

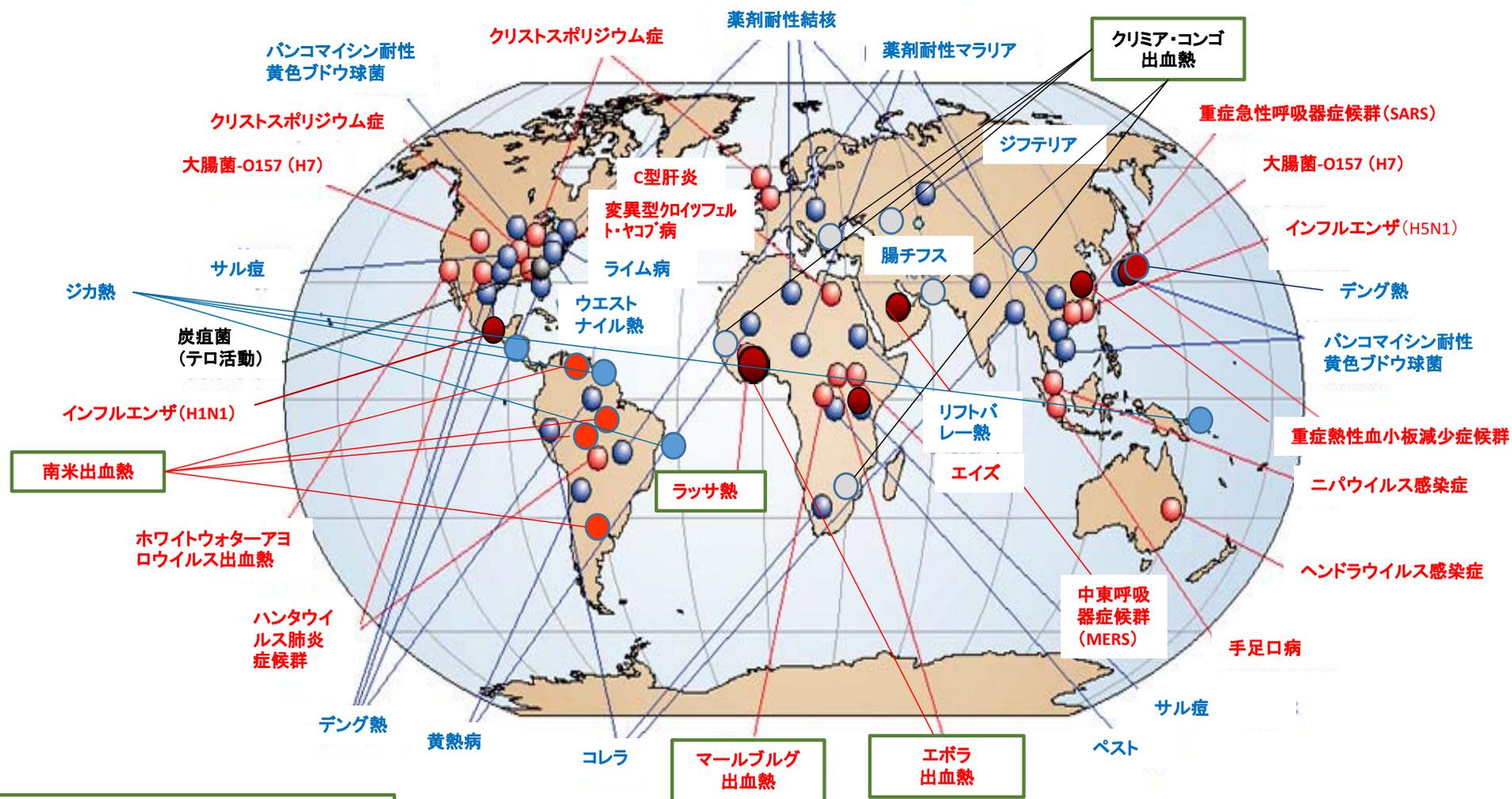
高度安全実験（BSL-4）施設を中核とする 感染症研究拠点整備について

平成28年5月12日

長崎大学

① 感染症をめぐる世界の現状と 高度安全実験 (BSL-4) 施設の必要性

世界の新興・再興感染症の現状



名前を四角囲いしているのは、取扱いに高度安全実験 (BSL-4) 施設が必要なウイルス

出展: Nature, 2004, 430, 242-249に長崎大学が加筆

WHO (世界保健機関) による定義 (1990)

* **赤字**: 新興感染症 (1970年以降に発生した感染症)

青字: 再興感染症 (1970年以前に知られていた感染症でここ20年で公衆衛生上の問題として再浮上した感染症)

西アフリカにおけるエボラ出血熱のアウトブレイク(2014-2015年)



2月以降、ギニアで59名以上が原因不明死。
(3月22日にエボラ出血熱と判明)

2014年8月8日 WHO緊急事態宣言



	症例数	死者数
ギニア	3,804	2,536
シエラレオネ	14,124	3,956
リベリア	10,675	4,809
ナイジェリア	20	8
合計	28,639	11,316

マリ 6/8, セネガル 0/1, スペイン 0/1, USA 1/4,
イギリス0/1, イタリア0/1含む。 (2016年3月13日現在)

Guinea

危険度が増す感染症の脅威に立ち向かうためには 高度安全実験(BSL-4)施設が必要です！

- 1 学術的な基礎研究
- 2 未知の病原体に関する調査
- 3 ワクチン・診断・治療法開発等の応用研究
- 4 感染症制圧に向けた高度な研究スキル
を持つ研究人材の育成

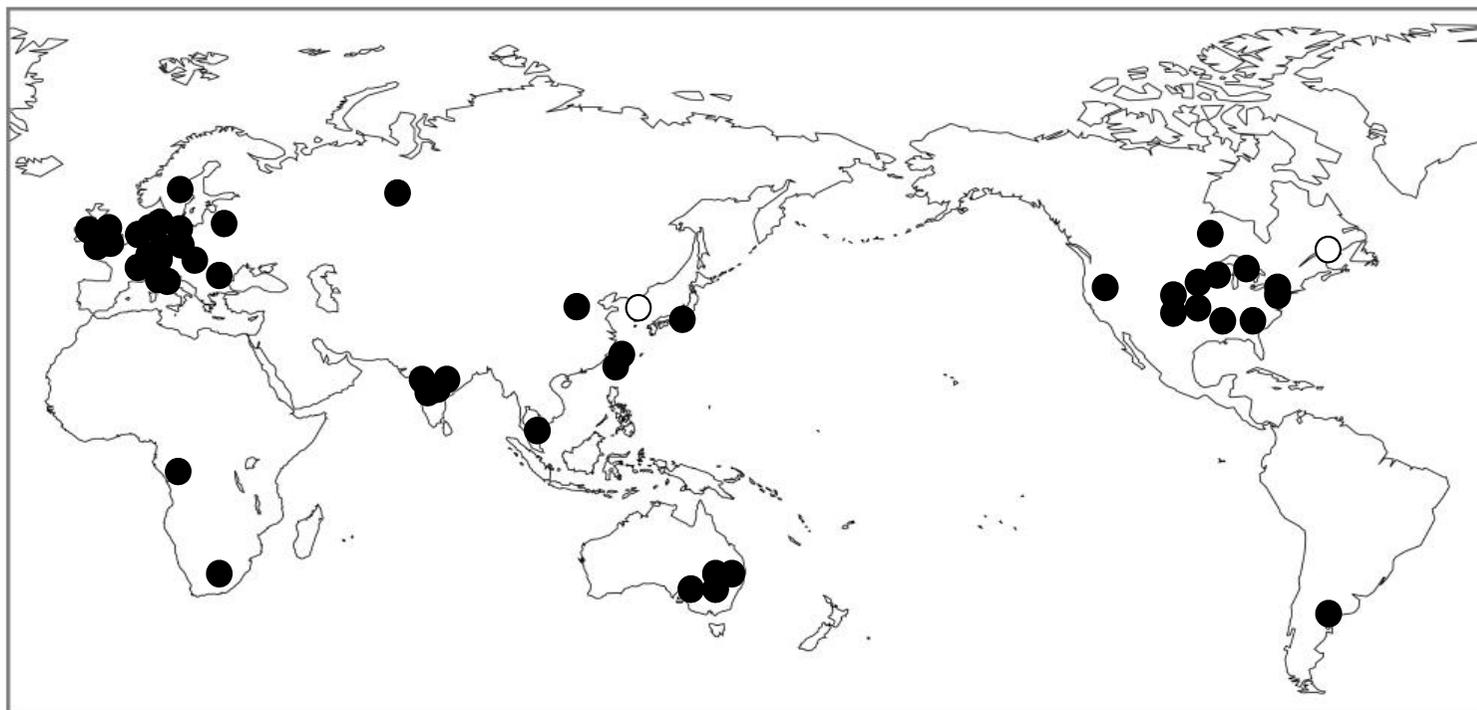
科学技術

教育

※ 患者発生の際の検査も可能となる。

世界のBSL-4施設

- 世界で稼働中及び稼働予定のBSL-4施設(既に23か国・地域52か所以上が稼働中)



