

感染症研究拠点の形成に関する検討委員会

日 時：平成 28 年 4 月 27 日(水) 13 時 30 分～

場 所：中央合同庁舎 8 号館 5 階 共用会議室 C

議 事 次 第

1. 開 会

2. 議 事

(1) B S L 4 施設に係る検討状況等について

(2) 検討委員会における論点について

3. 閉 会

(配布資料)

資料 1 - 1 長崎大学における高度安全実験 (BSL4) 施設設置に関する概要

資料 1 - 2 高度安全実験 (BSL4) 施設設置に関する取組及び現状

資料 1 - 3 国立感染症研究所村山庁舎 B S L 4 施設のこれまでの経緯と安全対策

資料 1 - 4 感染症法の概要 (特定病原体等の管理)

資料 2 論点 (案)

参考資料 1 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 (抜粋)

参考資料 2 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 (概要) (抜粋)

参考資料 3 感染症研究拠点の形成に関する検討委員会の開催について

(第1回) 感染症研究拠点の形成に関する検討委員会
議事概要

日時	: 2016年4月27日 (水) 13:30 ~ 15:00
出席者	: 別添の通り。
場所	: 中央合同庁舎8号館共用会議室C (520)

- 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で定めた基本計画においては、5つの重点プロジェクトを掲げている。そのうちの一つである「感染症研究体制推進プロジェクト」においては、BSL4施設を中核とした感染症研究拠点について、長崎大学が検討を進めている中で、関係省庁・自治体・大学から構成される会議体を設置の上、BSL4施設の具体的な活用に関する支援方策等を検討・推進することとしている。【内閣官房】
- 施設は、世界最高水準の安全性が確保されるものでなければならない。【長崎市】
- それでも残る安全面への不安から、BSL4施設を住宅地にあるキャンパスに設置することに対して、地域住民の理解のためには、長崎大学が安全確保に尽くした上で、しっかりとした国の関与を示すことが必要。【長崎県・長崎市】
- 万が一の緊急事態において、長崎大学が出来る限りの対応を行うのは当然のことであるが、それにとどまらず、国としても、長崎大学に対する技術的支援を行うとともに、先頭に立って安全対策を講じる体制を構築すべき。【長崎県・長崎市】
- 施設設置者として長崎大学は可能な限り対応していくが、その上で、世界最高水準の安全性確保のために必要な予算の確保、国も含めた施設の管理運営体制の構築、感染症法に基づく適切な監督・指導等をお願いしたい。【長崎大学】
- 長崎県・長崎市・長崎大学からの要望を踏まえ、万々がー、重層的な安全対策がいずれも機能せず、ウイルスが施設外に漏出するような場合を想定して、厚生労働省や国立感染症研究所が長崎大学に対し技術的支援を行うこととし、その旨予め確認することについて、今後、関係省庁、長崎大学等と具体的に検討したい。また、万々がーの場合の指揮監督等の国の体制についても併せて検討していく。【内閣官房・厚生労働省・国立感染症研究所】
- 今後、5～6月に、大学や製薬企業に対してBSL4施設の活用に関するニーズ調査も行った上で、長崎大学における活用方策の検討も踏まえ、施設の規模等を検討する。その上で、施設整備に対する支援策を検討し、運営経費については、長崎大学を中心に、受託事業的な収入や研究費の受け入れ等を含め、収支の均衡が図られるよう検討していただきたい。【内閣官房】

以上

(別添)

(第1回) 感染症研究拠点の形成に関する検討委員会
出席者

氏名	役職
吉岡 てつを	内閣官房内閣審議官 (国際感染症対策調整室長) <主査>
永井 達也 (代理: 原 幸太郎)	内閣官房内閣審議官 (危機管理審議官) (内閣官房内閣参事官 (事態対応・危機管理担当))
大島 一博	内閣官房内閣審議官 (健康・医療戦略室次長)
生川 浩史	文部科学省大臣官房審議官 (研究振興局担当)
樽見 英樹 (代理: 宮川 昭二)	厚生労働省大臣官房審議官 (健康、生活衛生担当) (厚生労働省健康局結核感染症課感染症情報管理室長)
脇田 隆字	国立感染症研究所副所長
調 漸	国立大学法人長崎大学学長特別補佐 (社会貢献担当)
森田 公一	国立大学法人長崎大学熱帯医学研究所長
濱本 磨毅穂	長崎県副知事
三藤 義文	長崎市副市長

長崎大学における高度安全実験 (BSL4)施設設置に関する概要

平成28年4月27日

高度安全実験(BSL4)施設設置に関する経緯

- 2006～
2008年度 科学技術振興調整費「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」(国立感染症研究所、北海道大学、東京大学、大阪大学、長崎大学等)
- 2013.3 長崎大学他10大学・研究機関による共同で、拠点合同運営委員会を設置
- 2014.1 拠点合同運営委員会(10大学等)にて長崎大学を設置候補とすることを決定
- 2014.2 「マスタープラン」決定(日本学術会議)
重点大型研究計画「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」
- 2014.3 日本学術会議提言「我が国のバイオセーフティレベル4(BSL-4)施設の必要性について」
- 2014.8 「ロードマップ」決定(文部科学省 科学技術・学術審議会)
「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」
- 2014.12 長崎大学による地域行政(長崎市・長崎県)への請願・要望
- 2015.6.17 長崎県・長崎市・長崎大学により、感染症研究拠点整備に関する基本協定締結。
- 2015.8.26 基本協定に基づき、長崎県・市・大学による3者の連絡協議会を設置、第一回会合を開催。
- 2015.9.11 関係閣僚会議において、「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針」決定。
- 2016.2.9 関係閣僚会議において、「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」決定。
- 2016.4 平成28年度政府予算において、基本的な構想の検討に係る予算を計上(1.4億円)

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

- ・ 昨年9月11日に「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針」が「国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議」において策定された。
- ・ 基本方針に基づき、本年2月9日に「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「国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議」策定された。
- ・ 基本計画において、BSL4施設を中核とした感染症研究拠点の形成について位置づけられている。



4. 感染症研究体制推進プロジェクト

- BSL4施設を中核とした感染症研究拠点の形成について、長崎大学の検討・調整状況等も踏まえつつ、必要な支援を行うなど、我が国における感染症研究機能の強化を図る。
- 本年度内に、関係省庁、関係自治体及び大学等から構成される協議会を内閣官房に設け、上記の必要な支援方策について以下のとおり検討・推進する。
 - ① BSL4施設の具体的な活用方策等(感染症に関する病原体や疫学等の基礎研究・人材育成、医薬品創出のための研究開発等、そのためのネットワークや連携・協力の在り方)
 - ② BSL4施設の機能及び運営方法等の在り方

※ 「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」より

2

感染症研究体制推進プロジェクト

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(概要)
(抜粋)

- BSL4施設(高度安全試験施設)を中核とした感染症研究拠点の形成について、長崎大学の検討・調整状況等も踏まえつつ必要な支援を行うなどにより、我が国の感染症研究機能の強化を図る。
※現在、研究開発においてBSL4施設の活用が必要な場合は、海外BSL4施設で実施している。
- BSL4施設を中核とした感染症研究拠点の形成に必要な支援方策等として、感染症に関する基礎研究・人材育成、医薬品創出のための研究開発、そのためのネットワークや連携・協力の在り方等を検討・調整し、推進。

1. 感染症研究拠点の形成

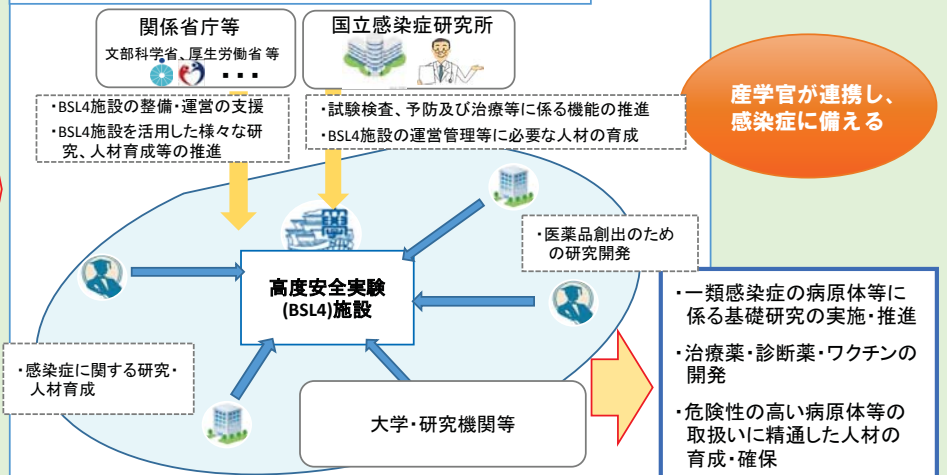
- 最新設備を備え、安全性の確保に最大限配慮したBSL4施設を中核とした感染症研究拠点の形成について、長崎大学の検討・調整状況等も踏まえつつ必要な支援を行うなどにより、基礎研究能力の向上、危険性の高い病原体等の取扱いに精通した人材の育成・確保、医薬品創出のための研究開発の促進等を図る。

協議会の設置

内閣官房に関係省庁・自治体・大学等で構成される協議会を設置し、支援方策等を検討・推進

- ・ BSL4施設の具体的な活用方策等(感染症に関する基礎研究・人材育成、医薬品創出のための研究開発等や、そのためのネットワークや連携・協力の在り方)
- ・ BSL4施設の機能及び運営方法等の在り方

感染症研究機能強化に向けたネットワークの構築



2. 危険性の高い病原体等の感染症関係の研究開発の推進

- 「医療分野研究開発推進計画」に基づき、一類感染症の病原体等に係る研究開発を始め、感染症関係の研究開発を日本医療研究開発機構(AMED)による研究支援の下で着実に推進し、科学的根拠に基づく施策の推進を図るとともに、研究成果を治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげる。

3

長崎大学高度安全実験(BSL-4)施設に関する有識者会議

・長崎大学が進めてきたBSL-4施設の設置計画について、客観的な立場から、長崎大学の基本的考え方などを検証し、その計画の具体化に当たっての課題を議論。

加藤史子 じゃらんリサーチセンター 主席研究員
西條政幸 国立感染症研究所 ウイルス第一部長
滝 順一 日本経済新聞社 論説委員
寺島実郎 多摩大学学長
朝長万左男 日赤長崎原爆病院 名誉院長
濱田篤郎 東京医科大学病院渡航者医療センター教授
福岡博孝 弁護士(議長)
藤本 恭 長崎県医師会長
宮崎辰弥 日本労働組合総連合会 長崎県連合会
事務局長
山下 肇 弁護士
吉田茂視 長崎商工会議所 副会頭

第1回: 平成27年2月
会議の概要について
第2回: 平成27年4月
BSL-4施設の必要性・安全性について
第3回: 平成27年5月
BSL-4施設の設置場所、情報開示・運営体制
第4回: 平成27年6月
地域と共生するBSL-4施設の設置運営
第5回: 平成27年7月
論点整理、その説明のあり方等
第6回: 平成28年4月
「論点整理」とりまとめ後の諸動向

○有識者会議で残された課題

- 1 国の関与のあり方
- 2 施設の設置運営に伴い第三者に被害が発生した場合の補償対応
- 3 ヒューマンエラー対策やテロ対策を含む安全確保
- 4 地域との共生

※ 長崎大学高度安全実験(BSL-4)施設に関する有識者会議
「これまでの議論を振り返って(論点整理)」(平成27年7月公表)より

4

地元議会への請願・要望・地元自治体との基本協定

1. 長崎市議会への請願

- 2014年12月 1日 長崎市議会議長へ「長崎大学における感染症研究拠点の早期整備を求める請願書」を提出
- 2014年12月 5日 総務委員会で請願可決(参考人招致)
- 2014年12月12日 長崎市議会本会議で採決
賛成36、反対2、退席1

2. 長崎県議会への要望(陳情)

- 2014年12月 1日 長崎県議会議長へ「長崎大学における感染症研究拠点の早期整備を求める要望書」を提出
- 2014年12月10日 文教厚生委員会で要望書聴取(参考人招致)
- 2014年12月18日 長崎県議会本会議で議会から知事への意見書(動議)について採決
賛成41、反対1、退席1、欠席1

3. 長崎県、長崎市との感染症研究拠点に関する基本協定締結

- 2015年 6月17日 3者が、協力して感染症対策を推進するとともに、住民理解に対する万全の対応を図りながら、長崎大学における世界に貢献できる感染症研究拠点の整備を推進することを目的に、基本協定を締結



5

長崎県・長崎市・長崎大学の3者による連絡協議会

・ 昨年6月に締結した基本協定に基づいて、長崎県、長崎市、長崎大学の3者で、昨年8月26日に連絡協議会を設置。施設設置にあたっての課題の明確化等について協議。

① 設置の趣旨

本年6月17日に締結した基本協定に基づき、課題の明確化とその対応等について協議するため、感染症研究拠点整備に関する連絡協議会を設置。

② 連絡協議会の構成員

- (1) 長崎県福祉保健部長
- (2) 長崎市総務局企画財政部長
- (3) 長崎市市民局市民健康部長
- (4) 長崎大学長が指名する長崎大学学長特別補佐
- (5) 長崎大学熱帯医学研究所長

