

平成 1 5 年 1 0 月 1 日
於・農林水産技術会議委員室

第 4 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

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4回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、金子委員と室屋委員におかれましては御都合がつかず、欠席ということで連絡いただいております。また、中村委員は若干おくれると連絡いただいております。

配付資料の確認等について

月山地域研究課長

それでは、早速でございますが、山内座長、議事の方、よろしく願いいたします。

山内座長

では、始めさせていただきますが、きょうは前回の検討会での御意見を踏まえて修正した指針案について、8月25日から9月14日にかけてパブリックコメントを行いました。提出されたパブリックコメントの意見に基づき、指針案について検討し、本検討会における報告書の形で完成させたいと考えております。また同時に、パブリックコメントへの回答についても検討したいと考えております。本日の検討会についても前回同様、すべて公開としております。16時が終了予定ですので、よろしく願いいたします。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、本日配付してございます資料の確認をさせていただきます。資料の右肩に番号がついてございますが、まず資料の1でございますが、これは前回第3回の議事録でございます。議事録につきましては事前に配付しておりますので、今回は配付のみということにさせていただきます。資料2は、パブリックコメントによりまして提出されました意見とその回答案でございます。資料3は、パブリックコメント以外の修正点ということでございまして、これは指針の修正に関しまして、事務局からの提案でございます。資料4が動物の伝達性海綿状脳症の実験指針について（報告）ということでございまして、これがパブリックコメントの意見及び事務局提案に基づく修正案という形でございます。今回この4種類が配付資料でございます。御確認いただきたいと思います。

山内座長

よろしいでしょうか。

パブリックコメントに基づく実験指針（案）の修正について

山内座長

それでは、パブリックコメントに提出された意見と回答案、資料2ですか、それとパブリックコメント以外の修正案、資料3、またそれを踏まえた指針の修正案、資料4について事務局より説明をお願いします。

土肥研究開発企画官

それでは、資料2、資料3、資料4に沿って説明したいと思います。まずパブリックコメントですが、これを行った結果、国立感染研究所の職員の方と国立医薬品食品衛生研究所の職員の方から御意見をいただいております。資料2にパブリックコメントとして出された意見ということで、左側の方に1ページから21ページまでが国立感染研究所の職員

の方の意見、23 ページが国立医薬品食品衛生研究所の職員の方から提出された意見となっております。資料2の右側には回答案というものを記載してございます。資料3は、パブリックコメントとは別に、パブリックコメントを作成する過程で事務局の方から修正した方がいいのではないかというような提案事項でございます。資料4につきましては、実験指針、資料2、3に沿って回答案及び事務局提案に基づいての指針案の見え消しによる修正というのが載ってございます。それでは、まず資料2と資料4をごらんいただきたいと思えます。まずパブリックコメントでございますが、出てきた研究機関数は大変少ないのですが、意見として大変多いものでございますので、すべて説明している時間はないと思われまので、特に重要と思われるもの、またはその意見に従いまして修正の必要が生じたものについてのみ御説明したいと考えてございます。また、それと同時にその修正について資料4の指針の中でその修正部分についても見え消しで説明したいと考えてございます。まずパブリックコメント1の意見でございますが、これは感染研がアメリカのCDCとかNIH研究所のマニュアルに基づきまして規程を作成し、プリオンの実験を実施しているという感染研の実験の状況でございますが、それを単に述べたものでございまして、これに対する回答としましては、本指針はBSE研究の先進国でございます英国の指針と世界的な基本となるWHOのマニュアルをもとに、なおかつ、科学的根拠にに基づきまして作成しているというような回答でございます。それから、パブリックコメントの3ページ、次のページでございますが、パブリックコメントの3では、本指針の適用範囲をどこまで適用するんだということに関しましての御意見が出されております。これに関する回答といたしましては、3番で、本指針は基本的には農水省が所掌する試験研究機関が実施する試験研究、試験委託研究も含むという試験研究に適用されるものであるというふうに答えております。それから、他省が所掌する試験研究においても本指針を参考に安全に十分に配慮したTSE実験を実施していただきたいと。これは具体的には今後省連絡会議等で本指針を他省庁の方に説明していきたいと考えてございます。それから、パブリックコメントの4番目でございますが、4番目では本指針の対象となるプリオン病と実験動物の範囲に関する意見でありました。回答としましては、本指針は、家畜の疾病の観点から作成しているもので、ヒトのプリオン病は対象としないということでございます。また、農林水産省関係の研究機関でも小動物を用いた実験をしますので、対象として本指針は小動物を含むというふうに回答してございます。また、この回答の作成する検討の過程の中で修正を行ったらいいのではないかという部分が出てきましたので、それを以下のように修正したいと考えております。1つは、資料4の本指針のページ2の部分でございますが、2の定義の中で、疾病対象としまして、伝達性のミンク脳症、ネコの高綿状脳症、シカの慢性消耗性疾患等につきましては、我が国では発生例もなく、現時点で研究対象となる見込みもないことから、本指針から削除したいというのが第1点でございます。

また、同じページの指針の定義の4でございますが、これまで大動物の定義につきまして、水牛とか馬とか、しか、豚が実際今後実験動物として使用されることはほとんど見込みがないということから、大動物の定義を「牛、めん羊及び山羊」というふうに修正したいというのが第2点でございます。それに伴いまして、第3の遵守事項で、家畜伝染病予防法に基づきまして、水牛及びしかを削除するとして、「牛、めん羊及び山羊を用いて」というふうに修正したいということです。それから、指針のページ3と4の安全に関する基準の表でございますが、定義を変えたことによりまして、表の「プリオンの由来」というところでございますが、前の版の「TSE（スクレイピーを除く。）」というのを削除いたしまして、「牛高綿状脳症」というふうに変更するというところでございます。表の動物の方も実験の方も両方変えるということを提案したいと思えます。続きまして、パブリックコメント6番でございます。ページ5ですね。パブリックコメント6番では、小動物と大動物で安全基準が異なることに対して意見が提出されております。回答といたしましては、BSEを接種した小動物等は体内のプリオンの分布が全くというか、報告されていないというのが第1点。それから、小動物等では動物相互間の引っかききずとか、かききず等により病原体を体外に排出する可能性があるということで、本指針では動物バイオセーフティ基準3で小動物等は行うということにしたというような回答をしております。また、

大動物につきましては、体内のプリオンが蓄積する部位は特定されている。また、糞尿として体外に排出されないというような報告。それから、BSEについては疫学的には水平性の感染がないというような報告をもとにしまして、また、大動物については動物相互間のかみきず等もないということから、安全基準はこれまで本指針で書いてありましたような原案どおりということで回答してございます。

続きまして、ページ7のパブリックコメント9でございますが、これは指針の4ページでございますが、4ページの上段の方に、動物を移動させる前に当該動物を洗浄するものとする前回指針ではなっておりましたが、これはあいまいであるという意見でございます。これに関しましての回答は、出されました意見に基づきまして修正する。修正は、「動物を移動させる前に当該動物を水洗いし、体表に付着した糞尿を除去することとする」というふうに修正したいと考えております。それから、パブリックコメント11でございますが、これは指針の15ページの別紙4でございますが、プリオンの不活化で用います水酸化ナトリウムの濃度について意見が提出されてございます。回答といたしましては、世界的に2規定の水酸化ナトリウム、1規定の水酸化ナトリウム、両方が使われているということでございまして、本指針でも2規定の分に加えて、1規定の水酸化ナトリウムの水溶液に2時間以上に浸漬するというのを追加するというでございまして、また、そこに書いてあります拭き取りによる消毒は2規定で行うというふうにしたいと考えてございます。それから、パブリックコメント9ページの15番でございますが、これは指針の方の9ページの別紙1で、プリオンの取り扱いの基本事項の でございまして、高圧蒸気滅菌について書いてございますが、その条件が記載されていないので必要ではないかという意見でございまして、これについての回答は、指摘を踏まえまして、そこに書いてございますように、134 から 138 度C、3気圧、20分間以上の高圧蒸気滅菌後に焼却するというような条件をつけ加えたいというふうに考えてございます。それから、パブリックコメントの11ページのパブリックコメント18では、指針の方のページの10の別紙の2、バイオセーフティ基準の2の11について、やはり同じくオートクレーブの条件を記載すべきではないかということが意見として出されておりますので、それに従いまして、「プリオンの不活化が可能」という文章をオートクレーブの前につけて修正したいというふうに考えてございます。それから、同じく2の16でございますが、使用後、水洗前には汚染除去を行うと具体的な記載が望ましいという意見が出されておりますが、これは汚染除去という表現があいまいだったため、誤解を招いたのではないということで、今回は汚染除去というのがプリオンの不活化を指しているということから、「使用後プリオンの不活化を行う」というふうに修正したいと考えています。また同様に、本指針の中で、「汚染除去」という表現でプリオンの不活化を指している箇所につきましては同様に「プリオンの不活化」という言葉に修正したいというふうに考えてございます。それから、パブリックコメントの19でございますが、19では動物バイオセーフティレベル3で、陰圧に関する意見が出されてございます。これにつきましては、指針の11ページの別紙2の5番目のところでございまして、回答といたしましては、基準3では陰圧が求められるものではないと。ただ、一定方向の気流が必要であることから、次のような文章を追加する。それは、「排気系を調節することにより、常に外部から動物用施設内に空気の流入が行われるようにする」というふうに修正することにしたいと考えております。また、別紙3の14ページのバイオセーフティレベル3の9につきましても同様に修正したいと考えてございます。それから、パブリックコメントの20でございますが、これは指針の11ページの3の7、「又は代替の措置を整えておく」というのは具体的に何を指すかあいまいであるという意見でございまして、これに対する回答といたしましては、代替の措置がないので、現時点では「又は代替の措置を整えておく」は削除するというふうにしたいと考えております。また、ここにその前のところの文章に「焼却炉を同一施設内に設置し」と書いてございますが、施設の構造上、同一施設内に焼却炉を設置するのはかなり無理があるということから、「焼却炉は同一敷地内に設置」とすると修正したいと考えてございます。それから、パブリックコメント21でございますが、これは指針の11ページ、別紙2の3の9でございますが、レベル3のBSに関して意見が出されています。回答としましては、意見

