

資料 6 - 1

動物の伝達性海綿状脳症実験指針の検討会報告について

平成 1 5 年 9 月
農林水産技術会議事務局

1 経緯

(1) 目的

動物の伝達性海綿状脳症に関する実験の安全の徹底を図るため、「動物の伝達性海綿状脳症実験指針」(以下「指針」という。)を策定する。

(2) 検討状況

専門家、消費者団体、生産者団体、ジャーナリスト等で構成する「動物の伝達性海綿状脳症実験指針検討会」を、これまでに3回開催し、指針案を作成した。

2 指針案の概要

(1) 安全管理基準

英国の伝達性海綿状脳症実験指針及びWHOの実験室バイオセーフティーマニュアルを参考に、動物実験及び実験室における実験における施設及び取扱いの基準を規定(別紙1)

また、プリオンの不活化の方法並びにプリオンの保管及び運搬並びにプリオンを接種した動物の運搬に関する留意事項を規定

(2) 安全管理体制

実験実施機関に安全委員会及び安全管理者を設置することとし、それらの責務を規定(別紙2)

また、実験実施機関の長、実験責任者及び実験従事者の責務についても規定

(3) 教育訓練及び健康管理

実験実施機関の長が、実験従事者への教育訓練及び健康管理を実施する旨を規定

3 今後のスケジュール

8月25日

～9月14日 パブリックコメントを実施

10月1日

「第4回動物の伝達性海綿状脳症実験指針検討会」を開催

10月上中旬

指針の決定、公表

厚生労働省及び文部科学省との連携強化のため「BSE・変異型CJDに関する関係省庁連絡会議」を開催

動物実験及び実験室における実験の安全管理基準

動物実験に係る施設及び取扱いの基準

動物バイオセーフティ基準を、次のとおり適用する。

	動物バイオセーフティ基準					
	プリオンの由来	TSE (スクレイピーを除く。)			スクレイピー	
		対象動物	大動物		小動物及び霊長類	大動物
実験の種類	経口接種	脳内接種等				
実験の作業	接種	3	2	3	1	2
	飼育	1	1	3	1	2
		ただし、接種後 28 日間以内は 3				
	分娩	3	3	3	2	2
					ただし、自然発症例の取扱いは 3	
	生検材料の採取	1	1	3	1	2
	外科的手術を伴う場合	3	3	3	1	2
					ただし、自然発症例の取扱いは 3	
	剖検	3	3	3	1	2
					ただし、自然発症例の取扱いは 3	

実験室における実験に係る施設及び取扱いの基準

バイオセーフティ基準を、次のとおり適用する。

	バイオセーフティ基準		
	対象 (プリオンの由来)	TSE (スクレイピーを除く。)	スクレイピー
実験		3	2
			ただし、自然発症例の取扱いは 3

安全管理体制

実験実施機関の長

- ・ 安全委員会を設置、安全管理者及び実験室ごとに実験責任者を指名
- ・ 内部規則としてTSE実験安全実施規則を制定
- ・ TSE実験計画について、安全委員会の審査を経て、承認を与える
- ・ 事故等の報告があった場合、調査を行い、必要な措置、改善策等について指示
- ・ 安全確保に関する新たな知見が得られた場合、農林水産省農林水産技術会議事務局に報告
- ・ 重大事故が起こった場合、都道府県及び農林水産省農林水産技術会議事務局に報告

実験計画
の提出

実験計画
の承認等

諮問

調査・審議し答申

実験責任者

- ・ TSE実験計画等について、実験実施機関の長の承認を得る
- ・ 実験及び実験室の適切な管理及び監督

実験
従事者

実験
従事者

実験
従事者

- ・ 内部規則の遵守
- ・ 安全設備の常時整備・点検
- ・ 事故の報告

事故報告

安全委員会

- ・ 実験実施機関の長の諮問に応じ、TSE実験の安全管理に関し、調査・審議し、答申
- ・ 安全管理者、健康管理者、プリオンの取り扱いに関して学識経験のある職員等により構成