③ 協議事項

- (1) 安全・安心の確保及び住民理解の促進に関すること
- (2) 施設の設置場所に関すること
- (3) 国の関与のあり方に関すること
- (4) その他施設設置及び管理運営に関し必要と認める事項

④ 開催実績と主な議題

- | | | |
|----------|-------|-------------------------------------|
| ○ 8月26日 | 第1回開催 | 施設の設置場所について① |
| ○ 10月21日 | 第2回開催 | 施設の設置場所について② |
| ○ 11月20日 | 第3回開催 | 施設における安全確保の方策① |
| ○ 12月21日 | 第4回開催 | 施設における安全確保の方策② |
| ○ 2月18日 | 第5回開催 | 国の基本計画の説明／安全確保の方策③／国の関与／地域住民参加の協議会① |
| ○ 3月22日 | 第6回開催 | 地域住民参加の協議会② |
| ○ 4月26日 | 第7回開催 | 地域住民参加の協議会③ |

6

地域住民参加の地域連絡協議会

・ 地域住民に、感染症研究拠点整備に関する検討状況に関して情報提供を行うとともに、地域住民の安全・安心の確保等について協議をするため、長崎県・長崎市・長崎大学による3者協議会のもとに、地域連絡協議会を設置。

① 連絡協議会の構成員

- (1) 長崎大学坂本キャンパスに隣接する連合自治会、自治会の会長
- (2) 地域住民
- (3) 学識経験者
- (4) 長崎県・長崎市 職員
- (5) 長崎大学学長特別補佐、熱帯医学研究所長
- (6) 公募により選定された者

② 協議事項

・ 地域連絡協議会は、次の各号に掲げる事項を協議し、必要に応じ3者協議会に協議内容を報告する。

- (1) 長崎大学による感染症研究拠点整備に関する安全・安心の確保に関すること
- (2) 地域住民に対する感染症に関する情報提供のあり方に関すること
- (3) その他地域連絡協議会が必要と認めた事項

7

高度安全実験 (BSL4) 施設 設置に関する取組み及び現状

平成28年4月27日

長崎大学



BSL4施設の必要性

**危険度が増す感染症の脅威に立ち向かうためには
高度安全実験 (BSL4) 施設が必要です！**

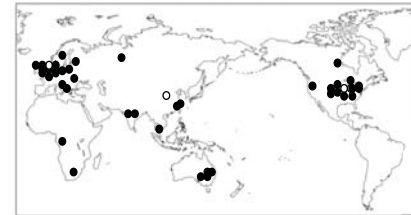
- | | | |
|-----------------------------------|---|---------------|
| 1 患者(疑い患者)発生の際の検査 | } | 公衆衛生
感染症診断 |
| 2 未知の病原体に関する調査 | | |
| 3 学術的な基礎研究 | } | 科学技術 |
| 4 ワクチン・診断・治療法開発等の応用研究 | | |
| 5 感染症制圧に向けた高度な研究スキル
を持つ研究人材の育成 | → | 教育 |

BSL4施設を中核とした感染症研究拠点の形成

9大学コンソーシアムで運営される
高度安全実験感染症共同研究拠点



国内外研究機関との強力な連携・人材交流



海外BSL4施設ネットワーク



国内の大学、
感染症研究機関、
関係省庁など

施設の活用方策

- ・ BSL4病原体の増殖機構や病原性解明
- ・ 一類感染症の診断法・ワクチン・治療薬の開発
- ・ 高病原性の新興感染症への対策研究
- ・ 感染症研究者・疾病対策専門家・高度安全実験施設管理の人材育成
- ・ 地域での感染症発生時に迅速な検査の実施
- ・ 優秀な研究者の集積による医学水準の向上
- ・ 研究成果に基づく産学連携の推進

- ・ **世界をリードするBSL4病原体研究**
- ・ **一類感染症の診断・予防対策に繋がる基礎研究と開発**
- ・ **感染症制圧に資する人材の輩出**
- ・ **大学の医学水準向上による地域の健康増進への貢献**
- ・ **国内での感染症発生事態への対応**

世界・国・地域の安心・安全への貢献

BSL4施設の運営方策

1. コンソーシアムによる共同運営

- ・ 本学を含めた9大学の感染症研究拠点により高度安全実験感染症共同研究拠点（コンソーシアム）を形成。共同研究拠点として、BSL4の教育研究を推進。
- ・ コンソーシアムの代表から構成された拠点合同運営委員会を設置して、施設の運営に、国内の感染症研究拠点の英知を反映させる。
- ・ また、全国の感染症研究者にも、BSL4施設利用の門を開く。BSL4施設の利用共同研究を公募し、研究・施設利用審査委員会を置くなど審査体制を構築。



病原体・感染症研究に実績のある大学による共同運営

2. 安全性確保を迫及した管理運営体制の構築

- ・ 有効な治療法がなく、病原性が高い感染症の病原体を取り扱うことから、施設運営上、ソフト面、ハード面の両面から安全性確保を追求するための組織体制を構築する。
- ・ ソフト面においては、国内規制の遵守はもちろん、①国内外の知見を取り入れつつ、規程・マニュアルを整備するとともに、②研究者や職員の人事管理、③研究成果の情報管理などを徹底して、安全性を迫及する。
- ・ ハード面においては、国内規制やWHO指針に基づくとともに、国内外の先進的なBSL4施設の事例を取り入れながら、万全な施設設備の維持管理を行う。
- ・ 緊急事態が起こった際には、速やかに、学長を本部長としたBSL4緊急対策本部を設置して、危機管理対応にあたるほか、国や地方自治体など関連機関と連携。

3. 地域と連携した運営

- ・ 地域コミュニティとの相互理解なくしては、BSL4施設の稼働を継続することはできない。
- ・ 地域における様々な意見を的確にくみ取り、拠点全体としてとらえ、しっかりとした説明責任や業務改善に結びつけ体制を構築する。

BSL4施設を管理運営するための組織体制

基本的機能	機能の説明
① 施設責任者	<ul style="list-style-type: none"> ○ 施設長 <ul style="list-style-type: none"> ・ 施設において実質的・日常的な管理運営を行う責任者。 ・ 新興感染症分野で優れた業績をあげた卓越した研究者であるとともに、地方行政機関とも高度な調整をし、住民に対する施設の「顔」となるべき存在であり行政的な手腕も求められる。
② 安全監査	<ul style="list-style-type: none"> ○ バイオセーフティオフィサー <ul style="list-style-type: none"> ・ 学長直轄で施設には所属せず、中立的な立場から、施設の安全管理を監査する。 ・ 感染症研究機関において、病原体管理の実務に携わってきた技術者／研究者で、長年の経験から起こしやすいヒューマンエラー、施設管理上の要点に精通した人物をあてる。 ・ また、施設の管理運営等には是正すべき点があれば、施設長に対抗して、学長に改善を勧告できるほどの力量がある人物が必要である。
③ 安全管理	<ul style="list-style-type: none"> ○ 施設管理部門 <ul style="list-style-type: none"> ・ 本部門は、施設の安全管理を行う実行部隊となる。 ・ 非常に特殊な建築物であるBSL4施設の建物・設備について工事、施工、維持等や、電機機械衛生設備等の運転管理を担当。 ・ 施設内外の巡視、施設への厳格な入室管理、外部からの侵入者対策や警備・巡視を行う。 ・ 施設の管理運営にあたって必要となる感染症法、組換えDNA実験規制などに係る法令遵守の徹底を図る。 ・ 施設における実験動物の管理、飼育等を担当。
④ 地域理解	<ul style="list-style-type: none"> ○ 地域コミュニティー連携室(コミュニティーリエゾンスタッフ) <ul style="list-style-type: none"> ・ 本施設の運営のためには、地元自治体及び地元住民との信頼関係の維持が不可欠。 ・ 対外的な窓口となって要望、意識動向を的確に捉えつつ、説明会等をアレンジするための専門家を配置。
⑤ 研究	<ul style="list-style-type: none"> ○ 研究部門 <ul style="list-style-type: none"> ・ 本施設は、コンソーシアムでの共同利用施設として活用することとなるが、コンソーシアムの他の大学から来た研究者が、単独で自由に施設を使用すると、安全管理上問題となるので、施設側にも、各研究分野の特性に合わせて、受入れ研究者が必要。 ・ ウイルス感染症の制御のためには、①疫学研究、②感染機構研究、③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。研究情報管理を行う担当者も配置。
⑥ 人材育成	<ul style="list-style-type: none"> ○ 人材育成部門 <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究部門のスタッフと連携しながら、感染性のあるウイルスも取り扱う実践的なカリキュラムの中で、①研究者、②疾病対策専門家、③施設運営スタッフを育成。

5

安全対策にかかるとBSL4施設の機能

- ・ BSL-4施設は、病原性が強く、有効な治療法が確立していない病原体を、作業者が安全に取り扱うとともに、外部へ漏出させないための施設。
- ・ 病原体を高度に封じ込めるために、施設に以下の構造や機能を持たせる。

○ 施設の構造：

- ・ Box in Box構造（室の中に室がある）を採用し、施設の空気を密封。構造的にも強化。

○ 施設からの排気・排水・廃棄物

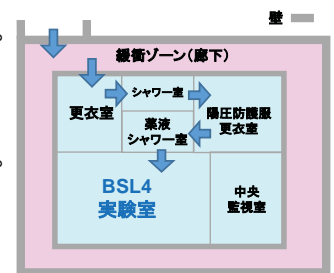
- ・ 陰圧管理： 室圧差を作り危険度の低い場所から高い場所への一定方向の気流を作る。
- ・ 濾過排気： 室内空気は、最終的にHEPAフィルターを通した上で外部へ排出。
- ・ 滅菌排水： 実験室内の排水は全て二度の滅菌処理。
- ・ 滅菌廃棄： 実験室内の廃棄物は全て滅菌処理。

○ 作業者の防護

- ・ 陽圧防護服： 作業者は、実験室内部とは完全に触れ合うことのない防護服を着用。
- ・ 薬液シャワー： 防護服に付着した可能性のある病原体は、薬液シャワーで洗い流す。

○ 入室制限・監視

- ・ 厳格訓練： 実験室での実験は、厳格な訓練を経て資格認定されたものだけにしか認めない。
- ・ 入室管理： 不審者のみならず、必要な訓練を経ていない研究者等は入室させない。
- ・ 作業監視： 実験室には、作業者は必ず二人一組で入室し互いに監視。また、実験室外からも、通信しつつカメラで監視・記録。