●:稼働中
○:稼働予定

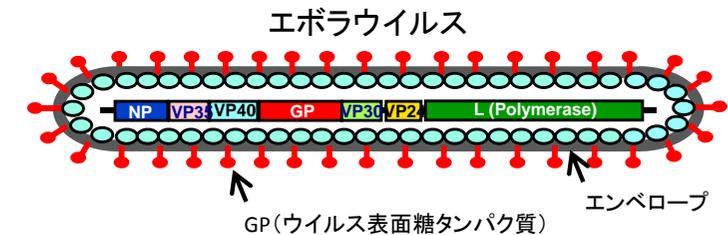
(出所)長崎大学が公表情報から取りまとめたもの(平成27年8月25日現在)。

BSL-4施設は、1960年後半から稼働を始めて、世界トップレベルの感染症研究拠点に整備されている。

BSL-4施設の研究成果：抗エボラウイルス薬（未承認薬）

ZMapp

- ・カナダ、米国のグループが共同開発した**抗体医薬品**。サルで効果（感染5日後までに投与を開始し、3日間隔で3回投与すれば100%生存）。
- ・リベリアで感染した米国人2人に投与。（8時間以内に症状改善）



ファビピラビル(製品名アビガン)

- ・日本の製薬メーカー富山化学(富士フィルム傘下)が開発した抗インフルエンザ薬(日本でのみ抗インフルエンザ薬として承認)。
- ・錠剤の経口投与。
- ・副作用：催奇形性あり。
- ・マウスでの実験：
感染6-13日投与(100%生存)。2014年、ドイツのBSL-4研究所が報告。
感染1時間-14日後投与(100%生存)。2014年、英国のBSL-4研究所が報告。
- ・血中ウイルス量の低い患者では致死率30%→15%。

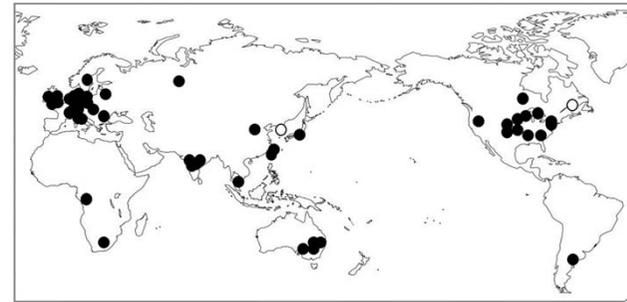


BSL-4施設を中核とした感染症研究拠点の形成

9大学コンソーシアムで運営される
高度安全実験感染症共同研究拠点



国内外研究機関との強力な連携・人材交流



海外BSL-4施設ネットワーク



国内の大学、
感染症研究機関、
関係省庁など

BSL-4施設の活用方策

- ・ BSL-4病原体の増殖機構や病原性解明
- ・ 一類感染症の診断法・ワクチン・治療薬の開発
- ・ 高病原性の新興感染症への対策研究
- ・ 感染症研究者・疾病対策専門家・高度安全実験施設管理者の人材育成
- ・ 地域での感染症発生時における迅速な検査の実施
- ・ 優秀な研究者の集積による医学水準の向上
- ・ 研究成果に基づく産学連携の推進

- ・ **世界をリードするBSL-4病原体研究**
- ・ **一類感染症の診断・予防対策に繋がる基礎研究と開発**
- ・ **感染症制圧に資する人材の輩出**
- ・ **大学の医学水準向上による地域の健康増進への貢献**
- ・ **国内での感染症発生事態への対応**

世界・国・地域の安心・安全への貢献

長崎大学のBSL-4施設設置に関する経緯

- 2006～2014年 アカデミア(日本学術会議、文部科学省科学技術・学術審議会、9大学コンソーシアム等)での検討
- 2014年12月 地域行政(長崎市・長崎県)への請願・要望
- 2015年4月 長崎大学BSL-4設置検討委員会において、坂本キャンパスを設置場所とすることを了承
- 2015年6月17日 長崎県・長崎市・長崎大学により、感染症研究拠点整備に関する基本協定締結
- 2015年8月26日 基本協定に基づき、長崎県・長崎市・大学による3者連絡協議会を設置。第1回開催
- 2015年9月11日 内閣総理大臣主宰の「国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議」にて、国際感染症対策に関する「基本方針」決定
- 2016年2月9日 同会議にて、国際感染症対策に関する「基本計画」決定。
- 2016年4月27日 関係省庁、関係自治体及び大学等から構成される検討委員会の第1回開催

② BSL-4施設的安全性確保

ヒトに感染(体内に侵入)すると重篤な症状を引き起こすが、生体外では壊れやすく不安定。

- 生きた細胞がないと増殖できない。
- 自立運動はしない。
- 数個のウイルスが体内に入っても通常は感染しない。
- 水道水、洗剤、アルコール除菌液などで簡単に壊れる。
熱、乾燥、酸、アルカリでも簡単に壊れる。
- 空気感染しない。

西アフリカにおけるエボラ出血熱のアウトブレイク(©国境なき医師団)



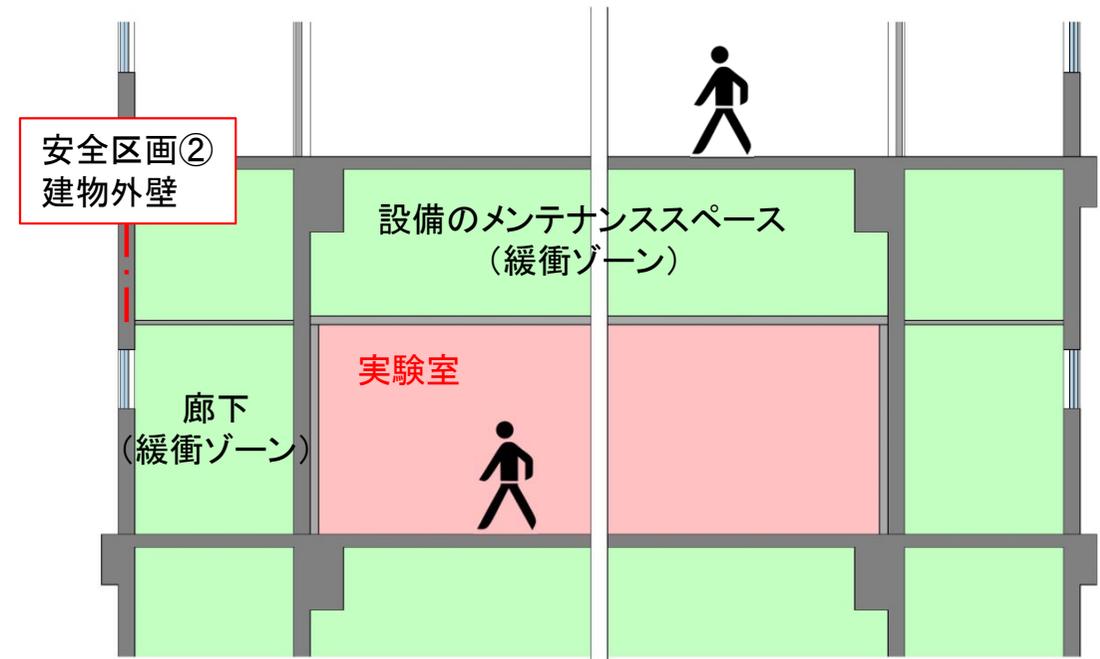
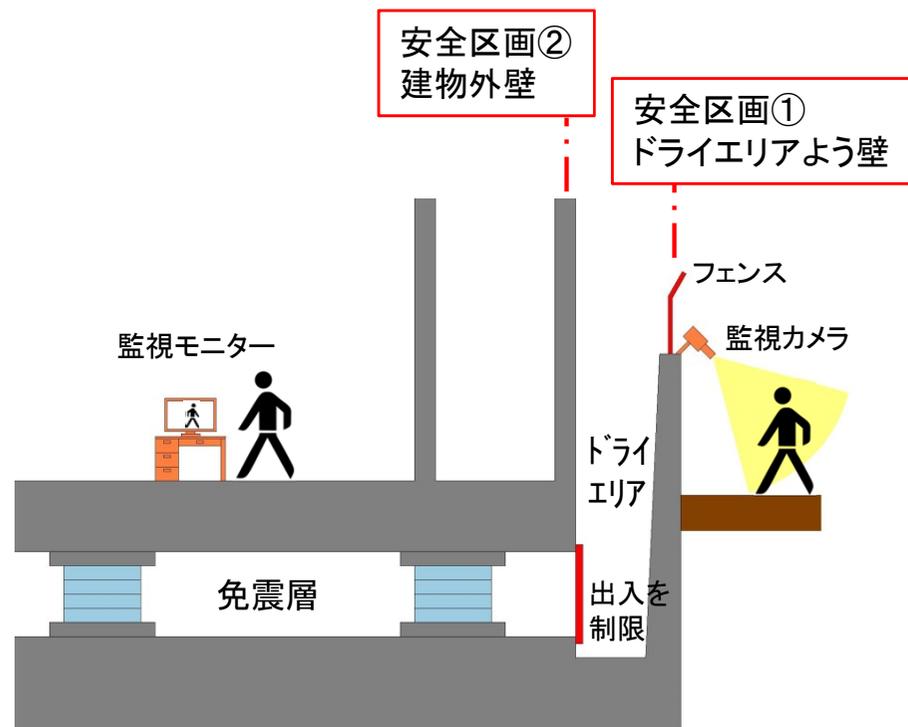
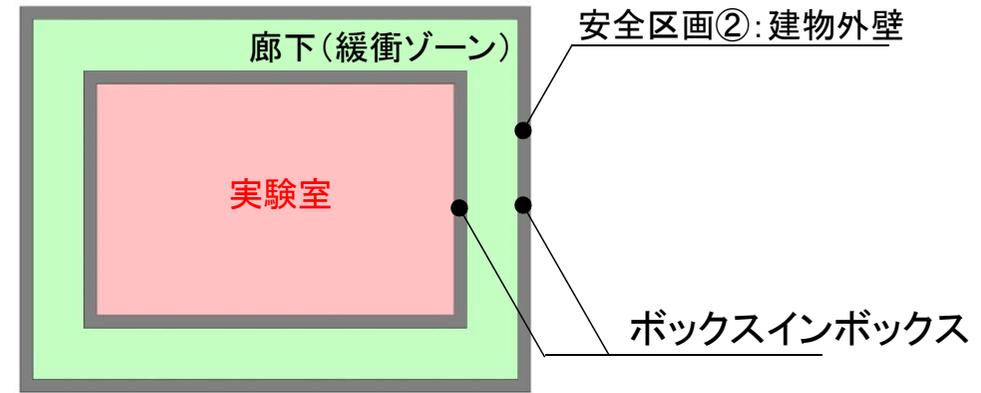
施設の構造上の安全対策

