

## 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)	梶村 龍太 委員提出	2
(2)	梶村 龍太 委員提出	4
(3)	道津 靖子 委員提出	9
(4)	塚原 千幸人 委員提出	11
(5)	塚原 千幸人 委員提出	14
(6)	寺井 幹雄 委員提出	16
(7)	神田 京子 委員提出	18

## (1) 梶村 龍太 委員提出

5月31日開催の地域連絡協議会を地域住民として傍聴した高谷副会長の意見も踏まえて以下に意見と質問を述べる。

### 1. 道津委員の質問に対する長崎大学の回答について

#### ① 2. <<ウィルスの受け払いの記録が適切になされること>>の③について

実験動物が元来持っているウィルスに研究者が感染する、というリスクがあるのではないか。特にサルは生物としてヒトに近いことから、このような感染リスクを指摘する意見も聞かれる。

本件議論とは論点が異なるが、このような、一種病原体以外のウィルスへの感染リスクに対しても、危機管理上何らかの対策を講じておく必要があると考えるがいかがか。

### 2. 梶村委員の質問に対する長崎大学の回答について

#### ① 1. 安全管理規則についての(3)について

本年度中に完成を目指すという『安全管理規則』の原案は、地域連絡協議会を通じて地域住民に示され、議論がなされるのか。

#### ② 2. 事故発生時の対応体制について

梶村委員から指摘の通り、有事に際しては危機対応が迅速かつ確実になされることが何よりも求められるのであり、長崎大学と長崎県、長崎市の権限を統合して事態に対処していくための組織が平時において準備されていることは極めて重要であると考ええる。

従って、この『BSL4事故対策本部』は、地域住民の安全を守り抜くためにはまさに必要不可欠な仕組みであり、長崎大学は強力なリーダーシップをもって長崎県、長崎市とともに、その実現に向けて取り組んでいただきたい。

#### ③ 4. 補償問題について

梶村委員の補償の対象、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との質問に対し、具体的な回答はなかった。万が一事故で住民が被害を受けた時、補償はどうなるのか?という疑問や不安を多くの住民が抱いている。

このような住民の気持ちに伝えるため、長崎大学は事故補償の具体的な議論を今すぐにも始めるべきと考えるがいかがか。

そして、この議論を深めるための方策として、本協議会とは別に専門部会の設置ということも検討すべきなのではないか。

二点目に、長崎大学が加入している国立大学法人総合損害保険について尋ねたい。BSL4施設で感染事故が発生し、住民に被害が及ぶというようなケースにおいても保険金は確実に支払われる、といった確認や合意が長崎大学と当該保険会社との間できちんとなされているのか、質問する。

(長崎大学の回答)

1. ≪ウィルスの受け払いの記録が適切になされること≫について

ヒトに最も近縁のサル類は、各種病原体に対する宿主としてヒトと共通する点が多いことから、実験動物として取り扱う場合においても、厳重な微生物管理が必要になります。これは委員のご意見にもあるとおり、単に実験で用いる一種病原体等に限らず、動物とヒトの間で移動しうる微生物にも留意し動物を管理するとともに、動物に接する者の健康管理等にも注意し、万が一、何らかの異常が認められた場合には迅速な安全管理ができるようにすることが重要と考えます。

2.

①安全管理規則について

安全管理規則の原案ができた際には、協議会の議題にさせていただきます。

②事故発生時の対応体制について

緊急時対応を迅速かつ確実に行うための枠組み等については、長崎県・長崎市・長崎大学の三者による協議において検討しているところです。

③補償問題について

補償については、個別具体的な状況に即して判断されるため、仮定の話として一概にお示しすることは難しいと考えます。長崎大学としては、設置主体としてその責任についてきちんと果たしてまいります。

なお、大学が加入している国立大学法人総合損害保険は、事故の起因するところにより「身体障害」、「器物損壊」の被害を受けた場合に補償の対象となることとなります。

## (2) 梶村 龍太 委員提出

平野町山里自治会会員の質問・意見を基に作成した意見・質問書を提出します。

### 1. 道津委員の質問について

#### ① 感染動物の盗取・盗難について

前回道津委員より、「感染動物の盗取・盗難（テロ等への懸念事項）」への対策として実験動物にマイクロチップを埋め込む事について問題提起があり、対する長崎大学の回答は「実験者が実験動物を持ち出す事は不可能であって、そのような対策（マイクロチップ）は必要ない、考えていない」というものであった。

