

前回会議でのご指摘事項についての 説明資料

平成28年6月2日

前回会議でのご指摘事項

<総論>

- ① 有識者会議での議論のポイント（「論点整理」）について

ページ
資料3-2
参照

<施設の安全対策>

- ② BSL-4施設で取り扱うウイルスの特徴について 3
（「壊れやすい」病原体に、なぜ「厳重な」施設設備が必要なのか）
- ③ BSL-4施設に係る規制概要 8
- ④ 地震に対する安全対策について 1 2

<施設の立地>

- ⑤ 東京都武蔵村山市及び坂本キャンパス周辺の地価動向について 1 7
- ⑥ エボラ出血熱などの診断・治療にBSL-4施設が必要な理由について 2 2

<地域の理解>

- ⑦ 地域住民の皆様への広報・情報交換について 2 5

② BSL-4施設で取り扱うウイルス の特徴について

—「壊れやすい」病原体に、
なぜ「厳重な」施設設備が必要なのか—

BSL-4施設で取り扱うウイルスの特徴

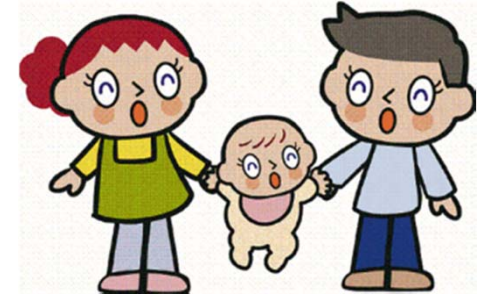
※詳しくは補足資料ご参照のこと。

病 気	ウイルス名	分 布	感染源	感染経路	死亡率	治 療
エボラ出血熱	<ul style="list-style-type: none"> ・アイボリーコーストエボラウイルス ・ザイールウイルス ・ブンディブギョエボラウイルス ・スーダンエボラウイルス ※ レストンエボラウイルスも含まれるが、ヒトの発症例はない。	アフリカ ※ レストンエボラウイルスはフィリピンでも確認	<ul style="list-style-type: none"> ・患者の体液・血液 ・医療事故 ・感染した野生動物 	・接触感染 （空気感染しない）	40～90% （流行地での死亡率であり、整った医療体制下ではより低くなる。）	<ul style="list-style-type: none"> ・症状を緩和するための対症療法がとられる。 ・現時点では未承認であるが、Zmappやファビピラビルといった医薬品などが使用されている。
マールブルグ病	<ul style="list-style-type: none"> ・マールブルグウイルス 	アフリカ	<ul style="list-style-type: none"> ・患者の体液・血液 ・医療事故 ・感染した野生動物 	・接触感染 （空気感染しない）	20～90% （同上）	<ul style="list-style-type: none"> ・症状を緩和するための対症療法がとられる。
ラッサ熱	<ul style="list-style-type: none"> ・ラッサウイルス 	西アフリカ	<ul style="list-style-type: none"> ・患者の体液・血液 ・医療事故 ・感染した野ネズミ 	・接触感染 （空気感染しない）	15～20%	<ul style="list-style-type: none"> ・リバビリンという治療薬が用いられる（発熱6日以内に投与を開始すると、致死率が5%程度となる。）。
南米出血熱	<ul style="list-style-type: none"> ・ガナリトウイルス ・サビアウイルス ・チャパレウイルス ・フニンウイルス ・マチュポウイルス 	南アメリカ	<ul style="list-style-type: none"> ・患者の体液・血液 ・医療事故 ・感染した野ネズミ 	・接触感染 （空気感染しない）	15～30%	<ul style="list-style-type: none"> ・症状を緩和するための対症療法がとられる。 ・臨床的に有効となる治療薬はまだ開発されていないが、一部有効な治療薬もある。
クリミア・コンゴ出血熱	<ul style="list-style-type: none"> ・クリミア・コンゴ出血熱ウイルス 	アフリカ、東ヨーロッパ、中近東、中央アジア	<ul style="list-style-type: none"> ・マダニ ・患者の体液・血液 ・医療事故 ・感染した野生動物、家畜 	・節足動物媒介感染 ・接触感染 （空気感染しない）	15～25%	<ul style="list-style-type: none"> ・症状を緩和するための対症療法がとられる。 ・効果は実証されていないが、リバビリンが用いられることもある。