建物外部

- ・フェンス等を設置して不審者の侵入を防御
- ・建物周囲に監視カメラを設置して周囲を警戒

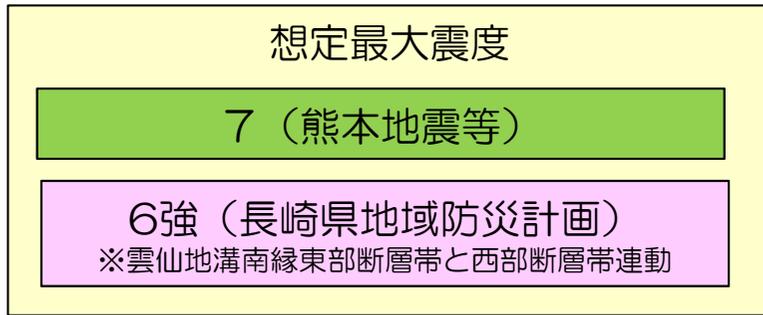
建物内部

- ・実験室周囲に緩衝ゾーンを設ける
- ・安全対策上重要な部屋は極力建物の中心部に配置

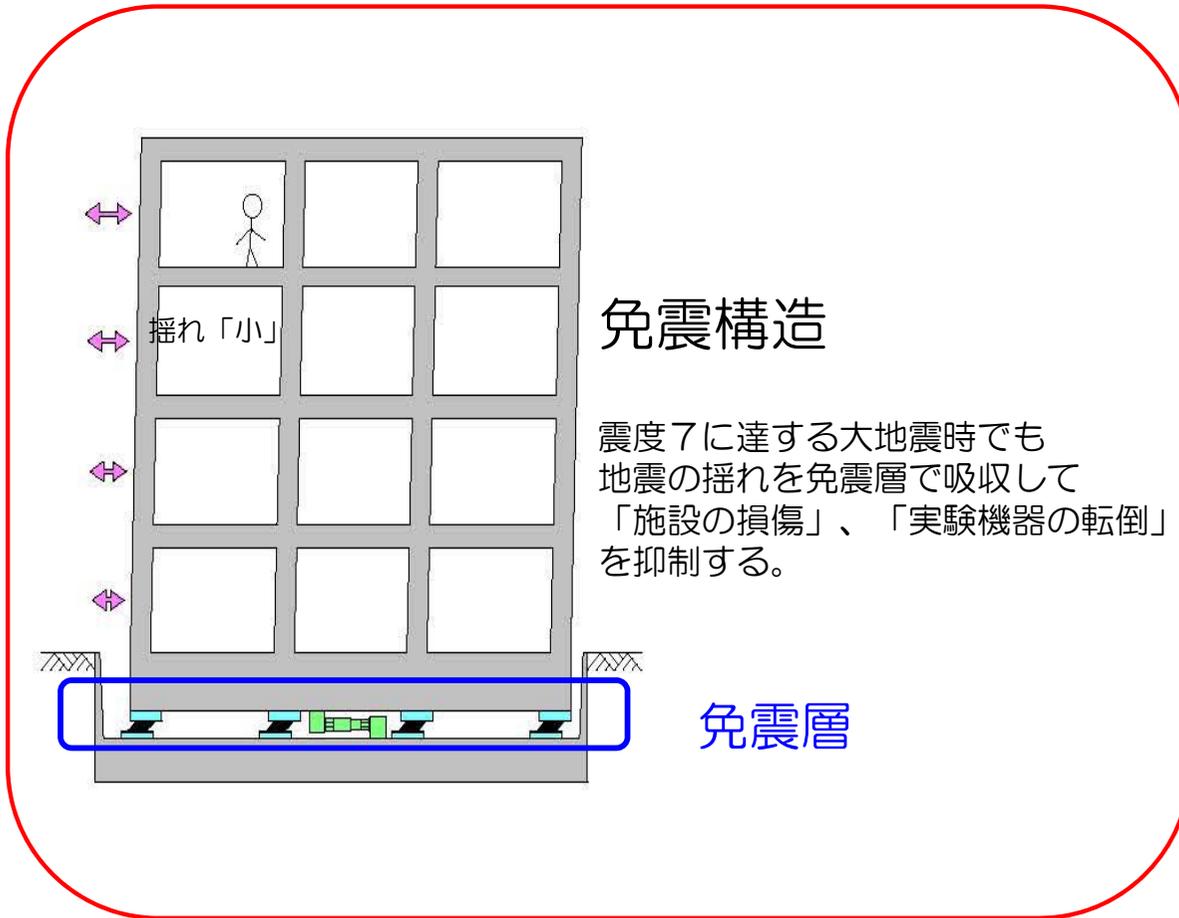


施設の構造と設備を強化し、自然災害に備えるとともに不審者の侵入やテロを防止

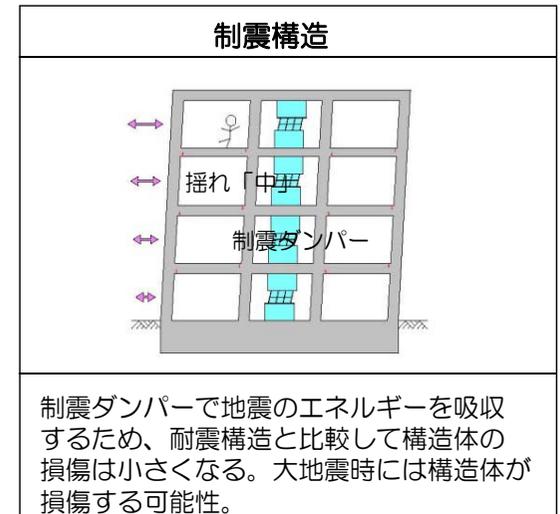
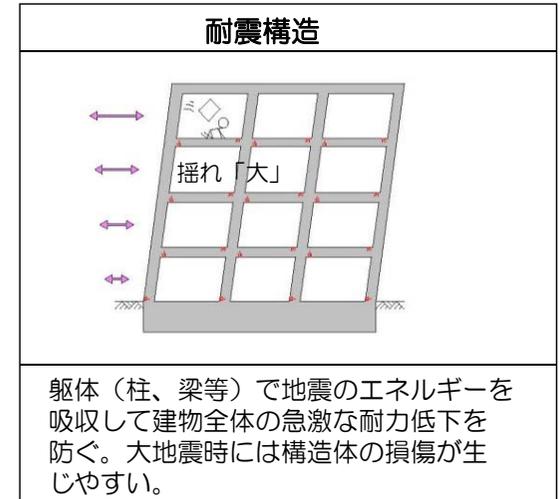
地震に備えた安全対策



