

平成 1 5 年 6 月 3 日

於・農林水産省技術会議委員室

第 1 回動物の伝達性海綿状脳症実験指針検討会

議 事 録

農 林 水 産 省

	目	次	ページ
1 . 開	会	1
2 . 農林水産技術会議事務局長挨拶		1
3 . 出席者紹介		2
4 . 座長選出		4
5 . 議	事	5
(1) 農林水産省における B S E に関する試験研究について		5
(2) 動物の伝達性海綿状脳症の実験に関する国際的指針について		1 3
(3) 動物の伝達性海綿状脳症実験指針の考え方について		2 6
(4) その他		4 5
6 . 閉	会	4 5

1 . 開 会

細田地域研究課長 まだ1分ぐらいありますけれども、皆様方、おそろいただきましたので、これから第1回の「動物の伝達性海綿状脳症実験指針検討会」を開催させていただきます。

2 . 農林水産技術会議事務局長挨拶

細田地域研究課長 開催に当たりまして、農林水産技術会議事務局長の石原局長より御挨拶申し上げます。

石原農林水産技術会議事務局長 御紹介いただきました技術会議事務局長の石原でございます。

本日は御多忙の中、検討会にお集まりいただきまして、大変ありがとうございます。

もう御承知のとおり、一昨年9月のBSEの発生ということで、「食の安全と安心」ということで、食品安全基本法も成立いたしましたして、食品安全委員会も発足する、それから、今まさに食の安全の関係でトレーサビリティ法の法律が審議されておるところでございます。そういう意味で、BSEに対する安全性の確保、あるいは安心の確保という観点からのいろいろな施策が講じられています。

技術会議としまして、試験研究を担当しておるわけですが、試験研究分野につきましても、そういう安全・安心を支える技術開発ということで、プリオン病の制圧のためのプロジェクト研究というものを本年度から実施することにしております。

また、P3の隔離施設がこの12月には多分完成すると思えます。そういう意味で、プリオン病制圧のための研究開発というのは鋭意推進していく必要があると思っております。

その過程におきまして、現在のところ、当然のことながら実験・研究の安全には配慮して進めておるわけですが、今後、そういう隔離施設、実物の牛を使って等、いろいろなことになりましても、書き物としての指針があった方がいいだろうということで、その御審議をお願いしたいと考えています。試験指針としておまとめいただきまして、安全な試験

研究、あるいは BSE のさらなる研究の推進に役立てたいと思っております。

簡単ではございますけれども、御忌憚のない御議論をいただき、実験指針を検討いただきますようお願いいたしまして、御挨拶にかえさせていただきます。

よろしく願いいたします。

3.出席者紹介

細田地域研究課長 それでは、続きまして、本検討会の開催要領並びに委員の御紹介をさせていただきますと思います。

資料の中の資料1で「開催について」ということで開催要領を入れております。もうすでにお送りしておりますので御案内いただいていると思います。

今、局長からも挨拶がありましたように、特に今年度から大きなプロジェクトを始めるということで、牛等の大動物を用いた BSE の実験を行うことになっていきます。それに当たって、BSE を含めた動物の TSE 全般についての安全性の徹底を図るための実験指針を策定することとして、この検討会を開催するという形にさせていただこうと思っております。

検討事項の方は、当然そういう意味で実験指針についての検討でございます。

運営の方は、別紙、次のページの委員構成で、さらに座長は互選でお願いするという形で、スケジュール的には6月中に2回、あるいは場合によっては7月に3回目というような形で、若干足早の検討会を予定しておりますが、議論の中でその辺は進めていきたいと思っております。

次のページをごらんいただき、構成を見ていただくのとあわせて、本日の御出席を御紹介したいと思います。

まず、国立精神・神経センターの金子部長でございますが、本日まで御出席の予定だったのですが、急な用事が入ったということで、本日は残念ながら御欠席でございます。

続きまして、その下からでございますけれども、全国消費者団体連絡会事務局長の神田委員でございます。

神田委員 よろしく願いいたします。

細田地域研究課長 東北大学大学院医学研究科教授の北本委員でございます。

北本委員 北本です。

細田地域研究課長 動物衛生研究所の新しくできましたプリオン病研究センターのセンター長の品川委員でございます。

品川委員 品川です。よろしく申し上げます。

細田地域研究課長 明治大学客員教授、農政ジャーナリストでございます中村委員でございます。

中村委員 よろしく申し上げます。

細田地域研究課長 国際獣疫事務局（OIE）のアジア太平洋地域代表の藤田委員でございます。

藤田委員 藤田でございます。よろしく申し上げます。

細田地域研究課長 帯広畜産大学畜産学部獣医学科助教授の堀内委員でございます。

堀内委員 堀内です。よろしく申し上げます。

細田地域研究課長 全国農業協同組合連合会畜産生産部長の室屋委員でございます。

室屋委員 室屋でございます。よろしく申し上げます。

細田地域研究課長 座長席を飛ばしまして、北海道立畜産試験場畜産工学部長の森委員でございます。

森委員 よろしくお願いいたします。

細田地域研究課長 最後になりますが、日本生物科学研究所理事の山内委員でございます。

山内委員 山内です。

私は理事の任期が切れましたので、今度は主任研究員ということでお願いいたします。

細田地域研究課長 失礼いたしました。次回以降、変更させていただきます。

あわせて、私ども事務局の方も、こちらに座っている者を御紹介させていただきますが、先ほど御挨拶いたしました石原事務局長でございます。

石原事務局長 石原です。

細田地域研究課長 その向こうが西川研究総務官でございます。

西川研究総務官 西川でございます。よろしく申し上げます。

細田地域研究課長 こちら側が、土肥研究開発企画官。

土肥研究開発企画官 土肥と申します。よろしく申し上げます。

細田地域研究課長 その向こうが、地域研究課で BSE を担当しております野島課長補

佐でございます。

野島地域研究課課長補佐 よろしく申し上げます。

細田地域研究課長 それから、研究調査官の新井調査官でございます。

新井研究調査官 新井でございます。よろしく申し上げます。

細田地域研究課長 最後になりましたが、地域研究課長の細田でございます。進行を務めさせていただきます。よろしくお願いいたします。

4. 座長選出

細田地域研究課長 それでは、次ですが、座長の選出ということで、先ほどの要領上、互選という形をお願いしておりますが、議長選出に当たりまして、どなたか御意見がございましたらお願いしたいと思っております。

品川委員 よろしいですか。

細田地域研究課長 お願いいたします。

品川委員 これまでウイルス、細菌の方などの実験指針の作成にも関わってこられました山内先生が一番適当ではないかと思っております。

細田地域研究課長 ただいま「山内委員に」ということでしたが、いかがでございますか。

〔「異議なし」の声あり〕

細田地域研究課長 それでは、山内委員に座長をお願いしたいと思っております。

真ん中の座長席にお移りいただきたいと思っております。

それでは、この後の議事進行は山内座長によりしくお願いしたいと思っております。

山内座長 山内でございます。

それでは、活発な意見交換、それから円滑な議事進行を図っていきたいと考えておりますので、御協力のほどをよろしくお願いいたします。

あらかじめ御通知してありますように、検討会は 16 時までには終了ということで、この点についても、御協力をお願いいたします。

それでは、まず議事に入る前に、この議事の公開について、事務局から説明をお願いいたします。

細田地域研究課長 議事につきましては原則公開ということで進めさせていただこうか

と思っております。したがって、議事の内容、あるいは資料、それから議事録についてもすべて公開、あるいは私どものホームページに掲載するという形で進めさせていただきたいと思っておりますが、いかがでございましょうか。

山内座長 大変結構だと思います。

それでは、公開ということで進めさせていただきます。

5 . 議 事

(1) 農林水産省における BSE に関する試験研究について

山内座長 それでは、本日の議事内容について、事務局から御説明をお願いいたします。

細田地域研究課長 それでは、本日は第 1 回ということでございますので、多少総論的なことからまず御紹介をしたいと思います。

研究をめぐる状況あたりをまず御紹介した上で、国際的な指針の動き、それから私ども事務局として実験指針の策定に当たったの基本的な考え方みたいなものを整理をいたしておりますので、それを資料に即して御紹介していきたいと思っております。

なお、資料につきましては、先般送付させていただいておりますが、内容的には同じでございます。一部、参考資料で少しボリュームのあるものを今回おつけしたりしております。内容的には基本的に同じとお考えいただいても結構かと思っております。

それでは、そういう形で議事を進めさせていただきたいと思っております。

まず最初に資料と言いますか、参考で後ろの方に「参考 1」というものをつけておまして、「BSE をめぐる状況」という形で、これは実は私どもの生産局の畜産部の方でまとめていただいた資料でございますけれども、13 年 9 月 10 日の発生以降、こんな形で推移してきたという形をレビューしていただいております。きょうは参考までにという形で御配付をさせていただきます。

直近のカナダでの発生とか、あるいは最後の紙には先般の OIE の総会で疑似患畜の範囲の見直しとか、動衛研の横山隆氏が BSE リファレンス研究所及び専門家として指定されたとか、直近の情報も載せていただいております。また後ほどごらんいただければと思います。これは参考までにお配りしております。

それでは、まず私どもの用意いたしました資料といたしまして、資料 2 でございます。

「農林水産省における BSE に関する試験研究」というタイトルのついたものでございま

すが……。

山内座長 ちょっとよろしいですか。

細田地域研究課長 はい。

山内座長 説明していただく前に、この委員会が開かれた経緯がありまして、この経緯は有識者懇談会を昨年11月に開いて、私、品川先生、北本先生たちが入って、そこでBSEの研究を日本でもっと積極的に進める、そのためには、まずBSEのサンプルをとらなければいけない。牛でもってまずサンプルをちゃんと確保して、それからどんどんやって研究を進める。そのためにはなるべく早く指針をつくってほしいということを提言したつもりなのです。そのときの議事録、あれは公開ということにたしかになったと思うのですが……。

細田地域研究課長 はい、公開しております。

山内座長 それに関連して一言御説明いただけませんか。そうではないと、何でもこういう委員会が開かれたのか、急に、BSEが大事だからここでやりましたというのではなくて、やはり有識者懇談会の提言があったということ、ぜひほかの委員の方に御理解いただきたいと思います。

細田地域研究課長 それでは、有識者懇談会の議事概要をお配りいたします。

ただいまお手元にお配りいたしました「BSE研究有識者懇談会」でございますけれども、実は昨年11月22日にこの場所で開催をしております、これはこれから御紹介いたしますが、総合研究を今年から始めるということで、それについては、やはり専門家の方、有識者というのはこの場合は全くの専門家の方々にお集まりいただいております。先ほど座長からもお話をしたように、山内委員、品川委員、北本委員、あるいは金子委員にも御参加いただき、あるいは各大学の現役の先生方、10名ぐらいの専門の先生方にお集まりいただきまして、その総合プロジェクトを始めるに当たってのいろいろな注意点、あるいは考慮点等について御議論いただいたわけでございます。

その概要をここで5つばかり整理しておりますが、1つ目が、そういう研究としては、いま俎に乗せているような研究を進めるということで、必要であるということ、御指摘いただいたということで、フォローしていただいたと思っております。

2番目ですが、研究評価を適正に行って、実施課題の見直しや途中からの課題選定を可能とするなど、弾力的にやりなさいということ。

3つ目で、実はこれが御指摘のところ、「牛を用いた感染試験等を効率的に行うための

研究実施マニュアルを策定することが必要である」という形で、とにかく国としても牛を用いて初めてやるので、横断的な実施マニュアルがぜひ必要であるという御提言をいただいたところでございます。実はこれを踏まえて、今日に至るのは座長のおっしゃるとおりでございます。

