

長崎大学の感染症研究拠点の中核となる
高度安全実験（BSL-4）施設の基本構想
（中間まとめ）

平成 29 年 5 月 19 日

長 崎 大 学

はじめに

本資料は、長崎大学（以下「本学」といいます。）が設置を予定している高度安全実験（BSL-4）施設についての基本構想をまとめたものです。BSL-4 施設とは、エボラウイルスなど病原性の高い病原体を取り扱うために必要となる高度な安全対策が施された実験施設のことです。

この基本構想は、BSL-4 施設整備計画の基本的な方針を示すものです。計画の詳細な事項については、本基本構想での方針に基づいて、今後、詳細な設計、建設工事、運用マニュアルの整備等を行っていく中で具体化していきます。

本学は、BSL-4 施設の整備について、国や地元自治体と連携しつつ、また、地域住民の皆様からご理解をいただくための取組みを行いながら、検討を進めてきました。長崎県議会、長崎市議会での議論、長崎県・長崎市・長崎大学の三者間で締結した協定に基づく協議会での議論等を経て、昨年 11 月 17 日、国が、本学の施設整備計画への支援を決定したほか、同月 22 日には、長崎県、長崎市から、施設整備計画の事業化に対し協力するとの表明をいただいております。

今般、本学としては、事業化にあたって必要となる BSL-4 施設の基本的な考え方や設計方針を、「基本構想」としてまとめました。この基本構想に基づいて、学外の専門家や関係者との議論を行うとともに、地域社会の皆様方に対してご説明を行い、我々の計画について理解を深めていただきながら、ご意見をお聞きしたいと考えております。

そのため、本資料は、大学作成の素案であり、「中間まとめ」と位置付けております。今後、専門家や地域社会の皆様方との議論等を経て、基本構想を完成させたいと考えております。

BSL-4 施設の基本構想をお示しするにあたって、本資料では、次の構成をとっています。まず、新興・再興感染症が世界的な広がりを見せる現在、BSL-4 施設の必要性が高まる中で、地域社会等での議論を踏まえ、施設の整備・運営に向けた我々の理念について説明いたします。次に、BSL-4 施設における我々の活動方針と、その活動方針を実現するために施設に求められる機能・性能をお示しします。次いで、この機能・性能を実現させるための BSL-4 施設の基本計画について説明いたします。あわせて、施設の管理運営のために必要な組織についても説明いたします。施設を整備し運営していくにあたっては、地域社会からのご理解をいただくことが非常に重要であると認識しており、本基本構想においても「地域社会との共

生」を図るために必要な取組みの基本方針をお示しします。そして、最後に、この施設が、地域社会、我が国、国際社会にもたらす波及効果として予測できるものを説明いたします。

本資料の読者としては、BSL-4 施設のような感染症研究施設について、ご理解や経験も様々な方々を想定しております。したがって、本資料を執筆するにあたっては、なるべく分かりやすい資料を目指しました。本資料ではあまり詳しく示さなかった病原体の使用場所、防犯装置の種類・設置場所等の事項についても、検討を進めているところではありますが、情報の公表にあたって、公共の安全上、細心の注意を要する事項であることから、本資料には含めておりません。

本学としては、本資料を通して、地域社会、地元自治体、国などの関係者が、我々が進めようとしている BSL-4 施設整備計画についてご理解を深めていただくとともに、ご指導、ご助言の声を本学にお寄せいただけることを願っております。

目 次

1. 施設における理念	7
1.1. 背景	7
1.2. 施設の必要性	8
1.3. 施設設置に関する検討の状況	9
1.4. BSL-4 施設を整備・運営するうえでの長崎大学の使命	15
2. 施設での活動方針と施設に求められる機能・性能	16
2.1. 研究活動の方針と必要な施設の機能・性能	17
2.1.1. 研究活動の方針	17
2.1.2. 研究活動に必要な施設の機能・性能	18
2.2. 人材育成と必要な施設の機能・性能	20
2.2.1. 人材育成の方針	20
2.2.2. 人材育成に必要な施設の機能・性能	21
2.3. 安全対策の方針	22
2.3.1. バイオセーフティ	22
2.3.1.1. 周辺環境のバイオセーフティ	23
2.3.1.2. 作業者のバイオセーフティ	25
2.3.1.3. バイオセキュリティ	26
3. BSL-4 施設と管理運営体制の基本計画	29
3.1. BSL-4 施設の基本計画	29
3.1.1. 施設配置計画	31
3.1.2. 差圧管理計画	35
3.1.3. バイオセキュリティ計画	38
3.1.4. 事業継続計画（BCP）対応	40
3.1.5. 平面計画	42
3.1.6. 断面計画	45
3.1.7. 防災計画	47
3.1.8. 構造計画	49
3.1.9. 情報セキュリティ対策計画	55
3.2. 管理運営体制の基本計画	56
3.2.1. 長崎大学の管理運営体制	56
3.2.2. 関係各主体との連携等	61
3.3. リスクアセスメント	63
4. 地域社会との共生	64
4.1. 基本的な考え方	64
4.2. 取組みの概要	64

4.3. 具体的な実施項目 — 双方向コミュニケーションの確立	66
4.4. その他地域への貢献	67
5. 施設から想定される波及効果	68
5.1. 地域に与える波及効果	68
5.2. 我が国全体の波及効果	68

1. 施設における理念

1.1. 背景

病原性が極めて高く、有効なワクチンや治療法が確立されていないエボラ出血熱、ラッサ熱等の感染症は人類にとって大きな脅威となっている。

平成 25 年末、西アフリカで発生したエボラ出血熱は、ギニア、シエラレオネ、リベリアの 3 国を中心に感染が拡大し、平成 26 年 8 月、世界保健機関(WHO)は「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態」を宣言した。国際的な感染拡大阻止のために、先進国を中心に、大規模な人的、財政的支援を西アフリカに対して行うこととなった。28,000 人以上の感染確定者と 11,000 人を超える死者を出しつつ、平成 28 年によりやく流行が終息した。一方、平成 27 年 5 月には、MERS（中東呼吸器症候群）が韓国で発生したほか、平成 28 年には中南米を中心にジカ熱が流行し、感染症が国際社会に大きな不安を与えており、感染症対策の重要性認識の機運が世界的に高まっている。

こうした感染症は、アフリカ、アジア、南米などの発展途上国で常在、あるいは度々発生するものであるが、グローバル化が進む現代においては我が国への侵入も危惧されている。西アフリカのエボラ出血熱の大流行は、これまでになく大規模なものであり、アフリカにとどまらず、欧米先進国でも感染例が報告されたほか、比較的アフリカから遠く離れた我が国においても、3 か国から日本への渡航者等に 9 例の疑似症患者事例が発生し、幸いにも結果は全て陰性であったが、社会的な関心は大きかった。急速に進む「グローバル化」の下、世界のどこかの地域で起こった感染症の流行は、日本を含む他の地域にとっても決して他人事ではないことが改めて示されたと言える。今後、国境をこえた人の移動がますます増加すると予想される中で、地球規模で感染症の脅威が一層高まっている。我が国の危機管理上の必要性のみならず、国際貢献の観点からも、病原体等の病原性を解明し、ワクチン、治療薬や診断法を開発する感染症研究は、極めて重要である。

病原体などを研究開発目的で取り扱う施設は、WHO が定めた安全管理の基準に基づき、病原体を封じ込めるための設備や運営管理体制の整備状況から判断して、BSL（バイオセーフティレベル）1～4 に区分される。数字が大きくなるほど、病原体がもたらす人体や社会のリスクへの安全対策が強化されている。エボラウイルスやラッサウイルスなどは、WHO のマニュアル等においては、感染力、感染した場合の重症度等の観点から、リスクグループ 4 に分類されており、これら病原体を取り扱うためには、病原体を最も安全に取り扱うための設備を備え、かつ最も嚴重

な管理運営がなされる施設である高度安全実験（BSL-4）施設が必要となる¹。

BSL-4 施設は、現在、世界 23 カ国（アジア諸国を含む）、52 カ所以上に設置されており、米国、英国、ドイツでは 40 年以上安全に稼働し、病原体に関する最先端の研究、ワクチン開発などが行われている（平成 27 年 8 月 25 日現在（長崎大学調べ））。しかし、こうした感染症制圧に向けた国際的な取組みが進められているにも関わらず、エボラ出血熱の大流行などの深刻な問題の発生は続いており、各国が連携して感染症対策に取り組み、基礎的な研究、人材育成の対応強化を図っていくことが必要な状況である。

1.2. 施設の必要性

感染症対策は国際連携の下で行う必要があり、科学技術先進国である我が国はこの分野で世界に貢献する役割を担っている。我が国は、これまでの実績から、感染症研究の分野においても世界をリードする立場にあり、BSL-4 病原体・感染症研究においても卓越した研究成果を上げることが求められている。

しかし、国内に、研究・人材育成を目的とした BSL-4 施設が設置されていないため、国内の研究者はこれまで国外の BSL-4 施設で訓練を受けて海外の研究機関と共同して BSL-4 病原体等の自然宿主の同定、病原性の解明、診断・治療法の開発などを進めるよりほかなかった。さらには、平成 13 年の米国同時多発テロ発生以降は、セキュリティ面での懸念から自国の研究者以外の BSL-4 施設使用は厳しく制限され、日本人研究者が、BSL-4 病原体等を対象とした研究を海外で行うことも困難になってきている。海外機関の施設を利用させてもらう場合は、使用時期や使用スケジュール、実験内容等に制約を受けることが多く、計画通りの研究を実施するのが困難な状況である。

また、我が国における BSL-4 病原体研究の衰退は、BSL-4 病原体の脅威に適切に対応できる人材の枯渇にもつながる。BSL-4 病原体によって引き起こされる感染症が発生した場合、罹患の有無の検査、人体における病原体の増殖の状況の検査、

¹ 一般的に、BSL-4 施設で取り扱うことが必要な高病原性の病原体は「BSL-4 病原体」、あるいは、BSL-4 病原体の中でもウイルスを指すときは「BSL-4 ウイルス」という表現が使用されている。国内法令では、BSL-4 病原体は、感染症法において規定されており、法律用語では「特定一種病原体等」と呼ばれる。この場合の BSL-4 施設に対応する用語は、「一種病原体等取扱施設」である。

本資料では、以下、特段の区別が必要ないときは、「BSL-4 施設」、「BSL-4 病原体」、「BSL-4 ウイルス」という表現を用いることとする。

病原体の同定及び詳細な性状解析など検査機関において実施されなければならない業務は多い。また、検査業務を支える施設の管理運営にも、専門的な人材を必要とする。こうした検査業務等を担える人材の育成は、国の機関である国立感染症研究所とも連携しながら、高等教育機関である大学が担っているところであるが、大学において BSL-4 病原体研究を継続できなくなれば、この分野の研究を担う人材、さらに次世代の人材を育成する教員も存在しえなくなってしまう。

したがって、国際社会及び我が国における感染症の制圧のためには、我が国にも、BSL-4 病原体に関する研究と人材育成を担う感染症研究拠点が必要であり、この拠点の中核的施設として BSL-4 施設を設置することが必要である。

国内に BSL-4 施設を有する研究拠点が確立されれば、病原性の高い BSL-4 病原体による感染症に関する研究成果が飛躍的にレベルアップするとともに、BSL-4 施設で実施する研究や人材育成について他国に依存せざるをえない状況を改めることができる。例えば、多くの制約のなかで BSL-4 病原体研究への参入を躊躇していた研究グループが新たに参入してくることも予想され、感染症研究分野のさらなる活性化も期待されるほか、国内研究機関間のネットワークを構築することで国内に蓄積する先進的な研究成果の相互利用を可能にして独創的な成果の創出促進も期待される。

本施設は、我が国の感染症対策に有用であるだけでなく、世界の感染症制圧にも貢献するものと考えられる。我が国が BSL-4 施設を中心とした感染症研究拠点を整備することは、世界有数の感染症研究拠点の形成を意味し、我が国の主導による国際協力、国際共同研究の推進に果たす役割は大きい。BSL-4 施設を国内に設置・運用し、共同利用に供することで、先行する欧米諸国の BSL-4 施設との国際連携をさらに推進することができる。また、主要な BSL-4 施設を運用する機関によって構成される国際ネットワークにも参加し、情報共有や技術交流、国際貢献などの積極的な推進を図ることができる。

1.3. 施設設置に関する検討の状況

前節で述べた施設の必要性を含め、本学の BSL-4 施設については、学内のみならず、学术界、国レベル、地域社会のレベルでも検討されてきた。その主な検討内容を紹介したい。

(学术界での検討状況)

大学の研究者など、我が国の学術界が中心となって、次のような取組みを行ってきた。

内閣府科学技術振興調整費（平成 18～20 年度）を活用して、国立感染症研究所、北海道大学、東京大学、長崎大学等が、「高度安全実験（BSL-4）施設を必要とする新興感染症対策に関する調査研究」に取り組み、「BSL-4 施設は国内に必要な施設であり新たな BSL-4 施設を用いた基礎研究が推進されるべきである。」という最終報告を内閣府に提出した。この報告は、内閣府に置かれた総合科学技術会議ライフサイエンスプロジェクトチームにおいて了承されている（平成 21 年 4 月）。

また、平成 23 年には日本細菌学会、日本熱帯医学会、日本ワクチン学会、日本バイオセーフティ学会、日本感染症学会、日本ウイルス学会が文部科学大臣に BSL-4 施設の設置推進に関する要望書を提出した。

さらには、日本学術会議においては、総合微生物科学分科会で我が国における BSL-4 施設の必要性が確認され（平成 25 年 3 月）、平成 26 年 2 月には、10 機関（幹事校：長崎大学、参画機関：北海道大学、東北大学、東京大学、東京医科歯科大学、慶應義塾大学、大阪大学、神戸大学、九州大学、化学及血清療法研究所²）がコンソーシアムを形成して提案した「高度安全実験（BSL-4）施設を中核とした感染症研究拠点の形成」が「日本学術会議マスタープラン 2014 重点大型研究計画」のひとつに選ばれた。さらに、同年 8 月、文部科学省の諮問機関である科学技術・学術審議会において、文部科学省が進めるべき学術研究の大型プロジェクトをまとめた「ロードマップ 2014」にも、本課題が掲載された。

（国全体での検討状況）

一方、国の政策レベルにおいても、我が国の新興・再興感染症対策の必要性について認識が広がっている。特に、西アフリカにおけるエボラ出血熱の大規模かつ長期的なアウトブレイクの発生、及び中南米におけるジカ熱流行の急速な拡大をきっかけに、地理的に離れたアフリカや南米で発生している感染症が短期間のうちに容易に我が国に侵入する可能性があることを広く国民が認識するに至った。さらには、患者の救命・治療のための詳細な検査や平時からのワクチン・治療薬の開発研究のために国内対策が必要であるという声も聞かれるようになった。

国においては、平成 26 年 10 月にエボラ出血熱等関係閣僚会議を設置し、日本

² なお、化学及血清療法研究所については、平成 29 年 5 月現在、コンソーシアムへの参加は辞退されている。

国内におけるエボラ出血熱の疑似症例の発生に対応するとともに、平成 27 年 8 月には、東京都武蔵村山市に所在する国立感染症研究所村山庁舎を感染症法に基づいて、高度安全試験検査施設として指定した。

また上記のような認識等を踏まえて、平成 27 年 9 月に内閣総理大臣が主宰する「国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議」が設置され、平成 28 年 2 月には「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画」が策定された。基本計画では、本学が中心となって進める BSL-4 施設を中核とした感染症研究拠点の形成が重点施策の一つとして位置付けられた。さらに、本学による地域の理解促進を図るための取組み等の状況も踏まえて、同年 11 月 17 日に、上記の関係閣僚会議において、「長崎大学の高度安全実験施設（BSL4 施設）整備に係る国の関与について」が決定された。この決定では、BSL-4 施設を中核とした感染症研究拠点の形成を国策として進めるほか、世界最高水準の安全性を備えた施設の建設及び安定的な運営のための維持管理、組織・人員体制の整備等に必要な支援を行うこと等、施設に対するより具体的な国の関与が定められている。

（地域社会での検討状況）

本学は、BSL-4 施設を長崎大学坂本キャンパスに設置することを予定している。BSL-4 施設の立地としては、BSL-4 施設を万全な安全対策で運用し、かつ施設の機能を十分に発揮し優れた研究成果の創出及び人材育成を実践できることが重要である。本学は、施設設置の候補地について、離島や非市街地を含めて立地の比較検討を行ったうえで、坂本キャンパスは、以下の優れた特性を持っていると考えている。

- ① 施設の安全な運営にとって最も適切な地である。地形や気象条件など自然災害リスクが低く、大学本部や警察署、消防署等の重要施設との「連絡線」の安定的な維持に不可欠な道路等、BSL-4 施設の安全な運営に必須のインフラが整備されている。
- ② BSL-4 施設が機能を発揮できる立地である。BSL-4 施設の稼働にあたっては、大量の水、エネルギーが必要となるが、坂本キャンパスにおいては、上下水道、電気、ガスなどの安定したインフラの供給が可能であり、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。また、坂本キャンパスには、感染症の専門家が 150 人程度在籍し、感染症以外の基礎医学、保健学等の関連学問領域の専門家も多数集積することから、研究交流を活発であるとともに、大型解析装置や共同実験施設・設備の活用が容易であり、イノベーションを育む環境にある。
- ③ 大学病院に「第一種感染症病床」がある。坂本キャンパスは大学病院とも隣接

するため、施設における感染症に関する検査の機能と連携して、患者発生の緊急時対応も行いやすく、地域の感染拡大防止に貢献することができる。

BSL-4 施設の設置にあたって、坂本キャンパスは、このような特性を備えるが、周辺住民の方々にご理解をいただくことが、大きな課題である。本学としては、坂本キャンパスに医学部が設置されて以来、約 120 年もの長い間、地域医療の実践等を通じて、周辺住民の方々とともに歩んできたと認識しており、BSL-4 施設の設置に向けても、周辺住民の方々にご理解をいただくための取り組みを行ってきた。