に基づきまして、「窓は開閉できない耐破損性ものとする」というふうに修正するという
ことをございます。それから、飛びましてパブリックコメントの資料の 15 ページのパ
ブリックコメント 25 - 4 をございます。ローカルリスクアセスメントに関する意見が出さ
れています。これにつきましての回答は、そこに書いてありますとおり、T S E 実験にお
ける安全管理基準はローカルリスクアセスメントにより、個別に設定するものではないと
いうふうに考えております。仮に基準を変更すべき明確な根拠があった場合には科学的見
地から再検討を行いまして、指針を改訂していきたいというふうに回答していきたいと考
えております。それから、パブリックコメントの、ずっと飛びまして、23 ページ、最後で
ございますが、2 をございますが、H E P A フィルターの交換と廃棄の方法を別紙 1 のプ
リオン等の取り扱いの基本事項に追加してほしいということをございまして、それに従い
まして、指針のページ 9 の のところに、「切創防止用手袋や H E P A フィルターなどプ
リオンの汚染の可能性のある器具を再利用又は廃棄する場合は、プリオンの不活化を行う」
というふうに修正したいというふうに考えております。これがパブリックコメントを踏ま
えまして回答と指針の修正ということをございます。続きまして、資料 3、パブリックコ
メント以外の修正ということをございますが、これはパブリックコメントの回答を作成し
ている間に、ここは直した方がよいのではないかとこの部分が幾つか出てきましたので、
ここで修正の意見を出しまして、この場でお諮りしたいと考えております。まず 1 番とし
て、プリオン等の郵送についてございますが、これは指針のページの 4 から 5 にござい
まして、これは単に郵便規則が約款に変更されたということをございまして、今まで規則
で述べていたものを、約款に変わったので、そのとおり直したということをございます。
それから、2 番目、安全委員会及び安全管理者については、指針のページの 5 から 6 にか
けてですが、これにつきましては第 3 章の第 2 の安全委員会及び第 3 の安全管理者につ
きまして、これは労働安全衛生法というのがございまして、これに同じ文言が使われてい
るので大変紛らわしいということをございまして、これと区別するために、この指針の中
ではそれらを T S E 実験安全委員会及び T S E 実験安全管理者と修正したいということ
をございます。3 の実験責任者の指名につきましては、指針の 5 ページでございまして、第 3
章の安全管理体制の第 1 の 1 で、実験実施機関の長は、「実験室ごとに実験責任者を指名
する」としてございますが、実験責任者というものは、実験室ごとではなく、実験計画
ごとにも設定する必要があるということをございますので、この場合、「実験ごとに」と
いうのを削除したいと考えてございます。それから、4 番目の教育訓練につきましてご
ざいます。これは指針の 6 ページでございますが、第 3 章の第 3 の 2 の (2) で、安全
管理者は教育訓練を行うことになっておりますが、教育訓練というものはっきり規定す
るために、教育訓練のところ、第 3 の 2 の (2) のところに、「第 4 章第 1 の 2 で規定す
る実験責任者及び実験従事者への教育訓練」というふうにしたいと考えております。それ
から、5 番の防護衣着用についてございますが、これは指針の 9 ページを見ていただき
まして、別紙の 1 の で「使い捨ての実験室用防護衣及び手袋を着用」となっていますが、
A B S L、B S L - 1 ではプリオンを直接取り扱わないということから、通常の作業衣で
もよいのではないかと考えられますことから、この項目を別紙 1 の部分から削除いたし
まして、それぞれ動物バイオセーフティレベルの基準の 2、バイオセーフティ基準の 2 に、
具体的には新ページの 11 ページ、別紙 2 の 2 の 19 のところに動物バイオセーフティ基準
については移動する。それから、バイオセーフティ基準については 12 ページの別紙 3 の
2 の 9 に移動するということにしたいと考えてございます。それから、6 番の空調につ
いてということですが、これは指針のページの 10 ページをごらんいただきまして、別紙 2
の A B S L の 2 の 3 で、前回までは、動物用施設は暖房を十分行えるようになっていま
したが、動物用施設は冷房も必要ではないかということで、「動物用施設は、冷暖房」と
「冷」を入れたいと考えてございます。それから、最後の 7 番でございますが、緊急突
破用の窓についてということで、これは指針のページの 14 をごらんいただきたいの
ですが、別紙 3 の 3 番のところをございますが、「緊急脱出用の突破窓を設ける」とな
っていますが、緊急脱出時には突破窓のほかにもいろいろな方法があるということ
をございまして、このところを「緊急脱出用の突破窓を設けるなど緊急時に速やかに
脱出できる構造とする」

というふうに修正したいと考えております。事務局の方からは以上でございます。

山内座長

どうもありがとうございました。それでは、まずコメントについてこういう回答でいいかどうか、また回答の中で指針の文言の変更もありますから、それはその都度また御意見をいただきたいと思っております。これは順番にやっていった方がいいかと思うので、まずこの資料2の第1ページからいきたいと思っております。これは、私、全体を見て感じたのですが、このコメントは感染研はBSEを含めてレベル2に指定している。こちらはレベル3にしているということがどうも基本にあって、そして感染研がレベル2に指定した根拠は、CDCの Biosafety in microbiological and biomedical laboratories という、要するに指針ですね。これの第4版で2または3という表現になっている。それに基づいているわけですね。ヒトなどのプリオン遺伝子を導入したトランスジェニックマウスなど、そういった場合だけレベルを上げるということになっているので、その食い違いがこのコメントの全体にかなりかかっているのではないかと感じたんです。このCDCの指針と感染研の指針について申し上げますと、感染研の指針を一番につくったときには私も初めからかかっていたわけで、感染研の指針はCDCのを大体参考にしてはいるんですけども、CDCの指針は実はCDCがNIHと共同になってから、かなり変わってきているんです。特にプリオンというセクションは第4版で初めて入ってきた。第3版までは、御承知のとおり、アメリカではガジュセックというノーベル賞をもらった彼が病原体をウイルスと考えていたものですから、ウイルスの中にTSEエージェントを入れていたわけですね、第3版まで。1999年の第4版でプリオンというセクションが新たに設けられた。これはノーベル賞をプルシナーがもらったことで。したがって、第4版はプリオンというセクションとウイルスというセクションと両方あるんです。それで、プリオンのセクションの方でプルシナー・グループの見解が載っていて、BSEは2又は3。だけれども、そのうちの特に危険なところ、脳や脊髄の場合はどうもレベルを上げた方がいいのではないかというニュアンスだったんですが、感染研の方はレベル2になっているということなんだと思っております。感染研の指針、それからCDCの指針、どちらもヒトに対する危険性ということ、ヒトに対する感染防止というのを視点に置いてつくっています。この指針は、これは今までのこの委員会の検討でもヒトと家畜と両方への感染防止という視点が入っているということから、こちらとしてはレベル3という考え方で、大動物の場合、レベル1という、そういうとらえ方をしているんだというふうに考えたわけですね。これはちょっと解説みたいなことになったわけですが。

北本委員

このパブリックコメントの真ん中ぐらいにあります「ヒトプリオンを接種したマウスではマウスプリオンが作られる。しかしながら、遺伝子組み換え」云々という文言があって、動物種によって規定されているんだと、プリオンというのは、というふうな表現が見られて、それは正しいというふうに理解されているように思いますが、それは大きな間違いですから。単純に言いまして、例えばスクレイピーの脳を接種したマウスと、BSEの脳を接種したマウスは同じマウスのプリオンを形成しますが、違うものであるという認識ですから、種のみによって規定はされない。そういう観点から言うと、我々の作成したこのマニュアルでもヒツジのスクレイピーなのか、それとも自然発症の場合、ヒツジのBSEかわからない場合はレベルアップしているわけですから、こういう文言がパブリックコメントとして入って、それに対して我々がある程度コメントとしておかないと、これは正しい文章なんだというふうにまかり通ってはいけないなと思うんですね。

山内座長

実は一番最初私はかなり詳しいことまで原案ではちょっと書いてみたんですけども、感染研のレベルの決め方に対してこちらの委員会として言う筋合いではないかなと。

北本委員

いや、我々がそういうふうに言っているのではなくと、彼らが出してきたアイデア、このアイデアは間違っていると。既に。

山内座長

私はそう思います。これは感染研の考え方というのではなくて、実はCDCの指針の中で、CDCの指針というのは、病原体ごとにまとめを書いているんですね。それで、その中にプリオンのセクションというのが新たにできて、そこにプルシナー・グループが、あそこの助教授のサファールが書いたものがそのままここに載っているようです。CDCとしてこうやりなさいと言っているわけでもない。ということですから、食い違いはない。

北本委員

私はこのパブリックコメントの4行ぐらいは間違っていると。私はコメントできない。

山内座長

私もそれは同じ意見なんです。そういう違いを認識していただいた方がいいのではないかと思います。1ページ目はどうでしょう、ほかに特にございませんでしょうか。また後で戻っても結構ですから、2ページに入りたいと思います。ここでは3、4となっていますね。

北本委員

これは事務局案でBSEだけにしたというのは4番のところなんですけれど、いわゆるCWDは僕は入れておいた方がいいのではないかなというふうに思ったんですよ。これは今後禍根を残さないかなと思って。

山内座長

これは後でまた議論になると思うんですが、指針をどうやって改訂していくのか、その辺の手の問題にもかかわってくると思うので、この指針をつくったら最後変えないというわけではないので。

北本委員

それであればいいんですけど、例えばCWDが日本に入ったらものすごい問題になるでしょうから、あらかじめ国内の、例えばある機関では共同研究なりを始めているべき問題だと思うんですよ。例えばですよ。

品川委員

動衛研では病原体を輸入して、これは対処しようということがもう進んでいるんですよ。ですから、私、この前、これを聞いたときに、ここで言えばいいからということで、それでおしまいにしたんですが、これは削除されたら困りますし、それからもう一つ、ミンクの方も、ミンクの問題というのは、BSEがらみの実験のところ、今だれもミンクを接種して実験をやるという人は日本ではちょっと難しいかもしれないのですが、例えばステソトソンのミンクのTSEとBSEの関係というようなことまで出てくるのではないかなと思うんです。そうすると、ミンクを使った実験というような問題がいつ、どこでやるか知らないですが、私は、それを全部外さなければいけないという理由はどこにあるのかなと、逆にですね。

