習会の年間予定とプログラム案内、病原体等安全管理規程、バイオセーフティ関連学会等の日程および日本バイオセーフティ学会活動などを掲載し情報の提供を行った。

人事では16年10月1日付けで富田康浩氏が研究官として着任し、施設の安全管理および感染性物質輸送等の調査研究業務に従事した。

業績 調査・研究

・バイオセーフティに関する研究

バイオセーフティ管理室

1. 安全キャビネットの給排気量の検証

安全キャビネットの給排気量変動を検証中である。実験室内の圧力変動や並列接続された他の安全キャビネットの発停の影響などを長期間観察中である。

(篠原克明、深見 哲、大久保孝雄)

2. バイオハザード対策専用防護服の防護性能に関する研究

バイオハザード対策専用防護服の防護性能について、実証試験を行っている。試験方法について、国内外の規格や文献並びに海外を含めた関連学会、施設・設備などの調査を行っている。さらに、防護服の血液浸透防護性能や浮遊微生物の浸透防護性能を検証するための装置を開発した。その装置を用いて各防護服素材のデータを収集中であるが、各素材により防護性能に大幅な相違があることが判明した。

(篠原克明、渡邊道彦、小野澤哲夫、高木弘隆、杉山和良)

3. Norovirus の代替として Feline calicivirus を用いた塩素感受性差と消毒方法の検討

Norovirus の代替 virus として FCV ワクチン株(F9)と臨床株 9 株における NaClO 感受性(～450ppm)について検討したところ、200ppm・10 分の反応で、高感受性 5 株(4log 以上減少)、中程度感受性 3 株(2～4log 減少)、低感受性 2 株(2log 未満)となった。このうち低感受性及び中程度感受性から 4 株を選び、42℃ 感受性とエタノール感受性(反応 15 秒)を比較したところ、42℃ 処理では 120 分で概ね 2log 未満の減少となり、エタノールに対しては F9 以外有効な消毒効果は認められなかった。またこれらの結果により、Norovirus においても同様の現象が予想され、今後感染防止対策などのあり方を再考する必要性が示唆された(高木弘隆、富田康浩、篠原克明、杉山和良)。

4. カチオン系界面活性剤に対する Influenza virus 株間の感受性についての検討

Influenza virus について、アニオン系界面活性剤に対する感受性については株間差が存在することを昨年すでに報告したが、今回消毒で用いられるカチオン系界面活

性剤について検討した。塩化ベンザルコニウム(BZC)、塩化ベンゼトニウム(BZN)、塩化ジデシルジメチルアモニウム(DDAC)及びグルコン酸加水分解物(CHG)という主要 4 種類の界面活性剤に対し、Influenza A/H1N1, A/H3N2, 及び B virus をそれぞれ 3 株ずつ計 9 株による感受性を調べたところ、BZN>DDAC>BZC>CHG の順で感受性が高く、BZC は Influenza B virus のみには不活性化効果が期待できるものの、CHG は 9 株全てで不活性化効果は期待できない結果となった(高木弘隆、富田康浩、篠原克明、杉山和良(バ)イ)、西藤岳彦(動衛研)、二宮愛、今井正樹、小田切孝人(ウ)3)。

5. Adenovirus type3 株間による塩素感受性と感染防止対策としての消毒方法の検討

「プール熱」の主要感染因子とされる Adenovirus type3(ADV3)の消毒については ATCC 保有 GB3 株のみを用いた数例の報告があるのみで、感染経路の実態とプールなどの水系感染対策が機能しているかは不明であり、ADV3 の塩素感受性についても株間差などはよくわかっていない。そこで GB3 株を含め臨床分離株を用いた塩素感受性とその他数種の薬剤による不活性化効果を試みた。塩素感受性については約 500ppm の NaClO を用いても 1 分間では完全に不活性化されず、これは初発ウイルス量非依存的であり、臨床分離株において感受性差が認められた。また GB3 を用いてエタノール、石鹼素地、ラウリン酸 K による不活性化を検討したところ、エタノール(反応 15 秒)では 90～40%、ラウリン酸 K(反応 2 分)では 0.1%以上で、3log₁₀ TCID₅₀ 以上の減少が認められたが、石鹼素地では 0.2%でも感染価の減少は認められなかった(高木弘隆、杉山和良(バ)イ)、桑山勝、宮崎佳都夫(広島保環)、重松美加、谷口清洲(情)3)。

