

委員からの質問・意見への回答

(資料の見かた)

- 各委員が出された質問・意見は四角囲いの中に記入しています。
- 四角囲いの下に、長崎大学の回答を書いています。
- 回答者としては、長崎大学となっています。

目 次

(1)	梶村 龍太	委員提出	3
(2)	道津 靖子	委員提出	5
(3)	神田 京子	委員提出	7

(1) 梶村 龍太 委員提出

平野町山里自治会の高谷副会長から別紙のとおり書面が出されましたので、提出します。

(別紙)

2019年8月25日

平野町山里自治会副会長 高谷智

地域連絡協議会に対する意見書・質問書

既に多くの報道がされている、エボラウイルス感染症に対する新薬について意見と質問を述べる。

① 新薬に関する報道は、概ね次のようなものであった。

- ・ 新薬は、米Regeneronによる「REGN-EB3」と米国立アレルギー感染研究所による「mAb114」というもの。
- ・ 681人の患者を対象とした臨床データによると、REGN-EB3やmAb114が投与された患者の死亡率はそれぞれ29%と34%であった。(従来の治療薬、「Zmapp」や「remdesivir」が投与された患者の死亡率はそれぞれ49%と53%であり、これらを大きく上回る治療効果である。)
- ・ また、血中のウイルス濃度が低い段階の患者においては、REGN-EB3では死亡率が6%、mAb114では11%と、より高い効果が確認できた。

(報道の一例)

- ・ エボラ熱「治療可能か」 新薬が「90%の生存率」示す (BBCJAPAN)
- ・ WHOエボラ治療薬2種類に「有効」の判断 (CNN JAPAN)
- ・ エボラ出血熱、新薬で生存9割に 臨床試験で専門家見解 (朝日新聞DIGITAL)

② 以上のような報道から、これら2つの新薬は臨床試験において従来の治療薬に比べて非常に高い治療効果を示していること、さらにはウイルスの血中濃度が低い段階で新薬を使うと生存率が上がるのがわかる。

英科学誌ネイチャーは「早く治療を受ければ、9割以上の人が死なずに済む」との専門家のコメントを報じているという。

エボラの治療に関しては、人類にとって望ましい、新たな段階に入ったのであろうと考える。

③ ところで、長崎大学のBSL4施設計画においては、これらエボラ新薬の登場によって、計画の見直し、修正が必要になるのではないかと。

少なくともエボラウイルスについては、その生きたウイルスを輸入しての実験・研究計

画を一旦白紙に戻すべきと考える。

その理由は以下の通りである。

- ・ 今後、日本国内で感染を疑われる患者が出た場合も、確定診断を行い、結果感染者に対して新薬投与による治療が可能になるであろうこと。
- ・ このことは、生きたウイルスを国内に持ち込むというリスクを冒して治療法を研究するよりも、はるかに大きなベネフィットをもたらすであろうこと。
- ・ 特に、地域住民にとっては、BSL4施設が抱えるリスクが大きく減少する事となり、その精神的負担は軽減されるであろう。

長崎大学のBSL4施設計画に関しても無視できないような、大きな変化が生じているのではないか。

本件に関しては、国・県・市、そして地域住民も含めた議論が必要と考えるがいかがか。

以上

(長崎大学の回答)

昨年8月からエボラウイルス病の発生が続くコンゴ民主共和国では、未承認薬ではあるもののBSL-4施設でサル等を用いた実験で効果が確認されているREGN-EB3、mAb114、Zmapp、Remdesivirの4剤が治療に使われています。意見書にありますように、これらの薬剤が現地で一定の効果を示し、中でも抗体薬であるREGN-EB3、mAb114が他の2剤よりもより効果が高いという報告がされています。しかしながら、その効果についてはまだ限定的であり、少なくとも血中ウイルス量の高い患者に対する治療効果はあまり期待できないことが確認されています。事実、現在の流行の致死率は現時点でも65%と報告されています。また、有効な薬が開発されてもその薬に耐性を持つ変異ウイルスが出現することが予想され、これでエボラウイルス病の治療薬の開発が完結したわけではなく、まだまだ先の長い研究開発が必要な状況です。

さらに、現在BSL-4施設での研究開発が必要な感染症はエボラウイルス病だけでなく、ラッサ熱、クリミア・コンゴ出血熱など10種類以上あり、さらには新たに出現する感染症にも対応する必要があります。

この報道からは、むしろ研究開発の重要性が再認識され、BSL-4施設を早期に整備・稼働してワクチンや抗ウイルス薬の開発を進めることが極めて重要であり、致死性が高く人類にとって大きな脅威である感染症であっても研究開発によって制圧が可能になることを強く示唆したものと考えます。

(2) 道津 靖子 委員提出

(1) <地域住民を納得させることが必須>

H30、11/14の地域連絡協議会で、県の医師会長である森崎委員から説明があったように、県医師会が取り纏め医療・経済団体から提出させた要望書にも「地域住民を納得させること」は強く要望されているとのことでした。

大学は、大きな積み残しをしたまま強引に進めてしまうと、「地域との共生」は無理です。

大学は『アンケート』という言葉は嫌がるが、それについては、山下副議長からも「何か心配なことはあるかといったアンケートはあり得るのではないか。大学に検討してもらいたい。」との発言もあった。