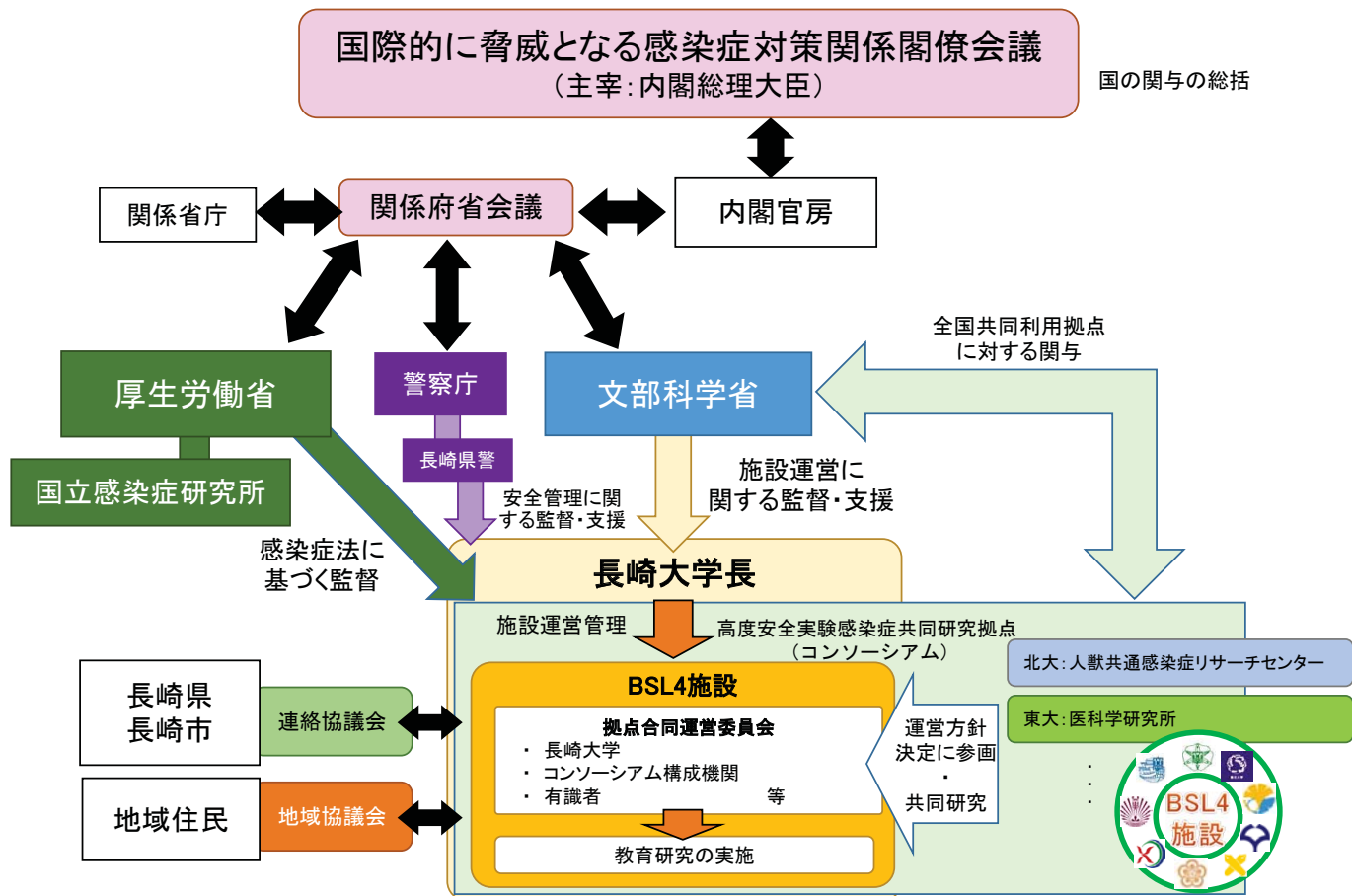
Box in box構造



陽圧防護服の写真

6

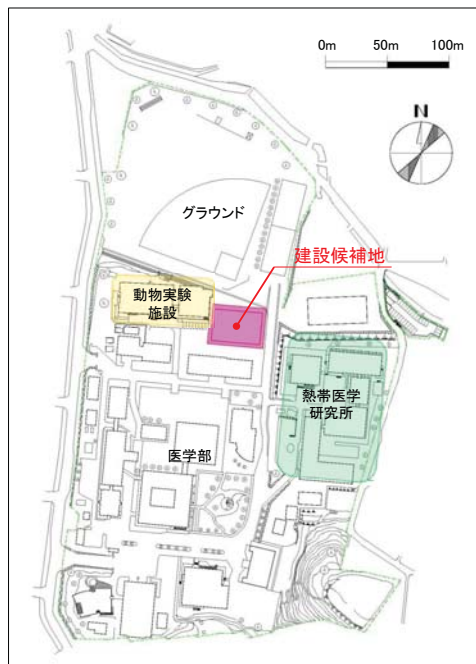
管理運営体制(案)



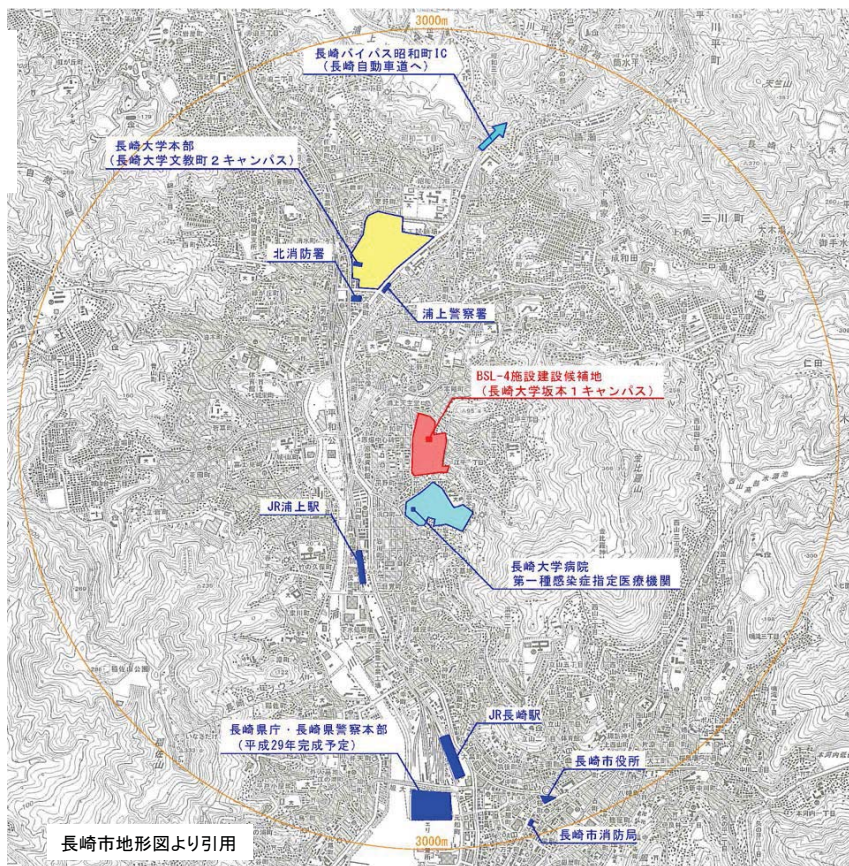
BSL-4施設設置候補地

敷地概況

- ・長崎大学坂本1キャンパス
- ・標高: 約18.5m~33.5m(建設候補地 約29m)
- ・周囲約3kmの範囲に主要な社会インフラ
- ・熱帯医学研究所、動物実験施設が隣接



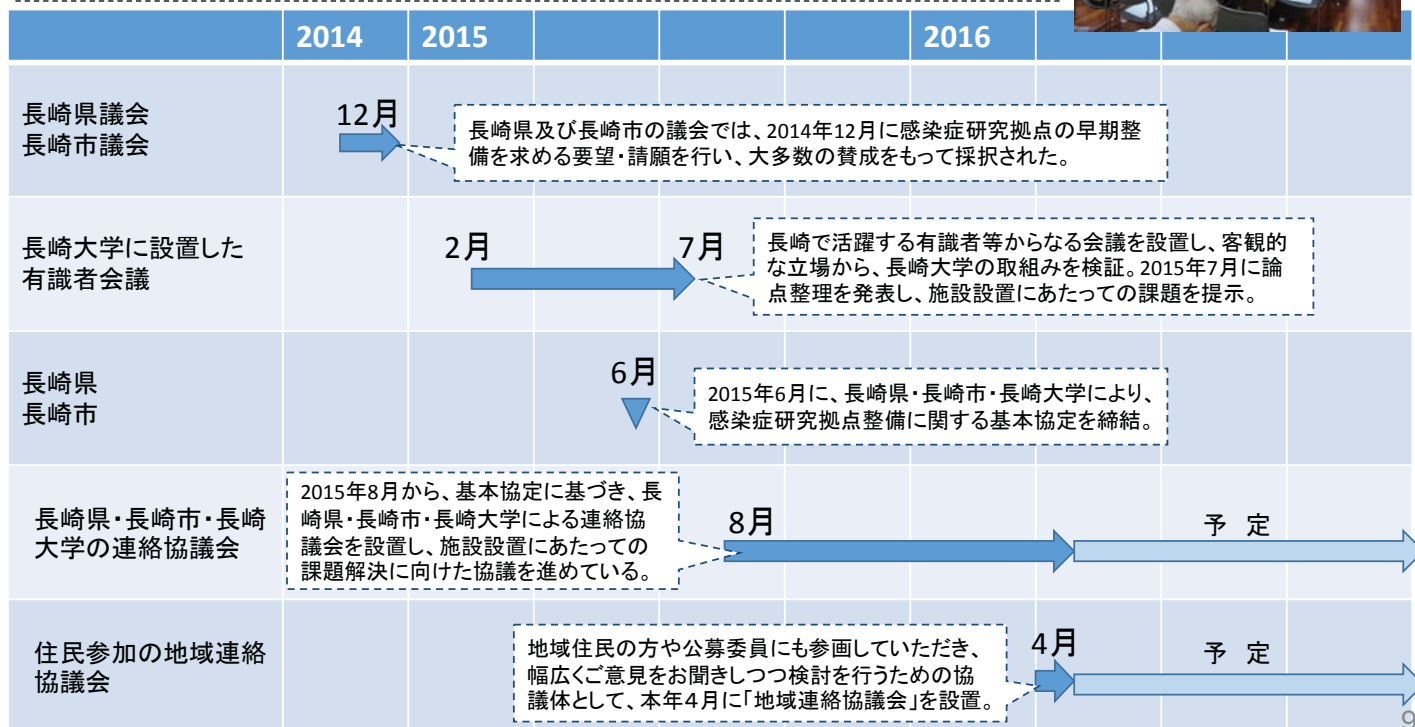
坂本1キャンパス



長崎市地形図より引用

地域社会との共生に向けた取組み

- ・ 施設設置にあたっては、地域社会の受容が大きな課題。
- ・ 施設設置予定地となる長崎市において32回を超える感染症に係る公開講座のほか、住民説明会を67回開催するなど、地域理解を得る努力を続けている。
- ・ 長崎の議会、行政などとも協議を図っているところ。



9

大学にBSL4施設を設置するにあたっての検討課題

- ・ 研究者の自由な研究活動の保証と安全対策
- ・ 様々な専門性をもった研究者による研究活動の多面的な監視
- ・ 大学の教育機関としての特質を活かした、高度なスキルを持つ人材の育成
- ・ 厳格な安全対策に必要な多額の施設維持管理費の財源確保
- ・ 緊急事態対応や外部からの侵入者防止対策など、施設の管理運営体制の構築のために、国の関与が必要
- ・ 万が一の場合を想定した損害賠償の財源に係る問題

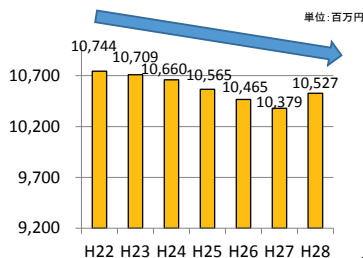
施設の安定的な維持管理のための予算措置に関する一案

国の国際感染症対策基本計画において、長崎大学のBSL4施設設置計画に対し、必要な支援を行うこととされている。

⇒ 長崎大学における他の教育研究分野の活動に支障が生じないような支援を期待

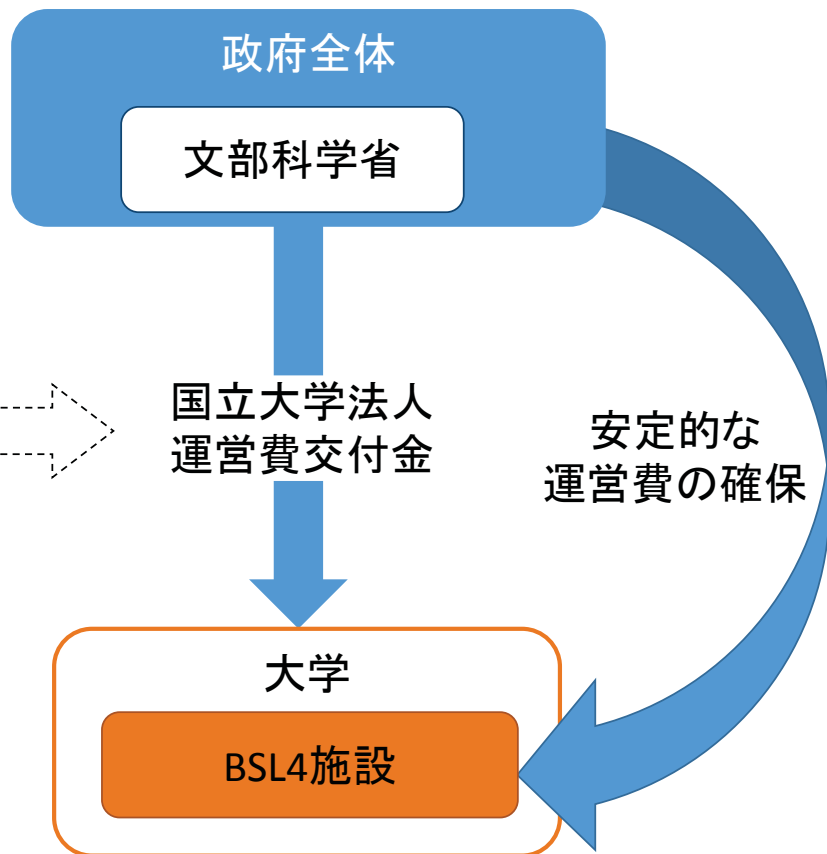


長崎大学に対する一般運営費交付金※の推移



※1 当初予算ベースであり、平成25年度は給与臨時特例法による減額分を考慮していない。

※2 H28は一般運営費交付金ではなく基幹運営費交付金。



BSL4施設設置の課題

- 1 国の関与のあり方
- 2 施設の設置運営に伴い第三者に被害が発生した場合の補償対応
- 3 ヒューマンエラー対策やテロ対策を含む安全確保
- 4 地域との共生

