

提供の立場から

高島昌子

国立研究開発法人理化学研究所バイオリソースセンター微生物材料開発室
〒305-0074 茨城県つくば市高野台 3-1-1

The linking bridge to the user

Masako Takashima

Japan Collection of Microorganisms, RIKEN BioResource Center
3-1-1 Koyadai, Tsukuba, Ibaraki 305-0074, Japan

1. はじめに

実務ワークショップの前身である「カルチャーコレクション実務担当者会議」は、現場の声や悩みをカルチャーコレクション間で共有しようという会であった。

本学会誌の記録をみると、第1回カルチャーコレクション委員会報告(1994)の「1. 第1回CC委員会が出された意見および提案」の中に「担当者の交流の場を設けるべきであろう」と記されている。また、同年の第2回日本微生物資源学会理事会報告には、「渡辺企画担当理事より、次期大会においてカルチャーコレクション実務担当者会議(仮称)を開催してみてもどうかという答申があり、協議の結果、承認された。(以下略)」とある。最近でこそ、多くの学会で大会とは別に「若手の会」や「現場の会」が作られ、学会のアクティビティーの一つとされていることも多いが、JSMRSは20年以上前から、その体制の必要性を理事会が認識し、情報交換の場を作っていたということである。どんな仕事に従事する場合も、そのための「一般的な知識」と「専門性に成り立つ特化した知識」およびその継続的な教育が必要であると私は思う。「カルチャーコレクション実務担当者会議」はこの「一般的な知識」を得られる場であり、提供現場の担当者として大変ありがたいと思っている。

今回、話題提供のお話をいただき、よい機会と思い、過去の実務担当者会議の話題内容を記録から引いた(表1)。1995年については記録が見当たらなかったが、1996年開催の第3回大会プログラムの中では第2回カルチャーコレクション実務担当者会議として記載されていたので、1995年にも実施されている。本年度、

「実務ワークショップ」において「カルチャーコレクションとコンプライアンス」というタイトルをいただき、理化学研究所バイオリソースセンター微生物材料開発室(JCM)において「提供を担当している立場から」ということで、話題提供させていただいた。

2. JCMへの寄託、およびJCMからの提供

JCMではバイオセーフティレベル(以下、BSL)1または2の設備で取り扱い可能な細菌、アーキア、酵母および糸状菌を収集・保存・品質管理し、提供を行っている。寄託の受入体制の現状と整備予定については、2015年度の本大会において押田(2015)が報告したとおりである。2015年度は580株の寄託を受け、アンプル・培養株・DNAなど計4,017を提供した(2015年度末の保有数と提供数は表2に示すとおりである)。JCMの提供の傾向としては、

- ・幅広い多様な株を提供している(4,017本/2,677株=1.5本/年)。
- ・組換え体の提供は少ない。
- ・植物病原菌に指定されている株を年に数件提供する。
- ・海外への提供が全体の1/3を占める。
- ・BSL2株は公開数全体の約8.3%であるのに対し、提供数は提供数全体の13.7%(国内:16.8%、国外:8.4%)で、国内へのBSL2株の提供は保有株数の割合からみれば若干多い。