4つ目がアジアを中心としての国際貢献、最後は優秀な人材を集めなさいというような御指摘をいただいて、その後、検討をしてきたところでございます。

以上でございます。

山内座長 それでは、資料についての説明をお願いいたします。

細田地域研究課長 資料2をお願いしたいと思います。

この1ページ、2ページが15年度から始めておりますBSEについての総合的プロジェクトでございます。タイトルにありますように、「及び人獣共通感染症」ということで、トリインフルエンザとかウエストナイル熱病、そういう新たな人獣の病気についてもこのプロジェクトであわせてやることになっておりまして、15年度から19年度までの5ヶ年間で、特に動衛研を中心にやっていくという形にしております。予算は8億6,000万円程度でございますが、BSEについては8億6,000万円のうち7億円程度、残りを人獣共通感染症というように分けて、研究を推進することにしております。

次のページのポンチ絵をごらんいただきますが、研究の流れと総合研究の骨組みでございますけれども、プリオン病の研究については、農林省としては63年度から振興調整費等を使って、当時、羊の材料だったわけですがけれども、羊のスクレイピーを対象として、本日もおいでいただいている品川委員にも中心になっていただきまして、動衛研で羊スクレイピーの研究をやり出したということでございます。

この研究は非常に成果を出しておりまして、左の端ですが、例えば異常プリオンの扁桃への蓄積を解明するというので、そういう意味では、羊については扁桃を手術的に取れば、生前診断も可能という形を形成しております。それから、抗原抗体反応で検査をするわけですがけれども、その際の抗体についても幾つか特許出願という形で成果を出していただいております。それから、高精度の検出方法につきましても、イムノPCR法とか免疫ビーズ法という形で、ともに現在、特許出願中という形で、検査に当たっての方法論の開発もしていただいたということでございます。

ただ、ここまでの流れはやはりスクレイピーを使ったという研究でございましたので、BSEの世界的な動きを踏まえて、13年度よりイギリスからBSEの脳の試料を導入いたし

まして、スクレイパーの成果を BSE でチェックしてみるという形を始めたところでございます。

さらに 14 年度からは、イギリスに参りまして、共同研究という形で、イギリスでスクレイパーの成果などを生かすというような研究を始めるといような段取りで進めてきたところでございます。

その中で、右上に書いておりますが、13 年 9 月 10 日、初の感染牛の確認ということで、それを受けて、即座に対応したのが科学技術振興調整費で診断法の標準化ということをも動衛研の方で、これは厚生労働省との共同研究だったのですけれども、それぞれのと畜場と食肉検査の場面で診断法の標準化をやったということです。

下に書いてありますように、2 次補正で、これは牛を使ったときの隔離施設ということで、後ほど紹介しますが、P3 施設を 71 億円の補正予算をいただいて、大きな施設を建設しております。後ほど御紹介いたします。

そういう形で研究が流れてきた中で、15 年度から、発生も踏まえて新たな研究の組み直しというような形で、総合研究を組み立てたところでございます。

今回の総合研究は 3 つの柱で成り立っております。左端の「プリオンタンパク質の性状解明」ということで、何分、プリオンのいろいろな性状はわかっておりませんが、多いものですので、かなり基礎的な研究になるかと思っておりますが、大学等のお力もかりまして、プリオン病の蛋白質の構造及び機能解析、あるいは異常化機構の解明というようなことをやっていく。

真ん中で、そうした成果を踏まえて、実際に役に立つ技術とするために、感染動物診断法の高感度化、検査法の高感度化、それから牛の中でのプリオン病感染の発病機構の解明、そういうものを踏まえて、プリオン病そのものの疫学解析から生前診断につなげていくというような流れを考えております。

右の方は、すでに肉骨粉等で環境中に出ているプリオンがございますので、そういうものの不活化とか、あるいは自然界における動態をチェックするといような形で、不安解消の部分にもつながるような研究をしていくということで、そういうことをひっくるめまして、最終的には BSE の発生メカニズムの解明、あるいは生前診断法の確立といような形で、現場で役に立つ技術としてつなげていきたいというのがこの計画のストーリーでございます。

3 ページでございますが、プリオン病研究センターの設置ということです。私どもの独

立行政法人の、農業技術研究機構という2,800人を擁する大きな独立行政法人があるのですが、その中の1研究所として動物衛生研究所がございます。つくばに本場がこれについてもございますが、さらにその組織の中に、図にありますようにプリオン病研究センターという、プリオン病の研究に特化した体制を昨年10月に設置いたしました。設置に当たりましては、センター長に帯広畜産大学の当時教授でおられた品川先生を招聘させていただきまして、センター長としてこの研究を引っ張っていただくという形をお願いをしたところでございます。現在、下にありますように、4つのチーム、17名の構成でプリオン病について研究を始めていただいているところでございます。

4ページでございますが、「動物衛生高度研究施設の整備」ということで、先ほど申しました牛を使つての接種試験等が出てきますので、そういうものができるP3水準の大きな施設という形で建設をしておりますところでございます。総延べ面積が11,000㎡を超える大きなものでございまして、コンパートメントの隔室になっているのですけれども、牛でいうと30頭程度も常時飼育できるという形の非常に大きな施設でございます。つくばの今の動衛研の敷地内に建設をしております、時間が相当かかる、大がかりになっておりますが、この12月には完成するという運びになっております。

5ページでございますが、これは大ざっぱでございますけれども、施設の中は陰圧状態で、外には物が出ない。空気のフィルターを入れた浄化とか排水処理、焼却処理、それから人の出入りについてもエアロックをしてコントロールをするというかなり厳密な施設になっております。

6ページが鳥瞰図でございますけれども、入った正門の方が実験室で、L字型の後ろの方が動物舎になっておるということでございます。

以上が農林水産省の試験研究のこれから、あるいは現状についての御紹介でございます。

山内座長 ありがとうございます。

それでは、今の御説明に対して御質問等をお願いいたします。何かございませんか。

どうぞ。

神田委員 「動物衛生高度研究施設の整備」というところで、最後から3枚目のところですけども、「国内外の産学官連携のもと」となっておりますが、「国内外の」というのはどの程度の連携ということなのでしょうか。

山内座長 事務局の方から。

細田地域研究課長 国内につきましては、先ほどのプロジェクトでございますね。あれ

に、各大学とか、厚生省の、今日はおいでではないですが、金子先生とか、国内の研究所には今度の総合プロジェクトで委託研究という形で私ども、お願いをします。その研究の一環としては、この施設についてもあわせて使っていただくようにしたいと思っています。それからさらに、それぞれのお立場でまた研究されますので、そのときについては、私どもこういう施設を使いたいとか、研究協力したいとかいうことをお申し出いただくと、品川センター長のところとの協議になりますけれども、許せば、こういう施設を使っていただくことは可能だと考えております。

それから、特に内外の「外」の方につきましては、すでにイギリスとの共同研究をしていますので、その辺、まだ決まってはおりませんけれども、とりあえずはイギリスに行つて研究する部分がこれまで多かったのですけれども、場合によっては向こうから来ていただくこともありますし、それから先ほどの有識者懇談会のペーパーにもありましたけれども、アジアでまた研究をこれから始めるという場合、日本が主導的立場という意味では、こういう施設も公開して一緒にやっていくというようなことを想定しております。

山内座長 よろしいですか。

神田委員 はい。

山内座長 どうぞ。

中村委員 専門家の方はもちろん御存じだと思っておりますけれども、P3 というのはどういうレベルの、何と言いますか、閉鎖性とか安全度とか、つまりこれ以上、またさらに P4 というのがあるのかどうかということについて。

細田地域研究課長 後ほどの指針の中でもまた詳しく御紹介していくことになりますが、P というのは「Physical Containment」ということで、日本語では「物理的な封じ込め」と訳しております、P1～P4 まであって、P3 からどうも陰圧の構造になっていって、P2 ぐらいですと安全キャビネットぐらいの実験室内の整備でいいとか、多少段階的なことが決められております。詳しくは入れております参考資料 2 の WHO の指針に詳しく書いてあります。それは中の説明のときに、後ほどまた詳しく御紹介したいと思います。

山内座長 私から簡単に補足しますが、これは 1960 年代終わりにアメリカでまず病原体を 1～4 に分けるというふうな動きが出まして、それはマールブルグ病ウイルス、マールブルグ病などが出てきて、そこでできたのですね。それで、1970 年代始めに CDC が、そのレベル 1、レベル 2、その当時は P1、P2、P3、P4 と、それは Physical Containment の「P」である。そして、P1 というのはほとんど危険性はない。例えば、ポリオの生ワク

チンみたいに人に接種してもいいようなもの、それは P1 であって、P2 というのは通常、至るところにある病原体、これは立ち入り禁止だとか、ある程度隔離をしておく。P3 というのはそれ以上危険性があるもの、P4 が一番高いレベル。P3 は基本的には、今、課長が言われたような空気の方のろ過というのがありますが、それは病原体によって違う内容にはなる可能性はあると思うのですが、そういう分け方が行われてきているということなのです。

中村委員 ありがとうございます。

山内座長 この辺は後でまた議論が出てくると思います。

私から 1 つ少し疑問に思うというか、この施設は結局牛 30 頭なのですね。それで、牛への BSE の感染実験を行った場合、脳内接種でも早くて 2 年間ぐらいかかるわけです。2 年間、30 頭の牛を抱えていたら、国内外で共同研究をどれだけできるのだろうか。要するに、これだけの施設でどれだけのものができるのか、この施設をどうやったら有効に利用できるのか、その辺の見通しを事務局でもいいし、品川センター長でもよろしいのですが、ちょっと御説明いただきたいと思いますが。

品川委員 私の方から御説明させていただいてよろしいですか。

細田地域研究課長 お願いします。

品川委員 例えば 20 頭、発症するまで、今、脳内接種であれば 2 年、経口接種であれば 5 年近くかかるわけですね。こういうことがありますので、それだけ接種してしまえば、ただ 5 年間、眺めているだけでおしまいになってしまうと思います。実際、それでは研究は進みません。ですから、当初私が考えていたのは、ここの中の、OIE の方にもありますし、それからイギリスの方で、BSE の先進国ですね。そここのところの研究の方法、動物の扱いというようなところを見てもみると、要するに脳内接種というようなものは病原体の排泄がないというようなものである。そういうものであれば、これは何も P3 でずっと飼う必要はないであろう。ただ、経口接種の場合は、これは口から入れてやったものが糞便に出てくるということがあられるわけです。ですから、この糞便に出てくるようなものを P1、あるいは P2 というようなところで飼育するのはまずいであろう。

ですから、まず接種方法を 2 通りにきっちり分けて、脳内接種と経口接種というものを分けなければいけないのであろう。脳内接種というのは、さらにこれは潜伏期間が短くて発症して、さらに日本では BSE の研究用の材料というものがないわけですね。ですから、まず脳内接種というものを、この P3 レベルのものがない段階でも、これは実際、事実上、

接種してしまえばもう問題ないわけですから、これをまずできるだけ早く行う必要があるのではないかと。

そこで得られた脳の材料というものは、これは後々経口接種というようなことにも使われるし、それ以外、プリオンを使った研究にこれは使用されていくだろうということで、まず経口接種、脳内接種を分ける必要がある。P3の中で脳内接種のものを飼育する必要は、何も必然性はないのではないかと。ただ、経口接種の場合は、これはP3の中で飼わなければいけない。ただし、未来永劫飼うということではなくて、病原体の排泄がなくなったら、これはいつまでも閉じ込めておく必要はないであろう。ただし、これは客観的にどうするかということ、これはそれを含めてここの中で議論していただくということがあるだろうと思うわけです。