6. 感染性物質輸送に関する国際規則の大幅な改正に伴う情報の収集及び提供

本年、危険物輸送に関する国連勧告第 13 版において感染性物質輸送に関する項目が大幅に変更され、この改正に基づき国内航空法のひな形である ICAO Technical Instruction 及び荷送人が遵守すべき規則である IATA Dangerous Goods Regulations の内容も同様に変更された。

バイオセーフティ管理室

ICAO TI の改正に伴い国内航空法の改正も準備されているなか、我が国には上記規則に準拠した包装容器が存在しない、輸送手段が確立されていない等種々の問題点を抱えている。

一方で、IATA DGR にある「荷送人の責任」には、荷送人は IATA 公認の教育訓練を受けていることが義務付けられている。そこで、上記問題点に取り組む足がかりとして IATA 公認の航空危険物輸送全般の教育訓練を受講及び受験し航空危険物荷送資格を取得した。現在、国内関連省庁及び機関関係者との連携を深め、上記問題解決に取り組んでいる。

(富田康浩、杉山和良)

国際協力関係業務

1. WHO によるベトナムでのバイオセーフティ指導

WHO 西太平洋地区事務所の依頼により、ベトナム国立健康疫学研究所 (NIHE) における初めてのバイオセーフティ講習を行った。講義と安全キャビネットおよび消毒に関する実習を含む 5 日間コースで実施した。BSL3 対応の実験室および BSL2 実験室の一部についての立入調査を実施し指導を行った。

2. 台湾の SARS 実験室発生にともなうバイオセーフティの強化

2003 年 12 月に台湾で発生した SARS コロナウイルスによる実験室感染にともない、15 年度に台湾の BSL3,4 実験施設 8 ヶ所について立ち入り調査を台湾 CDC と協力して行った。16 年度は、フォローアップおよび新規施設の立入調査を実施し指導を行った。台湾 CDC の認定を受けたのちに BSL3 実験施設を稼働するように規制がなされていた。

研修業務

・バイオセーフティ講習会

新規受講者を対象としたバイオセーフティ講習会は年間予定に従い 2 ヶ月に一度、6 回実施した。また、外国人を対象としたバイオセーフティ講習会は随時行い、10 回開催した。16 年度から感染病理部、佐多徹太郎部長がバイオセーフティ委員長を務め、バイオセーフティ講習会で「バイオセーフティの考え方」について講演した。

新規受講者講習会に引き続き試験を導入し講習の教育効果を高めるように努めた。また、バイオセーフティの実践として、「安全キャビネットの使い方」、「汎用消毒薬の基本と使い方」に加えて今年度から「病原体の輸送について」の項目を設け、安全キャビネットの正しい使用方法、消毒剤の適切な使い方および病原体の輸送について指導を行った。

外国人研修生対象として、感染研エイズ国際研修、ポリオ国際研修およびハンセン病国際研修時にバイオセーフティについての講義を行った。

1. バイオセーフティ講習会受講者数

1) 平成 16 年度新規取扱者等対象講習会

実施年月日	受講者数
平成 16 年 4 月 5 日	71
6 月 2 日	53
8 月 2 日	46
10 月 5 日	33
12 月 1 日	44
平成 17 年 2 月 1 日	26
計	273