震度7
を想定

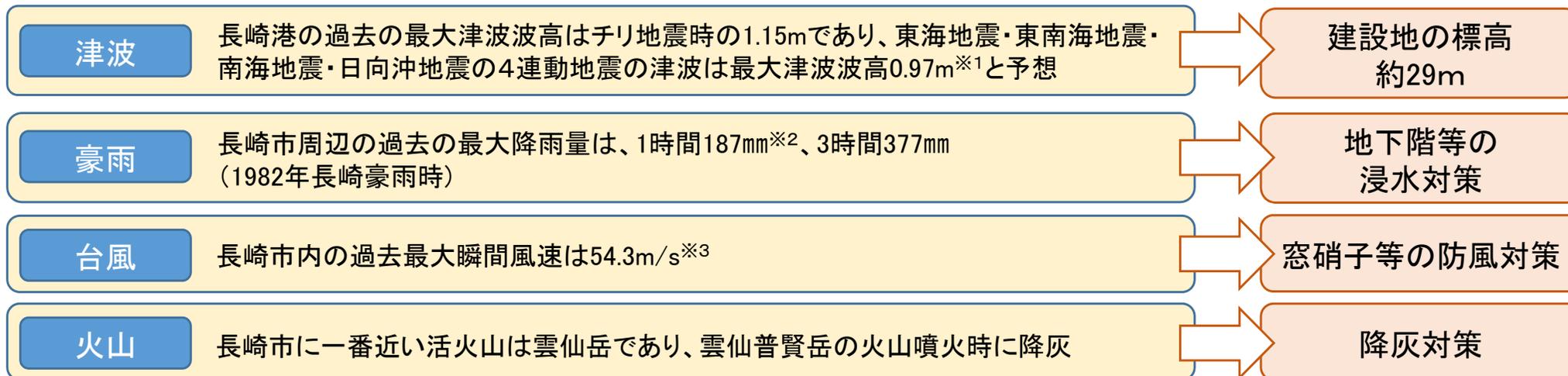


(参考) その他の構造形式



その他自然災害に備えた安全対策

長崎市周辺の自然災害等



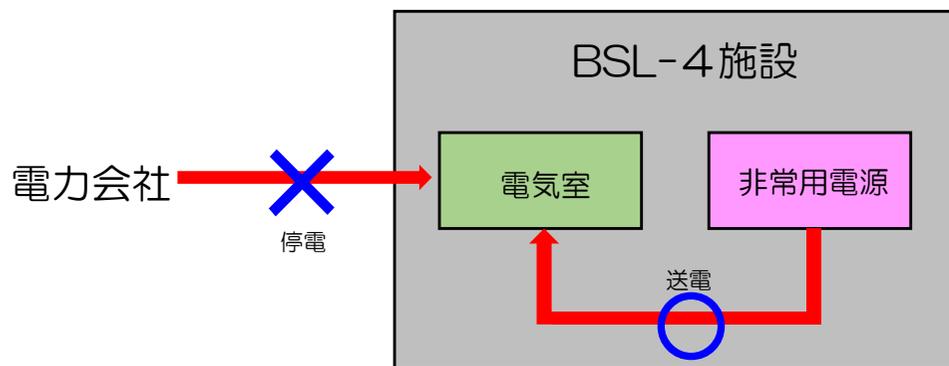
日本国内における自然災害等の事例

※1 : 21.1m (2011.3.11 福島県富岡町) ※東京大学/佐藤教授調査

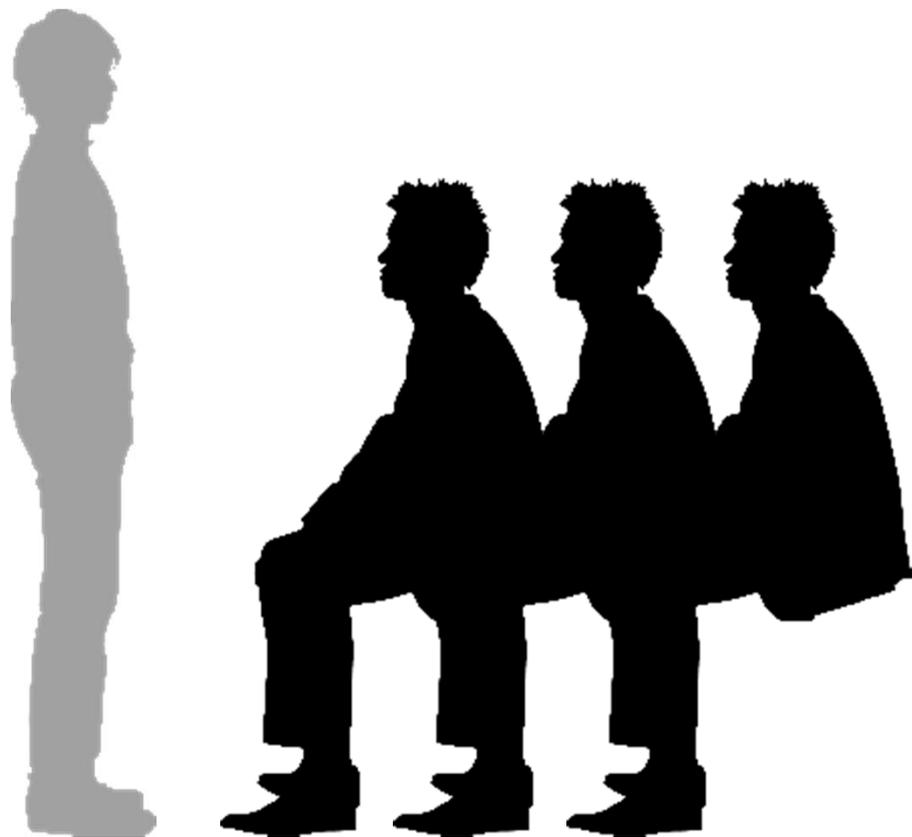
※2 : 153mm/h (1999.10.27 千葉県香取市)、127.5mm/h (1982.7.23 長崎市) ※187mm/hは長与町役場での計測値

※3 : 85.3m/s (1966.9.5 沖縄県宮古島) ※富士山の観測データを除く

自然災害などによる停電に備えて、非常用電源設備を設置



適格性の審査、トレーニング



① 作業者の適格性

- 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。

② 適正な実験計画

- 実験の安全性について、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。

③ 研修

- BSL-4実験室に入室する前に十分な研修を行う。
- BSL-4実験室を模したトレーニング施設の中で、指導員から手順を学習する。
- その上で、作業者としての資格審査に合格した者のみ、実際のBSL-4実験室の中で、指導員の指導の下、作業手順を学習する。