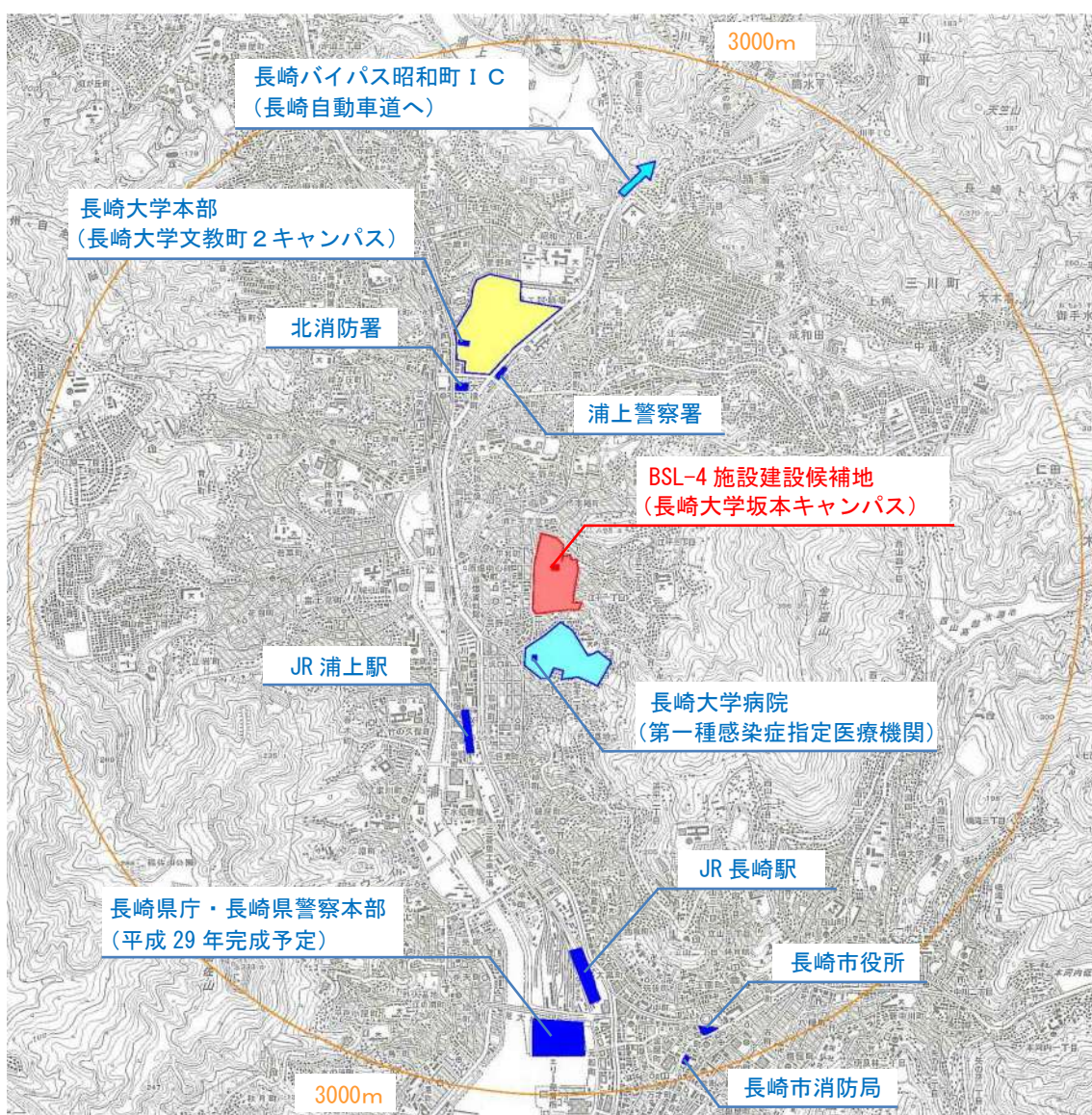


図 1 坂本キャンパス周辺地図

まず、本学は、内閣府科学技術振興調整費での検討後の平成 22 年 5 月に、学長名で「長崎大学と感染症」というメッセージを公表した。具体的な検討に入るに先立って、地域社会に向けて、長崎に BSL-4 施設を設置する必要性と意義について訴えるとともに、BSL-4 施設設置の可能性についての検討を開始することを表明した。

平成 24 年 4 月には、学外有識者を含めた検討会での提言を受け、医学部・熱帯医学研究所のある坂本キャンパスを施設設置の候補地として位置づけ、関係行政機関や地域住民等に説明していく方針を決めた。本学は、同年 7 月に再度、社会に向けて、「BSL-4 施設の坂本キャンパス設置計画に関する基本的考え方」を公表した。本学は、平成 24 年から施設設置予定地となる長崎市において、30 回を超える感染症に係る公開講座のほか、坂本キャンパス周辺住民の方々を中心に、50 回を超える住民説明会を行うなど、ご理解をいただくための取組みを続けてきた。

その実績を踏まえ、長崎県議会及び長崎市議会に対しては、平成 26 年 12 月に施設設置の早期実現を求める要望・請願を行い、多数の賛成をもって採択された（長崎県議会：賛成 41、反対 1、退席 1、欠席 1、長崎市議会：賛成 36、反対 2、退席 1）。

その後、施設を設置する場合に解決が必要になる課題について、多様な見地からの検討を行うため、本学は、各界で活躍する有識者等からなる会議を設置した。会議では、客観的な立場から、長崎大学の取組みを検証していただき、平成 27 年 7 月に発表した論点整理の中で、国の関与や地域社会との共生などの施設設置にあたっての課題を提示していただいた。

また、平成 27 年 6 月には、長崎県・市と本学は感染症研究拠点整備に関する基本協定を締結した。以降、長崎県、長崎市と連携を図り、情報公開を図りながら、課題解決に向けた協議を進めている（平成 29 年 5 月現在で協議会を 8 回開催）。

さらに、平成 28 年 5 月には、周辺住民や、公募委員、長崎県、長崎市の当局等を交えた地域連絡協議会の第 1 回会合を開催して、以降 9 回にわたり現在も、幅広くご意見をお聞きしている。また、自治会等での説明会や市民公開講座等を重ね、さらに同年 10 月には地域住民向けの公開シンポジウム「感染症対策の未来」を文部科学省と共催する等の取組を行ってきたところである。

こうした取組みを経て、また、前記平成 28 年 11 月の関係閣僚会議による決定において、坂本キャンパスへの BSL-4 施設の設置が記載された上で国の関与が明確化されたことを踏まえて、平成 28 年 11 月 21 日に、本学が「事業実施主体として、地域住民の声に謙虚に耳を傾けながら、地域と共生するという真摯な姿勢で、

引き続き、住民理解促進のための取組みを進めていくこと」を前提に、長崎県・長崎市から本学に対し3点の要請が行われた。翌22日に、知事、市長、学長による三者協議の場で、要請に対して、学長が回答を行った（要請と回答の内容は、以下の表1参照）。同日、これを踏まえ、知事、市長からは、坂本キャンパスへの施設設置を含む本学の施設整備計画の事業化に対して協力する旨の表明をいただくこととなった。

表1 長崎県・長崎市からの要請に対する長崎大学の回答（平成28年11月22日）

項目	長崎県・長崎市の要請	長崎大学からの回答
①世界最高水準の安全性の実現	施設の設置・運営にあたっては、安全性の確保に万全を期すこと。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 事業実施主体として、国の監督、指導、助言のもと、設計・建設段階から、国内外の先進的な事例を取り入れて、世界最高水準の安全確保に責任を持って取り組みます。 ・ 稼働後も、最新の情報に基づき、安全対策の充実を図ります。
②地域との信頼関係の構築	施設の設置・運営にあたっては、地域との共生が図られるよう、住民の疑問や不安を解消するために十分な説明責任を果たすこと。また、透明性を確保しながら積極的な広報に努めること。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 地域住民の方々のご疑問やご不安を真摯に受け止め、徹底した情報開示と説明により、「地域との信頼関係の構築を通じた地域との共生」に取り組んでいきます。 ・ 特に、「地域連絡協議会」の枠組みについては、様々な情報の開示や提供と並び、地域の方々のご意見を施設設置計画に反映させる上で中核的な役割を果たすものとして、これまで同様、長崎県及び長崎市のご協力の下、その時々状況に応じた運営等の見直しをしながら、継続させていきます。
③国と連携した第三者チェック体制の構築	国の主導により構築する「長崎大学の取組みを第三者の立場からチェックする仕組み」との連携のもと、自らの取組みをチェックする体制を構築すること。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 施設の安全管理と合理的運営を監査するバイオセーフティオフィサーを学長の直下に独立して配置するなど、国が構築する第三者チェックの仕組みとも連携を図りながら、自らの取組みを厳しく監視します。

1.4. BSL-4 施設を整備・運営するうえでの長崎大学の使命

こうした BSL-4 施設の必要性や、施設に関する議論を踏まえた上で、これから BSL-4 施設の整備や運営に取り組むにあたって、本学は、厳格な管理下で世界最高水準の安全性を確保しつつ、地域社会との共生を図りながら、研究や人材育成に関して世界を牽引する成果を創出することを使命として掲げる。

ここで「世界最高水準の安全性」とは、世界 23 の国と地域に 52 か所以上設置されている BSL-4 施設のうち、主要先進国の医学研究用 BSL - 4 施設と同水準以上の安全性を指す。

また、同じく使命として掲げた「地域社会との共生」について、周辺住民の方々におかれては、BSL-4 施設に対して不安や疑問をお感じの方々も少なくないと認識している。このような住民の方々の気持ちを真摯に受け止め、住民の方々の声を、整備計画や管理運営にでき得る限り反映していく。地域社会の皆様方との信頼関係を強くするため、地域社会の皆様方と双方向のコミュニケーションの強化を図るとともに、積極的に情報を開示し、透明性を確保しながら事業を推進していく。

研究や人材育成に関しては、以下の事項について成果の創出を目指す。

- (1) 人類共通の脅威である BSL-4 病原体及びそれらによる感染症に関する研究において世界を牽引する成果を創出すること。
- (2) 我が国の感染症対策に資する研究成果を創出すること。
- (3) BSL-4 病原体・感染症の研究分野で活躍する人材を育成すること。
- (4) 感染症の分野で地域の安全と安心に寄与すること。
- (5) 世界の感染症対策に対して国際連携を強化して貢献すること。

2. 施設での活動方針と施設に求められる機能・性能

BSL-4 施設は、前にも触れたとおり、エボラ出血熱などの重篤な病気を起こす病原体を実験室に封じ込めて扱うための、最高度の安全対策を施した研究施設である。病原体の周辺環境への漏出を防ぎ、作業員への感染リスクを排除するための封じ込め構造と管理・監視システムを備えていることが必要である。

より具体的に、BSL-4 施設の基本的な考え方、設計方針を決めるにあたっては、BSL-4 施設に求める機能・性能を明らかにする必要がある。BSL-4 施設は、研究者等の作業員の「活動の場」であり、施設に求める機能・性能は、作業員の活動内容に左右される。よって、本章においては、我々が、前章で掲げた理念に基づいて、具体的に施設で行う予定である、①研究活動と、②人材育成、③安全性の確保、の3つの活動について、基本的な方針を明確化する。ついで、これらの活動を実現するために求められる BSL-4 施設の機能・性能を説明する。

2.1. 研究活動の方針と必要な施設の機能・性能

2.1.1. 研究活動の方針

本施設においては、新興・再興感染症の制圧に資する研究を遂行し、人類共通の脅威である BSL-4 病原体及びそれらによる感染症に関する研究において世界を牽引するとともに、我が国の感染症対策に資する研究成果をあげることを目指す。そのためには、BSL-4 病原体・感染症について、①疫学研究、②感染増殖機構研究、③感染病態研究、④医療応用研究の、4 分野の研究を柱に研究活動を推進していく。その際、外部との共同研究も積極的に受け入れて、我が国全体の感染症研究の底上げを図る。この 4 つの研究分野の具体的な内容は、次のとおりである。

(1) 4 つの研究分野

① 疫学研究分野

BSL-4 病原体がどのように自然界で維持され、どのような経路でヒトでの流行を引き起こしているのか、各地域で発生する病原体の詳細な解析を通じた世界的な感染の広がりや感染発生の背景を明らかにする。病原体の感染経路、自然宿主の同定、自然宿主の地域分布、病原体自体の分布を研究する。これにより、我が国の防疫にも貢献する。

② 感染増殖機構研究分野

ウイルスは細胞に感染して増殖する過程で宿主細胞の様々な機構を利用し自身を増殖させる。この研究は、この病原体-宿主の相互作用を、培養細胞やモデル動物を使った実験、細胞実験等の手法により解析する。病原体の増殖機構が解明できれば、病原体増殖を抑制する方法の開発につながる。新規抗ウイルス薬開発にも貢献する。

③ 感染病態研究分野

BSL-4 病原体は自然宿主には病気を起こさず、ヒトには重篤な病気を起こす。この研究では、BSL-4 病原体がなぜヒトに対して高病原性を示すのか、また、宿主の免疫応答・感染防御機構についても解明する。病原体の病原性発現機構や宿主の感染防御機構を解析し、発症予防や治療法の開発につなげる。

④ 医療応用研究分野

ほとんどの BSL-4 病原体による感染症には、有効かつ安全なワクチンや抗ウイルス薬がなく、それら医薬品の開発が急務である。また、感染症が発生する発展途上国で簡便に迅速診断できる技術の開発も必要である。BSL-4 病原体による感染症に対して副作用が低く有効性の高いワクチン・抗ウイルス薬の開発、迅速診断法の開発を目指す。

(2) 本施設で研究に用いる BSL-4 病原体

(1) の①から④に掲げた研究で取り扱う病原体は、エボラウイルスやラッサウイルスなどである。感染症法等の規定においては、施設で取り扱うことができる BSL-4 病原体に、空気感染するウイルスが含まれていないことから、本施設においても、空気感染を引き起こす BSL-4 病原体は扱わない。

将来的に、新規病原体の出現などにより、感染症法等で定められた BSL-4 病原体に、空気感染を引き起こすものが追加されることになった場合には、本施設において、当該病原体を扱った研究に取り組むことも想定される。ただし、その前提として、①厚生労働大臣から、本学が新たに当該病原体を所持する機関として指定されていること、②本学において、BSL-4 施設の運用実績を積むなど安全対策に万全な体制が整っていること、③当該病原体を取り扱う研究計画の妥当性について、国とも事前に相談し、学内の審査会等において承認されていること、といった条件を満たすときに限ることとする。

また、研究の進捗等については、地元自治体や周辺住民の方々に参画いただく地域連絡協議会において報告する。この報告など、情報提供の在り方については、今後、地域連絡協議会や警察等にご意見を伺いながら決定する。

2.1.2. 研究活動に必要な施設の機能・性能

上記の研究活動を実現するためには、次のとおりの機能・性能が必要となる。

- 世界の主流となっている実験室の構造としてスーツタイプの実験室。実験中における作業者の安全性を担保し、作業効率を高めるための実験作業スーツ（陽圧防護服）による安全システム。
- メンテナンス時の研究継続、緊急時のバックアップ機能、複数の研究プロジ

ェクトの同時推進等を図るため、BSL-4 実験室・BSL-4 動物室・薬液シャワー室・更衣室等を備えた、独立運用可能な BSL-4 実験室エリアが 2 系統以上。

- BSL-4 実験室エリアは、本学の研究者の利用に供するのみならず、全国からの共同利用を受け入れるため、同時に複数人が作業できる規模及び設備。
- BSL-4 実験室では、培養細胞を用いたウイルスの感染・培養実験やウイルスのタンパク質や核酸の精製等を行うことが可能な規模、機器及び設備。
- BSL-4 動物室では、マウスやハムスター、モルモット、霊長類等の実験動物の飼育、感染実験が可能な規模、機器及び設備。
- 感染実験の下準備としての細胞培養、不活化したウイルスの遺伝子解析、生化学的解析や細胞解析を行うため、他施設間における試料の輸送リスク、研究の迅速性を考慮し、BSL-2 及び BSL-3 実験室の併設。
- 基本的な分子生物学的・細胞工学的実験に必要な設備機器。蛍光顕微鏡、共焦点顕微鏡、細胞解析装置など最新の実験機器。霊長類等の中型動物まで使用可能な解剖用設備。

これら研究活動に必要な施設の機能・性能が満たされれば、感染症の診断に必要な検査の実施も可能となる。

2.2. 人材育成と必要な施設の機能・性能

2.2.1. 人材育成の方針

BSL-4 病原体・感染症の研究分野で活躍する人材を育成するべく、研究者や、実験動物管理者・施設設備の技術者などの施設運営スタッフを育成する。こうした人材を育成するためには、長期にわたる BSL-4 施設での実地訓練が必要であり、感染症の発生などが起こっていない平時から教育訓練体制を確立する。

① 研究者の育成

国内の研究者に BSL-4 施設において研究するスキルを身に着ける機会を与え、国全体として研究力の底上げを図る。研究者の育成にあたっては、後述する「2.3.1.2 作業者のバイオセーフティ」で示すように、BSL-4 実験室に入る許可を得た受講者のみが、指導者とともに BSL-4 実験室内で二人一組となって研究を行う過程のなかで、指導・教育を受ける。

また、BSL-4 病原体や患者サンプル等の取扱いに精通し、一類感染症³の診断業務を担うことができる人材の育成にも取り組む。さらに、本学に設置されている大学病院や熱帯医学研究所等と連携しつつ、国内外における一類感染症などの制圧のために、海外での感染症発生現場やフィールド等で疾病対策にも携わることのできる力をもった疾病対策専門家の育成を行う。

② 施設運営スタッフの育成

BSL-4 施設において施設管理を行える運営スタッフを育成する。

BSL-4 施設の設計・運営・管理システムを理解し、不測の事態にも迅速・適切に対応できるよう訓練を行い、施設の安全な運用を行うことのできる施設設備の技術者を育成する。

また、BSL-4 施設の運営には、実験動物の取扱いに習熟したスタッフの育成も必要である。特に、霊長類の取扱いについては、感染症研究以外の一般的な医科学研究においても、技術を有する人材は多くない。そのため、特に霊長類の取扱いができる飼育員及び獣医師を確保するために、まずは、国内の霊長類を扱う施設に協

