

平成 15 年 8 月 5 日
於・農林水産技術会議委員室

第 3 回動物の伝達性海綿状脳症実験指針検討会
議事録

開 会

月山地域研究課長

それでは、定刻になりましたので、ただいまから第3回の動物の伝達性海綿状脳症実験指針検討会を開催いたします。

委員の皆様には前回に引き続きまして大変御多忙のところ御出席いただきましてまことにありがとうございます。

本日の委員の出欠状況でございますが、品川委員と北本委員は若干おくれるということでございますが、本日は全員御出席の予定でございます。

なお、事務局の方でございますが、7月1日付けの人事異動がございましたので、紹介させていただきます。

吉田研究総務官です。

吉田研究総務官

吉田でございます。よろしくお願いいたします。

月山地域研究課長

それと私でございますが、地域研究課長の月山と申します。よろしくお願いいたします。

配付資料の確認等について

月山地域研究課長

それでは、早速ですが、山内座長、議事の方、よろしくお願いいたします。

山内座長

それでは、始めたいと思いますが、本日は実験指針(案)について検討していきたいと思っております。

本日の検討会につきましても前回同様すべて公開といたします。12時が終了予定ですので、御協力のほどよろしくお願いいたします。

それでは、まず事務局に配付資料の確認をお願いします。

月山地域研究課長

それでは、お手元に配付してございます本日の資料の確認をさせていただきます。

右肩に資料番号がついてございますが、資料の1が前回第2回の動物の伝達性海綿状脳症実験指針検討会の議事録でございます。

2番目が御検討いただきます動物の伝達性海綿状脳症の実験指針(案)でございます。

資料3が北本委員からでございますが、経口投与以外の投与方法時における血液中の感染因子に関してという資料でございます。

以上が配付資料でございます。

山内座長

よろしいでしょうか。

前回の議事録について

山内座長

それでは、まず事務局から前回の議事録について御説明をお願いします。

月山地域研究課長

前回の議事録につきましては資料1でございます。今回は特に要旨等をまとめておりませんが、委員の皆様には議事録を事前に送付しておりますので、今回は説明は省略させていただきます。

動物の伝達性海綿状脳症の実験指針（案）について

山内座長

では、続きまして実験指針（案）について資料2により御説明いただき、続けて北本委員より前回の検討会で意見をいただきました脳内接種等の接種後の移動制限について資料3によって御説明いただきたいと思います。

土肥研究開発企画官

資料2について説明させていただきます。

前回までの検討会では骨子ということで検討していただきましたが、今回につきましては、その骨子に肉づけをいたしまして、指針本体の提案をさせていただきたいと考えてございます。

まず第1章の「総則」「目的」でございますが、骨子においては実験の安全の確保ということを中心に目的に書いてございましたが、今回はそれに加えて、「動物の伝達性海綿状脳症に関する研究の発展に資する」というのも目的に加えてございます。

また、第2項の「定義」でございますが、これにつきましては、動物の伝達性海綿状脳症とはどんなものか、プリオンというものはどんなものか、またTSE実験とはどんなものかということをも1、2、3で定義してございます。

また、4番目でございますが、大動物ということでございまして、これは骨子では「牛、豚等」という言葉を使っておりましたが、「等」となるいろいろな動物が含まれてしまうということで、今回事務局の提案といたしましては、「大動物」とは、牛、水牛、馬、しか、豚、めん羊及び山羊をいう。」というふうにはっきり言い切る形にしております。後で御検討いただければと思います。

また、小動物につきましても同様でございまして、骨子については「等」という言葉を用いてございましたが、ここでは、「マウス、ラット、モルモット、ハムスター、スナネズミ、ウサギ、ネコ、イヌ、ミンク及び家禽をいう。」というふうに言い切っております。

6番において、「動物実験」、それから「実験室における実験」というものはどんなものかというのは骨子にあるとおり、同様に定義してございます。

それから、「遵守事項」でございますが、骨子ではその趣旨を書いてございましたが、今回の指針ではその趣旨に沿う法律を3つ列記してございます。

それから、第2章の「安全管理基準」でございますが、骨子ではこの文章、2行の下に「個別の実験ごとに安全委員会において安全評価を行うものとする」という文言が入っておりましたが、これと同様の趣旨が安全管理体制にあるので、この指針では削除させていただいております。

それから、第1項に入りまして、「動物実験及び実験室における実験」ということで、まず「動物実験に係る施設及び取扱いの基準」ということでございますが、この表の中で、前回と変わりましたのは、表の縦を見ていただきますと、「飼育」の中に「分娩」という項目がふえております。なぜふえたかといいますと、御存じのように分娩には垂直感染という可能性があるということから、分娩に関する部分につきましては、大動物経口・脳内接種等、小動物についても3ということにしたい。それから、スクレイパーについては1ですが、前回もお話しいたしましたように、自然発症例の取扱いは3にいたしたいということでございます。

また、縦のところを見ていただきまして、「生検材料の採取」の中に、これは前回検討委員会の中の検討で指摘されたことございまして、「外科的手術を伴う場合」という項目を入れてございます。これに関しまして、外科的手術を伴って生検材料を採取する場合は経口接種3、脳内接種も3、小動物及び霊長類も3ということでございます。

それから、注のところで前回大動物、小動物について定義しておりましたが、先ほどの定義の欄で定義しておりますので、ここでは削除してございます。

また、注のところで外科的手術とは何かということ定義を追加してございます。

それから、次のページの2番目の「実験室における実験に係る施設及び取扱いの基準」ということでございますが、これは前回お示した骨子と同様でございます。

第2項の「プリオンの不活化」でございますが、骨子では別紙ということで記載してございましたが、文章の量がそれほどございませんので、本指針では本文の中に入れてございます。不活化の内容については骨子と同様でございます。

それから、第3項の「プリオン等の保管及び運搬並びにプリオンを接種した動物の運搬」ということでございます。

まずプリオンの保管に関しましての(1)の中に「保安対策を講ずる」ということを追加してございます。これは当然盗難等に備えてここにこの言葉を追加してございます。

(2)につきましては、プリオンの保管、譲受け、譲渡の際の帳簿の整備をどうするかということの内容を詳しく、ア、イ、ウで述べさせていただいております。

2番目のプリオンの運搬でございますが、これは骨子でお示した内容と同様でございます。

しかし、次のページの3番の「プリオンを接種した動物の運搬」につきまして、後で御議論いただきたいのですが、(2)の中で「大動物を直接載せて運搬する場合は、運搬後に荷台の消毒を行うものとする」ということでございますが、これについては一般的な事項でございますので、ここで載せるのが適当かどうかというのを御検討いただきたいと考えております。

(4)につきまして、「運搬中に外部に糞尿が流出しないようにしなければならない」ということにつきましてでございますが、これにつきまして一般的な事項でございます。後ほど座長の方から御提案いただいて検討していただきたいと考えてございます。

それから、第3章の「安全管理体制」につきましてでございますが、「実験実施機関の長」ということでございまして、長は何をするかといいますと、下に書いてございますように、まず安全委員会の設置、また、実験責任者等を指名する。

それから、機関の内部規則でございます T S E 実験安全実施規則を制定するというこ

でございます。

また、T S E 実験計画書の提出があった場合は、承認等を与えるということでございます。

また、プリオン等の譲受け、または他機関への譲渡の承認を与える。

それから、実験従事者の教育訓練及び健康管理を行う。

また、事故等の対応を行う。

それから、T S E 実験の安全に関する知見が得られた場合、または重大な事故が発生した場合は農林水産省等へ報告するというのが長の役目ということを定義してございます。

それから、第2項で「安全委員会」でございますが、安全委員会の構成員といたしましては、安全管理者、健康管理担当者、それから実験実施機関内外のT S E に関する有識者等から成るといふふうに定義してございます。

5ページに入りまして、安全委員会の役目でございますが、まず先ほど言った機関内の内部規則でございますT S E 実験安全実施規則を機関の長に答申する。T S E 実験計画書を審議調査する。それから、施設、設備、装置の安全性等についてやはり調査審議、答申する。それから、プリオン等の保管及び動物の運搬に関する事項の実施状況につきまして同様にございます。また、実験従事者への教育訓練及び健康管理、事故等への対応策等を調査審議し、長に答申するということでございます。

第3項の「安全管理者」でございますが、安全管理者は機関の長が任命いたしまして、安全管理者の任務といたしましては、T S E 実験の指導助言。それから、実験者に対する教育訓練。それから、施設、設備、装置の点検。T S E 実験安全規則、定期点検。事故等が発生した場合、記録及び記録の保存等を行う。

それから、「実験責任者」につきましては、次のような任務を果たすということございまして、T S E 実験の適切な管理及び監督に当たる。T S E 実験計画書を策定しまして、機関の長の承認を得る。プリオンの譲受け、譲渡等を行う場合は機関の長の承認を受けるというようなことでございます。6ページに入りまして、事故等があった場合は、機関の長、安全委員会、安全管理者に報告する。それから、T S E 実験に用いたプリオン等の由来、性状、実験内容、施設、設備、装置の点検、運転操作の記録等を実験期間終了後、帳簿を整備しまして10年間保存するというような役目も負っております。