病原体の感染経路

接触感染: 感染者・動物との接触や汚染された衣服等を介した感染。性行為感染症 (STD) も含みます。

エボラ出血熱、マールブルグ病、
ラッサ熱、南米出血熱など



飛沫感染: 咳、くしゃみ、会話等により発生した飛沫による感染。
インフルエンザ、マイコプラズマ肺炎など



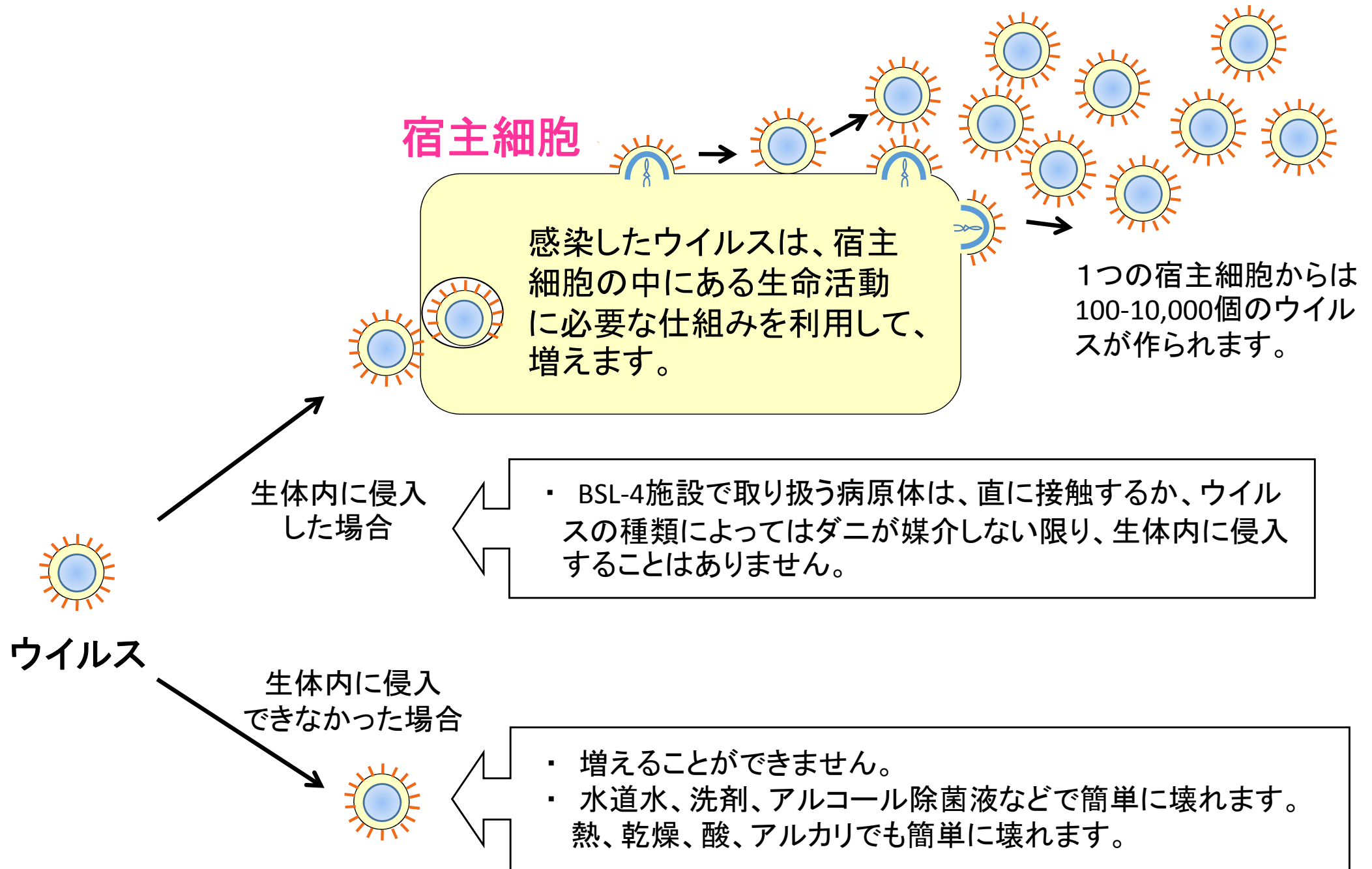
空気感染: 飛沫の水分が蒸発して $5\mu\text{m}$ 以下の微粒子として
長時間空気中に浮遊する場合。
結核、麻疹、水痘など

節足動物媒介感染:

蚊、ハエ等の害虫が伝播することにより起こります。
マラリア、日本脳炎、クリミア・コンゴ出血熱など

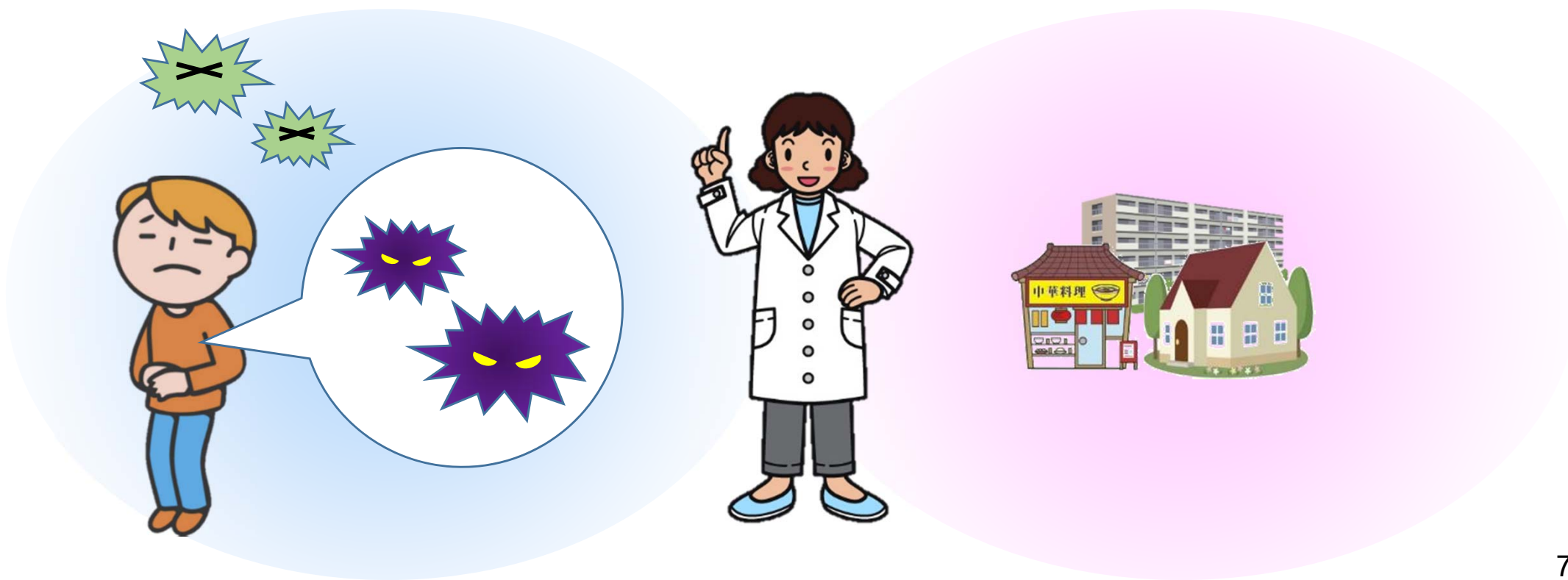


BSL-4施設で取り扱うウイルスはどうやって増える？



「壊れやすい」病原体に、なぜ「嚴重」な施設設備・体制が必要なのか？

- 長崎大学が施設で使用する予定のある病原体は、他の空気感染をする病原体と異なり、直に接触しなければ感染せず、感染していなければ壊れやすいものです。
- しかし、ひとたび人に感染した場合には、重篤な症状を引き起こすと同時に、感染源となって周囲の人々に感染させるリスクがあります。
- よって、想定外のことが起こったとしても、病原体が施設から漏れ出したり、作業者が感染することがないように、嚴重な安全対策を行う必要があります。



