

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ダンス

世界保健機関 (WHO)

WHO/CDS/EPR/2006.6

日本語版 翻訳・監修 国立感染症研究所

バイオリスクの管理について

この「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ダンス」は、国立、公立、民間の研究・検査機関において取り扱っている生物由来の材料を、盗難やバイオテロをはじめとした悪用などから守り、安心・安全に日常業務を行うための初めてのガイドラインである。WHO は、バイオセキュリティ分野の専門家らの意見を聞き、バイオセーフティマニュアルに記載した事項を補完するものとしてさらに発展したバイオリスクの管理を本書にとりまとめた。バイオセーフティの概念に比べ、科学者にとって馴染みの薄い領域ではある。しかし、本邦においても改正された感染症法の中に輸送をはじめとしたバイオセキュリティの概念が盛り込まれたこともあり、今後広く普及が必要であると考え。WHO は本書に対する意見の一般募集を締め切ったばかりであり、改訂の予定があるが、法や国際的基準の背景となる基本理念や方法論を早期に情報提供して行く必要があると考え本書の翻訳を行った。ぜひ、有効に活用して頂きたい。

平成 19 年 3 月

国立感染症研究所所長

宮村 達男

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ダンス

2006年9月

流行およびパンデミック
警戒対策（EPR）部門



世界保健機関

日本語版 翻訳・監修

国立感染症研究所

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ダンス
(WHO/CDS/EPR/2006.6)

2006年9月

Biorisk management
Laboratory biosecurity guidance

September, 2006



世界保健機関
World Health Organization

日本語版 翻訳・監修 国立感染症研究所

本書は、2006年に世界保健機関（World Health Organization）により、
“*Biorisk management: Laboratory biosecurity guidance*”の表題で発行された、
WHO / CDS / EPR / 2006.6 文書である。

© World Health Organization 2006

日本語版の翻訳権については、国立感染症研究所（東京都新宿区戸山1-23-1）に対してWHO事務局長より承認されている。この日本語訳版に関する責任は、すべて国立感染症研究所にある。

©世界保健機関 2006年

著作権所有

本書で用いられている名称や資料上の表現は、特定の国家、領域、都市、地方またはそれらの管轄当局に関わる法的状況および、それらの境界あるいは国境について、世界保健機関（WHO）がいかなる意見をも表明したものではありません。地図上に示した破線は大まかな境界であり、完全な合意はまだ得られていない可能性もあります。

特定の企業やあるメーカーの製品についての言及は、それが本書で取り上げられていないほかの類似製品より優れているものとして、WHO が承認または推奨していることを意味するものではありません。誤記、脱漏を除き、商標権のある製品の名称は頭文字を大文字とすることで区別されています。

WHO は、本書に盛り込まれている情報の確認のために、あらゆる必要な対策をとっています。しかし、本印刷物は、明記、示唆にかかわらず、いかなる種の保証もいたしません。本書の解釈や使用に関する責任は読者にあり、WHO は本書の使用に起因する損害についての一切の責任を負いません。

目次

略語.....	ii
定義.....	iii
序文.....	1
1. 緒言.....	2
2. 実験室バイオセーフティを補完するものとしての実験施設バイオセキュリティ.....	7
2.1 共通点と相反点：実験室バイオセーフティと実験施設バイオセキュリティ.....	9
3. バイオリスクマネジメント手法.....	11
3.1 「実験施設バイオセキュリティ」という表現の選択.....	11
3.2 バイオリスクマネジメント文化.....	12
4. バイオリスクマネジメント.....	14
4.1 防護・監視を要する重要な生物材料（VBM）の安全管理.....	14
4.2 VBM間の差違.....	15
5. バイオリスクの対策.....	20
5.1 VBMに関する管理責任（accountability）.....	20
5.2 生物科学が濫用/悪用される可能性.....	21
5.3 合法的な研究、行動規範（codes of conduct）、実施要領（codes of practice）.....	21
6. 実験施設バイオセキュリティプログラム.....	24
6.1 実験施設バイオセキュリティのリスクアセスメント.....	24
6.2 VBMに対する責任.....	25
6.3 実験施設バイオセキュリティ計画の要素.....	26
7. 訓練.....	30
8. 結論.....	31
9. 参考文献.....	32
10. 参考図書一覧.....	34

略語

BSL3	バイオセーフティレベル3の封じ込め実験室 (Containment laboratory)
BSL4	バイオセーフティレベル4の高度封じ込め実験室
FAO	国連食糧農業機関 (Food and Agriculture Organization of the United Nations)
GMO	遺伝子組換え生物 (Genetically modified organism)
LBM3	WHO 実験室バイオセーフティマニュアル第3版 (2004年)
LBG	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ダンス初版 (2006年)
OIE	国際獣疫事務局 (World Organisation for Animal Health)
VBM	防護・監視を要する重要な生物材料 (Valuable biological materials)
WHO	世界保健機関 (World Health Organization)

定義

以下の用語は、本文書においては次のとおりに定義される。

管理責任（Accountability）

特定の材料と、それに対する監督と責任を担う者を正式に関連づけることによって、防護・監視を要する重要な生物材料（VBM、下記の定義を参照）を確実に意図どおりに管理し、所在の追跡把握をすること。

バイオエシックス（Bioethics: 生命倫理）

生物学上の発見や生物医学（biomedicine）の進歩と、それらの遺伝子工学および医薬品研究などの分野への応用がもたらす倫理的および道徳的な影響に関する学問（文献 / より引用）。本文書において、生命倫理はバイオリスクマネジメント文化の成功に寄与する3つの要素のうちの1つである。

バイオ実験施設（Biological laboratory）

微生物、微生物構成成分または微生物由来派生物の収集、取り扱い、貯蔵が行われる施設。バイオ実験施設には、ヒト、動物、農業を対象とした、臨床検査室、診断施設、地域・国のリファレンスセンター、公衆衛生研究室、研究センター（学術研究、製薬研究、環境研究など）、製造施設（ワクチン、医薬品、大規模 GMO などの製造機関）が含まれる。

バイオリスク（Biorisk）

危害をもたらす有害事象*（本文書においては偶発的な感染、不正アクセス、紛失、盗難、濫用/悪用、流用、意図的な放出を意味する）が起こる可能性または機会のこと。

* 訳注：病原体、微生物、生物材料および、その一部あるいはそれから派生した物質により、生じる有害事象を指す

バイオリスクアセスメント（Biorisk assessment）

容認可能または容認不可能なリスク（バイオセーフティ上のリスク（偶発的感染のリスク）および実験施設バイオセキュリティ上のリスク（不正アクセス、紛失、盗難、濫用/悪用、流用、意図的な放出のリスク）を含む）と、それによって生じうる影響（被害）を明らかにするプロセスのこと。

バイオリスクマネジメント（Biorisk management）

バイオリスクが発生する可能性を最小とするための、方法の解析および方策の開発を行うこと。バイオリスクマネジメントでは、適切かつ妥当なバイオリスク低減（最小化）手法が確立され、実行されていることを明示する責任を、施設とその管理者（施設責任者）に課している。バイオリスクマネジメント委員会を設立して、施設責任者によるバイオリスクマネジメントの目標設定、実践、達成を支援するべきである。

バイオセーフティ (Biosafety)

実験室バイオセーフティとは、病原体および毒素への意図せぬ曝露や、これらの偶発的な放出を予防するために実施する封じ込めの原則、技術、実践を表す用語である(2)。

行動規範、倫理規程、実施要領 (Code of conduct, code of ethics, code of practice)

1 つまたは複数の機関および個人が、自主的に遵守することを同意している法的拘束力のないガイドラインであり、特定の活動に関する行動または動作の基準を記述したものを言う(文献1から引用)。

管理 (Control)

防護・監視を要する重要な生物材料(VBM、下記の定義を参照)が確実に意図どおりに使用されるための、計画と手順を組み合わせた対策のこと。

二重用途 (Dual-use)

元々は、ある物質、情報、技術が軍用と民間用の両方で有用であるという一面を指して用いられた用語。この表現は、軍用と民間という両用性だけでなく、有害な濫用/悪用と平和な活動という二面性を指して用いられることが多くなっている(文献1から引用)。

遺伝子組換え生物 (Genetically modified organisms: GMO)

一般に「組換え DNA 技術」として知られる技術を用いて改変された遺伝物質を有する生物のこと。組換え DNA 技術とは、別々の起源から得られた DNA 分子同士を試験管内で1つに組み合わせる技術のことである。多くの場合、GMO は自然界では増殖不可能である。また、この用語は通常、組換え DNA 技術の発見(1973年)以前からの手法である従来の交配法や、「突然変異誘発法」によって遺伝組成が改変された生物のことは含まない。

危害 (Hazard)

危険または危険の原因のことで、有害事象(harm)を引き起こす可能性がある。

実験施設バイオセキュリティ (Laboratory biosecurity)

実験施設バイオセキュリティとは、防護・監視を要する重要な生物材料(VBM、下記の定義を参照)の不正アクセス、紛失、盗難、濫用/悪用、流用、意図的な放出を防止するための実験施設内における防護、制御、責任を表す用語である。

濫用/悪用 (Misuse)

防護・監視を要する重要な生物材料(VBM、下記の定義を参照)の濫用/悪用とは、協定、条約、規則の存在および署名による同意にもかかわらず行われる、不適切または非合法的な使用のこと(3)。

脅威 (Treat)

害悪、損害、破壊、損傷を負わせる意図の表出として、有害事象が起こる可能性のこと。

VBMの移転 (Transfer of VBM)

防護・監視を要する重要な生物材料 (VBM、下記の定義を参照) の保管や所有を、国や機関 (組織、団体、施設など)、個人の間で移動させることに対する、監督と承認のプロセスに関する法律上および行政上の方策および手順のこと。

VBMの輸送 (Transport of VBM)

防護・監視を要する重要な生物材料 (VBM、下記の定義を参照) を、正しく分類、梱包、文書作成し、該当する国内法や国際規則に従って、一ヶ所から他の場所まで安全かつ確実に輸送するための手順およびその実践のこと。

防護・監視を要する重要な生物材料 (VBM)

生物材料のうち、(所有者、使用者、保管者、管理者、規制者のいうところの) 経済的および歴史的 (保管資料的) な価値を保護したり、それがもたらしうる危害から人々を守るために、実験施設において行政的監督、管理 (control)、管理責任 (accountability)、特定の防護および監視の対策を必要とするものを言う。VBMには、病原体および毒素の他に、非病原性の生物、ワクチン株、食品、遺伝子組換え生物 (GMO)、細胞成分、遺伝物質、地球外材料などが含まれる。

序文

2003～2004年のシンガポール、台北、北京における実験室内 SARS-CoV 感染が経済にもたらした影響や科学的関心は、その影響を被った施設においてバイオセーフティに対する意識を高めただけでなく、関係する科学界や国の規制当局による見直しをも促進したという点が重要である。これは、実験室におけるバイオセーフティの実践に、行政が強く積極的関わりを持つという形で示された。この出来事は各国のバイオセーフティ政策改正のきっかけとなり、直接、間接を問わず、影響を受けた他の国々も多岐にわたる関心を表明している。その結果、WHO では近年、バイオセーフティのガイダンスおよび支援に対する需要が世界的に高まっていることを目の当たりにしてきた。この趨勢は、2005年の世界保健総会（World Health Assembly：WHA）において、実験室バイオセーフティの強化（*Enhancement of laboratory biosafety*）に関する決議案 WHA58.29 が採択される極みに至った（4）。