必要な事項の報告

安全管理者

- ・ 実験の安全かつ適正な遂行の指導、実験責任者・実験従事者への教育訓練、実験に関する施設・設備等の定期点検、TSE実験安全実施規則の実施状況の定期点検等を実施

指導、教育
訓練、点検

事故報告

実験責任者

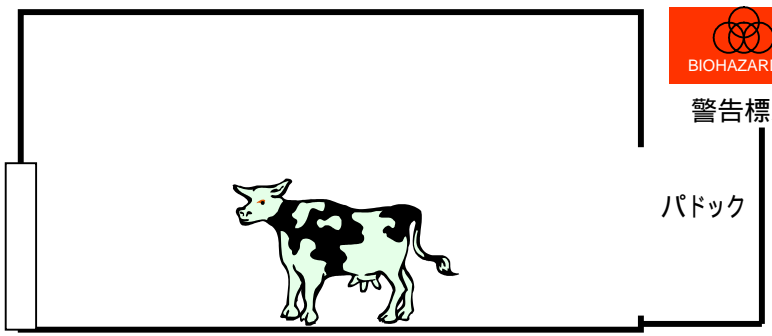
実験
従事者

実験
従事者

実験
従事者

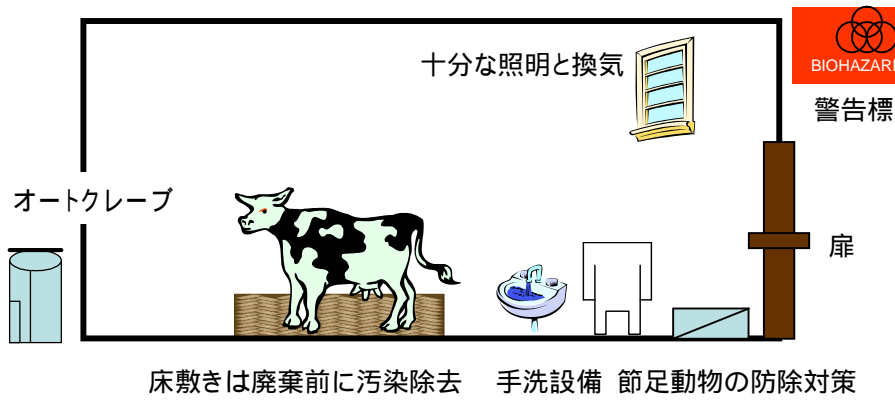
動物バイオセーフティ基準1

- ・独立した専用の飼育施設
- ・実験動物が逃げない対策、保安対策を講じる
- ・扉などに「国際バイオハザード標識」
- ・実験従事者は微生物学的技術の教育訓練を受ける
- ・使用する動物は検疫を実施する
- ・安全、操作マニュアルの作成
- ・喫煙、飲食及び化粧の禁止



