

第4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12月21日(月) 16:00~17:00

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)

安田二郎(熱帯医学研究所教授)、阿南圭一(研究国際部研究企画課長)

5 列席者

長崎県:三田徹(福祉保健部医療政策課長)、岩崎次人(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:高木規久子(市民健康部地域保健課長)、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(阿南研究企画課長)から、最近の長崎大学における感染症対策に関わる教育研究についての報告事項として、資料1のとおりプレスリリースを行った旨の報告があった。

(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) 前回の協議会において、施設の安全確保の方策について議論を行った。本日は、前回の協議会での意見や指摘に対する回答を用意したので、更に議論を深めていきたい。

次いで、事務局(阿南研究企画課長)から、資料2-1に基づき、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、前回の協議会における質問等に対する説明があった後、前回の協議会において、住民の方々に説明する際はQ&A等を用いてわかりやすく説明を行ってはどうかとの提案があったことを受けて作成した資料2-2の説明があり、概ね次のような意見交換が行われた。

(伊東委員) 資料2-1の2ページのバイオセーフティオフィサーについて、長崎大学の中にあるよりは、国の関与という形で第三者的な立場の人がよいのではないか。また、今回の資料2-2のようなQ&Aにより、施設の安全確保についてある程度理解が進むと思うが、ヒューマンエラー対策が一番重要ではないかと思っ
ているので、施設に携わる人の人数制限はあるのかの2点について教えていただきたい。

(事務局(阿南研究企画課長)) バイオセーフティオフィサーの位置付けは、企業、組織の中で言えば監査のようなものであると考えている。組織の中で不正がないか等のチェックを行うイメージである。それに加え、外側から、第三者会議のような形でチェックする形をとっている例もあるので、参考にしたい。バイオセーフティオフィサーは、海外の施設でも様々な位置付けがあるので、今後、

海外の事例を収集し、体制を検討したい。

施設に入る人数の制限であるが、施設に入る人すべてが実験室に入るわけではない。実験室に入る者については、しっかりとした技術等を持っているかなど、厳密に資格審査を行う予定である。

(事務局 (安田教授)) 施設のキャパシティにより、施設内で作業できる人数も制限されるので、BSL-4 実験室の数により、作業できる人数は決まる。

(伊東委員) 現時点では、バイオセーフティオフィサーの位置付けについては、組織内の監査役みたいな形がありつつ、第三者評価については別途検討という整理でよいか。

(調議長) 外部に委員会を置くことについては、まだ検討途中であるので、ご指摘いただいた点については、積み残した議論として残しておきたいと思うが、ご指摘のように、外部の人が入ったチェック体制が必要であると考えている。

(武田委員) 資料 2-1 の 2 ページの作業者の適格性の審査について、前回の協議会の際にも平成 26 年 3 月の日本学術会議の提言の中で、「海外の BSL-4 施設では新規の利用者には過去の犯罪歴を含めた身辺調査があり、国の管理下でなければ不可能である。」との提言があり、そういったことも含めて国の関与が重要ではないかと指摘した。審査体制でバイオセーフティオフィサーを監査役的な位置付けとして外部の者にすることを検討しているということであるが、日本学術会議の提言に沿えば、それでも不十分ではないか。長崎大学で設置を検討している BSL-4 施設は研究施設であり、国立感染症研究所の村山庁舎は、感染者が発生した際の治療・診断を行う施設であるとのことであった。国立感染症研究所の村山庁舎は施設利用者がある程度限定的になると思われるが、BSL-4 施設が長崎大学の研究施設として稼働する際は、例えば、外国からの研究者を含めた様々な人が施設に入ることになると思われるため、国立感染症研究所の村山庁舎より一層審査を厳格化する必要があるのではないかと。

(森田委員) 作業者の適格性の審査については、長崎大学においても検討を行うが、感染症法にも関連した事項であるので、政府や関連省庁とともに検討していく必要がある。感染症法で定められている一種病原体の所持を許可された機関としての指定だけでなく、過去の犯罪歴の調査を含め、国が作業者の適格性を認定するようなシステムを今後検討していきたいと考えている。国の関与の重要性については国でも理解していただいていると考えているので、長崎県や長崎市からご指摘いただいた項目を今後政府等と協議する中で伝えて、長崎大学としてどのように対応できるのか詰めていきたい。

