

# 高度安全実験 (BSL-4) 施設 に関する説明資料

# 目次

(ページ・資料番号)

(1) 施設の必要性	3
(2) 施設の安全性	12
① 病原体の特徴	13
② 安全対策の概要	19
③ リスクとその対策	27
④ 国等の関与	45
(3) 施設の立地	48・資料5・6
(4) 地域との共生	57・資料7

# (1) 施設の必要性

## 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。

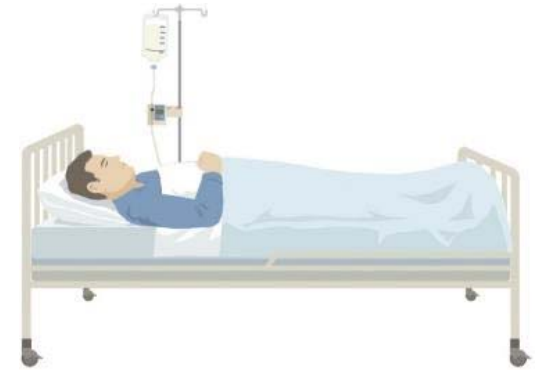
## 施設設置場所の周辺地域へのメリット

- 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。

※ 施設の維持管理、教職員の新規雇用、研究費の増加による地域への経済効果も見込まれます。

- エボラ出血熱のような重篤な感染症に限らず、感染症の診療に当たっては、確実な情報に基づいて患者に医療を提供することが極めて重要です。
- エボラ出血熱などが特別なのは、確実な診断のためにBSL-4施設が必要となる、という点です。
- エボラ出血熱などであっても、**BSL-3以下の施設で患者への感染の有無**を判断できますが、患者体内のウイルスについて変異の状況など詳細な性状を確認することはできません。
- **患者に対する治療の効果の判定、患者の退院の判断**などを確実な情報に基づいて行うためには、様々な検査・解析を実施する必要があります。
- こうした検査・解析を行うには、患者からウイルスを分離して培養細胞や動物に接種する必要があり、**BSL-4施設での実施が必須**になります。

※ 現在は、国立感染症研究所が、患者発生時の診断等を行うことになっています。



# エボラ出血熱などの診断・治療に何故BSL-4施設が必要なのか

## 患者に医療を提供するための必要な検査

### BSL-4施設のみ行うことができる検査

- ・ ウイルスの遺伝子情報を含むウイルスの性状の解析
  - － ウイルスの種類の特定
  - － 抗ウイルス剤に対する耐性・感受性の確認
  - － 病原性や増殖速度の確認
  - － 感染経路の特定
  - － 変異の有無の確認 など
- ・ 患者におけるウイルス量推移の検査(治療効果の判定)
- ・ 患者の血液中の中和抗体価(治癒の目安)の測定
- ・ 患者からの感染性ウイルス排出の有無の確認(退院の決定)

治療にあたって

患者に対する治療の効果の判定や、

患者の退院の判断 等

に必要な情報が得られる。



### BSL-3以下の施設で行うことができる検査

迅速診断のような簡易の検査

患者への感染の有無が  
判断できる

# 長崎においてエボラ出血熱が発生した場合、感染者はどのように処置されるのか？

エボラ出血熱の感染の疑い患者が、長崎県内で発生した！ 現状は・・・

## ① 患者の収容

感染症法に従い、患者は直ちに、長崎県知事から指定を受けた医療機関(第一種感染症指定医療機関)である長崎大学病院に設置された国際医療センター内の第一種感染症病床に収容されます。

## ② 検体の検査

その後、患者から採取した血液などの検体を、検査のために東京にある国立感染症研究所に送付し、所内のBSL-4施設で検査されます。

## ③ 治療方針・対処療法

検査の結果に基づいて治療方針を立てながら、抗ウイルス薬の投与などの治療が行われます。ただし、有効な治療法のない感染症の場合には、解熱や水分・栄養補給など対処療法がとられます。



長崎大学の坂本キャンパスにBSL-4施設が設置されれば・・・ BSL-4施設



- 長崎大学病院とBSL-4施設との連携がより緊密になるので、大学病院は、エボラ出血熱など国際感染症の患者に対し、より円滑に、より適時・適切な治療方針を立てることができるようになります。

(参考) 長崎市における2015年の観光統計

- 観光客数 : 669万3800人(2年連続で過去最多)
- 外国人延べ宿泊客数 : 33万8200人(前年度59%増で過去最多)
- 国際クルーズ客船入港数 : 129隻(前年より57隻増で過去最多)



- また、本学では、BSL-4施設を設置するのみならず、国と一緒に、本施設を中心に日本最高の感染症研究拠点の形成を目指します。
- これにより、国内外の優れた感染症の専門家たちが長崎大学に集結して、例えば、先端的な治験薬の使用や治療法の適用が可能になり、地元での感染症対策強化にも貢献します。



年・月	疑い感染症	疑い患者・検体の依頼件数	
1997.7	エボラ出血熱、マールブルグ病	1	}
1998.3	エボラ出血熱、マールブルグ病	5	
.6	エボラ出血熱、マールブルグ病、ラッサ熱	3	
1999.1	エボラ出血熱、マールブルグ病、ラッサ熱	1	
.9	エボラ出血熱、マールブルグ病、ラッサ熱、クリミア・コンゴ出血熱	1	
.12	天然痘(テロ疑い)	1	
2000.2	ラッサ熱	1	
.11	エボラ出血熱	4	
2001.4	ラッサ熱	1	
.6	エボラ出血熱、マールブルグ病、ラッサ熱、クリミア・コンゴ出血熱	2	
.12	天然痘(テロ疑い)	1	
2002.10	クリミア・コンゴ出血熱	1	
2003.10	クリミア・コンゴ出血熱	1	
2005.7	ポックスウイルス科(天然痘ウイルスなど)	1	
2005.7	エボラ出血熱、マールブルグ病、ラッサ熱、クリミア・コンゴ出血熱	1	
2006.8	クリミア・コンゴ出血熱	1	
2007.6	天然痘(疑い白い粉:税関で発見)	1	
2008.1	ラッサ熱、リフトバレー熱(四類感染症)	1	
.6	ラッサ熱	1	
2009.4	クリミア・コンゴ出血熱	1	
2012.7	クリミア・コンゴ出血熱	1	
2014.3	エボラ出血熱、マールブルグ病、ラッサ熱、クリミア・コンゴ出血熱	1	
2014.10-12	エボラ出血熱	4	
2015.1-5	エボラ出血熱	5	

結果は全て陰性

## ○ エボラ出血熱

国立感染症研究所発表抜粋

※略語については一部事務局で修正

### 日本にエボラウイルス感染者が入国するリスク

日本へ入国する渡航者がエボラウイルスに感染しているリスクは、極めて低いものの存在する。理由は以下のとおりである。

- ・ 現時点では西アフリカ各国においてなおエボラ出血熱流行が発生する可能性が残っていると見えるが、西アフリカ各国の終息宣言を受けて、旅行、ビジネスやボランティアを目的とした西アフリカ各国への渡航者が増える可能性がある。長期滞在および現地の人との濃厚接触の機会もあり得ると考える。

## ○ ラッサ熱

### 流行地以外での発生状況

- ・ 2000年以降では、シエラレオネ、ナイジェリア、リベリア、マリなどでラッサウイルスに感染し、非流行国に移動後に発症した、いわゆる輸入症例がドイツ、英国、オランダ、米国、スウェーデンで報告されており、合計で10例を超えている。
- ・ 2016年3月、輸入症例からの二次感染例がドイツで報告された。

### 国内侵入に関するリスク

- ・ 日本においても、1987年3月、シエラレオネ滞在歴のある日本人男性が、日本帰国後に発症し、ラッサ熱と確定診断された事例がある。
- ・ 非流行地で発症する、いわゆる輸入感染事例は、世界中で断続的に報告されており、可能性は低いながらも、日本国内で輸入症例が発生するリスクは引き続き存在する。

### 国内での感染リスク

- ・ ラッサ熱患者の初期症状は、一般のウイルス性上気道炎の症状に類似するため、発症初期にこれらを臨床的に区別することは困難である。平時から標準予防策を適切に行っていないと、ラッサ熱の輸入例が発生した場合、確定診断前に院内感染等により二次感染が起こり得る。

## ○ クリミア・コンゴ出血熱

アフリカ大陸から東欧、中近東、中央アジア諸国、中国西部にかけて広く分布している。...今後疫学的にも最も注意していくべき感染症のひとつである。

- 長崎大学は、国内で最も感染症対策で定評ある大学の1つであり、長崎大学のBSL-4施設の整備計画は研究者コミュニティ等の間で高く評価されています。

長崎大学は、昭和17年に設置された長崎医科大学附属東亜風土病研究所に創基をもつ熱帯医学研究所を中心に、多数の卓越した感染症研究者(約150人)が集まり、我が国でもトップレベルの感染症研究を推進しています。

- 【先端研究】国際感染症の診断法開発や疾病対策、エボラウイルスやラッサウイルスなどの増殖機構の解明等の研究について、実績を積み重ねてきています。また、エボラ出血熱にも効果があるといわれているファビピラビルの開発にも本学の教員が携わりました。

また、BSL-3の研究では、重症急性呼吸器症候群(SARS)の迅速診断法や、マダニが媒介する重症熱性血小板減少症候群(SFTS)の診断法を確立するなどの成果を収めています。当然、BSL-3の研究でも、事故・トラブルを起こさずに研究を進めてきた実績があります。

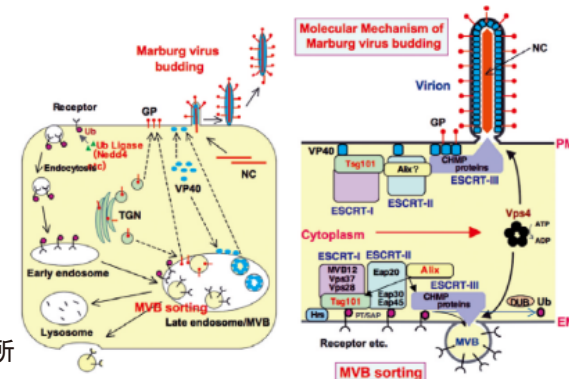
- 【人材育成】平成27年4月、本学大学院に、熱帯医学・グローバルヘルス研究科を設置。海外活動も実習に盛り込み、研究マインドを持った臨床医や、WHO等で活躍できる実務家を育成しています。
- 【国際活動】エボラ出血熱の大流行時には、世界保健機関(WHO)やエボラ蔓延地域での医療活動に教員を派遣するなど、世界的な貢献を果たしています。
- 【臨床活動】長崎大学病院は、第一種感染症指定医療機関であり、本学にBSL-4施設が設置されれば、病床と研究施設を併せ持つ唯一の機関として、総合的に感染症の脅威に対抗策を講じることができます。
- 【学術コミュニティとの評価】科学者の代表機関である日本学術会議や文部科学省の審議会において、長崎大学が幹事校となって提案したBSL-4施設設置計画を、特に速やかに実施すべき計画として位置づけており、国内有数の感染症研究機関との連携が高い評価を受けています。



長崎大学熱帯医学研究所(熱研)  
Institute of Tropical Medicine NAGASAKI UNIVERSITY  
(NEKKEN)



南アフリカ国立伝染病研究所  
BSL4施設での共同研究



マールブルグウイルスが宿主細胞から出芽する分子メカニズム



ベトナム拠点での活動

## (2) 施設の安全性

# ① 病原体の特徴

# BSL-4施設で取り扱うウイルスの特徴

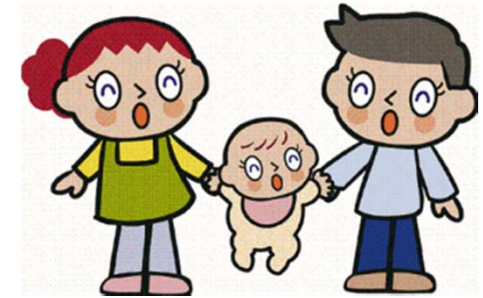
病 気	ウイルス名	分 布	感染源	感染経路	死亡率	治 療
エボラ出血熱	<ul style="list-style-type: none"> <li>・アイボリーコーストエボラウイルス</li> <li>・ザイルウイルス</li> <li>・ブンディブギョエボラウイルス</li> <li>・スーダンエボラウイルス</li> </ul> ※ レストンエボラウイルスも含まれるが、ヒトの発症例はない。	アフリカ  ※ レストンエボラウイルスはフィリピンでも確認	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者の体液・血液</li> <li>・医療事故</li> <li>・感染した野生動物</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・接触感染</li> </ul> (空気感染しない)	40～90%  (流行地での死亡率であり、整った医療体制下ではより低くなる。)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・症状を緩和するための対症療法がとられる。</li> <li>・現時点では未承認であるが、Zmappやファビピラビルといった医薬品などが使用されている。</li> </ul>
マールブルグ病	<ul style="list-style-type: none"> <li>・マールブルグウイルス</li> </ul>	アフリカ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者の体液・血液</li> <li>・医療事故</li> <li>・感染した野生動物</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・接触感染</li> </ul> (空気感染しない)	20～90%  (同上)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・症状を緩和するための対症療法がとられる。</li> </ul>
ラッサ熱	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ラッサウイルス</li> </ul>	西アフリカ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者の体液・血液</li> <li>・医療事故</li> <li>・感染した野ネズミ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・接触感染</li> </ul> (空気感染しない)	15～20%	<ul style="list-style-type: none"> <li>・リバビリンという治療薬が用いられる(発熱6日以内に投与を開始すると、致死率が5%程度となる。)</li> </ul>
南米出血熱	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ガナリトウイルス</li> <li>・サビアウイルス</li> <li>・チャパレウイルス</li> <li>・フニンウイルス</li> <li>・マチュポウイルス</li> </ul>	南アメリカ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・患者の体液・血液</li> <li>・医療事故</li> <li>・感染した野ネズミ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・接触感染</li> </ul> (空気感染しない)	15～30%	<ul style="list-style-type: none"> <li>・症状を緩和するための対症療法がとられる。</li> <li>・臨床的に有効となる治療薬はまだ開発されていないが、一部有効な治療薬もある。</li> </ul>
クリミア・コンゴ出血熱	<ul style="list-style-type: none"> <li>・クリミア・コンゴ出血熱ウイルス</li> </ul>	アフリカ、東ヨーロッパ、中近東、中央アジア	<ul style="list-style-type: none"> <li>・マダニ</li> <li>・患者の体液・血液</li> <li>・医療事故</li> <li>・感染した野生動物、家畜</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・節足動物媒介感染</li> <li>・接触感染</li> </ul> (空気感染しない)	15～25%	<ul style="list-style-type: none"> <li>・症状を緩和するための対症療法がとられる。</li> <li>・効果は実証されていないが、リバビリンが用いられることもある。</li> </ul>