それからもう一つ、たかが……、「たかが」ということを言うてはいけないのですが、20頭、あるいは30頭ということで言われたのですが、私の1つの考え方としまして、どうしても長期間、発症するまで飼育するものも必要です。それから、いわゆる早期診断という場合は、早期のところでのものを調べる必要もあります。ですから、ある30頭なら30頭の中の5頭なり10頭なり、これは計画を綿密に立てた上でなければどれだけということとは言えませんが、そのものに関しては5年間飼育する、殺さないで飼育して発症するまで待つということが必要であろう。これは経口接種の話です。それから、実際に研究を行っていく場合には、経口接種を行って、短期間の間に順次材料を取る、材料を取るというのは、これは脳という意味だけではなくて、すべての生体のものを集めるということですね。こういうようなことで行えば、短期間のものは繰り返し、繰り返し実験を行うことができるわけです。ですから、そういうことによって、牛を使った実験もかなり実施できるのではないかと考えております。

山内座長 はい。

森委員 確認でよろしいですか。

山内座長 どうぞ。

森委員 言われている30頭というのは、成牛換算で30頭ということによろしいのでしょうか。

細田地域研究課長 スペース的には、コンパートメントに入るように設計はしてあります。

北本委員 多分、それはもう少し後の議論だと思いますので、多分そこが今日の一番肝

心な議論なので。

山内座長 そうですね。今の議論が実は有識者懇談会で全部出てきていたものでもあるわけです。さっき、1枚紙で配られましたが、もっと詳しい議論が行われたものなのです。ですから、後でまた取り上げたいと思いますが、この施設でもって国内外のいろいろなこういうテーマのものをやっていくというのは、非常に難しい面があるのだということだけは御理解いただきたいと思います。

今の資料2に関連して、ほかに何か御質問はございませんでしょうか。よろしいでしょうか……。

(2) 動物の伝達性海綿状脳症の実験に関する国際的指針について

山内座長 また元へ戻りますので、それでは、次に資料3、「動物の伝達性海綿状脳症の実験に関する国際的指針」、これについて、事務局から御説明をお願いします。

土肥研究開発企画官 まず、本指針を策定するに当たりまして、世界においてどのような伝達性海綿状脳症の実験に関します指針があるかということ、簡単に御説明したいと思います。

資料は3という資料になっておりまして、表題は「動物の伝達性海綿状脳症の実験に関する国際的指針」となっております。

まず1ページ目をお開きください。「TSE 研究に関する国際的指針」につきましては2種類ございまして、まず国際的な指針、それから、それぞれ各国でつくった指針と2通りに分かれてございます。まず、最初に国際的な指針について御説明したいと考えております。

国際的指針につきましては、国際獣疫事務局が策定しましたもの、それから感染症一般の取り扱いを規定しました世界保健機構がつくったものの2つがございまして、まず国際獣疫事務局がつくりました「診断法とワクチン製造に関する標準マニュアル(2000年)」というものについて御説明したいと思います。

2ページ目をお開きください。これはOIE、国際獣疫事務局が作成しましたマニュアルの抜粋でございます。まずBSEにつきましては、BSE及びその病原体(プリオン)の危険度からしまして、グループ3、これは後ほど説明いたしますが、病原体の危険度をあらわす数値でございますが、グループ3に分類するというようになっております。それで、

グループ3に属しますので、実験、動物の剖検とか、組織の取り扱いにつきましては、グループ3に適合した取り扱い、要はBSL3またはABSL3相当で行わなければならないと書いてございます。ただ、そのマニュアルの中に附帯事項がございまして、ポツの3つ目に、実験内容によりまして、地域ごとの危険度評価をそれぞれ行うことにより、BLSの格下げの検討をすることも可能であると書いてございます。

またスクレイピーにつきましては、BSEに比べまして病原体としてのリスクが低いということから、「危険度はグループ3に属さない」というふうに記述してございます。ただし、自然発症例の組織を取り扱う際、この際はその羊がスクレイピーではなく、特にBSEが発生した国では、スクレイピーではなく、BSEに感染しているという可能性も否定し切れないということから、その取り扱いにつきましては、BSL3相当を推奨しているということでございます。

また1ページ目に戻っていただきまして、次にWHO（世界保健機構）が出しております「実験室バイオセーフティーマニュアル2003年」にやはり指針が示されております。特に、2003年度版につきましては、今までなかったプリオンを用いた実験について特定の予防措置をとる。その際のバイオセーフティ基準は国の当局と相談して決めるというようなことを規定しております。それが参考資料の2、要は3ページ目でございます。そこにそのような記述がございまして、ここにはプリオンを含む可能性のある材料を用いた実験の予防措置ということで、いろいろな安全の取り扱いが書いてございます。特に、普通の感染症の微生物に比べまして、BSEのプリオンは不活化しにくいということがございまして、その点を留意するようというふうな書きぶりで、予防的措置ということでここに取り扱いについて書いてございます。詳細については、後でござらんいただければと考えております。

以上が国際的な指針でございます。

また1ページに戻っていただきまして、2番目の「海外におけるTSE実験の状況等」ということで、まずイギリスにつきましては指針がございまして、それは5ページ、参考資料の4でございます。そこにイギリスにおけるTSEの実験指針がございまして、これにつきましては、OIEの基準とは少し異なっている点がございまして、それにつきましては真ん中あたりに四角い表がございまして、BSE等の実験で、研究室ではレベル3でございますが、動物の封じ込め基準におきまして、小動物は3ですが、大動物はレベル1でも構わないというふうに記載してございます。スクレイピーにつきましては、研究室については

レベル2、動物につきましては、大動物がやはりレベル1で扱ってもよろしいと書いてございます。平成14年の2月に技術会議の者が実際にそこに行きまして、どんな実験を行っているか聞き取り調査を行っておりまして、その結果について2番目に記述してございます。まずBSEの脳の材料を経口投与しまして、その後、28日間はレベル3の隔離施設でイギリスでは実験を行っているということでございます。これはBSEを食べさせたときに28日間の間、糞と一緒に異常プリオンが排出される可能性があるということを踏まえまして、レベル3で飼っているということでございます。それから、29日以降たちますと、もう糞には出てこないだろうということを想定いたしまして、レベル1の隔離施設で飼うということを行っております。また、それらの感染試験が終わりまして、感染牛の剖検等を行うときには、やはりレベル3の隔離施設で行うということでございます。

次に、ドイツにおきます動物感染実験でございますが、これにつきましては、実際に牛を用いたBSE感染試験をドイツで行っているということでございます。主にレベル3の隔離研究施設を使いまして、実験部分は行っているということでございます。ただし、実験指針はつくられていないということでございまして、これにつきましてはドイツの日本大使館の方に聞き取り調査を行っているところでございます。

その他の国の状況でございますが、フランス、スイスでは牛を用いたBSE感染実験の実績はないということでございまして、これはやはり平成14年の2月、技術会議事務局の者が聞き取り調査を行っております。

WHOの「バイオセーフティーマニュアル」につきましては、参考の2ということで、一番後ろでございますが、抜粋で仮訳したものを添付してございます。

以上が、世界におけるTSEの実験指針の状況でございます。

山内座長 どうもありがとうございました。

それでは、今の御説明について、御質問等をお願いいたします。

北本委員 よろしいですか。

山内座長 どうぞ。

北本委員 一番の問題点だと思うのですけれども、参考資料の4、資料3の一番最後のページ、5ページ目なのですが、英国におけるTSEの実験指針と動物感染実験の小動物と大動物に差があるという科学的な根拠というのはどうなっているのか。

山内座長 それは私から御説明しますと、イギリスはACDP(Advisory Committee on Dangerous Pathogens)要するに、危険病原体諮問委員会、これはずっと20年から機能

して、そこがつくっているのですが、そのガイドラインを見ると、小動物の場合、マウスや何かの場合には逃げたりかみついたり、いろいろな危険性があるということでレベル3である。家畜に関しては、もうそういう心配がないということしか書いていなかった。

品川先生、何か。

北本委員 しかし、それはかなりいい加減な基準ですね。

山内座長 科学的には、ですから論拠はない。

北本委員 例えば、ネズミ返しとかというものは絶対に備えているわけですから、どのレベルのものでもですね。

山内座長 それはイギリスの指針の話ですから。

北本委員 いや、ネズミが外へ出ないようにというのは……。

品川委員 それは P2 だとか、P1 でもという意味ですか。

北本委員 ええ。

品川委員 それがきちっと明記されているような形でというのは、必ずしもそういう……。

北本委員 いや、実験動物指針では明記されていますよ。

品川委員 P1 のところもなっていましたっけ。

山内座長 それはあります。逃亡防止という意味なのです。ネズミ返しというのは、あれは日本独特のものであって、外国では特別にそういうことは言っていない。

北本委員 だから、サイエンティフィックな意味で、どれだけ根拠のあるものかというのをぜひ……。

山内座長 それは先生からもお聞きしたいのですが、サイエンティフィックに、それではどこまでこういうふうにしたらいいかという、要するにクロイツフェルト・ヤコブでも同じようなことが常に問題になってくるのですね。

北本委員 もちろん。だから、今、世界的な風潮は、「人に」ということがキーワードですから、BSE とクロイツフェルト・ヤコブは同じ基準です、P3 で。それはわかるのですよ。そのサイエンティフィックな意味合いもわかるのです。だけれども、実際に一番よく行われているイギリスで大動物は P1 へ持って行って、小動物はなぜ P1 ではないのか。しかも、今年の1月に私はエジンバラ大学のアニマル・インスティテュートへ行っていたら、明確に BSE は P3 で飼われているのです、同じマウスで。

山内座長 それは小動物ですね。

北本委員 小動物です。

山内座長 牛ではないですね。

北本委員 もちろんです。スクレイピーはP2で飼われている、明確に。

山内座長 そうです。ええ、エジンバラの家畜衛生研究所ですね。

北本委員 ええ。そうですね、先生。

山内座長 そうです。

品川委員 だから、何なのですか。

山内座長 ポイントを整理してください。

北本委員 そこで、小動物をなぜそこまで厳しくしているのかというのが、逆に……。

山内座長 小動物はわかりません。要するに、プリオンそのものは基本的には全部厳しくするというのがあると思うのです。それから、イギリスは特に厳しいのです。BSEに対しても、スクレイピーに対しても、国際的に見てかなり厳しい。だけれども、牛だけは例外扱いをしている。だから、なぜ牛を例外扱いしているかということであって、小動物を厳しくするというのは、基本的なスタンスだと私は理解しているのです。

北本委員 だから、私はそのバックグラウンドの知識がやはり日本のマニュアルをつくるときに非常に役に立つのではないか。向こうのはなぜそういうふうにしたのか。表面に出てこない内情と言いますか、その基準をつくった……。

品川委員 よろしいですか。

山内座長 どうぞ。

品川委員 小動物に関しては別としまして、大動物に関しては、あれだけの牛の発生が現実に野外であったわけですね。それでいて、牛から牛への水平感染というのはほとんど否定されてきていますね。ということで、外に例え置いたとしても、牛から牛への感染というものはないだろう。それからもう一つは、1つの農場での発生というのは非常に少ないというのがありますね。

北本委員 あのですね……。

品川委員 まだあるのですか。

北本委員 私が聞きたいのは、先生、そこなのですよ。そのクリアする基準というのは、すべて小動物で言えることですね。

品川委員 水平感染がないということ。

北本委員 ええ。

品川委員 これは今まで何度も何度も繰り返し、中でのカンニバリズムがない限りは、

ホリゾンタルなトランスミッションはないということ、これはもう確かめられているので
すね。

北本委員 だから、私はやはりそこがキーワードだろうと思うのです、日本の基準をつ
くるときに。

山内座長 今、WHO、OIE、それからイギリス、ドイツといったような話が出ましたか
ら、それも含めて、一応ざっと全体を見て、御意見も伺って、そして議論をちゃんとした
方がいいのではないかと思うのですが。