③ BSL-4施設に係る規制概要

BSL-4施設の規制概要

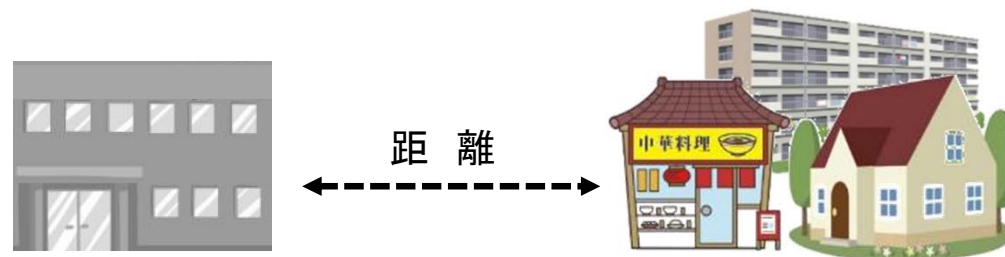
※ 「BSL-4病原体」は、法令では「特定一種病原体等」と呼称。

- 我が国において、BSL-4病原体に関する規制は、感染症法という法律で規定されています。
- さらに、病原体の所持者は、その他法令や厚生労働省が定めた指針等に従う必要があります。
- 感染症法などに基づいて、厚生労働省等による病原体の規制体制が構築されています。

項目	BSL-4病原体に関する規制概要
病原体所持の許認可	厚生労働大臣からの「指定」を受けることが必要 <ul style="list-style-type: none">・ 厚労大臣が、病原体の種類ごとに適切に取り扱える法人を指定・ 国又は政令で定める法人で厚労大臣が指定したものが公益上必要な試験研究を行う場合に例外的に所持等を認められる <p style="text-align: right;">（ペスト菌・炭疽菌など二種病原体等：「許可」（一定の許可要件を満たせば許容する） 多剤耐性結核菌など三種病原体等：「届出」（事後的に改善命令などで規制する）</p>
病原体所持者の義務	<ol style="list-style-type: none">① 適切な管理体制の構築（内部規程の作成、取扱主任者の選任、教育訓練など）② 厚労大臣が定めたBSL-4施設の基準の維持（補足資料7ページ参照） ※ 施設の立地についても規定しています。③ 厚労大臣が定めたBSL-4病原体の取扱い基準の遵守（補足資料8ページ参照）
監督	厚生労働大臣・都道府県公安委員会が、病原体の所持者を監督 <ul style="list-style-type: none">・ 報告徴収、立入検査・ 改善命令、取扱主任者の解任命令、「指定」取消しなど（厚労大臣のみ）
罰則	<ul style="list-style-type: none">・ 規制や監督に従わない場合には、原則、懲役刑・罰金刑が設定されています。・ その他、BSL-4病原体と天然痘ウイルスのみ、病原体をばら撒いて公共を危険にさらした場合は、無期・2年以上の懲役刑または1,000万円以下の罰金刑が設定されています。

BSL-4施設の立地に関する基準について

- 国が定めた基準のうち、BSL-4施設の設置場所と市街地の間隔について具体的な距離を定めた規定はありません。
- したがって、国の基準に照らして、坂本地区が候補地となりえないということではありません。
- 今後、計画が具体化する中で、感染症法に基づいた厳しい安全規制を受けることになるものと考えております。



【参考】市街地にBSL-4施設を設置することは世界保健機関(WHO)の指針に反するという指摘があるそうですが？

- その指摘について、平成24年に長崎大学がWHOに確認したところ、次の通り回答がありました。
 - ・ 指摘の根拠となっている「保健医療機関の検査室の安全」(1997年出版)の記載は、主として病院の施設内における検査室の配置について述べたもの。
 - ・ 記載の意図は、病院の施設内で多くの人々が行きかう場所は避けて設置すべきということ。
- つまり、BSL-4施設を市街地に立地することについては、WHOの指針に反するという事実はありません。
- 実際、アメリカやドイツなどの主要先進国(G7)における稼働中の医学研究用のBSL-4施設は、17施設中15施設が市街地に立地しています(長崎大学調べ)。

厚生労働大臣の指定を既に受けている国内BSL-4施設の立地状況

- 東京都武蔵村山市に位置する国立感染症研究所村山庁舎8号棟は、昨年8月に、厚生労働大臣から指定を受けました。
- 村山庁舎は、学校と住宅に接しています。



④ 地震に対する安全対策について

地震に対する施設設備の強度(耐震安全性)

国土交通省の基準に基づいて、必要な強度(耐震安全性)を持った施設設備を設計します。

設計基準

施設の用途

危険物を貯蔵又は使用する施設

放射性物質若しくは病原菌類を貯蔵又は使用する施設及びこれらに関する試験研究施設

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。
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。
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共に、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。

「官庁施設の総合耐震・対津波計画基準及び同解説」より

※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

※建築設備: 配管、設備機器等。配管等についても、大地震動時にも、建物や地盤の変形・変位にも対応できるものとし、必要な機能を保たれる設計とする。

地震や火災など災害発生時の対応

◆ 対応措置

- ① (火災の場合)自動火災報知機の作動により、自動的に、1)関係部署への通報、2)排気装置の停止、3)排水処理装置の放流の遮断、4)防火ダンパー(遮蔽板)の閉鎖、を実施。
- ② 作業者は、実験中であれば、実験を直ちに中止。使用中の病原体を消毒槽に投入・高圧滅菌器で密封。
- ③ 作業者は、手動でドアを開閉し、可能な限り緊急時用の消毒液を防護服の上から浴びた後、脱出し、実験室のドアの閉鎖を確認(不審者の侵入を防ぐため)。
- ④ 作業者は、安全な場所において装着している防護服を更衣。脱いだ防護服は、ビニール袋に入れるなどして管理し、事態の収束後、滅菌の後廃棄。
- ⑤ 警備員等により、鎮火するなど事態が収まるまで施設を監視し、不審者等による病原体の持ち出しを阻止。
- ⑥ 学長は、地域住民、自治体、関係省庁等に対して、災害の状況を遅滞なく連絡・説明。
- ⑦ 作業者は、施設再稼働の許可があるまで、作業の再開を禁止。