道津委員が指摘しているのは、テロ等の悪意を持った者がウィルスや実験動物を持ち出し、放つという非常事態・重大リスクに対する長崎大学の危機管理のあり方である。

それを「そのようなことは考えられない、不可能である」と端から否定するような回答では、議論は深まらない。

そこで、長崎大学が「そのようなことは考えられない、不可能である」と考える根拠を示して頂きたい。

そのような可能性が0で無いとした場合、長崎大学は、『テロ等による、感染した実験動物のBSL4施設外への拡散』という非常事態にどのように対応し、収束させる考えか、質問する。例えば、盗取した実験動物を放すような事態に備えて、全ての実験動物にマイクロチップや発信装置を付けて、位置情報を把握し速やかに捕獲する、というような方法も可能ではないだろうか。

#### ② 事故等、緊急時の住民への伝達手段について

BSL4施設において緊急事態が発生した場合の、長崎市の市民への伝達手段等については、この協議会で数年間、幾度も質問が繰り返されてきたが、長崎市からは何ら具体策は示されないままであった。

前回、第38回協議会においては、この問題を解決するため、長崎大学、長崎県、長崎市の三者による協議の場をつくって議論することが方向づけられ、一歩前進であった。今後、長崎市と長崎県も長崎大学と一緒にあって、市民への平時及び危急時の情報伝達の枠組み具体的方法について、練り上げていただき、本地域連絡協議会で報告し、協議させていただきたい。

また、この三者協議においては、第36回協議会で委員から提言のあった、『BSL4事故対策本部』の設置・組織・権限などを議論して、三者で合意いただくことを、地域住民として強く要望する。有事に際しては、長崎大学と長崎県・長崎市が『BSL4事故対策本部』を共同して設置することにより、情報を一元化、共有して事態に対処することができ、危機対応上のメリットは非常に大きいと考える。

そして、BSL4事故対策本部については、長崎大学が、設置を判断する権限と一定の指揮権を有するべきである。事故を発生させた組織が権限を有するのは、相当ではないとの意見もあったかと記憶するが、専門的な問題に関する危機について第三者が権限を有しても、却って混乱するばかりである。危機解決のための権限の問題と危機発生に対する責任の問題は切り離して、まず危機対処の少なくとも初動は長崎大学が権限を持って行うべきと考える。つまり、事故発生を認定し、対策本部設置を宣言し、対策本部

の権限を長崎市、長崎県に対して行使して、人とお金と組織を構築して権限を行使することを長崎大学が責任をもって行うような設置要綱を三者で合意して制定すべきである。

そして、この対策本部は平時においても三者による定期的な協議を行い、既存の事項についての確認、新たな問題点等について議論することにより、組織のアップデートを行うべきである。

このように長崎大学と長崎県・長崎市が一体となって危機対応に当たる組織の存在は、結果として地域住民・長崎市民の安心につながる、といった効果も期待できる。

長崎大学、長崎県、長崎市、それぞれに回答いただきたい。

## 2. 塚原委員の質問について

塚原委員の質問には、これまでの議論で見過ごされていた視点からの問題提起があった。すでに議論がなされたテーマであっても、再度、本協議会において議論を尽くす必要があると考える。また、同委員の質問に対する長崎大学の回答には疑問点があった。

以下、個別に疑問点を述べる。

### 1. 第36回地域連絡協議会に関して

(1) 第一種感染症のウィルス（南米出血熱、ラッサ熱、エボラ出血熱、クリミア・コンゴ出血熱、マールブルグ病）各々の死滅条件を質問しているのに対して、長崎大学の回答は、厚生労働省監修の「感染症法に基づく消毒・滅菌の手引き」における、80℃の熱水で10分間という条件を示すにとどまっている。

以下のような疑問を持ったので御回答願いたい。

- ・ウィルスによって、それぞれ異なった死滅条件というものがあるのではないか。
- ・ウィルスが耐熱性を持って死滅条件に変化が生じることはないのか。
- ・オートクレーブの設定を一律にするのではなく、ウィルスに対応するよう細やかな変更を加えていく必要があるのではないか。

(2) BSL4施設からの廃棄物の処理について、運送業者・処理業者に丸投げで全て任せるのではなく、定期的な抜き打ち検査等を行うことを提言しているのに対して、長崎大学は回答を示していない。

長崎大学は、業務委託先に関して業務が適正に完了したことをチェックする仕組みをつくるべきと考える。例えば、提出されるマニフェストに日付の入った現場写真を添付することや、今回提言のあった抜き打ち検査、現場立ち合いを行うことなどである。そして、このような仕組みづくりは、全ての業務委託先との関係においてなされるべきことだと考えるがいかがか。

### 2. 第37回地域連絡協議会（実験棟視察）に関して

#### (1) HEPAフィルターについて

① ダクトに保温材を布設する事の是非について、また、実際は保温材を布設する施工がなされた結果、接続部の緩みやパッキンの硬化といったダクトの品質劣化に気が付きにくい構造になっているのではないかと、この問題点について指摘がなされた。