北本委員 そうですね。わかりました。

山内座長 最初に OIE があるのですね、まず。実はこの OIE の 2000 年のマニュアル
は私も原案のところ意見などを出してつくったものなのです。今は 2003 年のものをつ
くっている、もうじきできるのだろうと思うのですが、この中では、これは現実には牛へ
の接種は考えていないマニュアルであったと、少なくとも書いている本人たち、見ている
方も牛への接種という意味がこのマニュアルに入っていたという記憶はないのです。そう
いったことがあるからかどうか知りませんが、「実験内容により、ローカルな危険度評価で
格下げも可能」という文言が入れられたのかもしれないのですが、これは藤田委員、何か
御意見はありますか、OIE に関しては。

藤田委員 OIE のマニュアルについては、山内座長は検討の段階から参加されていたの
で十分ご承知だと思うのですが、大体 5 年に 1 回くらいのペースで変えております。この
中には今御説明がありましたような基準により、動物疾病の病原体がどの程度のものでは
あるか分類され、それから施設の方では大体どの程度でなければならないかが定められてい
て、今の個別のところまでは記述がないと思うのですね。

すみません、私、ここで別件の会議に出席のため、中座させていただきます。

山内座長 はい。

要するに、この OIE のマニュアル自身が実験における封じ込め条件などを決めているよ
うなものというふうには、私は理解はしていなかったのですね。文言だけ読めば関係はあ
りそうな感じもしますが、OIE のマニュアルはあくまでも家畜伝染病が出たときに、その
診断が国際的に同じレベルで診断できるかどうか、違う診断方法を使ってこの病気が出た
とか出ないとかと言っているのではだめなので、そこでスタンダードをつくっている、そ
れが目的なのですね。ですから、余り、実験を行うための条件を決めるためのマニュアル
ではなかった。

例えば、口蹄疫が出たと言っても、そこの国の診断方法は違うのではないですかということ、これは口蹄疫ではありませんということになっては困るものですから、同じ方法でやるようになっている。ワクチンも同 OIE が決めたものを使うという、そのためのマニュアルなのです。ですから、私は余り OIE のこのマニュアルが今回の議論の参考になるとは思えないのです。レベル 3 に BSE を持ってくる、これは当然国際的に一致したとらえ方だと思いますから、それは問題ないです。

これは私の意見なのですが、何か御意見があればどうぞ。

北本委員 実験をする方の立場で、小動物の方の立場で言わせてもらいますと、ものすごくたくさん動物を使わないと、その結果というのは出ないわけですね。ここ数年で、そういう意味では、私は不当にレベル 3 まで引き上げられたのだと思うのですね、感染実験というのは。実際の話としては、P2 レベルのもので今までずっと行っていたものですが、突然指針の方が P3 まで来た、小動物に関してはですよ。

山内座長 来ていますか。後でまた議論になると思うのですが、日本は何も指針がないと思うのです。

北本委員 だけれども、その国際指針に合わせるようにというふうな……。

山内座長 そういう意味ではね。

北本委員 ええ。それと、今後、ストリクトになっていくのではないかとということで、P3 はクリアするようにはしているのですけれども、そこで得られる実験の量と、今までの P2 レベルで得られる実験の量というのは、もう雲泥の差があるくらい違うわけです。

品川委員 それはいわゆるラボラトリーワークですか。

北本委員 いやいや、感染実験。

品川委員 感染実験。

山内座長 先生の場合はクロイツフェルト・ヤコブ病を使っておられるわけですね。

北本委員 ええ。

山内座長 確かに、今まではレベル 2 でクロイツフェルト・ヤコブ病は一般的に行われていた。それが余りはっきりした理由がわからないのですけれども、多分、組換え DNA 実験の方の指針が適用されているのが日本の現状なのだろうと思うのです。

またそれも繰り返し話題になってくると思いますから、WHO の方の指針についても少し、これは北本先生も関係していると思うのですが、何か御意見はございませんか。

北本委員 いや、2003 年のものには私は関係していません。

山内座長 WHO の指針は、これは基本的にはクロイツフェルト・ヤコブ病の患者、もしくはその材料を対象としたものですね。

北本委員 そうです。

山内座長 これは指針の委員会は先生も出ておられたのではないですか、前の。

北本委員 今回の 2003 年のものには出ておりません。

山内座長 2003 年は暫定版です、これは。

この 2003 年の暫定版で、今これは仮訳が出ているので、私、気がついたのですけれども、大事なところはこの中に書いていないのですね、参考資料 2 に。参考の 2 というのがありますが、改訂版の翻訳したもの、これの 27 ページにあるのですね。この 27 ページが実験動物用施設なのです。これをごらんいただくとわかると思うのですが、一番最初の行に、「実験及び診断目的で動物を用いる者は、不必要な痛みまたは苦痛を発生さないように、できる限りの対処をする道徳的責任がある」云々、これは全部動物福祉なのです。これが最初に来るのです。これは WHO にせよ、アメリカの NIH の指針にせよ、動物実験に関してはまず要求されるのです。これが日本はいつも抜けているのです。この点は十分に認識をしておかなければいけないであろうと思います。

それともう一つ説明をしますと、WHO は病原体の分類はしていないのです。レベル分けを一切行っていない。この病原体はレベル 1 とかレベル 2 とか、プリオンはレベル 3 とか、そういうことは言わないのです。国際機関ですから、どこの国でも受け入れられるような原則をつくるのです、WHO は。ですから、その病原体をレベル幾つにするかというのは、その国の裁量に任されるのです。言っていることはどういう封じ込めをするか、どういう安全対策をするかという、そのプリンシプルを WHO は決めているということなのです。それで、そのプリンシプルの中に動物実験の場合には動物福祉がまず最初に来ているといふ、この点もやはり頭に入れておかなければいけない点だと思えます。

あとは、どうぞ御意見なり、御質問がございましたら、WHO のものに関して。

北本委員 もう一つよろしいですか。

山内座長 どうぞ。

北本委員 これは余り記載がされていないのですけれども、1 行だけドイツの、5 ページですか。ドイツがリーム島のレベル 3 の隔離実験施設.....。

山内座長 それは私が御説明した方がいいと思いますが、私はここへも行っているし、このリーダーにも去年会って聞いていたのですが、リーム島というのはドイツでは

「Insel Riems」というバルチック海に浮かぶ小島なのです。小島と言っても江ノ島と同じように橋でつながっていますから、別に離れ小島ではありません。ここはフリードリッヒ・レフラー研究所と言って、口蹄疫ウイルスを100年前に分離した人の名前をつけた研究所で、ちょうどそのウイルス発見100年記念で私は行ったのですけれども、その建物は東ドイツのときのままで、非常に悲惨な状態でした。去年スイスでBSEに関する国際会議があったときに、ドイツのこのInsel Riemsでも35頭の牛を使って実験をやるというのを聞いたので、どういうふうにするのかと言ったら、それはもうほとんどオープンであるということその責任者は言っていました。ですから、レベル3というのは、基本的にはインビトロの実験とかマウスの実験とか、いわゆる実験室内実験だったら全部レベル3だと思うのですが、牛を使ってレベル3の隔離実験をやるという回答をちゃんとその在独日本大使館が調べたのかどうか、これは、私は疑問ですね。35頭も飼育できるような建物はとてもあそこにはないし、2～3年でできる……、ドイツは2000年にBSEが発生して、それから研究対策を始めたわけです。それだけのものをつくっているという話は聞いていません。

もう一つついでに、これは諸外国の話で、アメリカで牛へのTSE感染実験は行われているのです。アメリカは御承知のようにCWD、鹿の慢性消耗病があって、これは牛への感染実験をやっています。2001年に論文が出ていますが、それを見ますと、エイムスにあるUSDAの研究所のレベル2の隔離動物舎、1つの房の中に2頭ずつ入れて接種実験を行ったと書いています。これはアメリカの例です。

北本委員 その後もそこですか。接種実験がレベル2で、その後、その動物はずっとレベル2ですか。

山内座長 そうです、これは。ただ、USDAのレベル2というのはそれほど厳しいものではない、アメリカも動物福祉が厳重ですから、完全に隔離されて全く遮断されているというものではないと思うのです。私はUSDAのレベル2の動物室を見ていないから、どの程度のものかは知りません。

北本委員 これは状況としては2つですね。今、実際に、英国はこういうふうにちゃんと基準があって、その基準でやっている。だけれども、ドイツはそんなふうに、少なくともレベル3の隔離研究施設でやっているという報告があると。

山内座長 これは、私は牛ではないと思います。

北本委員 リーム島というのは、マウスもあるのですか。

山内座長 マウスならば、レベル3に一部変えることは可能ですね。

品川委員 BSEでも動物を飼うということだけではなくて、材料の採取、あるいはいわゆるハンドリングですね、BSEの病原体自身。それを扱うP3の施設ということ。

北本委員 だから、やってきたのですか。

品川委員 いやいや、そういうことも1つはあるから、これだけではちょっとわからない。

山内座長 ですから、ドイツのものは余り参考にならないと思います。アメリカのものはちゃんとした学術論文で書いてありますから、これは参考になります。ドイツのものは、現場を私が見ている限りにおいて、これは考えられない。

国際的なガイドラインが一応2つあるということで、こういうふうに事務局から出されましたが、OIE、WHO、それぞれの背景というか、趣旨はおわかりいただけだと思いますし、それから外国の例としてはドイツとアメリカの例が今ここで出てきた。それから、フランスはやっていないと言うけれども、非常にスモールスケールではやっているはずですよ。オフィシャルに出ていないというだけだと私は理解しています。そういうのが国際的情勢であるというところを一応……。

北本委員 もう一ついいですか、先生。

山内座長 はい。

北本委員 実験室でP1、P2、P3とございますね。動物用の封じ込めレベルとして、ABSLの1、2、3、4というのがありますね。

山内座長 はい。

北本委員 これは一致しているのですか。

山内座長 一致していますが、必ずしも一致していない面もあります。というのは、動物用の隔離施設、封じ込め施設というのは基本的には中で実験を行う人の感染防止、これが1次隔離なのですね。病原体と実験者の間を隔離する。例えば、エボラ熱とか何かではスペーススーツ、宇宙服みたいなものを着たりしている。あれは実験者と病原体を隔離しているのです。そして今度は2次隔離というのは、実験室と外界の隔離なのです。それが2次隔離なのです。ところが、動物の場合は、1次隔離は必要ないのです、一般的には。例えば、口蹄疫が一番厳しい封じ込めが要求されますが、口蹄疫を接種した牛と人間は普通に接触して構わないのです。ですから、動物用では1次隔離はかなり緩くなっています。まずない方が普通である。人間用は1次隔離が、これが一番大事である。それをいい加減

にしたら感染してしまいますから。そういう違いがあります。

北本委員 あと WHO の 27 ページの ABSL の 1、2、3、4 とありますけれども、これを読んだら、どこにも陰圧にするとか書いていないですね。

山内座長 陰圧ということは、杓子定規にとらえてみんな 3 以上は陰圧というふう言うかもしれませんが、その必要はないのです。

北本委員 そうですよ。

山内座長 陰圧にするというのは、あくまでも空気感染、エアロゾル感染を起こす病原体に対して要求しているものなのです。ところが、今、世間一般が何でも、エアロゾル感染を防ぐ方が大事だと思っているらしい。もっとひどいになりますと、安全キャビネットというもの、あれはエアロゾル感染を防ぐためにつくられたものなので、あれを使えば安全であると、それで作業する方はめっちゃくちゃ、接触感染をどんどん起こしている。ですから、接触感染を防ぐ方が本当は重要なのに、エアロゾルの方に重点が行って、お金ももちろんものすごくかかるわけです。ですから、WHO はそこまでは、一定方向気流なのです。