# 病原体の感染経路

**接触感染**: 感染者・動物との接触や汚染された衣服等を介した感染。性行為感染症 (STD) も含みます。

エボラ出血熱、マールブルグ病、  
ラッサ熱、南米出血熱など



**飛沫感染**: 咳、くしゃみ、会話等により発生した飛沫による感染。  
インフルエンザ、マイコプラズマ肺炎など



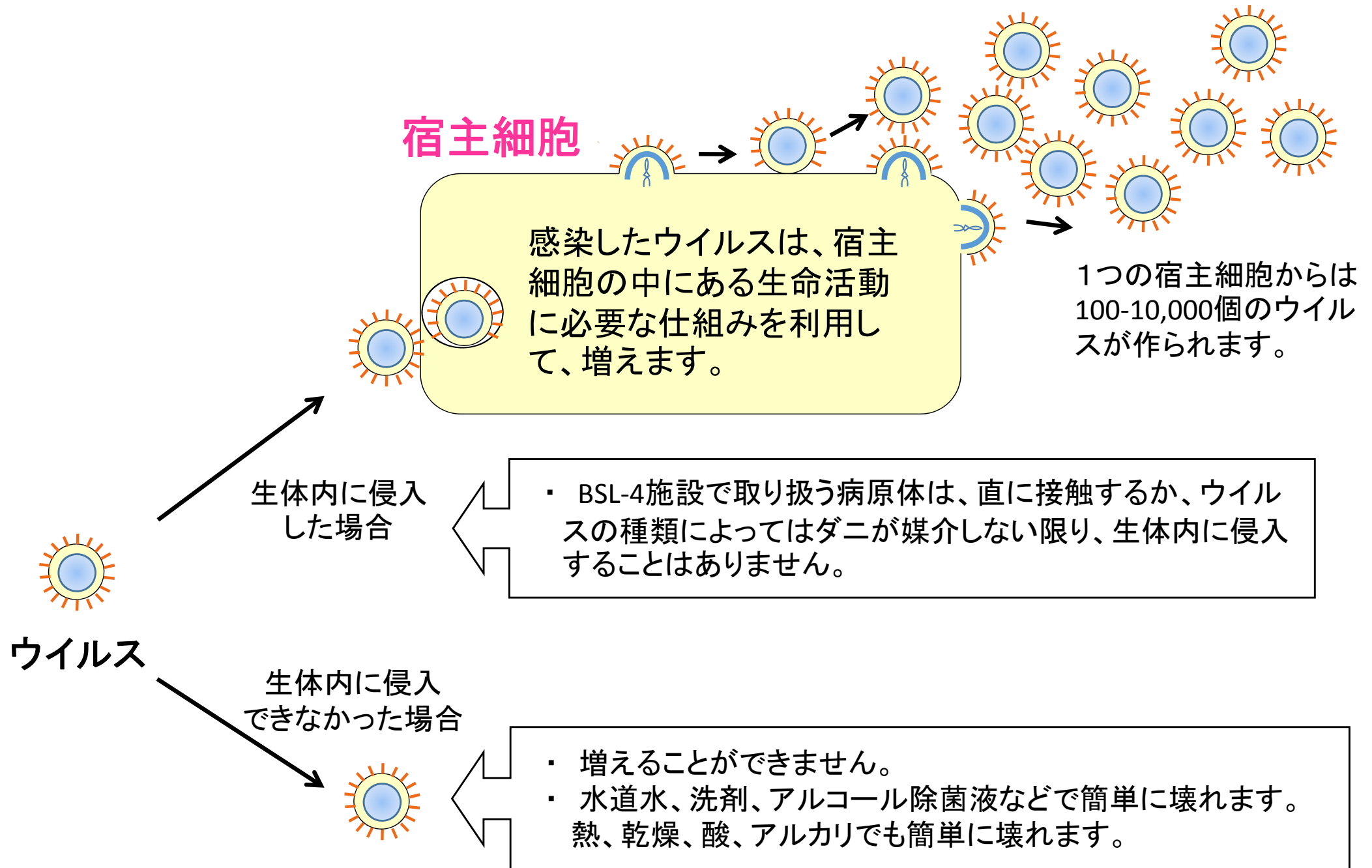
**空気感染**: 飛沫の水分が蒸発して、微粒子として  
長時間空気中に浮遊する場合。  
結核、麻疹、水痘など

**節足動物媒介感染**:

蚊、ハエ等の害虫が伝播することにより起こります。  
マラリア、日本脳炎、クリミア・コンゴ出血熱など



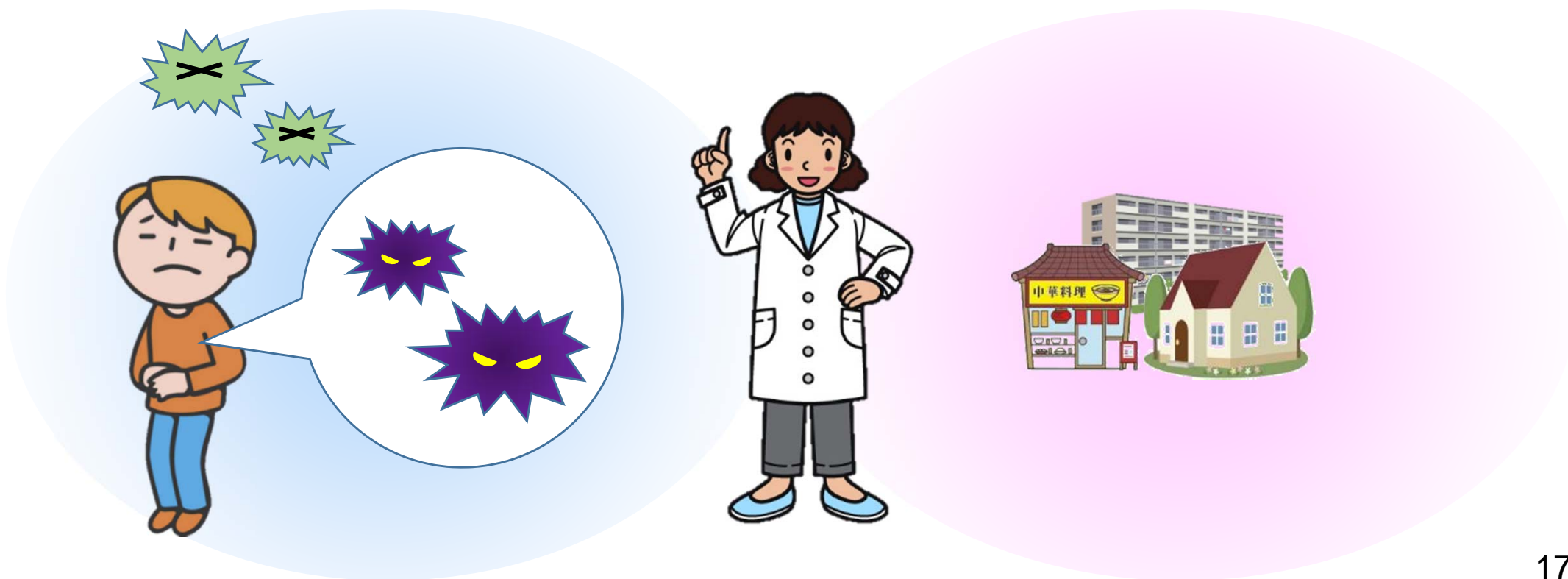
# BSL-4施設で取り扱うウイルスはどうやって増える？





# 「壊れやすい」病原体に、なぜ「嚴重」な施設設備・体制が必要なのか？

- 長崎大学が施設で使用する予定のある病原体は、他の空気感染をする病原体と異なり、直に接触しなければ感染せず、感染していなければ壊れやすいものです。
- しかし、ひとたび人に感染した場合には、重篤な症状を引き起こすと同時に、感染源となって周囲の人々に感染させるリスクがあります。
- よって、想定外のことが起こったとしても、病原体が施設から漏れ出したり、作業者が感染することがないように、嚴重な安全対策を行う必要があります。

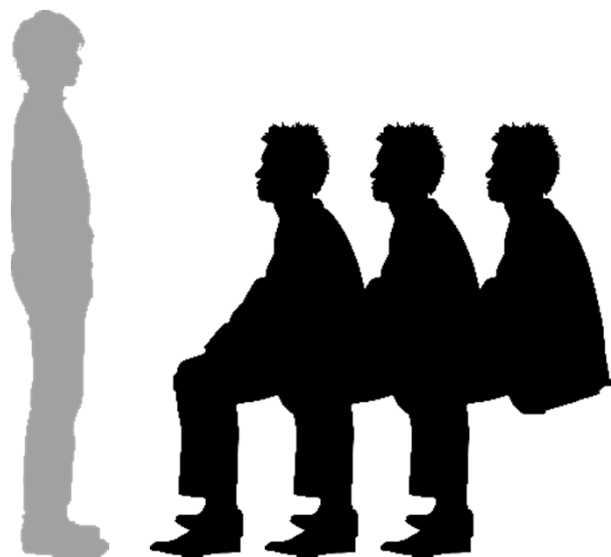


西アフリカにおけるエボラ出血熱のアウトブレイク時



## ② 安全対策の概要





## 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。

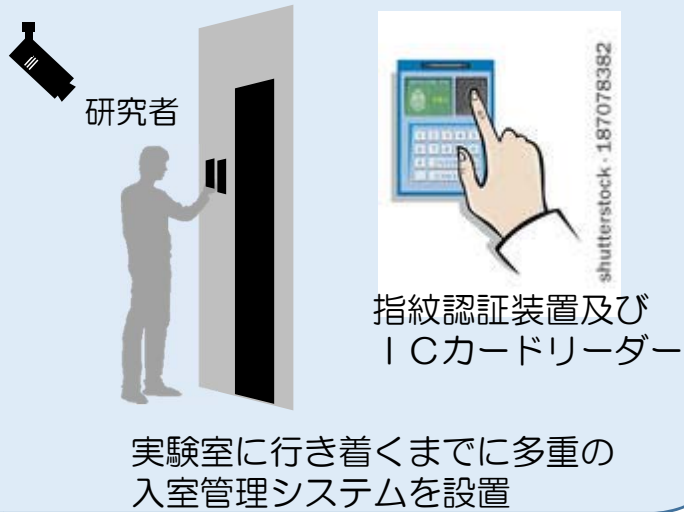
## ④ マニュアルの整備

- 作業・実験マニュアルを整備し、作業者に遵守を徹底する。
- マニュアルは、最新の技術動向等にあわせて見直しを行う。

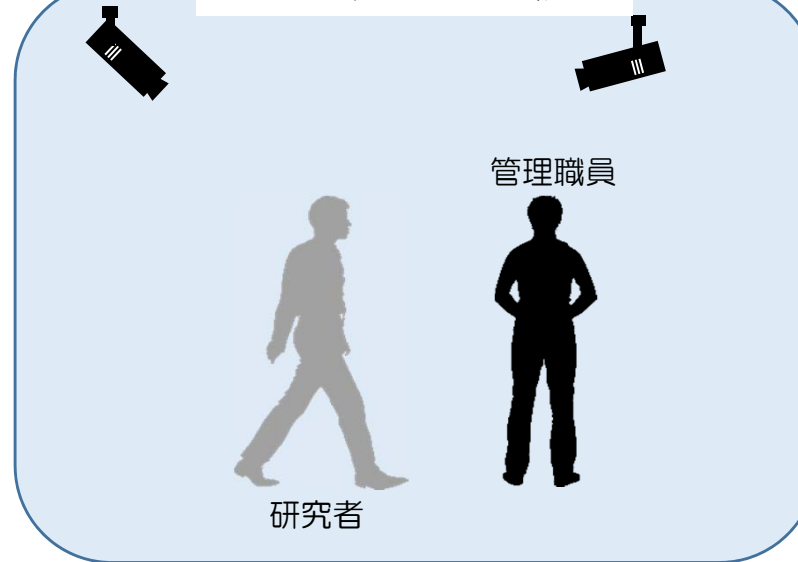
ヒューマンエラー対策として、病原体の不適切な取扱いから起こる事故を予防  
作業員による病原体の不正な持ち出し等が生じないように、作業員の適性確認を徹底