長崎大学の回答を読むと、ダクトに保温材を布設する施工を行ったのは、建設会社の「通常、排気ダクトを施工するときは結露防止のために保温材を布設するもの

だ」といった理由によるもので、BSL 4 施設だからこうすべき、という特別な根拠に基づいたものではないように思われる。

いずれにせよ、建物や構造物の外部・内部のあらゆるものは当然に経年劣化を生じる。従って重要なことは、本件ダクトの他、BSL 4 施設の安全管理に関わる全ての箇所について万全の検査体制で臨むことであり、そして、少しでも不具合を発見した際には迅速に補修工事を実施することだと考えるがいかがか。

- ② HEPA フィルターからの排気の清浄度に関して、クリーンルームと比較しての清浄度クラスは何級相当か、という質問に対する長崎大学の回答は、クリーンルームの空気清浄度とは排気の状態の考え方が異なることから清浄度クラスを示すことは困難である、とのものだった。

この質問の本質は本年度新たに加わった委員がBSL 4 施設からの排気の清浄度に関して関心を持っている、という点にある。これまでも、本協議会や、或いは地域住民の意見でも、BSL 4 施設からの排気・排水がウィルスや化学物質、放射性物質などで汚染される恐れはないのか、長崎大学は排気・排水のモニタリングをきちんと行って住民に示してほしいという声が多くあがっている。BSL 4 施設からの排気及び排水の安全性に関して、モニタリング等の調査を実施して、その結果を示す仕組みづくりが地域住民の安心のために必要ではないだろうか。長崎大学のお考えをお聞かせ頂きたい。

長崎大学、及び関係各位の誠意ある回答を希望する。

## (長崎大学の回答)

### 1. ①感染動物の盗取・盗難について

長崎大学が考える「悪意ある職員の実験動物の持ち出し」への対策とは、

- ・職員個人の管理
- ・実験の管理
- ・実験動物の管理
- ・施設の入退室の管理
- ・実験室での映像記録等による実験者の行動管理

により行われるものです。このうち、

- ・「職員個人の管理」では、BSL-4 実験室を利用する者の管理を人物調査、教育訓練、心身の健康管理で行うこと
- ・「実験の管理」では、実験はすべて二人でお互いを確認しながら行うこと
- ・「実験動物の管理」では、搬入時、実験実施期間中、実験終了時の頭数管理
- ・「施設の入退室の管理」では、実験室に持ち込み及び持ち出しをする物品等の管理
- ・「実験室での映像記録等による実験者の行動管理」では、実験室で行われるすべての行為の映像を記録し行動を管理

等の対応をすることを予定しています。

大学としては、上述の管理方法により、悪意ある持ち出しについては十分に対応できるものと考えていますが、この対応を継続して行いながら課題を見つけ、さらなる改良を行って

いくことを考えております。

ちなみにマイクロチップ等の動物識別装置は、すでに様々なペット動物や実験動物に装着されて個体識別を目的として用いられています。マウスのような小さな動物に装着される非常に小さな小型チップの読み取り装置は20 cm程度の比較的近距离で利用可能であり、本来の個体識別の目的には適していますが、この小型チップにはGPS機能は内蔵されておらず、どこかに持ち出された動物の位置情報の把握などには使えるものではありません。

## ②事故等、緊急時の住民への伝達手段について

### (長崎大学、長崎県、長崎市の回答)

緊急時対応を迅速かつ確実にを行うための枠組み等については、長崎県・長崎市・長崎大学の三者による協議において検討しているところです。

### (長崎大学の回答)

#### 2. 1. (1) ウイルスについて

- ・ **ウイルスによって、それぞれ異なった死滅条件というものがあるのではないか。**

ウイルスによって死滅条件が異なる事がありますが、一類感染症のエボラ出血熱、クリミア・コンゴ出血熱、南米出血熱、マールブルグ病、ラッサ熱の原因ウイルスについては、熱への抵抗性は同様です。厚生労働省監修の「感染症法に基づく消毒・滅菌の手引き」における、80℃の熱水で10分間という条件は、上記のウイルスが生存できる温度環境を大きく越えており、死滅条件として十分です。

- ・ **ウイルスが耐熱性を持って死滅条件に変化が生じることはないのか。**

ウイルスの変異により、温度環境に併せた感染性・増殖性が変化するという事がありますが、あくまで体温等の生理的な温度環境下での事になります。上述した死滅条件のように、ウイルスが生存できる温度環境を大きく越えた温度に対して耐性を獲得したという事はこれまで報告されていません。

