

補足資料

平成28年6月2日

エボラウイルスの特徴

1 病原体

フィロウイルス科エボラウイルス属 一種病原体等としては、以下のウイルスが規制の対象。

- ・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
- ・レ斯顿エボラウイルス

遺伝子はRNA、エンベロープをもつ。



ウイルスの電子顕微鏡像。

2 分布

アフリカ。1976年以降、20回を超える流行(アウトブレイク)が報告されている。

2014年の西アフリカでのアウトブレイクでは、28,000人以上(死者11,000人以上)の症例数に達した。

また、欧米からの医療従事者への感染例もあった。これまで国内では発生がない。

3 感染源

- ① 患者の血液・体液(ヒト-ヒト間の直接感染)
- ② 汚染注射器などによる医療事故
- ③ 野生動物(感染動物の血液や組織からの直接感染)

ただし、自然界での宿主(本来持っている動物)は不明。空気感染はしない。節足動物では媒介されない。



BSL-4実験室でウイルスを扱うようす

4 病気

エボラ出血熱(一類感染症)

突然の発熱、強い脱力感、筋肉痛、頭痛、喉の痛みなどに始まり、嘔吐、下痢、発疹、肝機能および腎機能の異常、症状が増悪すると出血傾向。死亡率は40~90%。ただし、整った医療体制下では低い傾向。

5 治療

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やファビピラビルが使用されている。



死者を運び出すようす
(ギニア)

6 予防

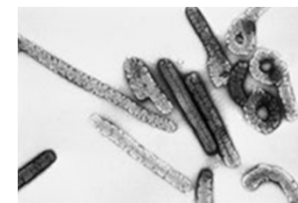
疑い患者の血液等を素手で触れない。

患者と接触する際には、手袋、マスク、ガウン、アイガード(フェイスガード)などを着用する。ワクチンはない。

マールブルグウイルスの特徴

1 病原体

フィロウイルス科マールブルグウイルス属
一種病原体等としてレイクビクトリアマールブルグウイルスが規制の対象。
遺伝子はRNA、エンベロープをもつ。



ウイルスの電子顕微鏡像

2 分布

アフリカ。ケニア、ジンバブエ、コンゴ、アンゴラで10回を超えるアウトブレイクが報告されている。1967年に西ドイツ(当時)のマールブルグ、フランクフルト、ユーゴスラビアのベオグラードで実験用としてウガンダから輸入されたアフリカミドリザルから感染したのが最初の報告例(31人感染、7人死亡)。これまで国内では発生がない。

3 感染源

- ① 患者の血液・体液(ヒト-ヒト間の直接感染)
- ② 汚染注射器などによる医療事故

サルとの接触は1967年の最初の事例のみ。自然界での宿主は不明で、どのようにしてヒトに感染するかは不明。空気感染はしない。節足動物では媒介されない。



アフリカミドリザル

4 病気

マールブルグ病(一類感染症)

症状はエボラ出血熱に似ている。発熱、頭痛、筋肉痛、背部痛、皮膚粘膜発疹、咽頭痛、激しい嘔吐、水様性下痢がみられる。さらに、躯幹、臀部、上肢外側等に境界明瞭な留針大の暗赤色丘疹、重症化すると、散在性に暗赤色紅斑が顔面、躯幹、四肢にみられる。死亡率20~90%。ただし、整った医療体制下では低い傾向。

5 治療

症状を緩和するための対症療法がとられる。

6 予防

疑い患者の血液等を素手で触れない。

患者と接触する際には、手袋、マスク、ガウン、アイガード(フェイスガード)などを着用する。

ワクチンはない。



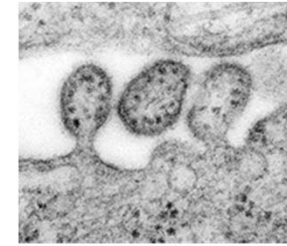
防護具の着用

ラッサウイルスの特徴

1 病原体

アレナウイルス科

遺伝子はRNA、エンベロープをもつ。



ウイルスの電子顕微鏡像。

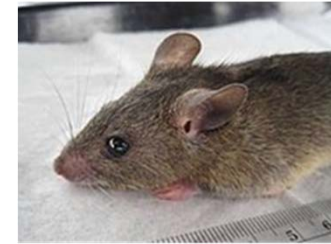
2 分布

西アフリカ一帯。

欧米など非流行地への輸入例も報告されているが、感染者からの二次感染はない。日本国内では1987年にシエラレオネから帰国した人に発症例がある(回復した)。

3 感染源

- ① 患者の血液・体液(ヒト-ヒト間の直接感染)
- ② 汚染注射器などによる医療事故
- ③ 野ネズミ(排泄物や唾液との接触や咬まれること)
空気感染はしない。節足動物では媒介されない。



ウイルスを保有するマストミス。日本には輸入が禁止されている。



There is no injection or vaccine to prevent Lassa fever. To prevent Lassa fever, we must prevent its spread by rats.