すでに、2004年に第3版が発行された WHO 実験室バイオセーフティマニュアル（LBM3）（2）において、実験室作業員に対しては、どのようにして実験室内作業を安全に実施するか、実験施設の管理者に対しては、どのようにしてバイオセーフティに関する管理手順を設定するかのガイダンスが、また、管理規制当局に対しては、国の適切なバイオセーフティ規則を制定する際に必要な点を考察することへの支援が提供されている。バイオセーフティに関わる事項の進捗においては、ボトムアップ式の支援を伴ったトップダウン式のバイオセーフティ規則に対する手法が非常にうまく成功している。

この文書は、LBM3 で導入された実験施設バイオセキュリティという概念を拡大すること、ならびに、LBM3 に記されている既知のバイオセーフティの手順および実践と、最近導入されたより広範なバイオセキュリティの概念とのバランスをとることを目的としている。さらに、すべてを包含する「バイオリスクマネジメント」手法を紹介している。これは、慎重な考察、一般的な手法および推奨される方法に関する総合的な検討、国際規範と基準の検討、関連する倫理的事項の考察から成り立つものである。現時点で数々の状況において指摘されている問題点が取り上げられ、検討され、現実的な解決法が提案されている。

本文書の利用者として、関連する国家行政当局、実験施設責任者（実験室管理者）、実験室作業員、すなわち生命科学分野や一般の公衆衛生において重要な役割を担っているすべての人々を想定している。

1. 緒言

背景

疾病の診断、ヒトや動物に由来する材料の分析、疫学的研究、科学的研究、医薬品の開発
これらの活動は、すべて公的あるいは民間のバイオ実験施設において実施される。生物材料は、
純粋かつ正当で合法的な数多くの目的のために、世界中のバイオ実験施設で取扱われている。こ
のような実験施設では、教育、科学、医学、保健衛生に関する目的から、市販品の大量生産や産
業目的での製造に至る様々な目的で、少量または大量の生きた微生物が培養され、細胞成分の抽
出やその他の操作が行われている。これらの実験施設の中には、その施設の数や規模は不明であ
るが、毎日、危険な病原体やその産物を取扱っている施設がある。

一般社会では、実験室で働く者は責任を持って行動しており、周囲をバイオリスクにさらすこと
なく、安全作業手順（バイオセーフティ）と業務および材料を確実に安全に（safe and secure）
保つための対策（バイオセキュリティ）を守っており、倫理上の行動規範（バイオエシックス）
に従っていることを期待している。予備知識のない一般の人々は、実験室内で行われる作業に
しばしば不審の目を向け、バイオ実験施設が近隣にあるということだけで恐れすら抱くことが
ある。国家当局の支援を受けて、一般の人々を安心させ、実験室で行われている活動が有益かつ
必要であると納得させ、彼らの期待に応えられるような適切な保護策によって、実験室での業務
に伴うバイオリスクが管理、制御されていると証明することは、実験室管理者および実験室
作業者の技術的かつ道徳的な義務である。

しかし、技術が進歩し、ますます高度な実験機器や有効な技術、個人保護具が利用できるよう
になっているにもかかわらず、事故発生の最重要要因の 1 つは依然として人為的ミスである。
実験室内感染、材料の紛失や不適切な取扱い、あるいは意図的と思われる不正行為といったもの
の発生の根源には、集中力不足、責任の否定、管理責任の不適切さ、不完全な記録保管、不十分
な施設設備、倫理事項の無視、行動規範の欠如（行動規範尊重の欠如）などがある。

病原体および毒素は、つい最近でさえも、人々を脅かしたり危害をもたらしたりするために、
あるいは現状の社会、経済、政局に混乱をもたらすために使用されたことがある（5）。これは、
生物剤の悪用を禁止する適切な国際協定があるにもかかわらず起こったことである。このような
行為を働く者は、倫理的価値を無視し（6）、人々が安全で平和に暮らす権利を尊重せず、国際
条約や国際規則を認めないため、現在、バイオ実験施設で入手し得る生物剤および毒素への不正
アクセスを制限するために、複数の法的規制が世界的に慎重に検討され、導入されつつある。

以下の 3 つの例は、国際社会の求めに応じて、実験施設におけるバイオセキュリティを明確に
する必要性を示している：

1. 痘瘡（天然痘）は約 26 年前に根絶された。しかしその病原体である痘瘡ウイルス（variola virus）は、最高レベルの封じ込めの下、2 カ所の WHO 研究協力センターで保管されている。事故あるいは故意に痘瘡ウイルスが環境へ再放出されれば、公衆衛生が脅かされるだけでなく、全世界の経済および政治的安定も脅かされる。このため、残存している既知の痘瘡ウイルス保存株については、それを用いる研究に関して WHO が厳しく調査し（7）、各保管施設は定期的に、WHO によってバイオセーフティ面および実験施設バイオセキュリティ面での評価を受けている（8）。このような国際的な仕組みはすでに存在しているが、このガイダンス文書は、これら材料の取扱いや保管条件をさらに改善する機会を提供する。
2. 急性灰白髄炎（ポリオ）根絶キャンペーンの最終段階が近づくにつれ、ポリオウイルス（poliovirus）の検体および保存株を保有する施設の安全確保に向け、着実な進展が見られている。こうしたポリオウイルス保管施設に対し、次の段階として、これらのポリオウイルスを保管し続けるために、施設のバイオセーフティ封じ込めレベルおよびバイオセキュリティレベルを高め、行動規範を強化するか、より設備の整ったリファレンス実験施設へポリオウイルス材料を移転するか、それとも残りのウイルス保存株を廃棄処分するかの決断を下すように勧告されるであろう。痘瘡根絶後の痘瘡ウイルスの封じ込めから得られた経験や教訓は、ポリオ根絶後の段階の計画を立てたり、最も適切なバイオリスクマネジメントの計画や目標を設定したりする際に貴重な機会を提供している。
3. 実験施設バイオセキュリティの規定（provision）が存在しても、2001 年の米国における炭疽菌郵便物事件を防ぐことはできなかったかもしれない（5）。しかし今になってみれば、研究や活動に関する記録の整備、共有文書へのアクセス、承認された研究プロジェクトや利用できる成果データの照会などに関する実験施設バイオセキュリティの規定があれば、被疑者リストから嫌疑を掛けられた施設や容疑者を除外する助けとなったであろう。

実験施設バイオセキュリティの方針・原則の策定においては、（病原体などの）物質や、設備/ 装備および技術の二重用途（9）に関する歴史的認識も考慮されている。

現在の状況

生物剤を保有する施設は、（盗難や悪用といった誤った目的のために）材料調達を誘発する機会を提供している可能性があるため、バイオ実験施設やその職員、および訪問者に対して、セキュリティに関する厳格な監視を求める主張が世界中で高まりつつある。近年、いくつかの国では生物材料が適切に利用されるように、生物材料の保有、利用、アクセス（近づいたり、触れたりすること）の規制を目的として、実験施設バイオセキュリティ法を制定し、かつ、施行している。

一部の国では進歩が見られるものの、他の多くの国々や実験施設では、防護・監視を要する重要な生物材料（VBM、下記参照）の適切な取り扱いおよび保管に関するガイダンスや特定の要件はまだ定められていない。このことから次のような疑問が生じる：それらの国々では、一般にどのようにしてVBMは保管されているのか。VBMへアクセスできるのは誰だろうか。VBMを用いてどのような研究が許可され、実施されているのか。その研究を誰が監督しているのか。このVBMに関する最終責任は誰にあるのか。研究成果や保管に関する詳細を含む、このVBMに関する情報にアクセスする必要があるのは誰か。研究成果は公表すべきか。研究データの公表に関して厳しい監視を行っているか。

実験施設バイオセキュリティに関しては、未解決の問題がまだ数多く残されている。また、一般の人々、科学者、実験室管理者、行政担当者、国家当局、および国際社会に対し、感染性物質の保有および取扱いに伴うバイオリスクを予防、管理、制御、最小化するための適切な方策が執られていると安心させるためには、まだ多くのことを実施する必要がある。本文書で述べているバイオリスクマネジメント手法は、バイオセーフティと実験施設バイオセキュリティを包括するもので、上記の疑問を解明するためのステップを示すものである。

世界的には、1つの共通した傾向を見いだすことができる：すなわち、バイオセーフティやそれに関連する問題を規範の制定によって、取扱う手法や、一連の厳格な規則の遵守を要求したりするよりもむしろ、施設に期待される能力を明確に示した目標設定型の手法へ移行し、適切かつ妥当なバイオリスク最小化措置が確立されていることの立証責任を、それぞれの施設に負わせる方が、非常によい成果をあげつつある。手順、管理方法、検証システムの選択を施設管理者に任せて、設定した目標を確実に達成するためには、具体的な対策を正当に評価し、世界的なバイオリスクマネジメント文化の発展の促進と支援に貢献するような専任の管理者および指導者の関与が必要である。実際、国際的バイオ研究社会が努力すべきことは、まさにこのようなバイオリスクマネジメント文化なのである。

国際的なバイオリスクマネジメント

VBMの安全確保が必要であるとの理解がますます広まりつつある一方、実験施設バイオセキュリティの原則および実践に関する世界的な合意に至る動きはない。その結果としての足並みの乱れは、問題の複雑さとともに、国際社会にとって何を取扱うべきか、そして現実の要求にどのように対応するのかを特定するに当たっての、問題解決の困難さを表している。公衆衛生の枠組みの中で、世界保健機関（WHO）、国連食糧農業機関（FAO）、国際獣疫事務局（OIE）の取り組むべき課題は、ヒトおよび動物の公衆衛生分野におけるこれら国際組織の厳格な管轄権限を、通常は法執行の権限を有する機関と連携した上で、セキュリティ対策の分野にまで拡大し、実験施設環境における生物材料のバイオセキュリティについて言及し、バランスの取れた、適切かつ持続可能な助言を加盟国に提供することである。

国際機関や国際協定では、「バイオセキュリティ」という用語を異なる保護対象に対する助言の提供ごとに、様々な文脈の中で異なる目的のために用いている。FAO および OIE の場合、「バイオセキュリティ」という表現を、食品および農業（林業および漁業を含む）、すなわち食品の安全性や、植物および動物の生命や健康の分野に関連した、生物学的あるいは環境的なリスクという文脈の中で用いている。このリスクには、GMO およびその製品の導入および放出、侵略性のある外来種、外来の遺伝子型、植物病害虫、動物の病害虫、疾病、人獣共通感染症の侵入および拡散から、生物多様性の衰退、国境を越えた家畜病の拡散、生産後の食糧品の保存に至るあらゆることが含まれている。

本文書の目的は、その対象をヒト、獣医学、農業に関する実験施設環境（laboratory environment）に厳しく絞り、「実験施設バイオセキュリティ」に関する助言の対象と適用範囲を定めることである。国の実験施設バイオセキュリティ計画および規制を支持し、運用する前提として、通常は危険な病原体と毒素に焦点を合わせている。本文書においては、実験施設バイオセキュリティの対象範囲を広げ、病原体と毒素だけでなく、科学的、歴史的、経済的に重要な生物材料、例えば収集・保管株やリファレンス株、病原体および毒素、ワクチンおよびその他の医薬品類、食品、GMO、非病原性微生物、地球外材料、細胞成分、遺伝物質なども含む、すべてのVBMの安全な保管について取り扱うこととする。これは、以下のような多くの理由から所持するVBMを安全に保管する必要性に対する意識を高めるために行われる。すなわち、生物学的な目的としては、生物多様性や絶滅危惧種を保護すること、微生物学研究の実施により自然界とその背景にある科学に対する理解をより深めることがあげられ、その他にも、新薬やワクチンを始めとした生命を守る物質の開発原料となるかもしれない資源を安全に保護すること、歴史的な理由や知識を発展させることなどが理由として挙げられる。

