

## 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、長崎大学等の回答を書いています。
- 回答者としては、長崎大学、長崎県、長崎市となっています。

## 目次

(1)	道津 靖子 委員提出	2
(2)	寺井 幹雄 委員提出	4
(3)	梶村 龍太 委員提出	7

(1) 道津 靖子 委員提出

《チェックリストの運用の注意点》

きちんとしたチェックリストを作成しても、何か実験者側に不備があった時に自分を守るために記録の意図的な改ざんをすることを防止することも必要です。記帳後に不正できないような仕組みも構築すること。

《ウイルスの受け払いの記録が適切になされること》

- ① ウイルスの数はどのように記録するのか？（数？濃度？）
- ② ウイルスを培養し増殖した時の記録は？（数？濃度？）
- ③ 動物にウイルスを感染させたときと、その後、動物をオートクレーブで滅菌処理後の記録は？
- ④ ウイルス実験の過程で、BSL-4実験室→BSL-2やBSL-3実験室に移されるとき、不活化の確認と受け取りの記録は適正に記載されること。

《ID不正入室防護規程》

令和3年2月11日の長崎新聞の記事にドキリとしたので、BSL-4施設の規程に織り込まれているのかも確かめたい。

東京電力柏崎刈羽原発（新潟県）の所員が他人のIDカードで中央制御室防護区域に不正入室した問題。防護区域出入口で本人確認が出来ずエラー警報が出たにもかかわらず、警備員は身分確認を徹底せず管理者の指示も仰がずに、カード情報の方を書き換え入室を許可した事件である。

この事件で、東電は警報時の対応を定めていなかったことが判明、「核物質防護規程」に違反するとし、東電に組織的な瑕疵があったとしている内容だ。

東電も想定外のことだったと頭を下げて済ますのだろうか。

住民としては、リスクが大きいこのBSL-4施設の厳重な管理が出来ないなら稼働させない、稼働しても安全管理に問題があれば稼働を中止すること。大学の覚悟をお聞かせください。

以上

(長崎大学から回答)

1. 《チェックリストの運用の注意点》

チェックリストは、その利用者が、実施すべき行動や手順を示したリストを基に、自らの行動等の適正を一つ一つ確認及び記録し、またそれらを自らの行動の証明として利用されるものと考えます。その上で、ご指摘のとおり、その記載への改ざん防止については、考えておくべき大事なポイントだと存じます。今後、リストの内容と運用方法を考える中で留意し、運用方法を構築して参ります。

2. 《ウイルスの受け払いの記録が適切になされること》

- ① 実験室で利用するウイルスの記録については、その保管、使用及び滅菌ごとに記帳し、その帳簿を保存することが法律で義務付けられています。具体的には、保管については、冷凍庫でウイルスを保管するチューブなどの容器ごとに、その出し入れを行ったウイルス

の種類、日時、実施者を記録します。使用についても、保管するウイルス毎に実験を行ったウイルスの種類、日時、用途、実施者等を記録します。さらに滅菌については、使用したウイルス毎にオートクレーブで滅菌したウイルスの種類、日時、実施者等を記録します。ちなみに、実験中に生じる培養液中のウイルスは、実験条件によって増殖したり死滅したりして、数や濃度は刻々と変化します。そのため、病原体の記録は一般的に保存するチューブなどの容器ごとに個々の本数単位で全て記録されます。

- ② 生きたウイルスを培養し増殖するときは、いつ、どこで、誰が、何を、何の目的で、何本使用したかを記録することが法律で求められています。
- ③ 動物にウイルスを感染させた場合は、法律上、動物自体が病原体と同等とみなされ、病原体と同様にその厳格な管理が求められ、動物個体ごとに記録をとることになります。感染動物の死体をオートクレーブで滅菌する際は、チューブなどに入った病原体を滅菌する場合と同様に動物個体ごとに管理され、滅菌の記録が残されます。
- ④ BSL-4 実験室でウイルスを不活化（死滅）し、専用のチューブなどの容器に入れて BSL-4 実験室から持ち出す場合には、不活化する手順、不活化したものを入れた容器の特定、その容器を持ち出す手順等の各段階において、何を、何時、誰が、払い出しや受け取りの作業を行ったか、一つ一つ確認しながら記録するなどの厳格な管理を行います。

### 3. ≪ I D 不正入室防護規程 ≫

現在策定中の BSL-4 施設の規則では、長崎大学 BSL-4 施設への入館、各部屋への入室について、許可された者以外の立入りを制限する規定を設け、入館入室時には許可された者であるか身分証明書等によって確認することとしています。

さらにこの規則では、本規定についての遵守義務を設け、万が一、この規則の各条項に違反した職員等に対しては、厳重な罰則を設けます。

厳重な管理ができない場合には稼働できないことを大学並びに職員が自覚しつつ、対応を進めていく所存です。

## (2) 寺井 幹雄 委員提出

### 質問①

建築竣工～そして施設稼働が視野に入ってきていますが今後の地域との関わりをどのように考えておられるのでしょうか。何かしらの協議体が必要であると現在の協議会での共通認識になってはいますが未だに具体的なものは示されていません。この件についても協議会で早期に検討すべき重要課題だと思しますので宜しくお願いします。