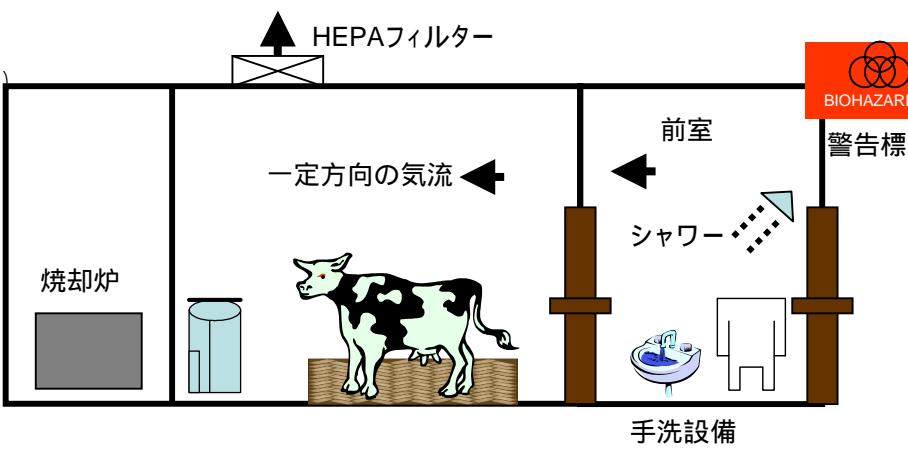
動物バイオセーフティ基準2

- (動物バイオセーフティ基準1に加え)
- ・施設内は換気、照明を十分に行う
 - ・機械換気を行う場合は排気は屋外に排出し再循環しないこと
 - ・許可されていない人を動物用施設内に入れない
 - ・実験用途以外の動物を動物用施設内に入れない
 - ・節足動物、げっ歯類の防除対策
 - ・施設内又は近くにオートクレーブを設置
 - ・床敷きは廃棄前に汚染除去
 - ・高圧蒸気滅菌又は焼却する汚染材料は、蓋付きの容器に入れて安全に運ぶ
 - ・動物ケージは、使用後汚染除去する
 - ・手洗設備を設け、退出前に手洗いをする



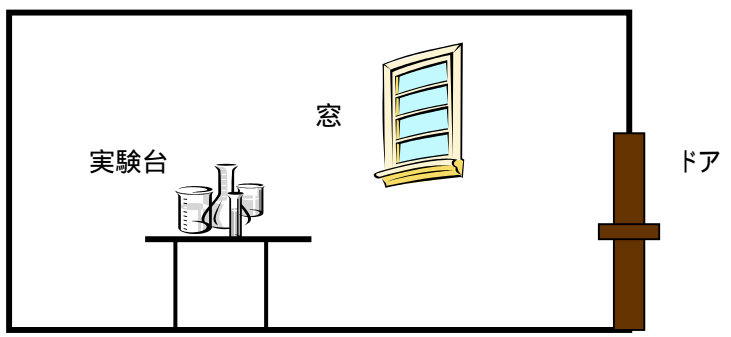
動物バイオセーフティ基準3

- (動物バイオセーフティ基準1、2に加え)
- ・入退室を厳密に管理する
 - ・扉2つを備える前室を設ける
 - ・前室に手洗設備、シャワーを設ける
 - ・機械換気を行う。排気はHEPAフィルターを通す
 - ・空気は一定方向の気流
 - ・昇圧にしないよう設計
 - ・焼却炉がすぐに利用できるようにする
 - ・動物用施設内にオートクレーブを設置
 - ・窓は閉めて、密閉状態を保つ
 - ・施設、設備、装置の点検並びに管理作業及び実験手順の見直しを年に1回



