

## 15. バイオセーフティ管理室

### 室長 杉山 和良

#### 概要

当室は、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BSL3と4の実験室（指定実験室）の一元的な管理・運営を担っている。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。BSL3実験室の使用についての事務、登録者名簿作成、日誌の管理等のBSL3実験室の運営を行った。BSL2実験室は各部長の指揮監督のもとに管理運営が行われているが、BSL2実験室安全キャビネット定期点検プログラム等の立案と実施、病原体等の取扱い者の健康管理や血清保存等の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り、分与先の管理体制、施設設備の用意などをより確実に把握するために平成16年度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」を規定したが、平成18年には所定の様式に輸入禁止品をチェックする項目を入れるように変更を行った。平成18年には、感染症法の一部改正が行われ、テロに使用されると影響の大きい特定の病原体についてはその使用・保管を法規制する法案が成立した。平成19年6月1日から施行予定となったので、これを受けて、病原体等安全管理規程の見直しの作業を開始した。

病原体取り扱い者へ感染のリスク、優良な微生物取り扱い技術、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り扱う者に対しては2ヶ月毎にバイオセーフティ講習会を行った。また、今年度は家畜伝染病予防法の周知を目的とする臨時講習会を実施した。引き続き、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、緊急時対応訓練等のバイオセーフティ教育・訓練を実施し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、戸山庁舎BSL3実験室、村山庁舎高度安全実験室、6号棟および3号棟のBSL3実験室の年次

点検を実施した。

研究業務としては、バイオセーフティの強化とバイオセキュリティシステムの構築に関する研究、バイオハザード対策用の防護服の防護性能に関する研究、バイオセキュリティに関する一括管理システムの検討、ノロウイルス代替としてネコカリシウイルスを用いた強電解水、アルカリ剤による不活性化効果の研究、病原体保管用フリーザーのセキュリティ機能についての検討等を行った。

第49回米国バイオセーフティ学会総会に出席し、防護服素材の合成血液体に対する浸透防護試験法の比較および炭疽菌芽胞の汚染サンプルの取扱法とトレーニングに関す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。

#### 業績 調査・研究

##### ・バイオセーフティに関する研究

1. バイオセーフティの強化とバイオセキュリティシステムの構築に関する研究

バイオセーフティ・バイオセキュリティのネットワーク構築に当たって地方衛生研究所（以下「地衛研」という。）等の役割が重要なので、バイオセーフティ・バイオセキュリティ体制（規則、教育・訓練）、ポリオウイルスなどを含む病原体保有等に関するアンケート調査を実施し、その解析を行った。実際に、地衛研単位でバイオセーフティの実習を含む講習会を実施し、今後の教育プログラム作成のための準備を行った。病原体の保存管理に関して、病原体を取り扱う現場で現地調査を行い、病原体の盗難防止のためにIDタグを用いる新規セキュリティシステムの導入に必要な調査を行った。バイオセキュリティについて、米国、カナダ等の研究機関と研究協力をを行い、わが国へのリスク評価法の導入についての方法論を調査した。海外との間の実験室ネットワークに参加し、情報収集した。病原体を含む可能性のある粉体の取扱いのためのグローブバックの検討を行った。テロ対策用の野外で使用する移動式グローブボックスを作成した。

[ 杉山和良、篠原克明、高木弘隆、富田康浩、安藤秀二(ウ

イルス第一部)、重松美加(感染症情報センター)、倉田毅(富山衛生研)、原井基博(富士ソフト)]

## 2. BSL3 実験室の給排気量、室圧の検証

BSL3 実験室内の圧力変動や安全キャビネットの風量変化などを長期間観察中である。

[ 篠原克明、深見 哲、大久保孝雄、狩野文雄 ]

## 3. バイオハザード対策専用防護服の防護性能に関する調査

バイオハザード対策専用防護服の防護性能試験方法について、国内外の規格や文献並びに関連学会、施設・設備などの調査を継続的に行っている。

[ 篠原克明、渡邊道彦、小野澤哲夫、高木弘隆、杉山和良 ]

## 4. 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

既存のバイオハザード対策専用防護服の防護性能、人工血液浸透防護性能、耐水圧、快適性などを総合的に検証し、その性能を整理した。さらに、バイオハザード対策専用防護服に求められる性能評価方法を提案した。

