

## 地域住民の皆様への説明の現状について

平成 27 年10月21日

## 1. 平成 24 年度以降の地域住民の皆様への説明状況

感染症と BSL-4 施設に焦点を当てた住民説明会や、自治会役員の方への個別説明などを 60 回以上行ってきた。

併せて、感染症に関する理解を深めていただくための市民公開講座も 30 回以上開催してきている。

## 2. 本年 7 月の有識者会議「論点整理」とりまとめ後の地域住民の皆様への説明状況

## (1) 経過

- |       |  |          |
|-------|--|----------|
| 7月27日 | 有識者会議による討議結果「論点整理」の報告                  |          |
| 8月1日  | 新たな感染症研究拠点に関する説明会                      |          |
|       | －有識者会議の報告を受けて－（全市民向け）                  | （約 50 名） |
| 21日   | 新たな感染症研究拠点に関する説明会                      |          |
|       | －有識者会議の報告を受けて－（錢座校区向け）                 | （約 20 名） |
| 9月16日 | 世界の感染症の現状と新たな<br>感染症研究施設に関する説明会（上野町向け） | （約 10 名） |
| 30日   | 世界の感染症の現状と新たな<br>感染症研究施設に関する説明会（平野町向け） | （約 10 名） |

## (2) 内容

## ① 本学からの説明内容（別紙）

## ② 主なご意見・ご指摘

これまでのところ主なご意見・ご指摘は、以下のように大別される。

- ア) 長崎大学・坂本キャンパス設置の必要性に関するご意見（他の候補地を求めるとご意見）
- イ) 施設の安全性に関するご意見
- ウ) 坂本キャンパス設置に伴う近隣住民の方々のご不安
- エ) その他

## ③ 今後の対応

これまで BSL-4 施設の設置に、何らかの形で反対を表明された自治会を中心に説明会開催のお誘いをしたところ、受諾していただいた自

治会がある一方、受諾していただけない自治会も見受けられた。

長崎大学としては、BSL-4 施設設置に伴う地域社会へのリスクは極めて少ないと考えているが、地域住民の方々のご不安は十分理解しているので、現在 BSL-4 施設設置を検討中の坂本キャンパスの隣接 6 自治会を中心に、不安を表明されている自治会の方々に対しては、引き続き十分なお説明を行い、ご理解をいただく努力をして参りたい。

以上



# 高度安全実験 (BSL-4) 施設の役割

## -エボラ出血熱の現状を踏まえて-

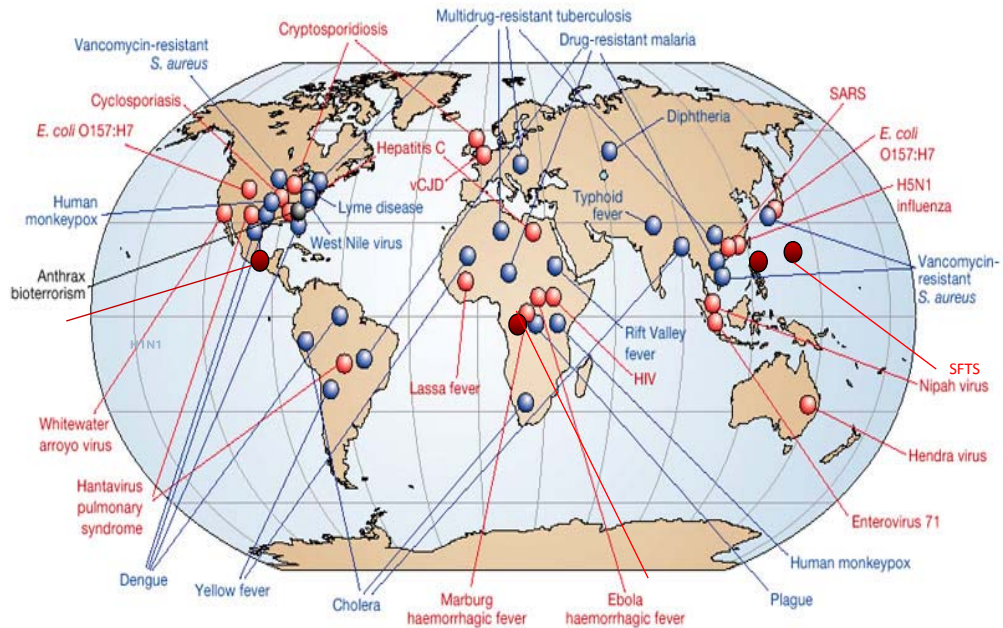
長崎大学熱帯医学研究所  
森田公一

1

### 本日お話しする項目

1. 世界の新興・再興感染症の現状。
2. 病原体に関する正しい最新の知識を持ちましょう。
3. BSL-4施設とは？
4. 長崎大学がBSL-4施設を設置する意義。

近年、世界で新興・再興感染症が多発しています。



\* 赤字: 新興感染症 青字: 再興感染症

西アフリカにおけるエボラウイルス病のアウトブレイク(2014年-2015)



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)