北本委員

僕はミンクに対してはちょっとわかりませんがね。CWDは。

山内座長

結局、大動物の場合にレベル1というふうにしていく。その根拠として英国におけるBSEの実際の実験の実態だとか、病原体の体内分布とか、こういったことがBSEと牛の間はわかっている。だけど、それがCWDシカとか、ミンクとかいるんなふうになってくると、この表ですね。大動物、その整合性、回答との整合性が問題になるのではないとかということで、それだったら現実に今行われている、もしくは行うべき実験ということでBSEに絞ったのですが、CWDを既にやろうとされていることは私も知りませんでした。

藤田委員

関連しまして、私は両委員の言われていること、賛成なんです。2つの意味から賛成なんです。1つは、何で自ら研究領域を狭めないといかんのかなという疑問がちょっとあります。改訂はあるのかもしれませんが、今の時点で下げる必要はないのではないかな。狭めていく必要はないのではないかなという気が1つあります。それから、もう1つは、この5月、OIEの総会で動物衛生研究所の横山さんのところと動物衛生研究所が世界のレファレンスラボに指定されたんです。そうなってくると、いろんな材料が来る可能性がある。外から入ってきても、国内の基準で決めて、ほかをやらないから、やれませんかというのは、国際貢献に反するのではないかなということで、あっちこっちの、例えばさっきのいでいきますと、牛、めん羊、山羊だけに限定するというのはちょっとまずいのではないかなという気がするんですね。前の方の案がいいのではないかなと思います。

土肥研究開発企画官

その場合に、そうなると、大動物にシカを戻した場合に、牛と同じようなレベルでくくってしまっているのかという問題があるのではないかと。この前だと、大動物は経口接種で3で、28日以降1と、このままをシカに当てはまるような基準になっています。

品川委員

難しいですね。現実問題、今まであれば体外に病原体が出るというあれがありますのでね。

山内座長

これは回答の5ページ、6ページともかかわってくるわけなんですけど、これまでBSE牛ということに絞っているけど、大動物というとき全体、CWDのシカだと話が違ってくるということになってしまうので、私も病原体すべてを入れることは賛成ですし、動物種も狭めたくはない。ただ、この回答をつくっている段階で、そういった問題が出てきたものですから、そういう格好になったのですが、むしろ指針の方は今までどおりで、回答についてこれでいいかどうかということをお伺いした方がよろしいのではないかなというふうにも思い始めました。どうですか。

藤田委員

しかし、回答してしまうと縛っちゃうことになるんでしょう、指針を。

山内座長

いやいや、回答というのは、5ページ、6ページに書いてあるような大動物の場合にレベル1にする科学的根拠というところで、BSE牛の方を例に挙げているから。でも、もっと広げて、CWDシカはどうなのかという問いかけに対しては答えていないという感じになるので、そこまで考えなくてもいいのではないかなということであれば、それでもいいと思いますが、筋としては全部今までの指針どおりでやっていくのが正しいと思います。回答の方のことだけですが、回答をこういう形で出しておいて、ただここでの議論というのは全部議事録として公開されますから、それも見ていただいて理解してもらおうというのも1つの手かもしれないんです。

北本委員

確かにCWDを同じ基準でというふうにはならないでしょうね。

品川委員

そうした場合にね。

北本委員

だから、むしろこれができて、これはBSEに特化してつくっておいて、すぐCWD用のものを先生がつくられたらいいんじゃないですか。始めるのであれば。

品川委員

日本でも診断体制ということを整えなければいけない。

山内座長

CWDのシカへの感染実験ではなくて、インビトロの実験でしょう。

品川委員

診断の体制を整えて、日本の中でのCWDのサーベイランスというようなことを始める。これは帯広でももう始めていますよね。サーベイランスに関しては。ただポジティブコントロールがないからということで、ポジティブコントロールの輸入というようなことなんかも行っているわけなんです。将来材料をつくるために感染実験というようなことも起きてくるかもしれない。そうなった場合にまさにどこでやるかという問題が出てくると思うんです。多分これはP3じゃないとだめかもしれないですね。

山内座長

小動物と霊長類はいずれにしても全部レベル3なんですから問題ないんですね。ですから、小動物や霊長類を使う実験である限りにおいては今のやり方でも問題はない。だけど、それをシカや何かにまで広げるのが見通しとしていつごろか。

北本委員

まずアンプリファイということからすれば。

品川委員

ものが日本にはないわけですからね。

土肥研究開発企画官

レベルさえ決めていただければ、シカを入れることはこの検討会の中で可能ではないかと考えるのですが。

品川委員

困るのは何かというと、シカの感染したものの病原体がどういうふうに分布して、どういうふうに、時期的な問題を含めて体外に病原体が出るかということがわかっていない。だから、現時点ではこれはBSL-3で飼育という、わかるまではですね。

山内座長

体内分布はかなりわかっています。ベス・ウィリアムスの論文、ついこの間、コロラドで発表していました。ですから、そういう意味からいくとレベル3とか2とかいう話になってきますね。

品川委員

レベル3ですね。さしあたって、わからないから。

土肥研究開発企画官

ちょっと整理させていただきますと、まず定義2において、牛海綿状脳症、スクレイピー、それからとりあえずシカ慢性消耗性疾患を復活するというところでよろしいでしょうか。

品川委員

そういうことを一々言わなくて、そのままにしておいて、動物のTSEにしておいて、そして例えばこちらの方の大動物のところで飼育のところは、シカの場合は3とかという形ではまずいんですか。急にそういうことを言われると困っちゃうんだけど、3ページのところのテーブルですね。

土肥研究開発企画官

この定義のところを残すとなると、その定義のところを一応整合性がとれるような形に持っていけないと、ちょっとそごが出てきてしまうのではないかと思うんですが。定義1のところでもどんな病気、定義4で大動物はどんなものという。

品川委員

動物のTSEだけではだめなんですか。要するにスクレイピー以外の動物のTSEという形。

野島地域研究課課長補佐

3ページの右側にもう1欄つくることにして、牛海綿状脳症、スクレイピー以外の動物海綿状脳症というような形ですべて3に入れる。大動物だろうが、小動物だろうが、霊長類だろうが、それ以外は全部3ですよというのでどうでしょうか。

北本委員

クリアですね。

藤田委員

それでもいいし、前のものそのまま、TSE、スクレイピーを除くでいいんじゃないですかね。牛海綿状脳症と断らないで。

北本委員

いや、飼育が問題になってきますのでね。

藤田委員

その部分だけがあれなら、欄外の注のところには何か言うか。それはどっちでもいいですけれども、皆さんわかるようにしておかないと。

北本委員

だけど、別項目にした方がわかりやすいですね。それがなぜ1になっているのかという理由の説明のところもクリアですしね。

品川委員

それだったら今のままで。

山内座長

ですから、そうすると、今の3ページの表は、まず牛海綿状脳症はこのままにしておく。

そして、スクレイパー、そしてBSEとスクレイパーを除くTSEという項目をつくる。
それは全部レベル3。

新井研究調査官

そうなると、大動物の対象のところは水牛、馬、しか、豚ということになると思うんですが。

藤田委員

同じ材料がくるかわかりませんか、世界的に。

山内座長

BSEの場合。ただ、現実にBSEのシカへの接種実験ということはない。

北本委員

これは、などだったらいかなのですかね。

石原事務局長

などはいかんでしょうね、多分。

北本委員 などはだめ。

石原事務局長

というか、何が何でもレベル3であれば絶対大丈夫というのはならなどがあってもいいのかもしれませんが、多分わからないからやっぱりよくないんじゃないですかね。

品川委員

わからない間は要するにレベルの高いところでやって、わかれば下げるといふ。

石原事務局長

逆に言うと、この手のものをつくるときになどというのは多分一番いかなのだろうと思いますね。20 あろうが、100 あろうが、100 あるんなら 100 書くのが一番いいんだと思いますね。

野島地域研究課課長補佐

もし大動物に戻るのであれば、3ページの表についても牛海綿状脳症のところ、これでやっていいのは、多分牛とヒツジとヤギだけだと思いますので、それ以外の大動物ですね。水牛とか、シカ、馬、豚については小動物及び霊長類の方へ入れるべきことですよね。というような表現に直さないといかないのかなと。

土肥研究開発企画官

具体的な動物名で分けちゃった方がいいんじゃないですか。

野島地域研究課課長補佐

もちろんそれでも結構です。

土肥研究開発企画官

牛、ヒツジ、ヤギと水牛、馬、シカ。でも、豚は体内分布がよくわっているということでございますので。

山内座長

豚は体内分布はよく分かっています、論文としてもかなり詳しいのが。

品川委員

一番問題は体内分布と同時に、体外に出るかどうかということが一番問題なんですね。

月山地域研究課長

そうしたら、対象動物の牛海綿状脳症は牛、ヒツジ、ヤギと書いて、スクレイピーも牛、ヒツジ、ヤギと書いて、欄外に設けたBSEとスクレイピーを除くTSEのところの動物について、そのほかのシカとか、そういうのも具体的に書けばいいんじゃないですか。

山内座長

結局あらゆる動物が全部ここでは3になるんですね。

北本委員

その他のところは大動物、小動物という表現が要らなくて、全部3なんでしょう。すべての動物にやったらいいんじゃないですか。

野島地域研究課課長補佐

だから経口接種、脳内接種のところは牛、ヒツジ、ヤギと書いて、3のところはその他の動物とするという手も。

北本委員

その他の動物というか、すべての動物でもいいんじゃないですか。

野島地域研究課課長補佐

牛、ヒツジ、ヤギを除くですね。

吉田研究総務官

定義の1の病気の種類を特定しなくても良いということですかね。TSEということだけになりますね。そういうふうになると。

石原事務局長

いや、特定するんでしょう。疾患までなんでしょう。スクレイピー、伝達性ミンク脳症、ネコ海綿状脳症、シカ慢性消耗性疾患まで。あと要るんならつけ加えていくしかないですけどね。多分区分けの仕方というのはあるんでしょうけれど、牛海綿状脳症でいけば、牛、ヤギ、ヒツジという欄が1つと。

吉田研究総務官

スクレイピーは全部は入るんですね。

石原事務局長

そうですね。小動物及び霊長類というのは別立てしてしまってもいいような気がしますけれど、とにかく海綿状であれ。別にならないのか。

山内座長

小動物は定義をしてもいいんですけども、大動物は牛とかヤギとかヒツジとか実際具体的な名前を載せておいて、大動物の定義として広くつけない方がいいのではないかといいふうにも思うんです。そうすれば、BSEのところは、牛、ヒツジ、ヤギとなりますね。スクレイピーもヒツジ、ヤギですね。それ以外のTSEのところは、これはまた牛、ヒツジ、ヤギですか。シカ、もしくはミンクも含むのか。これはすべての動物ですよ。すべ

