

高度安全実験(BSL-4)施設の 安全確保の方策について

追加説明資料

平成27年12月21日

前回第3回会合(11月20日)での説明への指摘事項①

- ① 人物審査、実験計画審査は、どういう主体がするのか。
- ② BSL-4施設での作業者には、メンテナンスを行う職員、業者等も含まれるのか。
- ③ BSL-4実験室内の清掃は、誰がするのか。
- ④ 病原体管理には、複層的なチェックが必要ではないか。
- ⑤ 不活化されたサンプルを実験室外に搬出する場合があるとのことだが、それはどういう場合か。
← 不活化されていないサンプルを搬出することもあり、その場合について追加で補足。
- ⑥ 過去に米国の施設において、サンプルの取り違えで、不活化していないサンプルが意図せず外部に搬出されたことがあるが、それにはどう対応するのか。

第3回会合で配布した資料2-2に、ご指摘を反映(2~4ページ)

※ 第3回会合資料中、「病原性のないサンプル」という表現は適切ではなかったため、「感染性のないサンプル」に訂正します。

⑦ 安全管理に関して、国の関与が必要ではないか。関係閣僚会議で今後策定する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、時期を逸することなく、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。

→ 4ページ目下段以降参照

⑧ こうした施設の安全性について、今後、住民にはどのように説明していくのか。

→ 本連絡協議会でいただいたご意見を踏まえて、今後、説明の方策を検討し、また、ご議論いただきたい(資料2-2参照)。

事前審査

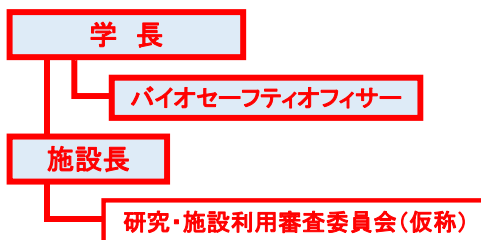
※ 第3回会合の配布資料2-2に、修正した部分は赤で示している。

• 安全な研究が行われるよう、あらかじめ作業者の人物審査と、その作業者が行う実験計画審査を行う。

① 作業者の適格性



審査体制



施設長の下に、学内外の有識者から構成された審査委員会を置いて審査を行う。また、その審査結果を、バイオセーフティオフィサーが二次的に確認。

- 作業者の人物審査
 - 実験室で作業するために必要な適性・経験・専門性、トレーニング(後述)の履行状況を確認。
 - メンタルヘルスの検査
 - 一定期間の研修と試験を課す。
- 資格更新制度による承認と、資格取消し。

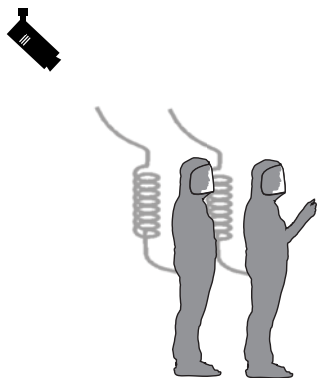
② 適正な実験計画



- 実験計画の審査
 - 実験作業手順や、遺伝子組換え操作、実験動物の扱いなど、実験の安全性について、学内で厳格に安全性を審査し、安全性に疑いがある場合には実験を行わない。
 - 一般論として、科学技術は、人類繁栄と福祉への貢献を目的とするが、それに反する目的に使用される恐れもある(いわゆる「用途の両義性(デュアルユース)」)。審査の際には、用途の両義性についても十分検討する。
- 実験計画の進捗管理