北本委員 それは大変大事なことで、事務局の方から配られた資料 2 の 5 ページのポンチ絵、これは大きな間違いをしているポンチ絵ですよ。

土肥研究開発企画官 済みません、ちょっとよろしいですか。WHO の、参考 2 の 29 ページの「動物用施設 - バイオセーフティー基準 3」の 5 番のところに、「全室に確実に連続した空気を流すため、機械換気を行わなければならない。換気は再循環させず、大気に放出する前に HEPA フィルターを通さなければならない。排気システムは、不測の逆流が生じず、動物舎のどの部分も昇圧しないように設計しなければならない」というふうに書いてございますので、一応陰圧ということが基準になっているのではないかと思うのですが。

北本委員 「陰圧」とは書いていないですよ。

土肥研究開発企画官 「昇圧」にならないように。

北本委員 「ならない」ということは陰圧ではないですよ。常圧でもいいのでしょうか。

山内座長 物理的封じ込めの方式として、一定方向気流、それからもっとより上のものが陰圧、陰圧ということは圧力を常に低くしておく。したがって、もちろん一定方向気流も満たされるわけです。だけれども、普通、動物実験の場合、一定方向気流は外から中に空気が入り込む。中のものは外に出ないという、それが要求されているのです。ですから、

陰圧というのはまたその1段階上なのです。

北本委員 そうですよ。

山内座長 ええ。それは動物のアイソレーターを御存じの方だったら、もうよくわかる話であって、通常はもう一定方向気流でやるわけです。相当高度の施設ということになりますね。

何かほかに。

神田委員 済みません、ほかのことでもよろしいですか。

山内座長 どうぞ。

神田委員 英国のところの例で確認というか、教えていただきたいのですが、28日にラインがあって、レベル3からレベル1という形にしているということがありますね。それは先ほどの御説明ですと、糞の中に出るかどうかが目安だというふうに、調査して聞いていらしたということでもよろしいのでしょうか。

山内座長 はい。

神田委員 そういった見方というのは、妥当であると私たちは思ってよろしいのでしょうか。それと、糞だけでよろしいのでしょうかということをお願いしたいと思います。

山内座長 これは私自身の理解では、実際には病原体が出た証拠は全然ない。ただし、理論的には出るかもしれないという前提でもってここに28日というのを置いたのだと思うのですが、28日というのは、イギリスで牛を隔離施設で飼う多分マキシマムの期間だろうと思います。私は実際にイギリスの家畜衛生研究所で、牛への組換えウイルスの接種実験を3年間にわたってやったことがあります。そのときもやはりマキシマム4週間、隔離動物室の中に入れておいて、もちろんそれまでにウイルスは出なくなるということははっきり実験データを全部出して、それで4週間からは普通の牧場に牛は放して、約3年間近く、そういう実験をやっているわけです。ですから、イギリスとして、もう理論的に考えられる危険性に対処するマキシマムが28日間であったというふうに理解しています。科学的な根拠はそこには恐らくまずないだろう。科学的には出ている証拠は全然ない。

そういうふうに理解しているのですが、品川先生、何かありますか。

品川委員 ありません。わかりません。ただ、もう一つは、こういうようなものを決めるための根拠としてということは、プリオンというのは普通のウイルスのように消化管の中でふえるわけではないわけですね。そうしますと、経口的に取り込んだものが出てくる

ということになると、接種した不消化物が排泄される最大限の時間というものがあるわけですね。牛の場合は、第1胃から始まって第4胃に分かれていて時間がかかるわけですが、そのものが確実に排泄される時間、それを何倍かすればまず出るであろう。そうすると、もう今、具体的には動いていませんが、これはたしか2週間か何かするとほぼ経口的に入れたものの不消化物というのはみんな排泄されてしまって、なおかつその倍、1週間ぐらいが最長ではなかったかと……。

森委員 7日ぐらいですね。

品川委員 7日ぐらいですね。ですから、2週間あればその倍、だから、その4倍ということであれば、もしも消化管の中で増殖するというものがなければ、その間に排泄されてしまうであろうという言い方はできるのですが、さあ本当にそれが排泄してしまったというような証拠があるかと言うと、これを科学的に調べたあれは見たことがありません。

北本委員 先生、私は知らないですが、データはないのではないのでしょうか、定量的にやったという。

品川委員 定性的にも見つかっていない。

北本委員 定性的にというか、経口した後の便を感染因子としてタイトレーションをやったというのはないと思いますね。

山内座長 何ヶ月か後に調べているというのはあると思います、感染実験で。

北本委員 発病したもののフィカスを調べているというものはあると思いますけれどもね。

品川委員 ええ、経口投与した後のものは見たことがないです。ただ、十分排泄される可能性ということはあるわけですね。

北本委員 だから、私はこのマニュアルをつくるときには、できるだけ実験者が実験しやすい方法でつくった方がデータとしてはすばらしいデータにつながるだろう。ただし、この専門委員の中で、一般の方々もおられますので、やはりその人たちの常識のセンスが非常に大事だと思いますので、その人たちが納得されるのであれば、非常にいいのではないかと思います。

山内座長 ですから、そういう意味で、この委員会の議事録も全部公開をする形で進めるべきだと思うのですね。

北本委員 特に、今、山内先生に伺って非常にクリアになったのは、どうやらまともに言ったらなんですけれども、牛を使った実験をしているのはイギリスだけであろう。そ

のいわゆる実験の基準というのは、日本でこういうふうに入っているわけですから、これが一番現実的であろうという気が非常にしますけれどもね。

山内座長 イギリスは少なくとも 1990 年から大規模な牛への感染実験を始めて、これまでに少なくとも 600 頭以上の牛への感染実験をやって、そのおかげで、今、特定危険部位だとか、いろいろな BSE の安全対策が全部できているのです。あれは全部イギリスの牛への感染実験の成果なのですね。そこで、そういう実験を行うことで地域住民だとか、いろいろなところでトラブルがあったという話は全く聞いてないです。

またいずれ話題を戻すことにもなると思いますので、次へ進めさせていただきたいと思えます。

(3) 動物の伝達性海綿状脳症実験指針の考え方について

山内座長 次に、今度は資料の 4 ですね。この検討会の趣旨となる実験指針策定、その基本的考え方を事務局が整理しておりますので、この点について御説明をお願いします。

土肥研究開発企画官 それでは、資料 4 を用いまして、説明させていただきたいと思えます。

資料 4 は「動物の伝達性海綿状脳症実験指針の考え方(案)」ということでございまして、まず 1 ページ目を開いていただきます。ここにつきましては、我が国における BSE 及び TSE の実験の状況、それから本指針の策定の必要性を述べております。

まずは我が国における実験の状況でございますが、上の方の四角の表のスクレイピー由来のプリオンにつきましては、大動物、小動物、実験室内、それぞれ我が国で実験を行っておりまして、BSL2 もしくは BSL3 で行っております。それから BSE 由来のプリオンの実験でございますが、これにつきましては小動物、それから実験室内の実験で行われておりまして、これは BSL3 で行っております。大動物への接種による実験というのは、今後施設ができますので、実施予定ということで、今のところ、BSL3 でやるという予定になっております。

この指針の必要性でございますが、これは 1 つは先ほど出ましたように、昨年度開催されました有識者懇談会で、ぜひとも実験等を効率的にやるために必要であるというのが第 1 点と、それから今年度、15 年度になりまして、農林水産省または厚生労働省、それぞれ BSE に関するプロジェクトを立ち上げまして、実際に実験を始めているところでござい

して、そうなりますと、これまで BSE を専門的にやっていた研究室のほか、それ以外にも BSE のプロジェクトに参加するといった研究室も出てくるということが考えられてきて、そのため、その実験をやる方の安全性確保のため、また当然その実験をやっている場所の周囲の住民の方の安全確保のため、このような TSE の実験指針を策定する必要があるのではないかということで、次のページでございますが、指針を策定したいということで、指針の基本的な考え方ということで、4点提案させていただきたいということでございます。この4点につきまして、主に本日、御議論いただきたいということでございます。

まず第1点でございますが、1番で「指針の対象となる実験等の行為とその安全基準」ということでございまして、まず、実験と言ってもいろいろな種類がございます。1番の下に、
、
、
、
と、それぞれ、動物を用いた感染実験、プリオンまたはプリオンを含む組織を用い、かつ動物を直接用いない実験室内での実験、プリオンの不活化、プリオンの保管、プリオンの運搬等、いろいろな実験の行為がありますが、本指針ではこれらのうちどれを対象にするのかというのをまず御議論いただきたいということでございます。それから、これらの対象とすべき実験はどのような安全基準で行うべきか、そういうものを御議論いただきたいということでございます。

それで、どのような安全基準で行うべきかということにつきましては、特にこの実験対象の
と、動物を用いた感染実験と室内実験につきましては、国際基準を参考に事務局案を作成いたしました。それが別紙1でございます。

3ページを開いていただきますと、「安全基準(案)」というものがございます。これはまず動物を用いた感染実験でございますが、実験の作業をそれぞれ、接種試料の調整だとか、接種、飼育、または生体材料の採取、剖検等でございますが、スクレイピーを除く TSE につきましては、安全レベルは大動物、小動物とも、事務局の今のところの案では全部3ということでございます。スクレイピーにつきましては、大動物、小動物、それぞれの実験作業に対してレベル2ということを考えております。

ただし、先ほどの WHO のマニュアルにありますように、自然発症例の組織の取り扱いについては、スクレイピーについてはレベル3にするということが書いてございましたので、レベル3ということで備考欄に書いてございます。

実験室内での実験につきましては、スクレイピーを除く TSE につきましてはレベル3、それからスクレイピーにつきましてはレベル2、自然発症例の組織の取り扱いにつきまし

では、先ほどと同様な理由で3ということでございます。

ここに載せてございます安全レベルの数字につきましては、WHOの「実験室バイオセーフティーマニュアル」(資料3、参考資料3)の基準値でございます。

以上が事務局の安全基準の提案でございます。

それから、2番目の提案としまして、安全管理体制を指針の中に盛り込みたいということでございます。その安全管理体制につきましては、まず2ページにございますように、戻っていただきまして、安全管理体制につきましては、文部科学省が出しております「組換えDNA実験指針」に基づきまして、試案を別紙2にあるように作成いたしましたので、ごらんください。これにつきましては、討議をお願いしたいと思います。

まず別紙2でございますが、安全管理体制につきましては、全体に責任を持ちます実験実施機関の長というものをまず想定いたします。この方が安全管理の責任の長でございます。その下に、まず実験の計画を立てる実験責任者というものを置きます。その実験責任者の下に、実際に実験を行います実験従事者という方を置きます。それから、実験実施機関の長が設置委員の任命を行います安全委員会というものを設置いたします。また、実験実施機関の長の代理というか、一部の権限を代行するような形で安全主任者という方を任命いたしまして、その方がいろいろな実験責任者に対して指導や助言等を行うような仕組みになっております。

一番大きな流れとしましては、実験責任者がまずTSEの実験計画をつくりまして、それを実験実施機関の長へ提出いたします。その安全計画につきましては、機関の長は安全委員会の方に諮問しまして、その実験計画が指針に適合しているかどうかを議論いたしまして、機関の長の方へ助言、勧告を行いまして、機関の長はその実験責任者の方に実験計画についての承認または不承認ということを行うというような体制を考えてございます。