[ 篠原克明、渡邊道彦、小野澤哲夫、熊谷慎介、戸谷千夏、磯田実 ]

## 5. バイオセキュリティーに関する一括管理システムの検討

病原体の保管、輸送、廃棄における一括管理システムを構築するために、関連機器、装置の開発、作製と、性能の検証を行っている。また、データ管理システムの開発と構築を行っている。

[ 篠原克明、熊谷慎介、戸谷千夏、磯田実、高木弘隆、杉山和良 ]

## 6. ノロウイルス(NV)の代替としてネコカリシウイルス(FCV)を用いた強電解水による不活性化効果に関する研究

強電解水によるNVあるいはFCVの不活性化効果については、いくつか既報はあるが、強酸性電解水のみでの検討であること、ほとんどがF9株を使用した結果のみということから、供試株および作用条件を検討した。またFCV及びNV陽性糞便を用いて強電解水処理後のRNA検出を実施して、不活性化にかかわる作用点の推定を行なった。F9株を用いた作用比率の検討ではFCV:電解水=1:9にすることで、強酸性電解水では60秒、強アルカリ性電解水

では10分で6log<sub>10</sub>減少に至った。また臨調分離株であるGon及びYm3を用いると、強酸性電解水では120秒、強アルカリ性電解水では5-20分と株による感受性差が示唆された。またRT-PCRによる強電解水処理後のFCVのRNA検出は不活性化との相関が認められず、これはNV陽性糞便でより顕著なものであった。

既報では不活性化によりFCV内部のRNA切断に及ぶとするものがあるが、今回の結果からではCapsid表面の構造変性にとどまることが示唆され、今後新たな手法による解析を試みる。

本研究は平成18年度機能水研究振興財団調査研究事業により実施した。またNV陽性糞便サンプルは山口県環境保健センターの協力によるものである。

[ 高木弘隆、杉山和良、堀田国元(機能水研究振興財団) ]

## 7. ノロウイルス(NV)の代替としてネコカリシウイルス(FCV)を用いたアルカリ剤による不活性化効果に関する研究

昨年度からの継続研究として、炭酸ナトリウムに対するFCV供試株による感受性差および過炭酸ナトリウムによる不活性化効果の検討を行なった。炭酸ナトリウムによる株間での感受性差はF9株を含む6株で検討したところ、Ym3のみ120秒で3log<sub>10</sub>の減少となり、その他は60秒で5log<sub>10</sub>の減少が認められた。過炭酸ナトリウムではFCVに対し1:4の比率で作用させた場合1.0~2.0%では40秒で、0.5%では120秒で5log<sub>10</sub>以上の減少が認められた。また株間における感受性差についてはF9、Gon、Ym3の3株を用いた場合、F9及びGonで60秒、Ym3では200秒以上で5log<sub>10</sub>以上の減少が認められた。次亜塩素酸ナトリウムと同様、FCV株間でのアルカリ剤に対する感受性差は認められたが、衣類用洗剤の成分として、また酸素系漂白剤として多く用いられている当該アルカリ剤の有用性が認められ、NV除染の有効な手段として期待できる。

本研究は花王(株)化学品研究所と花王プロフェッショナル・サービス(株)との共同研究契約に基づき実施した。

[ 高木弘隆、杉山和良、日置祐一(花王プロフェッショナル・サービス)、吉松明(花王(株)化学品研究所) ]

## 8. コピキタスマイクロサーバーを利用した病原体保管用ディープフリーザーの認証開閉システムの構築と実用化

特定病原体の保管管理にあたり、BSL3実験室における特定2種病原体のワーキングストックのセキュリティ強化と従来ある保管庫を生かした形でのシステム実用化を

## バイオセーフティ管理室

目指し、ユビキタス・マイクロサーバーによる IC タグによる個人認証・ログ管理システムの構築を試みた。対象は2種病原体に含まれる細菌を保管しているフリーザーとし、電磁ロック-Felicaリーダー-マイクロサーバーという構成のシステムを対象フリーザーに組み込むこととした。データはLANを通じて中央サーバーに定期的に取り込み、停電時においてもマイクロサーバー本体にログが確保される設定とした。現在運用に入っているが、アラートメールやログデータの取り込み、認証開閉については順調である。今後、専用 Felica から各個人の ID カード認証へ移行することと、同マイクロサーバーによる菌体一時保管用の冷蔵庫へのアクセスログ確保も検討する。[高木弘隆、泉谷秀昌(細菌第一部)、杉山和良]