- ・ **オートクレーブの設定を一律にするのではなく、ウイルスに対応するよう細やかな変更を加えていく必要があるのではないか。**

病原微生物に分類されるウイルス、細菌、寄生虫などでは、それぞれ熱に対する耐性は異なり滅菌条件を違える場合もありますが、一類感染症のエボラ出血熱、クリミア・コンゴ出血熱、南米出血熱、マールブルグ病、ラッサ熱の原因ウイルスについては、熱への抵抗性は同様であり、そのような対応は行う必要がありません。なお、オートクレーブの設定については、滅菌する対象物の状態（例えば水分を多く含んだものか、プラスチック製品か等）や、容量等で設定を変えて行います。滅菌後の廃棄物については、第34回地域連絡協議会等でご説明しましたとおり、適切に滅菌されたことを確認して廃棄します。

#### 2. 1. (2) 廃棄物の処理について

BSL-4施設から廃棄する特別管理廃棄物については、業者に対しマニフェスト伝票を提出させ、どの業者がいつ、どこの処理施設に持ち込み処理を行ったかということが最後まで確認できるようにします。今後、廃棄物の処理を担当する自治体のセクション、運搬業者、処理業者

と確認を行いながら、大学として主体的に適切に処理されたことを把握できるよう、対応していきます。

## 2.2.(1)HEPAフィルターについて

委員がご指摘のとおり、重要な設備機器については、的確な検査体制で臨み、必要な予防的補修を行っていくことが重要と考えます。

また、排水、排気ともに、法令で定められた専用の施設設備が正常に稼働している限りにおいては、その安全性に問題がないと考えます。そのため、長崎大学として必要と考える排水、排気のモニタリングとは、その施設設備が正常に稼働していることを常時確認することであり、その結果を地域連絡協議会等の場を通じてお示ししていくことが重要と考えています。

### (3) 道津 靖子 委員提出

#### 《BSL-4施設の懸念事項はヒューマンエラーによる事故》

住民側としては、構造的には概ね安心できる材料を確認出来たとしても、ヒューマンエラーやテロなどの問題から、住宅密集地でのBSL-4施設稼働はリスクが大きいとされていることは変わりありません。リスクのみを背負うと感じている近隣住民に対して真摯に寄り添って頂き、住民の不安を払拭してくれるような「安全対策と危機管理」「実験情報開示フォーム」「事故時の住民への伝達手段」を早めに配布してください。

#### 《BSL-4施設への「入館許可者」のレベルは？》

- ①教育訓練の流れで確認したいことあり。BSL-4実験室の利用許可に必要な教育訓練で、
- (1) 座学の試験合格者のみが入館を許可されるか？
  - ②入館を許可される特別枠みたいなものはあるか？

#### 《訓練中の人物がBSL-4実験室へ入室することはないのか？》

- ① (2) 実技実習トレーニング（陽圧防護服トレーニング室を用いた訓練）は、4階のスーツ練習室ですべての実験手技を練習し、試験に合格した者は(3) 実践実習トレーニングに進む。BSL-4実験室には4のライセンスのある者しか入れないと言われるが、このトレーニングはどの様に行うのか？
- ②教育訓練の内容は必要に応じて都度、追加・更新を実施するため、実験室利用許可時だけでなく、定期的（年1回以上）な受講を義務化する、としているが、リスク管理上実験は中止してサンプル等無い状況で実施するか、それとも一連の実験の合間に組み込まれますか？
- ③隣のBSL-4動物実験室への入室許可の管理はどのようになっているのか？専門の教育訓練は何処でどのように実施されますか？

#### 《動物実験室内での実験について》

- ①施設見学会時、実験機器は搬入されておらず確認したいことあり。
- 動物実験についてですが、細胞室と同様に安全キャビネットが設置され、その中で動物実験を行うのか？それとも普通の実験台でおこなうのか？

以上

### (長崎大学の回答)

#### 1. BSL-4 施設の懸念事項はヒューマンエラーによる事故

委員からの「リスクのみを背負うと感じている近隣住民に対して真摯に寄り添って頂きたい」という言葉は、大学として受け止めなければならないものと存じます。

そのうえで、委員の「住民の不安を払拭してくれるような「安全対策と危機管理」「実験情報開示フォーム」「事故時の住民への伝達手段」を早めに配布してください」とのご要望、承りました。十分に検討を行った上で、しっかりと協議会でお示しさせていただければと存じます。

## 2. BSL-4 施設への「入館許可者」のレベルは？

- ① BSL-4 実験棟で研究活動に従事する者は、それまでの BSL-4 経験の有無を問わず、教育訓練の座学を受講し、試験に合格後、承認された受講生のみが入館を許可されます。
- ② 教育訓練の内容は、中でどのような作業を行うか（BSL-4 実験室に入室して病原体を用いた実験を行う研究者か、BSL-4 実験室には立ち入らないが施設の維持管理に従事する者か等）により異なりますが、特別枠というものはございません。