それから、第5項の「実験従事者」でございますが、実験従事者はT S E 実験を行うに必要な十分な技術的な修練を経ていなければならないとしております。また、T S E 実験安全実施規則を遵守していない者を発見した場合は、直ちに実験責任者に報告しなければならないというような項目もございます。また、事故を発見した場合は、実験責任者、機関の長、安全管理者に報告しなければならないということでございます。

また、第4章、「教育訓練及び健康管理」につきまして、教育訓練につきましては骨子の内容と同様でございます。それからまた、健康管理につきましても骨子の内容とほとんど同様でございますが、ただ、第2項の2で「実施機関の長は、健康診断の結果を記録し、保存するものとする」というのを追加してございます。

第5章、「その他」につきましては骨子と同様でございます。

プリオンの基本事項につきまして別紙1でございますが、この1から11までは語句の訂正が多少ございますが、前回の骨子でお示したとおりでございますが、12、13、「動

物の死体は焼却する」「プリオン等を廃棄する際は不活化処理する」という部分について追加しております。これは第2回の検討委員会の意見に基づいてございます。

それから、動物のバイオセーフティー基準でございますが、これは前回お示ししたものに第2回の検討等を踏まえ、追加、削除した部分が相当ございますので、この場で御説明する時間がございませんので、1つ1つその場で御審議いただくのが適切かと考えておりますが、それでよろしいでしょうか。

山内座長

そうしましたら、続けて北本委員の方から脳内接種後の移動制限に関する資料を提出していただいておりますので、これについて説明をしていただけませんかでしょうか。

北本委員

前回の委員会でBSEを接種した脳内接種、血管内接種と経口以外の接種した牛で異常なプリオン蛋白がどういうふうな動態分布をとるかということ、それから、それまでの間、動物をどれぐらいの期間見守らなければいけないか、ないし他所への輸送を制限しなければいけないかという1つの基準が必要ではないかと申し上げたと思うんです。

ここに持ってきました論文は、Archives of Virology2000年で、著者のラスネモンサーがD.Dormont、フランスです。

要約のところを読みます。

マウスの腹腔内にスクレピーの感染因子を投与したときに、末梢組織でPrPレジスタント、異常なプリオン蛋白の検出のデータから、実は次の4つの時期に分類することが可能であることがわかった。まず「スクレピーの感染接種材料が循環している時期」、
「クリアランス時期」、これはPrP^{res}が検出されない時期のことです。それから「PrP^{res}が蓄積してくる時期」、
「PrP^{res}の蓄積が平衡状態である時期」、この4つに分けることができると著者らは報告しています。

問題となるのは の時期であります。

さて、C57ブラック、それからスキッドマウス、それからプリオン蛋白のノックアウトマウスの3種類のマウスを使って1から4の時期がどれぐらい続くのかを検討したのが次のページにあるテーブル1の生データでございます。そのテーブル1を見ていただきますと、脾臓、肝臓、スプリーン、リバー、膵臓、膵臓、サイマス、これは胸腺、それからサリバリーグランド唾液腺というふうな各臓器で投与後、例えばC57ブラックの脾臓で注目していただきますと、3匹中1匹が15分で検出される。それは6時間まで検出される、3匹中2匹。1日後から4日後までは3匹中0匹。55日後は3匹中0匹。ターミナルステージは3匹中0匹というふうな感じで、異常なプリオン蛋白が陽性の時期が示されております。

一方、左のカラムのスプリーンになりますと、最初の時期は6時間までは検出されるんですが、1から4日というのが実は検出されない時期がある。これがクリアランスの時期に相当します。それから再び出現する時期が5日目。それからずうっとなっていくということです。

これがC57ブラックというマウスを使ったとき。

一方、スキッドマウスにおいて注目していただきたいのは、投与後2日まで脾臓で検出される。

一方、プリオン蛋白のノックアウトマウスでは投与後1日までというふうな結果でございます。

これからの結果から、少なくとも野生型では1日以内にサーキュレーションフェーズは終わるんですが、スキッドマウス等々のマウスでは2日後まで検出されたということから、循環の時期は最長で2日間と考えていいのではないかとというふうに考えます。これは御討議が必要だと思っておりますが、この2日間の何倍を安全期間とするのか検討が必要だと思います。

山内座長

どうもありがとうございます。

こういうデータに基づきまして脳内接種など接種後の移動制限、何日以内にしたらよろしいか、御討議いただきたいと思っております。これは実験指針(案)資料2の2ページの動物バイオセイフティー基準の脳内接種の中の飼育の部分と生検材料の部分で、「ただし、接種後 日間以内は2」という部分で、この四角の数字を何日にしたらよろしいかということです。

経口接種の場合28日、脳内接種等、この場合、今の北本委員の提案では1週間ぐらいでよろしいのではないかとということなんですが、御意見いただきたいと思っております。

品川委員

ちょっとお伺いしたいんですが、ここで言う「接種後 日間」というのは、これは接種したところにとどめておくということですか。このあたり、もう少し具体的な意味合いです。

北本委員

僕もそれは大事だと思いますので、少なくともこの前の議論では、接種場所というか、P2のレベルでとどめておく必要はなくて、それに附属する1のレベルのところの様子を観察する。ただし、別の施設に輸送するというのは制限した方がいいのではないかと。そのようなことだったと思います。この書きぶりでは2になってしまう。接種している小さな部屋にずっと置いておくというふうなパターンになりますので、むしろ輸送の制限みたいな方が……。

山内座長

そうですね。今提案されているのは移動の場合の話であって、この表の方は飼育の条件の方になってしまっているんで、今回はここにはこの文言はなかったですね。

土肥研究開発企画官

はい。

山内座長

今度新たに加わった。だからここに加えること自体がいいかどうかということも今言われているわけです。これは確かに私も飼育というところでひっかかってしまいわからなくなったんですが、確かにこの飼育は接種後、例えば今の1週間以内はレベル2という、そういう提案ではないんです、北本委員のは。移動の場合の話ですから。

北本委員

移動の場合、こういう制限を設けたらどうだという……。

山内座長

入れる場所がまずここでいいかどうかということ。そして、日にちをどれくらいにするかということと、その両方を今ここで御審議いただきたいと思います。

品川委員、入れるんだったらどこがいいですか。

品川委員

今の北本先生の内容ですね。

ただ、接種後何日間の移動は禁止するとかと何かということだけで済んでしまうのではないかと思います。

北本委員

そうだと思いますね。4ページの3、「プリオンを接種した動物の運搬」というところに書けば良いのではないのでしょうか。

山内座長

今1、2、3、4とあるから、この1番目でもいいし、5番目でもいいけれども、今のような文言を入れるということですね。

北本委員

それを何日以内。

山内座長

ええ、趣旨としてはそういうことですね。

それから、日数の問題。これは実際に実験的には1日か、最大2日間。腹腔内。腹腔内って、脳内接種も当然脳内もしくは静脈、血液中に入ってしまうから、腹腔内と似たようなものになるわけです。

品川委員

ただ脳内の場合は腹腔内と違いまして、脳へ侵襲がありますのでね。やたらと動かして死んでしまったら困るということもあるわけですね。そうすると、いや、これは冗談じゃなくて、すぐその後の始末をどうするかということにつながってしまうわけなんですよ。

山内座長

これはバイオセイフティーの問題ではなくて、実験の方の安全性の問題として動かさないということですね。

品川委員

そうです。事実上ですね。

それから、もう1つ、血液中にサーキュレートしているものは危険だという言い方、確かにそういうことはあるのですが、血液が出なければ問題ないということが片っ方で言えるわけですね。ただ、移動だとか何かということがあると、そこで血液が出るような事態が起きるという可能性があるかもしれないから、その分ということくらいですよ。

北本委員

そうです。

品川委員

それであれば、1週間ということであれば1週間でもよろしいのではないのでしょうか。

山内座長

1週間でかなり余裕を持っているという……。

北本委員

2倍にするか、4日間にするか、1週間かという感じかなと思うんですけれどね。

藤田委員

今の時期についてはおっしゃったような時期にするんでしょうが、実験上というか、実際上管理するのに問題が少ないのであれば少し長い方が社会的には受け入れやすいのかなと、1週間というのがですね。1週間、管理するのに実験上問題があればまた別ですけども、そうでなければ長い方がいいのかなという感じがします。

山内座長

1週間で長いか、2週間で長いか、余り科学的な問題ではなくて、社会……。

藤田委員

長い方がというのは、私が言っているのは1週間でいいのではないだろうかという意味です。4日ではなくて、3日とかよりも。

北本委員

分娩のときは安全を見て2倍というふうな基準だったですかね。

森委員

3倍でしたね。

北本委員

これも3倍だと6日、1週間ということで、1週間の方がわかりやすいかなと。

山内座長

大体皆さん1週間という御意見ですが、よろしいでしょうか。

藤田委員

同じ表で、私、勘違いしているのかもしれませんが、2ページの脳内接種のところの四角の括弧がありしましたね。その隣なんですけど、経口接種のところ、「1 ただし、接種後28日間以内」は、これは「2」が抜けているんでしょうかね。

土肥研究開発企画官

「3」が抜けてございます。失礼いたしました。

山内座長

そうですね。

では、移動制限に関して今の方針でよろしいでしょうか。4ページの3の「プリオンを接種した動物の運搬」の項目のところに移動制限の文言を入れて、その制限期間は1週間とする。そういう内容でよろしいですか。