などが挙げられる。

3. 法令の種類

JCMでは、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」「植物防疫法」

E-mail: masako@jcm.riken.jp

表1 カルチャーコレクション実務担当者会議から実務ワークショップへ

年	議題・討論内容
1996	新規受入株の検査, ユーザーのクレームへの対応
1997	保存菌株のデータベースについて, 病原菌の取り扱いについて; 特にその輸送方法と容器について
1998	カルチャーコレクション (CC) と生物多様性条約 (CBD)
1999	1) 菌株の取得・分譲に関する問題 (CC 間交換) 2) 基準株 (type strain) の寄託と分譲について 3) 分譲形態について 4) クレームの種類
2000	カルチャーコレクションとインターネット
2001	微生物の輸送にまつわるあれこれ
2002	生物多様性条約と Biological Material Transfer に関するワークショップ
2003	特許制度における微生物の寄託制度
2004	— (大会が第10回世界微生物株保存会議 (ICCC10) に先立っての開催であったため, 実務担当者会議は開催されなかったと思われる)
2005	菌株の在庫管理
2006	文書管理について
2007	培地について
2008	微生物材料の受入から配布まで, 特に『同定・信頼性・安全性』の確保について
2009	試験指定菌株の品質管理について考える— JIS Z 2911 かび抵抗性試験の入れ替わりについて
2010	感染症法改正に伴う保存事業と感染症研究への影響
2011	JSCC Workshop for Practice of Culture Collection (IUMS Sapporo) (国際会議でのワークショップ開催) Databases, tools and network to promote microbial culture collections and systematic (微生物カルチャーコレクションと微生物系統分類学の発展を促進するデータベース, 同定支援ツールおよびネットワーク)
これ以降, 「実務ワークショップ」として大会プログラムに組み込まれる.	
2012	ユーザ満足度向上のためのサービス
2013	カルチャーコレクションの生物多様性条約 (CBD) への取り組み方
2014	微生物管理における学名に関する問題点
2015	寄託される微生物株の品質向上に向けたカルチャーコレクション

表2a 保有数 (2015年度末)

糸状菌	酵母	アーキア	細菌	放線菌	藻類	計
3,374	3,536	749	12,869 3*	4,624 19*	24	25,176 22*

*組換え体, 内数

表2b 提供数 (2015年度)

	微生物	ゲノム DNA	組換え体
国内	2,366	134	1
国外	1,469	47	0
合計	3,835	181	1

「家畜伝染病予防法」「外国為替及び外国貿易法」および「理研微生物等取扱規程 (BSL レベル)」については, 「すべての依頼に対して2段階 (提供受付時および発送前) のチェックを必要とする法令等」として, データをJCM提供システムの中に格納して, 提供毎にチェックする体制を取っている。「生物多様性条約 生物多様性基本法」「万国郵便条約 通常郵便に関する施行規則」および「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」については, 「提供毎にチェッ

クする必要はないが, 定期的に法令改正の調査とチェックを必要とする法令等」として, 体制作りを行っている。

この他, JCM内での作業において, 毒物及び劇物取締法, 高圧ガス保安法, 個人情報の保護に関する法律, 労働安全衛生法など多くの守るべき法令がある。

今回は, JCMから比較的提供数の多い, BSL2の設備で取り扱うべき株の輸送について取り上げた。病原体の輸送等については, 江崎 (2006) および余 (2007) に詳細が示されているので, ご覧いただきたい。

4. BSL2の株の輸出

危険物貨物の分類は9つのカテゴリーに分かれており, このうち微生物は第6分類の「毒物および病気を移しやすい物質」に属する。第6分類はさらに区分6.1「毒物」と区分6.2「病気を移しやすい物質」に分かれている。区分6.2はさらにカテゴリーAとカテゴリーBにわかれており, その定義は表3に示したとおりである。カテゴリーAに属する微生物はリスト化されており, ヒトと動物の両方に病気を起こすものはUN2814 (UN: 国連番号) で, また動物のみに病

表3 IATA Dangerous Goods Regulations

第6分類—毒物およびウイルスを移しやすい物質

区分6.1 毒物

区分6.2 ウイルスを移しやすい物質

カテゴリー A: 曝露を受けた時、そうでなければ健康な人または動物に永続的な身体的欠陥をもたらす、生命の危険のもとになる、あるいは致命的な病気をもらたすおそれのある、ある形 (Form) で輸送されるウイルスを移しやすい物質。 (UN2814, UN2900)

カテゴリー B: カテゴリー A の基準に合致しないウイルスを移しやすい物質。 (UN3373)