# 入退室時の安全対策

## 入退室管理システム

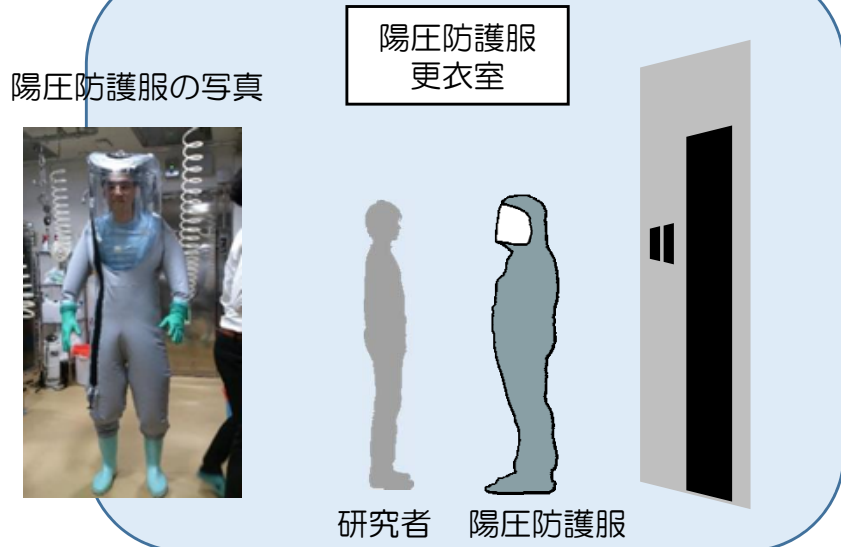


## 館内外での監視

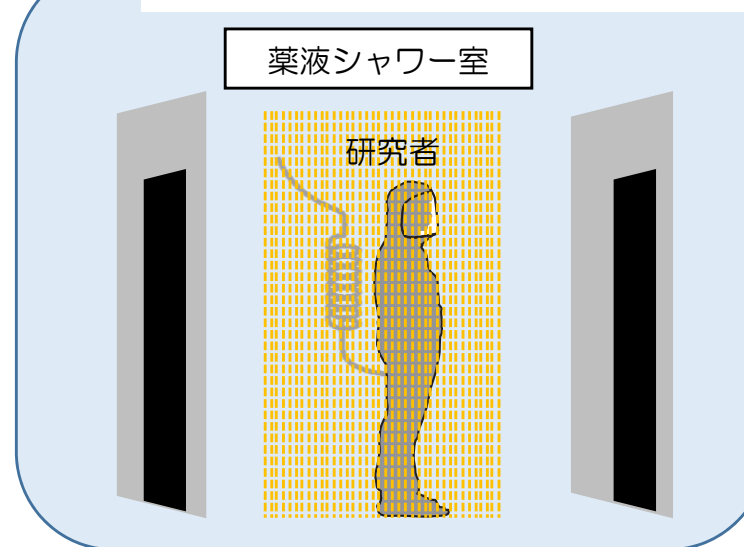


不審者侵入や  
テロ防止を防止

## 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

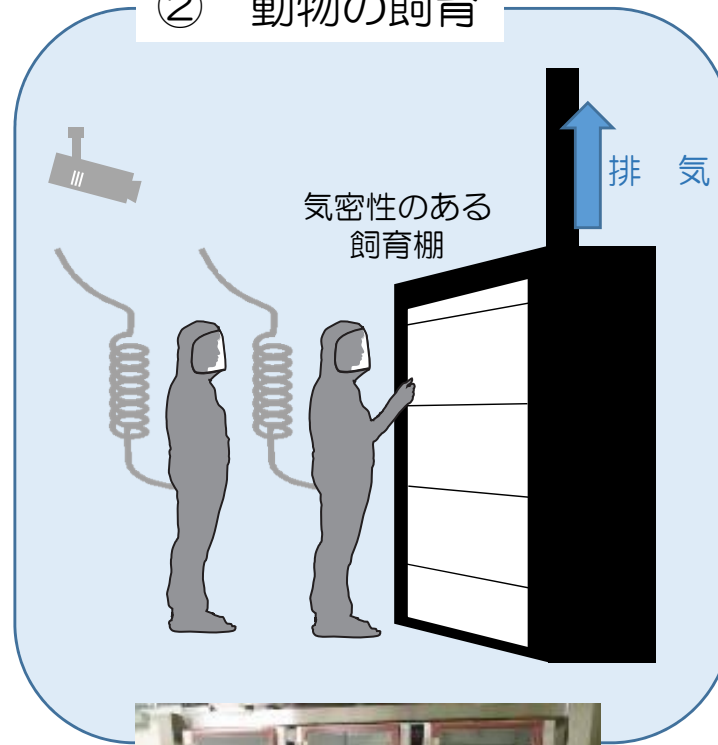


- BSL-4実験室での作業は、二人一組。
- 病原体のサンプルは、侵入者が勝手に使用しないよう、二重の鍵付きの保管庫に保存。在庫はデータベースで管理。



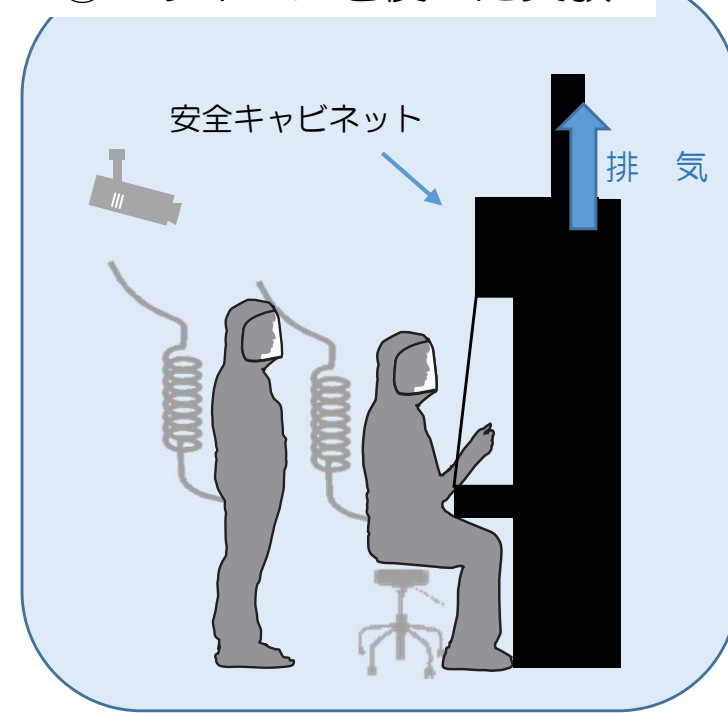
作業者の相互監視  
サンプルの盗取・紛失の未然防止

## ② 動物の飼育



実際の気密性のある  
飼育棚の写真  
(棚にふたがついていて飼育箱からの空気が流れてこないようになっている)

## 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。



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

安全キャビネット  
の写真



- BSL-4病原体のみならず、あらゆる病原体・微生物を扱う場合や感染症対策として、病原体を確実に死滅・除去するために、適切な方法で滅菌・消毒を実施することが重要です。
- 病原体の性状や種類によって、滅菌・消毒の効き具合や抵抗性は異なります。
- BSL-4実験室で扱うことを予定しているウイルスは、消毒薬や熱に対する抵抗性が極めて弱いため、一般的な滅菌・消毒を実施することで、容易に死滅させることが可能です。

消毒液への抵抗性	消毒薬が効きやすい	抵抗性が比較的高い	抵抗性が高い
病原体の種類	エボラウイルス、ラッサウイルス、インフルエンザウイルス、HIVなど	A型肝炎ウイルス、ノロウイルス、風邪ウイルスの一部など	破傷風菌、炭疽菌など

- BSL-4実験室では、次のような方法で滅菌・消毒を行うことによって、実験室の外部にウイルスが漏出しないように管理を徹底します。滅菌・消毒の状況も、監視カメラや、同伴の監視役の作業員からも確認を受けます。

## ① 実験室内の日々の消毒

- 毎日、実験が終了するごとに、安全キャビネット、実験台などを消毒薬（消毒用エタノール、次亜塩素酸ナトリウム）を散布することにより、ウイルスを確実に除去します。

## ② 研究者等が実験室から退出する場合の消毒

- 研究者等が実験室から退出する際には、防護服を着た状態で、消毒薬のシャワーを浴びることにより、仮にウイルスが付着していたとしても、確実に除去します。  
（シャワーが使用できない場合、研究者等は手動で消毒薬を浴びることになりますが、効果は同じです。）

## ③ 実験室で発生する廃棄物の処理

- 実験で使用した器具や実験室で発生した廃棄物は全て、高圧蒸気滅菌器（オートクレーブ）で確実に滅菌してから、室外に搬出します。

## ④ 大型機器の廃棄や、定期点検の際の実験室全体の滅菌

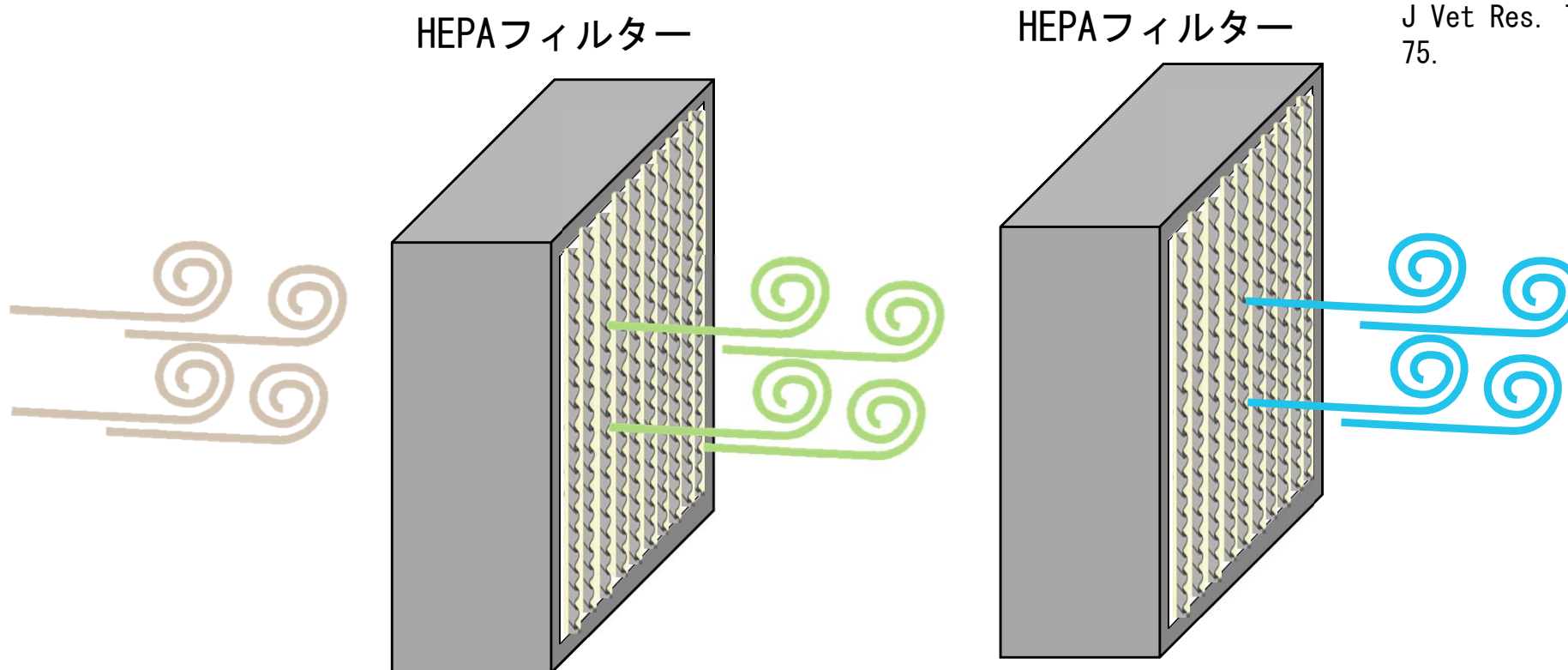
- 大型機器を廃棄する時や、年に1回の定期点検の際には、実験室の稼働を停止した上で、実験室全体をホルマリンという薬品の煙（ガス）で燻蒸する（いぶす）ことにより、確実に滅菌を行います。

# 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ません。

→ 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とのことです\*。

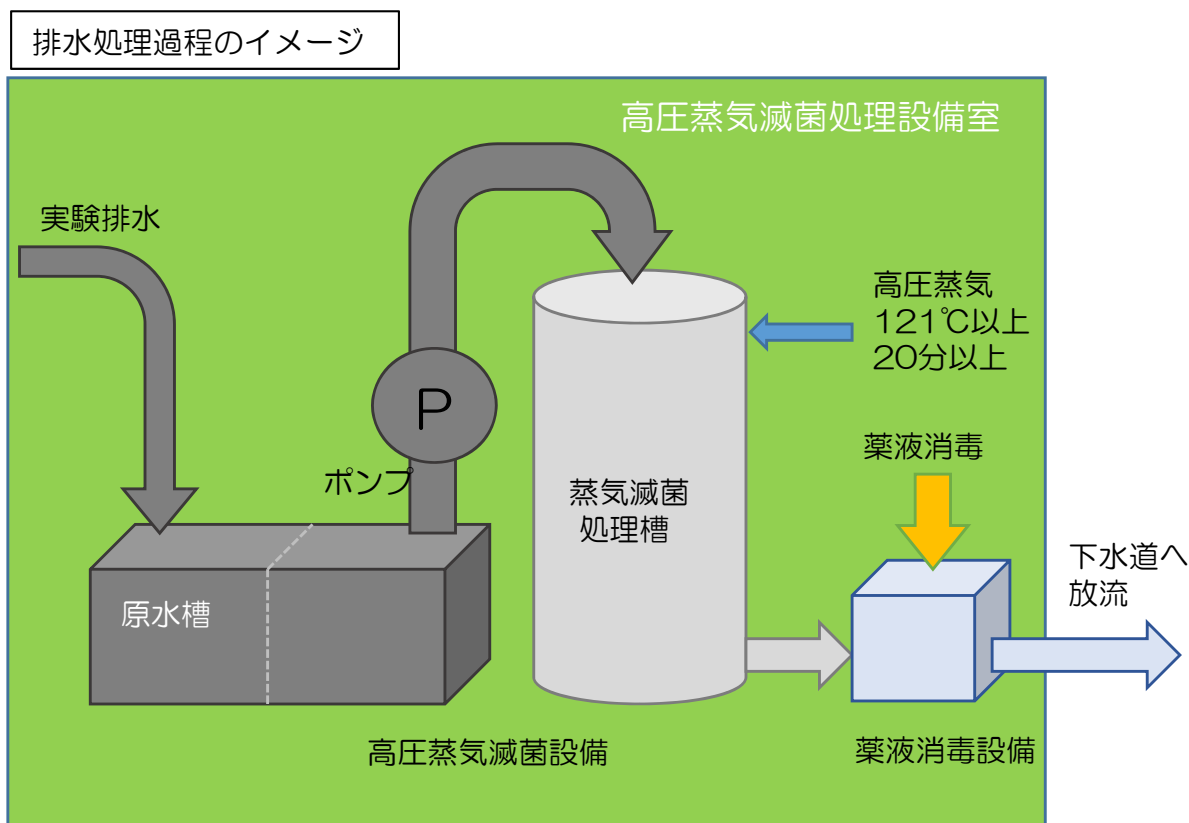
※参考文献：Dee SA et al., 2006, Can J Vet Res. 70(1):28-33, Dee SA et al., 2006, Can J Vet Res. 70(3):168-75.





# 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）させることができます。
- 電源喪失時でも、原水槽に排水を貯留し、放流しません。



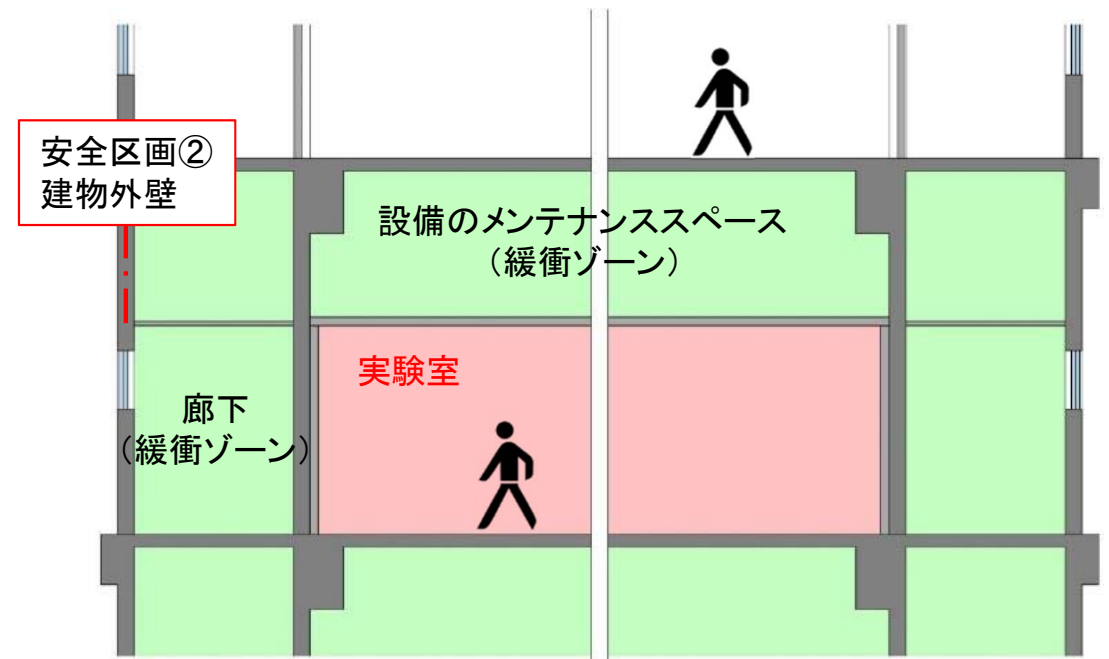
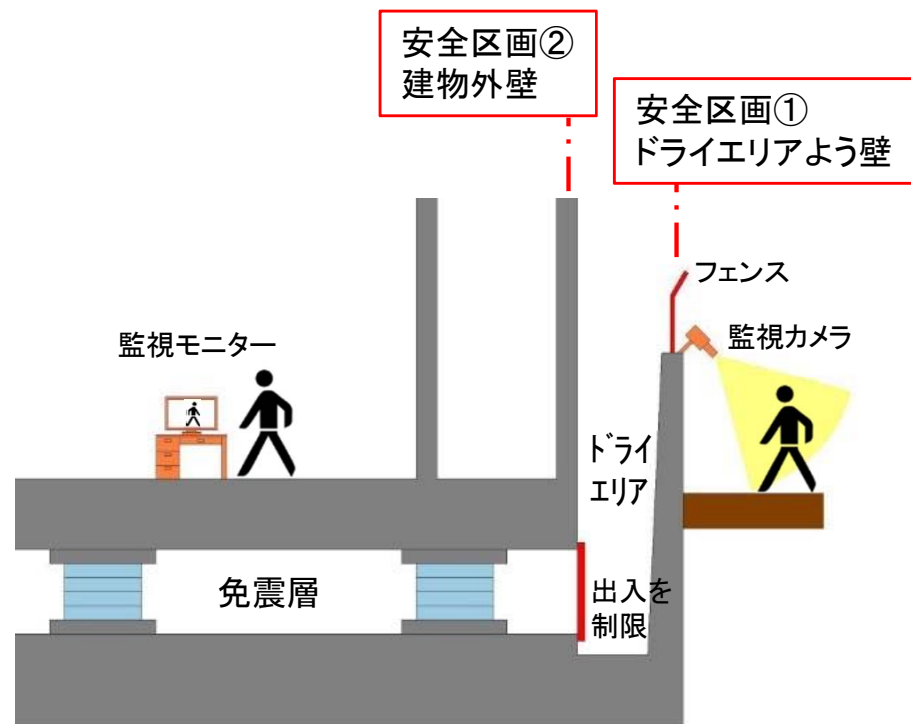
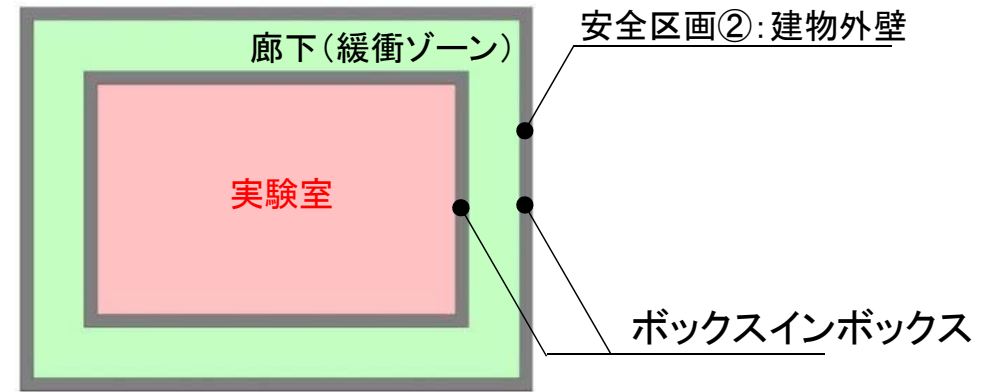
# 施設の構造上の安全対策