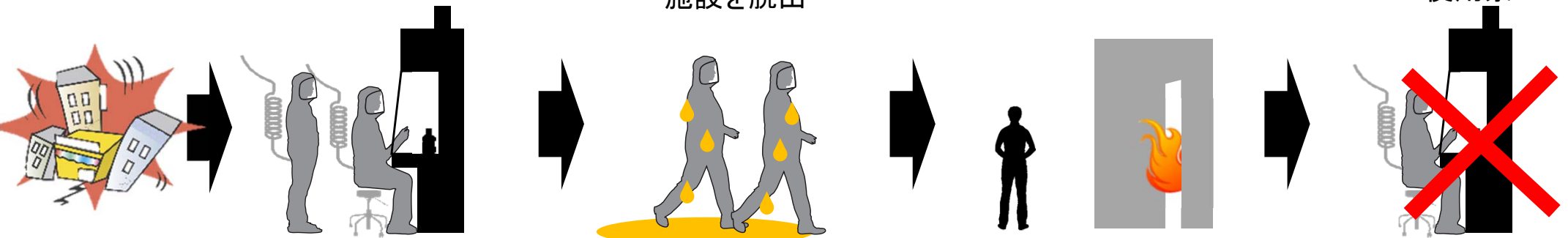
災害発生

実験の停止

緊急用消毒液を浴びて
施設を脱出

施設の監視

許可が出るまで
使用禁止

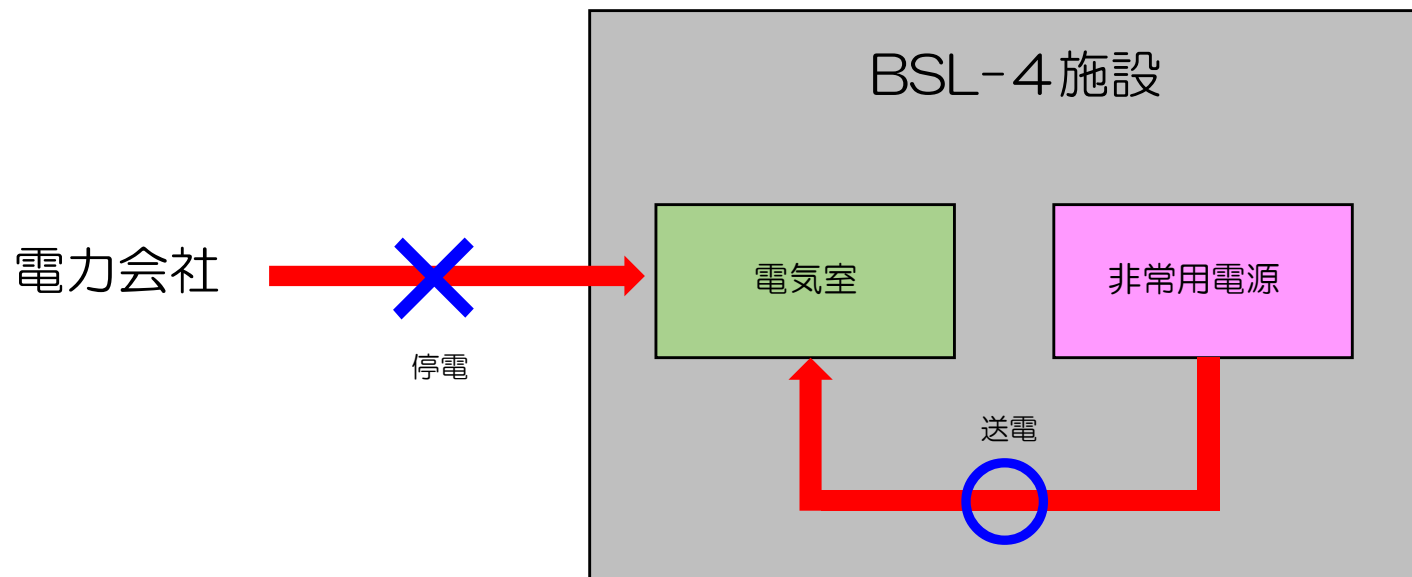


停電時の対応

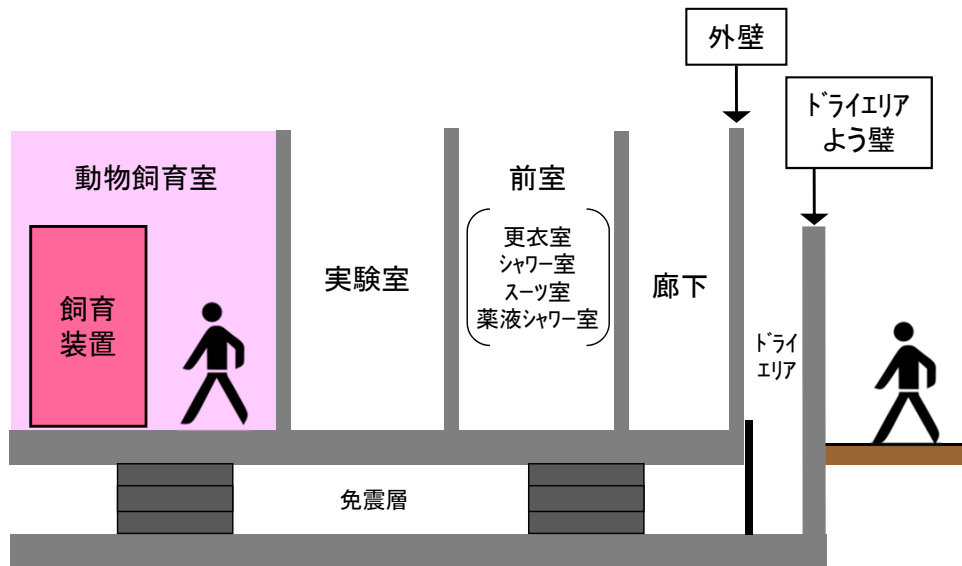
◆ 対応措置

- 自然災害などによる停電に備えて、非常用電源設備を設置します。
- 電力会社からの電気の供給が停止した場合は、施設内に設置してある非常用電源から主要設備に電気を供給します。
- 洪水などの場合に対応するため、浸水の恐れがないよう、電気室は地上階とします。
- 電力の供給可能な期間は、災害対策活動の初期対応を考慮し、3日以上を想定して設計します。
- 実験室内での実験は全て停止することとします。