³ 感染症法で定められる感染症であって、主に、BSL-4 病原体によって引き起こされる。

力を依頼して、本施設のスタッフとしての育成対象者に、一般の動物実験施設において霊長類等に関する取扱いのための研修を受けさせる。研修を経て、知識、技術、精神面で適格と認められた受講者については、BSL-4 実験室での作業を行うための研修を継続する。

なお、近隣の警察・消防については、緊急時には BSL-4 施設への入館が想定されていることから、警察や消防の担当者に対する研修を行うとともに、定期的に緊急事態を想定した訓練等を実施し、常に円滑な対応が可能な状態を保つ。

2.2.2. 人材育成に必要な施設の機能・性能

人材育成に必要な施設の機能・性能は、研究活動のものとさほど変わりはない。他方、後述する「2.3.1.2 作業者のバイオセーフティ」で示すように、BSL-4 実験室への入室許可は、作業者自身が病原体に暴露されないための十分な知識と技能を持った者に限られる。よって、これから BSL-4 実験室において教育訓練を受ける者を対象に、実験室における基本的な動作等を習得させ、作業者の資質向上、安全な作業手順の徹底等を図るためのトレーニング環境を整備する。

2.3. 安全対策の方針

本学が計画している BSL-4 施設では、感染症法で定められた特定一種病原体等を研究対象として取り扱う。対象とする病原体はすべてウイルスであり、その特性に対して滅菌や消毒の方法が十分に確立されている。また、海外の BSL-4 施設では、すでに、これらのウイルスを実験室に適切に封じ込め、安全に取り扱うための設備に関する技術及び運用方法が確立されている。したがって、病原体の取扱いや設備に関して確立された方法や技術等を、適切に本施設に取り込むことで、十分に安全性を確保できるものとする。

そのうえで、本学では、BSL-4 施設整備・運営にあたっては、安全確保を最重要視点とする。地震や台風等の自然災害への対策、排水や排気への対応、施設使用に伴う手順や研究者のトレーニング、施設の管理運営体制などに対して感染症法など国内法令等により設定された要件を満たすことはもとより、世界最高水準の安全性が確保された施設の整備及び運営を実現する。

「世界最高水準の安全性」についての評価にあたっては、外部の専門家の意見を聴いて判断するものとする。

2.3.1. バイオセーフティ

バイオセーフティは、病原体や毒素などが人や動物に健康被害を及ぼすバイオハザードを防止する対策の総称である。病原体を対象とした研究の推進には、適切なバイオセーフティ対策を施した実験室を備えた施設が必要となる。

実験室におけるバイオセーフティは、病原体の封じ込め対策が基本となるが、前章において述べたとおり、取り扱う病原体の性質、病原性、伝播様式、地域性などに応じて4段階のレベルが定められている。そのうちレベル4 (BSL-4) が最も安全性が高い、すなわち、最も高い封じ込め機能を備えた実験室である。

BSL-4 実験室及び実験動物を扱う BSL-4 動物室として、本施設ではスーツタイプの実験室を設置し、海外の BSL-4 施設を参考にしながら、世界最高水準の安全性を確保した施設の設置を目指す。

本 BSL-4 施設で設置するスーツタイプの実験室は、気密性の極めて高い構造を有し、給排気システムにより室内を陰圧に保つことにより、空気の流れが実験室の外から中へ向かうものとする必要がある。実験室内の作業において、作業者は陽圧防護服を着用することにより病原体への直接の暴露を防ぐ。また、病原体の容器の

開封操作や病原体の使用は、1次封じ込め設備となる安全キャビネット⁴の中で行う。動物はBSL-4動物室内に設置したアイソレーター⁵の中で飼育する。病原体の保管は、実験室内に設置した鍵の付いた保管庫で行う。また、BSL-4実験室及びBSL-4動物室を中心に段階的に管理区域を設け、人の立入りを管理することにより、病原体へのアクセスを厳密に制限するなど、2重3重の封じ込め機能・設備を有した施設とする。

ここで、広義のバイオセーフティには、病原体から周辺環境や作業を守る対策（狭義のバイオセーフティ）とともに、悪意を持った人から病原体を守る対策（バイオセキュリティ）も含まれる。以下では、周辺環境のバイオセーフティ、作業者のバイオセーフティ、バイオセキュリティとして、本施設の基本的な考え方を示す。

2.3.1.1. 周辺環境のバイオセーフティ

BSL-4施設周辺の環境に対してのバイオセーフティ対策として、実験室及び施設から病原体が外に出ないための封じ込め機能が確実になされなければならない。

実験室の病原体封じ込めは、実験室から生きた病原体が外に出ない対策が基本となる。すなわち、実験室から搬出されるものはすべて確実に滅菌、消毒を行うことが重要である。そこで、以下、本施設における封じ込め機能について、機器や仕様などのハード面、及び人員体制や運用などのソフト面について示す。

① ハード面のバイオセーフティ対策

- 空調設備：実験室の気圧を陰圧に保ち、実験室の入り口から内部、また病原体の汚染可能性が低い場所から高い場所へ空気が流れる仕組みを作る。空調設備は実験室の階上に設置し、実験室からの排気はダクトを通じて2重のHEPAフィルタ⁶を介して施設外に排出する。空調設備の稼働状況監視装置を設置し、空調設備に不具合、異常が発生した場合、警報により作業員及び施設職員に通知する。

⁴ 安全キャビネットとは、病原体等を封じ込めるための箱状の実験設備であり、病原体を含む可能性がある空気があるままに実験室に漏れることのないように排気装置を備えている。

⁵ アイソレーターとは、動物用のケージを入れるための飼育箱。密閉されており、空気は安全キャビネット同様、実験室に空気が流れないように陰圧になっている。

⁶ HEPAフィルタとは、JIS規格によって定める必要な性能を備えた、空気をろ過して病原体等を捕捉するためのフィルタのことである。

- 排水設備：実験室から出る排水は、実験室階下に設置されたタンクに貯め、加熱及び薬液処理にて滅菌した後に、下水として排出する。加熱処理は、滅菌の指標となる芽胞菌が完全に死滅する条件で行い、薬液処理は塩素、又は同等の消毒効果を有する薬液により行う。
- 高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）装置⁷：実験室で使用したもの（動物死体含む）は、オートクレーブ装置で完全に滅菌してから搬出する。オートクレーブ装置は実験室の中と外に扉を備えた両扉貫通型のオートクレーブ装置を設置し、実験室内からものを入れ、滅菌処理後に実験室の外から取り出す。滅菌処理の際には、滅菌条件を満たす温度、時間による化学的（薬品の色の変化）あるいは生物学的（枯草菌が死滅していること）な指標により、滅菌が確実になされたことを確認する。
- 薬液シャワー室：実験室の入退室口に薬液シャワー室を設置し、室内で作業した者が退室する際に、薬液により陽圧防護服の表面をくまなく洗浄してから退室する。また、実験室側のドアが開いた場合は、一時的に実験室と薬液シャワー室が通じるため、ドアを閉じた後に自動的に薬液シャワーが出る仕組みにより薬液シャワー室内の除染を行う。
- 施設建物：施設建物及び設備に関しては、耐火仕様、免震構造などを取り、火事や自然災害による建物の損傷、損壊が最小限に抑えられる造りのものとする。

② ソフト面のバイオセーフティ対策

- マニュアル：実験室内での作業において、入室前に設備が正常に稼働していることの確認、入退室手順、実験室内での作業、滅菌処理方法などについて、あらかじめマニュアル及び標準操作手順書を作成し、作業者は手順にしたがって作業を行う。マニュアル、操作手順書は必要に応じて、適時、追加、修正などを行う。実験室での作業は2名以上で行い、それぞれの作業がマニュアル、作業手順書にのっとり安全に行われることをお互いに確認しながら行う。
- サンプルの持ち出し：他の BSL-4 施設へ譲渡する場合等を除き、原則、実験室から感染性のある病原体を持ち出すことはない。病原体を不活化（死滅）して抽出した核酸やタンパク質などを持ち出す場合は、サンプルを容れ

⁷ 高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）装置とは、病原体が付着した廃棄物などを、装置内の容器に入れて、高温高圧をかけることによって、病原体を滅菌する装置である。

る容器の外側を薬液処理にて洗浄・消毒後に実験室外に搬出する。なお、これらのサンプルについては、施設内の解析用実験室に持ち込み解析を行うが、許可のない限り、施設外に持ち出すことはしない。

- 動物の取り扱い：実験室内に搬入した実験動物は、HEPA フィルタを備えたアイソレーターと呼ばれる飼育箱の中で飼育し、動物の呼気はアイソレーター及び実験室の HEPA フィルタを通った後に実験室外に排出される構造とする。解剖などの処置は、麻酔をかけて安全キャビネット等のなかで行う。実験動物を生きのまま実験室外に出すことはなく、実験終了後に動物を安楽死させ、死体をオートクレーブで滅菌処理後に搬出する。
- 管理・監視：施設管理員は、室内に設置されたカメラ及び通信システムにより、実験室内の作業者と連絡をとり、安全な作業が行われていることを確認する。また、施設管理員は施設の稼働状況を常に監視し、機器や設備の不具合などが生じた場合には、状況を確認し、作業者に知らせるとともに、安全性の確保を最優先とした対応を行う。
- 病原体の保管：病原体は、実験室内に設置された冷凍保管庫に保管し、保管庫は施錠する。鍵へのアクセスは安全管理責任者や作業責任者に制限し、保管庫の鍵は認証システムにより取り出し及び収納を行う。
- 非常時対応：設備の故障や不具合、火事や自然災害などにより施設の封じ込め機能に影響を与えるような事態が生じた場合は、実験を速やかに中止し、病原体を密閉された容器に閉じ込めるもしくは直ちに不活化処理をするなどの処置を行い、病原体漏出の可能性を排除する。また、空調設備については空調を停止しダンパ（風量調整弁）を閉じることにより、実験室の空気が実験室外に出ないようにする。非常事態に関しては、想定されるケース毎にマニュアルを作成し、警察、消防などとの連携も図りながら、日頃からの訓練も行うことにより、万が一の事態に備える。

2.3.1.2. 作業者のバイオセーフティ

BSL-4 施設における作業者は、BSL-4 病原体にさらされるリスクを負いながら、業務を行うことになる。作業員への感染を通じて病原体が周辺環境に漏出することを防ぐためにも、作業員を病原体から確実に防御することが重要である。

BSL-4 実験室での作業員は、BSL-2 及び BSL-3 の実験室での作業に熟練した者に限り、病原体や施設、バイオセーフティ、バイオセキュリティなどの座学に加え、陽圧防護服の着脱や実際の実験作業、動物の取り扱い、滅菌・消毒作業、非常時対応などについての実技トレーニングを受け、試験に通過した者のみとする。すなわち、作業員自身が病原体に暴露されないための十分な知識と技能を持った者のみに

作業の許可を与える。

実験室に入室する者は、動物飼育員や機器メンテナンス担当者などの病原体を扱わない作業も含めて、必ず陽圧防護服を着用し、実験室内の空気に直接暴露されない防止策をとる。

病原体の取扱いは安全キャビネット内で行い、エアロゾル（空気中に微粒子として浮かんだ状態の液体や固体）などによる作業員への暴露を防ぐ。また、各実験機器や設備の操作や各実験の手順について、それぞれ操作手順書を施設管理者等と共に作成し、安全性に努めた作業を行うこととする。作業は2人以上で行い、また室内カメラにより施設管理員が作業の様子を確認することにより、作業が適切に行われていることを確認しながら作業を進める。

作業員が、病原体の付着した針などを自分自身に刺すといった針刺し事故や、陽圧防護服やグローブなどの破損などにより、病原体に暴露された恐れが生じた場合には、実験を速やかに中止し、応急処置を行い、速やかに長崎大学病院に搬送して隔離、処置をはじめ。非常時対応に関しては、想定されるケース毎にマニュアルを作成し、日頃からの訓練も行うことにより対応策を万全なものとする。

2.3.1.3. バイオセキュリティ

バイオセキュリティは、悪意を持った者が病原体にアクセスできない対策が基本となる。そこで、不審者などがみだりに施設内に侵入できない対策、施設の入館者に対しては認証システムによるアクセス制限を行う。また、病原体を扱う者が悪意を持って病原体を持ち出すなどの行動を起こすことを防ぐ対策も重要となる。そこで、以下、物理的にアクセスを制限するハード面、立ち入り制限や入館者の人物審査や教育訓練などのソフト面について示す。

① ハード面のバイオセキュリティ対策

施設は、不審者などがみだりに立ち入らないように、施設周囲に塀や柵などを設置し、施設へのアクセスを厳重に管理する。また、施設周辺及び施設建物内に、不正な立ち入りなどを監視するためのカメラを設置する。

施設への入館は許可された者に限るため、実験室を含む管理区域への立ち入りを管理する認証システムを設置する。施設入口及びBSL-4管理区域入口では、手荷物検査やボディチェックを行う。

施設内や管理区域への不正なアクセスが生じた場合に備え、警察などへの公共

機関への通報も備えた警報システムを設置する。

② ソフト面のバイオセキュリティ対策

施設職員などの常時施設に入館する者については、教育訓練と人物審査を実施し、通過した者のみに許可を与える。また、一時入館者については、事前に照会を行い施設長の許可を得た者のみとし、入館の際は、顔写真付き身分証明書の提示及び、持ち物検査を実施し、施設内では常に施設職員の同行を必要とすることとする。

なお、BSL-4 実験室への立入り可能な作業者は、身元が明らかな国内の研究者に限定する。将来的に、施設利用対象者を拡大する場合には、予め関係各省や、長崎県、長崎市と協議して安全確保方策を講じた上で、地域住民の方々にご説明を行って地域の理解を得ることとする。

入館は認証システムにより行い、施設入り口には、常時警備員を配置し、手荷物検査及びボディチェックを実施する。施設内では、個人により立ち入りができるエリアを制限し、各エリアの立ち入りは、認証システムにより管理する。

また、施設内部の者に対するバイオセキュリティ対策、すなわち、作業による病原体の持ち出しや悪用に対する対策は重要な観点となる。そこで、実験室で作業する者、病原体を取り扱う者に対しては、作業に関する教育訓練を行うとともに、身元保証、心理テストを含む審査、バックグラウンドチェックなども行う。バックグラウンドチェックに関しては、関係機関との協議が必要である。

実験室内の作業は、必ず 2 人以上で行いお互い監視する。実験室に私物は持ち込まず、退室時は、施設管理室の職員が実験室内のカメラを通じて作業者が何も持ち出していないことを確認してから、ドアの解錠を行う。病原体保管庫へのアクセスは、安全管理責任者や作業責任者等に限定し、安全管理責任者や作業責任者は、病原体の管理状況、病原体へのアクセス記録等について定期的なチェックを行う。

バイオセキュリティを確実に実践するための組織体制、マニュアル、標準操作手順書を作成し、確実なセキュリティ対策の実践を図る。

不審者の立ち入り、病原体の盗難・盗失、セキュリティシステムの不具合、サイバーセキュリティの問題、テロリストの攻撃など、バイオセキュリティ上の問題が生じないよう、施設設備面、管理運営体制面で対応を行うが、それでもない問題が生じた場合は、実験中であれば直ちに実験を中止し実験者の安全を確保する。施設、管理区域、実験室の人の出入りを一時的に止め、状況を把握したうえで、速やかに警察、厚生労働省に通報し指示を仰ぐ。また、長崎県、長崎市などとも連携して対応を行う。これらの公共機関とは常日頃から密に連携体制をとり、万全な警備

体制を図る。

3. BSL-4 施設と管理運営体制の基本計画

3.1. BSL-4 施設の基本計画

前章において、BSL-4 施設が備えるべき性能・機能を列挙した。本節では、これを施設の基本計画として具体化する。それにあたっての基本的な考え方は、次のとおりである。

・ 幾重もの封じ込めを行う

BSL-4 実験室においては、安全キャビネット内で病原体を扱うものとなる。実験者は陽圧防護服を着用し、各実験室は高度な気密性能を持たせる。また、汚染物質の外部への漏洩を防ぐために、実験室では内向きの気流をつくり、常に陰圧で安定した室圧制御を行う。

実験室の排気と排水の処理室を、BSL-4 実験エリアを取り囲むように配置し、ボックスインボックス(病原体を扱う実験室をボックス (箱) に例え、更なる外周にボックスを構成する封じ込めの概念)の構成とする。

安全キャビネット(1次封じ込め⁸)、気密度の高い実験室(2次封じ込め)、実験室からの排気・排水の処理を囲い込むゾーニング(3次封じ込め)、ひび割れ抑制を行った外壁(4次封じ込め)により、幾重もの物理的封じ込めを行う。