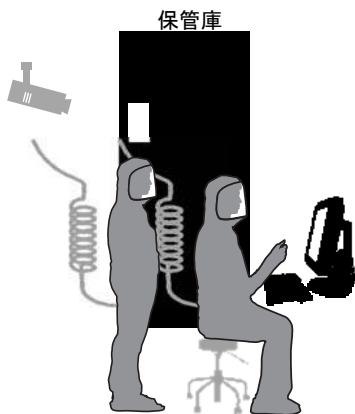
※ 第3回会合の配布資料2-2に、修正した部分は赤で示している。

① BSL-4実験室への入室



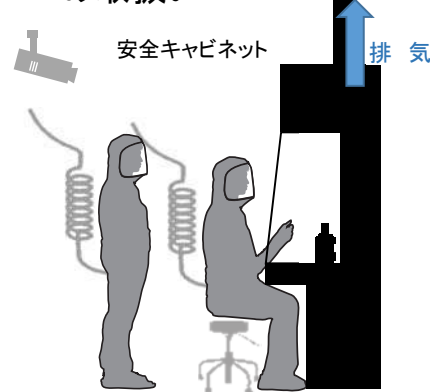
- ・ BSL-4実験室での作業は、二人一組で行う。
- ・ また、監視カメラでも監視し、記録する。

② 保管庫の在庫管理



- ・ 病原体のサンプルは、侵入者が勝手に使用しないよう、二重の鍵付きの保管庫に保存している。
- ・ 使用する病原体は、使用者、使用量等をデータベースで毎回管理。
- ・ その際、同室している他の作業員や管理室員が監視するほか、データベースも用いて、複層的にチェックを行う。また、サンプルの取り違えもチェックする。

③ 開封された病原体の取扱い



- ・ 容器から開封した病原体は、安全キャビネットの中で使用する。
- ・ 安全キャビネット内の空気は、二重のHEPAフィルターを通じて、外部へ排出される。



安全キャビネットの写真

※ BSL-4実験室において研究や人材育成に取り組む研究者(本資料では、こうした者を「作業員」と呼んでいる。)はもちろんのこと、実験室内でメンテナンスをする管理職員や業者の入室管理、監視を厳重に行う(清掃はその都度研究者が行う)。

※ 第3回会合の配布資料2-2に、修正した部分は赤で示している。

◆ 実験室内の廃棄物の処理について

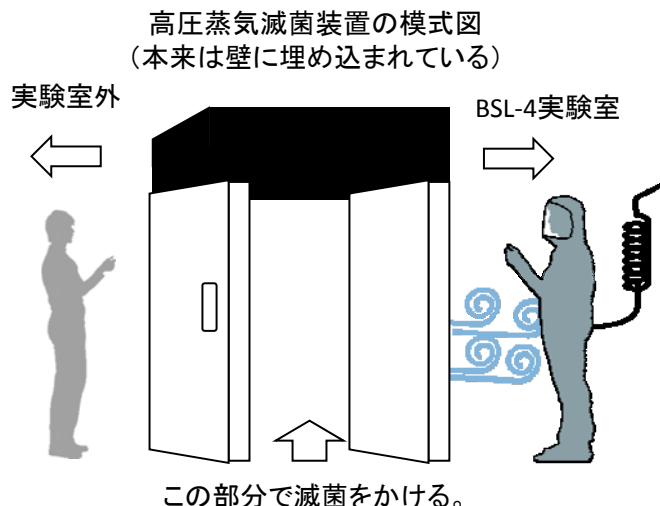
- ① BSL-4実験室で使用した器具、動物の床敷き、死体(臓器・組織を含む)等は全て高圧蒸気滅菌器で滅菌し、室外へ搬出する。滅菌に当たっては終了済みか否かを目視確認できるインジケータを使用する。
- ② BSL-4実験室から搬出された廃棄物は指定業者に処理を委託する。
- ③ BSL-4実験室内に入れたパソコンなど機器類は、廃棄するまで持ち出さない。廃棄が必要な場合には、BSL-4実験室内でホルマリン燻蒸により滅菌を行った後に搬出する。