	症例数	死者数
ギニア	3, 791	2, 524
シエラレオネ	13, 485	3, 952
リベリア	10, 666	4, 806
ナイジェリア	20	8
合計	27, 948	11, 284

マリ 6/8, セネガル 0/1, スペイン 0/1, USA 1/4 含む  
(2015年8月17日現在)

2014年8月8日WHO 緊急事態宣言



Guinea

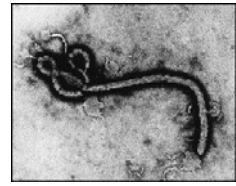
## アフリカにおけるエボラ出血熱のアウトブレイク



1976, 1979, 1989, 1994, 1995, 1996,  
2000, 2001, 2002, 2003, 2004, 2005,  
2007, 2008, 2012, 2014年

不明(コウモリ?) → → ヒト → ヒト  
致死率 34-90%

## エボラウイルス



＜突発的流行を起こす急性感染症への対応＞

早期発見と迅速対応(患者の救命と早期封じ込め)

5

## 検査車での野外診断



後部がモバイル診断ラボ(検査室)になっている車両(写真右)をコヤ県の診療所(写真左)の敷地に駐車して、野外診断。



モバイル診断ラボの中の様子(写真左:個人防護具を着用する安田教授と黒崎助教、写真右:設置した診断システム)

6

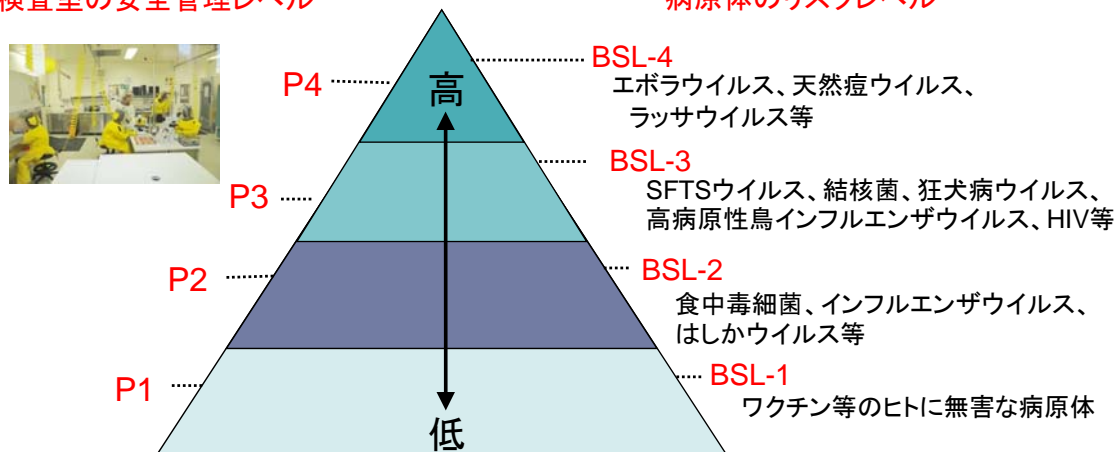


## 病原体を安全に扱う基準

WHOが制定した実験室生物安全指針に基づき、各国で病原体の危険性に応じて4段階のリスクグループが定められている。

検査室の安全管理レベル

病原体のリスクレベル

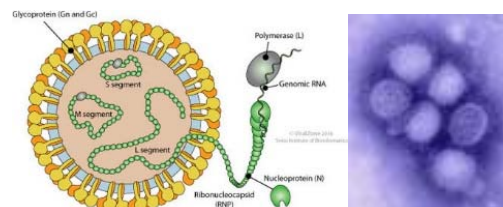
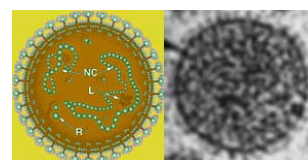
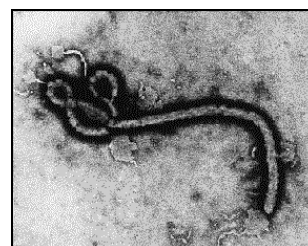


BSLは、Biosafety Level (生物学的安全性レベル) の頭文字を集めたもの  
Pは、Physical containment (物理的封じ込め) の頭文字のP