本文書の適用範囲

本文書では、実験施設環境における人為的ミスの発生およびその影響を最小化または予防するために、新しい概念と手法を導入している。それが、バイオセーフティ、実験施設バイオセキュリティ、および倫理的責任から構成されるバイオリスクマネジメント手法である。

バイオセーフティと国際的に認められているその利点については、すでにLBM3において広範に記載されている。本文書においては、実験施設バイオセキュリティとまだよく認識されていないその利点および、人員や科学研究活動の協調・調整における責任、そして倫理規範について論じている。

本文書では、包括的なバイオリスクマネジメント手法の範囲内で、実験施設バイオセキュリティ分野における読者を特定し、導くことを目的としている。この文書はVBMの取扱いおよび保管を希望する実験施設に向けて書かれており、そうした実験施設を所有し、支援する国々に

おける法的枠組みについて検討している。バイオリスクの管理目標を設定することで、国の当局、実験室管理者、そして最終的には実験室作業者に、必要な保護対策の確立に対する責任を持たせる方向へ向かうはずである。これは言い換えると、起こり得るすべての形のバイオリスクが適切に取扱われ、管理され、最小限に抑えられることを証明するはずである。

論理的根拠

WHO 加盟国にはそれぞれの地域、国家、地方の状況およびニーズに応じて、実験施設バイオセキュリティ問題を取扱うことが期待されているが、本文書では、概念を形作る助けとなるようなガイダンスを提供する。内容を明確にするために、以下ではバイオセーフティと実験施設バイオセキュリティを比較して記述する。

WHO 加盟各国には、世界的な規則の調和がますます重要になりつつあることを認識しつつ(10)、その国の状況に応じてこの実験施設バイオセキュリティの概念を導入し、その国が価値があると考える生物材料の安全確保のための国の枠組みを確立することが奨励されている。国の規制ガイダンスが存在しない状況の場合には、実験室管理者がそれぞれの固有の状況に応じてバイオリスクマネジメント手法を取り入れ、各施設固有のニーズに応じて導入すべき指導原則を作ることが奨励される。

2. 実験室バイオセーフティを補完するものとしての実験施設バイオセキュリティ

実験施設のバイオセーフティとバイオセキュリティが軽減するリスクの種類は異なるが、目標は共通している。すなわち、それを使用、保管する区域内で、VBMを安全かつ確実に保持することである。

実験室バイオセーフティ(2)とは、病原体や毒素への偶発的曝露や、事故による放出を防ぐために実施する封じ込めの原理、技術、実践を説明するための表現である。

総合的なバイオセーフティ文化とは、生物材料を扱う者を保護するための一連の安全策、手順、行動、習慣を理解して日常的に実践すること、と言い換えることができる。

実験施設バイオセキュリティは、優良なバイオセーフティ対策がとられ、行動責任および管理責任が明確に定義されている就労環境の中へ、管理や規制上の、そして物理的なセキュリティ対策およびその実践手順を、調和するように取り入れることを通じて実行されるものであろう。バイオセーフティと実験施設バイオセキュリティとは補完的な関係にある。実際のところ、一定のバイオセーフティ活動には、すでにバイオセキュリティの一部の側面が含まれている。適切なバイオセーフティの原理および実践を系統立てて利用することは、事故による曝露のリスクを減らし、不十分な管理、管理責任の乏しさや、保護策の不足によって引き起こされるVBMの紛失、盗難、濫用/悪用のリスクを軽減する道を開く。実験施設バイオセキュリティは、優良な実験室バイオセーフティという堅固な基礎の上に構築されるべきである。

施設のバイオセーフティプログラムの一環として微生物学的リスクアセスメントを実施することを通し、ある特定の施設で入手可能な生物の種類、その実際の所在、それにアクセス(近づき、取扱うこと)を必要とする職員、これらに関する責任者の特定に関する情報が集められる。さらに実験施設バイオセキュリティのリスクアセスメントは、この生物材料が有用であるかどうか、そして推奨されているバイオセーフティ対策では、この材料の保護に十分に対応できていないかもしれないため、保安規定を準備することが妥当であるかどうか決定するに際しての、助けとなるはずである。この手法は、安全性の高い実験施設環境への期待を確実に満たすために、国および施設が担う継続的な責任の認識とそれを果たす必要性を強調している。

認識されたバイオリスクを管理するための、ある一定の実験施設バイオセキュリティプログラムは、その施設固有の要件、実験室での作業の種類、その地方および地理的な条件によって、施設ごとに準備され、設計される必要がある。実験施設バイオセキュリティの活動には、その施設の様々なニーズを反映していなければならない。また、科学研究部門の責任者、主任研究者(principal investigator)、バイオセーフティ担当責任者、実験室の専門スタッフ、保守・整備スタッフ、事務管理者、情報技術担当スタッフ、法執行機関および保安・警備スタッフからの意見を適宜

取り入れるべきである。職員の業務実践に対する、しっかりとした実施要領が（バイオセキュリティ活動に）含まれている必要がある。

実験施設バイオセキュリティの方策は、VBM に関する管理責任について以下の項目を含む、総合的プログラムに基づいていなければならない：

1. 定期的に更新されている保管場所を記した在庫目録
2. アクセス権限をもつ職員の特定期および選別
3. VBM の使用計画
4. 許可と決済（clearance and approval）に関する手順
5. 施設内および施設間での移転に関する文書記録
6. 病原体等の不活化または廃棄のすべてに関する文書記録

同様に、施設が定める実験施設バイオセキュリティの実施手順には、違反や違反未遂をどのように扱うかを含まなければならない。これには以下の事項を含む：

1. 事件・事故の通報
2. 報告の手順
3. 調査報告書
4. 助言および改善措置
5. バイオセーフティ委員会を通じた監視および指導

実施手順には、在庫点検結果の不一致をどのように取扱うかということや、提供すべき一定の訓練についての説明、関係職員が従うことが求められる訓練についても含めておく必要がある。セキュリティ違反発生時における公衆衛生当局および保安当局の関与、役割、責任も明確に定義しておくべきである。作業者の行動や作業者の施設・設備の取扱い状況について管理するための文書化（documentation）の手順についても考慮すべきである。

バイオリスクの最小化という目的達成を確実にするため、これらの事項は、定められた一連の規則が遵守されていることを明らかにして行く規範遵守的な手法よりもむしろ、目標設定型の手法に従って取扱われる必要がある。この目標設定型の手法は、施設がより創造的で発想力に富み、革新的になることを可能にし、予期せぬ出来事、新しい知見や問題点に対応して、既存の管理システムに容易に組み込むことができるようにする。目標設定型の原理・原則に基づいた手法では、思いがけない出来事や馴染みの無い出来事が起きたときに、スタッフが専門家の意見が得られるまでの間、最大限に慎重かつ安全な方法で対処することを可能にする。

2.1 共通点と相反点：実験室バイオセーフティと実験施設バイオセキュリティ

共通点

優良な実験室バイオセーフティ対策の実践は、実験施設バイオセキュリティシステムを補強および強化する。設備があまり整っていない施設であっても、作業・活動の慎重な設計および実行を通じて、適切なレベルのバイオセーフティを達成することが可能である。LBM3 に概要が記されているバイオセーフティに関する助言は、VBM の保護レベルを明確にしている。例えば、自動閉鎖式ドア、アクセス制限、通行区域からの物理的な隔離、耐破壊性窓ガラス、緊急時対応計画などは、いずれもバイオセーフティと実験施設バイオセキュリティの両方に共通していると考えられる。

LBM3 ではさらに、「信頼性が高く十分な電力供給と非常用照明」と同様に「予備の発電機」も推奨している。これは重要なバイオセーフティ設備（換気システム、生物学的安全キャビネット、オートクレーブなど）の機能維持を保証する一方で、電力供給に依存する物理的なセキュリティシステムの構成器機の機能も維持する。

LBM3 によれば、研究計画の審査は、施設責任者の委任によりバイオセーフティ担当責任者およびバイオセーフティ委員会の責任下に入るとされている。これには、地方当局や国の規制当局、関連団体や地域の意見も踏まえ、検討中の論議を呼びそうな、あるいは注意を必要とするような手順についてのリスクアセスメントが含まれる。バイオセーフティ委員会に対し、既存のバイオセーフティに関する権限（責任）に、実験施設バイオセキュリティの点検が加わることは大きな変化であり、責任も増える（11）。この種の委員会に対する最良の助言は、委員会が何らかのリスクマネジメントの結論に到達する前に、自由な意見交換（open discussion）を含む透明性の高いプロセスを経て、道徳的、倫理的な問題点について検討すべきであるということである（12）。研究計画の承認には、作成した材料をどのようにして保管または破壊するかに関する方針や、最終決定前に適用されるべき判定基準を含めるべきである。科学者としては、知的権利を守るための意思決定において積極的な役割を果たすべきであり、実施される研究からの VBM の保護およびアクセスを含む、利益とリスクの判断に参加すべきである。結局は、研究者、バイオセーフティ委員会、施設管理者の間でのよく整理された対話のある施設だけが、外部からの批判にもつながるようなバイオセキュリティ違反の影響をできるだけ小さく抑えるための、適切な備えをとることを可能にする。

しかし、バイオセーフティと実験施設バイオセキュリティはほとんどの面で両立するものの、いくつかの解決を要する潜在的な相反点もある。



許可の無い者の立入を禁止する

バイオセーフティレベル： _____

研究責任者(responsible investigator)： _____

緊急時連絡用電話番号： _____

日中の電話番号： _____ 自宅電話番号： _____

入室許可は上記の研究責任者から
取得しなければならない。

図 1 実験室ドア用のバイオハザード警告標識

相反点

導入が慎重に行われなかった場合には、バイオセーフティの様々な側面が、実験施設バイオセキュリティと相反することがある。例えば、無許可のアクセスを減らすための管理手法は、消防隊員や救急隊員による緊急時対応の妨げとなり得る。緊急対応者の立入は許可するが、実験施設バイオセキュリティや VBM の管理、管理責任、追跡可能性は、常に同じように確保できる機構を確立する必要がある。同様に緊急時には、問題となる VBM への無制限アクセスを可能にすることなく、同時に、スタッフ、職員は実験室からすばやく安全に退出できなくてはならない。

標識 (signage) もまた、バイオセーフティと実験施設バイオセキュリティの間で相反する可能性のある 1 つである。かつて、実験室のドアに付けられたバイオハザード標識は、その実験室に存在する生物剤 (biological agent) の内容を明確にしていた。しかし、デリケートな VBM をより良く保護するための実験施設バイオセキュリティの対策として、現在 LBM3 では、バイオハザード標識に記される情報を、その実験室のバイオセーフティレベル、研究責任者の氏名および電話番号、緊急時の連絡先に限定することを推奨している (図 1)。

3. バイオリスクマネジメント手法

VBMを保有する実験室では、実験施設バイオセキュリティに関する事項を含む、文書化された病原体等ごとのバイオリスクアセスメントに基づき、バイオセーフティ上および実験施設バイオセキュリティ上のリスクが適切に管理されていること、また実験室からのVBM放出の影響が適切かつ最小限に止められていることを示すために必要なレベルの保証を提供できる、管理システムを構築しなければならない。そうしたリスクの管理とは以下を意味する：