## 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

## ③ リスクとその対策

- これまで稼動しているBSL-4施設での過去の重大事故としては、実験者が自分に実験用の注射針を刺してしまう事故(いわゆる「針刺し事故」)があげられます。また、問題事例としては、病原体の不適切な管理があげられます。
- いずれの例でも2次感染や施設外部への漏出事故は起きていませんが、こうした事故・トラブルの防止はもちろんのこと、多重の安全対策を講じて、安全性を確保します。

発生年月	国	機関・施設	病原体	事故概要	被害・結果等
1976年	英国	保健省ポートン ダウン研究所	エボラウイルス	施設内で感染動物解剖時の事故	研究者は直ちに隔離され、治療を受けて回復した。施設外への感染拡大も認められず。
1988年	旧ソ連	生物兵器研究所	マールブルグウイルス	施設内での針刺し事故	事故を起こした2名のうち1名の研究者が死亡。施設外への感染拡大は認められず。
2004年2月	米国	陸軍感染症医科学研究所	エボラウイルス	施設内での針刺し事故	事故を起こした研究者は感染していなかった。施設外へのウイルス漏洩も起こらなかった。
2004年5月	ロシア	ベクター研究所 ※ 旧ソ連時代の 生物兵器研究所	エボラウイルス	施設内での針刺し事故	研究者が死亡。施設外への感染拡大は認められず。
2009年3月	ドイツ	ベルンハルト・ノホ ト熱帯医学研究所	エボラウイルス	施設内での針刺し事故の疑い	研究者の感染が疑われた為、カナダのBSL-4施設で開発された研究段階のワクチンが投与された。後に感染していなかったことが判明。
2013年3月	米国	ガルベストーン国立 研究所	ガナリトウイルス	病原体の不適切な在庫管理 ※施設に保管していたサンプルの紛失。	固体廃棄物として滅菌後、破棄されたと判明。このため、漏洩は起こっていない。
2014年3月 (発見日)	米国	国立衛生研究所	天然痘ウイルス	病原体の不適切な在庫管理 ※ 1954年に採られたと思われるサンプルが発見された。	直ちに疾病予防管理センターのしかるべき施設へ移動。感染者等の被害はなし。
2014年12月	米国	疾病予防管理センター	エボラウイルス	病原体の不適切な在庫管理 ※ 病原体を誤ってBSL-4実験室から搬出し、他の実験室で検査を実施。	検体のラベル表示の確認が適切になされていなかったことが判明。研究者への感染は認められず、施設外への感染も認められていない。

※ 1976年8月に、英国バーミンガム大学において、空調設備の整備不良により、実験室で扱っていた天然痘ウイルスが漏れ出して、技師が感染し死亡するという事故があった。ただし、この施設は、WHOの定める天然痘ウイルス保管施設としては認められておらず、暫定的に実験が認められていたものであった。

- BSL-4施設において考えられるリスクへの対応策について説明します。

- ① 針刺し事故
- ② 病原体の不適切な在庫管理（紛失・所在不明）
- ③ 空調設備の整備不良
- ④ 実験動物の逃走
- ⑤ 害虫の侵入
- ⑥ 病原体の盗難（悪意のある作業者の無断持ち出し）
- ⑦ 施設へのテロリストなどの侵入
- ⑧ 地震
- ⑨ 施設の火災発生
- ⑩ 施設の大規模な損傷（自然災害もしくは武力攻撃等）
- ⑪ 施設の総電源喪失

## ● リスクの例

- ① 針刺し事故
- ② 病原体の不適切な在庫管理（紛失・所在不明）
- ③ 空調設備の整備不良
- ④ 実験動物の逃走
- ⑤ 害虫の侵入

## ➔ 対策

- ・ 作業者のヒューマンエラーによる事故を防ぐため、作業者の適格性の審査、トレーニングを厳格に実施します
- ・ 日常の施設・設備の維持管理等を適切に行います

# ① 針刺し事故

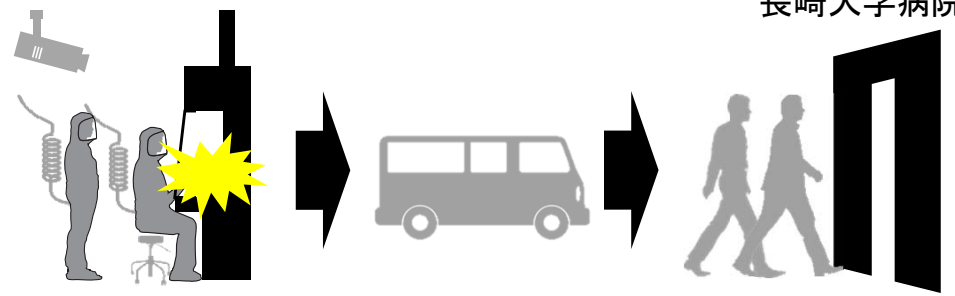
※針刺し事故とは、作業者が誤って自分の手に感染性の注射針を刺してしまうような事故のことです。

## ■ 予防策

- ・ 人物審査、事前研修を通じて、熟練した者にしか作業をさせません。
- ・ 注射針を使う実験が本当に必要なのか研究計画を審査して、注射針の使用を最小限にします。
- ・ 動物を使用する場合は、動物が暴れないよう麻酔を使うなど、適切な方法をとります。
- ・ 疲労防止のため、長時間の実験を禁止します。

## ■ 針刺し事故時の対策

- ・ 事故の隠蔽を防ぐために、実験室には監視役も同伴し、監視カメラでもチェックします。
- ・ 速やかに事故を起こした作業者を、長崎大学病院へ搬送し、病院で隔離します。



# ② 病原体の不適切な在庫管理（紛失、所在不明）

## ■ 予防策

- ・ 病原体サンプルは、すべてデータベースで管理します。
- ・ 作業者は、病原体等の使用前と後に必ず使用量を確認します。
- ・ サンプルの在庫管理は、実験室に同伴した監視役や監視カメラでもチェックします。

## ■ 実験室で所在がわからなくなった時に備えた対策

- ・ 少なくとも施設外部に紛失した病原体が出て行くことがないよう、許可が無い限り、いかなるサンプルも施設の外に出しません。

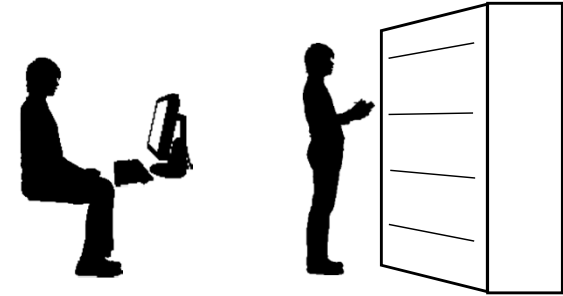




### ③ 空調設備の整備不良

#### ■ 予防策

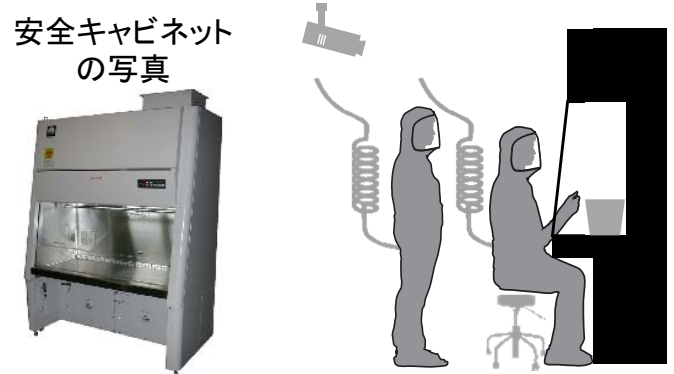
- ・ 空調設備の稼働状況については常に監視装置にて監視します。
- ・ 自動制御システムにより誤操作に対して警報、規制をおこないます。
- ・ 空調設備の点検を定期的の実施します。
- ・ 病原体を扱う作業は室内に病原体が浮遊することがないように安全キャビネットの中でのみ行います。



空調設備の稼働状況は常に監視

#### ■ 整備不良時の対策

- ・ 空気感染の可能性のある病原体は、研究に使用しません。したがって、空調設備に不具合が生じて、外部において空気感染は起こしません。
- ・ 空調設備が停止した時でも、外部にはフィルターを通った空気しか出て行きません。



作業は安全キャビネットの中で行う

### ④ 実験動物の逃走

#### ■ 予防策

- ・ 実験動物の扱いに習熟した者にしか動物実験をさせません。
- ・ 動物を飼育するケージは、ふたがついた飼育棚に収納します。
- ・ 室内で逃走しても直ちに捕獲できるよう、捕獲用の網や罠を常備します。
- ・ 動物室の扉にはネズミ返しを置いて、マウスなどはのぼれないようにします。
- ・ 地震などで飼育棚が倒れないよう、施設全体において免震構造をとります。



飼育ケージ



ふた付の飼育棚

#### ■ 実験動物の逃走時の対応

- ・ 動物飼育室は、多重の安全区画の最奥部に配置します。
- ・ ダクト・配管等にも、排水口、換気口部分での逃亡防止をいたします。  
→ 万が一動物が逃走しても、施設の外部に出られないようにします。



ネズミ返し  
(銀色の板)



換気口部分の侵入防止対策



## ⑤ 害虫の侵入

### ■ 予防策

- ・ 作業者についての害虫対策：作業者は実験室に入室する前に服を全部着替えます。さらに、その上から防護服を着て、体表を覆います。
- ・ 実験動物の害虫対策：害虫の付着がないことが証明された動物のみ実験室に搬入します。
- ・ 外気からの害虫対策：実験室に取り入れる給気は、フィルターを通します。
- ・ 実験室や動物飼育室に、害虫が入り込んでいないか、定期的にモニタリングします。

陽圧防護服の写真



### ■ 害虫が実験室から外部に出ないようにする対策

- ・ 作業者についての害虫対策：防護服の上から薬液シャワーを浴びて、表面を洗い流します。
- ・ 実験動物等の害虫対策：実験室から外に出すものについては、すべて滅菌処理を行い、生き物は死滅します。
- ・ 排気・排液の害虫対策：排気はフィルターを2度通します。排液も滅菌処理を2回します。
- ・ BSL-4実験室で取り扱う病原体で、虫によって媒介されるものは、ダニ媒介性のクリミア・コンゴ出血熱ウイルスのみです。このウイルスの実験をする際に、あらためて安全性が確認されなければ実験をいたしません。



クリミア・コンゴ出血熱を媒介するマダニ。日本にはいない。

## ● リスクの例

- ⑥ 病原体の盗難（悪意のある作業者の無断持ち出し）
- ⑦ 施設へのテロリストなどの侵入

## ➡ 対策

- ・ 警備、監視、人物審査などセキュリティ対策を厳重に行います

## ⑥ 病原体の盗難（悪意のある作業者の無断持ち出し）

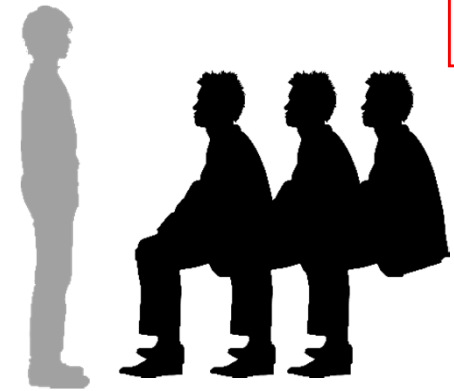
### ■ 予防策

- ・ 作業者の適性確認、メンタルヘルス検査を徹底します。
- ・ 病原体の保管庫となる冷凍庫などには、二重の鍵を設置します。
- ・ 施設内の病原体は、すべてデータベースで管理します。作業者は、病原体等の使用前と後に必ず使用量を確認します。在庫の管理は、実験室に同伴した監視役と監視カメラでもチェックします。（紛失等対策と同じです）
- ・ データベースに不適切な操作が行われたら直ちに管理職員に通報されるシステムを導入します。
- ・ 病原体が実験室からこっそり持ち出されないように、防護服はポケットなどのない仕様にします。

### ■ 盗難時の対策

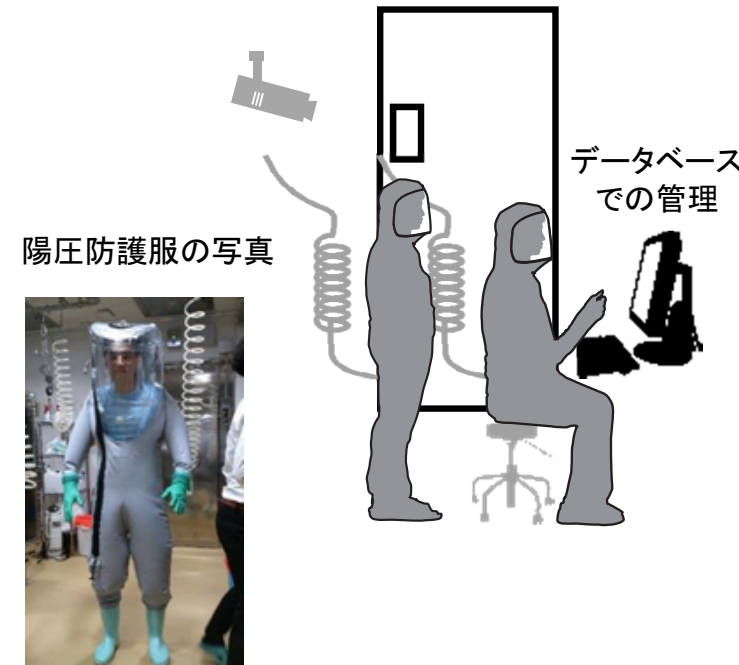
- ・ 少なくとも施設外部に紛失した病原体が出て行くことがないよう、許可が無い限り、いかなるサンプルも施設の外に出しません。
- ・ その際も、病原体が、こっそり施設外に持ち出されないよう、施設から出る者には、必ず手荷物検査を行います。