・ 封じ込めを万一の事態でも維持する

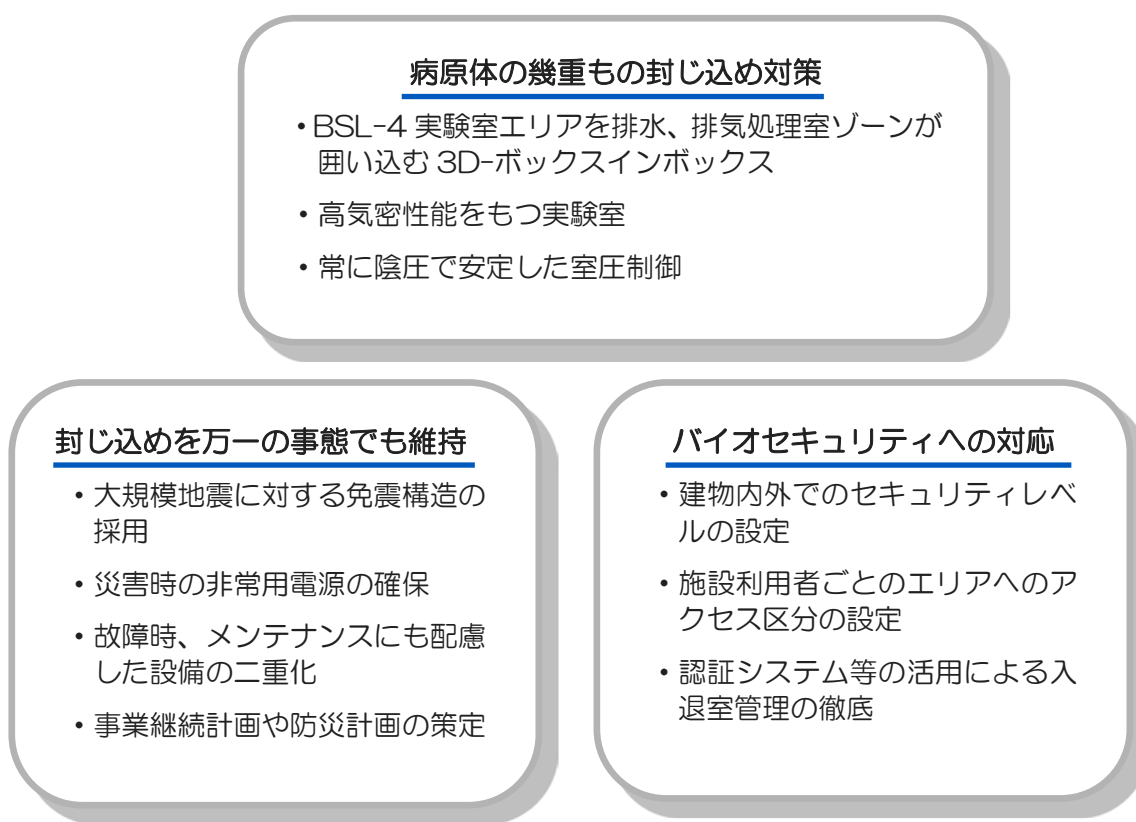
大規模な自然災害、火災、停電などの様々なリスクを想定し、その対応を行うことで封じ込めの維持を確実なものとする。大規模地震に対しては、地震動予測に基づく免震構造を採用する。BSL-4 施設の封じ込め機能を確実にするために、自家発電設備によるバックアップ電源の確保、万一の故障・点検時への対応も可能な設備機器の二重化を行う。また、業務継続計画や、防災計画を策定し、万一の事態に備える。

⁸ WHO が『実験室バイオセーフティ指針(第3版)』で定義付ける封じ込めの最小単位

・バイオセキュリティへの対応

人間が病原体を外部に持ち出すリスクは当然、想定しておくべきであり、対策も講じる必要がある。施設の管理・運用に合わせてエリア区分を決め、建物外部から建物内部の重要諸室への動線計画に合わせて、セキュリティレベルを設定する。研究者・職員、来訪者、物品搬入業者等、施設に出入りする利用者を分類し、利用者ごとにエリアへのアクセス区分、認証システム等の管理方法を設定し、特定の間以外が BSL-4 実験室エリアには近づけない計画とする。

図 2 基本計画の方針



3.1.1. 施設配置計画

1) 基本的な考え方

BSL-4 施設は、安全性確保の必要性から、坂本キャンパスの中に建物を配置するにあたっては、次のような条件を満たす場所に配置することが必要である。

- ・ 研究用資材の搬出入や施設のメンテナンスのための車両のアクセスが容易な場所であり、施設の前を、他の施設にアクセスする車両が通行しないセキュリティ上安全な場所であること。
- ・ 非常時に備えて、発電機用オイルタンク等の設置が可能な場所であること。
- ・ 感染症法施行規則が立地について定める「地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること」という基準を満たす、地盤の安定性が比較的高く、高台等により洪水などの懸念が少ない場所であること。

この条件設定に基づいて、BSL-4 施設は、坂本キャンパスのほぼ中央、西側に動物実験施設、南側に講義実習棟、東側に道路、北側にグラウンドに面した範囲に設置する。この範囲は、不審者の侵入防止対策として建物のまわりに柵を設置できること、施設の機能を発揮できる規模の敷地面積を確保できること、資材搬入車両・緊急車両等の動線を確保できることという安全性確保の条件も満たしている。

隣接する建物とは、建築基準法上延焼に対して安全な離隔距離を取る、又は必要に応じて外壁を防火構造、開口部を防火設備等に改修することとする。

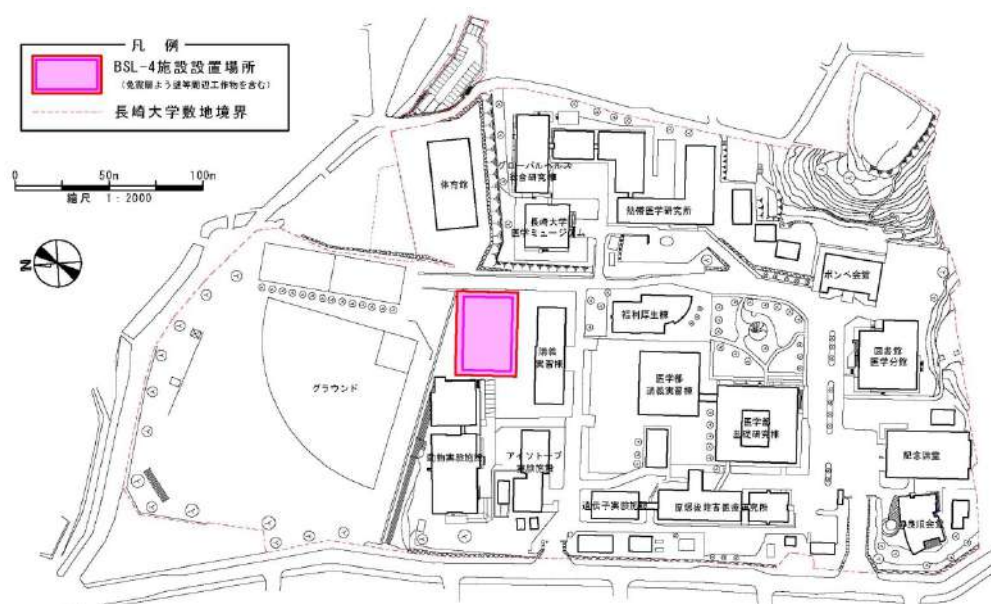
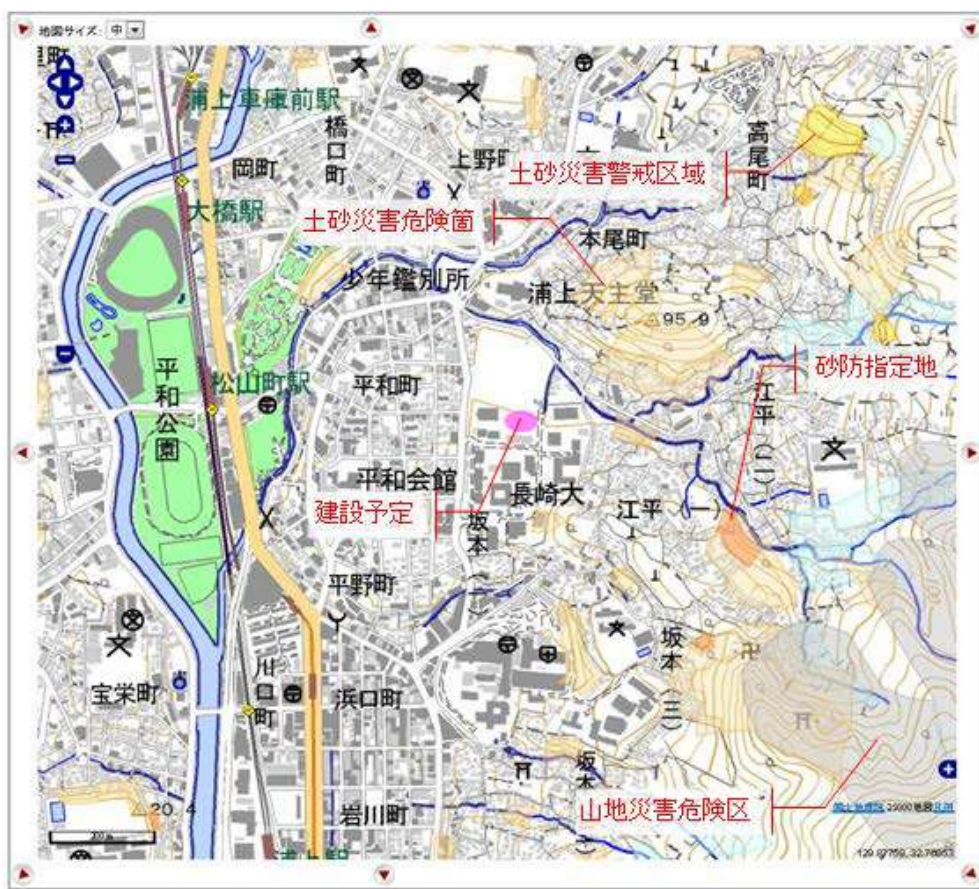


図 3 長崎大学坂本キャンパス配置図

なお、防災関連では、設置場所は、①土砂災害危険箇所、土砂災害警戒区域等、砂防指定地等、山地災害危険区域、津波災害警戒区域の指定がない（長崎県総合防災ポータル）、②昭和57年7月長崎大水害の大雨（市内の時間最大雨量127mm程度）が降った場合予想される浸水区域に含まれない（長崎市洪水情報マップ）といった条件を満たしている。

図4 長崎大学坂本キャンパス周辺の防災関連の区域



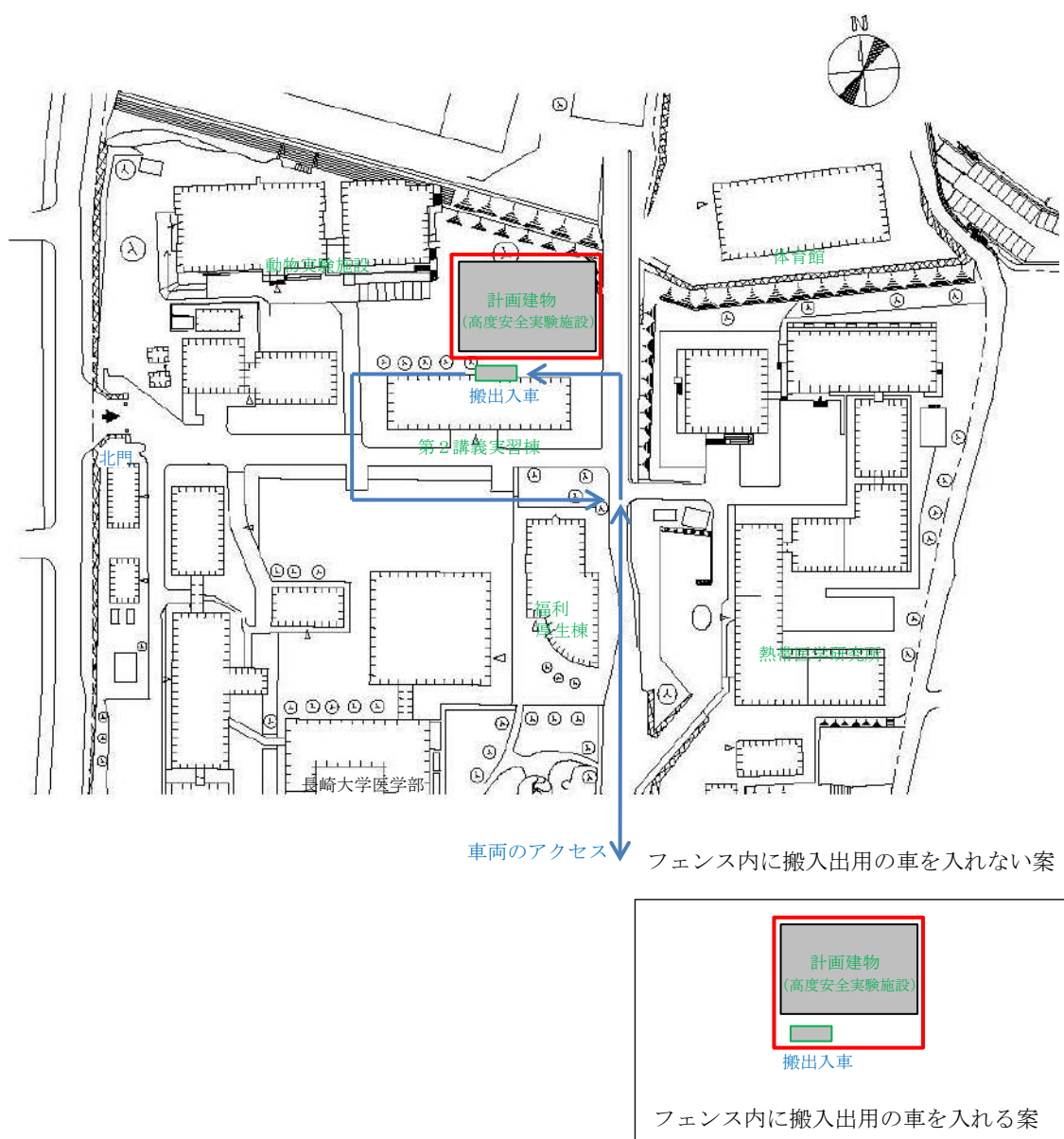
2) 出入口・車両動線

建物出入口については、研究者、来訪者が用いるエントランスと建物内への搬出入を行うサービス用の出入口とを分離して設ける。

感染症法上の事業所の境界であるフェンスの位置については、フェンス内に搬出入用の車を入れるパターンと、入れないパターンの、二つの案を基本として今後検討を行う。

BSL-4 施設の出入口周辺を他の施設への車両が通行しない車両動線とする。

図 5 車両動線図



3) 地盤、浸水等への対策

施設に隣接するグラウンドに向かって高低差を生じている部分については、よう壁を築造し、建物周囲の法面の局所的な地崩れを防止する。また、ドライエリア（免震層部分の空堀り）の一面（グラウンド側）を解放し、大雨時の建物内への雨水侵入を防止する。

局所的な要因による浸水を想定し、設備室を含むすべての階を地上階に計画する。

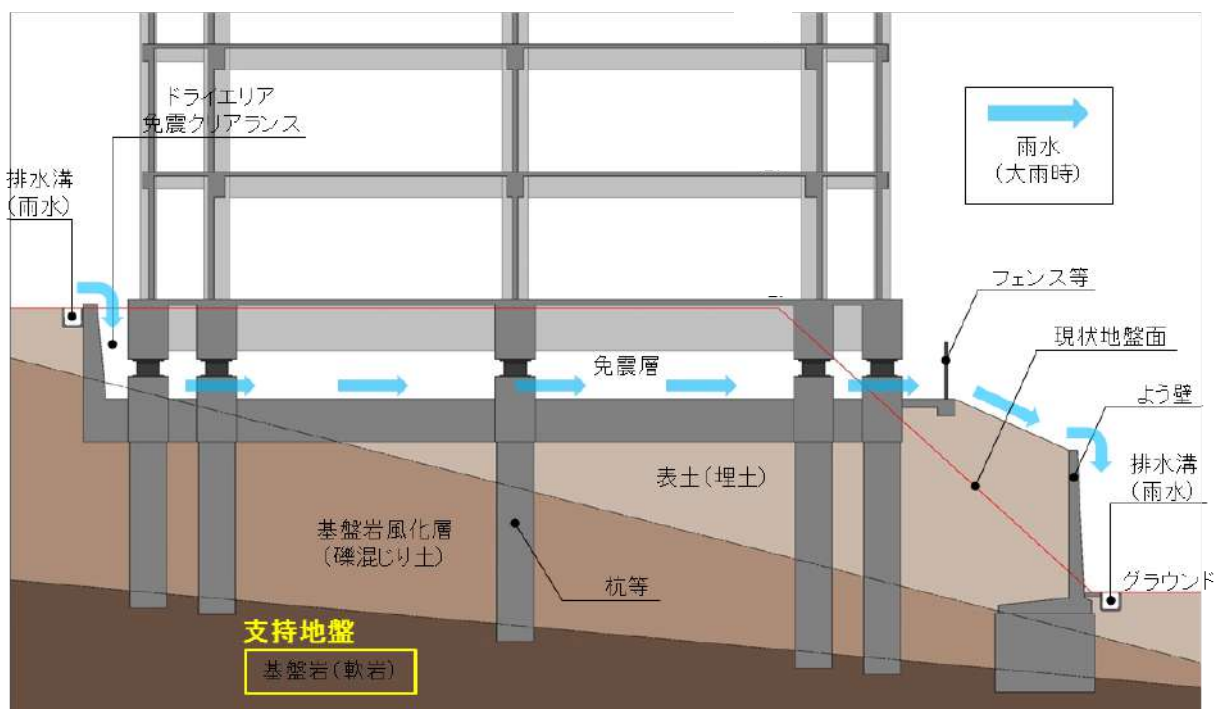


図 6 断面モデル

3.1.2. 差圧管理計画

1) 基本的な考え方

BSL-4 実験室においては、汚染している可能性のある空気の外部への漏洩を防ぐ手段として、実験室への内向き気流を作るとともに、室内の空気を陰圧に制御して、意図しない場所から実験室内の空気が漏出することを防ぐ。そのために、室からの排気風量 Q_E を給気風量 Q_S より大きくなる様にエアバランスを制御する。