ヒューマンエラー対策として、病原体の不適切な取扱いから起こる事故を予防
テロに結びつくような要因がないか、作業員の適性確認を徹底

入退室時の安全対策

入退室管理システム

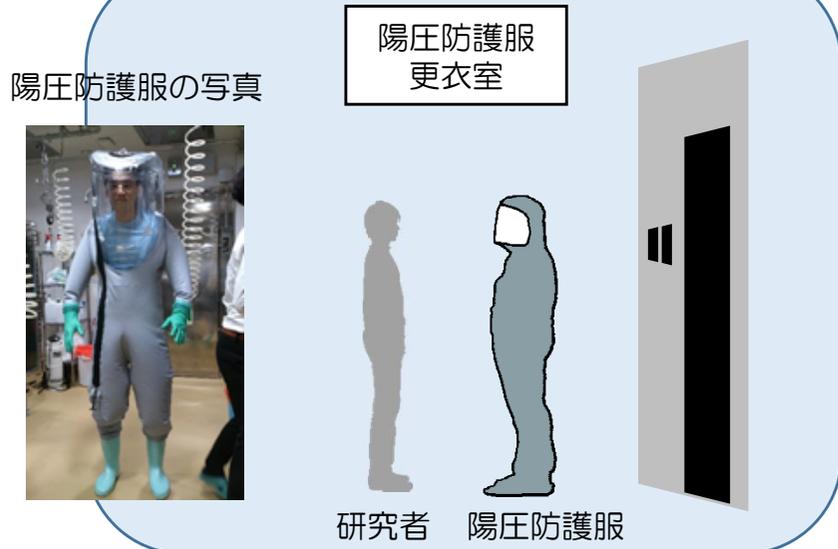


館内外での監視

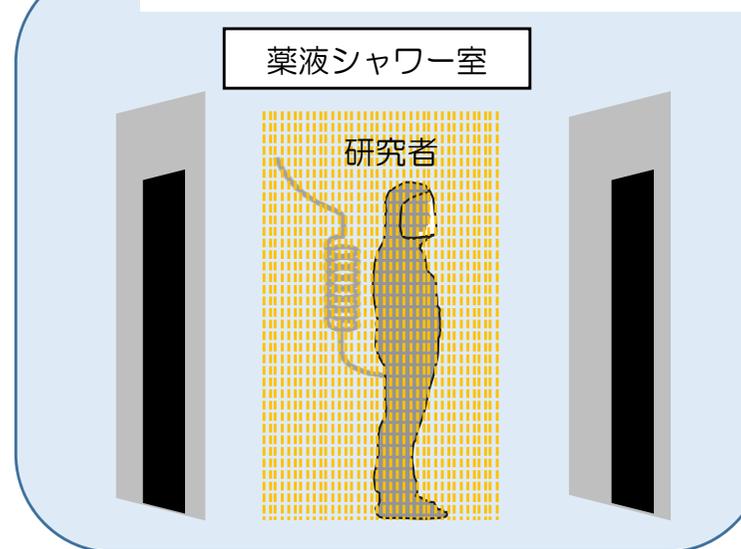


不審者侵入や
テロ防止を防止

BSL-4実験室への入室



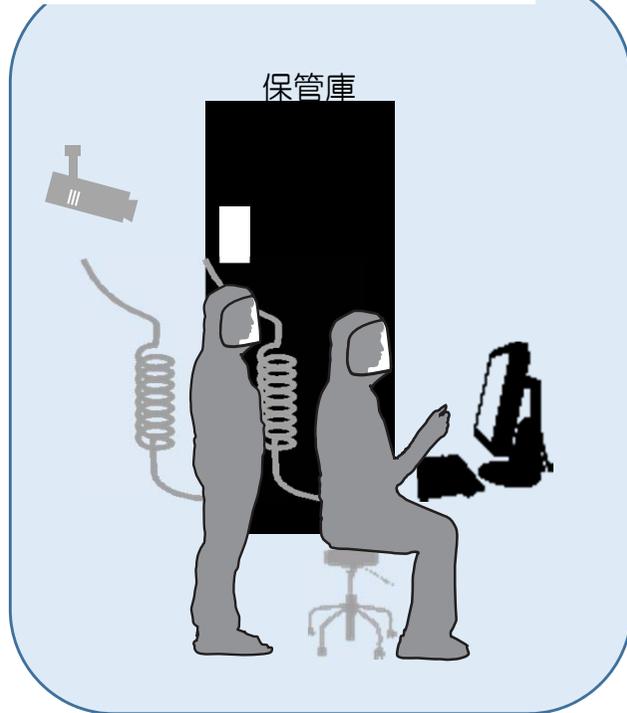
BSL-4実験室からの退出



研究者に付着し
てウイルスが室
外に漏出するこ
とを防ぐ

実験室での安全対策

① 保管庫の在庫管理

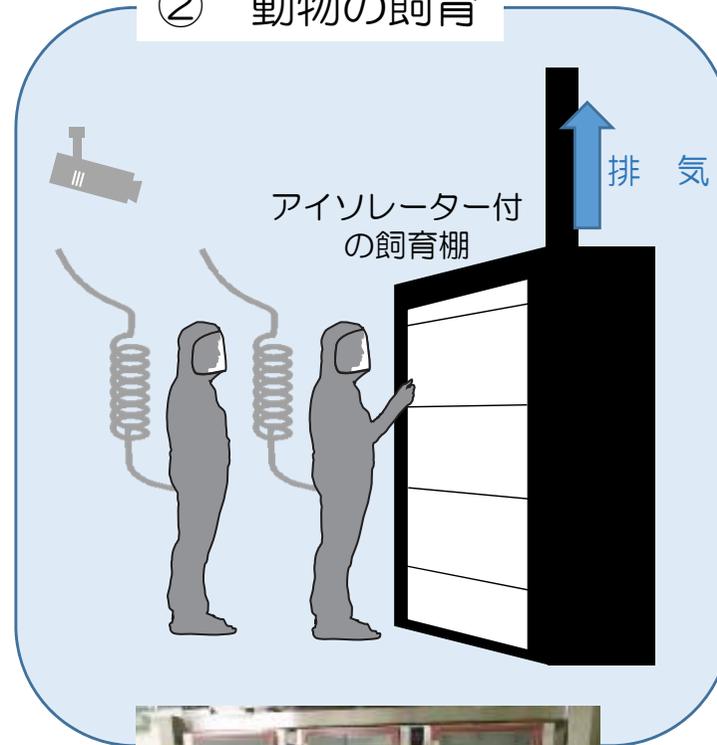


- BSL-4実験室での作業は、二人一組。
- 病原体のサンプルは、侵入者が勝手に使用しないよう、二重の鍵付きの保管庫に保存。在庫はデータベースで管理。



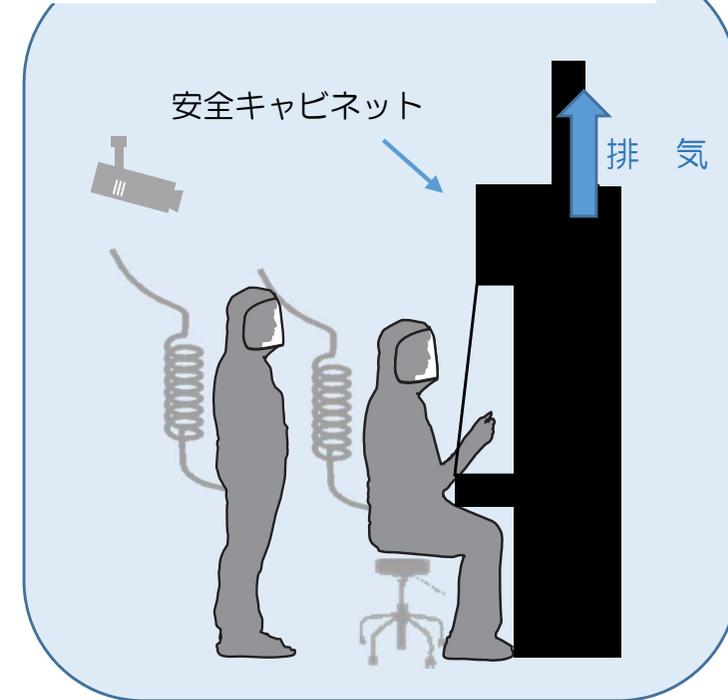
作業者の相互監視
サンプルの盗取・紛失の未然防止

② 動物の飼育



実際のアイソレーター付の飼育棚の写真

③ ウイルスを使った実験



- 容器から開封した病原体・感染動物は、安全キャビネットの中で扱う。

安全キャビネットの写真



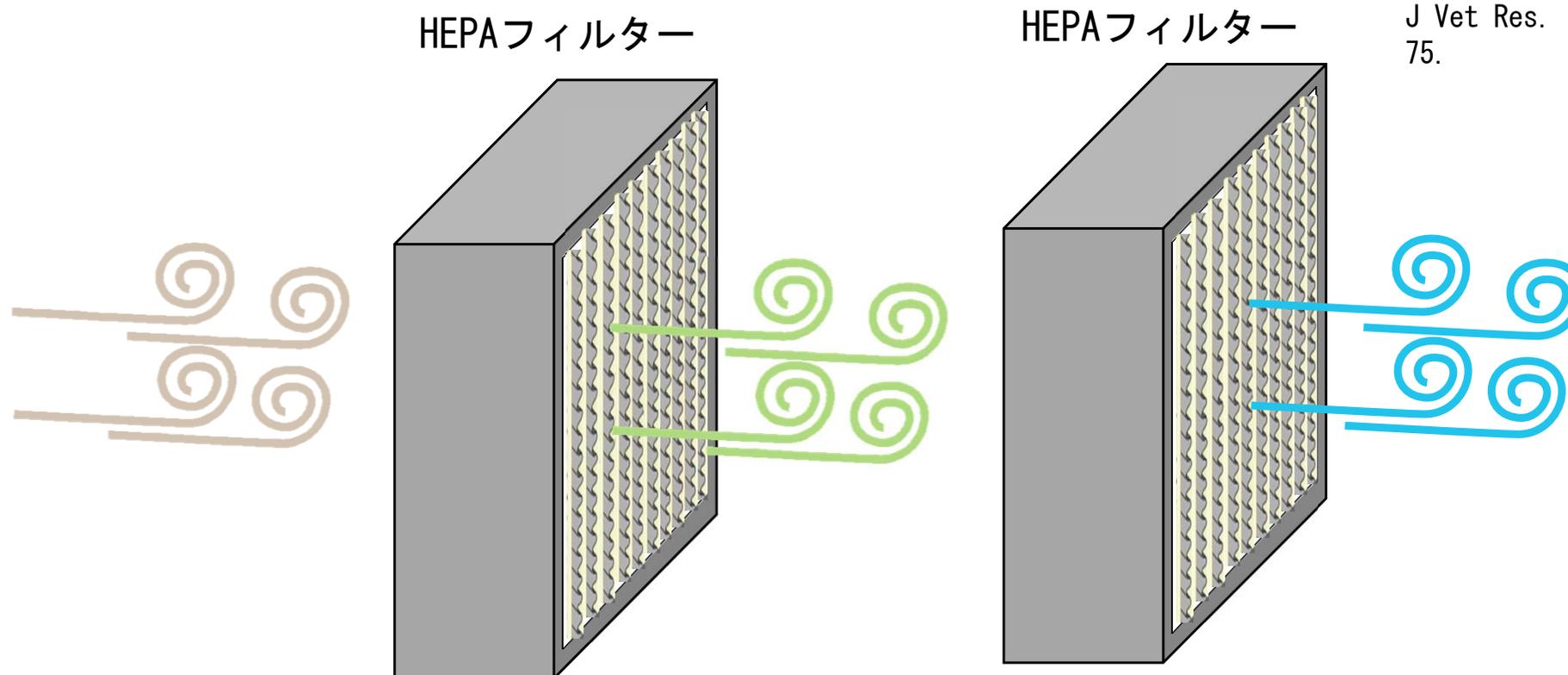
研究者に付着してウイルスが室外に漏出することを防ぐ

排気の安全対策