での動物を一応念頭に置いているということになる場合、書かなくてもいいわけでしょう。

石原事務局長

それ以外のT S Eは全部、何もかも動物を問わず全部。

北本委員

均一にすればいい。大動物とかそんなの分ける必要なくて。すべて3ですから。

山内座長

小動物だけはっきり定義しておいた方がいいと思うんですね。

土肥研究開発企画官

大動物の定義の方は削除ですね。

山内座長

これは削除ですね。

藤田委員

ちょっとわからなくなってきたのですが、指針の2ページの第2の定義の4のこれを削除するということですか。

山内座長

そうです。

藤田委員

そうすると、次のページの大動物とか小動物とか出てきますけれど、これは全部書くと。

山内座長

具体的にヒツジ、ヤギ。それから、スクレイピーのところはヒツジ、ヤギ。それ以外のT S Eは何も書かない。

吉田研究総務官

スクレイピーは牛は要らないんですか。

土肥研究開発企画官

今のスクレイピーの大動物はヒツジ、ヤギということになっていますが、牛は入れなくてよらしい。

品川委員

これは入れておいてください。要するに後からやりたかったって。どうしてもこれもひっかかってくる問題があるものですからね。

山内座長

じゃ、入れておきますか。

野島地域研究課課長補佐

馬とかシカとか豚を使ってB S Eやスクレイピーをやるということはもう想定しないということではよらしいんでしょうか。

品川委員

皆さんに聞いてください。

山内座長

少なくとも現在の動衛研でつくっている施設でそれだけ幅広くできる可能性はないし、学問的にやらなければいけない理由は今どこにもない。

吉田研究総務官

その他のTSEのところに動物種を書かないと、すべて入って、何でもかんでも可能となる。豚も何も全部入っちゃう。3であれば。

山内座長

それはやる場合があればやる。ただし、そのときレベル3でやるということです。

吉田研究総務官

それであれば今の質問も要らなくなってくる。

石原事務局長

CWDというシカのものも牛やヤギやヒツジがあり得るということですね。

品川委員

いや、わかっていない。

石原事務局長

とにかく3でやる分にはいいということですね。

吉田研究総務官

豚でも何でも何を使ってもいいと。

石原事務局長

3でやる以上。

山内座長

CWDはアメリカでは牛へレベル2でやって、もう何年間かの実験もありますけれど。

石原事務局長

3でやれば安全だと。

山内座長

もちろん3でやることに関しては全く問題ない。むしろいいと思います。日本ではCWDは出ていないわけですから、厳重な対策が必要でしょう。今のような方針でよろしいですか。事務局の方、わかりますね。

土肥研究開発企画官

これを踏まえて、他の部分に影響のあるような部分につきましても訂正が要ると思いますので。

山内座長

そうですね。方針はこれでいくということで。では、コメントの4ページ。

藤田委員

4番よろしゅうございますか。

回答の4番の「本指針は、家畜疾病の研究の観点から」と書いてあるんですが、これは動物、あえて言うなら、括弧して、主として家畜疾病という方がいいのではないか。といいまのは、霊長類、小動物等も入っていますし、ほかの記述のところはほとんど動物と書いていますので、家畜に限定しない方がいいのではないかと思うんですが。

山内座長

特に問題はないんじゃないですか。回答の文言ですね。動物疾病の研究の観点から。

北本委員

動物というとヒトも入るだろうという。

山内座長

それはここではヒトは除いている。回答の3のところでは、この指針の対象とするところは、農林水産省の試験研究機関以外、要するに農水省の研究費をもらっているところも対象にしていますから、これも了解をしておいていただきたいと思うんですが、よろしいですか。

堀内委員

それについて質問があるんですけど、今までの流れからすると、少しトーンダウンしているなという印象を私は受けるんですね。最初はできるだけナショナルガイドラインに近いようなものはずっとうたっていたからこそ、お二方のコメントにパブリックコメントとして出てきたと思うんですけども、ここの内容ですと、適用範囲が農水省が所掌する研究機関と委託して行う研究機関にこの指針が適用されると。他省庁の場合はそれを参考にさせていただきたいというのは、今までの過去3回の議論からすると随分トーンダウンしちゃったなという印象を受けますけれども、そういう回答でよろしいんでしょうかということをお聞きしたいんです。

北本委員

そうせざるを得ないんじゃないの。それは最初からそうだったんじゃないですか。これでユニバーサルにできるのかというときに、いや、できないでしょうねと。

山内座長

それは報告の「はじめに」というところに私の名前で文言が書いてあって、その最後のところで、これは1ページにあるのですが、最後のパラグラフの2行目、「本指針が農林水産省の関係機関をはじめ、我が国の動物の伝達性海綿状脳症実験に関する全ての関係者において、適切に活用され」といったようなことで、要するに望むというだけなんです。抽象的な対応なんです。

月山地域研究課長

具体的に申し上げますと、報告を受けた後、ここに書いてございます農水省の関係の機関には局長の通達という形できちっとやるんですけども、他省庁につきましては、関係府省の課長クラスの連絡会議を開きまして、これを説明して、できるだけこれを、唯一の指針でございますので、関係のところ周知徹底して活用していただくような形をお願いします。そういう形しか現実的にはなかなかできないと思います。

山内座長

よろしいですか、今のような方針で。

品川委員

だけど、現実的にどうなっているんですか。

石原事務局長

実際には多分これでやったださると思います。

品川委員

いやいや、こちらの働きかけとしてですね。農水から、例えば文科省、あるいは厚労省への働きかけとかいう話が、最初のところ、いついつと思っていたら、でき上がってからとかという話もあって。

石原事務局長

いやいや、途中で常にやっていますから。

北本委員

このパブリックコメントを求めたのもそうどもの。

石原事務局長

そうそう。ですから、そういう意味ではやりとりしながらやっているわけです。

品川委員

いや、最終的にこれを出すのが、最初のところではこれを出す場合に、ここのところへつけるのは農水省として出すだけではなくて、それ以外のところもつけて出しましょうという、できるものならという話があったわけですよ。それは否定するというようなことは一切なくてずっと続いてきているわけですね。

石原事務局長

ですから、それを連絡会議で伝えるという構造をとるということです。

品川委員

ここへ名前を載せるとかということはもうないわけですか。

石原事務局長

そうですね。管轄が違ふところに送りつけるというのはちょっといかなものかなということがありますから。

山内座長

その話は出ていなかったですね。名前を載せるといったようなところまでは。

品川委員

いや、最初農水省で、あと、そここのところで賛同いただければその名前をという。あなたが言っているのはそういうことでしょうか。その話はかなりあって、議事録を見ていただければわかるんですが、それがちゃんと1度ならず出てきているはずなんですよ。

石原事務局長

ですから、そういう意味では御賛同という形にまでいけばいいんですけれども。

品川委員

一方的にこちらから言っているだけではなくて、向こう側のレスポンスだとか何かということはどうなんですかというふうにお伺いしたわけですか。

石原事務局長

それはパブリックコメントにしてもやりとりしながらやっていますから。

月山地域研究課長

まさに厚労省なりに働きかけをして、よく見てくれということで、こういうのが出てきたというのが現実だと思います。

品川委員

だけど、これは何も厚労省を代表したわけでも何でもなし。パブリックコメントですからね。文科省を含めてね。

石原事務局長

ですから、そういう意味では省庁を統一して国の例えば法律みたいな形で全部統一したような構造になるかということ、そうではないと。BSEの研究ということで農林水産省、非常に一生懸命やっているところですけども、そういうことで指針が必要だということをつくった。これ、自然科学の世界ですから、文部科学省さん、厚生労働省さん、いずれにしても使っていただけるものだとは思っています。ただ、役所の名前で使えとか、そういうのはまたいろいろ角が立つ話になりまして、連絡会議で、つくったから、よろしくと。多分、こういってはなんですが、役所間の連絡はそれなりに緊密にやっているような世界ですし、物ができて、多分かえて向こうの方もありがたいというふうには書いてありませんけれど、多分ありがたいと思われると思いますけれども。

山内座長

現実に今感染研の方はBSEはレベル2でやっているわけです。こちらの方はレベル3というふうに規定するわけです。それがどういうふうにとめられるか、まだわからないわけです。今、この委員の間では感染研のレベル分けに関する見解は出ているわけですが、違っているわけです。そういう実態を考えると、国全体としての対応をどういうふうにやっていくのか。パブリックコメントを受けても、パブリックコメントを受けた結果、違いが明らかになっているわけですね。

石原事務局長

そういう意味では、どういったらいいんですかね。本来的に安全なレベルでやる方が私は望ましいんだらうと思っておりますけれども、これは飼育というのは特別な条件があるものですから、そういうことも含めての基準としてつくっていただくということで。

山内座長

飼育だけではなくて、実験室内の試験管内実験の場合にもレベル3にしているわけです。

石原事務局長

こっちの場合はですね。

山内座長

こちらはね。感染研の方はレベル2にしているわけです。ですから、そういう違いをこれからナショナルガイドラインとなる場合には調整せざるを得なくなってくるんですね。ですから、そういうことも踏まえてよく連絡会議でこの委員会の意見をまずは伝えていただくことが大事なのではないかというふうに思います。一挙にいろんな省庁の名前を連ねるといのは、今みたいな食い違いもあるわけですから、そう簡単にはいかないだらうと思えます。

北本委員

いかないでしょうね。

山内座長

ただ、この場合、この指針、対象としているのは農林水産省だけではなくて、農林水産省の研究費をもらっている試験研究機関は対象にするというふうにここに書いてあるわけですね。これは例えば感染研とか、もしくは大学とか、農林水産省の研究費をもらっている対象になるわけです。

石原事務局長

そうですね。これをお願いしますと。

山内座長

まずそれが第1歩になるのかなという気がします。

北本委員

というか、歴史が証明するんじゃないですか。

石原事務局長

おっしゃるとおりだと思いますね。

山内座長

それはそうです。

北本委員

少なくとも全体のマニュアル化というのは、これは初めてだと思うんですね。各インスティテュートというのはまた別ですけど。日本でどんな基準でつくっているのと、外へ出るとしたらこれしかないわけですね。だから、僕は現実問題として我々専門家がせっかく集まって、これがベストだろうというふうになったものを、我々の立場としては、よりいいものをつくったというふうにしておかざるを得ないのではないですかね。