(調議長) 長崎大学が検討している施設は、国立感染症研究所の村山庁舎とは違い、コンソーシアムを形成して行う研究施設であり、共同利用を予定しているため、外国の大学や研究所との共同研究もあると思うし、学内の外国人の教員や大学院生が施設を利用することもあると思うが、海外の研究者と学内の外国人とで区別を行うのか。

(森田委員) 米国では、BSL-4 施設に入る前に BSL-3 実験室による実験の研究歴を 1 年間積んでやっと施設に入れるようになる体制をとっている例もある。その際には、技術面だけを審査するのではなく、安全面での審査もしているものと思われる。一方では、もう少し短期間での審査で BSL-4 施設での研究を許可している機関もあり、この点については、国家的な基準を決めていただく方が皆様に安心感を持っていただけるのではないかと考えている。審査方法については、長崎大学だけで決めるのではなく、国と相談して規則を決めることになる。

(安田委員) 資料 2-1 の 4 ページから 5 ページに記載している、安全管理に関する

国の関与の国による立ち入りについて、何かあってからの立ち入りでは遅いのではないか。国が積極的に、定期的に立入る等の関与が必要ではないか。BSL-4施設に国が特別に関与、監督する等の国の方針はあるのか。

(森田委員) BSL-3施設で取扱うSARSウイルス等の二種病原体を保持している機関には、厚生労働省が定期的に訪問し、管理状況等の調査を行っている。長崎大学は、厚生労働大臣から二種病原体等の所持を許可された機関であるので、感染症法が制定されて以降、定期的に厚生労働省による立入検査を受け、法律に則った適切な管理が行われているとの評価を得ている。BSL-4施設で取扱う病原体については、当然BSL-3施設で取扱う病原体より厳格な管理が行われる。

(調議長) 森田委員が説明した内容は、資料2-1の5ページ下段に記載している厚生労働大臣等の権限についてである。

(伊東委員) 基本的にはBSL-4施設で取り扱う病原体は外に出ることはないという整理でいいのか。あるいは、ヒューマンエラーのリスクが有るのか。

(森田委員) 意図せずに病原体がBSL-4施設の外に出ることはないように管理されるが、例えば、国立感染症研究所に病原体を運ぶようなことは想定される。病原体の譲渡は、法律に基づいた手法に従って行われる。

(伊東委員) 資料2-1の6ページの厚生労働大臣の村山庁舎についての確認事項について、県がどのように関与するのか、情報があれば教えて欲しい。

(森田委員) 警察は、長崎県の場合は長崎県警になる。そういった意味で県の関与はある。

(事務局(阿南研究企画課長)) 病原体を運搬する際には、長崎市だけではなく、運搬時に通過する自治体にも連絡をすることになるのではないかと。

(伊東委員) 病原体を運搬する際の手続きは感染症法に規定されているのでは。

(調議長) 感染症法に運搬の際の手続きについて定められている。国内の航空機に病原体は載せられるのか。

(事務局(阿南研究企画課長)) 確認して報告したい。

(武田委員) 資料2-1の6ページの厚生労働大臣の村山庁舎についての確認事項に「国として、責任を持って対応する体制を構築する」と記載されている。国の関与については、感染症法の規定に沿って説明があったが、国立感染症研究所の村山庁舎では、BSL-4施設が稼働することになり、その後、住民参加の協議会等が設置された。その中で、安全対策については、住民の目に見える具体的なものにして欲しいとの要望を受けた形で検討会を設置し、検討が進められて12月上旬に中間整理が示されたと聞いている。国の施設である国立感染症研究所の村山庁舎のBSL-4施設における安全対策が、今後、国が安全対策に関与する場合の基準的なものになるのではないかと考えている。国立感染症研究所の村山庁舎のBSL-4施設における安全対策の検討状況について、長崎大学で情報収集をしているのか。また、今後長崎で検討していく際の参考にされるのかどうか。

(事務局(阿南研究企画課長)) 国立感染症研究所の村山庁舎の検討状況について、適宜、ホームページ等で情報収集するとともに、実際に職員が訪問し、安全対策についてどういうマニュアルを作成しているか、どういうガバナンスになっているか等を情報収集している。

(調議長) 国立感染症研究所の村山庁舎施設運営連絡協議会については、長崎大学の職員が傍聴し、情報収集している。また、国立感染症研究所とは適宜情報の交換を行っている。国立大学法人と国の施設ということで立場は違うが、基本的には、国立感染症研究所に準じた、あるいは、それ以上の安全対策や国の関与を実現できるよう検討を行っている。