2) 平成 16 年度 外国人対象講習会

実施日	受講者数
平成 16 年 4 月 14 日	2
5 月 17 日	4
7 月 2 日	1
7 月 7 日	2
7 月 22 日	1
8 月 10 日	1
9 月 30 日	1
11 月 5 日	1
12 月 8 日	1
12 月 22 日	1
計	15

その他

1. 指定実験室の管理・運営および利用状況

BSL3 と 4 の実験室 (指定実験室) の一元的な管理・

バイオセーフティ管理室

運営を行った。戸山庁舎においては高木弘隆、富田康浩研究官および藤井弘毅、千葉裕子非常勤職員が担当した。村山分室においては篠原克明主任研究官および山口安子、甲原照子、佐藤真弓非常勤職員が担当した。筑波支所においてはバイオセーフティ管理室併任の明里宏文主任研究官が管理・運営を担当した。引き続き、各庁舎指定実験室の日常の管理・運営、施設管理技術者との作業調整と監督、施設の定期総合点検の計画立案と実施および指定実験室利用者に対する講習等の教育指導等を行った。

指定実験室の利用登録者と指定実験室利用者講習受講者を表に示した。

1) 平成 16 年度 指定実験室 (BSL3) 登録者数

庁舎名	登録者数
戸山庁舎	120
村山分室	52
筑波医学実験用霊長類センター	52
計	224

2) 平成 16 年度 利用者講習会月別受講者数

実施月	戸山		村山		筑波	
	実施回数	受講者数	実施回数	受講者数	実施回数	受講者数
4月	7	14	2	3	0	0
5月	2	5	3	6	0	0
6月	0	0	1	1	1	1
7月	2	6	3	3	0	0
8月	3	4	0	0	0	0
9月	3	6	1	1	0	0
10月	0	0	3	3	1	5
11月	3	3	2	2	0	0
12月	0	0	0	0	0	0
1月	2	5	0	0	0	0
2月	1	1	0	0	0	0
3月	0	0	1	1	0	0
計	23	44	16	20	2	6

2. バイオセーフティ教育と情報提供

バイオセーフティ教育の一環として、大学、民間等の各種機関でバイオセーフティに関わる業務関係者を対象とした講義を行った。感染研が受け入れている保健医療科学院および国際協力事業団(JICA)からの研修生に対

し、バイオセーフティについての講義を行った。結核研究所における外国人研修時にバイオセーフティについての講義も引き続き行った。

外部機関から病原体等安全管理規程についての問い合わせや分与依頼、病原体のバイオセーフティレベル分けや実験施設・設備、各種病原体についての消毒法、BSL3の管理運営法、バイオセーフティ委員会、バイオセーフティシステム構築等についての問い合わせが引き続き多数寄せられ、これらについて資料・情報提供を行った。また、施設見学の受け入れと、これら見学者に対してバイオセーフティについての解説も多数行った。

病原体等の取扱いにおける安全管理運営、安全装置および実験施設設計等のバイオセーフティに関する学術研究の推進並びにバイオセーフティの普及を図り、バイオセーフティの向上発展に寄与することを目的として、2002年1月19日に設立された日本バイオセーフティ学会に参加し、2004年11月に行われた第4回総会・学術集会の運営にたずさわった。

発表業績一覧

・誌上発表

1. 欧文発表

1) Kazuo O., Masahiro S., Tomohiro K., Kiyoko A., Tadayoshi T., Masataka K., Yashuko T-Y., Masanmichi O., Kiichi Y., Naomi T., Shu-ichi H., Manabu A., Hideki F., Yoshimasa T., Shigeru M., Koji I., Tetsutaro S., Hirota T., Shigeyuki I., Takato O., Tatsuo M., Ichiro K., Takeshi K., Hiroshi Y., Toshitada T., Immunological Detection of Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus by Monoclonal Antibodies Jpn. J. Infect. Dis., 58, 88-94, 2005

2. 和文発表

1) 杉山和良: SARS の実験室感染とその対策 感染症と化学療法 Vol.7, No.6, 37-40, 2004
 2) 杉山和良: 医学研究におけるバイオセーフティとバイオセキュリティ Mebio 22(6), 73-80, 2005
 3) 篠原克明: バイオハザード対策設備における防護服について. セーフティ・ダイジェスト. (Safety & Health Digest) Vol.50. No.8. 31-35. 2004. 8月. 社団法人 日本保安用品協会 (JSAA).