※ 手荷物検査のための機器については、専門家や警察、地域住民の皆様のご意見を聞きながら決めていきたいと考えています。



人物審査

二重の鍵つき保管庫



陽圧防護服の写真

データベース  
での管理

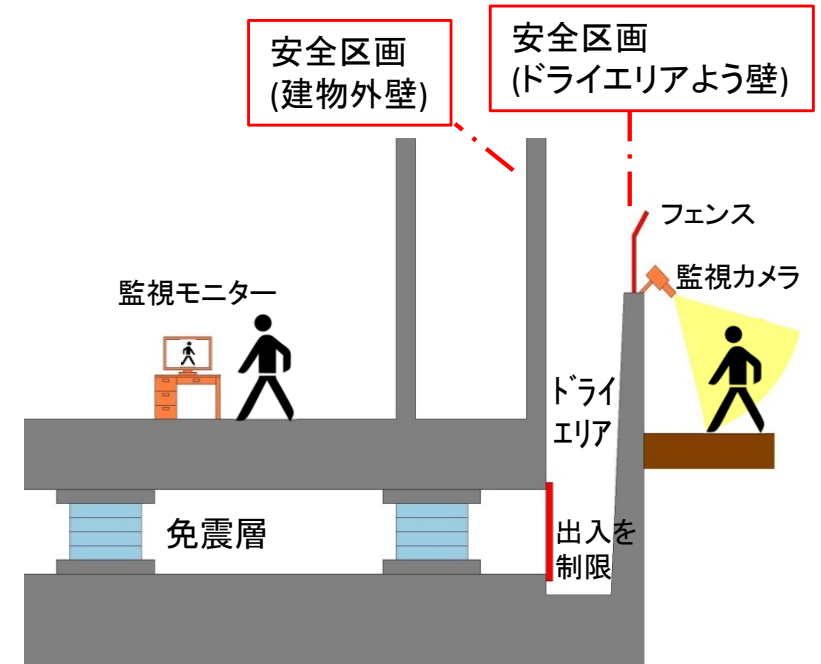
## ⑦ 施設へのテロリストなどの侵入

### ■ 予防策

- ・ 人物審査を通じて、作業者の適性確認を徹底します。
- ・ 実験室への入室許可は、できるだけ少人数に絞り込みます。
- ・ BSL-4 施設の構造を強化するとともに、内部監視モニタ等による監視システムを設置します。
- ・ 実験室までの何重にも及ぶ電子錠を設置します。
- ・ 緊急時に備えて、定期的に訓練をします。

### ■ 万が一への対策

- ・ テロリストの侵入に備えて、独自の警備体制を構築します。
- ・ 万が一の際には、施設封鎖と避難など対策を、自治体や国の関係機関等との連携のもとで実施します。



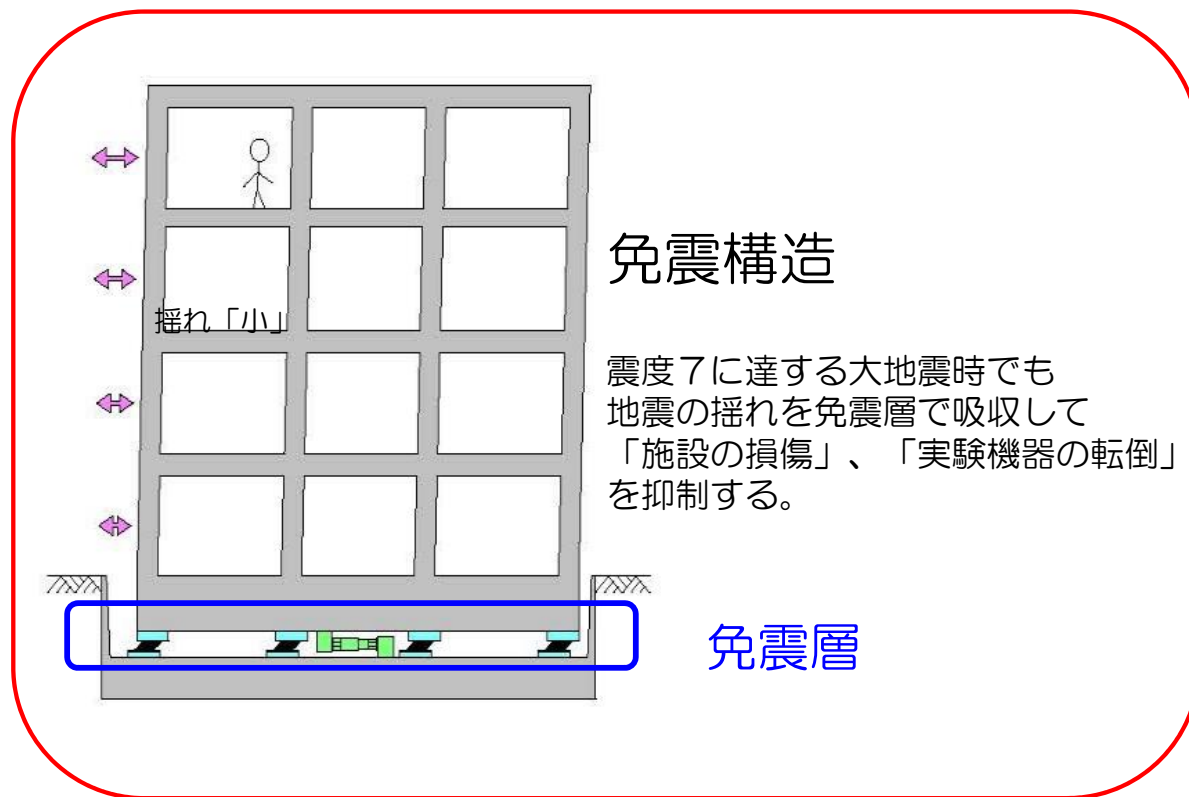
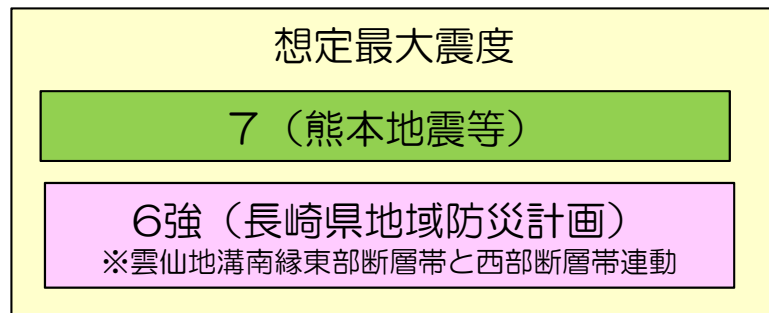
## ● リスクの例

- ⑧ 地震
- ⑨ 施設の火災発生
- ⑩ 施設の大規模な損傷（自然災害もしくは武力攻撃等）
- ⑪ 施設の総電源喪失

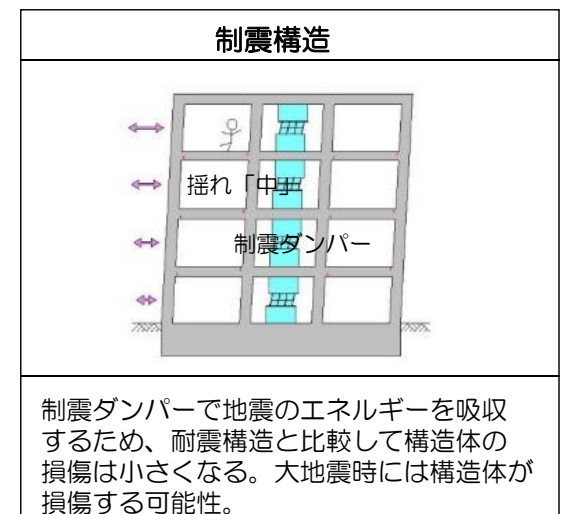
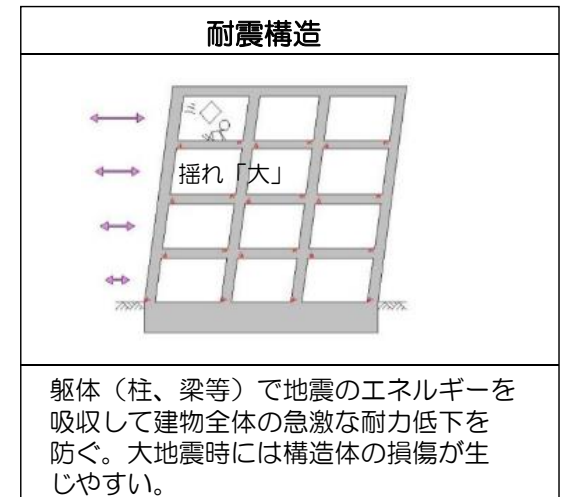
## ➡ 対策

- 施設設備について、地震対策として免震構造を採用するほか、火災に対しては耐火建築物とするなど災害等に対して強靱性を持たせます。
- また、津波、地崩れなどのおそれのない立地に設置します。
- 災害等が起こった際には、国等と連携して対応します。

# ⑧地震に備えた安全対策



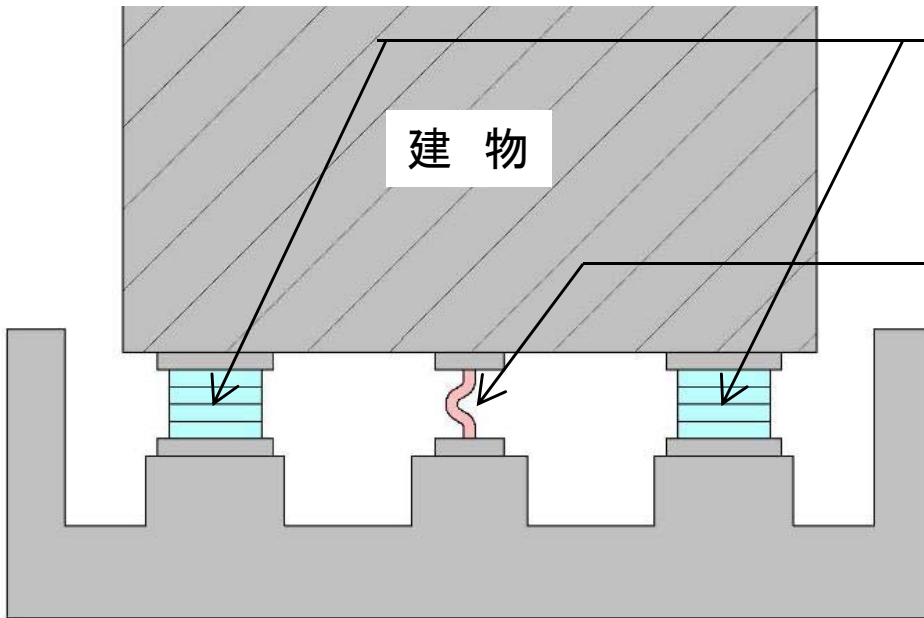
(参考) その他の構造形式





# 免震の仕組み

- ・ 過去の大震災等においても、免震構造の建物では被害は最小限に抑えられています。
- ・ 熊本大学への聞き取りでも、耐震構造をとっていた動物実験施設では、飼育箱が落下するなどの被害がありましたが、免震構造をとっていた附属病院では、施設本体の破損や備品等の落下はなく、業務への影響はなかったとのこと。



## 【アイソレータ】

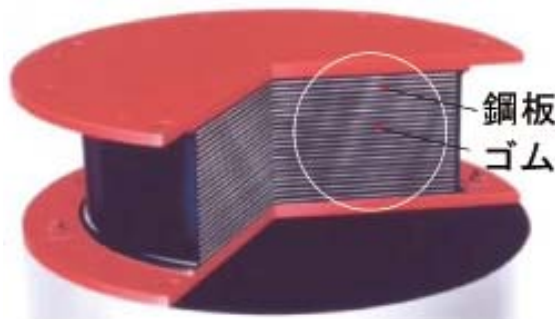
- ・ 建物荷重を支え、地震時には建物をゆっくり移動させる
  - ・ 地震の揺れができるだけ建物に伝わらないようにする
- 代表例：積層ゴムアイソレータ(ゴムと鋼板を交互に重ねたもの)

## 【ダンパー】

- ・ 地震のエネルギーを吸収し、建物の揺れを抑える
  - ・ 建物を支える役割は持たない
- 代表例：鉛ダンパー、鋼製ダンパー

## 【免震装置】

建築基準法に基づき、震度7を含む過去の大震災等を基にした地震動を用いて解析を行い設計



積層ゴムアイソレータ



鋼製ダンパー



鉛ダンパー

# 地震や火災など災害発生時の対応

## ◆ 対応措置

- ① (火災の場合)自動火災報知機の作動により、自動的に、1)関係部署への通報、2)排気装置の停止、3)排水処理装置の放流の遮断、4)防火ダンパー(遮蔽板)の閉鎖、を実施。
  - ② 作業者は、実験中であれば、実験を直ちに中止。使用中の病原体を消毒槽に投入・高圧滅菌器で密封。
  - ③ 作業者は、手動でドアを開閉し、可能な限り緊急時用の消毒液を防護服の上から浴びた後、脱出し、実験室のドアの閉鎖を確認(不審者の侵入を防ぐため)。
- ※ シャワーが使用できない場合、作業者は手動で消毒薬を浴びることになりますが、効果は同じです。
- ④ 作業者は、安全な場所において装着している防護服を更衣。脱いだ防護服は、ビニール袋に入れるなどして管理し、事態の収束後、滅菌の後廃棄。
  - ⑤ 警備員等により、鎮火するなど事態が収まるまで施設を監視し、不審者等による病原体の持ち出しを阻止。
  - ⑥ 学長は、地域住民、自治体、関係省庁等に対して、災害の状況を遅滞なく連絡・説明。
  - ⑦ 作業者は、施設再稼働の許可があるまで、作業の再開を禁止。