(武田委員) 前回の協議会においても指摘したことであるが、国が感染症対策の強化に関する基本方針を示して、それを具体化するための基本計画を今後策定していく中で、危険な施設の運営に、国が国策としてどう関与するかが大きなポイントではないか。基本計画の中で長崎大学の計画がどのように位置付けられ、国がどう関与するか、基本計画の検討がどのようなスケジュールで進んでいくかはよくわからないが、今後、長崎から要望等を伝えるタイミングがあるのか、あるのであれば積極的に要望していくべきではないかと前回指摘したが、改めて大学の見解を確認したい。

(事務局 (阿南研究企画課長)) 基本計画は、公表情報によると、伊勢志摩サミットに向けて策定することになっているようである。基本計画策定の明確な時期は公表されていないが、長崎から意見を伝えるべく、情報収集を行っている。

(調議長) 来年の5月に予定されている伊勢志摩サミットに向けて国が策定している基本計画の中に、長崎大学の BSL-4 施設の設置計画を国策の一部として位置付けていただきたいと考えているが、基本計画の内容については明らかになっていない。基本計画の中に国の関与について位置付けて欲しいということ、長崎大学、長崎県及び長崎市が意見を伝える機会を設けていただきたいことは要望している。

(武田委員) 前回の協議会の際に、今後住民理解を得るために、わかりやすく説明していく資料として、例えば、Q&A 形式のものを用いるのもよいのではないかと指摘したが、今回の資料 2-2 の Q&A は 10 項目になっている。有識者会議からの質問に答えた Q&A は膨大な量があったと記憶しているが、資料 2-2 は、こういったスタイルで整理したいということで参考として 10 項目挙げられているのか。

(事務局 (阿南研究企画課長)) 今回の資料 2-2 は、BSL-4 施設の技術的なことに詳しくない地域住民の方でも理解できるように、簡単に要点をお伝えすることができるよう準備したものであり、今後はこの Q&A を用いて、説明用に簡単なパンフレットを作るというイメージで 10 項目に厳選している。更に詳しく安全対策の内容について知りたい方には、より詳細に内容を記述している、有識者会議からの質問に対する回答の Q&A を見ていただくことを考えており、ホームページをわかりやすく更新したいと考えている。

(調議長) この Q&A は、有識者会議の際に、委員からの質問に対する回答を Q&A 形式でまとめたものから安全確保の方策に関する部分を抜き出して精査し、わかりやすく整理したものである。従来の Q&A をブラッシュアップしたもので、これだけですべてではないと考えている。

(武田委員) 最終的には、この計画は住民の理解を得られないと前に進めないと考えている。その中で、長崎市に直接住民の方から不安の声が届けられている現状がある。住民からの不安の声にどう応えていくのかお示しいただきたい。有識者会議の論点整理の中にも、「地域住民との双方向のコミュニケーションなどを行いながら進めてはどうか」と指摘されているので、今議論しているような安全対策等も整理した後で、この協議会の中で、今後の説明会での説明の方策等について検討してはどうか。今寄せられている声について、どのように答えていくのか、考えを聞かせていただきたい。

(調議長) 現在は、協議会の中で課題を洗い出して解決する方策を検討しているので、この会議の中で検討された内容を更にブラッシュアップして再度、住民の方々に説明してご理解をいただくという流れを考えている。設置場所について 2 回にわたって検討を行い、安全確保について 2 回検討を行い、1 つ 1 つ議論とし

ては積み上がってきたのではないかと。今後、住民理解に関する事項についても協議会で検討することを考えている。その場でご提案をいただきながら進めていきたい。長崎市からは、住民から寄せられた声を踏まえて、この協議会でご意見をいただいていると理解しているが、追加でもっと検討すべきことがあればお聞きしたい。

(武田委員) 今後の住民向け説明会について、以前と同じようなものを繰り返しても理解を得るのは難しいので、安全対策を含めてよりわかりやすい説明ができるよう整理している段階だと思うが、それとは別に、直接、今の段階で意見交換したいという住民の声にはどう応えるのか。

(調議長) 必要とあればいつでも住民の方々に説明に伺いたいと考えている。この場で具体的な提案がなければ、どういう形で説明会や懇談会等を行うかについて、意見を伺った上で企画したい。今後の課題として、遠くない将来に実現したいと思っている。

(3) その他

事務局（阿南研究企画課長）から、次回の日程は事務局で調整の上、連絡する旨の発言があった。

以上