

第3回感染症研究拠点整備に関する連絡協議会議事要旨

1 日時 平成27年11月20日(金)18:00~19:55

2 場所 長崎大学事務局3階 第2会議室

3 出席者 5名

伊東博隆(長崎県福祉保健部長)、武田敏明(長崎市総務局企画財政部長)、安田静馬(長崎市市民局市民健康部長)、調漸(長崎大学学長特別補佐、副学長)、森田公一(長崎大学熱帯医学研究所長)

4 事務局(長崎大学)

阿南圭一(研究国際部研究企画課長)、松下栄司(施設部施設整備課長)、早坂大輔(熱帯医学研究所助教)、浦田秀造(熱帯医学研究所助教)

5 列席者

長崎県:三田徹(長崎県福祉保健部医療政策課長)、岩崎次人(長崎県福祉保健部医療政策課総括課長補佐)、出田拓三(福祉保健部医療政策課課長補佐)、竹野大志(福祉保健部医療政策課係長)

長崎市:原田宏子(企画財政部次長兼都市経営室長)、古賀陽子(企画財政部都市経営室主幹)、井上琢治(企画財政部都市経営室係長)

長崎大学:山崎裕史(理事)、深尾典男(副学長)、嶋野武志(産学官連携戦略本部教授)、堀尾政博(熱帯医学研究所教授)、他

6 議事

(1) 報告事項

事務局から、平成27年10月22日に開催された「国際的に脅威となる感染症対策推進チーム」の会議の概要について資料1-1に基づき説明があった後、最近の長崎大学における感染症関係の報告事項として、資料1-2~1-4のとおりプレスリリース及び記者会見を行ったので、各自ご覧いただきたい旨の説明があった。

(2) 高度安全実験(BSL-4)施設における安全確保の方策について

はじめに、調議長から、次のとおり発言があった。

(調議長)これまで2回にわたって設置場所について協議を行った結果、坂本キャンパスへの設置についての長崎大学の考え方に一定の理解をしていただいたと考えているが、施設の安全性を確保し施設を安全に運用できるか検討するなかではじめて設置場所の妥当性がどうかということがでてくるという議論であった。したがって、本日は、議論の前提となる、有識者会議の論点整理の内容を説明した後で、長崎大学でまとめた安全確保の方策(案)について説明を行い、議論を行いたい。

次いで、事務局から、資料2-1に基づき有識者会議の論点整理の整理内容の確認があった後、現時点で収集できた国内外の先進事例を分析して、長崎大学に取り入れるべき安全確保の方策(案)の概略をまとめた資料2-2について説明があり、概ね次のような意見交換が行われた。

(武田委員)今回の安全性に関する説明を聞いて、施設(ハード面)の安全対策は、災害に対する安全性を含めて年々向上しているのかもしれないが、人的安全対策、ヒューマンエラー防止策がどちらかというところ非常に重要であると感じた。その中で、13ページの事前審査、20ページのテロへの対応について、誰がどのような審査・確認をするのか、長崎大学以外の例えば外国の研究者の審査・確認をどのようにするのか。

平成 26 年 3 月の日本学術会議の提言では、「大学等の研究機関に BSL-4 施設を建設する場合でも、バイオセキュリティの観点から安全性管理や施設運営には国が責任をもって関わるべき」と記載されている。例えば、その中で、「海外の BSL-4 施設では新規の利用者には過去の犯罪歴も含めた身辺調査があり、継続使用者にも毎回入り口で身分証明書等による確認を行っている。そのような管理体制の施行と維持は国の管理下でなければ不可能である」との提言がなされている。安全に施設を運営していくためには、国の関与は非常に重要ではないかと考えており、長崎大学の考え方を聞かせてほしい。

(森田委員) 事前審査については、審査委員会を設けて、長崎大学だけではなく、厚生労働省、文部科学省、警察等とも連携しながら、人物を含めた審査をする形態を考えている。諸外国では数週間から 1 年に及ぶ事前審査が行われる例もある。どのような審査、訓練をするかは今後の課題である。皆様が納得する形で規則を決めていきたいと考えている。

(事務局) 今回の資料が、どのような国の関与が必要かを洗い出すためのものであるとされており、ご指摘のあった点については、今後国と協議していく予定である。

(調議長) 国立感染症研究所では、基本的に所属職員が実験するが、長崎大学の施設では、共同利用的な使い方をするとき、他大学の研究者についても審査・確認が必要であると考えている。諸外国の例を参考に規則等を作成したい。

国の関与に関しては、まだまだ見えないところであるため、大学ではできないことを定義してそれに対する回答を引き出していきたいと考えている。大学でここまでできるのかということを含めて指摘していただければ、文部科学省、厚生労働省等と協議しながら安全確保の方策について検討していきたい。検討すべき内容を挙げて欲しい。

(武田委員) 関係閣僚会議で感染症対策の強化に関する基本方針が 9 月に決定され、今後工程表を含む基本計画を策定していくことになっている。国立感染症研究所の施設と長崎大学が設置しようとしている研究・人材育成のための施設の性格は若干違ってくるのではないかと思うが、基本方針の中では国内の大学等の研究機関における体制の整備による感染症研究機能の強化がうたわれており、この枠内に大学の研究機関は位置付けられると思うので、基本計画が策定される中で、長崎大学の研究・人材育成がどのように位置付けられ、それに国がどのように関与するのが大きなポイントになるのではないか。