9

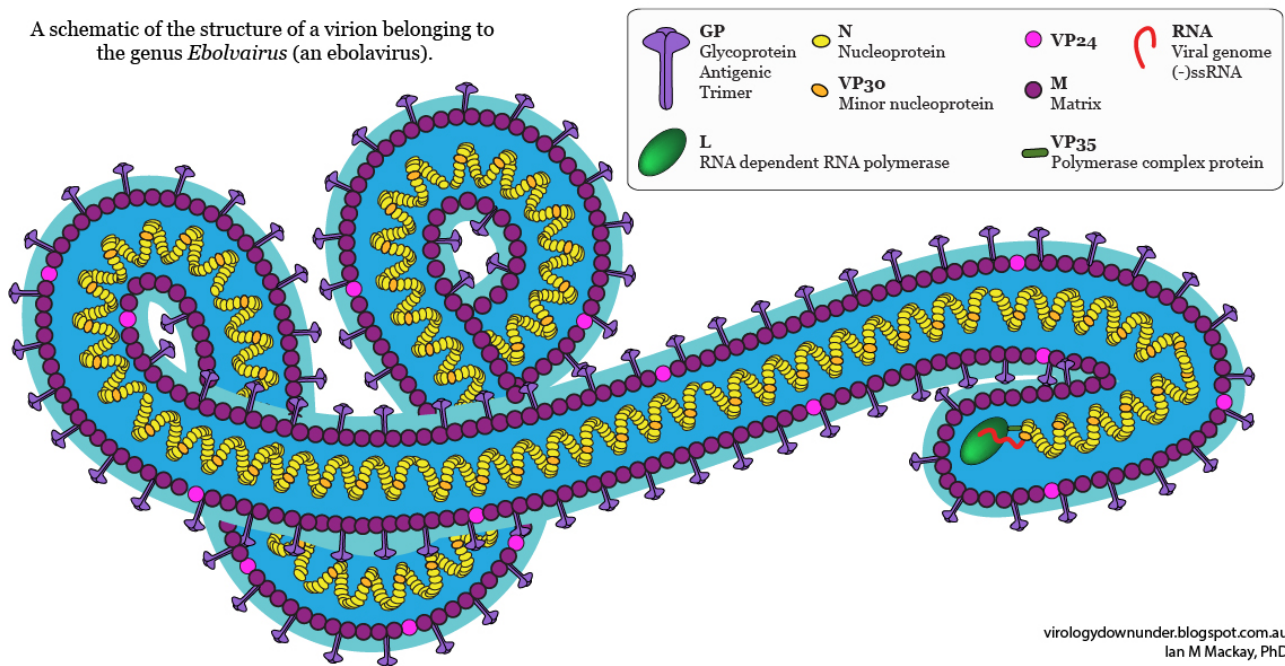
## BSL-4病原体に分類されるウイルス

- ◆ エボラウイルス
- ◆ マールブルグウイルス
- ◆ ラッサウイルス
- ◆ 南米出血熱ウイルス
  - フニンウイルス(アルゼンチン出血熱)
  - マチュポウイルス(ボリビア出血熱)
  - グァナリトウイルス(ベネズエラ出血熱)
  - サビアウイルス(ブラジル出血熱)
- ◆ クリミア・コンゴ出血熱ウイルス



# エボラウイルス

A schematic of the structure of a virion belonging to the genus *Ebolavirus* (an ebolavirus).



11

## ウイルスの弱点

- 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。
- エンベロープに包まれたウイルスは、水道水、洗剤、アルコール除菌液などで簡単に不活化する(壊れる)。熱、乾燥、酸、アルカリでも簡単に不活化する。

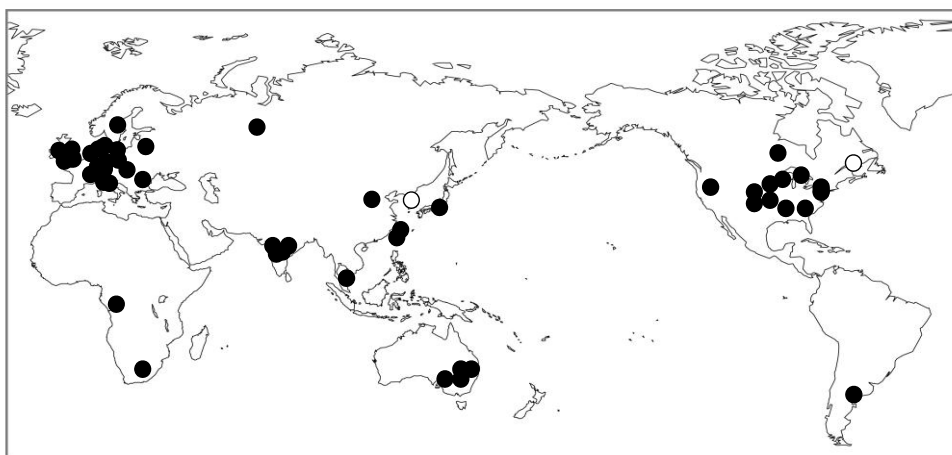


## 危険度が増す感染症の脅威に立ち向かうためには 高度安全実験(BSL-4)施設が必要です！

- 1 患者(疑い患者)発生の際の検査
  - 2 未知の病原体に関する調査
  - 3 学術的な基礎研究
  - 4 ワクチン・診断・治療法開発等の応用研究
  - 5 感染症制圧に必要な人材の育成
- 
- 公衆衛生  
感染症診断
  - 科学技術
  - 教育

13

### 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)。

診断・研究目的のBSL-4施設は市街地に作られているものが多い。  
(円内がBSL-4施設)