※ 長崎大学高度安全実験(BSL-4)施設に関する有識者会議「これまでの議論を振り返って(論点整理)」(平成27年7月公表)より

施設の設置者として長崎大学は可能な限り対応方策を講じる

その上で

国の関与が必要な課題

- 世界最高水準の安全性確保のために必要な予算の確保
- 国も含めた施設を管理運営する体制の構築
- テロ対策など緊急事態への対応方策の確立
- 感染症法に基づく適切な監督・指導 等

参考資料

日本人研究者の海外BSL4施設の使用状況例

研究者	海外BSL4施設の使用状況		BSL4病原体に関する研究歴
	通算	使用施設	
A・T	300日	国立微生物研究所(カナダ) 国立衛生研究所(米国)	15年
M・Y	500～600日	カナダ食糧検査機関(カナダ) INSERM Jean MERIEUX(フランス)	12年
J・Y	100日	国立英国健康保護局 (HPA、英国) 国立伝染病研究所(南アフリカ)	15年
U・S	30日	国立伝染病研究所(南アフリカ)	10年
H・E ※ 現在は指導者の立場で BSL-4に入室	700～1,000日	国立微生物研究所(カナダ) 国立衛生研究所(米国)	12年

日本人BSL4経験者は、その他に十数人程度

施設整備・運営の基準適合性に関する方針

BSL4施設は、さまざまな感染症から社会を守り、社会の安全・安心を確保することを目的としており、**施設整備・運営における安全確保を最重要視点として設置計画**を遂行する。

そのためには、地震や台風等の自然災害への対策、廃液や排気への対応、施設使用に伴う手順や研究者のトレーニング、施設の監視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、世界最先端の技術や知見を取り入れ、世界最高レベルの安全性を備えた施設計画を目標とする。

高度安全実験 (BSL4) 施設に係る主な基準

国・省庁の法・告示・通達

- ・感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律
- ・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律
- ・建築基準法
- ・消防法
- ・都市計画法
- ・官庁施設の総合耐震計画基準 等

学会等の基準・ガイドライン

- ・バイオセーフティ指針 (日本細菌学会)
- ・国立感染症研究所病原体等安全管理規定 (国立感染症研究所) 等

国外基準・マニュアル・ガイドライン

- ・実験室バイオセーフティ指針 (WHO)
- ・BMBL (バイオセーフティマニュアル) 5版 (CDC/NIH)
- ・NIH建築デザイン政策と指針 (NIH) 等

WHO (世界保健機構) CDC (米国疾病管理センター) NIH (米国国立衛生研究所)

BSL4施設の耐震安全性

設計基準

施設の用途

危険物を貯蔵又は使用する施設

放射性物質又は病原菌類を取り扱う施設、これらに関する試験研究施設

耐震安全性の分類

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。

※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

「官庁施設の総合耐震計画基準及び同解説」より

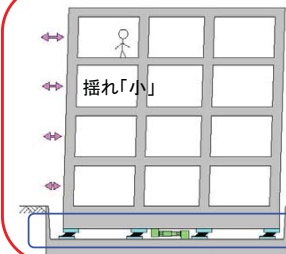
想定最大震度

7 (熊本地震)

6強 (長崎県地域防災計画)

※雲仙地溝南縁東部断層帯と西部断層帯連動

震度7を想定



免震構造

震度7を超える大地震時でも地震の揺れを免震層で吸収して「施設の損傷」「実験機器の転倒」を抑制する。

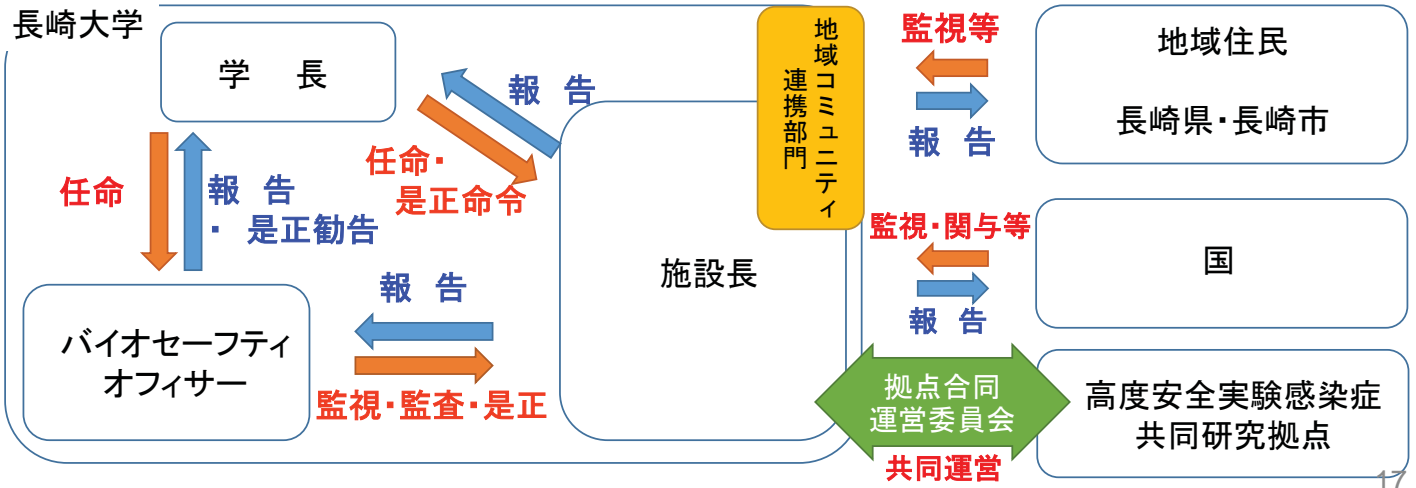
その他の構造形式

耐震構造	制震構造
<p>躯体(柱、梁等)で地震のエネルギーを吸収して建物全体の急激な耐力低下を防ぐ。大地震時には構造体の損傷が生じやすい</p>	<p>制震ダンパーで地震のエネルギーを吸収するため、耐震構造と比較して構造体の損傷は小さくなる。大地震時には構造体が損傷する可能性</p>

BSL4施設の管理運営体制

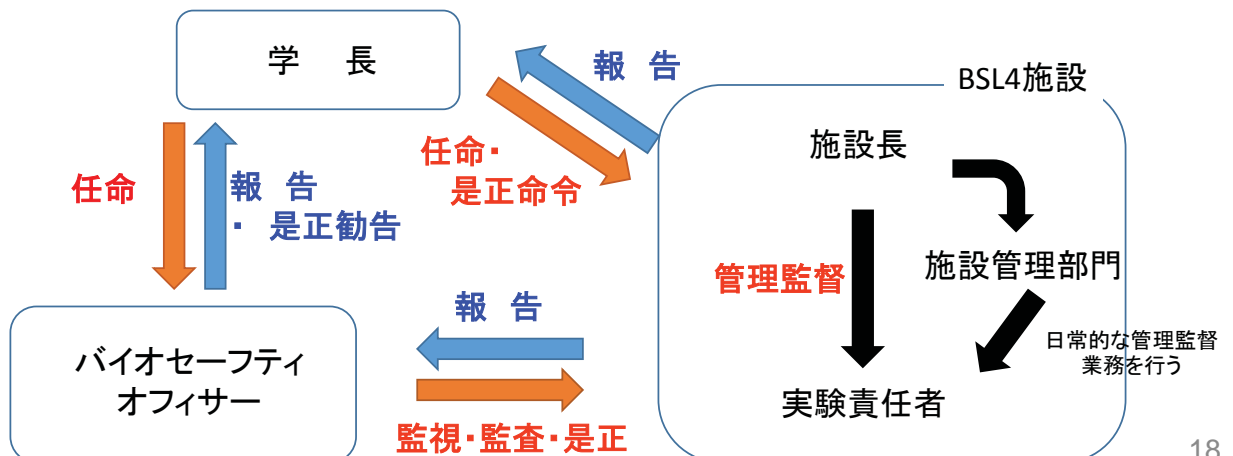
- 学 長 — 統括責任者。BSL4施設運営管理の責任を負う。
- 施 設 長 — 施設において実質的・日常的な管理運営を行う責任者。
- バイオセーフティオフィサー — 施設の安全管理の監査責任者。
- 地域コミュニティ連携部門 — 施設の対外的な窓口として日常的にきめ細かに情報を発信。
- 拠点合同運営委員会 — 施設を共同で運営する大学からの専門家も交えて構成される合議体で、研究内容の安全管理等を審議。

⇒ 施設を管理運営する組織体制の構築については、国の協力をいただきたい。



バイオセーフティオフィサーの位置づけ

- 学長は、施設における安全管理を監査するために、施設設備やヒューマンエラー対策などの専門家たるバイオセーフティオフィサーを任命する。
 - バイオセーフティオフィサーは、施設の運営体制から独立性を担保。
 - バイオセーフティオフィサーは、いつでも施設長及び所員に対し、安全管理に関して報告を求め、又は調査することができるものとする。
 - 施設における実験計画を含む全活動につき検討を行い、安全管理上の問題があれば、施設長及び所員に対し、是正改善の処置をさせることができるものとする。
 - また、施設長が、バイオセーフティオフィサーからの是正指示に従わないときは、施設長の任命権者たる学長に是正勧告を行うことができる。
- ※ 以上の考え方は、現在の検討案であり、バイオセーフティオフィサーの位置づけは、海外施設でも位置づけが異なることから、今後、事例をよく分析して、本学の施設にも取り入れる。



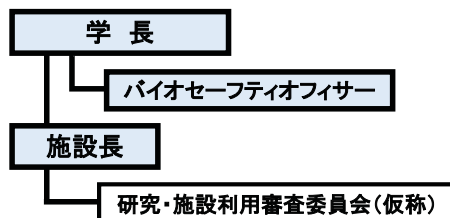
人的管理

- 安全な研究が行われるよう、あらかじめ作業者の人物審査と、その作業者が行う実験計画審査を行う。

① 作業者の適格性



審査体制



施設長の下に、学内外の有識者から構成された審査委員会を置いて審査を行う。また、その審査結果を、バイオセーフティオフィサーが二次的に確認。

- 作業者の人物審査
 - 実験室で作業するために必要な適性・経験・専門性、トレーニング(後述)の履行状況を確認。
 - メンタルヘルスの検査
 - 一定期間の研修と試験を課す。
- 資格更新制度による承認と、資格取消し。

② 適正な実験計画



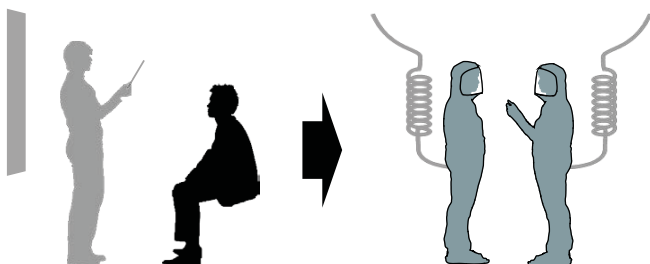
- 実験計画の審査
 - 実験作業手順や、遺伝子組換え操作、実験動物の扱いなど、実験の安全性について、学内で厳格に安全性を審査し、安全性に疑いがある場合には実験を行わない。
 - 一般論として、科学技術は、人類繁栄と福祉への貢献を目的とするが、それに反する目的に使用される恐れもある(いわゆる「用途の両義性(デュアルユース)」)。審査の際には、用途の両義性についても十分検討する。
- 実験計画の進捗管理

19

トレーニング

- 作業者の資質向上、安全な作業手順の徹底等のため、トレーニングを行う。

① 入室前研修



- BSL4実験室に入室する前に十分な研修を行う。
- 座学にて、施設の仕組み、作業手順を確認する。
- BSL4実験室を模したトレーニング施設の中で、指導員から手順を学習する。
- その後、実際のBSL4実験室の中で、指導員の指導の下、作業手順を学習する。

② 定期的な研修

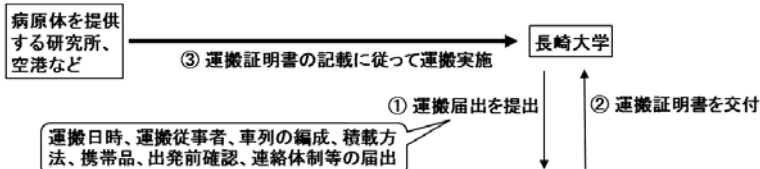


- 資格試験を合格し、実際にBSL4実験室で作業をしている者についても、定期的に講習を受ける。

20

病原体の運搬

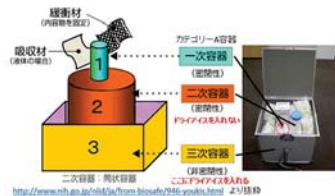
1. BSL4実験室で扱う病原体等をキャンパス外部から運搬する場合は、感染症法や国際基準にのっとり、県公安委員会への届出、運搬証明書の交付を経て実施する。