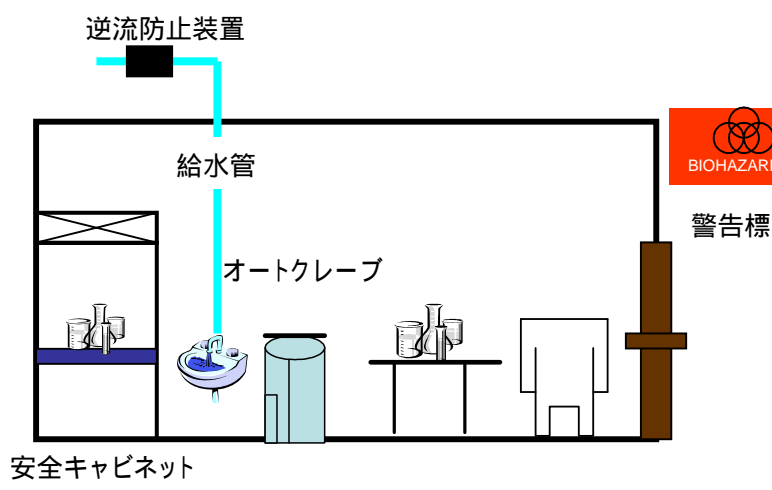
バイオセーフティ基準1

- ・開放実験台での作業
- ・実験従事者は微生物学的技術の教育訓練を受ける
- ・実験室内では喫煙、飲食及び化粧を禁止



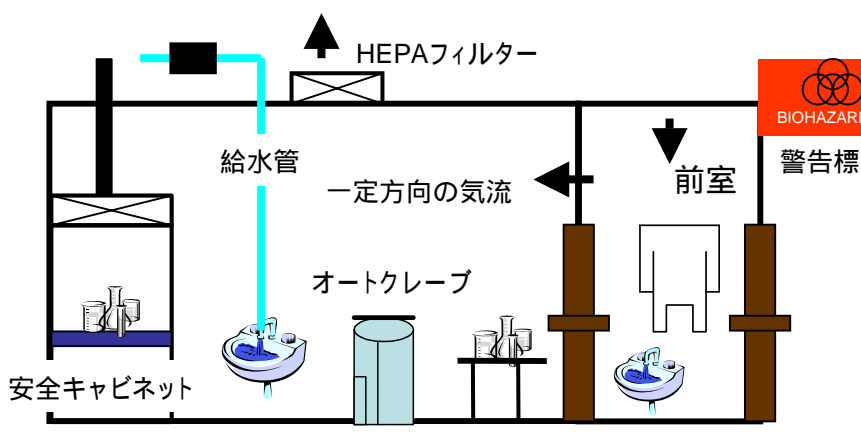
バイオセーフティ基準2

- (バイオセーフティ基準1に加え)
- ・実験室入り口などに「国際バイオハザード標識」
- ・安全・操作マニュアルを作成
- ・必要に応じて防護メガネ、フェイスシールド等を用する
- ・実験中は扉は閉める
- ・許可されていない人を実験室内に入れない
- ・実験用途以外の動物を実験室内に入れない
- ・安全キャビネットの設置
- ・オートクレーブの設置
- ・換気要件は特にない
- ・窓の開閉が出来る場合は、節足動物を防ぐ網戸をはめる。
- ・給水は、逆流防止装置をつける
- ・実験室は保安対策を講じる



バイオセーフティ基準3

- (バイオセーフティ基準1、2に加え)
- ・前面に切れ目のない防護衣の着用
- ・作業者は前室(二重扉)を通して入室する。
- ・同時に2つの扉が開かないインターロックとする
- ・実験室は汚染除去のために密閉できる構造にする
- ・空気の一定方向の気流(前室から実験区域に流れるようにする)。排気はHEPAフィルターを通す。
- ・昇圧にしないように設計
- ・出口に足若しくは肘で操作できる手洗器の設置
- ・施設、設備、装置の点検及び実験手順の



「動物の伝達性海綿状脳症実験指針検討会」構成

- 金子 清俊 国立精神・神経センター神経研究所部長
- 神田 敏子 全国消費者団体連絡会事務局長
- 北本 哲之 東北大学大学院医学研究科教授
- 品川 森一 (独)農業技術研究機構動物衛生研究所
プリオン病研究センター長
- 中村 靖彦 明治大学客員教授、農政ジャーナリスト
- 藤田 陽偉 国際獣疫事務局(OIE)アジア太平洋地域代表
- 堀内 基広 北海道大学大学院獣医学研究科教授
- 室屋 光彦 全国農業協同組合連合会畜産生産部長
- 森 清一 北海道立畜産試験場畜産工学部長
- 山内 一也(座長) (財)日本生物科学研究所主任研究員

(五十音順、敬称略)

「動物の伝達性海綿状脳症実験指針検討会」開催状況

- 第1回 平成15年6月3日(火) 14:00～16:00
- ・ 農林水産省におけるBSEに関する試験研究について
 - ・ 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
 - ・ 動物の伝達性海綿状脳症実験指針の考え方について
- 第2回 平成15年6月27日(金) 10:00～12:00
- ・ 安全管理基準について
 - ・ 動物の伝達性海綿状脳症実験指針(骨子案)について
- 第3回 平成15年8月5日(火) 10:00～12:00
- ・ 動物の伝達性海綿状脳症実験指針(案)について
- 第4回 平成15年10月1日(予定)
- ・ 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