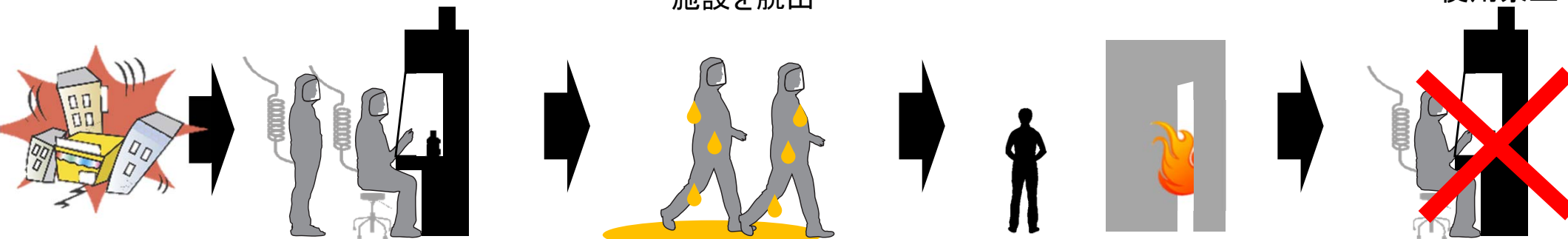
災害発生

実験の停止

緊急用消毒液を浴びて  
施設を脱出

施設の監視

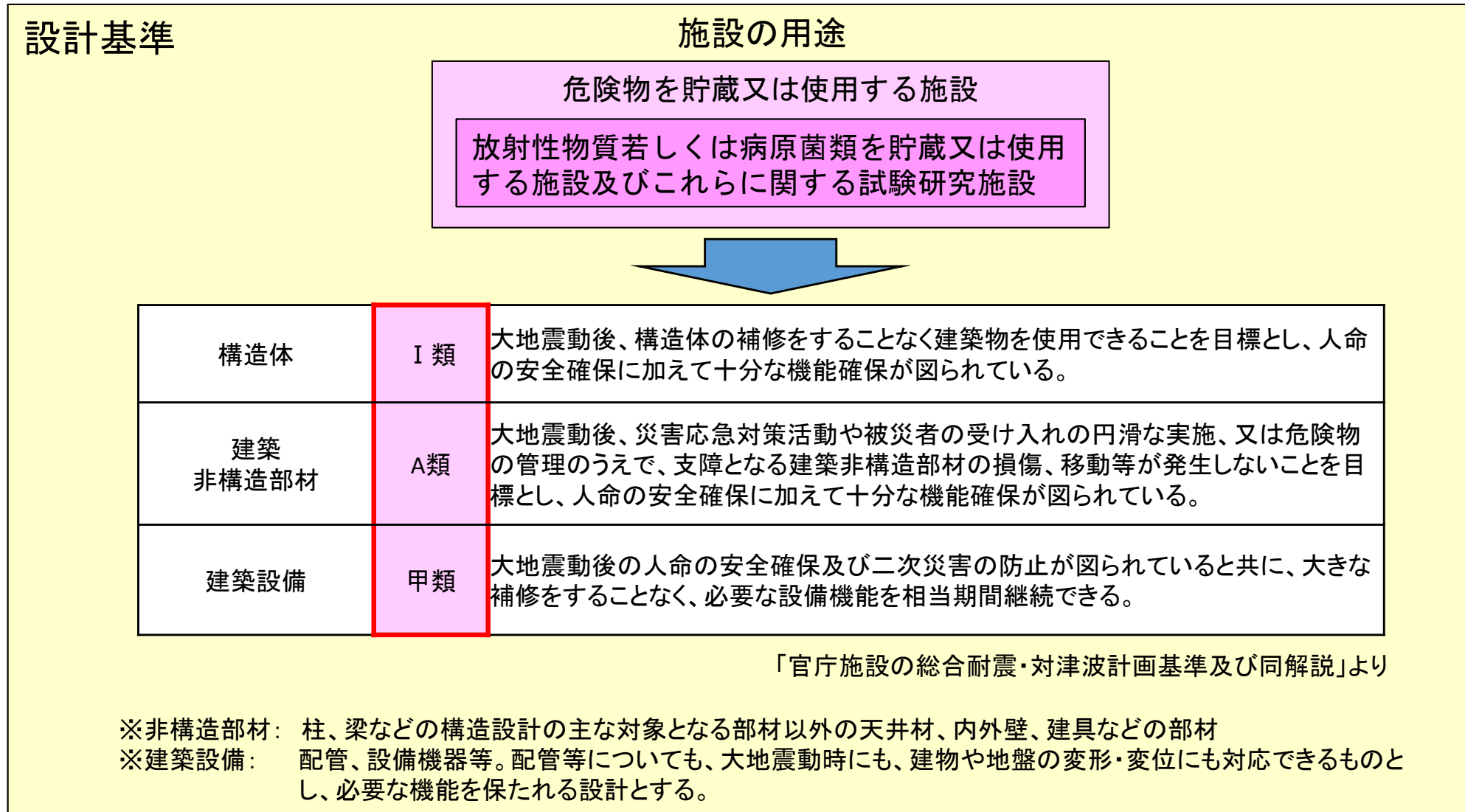
許可が出るまで  
使用禁止





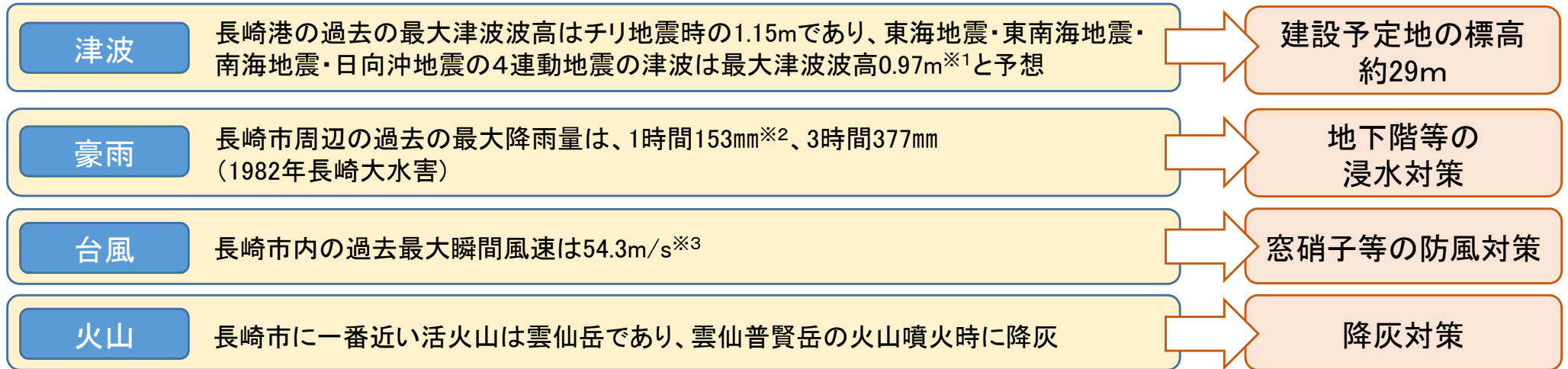
# 地震に対する施設設備の強度(耐震安全性)

- 国土交通省の基準に基づいて、必要な強度(耐震安全性)を持った施設設備を設計します。
- しかしながら、大地震が起こってしまった場合には、実験を中止するとともに実験室の封じ込めを行い、施設の安全性が確認できるまでは実験は再開しません。



# 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



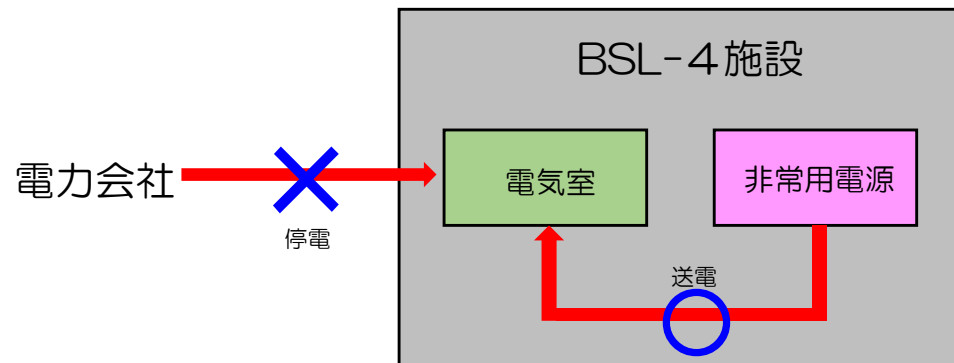
日本国内における自然災害等の事例

※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 (1982. 7. 23 長崎県長浦岳)

※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



## ⑨ 施設の火災発生

### ■ 予防策

- ・ 本施設は、感染症法の規定等に基づき耐火建築物とし、消火設備を設置します。
- ・ 内装材等については、消防局等と協議しながら、必要な個所は不燃材にします。
- ・ 電気を使う装置や機器は、アース接続やたこ足配線をしないなど、電気災害の予防措置をとります。
- ・ 引火性物質の保管、取扱を徹底します。

### ■ 火災発生時の対応

- ・ 消火設備にて消火を行います。また、延焼を防ぐため、防火戸の閉鎖などの措置をとります。
- ・ 日頃から消防等地元機関と連絡を密にし、連携して火災に対応します。
- ・ 研究者が緊急避難できるよう、薬液消毒設備を備えた避難路を確保します。



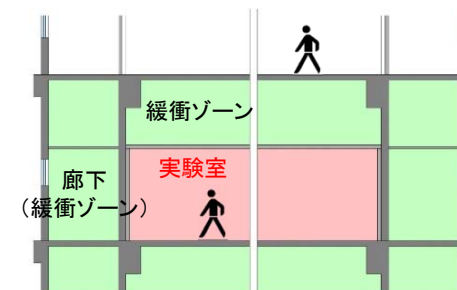
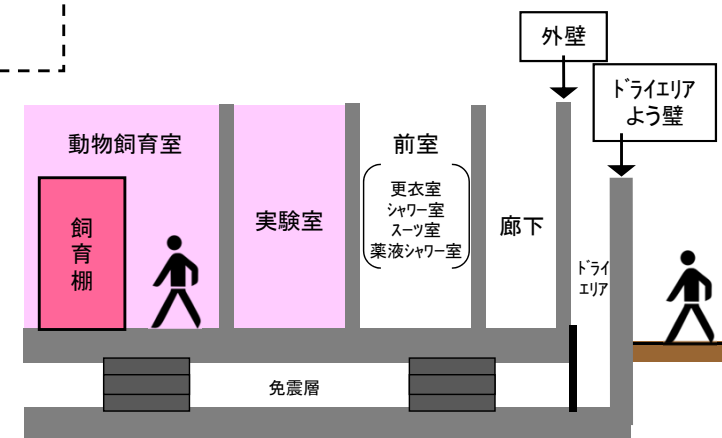
## ⑩ 施設の大規模な損傷（自然災害もしくは武力攻撃等）

### ■ 予防策

- ・ 実験室周囲に緩衝ゾーンを設けるほか、安全対策上重要な部屋は極力建物の中心部に配置して複数の壁で覆うなど、施設を構造的に強化します。
- ・ 震度7に達する大地震時でも地震の揺れを免震層で吸収して、施設の損傷を抑制します。

### ■ 危機事態発生時の対応

- ・ 病原体の漏洩がないか専門家がチェックし、漏洩があれば消毒措置をとります。
- ・ 施設周辺は立入り禁止として、緊急参集要員による監視を行います。
- ・ 国の関係機関等に、対応を要請します。



# ⑪ 施設の総電源喪失

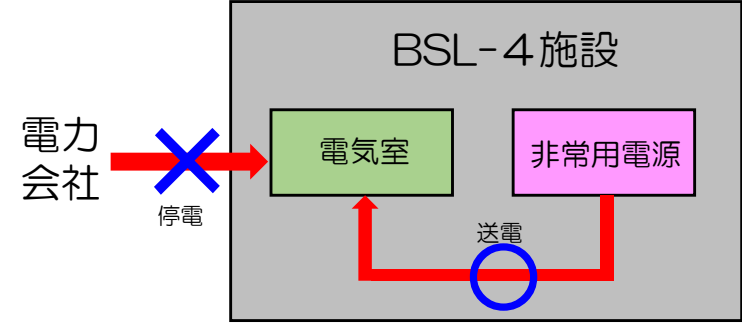
## ■ 予防策

- ・ 電力会社からの電気の供給が停止した場合は、施設内に設置された非常用電源から主要設備に電気を供給します。
- ・ 電気室は地上階に設置し、浸水を防止します。
- ・ 非常用発電機等は免震範囲内に設置し、地震による損傷を防止します。

## ■ 総電源喪失時の対応

- ・ ウイルスは、常温では不安定であり、保管庫が冷凍状態から室温に温まると、徐々に活性は失われていきます。
- ・ 電力の供給が途絶えても、病原体の保管庫は施錠されています(電子ロックの他に通常の鍵や暗証番号による複数の施錠がなされています)。
- ・ 実験中の場合、感染性物質は保管庫に戻し施錠するなど安全な場所へ置きます。感染動物は気密性のある飼育箱に戻します。
- ・ 作業者は、緊急用薬液タンクを用いて手動にて防護服を除染し、実験室から退出します。
- ・ 警備関係の機器が運転停止になった場合に備え、停電中は、外部からは施設内に入ることができない仕組みをとります。

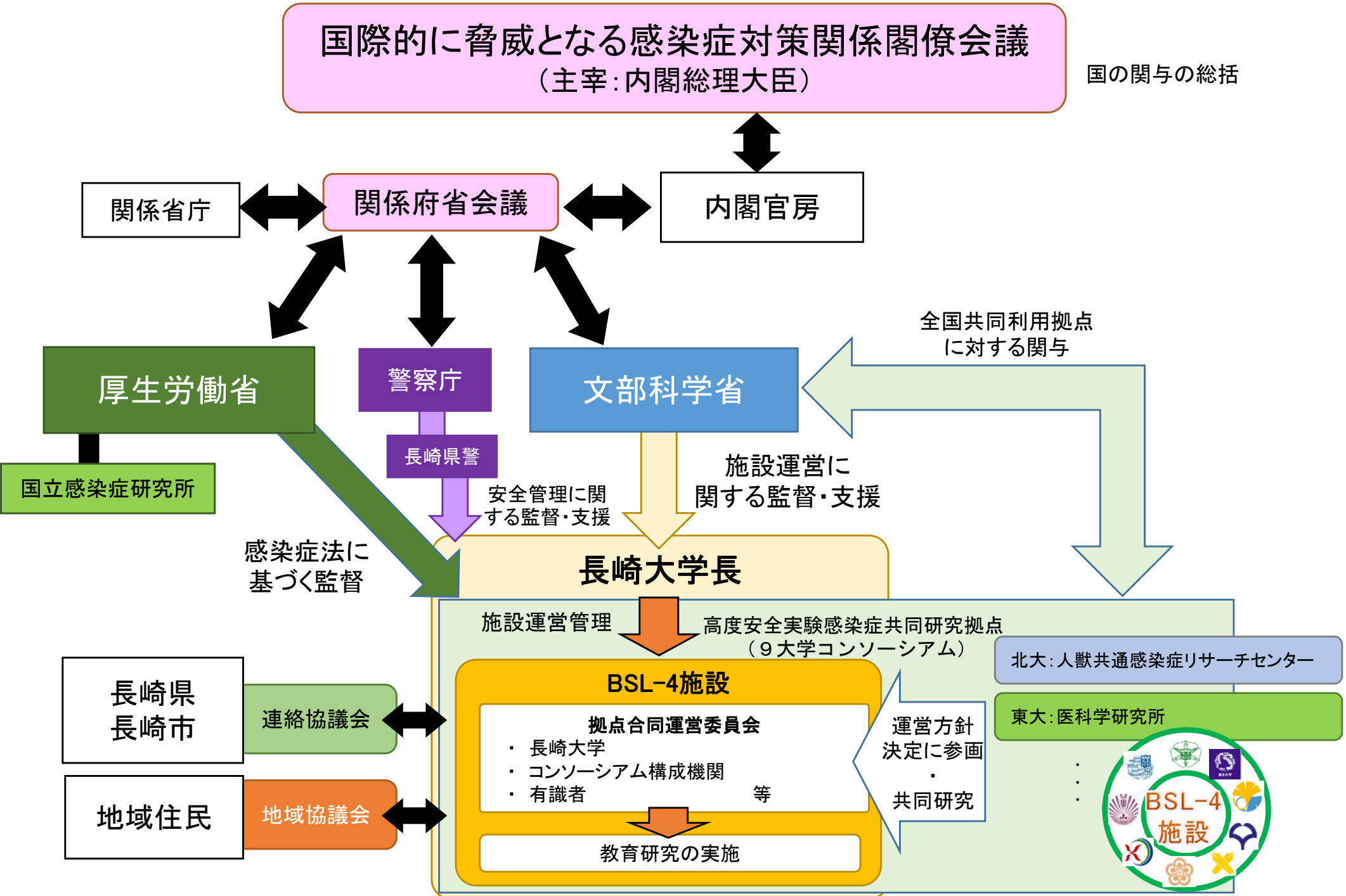
自然災害などによる停電に備えて  
非常用電源設備を設置



## ④ 国等の関与

# 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施設の規制概要

※ 「BSL-4病原体」は、法令では「特定一種病原体等」と呼称。

- 我が国において、BSL-4病原体に関する規制は、感染症法という法律で規定されています。
- さらに、病原体の所持者は、その他法令や厚生労働省が定めた指針等に従う必要があります。
- 感染症法などに基づいて、厚生労働省等による病原体の規制体制が構築されています。