山内座長

それでいいと思います。感染研のは、あれは自主規制であって、国としてつくったものではないです。ですから、位置づけが違うんです。

北本委員

まさにパブリックコメントを求めたというのは文科省であって、厚労省であるというのは非常に象徴的だなと思いますけれどね。

堀内委員

回答としてそういう将来的なことを少し盛り込んでいただかなければ、これは言ってみれば農水省に報告する義務はどこにあるんだと言われたからこういう回答になっちゃったという、消極的な、パッシブな回答に僕は聞き取れるんでね。

北本委員

消極的というのは何番ですか。

堀内委員

例えば3番ですね。3番の質問というのはまさに農水省に報告する義務を負わせる理由にはならないと思われるということに対して、本指針を参考に安全に十分配慮した実験をしていただきたという、今の話がもう1歩進んで、最終的には省庁間の協議があって、よ

り一般的に、広いものという考えだと思うんですけども。

土肥研究開発企画官

先ほど課長の方から説明があった、具体的には省庁連絡会議で本指針を説明して、これを遵守していただきたいという説明を行いたいというような趣旨の文章でよろしいでしょうか。

山内座長

それをガイドラインにする。

北本委員

我々としてはそういう意向もあるんだぐらいの気持ちでいいんじゃないですか。文章にするとすごく問題になるんじゃないですか、かえって。堀内先生がすばらしい文章をつくってくれば事務局も考えるんじゃないですか。

堀内委員

そんな大きな問題になるんでしょうかねと逆に僕は思うんですけども。今までの議事録というのは公開されているわけでね。それに対してのコメントを受けて、そういうニュアンスがあるからそこお二方が同じようなコメントを出していると思うんですよ。連絡はどうなっているんだというようなニュアンスだと思うんですね。省庁間の連絡はどうなっているんだろうかというニュアンスのことを僕は聞いているのではないかと今こういっているんですけども。それに対する何らかの回答というのは組み込まれているのではないかとこの気はいたします。

山内座長

例えばさっき課長の回答でしたか、局長通達で出して、そして同時にほかの省庁との連絡会議でこういったことを徹底させていきたいと。そんなことを具体的に書く。

月山地域研究課長

わかりました。

山内座長

こちらはこういうことをしますということを書いた方が。

土肥研究開発企画官

ちょっと話が戻ってしまってますみませんが、先ほどの安全基準について動物バイオセーフティ基準については一応整理がついたのですが、指針の4ページの、動物ではなくて、バイオセーフティ基準の方につきましても同様な整理の仕方よろしいですね。ちょっと確認です。

山内座長

動物、入っていますか。

土肥研究開発企画官

先ほどの話だと3ページの動物のバイオセーフティ基準についての整理を行ったところなんです、4ページの方の実験室のバイオセーフティ基準についても同様な整理で。

山内座長

これはもとのままで。

吉田研究総務官
スクレイピーを除くで、3だから。

土肥研究開発企画官
このままですね。

山内座長
ええ。

吉田研究総務官
話をもとに戻して恐縮ですけど、大動物の定義自身がまだ何かあやふやになっているような気がします。大動物、もとの、原案の範囲、牛、水牛、馬、シカ、豚。

山内座長
大動物は定義しなくなった。

吉田研究総務官
しませんとちょっと困ったことになりますのは、先ほどの3ページのその他のTSEのところ、動物の種類も問わずに3で落としてしまいますから、何でもオーケーと。動物の範囲は規定しないということにしてしまってよろしいんですか。

品川委員
レベル3でやろうということです。

吉田研究総務官
わかりました。そうすると、動物実験の定義がおかしくなってしまう気がして。

北本委員
だから、逆に言うとBSEを分離させたんだから、大動物を復活させて、すべてを含むという、この前の定義、これで矛盾しなくなったんですよ。

吉田研究総務官
もとの案の定義にしておいて、ただし、3ページのBSEとスクレイピーのところだけ牛、ヒツジ、ヤギと明示をしてしまう。

藤田委員
定義はそのままにして。

吉田研究総務官
定義はそのまま残しておいて、BSEとスクレイピーのところだけ大動物という表現を使わずに、牛、ヒツジ、ヤギとする。

石原事務局長
そうすると、もう大動物という言葉は出てこないでしょう。

吉田研究総務官
いや、大動物を残しておきませんか、ここの動物の範囲、実験の範囲が何を使っても構わないということに。

石原事務局長

そうするという話……。

吉田研究総務官

そうしますと、動物実験の定義ですとか。

石原事務局長

動物実験の定義、牛、ヒツジ、ヤギ。

吉田研究総務官

それから、大動物の洗浄だとかという表現がいろいろ出てくるので、大動物の定義を残しておかないと、非常に不便になってくるんですよ。

石原事務局長

そういう意味では、それ以外のものも一定の動物という限定はついちゃうということ。

北本委員

CWDを含めたその他がこっちへ移ったんで、別に大動物を今までどおり、水牛も含めて、馬も含めて、定義しておいたらいいんです。表でそのまま残したら、その方がクリアですよ。

石原事務局長

表の中だけ特定する。そうした方がいいかもしれませんね。

野島地域研究課課長補佐

TSE、スクレイピーの小動物及び霊長類になっているのですが、そこは牛、ヒツジ、ヤギ以外の大動物。

吉田研究総務官

それはそのままでもいいんです。

野島地域研究課課長補佐

それはしないということを前提に。

北本委員

随分戻りましたね。だけど、すっきりしましたね。

山内座長

これはパブリックコメントのおかげですよ。こういう問題点が出てきたというのは。今、3ページ、4ページまでいきましたが、今度5ページ、6ページをごらんいただきたいと思います。ここで、回答5の方は、組織の一部の採取で、観血的処置を伴うものは外科的手術を伴う場合に該当することとしており、表現に問題はない。これは北本先生、いいですね。

北本委員

はい。

山内座長

それから、このコメントの5番の中には、基準の数字を複雑にすると守られなくなる可能性があると言っているんですが、この考え方は間違っていると私は思うんです。日本は基準というのを決めちゃって、それをがっちり、何でもかんでも当てはめる。むしろそれ

がマイナスなんです。CDCの指針を見ても、CDCは細かくやっているんです。代表的な病原体についてこういうふうな安全対策をとりなさいということ全部まとめているんです。日本の場合には、レベル2ならレベル2、レベル3ならレベル3と一言しかないのですが、CDCの場合には、操作手順と安全設備と封じ込め設備とそれぞれにレベルがあるんです。だから、レベル2の施設でレベル3の操作手順なんていう実験があるんです。例えばHIVのサルへの感染実験だと、レベル2の施設でレベル3の操作手順でというように複雑になってくるんです。その方がむしろ安全だと。それから、CDCの場合ですと、例えばあそこはヒトに対する危険性だけを問題にしている、家畜の危険性は問題に取り上げていないので、香港での致死的なトリインフルエンザウイルスが出たとき、CDCの実験室、あれはレベル3の実験室でそのウイルスを取り扱うことになったので、USDA、農務省の方に相談をして、農務省の方からレベル3 プラスアルファという条件がつけられて実験をやっている。そういう複雑なやり方をしているので、私は今回の場合、TSEなんですから、複雑であって、というか、はっきりそれぞれについて書いていく方がいいのではないかと、そういうふうに思っています。これを回答では極めて簡単に書きちゃってありますけれども。

藤田委員

6番の最後のところは、4の回答のとおり削除することとしたはちょっとまた変わってくるのではないかと思いますので、回答されるとき、注意してチェックされて。

土肥研究開発企画官

これは直します。

山内座長

変わります。それから、今の6番のコメントに関して1つ、この間、イギリスの方の牛の感染実験のプロジェクトリーダーのダニー・マッシュズにいろいろイギリスの状況を聞いたんですけども、そうしたら、イギリスの場合は、牛、豚、馬を含めて大動物の感染実験はすべてレベル1でやる。解剖だけはレベル3でやる。けども、イギリスには伝達性海綿状脳症用の大動物を対象としたレベル3の実験室はない。要するに大動物を対象としたのは、マウスはあるわけです。ただし、結核菌の実験のための大動物用の施設があるから、そこでもってBSEに感染させた大動物の解剖は全部やっている。ですから、解剖だけがレベル3。しかもそれは結核用のを併用して一緒に使っているんだと言っていました。そういう意味では、日本の方が非常にしっかりしたものができてくるわけですし、厳密な対応になってくるというふうに思います。このページ、何かほかに御意見ございますか。なければ、7ページ、8ページ、何かありますか。

北本委員

それらのことをサイエンティフィックコメントとともに、レベル1で行っているということ、イギリスの研究所の状態はこれこれで行っているというふうなコメントは要らないですかね。

山内座長

議事録に載るから、議事録を見ていただければいいんじゃないかと思いますが。

北本委員

我々のものは議事録に載っているはずですよ。このあたりのことは。

品川委員

だからここにも書いてあるんじゃないですか。審議の記録では、内容はともかく、その理由が述べられているので、何らかの記載が少なくとも必要であろうというのはね。今ま

で言っていることがたくさんあるから。ということだろうと思います。

森委員

9番のところの回答についてですが、これは経口接種をして、レベル3からレベル1に移す場合を念頭に置いた回答と思われるのですが、脳内接種で1に移す場合、糞尿を除去する云々というのはちょっと適当ではないかなという気がするんですが。脳内接種の場合、汚染が心配されるのは頭で、糞便は直接ほとんど関係ありませんので。糞尿を除去するため、わざわざそこを水洗いする必要はないわけで、必ずしもこのような具体的な表現で示さなくてもいいのではという気がします。

山内座長

私は、このコメントはどうも病原体の不活化まで念頭に置いていたみたいなので、ただ、動物の洗浄というのはバイオセーフティの問題ではなくて、一般的な作業なんだから、あえてここに入れなくてもいいのではないかというふうに思ったんです。でも事務局としては入れたんですが、バイオセーフティ指針としてわざわざここまで書かなくても、動物の移動のとき、糞尿を洗浄で除去するというのは当たり前前で、入れる必要がないのではないかと思ったんです。