それでは、今の点についてはそういう方針で進めさせていただくということで、これから実験指針(案)について御審議いただきたいと思います。これは第1章から順番に審査していきたいと思います。

品川委員

山内先生、今のところに関連してちょっとその前に1カ所お願いがあるんですが、皆さんに御意見を伺いところがあります。

2ページの表なんですけど、このスクレイパーの方の分娩ということで、羊の分娩は大動物ですからなと思うんですが、これが1になっているのがちょっと心配な気がするんですね。分娩ということになると。

山内座長

これから逐条審議でやっていきますので、その中でまた御意見をいただきたいと思いません。

まず第1章の「総則」。これについて御意見がありがとうございましたらばお願いいたします。

大動物、小動物、今度は明記してありまして、こういったものを対象とする。今までは何々等と。牛、羊等と言っていたのがはっきり書いているのですが。

特に御意見ございませんでしょうか。

神田委員

大動物というのはわかるような気がしますが、小動物も実験に使う小動物というのはここに掲げられているものが常識的なものなんですか。

山内座長

そうですね。

神田委員

それが全部書いてあるんですか。

山内座長

全部書いてあります。

神田委員

そういう意味なんですね。

山内座長

はい。

神田委員

わかりました。

山内座長

一般的には恐らくマウス、多分TSEですとハムスターぐらいでしょうかね。あと、ミンク。ここに家禽も入っているんですが、家禽というのは本来は小動物とは実験動物の領域では言わないんですが、ただ小動物並みの安全対策を施すというふうにここでは理解すれば入れてもいいかと思えます。鶏を使うというような場合ですね。

北本委員

TSEで分けて明示して……。

山内座長

できます。それは大丈夫です。そういうケージもちゃんと、アイソレーターもありますので。

森委員

第3項についてお伺いしたいのですが、前回もちょっとお話した家畜伝染病予防法によるBSE学術研究機関の指定の関係ですが、その指定を受ける必要がある実験というのは、牛のBSEの接種試験、めん羊、山羊のスクレイピーの接種試験で、これ以外では研究機関の指定を受ける必要性はないものなんですか。

藤田委員

ほかの伝染病でもあるんじゃないですか。

森委員

この指針で該当になる範囲についてですが。

土肥研究開発企画官

この場合に限ってはT S E実験の指針でございますので、T S Eに関しての話ということになるかと思うんですが。

森委員

指針に示された感染実験全てが、必ずしも家畜伝染病予防法における学術研究機関の指定を受ける必要はないわけですね。

土肥研究開発企画官

T S E実験を行うための許可というか、それを受けるとのことだと思いますが、ほかの伝染病については……。

新井研究調査官

家畜伝染病予防法にかかるものは家畜伝染病予防法で指定されている動物については学術機関の認定を受ける必要がありますけれども、ほかの動物については予防法では規定されないという形になるかと思えます。

森委員

そうしますと、先程言いましたように、牛でのB S Eの接種実験と、山羊、めん羊に対するスクレイピーの感染試験については家畜伝染病予防法で言われている学術研究機関の指定を受けることが必要だということだと思われそうですが、そこら辺が、家畜伝染病予防法云々という表現だけではちょっとわかりづらいので、もう少し具体的な表現にした方が親切かなと思ったのですけれど、いかがでしょうか。

山内座長

事務局側として表現を調整して下さい。

土肥研究開発企画官

わかりやすい表現に考えたいと思います。

山内座長

ほかの動物の愛護とか、飼養及び保管管理、こういったものは目的がはっきりわかっているからいいんですけど、確かに家畜伝染病予防法は非常に幅広い格好になってしまう。

第1章、「総則」はよろしいでしょうか。

そうしましたら、第2章、「安全管理基準」について御意見いただきたいと思えます。

品川委員からの御意見ですが、もう1度いただけますか。

品川委員

スクレイピーの場合、羊ですね。羊の場合はどうも水平感染が起きるときというのは出産のときの原因が一番大きいのではないかとされているわけですね。ですから、そういう意味合いから、これはただ1というよりも2ぐらいの方がいいような気もするんですが、皆さんの御意見はいかがでしょうか。

山内座長

確かにスクレイピーが広がる場合は出産が一番問題なんで、1よりは2の方がいいでしょうね。

品川委員

1か2かというところの問題なんですが、1といっても野っ原に捨てていくのではなくて、きちり管理して、後産だとか何か何か処理ができるような体制であればいいと思うんですが。ですから、1以外のものというとは何かあるかということですよ。1以下という形になる。1以下のものがあれば1でいいだろうと思うんです。

堀内委員

バイオセイフティー基準、別紙2が8ページにありますけれども、1番の動物用施設は云々という1文がありますけれども、ある意味、アイソレートされているのではないかと。

品川委員

基準1でもいいというようなことですか。

堀内委員

それが基準1になると思うんですが、野っ原とかそういうところではなく。

品川委員

これは基準1の範囲ということだよ。

堀内委員

そう考えると、逆に言うと1でもいいのかなという印象はあります。

藤田委員

厳し過ぎるかもしれませんが、出産というのはそんなたびたびあるわけではなくて、一時期なものだから、そこは2ぐらいの方でもいいのかなと思います。

品川委員

基準2のところは、施設は、掃除及び維持管理云々というようなこととか、1の方だって当然そういうものがあるだろうと思うんですけれどね。出産のとき、そういうようなところを配慮すれば1であろうと構わないと思うんです。

山内座長

それは2に準じているというふうに考えた方がいいのではないかなと思うんですけれどね。

自然発症例の取扱いを3として、実験的な出産の場合は1というのはやっぱり差が大き過ぎるような感じもします。

堀内委員

自然発症例の3というのはBSEの感染を前提としたという考えですね。

山内座長

そうですね。

土肥研究開発企画官

そうです。

堀内委員

そこは1と3の違があっても整合性はとれるのではないかなと思います。

山内座長

なるほど。

どういたしましょうか。問題提起された品川委員の方から何かありませんか。

品川委員

皆さんの御意見、1であれば実験をやる方にとっては楽なんですけれどね。それで皆さんがいいとおっしゃればいいんですが。

山内座長

私は水平感染の可能性がかなりあると考えられる出産ですから、2にしておいた方が整合性というか、ほかの規制と大体うまく合ってくるのではないかと思いますけれど、どうでしょう。それでやることで。

よろしいですか。

では、これはレベルアップということで、2で。

月山地域研究課長

分娩の方を2にいたしますと、外科的手術の方は1で整合性はとれるんでしょうか。

山内座長

外科的手術によつての感染の可能性は、それが原因で感染を起こすという可能性は極めて低い。ところが、スクレイピーは実際に羊から羊に野外で広がっている最大の原因が出産のときじゃないかと推測されている。ですから、その意味では全然違う内容のことだと思います。

北本委員

外科的手術はどんなところですかね。リーブノードバイオブシーということですか。

品川委員

そうですね、これですと。

北本委員

剖検ですら1になっていますね、大動物。別に整合性はここでは保たれているような気がします。

山内座長

よろしいですか。

今、第1のこの表のところだけだったのですが、そのほか第2章に関してまだ幾つかありますが、特に御意見はありませんか。

藤田委員

3ページの第2の なんですが、134度から3気圧、18分。OIEでは20分以上ということにしているのですが……。133度以上、3気圧以上、20分以上ということで、ここは20分にしていた方がいいのかなと思います。

山内座長

20分の方がいいですね。

北本委員

ちょっと進みましたので、2ページの「ただし、接種後 日間以内は2」というところがあるじゃないですか。それは生検材料の採取。

山内座長

そうですね。これはさっきのとは別ですね。

北本委員

別ですね、これは。

土肥研究開発企画官

移動しないという前提で削除ということによろしいでしょうか。

山内座長

これは移動ということで事務局で加えたところですね。

土肥研究開発企画官

はい。

山内座長

では、ここは削除。

北本委員

その隣の経口も削除でいいんじゃないでしょうか。28日間以内はレベル3でずっと飼っているんですから。飼育のところがレベル3なんだから。これは削除。当然こうですよ。ね。

山内座長

これはあり得ない。

品川委員

3ページのプリオンの不活化のところなんですけど、ここでもう1つ、現在例えばアルカリで加圧加熱しながら処理する方法とか、あるいは炭化とかという問題も出てきているわけですよ、同じように。ですから、これでいくとこれしか、これ以外はだめという形に受け取られてしまうわけです。ですから、それと同等に、焼却、あるいはそれと同等の効果のある方法とか、何か言葉を入れて、ほかの方法も、要するにプリオンが完全に不活化されるということが証明された場合は、その方法も構わないというようなことを入れていただけるとありがたいんですが。

山内座長

そうですね。確かにアルカリ加熱なんていうのは実際に装置として市販され始めていて、そういったものが使われる可能性はありますね。

土肥研究開発企画官

その場合は、同等の方法で、なおかつ科学的に証明されたという、その科学的な証明というのはどの場所で行われた場合によしとするのが適当なんではないでしょうか。

品川委員

難しいですかね。そういうことを言われたら。

土肥研究開発企画官

例えばこういう場所でもう一度加えとか、またはある論文に載った場合とか。

我々としても科学的根拠というものに基づいて載せるのは当然結構というか、いいことだと思うんですが、その判断基準がこちらで非常に難しいところがあるのではないかと思います。