1. 病原体および毒素への偶発的曝露または事故によるそれらの放出のリスクを軽減すること（バイオセーフティ）や、VBMへの不正アクセス、紛失、盗難、濫用/悪用、流用、意図的な放出のリスクを、耐えられ許容できるレベルにまで低減すること（実験施設バイオセキュリティ）；
2. 内外（施設、地域、政府、国際社会など）に対し、適切な対策が講じられ、有効に実施されていることの確実な保証を提供すること；
3. バイオセーフティ、実験施設バイオセキュリティ、倫理上の行動規範に関する継続的な意識向上、そして施設内での訓練に関する枠組みを提供すること。

本文書では、実験施設バイオセキュリティ手順の作成について、規範的なガイダンスは提供していないが、助言および期待されている実践内容について、適切かつ合理的なバイオリスク最小化対策が確立されており、今後実行されることを明らかに示す責任は、国の当局および施設管理者が担うものと説明している。この助言は必要とされる一連の事項の遵守を求めているものではなく、目標を見いだして、達成目標を設定することを支援するためのものである。こうした手法は、認識されたバイオリスクマネジメント上の目標を確実に達成するために国と施設管理者が適切なシステムや管理体制を明確にし、選択できるようにする。またこれは、各施設が実験施設バイオセキュリティ計画をそれぞれの固有な状況に合わせることも可能にする。

3.1 「実験施設バイオセキュリティ」という表現の選択

「バイオセキュリティ」という用語は、背景の異なる人々によって様々な文脈の中で用いられてきており、様々に異なった意味を獲得してきた（獣医衛生（13）¹、生態^{2,3}、農業⁴、

¹ ニュージーランドにおける病害虫および望ましくない生物の排除、根絶、効果的な管理（www.pce.govt.nz/reports/pce_reports_glossary.shtml）。

² 生物学的な侵略および脅威からのすべての天然資源の保護（www.hear.org/galapagos/invasives/glossary.htm）。

³ バイオセキュリティは、ヒトや動物が維持されている生態系を確実に保つ試みを担保する。これには天然の生息地のほか、保護地および生産事業（特に農業）が含まれ、生物学的戦争や疾病の流行といった脅威に対処する。これは、より受動的な概念であるバイオセーフティと関連している（en.wikipedia.org/wiki/Biosecurity）。

⁴ 感染性物質がヒト集団に持ち込まれるリスクを最小限に止めるためにとられる予防策（www.fao.org/DOCREP/005/AC802E/ac802e01.htm）。

食料供給(14)⁵、軍備管理、公衆衛生(15)など)。同様に、「バイオセキュリティ」という用語が様々な言語に翻訳される際にも一貫性がない。本文書で使用する「実験施設バイオセキュリティ」の定義は、FAOおよびOIEとの協力の下でWHOによって作られたものである。その定義では「バイオセキュリティ」という用語の使用を実験施設環境(laboratory environment)に限定している。

実験室バイオセーフティという概念は、様々な論文の中で用いられ、議論され、1960年代には早くも活動の対象となっており、多くの国において総合的なバイオセーフティ文化の一部となった。公衆衛生の領域では、実験施設バイオセキュリティは、実験室バイオセーフティという概念をその相補的な次元へ拡大する。

3.2 バイオリスクマネジメント文化

バイオリスクマネジメント手法の目標の1つは、包括的な実験室バイオセーフティおよび実験施設バイオセキュリティ文化を作り上げ、バイオセーフティおよびバイオセキュリティが実験室の日常業務の一部となるようにし、労働環境レベルを全体的に向上させ、期待される優良な実験施設管理を推進することである。

実験室の役割

実験室は臨床医学、研究、医薬品開発、疾病の診断、生物学的発見の確認などの目的で使用される。実験室感染はもはや許容できるものではないし、危険な、あるいは安全ではない実験室作業に起因するバイオセーフティやバイオセキュリティ違反の結果、いかなる感染や疾病も生じるべきでは無い。

バイオ実験施設で働いている者は、診断や研究、医薬品製造に関する能力に加えて、無意識のうち確実に自分たちが取り扱う病原体等の材料への管理責任を果たし、安全に守り、そして結果的には世界の公衆衛生の保護における道徳上の責任を共有する協力者となっている。実際、バイオリスクが適切に管理されていなかったり、スタッフや環境が、バイオセーフティおよびバイオセキュリティ上のリスクに曝^{さら}されていたりするようなバイオ実験施設は、国際社会および世界の公衆衛生に対する脅威である。

一部の施設は、そこで操作、作業、保管するVBMが何であるかを知る立場にあるが、一方で、疾病の診断用やその他の分析用の材料を受け取るような施設では、取扱う病原体等の材料に

⁵ 「バイオセキュリティ」とは、偶発的な汚染と故意によるバイオテロリズム攻撃の両方に対して、国民の食料供給および農業資源を保護するための国の政策および対策を指している。バイオテロリズムには、食糧作物を死滅させることを意図した病害虫の導入、家畜生産施設における毒性の強い疾病の感染拡大、水や食品、輸血用血液などへの毒物混入などが含まれると考えられる(www.ourohio.org/neigh/htmlne/laf_f_abc.php)。

ついて完璧な監視はできていないかもしれない。後者のような施設は、適切な条件下での材料の保管、または分析が完了した材料の破棄を実施できる仕組みを確立すべきである。包括的なバイオリスクマネジメント手法の適用は、こうした施設が自らの義務を適切に果たす助けとなるはずである。

バイオリスクの最小化

包括的なバイオリスクアセスメントとそこから得た結果は、VBM の管理システムを有する実験施設が、バイオセーフティおよび実験施設バイオセキュリティ上のリスクを適確に特定し、適切に管理されていること、これらの実験室からの偶発的あるいは意図的な VBM 放出による影響が考慮されていることに関して、求められているレベルの保証を提供する助けとなるはずである。VBM 放出の影響は、ヒトの健康への影響（死亡と罹患）、経済的損失、研究所や施設の機能への影響、その他の資産のセキュリティへの影響、そして人々の行動への影響を調べることで評価しなければならない。責任あるバイオリスクマネジメントには、関与するリスクや不確実性を理解することが非常に重要である。ワクチン、その他の予防策、治療があるかどうかは、生物材料の偶発的または意図的な放出の影響を最小化する上で重要な要因である。

以下に、実験施設バイオセキュリティのリスクアセスメントを行う上で、考慮すべき事項に関するガイダンスを示す。

4. バイオリスクマネジメント

4.1 防護・監視を要する重要な生物材料（VBM）の安全管理

実験施設バイオセキュリティは、単に危害を加えるために利用しようとする個人や組織から、危険な病原体や毒素を安全に保護するというだけのことではない。もちろん危険な病原体や毒素を保護することは当然のことであるが、その一方で、科学界、医学界、製薬業界としては、病原体等の材料を、その歴史的、医学的、疫学的、商業的、科学的な価値のために保護することも考慮すべきである。こうした判断は、科学者というものが過去および現在の科学的価値は分かっているが、その将来における利用性については推定することしかできない貴重な科学的財産の、単なる一時的な管理人としての役割を果たすに過ぎないという事実を、十分考慮した上でなされなければならない。

一部の VBM は本質的な価値を秘めており、次世代以降の科学者による研究のために保管される必要がある。そうした VBM の移動および共有は、VBM の追跡を可能にする適切な文書が入手可能な場合に限って推進または継続されるべきである。このように科学者は、現時点で最良の方法に従って VBM を維持する義務を負っている。もしも、保有したくないまたは不要な病原体等の材料を廃棄するとの判断を下す場合、実施手順を遵守してその完全かつ徹底した破壊および文書への記述を確実に行わなければならない。VBM を保護することには、適切な保管条件、その保管や使用、そしてより適切な実験室への移動に関する文書記録、または完全破棄の証明などが含まれる。

生物材料の VBM への分類は、その材料の価値を理解しており、必要な保護レベルを検討して定めることができる管理者（実験室管理者および科学者）に委ねるべきである。こうした問題に取り組むには、VBM の管理者は、有用な資産を特定されているバイオリスクから確実に保護するように、例えば研究者仲間や、保安、調査、情報技術（IT）部門などの協力者と相談する必要がある。もしも VBM を保有する施設が、確実にそれを保護できない場合には、実験室管理者は担当科学者と共に、それらをより安全な場所へ安全に移転する手続きをとるべきである。このようにすることで、政治家、科学者、実験室責任者、保安担当エンジニアらは、研究成果を掲載する科学研究雑誌の出版社や編集者の支援を得て、VBM の保護と合法的な微生物学的研究を推進する環境保全との間で、適切なバランスを取ることができるであろう。

自然のものであれ、実験室で操作されたものであれ、すべての微生物は広義の VBM に含まれと考えられる。一部の微生物は、もしも意図的に濫用/悪用された場合には危害をもたらす特性が高められているが、ほとんどすべての微生物は医学、商用、科学的な用途に合法的な利用法がある。それらの VBM はその価値のため、不正アクセスの機会を制限すると同時に、一方で、例えばワクチン、診断法、治療法の改良開発のための VBM の取扱い、利用、輸送、移動、共有を要する作業など、研究および合法的な利用の機会を失わないようにする責任が促進される必要

がある。

4.2 VBM 間の差違

生物学的性質を備えたすべての材料は、VBM の定義にあてはまり得る。しかし実際には、すべての VBM が例外的な保護措置や、厳格な管理責任の対象となるわけではない。実は VBM 自体の価値は主観的な評価に基づくことがあり、その結果、同じ VBM を保有していても、施設ごとにバイオリスクマネジメント対策が異なることもありえる。加えて、しばしば VBM は多様な実験室環境の中で、様々な場所や量、過程で、そして正確な定量的管理の及ばない物質形状として見いだされる。

微生物はどこにでもいるものであって、しばしば自己複製しており、また、悪環境下でも増殖することができる。化学物質や核物質とは異なり、微生物の検出および定量は容易ではない。極めて少量であっても、公衆衛生の状況に大きな影響を及ぼすことが考えられる。適切な条件を与えれば、生きている微生物はものの数時間のうちに 100 万倍にも増殖することができる。

多くのバイオ実験施設において、詳細な管理責任や監査手続、そして実質的な経済的投資を必要とするような高い価値、または潜在的に重大な影響力を持つ VBM はごくわずかである。しかし、実験施設バイオセキュリティ対策は、VBM を用いて研究や開発などを行うこと、共有すること、利用することを妨げるべきではない。VBM は以下のように分類することができる。

収集・保管株およびリファレンス株

実験室に入手できる材料の大半はこのグループに当てはまる。こうした材料の保管の直接責任を担う実験室管理者および科学者は、それらの材料の相対的な科学的重要性を評価して、保管、保護、管理責任の履行が必要かどうかを確定すべきである。このグループに含まれる材料は、以下の 2 つに分けることができる：(a) 保存する価値のある特徴を備えた収集・保管株、病原体株、生物検体、生物学的材料など；(b) 臨時に収集された材料。

