

BSL4 施設整備に係る大学の対応と国の関与に係る検討状況

平成 28 年 7 月 13 日
内閣官房国際感染症対策調整室
文部科学省研究振興局研究振興戦略官付
厚生労働省健康局結核感染症課

本資料は、内閣官房国際感染症対策調整室、文部科学省研究振興局研究振興戦略官付及び厚生労働省健康局結核感染症課が、「感染症研究拠点の形成に関する検討委員会」を構成する他の内閣官房（健康・医療戦略室、副長官補（事態対処・危機管理担当）付）、国立感染症研究所、並びに警察庁及び消防庁と調整の上、とりまとめたものである。

また、本資料は、「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」（平成 28 年 2 月 9 日国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議決定）において「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。」としたこと、及び、その後の長崎大学の検討・調整状況等を踏まえ、国の関与に係る検討状況を示したものである。

BSL4 施設を中核とした感染症研究拠点の形成については、国の責任を果たすことにより推進することとし、その際、特定第一種病原体等所持者としての義務が果たせるよう感染症法に基づき適切に監督等を行うとともに、万が一事故・災害等が発生した場合には、事態収拾に向けて対応する。

1. 総論

【大学の対応】

長崎大学は、事業実施主体として責任を持って世界最高水準の安全性を備えた BSL4 施設の整備を推進するなかで、

- ・ 安全・安心を確保するため多様な専門家による検討体制の強化
- ・ 施設に関する詳細な設計や感染症発生予防規程、施設管理や研究に係る規程、作業・実験マニュアル等の作成
- ・ 先進事例となる海外施設等への情報収集

等を通じて、病原体を用いた研究の安全管理が確保されるよう検討を進める。

その際、

- ・ 施設の稼働後も、国内外の先進的な事例を取り入れて、常に最新の情報に基づく安全対策の見直しを行う。

- ・ 感染症法の規定に基づいて、多重の安全対策を講じ、その上で更なる被害回避対策も講じる。
- ・ 事故・災害等に対してスムーズに対応するため、シミュレーションや訓練を重ねる。
- ・ 事故・災害等が発生した場合には、関係自治体、関係省庁等と連携して事態収拾を図る。
- ・ 地域との共生の観点から、自治体・住民への情報提供、協議を継続的に実施する。

【国の関与】

国は、長崎大学が設置計画を推進する BSL4 施設において行う病原体を用いた研究の安全性を確保できるよう、次の対応を講じるものとする。

- ① 感染症法等に基づく適切な監督・指導・助言等
 - ・ 長崎大学が、施設に関する詳細な設計や、施設管理や研究に係る規程、作業・実験マニュアル等を作成するに当たり、安全管理の観点から、厚生労働省及び国立感染症研究所が WHO 指針や主要国の規則も参考にして、技術的な助言等を実施する。
 - ・ 現行感染症法施行令の規定では、長崎大学は第一種病原体等所持者の指定を受けることができないことから、法人要件以外の基準を満たしていると認められた時点で、政令改正を行う。
 - ・ BSL4 施設の維持管理に当たり、厚生労働省は特定第一種病原体等所持者への定期的な立入検査の実施など感染症法に基づく監督・指導を適切に行うとともに、国立感染症研究所において、必要に応じ、技術的な助言等を実施する。
 - ・ 文部科学省においては、厚生労働省と連携し、長崎大学に対して監督・指導・助言等を行う。
- ② 施設の安全性確保
 - ・ 文部科学省において、長崎大学が整備する BSL4 施設の安全性確保に対する指導・助言など必要な支援を行う。
- ③ 関係省庁等による会議の開催
 - ・ 施設の設計・建設段階においては、「感染症研究拠点の形成に関する検討委員会」を継続的に開催し、計画の進捗状況を定期的に把握して、関係省庁間で必要な調整等を行い、長崎大学を指導・助言する。
 - ・ 施設の整備後の管理運営に当たり、BSL4 施設に関わる関係省庁による会議を通じて、内閣官房国際感染症対策調整室が中心となって関係省庁間で必要な調整等を行い、政府一体となって対応する。
- ④ 事故・災害等への対応
 - ・ 事故・災害等に備え長崎大学で実施されるシミュレーションや訓練に、関係省

庁も参加するなど国として支援する。

- ・ 万一事故・災害等が発生した場合の対応は、「特定病原体等に係る事故・災害時対応指針」（平成19年10月厚生労働省健康局結核感染症課）に従って直ちに厚生労働省が関係省庁等を招集して必要な措置を講じる。
- ・ 重大な被害のおそれがある緊急事態が発生した場合には、「緊急事態に対する政府の初動対処体制について」（平成15年11月21日閣議決定）に基づき、政府一体となった初動対処体制を採る等必要な措置を講じる。
- ・ 事故・災害等が発生した場合には、厚生労働省及び文部科学省等は、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。

2. 管理運営体制の整備

【大学の対応】

- ・ 施設内の組織として、施設長、研究部門等とともに、病原体等の保管・輸送・廃棄、実験動物の適正管理、情報管理等の施設の安全管理に関する業務を専門に行う部門（施設管理部門）を置く。システム構築や機器の維持管理を行うシステムエンジニア等も常勤・専従で配置する。
- ・ また、施設の管理運営を監視する体制として、バイオセーフティオフィサー（仮称）を学長の直下に施設とは独立して配置し、施設の安全管理と合理的運営を監査する。併せて学内外の有識者で構成される「研究・施設利用審査委員会」（仮称）を設置し、研究・施設利用の状況等について監視を行う。
- ・ 警察や消防等の地元関係機関や、国の関係省庁、9大学コンソーシアムと連携した管理運営体制を構築する。