※ 核酸やタンパク質などの感染性が失われたサンプルについては、次ページ参照。



← 高圧蒸気滅菌装置の写真

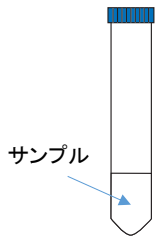
実験室と緩衝ゾーンそれぞれに面して、扉がついており、廃棄物の出し入れを行う(右図参照)。両扉は、一度に両方も開くことはできない仕組みをとっており、実験室内から緩衝ゾーンに廃棄物を出す際には、かならず滅菌措置がなされるようになっている。



※ 第3回会合の配布資料2-2に、修正した部分は赤で示している。

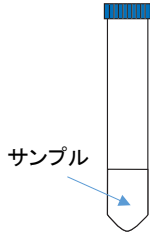
- ・ 核酸、タンパク質などを含む**感染性**が失われたサンプルは、BSL-4実験室以外にある**設備機器等で実験を行う必要性がある場合には**、実験室の外に搬出することも可能とする。
 - ・ その際、実験室から外部に出す場合には、サンプルに病原体が含まれない、又は**感染性**が失われている状態にする(不活化)。また、感染性病原体がBSL-4施設外に搬出されることを防ぐため、容器の内外を十分に滅菌する。
 - ・ 搬出の手続きが、定められたマニュアルに沿って行われていることを、実験室内にいる別の作業員、監視カメラ等で確認する。特に、**意図していなかったサンプルが取り違えで搬出されることがないように、複数名によるチェックを行う。**
- ※ 感染性の失われていないサンプルを他の施設等へ移送する際にはWHOで定められた3重以上の容器に収納し、法律に則って輸送する。

① 容器内部



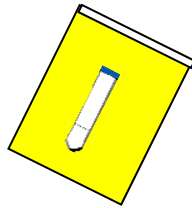
- ・ サンプルに薬剤を混ぜて、容器内部に存在する病原体を不活化する。

② 新しい容器への移し替え



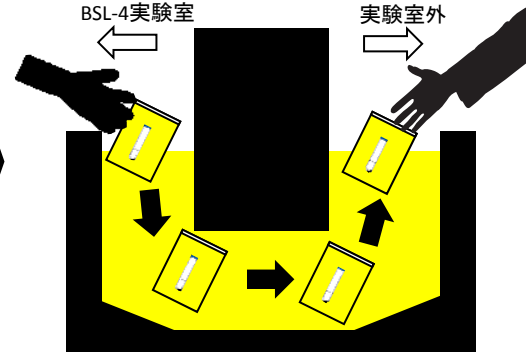
- ・ 容器の思わぬところに病原体が附着している可能性があるため新しい容器に移し替える。

③ 容器外部



- ・ 容器が小さい場合には、パックに入れ、パックを、滅菌用の薬液で満たす(次のダンクタンク内で紛失を避けるため)。

④ ダンクタンクを通す



- ・ 薬剤で満たされたダンクタンクという搬出路を通過させて、周りを完全に滅菌する。

安全管理に関する国の関与

- ・ 安全管理に関して、法令に基づく国の関与としては、少なくとも、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(平成10年法律第114号。以下「**感染症法**」という。)や、その施行令(政令)、施行規則(厚生労働省令)で規定されている事項があげられる。