北本委員

わざわざ書いたんですね。

品川委員

最初はなかったです。

土肥研究開発企画官

そうですね。前回のでつけ加わった部分なんです。

品川委員

常識的なことだから、もしあればとってもいいし、あってもいいしというようなものだろうと思いますね。

北本委員

こういうものがあると必ず洗えという。絶対そう思います。

品川委員

だから一たんこういうのを書いちゃうということは恐ろしいことなんだね。

北本委員

だけど、いいんじゃないですか。悪くはないでしょう。

品川委員

洗ってもらえばいいんだから。

山内座長

一般的な注意事項として。

石原事務局長

経口接種に限定しちゃって、脳内接種も当然こういうことでいいわけですね。

森委員

脳内接種の場合、糞便に出てくるわけではないので、具体的に糞便と言われるのは。

品川委員

ごく一般的に、汚れたものをそのまま持っていっちゃまずいんだから、体をきれいにして移動させないという、それだけの話です。

森委員

汚染が心配されるところを洗浄するなり、除去に配慮するとか、何かそのような表現でよいのでは。

新井研究調査官

水洗いすることとすると。

石原事務局長

このままでいいんでしょう。

新井研究調査官

このままでよろしいんですか。

石原事務局長

経口接種であれ、脳内接種であれ、移す以上はきれいにするのは当たり前ということだから、当たり前だから書かないか、書いた方がいいかという問題は残るんですけど、書いた方が親切かなという気はせんでもないですが。ややこしくなる。

北本委員

だけど、かなりプリオンに特化したところの最初の方ですからね。

品川委員

何だろうと思われる。

北本委員

ええ、見方としては、ああ、これでプリオンはよくなるんだとか。

石原事務局長

別書きなんですかね、書くとしても。

北本委員

常識的であれば書かない方が。

山内座長

私は書く必要ないと思うんですが、誤解を招くと。これによってプリオンの不活化ができるんじゃないかなんていうふうにも思われては困るので。

神田委員

私も誤解しました。洗浄というのがもっと強い意味のように思いまして、水洗いというよりも、もっと、と思ったので、逆に私はこれを言いかえていいのかというふう思ったんですが、今の話を聞くと全く逆のことですね。洗浄というのはもう少し消毒みたいなイメージがあったので。言葉からはそんなふうには受け取ったので。

山内座長

ここでは、少なくともそういうことは考えていない。ですから、不活化ということができる。

北本委員

誤解を招くのであれば、とった方がいいですね。

山内座長

誤解を招くと思います。

北本委員

ずっとプリオンの関連ですからね。

山内座長

ですから、この回答としては、この表現は、バイオセーフティにかかわるものではないので削除するでいいんじゃないかと思うんです、回答は。これはあくまでもバイオセーフティ指針であって、一般的な作業指針ではないんですね。

神田委員

洗浄しなくても全然問題ないという意味。

山内座長

一般的に洗浄はするんです。

神田委員

するという事なんですか。

山内座長

ええ。ただ、それは安全のためという意味ではなく、一般的なやるべきこと。このページ、よろしいでしょうか、7、8ページは。

北本委員

11番、2規定で1時間だったら、1規定で2時間だという。

品川委員

必要があればいっぱいあるんですが、これはきいたり、きかなかったり、最終的には苛性ソーダに漬けておいて、2時間まで1規定で、2規定でも100%殺すということはありません。今までのデータの中では。ですから、減少させるということです。ですから、完全に。

北本委員

処理時間を明記しているものが何個ありますか。1規定の2時間というのを。

品川委員

明記というより、実験なんかでは30分、60分、2時間とかいろんなことをやっているんですよ。それで何かきちっとしたものがないかと思って見たんですが、最終的にそれを見てみますと、病原体の株によってだとか、同じ2つのものをしていて、片方がきいて、片方がきかなかったとかって、ちょっと矛盾があったりする部分があるんですよ。それで、ただ言えることは、確かに不活化はしているけれど、100%不活化ということは苛性ソーダでは2規定でも1規定でも結論づけることはできない。というのは、これは、御存じだと思うんですが、1994年のアーキフビオロジーのデビット・テラーの論文のところで、

これは苛性ソーダの処理からさらに恐ろしいことが、そのところできかないと。苛性ソーダは。

北本委員
きくんだけれど、完全には。

品川委員
100 %不活化することはできませんということです。

北本委員
いや、僕が聞いているのは、1 規定にして、何で2 時間にしたのよという。

品川委員
それはどなたか。

北本委員
つまりパブリックコメントが1 規定にして、時間を延ばせばと、ばかなこと聞いているわけじゃないですか。それで答える方がまた。

品川委員
1 規定2 時間という表現で、ほかの、どこだったか、ちょっと今急に言われて困るんですが、そういうことを書いているものもあります。

北本委員
そうじゃなくて、1 規定の1 時間と、少なくとも1 規定の2 時間とをインフェクティビティが下がるということを定量したデータがあるんですかというのが僕の質問です。

品川委員
ないです。

北本委員
でしょう。

品川委員
ないです。どっちでもいいと言っているんです。

北本委員
だからね、こういう表現をすべきじゃないと思うんですよね。これだといかにも2 規定の1 時間が1 規定の2 時間と同じようだというふうに思ってしまうので、1 規定でも有効だと。

品川委員
有効ですね。

北本委員
有効だ。だけど、100 %じゃないということの理解の方が大事だと思います。

品川委員
2 規定でも1 規定でも同じなんです。
ただ、もう1 つ、N I Hの方のものを見ていたときにコメントがあったのは、もっとも

なんですが、1規定の苛性ソーダをつくっておきますと、空気中の炭酸ガスを吸収しまして、炭酸ナトリウムができるわけですが、このために非常に容易に1規定の規定数が崩れていってしまう。だから、非常に難しいということがあるんです。ですから、必要時に10規定から希釈して使うか、あるいはソリッドな水酸化ナトリウムから1規定をつくりなさいというふうに。

北本委員

うちなんか、瓶の中へ入れていますよ。

品川委員

だけど、だんだん白っぽいかすみみたいなのがついていっているでしょう。あれが炭酸ナトリウムですね。だから、中の1規定というのは保証できないということ。そうであれば、2規定のものが減少していったとしても1規定を超している間は大丈夫ですよということは言えるわけです。そのぐらいのことしか言いようがありません。

北本委員

だから僕は代替として1規定の水酸化ナトリウムでもいいという表現でいいと思うんですよ。2時間という根拠はないような気がするんです。

品川委員

時間はね。

山内座長

ということは、1ないし2規定の水酸化ナトリウムという表現ですね。

品川委員

そういうあいまいな表現がいいのかどうかということが出てくるかと。

北本委員

いや、両方とも効果あるんです。

品川委員

あります。

北本委員

効果あるんです。同じような効果で。

山内座長

1000分の1くらいまで。

北本委員

そうです。

品川委員

4けたくらいまで。

北本委員

3かが全体的ですね。種によって違う。

品川委員

そうですね。

北本委員

こう書いておくと、1 規定なら 2 時間だというふうに思ってしまう。それは 1 規定でも代用可能であるというふうな表現の方がいいと思うんですがね。

土肥研究開発企画官

代用可能であって、その場合は、2 規定の場合も時間は書かないということ。

北本委員

いやいや、2 規定の場合は 1 時間で載っているはずですね。マニュアルにね。だから、時間的に 2 時間にするという根拠はない以上、僕は 1 時間でいいんじゃないかと思います。少なくとも延長していいということにはならない。

品川委員

いや、そうでもなくて、ある場合には延長した方がきいているんですよ。だから、これは最後にどっちでも同じで、好きなようにしなさいというような感じになっちゃう。

山内座長

そうしたら、1 規定以上の溶液で 1 時間。

品川委員

1 時間以上。

山内座長

それぞれ以上としておけば、2 規定を使った方がいいと思う人たちは 2 規定使ってもいい。よろしいですか。

新井研究調査官

ヒトの場合は。

品川委員

ヒトの場合は余り濃いのでは、人間の方の問題だとか、器具の問題だとか、相手に対しての問題があるから、普通 1 規定ぐらいじゃないかなと理解していたんですけど。

石原事務局長

そうすると、原文の 1 ないし。

品川委員

確実にこれで不活化できるというふうに理解しちやいけないということなんですよ。

北本委員

1 規定以上でいいじゃない。

品川委員

1 規定以上ですね。

山内座長

では、9 ページ、10 ページ。ここでは病原体の輸送と同じように感染動物の輸送も国際規則があるのではないかというコメントなんですが、これは全くありません。病原体の輸

送に関してだけであって、感染した動物の規定はない。私は一番最初回答の原案のところで、変異型CJDの患者の移動はどうなるのかと、書いてみました。要するにすべて動物は対象になっていないんです。WHOの指針でも、CDCの指針でも、感染研の指針でも病原体の輸送だけですから、ここも同じでいいということですね。ほかはないでしょうか。いいですか。では、次の12ページ。

北本委員

ここはちょっと問題だなと思ったのは18番ですね。オートクレーブの条件を変えたらどうかというふうなことがございましたね。ここで「プリオンの不活化が可能なオートクレーブ」と修正するというふうに修正されたのは一見よさそうなんですけれど、むしろこの表現の方がまずいのではないかと思うんです。確実な不活化ができるオートクレーブの条件はないというのはかなり現実問題としてありますので、むしろ汎用されている134度から138度ですか、その条件を付記するだけでいいのではないかなと。

土肥研究開発企画官

前のものと同じように、数値を入れ込んで代替する。

北本委員

はい。むしろプリオンの不活化が可能なオートクレーブと書かれると、むしろ迷うし、じゃ何度なんだというときに、新たに導入するときに135まで出るものでいいんだよみたいな方がすぐわかると思うんです。これは温度に直していただいた方がいいと思います。

山内座長

ここで言うオートクレーブだと1000分の1ぐらいまでの不活化ですね。ですから完全な不活化ではないわけですね。力価が1000分の1ぐらいまで低下するという相対的な不活化しかできない。部分的な不活化というべきでしょうか。19番の「排気系を調節することにより、常に外部から」云々というふうに、一定方向気流についての表現を変えましたが、これは文部省の組み換えDNA実験指針、感染研の指針、すべて同じ文言で、それに合わせたということです。