2. 運搬に際して行う安全対策は、以下の通り。

1) 運送容器について

病原体は強固な防漏性を有する一次容器、防漏性かつ気密性の高い国連規格による二次容器、輸送時の衝撃を保護する三次容器を用いて三重に包装。

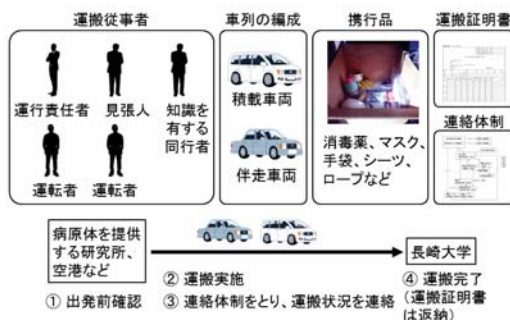


2) 運搬従事者について

運搬車列それぞれについて運行責任者、運転者、見張人、知識を有する同行者を必要とする。

3) 運搬体制について

運搬中に移動、転倒、転落等が起きないように積載車両に積み付けられ、積載車両および伴走車両により車列を組み運搬。交通事故や盗取等が生じた場合には、都道府県公安委員会から指示を受け、必要な措置を講じる。また、その際、非常時に備えて、病原体に関する知識を有する人間の同行や消毒・滅菌剤の携帯を義務付け。

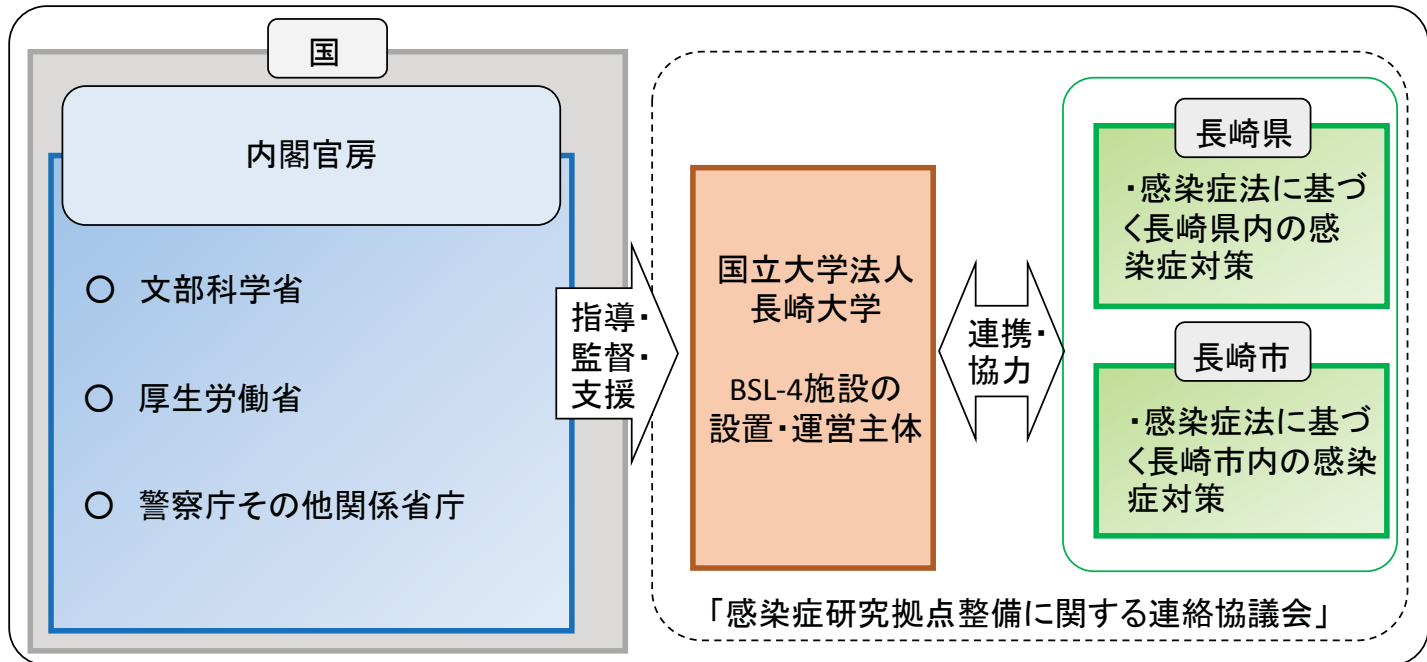


4) 訓練やシミュレーション

今後、適宜シミュレーションや訓練を実施することで、万全の対応が出来るように準備。

緊急事態に対する対応

- BSL4施設関連で、緊急事態が起こった際には、速やかに、学内に学長を本部長としたBSL4緊急対策本部を設置して、危機管理対応にあたる。
- 万全な方策・体制を整備するためには、国や地方自治体など関連機関との連携が必要。



長崎県民及び長崎市民の安全・安心の確保

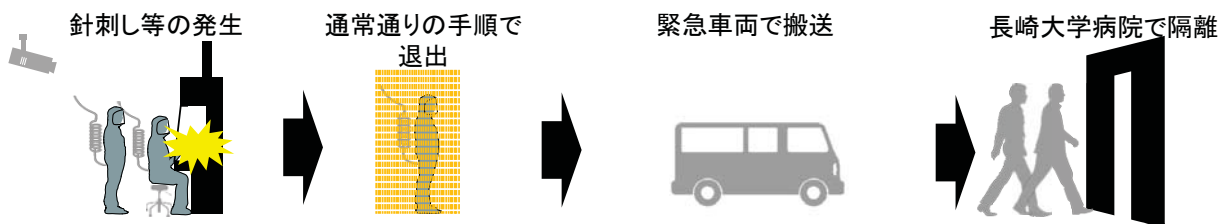
施設内における作業者の感染疑い(針刺し事故等)への対応

◆ 施設内における作業者の感染を疑うものとして以下の事例が起こり得る。

- 誤って病原体が付着した注射針を作業者に刺した(針刺し事故)。
- メスなどの刃物で怪我をして病原体を含む液体が傷口に付着した。

◆ 対応措置

- ① 作業者自身もしくは現場にいるもう一人の作業者が施設管理部門に通報。
※ メス、注射針など鋭利な刃物を用いる実験の一連の流れはカメラによりモニタリング(実験者による事故の隠ぺいを防ぐ。)
- ② 事故が確認された時点で、実験者は速やかに実験を停止する。
- ③ シャワールームで消毒シャワー浴を行い、防護服を脱ぐなど、通常ルートで退出する。
- ④ 感染を疑う作業者の止血、消毒
- ⑤ 長崎大学病院国際医療センターへ緊急車両で搬送、病院に隔離。
- ⑥ 必要に応じて当該作業者に接触した感染の恐れのある者を把握し、経過を観察する。



事故後数時間であれば、発症することも病原体を放出することもない。したがって、速やかに隔離できれば、二次感染の危険性も下がる。事故発生から長崎大学病院での隔離までの所要時間が死活問題。
→ 坂本キャンパスからであれば、迅速に隔離できる。

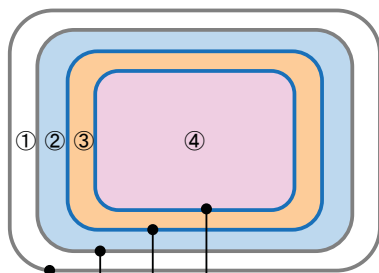
23

外部からの侵入防止等のセキュリティ対策

感染症法施行規則(第31条の27 11号)

当該施設の出入口及び当該出入口から実験室の出入り口までの場所に、それぞれ施設その他の通行制限のための措置が講じられていること

安全区画の設定



安全区画④: BSL4実験室
セキュリティ: 入退室管理システム(扉)

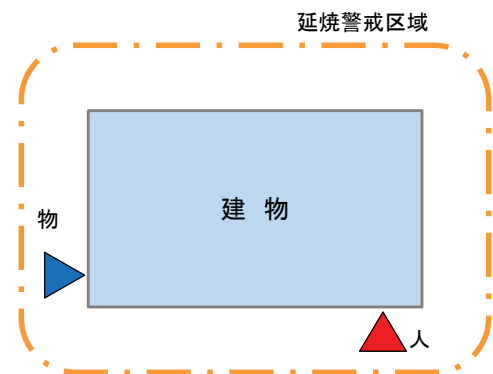
安全区画③: 管理区域(バイオセキュリティ)
セキュリティ: 入退室管理システム(扉)

安全区画②: 建物外壁
セキュリティ: コンクリート壁、入退室管理システム(扉)
X線手荷物検査システム等

安全区画①: ドライエリア擁壁
セキュリティ: コンクリート擁壁、フェンス、鋼製スライドゲート等

※入退室管理システム(扉)
生体認証システム、非接触ICカード、暗証番号入力システム等を併用

建物周囲の安全対策



1. 建物周囲の警戒
建物周辺に延焼警戒区域を設定

2. 建物への入口を限定
建物への入口を限定し、警備のための設備を集中配置

24

テロへの対応

◆ テロ予防措置

○ 作業員の適性確認の徹底

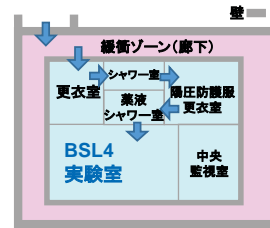
- ・ テロに結びつくような要因がないか身元の確認。
- ・ BSL4実験室使用者の審査・訓練の実施、必要に応じて資格はく奪。

○ BSL4 施設の構造と設備の強化

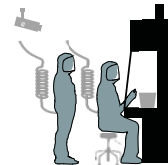
- ・ 施設は、建築基準法に基づく耐火建築物とする。
- ・ 内部監視モニタ等による監視システムを設置。
- ・ 実験室までの何重にも及ぶ電子錠を設置。
- ・ Box in box構造とし、管理区域の中心部分が外壁から多重壁で保護。
- ・ 通常のルートとは別に、施設が破壊された場合の緊急脱出ルートを設置。

○ 人的対策の多重化

- ・ 日常的な作業訓練に加え、緊急時対応訓練を定期的実施。
- ・ 独自の警備体制に加えて、警察・消防等との連携体制を構築。
- ・ 実験は、2人以上で実施。カメラでも監視・記録。
- ・ BSL4実験室からのサンプル持出し及び受取りは、厳格な手順を規定。
- ・ 外部の者についても入館・入室管理を徹底する。



Box in box構造で、かつ、多重の電子錠を設置。



複数名で作業。室内監視も実施。

◆ テロ発生時の措置

- ・ 警察・消防に速やかに通報し、施設封鎖と避難などを警察・消防との連携の下実施。
- ・ 事案発覚後、直ちに、学長に報告し、緊急対策本部(仮称)を設置。
- ・ 地域住民や自治体に対して、きめ細かに情報公開を行う。

テロが発生しないように予防策を多重に措置し、それでもテロが起きた際には、行政等と連携し対応する。

25

火災など災害発生時の対応

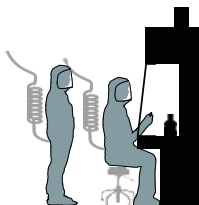
◆ 対応措置

- ① 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又は高圧滅菌器で密封。
- ③ 作業者は、手動でドアの開閉、手動で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説明。
- ⑦ 作業者は、学長から施設再稼働の許可があるまで、作業の再開を禁止。

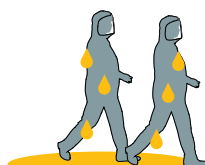
災害発生



実験の停止



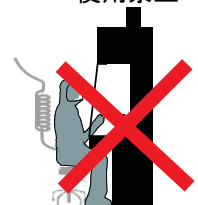
緊急用消毒液を浴びて施設を脱出



施設の監視



許可が出るまで使用禁止



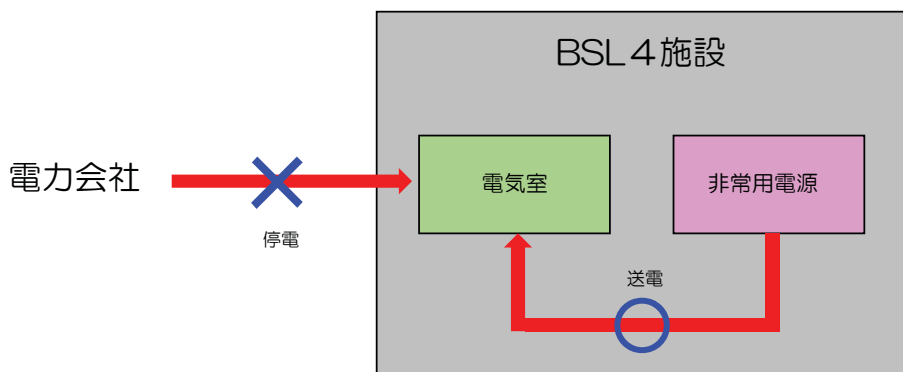
26

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。
- 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する。
- 洪水などの場合に対応するため、浸水の恐れがないよう、電気室は地上階とする。
- 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する。
- 実験室内での実験は全て停止することとする。