第 1 のグループは、微生物の培養物、個別の分離株、患者由来の検体（血清、組織など）、培養細胞株、抽出された蛋白質や生産物など、実験室で利用価値があり、必要とするものや、国内および国際的な用途があるものについて述べている。このグループには次のようなものが含まれる：精度管理の維持に不可欠なリファレンス株およびリファレンス品（たとえば、抗生物質感受性や生化学反応に関する標準株、標準血清など）；珍しい特性を有する微生物株および材料（以下参照）；微生物学的多様性を示す収集・保管株（様々な宿主や材料から分離されたり、地理的分布や異なる病態を表し、家畜、ヒト、野鳥または家禽から分離されたりした動物由来感染症の病原体、典型的な正常細菌叢さいきんそうの微生物など）；疫学的に重要な微生物株（病原性の進化を示す分離株、病原体の拡散に関連する分離株など）。特性が研究され論文として発表されている

病原体等の材料は、調査、確認し、一連の知識を重ねて行くことを願う科学者らが利用できるように保存しておく必要がある。その存在が人々や農業、家畜、環境にとって脅威となるような病原体などは、流用や濫用/悪用から十分に保護するか、または破棄するべきである。破棄の対象となる病原体等の材料としては、もはや使用しない分離株の複製物、適切に保管されていなかったもの、そしてもはや生きていないものや活性を失ったもの、汚染されたり、ラベルが失われたものが含まれる。

ほとんどの培養物、収集・保管株、病原体等の材料は一時的に必要なものであって、一時的かつそれぞれ異なる価値のために各実験室に保存され、収集者（collector）や「作製者（"creator"）」の関心に合わせて集められている。それらは場所をとる上、一旦収集者または「作製者」が必要な分析を終えたり、興味の対象が変わったり、施設を移ったりすると、通常は記録・保管されることも、顧みられることもない。そうした病原体等の材料の由来や、科学的そして経済的価値の評価には時間がかかるかもしれないが、おそらくは元の目的以外には価値がないと判断され、付加的保護を必要とする VBM とはみなす必要はないとされるだろう。このような病原体等の材料は、不活化して廃棄するか、破壊すべきである。

病原体および毒素

もっとも注意を向けられ、事実、実験施設バイオセキュリティの観点から保護を必要としている物質のグループは、病原体および毒素である。これらは VBM の重要な一部である。病原体とは、病気の流行またはパンデミックを引き起こす可能性がある、自然または遺伝子組換えされた生物学的材料（訳注：微生物）のことである。毒素とは、生きた細胞または生物によって産生された有毒な物質のことである。病原体および毒素は、公衆衛生および公衆衛生サービスに対して潜在的に軽度から深刻な影響までもたらす能力をもっており、また、社会的混乱や経済的損害を引き起こす可能性もある。

生物兵器と関連づけられた、あるいは生物兵器としての利用が特定された病原体や毒素はこの分類に含まれる。こうした病原体や毒素の多くは、世界中の流行地域で普通に検出されるもので、日々の業務の一環としてこれらを集めたり検査・研究を行うなど、様々な形態で保有しているバイオ実験施設は数え切れないほどある。こうした病原体や毒素が、有害な、または非道徳的で不適切な目的に世界レベルで使用される可能性が近年注目されてきた。その結果として、これらを保有する実験施設は病原体や毒素の二重用途性について対応する必要がある、その国のガイドラインに従って、不正アクセス、紛失、盗難、濫用/悪用、流用、あるいは意図的な放出から保護するための、適切なバイオリスクマネジメント対策の採用を決定する責任を負わなければならない。

さらに、バイオテクノロジー分野における世界的進歩は、強い病原性や独自の毒性を示すように遺伝子組換えされた病原体が、開発される可能性を増大させてきた（12）。このことは、曝露や

感染を受けたヒトまたは動物に対する効果的な治療法が知られていないような、強毒性あるいは薬剤抵抗性の生物が作製されるかもしれないため、深刻な懸念材料である。2002年の世界保健総会はこのことを認識した上で、WHOに対して危害目的での生物剤の故意の使用 (deliberate use) に対する公衆衛生の備えを強化するように求めた (16)。この問題については、この他に「生物兵器および化学兵器に対する公衆衛生対応, WHO ガイダンス第2版, 2004年 (Public health response to biological and chemical weapons, WHO guidance, second edition, 2004)」が提供されている。

ワクチンおよびその他の医薬品

実験施設バイオセキュリティに関して重要な意味のあるもう1つのVBMのグループは、ワクチンやその他の生物学的製剤 (biopharmaceutical product) の開発と製造に用いられる微生物株である。この株は、公衆衛生的にも商業的にも価値がある。人々を守るために開発され、使用される微生物株は、適切に維持され、保護、保管、責任を持って管理されなければならない。正当な理由によってこの株を破壊する際は、適切な文書作成がなされるべきである。また、生物の免疫系、神経系、内分泌系の均衡が極めて影響を受けやすい、生物学的活性を有する低分子化合物であるバイオレギュレーター (12) の、一般化しつつある二重用途に対して、特別の注意を向ける必要がある。

食品

何世紀にも渡り微生物は、製パン、乳製品の製造、醸造などの過程の改良といった、食品の開発と製造に利用されてきた。このグループには主に酵母や細菌が含まれる。これらは、その産業的価値および経済的価値から、責任を持って管理し、保存される必要がある。FAOは、食品および農業分野における生物学的リスクマネジメントに関して別個のガイダンスを示しており (17)、(実験施設バイオセキュリティではなく) 異なるバイオセキュリティ概念を適用している。

遺伝子組換え生物 (GMO)

バイオテクノロジーおよび遺伝子工学は、「全く新しい (de novo)」生きたウイルスの構築 (18) や、公衆衛生に役立つような望ましい微生物特性の強化 (診断用品、ワクチン)、臨床への応用 (遺伝子治療、抗微生物薬 (抗菌薬、抗ウイルス薬、抗真菌薬))、農業用 (病害耐性作物、媒介生物制御)、商業目的などにうまく利用されてきた。これらの中には、製品の質や量を向上したもの、生物剤および化学剤への抵抗性を増したもの、不利な環境での生育に適応したものが含まれる。これらと同じ技術を用いて、病原体の毒性を強めたり、既存の予防や治療に対する病原体の抵抗性を増大させたりすることも可能である。遺伝形質の導入では、一般的に遺伝子組換えを受けた組換え体を識別するための、優性の選択因子を同時に標識する方法がとられる。一例として、薬剤耐性に関する一般的な選択因子が挙げられる。この薬剤耐性は二重用途をすれば、強力な生物兵器ともなりうる。このため、GMOの製造、利用、拡散は、生物多様性

保全条約（Convention on Biological Diversity）（19）およびそのバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書（Cartagena Biosafety Protocol）（20）、そして生物・毒素兵器禁止条約（Biological and Toxin Weapons Convention）（3）による個別監視の対象となっている。

非病原性微生物

非病原性微生物は、自然の状態では健康に害を及ぼすような性質をもたないことが明かである微生物のグループを構成する。この用語は、通常、特定の生物学的なくぼみ（粘膜ヒダなど）に定着している正常細菌叢さいきんそうの一部で、その宿主や環境に対して有益に作用するか、または感染による病気を引き起こすことが知られていない微生物のことを指している。そうした微生物は、故意によるかどうかは別として、自然に、または人工的な環境において病原性を獲得することがある。このグループの微生物は研究が進められ、その中から選ばれたものが、上記に解説されたように珍しい株、日常的に使用している株、あるいは特定の性質を持つ株とされてきた。非病原性生物は遺伝子操作の宿主として用いられており、科学者は広く受け入れられた手法を用いて細菌またはウイルスのキメラ（要するに GMO）を作製してきた。したがって、重要と見なされた非病原性生物は、紛失のリスクからの保護、注意深く安全に保存し、責任をもって保管しなければならない。

地球外材料

宇宙産業の急速な発展と人類の好奇心のため、他の惑星で採取され、地球に運ばれてくる生物学的あるいは地質学的標本もまた VBM に含まれると考えられる。こうした材料や標本の特異性、およびこれらが放出されたことで生じる潜在的な健康リスクと生物学的リスクは、これらの材料が安全に保存され、保護され、責任を持って管理され、適切に保管されるべき説得力のある理由となる。

細胞成分および遺伝物質

DNA や RNA は、ウイルスを含むあらゆる細胞構造の生命体の生物学的な発生を規定する遺伝情報を含んでおり、VBM の正当な一員であると言えよう。今日の技術では、感染性のウイルス粒子（たとえばパルボウイルス、ポリオウイルス、インフルエンザウイルスなど）を「親なし（parent-less）」で、完全な合成により作製することができる。科学者が公表された（遺伝情報の）ファイルを手に入れば、こうした遺伝子コード（genetic code）と、バイオテクノロジーの技術および試薬類だけを用いて、複製ウイルスを再構築することが可能である。DNA 分子の大きさとその配列の詳細は、VBM としての価値を決定する助けとなるはずである。その他の遺伝物質および細胞成分に関しても同様の考え方（considerations）があてはまる。

放射性同位元素により標識した生体化合物

放射性同位元素で標識した化合物を利用することで、特定の細胞成分や化合物の追跡、特定の生物学的反応の同定、細胞内経路の解明、さらには非感染性疾患の診断やその他多くへの利用が可能となる。一般に用いられる ^2H 、 ^3H 、 ^{32}P 、 ^{35}S ~ ^{137}Cs やその他の放射性核種の半減期と、放射線量によって起こる可能性のある影響を考慮して、こうした物質への曝露を最小限にし、適切に保管し、廃棄するために個別の予防策を取るべきである。

5. バイオリスクの対策

5.1 VBM に関する管理責任

VBM の盗難による影響を軽減すること、つまり濫用/悪用や流用などを防ぐことは、それが特定の施設から持ち出されてしまった後ではきわめて困難である。一方で、不正アクセスや紛失から VBM を守る適切な制御措置を確立することによって、そうした場合の影響を最小化することは容易である。不正アクセスは、選ばれた人だけにアクセスを保証すべき管理対策が不適切または不十分であった結果である。VBM の紛失は、しばしばお粗末な実験手技や、実験材料を保護・管理するための方法が不適切であったことに起因する。VBM を安全に保管し、所在の追跡をするために取ることのできる実践的、かつ、現実的な手順を確立することが重要である。実際、施設が保持している VBM に関する包括的な文書と説明の記述は、制限区域へのアクセスに関する記録および文書と同様に機密情報である。しかしそれらの文書は、例えば、施設に対する十分な根拠のない申し立てがなされた際に、それを退けるのに役立つことになるかもしれない。そのため、それらの記録は有用な参考書類として、最終的に破棄する前にしばらくの間は、きちんと集めて保管しておくことが推奨される。

VBM 特有の管理責任を果たすための対策としては、材料の在庫の状態、使用、操作、開発、製造、移転、破壊に際して、追跡し、記録しておくための効果的な管理手順を確立することが必要である。この手順の目的は、任意のある時点において、どのような材料が実験室の中にあり、それがどこに置かれているか、それに対する責任者は誰かということを知ることにある。これを達成するために、管理上以下のような事項を決めておくべきである：

1. どのような材料（またはどの形態の材料）が管理責任を負うべき対象であるか；
2. どの記録を、誰が、どこに、どのような形で、いつまで保存すべきか；
3. だれが記録にアクセスでき、アクセスの記録はどのように文書として残されるのか；
4. それぞれの材料の利用手順に従い、どのように管理するか（例えば、保管場所および使用場所をどこにするか、どのように識別するか、どのように在庫の管理ならびに定期的な点検を行うか、どのように破棄を確認および文書として記録するか）；
5. どのような管理責任の手法を利用するか（例えば、手書きの日誌、電子的な表など）；
6. どのような文書または報告書が必要か；
7. VBM を見失わないようにする（keep track）責任を負うのは誰か；
8. 誰が実験計画や従うべき手順を明確にし、承認すべきか；
9. 誰が他の実験室への VBM の移転計画の通知を受け、点検をするべきか