### 国際協力関係業務

#### ・JICA によるベトナムでのバイオセーフティ技術協力

JICA の、ベトナム国立健康・疫学研究所(NIHE)におけるバイオセーフティに関する技術協力を主要なメンバーとして参加した。無償協力による BSL3 実験室と BSL2 実験室を含むサポート実験室の基本設計説明、BSL3 対応のマルチラボの設置と運転および調整と保守等、バイオセーフティシステムの導入およびバイオセーフティ教育の実施のため、杉山、篠原が2回、高木が1回、NIHEで指導を行った。また、NIHE から、バイオセーフティ部長と部員1名を、日本に招聘し、バイオセーフティ管理手法、バイオセーフティの規則の作成、安全キャビネット、安全装置の原理と扱い等についての研修を行った。

その他、台湾 CDC から、動物バイオセーフティの研修のため1名を受け入れた。

### 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、14回開催した。佐多徹太郎感染病理部長がバイオセーフティ委員長を務め、バイオセーフティの考え方について講演した。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」および「病原体の輸送について」についてそれぞれ、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、病原体の適切な輸送方法について指導を行った。家畜伝染病予防法の周知を目的とする臨時講習会を行った。

#### 1. バイオセーフティ講習会受講者数

##### (1) 平成 18 年度 新規・臨時講習会

実施年月日	新規	臨時
平成 18 年 4 月 5 日	44	
6 月 6 日	44	
8 月 1 日	32	
10 月 4 日	28	
12 月 5 日	18	
平成 19 年 2 月 6 日	24	
3 月 19 日		345
計	190	345

##### (2) 平成 18 年度 外国人対象講習会

実施日	受講者数
平成 18 年 4 月 11 日	3
4 月 26 日	1
5 月 12 日	5
7 月 10 日	2
8 月 14 日	1
9 月 11 日	3
9 月 20 日	3
9 月 22 日	1
10 月 5 日	3
11 月 28 日	1
12 月 8 日	1
平成 19 年 1 月 30 日	3
2 月 26 日	3
3 月 5 日	2
計	32

#### ・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・運営を行った。戸山庁舎においては杉山、高木弘隆研究官、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、野川加奈、佐藤真弓非常勤職員が担当した。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。

## バイオセーフティ管理室

### 1. 平成 18 年度 指定実験室(BSL3)登録者数

庁舎名	登録者数
戸山庁舎	116
村山庁舎	50
計	166

### 2. 平成 18 年度 利用者講習会月別受講者数

実施月	戸山		村山	
	実施回数	受講者数	実施回数	受講者数
4月	1	1	1	2
5月	2	4	3	4
6月	0	0	0	0
7月	0	0	0	0
8月	3	4	2	7
9月	2	3	0	0
10月	0	0	4	4
11月	1	1	1	2
12月	2	2	0	0
1月	1	3	3	4
2月	1	1	2	2
3月	0	0	1	1
計	13	19	17	26

### ・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、行政機関（地方衛生研究所九州ブロック研修会等）、大学、独立行政法人、民間機関その他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。長野県、北海道および九州での研修会では実習も試みた。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;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)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、BSL3の管理運営法、病原体の消毒方法およびバイオセーフティ委員会等についての問い合わせが引き続き多数寄せられ、これらの問い合わせについて資料提供並びに情報提供を行った。また、外国人を含む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。

病原体等の取り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いる日本バイオセーフティ学会運営に参加し、2006年11月に行われた総会・学術集会に参加した。

厚生労働省科学研究の一環として、病原体輸送についてのトレーニングコースの開催、アジアパシフィックにおけるバイオセーフティをテーマとして国際バイオセーフティシンポジウムを開催した。また、感染研バイオセーフティセミナーを2回開催した。