アメリカ  
(ガルベストン)  
テキサス大学医学部構内



フランス(リヨン市内) 国立健康医学研究所



ドイツ(ハンブルグ市内)  
ベルンハルト・ノボト 熱帯医学研究所



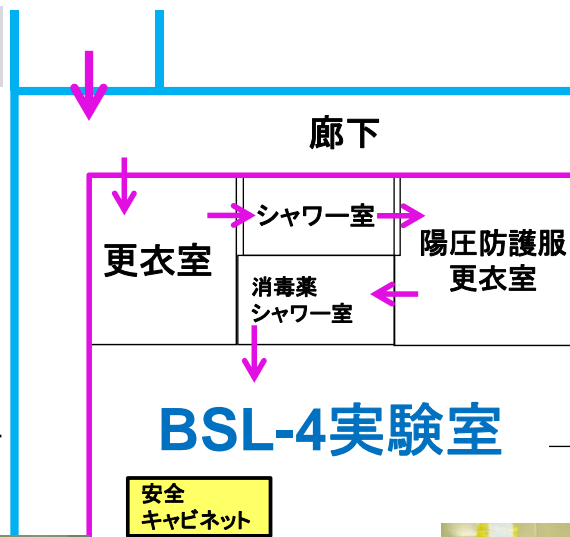
スウェーデン(ストックホルム市内)  
カロリンスカ大学構内(感染症対策研究所)



BSL-4施設の概要 (概念図)

厳格な安全性の確保

- ・ 入室管理
- ・ 密封構造
- ・ 陰圧管理
- ・ 濾過排気
- ・ 作業監視
- ・ 防護服  
(完全非接触)
- ・ 滅菌廃棄
- ・ 滅菌排水
- ・ 消毒シャワー
- ・ 厳格訓練



実験室からの廃棄物は  
全て滅菌後に搬出

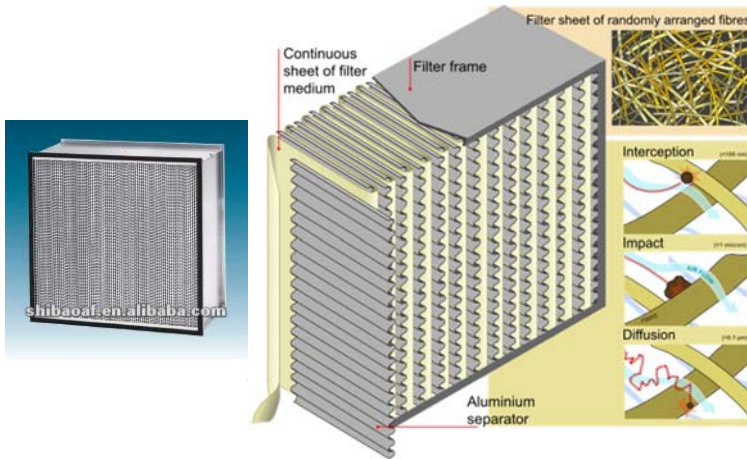


病原体の容器は  
安全キャビネット  
内でのみ開封



## 排気の安全性

- 世界でBSL-4施設が稼働を始めて40年になるが漏出事故の報告は1例もない。
- 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されない。
- しかも、病原体を扱う作業は安全キャビネットの中でのみ行うので、そもそも実験室内に病原体が浮遊していることもない。
- さらに、安全キャビネット内で扱うウイルス量は少量で、仮に全量を霧状にしたとしても施設外に漏出する可能性はない。



1. 濾過(ふるい効果)
2. 慣性(衝突)
3. さえぎり(静電吸着)
4. 拡散(ブラウン運動)

17

## 排液の安全性



実験室からの廃液は薬液処理された後、高温滅菌される。

廃液処理装置  
(121°Cの滅菌処理で病原体は完全に死滅する。)

# 長崎大学がBSL-4施設を設置する意義

- 日本・世界のBSL-4病原体に対する診断・治療・予防に関する研究と人材育成が進んでいきます。
- BSL-4施設を設置することにより、国外からの様々なウイルスの長崎への侵入に関わるリスクに対して、地域や社会の皆様の健康と安全・安心に貢献することができます。
- 国際的な感染症の研究拠点として、国内外からの人材を含む研究資源が長崎に集約されることにより、長崎の活性化につながります。