### 質問②

感染症共同拠点研究棟について

- ・ 施設の詳細（開示できる範囲）
- ・ 工期
- ・ 供用開始予定時期（BSL-4施設実稼働スケジュールとの絡みは？）

### 質問③

安田・桜井両先生が研究しておられる「RNA ウイルスの感染を阻害する既存薬を同定」とは？

パンデミック中の新型コロナ感染症に対して明るいニュースなのでしょうか？素人にも分かり易く説明して頂ければ有難いです。

### 意見

BSL-4施設の外観について

個人的には何だか寝ぼけたような色合いのデザインだと思っていましたが私の家族、友人達の意見は概ね好評でしたので以下報告します。

「実際にサントス通りから見える建物は天主堂の右脇に立ち自己主張を抑えさり気なく景観に溶け込み殆ど違和感がない」と言っていました。

今では私もそのように感じています。

### (長崎大学の回答)

#### 1. 質問①について

ご質問の施設にかかる今後の地域との関わりについてですが、施設運営については、安全で開かれた透明性のあるものとする必要があると考えております。

このことから、施設運営にかかる情報の共有等を進めるための枠組みを設けることについて、三者連絡協議会で議論していきたいと考えております。

#### 2. 質問②について

- ・ 施設の詳細

##### ■規模・構造等

構 造：鉄骨造7階建

建築面積：598.15 m<sup>2</sup>

延床面積：3,560.27 m<sup>2</sup>

高 さ：32.70m

敷地面積：90,400.24 m<sup>2</sup>

所 在 地：長崎県長崎市坂本1丁目12番4号

用 途：大学

用途地域：第一種中高層住居専用地域

防火地域：指定なし

その他の区域等：市街化区域、法22条指定区域

施 工 者：東洋建設(株)(建築工事)、(株)佐電工(電気設備工事)、ダイダン(株)(機械設備工事)

総 工 費：1,087,680,000 円

#### ■階構成

1階：エントランス、会議室等

2階：職員執務室、電気室等

3階～6階：研究室、実験室等

7階：機械室等

#### ・工期

竣工は令和4年3月末を予定しております。

#### ・供用開始予定時期

竣工、大学への引き渡しの後、来年度早々に供用を開始し、BSL-2及びBSL-3の実験を行います。なお、その時点でBSL-4施設は実験装置の搬入がほぼ完了したところであり、まだ本格稼働を行う状況にはありません。

### 3. 質問③について

ご質問有難うございます。今回の研究では、色々なウイルスに効果のある薬剤を見つけることを目的として研究していた過程で、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)にも効く薬剤を発見しています。

ウイルスには、人間や動植物と同様にDNA(デオキシリボ核酸)をゲノムの構成成分としてもつDNAウイルスと、DNAとは少しだけ化学構造の異なるRNA(リボ核酸)でゲノムが構成されるRNAウイルスがあります。エボラウイルス等、BSL4に分類されるウイルスの殆どがRNAウイルスであり、新型コロナウイルスもRNAウイルスです。また、COVID-19をはじめとする新興感染症の多くはRNAウイルスによって引き起こされますし、それらはDNAウイルスよりも変異しやすいことも知られています。そこで、複数の全く異なるRNAウイルスに対して効果のある薬剤を見つければ、それは新しいウイルスや変異ウイルスに対しても効果のある可能性が高く、将来出現する新興ウイルスや既存ウイルスの変異株にもいち早く対応出来るのではないかと考え、本研究を行いました。具体的には、まず実際のヒトの細胞に近い状態であるiPS細胞と、ヒトへの病原性が低いセンダイウイルスというRNAウイルスを用いて、500種類の既存薬の効果を試験しました。その中で効果があったものについて、更にエボラウイルスと新型コロナウイルスに対して抗ウイルス効果を調べました。エボラウイルスについては、その増殖過程を模倣し、通常の実験室でも安全に使用可能な擬似ウイルスを用

いて実験しています。

その結果、骨粗鬆症の薬である「ラロキシフェン」が調べた3種のすべて、糖尿病の薬である「ピオグリタゾン」がセンダイウイルスと新型コロナウイルスに効果を示すことが分かりました。今後は、動物実験等でそれらの治療効果を検証し、治療法の開発へ繋げていければと考えています。

#### 4. 意見について

ご意見頂き、感謝します。

### (3) 梶村 龍太 委員提出

1 『BSL-4生物災害等防止安全管理規則』（以下『安全管理規則』と表記）に関して、以下の理解で間違いないか。

#### 記

- (1) BSL4施設は『安全管理規則』を策定しなければ、国から第一種病原体等所持施設の指定を受けることができない。
- (2) この『安全管理規則』が、現在協議会で議論となっている施設の安全管理及び危機管理に関する規定である。
- (3) 『安全管理規則』は、BSL4施設が完成した段階で、その原案が作成される。つまり、本年度（令和3年度）中に作成される。