## 発表業績一覧

### ・誌上発表

#### 1. 欧文発表

なし

#### 2. 和文発表

1) 安藤秀二、佐多徹太郎、重松美加、杉山和良、倉田毅、中嶋建介：バイオリスクマネジメント 実験施設バイオセキュリティガイドンス WHO(翻訳)2006年 国立感染症研究所

2) 北村敬、小松俊彦、杉山和良、森川茂(北村敬、小松俊彦監修)：実験室バイオセーフティ指針 3版 WHO(翻訳)2006年 バイオメディカルサイエンス研究会

3) 篠原克明：バイオハザード対策施設(バイオセーフティ施設)。公共建築 Vol.48 No.189. 2006.7 月。社団法人 公共建築協会。

4) 篠原克明：バイオハザード対策用防護服に求められるもの。セイフティ・ダイジェスト。(Safety & Health Digest) Vol.52. No.11. 2-6. 2006. 11 月。社団法人 日本保安用品協会(JSAA)。

5) 高木弘隆、杉山和良：ネコカリシウイルス(FCV)を代替としたノロウイルス(NV)不活性化効果の検討 - アルカリ剤、過酸化水素および過炭酸ナトリウムによる不活性化効果、医学と薬学 Vol.57 NO.3 2007

### ・学会発表

#### 1. 国際学会

1) Shinohara, K., Tomita, Y., Takagi, H., Sugiyama, K., Watanabe, M., Kozuka, M., Kumagai, S., Toya, C., Matsuda, M., Fujimura, S., Yamaoka, K. Protective performance of biological protective clothing materials against penetration of synthetic blood. European Biological Safety Association, 9<sup>th</sup> Annual Conference, June 1-3, 2006, Den Haag, Netherland.

2) Takagi, H., Shigematsu, M., Taniguchi, K., Tomita, Y., Shinohara, K., Sugiyama, K. Efficacy of common

detergents in SARS Coronavirus and Influenza virus disinfection. 12<sup>th</sup> International Congress on Infectious Diseases, June, 2006, Lisbon.

3) Tamura, T. and Shinohara, K. Evaluation of heat resistance of bio - protective clothing using a skin model and a sweating thermal manikin. The 35<sup>th</sup> Textile research Symposium at Hangzhou, 2006, August 22-24, 2006, Zhejiang Sci-Tech Univ, RP, China.

4) Shinohara, K., Takagi, H., Sugiyama, K., Watanabe, M., Kumagai, S., Toya, C., Fujimura, S., Sato, K., Mitsuhashi, T. Comparison of protective performance test methods against penetration of synthetic blood in biological protective clothing materials. American Biological Safety Association, 49<sup>th</sup> Annual Biological Safety Conference, October 15-18, 2006, Boston, USA.

5) Hiroataka Takagi, Kenichiro Ito, Mika Shigematsu, Katsuaki Shinohara, Kazuyoshi Sugiyama, The Handling Method and Training Plan for Samples Possibly Contaminated with Anthrax spores. The 49<sup>th</sup> Annual Biological Safety Conference, American Biological Safety Association, Boston Massachusetts, 2006

## 2. 国内学会

1) 高木弘隆、西藤岳彦、小田切孝人、二宮愛、今井正樹、篠原克明、杉山和良：Influenza virus 株間における nonion 系界面活性剤の感受性について。日本防菌防黴学会 第 33 回年次大会、2006 年 5 月 30-31 日、東京

2) 熊谷慎介、篠原克明、戸谷千夏、小野澤哲夫、渡邊道彦、藤村彰治、堀井二三男、松田憲彦：バイオハザード対策用防護服素材の人工血液浸透性防護性能試験についての検討。第 6 回 日本バイオセーフティ学会学術総会・学術集会、2006 年 11 月 24-25 日、東京

3) 篠原克明：バイオハザード対策。2006 年度 呼吸器保護に関する研究発表会、パネルディスカッション 呼吸保護の多様な社会的ニーズ、国際呼吸保護学会 ISRP アジア支部、日本呼吸用保護具工業会、2006 年 12 月 1 日、東京

4) 篠原克明：バイオハザード対策用防護服。第 4 回日本防護服研究会学術総会、2007 年 2 月 15 日、東京

5) 高木弘隆、電解水の抗ノロウイルス活性 機能水研究振興財団機能水研修会・ウォーター研究会セミナー、2007 年 3 月 9 日、東京