# 一類感染症患者に対応することができる 感染症指定医療機関

## ○特定感染症指定医療機関：3医療機関(8床)

新感染症の所見がある患者、一類感染症、二類感染症、新型インフルエンザ等感染症の患者の入院を担当させる医療機関として、厚生労働大臣が指定した病院。

病院名	病床数	所在地
成田赤十字病院	2床	千葉県
独立行政法人国立国際医療研究センター病院	4床	東京都
りんくう総合医療センター	2床	大阪府

## ○第一種感染症指定医療機関：46医療機関(87床)

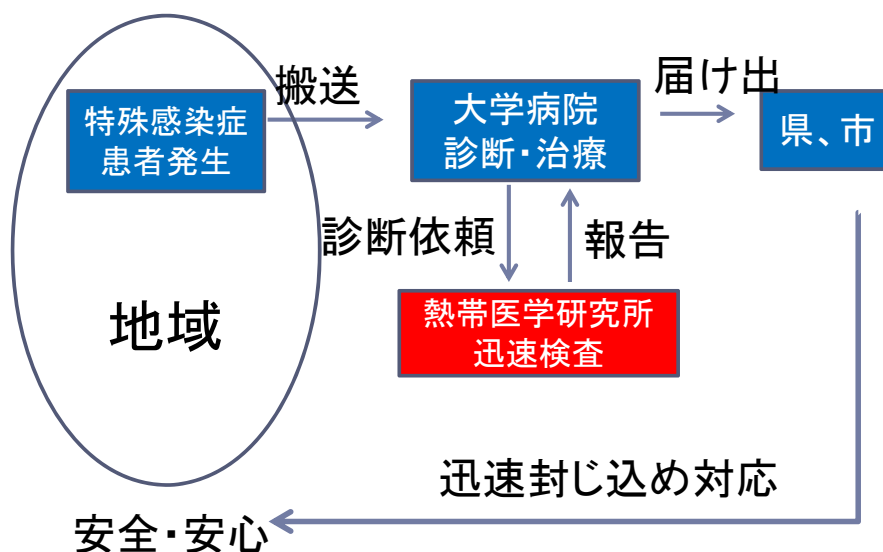
一類感染症、二類感染症、新型インフルエンザ等感染症の患者の入院を担当させる医療機関として都道府県知事が指定した病院。

病院名	病床数	所在地
市立札幌病院	2床	北海道
青森県立中央病院	1床	青森県
盛岡市立病院	2床	岩手県
山形県立中央病院	2床	山形県
公立大学法人福島県立医科大学附属病院	2床	福島県
JAとりで総合医療センター	2床	茨城県
自治医科大学附属病院	1床	栃木県
群馬大学医学部附属病院	2床	群馬県
埼玉医科大学病院	2床	埼玉県
成田赤十字病院	1床	千葉県
都立墨東病院	2床	東京都
都立駒込病院	2床	東京都
公益財団法人東京都保健医療公社荏原病院	2床	東京都
横浜市立市民病院	2床	神奈川県
新潟市民病院	2床	新潟県
富山県立中央病院	2床	富山県
福井県立病院	2床	福井県

病院名	病床数	所在地
山梨県立中央病院	2床	山梨県
長野県立須坂病院	2床	長野県
岐阜赤十字病院	2床	岐阜県
静岡市立静岡病院	2床	静岡県
名古屋第二赤十字病院	2床	愛知県
伊勢赤十字病院	2床	三重県
大津市民病院	2床	滋賀県
京都府立医科大学附属病院	2床	京都府
市立堺病院	1床	大阪府
大阪市立総合医療センター	1床	大阪府
りんくう総合医療センター	2床	大阪府
神戸市立医療センター中央市民病院	2床	兵庫県
兵庫県立加古川医療センター	2床	兵庫県
奈良県立医科大学附属病院	2床	奈良県
日本赤十字社 和歌山医療センター	2床	和歌山県
鳥取県立厚生病院	2床	鳥取県
松江赤十字病院	2床	島根県
岡山大学病院	2床	岡山県
国立大学法人広島大学病院	2床	広島県
山口県立総合医療センター	2床	山口県
徳島大学病院	2床	徳島県
高知医療センター	2床	高知県
独立行政法人国立病院機構福岡東医療センター	2床	福岡県
地方独立行政法人佐賀県医療センター一好生館	2床	佐賀県
長崎大学病院	2床	長崎県
熊本市立熊本市民病院	2床	熊本県
大分県立病院	2床	大分県
沖縄県立南部医療センター一こども医療センター	2床	沖縄県
琉球大学医学部付属病院	2床	沖縄県

(平成27年4月1日現在)

## 地方自治体、大学病院等との連携



21

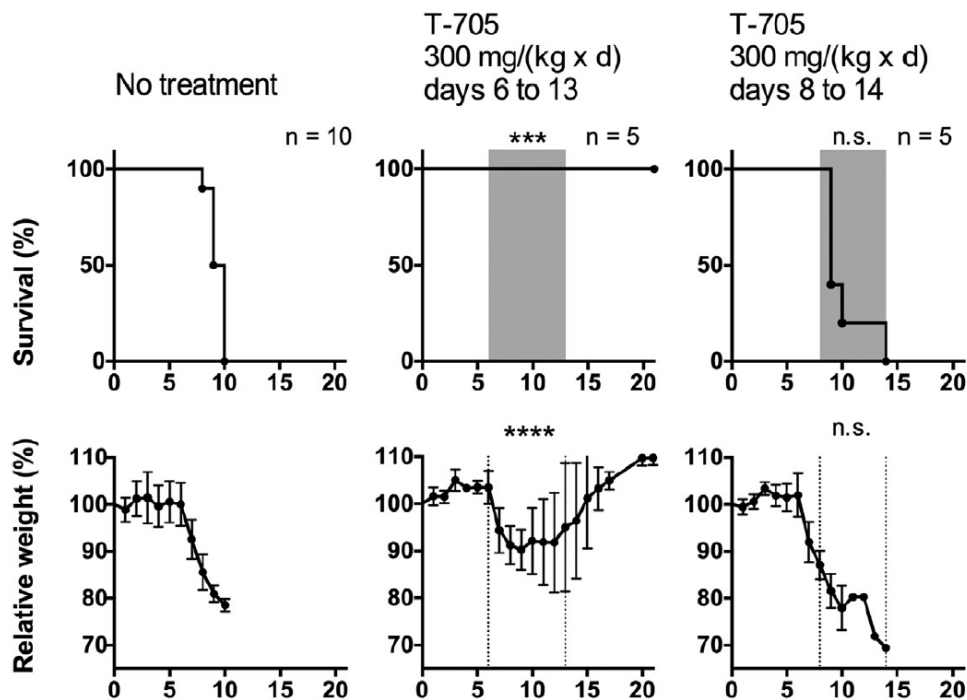
## 2014年、先進国におけるエボラウイルス感染者の予後一覧 (早期診断と治療開始の重要性！)