項目	BSL-4病原体に関する規制概要
病原体所持の許認可	<p>厚生労働大臣からの「指定」を受けることが必要</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 厚労大臣が、病原体の種類ごとに適切に取り扱える法人を指定</li> <li>・ 国又は政令で定める法人で厚労大臣が指定したものが公益上必要な試験研究を行う場合に例外的に所持等を認められる</li> </ul> <p style="text-align: right;"> <span style="font-size: 2em;">}</span>           ペスト菌・炭疽菌など二種病原体等：「許可」（一定の許可要件を満たせば許容する）            多剤耐性結核菌など三種病原体等：「届出」（事後的に改善命令などで規制する）         </p>
病原体所持者の義務	<ol style="list-style-type: none"> <li>① 適切な管理体制の構築（内部規程の作成、取扱主任者の選任、教育訓練など）</li> <li>② 厚労大臣が定めたBSL-4施設の基準の維持 ※ 施設の立地についても規定しています。</li> <li>③ 厚労大臣が定めたBSL-4病原体の取扱い基準の遵守</li> </ol>
監督	<p>厚生労働大臣・都道府県公安委員会が、病原体の所持者を監督</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 報告徴収、立入検査</li> <li>・ 改善命令、取扱主任者の解任命令、「指定」取消しなど（厚労大臣のみ）</li> </ul>
罰則	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 規制や監督に従わない場合には、原則、懲役刑・罰金刑が設定されています。</li> <li>・ その他、BSL-4病原体と天然痘ウイルスのみ、病原体をばら撒いて公共を危険にさらした場合は、無期・2年以上の懲役刑または1,000万円以下の罰金刑が設定されています。</li> </ul>

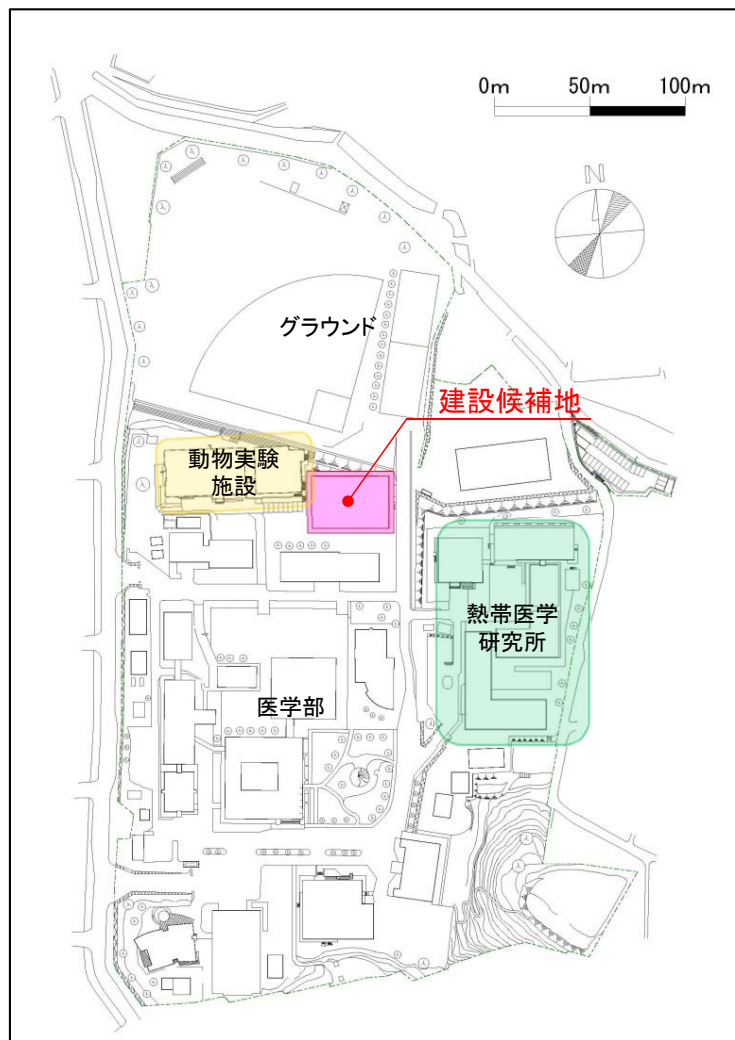


## (3) 施設の立地

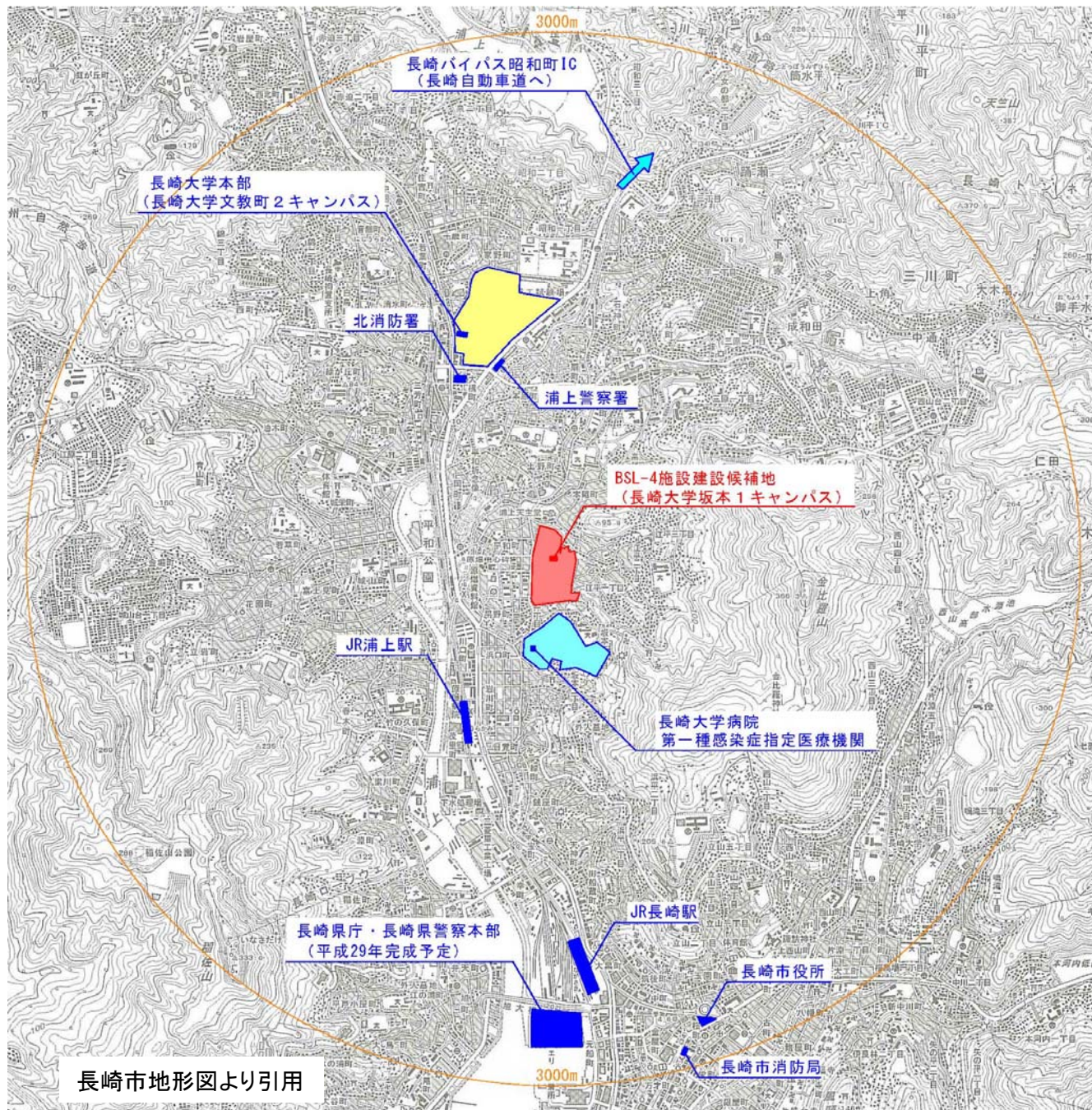
# BSL-4施設設置候補地

## 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





## 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。

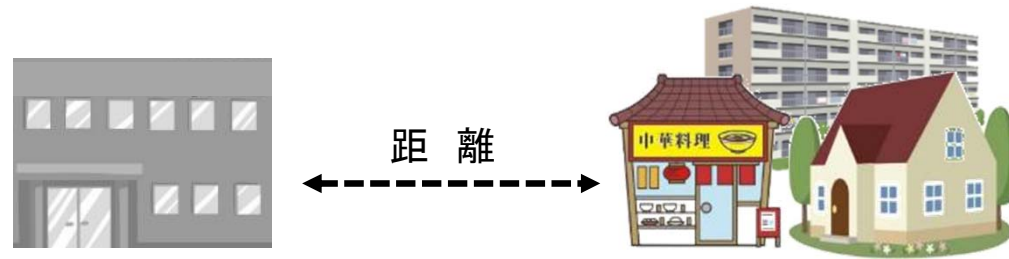
感染症研究関連の施設や設備も充実しており、日常の研究や人材育成に適しているだけでなく、患者発生のような緊急時対応も行いやすく、地域の感染拡大防止に貢献できる。

## 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。

# BSL-4施設の立地に関する基準について

- 国が定めた基準のうち、BSL-4施設の設置場所と市街地の間隔について具体的な距離を定めた規定はありません。
- したがって、国の基準に照らして、坂本地区が候補地となりえないということではありません。
- 今後、計画が具体化する中で、感染症法に基づいた厳しい安全規制を受けることになるものと考えております。



## 【参考】市街地にBSL-4施設を設置することは世界保健機関(WHO)の指針に反するという指摘があるそうですが？

- その指摘について、平成24年に長崎大学がWHOに確認したところ、次の通り回答がありました。
  - ・ 指摘の根拠となっている「保健医療機関の検査室の安全」(1997年出版)の記載は、主として病院の施設内における検査室の配置について述べたもの。
  - ・ 記載の意図は、病院の施設内で多くの人々が行きかう場所は避けて設置すべきということ。
- つまり、BSL-4施設を市街地に立地することについては、WHOの指針に反するという事実はありません。また、WHOから、立地について問題があると指摘されたこともありません。
- 実際、アメリカやドイツなどの主要先進国(G7)における稼働中の医学研究用のBSL-4施設は、17施設中15施設が市街地に立地しています(長崎大学調べ)。

# 厚生労働大臣の指定を既に受けている国内BSL-4施設の立地状況

- 東京都武蔵村山市に位置する国立感染症研究所村山庁舎8号棟は、昨年8月に、厚生労働大臣から指定を受けました。
- 村山庁舎は、学校と住宅に接しています。

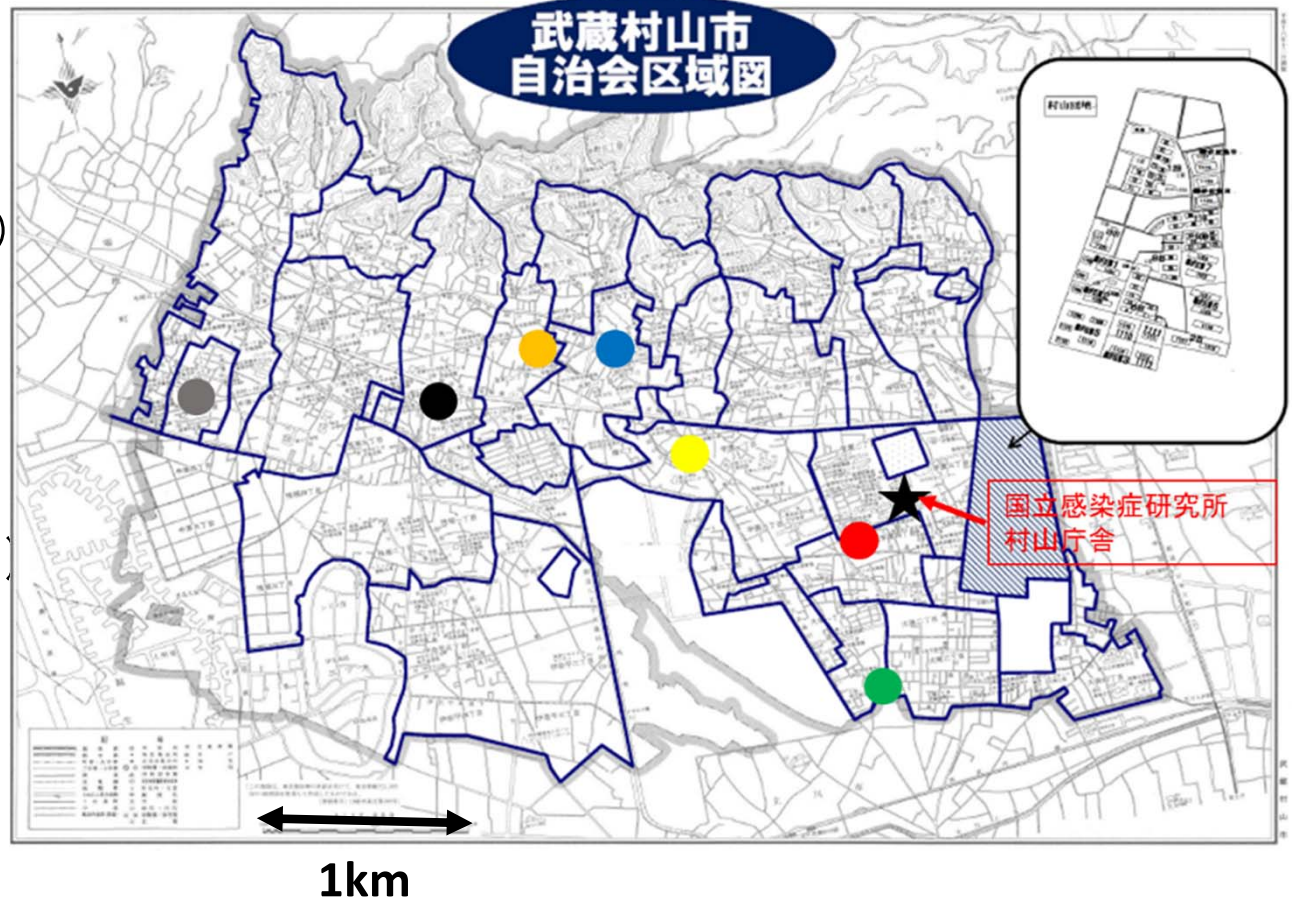


出典:国土地理院ウェブサイト(電子国土Web)

