

—日本におけるOIEリファレンスセンター（I）— OIEのリファレンスセンター制度の概要

吉村史朗[†]



1 はじめに

2000年、当時92年ぶりと言われた口蹄疫の発生があった。その分離ウイルスを使った感染実験では、①ホルスタイン種は顕著な症状を示さず、同居感染も成立しない、②黒毛和種は流涎、鼻腔と口腔内にび爛等の症状を示し、一方、四肢蹄部には水泡の形成は見られず、黒毛和種への同居感染は成立したが、豚への同居感染は認められない、③豚は口蹄疫に特徴的な症状を示し、同居豚へ感染を拡大したとの結果が出ているとおり、非定型的な口蹄疫であったことに加え、ウイルス抗原証明材料となる水泡を十分に採取できなかったこと等から、当初の病性鑑定は①ELISA検査及びCF検査は陰性、②PCR検査ではウイルスの存在を完全に否定できなかった、③血清検査では口蹄疫ウイルスの抗体を検出（口蹄疫疑似患畜の判定）の結果が報告されており、これには病性鑑定の奥の深さと難しさを感じさせるものがある。一方、2010年の口蹄疫では、292件の発生があり、まん延防止のため21万頭からの家畜が殺処分された。その手当金支出総額は、同様に殺処分されたワクチン接種動物の分を含めて、数百億円にもなり、これからは病性鑑定の重さを感じさせられる。

このような重要性に鑑み、OIEは、病性鑑定等の的確な推進に資するため（詳細は「2 リファレンスセンターの背景・意義、付託事項、指定状況」）、特定の専門分野（各種疾病、動物用医薬品等）ごとに技術的な支援などを行うリファレンスラボラトリー（以下、「R/L」という。）と、診断技術等の研究、専門的助言、標準化とともに専門分野に関する知見の普及などを行うコラボレーティングセンター（以下、「C/C」という。）を指定し、このラボラトリーとセンターに関連事務を付託している（R/LとC/Cとを合わせて「リファレンスセンター」と総称）。

なお、「リファレンス(reference)」を英和辞書で引く

と、参照、問い合わせ等の意味があり、その動詞の「refer」を英英辞書で引くと、「to send or direct for treatment, aid, information, or decision」（物(人)を送付し、そのことについて処置、支援、情報、又は決定を求めること）とより明確な意味が紹介されている。

2 リファレンスセンターの背景・意義、付託事項、指定状況

(1) 背景・意義

OIEは次の任務を行う動物衛生に関する国際機関であり、この任務達成のための一手段としてリファレンスセンター制度が設けられている。

- ①世界で発生している動物疾病に関する情報を提供すること
- ②獣医学的科学的情報を収集、分析及び普及すること
- ③動物疾病の制圧及び根絶に向けて技術的支援及び助言を行うこと
- ④動物及び動物由来製品の国際貿易に関する衛生基準を策定すること
- ⑤各国獣医組織の法制度及び人的資源を向上させること
- ⑥動物由来の食品の安全性を確保し、科学に基づきアニマルウェルフェアを向上させること。

この任務のうちの④に関連して「陸生動物衛生規約(the Terrestrial Animal Health Code)」と「陸生動物の診断及びワクチンに関するマニュアル(the Manual of Diagnostic Tests and Vaccines for Terrestrial Animals)」が定められている。陸生動物衛生規約は、陸生動物の衛生等の改善を目的とする、陸生動物とその動物の由来製品の国際交易上の条件等が集約された衛生基準であり、例えば口蹄疫の項において口蹄疫ウイルス感染の定義の一つとして「口蹄疫ウイルスが動物又は動物産品から分離同定されていること」が示されている。ある国がこれに基づき口蹄疫ウイルス感染の不在を主張する場合、その信頼性は、検査材料の採取・保管からウイルスの分離、同定に至るまでの作業（採用する手法、検査

[†] 連絡責任者：吉村史朗

〒247-0066 鎌倉市山崎980-5-716 E-mail: yosichan@d8.dion.ne.jp

資材、手順、診断(判定)基準)の品質管理に大きく左右されることから、ここに診断等の品質と信頼性を担保するマニュアルの存在意義がある。それ故に、これら衛生規約とマニュアルについては、普及・定着を推進するとともに、診断技術等の進歩、疫学解明等を踏まえて改良していくことが必要であり、その推進拠点としてリファレンスセンターが指定されている。