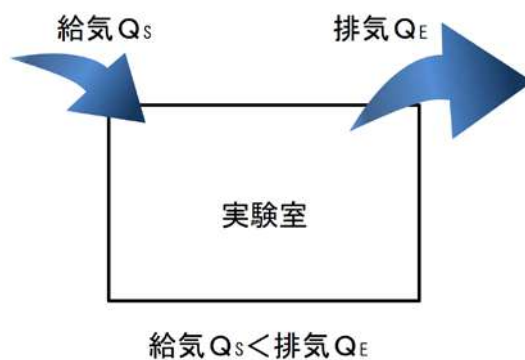
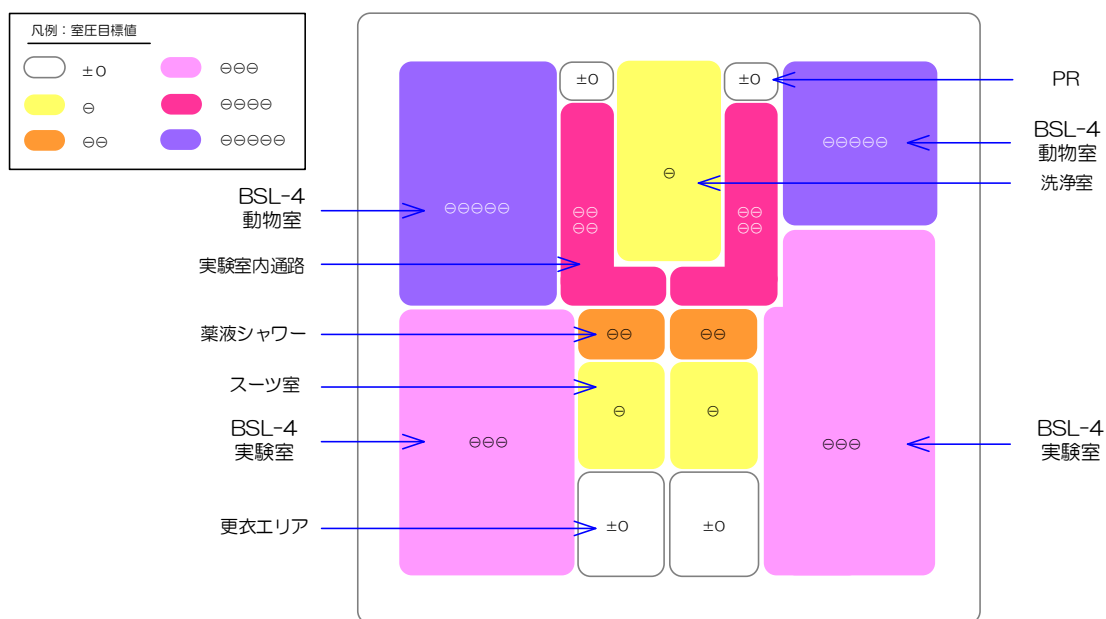


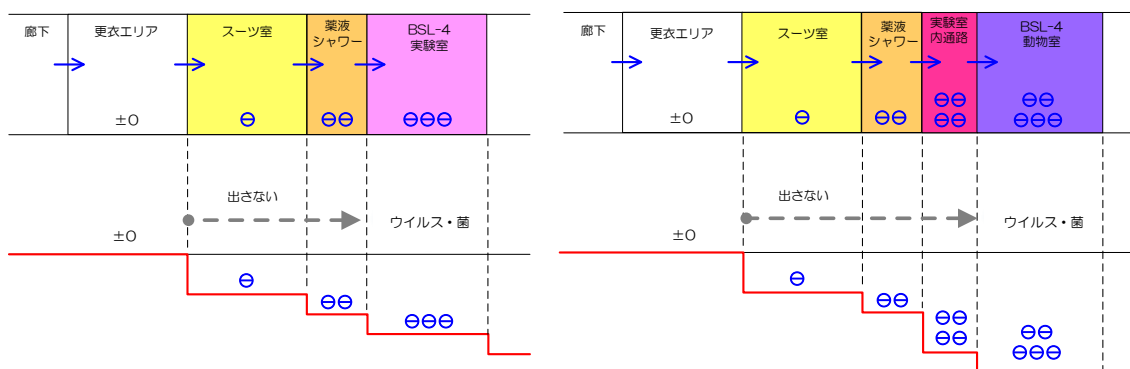
図 7 差圧管理イメージ図

2) BSL-4 実験室の差圧管理計画

BSL-4 実験室、BSL-4 動物室及び処置室は、直接病原体を扱う部屋であることから、これらの部屋に向かって空気が流れるように室圧を設定する必要がある。したがって、「更衣エリア及びスーツ室」→「薬液シャワー」→「BSL-4 実験室」及び「薬液シャワー」→「実験室内通路」→「BSL-4 動物室」といった順路で、負圧設定を深く設定し、一定方向に気流を確保する計画で検討する。



(1) 平面図



(2) 断面図

図 8 室圧計画図

外部への漏洩を防ぐことを優先させ、給気側よりも常に排気側の風量が大きく確保できる計画とする。

BSL-4 実験室、BSL-4 動物室からの排気は、2 段の HEPA フィルタを介して排気ファンで排出する。

制御方式は、動作速度や制御性、管理方法の明快さ等を重要項目として、今後の検討により決定する。

室間差圧値の設定は、室の気密性能とのバランス、ドア開閉の容易さ及び、実験エリアと動物エリアの汚染防止等の検討を通して決定する。

入室する対象室の室圧が確認できる室圧表示を設ける。

実験エリアと外につながる薬液シャワー室・パスルーム⁹では、実験室側の扉の開閉により、実験室側の空気が流入する可能性があるため、ミスト状の薬液シャワー等により薬液シャワー室・パスルーム内の除染を行う。これにより、実験室内空気の室外への漏洩を防止する。

⁹ パスルームとは、実験エリアと周囲廊下との間に設置する機材の搬出入や緊急時の避難の際に使用する部屋のことである。

3.1.3. バイオセキュリティ計画

1) バイオセキュリティの基本的な考え方

施設の管理、運用を基に、エリア区分を決定し、建物外部から建物内重要諸室への動線計画に合わせて、セキュリティレベルを設定する。基本的なセキュリティレベルの設定の考え方としては、敷地エリアを最低レベル（Level-0）、BSL-4 実験室エリアを最高レベル（Level-5）と設定して、施設内のエリアに応じて合計 6 段階のセキュリティレベルを設定する。

異なるセキュリティレベルが設定された区画への移動の際には、必ずセキュリティ認証(当該エリアに立ち入ることが許された者であるかの確認)を行うこととし、認証者にのみ解錠が可能なシステムを導入する。また、同じレベルのエリア内でも適宜立ち入りに際して、必要なセキュリティ認証を行うこととする。

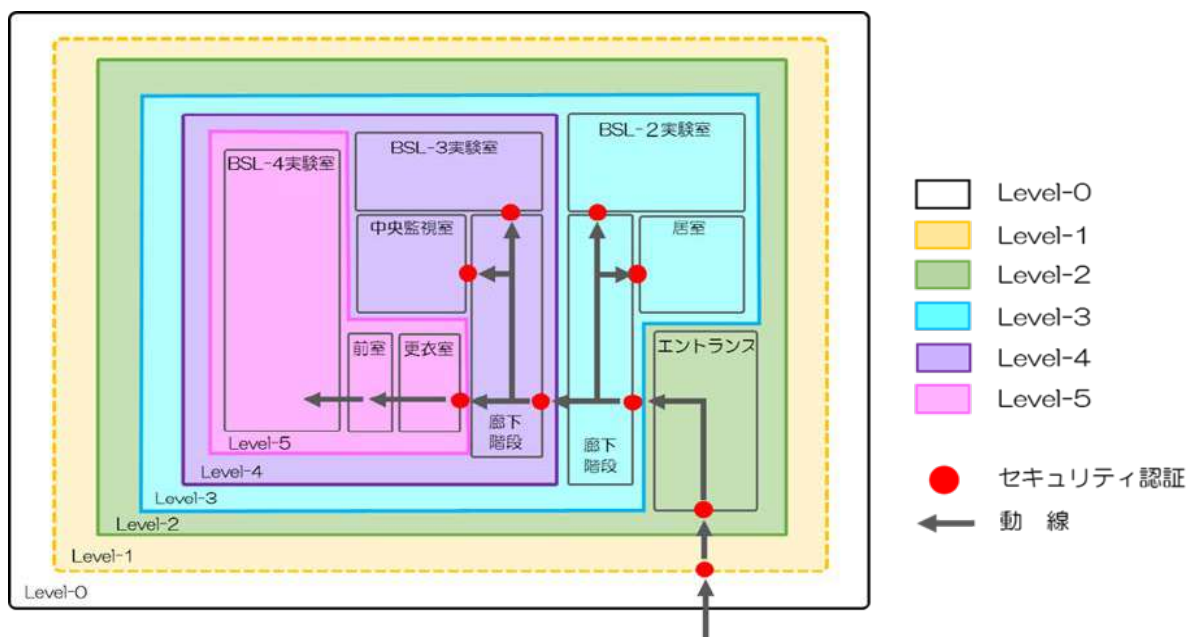


図 9 異なるセキュリティレベルが設定された区画への移動のイメージ図

施設利用者分類の考え方としては、研究者・職員等（既認証者）、来訪者、物品搬出入業者等、施設に出入りする利用者を分類し、利用者ごとにエリアへの入室管理区分、入室管理方法を設定する。詳細は、今後決定する。

表 2 施設利用者分類のイメージ（今後詳細に検討する）

	Level-0 敷地エリア	Level-1 建物外周 エリア	Level-2 建物出入口 エリア	Level-3 研究エリア	Level-4 研究エリア	Level-5 BSL-4実験室 エリア
a. 関係者以外	○	×	×	×	×	×
b. 物品搬入業者	○	△	△	△	△	×
c. 来訪者	○	△	△	△	△	×
d. 研究者① (BSL-2研究者)	○	○	○	○	×	×
e. 施設管理者	○	○	○	△	△	△
f. 研究者② (BSL-4研究者)	○	○	○	○	○	○
入退室管理方法	フリー	入場制限	認証システム 及び 荷物検査	錠及び 認証システム	認証システム	認証システム
(凡例) ○：通行可 △：条件付きで通行可 ×：通行不可						

2) 具体的なセキュリティ確保の方策

具体的なセキュリティ確保の方策例については、以下のとおりである。

- ・ エントランスには、警備員を配置する。
- ・ 入館時には、X線検査装置等により、手荷物検査を行う。
- ・ 館内各所に、監視カメラを配置する。
- ・ 建物外周にも、死角がないように、監視カメラを配置する。

3.1.4. 事業継続計画（BCP）対応

本施設は国家機関の建築物に必要とされる耐震性能について定めた「官庁施設の総合耐震計画基準」に基づいた計画とする。当該基準においては、施設を用途ごとに分類し、それぞれの分類で地震に対して求められる安全性能（耐震安全性）を定めており、本施設は「病原菌類を貯蔵又は使用する施設」として、構造体、建築非構造部材、建築設備の各部位について、それぞれ最も高い耐震安全性の基準が求められている。（構造体Ⅰ類、建築非構造部材A類、建築設備甲類）

本施設の構造体、非構造部材及び建築設備に求められる耐震安全性の目標を以下に示す。

表 3 耐震安全性の目標

部位	分類	耐震安全性
構造体	Ⅰ類	大地震動後、構造体の補修をすることなく建築物を使用できることを目標とし、人命の安全確保に加えて十分な機能確保が図られている。
	Ⅱ類	大地震動後、構造体の大きな補修をすることなく建築物を使用できることを目標とし、人命の安全確保に加えて機能確保が図られている。
	Ⅲ類	大地震動により構造体の部分的な損傷は生じるが、建築物全体の耐力の低下は著しくないことを目標とし、人命の安全確保が図られている。
建築非構造部材※	A類	大地震動後、災害応急対策活動や被災者の受け入れの円滑な実施、又は危険物の管理のうえで、支障となる建築非構造部材の損傷、移動等が発生しないことを目標とし、人命の安全確保に加えて十分な機能確保が図られている。
	B類	大地震動により建築非構造部材の損傷、移動等が発生する場合でも、人命の安全確保と二次災害の防止が図られていること。
建築設備	甲類	大地震動後の人命の安全確保及び二次災害の防止が図られているとともに、大きな補修をすることなく、必要な設備機能を相当期間継続できる。
	乙類	大地震動後の人命の安全確保及び二次災害の防止が図られている。

※非構造部材：柱、梁などの構造設計の主な対象となる部材以外の天井材、内外壁、建具などの部材

大規模災害発生時においても、建物の安全性を確保し、BSL-4 関連施設の機能、封じ込め機能を維持する計画とする。

また、停電発生時においても、BSL-4 関連施設の機能を維持するための電力として、自家発電設備を設置する。自家発電設備の連続運転時間及び燃料備蓄量は、施設を安全に停止するために要する時間を考慮の上決定する。

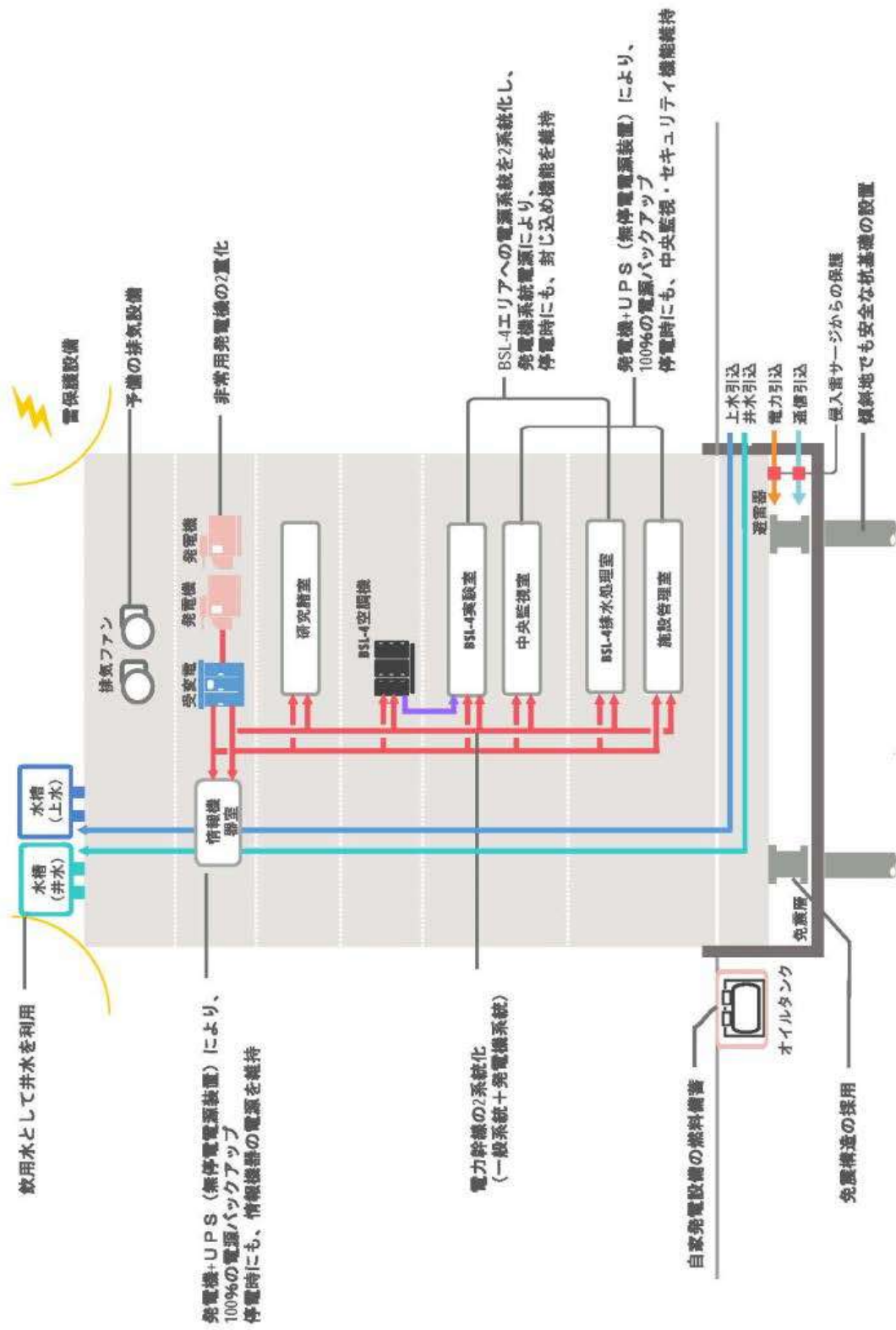


図 10 事業継続計画 (BCP) 対応の概念図

3.1.5. 平面計画

1) BSL-4 実験エリア

BSL-4 実験エリアは、2つのゾーンを設け、それぞれ独立したグループの利用が可能となる計画とする。また「BSL-4 実験室」と「BSL-4 動物室」を適切に分離し、間に前室を設けることでコンタミネーション防止に配慮する。BSL-4 実験室は壁に適宜窓を設け、廊下から内部の安全性が確認できる計画とする。

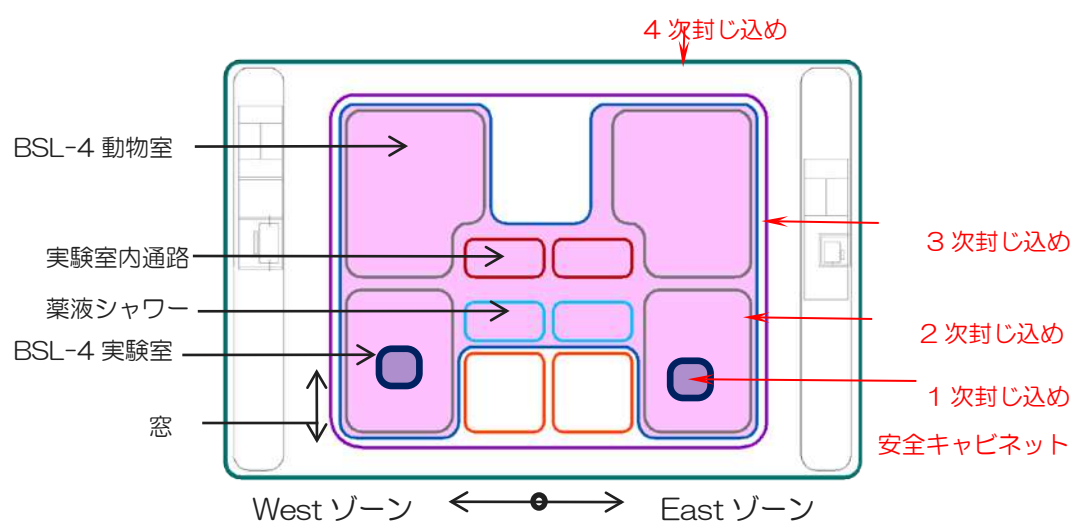


図 11 BSL-4 実験エリア 概念図

2) BSL-2 実験エリア

BSL-2 実験エリアは、研究者居室、会議室等を実験室とは明確に分離した配置とする。実験エリアは、研究者の室相互の移動に配慮した配置計画とする。

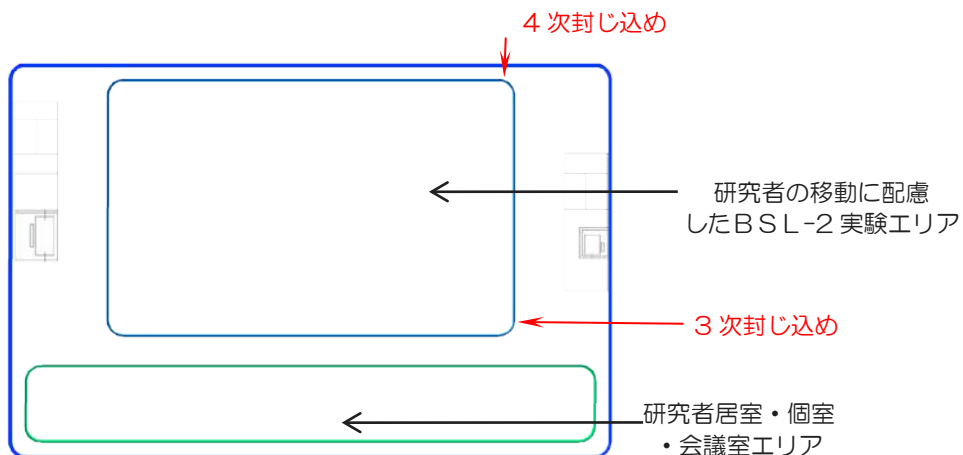


図 12 BSL-2 実験エリア 概念図

3) BSL-3 実験エリア

BSL-3 実験エリアは、BSL-4 実験室からの不活化したサンプルの移動を考慮した配置とする。BSL-4 機械室は、BSL-4 実験エリアの上階に配置し、3次封じ込めエリアとする。