## 3. 訓練中の人物が BSL-4 実験室へ入室することはないのか？

- ① BSL-4 実験室での実践トレーニングに進む者について、ライセンスをまだ得られていない実践トレーニングの段階では、必ずライセンスを持つ実技指導者が付き添って、マンツーマンで指導を行うこととなります。
- ② 教育訓練を修了した者が対象となる年次講習を受講する際は、実験を一旦停止した状態で受講することとなります。
- ③ 実技実習トレーニングを受講し、試験に合格し、承認を受けた受講生は全て、BSL-4 実験室内動物実験室への入室を許可されます。動物実験に関わる教育訓練としては、トレーニング室での実技実習トレーニング、および BSL-4 実験室内動物実験室での実践実習トレーニングにおいて、感染動物の取扱いや基本的実験操作について訓練を行う予定です。

## 4. 動物実験室内での実験について

動物実験を普通の実験台で行うことはありません。実験手技に応じて安全キャビネット等の実験室の汚染を極力減ずる装置を使用して実験を行うことを考えています。

(4) 塚原 千幸人 委員提出

過去、第 35 回地域連絡協議会/R3 年 3 月 17 日開催（資料 4）の廃棄物、排気、排水に関する処理方法と夫々の SOP について（ppt7～11）「リスクアセスメントを踏まえた対応について③」の中で、特に廃棄、廃水に関する処理方法の不明な点をご回答ください。また、作成済であれば、SOP が、目的を実行できる操作手順になっているかを確認させていただきたいと思います。SOP 資料は、会議終了時に回収する形式でも構いません。

(1) 固形廃棄物の処理方法（1）での 121℃は、2 気圧で 205.0389 Kpa になりますので高圧という表現ではなく国際単位の Kpa か Mpa 単位に変更したほうが SOP やチェックリスト項目がより正確になると考えます。

・例えば、「圧力は高圧か？→圧力は 205.0389 Kpa あるか？」です

(2) 固形廃棄物の処理方法（2）でのケミカルインジケータやバイオロジカルインジケータに使用される原理や精度（確度）をご教示頂きたい。

(3) 液体（排水）の処理方法での化学滅菌装置での次亜塩素酸ナトリウム 0.01%以上であることの有効塩素濃度確認操作は、何法ですのか、また、浸漬処理後の残留塩素濃度の確認は、するようになっていませんが必要ではないでしょうか？ 浸漬後の処理操作終了前に残留塩素濃度を測定することで処理が正しく行えたか否かが塩素濃度 0.01%以上の確認により処理完了の判定になると考えます。処理後でも次亜塩素酸ナトリウム殺菌液の残留塩素濃度 0.01%が維持されている事という意味です。

仮に 0.008%であれば、次亜塩素酸ナトリウム約 12%を追加薬注して、有効塩素濃度 0.01%にして、再度 1 時間以上の再浸漬をすべきです。そして、その操作が、SOP に明文化されているかです。

(4) 同じく、滅菌した後の排水の廃液処理について、残留塩素の中和処理と pH の中和処理（目標値、使用薬品、都度の排水量）が不明です。仮に、高濃度残留塩素や他の薬液が廃水されれば、浦上川の微生物、貝類、ボラ、フナなどの生物壊死に繋がります。

市との取り決め項目、数値、排水基準値も確認出来たらと考えます。

以上

(2021/09/22)

(長崎大学の回答)

(1) について

委員ご指摘の圧力の記録及び確認（第 35 回地域連絡協議会の資料 4（固形廃棄物の処理方法（1）③滅菌完了の確認及び記録）については、高圧蒸気滅菌装置の運転の都度、記録される記録紙に圧力が KPa で表示され、この記録紙にて確認することとなります。

## (2) について

### ①ケミカルインジケータ

#### <原理>

高圧蒸気滅菌に用いるケミカルインジケータは、温度と時間の作用によって変色する物質（シアニン系色素）を紙に印刷したものです。ケミカルインジケータの色の変化により、インジケータを設置した部位における温度と時間が規定値に到達していたことを確認することができます。

#### <精度（確度）>

精度はインジケータのタイプによって異なりますが、滅菌条件に適合したインジケータを選択することで（※）、滅菌工程が適切に達成されたことを確認できます。

※ケミカルインジケータは特性や使用用途によりいくつかのタイプに分類されていますが、国際規格（ISO 11140）によって各インジケータに求められる性能と精度が規定されています。

### ②バイオロジカルインジケータ

#### <原理>

高圧蒸気滅菌に用いるバイオロジカルインジケータは、熱に対して強い抵抗性をもつ細菌の「芽胞」（※）を用いて作られています。滅菌工程で芽胞が完全に死滅しなかった場合には、生き残った芽胞から細菌が増殖します。バイオロジカルインジケータには芽胞と培養液が含まれており、細菌が増殖した場合には培養液の色の変化などにより確認することができます。