○ 感染症法等の内容

事項	内容
厚生労働大臣の指定等	<p>【特定一種病原体等の所持・輸入・譲渡等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 一種病原体等の所持、輸入、譲渡等は原則禁止。 ・ <u>ただし所持の例外として、試験研究が必要な一種病原体等として政令で定めるもの(特定一種病原体等)※1</u>については、<u>国又は政令で定める法人であって病原体の種類ごとに厚生労働大臣が指定した者(特定一種病原体等所持者)※2</u>が、厚生労働大臣が指定した施設で、所持することが可能(法第56条の3)。 <p>※1 特定一種病原体等(施行令第15条)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) アレナウイルス属ガナリトウイルス、サビアウイルス、チャパレウイルス、フニンウイルス、マチュポウイルス及びラッサウイルス 2) エボラウイルス属アイボリーコーストエボラウイルス、ザイルウイルス、スーダンエボラウイルス、ブンディブギョエボラウイルス及びレ斯顿エボラウイルス 3) ナイロウイルス属クリミア・コンゴヘモラジックフィーバーウイルス(別名クリミア・コンゴ出血熱ウイルス) 4) マールブルグウイルス属レイクビクトリアマールブルグウイルス <p>※2 「<u>特定一種病原体等所持者は、国又は独立行政法人その他の政令で定める法人であって特定一種病原体等の種類ごとに当該一種病原体等を適切に所持できるものとして厚生労働大臣が指定する者であり、国又は政令で定める法人について、厚生労働大臣が広範な専門的技術的裁量に基づき指定することになる</u>」(「詳解 感染症法の予防及び感染症の患者に関する医療に関する法律 三訂版」より抜粋)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ また、輸入の例外として、特定一種病原体等所持者は、厚生労働大臣が指定した病原体を輸入可能(法第56条の4)。 ・ 譲渡等の例外は、特定一種病原体等所持者間において厚生労働大臣の承認を得て行われる場合等(法第56条の5)。

○ 感染症法等の内容

事 項	内 容
所持者の義務	<p>【特定一種病原体等所持者の運営に関する義務】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 感染症発生予防規程の作成と厚生労働大臣への届出(法第56条の18) ・ 病原体等取扱主任者の選任と厚生労働大臣への届出(法第56条の19)。病原体等取扱主任者の責務等を規定(法第56条の20) ・ 施設に立ち入る者に教育訓練を施す義務(法第56条の21) ・ 病原体の保管、使用及び滅菌等に関する帳簿への記帳とその保存(法第56条の23) ・ 病原体を運搬する場合、関係都道府県公安委員会に届出等をする義務(法第56条の27) ・ 盗取、所在不明その他の事故が生じた場合の警察官等への届出をする義務(法第56条の28) ・ 災害時の応急対応、警察への通報、厚生労働大臣への届出(法第56条の29) <p>【特定一種病原体等取扱施設に関する基準】(参考①参照)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 一種病原体等取扱施設は、以下の項目について、厚生労働省令に基づく技術上の基準に適合していることが必要(法第56条の24及び施行規則第31条の27)。 <ul style="list-style-type: none"> - 位置(地割れ、浸水)、耐火構造又は不燃材料、耐震構造 - 管理区域、保管施設、実験室、実験室内、排気施設、排水施設、感染動物の飼育施設、滅菌設備 - 維持管理 <p>【病原体の使用等に関する基準】(参考①参照)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 病原体の保管、使用、運搬、滅菌をするにあたり、特定一種病原体等所持者は、厚生労働省令に基づく技術上の基準に従うことが必要(法第56条の25及び施行規則第31条の31)。 <ul style="list-style-type: none"> - 密封容器に入れ保管庫で保管、保管庫の施錠等の保管の基準 - 複数名で作業、安全キャビネットの使用等の使用の基準 - 汚染物質や排水等の滅菌の基準

○ 感染症法等の内容

事 項	内 容
厚生労働大臣等による監督	<p>【厚生労働大臣等の権限】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 感染症法特定一種病原体等所持者が規制を遵守し、適切に病原体を取り扱わせるよう監督するため、厚生労働大臣等に以下の権限が付与。 <ul style="list-style-type: none"> - 厚生労働大臣、都道府県公安委員会の報告徴収の権限(法第56条の30) - 厚生労働大臣、都道府県公安委員会が、事務所等への立ち入り、書類等の検査、関係者への質問などの立入検査等を行う権限(法第56条の31) - 当該施設及び病原体の使用等に関する基準を満たしていない場合の厚生労働大臣の改善命令権限(法第56条の32) - 感染症発生予防規程の変更命令(法第56条の33) - 病原体取扱主任者が法令等に違反した場合の厚生労働大臣による解任命令権限(法第56条の34) - 厚生労働大臣による特定一種病原体所持者の指定の取消権限(法第56条の35) - 滅菌等の措置命令(法第56条の36) - 災害時の措置命令(法第56条の37)