先日、長崎大学と一緒に文部科学省に行った際に、文部科学省から、国にどのようなことを求めるのかと質問があったが、そのベースになるのは日本学術会議の提言ではないかと考えている。基本計画の策定が今後どのようなスケジュール感で進んでいくのかはわからないが、基本計画に大学に対する国の関与がしっかり盛り込まれるように、時機を逸することなく、意見、要望を国に伝えるための検討を早急に行う必要があるのではないか。

(調議長) 国の関与については、文部科学省に 1 年くらい前から話をしている。今後は具体的な提案を文部科学省へ持っていきたい。

(伊東委員) 4 ページの現時点での管理運営体制について、長崎大学の関係者だけで管理運営するのではなく、例えば、バイオセーフティオフィサーなどは第三者的な立場の人がよいのではないか。そういったところを国に関与してもらうという方法もあるのではないか。参考として、国立感染症研究所の管理運営体制がどのようになっているかわかれば教えて欲しい。

武田委員の意見にもあったとおり、施設設備も重要であるが、それよりもヒュー

ーマンエラー対策をどうするかが重要であると考えている。21 ページの病原体の使用量と保管量の確認は、二重、三重のチェックがかかる体制にする必要がある。

資料中の作業者の定義がよくわからない。誰でも施設内に入れるわけではなく、施設内に入る者については厳格な審査基準を設けて審査・確認をするとのことであるが、例えば、機器の搬入やメンテナンスの際にエンジニアが施設内に入ることもあると思う。もう少し作業者の定義を明確にして説明したほうがわかりやすいのではないか。

(森田委員) バイオセーフティオフィサーの位置付けは諸外国でも施設毎に異なっており、大学には属さない、例えば政府関係者にしたほうがより独立性が保たれるのではないかとのお考えもある。今後、政府等関係機関との協議において、また、長崎県及び長崎市とも相談しながら最適な形で整理したいと考えている。病原体の盗取、所在不明については、ヒューマンエラー対策が重要であるのはご指摘のとおりであるので、万が一に備えて体制を整えていきたい。

作業者の定義については、施設が稼働していないオーバーホールの時期はすべて消毒し、防護服を着ずに通常のエンジニア等が施設に入って整備等を行うことがあると思うが、施設の稼働中の時期は、訓練を受けていないような通常のエンジニアが中に入ることは想定されない。諸外国の施設では独自に施設のエンジニアを持っている例があり、その場合はエンジニアもトレーニングを行い、作業者となる。今後整理をしていく中で、作業者の定義は明確にしていきたい。

長崎大学の検討状況を国立感染症研究所に示し、アドバイス等ももらっているが、長崎大学が検討している体制について、国立感染症研究所と比較して齟齬があるものではないと考えている。

(調議長) 現在、安全を確保するためには、どういう人がどのくらい必要かを検討する段階に入っていると考えている。長崎大学としては40人必要であると要求しており、その根拠を求められている。今後、安全確保を行うためにこのような人が必要であるといったことを議論していくので、長崎県や長崎市からも後押しをいただきたい。

(安田委員) 先ほど作業員の話があったが、施設内の清掃はどのようにして行うのか。設備や備品を交換する時、高圧蒸気滅菌装置で滅菌した後、廃棄することになると思うが、滅菌後は通常の廃棄物として取り扱うのか。

(森田委員) 通常、施設稼働中の清掃は研究者自身で行う。施設の稼働中は、排出するものはすべて滅菌して排出する。オーバーホールは、機器等をホルマリン燻蒸して施設内を滅菌した後オーバーホールに入り、清掃等の作業を行う。備品を廃棄する場合は、熱処理等で滅菌して廃棄する。機器の修理やメンテナンスについては、諸外国の施設の場合、年に1回1か月くらいかけてオーバーホールしている。その際には、ホルマリン燻蒸等の方法で行うため、機器は痛まないが病原体は死ぬということになる。施設の稼働中に清掃員が施設内に入ることはない。

(武田委員) 施設を設置するためには、安全性の確保と住民の方々の理解が大前提である。今後住民の方々に説明する際は、今回のような資料を用いて説明するのか。有識者会議の際に委員からの質問に対する回答を長崎大学が出したように、Q&A形式にして、今回のような資料と合わせて安全面について説明していくというようなことも必要ではないか。今後安全面を住民の方々に説明する方法をどのように考えているか。

(調議長) 今までも説明会や講演会を積み重ねてきた。有識者会議の検討結果をまとめて数回地区ごとに説明会を行った。連絡協議会の検討内容については、設置

場所や安全性の確保について、有識者会議で指摘された点を検討しているものなので、その内容は地域住民の方々に説明したいと考えている。従前から申し上げているとおり、平成 28 年度の予算要求は、更に安全性を確保して住民の方々の理解を得るためのシステム作りや海外の事例を現状よりも更に詳しく調査するためのものであるので、一旦この会議の検討状況をまとめて説明したいと思うが、その後も更に検討していきたい。

(森田委員) 説明会の際に、長崎大学の説明が難しいと住民の方々から指摘されることがあるので、一般の方々にもわかりやすい科学的な説明資料作りに努めていきたい。

森田委員から、11月25日(水)に開催予定のギュンター先生のシンポジウムについて紹介があった。

(調議長) 今回いただいたご意見、ご質問のほか、資料を持ち帰って再度見ていただき、更に気が付いた点等がある場合は、事務局へ連絡して欲しい。

以上