- 実験室内の空気は、ウイルス大の微粒子を99.97%以上捕捉する性能を持つHEPAフィルターを少なくとも2回以上通過しないと外部に排出しない。

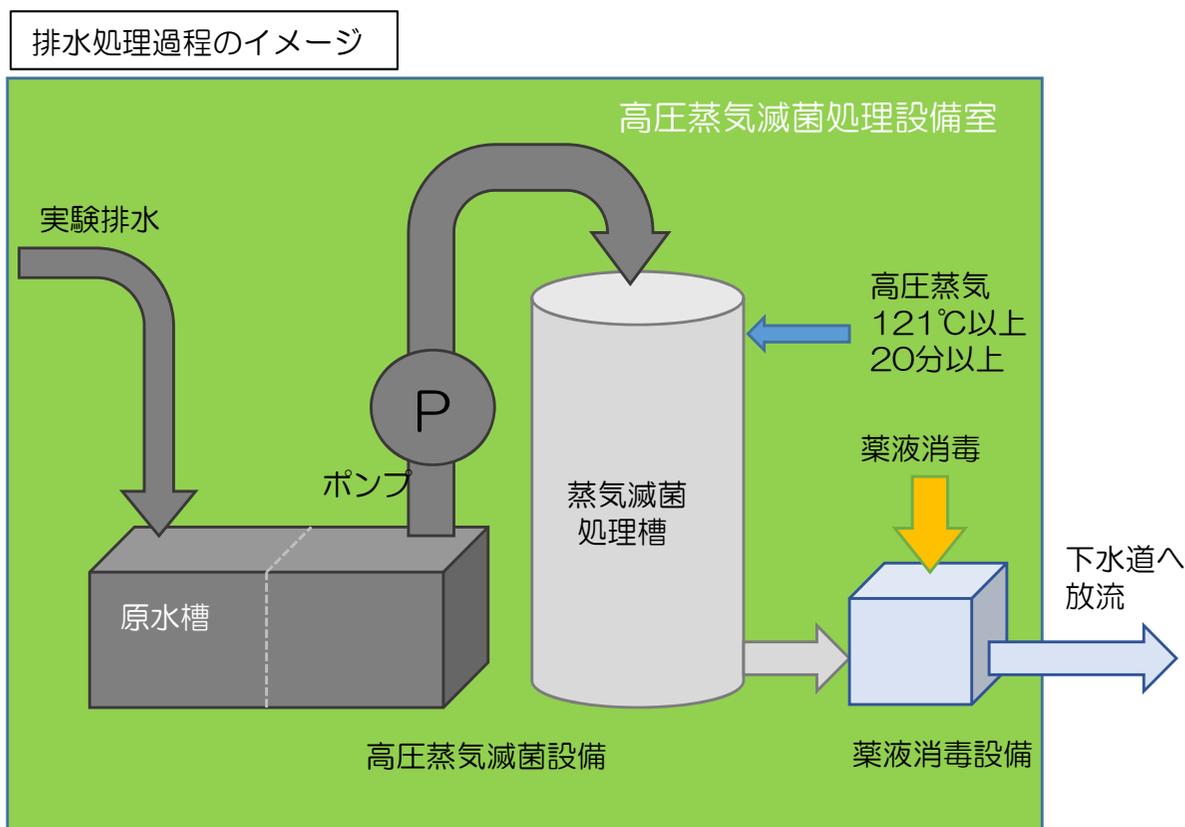
→ 海外で行われた実証実験で、ブタに10匹中10匹感染するようなウイルスを含む空気を放出しても、その空気を1回フィルターに通すことのみで、1匹も感染するブタが出なくなった*。

※参考文献：Dee SA et al., 2006, Can J Vet Res. 70(1):28-33, Dee SA et al., 2006, Can J Vet Res. 70(3):168-75.



排水の安全対策

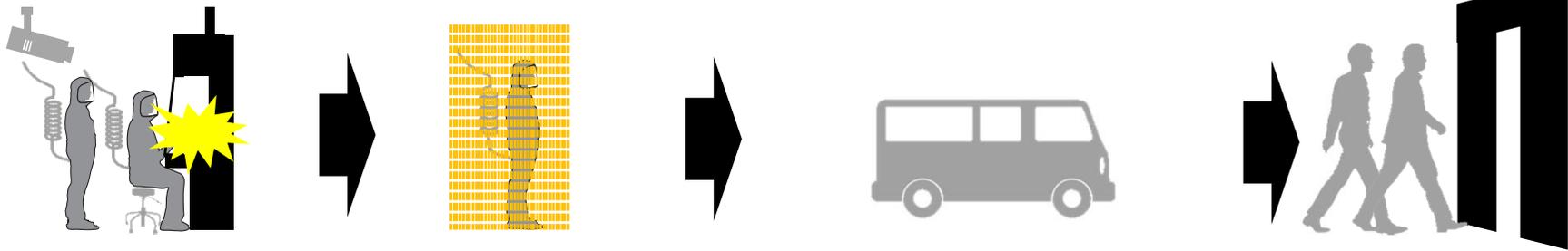
- 薬液シャワーの排水など、実験室からの排水は全て消毒薬で処理し、併せて121℃以上20分以上に加熱して滅菌する等、複数回の滅菌処理により、完全に不活化（死滅）させることができる。
- 電源喪失時でも、原水槽に排水を貯留し、放流しない。



緊急時の対応の例

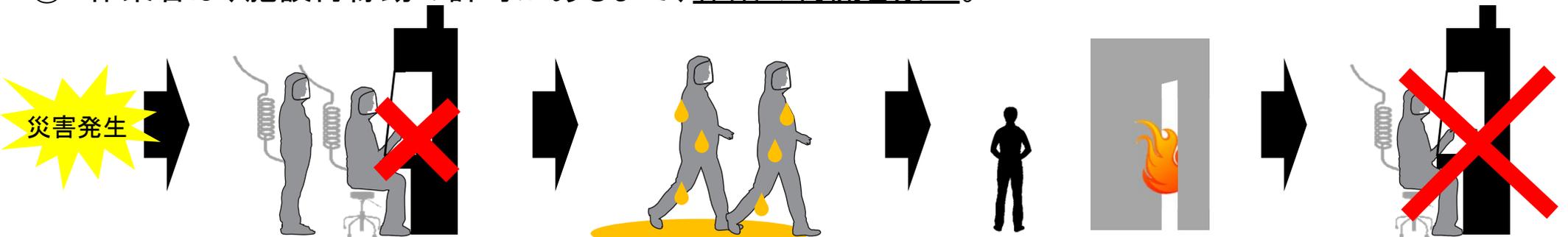
○ 誤って病原体が付着した注射針を作業者に刺してしまった場合（針刺し事故）

- ① 作業員自身もしくは現場にいるもう一人の作業員が施設管理部門に通報。
- ② シャワールームで消毒シャワー浴を行い、防護服をぬぎ退出。
- ③ 緊急車両で搬送。
- ④ 長崎大学病院国際医療センターに隔離。