	発症日	入院日	年齢	性別	職業	感染地	搬送先	人工呼吸・血液浄化療法	実験的治療薬	転帰
1	2014.7.22	2014.8.4	59	女性	医療補助	リベリア	米国		ZMapp	回復
2	2014.7.23	2014.8.1	33	男性	医師	リベリア	米国		ZMapp, CB	回復
3	2014.8.18	2014.8.27	36	男性	不詳	シエラレオネ	ドイツ	NIV		回復
4	2014.8.29	2014.9.5	51	男性	医師	リベリア	米国		TKM-100802, CP,	回復
5	2014.9.6	2014.9.9	43	男性	医師	シエラレオネ	米国	IMV, CRRT	TKM-100802, CP	回復
6	2014.9.24	2014.9.29	42	男性	不詳	リベリア	米国	IMV, CRRT	ZMapp, brincidofovir,	死亡
7	2014.9.28	2014.10.3	38	男性	医師	シエラレオネ	ドイツ	CRRT	favipiravir, amiodarone, FX06, LAP	回復
8	2014.9.29	2014.10.7	44	女性	看護師	スペイン	スペイン		CP, favipiravir	回復
9	2014.10.10	2014.10.11	26	女性	看護師	米国	米国		brincidofovir, CP, ZMapp, TKM-Ebola	回復
10	2014.10.14	2014.10.15	29	女性	看護師	米国	米国		brincidofovir, CP	回復
11	非公表	非公表	非公表	非公表	医療従事者	シエラレオネ	米国	IMV, CRRT	不詳	回復

FX06: peptide B  $\beta$  15-42; LAP: lectin affinity plasmapheresis; CS: convalescent serum; CB: convalescent whole blood; CP: convalescent plasma; NIV: non-invasive ventilation; IMV: invasive mechanical ventilation; CRRT: continuous renal replacement therapy; Kreules B, Wichmann D, Emmerich P, Schmidt-Chanasit J, de Heer G, Kluge S, Sow A, Renne T, Gunter S, Lohse AW, Addo MM, Sxhmiel S.: A case of severe Ebola virus infection complicated by Gram-negative septicemia. N Engl J Med 371:2394-2401,2014.

# Favipiravir (アビガン) 富山化学の抗エボラウイルス効果 (BSL-4実験室での研究成果)

L. Oestereich et al./Antiviral Research 105 (2014) 17-21



23

皆様のご理解とご支援が頂ければ、  
我々感染症研究者は感染症制圧のため  
引き続き全力を尽くします！

そして、地域の皆様の安全・安心のため  
長崎大学は透明性の高い計画・運営を  
心がけますので、是非、ご理解とご支援  
をお願い致します。

御静聴ありがとうございました。

# 有識者会議による論点整理 を受けて —長崎大学の今後の対応について—

平成27年9月30日  
長崎大学 学長特別補佐・副学長  
調 漸

1

## 有識者会議設置の目的と検討事項

(設置目的)

長崎大学に、高度安全実験(BSL-4)施設設置について  
情報収集と課題の解決に向けた多様な見地からの検討を  
行うため。

(検討事項)

- (1) BSL-4施設の研究内容に関する課題
- (2) BSL-4施設の必要性, 安全性及び設置場所に関する  
課題
- (3) BSL-4施設の運営体制及び情報公開に関する課題

## 有識者会議のメンバー

- |            |                           |
|------------|---------------------------|
| (1) 加藤 史子  | じゃらんリサーチセンター 主席研究員        |
| (2) 西條 政幸  | 国立感染症研究所 ウイルス第一部長         |
| (3) 滝 順一   | 日本経済新聞社 論説委員              |
| (4) 寺島 実郎  | 多摩大学学長                    |
| (5) 朝長 万左男 | 日赤長崎原爆病院 名誉院長             |
| (6) 濱田 篤郎  | 東京医科大学病院渡航者医療センター教授       |
| (7) 福崎 博孝  | 弁護士(議長)                   |
| (8) 蒔本 恭   | 長崎県医師会長                   |
| (9) 宮崎 辰弥  | 日本労働組合総連合会 長崎県連合会<br>事務局長 |
| (10) 山下 肇  | 弁護士                       |
| (11) 吉田 茂視 | 長崎商工会議所 副会頭               |

3

## 開催状況及び議事内容

第1回：平成27年2月26日(木)

会議の概要について

- ・世界におけるBSL-4施設の現状
- ・感染症をめぐる世界の現状
- ・高度安全実験(BSL-4)施設の設置に関する経緯
- ・住民の反対意見や不安の声について
- ・研究内容、必要性、安全性に関する課題について
- ・今後の進め方について