北本委員

この中で完璧な不活化ではないものもありますよね。

品川委員

この3だとか、4とか。

北本委員

3とか4というのは完璧な不活化ではないですね。

品川委員

だから、それに比べるとアルカリを加えてオートクレーブをかけた方がはるかに確実にすよね。

北本委員

これはどういうふうに評価したらいいか。しかし、ここの書きぶりは一般的ですよ。

品川委員

そうですね。

山内座長

指針の中に不活化というのが入ってきたから、これが1つの決められた条件になってしまっている。あくまでもこれは参考データなんですね。

金子委員

WHOの訳を見ますと、確かにこの順番なんですけれども、1の方が最もイフェクティブで、2、3、4となる従って効果が少なくなっていく。ですから、推奨順位は1から2、2が要するに例えば器具によっては2ができないものがあるわけですね。そういう状況に応じて下げていくようにというふうな書き方がされていると思います。ですから、基本的には焼却が一番望ましいですけれども、例えば高価な器械は焼却できないですから、じゃ、2にしましょうと。オートクレーブがかけられない器械があったりするから、じゃ、3でやってみましょうと。アルカリに耐えられないものがあるから、じゃ、4にしましょうということだと思っんです。

ですから、ベストの状況でコストイフェクティブネスを考えて、そういう順番を推奨するという書き方になっていると思います。

山内座長

ここのところで「TSE実験中に必要なプリオンの不活化は、次のいずれかの方法により行うものとする」となっているから、ほかが使えないみたいな感じで、こういったような方法があるという、感じとしてはそうなんですね。

今、金子委員が言われたような表現を含めて書くという手もあるわけなんですけれども、少し長くなるけれども、プリオンの不活化はこの順番に従う。確実なものは焼却であって、それ以外のものに関しては.....。

北本委員

次の順に有効であるみたいな感じでどうでしょうかね。

山内座長

この順に従って有効であると。

北本委員

というふうになれば、新たに加えることもできるでしょうし。

山内座長

そうですね。少なくともこれと同等のものだったら有効と判断するのはできると思っんです。

北本委員

もっと詳しい実験マニュアルみたいなものができたら、それにしていくというふうな...

…。

山内座長

マニュアルはまた別になるわけだし、それから実験室内規がつくられてきますから、そのところでやっていくという手もあるんですね。今の表現を、北本委員、もう1度。

北本委員

次の順に有効であるぐらいに。

山内座長

今のような趣旨で、文言は事務局の方で考えていただくということでよろしいでしょうか。

そのほかに第2章に関してはございませんでしょうか。

事務局の方から提案があったところとしまして、4ページ、3の「プリオンを接種した動物の運搬」、ここで(2)の2行目、「運搬後に荷台の消毒を行うものとする」という文言、それから(4)には最後のところで、「運搬中に外部に糞尿が流出しないようにしなければならない」、これは一般的な事項なので、あえてTSEの指針に入れる必要はないのではないかということですが、いかがでしょうか。これは削除するということで進めたいと思います。(2)は完全に削除ですね。それから、(4)に関しては、「また」から後を削除。「また、運搬中に外部に糞尿が流出しないようにしなければならない」、これを削除する。

土肥研究開発企画官

これはちょっと説明し忘れたことがございまして、これは動物等を運搬、またはプリオン自身を運搬するときに、運搬車にプリオンを運んでいるというようものを明示すべきかどうか。よくRI等運搬している車には、この車にはRIを載せているという表示が車自身に書いてございますが、感染症微生物等についてはどのような状況なんでございましょうか。

山内座長

日本は病原体に関する規制はゼロですから。どのようなもの、例えばエボラウイルスを輸送するのであれ、これは全く何も規制がないです。人にあげるのでも何でも規制がありません。ですから、プリオンだけがそういう形になると、また実際プリオンに関しては多分国際的にもそういう形の規制は出ていないと思いますね。

北本委員

動物じゃなくて。

山内座長

病原体そのものに関しては。

北本委員

病原体そのものはあります。輸送の基準があります。

山内座長

それはIATAのものですか。

北本委員

IATAというのは。

山内座長

三重の入れ物にという。

北本委員

それはバイオハザードマップがついてくると思いました。

山内座長

日本の場合はそれは自主規制としてやっているだけなんです。

土肥研究開発企画官

それを運んでいる車自体の話なんです。

山内座長

いや、それはいいです。飛行機に載せても運ぶわけですし。

北本委員

動物では全然ないしね。

山内座長

接種した動物に関してはないし、それから現在ここで問題になっている動物は病原体を出していないようなものだけを輸送するというのですから。

北本委員

それはいいんじゃないでしょうか。十分そこでキープしていますから。

山内座長

第2章に関してほかに御意見ございませんでしょうか。

また後に戻っても結構ですので、第3章に移りたいと思います。

「安全管理体制」。これについてはいかがでしょうか。

藤田委員

第3章第1の2なんです、先ほど事務局の方から御説明がございましたTSE実験安全実施規則というのが内部規則だという話ですが、これだけ見ると何か別にこういう規則があるみたいな感じがするのですが、そこはちょっと説明しておいた方がいいのかなと。第三者が見たときですね。

土肥研究開発企画官

機関の内部規則であるTSE実験規則みたいな形でよろしいでしょうか。

北本委員

内部規則としてという形ですね。

山内座長

そうです。内部規則として、要するTSE実験を安全に実施するための内部規則として、TSE実験安全実施規則を制定するのです。

いろんな指針があると思うんですが、例えば第1の3で「承認を与え、又は与えないこと」、4でも「譲渡の承認を与え、又は与えないこと」、審議をすれば当然どっちかなんで、文言としてこれが一般的なのか、もうちょっといい表現がないのか。事務局の方で考えて下さい。内容的にはもちろんこうなんです。例えばその可否について審議するとか、何か表現を考えてください。

第3章は6ページまであるわけですね。

これに関して前回の委員会では神田委員から規則を遵守していない場合はどうするかという、それは結局ここでは6ページの第5の実験従事者の責務として加えられたわけですね。実験従事者が守っていないときはどうなるのかということまではここでは取り上げら

れていないんですけど、これはしょうがないですかね。

野島地域研究課課長補佐

実験従事者も何人かいると思いますので、それぞれでという意味なんですけれど。

山内座長

本人じゃなくてね。

野島地域研究課課長補佐

はい。

神田委員

そういうふうに理解しました。

山内座長

少なくとも遵守していない者がいた場合には報告すると。これは他の実験従事者の責務という、そういうふうに理解していただくということで進めたいと思います。

藤田委員

第5の3で、どっちに転んでもいいような話ではあるのですが、実験従事者は、事故を発見した場合は、直ちに実験の責任者、それから機関の長、安全管理者と書いてあるのですが、順番からいくと、実験責任者、安全管理者、それから最後に実施機関の長というようになるのかなと。入れかえた方が据わりがいいかと思います。

土肥研究開発企画官

わかりました。

北本委員

R Iなんかでは最終的に総長から旧科学技術庁まで書きますよね。R Iの実験のケースでは、それは不必要なのでしょうか。

土肥研究開発企画官

事故が起きた場合、4ページの第3章、安全管理体制の実験実施機関の長の8番のところで、周辺に影響を与える重大な事故が起こった場合は、直ちにその旨を都道府県関係機関及び農林水産省に報告することという1項を一応入れてございますが。

山内座長

実験従事者が報告をする。そして、それが重大と判断すれば、機関の長が農林水産省に報告をするという、そういう流れになっていますね。

土肥研究開発企画官

はい。

山内座長

そういうことでよろしいのではないのでしょうか。

堀内委員

モデルになっているのはどうもR Iの管理体制という感じがするんですけども、例えば内部規則を整備する。それはどういう形で承認を受けるのでしょうか。

土肥研究開発企画官

内部規則につきまして、実験機関の長は、安全委員会の審議を経まして、4ページの機関の長のところの2で、「安全委員会の審議を経て、T S E実験を安全に実施するため、T S E実験安全実施規則を制定する」ということになってございまして、その制定についま

しては安全委員会の方に審議を行って答申をもらうというような形になってございます。

堀内委員

もう1点、前日も議論になったと思うんですけども、「農林水産省に報告すること」という言葉が何力所かあるんですけども、これの管轄ですね。例えば僕は文科省の中の人間で、どういう形で省庁間で連携をとってやっていくのか、あるいはこれは直接大学から農水省に報告しろという、前回そういう省庁間の連絡、連携をとるという話で進んでいたような気がするのですが、そこら辺ちょっとお考えをお聞かせください。

月山地域研究課長

省庁間の連携につきましては、前日もできれば連名の合同の指針というようなお話があったかと思えますけれども、内部で検討した結果、今回のこの検討会は農水省の主催でやっておりますので、直ちに連名という形にはならないんですけども、実態上、この中身を関係省庁の機関にも遵守していただくということで、公表等に当たりまして、関係省庁の課長級の連絡会が設けてありますので、それを開きまして、十分に御説明するとともに、周知徹底を図ってもらうような形でやっていきたいと思っておりますので、農水省の関係のときは農水省に御報告なりしていただくので、文部科学省、厚生労働省の場合はどうすればいいか、その辺について意見交換をした上で、窓口になっている省庁に一義的には御報告していただくのが通常の形かなと思っておりますので、その辺も含めて検討したいと思っております。