管理責任とは、必ずしも生物材料の正確な量の確認を意味しない。生きて増殖しつつある生物は、実験室での作業中および時間の経過につれて質、量、共に変化し得るし、ある時点における生物の正確な量を知ることが一般に現実的でない。さらに、ある種の生物材料の場合、どのような量だとしても、存在そのものが重要で意味があるとみなされることがある。しかしながら、特定の

容器の中に封じ込められている生物材料は、それぞれ別の品物として追跡されるべきである。例えば、冷凍保存株の在庫目録や、保管中の各種材料へのアクセス記録を保存することは可能である。こうした形の記録は常に変更らず、VBM がどこにあるのか、その責任者が誰かということを知る手段として有用である。記録類は厳重に保管し、容易に識別でき、判読し易く、記載された活動を追跡できるものでなければならない。バイオセキュリティ実施手順や、設備と操作に何らかの変更を加える際には、改訂が加えられ、明確に文書化された管理手順に従い行うべきである。

管理責任は、材料が適切に保護されていることの保証も意味している。使用中の材料およびその保管に関する専門的な知識を持つ人が、管理責任を持つべきである。施設職員が何らかの異常を見つけた場合は、直ちに実験室管理者に報告しなければならない。

5.2 生物科学が濫用/悪用される可能性

生物科学の研究は、新しいワクチンや薬品の開発を通じて人類の進歩に貢献し、ヒトの健康に関する理解を深めることにも役立ってきた。しかし、生物科学には濫用/悪用されれば危害をもたらす可能性が存在する。つまり、生命科学は本質的に二重用途の特性を持つ。生物科学の応用の大半は善良で平和目的に用いられているが、有害な濫用/悪用が起こる可能性から、実験施設、施設が保有する VBM、行われる作業、関係スタッフを保護する特別な対策が必要であることが示唆される。生物学的研究は、現代の医療、公衆衛生、農業、医学、獣医学、食品製造、生命科学の発展に不可欠である。生物学的研究の成果は経済および社会の多くの部門で役立っており、事実上すべての人類の健康および福祉を増進する可能性を有している。

しかし、生物科学が濫用/悪用される可能性は世界的な脅威であり、リスクと利益の両方を認めつつ、バランスのとれた実験施設バイオセキュリティへの取り組みが必要とされている。このバランスのとれた手法とは、バイオ実験施設の本来の役割および機能を保ちながら、保有する VBM を保護するよう努めるというものである。施設内の材料や設備の二重用途を最小限に^{とど}めるためにとりうる手法とは、国が求める必要条件を遵守し、生命倫理への十分な配慮をしつつ、主席研究者と相談のうえ研究プロジェクトの承認や実験の認可をするといった科学研究プログラムに関する責任を、有能なバイオセーフティおよび実験施設バイオセキュリティ管理者に持たせることである。この視点から、施設のバイオセーフティ委員会 (biosafety committee) および研究管理者 (research manager) の役割について、以下に説明する。

5.3 合法的な研究、行動規範、実施要領

科学の進歩は、獲得した知識や技術を利用するための無限の可能性への扉を開いている(9)。国家当局および実験室管理者は、合法的で倫理にかなった研究プロジェクトを定義する法令や規制の枠組みを示し、実験施設における活動および職員を監督し続ける必要がある。違法または

不道德な研究を防止するための機構や管理体制を設置すべきである。研究者、実験室作業員、バイオセーフティおよび実験施設バイオセキュリティ管理者は、互いにコミュニケーションを取り、協力し、実施する活動について倫理的に正しいバランスを見つけ出すよう努めなければならない。自主的な行動規範は、それが関係者の理解と同意を得ているのであれば、強制された行動規範よりも効果的である。

行動規範には、検査・研究の目的の評価、研究結果の公表することへの影響に関する考察、二重用途として悪用される可能性のある研究結果の、公表に際しての検討事項と制約項目の一覧表を含めるべきである(21)。2001年にオーストラリアで国の助成金を受けていた研究チームが遺伝子組換えマウス痘ウイルス(mousepox virus)を作製したところ、予想外のことにワクチンによって付与される免疫をくぐり抜けるウイルスであった(12)。この研究結果は批判されるようなものではなかったにもかかわらず、研究の詳細を公表することは世界中で大きな議論を巻き起こした。データの公表に関する最終判断に達する前に、データを広く開示することの是非についてバランスをとり、生命倫理に関する包括的な評価を実施して文書化しておくなければならない。

一例として、1918～1919年にパンデミックを引き起こしたH1N1亜型インフルエンザウイルスが、永久凍土層から回収された犠牲者の組織から2005年に再構成され、BSL3の封じ込め実験室において病原性の研究に用いられている。さらに、パンデミックを引き起こしたH1N1亜型ウイルスの遺伝子と病原性の高いH5N1亜型ウイルスを組み合わせ、ウイルスの伝播性を調べ、できれば新たなパンデミックに対するより良い備えとなることを目的とした研究が、現在計画されている。こうした研究から学び得る教訓と、致死的な新しいウイルスを合成するリスクとのバランスについては賛否両論あるだろう。しかし、この種の研究に対しては、生命倫理の観点から詳細な国際的評価と管理規制が検討されなければならない。例えば、痘瘡ウイルスのDNA断片に特化した協定の他には、届け出や特別な認可を必要とせずに実験室内で取扱うことができる塩基配列はどれか、ということの規定する国際協定は存在せず、また、個別の状況に対しどのような種類のバイオセーフティ封じ込めレベルあるいは実験施設バイオセキュリティ対策を適用するかについての国際協定も存在しない(22)。このような判断は、国家の、または国際的なバイオセーフティ・バイオセキュリティ・バイオエシックス委員会に任せるべきであり、その委員会が実験室管理者や実験室作業員に対して、責任あるリスクマネジメント手法をとり、その証拠を示すように要請する必要がある。賛否両論の意見を自由に交換し、透明性を確保し、理由や背景を文書化しておくことだけが、国際社会の支持獲得の助けとなり得る。

自然のリスク

バイオリスクとは、偶発的または意図的なVBMの放出に関係した有害事象だけに限らない。地理的にリスクがある地域に設置されている実験施設の、封じ込めや実験施設バイオセキュリティを脅かすような、自然災害(地震、ハリケーン、洪水、津波など)もまたリスクで

ある。こうした地域で実験室施設を建設したり維持したりする際には、自然災害で VBM が放出されたときに起こり得る被害を考慮する必要があり、（これを踏まえて）容認できるバイオリスクマネジメント規定を計画すべきである。

材料の輸送

VBM の使用と保管は、明確に定められた区域内に限定されるべきである。制限区域外への持出しを許可される VBM は、認可された特定の理由によってある所から別の場所へ移動されるものに限定されなければならない。輸送セキュリティ（transport security）では、生物材料が目的地に届けられるまでにおかれる、移動中のアクセス管理された区域の外での保安対策の提供に努める。輸送セキュリティは、単一の施設内および施設間の生物材料の移動に適用される。施設内での材料輸送のセキュリティには、発送手続および受領手続を含む施設内の運搬に加え、適切な文書作成、施設の管理区域間を移動する VBM に対する管理責任と管理そのものが含まれる。施設外への輸送セキュリティにおいては、適切な認可と、民間輸送システムが関わるかもしれない施設外輸送での事前、輸送中、事後の両施設間の連絡を確保する必要がある。国内および国際間の輸送規則の制定のための枠組みを示す「危険物輸送に関する国連モデル規則（United Nations Model Regulations for the Transport of Dangerous Goods）」（23）の勧告には、どのような輸送手段を用いた場合でも、輸送中の感染性物質を含む危険物の保安について言及した規定が含まれている。

材料の移転

生物材料の移転の認可を受ける前に、多くの国が材料に対する輸出入許可を提出するよう求めている。こうした手続によって国を出入りする材料の登録と追跡が可能になり、外来性、あるいは危険な病原体の場合には特に重要となる。

時に関係者は、自分たちが集めて保持している VBM を非常に貴重なものであり、複製した 2 組をそれぞれ別の場所に安全に保管することが当然であると考えられるかもしれない。そうした場合には移転届け（transfer notification）を作成し、その届け出書類へのアクセスを保護すべきである。

6. 実験施設バイオセキュリティプログラム

総合的な実験施設バイオセキュリティプログラムには以下のような事項が含まれる：

1. VBM の特定
2. 関連する病原体等それぞれの材料ごとの微生物学的リスクおよび、実験施設バイオセキュリティのリスクアセスメント
3. 研究プロジェクト承認前の、バイオエシックス（生命倫理）的かつ科学的な解析
4. スタッフおよび施設管理者間での責任および権限の割り当て
5. 関係者間のコミュニケーション（意思の疎通）
6. 緊急時対応計画の作成および計画に沿った訓練
7. 施設職員および外部の初期対応者（first-responders）に対する施設の条件に適応したその施設のための（tailored）バイオセキュリティ訓練

これらのステップすべては、バイオリスクマネジメント違反の影響を慎重に評価し、最悪の事態の想定に対する準備と計画が検討された、透明性の高い、文書化された論理的思考過程の成果でなければならない。このプログラムに含まれる各要素については以下に述べる。

6.1 実験施設バイオセキュリティのリスクアセスメント

バイオセーフティの実践の根幹をなしているのは、微生物学的リスクアセスメントである。その一方、有効な実験施設バイオセキュリティプログラムでは、それに加えて適切な実験施設バイオセキュリティのリスクアセスメントを実施し、続いてそのリスクを管理するための積極的対策を開発、承認、支持する必要がある。職員の適性や訓練、VBM 保護手順の遵守状況を評価することは、こうした目標を達成するための手段である。国家および施設の基準が求める要件に対応できるように、現在進行中のプログラムの中でバイオリスクアセスメントの取り組みを定期的に再評価することが重要である。

施設内での科学研究プログラム管理に関しては、有能な科学者である研究管理者が責任を負わなければならない。研究管理者は、研究プロジェクトに対して適切なリスクアセスメントが実施されて問題がないと確認されていること、それについてのすべての記録が安全に保管されていること；検査・研究活動が計画に沿って実施されていること、または元の計画からの変更がすべて承認されていること；管理の機構、手順、記録が適切に保存されていることを確認しなければならない。リスクアセスメントの実施を必要とする状況や既存の評価結果を再検討すべき状況について説明し、評価の時期および適用範囲も明確に定め、それを遵守する必要がある。

保安および調査部門は、実験室管理部門によって実施されたバイオセーフティのリスク

アセスメントに、その地域における脅威のアセスメントを補完することで、バイオセキュリティのリスクアセスメントにおいて欠くことのできない役割を果たす。これら異なる関係者間の協力体制の確立と、それぞれの役割、責任、権限を事前に明確化しておくことは、一次対応者が最も適切な介入を行うために、的確な情報、知識、技術を必要とする緊急事態の際に助けとなるはずである（図2）。