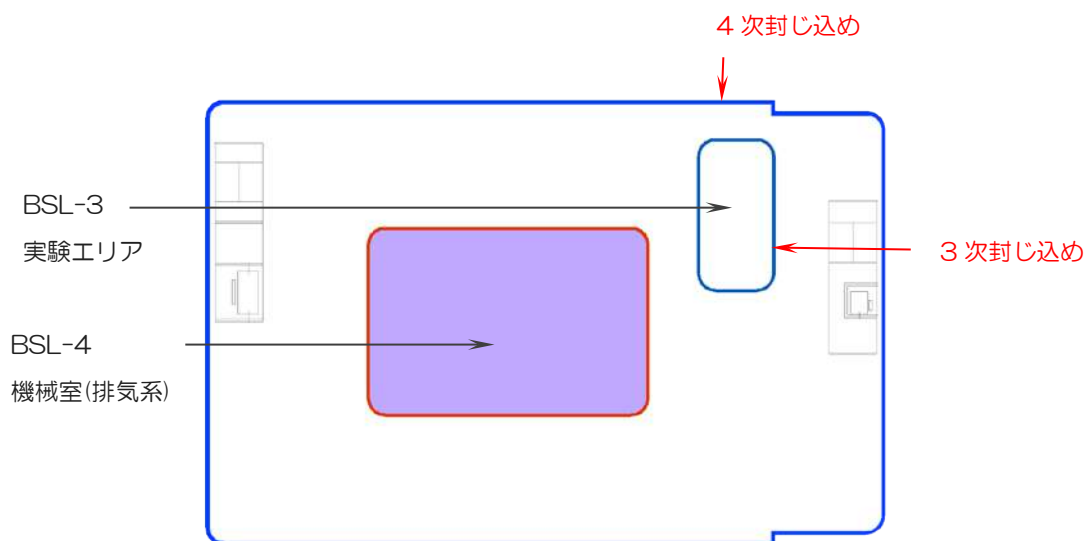


図 13 BSL-3 実験エリア 概念図

4) BSL-4 排水処理室、BSL-2, 3 排水処理室

BSL-4 排水処理室は、低層階に配置し 3 次封じ込めエリアを形成する。

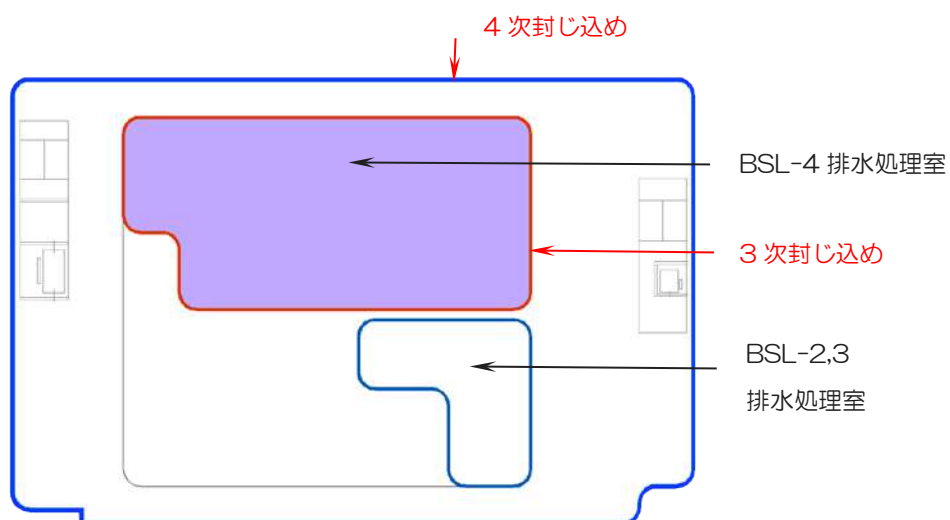


図 14 BSL-4 排水処理室、BSL-2 排水処理室 概念図

3.1.6. 断面計画

1) 断面計画の基本方針

BSL-4 実験室は、上部に ISS (Interstitial Space System。設備階) と空調機械室、下部に排水処理室を配置する。ISS とは、実験室等の天井裏で設備配管やダクトを設置するスペースのことである。実験室に踏み込まずに点検や更新が可能となり、多くの施設で採用されている。

この配置構成により、3D-ボックスインボックスを形成する。3D-ボックスインボックスとは、平面的なボックスインボックス (実験室周囲を廊下が取囲む) の概念に加え、実験室の上下に配置した空調機械室や排水処理室等を含め、立体的に封じ込めを図り病原体の漏洩を防止するものである。

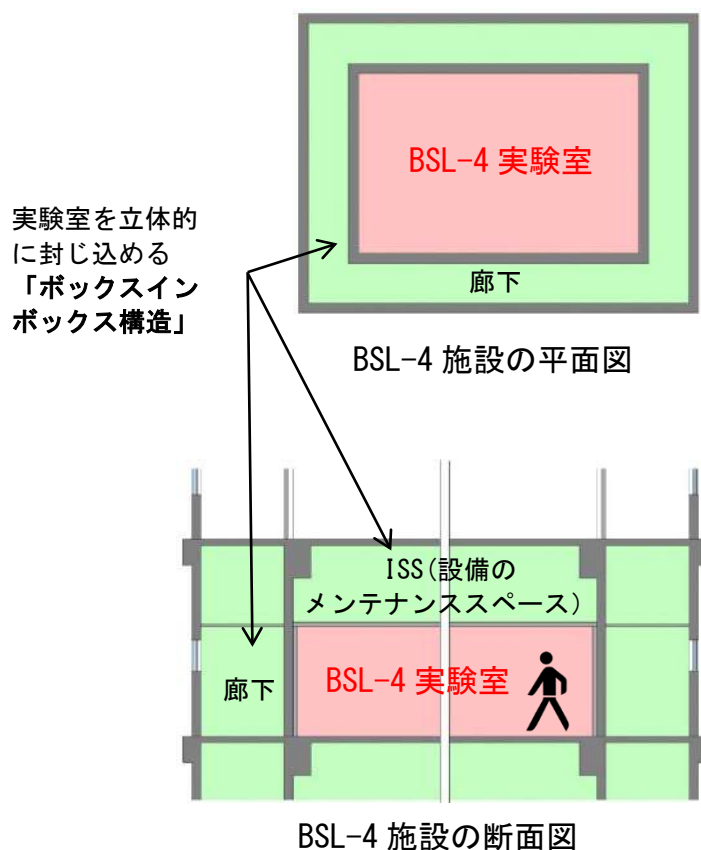


図 15 3D-ボックスインボックス構造 概念図

2) 適切な階高と周辺環境への配慮

実験室の天井の高さは、安全キャビネット等の実験機器の高さ、及び機器のメンテナンスを含めて検討し適切な高さに設定する。

ISS・設備機械室はメンテナンスが容易な高さを確保する。

排水処理室下にはピットを検討し、漏水・結露が無いことが容易に確認できる計画とする。

屋外機置場を設置するにあたり、騒音には十分な配慮を行い、吸音壁の設置、機器自体の防音対策等を施す。

3.1.7. 防災計画

1) 防災計画の基本方針

実験者をはじめとする、施設利用者全般の安全の確保、災害により漏洩の恐れのあるもの（本施設では病原体、実験利用の薬品）の保持、研究資産の保全を念頭に置く。具体には、施設の防火性能の確保、避難計画を下記に挙げる。

2) 防火性能

建築基準法に基づき、耐火建築物とする。

同法による防火区画のみならず、災害による病原体の漏洩を防ぐべく、病原体を取扱う部屋を耐火性能の高い壁で区画する等の処置を検討する。

施設全体の内装仕上げは不燃材料を採用する。

3) 避難計画

建築基準法に基づき、避難階段を2以上設置し、居室の各部から2方向の避難を可能とする。

今後のプラン検討において、歩行距離に関する同法基準を充足できない居室の部分が生じた場合は、同法の避難安全検証を通し避難性能が適切であるかの検証を行う。

火災時には実験室内の作業者が手動で扉の施錠を解錠できる仕組みとすることで、封じ込めと避難を両立させる。

セキュリティ計画と合わせて誰もが分かりやすい動線計画とするため、実験エリアの周囲に廊下を設けることで、日常動線を用いた安全な避難計画とする。

避難に使用する階段には採光を設け、法的に必要な階には非常用進入口とバルコニーを設置する。

消防活動を行う空地进行を適切に設ける。

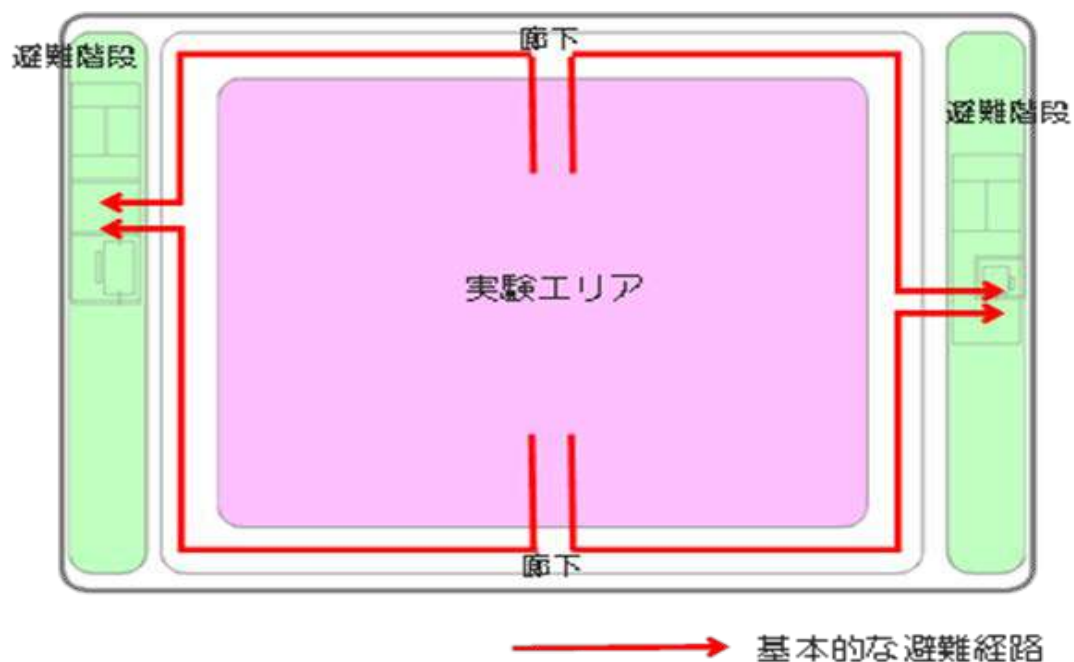


図 16 BSL-4 実験エリアにおける避難経路の模式図

なお、後述の「4. 地域社会との共生」で示すように、周辺地域を含めた防災計画などの施設における緊急時対策については、今後、地域連絡協議会等において周辺住民の方々のご意見を聴きながら検討する。

3.1.8. 構造計画

1) 構造計算ルート

当該建物は免震構造建物とする。また免震層の位置は最下階とし、いわゆる『基礎免震』とする。

建物の構造設計の手法・手続き（いわゆる「構造設計ルート」）としては、告示免震ルートと大臣認定ルートの二種類がある（表 4 参照）。BSL-4 施設を建設するにあたっては、建物の性能を詳細に分析でき、かつ学識経験者のチェックを受けることのできる、『国土交通省大臣認定ルート』を採用する。

表 4 告示免震ルートと大臣認定ルートの違い

ルート名	手法・手続きの概要	特徴
告示免震ルート (静的設計)	国土交通省告示 2009 号に基づく簡易的な構造計算。時刻歴応答解析を伴わない。	設計のための作業量が少なく済むため、収束が早い。 一般確認申請期間に准ずる期間で申請が可能。
大臣認定ルート (動的設計)	建築基準法 81 条の 2, 国土交通省告示 1461 号に基づき時刻歴応答解析を行う。	詳細なシミュレーションを行うため、地震時の動的応答量（床応答加速度・層間変形等）を直接的に評価できる。 設計用入力地震動を選択できる。 大臣認定に先立って免震構造性能評価を受審することが義務付けられており、多数の学識経験者のチェックを受けることができる。

2) 想定する地震

坂本キャンパスが位置する長崎市北部には、活断層の存在は完全に否定できないものの、長崎県防災会議が策定する「長崎県地域防災計画 震災対策編」(平成28年6月修正)において、「長崎県内に被害を及ぼす地震の震源となる活断層」として選定された活断層はもちろん、それ以外の活断層を含む「震源となる活断層」は、長崎市内のものは含まれていない。

ここで問題となる活断層としては、長崎市外に存在する、雲仙地溝北縁断層帯、雲仙地溝南縁東部断層帯、雲仙地溝南縁西部断層帯、島原沖断層群、橘湾西部断層帯、大村-諫早北西部付近断層帯(以上、長崎県内)、布田川・日奈久断層帯(熊本県)、警固断層系(福岡県)があげられる。これらの活断層による地震の規模は、M6.8からM8.0であるとされ、それらによる長崎市北部の想定震度は、震度3から震度6弱であると予想されている。

他方、上述の布田川・日奈久断層帯を震源とする熊本地震(昨年4月に発生)では、最大震度7を記録するなど、長崎県民の間でも地震への不安が強い。特に病原体を取り扱う本施設については、実現可能な限りの対策が施されるべきであり、科学的知見を踏まえれば震度6強を想定する必要があるものの、更なる安全性を考慮し、本施設では最大震度7を想定した免震構造をとることとする。

なお、地震に関連して、津波については、長崎県による今年3月31日の発表(津波災害警戒区域の指定)によれば、最大クラスの津波が発生した場合を想定して指定される津波災害警戒区域に、坂本キャンパス全域が含まれていない。

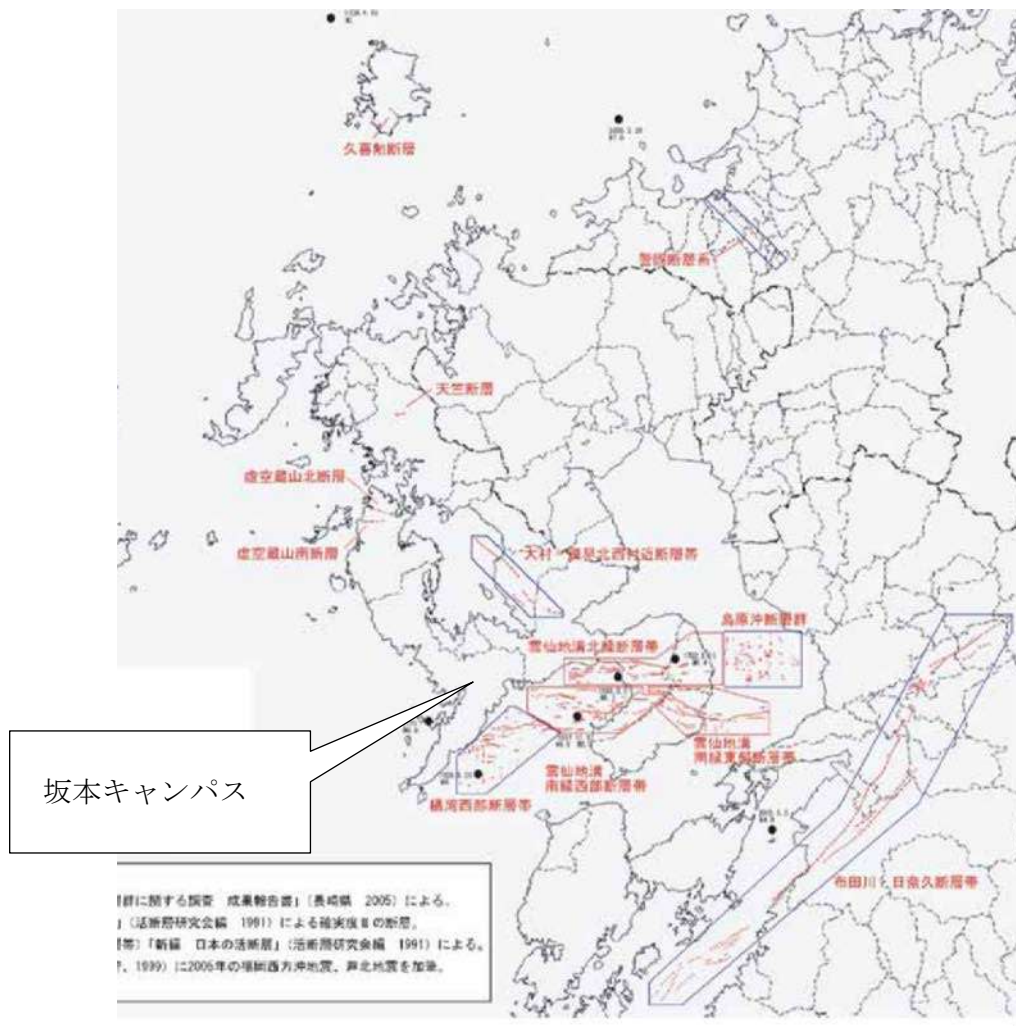


図 17 震源となる活断層の位置図

(「長崎県地域防災計画 震災対策編」(平成 28 年 6 月修正) より抜粋。吹出しは、長崎大学による。)