品川委員

12ページの20番のところですけど、代替措置がないからこれはとるということなんですけど、例えば比較的最近のところでは使われているのは、アルカリの状態ではオートクレーブをかけるというようなものがあるんですね。それは非常に不活化がうまくいくという。多分そういうような根拠になっているだろうと思うんですが、大型のオートクレーブ、アルカリの中でオートクレーブと言え、加熱して、加水分解してしまうというようなものがあるんですね。これは牛一頭丸のままやってしまう。それをアメリカなんかかなり使われている。

山内座長

東大医科研にも入りました。

品川委員

入りましたね。ただ、廃液の問題がまだ解決していないから動いていないと聞いています。アルカリの溶液。

山内座長

中和しなければいけない。

品川委員

物すごいBODの高い廃液が出るんですね。

山内座長

ただ、不活化効率は実験的には証明されているんですね。

品川委員

そうなんですね。

北本委員

かなり強い編成ですからね。

品川委員

いや、残っているのは骨だけで、あとはみんな溶液になっちゃうそうです。

北本委員

加水分解に使われているからね。

山内座長

ただ実際に不活化方法というのがどんどん開発されてきている。そのときに焼却というものだけに絞っちゃって、新しい方法が導入されないと困るだろうと。そういう御意見だと思うんです。

品川委員

先ほどの洗浄だとか何かと同じように、文言としてここにあると、そのものだけで、ほかのものが出てきても、変わるまであくまでもそれだけという形になっちゃうわけですね。

北本委員

だから、むしろここで「又は代替の措置を整えておく」というのを入れておいて、そしてこのパブリックコメントに対する答えは、例えばアルカリオートクレーブ等々新しい処理法が開発中であるので、適宜こういうところに代替の手段として入れていくことは可能であるというふうな。

品川委員

大きな動物なんかは 800 度、8 時間以上、例えば蒸し焼きのような形にするとかね。これは焼却ではないわけです。そういう方法は認められているわけですね。事実そういうような市販の機器というものはあるわけですよ。

山内座長

その場合、代替の方法がこれで妥当だというのを決めるのはどこでやることになりますか。各研究機関での判断に任せるのか、それとも別の方法を考えるのか。

北本委員

少なくともこれを使って何施設かは実際にローカルのコミッティーをつくってやっていくわけですからね。そのときに問題というのは必ず上がってきて、それは農水省へ上がってくるのではないのでしょうか。

山内座長

上がってくるとなると、上がってくるようなシステムをつくらなければいけない。これは指針全体の問題にかかわるのですが、ここで指針ができますね。指針は局長通達という形だとさっきおっしゃった。では、その指針の改訂は一体どういうふうにして行っていく

のか。指針というのと別紙というのとは取り扱いが違ふような気もするんですね。例えば組み換えDNA実験指針のときは指針の本体というのには非常に限られているんです。あれは大臣承認か何かですが、ほかには別表とか別紙になっていて、それはもっと下の方の部会で決められるようにしているんです。この場合はその辺の扱いはどうされることを考えているのか、事務局にお聞きしたんですが。

石原事務局長

今回は別紙も指針そのものですから。

山内座長

本体なわけですね。

石原事務局長

本体ですね。おっしゃられたような見直しそのものは、当然不都合があれば、言っていたら事務局の方で、事務局限りで直せる、技術会議の中で検討し直せるものはそうしますし、そうでなく、またこういう形での御検討というものをお願いした方がいいようなマターについてはお願いするという形になるかと思ひます。

山内座長

アドホックにやっていくとかいろいろあると思ひうんですね。

石原事務局長

ええ、あると思ひますね。今回は全体をつくる話ですからこういうパターンですけれど、そうじゃないものについては個別のパターンでもいいのかもしれない。そういう意味では代替措置の部分というのもある程度イメージがわくようなのがいいんだらうと思ひうんですね。おっしゃられたような、例えばアメリカの1規定でオートクレーブのもの、または800度で8時間で炭化するような代替措置と書けばと、まあまあある程度のローカルな判断もあるだらうし、ローカルで使う場合は代替に入るのかどうか、例えば聞いてもらって、そのときに、こっちも大丈夫だと言えは大丈夫だし、その1つだけでこういう大仰な会議をすることもないんだらうと思ひうんですけれど、また御意見いただいたりして、こういうのは代替措置として認めていいんですかねとか、そういうことはあると思ひます。

代替措置の部分だけが例えば件数がたまったら、指針中、何とかの代替措置については次のように取り扱うこととすると、別に出すような手もあるんだらうと思ひうんですけれどね。

品川委員

代替措置というようなところがここから消えてしまつたらすべて焼却という形だけが動いていちゃう。

石原事務局長

そういう意味では御議論していただいて、入れて、あつてもいい思ひうんですが、裸の、イメージがわからない、ただの代替措置というのは極めて不明確だなと思ひますから、ある程度明確していただいた方がいいのかなという感じはします。

品川委員

新井さんの方では何か知りませんでしたか。

新井研究調査官

今言われた2点の話ですね。

北本委員

そういうのをちょっとイメージとしてつけ加えるというのもいいのかなという気がします。

石原事務局長

ただ例示で挙げたものは明らかに代替として認めていいとかどうかはここで御議論していただいて決めていただかないといかんと思います。

野島地域研究課課長補佐

15 ページ、別紙 4 に「プリオンの不活化の方法」ということで、一番上に焼却というような形になっているんですね。

山内座長

ただ、もう一方で 9 ページの方は、括弧の 10 で「焼却又はそれと同等の方法」というふうに。

野島地域研究課課長補佐

そうなのですが、別紙 4 に「焼却」と一番上になっていますが、その並びで入れることが可能であれば、こういうパブコメに対して明確になるということではないかなと思うんですが。

山内座長

ここへ足したらどうですか。

品川委員

そうですね。

新井研究調査官

焼却の下に、焼却以外の代替措置ということで、今言われたアルカリ加水分解、炭化を追加ということで。

山内座長

具体的にどういったらいいのか、品川先生。

品川委員

アルカリ加水分解といったら余計また抽象的になっちゃいますね。

新井研究調査官

具体的な条件を教えてください。

品川委員

コマーシャルベースで何かないんですかね。

藤田委員

コマーシャルベースで条件の細かいのを探したんですけど、カタログは手に入ったのですが、実際何をどれだけ入れてということが書いてないんですよ。

山内座長

デビット・テラーの論文に。

品川委員

デビット・テラーの論文のあれは2規定の苛性ソーダを10%になるように、2規定の苛性ソーダを加えて、それでオートクレーブをかける。これは浸漬してもしなくてもいいんですが、120度でオートクレーブをかけると完全になくなるというのがあります。もう一つ、追いかけていってわからないのは、WHOの何とかというのが。条件はそのくらい。はっきりしているのはそんなものですね。これはWHOの方で1モル苛性ソーダ、121度以上で30分以上というのがあります。それから、1規定の苛性ソーダの中に1時間漬けて、その後、オートクレーブ132度で1時間以上。だんだん厳しくなっているな。それから、1規定の苛性ソーダの中で5分ボイルする。これも有効だと。

土肥研究開発企画官

オートクレーブの場合は牛の死体も。

北本委員

これ、おかしい。

品川委員

これも出典をずっとWHOのを追っかけても。

北本委員

だって、ハイポクロライドまで入っているんだ。

品川委員

ハイポクロライド、デビット・テラーのあれでよくきいているんですよ。苛性ソーダはきかないのに、次亜塩素酸ソーダはよくきいていると。ですから、今の条件くらいでよろしいのではないですか。1規定の苛性ソーダに浸漬して、121度以上、30分以上のオートクレーブをかける。

土肥研究開発企画官

牛のと殺したものを入れるようなオートクレーブというイメージが私には若干。やはりそういうものが存在するんですか。失礼しました。いや、結構です。

品川委員

細かい条件を見ようとしたけれど、ついていなかった。苛性ソーダじゃなくて、苛性カリを使いますと、それが肥料に使えるということも言っているんですよ。

藤田委員

USDAで規定したのがありますけれどね。オートクレーブじゃない。ごめんなさい。

土肥研究開発企画官

アルカリの方だけよろしいでしょうか。炭化の方は論文的には出ていない。

品川委員

私、衛生課の方に尋ねてくださいと、衛生課の方ではそれを使って不活化のあれで大丈夫ということで、あとはそれは肥料に使っても昨日のあれは肥料までいかなかったでしたか。大丈夫だということですよ。

石原事務局長

肥料はまた肥料の規格の方なり、食品安全委員会の審査みたいなことになるんじゃないですか。

品川委員

それはアルカリの方のあれなんです。もう既にそれで 800 度以上、8 時間以上というあれが出ているんですよ。

土肥研究開発企画官

それは試験成績をもとに。

品川委員

衛生課の方に問い合わせてくださいと頼んでおいたんですけど。

山内座長

動物の死体の話と肉骨粉や何か。

品川委員

いや、動物の死体なんかでできるというあれもあるんですよ。

山内座長

動物の死体にはそれだけの熱がかかってくるので非常に時間がかかるので、単純に。

品川委員

1 日に何回もできやしないですよ。8 時間以上、800 度で加熱しなければだめだということですから。

吉田研究総務官

たしか B S E に関連して流通を認めた炭化というのは、陶器、焼き物で現実に使っているのがあから、そこを想定したものだと言っています。

品川委員

それは焼却というか。

吉田研究総務官

いや、焼却でなくて炭化。

品川委員

焼き物というのはボーンチャイナのですか。

吉田研究総務官

はい。

藤田委員

炭化すればいいんじゃないかという結論だったと思います。それで、例のセメントの関係はもっと高い温度ですけども、実際的に海外でもやっていますのでいいんじゃないかという結論だった。前回の検討会では。

山内座長

余り具体的に言わずに、炭化という文言ぐらいをつけ加えるかどうかということですね。炭化処置ですか。

品川委員

炭化処理ですね。そういうのは現実には幾つかの会社で出しているみたいなんですが。

山内座長

今のアルカリでの高圧処理と炭化処理と2つをつけ加えるということではいかがでしょうか。

品川委員

根拠は聞いてください、そちらへ。

新井研究調査官

800度の。

品川委員

800度、8時間以上。

山内座長

では、次の14ページ。ここは特に余り問題はないと思いますが、レベル3はまだ、はめ殺しということぐらいですし、HEPAフィルターも必ずつけるということですから、よろしいでしょうか。次の15、16。