その他、実験従事者に対する教育訓練だとか、報告等の流れもございしますが、主な流れはそのような体制になっております。

また、2ページ目に戻っていただきますが、3番目の提案といたしまして、この場でお諮りいただきたいということの提案といたしまして、研究実施の把握体制ということでございますが、本指針につきましては、私どもとしては、これは日本のナショナルガイドラインとして御提案したいということを念頭に置いております。ただ、これにつきましては、当然関係する省庁といたしましては、厚生労働省、文部科学省がございしますが、まだ完全に統一したガイドラインにするかどうかというのは今協議中ございまして、我が方とい

たしましては、ナショナルガイドラインとしたい。今後、他省庁と協議して、そのようになるように努めていきたいと考えてございます。

当然、そうなりますと、ナショナルガイドラインとして行うということを考えた場合には、実際に実験を統一的に把握する必要があるのではないかとということで、実験計画を農林水産省へ報告することにしたらどうかということをご議論いただきたいということでございます。

4番目といたしまして、指針の見直しということでございます。当然、これから TSE の実験を行っていくにつれ、国内外に TSE に関する科学的知見がどんどんふえていき、また各国とも指針をつくった場合に、その指針の基準の見直し等が行われるということがございますので、それらの状況を踏まえまして、ここでつくります本指針についても、適宜見直しをしたらどうかという提案でございます。これについても、この場で御議論をお願いしたいということでございます。

以上、事務局の実験指針の考え方で、本日御議論いただきたいという4点について御説明いたしました。

よろしく願いいたします。

山内座長 どうもありがとうございます。

今、4つ提案されておりますので、それぞれの項目ごとに議論を進めていきたいと思えます。

最初、1が「指針の対象となる実験等の行為とその安全性基準」、まず対象として、ここに 、 、 、 、 、5つあります。動物を用いた感染実験、それからこれは動物を直接用いない実験室内実験、次に不活化、保管、運搬、この5つ、これを対象としてはどうかという提案ですが、これについて御意見等いただきたいと思えます。

感染実験は初めから取り上げるということは多分コンセンサスであったと思いますから、それは後でまた詳しい議論がありますので、それから の組織試料を用いて、しかも動物を使わない実験室内実験、それもこの対象として取り上げるかどうかということですが、これも当たり前のことだと私は思いますし、そういうふうに了解していただいてよろしいですか。

〔「結構です」の声あり〕

山内座長 それから、 と と 、これについてはどういうふうにかんがえたらいいか、何か御意見があればお伺いしたいと思います。

不活化の問題、これは「不活化」と言っても、実験が終わった後の消毒の問題という意味の「不活化」でしょうか。ちょっとどういう意味で「不活化」と言うのか、事務局から説明していただいてもいいのですが、「不活化」という項目が出てきているのですが。

土肥研究開発企画官 当然、実験の終了後の試料のサンプルの不活化もございませし、実験途中での機具等の不活化も含んでおります。

山内座長 ということは、 と の中に入ってしまう……。

土肥研究開発企画官 ことになる……。

山内座長 そのような気もするのですけれども。

どうぞ。

品川委員 不活化実験というようなことではないのですか。

北本委員 それは違うでしょう。

品川委員 違うのですか。

土肥研究開発企画官 それはまた別に……。

品川委員 別と言うと……。

土肥研究開発企画官 不活化実験という意味ではございません。

品川委員 そういうことではないと。

土肥研究開発企画官 はい。

品川委員 今言ったように、使用機具、あるいは廃棄するものの不活化という意味ですか。

土肥研究開発企画官 ええ、廃棄する場合の不活化ということで。

北本委員 マニュアルですから、具体例として提示してほしいということですね、多分。だから、恐らく先生、 、 に含まれるのではないのでしょうかね、適宜含めて。

山内座長 この中に入りますね、この というのは。当然 の動物実験、 の動物を使わない実験、そこでの作業手順の中に不活化が入り込んでくることになると思いますので、よろしいですか。

北本委員 はい。

山内座長 それでは、 は 、 に含まれているというふうに考えたいと思います。

の保管、これは大事な点ですけれどもね。バイオテロの問題だって、やはりイギリスでは大分前にやはり議論されたことがあるのですね。BSE を使ったのバイオテロにどう対応するかという、ですからやはり保管というのは独立した項目になると思います。

の運搬はどうでしょう。

北本委員 これも大事だと思いますね。もちろん、各実験室間、それから BSE が発生した場合のどういうふうなルール決めというのは、非常に大事なのではないのでしょうか。

山内座長 そうですね。そういう項目を取り上げる。

北本委員 ただ、先生、ものすごく基本的な考え方ですけれども、ここで指針をつくるのは、ヒトのクロイツフェルト・ヤコブ病まで当てはめるのですか。

土肥研究開発企画官 それは除くことになっております。

細田地域研究課長 「動物の」と頭に入れて……。

北本委員 例えば、ヒトも動物ですよ。(笑声)

細田地域研究課長 「ヒト」は「ヒト」という概念で別の扱いで。

北本委員 それは、私はできたら明記していただきたいのです。

山内座長 クロイツフェルト・ヤコブ、ヒト以外のですね。

北本委員 はい。

山内座長 それはどこかではっきり言わないと。

北本委員 と言いますのは、例えば感染実験をしたものの剖検ですね、これは動物の剖検の体制と、それから今、クロイツフェルト・ヤコブ病を剖検している体制とかけ離れているのですね。現実がありますので、そうじゃないと、オートプシーがやっていけない。

品川委員 それは……。

北本委員 「動物」って、「ヒト」も動物ではないですかという。

品川委員 それは言わない。「ヒト」は「ヒト」。

北本委員 だから、それをどんな項目でもいいですから、私は明記してほしいのです。「ヒトは除く」と。

細田地域研究課長 「ヒト以外の動物」ということをこの頭に置いて。

土肥研究開発企画官 最初の目的のところにそれが入ってくるのではないかと思います。

北本委員 はい、ありがとうございます。済みません。

山内座長 そうですね。ヒトの場合には WHO のかなり詳細な指針があるし、それから日本国内も、病理学会だとかいろいろな学会の指針もあるし、それにバッティングしないようにしないといけないと思います。

では、基本的には今言われた 、 、 、 で、 は と の中に含めるという形で、こういったものをこれから考えていくということで、御了解して……。

品川委員 1つよろしいですか。

山内座長 どうぞ。

品川委員 はっきりさせて頭を整理したいのですが、この実験というものと作業というのははっきり区別する必要があるかどうかということですね。

山内座長 そうですね。例えばと畜場での作業とか、死亡牛検査での作業とかいろいろありますね。

品川委員 作業と実験とは線を引くかどうかということ、そののところですけども。

土肥研究開発企画官 作業につきましては、畜産部の方だと畜関係の……。

品川委員 と畜場で BSE の検査がありますね。それで陰性の場合はずっといいわけですが、陽性が出た場合には、もうそこでは BSE のプリオンを扱ってしまっているわけなのです。ですから、出なくても、出ても、BSE のプリオンを扱うということをやっているわけですね。それから、今度はと畜場ではなくて、家畜保健衛生所で死亡牛、あるいは廃用になった牛、食用に供さない牛を調べる場合ですね。

細田地域研究課長 ここでは、そういうものを含めて病性鑑定、サーベイランス事業の方でやっていますので、それとは別でやりたいと思います。サーベイランスは別の仕組み、ルールで、畜産部で監督していますので、そちらは任す。いわゆる実験、研究の部分だけを取り上げるということです。

品川委員 わかりました。

山内座長 あくまでも実験指針ということで、これはヒトの場合でも同じなわけです。実験指針での対策と院内感染対策だとかいうのは、これは完全に分かれているのですね。

北本委員 いや、実験指針というのは、先生、そういう意味ではほとんどないですよ、ヒトというのは。

山内座長 プリオンに限らず、すべて病原微生物に関しては、実験というものと、実際にその病気に感染しているヒトも、動物を対象とした臨床的な対処の仕方というのは、これは別の枠組みでやっていかなければいけない。

北本委員 ただ、随分違うと思いますのは、品川先生の言いたいことは、例えば病畜のものというのは、脳をあけてエライズするわけではないですか。今の食肉よりも 20 倍から 50 倍の頻度で BSE はあるわけですね。

山内座長 死亡牛ですね。

北本委員 ええ。その検査をとということではないのですか。

品川委員 皆さん、どうお考えですかということ、このところですね。実験指針の中に、そういうものはインクルーズしなくてもいいのかどうか。それは今、細田課長の方から、別の枠組みでというふうに話があったものですから、それであればそれでいいのですが、そのところをあやふやにしておくというのは、非常にまずいと思うのです。

神田委員 よろしいですか。

山内座長 どうぞ。

神田委員 私もいただいた資料を見まして、WHO のバイオセーフティーマニュアルのところを読みますと非常に細かく、本当に厳密にこういうことをしなければいけないということが書いてありまして、それを読んだときに、では、と畜場で同じプリオン……、とにかく、牛をカットしてから陽性かどうかということがわかるわけですから、後になってからわかるわけなので、その扱いが同じプリオンというものを扱うのに随分違うのだなというふうに思いながらこの資料を読んだのです。ですから、それをどういうふうに整理をするか。もちろん、実験用としては実験用としてきちんとした方がいいとは思いますが、これから肉骨粉を食べた牛について、今、出荷していない部分についても出そうかという動きもあるようですので、その辺はやはり一定、これとの関係では整理する必要もあるのかなという気がしながら読んでいました。感想なのですけれども。

山内座長 実際に農林水産省の畜産局の方で死亡牛検査のマニュアルとか、そういった形のものをつくっていますね。ですから、それが恐らく利用されることになって、実験指針と、ただ内容的にはかなり整合性は必要になってくる可能性はありますね。

品川委員 作業をする、特に最初の作業をするところのフィジカル・コンテインメントという問題が、非常に違いが出てくるということなのですよ。

山内座長 そうですね。

品川委員 後のところの、実際に物を取った後は、少なくとも P2 レベル以上のところでやはりされていますから、その問題は余りないと思うのです。だけれども、そういうことをはっきりしておかないと、現実に片方ということ、これをそこに加えてしまうと、作業はもうできなくなってしまうということになりますので。

山内座長 それは、ですから病院での患者を診察する場合と同じ話なのですよ。

北本委員 そうですね。ここは実験のものに絞るということでもいいのではですかね、方向性がある。

山内座長 そうしますと、一応対象は今のようなことで進めさせていただいて、安全管

理、対象のところ、これは次のページに「安全性基準（案）」というのがありますね。これについて、これが問題なのだと思うのですが……。

北本委員 これが問題ですね。

山内座長 これについて御意見をいただきたいと思います。

中村委員 よろしいですか。

山内座長 どうぞ。

中村委員 さっき、これは大事な問題だから、後で、後でという話で、1から4の分類は、山内先生が、1はほとんど危険がない、それから3は陰圧云々と、ところが、2とか4というのはわからないわけですよ。だから、これを見たって2と3の区別がわからないから、やはりそこは3というのはこういうことで、2というのはこういうことだというのが出てくるかと思ったら、出てこないから。

土肥研究開発企画官 これは説明を少し省いてしましまして……。

北本委員 むしろ、WHOの方の28、29ページのところ、これを頭に入れておかないと……。

山内座長 そうですね。動物の場合のものがここに書いてありますから、27から出ているのです。27にバイオセーフティーのレベル1、28ページにレベル2。

細田地域研究課長 参考の2の方なのですけれども、これと先ほどの資料3の4ページにこういう表があるのです。そのWHOのバイオセーフティーマニュアルというこの表、これは実は総括してある表なのです。この表の裏付けを参考2のWHOの2003年版のマニュアルからとってしまして、こっちの9ページもあわせてあけていただくとありがたいのですけれども、それで、まずこの4ページの方のダイジェスト版の表ですけれども、上のBSL、「病原微生物のリスクグループ」とそれに対応した「バイオセーフティー基準（BSL）」の、この四角の基準については、このWHOの9ページから始まる「基礎実験室 - バイオセーフティー基準1及び2」というものからの引用をまとめたものです。したがって、この9ページからの詳細を読んでいただくと極めて細かいところを書いてあるのですけれども、ダイジェストすると、BSLについては「リスクグループ」という欄があって、1、2、3、4というこの病原微生物のリスクグループ、危険度が高くなるほど4に近くなるのですけれども、そのリスクグループに対応して、グループ1のときはBSL1でいいです。これは基礎実験室レベルという形で、これはものすごくダイジェストしてしましますが、優良な微生物の取り扱い、安全設備なしとか、非常にこれはオープンのにや