非常用電源の確保



実験動物の逸走対策



動物飼育室の配置

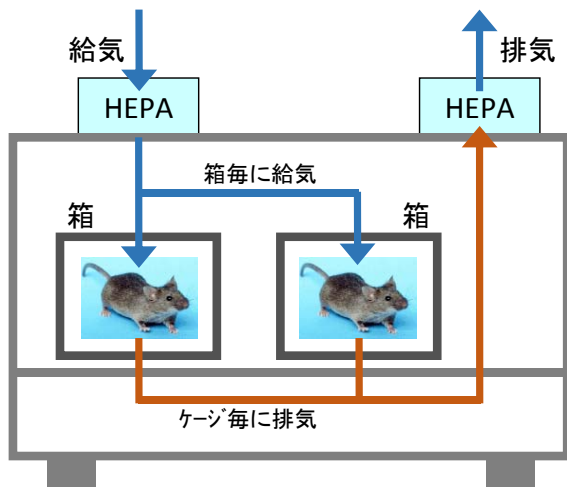
- ・動物飼育室は、多重の安全区画の最奥部に配置
- ・飼育頭数を常時適正管理
- ・免震構造により飼育ラックの転倒等を抑制
- ・実験室の出入り口にねずみ返しを設置
- ・動物室に至る扉は、入口側と出口側が同時に開かない構造とする。(インターロック機構)



- ・飼育棚の転倒防止対策(壁面固定等)
- ・飼育箱の落下防止対策
- ・ダクト・配管等の逸走防止対策
(排水口、換気口部分での侵入防止、配管等の梁、床への固定)
- ・捕獲用網やトラップを実験室に常備



緊急対応マニュアルを整備



感染実験用の飼育棚

- ・飼育棚は密閉され、実験室に空気が流れないように陰圧になっている。
- ・飼育棚からの排気はHEPAフィルターを通して行われる。



感染実験用の飼育棚の例 (写真)



(参考)