前回の地域連絡協議会で「アンケート案」を今回出してくださいと、深尾委員が約束されましたので、お示しいただきたいと思います。

(2) <安全対策の確認事項>

①BSL-4施設に、将来的にもRI室を後付けることはしないことの確認

計画のBSL-4施設には、RIは使用せず、RI室は設置しないとの説明であったが、実際の設計図を見せてくれるはずもないので再度確認した。

では、ウイルスの遺伝子組み換え実験をするのに、その追跡調査はどのように実験するのだろうと考える。不活化して既存のRIセンターにて確認するのだろうか？

心配しているのは、現時点ではRI実験室は組み込んでいないが、その後住民も知らない間に増設されることだ。将来的にもさらにリスクを高めることはしないでほしいので、文書化して残していただきたい。

②防衛省からの研究費も、防衛省依頼の研究者も受けないことの確認

2004年度に国立大学の法人化によって、国公立私立大学の研究費が年々削られている。研究費獲得にはどの大学も苦労しているのが現状である。

一方で、防衛省の「研究費制度予算」2017年度には110億円となったが、長崎大学は、防衛省から予算をだしてもらってはするつもりは無いとして、防衛省の「研究費制度」への応募はしなかった。

しかし、BSL-4施設設置が『国策』となり、国家的な位置づけとなった今、防衛省からの研究テーマを依頼されたり、防衛省から研究者が派遣されることも危惧される場所である。

長崎大学は、「731部隊の再来」と言われたいめにも、きちっと書面にて抑止策をこうしておくことが必要と感じる。

以上

（長崎大学の回答）

（1）について

これまでに本協議会で頂いた、地域の皆様のお気持ちを一層くみ取るべきといったご意見を踏まえ、本学としては、これまでに実施してきた市民公開講座や説明会の開催、ニューズレターの配布、ホームページやフリーダイヤルの開設等と行った取組を引き続き実施するとともに、新たに、地域連絡協議会でのご報告・議論の内容等をご紹介するとともに、参加いただく方からのお声をお伺いし、意見交換する会を定期的に開催したいと考えています。

また、そうした本学からの取組を実施する機会に併せて、「計画に関してご不安をお持ちの点」や「説明や資料の内容で分からなかった点」等について、大学に対し自由にご意見・ご質問をお寄せいただく「ご意見の聴取」（アンケート）を実施し、その結果については、本学におけるその後のご説明等に反映させていきます。

（2）①について

これまで本協議会でも回答したとおり、現在の科学界の潮流は脱 RI であり、技術革新等により RI を用いない代用技術が多く確立されていますので、本学の BSL-4 施設に RI 室を設置する予定はありません。

（2）②について

これまで本協議会でも回答したとおりですが、本学では、研究費の受入れや他大学等との共同研究等を含む本学における研究活動全般に関して、研究者行動規範において、軍事等への寄与を目的とする研究は行わない趣旨を定めています。その一環として、防衛装備庁の「安全保障技術研究推進制度」に基づく研究課題への対応についての学内通知においても、同制度への応募を見合わせるよう、学内研究者に本学の方針を示しています。

なお、細菌兵器（生物兵器）及び毒素兵器の開発、生産及び貯蔵の禁止並びに廃棄に関する条約等の実施に関する法律（昭和 57 年法律第 61 号）において、ウイルスを含む生物兵器の製造は禁止されています。

(3) 神田 京子 委員提出

1. 第26回協議会において、検討結果を文書化していただきたいとの意見を述べましたが、現在作成している議事録ではなく、決定事項として、都度作成していただき、次回の協議会で全員の確認を取って、最終的には平成29年9月に作成した「基本構想」のように1冊に纏めて「地域連絡協議会に於けるリスクアセスメントに関する決定事項」(案)として提出いただきたいと思います。

そうすることで、最も重要なリスクアセスメントについて、協議内容を漏れなく反映・確認することが出来、住民の安全安心に対する要望を取り入れた対応を行うことが可能になるのではないかと考えます。

地域住民に多大な影響を及ぼす施設ですので、是非実現していただきたいと思います。

2. 前回、技術者選定時の人物調査について議論を行った際、研究者は日本人とし、外国人研究者を入れないとの確認を行いました。

しかし、二重国籍者の対応については、十分な話し合いが出来ませんでしたので、日本人であること、日本国籍を有することについては、明確に研究者選定の条件として掲示する必要があるのではないかと考えます。

このことについて、議論が不足しているということであれば、議論の対象として、十分な検討を行っていただきたいと思います。

以 上

(長崎大学の回答)

1. について

地域連絡協議会は、設置規約にあるとおり、BSL-4 施設計画の検討状況に関する情報の地域住民への提供を行うとともに、地域住民の安全・安心について協議するために設置されたものです。本学としては、今後とも、協議会で施設の安全確保に関する事項等をご説明させていただき、委員の皆様から頂いたご意見を踏まえて必要な対応を検討し、その結果について協議会でご説明するとともに、その内容を遵守してまいりたいと考えます。

2. について

本施設に立入る者は、これまで本学からご説明してきましたように、身元が明らかでバックグラウンドチェックを完了した国内の研究者に限定することとしており、現実的には日本人研究者による利用となるものと考えています。

なお、今後策定する関連文書への記述については、関係法令を踏まえつつ、幅広くご意見をお伺いしつつ検討していきたいと考えています。