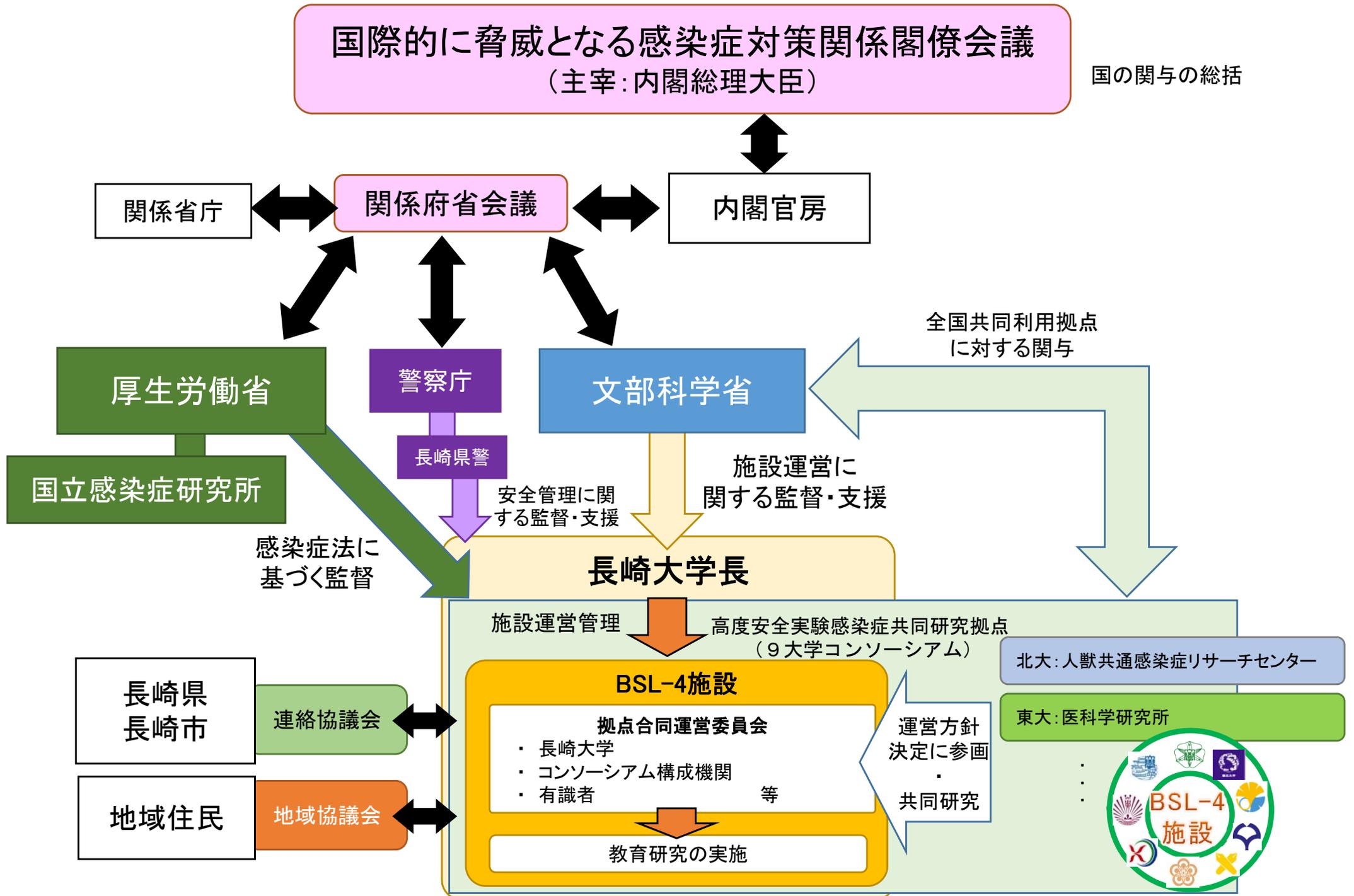
○ 地震、火災など災害発生時の対応

- ① 作業員は、実験中であれば、実験を直ちに中止。
- ② 作業員は、手動で緊急時用の消毒液を防護服の上から浴びた後、脱出。
- ③ 警備員等により施設を監視し、不審者等による病原体の持ち出しを阻止。
- ④ 作業員は、施設再稼働の許可があるまで、作業の再開を禁止。



BSL-4施設の管理運営体制

※ 現在、関係省庁・長崎県・長崎市とともに検討中



BSL-4病原体を取り扱うためには、厚生労働大臣の指定が必要

- BSL-4施設では、施設が建設されても、感染症法に基づいて、厚生労働大臣の指定がなければ、病原体を取り扱えない。
- ソフト・ハード両面から、安全性に関する厳格な審査が行われるものと考えている。
- また、施設の稼働後も、厚生労働省と長崎県公安委員会の監督・指導等を受けることとなる。

○ 感染症法の規制概要

- 一種病原体等の所持等は原則禁止。
- 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については、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)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)。

※1 本資料でいうBSL-4病原体は、特定一種病原体等である。

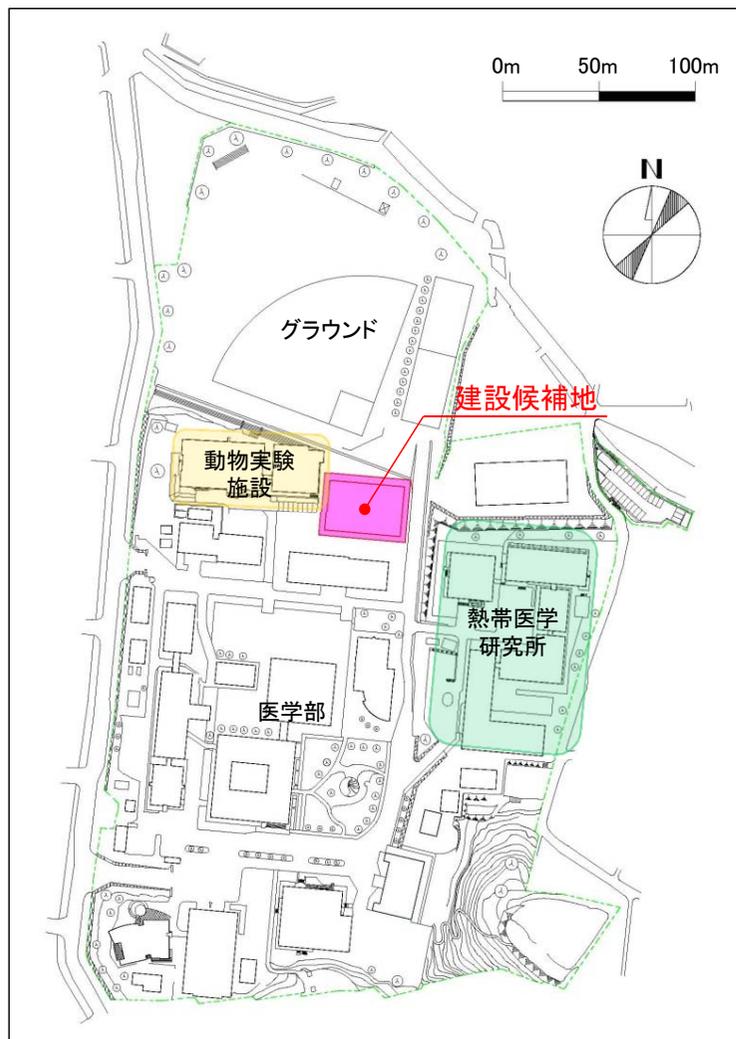
※2 「特定一種病原体等所持者は、国又は独立行政法人その他の政令で定める法人であって特定一種病原体等の種類ごとに当該一種病原体等を適切に所持できるものとして厚生労働大臣が指定する者であり、国又は政令で定める法人について、厚生労働大臣が広範な専門的技術的裁量に基づき指定することになる」(「詳解 感染症法の予防及び感染症の患者に関する医療に関する法律 三訂版」より抜粋)

③ BSL-4施設の立地に対する 考え方

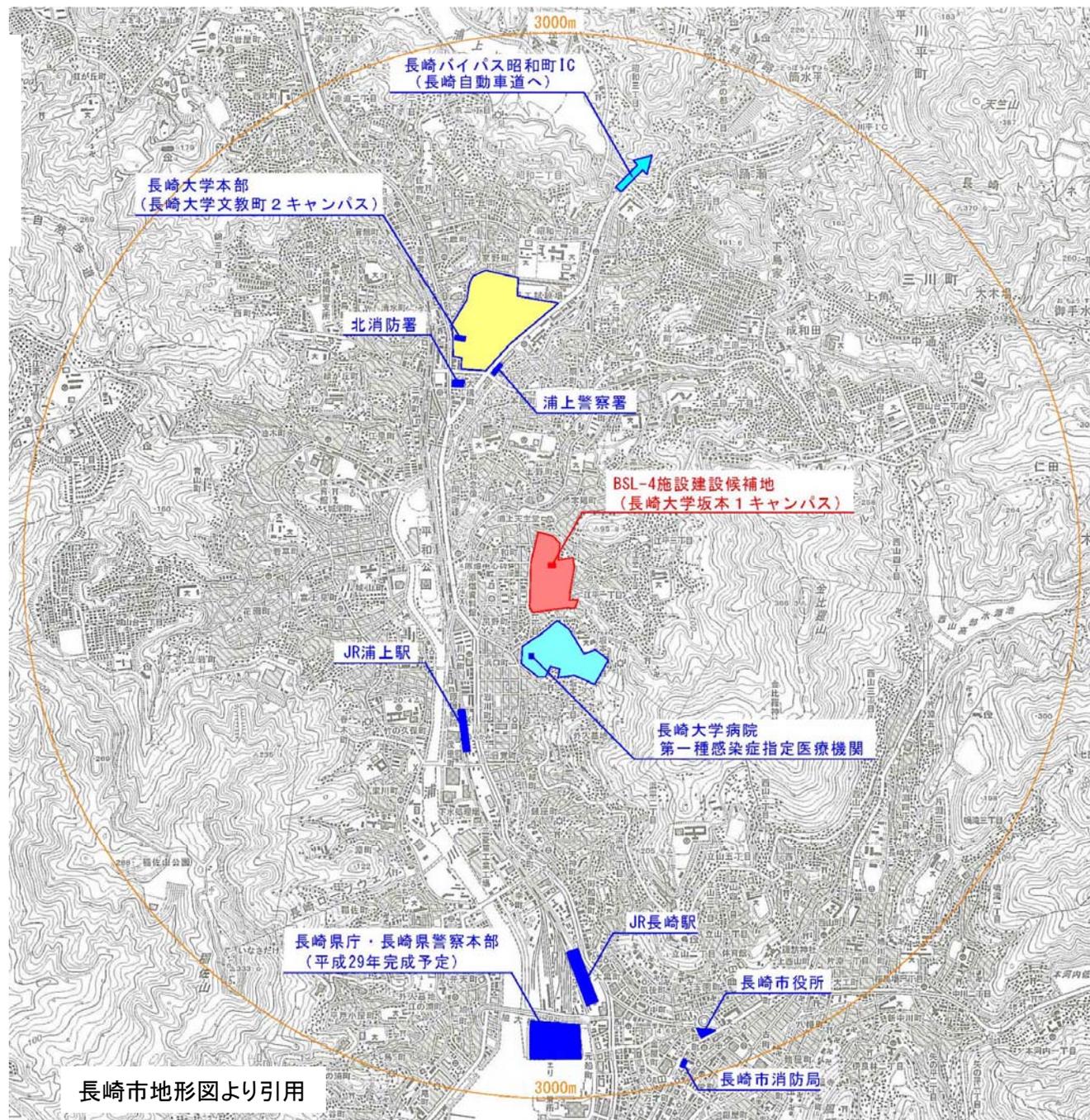
BSL-4施設設置候補地

敷地概況

- ・長崎大学坂本1キャンパス
- ・標高：約18.5m～33.5m(建設候補地 約29m)
- ・周囲約3kmの範囲に主要な社会インフラ
- ・熱帯医学研究所、動物実験施設が隣接