北本委員

安全管理ということから考えますと、例えば農林水産省に報告するというふうにここでは書かれていたとしても、実際の実験室のマニュアルでは、農水省のどこに報告するのかというのが非常に重要になってくると思うんですね。農林水産省に電話をかけて、どこに回すのかということがありますので、僕は安全管理というものからすれば、どこかに窓口を明記していただきたいというのと、今の堀内先生のことに關しても、もしできるならばここに窓口が1つであれば、関係の省庁に御連絡願えたら非常にありがたい。せっかく農水省でこれだけのものをつくるんですから、重大な事故があった場合の危機管理体制というものを窓口とともに、ここから発信していただくとありがたい。それの方がクリアなような気がする。文部科学省の一体どこに電話するのかわからないですよ。

山内座長

具体的な窓口というのをどこか・・・。

月山地域研究課長

農水省の技術会議事務局なら技術会議事務局というふうにこちらに書くのと同時に、関係省庁の連絡会議のときにも、ほかの省も事務連絡なりで知らせるときにはこの窓口に知らせてほしいというような、そういう形をはっきりさせるようにしていきたいと思います。

山内座長

それは指針の中に何らかの形で明記するのですか。

月山地域研究課長

指針に書くのは農水省の技術会議なら技術会議というくらいまでで、事務連絡等で現場に流すときには、課の名前とか、そういうところも明記するような形でやりたいと思いま

す。

山内座長

本当は国全体としてちゃんとしたものがあれば一番いいわけですけど、少なくとも今ほかの省庁はやっていないし、農林水産省としては、少なくともTSEは家畜伝染病予防法対象疾病でもあるわけですから、一応農林水産省への報告ということでいいと思います。

ほかに第3章に関して何か。

神田委員

6ページの一番上に帳簿の保存期間10年というのがありますが、保存する理由との関係で10年というのがいいものなのかどうかということをもう少し説明していただきたいと思います。

土肥研究開発企画官

例えば経口接種した場合に発症するのに4年とかそのくらいかかりますので、実験を始めてからどういう実験を行って発症したのか、そういう記録等を残すのは大体その2倍程度が適当ではないかというような発想で10年というふうにしたのですが、それほど確たる根拠というのは……。そこを根拠として10年というふうに決めさせていただきました。

山内座長

10年間という長さに関してどうでしょうか。

藤田委員

例えばリスクアナライシスで世界的に決めているのは7年間保存する基準があるというのがありますね、BSEの。別におかしくないのではないかと思います。

山内座長

いろいろあるんです。要するに対象とする病原体によって随分考え方が違ってきますので、非常に厳しい、一番厳しい例は異種移植で、豚の臓器などを移植した場合のアメリカやイギリスでつくっている指針は50年間なんですね、たしかね。それはやっぱりその人の一生ということまで含めて、サンプルをちゃんととっておく、記録もとっておくという、それが一番厳しい。組換えDNA実験とかあの辺になるとずっと短かったのではないかと思います。

TSE、プリオン病の場合でも潜伏期はどれくらいかということを出すと、30年とか40年という話も出てしまう。でも、あんまり非現実的な長さをとっても仕方がないし、10年というのはある意味では妥当かなという気もするんですけどね。

神田委員

疑問とかそういうものではなくて、理由を聞いておきたいなと思ったものですから。

山内座長

これはどれくらいにしたらいいか、はっきりした根拠はないけれども、まあ大体10年ぐらいというのはいいかというふうな感じ、その程度にしかお答えできませんけれども。

北本委員

むしろ現実問題としては、5の事故等があった場合は、その旨を何年間保存する、その報告書をですね。そっちの方が大事だなという気がするんですけどね。

山内座長

報告書の保存期間というのはあんまり指針には書いてないですね。

北本委員

現実問題として、実験者の安全を保護するためのこのような法規づくりですから、むしろ事故等があった場合の報告書の保持期間の方が重要かなと。何を打って、どんなふうに接種したというのは、もちろん10年ぐらいで十分じゃないかなと思うんですけど。

土肥研究開発企画官

5ページの第3項の安全管理者が事故等の記録及び記録の保存ということを(5)でやることになっておりますが、この部分で年数を明記すればよろしいでしょうか。

北本委員

一般的かどうかわからないんですけどね。むしろこっちの記録の方がすごく大事だと思います。

土肥研究開発企画官

その場合はV C J Dのことを念頭に置くとなると、かなり長期間の保存ということになりますね。どのくらいの期間が必要でしょうか。

北本委員

だけど、これであれば記録の保存と書いていますから、とりあえずいいのかなという気はします。

山内座長

期間を決めていないけれども、決めた方がいいのか。ただ、決めるということは……。

北本委員

記録の厳重な保存というふうにしておいたらどうかなという気がしますが。

山内座長

今は第3の(5)のところですね。

土肥研究開発企画官

はい。

山内座長

どうでしょう。この文言に期間をつけ加えるかどうか、大変難しい内容ですが。

北本委員

僕は期間はつけ加えなくていいと思うんです。こういう形の書きぶりでもいいんじゃないかな。当然事故が起きた場合には対策会議というのは重大なことであればあるほど設けられるわけですから、むしろそのときにこの書類はどれぐらいまで保存してくださいというふうに言う方が現実問題としていいのかなと。

山内座長

それは内規の中でつけ加える形になりますか。内規でもないですね。

北本委員

非常に例外的なことだと思いますし、それぞれの事故に対して均一ではないと思いますので、書きぶりとしてはこれでいいんじゃないかと思います。

山内座長

結局今の第3の1の「安全管理者は、T S E 実験に係る安全を確保するための知識及び

技術に高度に習熟した者」この人のこういう知識に依存して対応していただくと、そういうふうに理解をすることでいかがでしょうか。

土肥研究開発企画官

もう一つ、安全管理体制の第1項の実験実施機関の長の部分で6番目で、「事故等があった場合において、安全委員会及び安全管理者と連携して、その状況、経過等の調査を行い、必要な措置、改善等について指示を行うこと」、その「必要な措置」という部分で先ほど言われた何年間保存するというようなところがもしかすると読めるのではないかというような気がしますが。

山内座長

「必要な」ということでね。

土肥研究開発企画官

はい。

山内座長

必要と考えれば20年でも30年でもとり得る。

よろしいですか。

次の第4章、「教育訓練及び健康管理」、6ページです。

藤田委員

細かい話ですが、第1の2のところに主語を入れた方がいいのかなと。だれがやる。これは多分実験実施機関の長ということになるのではないかと思うんです。明確にした方がいいのかなと。

山内座長

主語ですね。

堀内委員

健康管理、教育訓練のところなんですけれども、これも放射線取扱いを考えると、例えば教育訓練はこの項目については何時間、何時間、何時間と設定があり、健康診断についてはこれとこれとこれと項目が定められていると思うんですね。それはどこのレベルで定められているか、ちょっと記憶は定かではないのですが、こういう書き方を、ここで健康診断をなさいと。では、その根拠として、プリオンにあるいは感染した可能性はどういう項目を調べなければいけないかというところがなければ、指針で健康診断をなさいと。言っても、どういう項目を健康診断に加えていけばいいのか判断がつかないのではないのでしょうか。

土肥研究開発企画官

おっしゃるとおりにV C J Dにかかりましても、それをメルクマールにする血液の値なり、そういう測定項目というのは多分今のところ見つかっていないと思いますので、それほどここの健康診断が効果あるものとは思えないのですが、今後診断した数値等、もしかしての話でかすが、それが後々、そういうことがあってはいけないかと思うんですが、実験を行った方でV C J Dになられた方などが出た場合、その健康診断の記録も原因を追求するための1つの記録になるのではないかというような意味を含めましてここに書かせていただいたところでございます。

山内座長

これはプリオンに限らず、ほかの病原体に関してみんな同じようなことが書いてあって、その場合、それぞれの病原体についてどういうことができるかと言われても、現実には診断しようがないものもいっぱいある。

ただ、1つ違うのは、ほかの場合には血清をとっておくということが入っているのですが、この場合はあえて入れてないんですね。実験開始前というか、採用時とか、適当なときに血清をとっておくということで診断しましょうと。そこが抜けている以外は大体一般病原体の場合と同じだと思うんですね。あんまり細かく具体的にというのは現実に難しい話で、そうかといってやらないわけにいかない。

これは通常のバイオセーフティー指針と同等ということで理解していただきたいと思います。

次に第5章。2のところでは農林水産省が試験研究機関に対してTSE実験の実施状況について報告を求められることができるというのは、実験を実施する際には別に報告はしていないわけですね。こういう実験をやりますと。報告を求められるというのは、やっているということがわかっているところに関してはいいんですが、わかっていないところが多いのではないかと。多いというか、そういうところが出てきた場合にこれはどういうふうに理解したらいいんでしょうかね。

できるということでもいいんだったら、気がついたら、あそこでやっているから、どんな状況かということを知るといえる意味になるんでしょうかね。

神田委員

私もこのところ感じたんですけども、こういうふうを書くものなのかしらと思いつつ、報告しなければならぬという関係なのか、求めるという関係なのか、その辺があやふやかなというふうに思ったんですが。