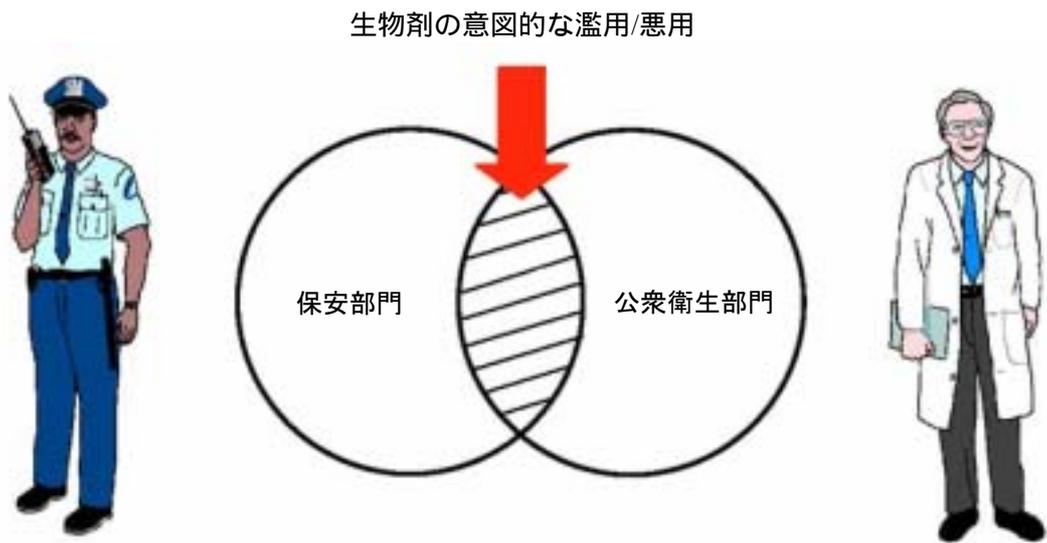


図2 一次対応者（first-responder）：それぞれの役割、責任、権限

リスクアセスメントの実施を必要とする状況や既存の評価結果を再検討すべき状況について説明し、評価の時期および適用範囲も明確に定め、それを遵守する必要がある。

6.2 VBM に対する責任

実験施設バイオセキュリティは、主として以下のような項目に基づくべきである：

1. VBM の管理とその管理責任
2. 保管場所の特定
3. 用途の説明および詳細な調査；アクセスが許可される必要がある人員（および来訪者）の特定
4. 移転（transfer）に関する記録文書の作成
5. 不活化および廃棄に関する証明、そして
6. 上記 5 の情報の施設内の適切な担当部署との共有

実験施設におけるバイオセキュリティ対策は、それが適用される研究所や施設の要求に合うようにすべきである。これらバイオセキュリティ対策の特定は、科学部門の専門職員、実験室管理者、バイオセーフティ担当責任者、保守・整備スタッフ、情報技術（IT）担当スタッフ、事務管理者、法執行機関の代表者の意見を含む、バイオセキュリティのリスクアセスメントの結果でなければならない。

地方の法執行機関とは、警察やその他の地方、地域、あるいは国の保安対策部門と考えられ、保安・警備に関することを上手に取扱う訓練を受けている組織のことである。危険な病原体および毒素を取り扱う施設では、その地方の法執行機関を含む緊急事態に対応するすべての担当者が、事故が発生した際の現場における安全上の問題や従うべき手順を確実に知っているようにする必要がある。

施設は、セキュリティに関わる事件が発生した際の現場対応を行うために、地方の法執行機関との間に明確な業務上の関係を確立すべきである。どのような状況の場合に法執行機関の担当者呼び出すのか、一旦現場に到着した際に従うべき実施手順、すべての関係者の権限範囲について詳細を記した明確な対応手順を作成すべきである。その地方の法執行機関のための、現場における定期的な訓練およびオリエンテーションの実施も推奨される。

施設レベルでは、バイオセーフティや実験施設バイオセキュリティに対する違反を最小化するための、適切な条件を整える責任を負っているはずの実験室あるいは施設の管理者、責任者、あるいは所長に、VBMに関する最終的な責任をおくべきであると推奨する。日常業務についてはこの責任を、施設管理者が主席研究者に委任することができる。しかし、バイオセーフティや実験施設バイオセキュリティに対する違反が見られた場合には、施設管理者が対応する。

国際レベルでは、国際的懸念となる様な、公衆衛生上の緊急事態の原因であるバイオセーフティ違反や実験施設バイオセキュリティ違反の最終的責任は、国家当局が負うべきである（24）。

6.3 実験施設バイオセキュリティ計画の要素

実験施設バイオセキュリティでは、特に物理的バイオセキュリティ（physical biosecurity）、人的セキュリティ（staff security）、輸送セキュリティ（transport security）、材料の管理（material control）、情報セキュリティ（information security）に関連する方策および手順について言及する必要がある。また、一旦現場に到着した際に従うべき実施手順とすべての関係者の権限の範囲を含む、外部の対応者（消防隊員、救急医療隊員、保安・警備要員）が呼ばれた際の明確な指示など、保安関連問題を述べた緊急時対応手順も実験施設バイオセキュリティに含まなければならない。実験室セキュリティ計画にとって、最も起こる可能性の高い、例外的なアクセスを必要とするような状況を想定しておくことが重要である。優良なバイオセーフティの実践に訓練が不可欠であるの

と同様に、優良なバイオセキュリティの実践にも訓練の実施が不可欠であり、特に緊急事態においてはなおさらである。したがって、すべての職員に対してセキュリティ方針や手順についての定期的な訓練を行うことは、確実に正しくバイオセキュリティを実践する助けとなる。

実験施設バイオセキュリティは、公衆衛生および福祉の実現にとって重要な、その過程と目的の両方の要件について詳しく示す。また、規則を制定する理由、規則の目的は何か、規則がどのように書かれているか、誰が規則を作成するか、規則の作成と適用の経費を払うのは誰かについての配慮を必要とする。

実験施設バイオセキュリティには、科学的知識の生成と共有が含まれ、意思決定の透明性、一般市民の参加、信用と信頼、社会保護における責任と警戒などの生命倫理上の配慮も関与する。有効な実験施設バイオセキュリティとは、生物科学に対する人々の信頼を裏付けるという社会的価値である(17)。

実験室設備の保全

実験施設バイオセキュリティは、主として VBM の保護に焦点をあてているが、不正アクセス、濫用/悪用、持出しから実験室設備を保護することも、実験施設バイオセキュリティの取り組むべき重要な側面である。バイオ実験施設において、この責任は施設管理者、主任研究者、実験室スタッフにある：実験室の人員にはすべて実験室の設備の盗難や濫用/悪用を防ぐための合理的な予防策を講じる責任がある。こうした責任については、施設のバイオリスクマネジメント実施手順の中で明確に概要を記すべきである。一方、実験室設備に関する保安対策はその潜在的なリスクに相応したものでなければならず、研究や、これらの有価資産（実験室の設備）へのアクセスを不当に妨げることのない方法で実施されるべきである。

VBM の場合と同様、実験室の設備のすべてに同程度の二重用途のされ易さや可能性があるわけではない。例えばバイオリクター、インキュベーター、エアロゾル噴霧器、エアロゾル試験チャンバーなど一部の設備は、合法的にも非合法的な目的でも使用される可能性がある設備に含まれる。実験施設バイオセキュリティの特有で詳細な対策、手順、実践は、これらの不正使用に関するリスクを低減できるだろう。

物理的バイオセキュリティ (Physical biosecurity)

エンジニアリング、構造、保安人員の要素からなる物理的バイオセキュリティは、実験施設とその保有する材料へのアクセスを選別、管理、文書へ記録、ならびに VBM と設備の不適切な持出しを制限を目的としている。アクセス管理は、適切な認可を受けている人だけに制限区域へのアクセスを限定し、制限区域への出入りの記録を保存するために用いられる。資産の価値が高いほど、また、保護すべき材料の保管場所に近づくほど、物理的バイオセキュリティ対策は

嚴重になり、必要な経費が増加するだろう。

人事管理

人事管理の手順には、VBM を取扱い、使用、保管、移動、輸送する必要がある実験室職員の役割、責任、権限を規定し、各自がその立場に適任であることを所属組織が保証する方法を定めるべきである。またこの手順では、VBM にアクセスできる職員に求められる訓練、経験、能力、適格性を明確に記載して文書化することにより、その職員が適切な人的、技術的な資格および技術を保有することを保証する必要がある。職員の採用に関する手順を文書の形で明確に定め、それに従わなければならない。取扱いに注意を要する材料へのアクセスが常に認可されているすべての職員に、専門性や生命倫理面から VBM を用いての検査・研究活動を行う資格があり、かつ^{ふさわ}相応しいことも効果的な実験施設バイオセキュリティリスク管理の中核である。

活動の中心的人物（key individual）が不在であっても、施設の完全性が損なわれないことを保証する仕組みを作る必要がある。そのような仕組みには、特定の人不在や離職の場合に備えて、施設の安心で安全な運営に際して不可欠な知識が、決して一個人だけに帰属することが無いように、管理、科学・研究、技術、事務管理の各人員について後任への引継ぎ計画が含まれていなければならない。解雇された職員に対して施設へのアクセスを禁じるための手順を、文書に明記したものを作成する必要がある。さらに、人事管理について述べた規定では、訪問者、契約業者、下請け業者、納入業者、清掃スタッフ、保守・整備スタッフに対する手順および訓練についても取扱うべきである。

情報セキュリティ

情報セキュリティは、VBM の取扱い上の注意すべき詳細に関して慎重な方針を確立する。注意すべき情報の例には、実験室セキュリティ計画、在庫、VBM の保管場所などを含むことができる。情報セキュリティでは、情報の取得、保存、操作、管理を行うシステムによって、必要かつ適切なレベルの機密性が確実に保たれるようにすべきである。

VBM の保護および追跡のため、実際的で現実的なステップを確立することは重要である。VBM に関する包括的な文書と明細の記載は、VBM の保管の履歴を正確に伝えるための、現在の実験室管理者の管理者としての役割である。情報の中には機密性のものもあるが、そうした情報も将来の世代が利用できなければならない。そのような文書は、何らかの申し立てから施設を免責するのに役立つことになるかもしれない。

また、セキュリティ上の関心事は時間と共に変化するため、将来興味を持たれるであろう情報があるかどうか、どこにあるのか、情報へのアクセスはどのようになっているのかについて文書化することも重要である。情報セキュリティの目的は、情報へのアクセスを本当に必要と

する人だけにアクセスを制限することである。これは、マーキングの実施や安全保管の要請によって、また、情報通信の手段や相手を管理すること目的とした方法によっても同じように達成することができる。

情報の保護は、その情報によって VBM を損なう可能性がどの程度かの、リスクのレベルに基づいて行われるべきである。施設が保有する VBM に関連するリスクが高くなるほど、セキュリティシステムに関連する情報が必要とする保護のレベルも高くなる。疑わしいとする感度またはレベルが過度に高かったり誇張したりすることは、予期せぬ負の影響をもたらすことがある。これは難しい過程であり、慎重な検討と熟慮を要するであろう。

したがって、実験室管理とそれに関わる担当部局は、情報のマーキングおよび取扱い、そして施設内および適切な関係者との間での情報の収集、維持、配布、文書化、アクセス、共有、保管をどのように行うかということを経営する適切な方針を確立すべきである。