3) 耐震グレード

『官庁施設の総合耐震計画基準及び同解説 (建設大臣官房官庁営繕部監修, 平成 8 年版)』に準拠し、本施設の耐震安全性の分類を構造体 I 類と想定した。具体的には、免震建物とすることによってこれを充足する方針とする。

建物の耐震グレードとしては、地震時の床応答加速度 (単位時間当たりの速度の変化率) や層間変形 (上下に隣り合う床の相対変形) が挙げられる。また、耐震グレードは、設計用入力地震動の選定とセットで本来定められるべきものである。免

震建物の設計に必要な土質調査を今後実施し、その結果に基づいて設計用入力地震動と耐震グレードを定める方針とする。非構造部材や什器・設備についても同様に検討する。

4) 構造種別・架構形式

病原体は実験室内での封じ込めを基本とするが、これを超える万が一の病原体の漏洩に備え、外壁をさらなる封じ込めの区画と想定する。外壁は比較的隙間の生じにくい RC（鉄筋コンクリート）壁を主体とする。

外壁や間仕切壁の気密性を維持するには、地震時の層間変形を最小限とする必要があるため、耐震要素（RC 造（鉄筋コンクリート造）耐震壁や筋交い）を積極的に設ける方針とする。

RC 造（鉄筋コンクリート造）耐震壁と筋交いは、建物の特性を考慮して使い分けることができる。当該建物では東西方向の外壁に連続的な設備開口（機械室への給気口）や居室の窓等が必要となる階があり、この部分には耐震壁よりも筋交いが適している。

表 5 種別・架構形式の検討結果

構造種別・架構形式	特徴
RC 造 (鉄筋コンクリート造)	耐震要素としては、主として RC 造耐震壁を設置可能。 開口部分には設置しない。
SRC 造 (鉄骨鉄筋コンクリート造)	耐震要素としては、RC 造耐震壁と筋交いの両方を設置可能。 筋交いは開口部分にも設置可能。

5) 免震部材選定

最終的な免震装置決定については、設計用入力地震動の選定、耐震グレードの設定と並行してケーススタディを行いながら、今後の設計において詳細に検討していくものとする。

建物の重要度を考慮した場合、一般的な免震建物よりも周期を伸ばし、速度依存型のダンパ（振動調節装置）を併用する方法が有効と考える。下記に想定される免震部材の一例を図示する。



弾性すべり支承

（積層ゴムとすべり材が交互に積層され、すべり板の上に設置される免震部材）



直動転がり支承

（鋼球の「転がり」を利用して水平方向に動く免震装置）



オイルダンパ

（作動油の流体抵抗によって必要な減衰抵抗力を発生するダンパ）

6) コンクリートのひび割れ抑制対策

実験室からの万が一の病原体の漏洩に備え、外壁を4次封じ込めとした場合、過大なひび割れは漏洩の可能性を高める一因となることが想定される。また、実質的には漏洩の要因とははななくとも、周辺住民や、施設の作業者に不安をもたらすことも考えられる。このことから、ひび割れ幅を小さくすべく、床・壁など材厚の小さい部材は鉄筋量を増やす方針とする。

地上部コンクリート自体の乾燥収縮を抑制する方法として、膨張剤（コンクリート硬化時に体積を膨張させ、収縮による引張応力を低減する）等の採用を検討する。

7) 基礎設計方針

基礎形式は土質調査の結果を踏まえて、杭基礎にて検討を想定している。地盤面下 6m~16mにある強固な地盤に杭等によって建物を支持する。

傾斜地に建つ建物であることから、常時・地震時の片土圧（かたよって作用する地面からの圧力）に対して抵抗できるものとする。

杭は、傾斜している支持層に対して埋め込むこと（根入れ）が可能な工法・形状を選定する。

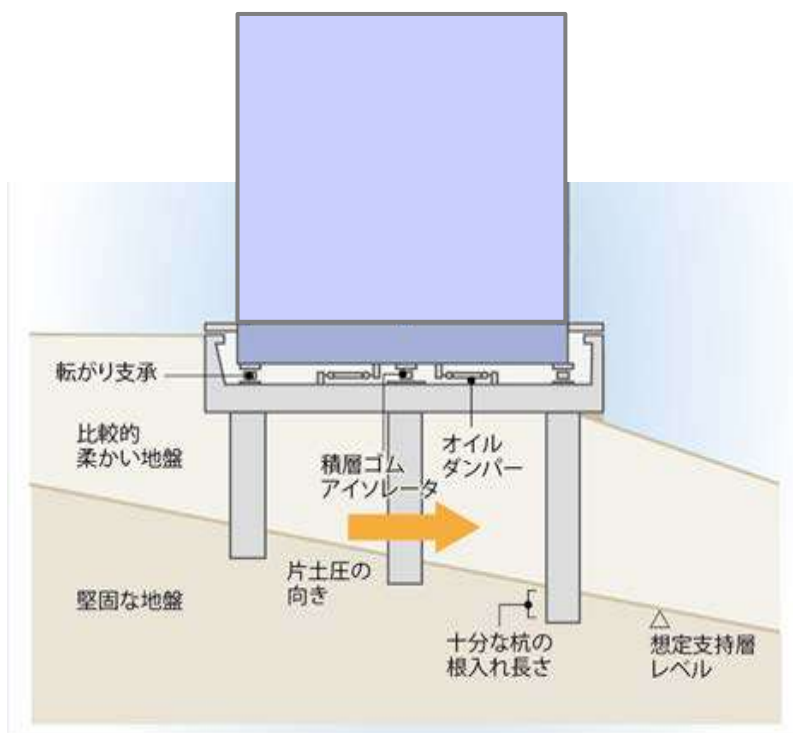


図 18 短手方向の想定断面図（構造図）

3.1.9. 情報セキュリティ対策計画

BSL-4 施設の管理、運用を基に、サイバーセキュリティに対応した情報セキュリティ対策計画とする。

ネットワークのエリアは、研究居室・事務室で利用するネットワークと BSL-4 実験室等の隔離したネットワークとする。

研究居室・事務室ネットワークは、外部インターネットに接続し、ファイアウォール、侵入検知、不正通信監視センサー、ウイルス対策、認証方式による情報管理、情報の暗号化による多層的な防御を実施する。

隔離ネットワークは、インターネットから完全に隔離したネットワークで構成する。

研究居室・事務室ネットワークで取り扱う情報は、利用毎（研究者・職員等）に、認証レベルを決定し、当該情報の格付け及び取扱制限を行い、情報セキュリティ対策を明確に実施する。

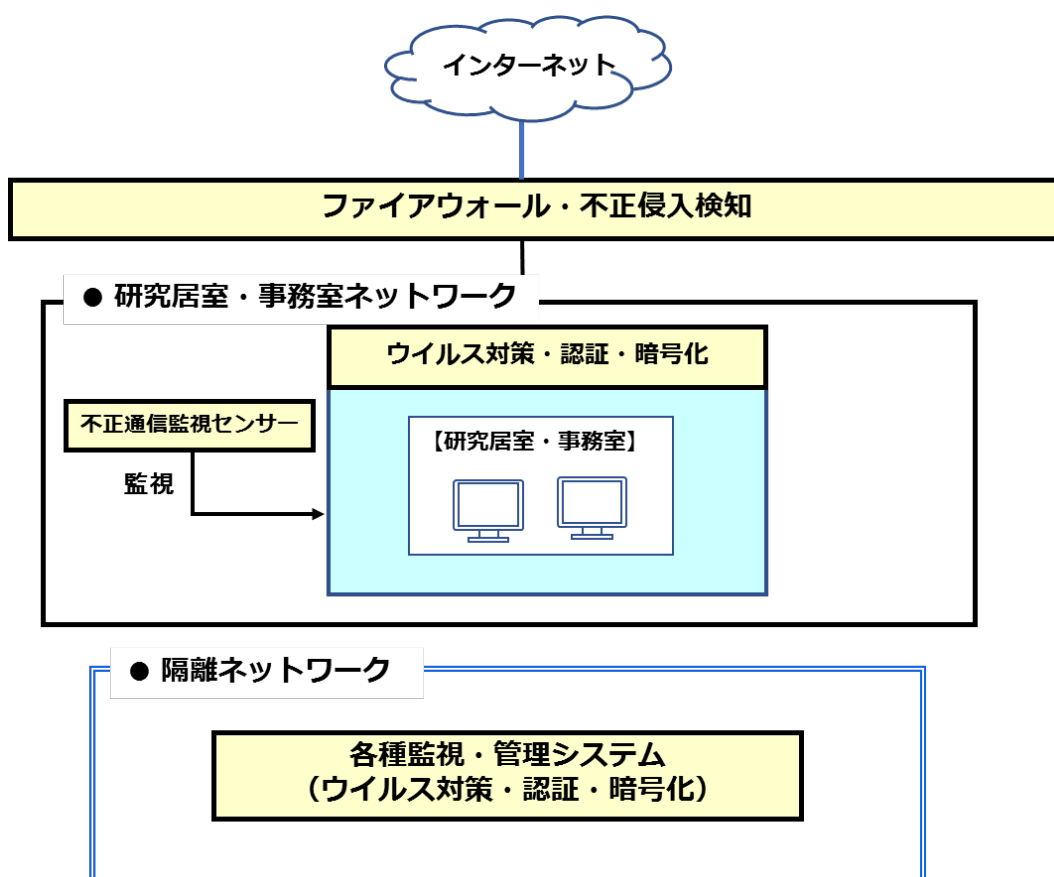


図 19 BSL-4 施設ネットワーク概念図

3.2. 管理運営体制の基本計画

BSL-4 施設の管理運営体制についても、世界最高水準の安全性の確保など、施設における理念を実現するために必要な体制を構築する。以下、大きく、長崎大学における管理運営体制と、行政、学术界、海外機関などとの連携体制等に関して、今後の整備方針について説明する。

3.2.1. 長崎大学の管理運営体制

(1) 学長

感染症法においては、本施設での取扱いを予定する BSL-4 病原体は「特定一種病原体等」と呼ばれるが、特定一種病原体等を所持するためには、法律の規定に基づき、長崎大学は、厚生労働大臣から指定を受ける必要がある。現行の法令の規定では、長崎大学が特定一種病原体等所持者の指定を受けることができないことから、厚生労働省は、法人要件以外の基準を満たしていると認められた時点で法令改正を行うこととされている。

この特定一種病原体等所持者の指定は、長崎大学が法人として受けるものであり、長崎大学の経営については、最終的には法人の長である学長が意思決定を行う責任と権限を有していることから、法令で定められた所持者としての責務についても、学長に最終的な責任がある。

学長は、感染症共同研究拠点や、後述するバイオセーフティオフィサーの職に適切な人員を配置するなど、関連法令や学内規則で定められた権限を行使しながら、この責任を果たしていく。

さらに、学長を支える合議体として学長を議長とし、研究担当理事、医学部長など学内執行部の関係者をメンバーとした「学内設置検討委員会」を、以前からの引き続きで設置し、施設の管理運営に対して全学的に関与していく。

(2) バイオセーフティオフィサー等

学長は、施設における安全管理を強化するために、バイオセーフティ、バイオセキュリティの専門家である「バイオセーフティオフィサー」を任命して、施設の整備段階から安全思想の徹底を図る。

バイオセーフティオフィサーは、病原体等の使用が実施されていない BSL-4 施設の完成までは、厳格な安全管理の確立のために、必要な規則、マニュアル等の作成に関与するものとする。

BSL-4 施設の完成以降は、バイオセーフティオフィサーは、施設における安全管理の監査に特化するものとする。バイオセーフティオフィサーは、施設における実験計画を含む全活動につき監査を行い、安全管理上の問題があれば、監査結果を公表するほか、学長に対して、是正改善措置を勧告できるなどの安全監査に必要な権限を与える。また、バイオセーフティオフィサーには、施設の運営体制から独立性を担保するほか、厳しい勧告を行った等を理由として、任命権者である学長から不当な取扱いがなされることのないよう身分上の配慮を行う。さらに、学内においてバイオセーフティオフィサーの機能を支える組織体制を整える。こうしたバイオセーフティオフィサーの職務、権限等については、今後、具体的に検討する。

さらに、バイオセーフティオフィサーによる内部監査のほか、大学として、外部機関からの監視・監督、例えば、厚生労働省が病原体等取扱施設に対して定期的に行っている立入り検査や、文部科学省が設置した監理委員会によるチェックに対しても、誠実・公正に対応していく。

また、BSL-4 施設整備が完了し、BSL-4 病原体を取り扱った研究を開始する段階になった際には、作業者の適性審査や、実験計画の徹底した事前審査を行わせるために、学内外の有識者で構成される「研究・施設利用審査委員会（仮称）」を置く。その際、審査を要する事項として、バイオセーフティ、バイオセキュリティといった観点のほかに、一般論として、科学技術は、人類の福祉と文化の向上への貢献を目的とするが、その目的に反して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）」）。本学では、大学の理念¹⁰、長崎大学研究者行動規範¹¹等を通じて、軍事等の破壊的行為を目的とする研究は行わないこととしており、この観点に十分留意した審査も行う。

（3）感染症共同研究拠点

本学に感染症共同研究拠点を設置し、国、地方公共団体、国内外研究機関及び地域との緊密な連携を通して、世界最高水準の安全性が確保された BSL-4 施設を整備するとともに、施設を用いた感染症研究による成果を創出し、地域社会をはじめ広く世界に還元する。

¹⁰ 大学の理念（抜粋）「長崎に根付く伝統的文化を継承しつつ、豊かな心を育み、地球の平和を支える科学を想像することによって、社会の調和的発展に貢献する」

¹¹ 長崎大学研究者行動規範（抜粋）「本学の研究者は、自らの研究の成果が、研究者自身の意図に反して、破壊的行為に悪用される可能性もあることを認識し、研究の実施、成果の公表にあたっては、社会的に許容される適切な手段と方法を選択する。」

BSL-4 施設を中核とした研究拠点の整備については、国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議においても「国策として進める」ということが明らかにされている。よって、BSL-4 施設の管理運営を担う組織についても、従来の研究所や研究センターといった一大学にとどまるものではなく、国を挙げて、全国の有効研究機関や関係各主体と連携しながら施設運営に取り組むという意図を込めて、「研究拠点」として設置する。

また、本拠点を中心とした全国のネットワークを活用して、最先端研究の情報・技術の共有を図る。さらに、諸外国の BSL-4 施設を有する研究機関との連携を進め、海外施設との共同研究についても、本拠点が中心となって、全国の研究者を支援する体制を構築する。

① 拠点における管理監督体制

拠点において管理監督を担う役職（体制）として、拠点長及び副拠点長、施設長を置く。

1) 拠点長

拠点長は、拠点の代表者である。拠点長は、長崎大学のみならず、全国の大学のもつ英知を集約して、世界最高水準の研究拠点を目指した感染症共同研究拠点の運営に活かす強力なトップマネジメントを発揮することのできるものを充てる。

また、施設の整備を進めていく上で、拠点長は、課題解決のための専門的・技術的な助言をいただくべく、BSL-4 施設を設置した経験のある海外機関の有識者等をメンバーに加えた「BSL-4 施設整備に関する専門家会議」を設置して知見を得る。

2) 副拠点長

副拠点長は、拠点長を補佐する。特に、本学が全学をあげて世界最高水準の安全性を備えた BSL-4 施設整備に取り組めるように、学内におけるハイレベルな調整を行うほか、周辺住民や地元自治体、関係団体との信頼関係の構築を担う。

3) 施設長（施設設置準備室長）

施設において実質的・日常的な管理運営を行う責任者であり、施設における管理

運營業務、研究・人材育成計画等の意思決定のほか、各部門の長など所内の教職員に対する指導・助言を行う。拠点長や副拠点長が、日本全体又は大学内外の調整に注力して拠点を支える中で、施設長は、特に、施設内部のマネジメントに注力する。

なお、施設が設置されるまでは、施設長は、施設設置準備室長という名称を用いる。

② 拠点における実施部門

施設における理念である、(i) 世界最高水準の安全性、(ii) 地域社会との共生、(iii) 研究・人材育成の成果創出に合わせ、施設における実施部門の基本的な組織としては、施設整備段階から、(i) 施設・安全管理部門、(ii) 地域連携部門、(iii) 研究部門、人材育成部門を置く。また、拠点全体を下支えする総務部門を置く。

さらに、今後、施設が稼働し、人員体制も整備が図られた時には、必要に応じて、臨時に危機対応部門を置いて、感染症制圧への貢献のために危機管理体制を強化することとなる。

1) 施設・安全管理部門

施設の安全管理を行う実行組織が、施設・安全管理部門である。

非常に特殊な建築物である BSL-4 施設の建物・設備について施工、維持管理等を監督する技術職員及び運転オペレーターを配置する。また、施設内外の巡視、施設への厳格な入退室管理、外部からの侵入者対策など、高度な安全性を保つために必要な警備・巡視を行う警備担当を置くこととする。

さらに、特殊な動物実験施設である本施設において実験動物の飼育、動物実験の手技手法を専門とする人材を配置する。また、施設の現場の状況に即しながら、感染症法、組換え DNA 実験規制などに係る法令遵守の徹底を図るための人員を配置する。

感染症法に定められ、安全管理の責任者である「病原体等取扱主任者」については、BSL-4 施設の安全性に対する最も高度な知識、経験、遵法意識が問われることから、施設・安全管理部門長又は施設長が務めるものとすることを検討する。