非常用電源の確保

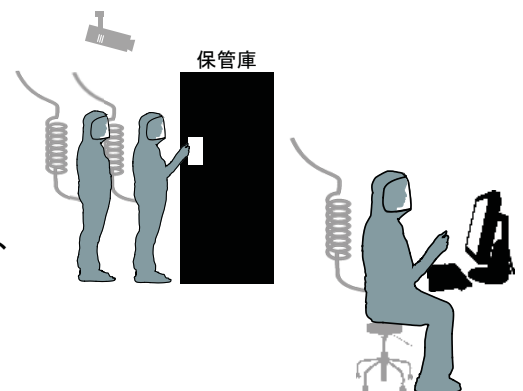


27

病原体の盗取、所在不明

◆ 予防策

- ・ 作業者は、病原体等の使用に際して、使用量と保管量を確認。
- ・ この確認作業は、実験室に入室している他の作業者とともに、複数名で行って相互監視する。
- ・ また、監視カメラで、第三者が作業状況を確認し記録。
- ・ 病原体は、データベースで管理し、矛盾ある操作が行われた際は、直ちに管理職員に通報されるシステムとする。
- ・ 作業者が実験室を退出する時には、出口にて、管理職員が未承認の持ち出しがないか確認する。



◆ 盗取、所在不明が起きた場合の対策

- ・ 盗取、所在不明の発見者は、直ちに施設長及びバイオセーフティオフィサーに報告。施設長は学長に報告するとともに、所員に対応を指示。施設長は、警察等の自治体の関係機関、国に通報。
- ・ 管理職員は、直ちに盗取または所在不明の病原体の種類及び量を確認。
- ・ 所員は、施設のドア等の破損が生じている場合には、直ちに密閉のための対策を講じる。
- ・ 所員は、原因究明に支障を来さぬよう、警察等が対応するまでの間、現場保全を講じる。
- ・ 所員は、盗取等の際に、他の病原体等の容器を破壊されるなどして周囲が汚染していると考えられる場合は、除染等により病原体の拡散防止を行う。
- ・ 施設長は、盗取等の状況について、地域住民や自治体などに情報公開を行う。

28

諸外国におけるBSL4施設の立地状況①

※ 主要先進国(G7)における稼働中の医学研究用高度安全実験(BSL-4)施設*1の立地

所在国・所在地	設置主体	BSL4施設周辺の概況	設置場所*2
1 フランス ・リヨン	メリュー財団・ ジャン・メリューP4高度安全実験室	本BSL-4施設は、リヨン市街地の研究機関が集積する一画に立地し、現在フランス国立保健医学研究機構(Inserm)によって運営されている。周辺には学校、公共施設があるほか、大きい道路も近い。	市街地
2 ドイツ ・ハンブルグ	ベルンハルト・ノホト熱帯医学研究所	本BSL4施設は、エルベ川に面するハンブルグ港に近いベルンハルト・ノホト熱帯医学研究所の一画に位置し、公的資金も投入されて運営されている。近くにはショッピングセンターやホテル、マンションも立地している。	市街地
3 ドイツ ・ベルリン	ドイツ連邦保健省・ ロベルト・コッホ研究所	ドイツ連邦保健省のロベルト・コッホ研究所周辺には、感染症患者も収容できる自由ベルリン大学のシャリティー病院やドルフ・ウィルヒョウ病院が位置する。	市街地
4 ドイツ ・マールブルグ	フィリップス大学マールブルグ	フィリップス大学マールブルグのウイルス研究所のBSL4施設は、マールブルグ郊外に位置する医学部キャンパスに立地し、大学院も近接している。	非市街地 (大学キャンパス内)
5 イギリス ・ロンドン	国立公衆衛生局(PHE)	BSL4施設が立地している構内には、感染症患者も収容可能なコリンデール病院があり、近くには住宅地もある。	市街地
6 イギリス ・ポートンダウン	国立公衆衛生局(PHE)	古いタイプのキャビネット式BSL4施設。施設の老朽化に伴い、ロンドン郊外の研究機関集積地への移転が検討されている。	非市街地
7 イタリア ・ミラノ	ルイージ・サッコ病院	市内に位置するボロ大学の大学病院内にあり、感染した患者を安全に移送するための特殊車両を2つ備えている。周辺には住宅も多い。	市街地
8 イタリア ・ローマ	国立感染症研究所	本BSL4施設は感染症患者を収容できるラザロ・スパーランツァーニ病院に隣接して設置されており、周辺には住宅も多い。	市街地
9 カナダ ・ウィニペグ	国立微生物学研究所	本研究所は ウィニペグ市内に位置し、周辺は住宅地である。研究所の建物内には、政府の保健省公衆衛生局のBSL4をはじめとする研究室に加えて、政府の農水省食品検査局の研究室も併設されている。	市街地

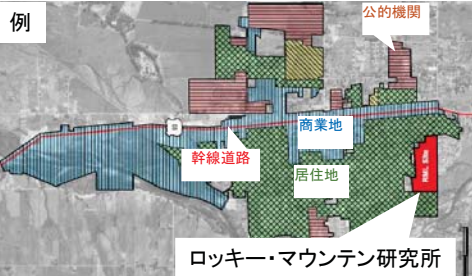
*1 軍用及び動物用の施設を除いたもの。

*2 市街地: 公共施設、商業施設や幹線道路などが周辺に整備された地域。住宅地も含む。
非市街地: 市街地から離れた場所で、周辺に居住者や人の集まる施設が少ない地域。
この区分は、長崎大学関係者による訪問あるいはグーグルマップに基づき行った。

29

諸外国におけるBSL4施設の立地状況②

所在国・所在地	設置主体	BSL-4施設周辺の概況	設置場所*2
10 アメリカ ・アトランタ	アメリカ疾病予防管理センター(CDC)	アメリカ連邦政府に属するアメリカ疾病予防管理センター(CDC)のBSL4施設は、エモリー大学に隣接し、住宅地に近接している。	市街地
11 アメリカ ・アトランタ	ジョージア州立大学	本BSL4施設は、ジョージア州立大学のキャンパスに立地している。古いグローブボックスタイプ。	市街地
12 アメリカ ・ハミルトン	アメリカ国立アレルギー・ 感染症研究所(NIAID)ロッ キー・マウンテン研究所	アメリカ国立アレルギー・感染症研究所ロッキー・マウンテン研究所のBSL4施設の周辺には、住宅地もある。	市街地
13 アメリカ ・フォートデトリック	アメリカ国立衛生研究所 (NIH)	フォートデトリックの軍の敷地内に、米国陸軍感染症研究所(USAMRIID)のBSL4施設と共に設置されている最新式のBSL4施設。	市街地
14 アメリカ ・サンアントニオ	テキサス生物医学研究機 構	アメリカ合衆国で唯一の民間所有のBSL4施設。非営利財団が、同財団の財源や企業などの寄付で運営している。近隣にはショッピングセンターや住宅地がある。	市街地
15 アメリカ ・ガルベトン	テキサス大学・Shope研究 所	テキサス大学医学部ガルベトン校構内にあり、同構内には病院のほかカフェテリアや図書館もある。16のGNLと隣接しており、内部で行き来ができる。周辺には住宅地がある。	市街地
16 アメリカ ・ガルベトン	ガルベトン国立研究所 (GNL)	テキサス大学医学部ガルベトン校構内にある。	市街地
17 アメリカ ・リッチモンド	バージニア州立研究統合 機構(DCLS)	本BSL4施設は多数の研究組織を集積しているバージニア州立のバイオテクノロジーリサーチパークにあり、周辺には複数の大学、研究所のほか、ホテル、コンベンションセンター、リッチモンドコロシアムなどもある。	市街地



*1 軍用及び動物用の施設を除いたもの。

*2 市街地: 公共施設、商業施設や幹線道路などが周辺に整備された地域。住宅地も含む。
非市街地: 市街地から離れた場所で、周辺に居住者や人の集まる施設が少ない地域。
この区分は、長崎大学関係者による訪問あるいはグーグルマップに基づき行った。

30

BSL4施設で行う研究

ウイルス感染症の制御には、以下の各研究過程が必要であり、BSL4施設においては、これら各過程に絞った研究を実施。

※ 以下の表は、9大学コンソーシアムに設置されたWGで検討中の研究計画に基づく。

研究分野	研究概要	目 標	具体的な研究テーマ
疫学研究 自然宿主の生存域・ウイルスの宿主域の理解	BSL4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、病原体自体の分布が明らかになり我が国の防疫にも資する。	<ul style="list-style-type: none"> 高病原性ウイルスの自然界における生態の解明 節足動物における出血熱ウイルスの存続・伝播様式の解明 高病原性の人獣共通感染症の原因ウイルスの血清疫学調査
感染機構研究 ウイルス-宿主の相互作用の理解	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、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。新規抗ウイルス薬の標的探索にも貢献する。	<ul style="list-style-type: none"> 高病原性ウイルス増殖機構の分子基盤の解明 高病原性ウイルスの生体内における増殖機構の解明 高病原性ウイルスの構造解析
病態研究 ウイルス感染による宿主の免疫応答・病態の解析	BSL4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、BSL4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。	<ul style="list-style-type: none"> 高病原性発現機構の解明 高病原性ウイルス感染の病理解析 高病原性ウイルスの感染免疫の解析
医療応用研究 新規ワクチンや新規抗ウイルス薬を開発	ほとんどのBSL4病原体による感染症に対してワクチンや抗ウイルス薬がない。急務となっている、有効かつ安全なワクチン・抗ウイルス薬の開発を行う。	エボラ出血熱などいまだ有効性が確立されていないワクチン・抗ウイルス薬の開発を目指す。	<ul style="list-style-type: none"> ウイルス性出血熱の迅速かつ特異的な診断系の確率 高病原性ウイルス感染症に対するワクチンの開発 高病原性ウイルスに対する抗ウイルス治療薬の探索

国立感染症研究所村山庁舎BSL4 施設のこれまでの経緯と安全対策



平成28年4月
国立感染症研究所



国立感染研村山庁舎施設のBSL-4施設としての指定について

1. 高度安全試験検査施設(BSL-4施設)の必要性

- ◆ エボラ出血熱の原因ウイルスなど、危険度の高い病原体(一類感染症)を安全に取り扱うことができるよう高度に安全管理された施設。
- ◆ ウイルスの遺伝子レベルの解析やウイルスの動物への感染実験などは、BSL-4施設でなければできず、以下のような万全の感染症対策に不可欠。
 - ① 感染経路の分析、患者の治療経過及び治癒の確認
 - ② 検査法の開発研究
 - ③ 治療薬や予防薬等の開発研究

(日本企業が開発したエボラ治療候補薬^(※)も、海外で研究せざるを得ない。)

(注) エボラ出血熱疑似症例の診断検査は、国立感染研村山庁舎のBSL-3施設で実施可能。

2. 我が国におけるこれまでの状況

- ◆ 昭和56(1981)年、国立感染症研究所村山庁舎に、一種病原体を取り扱うことのできる実験施設を整備したが、住民の反対を踏まえBSL-4施設として利用していなかった。(利用できないのは、G7では日本のみ)
- ◆ 平成26年のエボラ出血熱の西アフリカでの感染拡大もあり、BSL-4施設の稼働が喫緊の課題となった。

3. 市民の理解を得るための取組み

- ◆ 平成26年11月17日、塩崎厚労大臣が武蔵村山市長と会談し、国立感染研のBSL-4施設の使用に関して協議することを確認。
- ◆ BSL-4施設に対する市民の理解を得るため、以下のような取組を実施。
 - ・ 近隣自治会の代表を含む第三者も参画した協議会の開催（合計5回）
 - ・ 市民公開セミナーの開催（合計3回、96名参加）
 - ・ 市民向けのBSL-4施設見学会の開催（合計4回、84名参加）

4. 厚労大臣・武蔵村山市長会談の概要

- ◆ 平成27年8月3日、塩崎厚労大臣が武蔵村山市長と会談し、以下の4点について確認した。
 - ① 災害時等の安全対策の強化
 - ② BSL-4施設で実施する業務の範囲
 - ③ 情報開示・コミュニケーションの推進
 - ④ 将来的な立地場所の検討
- ◆ 武蔵村山市長より、上記4点の確認事項を前提として、施設稼働はやむを得ない旨の判断を頂き、8月7日、感染症法に基づく施設の指定を行った。