(2) 付託事項

OIEは、特定の疾病等に関連する科学的、技術的課題を追求するため、R/LとC/Cそれぞれについて次の内容の付託事項を定めている(OIEに代わって実施することが委任された事項のこと。R/LとC/Cと機能の違いを明確にするため、双方の付託事項で共通/類似しているものには当該付託事項の末尾に★を付した)。なお、指定は、R/Lが1疾病(病原体)、1カ国ごとに1カ所まで、C/Cが基本的に科学的・技術的課題、地域(例えば、アジア・極東・オセアニア地域)ごとに1カ所までとされている。

ア R/L

- ① OIEの基準により実証された診断法を使用し、促進させ、普及すること
- ② 検査法及びワクチンについて、OIE基準として規定された方法、代替法を推奨すること
- ③ OIEの条件により参照となる材料、資材の開発を行い、OIEの基準を実行し、促進させること
- ④ 特定の病原体、疾病の診断と防疫に使用する生物学的な参照製品及び試薬を保管、配布すること
- ⑤ OIEの基準により、特定の病原体、疾病の診断と防疫に用いる新たな手順を開発し、標準化し、有効性を確認すること
- ⑥ OIE加盟国に対して、診断施設を、また適切であれば防疫についての科学的・技術的助言を提供すること
- ⑦ 科学的・技術的研究を他の研究機関、センター、機構と協力して実施し、調整すること★
- ⑧ 特定の病原体、疾病に関する疫学データを収集、処理、分析、発表、普及すること★
- ⑨ OIE加盟国の職員に対して、科学的技術的研修を提供すること★
- ⑩ 関係する病原体、疾病に関連する品質保証、バイオセイフティ、バイオセキュリティのシステムを維持すること
- ⑪ OIEに代わり科学会合を計画し、参加すること
- ⑫ 同じ病原体、疾病の他のリファレンスラボラトリーとのネットワークを確立、維持し、ラボラトリー間で検査結果を比較できるよう定期技量試験を行うこと★
- ⑬ 同じ病原体、疾病を取り扱う、リファレンスラボラ

表1 OIEのR/Lの指定状況

病名	施設数	病名	施設数
牛疫	2	鼻疽	2
牛肺疫	4	馬伝染性貧血	3
口蹄疫	8	アフリカ馬疫	4
流行性脳炎	3	豚コレラ	6
狂犬病	7	アフリカ豚コレラ	3
水胞性口炎	2	豚水胞病	2
リフトバレー熱	2	高病原性鳥インフルエンザ	9
炭疽	2	低病原性鳥インフルエンザ	
ブルセラ病	21	ニューカッスル病	6
結核病	3	家きんサルモネラ感染症	4
ヨーネ病	4	腐蛆病	1
ピロプラズマ病	3		
アナプラズマ病	1		
伝達性海綿状脳症	9		

注：①OIEの指定のうち、我が国の家畜伝染病にかかるもののみを集計表示

②ブルセラ病は、*Brucella abortus*, *B. melitensis*, *B. suis*別の指定数の合計

③「家きんサルモネラ感染症」に関して、OIEは「家きん」のような動物種を特定せずに「サルモネラ感染症」として指定している。

トリー以外の検査施設との間で、検査結果の同等性を担保するため、技量試験を行うこと

⑭ OIEの求めがある時にはいつでも、専門的相談に応じること★

イ C/C

- ① OIEに対して、特に地域内で指定を受けた科学的・技術的課題についてOIEの政策の推進のための支援業務を行い、また要請があれば、OIEのR/Cとの協力を模索すること
- ② 指定を受けた科学的・技術的課題に適用される国際基準及びガイドラインの調和に資する手法及び手順の提案又は開発を行うこと
- ③ 科学的・技術的研究を他のセンター、研究機関、機構と協力して実施し、調整すること★
- ④ 指定を受けた科学的・技術的課題に関するデータと情報を収集、分析、発表、普及すること★
- ⑤ 指定を受けた科学的・技術的課題の範囲内でOIE加盟国の職員に対して、科学的技術的研修を提供すること★
- ⑥ 特に地域内において存在する専門知識・技術を確認し、維持すること
- ⑦ 同一の科学的・技術的課題で指定を受けたその他C/Cとの、また要すれば他の領域のC/Cとのネットワークを確立、維持すること★
- ⑧ OIEの求めがある時にはいつでも、専門的相談に

表2 我が国のリファレンスラボラトリー及びコラボレーティングセンター

	リファレンスラボラトリー	コラボレーティングセンター
帯広畜産大学 原虫病研究センター	・スーラ病 ・牛バベシア症 ・馬ピロプラズマ症	・動物原虫病のサーベイランスと防疫
水産総合研究センター	・マダイイリドウイルス病	—
水産総合研究センター 養殖研究所	・コイヘルペスウイルス病	—
東京大学 食の安全研究センター	—	・食の安全
動物医薬品検査所	—	・アジアにおける家畜疾病の診断・防疫と動物医薬品評価
動物衛生研究所	本所 ・牛海綿状脳症 ・馬伝染性貧血	
	海外病研究施設	・豚コレラ
日本中央競馬会 競走馬総合研究所	・馬ウイルス性動脈炎	—
農林水産消費安全技術センター	—	・飼料の安全と分析
広島大学	・ウイルス性脳網膜症	—
北海道大学	・サクラマス口腔基底上皮症 ・高病原性鳥インフルエンザ	—
酪農学園大学	・エキノコックス症	—