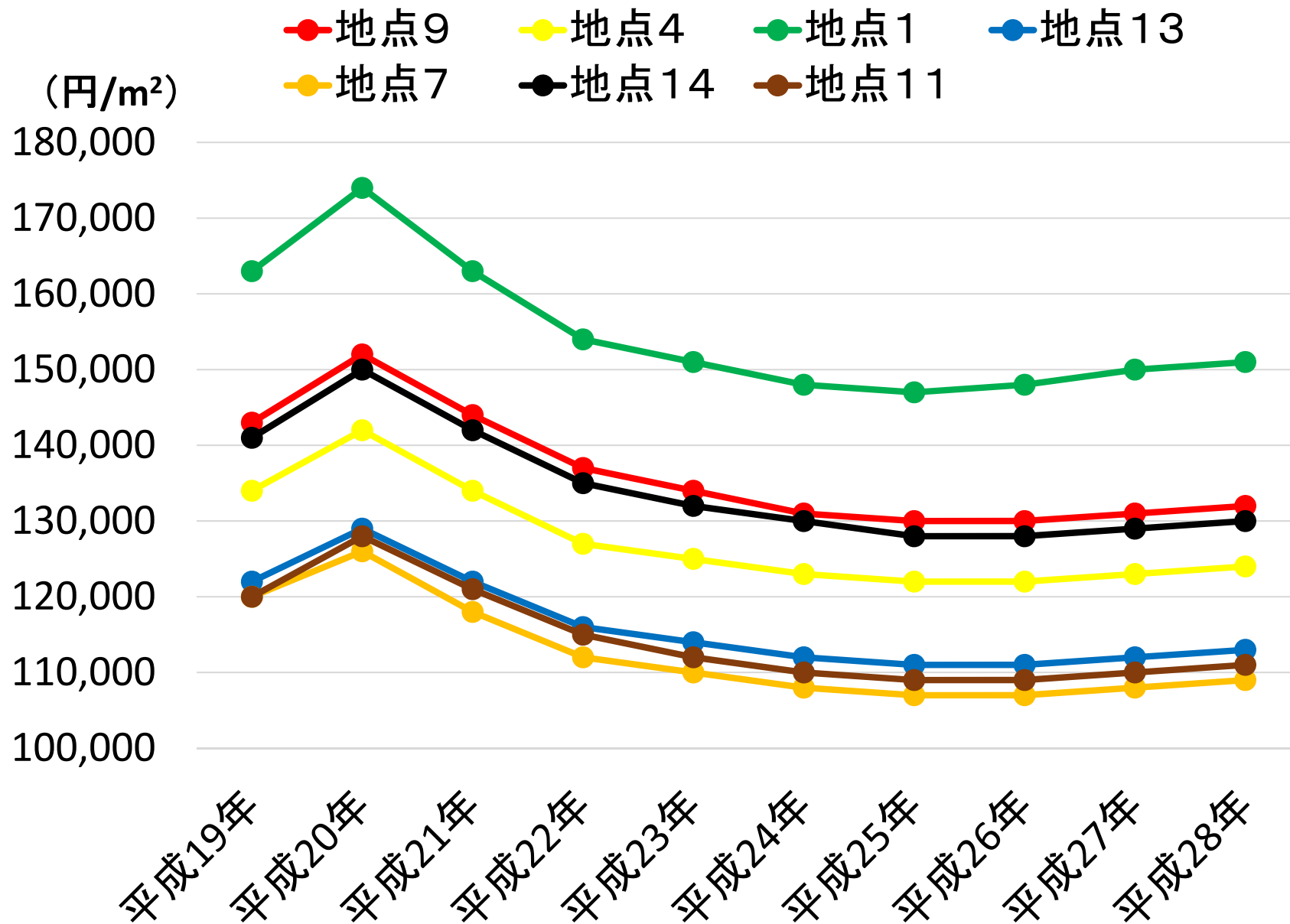
# 国立感染症研究所 村山庁舎周辺の地価推移(地価公示)

東京都武蔵村山市で平成19年から10年間連続で調査が行われた7地点の地価動向は以下の通り。

- **地点9**: 学園四丁目15-3  
(村山庁舎からの距離: 約310m)
- **地点4**: 学園一丁目88-12  
(村山庁舎からの距離: 約870m)  
(平成27年に17-4番地から変更)
- **地点1**: 大南一丁目158-1  
(村山庁舎からの距離: 約1km)
- **地点13**: 本町一丁目32-2  
(村山庁舎からの距離: 約1.7km)  
(平成26年に地点20から変更)
- **地点7**: 本町二丁目100-3  
(村山庁舎からの距離: 約2.2km)  
(平成26年に地点13から変更)
- **地点14**: 三ツ藤二丁目43-12  
(村山庁舎からの距離: 約2.5km) (注1) 地価公示: 国土交通省土地鑑定委員会が、地価公示法に基づいて、毎年1回、1月1日時点における「標準地」の1平米あたりの地価を公表したもの。
- **地点11**: 中原二丁目10-14  
(村山庁舎からの距離: 約3.9km) (注2) ★ 国立感染症研究所 村山庁舎  
(平成26年に地点18から変更)







7地点の地価は、村山庁舎からの距離に関わりなく、概ね同様の傾向で推移している。

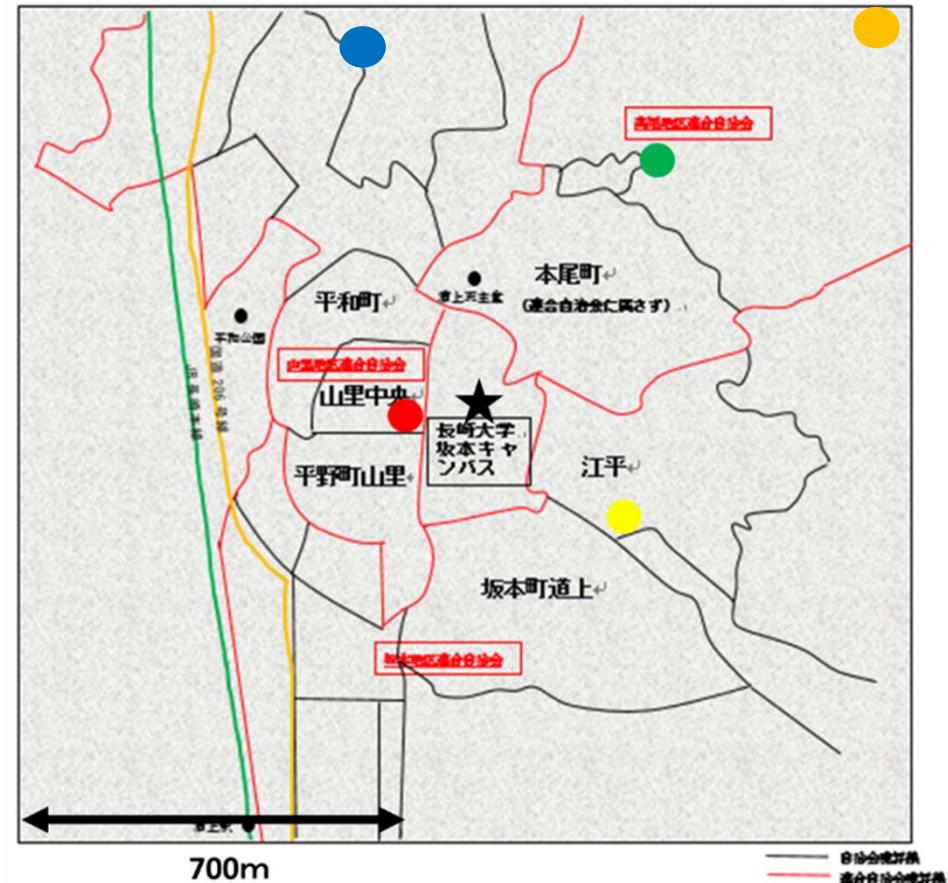


# 長崎大学坂本キャンパス周辺の地価推移(地価公示)

坂本キャンパス周辺で平成19年から10年間連続で調査が行われた  
周辺三校区5地点の地価動向は以下の通り。

(比較のため、地点1、地点16の地価も記載)

- **地点6**: 平和町28-3  
(キャンパスからの距離: 約160m)
- **地点10**: 江平1-16-5  
(キャンパスからの距離: 約420m)
- **地点18**: 高尾町14-3  
(キャンパスからの距離: 約600m)  
(平成22年に11-16番地から変更)
- **地点14**: 本原町31-8  
(キャンパスからの距離: 約880m)
- **地点17**: 三原1-40-16  
(キャンパスからの距離: 約1.6km)

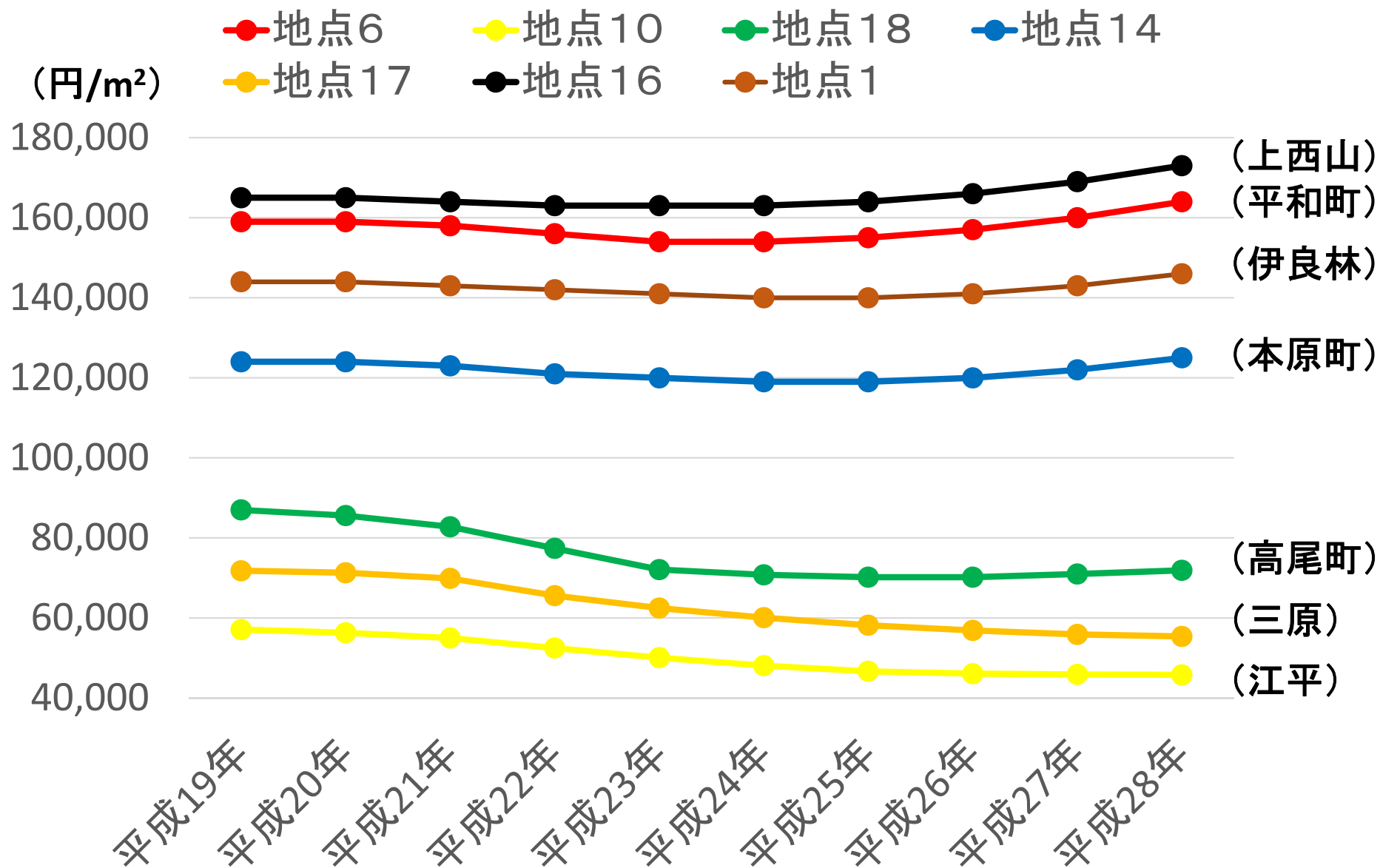


以下比較地点(地図上に表示は無い。)

- **地点16**: 上西山2-22  
(キャンパスからの距離: 約2.6km)
- **地点1**: 伊良林1-9-2  
(キャンパスからの距離: 約3.1km)

(注1) 地価公示: 国土交通省土地鑑定委員会が、地価公示法に基づいて、毎年1回、1月1日時点における「標準地」の1平米あたりの地価を公表したもの。

(注2) ★ 長崎大学坂本キャンパス



7地点の地価は、坂本キャンパスからの距離に関わりなく、概ね同様の傾向で推移している。

## (4) 地域との共生

# 地域住民の皆様への広報・情報交換について①

- 長崎大学としては、地域と共生するという姿勢で、地域理解に向けて取り組んできました。

## ① 住民説明会

- 平成24年～現在までに住民説明会を67回開催。  
27年度実績：山里地区連合自治会、銭座地区、  
上野町、平野町、岡町、本原団地C棟等
- 平成27年8月1日には、有識者会議での議論のポイントに関する説明会を開催。約60名が参加。



## ② 市民公開講座

- 平成22年～現在までに35回の市民公開講座を開催。
- シンポジウムの開催
  - エボラ出血熱対策のリーダーで独ベルンハルト・ノホト熱帯医学研究所ステファン・ギュンター博士のシンポジウムを開催(平成27年11月25日)。
  - 蚊が媒介するウイルス感染症-ジカ熱・デング熱など(平成28年4月23日)。



## ③ 企画展(感染症とたたかう長崎大学展)

- 長崎歴史文化博物館において、長崎大学の熱帯医学の取り組みやBSL-4施設計画について企画展・講演会を開催(平成27年4月25日から5月18日)。





## ④ 今後の取組み

- ・ 今後も、説明会や市民公開講座を開催いたします。
- ・ BSL-4施設がどのような施設であるかをお知らせするために、分かりやすいパンフレットも作成しています。
- ・ また、住民の皆様から、よりご遠慮なくご意見・ご要望をいただけるよう、フリーダイヤル(0120-095819)も設置しました。
- ・ 夏休みに向けて、小学生等を対象にした企画も計画中です。
- ・ そのほか、熱帯医学ミュージアムやBSL-3実験室の見学、説明会の開催など、ご意見・ご要望がございましたら、お気軽にご連絡ください。
- ・ 今後も、これまで以上に積極的に、地域の皆様方との双方向のコミュニケーションを図っていきます。