第2回：平成27年4月1日(水)

○ BSL-4施設の必要性・安全性について

第3回：平成27年5月18日(月)

○ BSL-4施設の設置場所、情報開示・運営体制について

第4回：平成27年6月3日(水)

○ 地域と共生するBSL-4施設の設置運営、論点整理等

第5回：平成27年7月4日(土)

○ 論点整理、その説明のあり方等

4



## BSL-4施設を設置する目的とその背景

- ▶ 長崎大学は、長崎の地や日本、国際社会への貢献を高めるため、大学の特色を生かし、感染症の研究教育拠点としてBSL-4施設の設置が必須であると考えている。
- ▶ 感染症の制圧のためには、感染症の治療薬やワクチン開発などの感染症研究と国内外で活躍できる人材の育成が欠かせない。
- ▶ 長崎大学が幹事校となって、平成25年、感染症研究における国内の有力9大学及び1研究機関が「BSL-4施設を中核とした感染症研究拠点の形成」に関する構想をとりまとめた。この構想は、
  - ・平成26年2月：日本学術会議の「マスタープラン2014」
  - ・平成26年8月：文部科学省の「ロードマップ2014」に採択され、その重要性が高く評価されました。

5

## 設置する場所

- ▶ WHOの担当責任者に直接確認したがBSL-4施設を市街地立地を問題視したことは無いとのこと。欧米先進国においては多数のBSL-4施設が市街地に立地している。
- ▶ 無人島や山間へき地やアフリカでの立地を求める意見もあるが、その場合、効果的な研究・教育の推進が損なわれ、感染症制圧への貢献が困難となる可能性がある。多くの感染症研究者が集積する場所にあつてこそ最大限の能力を発揮できる。
- ▶ 海外のBSL-4施設の使用に当たっては、外国人である日本人研究者の使用が制限されたり、相当の経費が必要など課題に直面しており、このままでは優秀な研究者の確保や人材育成に支障が生じかねない。
- ▶ 有識者会議の委員から安全性の確保が市街地立地の大前提であること、近隣住民の不安や懸念の解消を図り、理解を得ることが最重要課題の一つであると指摘。
- ▶ 他方、「感染症制圧のために長崎大学はBSL-4施設設置計画を推進すべき」、「既にBSL-3施設を保有している長崎大学は、様々な研究成果を生み出している一方、これまで病原体の漏出や周辺住民に対する感染症被害を起こしていない」ことを想起すべきだとの意見が示されました。

6

# BSL-4施設の安全性

- ▶ BSL-4施設で取り扱うウイルスは、感染症法で「特定一種病原体等に分類」されているウイルスです。いずれも空気感染しないものであり、かつ日光、紫外線、乾燥等に弱く、外気中では短時間で死滅するものばかりである。
- ▶ BSL-4施設からのウイルス漏出については、病原体を捕捉するための高性能(HEPA)フィルターの捕捉率が99.97%にとどまることから、その危険性を指摘する意見がある。しかし、WHOは、HEPAフィルターはすべての既知の病原体を効果的に補足することができる旨の見解を示している。単にフィルター性能の問題ではなく、二重以上のHEPAフィルター、実験室陰圧設計、実験スペースが陰圧になる安全キャビネットなど複合的な安全対策がある。
- ▶ 故意のウイルスの持出しやテロなども含む人為的災害については、
  - ・研究者の背景調査を含む制度の検討
  - ・単独の研究者による実験室の利用を禁じ、常に二人以上一組で実験
  - ・研究者の防護服等にはポケット等を設けない
  - ・実験中は常にカメラで監視などの対策を講じます。さらに海外の諸施設の経験を活かすとともに、国、県、市などの関係行政機関とも連携を図っていく予定です。
- ▶ BSL-4施設が稼働して以来約40年が経過し、現在、世界では52か所以上のBSL-4施設が稼働していますが、これらの海外の施設においては、これまでに実験中の針刺しを含め、実験者が感染したいくつかの事例が報告されていますが、BSL-4施設からのウイルスの漏出による感染被害は皆無。

7

## 有識者会議で提示された4つの課題

- 1 国の関与のあり方
- 2 施設の設置運営に伴い第三者に被害が発生した場合の補償対応
- 3 ヒューマンエラー対策やテロ対策を含む安全確保
- 4 地域との共生

# 1 国の関与のあり方(1)

- ▶ 「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針」(平成27年9月11日、国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議決定)が公表された。

以下長崎大学が抜粋

3. 重点的に強化すべき事項(中長期的な取組を要する事項を含む)

(2)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

- ②国内の大学等の研究機関における基礎研究能力及び人材育成向上のための体制の整備による感染症研究機能の強化

国内の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の取扱いに精通した人材の育成・確保のため、病原体解析、動物実験、治療法・ワクチン開発等の研究開発が可能な最新の設備を備えたBSL-4施設を中核とした感染症研究拠点を形成することにより、我が国における感染症研究機能の強化を図る。 9