2) 地域連携部門

本施設の運営のためには、地元自治体及び周辺住民との信頼関係の維持が不可欠

であり、対外的な窓口となって要望、意識動向を的確に捉えることのできる専門家や、それを補佐する職員を配置する。施設の公開、見学者への対応、研究への理解促進イベントの開催のほか、施設における研究成果の紹介や、地元中高生などの科学的関心を育てる教育イベントも開く。

3) 研究部門

感染症の制御のためには、①疫学研究、②感染増殖機構研究、③感染病態研究、そして④医療応用研究の、4つの研究分野が必要であり、各分野に焦点を絞った研究を推進する。また、施設内で用いるシステムには、最新の情報セキュリティ対策を施すことから、研究情報管理担当の教員も配置する。

4) 人材育成部門

研究部門のスタッフと連携しながら、①研究者、②施設運営スタッフの育成に取り組む。施設整備段階においては、研究部門のスタッフが人材育成を担当するが、施設設置の進展に合わせて、人材育成を本務とする本部門を設置する。

5) 総務部門

拠点長、副拠点長、施設長による拠点運営をサポートするとともに、文部科学省、厚生労働省など関係省庁や、長崎県、長崎市などとの連絡窓口となるほか、拠点の各部門の調整を図る。また、拠点内に係る総務、人事、会計などの事務を担当する。

6) 危機対応部門

行政や国際機関からの要請等により、拠点の各部門のスタッフを構成員として臨時的に組織し、地域、日本、世界における感染症による危機事象に対応する。活動としては、感染症の検査・診断、防疫、情報収集・解析などが考えられる。本部門は、感染症共同研究拠点が、BSL-4 施設が稼働し、組織として十分に拡充されてからのちに設置することとする。

以上の各部門の教職員は、感染症法等関係法令のほか、学内規則、マニュアルを遵守して、誠実に職務を遂行しなければならないことは言うまでもない。

そのうえで、拠点において法令等の違反行為が生じ、又はまさに生じようとして

いる場合において、法律等や学内規則に基づいて、必要性があれば、大学本部に設けられている通報窓口のほか、監督官庁等に通報するものとする。大学は、当然ではあるが、この公益のための通報を理由に、通報した教職員に不利益な取扱いを行わない。

3.2.2. 関係各主体との連携等

① 自治体との連携

本施設の稼働にあたっては、地域社会との共生が大前提である。そのため、長崎県、長崎市、長崎大学を構成員とした三者連絡協議会等を通じて、地元自治体との連携を図る。また、これまで施設の構想段階から行ってきたように、周辺住民等の参画する地域連絡協議会の運営に協力いただくとともに、整備計画が進むのに応じて、施設見学会などの企画に助言をいただく。

② 国の機関との関わり

国においては、内閣総理大臣が主宰する関係閣僚会議が平成 28 年 11 月 17 日に定めた「長崎大学の高度安全実験施設 (BSL4 施設) 整備に係る国の関与について」の中で、文部科学省、厚生労働省など国の各行政機関による長崎大学の施設計画への関与が明らかにされている。

特に、文部科学省においては、長崎大学が実施する安全性の確保と住民の理解などに向けた取組について第三者の立場からチェックすることを目的として、長崎大学高度安全実験施設に係る監理委員会が設置されており、大学は監理委員会での助言等を踏まえて、施設整備の推進を図る。

③ 学術界との連携

大学など学術界との連携について、現在、本学を含めた感染症研究で顕著な成果を上げている 9 大学からなる感染症研究コンソーシアムを形成して、BSL-4 病原体に関する研究と人材育成を推進している。今後も、コンソーシアムの各大学の代表から構成された拠点合同委員会において、BSL-4 施設の整備方針、管理運営方針について検討し、国内の英知を施設整備に生かす。

また、BSL-4 施設の稼働以降、共同研究拠点として十分な受入れ体制が構築されたあとは、全国の感染症研究者にも、BSL-4 施設利用の門を開く。本学から他の大学や研究機関に対して、BSL-4 施設の利用共同研究を公募する。集まった応募課題については、内容を研究・施設利用審査委員会により審査して、十分な安全対策が措置されていることを確認する。これを前提に、感染症の制圧に貢献する有望な研究への協力に取り組む。

④ 海外機関との連携

本学の BSL-4 施設の整備段階においては、海外の BSL-4 施設を有する機関、例えば、欧米等の BSL-4 施設と連携して、施設の管理運営に必要な人材育成や、共同研究を実施する。本学の BSL-4 施設の整備後は、主要各国の BSL-4 施設を運営する機関との国際ネットワークに加わって、世界的な感染症流行情報や、最新の研究動向を把握するとともに、国際的な研究交流の輪に参加して、国際的な一類感染症対策の強化、国内体制強化を図っていく。

また、BSL-4 施設の究極の目的である一類感染症の発生・蔓延防止のためには、各流行地の実態を踏まえた研究を進め、これらの知見を絶え間なくアップデートしていく必要がある。そのため、これまで、我が国が研究活動を通じて構築してきた信頼関係に基づいてフィールド研究を行い、ナイジェリア、ギニア、ガボンなど、流行の蓋然性が最も高い国々の現地医療・研究機関との連携強化を図るほか、一類感染症の流行最前線における我が国の研究ネットワークを構築する。

3.3. リスクアセスメント

施設において、自然災害、施設の機器不良、事故等の事態を想定し、その際にどのようなリスクがあり、如何に回避できるかについてこれまでも検討してきた。今回の基本構想を経て、再度これらの内容につき検討を重ねる予定である。リスクアセスメントによる再検討結果は、施設の構造・設備などのハード面と施設運用マニュアル等のソフト面の両面に反映させ、より安全・安心な施設の管理運営に繋げていく。

主たる検討項目を下記の表に列挙する。今後、作業を進めていく上で更なる検討項目の追加が必要となることも想定しており、このようなリスクアセスメントを必要に応じて繰り返していく。

表 6 リスクアセスメント検討項目

A. 自然災害（地震、豪雨、雷、強風等）による被害：「施設の構造体の損傷」「非構造部材の損傷」「停電」「断水」「敷地地盤の被害」「電子制御システム機能停止」「廃棄物収集不能」など
B. 封じ込め機能の故障・異常：「室内圧異常」「空調機故障」「給気システム機能不全」「電気錠、連動式錠等の異常」など
C. 実験機器等の故障・異常：「遠心分離機の故障による容器等の破損」「安全キャビネットの動作異常」「オートクレーブ内部温度・圧力異常」「フリーザー内部温度異常」「陽圧防護服異常」「陽圧防護服への給気システム異常」「病原体容器の破損」「無線通信機器故障による通話不能」「薬液シャワーの目詰まり」「薬液供給不全」など
D. 実験者等が関わる非常事態：「実験者等の負傷」「実験者等の意識消失を伴う発病」「実験者等が帰宅後の発熱」「グローブの破損」「陽圧防護服の破損」「廃棄物の不適切な処理」「感染動物の逸走」「感染動物による刺咬」「感染動物解剖時の出血の不適切な処理」「記録・報告のミス/漏れ」など
E. 病原体等の盗取、所在不明
F. 病原体搬送時における事故：「容器の破損」「病原体の盗取」など
G. テロ行為等：「爆発物の持ち込み」「爆発」「自動車の突入」「航空機の落下・墜落」「不法侵入」など
H. 火災：「BSL-4 エリア内の火災」「BSL-4 エリア外の火災」など
I. 設備機器等の故障・異常：「商用電源の停電」「非常用発電機故障」「漏電警報発報」「排水の漏水」「入退室管理システム異常」など
その他：施設外における騒音、害虫などの侵入など

4. 地域社会との共生

4.1. 基本的な考え方

BSL-4 施設の設置・運営にあたっては、長崎県議会・長崎市議会、有識者会議、三者連絡協議会、そして地域連絡協議会などにおける議論の中で、地域社会の理解、地域社会との共生の重要性が繰り返し指摘され、また、平成 28 年 11 月に長崎県・長崎市からなされた本学への要請の中で、地域社会との共生が図られることを通じた「地域との信頼関係の構築」が求められている。もとより本学は、坂本キャンパスにおいて、医学部設立以来約 120 年の長きにわたり、地域を支え、また地域に支えていただいた歴史・伝統を有しており、今般、新たな感染症共同研究拠点の整備、BSL-4 施設の設置・運営にあたって、これまで以上にそうした関係を不可欠なものとして重視していきたいと考えている。

具体的には、周辺住民の方々から示されたご疑問、ご要望、ご意見などに対して、正確な事実に基づき、一つひとつ丁寧にお答えすることを通じて、ご安心いただけるように努めるとともに、こうした「透明性の確保」をさらに一歩進め、自ら積極的な情報の開示を通じ、「説明責任」を十分に果たしていく覚悟である。

また、施設における緊急時対策については、今後の設置・運営の具体化に当たって、関係機関との緊密な連携を通じて、遺漏のないように構築していくことは言うまでもないところである。

さらに、医療面での貢献についても、地域社会との共生に向けて重要な論点であると認識している。

以上を通じて、地域社会を支え、また、地域社会に支えていただき、地域社会との共生、地域社会との信頼関係の構築を実現する。

4.2. 取組みの概要

① 情報の開示・提供

本学は、施設整備時は施設の計画内容、整備状況等について、施設稼働後は研究の進捗状況や研究で創出された成果等についても、積極的な情報開示を徹底する。

その過程で、地域住民の方々から出されるご疑問、ご要望、ご意見などには、一つひとつ丁寧にお答えするとともに、できる限り、施設整備計画や施設の運営に反映させる。

但し、情報の開示にあたっては、公共の安全等の制約条件が存在することに留意が必要であり、今後、地域住民や関係機関等の意見を聴きながら、情報開示・提供の方針を検討する。

② 施設における緊急時対策

BSL-4 施設を有する国立感染症研究所では、周辺住民等を構成員とした施設運営連絡協議会において、平成27年12月の第8回会合で、緊急時対策の基本的考え方が示されており、その概要は、

- ① 消防、警察への通報に当たって留意すべき事項
 - ② 事態の緊急度等に応じた関係機関や住民への連絡体制
 - 地震の場合
 - 火災の場合
 - その他の災害・事故や不測の事態が生じた場合
 - ③ 住民への情報伝達に当たって留意すべき点
 - ④ 避難方法
- となっている。

今後、国立感染症研究所の取組みや、諸外国の例も参考に、施設稼働時までに、地域との連絡体制等の緊急時対策を検討して、地域住民の方々にご安心いただけるようにする。

③ 医療面での貢献

BSL-4 施設においては、万一、長崎県下でエボラ感染症等の患者が発生した場合、継続的なウイルス量の測定など、より確実に詳細な検査を行うことができる。医療機関は、そ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を行うこととなる。

長崎大学病院は、感染症法に基づき指定された長崎県内唯一の第一種感染症指定医療機関であることから、長崎県下に患者が発生した際には、同病院への患者の受け入れが前提とされている。BSL-4 施設と、同病院とが連携することになれば、より円滑に、より適時・適切な治療方針を立てることが可能となる。特に、長崎県・長崎市における医療活動については、迅速に当該感染症の確定診断を提供することができるようになる。これにより、地域住民の方々の安全・安心の向上に寄与する。

長崎大学の BSL-4 施設がまだ設置されていない現在、一類感染症の確定検

査については、国の方針により、国立感染症研究所が実施することとなっている。今後、地域住民からのご意見をお聴きしながら、長崎大学の BSL-4 施設による診断・治療及び防疫体制構築への協力について、国や自治体等の行政機関や医療機関等と協議を行う。

4.3. 具体的な実施項目 — 双方向コミュニケーションの確立

以上の考え方に基づいて以下の取組みを行うにあたって、双方向のコミュニケーションを確立することが、地域社会との共生、地域との信頼関係の構築の大前提となると言っても過言ではない。

(1) 地域連絡協議会

地域住民の方々や長崎県、長崎市の協力の下、これまでも開催してきた地域連絡協議会については、地域社会との共生において中核的な役割を果たすものであり、建設段階から稼働後においても、関係者のご協力の下、継続的に開催していく。

構成その他については、その時々状況に応じた見直しを図ることとするが、当分の間は、地域住民の方々のお声に接する機会が多い者の参加を求めるとともに、広く長崎市民の声をお聞きするための公募委員制度や、正確な事実の提供や議論に必要な専門的知識を有する者などによる助言を活用し、施設稼働後は、研究の進捗状況や成果なども含め、幅広い情報提供の場とすることを検討する。

(2) 住民説明会、シンポジウム等

地域連絡協議会の機能を補完・拡充するため、これまでも行ってきた説明会、シンポジウム等を定期的で開催し、施設整備の進捗状況、安全管理の状況、感染症研究の成果など、大学の取り組みを報告するとともに、地域社会の声をお聞きする場として活用する。

また、ご要望をお聞きしつつ、自治会単位の説明会についても、さらにきめ細やかな対応を行い、膝詰めでご意見・ご要望をお聴きできるような場の設定も前向きに行う。

さらに、BSL-4 施設の建設が完了した際には、施設見学会を開くなどして、地域住民の方々にご安心いただけるようにしたい。

(3) インターネット等の活用

BSL-4 施設について関心を持った方が、気軽に施設のことについて知っていたできるように、大学のホームページを充実させる。

これまで、地域連絡協議会など会議資料、施設に関する Q&A は、インターネットに掲載しているが、より見やすく、ほしい情報が手に入りやすくなるように工夫を行う。

4.4. その他地域への貢献

情報の開示・提供に関して、BSL-4 施設を中核とした感染症研究拠点ができ、優秀な研究者が集まることについて、地域住民の方々にもメリットと感じていただけるよう、取組みを行う。

(1) 市民公開講座・企画展など

BSL-4 施設における研究成果のみならず、その時々に関心を持っていただけるような感染症や医療、科学等の話題について、教員による市民公開講座や企画展を行う。

また、現在行っているニューズレターの作成・配布の取組みも継続していく。

(2) 教育イベント

近隣の小中学校、高校の生徒を対象として、長崎大学の感染症研究者が出向き、研究に関して分かりやすく興味を持ってもらえるよう、出前授業などを行う。また、熱帯医学研究所や医学部などを訪問してもらい、BSL-2 や BSL-3 実験室の見学や実験手技の体験などができるイベントを行う。

このような地域の若い世代を対象としたイベントや出前授業を通じて、感染症研究のみならず、科学や国際貢献に対する興味関心を養うなど、地域の教育にも貢献する。

5. 施設から想定される波及効果

5.1. 地域に与える波及効果

本学では、BSL-4 施設を設置するのみならず、国からの支援を得ながら、本施設を中心に世界に冠たる感染症研究拠点の形成を目指す。

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・人材を提供できる。

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、先端的な治療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することとなる。また、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する。

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、企業誘致にもつながる可能性があり、学術的に著名な成果を出すようになれば、国際シンポジウム等の開催などにより、長崎を訪れる研究者や関係者の増加にもつながると考えられる。

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する。

5.2. 我が国全体の波及効果

感染症の流行は、我が国の国民の安全・安心を脅かすものであり、その対処のための科学技術の発展は国民の期待に沿うものである。本施設の整備推進により、BSL-4 病原体等及び高病原性の新興感染症などに対する診断・治療法の確立、適切な予防手段の構築による国民の安全・安心の確保、WHO などによる国際的な感染症管理体制への貢献を通じ、世界の安全・安心の確保に資するものである。

また、感染症の流行は経済的にも大きな損失をもたらす。例えば、世界銀行によれば、エボラウイルス病の大流行によるギニア、リベリア、シエラレオネにおける平成 27 年の GDP 推定損失額は 16 億ドル（約 1900 億円）、韓国経済研究院による韓国における MERS 流行に起因する経済的損失は、平成 27 年 7 月の時点で約 9.4 兆ウォン（約 1 兆円）とされている。本計画の推進は、我が国と世界の公衆衛生基盤の強化に通じ、我が国の経済に対する潜在的脅威の除去及びグローバルな経

済環境の安定化にも資するものである。さらに、本計画の研究成果により、今後の経済成長が期待されるアジア、アフリカ諸国に対する医薬品供給の可能性が増大し、我が国における産業の創出も期待される。

西アフリカ諸国でのエボラ出血熱の流行等で見られたように、感染症の発生は、国民の健康、社会・経済に大きな影響を与える。従って、感染症研究の推進は国民の安全・安心を担保するための最重要事項である。本計画は、これまで国内では行うことができなかった BSL-4 病原体等を対象とした研究を可能にするものであり、以下のような学術的、政策的意義を有する。

1) 世界をリードする BSL-4 病原体等に関する研究

我が国の感染症研究は国際的にトップレベルであり、インフルエンザをはじめとした感染症研究により世界をリードする研究成果を挙げている。国内に教育・研究の為に BSL-4 施設が整備され BSL-4 病原体等を対象とした研究が可能になれば、この分野においても世界をリードする研究成果が見込まれる。更に、全ての病原体・感染症を包括的に捉えた比較解析が可能となり、共同研究拠点に集う研究者を中心に、相乗効果による感染症研究の加速的な発展が期待できる。

2) 感染症研究者等の人材育成

BSL-4 病原体等を扱うことができる感染症研究者及び BSL-4 施設の運営・管理や緊急時に対応できる人材の育成が可能となり、国際的に脅威となる感染症対策への貢献が期待される。

3) 我が国におけるバイオセーフティ・バイオセキュリティの向上

バイオセーフティ・バイオセキュリティについては、我が国では研究者等の層が薄いことから、本研究開発により安全性研究、施設運営方法の研究・人材育成を推進することより、我が国の病原体研究や動物実験施設の維持管理における安全管理水準の向上に寄与することが期待される。

4) 一類感染症の診断及び予防対策

我が国で、BSL-4 病原体の感染を原因とする一類感染症が発生した場合には、感染症対応機関と相補的な連携を行い、日本独自の迅速な診断及び予防対策など、より強固な防疫体制の構築に貢献できる。

5) 他の学術研究分野への波及効果

これまで研究が十分に進んでいなかった BSL-4 病原体等を用いた感染現象・宿主応答の解析が、新たな生命現象の発見につながる可能性は高く、他の生命科学分野への波及効果も期待される。また、BSL-4 施設の建設に際して、住民の安全と安心の担保も要求される為、建築工学、機械工学、リスクコミュニケーション学、国際保健学、危機管理学等の学問分野への波及効果も見込まれる。