※一部の細菌は、生存や増殖に適さない環境に置かれると、自らを「芽胞」と呼ばれる厚い被膜に覆われた特殊な細胞構造に変化させ、厳しい環境下を生き延びようとします。芽胞は厳しい環境においても長期間生存することができ、熱や乾燥、消毒剤などに対して高い耐久性を示します。

#### <精度（確度）>

バイオロジカルインジケータは滅菌工程で微生物が死滅したことを直接的に確認することができます。滅菌条件に適合したインジケータを選択することで（※）、滅菌工程が適切に達成されたことを確認できます。

※バイオロジカルインジケータには国際規格があり（ISO 11138）、規格に適合した製品には滅菌方法、含まれる芽胞数、芽胞の死滅時間などが明示されています。

## (3) について

塩素濃度の確認方法は、ガルバニ式（異なる金属で作られた2本の電極間に流れる酸化還元電流を測定し、塩素濃度を常時計測する方法）を用いて確認しています。

また、浸漬処理後の残留塩素濃度についても確認します。なお、処理前・処理後だけでなく、処理中についても塩素濃度が0.01%を超えている事を計測します。塩素濃度が0.01%を下回った場合は、処理時間から除外して、塩素を追加注入後0.01%を上回ったのちに処理時間を再開いたします。ちなみに、塩素濃度を高める段階で、よく攪拌されながら薬液が注入されるので、一旦塩素濃度が設定値以上に上昇すると処理途中で塩素濃度の低下は起きに

くくなります。なお、0.01%を下回らない様、余裕を持った設定で処理を行っています。

なおSOPでは、本処理が所定の時間及び濃度で処理が行われたことを確認するよう規定することを予定しています。

#### (4) について

本施設からの排水は、敷地内の他の施設からの排水と合流した後に、公共下水道へ排出され、下水処理場へと流れていきます。下水処理場へ流れる排水については、下水道法や長崎市の条例で定められた排水基準を遵守するよう定期的に管理されています。

ちなみに、BSL-4 実験室から出た排水は高圧蒸気滅菌された後に薬液処理タンクに移され5,000L 毎に薬液処理が行われます。薬液処理後の排水は、中和処理等で一般的に用いられている薬品（チオ硫酸ナトリウム、苛性ソーダ、希硫酸）でpH値5.6~8.0、残留塩素濃度5ppm以下に中和調整されて敷地内の排水管に放流されます。（参考：5ppmとは、キッチン用漂白剤原液キャップ1杯分(5%、25ml)を浴槽1杯分の水(250L)で希釈したくらいの濃度となります。）

(5) 塚原 千幸人 委員提出

過去、第30回地域連絡協議会/R2年8月21日開催(梶村委員提出)の平野町山里自治会副会長からのある市民からのご質問5.「排気・排水のモニタリング」に関して(資料5-2:8ページと11ページ)

まず、ご質問者の趣旨は、「排気・排水のモニタリングについて、どのような対策を講じようとしているのか? ウイルスに汚染されていないかを24時間、常時計測しもしもの際は、関係機関や住民に知らせる体制は?」という環境科学分野のモニタリングについて施設から排出される媒体中の有害物質の監視体制と取組姿勢について回答を求めています。

対するに、当時の大学側回答は、「排気ファン運転状況や故障信号を監視するモニター装置、HEPA フィルターの差圧を常時監視する。排水処理設備の運転状況や故障信号を監視するモニター装置を置いている。処理後排水は処理する都度温度やpH等を排水基準に適合するように計測する。」というものでした。

それらの回答は、機器の状態を示す数値や計測項目であり、また、その数値の取扱いには触れられていません。

私は、本来の環境科学モニタリング視点での回答ではないと感じました。

市民の方は、世間で良く目にする環境モニタリングをイメージされてのことだと推察します。大気中の気温、風向、風速、雨量、SPMのPM2.5、道路交差点でのPM濃度、NOx、騒音、ごみ焼却場や発電所煙突から排出のNOx、SOx、DXN、PM、臭気成分、塩化物、水銀化合物等、排水(廃水)のpH、濁り、TDS、泡、大腸菌、一般細菌、ノロウイルス、等々数十項目の規制物質濃度をリアルタイムでの連続測定や人手による定期計測値について公明性を如何に担保して行政・市民に報告するかを質問しています。論点がずれていませんか?