# 1 国の関与のあり方(2)

- ③我が国におけるBSL-4施設のあり方の検討

昨年3月の日本学術会議の提言等において、BSL-4施設は科学的基盤が整備されている場所に設置されること、地震等自然災害による使用不能事態に備え、複数のBSL-4施設を互いに地理的に離れた地域に建設すること、国が管理・運営に責任を持つこと等の必要性が指摘されている。

我が国において望ましいBSL-4施設の配置及び役割等については、先進諸国の動向や上記のような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ことにより、我が国全体としての感染症に対する危機管理能力の向上を図る。

## 2 施設の設置運営に伴い第三者に被害が発生した場合の補償対応

- ▶ 長崎大学は、国立大学法人総合損害保険に加入している。補償の上限は20億円。
- ▶ この保険でカバーできないものは今後の検討課題

※ 国立大学法人総合損害保険の免責事項

- ・ 地震・噴火・洪水・津波などの天災に起因する場合
- ・ 排出される気体・液体・個体に含まれる有害物質に起因する場合  
(ただし、不測かつ突発的な人為的な事故による場合を除く)
- ・ 不測かつ突発的ではない事故(設計不備・施設の施工ミス)に起因する場合
- ・ 医療行為・医療施設に起因する場合
- ・ 風評被害

11

## 3 ヒューマンエラー対策やテロ対策を含む安全確保

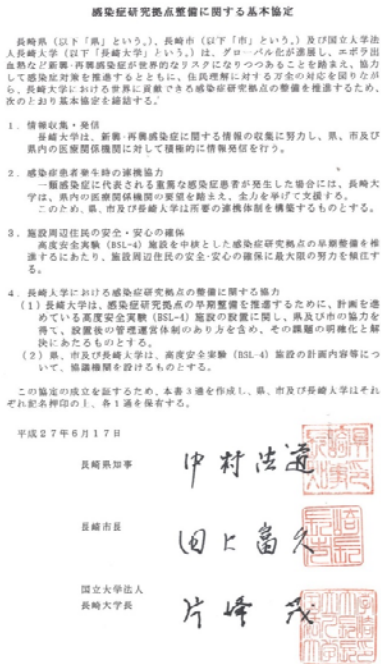
- ▶ ヒューマンエラー対策
  - ・ 諸外国のBSL-4施設の事例を参考に最新のシステムを導入することにより、二重三重の防護策を検討。
- ▶ テロ対策
  - ・ 施設に対する外部からの攻撃ーハードウェア面
  - ・ 故意の持ち出しなどーソフトウェア面

などが今後の検討課題。こちらも、諸外国の事例を参考に検討する。

12

## 4 地域との共生(1)

- ▶ 長崎県、長崎市と長崎大学は、「感染症研究拠点整備に関する基本協定」を締結。



- 長崎県、長崎市と長崎大学は連絡協議会を設置。
- 3者が連携して課題の洗い出し、その解決策の検討を実施。
- 8月26日に第1回連絡協議会を開催した。

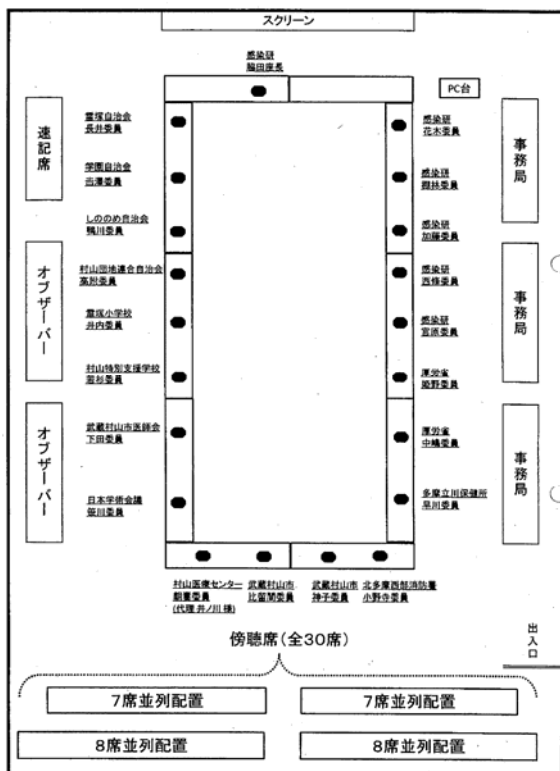
### 今後の協議事項

- (1) 施設の設置場所に関すること
- (2) 国の関与のあり方に関すること
- (3) 安全・安心の確保及び住民理解の促進に関すること
- (4) その他施設設置及び管理運営に関し必要と認める事項

平成27年6月17日締結  
感染症研究拠点整備に関する基本協定(写)

## 4 地域との共生(2)

第5回村山庁舎施設運営連絡協議会座席表



### ▶ 国立感染症研究所村山庁舎施設運営連絡協議会

- 施設運営全般にわたり、情報の共有、協議、調査及び評価を行うとともに、国立感染症研究所長に対して必要な事項を提言するための会議

- ▶ 長崎大学では、今後、地域の皆様と協議を行う場の設置を検討する予定。

第5回国立感染症研究所村山庁舎施設運営連絡協議会(7月16日開催)座席表