坂本1キャンパス



なぜ市街地の坂本キャンパスなのか

① BSL-4施設が機能を発揮するのに最も適した立地であること。

研究施設に必要な立地条件として、1) 安定したインフラ供給、2) 研究用資材の入手や機器のメンテナンス・修理が容易である、そして、3) 様々な研究分野との交流・連携が可能であることがあげられる。

② 坂本地区には、長崎大学病院や熱帯医学研究所を含め、さまざまな領域の感染症研究者が150人程度在籍していること。

感染症研究関連の施設や設備も充実しており、日常の研究や人材育成に適しているだけでなく、患者発生のような緊急時対応も行いやすく、地域の感染拡大防止に貢献できる。

③ 長崎大学病院には第一種感染症病床があり、万が一の感染症発生時にスムーズに対応できること。

大学病院に近い場所であれば、患者から採取した血液等による診断とそれに続く治療を迅速かつ的確に行え、交通トラブルなどのリスクも低減できる。

諸外国におけるBSL-4施設の立地状況①

※ 主要先進国(G7)における稼働中の医学研究用高度安全実験(BSL-4)施設*1の立地

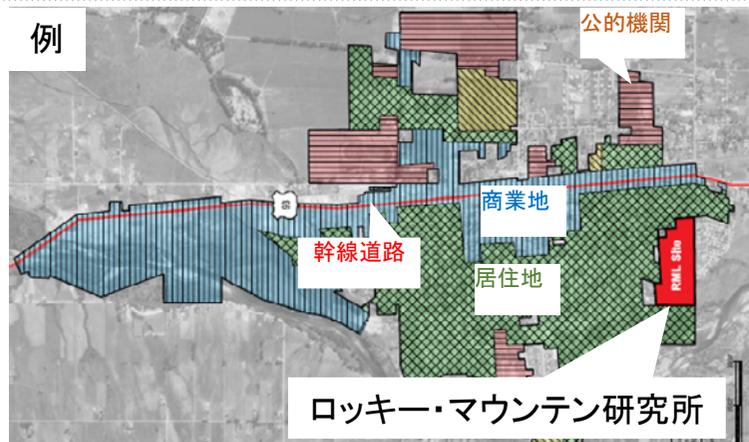
	所在国・所在地	設置主体	BSL-4施設周辺の概況	設置場所*2
1	フランス ・リヨン	メリュール財団・ ジャン・メリュールP4高度安全実験室	本BSL-4施設は、リヨン市街地の研究機関が集積する一画に立地し、現在フランス国立保健医学研究機構(Inserm)によって運営されている。周辺には学校、公共施設があるほか、大きい道路も近い。	市街地
2	ドイツ ・ハンブルグ	ベルンハルト・ノホト熱帯医学研究所	本BSL-4施設は、エルベ川に面するハンブルグ港に近いベルンハルト・ノホト熱帯医学研究所の一画に位置し、公的資金も投入されて運営されている。近くにはショッピングセンターやホテル、マンションも立地している。	市街地
3	ドイツ ・ベルリン	ドイツ連邦保健省・ ロベルト・コッホ研究所	ドイツ連邦保健省のロベルト・コッホ研究所周辺には、感染症患者も収容できる自由ベルリン大学のシャリティー病院やルドルフ・ウィルヒョウ病院が位置する。	市街地
4	ドイツ ・マールブルグ	フィリップス大学マールブルグ	フィリップス大学マールブルグのウイルス研究所のBSL-4施設は、マールブルグ郊外に位置する医学部キャンパスに立地し、大学病院も近接している。	非市街地 (大学キャンパス内)
5	イギリス ・ロンドン	国立公衆衛生局(PHE)	BSL-4施設が立地している構内には、感染症患者も収容可能なコリンデール病院があり、近くには住宅地もある。	市街地
6	イギリス ・ポートンダウン	国立公衆衛生局(PHE)	古いタイプのキャビネット式BSL-4施設。施設の老朽化に伴い、ロンドン郊外の研究機関集積地への移転が検討されている。	非市街地
7	イタリア ・ミラノ	ルイーダ・サッコ病院	市内に位置するポロ大学の大学病院内にあり、感染した患者を安全に移送するための特殊車両を2つ備えている。周辺には住宅も多い。	市街地
8	イタリア ・ローマ	国立感染症研究所	本BSL-4施設は感染症患者を収容できるラザロ・スパランツァーニ病院に隣接して設置されており、周辺には住宅も多い。	市街地
9	カナダ ・ウィニペグ	国立微生物学研究所	本研究所は ウィニペグ市内に位置し、周辺は住宅地である。研究所の建物内には、政府の保健省公衆衛生局のBSL-4をはじめとする研究室に加えて、政府の農水省食品検査局の研究室も併設されている。	市街地

*1 軍用及び動物用の施設を除いたもの。

*2 市街地: 公共施設、商業施設や幹線道路などが周辺に整備された地域。住宅地も含む。
非市街地: 市街地から離れた場所で、周辺に居住者や人の集まる施設が少ない地域。
この区分は、長崎大学関係者による訪問あるいはグーグルマップに基づき行った。

諸外国におけるBSL-4施設の立地状況②

	所在国・所在地	設置主体	BSL-4施設周辺の概況	設置場所*2
10	アメリカ ・アトランタ	アメリカ疾病予防管理センター (CDC)	アメリカ連邦政府に属するアメリカ疾病予防管理センター (CDC) のBSL-4施設は、エモリー大学に隣接し、住宅地に近接している。	市街地
11	アメリカ ・アトランタ	ジョージア州立大学	本BSL-4施設は、ジョージア州立大学のキャンパスに立地している。古いグローブボックスタイプ。	市街地
12	アメリカ ・ハミルトン	アメリカ国立アレルギー・感染症研究所 (NIAID) ロッキー・マウンテン研究所	アメリカ国立アレルギー・感染症研究所ロッキーマウンテン研究所のBSL-4施設の周辺には、住宅地もある。	市街地
13	アメリカ ・フォートデトリック	アメリカ国立衛生研究所 (NIH)	フォートデトリックの軍の敷地内に、米国陸軍感染症研究所 (USAMRIID) のBSL-4施設と共に設置されている最新式のBSL-4施設。	市街地
14	アメリカ ・サンアントニオ	テキサス生物医学研究機構	アメリカ合衆国で唯一の民間所有のBSL-4施設。非営利財団が、同財団の財源や企業などの寄付で運営している。近隣にはショッピングセンターや住宅地がある。	市街地
15	アメリカ ・ガルベストン	テキサス大学・Shope研究所	テキサス大学医学部ガルベストン校構内にあり、同構内には病院のほかカフェテリアや図書館もある。16のGNLと隣接しており、内部で行き来ができる。周辺には住宅地がある。	市街地
16	アメリカ ・ガルベストン	ガルベストン国立研究所 (GNL)	テキサス大学医学部ガルベストン校構内にある。	市街地
17	アメリカ ・リッチモンド	バージニア州立研究統合機構 (DCLS)	本BSL-4施設は多数の研究組織を集積しているバージニア州立のバイオテクノロジーリサーチパークにあり、周辺には複数の大学、研究所のほか、ホテル、コンベンションセンター、リッチモンドコロシウムなどもある。	市街地



*1 軍用及び動物用の施設を除いたもの。

*2 市街地: 公共施設、商業施設や幹線道路などが周辺に整備された地域。住宅地も含む。
非市街地: 市街地から離れた場所で、周辺に居住者や人の集まる施設が少ない地域。
この区分は、長崎大学関係者による訪問あるいはグーグルマップに基づき行った。

坂本キャンパス周辺地域へのメリット

- 感染症の脅威について、長崎も無縁ではなくなってきている中、本学の感染症の研究・人材育成がますます盛んになれば、地域に、より高い水準の医療・人材を提供できます。
- 万が一、長崎で病原性の高い感染症が発生した場合、BSL-4施設に集まった専門家がいち早く対応することができ、感染拡大を防止するのみならず、患者の救命率が向上します。
- 本拠点で開発されたワクチン・治療薬などの成果が世界に発信されれば、研究都市としての長崎市の知名度が上昇します。企業誘致や来訪者の増加にもつながると考えられます。
- 教育・研究レベルの高い魅力のある大学づくりが、将来的には地域の活性化に大きく貢献します。