### 2 事故発生時の対応体制

万が一、感染事故が発生した場合の対応策として、長崎大学、長崎県及び長崎市による事故に対する危機対応を迅速かつ確実にするため、各組織の権限を統合する『BSL4事故対策本部』といった組織の必要性があるのではとの住民からの指摘があるが、長崎大学、長崎県及び長崎市はどう考えるか。

### 3 近隣住民への安心サービス

従前住民の安心の観点から、近隣自治会住民希望者に対する継続的な健康診断サービスの提供を提案した。

更に住民から、昨今の感染症に対する危機感と不安感が増大している状況で、健康診断サービスは身体的な健康の管理とともに、不安感から心の問題を抱える住民をすくい上げる端緒としても有用であり、更に大学病院のカウンセリングにつなげるなどの方策を取って頂けると安心であるという、意見が出された。是非、検討して頂きたい。

### 4 補償問題

事故が生じた場合の補償問題は、施設稼働までに本協議会でどこまで議論する予定なのか。

補償の対象、範囲、額などできるだけ具体化した案を提示して頂き、協議させて頂きたい。

## 1. 安全管理規則について

(長崎大学の回答)

- (1) その通りです。
- (2) その通りです。
- (3) 本年度中の作成を目指します。

建物としての施設が完成して以降、本年度中（来年3月末日まで）に実験装置が搬入さ

れ、施設のハードが完成します。その間、施設設備の慣熟運転を行いつつ、職員の習熟訓練を可能な範囲で進める予定です。この現場での実対応に基づく検証を踏まえて、規則案の完成を目指します。

## 2. 事故発生時の対応体制について

### (長崎大学の回答)

万一、感染事故が発生した場合には、長崎大学が警察や消防、厚生労働省、長崎市及び長崎県の感染症対策部門、長崎市の防災危機管理室等へ迅速に通報・連絡を行うとともに、地域住民等へ情報提供を行うことが非常に重要であり、今後、第20回協議会の「事故・災害等が発生した際の緊急時の対応に係る基本的な考え方（全体像）について」でお示しした考え方に基づき、より具体的な事故発生時の対応について検討してまいります。その中で、これらの危機対応を迅速かつ確実にを行うために、『BSL4事故対策本部』といった組織を立ち上げることの必要性についても検討してまいります。

なお、関係閣僚会議の決定に基づき、万一の事故・災害等が発生した場合、国は、関係自治体及び長崎大学と連携して事態収拾に向けて対応することとしています。

### (長崎県の回答)

県としましては、住民の安全・安心の確保は最重要課題であると考えており、施設の整備、運営管理面においても、安全対策を万全なものとするため、「BSL4事故対策本部」の設置に関わらず、地方行政を担う立場から、しっかり関与していく必要があると考えております。

なお、万が一という事態を想定した場合、BSL4施設の設置主体は、長崎大学であり、第一義的には大学に責任が生じるものと考えておりますが、その対応には限界がありますので、その際には、国が、大学が設置主体としての責任を果たせるよう、必要な支援を行うこととされております。

そのため、「BSL4事故対策本部」の設置の必要性については、国からの参加も含め、今後検討する必要があるものと考えております。

### (長崎市の回答)

平成28年11月の閣議決定により、万一事故・災害等が発生した場合は、国が直ちに職員及び専門家を現地に派遣して長崎大学に対する技術支援や指示を行うなど、関係自治体及び長崎大学と連携して事態収拾に向けて対応するとされているため、長崎市としましては、国の指導のもと長崎大学や長崎県と協力しながら迅速に対応してまいりたいと考えております。

なお、『BSL4事故対策本部』という組織の必要性については、国も含め、長崎大学、長崎県、長崎市のそれぞれの役割を整理しながら検討していく必要があると考えております。

長崎市としましては、住民の安全安心のため、引き続き長崎大学に対して「世界最高の安全性の実現」、「地域との信頼関係の構築」の確実な履行を求めるなど、地元自治体として適切に対応してまいりたいと考えております。

### 3. 近隣住民への安心サービスについて

#### (長崎大学の回答)

住民の皆様の施設に関する声として、BSL-4施設の安全性如何に関わらず、近隣住民の方の不安感に向き合っていくことは施設設置主体の大学がいつも考えなければならないことと存じております。このため、現状は、施設の安全性について説明会やチラシ等により情報を提供するとともに、フリーダイヤルを設置し説明会も含め住民の皆様の声をお聞きしながら、丁寧に説明することで住民の皆様の不安の解消に努めております。

ご要望の心のケアについては、具体的にどのようなことが出来るか、実現可能性や有効性なども考慮し、引き続き検討していきます。

### 4. 補償問題について

#### (長崎大学の回答)

補償の対象、範囲、額などについてはこれまでの協議会でもお示ししてきたとおり、長崎大学としては、経済的損失への対応も含めて設置主体として果たすべき責任についてきちんと果たしてまいります。なお、補償を行う場合には、大学の資産、大学の加入している国立大学法人総合損害保険、それらで不足する場合には関係閣僚会議の決定を踏まえた国による支援を得て行うこととなります。