他分野施設では、40年以上の以前から無線方式と有線方式でのテレメータシステム telemetry system が利用されています。原子力発電所の敷地境界の放射線量測定、太陽光発電などの代替エネルギーでは、発電量の測定と日照量、自然災害では、地震計、アマガス、都市ガスと電力量 ISDN 回線での検針など、最近では、通信技術とセンサー技術の開発で、更に多分野で多項目での利用がなされています。

そこで、大学と市の保健所や環境部に於かれては、上述したごみ焼却場や発電所、廃棄物処理施設のように、排気、排水システムの監視すべき項目について、24時間体制でのデータの集中管理システムであるテレメータシステムを採用し、常時、行政にモニタリング値を送信することを取り決めていただきたいと提案しご検討をお願い致します。 Yes/No の回答も是非お願いします。

以上 (2021/09/27)

### (長崎大学の回答)

第30回地域連絡協議会で梶村委員（高谷代理委員）からいただいた質問に対する大学からの回答は、病原微生物を取り扱う実験施設が排気及び排水についてどのようにモニタリングするか説明したものです。このモニタリングは、塚原委員がご指摘のごみ焼却場、発電所、廃棄物処理施設とは全く異なる病原体実験施設を対象に、感染症法で規定されたものです。言うまでもありませんが、実験室で取り扱うウイルス等の病原体は、ごみ焼却場から排出されるおそれのあるダイオキシンなどの化学物質、発電所から排出されるおそれのある放射性物質とは完全に異なる性質のものであり、それに適した方法での安全管理のモニタリングが法律で決められているものです。大学としては、この決められた方法で排水、排気の管理を行うことにより、十分な安全が担保できると考えています。なお、病原体を取り扱う、若しくは病原体を体内から排出する感染者が存在する施設は、国の内外を問わず数多く存在しますが、委員からご提案のことを常時行っているような施設は全く知られていません。加えてウイルスを対象に委員の言われるモニタリング方法が有効であるとのことも知られておらず、ウイルスを他の物質と同等にとらえること自体に無理があると存じます。

## (6) 寺井 幹雄 委員提出

### 要望

完成引き渡された BSL-4 施設では各種実験装置の設置や管理運営設備の設置、安全運営体制の構築などが現在行われていると思いますがそれらの状況を工程表みたいな感じで説明をして頂けると有難いです。

### 意見

事故発生時に於ける近隣・周辺住民への緊急連絡について  
連絡内容や連絡（発信）方法について私の考え簡単に申し上げます。

第一報としての内容について

- ・ 具体的事実のみを手短かに伝える
- ・ 大げさにならない文言で
- ・ 決して浮足立たせるような連絡や発表を行わない
- ・ 発信する前に十分吟味してから

連絡（発信）方法

- ・ 防災メール
- ・ 定時ニュースで BSL-4 責任者から説明させる

現場拡声器・サイレンなどは単に不安を煽るだけとなり得るので使用しない事が望ましいと考えます。

### 質問

今冬の COVID-19 の第 6 波の発生見込み、考え方を教えて下さい。またインフルエンザの同時発生はあり得るのか？ワクチン接種しておいた方がよいのですか。COVID-19 ワクチンと同時期に接種して問題は無いのでしょうか。

国内製薬会社のワクチン、治療薬の開発状況をご存じであれば教えて下さい（年内、年明けとの報道もあるが）

COVID-19 パンデミックは当初の BSL-4 研究、運営計画や方針にどのような影響を与えましたか。

### (長崎大学の回答)

#### 1. 要望について

BSL-4 施設については施設・設備が完成し、本年 7 月末に引き渡されたところですが、ご質問の各種実験装置の設置等については、来年 3 月末日までを目途に徐々に実験機器の搬入・設置を進めているところです。管理運営設備（セーフティとセキュリティのための入退室管理システム等の付帯設備）については概ね設置が完了し、適宜、取り扱い方法の習熟、点検方法の確認、検証等を進めているところです。（少なくとも今年度中は検証を行うための試運転モードにて対応することとなります。）

また、組織的な安全運営体制の構築については、現在、感染症共同研究拠点の学内における組織的位置付けの検討を行っており、この中で安全運営体制案も確定し、来年度早期に設置される見込みの新たな組織の中に明確に位置付ける予定です。

なお、現段階でご紹介できるものとして、例えば陽圧防護服や薬液シャワー室での除染方法の検証については、完成した施設設備を用いながら作業を進めております。これらの検証作業は、今年度から来年度にかけて管理運営設備、実験機器等の配備状況に応じて進める予定であり、実際に検証のために病原性が低いウイルスを用いるステップへの移行は、来年度の終盤となる見込みです。いずれにしてもそれぞれの作業ごとに安全確認等を行いながら段階的に進める所存です。

委員からご要望いただいた工程表については、現時点では、まとまった形でお見せできることはできませんが、まずはお伝えできる事項を上記に記させていただきました。引き続き、作業の進捗に応じて、協議会等の場で概要をお示しできればと考えております。