5. 今後の対応

- ◆ 感染症対策に万全を期す観点から、武蔵村山市長と確認した事項に沿って、地域住民の皆様方の安全・安心を最優先としつつ、施設を運営していく。

厚生労働大臣 確認事項（平成27年8月3日）

1. 国立感染症研究所村山庁舎（以下、「村山庁舎」という。）の施設運営は、市民の安全・安心の確保を最優先に対応する。また、災害や事故に備えるため、国として、市や警察等の関係機関とも連携し、周辺住民に対する円滑な連絡や状況説明について、責任を持って対応する体制を構築するほか、このような市との連携も踏まえ、施設及び施設周辺の安全対策や事故・災害対策及び避難対応の強化を進める。
2. 村山庁舎のBSL-4施設の使用は、感染者の生命を守るために必要な診断や治療等に関する業務に特化する。なお、制約なく研究目的で使用することに対する地域住民の懸念を払拭するよう、コミュニケーションを積極的に行いながらBSL-4施設を使用する。
3. 村山庁舎の施設運営の透明性を確保するため、国立感染症研究所 村山庁舎施設運営連絡協議会を継続して開催し、施設の使用状況を報告するとともに、施設見学会や説明会も継続的に実施し、積極的な情報開示や地域とのコミュニケーションを推進する。また、村山庁舎のBSL-4施設運営に当たっては、外部有識者を活用したチェック体制を確保する。
4. 施設の老朽化も踏まえ、日本学術会議の提言等も参考にし、武蔵村山市以外の適地におけるBSL-4施設の確保について検討し、結論を得る。

国立感染研村山庁舎 施設運営連絡協議会の概要

1. 国立感染研村山庁舎施設運営連絡協議会を設置(26年12月)

[所掌] 利用状況、安全対策及び災害対策など施設運営全般にわたる、情報の共有、協議、調査、評価、提言

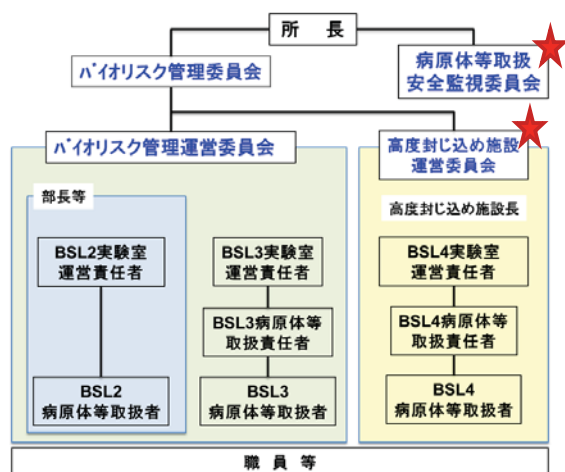
[委員構成] 自治会代表(4)、雷塚小学校代表(1)、都立村山特別支援学校代表(1)、学識経験者(3、地元医師会等)、武蔵村山市職員(4)、東京消防庁北多摩西部消防署職員(1)、東京都多摩立川保健所職員(1)、国立感染研職員(6)、厚生労働本省職員(2) (座長:感染研副所長)

[会議の公開] 原則公開、ただし、防犯対策等の情報は非公開

2. 開催経過

- 第1回施設運営連絡協議会(平成27年1月20日)
 - ・施設の概要、安全対策、実験動物や放射性物質の取扱、地震対策等について説明
- 施設見学会(合計4回、平成27年2月4日～10日)
- 第2回施設運営連絡協議会(平成27年2月17日)
 - ・これまでいただいた質問への回答
- 第3回施設運営連絡協議会の開催(3月17日)
 - ・これまでいただいた質問への回答
- 第4回施設運営連絡協議会の開催(6月5日)
 - ・これまでの議論の整理、市民向け施設見学会の概要報告
- 第5回施設運営連絡協議会(7月16日)
 - ・これまでの議論の整理(まとめ)、市民向け施設見学会の概要報告
- 第6回施設運営連絡協議会(8月27日)
 - ・これまでの経過と今後の運営についての概要報告
- 第7回施設運営連絡協議会(11月26日)
 - ・村山庁舎における安全対策について
- 第8回施設運営連絡協議会(12月10日)
 - ・「国立感染症研究所村山庁舎の安全対策、災害・事故対策及び避難対応の強化に関する検討会」中間整理
- 第9回施設運営連絡協議会(平成28年3月17日)
 - ・「国立感染症研究所村山庁舎のセキュリティ対策について、施設設備等について

高度封じ込め施設(BSL4)の安全管理体制の強化について



国立感染症研究所安全管理体制

❑ 感染研病原体取扱における安全管理体制において、特にBSL4施設については所長、バイオリスク管理委員会のもと、「高度封じ込め施設運営委員会」が組織されています。

* 高度封じ込め施設運営委員会では、BSL4等の病原体の安全管理並びに病原体等に起因して発生する曝露及び事故の未然防止を図るため、施設利用計画を審査・承認、報告、安全管理規程等に定める事項の実施状況及び法令遵守の状況を点検し確認する。

❑ また、感染研全体として外部有識者を含む「病原体等取扱安全監視委員会」が組織されています。

* 病原体等取扱安全監視委員会では、病原体等の取扱いの実施状況を査察・監視し、病原体等の安全な取扱いを確認する。

BSL4施設運営の安全管理体制の強化

- 「高度封じ込め施設運営委員会」にBSL4施設の安全管理に詳しい外部有識者の参画
- 「病原体等取扱安全監視委員会」にBSL4施設の運営に適した外部有識者の参画

(規程・規則・指針・要領)

□ 病原体等安全管理規程

■ 病原体等安全管理区域運営規則

- 「BSL 2及びBSL 3実験室」運営規則
 - ✓ BSL 2実験室安全操作指針
 - ✓ BSL 3実験室安全操作指針
- 「高度封じ込め施設」運営規則
 - ✓ BSL 2実験室安全操作指針
 - ✓ BSL 3実験室安全操作指針
 - ✓ BSL 4実験室安全操作指針

□ 家畜伝染病病原体等安全管理規程

- 病原体等の分与等に関する取扱要領
- 病原体等の輸送・運搬に関する取扱要領
- 公用車による病原体等の還織に関する要領
- 特定病原体等の施設内管理区域間運搬要領
- 病原体等事故対応要領
- 病原体等曝露事故応急対応マニュアル

国立感染症研究所 病原体等安全管理区域運営規則 「高度封じ込め施設」運営規則

第1章 総則

目的・定義・適用の範囲・区域区分
高度封じ込め施設運営委員会
安全管理、運営及び企画調整事務の業務分担
施設・設備の安全管理及び運営
実験の安全管理及び運営
施設の安全管理の調整

第2章 高度封じ込め施設の使用

BSL 2及びBSL 3実験室の使用
BSL 4実験室の使用および病原体等の保管・使用手続き
BSL 4対応実験室の使用制限
管理区域への立入制限

第3章 安全管理

BSL 2、BSL 3実験室の安全管理
BSL 4
実験室使用者の標示
防護服等の着用
実験室出入口の閉鎖
病原体等保管庫の施錠
病原体の搬出
実験室の機器及び器材等の搬出と搬入
実験室への私物等の持込禁止
実験室での飲食等の禁止
時間外の実験室の使用
教育訓練

第4章 実験操作と設備管理

BSL 2、BSL 3実験室での実験
BSL 4実験室での実験・実験終了後の処置
BSL 4実験室における病原体等の保管

第5章 動物実験と設備管理

動物実験・動物実験の実施
動物実験における義務
実験動物の飼育

第6章 曝露・事故・災害とその処理

BSL 2及びBSL 3病原体等の曝露、事故及び災害
BSL 4病原体の外傷等による曝露時の措置
設備の欠陥ないし不良によるBSL 4病原体の曝露時の措置
BSL 4実験室の汚染による曝露
BSL 4病原体の紛失にかかわる事故
火災・地震・その他の災害の措置
曝露、事故及び災害等に関する情報提供および報告
緊急事態に対する訓練

第7章 管理区域の設備管理

機械設備等の管理・操作
日常・定期・臨時の点検
管理業務の委託

第8章 健康管理

日常・業務中における健康状態

第9章 雑則

運営規則の見直し・経過措置

BSL 4実験室安全操作指針

- I. 高度封じ込め施設の構造と管理区域
- II. 高度封じ込め施設の管理組織
- III. BSL 4実験室で検査・実験を実施する場合の標準作業手順
 1. BSL 4実験室での作業内容
 2. BSL 4実験室で作業することのできる職員等の満たすべき要件
 3. BSL 4実験室への入退室の適正な管理
 4. 教育訓練
 5. 実験室使用における規則
 6. BSL 4実験室内作業
 7. 動物実験
 8. BSL 4実験機器の使用と保守
 9. 実験室環境、実験機器および器材の消毒
 10. BSL 4実験室に設置される機器等の管理
 11. 行動規範
- IV. BSL 4病原体の扱い、保管、移動
 1. 病原体等の取扱い
 2. 病原体等の保管管理と移動
- V. BSL 4実験室で緊急事態発生時の対応手順
 1. 緊急事態への措置
- VI. BSL 4実験室の機能維持およびメンテナンス
 1. 機械設備等の操作と管理
 2. BSL 4実験室の点検
- VII. 健康管理
 1. 日常の健康管理

附則

安全操作指針の見直し

BSL 4実験室における各種緊急事態に職員が取るべき措置

BSL 4実験室における地震および災害発生等の緊急時に職員が取るべき措置

村山庁舎の安全対策や事故・災害対策及び避難対応の強化、セキュリティ強化について

□ 村山庁舎の警備強化

平成27年8月7日付けで、国立感染症研究所は感染症法に定める特定一種病原体等所持施設として厚生労働大臣から指定されたことに伴い、以下のとおり村山庁舎の警備強化を行っている。

- 正面ゲートに警備員を立哨させ村山庁舎への入庁者（職員を含む）をチェック。
- 庁舎内では身分証明書及び来訪者バッチを常時表示。
- 敷地内に駐車する車両は「駐車票」の表示を徹底。
- 正面ゲートは常時閉門。

□ 村山庁舎BSL 4施設のセキュリティ強化

- 外周のフェンスを改修し高くすることで、不審者の侵入を防ぐ
- 敷地内の監視カメラを増設し、更に監視体制を強化する
- 管理棟（警備員が常駐する）からのみ8号棟へのアクセス変更
- 8号棟内へ監視カメラ等の増設

□ 施設及び施設周辺の安全対策や事故・災害対策及び避難対応の強化

国立感染症研究所村山庁舎の運営等については、武蔵村山市長からの要望にあるとおり、災害や事故に備えるため、市や警察等の関係機関とも連携し、周辺住民に対する円滑な連絡や状況説明について、責任を持って対応する体制を構築する。

更に、施設周辺の安全対策や事故・災害対策及び避難対応についても、適切に対応する。

なお、市や警察、消防の関係機関の協力を得ながら、施設周辺の安全対策や事故・災害対策及び避難などの対応等について、昨年9月に検討会を立ち上げ、同年12月に「中間整理」が取りまとめられた。

今後、これを踏まえ具体的な対応マニュアルを策定することとしている。

- 事故・災害時に、近隣住民への連絡手段のひとつとして、屋外放送設備を設置。

□ 今後の整備予定

- 村山庁舎の西側に、地域住民も含めた者が安全かつ迅速に避難できる避難通路を設置する。また、消防車等の緊急車両が進入できる進入口を確保する。
- 上記工事に伴い、村山庁舎北西部にある雷塚公園（避難場所）の園路改修、防犯灯、監視カメラの設置及び周辺学校（避難場所）の環境改善を行う。

地域とのコミュニケーションの強化について

国立感染症研究所村山庁舎の運営等については、武蔵村山市長からの要望にあるとおり、今後も施設見学会を継続的に実施し、積極的な情報開示や、地域とのコミュニケーションの強化に努める。

なお、地域とのコミュニケーションを図るため、施設見学会の他にも様々な取り組みを行う。

- 市民の皆様感染症対策と感染研の役割について理解を深めて頂くことを目的とした、これまでの感染研市民セミナーを引き続き実施する。

※これまでの主なテーマ

はしか、日本脳炎、食中毒、インフルエンザ等の予防について
エイズ、新型インフルエンザ、SFTS、デング熱、エボラ出血熱等について

- 武蔵村山市民を対象としたBSL4施設見学会のアンケート結果においても要望のあった、近隣小中学校への出張授業を市の教育委員会等と相談しながら検討する。

- 村山庁舎の施設を一部開放し、一般公開を実施する。

- ・平成27年度 12月19日（土）開催 参加者 178名
- ・平成28年度 7月30日（土）開催予定

BSL4施設の世界的整備状況

- **19カ国41施設**: 感染症対策においては必須の施設との認識

北アメリカ: アメリカ(13施設)、カナダ(1施設)