一般的な飼育棚



排水口部分の侵入防止対策



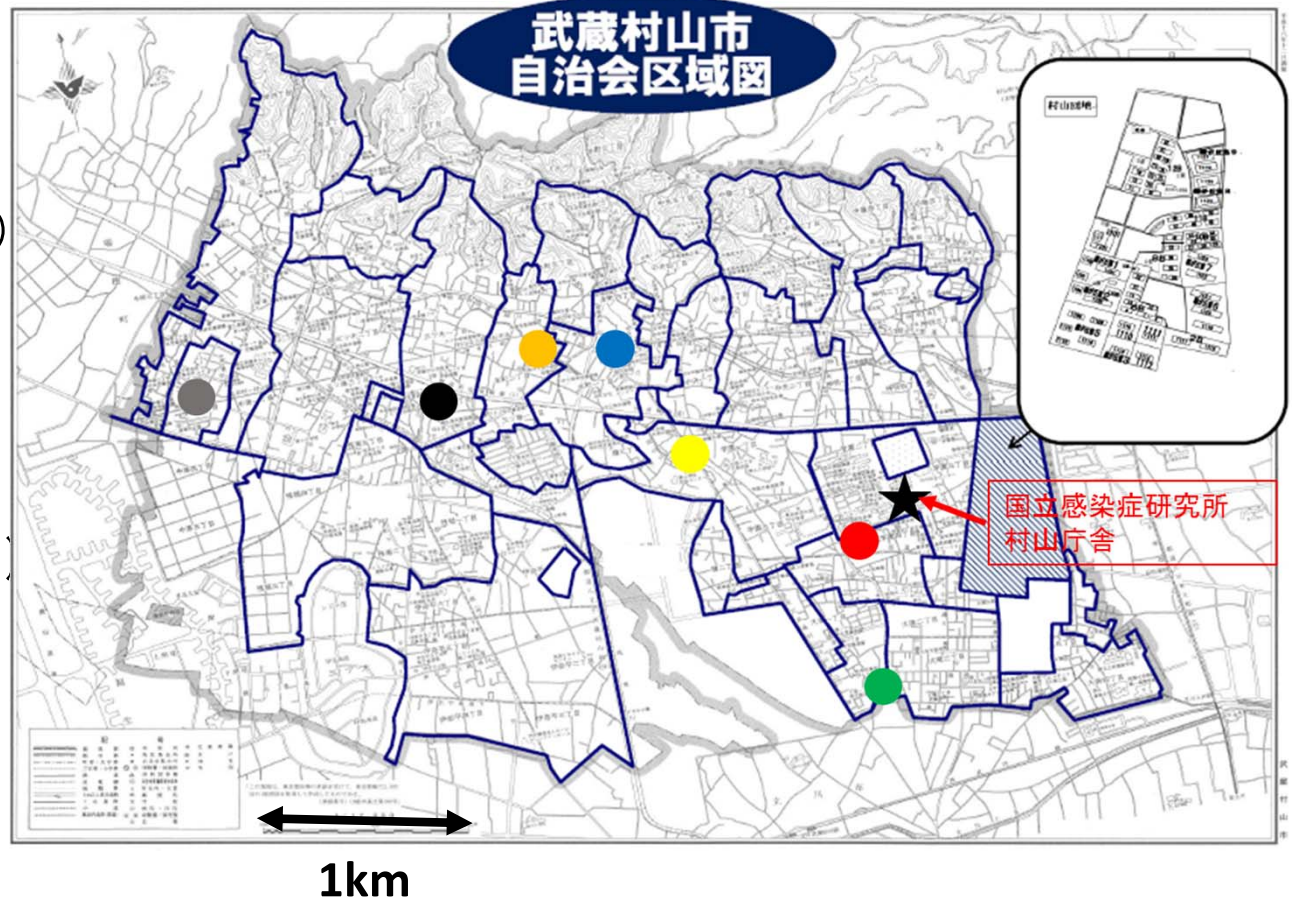
換気口部分の侵入防止対策

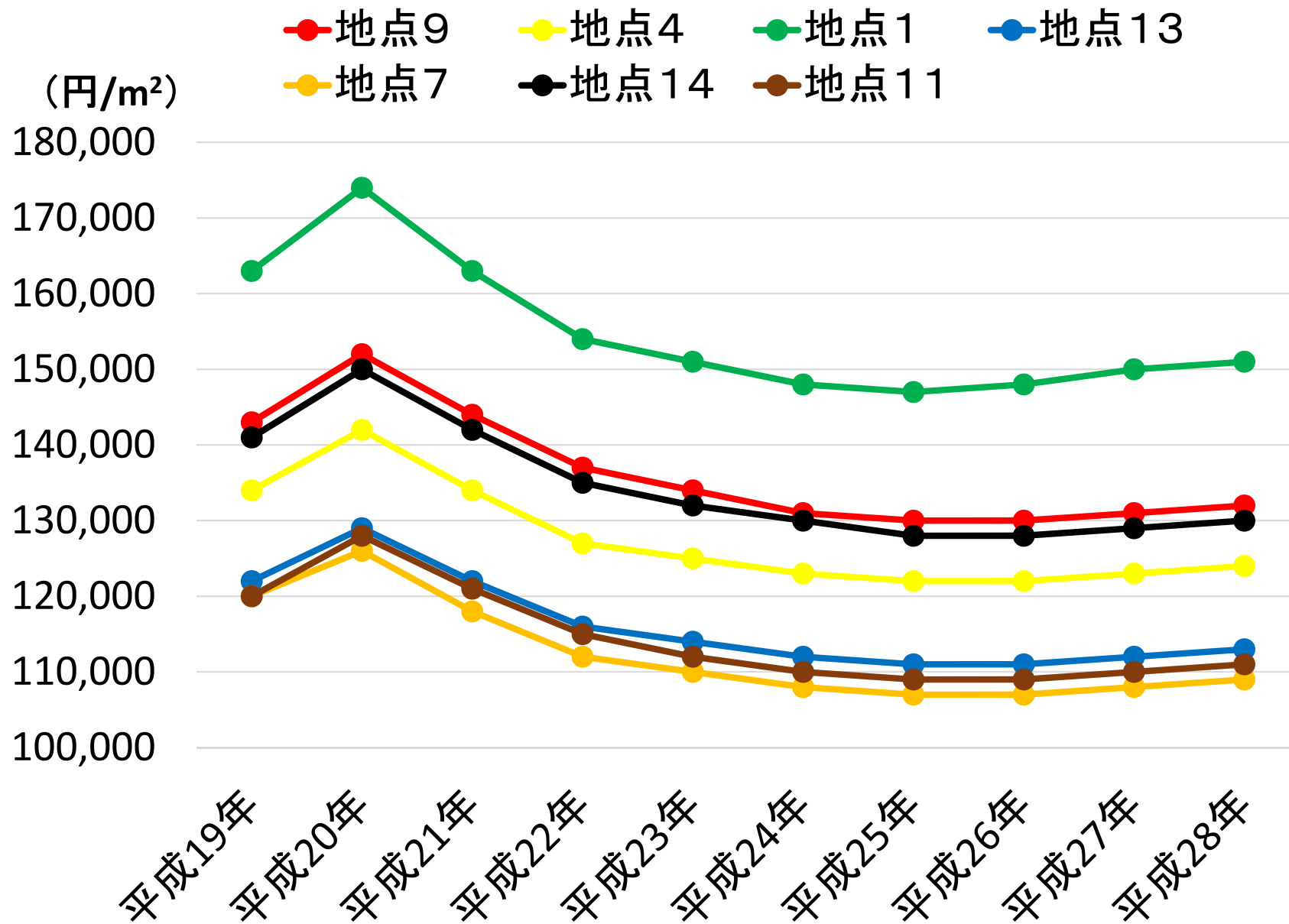
⑤ 東京都武蔵村山市及び坂本キャンパス周辺
の地価動向について

国立感染症研究所 村山庁舎周辺の地価推移(地価公示)

東京都武蔵村山市で平成19年から10年間連続で調査が行われた7地点の地価動向は以下の通り。

- **地点9**: 学園四丁目15-3
(村山庁舎からの距離: 約310m)
- **地点4**: 学園一丁目88-12
(村山庁舎からの距離: 約870m)
(平成27年に17-4番地から変更)
- **地点1**: 大南一丁目158-1
(村山庁舎からの距離: 約1km)
- **地点13**: 本町一丁目32-2
(村山庁舎からの距離: 約1.7km)
(平成26年に地点20から変更)
- **地点7**: 本町二丁目100-3
(村山庁舎からの距離: 約2.2km)
(平成26年に地点13から変更)
- **地点14**: 三ツ藤二丁目43-12
(村山庁舎からの距離: 約2.5km) (注1) 地価公示: 国土交通省土地鑑定委員会が、地価公示法に基づいて、毎年1回、1月1日時点における「標準地」の1平米あたりの地価を公表したもの。
- **地点11**: 中原二丁目10-14
(村山庁舎からの距離: 約3.9km) (注2) ★ 国立感染症研究所 村山庁舎
(平成26年に地点18から変更)