ったら結構ですということですね。2番の方はもう少し危険度が増してきますので、BSL2ということで、多少、エアロゾルの対策とか安全キャビネットのことが書かれていっています。3になりますと、BSL3ということで、封じ込めの実験室を使いなさいということで、防護服とか気流の問題とかが書かれ始めます。4になりますと、エアーロックとかシャワーとか、さらに高度な封じ込めという形で、その対応実験室のレベルまでこういう形で整理されています。ここはだから実験するところです。

下の ABSL というのは、先ほどのこちらの参考 2 の 27 ページからおっしゃっているのが、ABSL という形になります。こっちの ABSL というのは実験室というよりか、こういう接種実験をした動物をどういうところで飼育しておくのかという、飼育部屋だと思っていただけたらいいと思います。それで、それぞれのリスクグループに対応して ABSL1、ABSL2、ABSL3、ABSL4 とあって、それぞれここに基準が書いてありますとおり、多少段階的に厳密性を増していくのだということで、それが 28 ページからなる詳細に書き分けてあるのですけれども、したがって、今回の安全基準では、この BSL と ABSL の 1、2、3 という数字を使ってここで表記をしているということになります。

なお、もう少し詳しく申し上げますと、今回示した安全性基準は、実は実験の工程別に並べたわけですので、もう少し正確に言いますと、実験の工程別の接種試料の調整、あるいは接種あたりはこちらで言う BSL を適用するのかな、飼育のところはこちらで言う ABSL を適用するのがいいのかなというふうに考えています。あるいは、特に生検材料の採取などというのは実験室に動物を連れていって、そこで剖検をすると言えば、BSL の基準の方がいいのかな。長期間飼育しておく場合は、ここで言う飼育は ABSL の 3 でいいのかなと、そんな頭の使い分けがあるのかと思っております。

北本委員 難しいですよ、それは。

細田地域研究課長 若干、イギリスの基準はどちらかと言うと、このイギリスの基準を見ていただくとわかるのですけれども、研究室封じ込め基準というのが「BSL 相当」と、これはうちの方で書いたのですけれども、実験室レベルと飼育施設レベルということで、これは WHO の基準にのっとってこう整理しておるわけですね。私どもで今原案を示したのは、もう少し工程別に整理した方がいろいろな現場がわかりやすいか、あるいはいろいろ見直し作業を含めてやりやすいのではないかということで、多少ここは変えました。ちょっとわかりにくいのですけれども。

中村委員 よろしいでしょうか。

山内座長 どうぞ。

中村委員 そうすると、実験をされる方は、さっきちょっとありましたように、できれば3よりは2の方になるべく早めに移行したいと、あるいは種類によっては、そういうあれがあるわけですかね。移行、やはりスムーズに実験をやりたいという。

山内座長 そうですね。まず、問題は牛だと思うのですね。マウスの場合は何も問題はない。牛の場合、考えられることは、現実には牛を封じ込め施設で何年間も飼うということ、まず不可能であろう。健康状態からして不可能であろう。そして、それは動物福祉の面でも、まずこれは受け入れられないであろう。そして、そういう実験を仮にやって学術論文として国際雑誌に出したら、受け入れられないであろう。ですから、WHOの指針も最初に動物福祉に配慮するということが書いてあるわけです。ですから、牛の場合とマウスと、同じように考えるわけにはいかないということです。

今、課長から説明があった実験作業の接種試料の調整、これだけが実験室内の作業であって、それ以後は全部動物実験のところに入ってきますね。

細田地域研究課長 ただ、接種なども動物を実験室につれて行って、麻酔をかけて接種するというお話も聞いたもので……。

山内座長 実験室って、動物実験室でやるわけですね。

細田地域研究課長 今回の施設には、3レベルの中に飼育施設と実験施設とあわせて建設していますので、それを多少頭に置いたものですから。

山内座長 そういう考え方と、WHOが言っているこの実験動物用施設と普通の基礎実験室の分類とは別の話で、WHOのこの概念に当てはめていくとなると、接種試料の調整だけが基礎実験室での作業であって、それ以下はすべて動物実験の方に入るというふうには考えられると思いますが。

細田地域研究課長 ABSLも。

山内座長 ABSLも。

品川先生、それでいいですか。

品川委員 私は、確かにWHOのように接種試料をつくるというのは、これはいわゆるラボラトリーワークになると思うわけです。ですから、これはP3のところであればいいと思うのですが、それから接種になりますと、これは接種だとか飼育ということ、あるいは生検材料というような問題に関しては、これは要するにローカル・リスク・アセスメントというものを行って……。

山内座長 動物実験室で行うものと考えていいわけですね。

品川委員 接種は動物……、要するに、別の言い方をしますと、牛を実験室の中に連れ込むということではできないわけです。最初から P3 のところがあると、全体が P3 という、それだけですべての実験が行われるということであればこれで構わないと思うのです。だけれども、これは動物衛生研究所に今度新しい建物ができる、すべてそれだけを規制するわけではないわけです、このものは。要するに、日本中の問題ということになった場合には、それだけでは済まないだろうと思いますのでね。

北本委員 ちょっと待ってください。

山内座長 議論を少しはっきりさせてください。

北本委員 そういう言い方をすると、失礼ですが、混乱しますよ。

品川委員 そうですか。それはどうも済みません。

それからもう一つ、飼育という問題も、これは脳内接種と経口接種と、これもやはり研究ということでは分けて考えなければいけない。ただし、ここでそういうことを書くのが大変であれば、要するに下のそれぞれの方法とか、研究の目的と言っていいのか、何と言ったらいいのか、作業の目的と言った方がいいのですか。いや、作業の内容によってはそれを変えることができるのかというような、これはリスク・アセスメントがなくて勝手に変えていいというものではないだろうと思うのですが、そういうような形で下げる必要がある。このままでは、これはちょっと大変だろうと。

山内座長 こういうふうに簡単にくくってしまうのではまずいので……。

品川委員 すべて、それ以外何もなかったら……。

山内座長 接種の方法自体でリスク評価は違ってくるということですね。

品川委員 はい、違ってくる、そうです。

山内座長 それが先ほど出ていた経口接種の場合には短期間病原体が出るだけで、あとはもう問題がない……。

北本委員 ただ、先生が言われたみたいに、牛をどこかに連れて行って、出すというふうに考えているわけでしょう、イギリスなどは。

品川委員 イギリスなどはね。だけれども、今ここの問題は、その話はまだ全然触れられていない話ですから、そこまで話は進んでいないのです。違うのですか。

山内座長 ちょっとよくわからなかった。

北本委員 私もわからない。

山内座長 牛をどこかに連れて行ってというのはどういう意味ですか。

品川委員 要するに、生検材料の採取というところがありますね。生検材料を採取する場合には……。

北本委員 つまり、P1 レベルで放したときに、途中経過で、オートプシーまで来るのであればいいですけども、生検の材料を採取することもあるわけですね。

品川委員 尿を採るとかね。

北本委員 例えば、ものすごい感度のものができたら、血中からディテクションしたいわけですね。おしっこから検出したいわけですね。それをそのたびに P3 へ持っていくのかと。

品川委員 ちょっとあれですが、このままのところだと、全部上から下まで P3 ですので、今このテーブルでは。それだったら、まあ問題ないということなのですよ。ですから、1つはその前に、飼育のところを、接種と飼育との関係のところを少し議論していただきたいと思うのですが。

山内座長 そうですね。

北本委員 私はこの基準を考えるときに、動物衛生研究所のプリオン病センターでしか大動物の実験をできないようにするのか、それとも、いやいや、どこの大学でもやってくれていいですよというふうに考えるのかで、随分このマニュアルの考え方というのは違ってくるのではないかという気がするのです。

山内座長 先ほどの説明でも、オールジャパンのガイドラインを目指してはいるのですね。

北本委員 オールジャパンであれば、P3 というのは現実問題として何も無いわけですね、これは。こんなことができるところというのは、もはやもうオールジャパンのマニュアルではないわけですね、ずっと3にしてしまうと。

細田地域研究課長 そこは議論いただいたらいいと思っているのですけれども、現状のデータとかを見たときに……。

北本委員 大動物ですよ。

細田地域研究課長 大動物です。もう少しデータを見てからいろいろ次の判断をしたらいいのではないかという前提には立って、一応これは説明しています。したがって、極論を言えば、新しい施設でないと大動物はできない。

北本委員 スクレイパーに関してもね。

細田地域研究課長 スクレイパーは2にしていますから。

北本委員 いや、2で全部できるところなんてないですよ。

品川委員 スクレイパーで、2で羊をやれるところはないですね。

北本委員 どこにもないと思う。どこがありますか、ピックアップしてください。ないですよ。

山内座長 それと、今の議論ですと、結局これから建物が建って、それから接種をして、2年間待ったらば材料が手に入って、それからオールジャパンのというか、日本でのプリオン、BSE 研究を始めましょうということなのです。3年先になる、3年先開始なのですね。

北本委員 だから、少なくともこういうふうにしてしまうと、オールジャパンのマニュアルづくりではないですね、もう。

細田地域研究課長 とりあえず、取りかかりとしてはここから始まって、それでその施設でデータを積んでいただいて、徐々に指針を変えたらどうかということで、4つ目に指針の見直しも入れたのですけれども。

北本委員 見直しというか、これに決まったわけではないですから、もちろん。

山内座長 これからの議論だと思うのですが、ただそういうことが背景にみんなありますということをちゃんと考えて。

北本委員 というのを把握しないと。

山内座長 これは単なる提案に過ぎませんから、この内容を、例えば接種でも、経口接種、脳内接種、それぞれ別個に考えていくか、それは科学的にも十分根拠があると考えれば分けていったらいいだろうと思いますし、あとその他、飼育とか生検材料、この辺になるとそう細かく分けなくてもいいかもしれないけれども、やはりかなり具体的な実験内容に応じたの封じ込めというものを考慮していかないと、これはもう研究できないですよ。3年待ってからやるなどという話は、有識者懇談会でも一切言っていなかったことであるし。

北本委員 そうですね。

品川委員 もう一つよろしいですか。

山内座長 はい。

品川委員 確かに OIE の基準、あるいは WHO の基準ということが非常に重要、尊重しなければいけないわけですが、その OIE の基準が出てくるというのは何かと言ったら、少なくともプリオン病、動物の BSE、スクレイパー、こういうようなものの元というのは、