ウイルスを移しやすい物質を含まない、または人あるいは動物に病気を起こさせないような物質は他の分類基準に合致しなければ本規則の適用を受けない。

航空危険物規則書、第56版邦訳、航空危険物安全輸送協会より抜粋

気をおこすものは UN2900 が割り当てられる。カテゴリー A に分類される病原体は航空郵便で送ることはできず、航空貨物でのみ輸送可能である。カテゴリー B はカテゴリー A の基準に合致しない病原体 (リスト掲載はされていない) で、BSL2 の設備で取り扱う微生物はこれに該当すると理解してよい。カテゴリー B には UN3373 が割り当てられ、「権限のある当局が決定する公認の差出人の間で交換する場合のみ郵便により送達することができる」(「万国郵便条約 通常郵便に関する施行規則」http://www.soumu.go.jp/main_content/000415449.pdf)。その差出条件も「万国郵便条約 通常郵便に関する施行規則」において規定されているため、これらの条件のもとで発送を行っている。

過去においては、この UN3373 の包装基準である 650 に適合した包装容器は、国内でも入手は可能であるものの一セットが 3,000 円以上と高価であったため、輸入して使っていた。最近では検体の輸送箱として当時に比べると入手しやすくなっている。

BSL2 に属しないものは、危険物扱いではないため、IATA の航空危険物の扱いは受けませんが、凍結乾燥アンプルのガラスが破損したり、液体培地が漏れて他を汚染したりすることのないよう、二重容器を用い、培地を十分吸収できる吸収剤を同梱するなど、輸送の各種の段階で関わる作業者の安全と安心のため、注意を払って行っている。実際には、JCM では包装基準 650 の箱を UN3373 のマークの部分の白いテープで覆って、海外に輸出している。

5. カルチャーコレクションとコンプライアンス

2000 年にオーストラリアで開催された ICC9 において、私は病原体の輸送に特化したトレーニングコースに参加する機会があった。その後、日本で IATA 認定危険物セミナーにも参加したが、本講習会は航空

危険物のすべてについての学習であるため、正直に申させていただくなら ICC9 で行われたような微生物に特化したコースがあればありがたいと思った。

コンプライアンスはカルチャーコレクションにとって大きな課題である。一方、扱う微生物や収集・寄託・保存・提供などの特徴によって、例えば病原菌を扱うコレクションでは感染症法、植物病原菌を扱うコレクションでは植物防疫法というように、コレクションによって重きをおく法令等には温度差が出てくると思う。それぞれのコレクションの特徴に応じて必要なことは、遵守すべき法令のリスト化と、常に最新版を入手して対応することである。しかし一方、多くの法令やガイドラインをコレクションの仕事に携わると限られた人数では対応するのは大変なことで、母体の組織の担当部署との密接な協力が必要である。JCM でも年に数度など極めて少ない頻度で当該法令の手続きが必要な場合もあり、手順を何度も確認し、間違いがないよう気をつけている。

最後にこれは大学の先生方へのお願いです。専門分野の関係法令については詳細な講義が実施されると思いますが、その他の微生物に関連して存在する多くの法令についても大学の授業で取り上げていただけたらと思います。そうすれば、社会に出てその場に直面した時、きっとそれを思い出し、関係法令にアクセスできると思います。

文献

- カルチャーコレクション委員会 1994. 第1回カルチャーコレクション委員会報告. 日本微生物資源学会誌 **10**: 63-64.
- 江崎孝行 2006. 改定が予定されている感染症法と病原体の保存分譲. 日本微生物資源学会誌 **22**: 125-128.
- 押田祐美 2015. JCM における寄託受入れの現状と受

入れ体制の整備. 日本微生物資源学会誌 **31** : 147-150.

余 明順 2007. 改定された感染症法と病原微生物の移動・運搬に関する規制. 日本微生物資源学会誌 **23** : 35-40.

yakkan/3-1.pdf

感染性物質の輸送規則に関するガイダンス 2013-2014版 (2013年1月1日より適用). http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/78075/3/WHO_HSE_GCR_2012.12_jpn.pdf

参 考

国際郵便約款. <http://www.post.japanpost.jp/about/>