山内座長

突出しているというか、何かその前までの流れから見て、これが急に出てきたという感じがしますが……。

藤田委員

これは1ページ目の第3のところの家畜伝染病予防法を遵守するというので、そこで抑えているということにはならないのでしょうか。

山内座長

家畜伝染病予防法で、なるほど。

森委員

その場合、牛はBSE、めん羊のスクレイピー、山羊のスクレイピー、その3つだけが該当になるということですね。

土肥研究開発企画官

そうです。

森委員

それ以外の小動物関係などは家畜伝染病予防法の学術研究機関の指定は必要ないので、全体の把握は難しいのでは。

山内座長

スクレイピーのマウスの実験をやることに関しては別に農林水産省というか、家畜伝染

病予防法に関係ないはずで。

土肥研究開発企画官

この書きぶりは先ほど課長がおっしゃった農水省と厚生労働省、文科省の連携会議の中での話し合いの中でどこまで表現を強められるかというのが多分決まってくるのではないかなと思うんですが、この場ではどこまで書けるか、どうなんでしょうかね。

月山地域研究課長

連携会議では基本的に決まった後だから、この文言を直すということはありません。

土肥研究開発企画官

では、この場でどこまで書くか決めなければいけないわけですね。

野島地域研究課長補佐

意図としては、我が国のどこでこのBSE研究をやっているかというところを押さえておきたいということで、こういう表現を使ってあれしているということなんですけれど。

山内座長

スクレイピーの Maus 感染実験なんかまでこの指針は対象になるわけですから。そのときにそこをこの文言に引っかかってくるとちょっと混乱を起こすと思います。必要に応じて報告を求めることができるという意味なのかなとも思いますが。

土肥研究開発企画官

必要に応じてというと、かなりラフな言葉になってしまうのではないかと思います。

品川委員

私自身はこの中身、何でかということが十分理解できていないんですけれどね。要するに今言いました家畜伝染病予防法に抵触するような形の実験とか、それで指定されている動物を使った実験ということ、これはわかるんですよ。先ほど森さんが言われたような実験動物でスクレイピーとか、あるいはBSEの方でも実験動物、Mausとかという形になっていった場合に、これをなぜ報告しなければだめだという、何か義務というようなものがあるのかどうか。例えば研究費をもらっている場合であれば、これは何らかの形でそれはあると思うんです。それで、新たに何もそんなこと報告する義務があるんですかと言われた場合、これでどうやってお答えされるんでしょうか、そのときに。

北本委員

僕は、今の先生の話をもった限りでは、どういう場所で、例えばBSEの接種実験がされているのかというのを把握したいんだということであれば、そういう文言にすればいいのではないかなと思います。

品川委員

今言ったようなことであれば、別に調査するとか何かということだってあるわけですよ。把握するというのは、これは実験指針なんですよ。そうすると、これがあって、大分ニュアンスが違ってくると思うんですよ、調査するということとは。

山内座長

BSEの家畜に対する接種実験であって、いずれBSEのMaus純化株が使われるようになってきた場合、もしくはBSEのトランスジェニックMausへの接種実験とかというようなことになった場合に、それを農水省として把握するという話になってくるとちょっとややこし過ぎると思うんです。

品川委員

ですから、これで把握しようとするをややこしいんであって、別な形で調査なり何なり、1年に1回、あるいは2年に1回とか調査されたらいいのではないかと思うんですよね、把握するのであれば。

吉田研究総務官

組換え実験などの場合には、あれは文科省のものですけれども、あれはあれで把握していますよね。あれ以外のもので把握するような仕組みになっていないですよ。実験指針で。特にレベルの高いものですけれども、レベルの簡易なものはほとんど自由になっていますけれど。

品川委員

それと同じレベルで話ができるかどうかわからないのですが、例えば組換え実験の方で今度大きく変わってきましたよね。そうすると、全然把握できない部分が出てくるだろうと思うんですよ。それで、今言いましたこちらのT S Eの方で純化株を使って、マウスというような実験動物を使っていった場合には、そういうところに相当してしまうのではないかと思うんですよね。

山内座長

組換えDNAの指針は国の指針として位置づけられているもので、そういう報告義務なども課することができるんですね。この指針の場合に一体どういう位置づけになるのか。今の場合は農水省としての指針であると。でも、これはあくまでバイオセーフティー指針。それがいろいろなほかの試験研究機関や何かでどんなことをやっているということ把握するために利用できるかという、かなりこれは難しいのではないかという気がしますね。

吉田研究総務官

先生が言われましたのは2つ問題があると思うんですね。

1つは、先ほど品川先生がおっしゃったように何で報告しなければいけないんだと逆に言われたときに、どれだけのあれがあるのかという意味では、法的な位置づけという意味では組換えの方も別にそれはないわけです、何も。要は全省庁合意のもとにやっているという、皆が合意しているからやっているということであって、だれも逆ねじを食わせる人はいないというだけの話なんですね。そういう意味では既成というか、それも根拠は特段ないわけです。それは同じだと思います。

品川委員

ただ、あれは今度法律としてきっちり決まったわけですからね。

吉田研究総務官

今回のこれについては、まだ他省庁といいますが、全省庁での合意自身もないという部分がある。だから議論するときどこを問題にして議論されるかという、そういうことだと思うんですね。

北本委員

例えば農林水産省が把握したいことをスペシファイして、それがアクセプタブルかどうかという議論の方がいいのではないかなという気がするんです。

山内座長

それだったら家畜伝染病予防法でもって何らかの対応をした方がいいんであって、こういう実験指針で対応する必要はないと思うんですね。

北本委員

皆さんが思っているのはその意図がわからないんじゃないですか。

山内座長

もともと実験の安全を確保するためのバイオセイフティー指針としてこの作業を始めたのであって、国としての実験自体の把握だとか、こういう目的まで考えていなかったのも、私はこの2番というのは要らないと思うんですけどね。1番は必要に応じて見直しを図るとするのは当然のことですから。

森委員

クローン研究等では農水省で生産頭数とか現状を把握されていますね。あれはどのような形で行っているのでしょうか。品川先生が言われたように調査という形でなされているのでしょうか。

石原事務局長

法制的にはそうですね。法制的には協力依頼をして。だから、これも同じで、知りたければ調べればいいだけで……。

月山地域研究課長

では、削除ということで。

山内座長

削除ですね。

月山地域研究課長

調べるのは別途ということで。

石原事務局長

もし調べるのがどうしてもといって書くなれば、初めから何々したときに報告しろと、報告しろと全部書けばいいんで、それをしないならなしにして、随時そのときの必要性に応じてやればいいんじゃないですか。

山内座長

それでは、次、別紙の1です。「プリオン等の取扱いの基本事項」。これに関してはいかがでしょうか。

と は追加された項目です。

の「プリオン等」というのはプリオンに汚染されたものですよね。汚染された実験器材とか、実験資材とか、そういうことになると思いますが……。

土肥研究開発企画官

「プリオン等」は、これは1ページの定義の3でございまして、「プリオン又はプリオンを含む組織若しくは試料(以下「プリオン等」という。)」ということでございます。

山内座長

わかりました。「プリオン等」という定義があるからそれでいいわけですね。

藤田委員

非常に細かいことですが、上の文章ですけれども、「プリオンは」「以下の措置をとる」ということで、「何々出来ないため、その取扱いについて以下の措置をとる」というのを入

れておいた方がいいのかなと。どっちでもいいような話なんです。というのは、タイトルには「取扱いの基本事項」と書いてあるけれども、文章の方ではっきりさせた方がいいのかなという気がするんです。

ですから、「以下」の前に、「その取扱いについては以下の措置をとる」という方が明確になるのかなという気がします。

2行目ですが、「出来ないため、以下の措置をとる」と書いてありますけれども、「取扱いについて以下の措置をとる」というのを明確にした方がいいのではないかという理由です。別に大したことありません。

山内座長

「取扱いについて」という文言を入れるということですね。

藤田委員

ええ。せっかくタイトルには「取扱い」というのが入っているので。

山内座長

そうですね。「不活化することが出来ないため、その取扱いについて以下の措置をとる」と。

北本委員

ちょっとわからないのは、何、何を想定しているのか、どんなものを想定しているのか……。

土肥研究開発企画官

自動洗浄機でございますか。

北本委員

例えばP3で自動洗浄機みたいなのを導入したらえらいことになりますよね。

品川委員

後がね。メンテナンスが。

北本委員

つまり、水そのものも滅菌して出さなければいけませんから。

土肥研究開発企画官

そうですね。最後捨てないといけないということで。

北本委員

普通、極力水は使わない方向でなので、この項目が必要なのかなという気がするんですね。

山内座長

は要らないんじゃないですかね。で大体「専用での使用を推奨する」と。要するなるべく使い捨てとか、まぜないようにして、使い捨てとかいろいろ書いてあります。

土肥研究開発企画官

6番の「使い捨てのプラスチック器具の使用を推奨する」というのを上の方に上げて、2番目ぐらいのところに入れて、2番を削除したらいかがですか。

山内座長

2番は要らないですね。

6番は確かに上に上げた方がいいのかな。どうでしょうか。

北本委員

使い捨てはそうですね。

山内座長

6番を2番に持っていく。「使い捨てのプラスチック器具の使用を推奨する」と。

これは細かい点ですが、の「オートクレーブして」というのは日本語としてはよくないので、オートクレーブにかけた後、焼却するとか……。高圧蒸気滅菌後、焼却するというふうにした方がいいかもしれませんね。