厚生労働大臣 村山庁舎についての確認事項

(平成27年8月3日)

1. 国立感染症研究所村山庁舎(以下、「村山庁舎」という。)の施設運営は、**市民の安全・安心の確保を最優先に対応する**。また、災害や事故に備えるため、**国として、市や警察等の関係機関とも連携し、周辺住民に対する円滑な連絡や状況説明について、責任を持って対応する体制を構築する**ほか、このような市との連携も踏まえ、施設及び施設周辺の安全対策や事故・災害対策及び避難対応の強化を進める。

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施行規則
(平成10年厚生省令第99号) 抜粋

(一種病原体等取扱施設の基準)

第三十一条の二十七 法第五十六条の二十四の厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、一種病原体等取扱施設に係るものは、次のとおりとする。

- 一 当該施設は、地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること。
- 二 当該施設が建築基準法（昭和二十五年法律第二百一十号）第二条第一号に規定する建築物又は同条第四号に規定する居室である場合には、その主要構造部等（同条第五号に規定する主要構造部並びに当該施設を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。）を耐火構造（同条第七号に規定する耐火構造をいう。以下同じ。）とし、又は不燃材料（同条第九号に規定する不燃材料をいう。以下同じ。）で造ること。
- 三 当該施設は、国家機関の建築物及びその附帯施設の位置、規模及び構造に関する基準（平成六年建設省告示第二千三百七十九号）に従い、又は当該基準の例により、地震に対する安全性の確保が図られていること。
- 四 当該施設には、管理区域を設定すること。
- 五 特定一種病原体等の保管庫は、実験室の内部に設け、かぎその他の閉鎖のための設備又は器具を設けること。
- 六 特定一種病原体等の使用をする施設の設備は、次のとおりとすること。
 - イ 実験室の内部の壁、床、天井その他病原体等によって汚染されるおそれのある部分は、耐水性及び気密性があり、その表面は消毒及び洗浄が容易な構造であること。
 - ロ 実験室に通話装置（実験室の内部と外部の間において通話することができるものとする。以下同じ。）又は警報装置を備えていること。
 - ハ 実験室の内部を観察することができる窓を設ける等外部から実験室の内部の状態を把握することができる措置が講じられていること。
 - ニ 監視カメラその他の実験室の内部を常時監視するための装置を備えていること。
 - ホ 実験室の内部に、高圧蒸気滅菌装置に直結している高度安全キャビネット（防護服を着用する実験室にあつては、安全キャビネット）を備えていること。
 - ヘ 実験室には、次に定めるところにより、専用の前室及びシャワー室を附置すること。
 - (1) 通常前室を通じてのみ実験室に出入りできる構造のものとし、かつ、当該前室の出入口が屋外に直接面していないものであること。
 - (2) 防護服を着用する実験室に附置するシャワー室にあつては、防護服の消毒及び洗浄を行うための装置を備えていること。
 - (3) 各室の出入口にインターロックを設けること。
 - ト 実験室には、次に定めるところにより、専用の給気設備、排気設備及び排水設備を設けること。

- (1) 管理区域内に、実験室に近接して設けること。
- (2) 給気設備は、実験室への給気が、ヘパフィルターを通じてなされる構造であること。防護服を着用する実験室に設ける給気設備にあつては、防護服に給気するための装置を備えていること。
- (3) 排気設備は、実験室からの排気が、二以上のヘパフィルターを通じてなされる構造であること。
- (4) 排気設備は、空気が実験室の出入口から実験室の内部へ流れていくものであり、かつ、実験室及び実験室以外の施設の内部の場所に再循環されない構造であること。
- (5) 排気設備は、排気口以外から気体が漏れにくいものであり、かつ、腐食しにくい材料を用いること。
- (6) 排水設備は、実験室からの特定一種病原体等に汚染された排水の排出が、高圧蒸気滅菌装置及び化学滅菌装置を通じてなされる構造であること。
- (7) 給気設備、排気設備及び排水設備の扉等外部に通ずる部分については、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。
- (8) 給気設備、排気設備及び排水設備は、稼働状況の確認のための装置を備えていること。