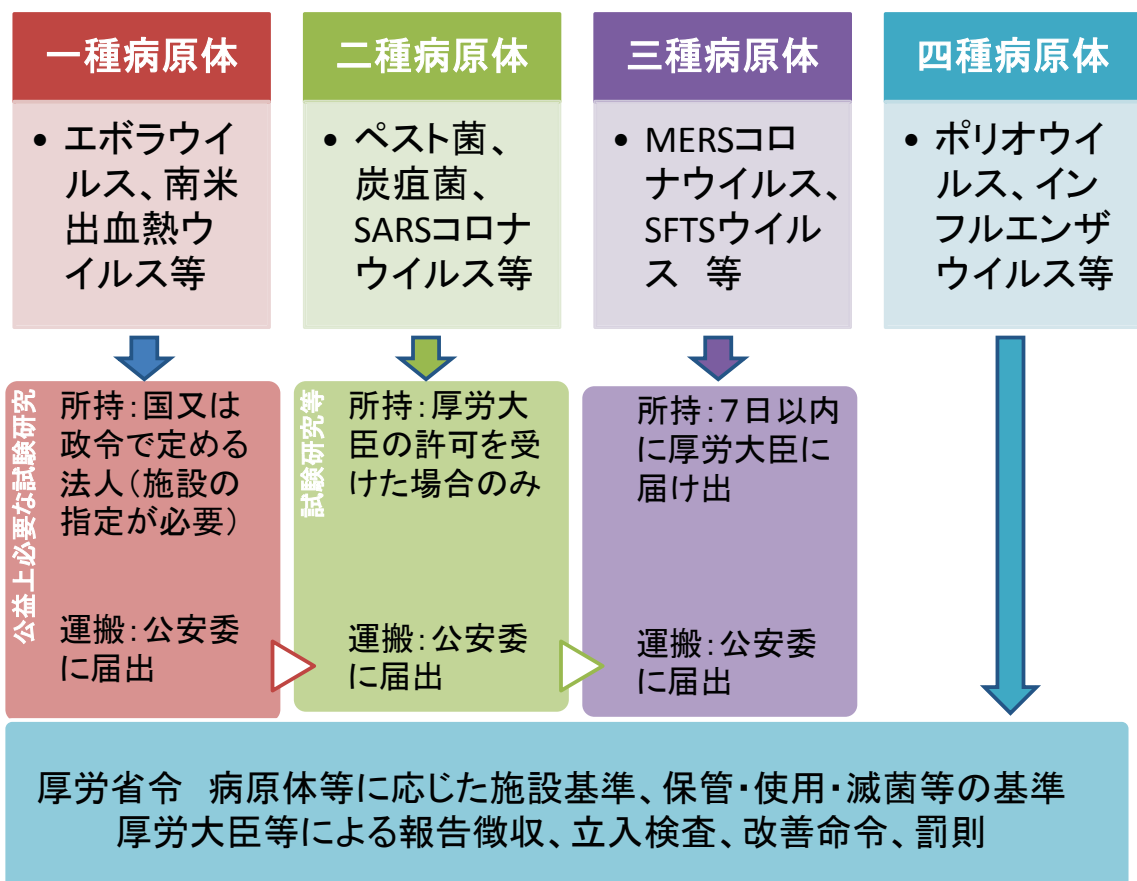
ヨーロッパ: イギリス(3)、ドイツ(4)、フランス(1)、イタリア(2)、スイス(2)、スウェーデン(1)、オランダ(1)、ロシア(1)、チェコ(1)、ベラルーシ(1)

アジア、オセアニア: 中国(1)、台湾(1)、シンガポール(1)、インド(2)、オーストラリア(3)、(韓国: 建設中)

アフリカ: ガボン(1)、南アフリカ(1)

- **立地条件**: 住宅地に隣接する施設多い

感染症法の概要 (特定病原体等の管理)



病原体所持者の義務

所持する病原体の種類により課せられる義務のレベルが異なる

	一種	二種	三種	四種
感染症発生予防規程の作成	○	○	—	—
病原体等取扱主任者の選任	○	○	—	—
教育訓練	○	○	—	—
滅菌譲渡	○	○	○	○
記帳義務	○	○	○	—
施設の基準	○	○	○	○
保管等の基準	○	○	○	○
運搬の届出(公安委)	○	○	○	—
事故届	○	○	○	○
災害時の応急措置	○	○	○	○

2

一種病原体等と二種～四種病原体等の施設基準等における主な違い

	一種	二種～四種
耐震構造	○	—
地崩れ、浸水	○	○
非常用予備電源設備	○	—
管理区域の監視室	○	—
シャワー室	○	—
安全キャビネット	クラスⅢ以上 ※	クラスⅡ以上
給気設備(HEPA)	○	—
排気設備	○(二以上のHEPA)	○(一以上のHEPA)
予備の排気設備	○	—
排水設備	高圧蒸気滅菌装置 及び薬液装置	○又は—

※ 陽圧着用用の場合は、クラスⅡB以上の安全キャビネット

3

感染症法「第11章 特定病原体等」の構成

参考1

第1節 一種病原体等(第56条の3～56条の5)

- 原則として、何人も、一種病原体等を所持してはならない。

第2節 二種病原体等(第56条の6～56条の15)

- 二種病原体等を所持しようとする者は、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

第3節 三種病原体等(第56条の16、17)

- 三種病原体等を所持する者は、当該三種病原体等の所持の開始の日から7日以内に、厚生労働大臣に届け出なければならない。

第4節 所持者等の義務(第56条の18～56条の29)

- 感染症発生予防規程の作成等、病原体等取扱主任者の選任等(一種・二種)
- 記帳の義務(一～三種)
- 施設の基準、保管等の基準(一～四種) 等

第5節 監督(第56条の30～56条の38)

- 報告聴取、立入検査、改善命令
- 厚生労働大臣と警察庁長官等との関係 等

4

特定一種病原体等所持指定施設に関する規定 参考2

取扱施設の限定

厚生労働大臣指定の施設以外では、以下を禁止

- 一種病原体等の所持の禁止(第56条の3)
- 一種病原体等の輸入の禁止(第56条の4)
- 一種病原体等の譲渡し及び譲受けの禁止(第56条の5)

大臣指定施設に課せられる義務

取扱施設については、以下の基準等への遵守を義務化

- 感染症発生予防規程の作成等(第56条の18)
- 病原体取扱主任者の選任等(第56条の19)
- 教育訓練(第56条の21)
- 滅菌(第56条の22)
- 記帳義務(第56条の23)
- 施設基準(第56条の24)
- 保管等の基準(第56条の25)
- 運搬の届出(第56条の27)
- 事故届(第56条の28)
- 災害時の応急措置(第56条の29)

大臣指定施設の監督

厚生労働大臣には、以下の権限が付与

- 報告徴収(第56条の30)
- 立入検査(第56条の31)
- 改善命令(第56条の32)
- 感染症発生予防規程の変更命令(第56条の33)
- 解任命令(第56条の34)
- 指定の取消し等(第56条の35)
- 滅菌等の措置命令(第56条の36)
- 災害時の措置命令(第56条の37)

罰則 (第67～69、72、75、76、80～81条)

5

論点(案)

1 BSL4施設の活用方策等

- ① BSL4施設の具体的な活用方策(研究、人材育成、治療法・ワクチン開発等)
- ② 国内外の大学・研究機関等との連携・協力

2 BSL4施設の機能及び運営方法、安全対策等の在り方

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（抜粋）

4. 感染症研究体制推進プロジェクト

(1) 感染症研究拠点の形成

- 国内の大学等の研究機関における感染症に係る基礎研究能力の向上及び危険性の高い病原体等の取扱いに精通した人材の育成・確保等を図るため、病原体解析、動物実験、治療法・ワクチン開発等の研究開発が可能な最新の設備を備え、安全性の確保に最大限配慮した BSL4 施設を中核とした感染症研究拠点の形成について、長崎大学の検討・調整状況等も踏まえつつ、必要な支援を行うなど、我が国における感染症研究機能の強化を図る。【内閣官房、文部科学省、厚生労働省】

- このため、本年度内に、関係省庁、関係自治体及び大学等から構成される協議会を内閣官房に設けて、上記の BSL4 施設を中核とした感染症研究拠点の形成に必要な支援方策等について以下の点を含め検討・調整し、推進する。【内閣官房、文部科学省、厚生労働省】
 - ① BSL4 施設の具体的な活用方策等（感染症に関する病原体や疫学等の基礎研究・人材育成、医薬品創出のための研究開発等、そのためのネットワークや連携・協力の在り方）
 - ② BSL4 施設の機能及び運営方法等の在り方

- BSL4施設（高度安全試験施設）を中核とした感染症研究拠点の形成について、長崎大学の検討・調整状況等も踏まえて必要の支援を行うなどにより、我が国の感染症研究機能の強化を図る。
※現在、研究開発においてBSL4施設の活用が必要な場合は、海外BSL4施設で実施している。
- BSL4施設を中核とした感染症研究拠点の形成に必要な支援方策等として、感染症に関する基礎研究・人材育成、医薬品創出のための研究開発、そのためのネットワークや連携・協力の在り方等を検討・調整し、推進。

1. 感染症研究拠点の形成

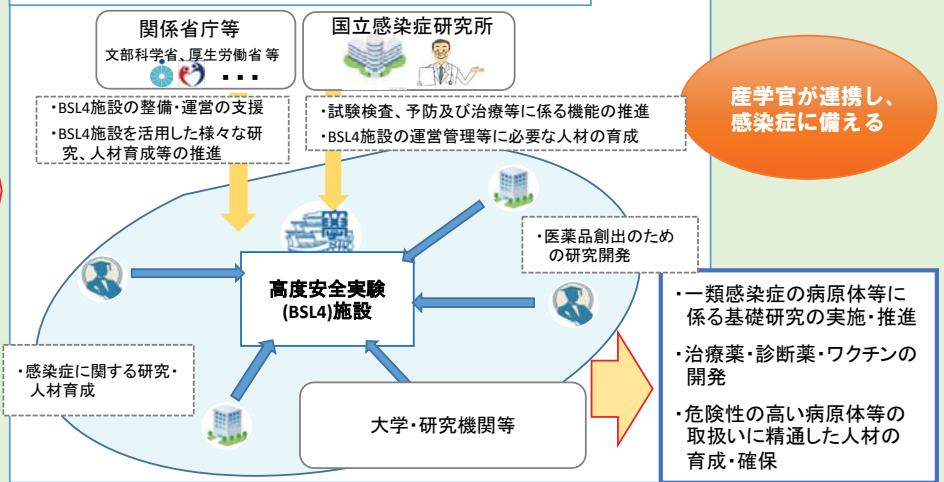
- 最新設備を備え、安全性の確保に最大限配慮したBSL4施設を中核とした感染症研究拠点の形成について、長崎大学の検討・調整状況等も踏まえて必要の支援を行うなどにより、基礎研究能力の向上、危険性の高い病原体等の取扱いに精通した人材の育成・確保、医薬品創出のための研究開発の促進等を図る。

協議会の設置

内閣官房に関係省庁・自治体・大学等で構成される協議会を設置し、支援方策等を検討・推進

- BSL4施設の具体的な活用方策等（感染症に関する基礎研究・人材育成、医薬品創出のための研究開発等や、そのためのネットワークや連携・協力の在り方）
- BSL4施設の機能及び運営方法等の在り方

感染症研究機能強化に向けたネットワークの構築



2. 危険性の高い病原体等の感染症関係の研究開発の推進

- 「医療分野研究開発推進計画」に基づき、一類感染症の病原体等に係る研究開発を始め、感染症関係の研究開発を日本医療研究開発機構 (AMED) による研究支援の下で着実に推進し、科学的根拠に基づく施策の推進を図るとともに、研究成果を治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげる。

感染症研究拠点の形成に関する検討委員会の開催について

平成 28 年 3 月 31 日
国際的に脅威となる
感染症対策推進チーム長
決 定

- 1 国際的に脅威となる感染症対策推進チームの設置について（平成 27 年 9 月 11 日 国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議決定）第 5 項の規定に基づき、政府一体となって我が国における感染症研究機能の強化を推進する観点から、BSL4 施設を中核とした感染症研究拠点の形成に関する支援に係る関係行政機関の検討及び調整の促進を図るため、感染症研究拠点の形成に関する検討委員会（以下「検討委員会」という。）を開催する。
- 2 検討委員会の構成員は、別紙のとおりとする。
- 3 検討委員会は、必要に応じ、構成員以外の関係行政機関の職員その他の関係者をオブザーバーとして招請することができる。
- 4 検討委員会の庶務は、文部科学省、厚生労働省等関係行政機関の協力を得て、内閣官房国際感染症対策調整室において処理する。
- 5 その他検討委員会の運営に関する事項その他必要な事項は、チーム長が定める。

感染症研究拠点の形成に関する検討委員会

主	査	内閣官房内閣審議官（国際感染症対策調整室長）
構	成	内閣官房内閣審議官（危機管理審議官）
	員	内閣官房内閣審議官（健康・医療戦略室次長）
		文部科学省大臣官房審議官（研究振興局担当）
		厚生労働省大臣官房審議官（健康、生活衛生担当）
		国立感染症研究所副所長
		長崎大学学長特別補佐（社会貢献担当）
		長崎大学熱帯医学研究所長
		長崎県副知事
		長崎市副市長