実験施設バイオセキュリティ活動の管理

効果的な実験室管理は、実験室バイオセーフティと実験施設バイオセキュリティの両方にとって基本的な要件である。実験室管理者が確実に安全な科学の実践に献身し、取組み、これを支持するためには、実験室バイオセーフティと実験施設バイオセキュリティの両方の活動の、必要性および論理的根拠を明らかにする責任を担うべきである。国が遂行を期待することを示すこと、すなわち、適切かつ妥当なリスク低減（最小化）策が確立済みであることを立証する責任を施設にもたせることは、自分たちが保管する VBM の管理および保護に必要な時間と労力を注ぐことを施設職員に促すはずである。管理責任および責任を促すような手段（訓練、科学会議、実践状況の検討、評価、行動規範、実施要領など）を定期的に実施することで、施設全体の規則遵守を強化すべきである。明確なバイオリスクマネジメントのプログラムを作成するための要件として、リスクが制御下にあることを立証する責任は施設管理者が担うことになる。厳格な規範遵守を要求する手法とは逆のこうした手法だけに、バイオセーフティや実験施設バイオセキュリティの違反に対する最終責任を施設管理者が負わなければならないために、管理者の長期にわたる積極的協力と支援を保障する見込みがある。

実験施設バイオセキュリティの活動は、明確かつ首尾一貫した方針と指針を持って定める必要がある。このような活動は、施設の総合的な方針および事務管理上の手順に統合するべきである。管理者には、バイオセキュリティ計画や事故対応計画が必要に応じて実施され、改訂されていることを保証する責任がある。再評価は必要で継続的な過程である。なぜならば、ある施設における VBM や脅威の種類が不変であるということは考えにくいからである。バイオセキュリティプログラムの管理者は、バイオセキュリティプログラムの監査（評価）の実施、特定された脆弱性および欠陥に対する是正策の提示、その施設の脅威およびリスクの評価が定期的に再検討され、更新されていることの確認を行わなければならない。実験施設バイオセキュリティ活動の目的や要件に関する訓練および周知は、継続的に行う必要がある。

7. 訓練

実験施設バイオセキュリティの訓練は、実験室バイオセーフティの訓練を補完し、職員の役割、責任、権限に応じて、保守・整備や清掃のスタッフを含むその施設で働くすべての人と、外部の初期対応者（first-responder：消防、警察など現場の第一線で対応する者）や、実験施設の安全性の確保に携わる責任者へ提供すべきである。こうした訓練は、VBM や機器・装置を保護する必要性や、実験施設バイオセキュリティ対策の採用についての論理的根拠を理解する助けとなるはずであり、その訓練にはバイオセキュリティに関わる国の方策や、施設独自の手順の概説（review）も含んでいなければならない。このような訓練は、業務の遂行の保護、保証、継続を提供するものでなければならない。訓練時には、保護措置を必要とするほど重要ではないと判断される保安上のリスクに関する詳細に加えて、緊急事態またはセキュリティ違反の発生時における各人の保安上の役割、責任、権限について説明した手順も示すべきである。バイオリスクマネジメント計画は、緊急時手順を修正したり、関係者が緊急事態への備えを身につけたりするために、実験施設の職員や外部関係者（警察、消防隊、救急隊）が、定期的実施される実験施設バイオセキュリティ訓練および演習に積極的に参加することを保証するものでなくてはならない。

またこの訓練は、行動規範の実施に関するガイダンスも提供すべきであり、実験室作業者が倫理上の問題を理解して検討する助けとなる必要もある。さらに、訓練にはパートナー間のコミュニケーション技術の向上、生産的な協力体制の改善、守秘義務の遵守の保証、あるいは施設職員およびその他の関係者間での関連情報の相互交換の保証も含めるべきである。

この訓練は1回限りのものであってはならない。定期的に繰り返し行われるべきである。これは職員にとって記憶を新たにし、各分野の新たな発展や進歩について学ぶ機会となる必要がある。また訓練の実施は、スタッフ間での討論および結束の場を提供し、施設職員の団結心を強化するという点でも重要である。

8. 結論

本 WHO 文書では、他の機関や組織において様々な状況や異なる観点からバイオセキュリティ問題を取り扱ってきたのと同様に、VBMに加え、現在および将来においてバイオリスクの範囲を変える可能性がある生命科学やその関連技術における進歩について検討し、そのバイオリスクを特定、予防、最小化する方法を示してきた。

本文書で詳述したバイオリスクマネジメントの手法は、バイオセーフティ、実験施設バイオセキュリティ、および倫理上の要素によって構成されている。この手法は、実験施設が自らの有用な科学的財産を責任を持って管理し、保護する助けとなるはずのプログラムを提供する。

リスクが適切に管理されていることを立証できることも、実験室責任者の職務に含まれるべきであり、同じ責任者が最終的な責任を取るようになるバイオリスクマネジメントのプログラムは、以下の7つの要素に分けることができる：

1. 定期的実施されるバイオリスクアセスメントに基づき、保護を必要とする VBM を特定すること
2. VBM を使って作業する者あるいは、VBM そのものは、それを保有する施設にアクセスできる者に対する明確な指針、役割、責任、権限を確立すること
3. 国際的な生命科学の分野において注意喚起の文化（culture of awareness）、責任感の共有（shared sense of responsibility）、倫理観、行動規範の尊重を推進すること
4. 参考資料や科学的データ、臨床検体や疫学的材料とそれに関連する情報の効率的共有を阻害せず、また合法的な研究の遂行を妨げることのない方針を作成すること
5. 科学、技術、保安の部門間での協力体制を強化すること
6. 実験施設の職員に適切な訓練を提供すること
7. 考え得る限りのあらゆる脅威に対し、バイオリスクマネジメントのシステムができることはそれを最小化することだけで、決してそれを完全に取り除くことはできないということを前提として、緊急時対応および復旧計画を強化すること

さらに、達成可能な目標設定と実際に目標を達成することを通じ、常に施設とその業務運用に関するバイオリスクマネジメントの実践状況を改善するよう全力を傾けることが、すべてのレベルで奨励され、受け入れられなければならない。

9. 参考文献

1. Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) Biosecurity codes (<http://www.biosecuritycodes.org/gloss.htm>)
2. World Health Organization. *Laboratory biosafety manual*. Third edition. Geneva, World Health Organization, 2004 (http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/)
3. Convention on the Prohibition of the Development, Production and Stockpiling of Bacteriological (Biological) and Toxin Weapons and on Their Destruction (Biological Weapons Convention), 1975 (<http://www.opbw.org>)
4. *Enhancement of laboratory biosafety*. World Health Assembly resolution WHA58.29, May 2005 (http://www.who.int/gb/e/e_wha55.html#Resolutions).
5. 2001 Anthrax attacks (http://en.wikipedia.org/wiki/Cases_of_anthrax).
6. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights, United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO), 2005 (http://portal.unesco.org/shs/en/ev.php-URL_ID=1883&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html).
7. *Smallpox: destruction of variola virus stocks*. Discussion document A58.10, World Health Assembly, May 2005 (http://www.who.int/gb/e/e_wha58.html#Main_documents).
8. *Smallpox eradication: destruction of variola virus stocks*. World Health Assembly resolution WHA55.15, May 2002 (http://www.who.int/gb/e/e_wha55.html#Resolutions).
9. Life science research: opportunities and risks for public health. *Mapping the issues* (http://www.who.int/csr/resources/publications/deliberate/WHO_CDS_CSR_LYO_2005_20/en/).
10. Sundelius B, Grönvall J. Strategic dilemmas of biosecurity in the European Union. *Biosecurity and bioterrorism: biodefense strategy, practice, and science*, 2004, 2(1):17-23.
11. Cook-Deegan RM et al. Issues in biosecurity and biosafety. *Science*, 2005, 308:1867-1868.
12. Jackson RJ et al. Expression of mouse interleukin-4 by a recombinant ectromelia virus suppresses cytolytic lymphocyte responses and overcomes genetic resistance to mousepox. *Journal of virology*, 2001, 75:1205-1210.
13. Food and Agriculture Organization of the United Nations. Biosecurity for agriculture and food production. Introduction to biosecurity, 2003 (<http://www.fao.org/biosecurity/>).
14. Kelly AM. Veterinary medicine in the 21st century: the challenge of biosecurity. *Institute for Laboratory Animal Research journal*, 2005, 46:62-64.
15. Choch-Spana M et al. Influenza vaccine scarcity 2004-05: implications for biosecurity and public health preparedness. *Biosecurity and bioterrorism: biodefense strategy, practice, and science*, 2005, 3(3):224-234.
16. *Global public health response to natural occurrence, accidental release or deliberate use of biological and chemical agents or radionuclear material that affect health*. World Health Assembly resolution WHA55.16, May 2002, (http://www.who.int/gb/e/e_wha55.html#Resolutions).
17. FAO Technical Consultation on Biological Risk Management in Food and Agriculture, Bangkok, Thailand, 13-17 Jan 2003 (http://www.fao.org/ag/agn/food/meetings_biosecurity_en.stm).
18. Cello J, Paul AV, Wimmer E. Chemical Synthesis of Poliovirus cDNA: Generation of Infectious Virus in the Absence of Natural Template. *Scienceexpress*, 11 July 2002, 10.1126/science.1072266 (<http://www.sciencemag.org/cgi/content/abstract/1072266v1>)

19. United Nations Environment Programme. Convention on Biological Diversity. Earth Summit, Rio de Janeiro, Brazil, 1992 (<http://www.biodiv.org/convention/default.shtml>).
20. United Nations Environment Programme. Convention on Biological Diversity. Cartagena Protocol on Biosafety (<http://www.biodiv.org/biosafety/default.asp>).
21. Statement on the consideration of biodefence and biosecurity. *Nature*, 2003:421:771.
22. Von Bubnoff A. The 1918 flu virus is resurrected. *Nature*, 2005, 437:794-795.
23. Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Model Regulations. Fourteenth revised edition. United Nations, New York and Geneva, 2005
(http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev14/14files_e.html).
24. *International Health Regulations*. World Health Assembly resolution WHA58.3, May 2005
(http://www.who.int/gb/e/e_wha58.html#Resolutions).

10. 参考図書一覧

- Centers for Disease Control and Prevention .US Department of Health and Human Services. Select Agent Program, final rules. Atlanta, Centers for Disease Control and Prevention, 2005 (http://www.cdc.gov/od/sap/final_rule.htm).
- FAO. *Biosecurity in food and agriculture*. Committee on Agriculture. Seventeenth session, Rome, 31 March-4 April 2003. Rome, FAO, 2003 (COAG/2003/9, <http://www.fao.org/DOCREP/MEETING/006/Y8453E.HTM>).
- FAO/WHO. *Biosecurity risk analysis: an overview and framework manual*. Chapter 4. Rome/Geneva, 2005, FAO/WHO (draft, May 2005).
- Health Canada. *Laboratory biosafety guidelines*. Third edition. Ottawa, Health Canada, 2004.
- Institute of Medicine and National Research Council. *Globalization, biosecurity, and the future of the life sciences*. Washington DC, The National Academies Press, 2006
- National Institutes of Health/Centers for Disease Control and Prevention. *Biosafety in microbiological and biomedical laboratories*. Fourth edition. Atlanta, CDC, 1999.
- WHO. *Global health security: epidemic alert and response*. World Health Assembly resolution WHA54.14, May 2001 (http://ftp.who.int/gb/pdf_files/WHA54/ea54r14.pdf)
- WHO. *Global public health response to natural occurrence, accidental release or deliberate use of biological and chemical agents or radionuclear material that affect health*. World Health Assembly resolution WHA55.16, May 2002. (http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA55/ewha5516.pdf)
- WHO. *Deliberate use of biological and chemical agents to cause harm*. World Health Assembly resolution WHA55.20, May 2002 (http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA55/ea5520.pdf)