【国の関与】

- ・ 施設の整備後の管理運営に当たり、BSL4 施設に関わる関係省庁による会議を通じて、内閣官房国際感染症対策調整室が中心となって関係省庁間で必要な調整等を行い、政府一体となって対応する。【再掲】
- ・ 文部科学省は、長崎大学において適切な管理運営が行えるよう、指導、助言など必要な支援を行う。

3. バイオセーフティ対策

【大学の対応】

長崎大学は、すべての関係者に施設管理や研究に係る規程や作業・実験マニュアル等を遵守させるとともに、作業者の未熟な技術、無意識のトラブル、設備の不良など、過失によって起こる事故・災害等を防止するため、次のような安全対策を講じる。

- ・ 施設設備について、地震に対しては免震構造とするほか、火災に対しては耐火建築物とするなど災害に対して強靱性を持たせるほか、津波、地崩れなどの恐れ

ない立地に設置する。

- ・ 施設管理や研究に関わる人物や研究計画を厳格に審査し、安全性に問題のある者や研究計画を未然に排除する。

なお、BSL4 実験室の利用者は、身元が明らかな国内の研究者に限定し、かつ、厳格な事前研修等によって適格性が確保された者のみに利用を認めることとする。将来的に、施設利用対象者を拡大する場合には、予め関係各省と協議して安全確保方策を講じた上で、三者連絡協議会に諮るなど地域の理解を得ることとする。
- ・ 作業員の資質向上、安全な作業手順の徹底等のため、定期的にトレーニングを行う。
- ・ 感染症法の規定等に基づく施設面、運用面の多重の安全対策により病原体が漏出したり、感染したりすることがないように措置を講じる。
- ・ 作業時の具体的な安全対策については、諸外国や感染研等の事例を参照しながら、病原体を用いた研究の安全管理が確保されるように、作業・実験マニュアル等を整備する。作業・実験マニュアル等は、定期的又は新たな科学的知見が得られたときに評価を行い、その結果に基づいて不断の見直しを行うとともに、適切に技術導入が図られるよう、安全対策面からの研究を行う。

【国の関与】

- ・ 感染症発生予防規程の策定、大学による人物審査等の具体的手法の検討や運用、研修トレーニングプログラムの整備や運用、作業時の具体的な安全対策等について、文部科学省、厚生労働省等が適切に関与して、監督、指導、助言を行う。
- ・ 国立感染症研究所において、維持管理スタッフの研修受け入れ、施設利用者向け研修への講師派遣等の支援を行う。
- ・ ヒューマンエラーなど人為的ミスによる事故を防止するために有効な情報を収集し、関係者との情報共有に努める。

4. バイオセキュリティ対策

【大学の対応】

研究者や他の内部関係者による万が一の病原体の不正な持ち出し・使用、不審者の侵入等を防止するため、次のような安全対策を講じる。

- ・ 施設管理や研究に関わる人物や研究計画を厳格に審査し、安全性に問題のある研究者や研究計画を未然に排除する。

なお、BSL4 実験室の利用者は、身元が明らかな国内の研究者に限定し、かつ、厳格な事前研修等によって適格性が確保された者のみに利用を認めることとする。将来的に、施設利用対象者を拡大する場合には、予め関係各省と協議して安全確保方策を講じた上で、三者連絡協議会に諮るなど地域の理解を得ることとする。【再掲】
- ・ 施設の監視・警備等を厳重に実施し、研究者や他の内部関係者の不審行動を早期に発見するとともに、不審者の侵入を防止する。

- ・ 施設内で用いるシステムには、最新の情報セキュリティ対策を施すとともに、研究情報管理担当の教員を配置する。

【国の関与】

- ・ 大学における警備の計画や運用に当たって、文部科学省、警察当局等において、技術的助言や指導・監督を行うなど、安全対策に万全を期す。

5. 地域との共生

【大学の対応】

長崎大学は、地域との共生を前提とした発展を目指しており、BSL4 施設の設置運営に当たっては、透明性を確保し積極的な情報公開や地域との双方向のコミュニケーションを推進することとし、地域住民の理解と支持を得るために、次のような取組を行う。

- ・ 施設の設計・建設段階においては、「長崎大学における感染症研究拠点整備に関する地域連絡協議会」を継続的に開催し、地域住民との対話により不安解消と理解促進に努めながら施設整備を推進する。
- ・ 施設の整備後は、地域住民の意見を十分取り入れて施設の安全な管理運営が実施できるよう、「施設運営に関する地域連絡協議会」（仮称）を設置・開催し、地域住民と対話しながら維持管理を実施する。
- ・ 広く市民を対象とした説明会や市民公開講座を定期的で開催し、施設整備の進捗状況、安全管理の状況、感染症研究の成果等を広報することにより、理解促進に努める。

【国の関与】

- ・ 地域との共生のための長崎大学が実施する取り組みに対し、文部科学省等は必要な支援を行う。必要に応じ、文部科学省等の担当者が、地元での説明会等に参加して、説明を行うなど、国としても地域住民の不安解消と理解促進に努める。