すべてイギリスのデータを元にしてこれは出ているわけなのですね。そういうことになると、私はイギリスのこれは、何でしたか……。

山内座長 ACDP……。

品川委員 「Advisory Committee on Dangerous Pathogens」というものがあるわけで、これは多分イギリスの方の、「英国における TSE 実験指針と動物感染実験」という、こういうところから抜粋されたと思うのですが、やはり一番具体的なもので大本になるのは、こういうものを参考にせざるを得ないのではないかと思うわけなのですね。それで、OIE というのは先ほど山内先生も言われましたように、細かい具体的なことはないわけなのです。ただ、このものに関してはかなり細かいことが書いてありまして、ですから、この参考資料 4 のところを見ていただくとわかりますが、「現場でのリスク評価に従い、封じ込め基準からの特例が適用」というようなことがみんなあるわけなのです。これは何でしたっけ、derogation 何とかかんとかというのをわざわざ項目までつくって書いてあるでしょう。derogation of contaminant level 何とかというのがこの実際の中の方を見てみますとね。その中で、実験室に関してこれは言及しておりますし、ですから、私が言いたいのは、確かに OIE だとか WHO というのは、これは十分尊重するわけですが、もう一つ具体的なところに行ったときには、今英国でのアドバイザリーコミッティの方の意見というのは、参考にする必要があるのではないかと思います。

山内座長 私もそう思います。WHO と OIE のは、あくまでもこういう実験指針をつくるための国際指針ではない。それで、やはりあるものと言え、イギリスのものしか現時点ではないのだと、そういう実情をまず認識して考えていかなければいけないと思います。

室屋委員 1つよろしいですか。

山内座長 どうぞ。

室屋委員 ちょっと視点は違うのですけれども、この実験指針の強制力と言いますか、効力というか、そういうのはどういうふうに考えればいいのでしょうか。例えば、この 3 番の研究実施の把握体制とかありますけれども、例えば報告もしないで実験をやっていた場合とか、報告はしたけれども、この基準を守らずにやっていた場合とか、そういうことをどういうふうにとらえればいいのか、理解すればいいのか。

北本委員 それは先生、できないのではないですか、縛りは。

細田地域研究課長 とりあえず、ガイドラインということで。

室屋委員 ガイドラインは一般的にそうですね。

北本委員 一般的に言って、法律ではないのですよ。

室屋委員 違いますよね。となれば、ここで厳密に3だ、2だと言うことが、どれほどのとは申し上げませんけれども、意味合いがどういうことなのだろうと感じるわけです。

山内座長 研究費が来なくなるのですよ。

北本委員 研究費はストップですよ、恐らく。

山内座長 それはアメリカでもどこでもみんなそうなのです。指針を守らなかったら、研究費が来なくなる。それでもなおかつやりたいという人は、自分のお金でやる。

北本委員 企業が出したりね。

山内座長 企業がお金を出せば。

品川委員 ただし、問題が起きたときにみんな責任をとらなければいけないということがありますね。

山内座長 そうですね。

室屋委員 基準を守っていなかったら。

品川委員 要するに、この問題は外部に対してのバイオハザードの問題があるわけですから。

山内座長 社会的責任がある。この指針を守っていれば、国の方がやはり面倒を見てくれるわけですよ。

室屋委員 わかりました。

北本委員 もう終わりですが、私は品川先生の意見には大賛成です。それと、山内先生の言われた、結局、リライアブルな、信頼できる実験をしているところは唯一イギリスだけなのです。この基準に従うのが一番いいのではないのでしょうか、まずは、その滑り出し。それで、必ず、例えばその実験指針というのは、BSE 先進国からデータが入ってきますので、それで例えば2年以内にとか、3年以内にとかという附帯事項で改定していくところさえ押さええていれば、いいのではないかなという気がするのですけれどもね。

山内座長 私自身が1970年代半ばからずっと実験指針をつくり、やってきて、そして日本で実験指針ができる、その前にアメリカとイギリスができて、その3つの国のものが元になってWHOの指針もできてきて、それが今に続いているわけです。これは全部研究者の発案で、研究をエンカレッジする、しかし安全に行うという趣旨でやってきたわけです。ですから、今度の場合にもまずは、きょうはもう時間がありませんから、今のような議論を踏まえて、担当者である品川委員のところで原案を今度つくって、次回に出しても

らって、それを議論してみたいと思うのですが、いかがでしょうか。

北本委員 大賛成です。よろしく。

山内座長 よろしいでしょうか。

神田委員 済みません。いいと思いますけれども、大変素人っぽい言い方であれですけれども、今の場でないと言えないかなと思って、次回になるとさらに高度な話になっていくとあれですので、やはり一般的な考え方と言いましょか、私のように素人から見ますと、やはり OIE ですとか WHO の基準というか、考え方というものが、説得力があるように思ってしまうのですね。実は違うのであればそれでいいのですけれども、そういうふう思ってしまうので、例えばいろいろな実験も、経口にしろ、脳にしろ、分けてやった方がいいとおっしゃるようなことにしても、それでは、それが本当にどこまでこの病気についてわかっているのか、確実にわかっているのか、どこまで何がわかっていないのかということがわからないと、本当に分けることも、その根拠が、それが本当にいいのかというのがわからないと難しいのですよ、今のお話を聞いていても、判断ができないし。そうすると、当然、どこからでも 3 でやった方がいいのではないかと考えるになりますし、とにかくそういった一般論的には 3 でやはりやって、やっていく中でわかったら見直していったらいいのではないかと私も当初、もちろん思っていましたし、大半はやはりそう思うと思うのですね。そういうところに説得力があるような説明というものが必要だと思いますし……。

北本委員 ちょっとだけ、ぜひこれは理解してほしいのです。私たちがこの研究でやっていこうとしているのは、本当に食の安全性を知るためには、筋肉はこれくらい安全ですよというデータが絶対に必要なわけですね。脳以外を除外できればかなりいいのですというふうなデータが要るわけですね。筋肉にしたって、実際に部位によっていろいろな筋肉がございます。どの筋肉が危ないのかというデータは今のところ何もありません。何も無いと言ったら失礼ですけれども、一番その消費者が知りたいデータをこの日本の研究で推進していかないといけない。

考えていただきたいのは、その封じ込めレベルで一番重要なことというのは、外に漏れ出さないようなことだけを考える。理論的にゼロなどというのは、私はあり得ないと思うのです、実験上。理論的に 100% の不活化というのもあり得ない。ただ、外に漏れ出さないように注意する、現実的に。そしてもっと有用な、消費者に役立つデータを日本でつくらなければいけないということをお話していただきたいと思うのです。

品川委員 ただ、ちょっとよろしいですか。

山内座長 はい。

品川委員 要するに、わからない部分がある。わからないのであれば、すべて一番基準のきついところにすれば事は済むのではないかということに行ってしまうから、要するに時間があつたら、そういうことをやはり我々わかっている人間は説明する責任がある。説明して、理解していただく責任もあるだろうというふうに思います。確かに、脳内接種と経口接種でどういうところが違うのか、それから、プリオンという病原体と一般の病原体とどこが違うのだ。だから、ある部分は厳しく、ある部分は緩やかというようなことが許されるわけなのですね。それはなぜかというようなところ、これはやはり説明しないとわかっていただけないだろうと思います。ですから、それは時間を取っていただければ、幾らでも。

山内座長 この次の回にも、やはりその問題を取り上げていった方がいいと思うのですね。

品川委員 はい、いいと思いますね。

神田委員 もちろん、当然、専門家の方たちのおっしゃることは尊重いたしますけれども、例えば、先ほどオールジャパンにするには、レベルが余り高過ぎるとならないよというお話があったときに、やはりそういうものに私は正直言って抵抗を感じてしまうのですね。だから、レベルを下げていいのかという問題ではないというふうに思ってしまったものですから、単純な頭なものですから。そうではなくて、本当に何がこの基準として妥当なのかというところで話し合っていた方がいいのかなとさっき思ったのです。

北本委員 それはもちろんなのです。

神田委員 ですから、オールジャパンでできないから3ではなくて2にしる、みたいな、そういう単純ではないと思いますけれども、そういうふうに受け取ってしまったもので、そういう考え方はやはり違うのかなと思ったのですね。

北本委員 もっと言うならば、今までの実験というのは、こういう指針が決められる前の段階というのは、すでに日本でほとんどP0の段階で行われていた実験なのですね。

品川委員 スクレイピーとしてですね。

北本委員 ええ。

神田委員 わかりました。ただ、BSEという問題は、まだいろいろ知識も私たちもないということもありますけれども、やはり特別な受け止めをしているということがあります

ので、それなりの、これをつくるときの、一般のほかのものとは違うという意識がどこかにやはりあることを意識して基準もつくっていく必要が多少はあるのではないかと、それだけではないと思います、もちろん。科学的なものを基準にして考えていく必要はあると思いますけれども、だからと言って、それが正しいからそれだけでいいかと言うと、そうではない部分もあるのではないかとということを申し上げたかったのです。

山内座長 BSE 自身が発生したのは 1986 年で、すでに 17~18 年たっていて、その間に研究蓄積も随分できてきて、それをもとにしてこうやっていく。そして、今度、日本では動衛研に新しい建物ができる。それも 1 つの中心になって、それが核になった形でオールジャパンでの研究をどうやってくかということも、大事な面だろうと思うのですね。ですから、そういったことを含めて、次回、品川委員にまず原案を、もう一度案を出していただいて、それをもとに今のような議論をしてみたらどうかというのが私の提案なのです。

品川委員 もう技術会議の方に案が用意してあるのではないかとと思うのですが。たたき台をつくるのに協力させていただいたものがあると思いますので。

山内座長 それを次回出していただいて。

細田地域研究課長 品川委員とはいろいろ議論させていただいております。今日はこういう形でとりまとめ御説明させていただきました。

山内座長 それを元にして、今のような議論をもっと進めたいというふうに思いますが、あと 1 つだけ残っているのは安全管理体制の案ですが、これは私から少し意見を言わせていただきたいのですが、組換え DNA 実験指針に基づいてこの案がつけられています、本来は病原体管理規定に基づいてつくるべきものであって、ただ日本は極めて残念なのですが、病原体管理規定に関する案は、病原体管理規定そのものは国ではつくっていないのです。1970 年代半ばからというか、80 年代に組換え DNA 実験指針ができるときに、私たちも、もうすでに非常に要求したのです。というのは、どこの国も病原体管理規定が国のものとしてあって、その上に組換え DNA 実験指針を国でつくったのです。ところが、日本はその土台なしで、国で組換え DNA 実験指針だけつくって、土台はいまだにつくっていないのです。だけれども、現実には予防衛生研究所、今の感染症研究所が自主規制で、あれは私たちがもう 20 数年前につくったそれがずっと運用されているのです。でも、あれはまあ一応日本の指針のように世間では受け止めていますから、感染研の安全管理体系、あれを参考にやはり次回出していただいて、同じかもしれませんが.....。

細田地域研究課長 俎の上でちょっと検討はしております。

山内座長 比較して、それで提出していただいて、もう一度この問題を次回に取り上げたいと思いますが、よろしいでしょうか。

そうしますと、時間をもう少しオーバーしてしまいましたので、あとは事務局にお返ししたいと思います。

(4)その他

細田地域研究課長 長い時間、どうもありがとうございました。

本日、私どもの事務局案について、御検討をいろいろいただきましたので、ちょっと先早ですけども、第2回の予定を御確認いただきたいと思います。6月27日金曜日の10時からということをお願いをできたらと思います。事前にお伺いした中では、この日が一番先生方の御都合がよかったもので、少し御迷惑をかける先生もおられるのですが、6月27日の金曜日の10時からこの場所でやらせていただきたいと思っております。その折には、もう少し今の検討を踏まえて、事前の説明とか、あるいは多少骨子案的なものまで用意できるかどうかもう少し検討したいと思いますけれども、議論を進めるように運びたいと思っております。

それでは、本日、最後に西川研究総務官の方から閉会の御挨拶をさせていただきたいと思えます。

西川研究総務官 きょうはどうもありがとうございました。

きょういろいろ活発な御意見をいただきましたので、それを踏まえてまた次回、我々の方で資料をお出ししたいと思いますので、引き続き御検討をよろしく願いいたします。

きょうはどうもありがとうございました。

6.閉 会