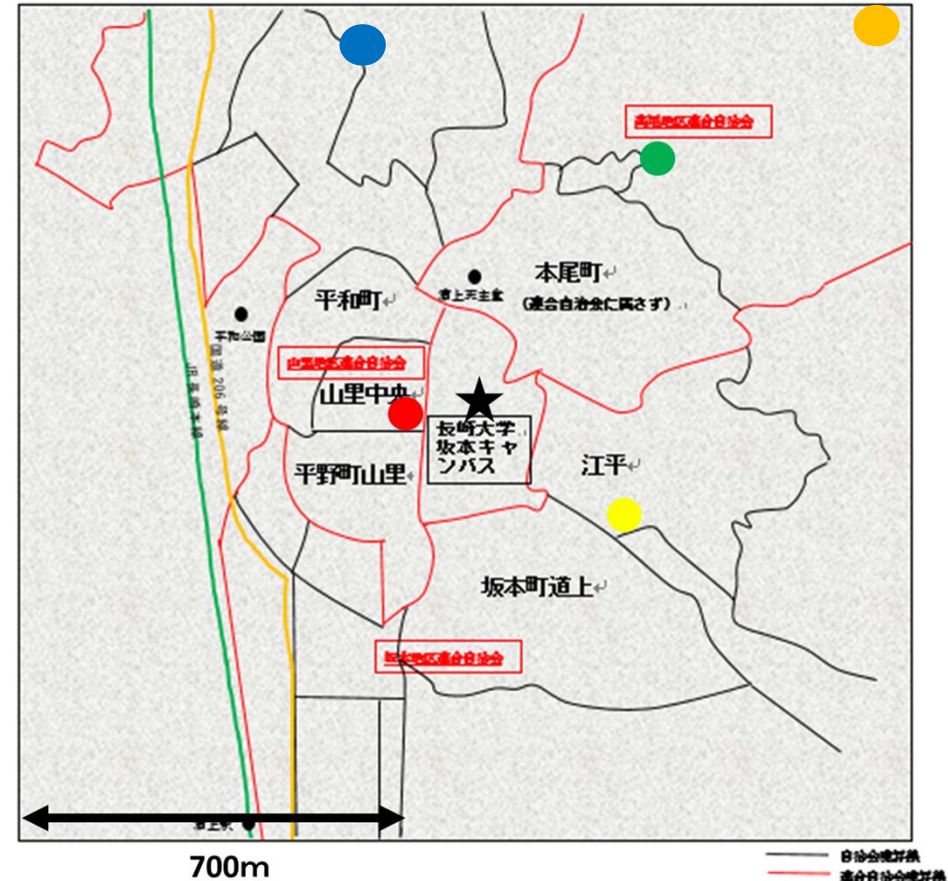
7地点の地価は、村山庁舎からの距離に関わりなく、概ね同様の傾向で推移している。

長崎大学坂本キャンパス周辺の地価推移(地価公示)

坂本キャンパス周辺で平成19年から10年間連続で調査が行われた
周辺三校区5地点の地価動向は以下の通り。

(比較のため、地点1、地点16の地価も記載)

- **地点6**: 平和町28-3
(キャンパスからの距離: 約160m)
- **地点10**: 江平1-16-5
(キャンパスからの距離: 約420m)
- **地点18**: 高尾町14-3
(キャンパスからの距離: 約600m)
(平成22年に11-16番地から変更)
- **地点14**: 本原町31-8
(キャンパスからの距離: 約880m)
- **地点17**: 三原1-40-16
(キャンパスからの距離: 約1.6km)

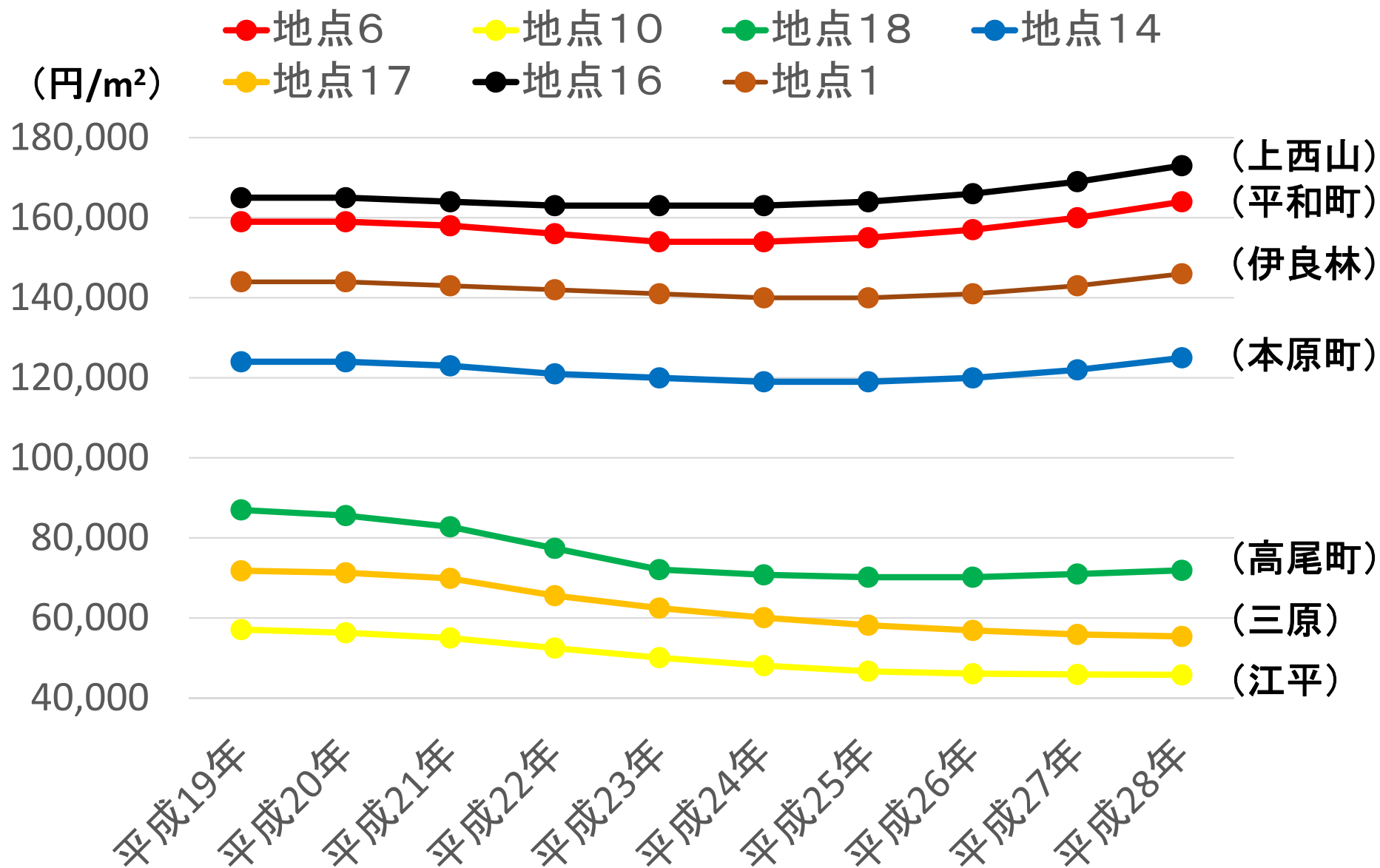


以下比較地点(地図上に表示は無い。)