北本委員

25の4ですけれど、質問の大もとの意味は、ローカルリスクアセスメントのことじゃなくて、レベル3で飼育した動物をレベル1で飼育するのはいかなものかということだと思っんですね。だから、僕はこれは4で示したとおりという文言がまずきて、ローカルリスクアセスメントに関しては以下のコメントだと思っんです。だから、常に向こうの質問の本意のことで、もう既にここで回答していますよというのはいまずいと思っんです。

山内座長

そうですね。大動物でのレベル2の実験というのは家畜病原体のほとんどがレベル2の病原体ですから、実験はやっていると。では、次の17、18。ここは特に何もありませんね。

19、20。これも特にはないと思っんです。25の6の6に対する答えは少し変わってくるわけですかね。洗浄とかとっちゃうわけですか。健康診断もこんな回答でいいですね。一般的な健康診断ということですか。21、22。これも問題は特にはない。23、24。ここでまたナショナルガイドラインということなので、さっきの回答と同じ表現に変えていただく。それから、HEPAフィルターの交換のところでもう少し具体的にということをおっしゃっているのですが、プリオンの不活化を行う。現実にはどうしているんですか、HEPAフィルターの交換のときに。品川先生。

品川委員

私、1度しか経験がないんですが。

山内座長

捨てちゃうわけですか。

品川委員

ビニールの袋に入れて、当時はまだダイオキシンの問題も何もなくて、大学でぼうぼうと燃やす。ゴミの焼却のところがあったものですから、その中へそのまま入れて焼却してしまっったということがありました。

山内座長

焼却ですね。ダイオキシン対策が行われても焼却は。

品川委員

燃やす炉が大学からなくなっちゃったんです。

山内座長

HEPAフィルターの場合、再利用はしないわけですね、当然。

品川委員

しないです。

山内座長

具体的に焼却と言ってはいけないんですか。恐らくこの研究所では業者に質問されて困っているんだろうと思うんですよ。

品川委員

焼却でしょうね。

山内座長

普通の病原体の実験室ですと、HEPAフィルターのところはホルマリン薫蒸してから、後は適当に捨てることができるんですけどね。プリオンの場合に、もしも薬液とか何かのできるのであれば、それを指示していいんだけど、多分それもないのであれば、はっきり焼却というふうに指定することが望ましい。そういうことを期待しているコメントだと思うんです。

オートクレーブでもいい。133度、3気圧。そうですね。現実には仮に含まれると思われる病原体の量は極めてわずかで、十分除去できるということで、焼却または133度のオートクレーブというような。

土肥研究開発企画官

オートクレーブの場合、再利用を前提としてという。

北本委員

いやいや、廃棄。

土肥研究開発企画官

いずれにしても廃棄ということですね。

山内座長

そういう処理をした後、廃棄する。だから、「再利用又は廃棄する場合」というより、これはHEPAフィルターは別にした方がいいじゃないですかね。9ページの基本事項のところですが、括弧の9。確かにHEPAフィルター、現場としては困る問題だと思います。

堀内委員

この質問の意味は恐らくHEPAフィルターの交換のときは、基本的に外す前に1度不活化するというのが、業者さんがやるというのが原則だと思うんですね。外したものをオートクレーブかけて、不活化することではなくて、恐らく外すときにどういう措置をした方がいいかという質問じゃないかと僕は思うんですけどね。

北本委員

措置できない。

山内座長

それは病原体の場合だとホルマリン薫蒸するやり方があるわけです。H E P A フィルターの両側をまずシャットダウンして、そしてその中にホルマリンをを入れて、滅菌した後、安全にとり出す。今回の場合、いってみれば一般的にマスクだとか手袋だとかというくらいの対策で外すわけですから、そこまでは書かなくていいんじゃないかと思います。以上でよろしいでしょうか。コメントに対する回答と、それに伴う改正。

北本委員

1つだけよろしいでしょうか。やっぱりひっかかるのが、この指針の、資料4の3ページ、バイオセーフティ基準のこのテーブルの「生検材料の採取」という項目なんですけれど、これ、もうちょっと何かほかの言葉がないですかね。生検材料というところでよく質問にも出ると思うんですけど、バイオブシーとって、すなわち観血的なんだと。その下まで読めば、外科的手術を伴う場合というふうに書いてあるので、ちょっとニュアンスが違うのかと思うんですけど、生検材料というのは我々にとってはバイオブシーというのが頭に浮かんでしまうので、むしろ。

山内座長

外科的観血的材料の採取。

新井研究調査官

生体からの材料の採取。

北本委員

生検というとバイオブシーというふうになってしまうので。

品川委員

ただ、括弧の下の中にまさにバイオブシーが入っているんですね。だけど、上は、ただし書きというか、わかるように区別した方がいいということですね。

北本委員

検査材料の採取とか。例えばおしっことかも含まれているわけですね、多分ね。そういうのを意識されて。生検というと。

山内座長

臨床検査材料。

北本委員

そうですね。臨床検査材料。

山内座長

一般的に病院などで使われている言葉として。

北本委員

恐らくこのひっかかっていた人も多分メディカルドクターじゃないかなという気がするんですけどね。

山内座長

そうですね。では、臨床検査材料。そして、外科的手術を伴う場合というのがここに入

ってくれば、これは生検の方になってくる。回答の方もそういうふうなニュアンスで文言を考えていただきたいと思います。コメントに関してはもうこれでよろしいでしょうか。

そうしたら、資料の3でパブリックコメント以外の修正のところが残っておりますが、これについてはいかがでしょうか。

森委員

6の空調のところですが、ここであえて冷房というのを条件に入れる必要があるのでしょうか。

北本委員

エアコンディショニングという意味ですよね。ヨーロッパでは暖房だけということになると思うんですけど、日本の場合は、別に。

森委員

北海道の場合なんかですと、冷房は特に必要がないわけですので。

北本委員

適宜ですよ。

森委員

ただ、こうなると、必要条件になってしまうので、これがなかったらレベル2の施設にならないというように扱われないか、危惧したものですから。

北本委員

エアコンディショニングの日本語、空気調節。空調。

森委員

換気という言葉が既に入っていますよ。

野島地域研究課課長補佐

温度調節。

北本委員

温度調節。室温調節。北海道は冷房要らないんですか。要るんじゃないの。

品川委員

要らない。

北本委員

動物ですよ。

森委員

脳内接種のように短期間で済むような作業をする所だと北海道のような所では、特に必要ないと思います。そういう施設もほとんどないことですし。

北本委員

北海道でもネズミ飼ったりするでしょう。

品川委員

いやいや、牛の脳内接種やるところはBSL-2のところではなければいけない。そこ

のころは短期間しか置かないから、そんなところは器械もないし、熱が出ないし、そうすれば大丈夫ですという。

山内座長

どうなんですか、温度調節ですか。では、そういうことで。ほかはよろしいでしょうか。特に余り問題になるようなところではないですし。一応これで大体皆さんの御意見出尽くしたと思います。パブリックコメントの回答の方も、事務局の方できょうの御意見を踏まえて直して、あと、座長に一任させていただいてよろしいでしょうか。それから、この報告書を農林水産技術会議事務局に報告するわけですが、資料4がその報告書の案です。表紙、目次、はじめに、そして指針本体、あと、開催要領、委員構成、開催状況と、こういう形にしたいと考えているのですが、これでもよろしいでしょうか。特にはじめにの部分、これについて御意見があればお伺したいと思います。要するにBSEが出て、そしてBSE問題調査委員会で研究を進めるべきであると。また、別のBSE対策特別措置法でも同じような提言があったということで、農林水産省が研究を推進するようになって、一方で有識者懇談会で安全指針の必要性といったようなことも提案されたので、この検討委員会がこうやってきたといういきさつ。最後のところで、農林水産省だけではなくて、我が国のほかの試験研究機関でもこれを参考にしてほしいといったような内容です。それから、科学的知見がふえてくれば改訂をしていくべきものであると。改訂の手順についてはさっきの事務局の説明のように、技術会議だとか、必要に応じてアドホック委員会をつくるとか、いろいろそのときに対応していただくことになるんだろうと思うんですが、こんなことでよろしいでしょうか。そうしますと、予定時間、5分おくれたのですが。

北本委員

もう5分だけ。これ、ぜひ最後の末のところで結構ですので、これを公開しているウェブサイトの情報を入れてほしい。つまりこの冊子を手に入れた人が1人いれば、ウェブサイトに乗っているよというので、その研究室はだれでもアクセスできる。そのときに、そのウェブサイトにはぜひつけ加えてほしいのは、質問状を送るeメールアドレスをつけ加えてほしい。それが実はこのマニュアルといいますが、これの改訂につながっていくのではないかなと。

山内座長

そうですね。それは大変重要な点だと思います。

北本委員

だれが管理するのか知らないですが。

山内座長

ほかに何かございませんでしょうか。多分今回で終わりということになりますが、何か特に御意見ございませんか。では、よろしければこれで私としては座長の任を終わらせていただきます。あとは事務局にお返しいたします。

月山地域研究課長

ありがとうございました。

そ の 他

月山地域研究課長

それでは、先ほどもちょっと触れましたけれども、今後の取り扱いについて説明させていただきます。御報告いただきましたこの指針につきましては、記者公表、ホームページに掲載ということで公表させていただきますとともに、農林水産技術会議事務局長名で関

係機関に通知をする。さらに、厚生労働省、文部科学省との関係省庁連絡会議におきまして趣旨を徹底して活用していただくようにいたします。また、パブリックコメントの回答につきましてもあわせて公表したいということでございます。

局 長 挨拶

月山地域研究課長

では、最後に局長より一言御挨拶申し上げます。

石原事務局長

6月に第1回を開催しまして、大変ありがとうございました。今まで我が国には例がないというような形でございましたけれども、大変貴重な御意見をいただきつつ、立派な指針がまとまったと考えております。これにつきましては、いろいろなお話がございましたように、農林省の試験研究機関、それと委託試験研究機関、それ以外の各省を含めまして、連絡会議等を通じてできるだけ活用していただきたいという形で対応してまいりたいと思います。また、見直しにつきましては、科学的な知見の集積等を踏まえつつ、随時見直していきたいと思っております。そのことを通じましてBSEの研究を鋭意推進して、原因の解明等に尽くし、食の安全・安心の確保に努めてまいりたいと思っております。まだこれからいろいろお教えいただくことも大変多いことであろうと思っております。よろしく願いしたいと思います。

それでは、どうもありがとうございました。

閉 会

月山地域研究課長

どうもありがとうございました。