バイオセーフティ管理室

・学会発表

1. 国際学会

- 1) Shinohara, K., Okubo, T., Kogure, K., Yamanaka, Y., Matsuzaki, K., Uezono, M., Koba, Y., Miura, Y., Sekiguchi, K., Takagi, H., Sugiyama, K. and Kitabayashi, A. Performance of new BSC control system in BSL3 laboratory. American Biological Safety Association, 47th Annual Biological Safety Conference, October 18-20, 2004, San Antonio, USA.
- 2) Shinohara, K., Takagi, H., Sugiyama, K. and Kurata, T. New BSL-3 laboratory in NIID Japan. American Biological Safety Association, 47th Annual Biological Safety Conference, October 18-20, 2004, San Antonio, USA.
- 3) Hirota T., Ysuhiro T., Katsuaki S., Shinji A., Kazuyoshi S., Decontamination by chemical disinfectants and safety method of genome isolation for B.anthraxis spores
ABSA the 48th Annual Biological Safety Conference, Oct.23-26,2005 Vancouver, Canada

2. 国内学会

- 1) 篠原克明、関口勝美、鈴田博健、北林厚生、小暮一俊、山中祐二、大久保孝雄、杉山和良、高木弘隆：生物学用安全キャビネット流入開口部風速の経時変化（その 2）。第 22 回空気清浄とコンタミネーションコントロール大会、2004 年 4 月、東京
- 2) 山崎省二、高鳥浩介、狩野文雄、横地明、篠原克明、木ノ本雅通、池田耕一：クリーンルームの微生物汚染評価。第 22 回空気清浄とコンタミネーションコントロール大会、2004 年 4 月、東京
- 3) 高木弘隆、篠原克明、杉山和良：汎用洗剤中の各種界面活性剤によるウイルス不活化効果について。日本防菌防黴学会 第 31 回年次大会、2004 年 5 月、東京
- 4) 篠原克明：バイオハザード対策と個人曝露防止用防護服。
第 4 回日本バイオセーフティ学会総会・学術総会、2004 年、11 月、横浜
- 5) 篠原克明、高木弘隆、富田康浩、杉山和良、明星敏彦：バイオハザード対策用防護服素材の液体浸透防護性能の検証。第 2 回防護服研究会学術総会、2005 年 2 月、東

京

- 6) 高木弘隆、篠原克明、杉山和良：各種界面活性剤によるウイルス不活性化効果に関する一考。第 4 回 日本バイオセーフティ学会総会・学術集會、2004 年 11 月、横浜
- 7) 前田秋彦、前田潤子、高木弘隆、萩野倫子、倉根一郎、堀内基広：無血清培養 VeroE6 細胞でのウエストナイルウイルスの増殖。日本ウイルス学会 第 52 回学術集會、2005 年 11 月、横浜
- 8) 高木弘隆、西藤岳彦、富田康浩、篠原克明、杉山和良：Influenza virus 株間における cation 系界面活性剤の感受性について。日本防菌防黴学会 第 32 回年次大会、2005 年 5 月、大阪
- 9) 高木弘隆、富田康浩、篠原克明、杉山和良：Norovirus の代用としての Filine calisivirus における塩素感受性について。日本防菌防黴学会 第 32 回年次大会、2005 年 5 月、大阪
- 10) 高木弘隆：バイオセーフティと消毒 - 実験室から一般社会まで - 。ウォーター研究会総会 第 34 回セミナー、2005 年 6 月、東京