## 2. 意見について

緊急時の連絡については、長崎県・長崎市・長崎大学の三者による協議において検討しているところです。連絡すべき内容・手段については、ご意見を踏まえ、状況に応じた適切な連絡を行ってまいります。

## 3. 質問について

ワクチン接種者での感染（ブレークスルー感染）が海外そしてわが国においても報告されており、また、現時点では感染者が0になる可能性は低いと思われまますので第6波発生の可能性は高いと考えます。ただし、ワクチン接種者が感染した場合、他者へのウイルス伝播率は低いという報告がありますので第6波における感染者数は低くなると期待されます（ワクチン効果を低減させる変異株が出現した場合は期待通りにならない可能性もあります）。インフルエンザは通常北半球での流行に先駆けて、季節が逆の南半球で日本の夏の時期に流行することが知られています。今夏も南半球での流行は報告されなかったもので、今シーズンも流行しないのではないかと見られていますが、今夏の小児におけるRSウイルスの流行がありますので、インフルエンザが流行しないという保証はありません。したがって、インフルエンザワクチンについても高齢者や呼吸器疾患を基礎疾患として持っている方は接種しておいた方がよいと思いますが、体への負担を考慮すると二つのワクチンの接種は時期をずらすことをお勧めします（実際、厚労省は新型コロナのワクチン接種との間隔を2週間以上空けるよう指導しています）。新型コロナとインフルエンザの同時流行の可能性もあると考えて対策をとるべきだと思います。

国内でのワクチン開発については、塩野義製薬、KMバイオロジクス、第一三共、アンジェスなどが取り組んでいます。臨床試験が終了し、生産体制に入るのは早くても来年春以降になる見込みのようです。

## (7) 神田 京子 委員提出

1. 前回の協議会で、調議長より県、市、大学で設置している三者協議会において原点に立ち返りそれぞれの考えを議論する場を設けて、今後の安全管理について三者が有効に機能する仕組みのたたき台をつくり、地域連絡協議会に示したいとお考えをいただきました。  
その後の対応について進捗状況をお聞かせいただきたく、ご説明を宜しくお願い致します。
2. 前回の協議会において、長崎市にBSL-4施設への対応を行う担当部署を設けても良いのではないかと提案いたしました。その後、市役所で検討を行っていただけでしょうか。  
今後の対応を含めてご回答をお願いします。
3. 9/14付の報道で、長崎大学などのグループは中国四川大学が開発を進める新型コロナウイルスのワクチンの臨床試験を国内で始めたというニュースがありました。臨床試験は四川大学が開発を進めている「遺伝子組み換えたんぱくワクチン」と呼ばれるタイプのものでウイルスのたんぱく質の一部だけを人工的に作って投与することで体の中で抗体を作り出すとのことでした。  
このニュースを聞いた時に、中国で開発しているワクチンの臨床試験を何故日本国内で行うのかという疑問が湧きました。アメリカ、イギリスを始め中国でもワクチンを作っているというのにどうして日本国内では開発することが出来ていないのでしょうか。以前、研究は行っているとお話がありましたが、まだ、完成していないということなのでしょう。ワクチンも治療薬も日本製を多くの国民は期待して早く実現することを願っています。  
  
このような状況であれば、どんなに立派なBSL-4施設を作ったとしても、研究のみに終始して必要な治療薬等を製造することは難しいのではないかと心配になります。投入した費用も時間も莫大なものです。真に活きた施設となり、日本の医学の発展に貢献することが出来るものであることを心から切望しています。

### 1について

#### (長崎大学の回答)

検討状況は資料3により別途報告いたします。今後の安全管理について県、市、大学の三者が有効に機能する仕組みを考える上で、三者連絡協議会及び地域連絡協議会の役割やあり方についても議論を行いたいと思います。

### 2について

#### (長崎市の回答)

前回協議会のなかで「市にBSL-4施設のことを考える課みたいなものができてもいいのでは

ないかと思う」とのご意見をいただきましたが、BSL-4 施設に特化した専任部署の設置は考えていません。

なお、今後、施設が運用段階へ移行した後も、引き続き現行の組織体制で、その時々状況に関連する部署と連携しながら対応することとしております。

### 3について

#### (長崎大学の回答)

国内でのワクチン開発については、塩野義製薬、KMバイオロジクス、第一三共、アンジェスなどが取り組んでいますが、臨床試験が終了し、生産体制に入るのは早くても来年春以降になる見込みのようです。

BSL-4 施設で行う研究が日本の感染症研究を飛躍的に進展させ、国民の安全・安心につながるよう、いただいたエールを糧に取り組んでまいります。長崎の地から生まれた研究成果が、世界の感染症対策に貢献することを確信しています。