チ 実験室には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。

リ 動物に対して特定一種病原体等の使用をした場合には、飼育設備は、実験室の内部に設けること。

七 特定一種病原体等の滅菌等設備は、実験室の内部と外部の両面に扉がある高圧蒸気滅菌装置を備えていること。

八 非常用予備電源設備及び予備の排気設備を設けること。

九 管理区域の内部に、実験室及び管理区域の監視をする室を、実験室に近接して設けること。

十 事業所の境界には、さくその他の人がみだりに立ち入らないようにするための施設を設けること。

十一 当該施設の出入口及び当該出入口から実験室の出入口までの間の場所に、それぞれ施設その他の通行制限のための措置が講じられていること。

十二 当該施設は、次に定めるところにより、その機能の維持がなされること。

イ 一年に一回以上定期的に点検し、前各号の基準に適合するように維持されるものであること。

ロ ヘパフィルターを交換する場合には、滅菌等をしてからこれを行うこと。

(一種病原体等の保管、使用及び滅菌等の基準)

第三十一条の三十一 法第五十六条の二十五に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、一種病原体等の保管に係るものは、次のとおりとする。

- 一 一種病原体等の保管は、密封できる容器に入れ、かつ、保管庫において行うこと。
- 二 保管庫は、一種病原体等の保管中確実に施錠する等、一種病原体等をみだりに持ち出すことができないようにするための措置を講ずること。
- 三 保管庫から一種病原体等の出し入れをする場合には、二人以上によって行うこと。

2 法第五十六条の二十五に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、一種病原体等の使用に係るものは、次のとおりとする。

- 一 一種病原体等の使用は、実験室の内部に備えられた高度安全キャビネットにおいて行うこと。ただし、防護服を着用する場合にあっては、安全キャビネットにおいて行うこと。
- 二 一種病原体等の使用は、二人以上によって行うこと。
- 三 実験室での飲食、喫煙及び化粧を禁止すること。
- 四 実験室においては、防御具を着用して作業すること。防護服を着用する場合にあっては、着用前に、異常の有無を確認すること。
- 五 実験室から退出するときは、防御具又は防護服の表面の病原体等による汚染の除去(防護服を着用する場合にあっては、消毒剤による除去)をすること。
- 六 排気並びに一種病原体等によって汚染されたおそれのある排水及び物品は、実験室から持ち出す場合には、すべて滅菌等をすること。
- 七 動物に対して一種病原体等の使用をした場合には、当該動物を実験室からみだりに持ち出さないこと。
- 八 飼育設備には、当該動物の逸走を防止するために必要な措置を講ずること。
- 九 実験室の出入口には、厚生労働大臣が定める標識を付すること。
- 十 管理区域には、人がみだりに立ち入らないような措置を講じ、病原体等業務従事者以外の者が立ち入るときは、病原体等業務従事者の指示に従わせること。

3 法第五十六条の二十五に規定する厚生労働省令で定める技術上の基準のうち、一種病原体等の滅菌等に係るものは、次のとおりとする。

- 一 摂氏百二十一度以上で十五分以上若しくはこれと同等以上の効果を有する条件で高圧蒸気滅菌をする方法又はこれと同等以上の効果を有する方法で滅菌等をすること。
- 二 排水は、摂氏百二十一度以上で十五分以上又はこれと同等以上の効果を有する条件で高圧蒸気滅菌をし、かつ、有効塩素濃度〇・〇パーセント以上の次亜塩素酸ナトリウム水による一時間以上の浸漬をする方法又はこれと同等以上の効果を有する方法で滅菌等をすること。