- **地点16**: 上西山2-22
(キャンパスからの距離: 約2.6km)
- **地点1**: 伊良林1-9-2
(キャンパスからの距離: 約3.1km)

(注1) 地価公示: 国土交通省土地鑑定委員会が、地価公示法に基づいて、毎年1回、1月1日時点における「標準地」の1平米あたりの地価を公表したもの。

(注2) ★ 長崎大学坂本キャンパス



7地点の地価は、坂本キャンパスからの距離に関わりなく、概ね同様の傾向で推移している。

⑥ エボラ出血熱などの診断・治療に
BSL-4施設が必要な理由について

- エボラ出血熱のような重篤な感染症に限らず、感染症の診療に当たっては、確実な情報に基づいて患者に医療を提供することが極めて重要です。
 - エボラ出血熱などが特別なのは、確実な診断のためにBSL-4施設が必要となる、という点です。
 - エボラ出血熱などであっても、**BSL-3以下の施設で患者への感染の有無**を判断できますが、患者体内のウイルスについて変異の状況など詳細な性状を確認することはできません。
 - **患者に対する治療の効果の判定、患者の退院の判断**などを確実な情報に基づいて行うためには、様々な検査・解析を実施する必要があります。
 - こうした検査・解析を行うには、患者からウイルスを分離して培養細胞や動物に接種する必要があり、**BSL-4施設での実施が必須**になります。
- ※ 現在は、国立感染症研究所が、患者発生時の診断等を行っています。



エボラ出血熱などの診断・治療に何故BSL-4施設が必要なのか

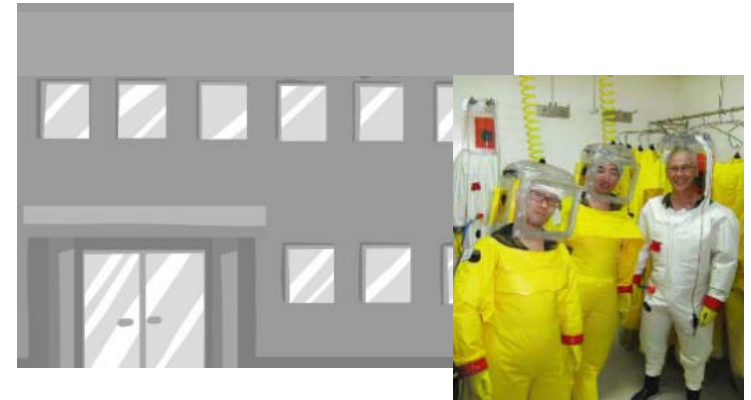
患者に医療を提供するための必要な検査

BSL-4施設のみ行うことができる検査

- ・ ウイルスの遺伝子情報を含むウイルスの性状の解析
 - － ウイルスの種類の特定
 - － 抗ウイルス剤に対する耐性・感受性の確認
 - － 病原性や増殖速度の確認
 - － 感染経路の特定
 - － 変異の有無の確認 など
- ・ 患者におけるウイルス量推移の検査(治療効果の判定)
- ・ 患者の血液中の中和抗体価(治癒の目安)の測定
- ・ 患者からの感染性ウイルス排出の有無の確認(退院の決定)

治療にあたって

患者に対する治療の効果の判定や、
患者の退院の判断 等
に必要な情報が得られる。



BSL-3以下の施設で行うことができる検査

迅速診断のような簡易の検査

患者への感染の有無が
判断できる

⑦ 地域住民の皆様への広報・
情報交換について

地域住民の皆様への広報・情報交換について①

- 長崎大学としては、地域と共生するという姿勢で、地域理解に向けて取り組んできました。

① 住民説明会

- 平成24年～現在までに住民説明会を67回開催。
27年度実績：山里地区連合自治会、銭座地区、
上野町、平野町、岡町、本原団地C棟等
- 平成27年8月1日には、有識者会議での議論のポイントに関する説明会を開催。約60名が参加。



② 市民公開講座

- 平成22年～現在までに35回の市民公開講座を開催。
- シンポジウムの開催
 - エボラ出血熱対策のリーダーで独ベルンハルト・ノホト熱帯医学研究所ステファン・ギュンター博士のシンポジウムを開催(平成27年11月25日)。
 - 蚊が媒介するウイルス感染症-ジカ熱・デング熱など(平成28年4月23日)。



③ 企画展(感染症とたたかう長崎大学展)

- 長崎歴史文化博物館において、長崎大学の熱帯医学の取り組みやBSL-4施設計画について企画展・講演会を開催(平成27年4月25日から5月18日)。



④ 今後の取組み

- 今後も、説明会や市民公開講座を開催いたします。
- BSL-4施設がどのような施設であるかをお知らせするために、分かりやすいパンフレットも作成しています。
- また、住民の皆様から、よりご遠慮なくご意見・ご要望をいただけるよう、フリーダイヤル(0120-095819)も設置しました。
- 夏休みに向けて、小学生等を対象にした企画も計画中です。
- そのほか、熱帯医学ミュージアムやBSL-3実験室の見学、説明会の開催など、ご意見・ご要望がございましたら、お気軽にご連絡ください。
- 今後も、これまで以上に積極的に、地域の皆様方との双方向のコミュニケーションを図っていきます。