北本委員

滅菌後ですね。

山内座長

ええ、高圧蒸気滅菌後、焼却する。

北本委員

って、当たり前過ぎませんか。

山内座長

これは当たり前ですね。これはあえてここでプリオンの場合、特別のという話ではない。病原体に関しては当然のことですから。も要らない。

の「実験室内での実験操作は、安全キャビネット内で行う」というのはいいですか、これで。

北本委員

もうちょっと何かスペシファイした方がいいような気がするんですね。例えばエアロゾルの発生が危惧されるような……。

山内座長

実験の場合ですね。

北本委員

ええ。

山内座長

そうですね。これまでのほかの指針の場合も同じですが、実験室内でエアロゾル発生の……。

北本委員

考えられる実験操作はみたいな……。

山内座長

実験操作は安全キャビネット内で行う。そういう趣旨で文言をお考え頂きたいと思えます。実験室内ということと言わないといけないわけですね。

実験室内でエアロゾルの発生の可能性のある実験操作は、安全キャビネット内で行う。ほかはよろしいでしょうか。

では、次に別紙2の方、「動物バイオセーフティー基準」。アンダーラインしたところが新たに追加されたところです。

森委員

動物バイオセーフティー基準1の1のところ、「保安対策」について書かれていますが、具体的にはどのようなことをイメージさせているのか。基準2の21に書かれているよ

うなことと同じなのでしょうか。

土肥研究開発企画官

1のところでははっきり書いてございますが、1の部分につきましては、できれば内規等で定めていただきたいというふうに考えてございます。余りこちらでここまでというのはちょっと言いにくい部分がございます。

山内座長

概念として保安対策を入れるということでもいいと思うのですが、これは大変重要だと思うんです。今まで日本でのバイオセーフティー指針というのは安全の方だけで、保安ということは一切考えてなかったんですね。今、国際的にバイオセーフティー・プラス・バイオセキュリティという概念が非常に今強く出てきているんです。そういう意味ではこれは先取りしている感じでもありますし、保安対策を入れるということはいいと思います。細かいのは内規の方でということ。

森委員

関連してですが、基準2において強化扉、格子窓の必要性について記されているのですが、大動物の試験ですとレベル2を求めるのは接種のところですね、今回案では。そうすると基準2の施設としては、手術室のように人が常時いるところに限られますので、保安対策の面でそういうところまで求めなくてもいいのではないかという気がいたします。

それと、基準2の3のところ、「扉は内側に開き、自動的に閉まる構造にする」の表現がありますが、多分これは牛が逃げ出すことを抑えるための対応と思うのですが、今回の大動物の試験に限ると、レベル2にそこまで求めなくてもいいのではと思ったのですが、いかがでしょうか。

山内座長

大動物の飼育室まで内側と自動的に閉まるということは必要か。

森委員

中に敷きわらとかあるので、内開きの飼育室というのはほとんどないと思います。

土肥研究開発企画官

これも大動物だけではなく、小動物等も含んで、スクレイパーについてはレベル2でやることになってございまして、それが交ざっているような形になってしまっておりまして、整理がちょっと難しいところなんでございますが、大動物と小動物について書き分けるような、もし御意見を取り入れるとなると、小動物、大動物を書き分けるような形になるのかなという。一応小動物でスクレイパーについてはレベル2で行う。

山内座長

必ずしも一般病原体でもこの3の項目みたいなことは要求していないと思うんですね。ですから、これはあえて入れなくてもいいのではないかという気がしますが、3のところは。

北本委員

そういうフレーミングのあるところというのは削除するか、何々にすることが望ましいという書きぶりにするか、どちらかだと思うんですね。

山内座長

この場合は削除でいいのではないかと思いますけれど……。

強化窓ガラスとかおっしゃっていたのはどこですか。

森委員

9ページの21のところ。保安対策の面なんですけれども、人がいるような状態での利用ですので必要ないのでは。

土肥研究開発企画官

これは動物バイオセーフティー基準には実は入っていませんでしたが、保安対策上の観点から追加したということでごさいます、必ず入れるべきものというものではないかとは思いますが。

北本委員

「望ましい」をつけたらいかがですか。

山内座長

そうですね。

よろしいでしょうか。

神田委員

あえて聞いてみたいんですが、8ページの1の7ですね。飲食と喫煙は施設内では禁ずと。及び化粧を禁ずというのは、私も見たことありますけれど、これはどういう、わかるような、わからないような気がして、どういう感じなんですか。

土肥研究開発企画官

口に何らかの接触ですか、要はたばこも口にくわえる、食べ物も口に、それから口紅。

北本委員

お化粧するという意味でしょう、そこで。

神田委員

そこでやるという意味ですか。

土肥研究開発企画官

そうです。化粧して中に入るといけないということではございません。

神田委員

わかりました。私が知っている科学者は結構素肌の方が多いいものですから、そこちょっと結びついてしまいました。その場でということですね。

北本委員

実験室でメイキャップということ。

月山地域研究課長

化粧するにおいがするから動物が興奮してもいかんとか、そういう意味ではないのですか。

土肥研究開発企画官

そうではありません。

神田委員

わかりました。誤解していました。

山内座長

病原体の管理規定では必ずこういう文言が入ってきているのですが、化粧を禁ずというのは誤解してとられるおそれがあります。

土肥研究開発企画官

「することを」という言葉を……。

山内座長

いいんじゃないでしょうか。

北本委員

わかるんじゃないですか。動的な意味。スタティックな意味じゃない。

山内座長

日本語には両方の意味がありますから。

品川委員

9ページですが、言葉だけですけれど、3の方の3番目ですね。「扉を2つ備える部屋によって、控え室を形成し」って、これは前室だと思うんですね。

山内座長

これは前室です。

品川委員

それから、この下のところ、7番のところですが、「焼却炉」、その後、「又は代替の処置を整えておく」とあるのですが、「代替の処置」ということになると、また前の方にかかってきちゃうと思うんですよ。ですから、代替の処置って何だと。前の方では焼却だけ言い切っているわけですから。

新井研究調査官

不活化処理のことです。

品川委員

不活化。ですから、不活化処理ですと、その前のところにも、7ページの12番のところですが、「死体は焼却する」とあるわけです。そうすると、こういう形だけでやると、9ページの代替の処置なんてとれない形になっちゃうものですからね。ですから、ここも含めて要するに焼却、あるいはそれと同等の効果のある方法なり何なり、どういう適当な言葉があるかわからないですが。

山内座長

焼却と同等の効果のあるものというのは現時点ではないですね。

品川委員

そうですね。例えばアルカリ処理とか、炭化とか、いろんなことが考えられますが。

山内座長

同等の不活化処置。

北本委員

7ページの12のところ、「焼却する」だけですけれど、焼却又はその同等の不活化処置を行うみたいなの。

山内座長

そうですね。

品川委員

そうすると、今度9ページの方はそのままでいいわけですね。

山内座長

そうですね。

吉田研究総務官

今の7ページのところ、動物の死体の処理の話ですね。動物の死体は焼却以外に、それに準じるような、あるいはそれと同等の不活化処理するケースが考えられるんですか。

山内座長

今品川委員が言われたアルカリ熱処理は実際に動物を完全にほとんど溶かしてしまう。そういう装置ができています。

品川委員

骨だけです。それも120度 110何度だったか、120度か、苛性アルカリの中でオートクレーブかけるような形なんですね。

山内座長

アメリカで大分使われていますし、日本でも理化学研なんかに入っていますね。

吉田研究総務官

そちらの利点というのは何でしょうか。

品川委員

焼却した後、出てくるのはたしかpH 11か何かぐらいの溶けた溶液と骨だけという形だそうです。

山内座長

中和することが問題なだけで、それ以外は非常に効率がいいようです。

野島地域研究課課長補佐

それは同等な不活化処理という言葉でわかるものなんですか。

品川委員

いや、それは具体的にそういうのがあるということだけで、同じようなものが、例えば炭化させてしまって、有機物がなくなれば、それはやはり不活化されてしまっていますよね。

北本委員

灰化もありますよね。灰にしてしまう。

品川委員

それは焼却ですね。

北本委員

灰化装置って、焼却装置は要らない。

山内座長

一応同等のものが現在既にあるわけですから、同等の不活化処置という文言をつけ加えるということで進めたいと思います。

野島地域研究課課長補佐

同等の不活化処置となったときに3ページのプリオンの不活化と何かこんがらかることはないんでしょうか。

山内座長

これは動物の死体の話ですね。

野島地域研究課課長補佐

だから、別にそれは問題ないということでしょうか。

品川委員

プリオンの不活化ですか。

野島地域研究課課長補佐

はい。

品川委員

ですから、焼却の後に、先ほどちょっと言ったんですが、ここへつけ加えていただけるといいなど。

山内座長

そうですね。

野島地域研究課課長補佐

3ページの方ですが。

品川委員

3ページの方の焼却の後にですね。

土肥研究開発企画官

そこをつけ加えるには事務局の方でどこまで加えていいかというのは判断しかねますが。

品川委員

ですから、同等という形で、同等という形になって中身の話になると、またちょっとこちらへ置いておいた方がいいかと思うのですが。

山内座長

今新しい方法がいろいろ開発されていますので、そういったものも使えるように考えておいた方がいいと思います。

北本委員

具体的に品川先生のところから事務局にサゼスチョンを上げたらすぐ解決できる問題だと思いますが。

品川委員

そうですね。

北本委員

そんな突き放されてもね。

山内座長

では、よろしいでしょうか、今の点はそういうことで。

「バイオセイフティー基準」、別紙3です。11ページ。これは実験室内での実験に関することで、かなりたくさん削除してあります。これはオーバーラップしているということとったのがほとんどだと思いますが……。