国内検査・研究体制推進サブチームの検討事項等について

(1) 国内における感染症に係る危険性の高い病原体等の検査・研究体制の整備

1. 基本方針における記載内容の概要

① 国立感染症研究所の検査体制の整備

国立感染症研究所は、周辺住民の不安や懸念の払拭に努め、BSL4施設における業務を安全に実施できる体制を整備する。

② 国内の大学等の研究機関における感染症研究機能の強化

大学等の研究機関における基礎研究能力の向上及び危険性の高い病原体等の取扱いに精通した人材育成・確保のため、最新の設備を備えたBSL4施設を中核とする感染症研究拠点を形成する。

③ 我が国におけるBSL4施設の在り方の検討

BSL4施設の配置及び役割等について、先進諸国の動向や国内有識者の意見等も踏まえ、中長期的な視点で感染症発生時における安全の確保、検査体制の整備及び研究開発の推進の観点から検討を行う。

④ 感染症関係の研究開発の推進

「医療分野研究開発推進計画」に基づき、新興・再興感染症に関する基礎・臨床研究、国際共同研究等の推進による感染症対策に係る基盤強化を図る。

2. これまでの関係省庁の取組・現状等

➢ 厚生労働省は、「国立感染症研究所村山庁舎高度安全試験検査施設(BSL4)」を特定一種病原体等所持施設に指定(平成27年8月)

- ✓ 上記指定に際し、厚生労働省は、施設の老朽化を踏まえ、武蔵村山市以外へのBSL4施設の移転を検討することを確認

➢ 長崎大学におけるBSL4施設設置構想

- ✓ 平成27年6月に、長崎県・長崎市・長崎大学の三者で「感染症研究拠点整備に関する基本協定」を締結。現在、本協定に基づき設置された連絡協議会において計画内容等について検討中
- ✓ 国立大学法人が特定一種病原体等所持に係る厚生労働大臣の指定を受けるためには、感染症法の政令改正が必要

➢ 日本学術会議の提言等において以下を指摘

- ✓ 国内で複数箇所にBSL4施設を整備する必要性
- ✓ バイオセキュリティ、国際協力体制の構築及び国民に対する安全保障の観点からの施設運営への国の関与の必要性

➢ 「医療分野研究開発推進計画」に基づく研究開発の実施

- ✓ 「医療分野研究開発推進計画」に基づき、「新興・再興感染症制御プロジェクト」において、基礎から実用化まで切れ目のない研究開発を推進

3. 主な課題及び検討事項

- BSL4施設及びそれを中核とした感染症研究拠点について、施設運用等その在り方の検討
- BSL4施設の設置主体ごとの役割について、検査体制の整備及び研究開発の推進の両面からの検討
- 感染症に係る医薬品創出等のための研究等の推進

(2) 我が国の感染症リスク評価の強化を図るための海外情報収集・分析能力の強化

1. 基本方針における記載内容の概要

① 国際機関、他国の公衆衛生研究機関との連携強化を通じた感染症情報等の収集の強化を図る。

② 国立感染症研究所における検査能力等の強化、国際的に脅威となる感染症についての我が国の判断能力の更なる向上に係る方策を検討する。

2. これまでの関係省庁の取組・現状等

➢ 感染症のリスク評価を行う仕組みがない。

- ✓ 外務省が発出する「感染症危険情報」は、邦人や相手国に与える影響が大きく、より適格な評価に基づいて行うことが課題。
- ✓ 欧米においては、独自の情報ネットワークを有し、WHOの情報だけに依拠しない感染症に起因するリスク評価を実施し、WHOの政策を待たずに判断。

3. 主な課題及び検討事項

- 感染症情報等の収集能力の強化：国際機関、他国の公衆衛生研究機関との連携強化の在り方の検討
- 感染症リスク評価の在り方：国際的に脅威となる感染症に対するリスク評価を国家の危機管理の観点から適切に行うための仕組み
- 国立感染症研究所の検査能力等の強化の在り方

参考
第1回国際的に脅威となる感染症対策推進チーム
(平成27年10月22日)
資料4-3抜粋