応じること★

(3) 指定状況

ア 全世界

OIEは、2011年において、特定の疾病（口蹄疫、牛海綿状脳症等）及び科学的、技術的課題（薬剤耐性、サハラ以南のアフリカにおける動物用医薬品の管理等）について、R/Lを225施設（111疾病/課題、37カ国・166名の専門家）、C/Cを40施設（38疾病/課題、21カ国）指定している。

ちなみに、家畜伝染病予防法の家畜伝染病（法定伝染病）関連のR/Lの指定状況は表1のとおりであり、例えば口蹄疫、伝達性海綿状脳症、鳥インフルエンザについて、それぞれ8施設、9施設、9施設が指定されている。

イ 我が国

我が国では、9施設・13疾病（家畜の伝染性疾病：9疾病、魚病：4疾病）がR/Lとして指定されている。家畜の伝染性疾病関係のうち、住血原虫病（スーラ病、牛バベシア症、馬ピロプラズマ症）では帯広畜産大学原虫病研究センター、エキノコックス症では酪農学園大学、馬ウイルス性動脈炎では日本中央競馬会競走馬総合研究所、馬伝染性貧血では動物衛生研究所（本所）、豚コレラでは動物衛生研究所（海外病研究施設）、高病原性鳥インフルエンザでは北海道大学、牛海綿状脳症では動物衛生研究所（本所）が指定されている。また、魚病のうち、マダイイリドウイルス病では水産総合研究センター、コイヘルペスウイルス病では水産総合研究センター養殖研究所、ウイルス性脳網膜症では広島大学、サクラマス口腔基底上皮症では北

海道大学が指定されている。

一方、C/Cについては、「動物原虫病のサーベイランスと防疫」では帯広畜産大学原虫病研究センター、「食の安全」では東京大学食の安全研究センター、「アジアにおける家畜疾病の診断・防疫と動物医薬品評価」では動物医薬品検査所と動物衛生研究所本所、「飼料の安全と分析」では農林水産消費安全技術センターが指定されている。

3 終わりに

このようにR/Lを含むリファレンスセンターは世界の動物衛生を牽引する大きな力となっており、R/L等に指定されることは、指定基準の一つである「例えば他のOIE加盟国が送付する生物学的検査材料を受理すること等、OIEとの関係の基礎をなすべく意図されたリファレンスセンターの付託事項に記載されたこれら業務を提供する能力と態勢があること」を充足していることが国際的に認められたことである。

「1 はじめに」で病性鑑定の奥の深さと難しさに触れた。また、上記の指定基準が問題にしている能力と態勢の観点から我が国の最近の病性鑑定をめぐる事情をみれば、構造的な問題として、①我が国で過去5年間に発生した主な家畜伝染病は、口蹄疫（平成22年：292戸）、ヨーネ病（毎年：数百戸）、BSE（平成19年：3戸、20年：1戸、21年：1戸）、高病原性鳥インフルエンザ（平成19年：4戸、22年：1戸、23年：23戸）と突発的発生はあったものの、全般的に散発的な発生であり、昭和4、50年代と比べれば獣医師が家畜伝染病等の発生と病性鑑定を経験できる機会が少なくなっていること、

②結核病，豚コレラ，ニューカッスル病の発生がまだまだあった昭和50年代までに採用された獣医師は，当時，発生を経験し，文字どおり「体で覚え」，「目が肥えた」獣医師であるが，今は既に退職か，そろそろ退職の時となっていることがある．このような「めぐる事情」の中で病性鑑定能力を維持，向上させていくため，我々は，①経験を積んだ獣医師の知見を継承し，②現在活動している一獣医師，一家畜防疫員，一家保の経験（失敗はなおさらのこと）を広く皆で共有するとともに，③上記①

の「全般的に散発的な発生」となっている家畜衛生事情からすれば，「フォールズポジティブ」，「フォールズネガティブ」の結果はいずれも社会に与える影響は大きくなることから，病性鑑定の客観性と信頼性を向上させることが必要であり，OIEが推進している病性鑑定施設の技能試験（Proficiency test）のような病性鑑定能力を検証するシステムを採用することを真剣に考えなければならない時にある．