何か御意見ございませんでしょうか。

新たに追加したのは放射性材料を用いる場合はR I専用の実験室で行うことというのが12ページの9番にあります。これはこれでよろしいでしょうか。

放射性障害防止法の規定でこうなるということで当然と理解したわけです。

14ページの3番、一番下のところにも「施設、設備、装置、及び実験手順の年1回再

検討」ということが加わりました。これは動物の方にあることから、実験室内実験の場合にも同じものが必要ではないだろうかということにつけ加えたものです。

品川委員

文言をもう少しわかりやすい日本語に直していただけるといいですけどね、ここだけは。

山内座長

趣旨としてはいいけれど、表現はもう少し検討するということで。

土肥研究開発企画官

装置の方は再点検で、手順の方を再検討という形で直したいと思います。

北本委員

なるほど。実験手順は再検討でいいわけですね。

品川委員

はい。

北本委員

装置までが再点検する。

土肥研究開発企画官

15 ページでございますが、「作業」の1のところでございますが、「実験室では1人で作業してはならない、2人以上の作業とする」という部分がございますが、このバイオセーフティーレベル基準と動物バイオセーフティーレベル基準につきましてはあらかじめ山内座長と御相談いたしまして、重複している点を事務局と座長でチェックしております。そのときにちょっとここが問題点となりましたところがございます。

山内座長

必ず2人となったら大変なことになります。現実にすべて病原体の場合、1人でもできるので、ここは削除すべきだと思います。2人以上の作業というのはレベル4の話なんですよね。

全体、御意見ございませんでしょうか。

品川委員

15 ページの「実験室の設計及び設備」というところなんですけど、言ってみれば全体のところですが、例えばこれはWHOの方にはないのですが、イギリスからのあれが出ていますよね。BSEの取扱い。あちらの方ではバイオセーフティーレベル3の実験室の場合、TSEのものに限ってなんですけれど、要するにいわゆるエアロゾルによる感染が起きないということで、ローカルリスクアセスメントによってこのレベルを引き下げることが可能、それもできるというようなことがあるわけですね。それがあつために、例えば具体的な名前を言いますと、感染症研究所などではBSEの診断とそれに伴って実際のBSEの材料も扱うということが行われているわけですね。あそこは確実にP3という、言ってみればここにあるような形の設備ではないわけですね。あそこはそれで要するにローカルリスクアセスメントといいますか、あそこの中の委員会できっちり安全か安全でないか、どのレベルの設備で行ったらいいかというようなことで、これに一致しないような形のところで実施しているわけなんです。ですから、こういう形になってしまったとすると、ああいうところは困るのではないかと思うんですね。

山内座長

今言われたのは、実験室の設備の話ですよ。

品川委員

設計、そうです。

山内座長

設計の。ですから、あちらの場合、今言われたのはレベル2でやっている。

品川委員

レベル2 プラスアルファぐらいの感じですね。ただレベル2というわけではなくて。

山内座長

でも、基本的にはレベル2でやっているわけですね。ですから、その問題は先ほどの2ページのこの表になってくるんですかね。

品川委員

3ページの上のところですね。

山内座長

3ページのこの表がこれでいくとレベル3にしなければいけなくなってしまう。

品川委員

そうですね。

北本委員

国際的に見てこうじゃないですか。

品川委員

そこのところでローカルリスクアセスメントによってこのレベルの引き下げというようなことができるのですという。

北本委員

それはあり得るのではないか。

品川委員

ですから、それがここのところに入れなかったらだめですよという。

北本委員

それでいいんじゃないですかね。

山内座長

今の問題は実験室の設備や設計の話ではなくて、一番最初の分類のところにかかわってくるんですよ。

品川委員

ルールのところですね。ルールのところであると同時に、私、それで記憶しているのは、たしかセイフティーキャビネットを使って強制換気装置をつける必要はなくて、必ずしもそれを要求しないということはセイフティーキャビネットを使えば陰圧になっていくから、機械的にその部屋を強制換気するという設備をつけることは100%必要ではないというようなことが確か書いてあったと思います。ただし、これはローカルリスクアセスメントの上でということですけど。

北本委員

P2ですよ。

品川委員

そうです。

北本委員

まさにP2です。

ただし、部屋の循環としてはそういうふうに向いているから大丈夫と。

品川委員

それから、排気は100%外へ出ていくことが条件ですね。中へ再循環させないとか。

山内座長

そういうことを含めてバイオセーフティー基準3の今の15ページですか、設計、設備の内容を直せるかどうかという問題になりますか。

品川委員

そうすると3ページのこの表のところの3に注をつけるくらいか何かが必要かもしれないかなという。

北本委員

そこでいいのかなという気がするんですね。3ページかな。

山内座長

少なくとも実験室の設計、設備というのは大体国際的にスタンダードになっているものをここにちゃんと載せてあるわけで、これを少し条件を変えるというのは難しいと思うんですね。ですから、結局3ページのこの表の問題、これをどういうふうに考えるかといったようなことですが、これは後の問題とかかわってくるのですが、指針案についてをパブリックコメントを求めるという手順をできたら提案したいと思っているので、そういったところでまた意見を聞くということで。

品川委員

ただ、すんなり通ってしまったとすると、例えば感染研ではBSEのことをできなくなるとかなりいろんな障害が出てくるのではないかと思うんですね。現実問題として今ずっと動いているものがあるわけですね。その中の一部としては、確定診断というようなこともやっていますし。

山内座長

この場合、実験の方の話として、診断まで含めているかどうかということなんです。

品川委員

それがああいうところで実際やっている場合、切り離せない形でやっているところがあるわけですね。

山内座長

病原体の安全管理規程というときには、はっきりわかっている病原体を使う実験と診断とはレベルが違っているんですね。診断というのは普通分けて、例えばエイズの場合、ヒト免疫不全ウイルスを使うんだったら、レベル3なんです。エイズの診断というのだったらレベル2なんです。そういうような考え方があるので、診断までこれに入るといふふうにはとられない方がいいのではないかと思うんです。

北本委員

僕もそう思いますね。

品川先生、実験としてやるのであれば、やっぱりレベル3を提唱すべきであって。

山内座長

病原体としてのBSEを使うのであれば、はっきりわかっているものを使って何らの実験をやるのがここにかかわってくる。

品川委員

実験というより、診断の場合でもきっちりした方が.....。

山内座長

診断はここにはかかわってこない。一般的に診断というのは別です。それはヒトの場合でも同じであって、病院での診断はすべて別です。

そういうことで、さらにまたパブリックコメントで意見が出れば考えるということにしたいと思うんですが、ちょっと予定の時間を5分過ぎておりました、一応大体一通り御意見を伺ったと思いますし、この内容については御了解いただけたと判断したいと思います。

それで、この後、今日いただきました御意見に基づいて指針案を事務局の方で修正してもらって、あと、委員との間で個別に調整して、最終的な文章表現ですが、これは座長に一任させていただけますでしょうか。

では、そういうことで進めさせていただきたいと思います。

今後の予定について

山内座長

それでは、今後の予定について事務局からお願いいたします。

月山地域研究課長

それでは、今後の予定でございますが、指針案の修正後にパブリックコメントを行いたいと思っております。これはインターネットによりまして、指針案を公表いたしまして、国民全体から御意見をいただくという形をとりたいと思っております。

このパブリックコメント終了後に、第4回の検討会を開催いたしまして、第4回の検討会ではパブリックコメントでいただきました意見についてどう対応するかということも含めまして最終的な指針案として完成したいと思っております。

なお、第4回の検討会の日程でございますが、実は前もって第4回の日程調整を9月の第1週、第2週ということで調整していたのですが、実はこれはこの検討を今回で終わらないで、もう1回検討するという日程で聞いていたのですが、今回大体意見が出尽くしたということでございますので、パブリックコメントをおおむね3週間予定しておりますので、ちょっと間に合いませんので、再度9月22日の週で調整をしたいということで、後ほど出欠可能の表を配付いたしますので、前に聞いていたのは破棄させていただきまして、8月8日、金曜日までにファクスで御提出をいただきましたら、日程が決まり次第また御連絡をさせていただくということにしたいと思っております。

よろしゅうございますでしょうか。今、表をお配りしておりますので、それを8月8日の金曜日までにファクスで御提出願いたいと思っております。よろしくお願いいたします。

閉 会

月山地域研究課長

それでは、これで第3回の動物の伝達性海綿状脳症実験指針検討会を終了させていただきます。ありがとうございました。