ネズミがラッサ熱の原因となることを示した案内

4 病気

ラッサ熱(一類感染症)。

発熱、全身倦怠感を初発症状とし、関節痛、腰部痛、頭痛、咳、咽頭痛、後胸骨痛、心窩部痛、嘔吐、下痢、腹部痛などがみられる。重症化すると、顔面、頸部の浮腫、消化管粘膜の出血、脳症、胸膜炎、心臓炎、腹水、ときにショックがみられる。入院患者の死亡率は15~20%。

5 治療

リバビリンという治療薬が用いられる(リバビリンを発熱6日以内に投与を開始すると、致死率が5%程度となる。)

6 予防

マストミス(ラッサ熱ウイルスの宿主である野ネズミ)のコントロール。マストミスとの接触を避ける。患者と接触する際には、手袋、マスク、ガウン、アイガード(フェイスガード)などを着用する。ワクチンはない。

南米出血熱ウイルスの特徴

1 病原体

アレナウイルス科 一種病原体等としては、以下のウイルスが対象。

・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

遺伝子はRNA、エンベロープをもつ。

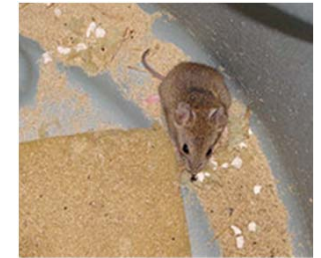
2 分布

南米大陸。アルゼンチン、ブラジル、ベネズエラ、ボリビアの各国。国内では発生がない

3 感染源

- ① 患者の血液・体液(ヒト-ヒト間の直接感染)
- ② 汚染注射器などによる医療事故
- ③ 野ネズミ(排泄物、唾液、血液との接触)

空気感染はしない。節足動物では媒介されない。



ウイルスを保有する
シロアシネズミ

4 病気

南米出血熱(一類感染症)。発熱と出血(吐血、消化管出血)が特徴。突然の発熱、筋肉痛、悪寒、背部痛、消化器症状、衰弱、嘔吐、目まい、重症例では高熱、出血傾向、ショック。神経症状を呈すると、舌や手の振戦から、せん妄、こん睡、痙攣に至る。死亡率は15~30%

5 治療

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、アルゼンチン出血熱に対しては抗血清やリバビリンが治療に用いられている。フニンウイルスに対するワクチンは開発されている(マチュポウイルスにも有効であることが示唆されている)。

6 予防

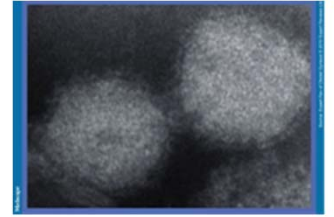
野ネズミとの接触を避ける。

患者と接触する際には、手袋、マスク、ガウン、アイガード(フェイスガード)などを着用する。

クリミア・コンゴ出血熱ウイルスの特徴

1 病原体

ブニヤウイルス科ナイロウイルス属
遺伝子はRNA、エンベロープをもつ。



ウイルスの電子顕微鏡像。Future Virology. 2010;5(4):469-479.

2 分布

アフリカ大陸、東ヨーロッパ、中近東、中央アジアの広い地域にみられる。これまで国内では発生がない。自然界では、野生動物(野ネズミ、ウサギなど)や家畜(ウシ、ヒツジ、ヤギなど)が保有しており、マダニが媒介する。また、マダニの成虫から卵へ伝播することから、マダニのなかでも維持されている。

3 感染源

- ① マダニ(感染マダニの吸血やつぶすことにより感染)
- ② 患者の血液・体液(ヒト-ヒト間の直接感染)
- ③ 汚染注射器などによる医療事故
- ④ 野生動物、家畜(感染動物の血液や組織からの直接感染)
空気感染はしない。



ウイルスを媒介する
Hyalomma属のマダニ。
日本にはいない。

4 病気

クリミア・コンゴ出血熱(一類感染症)。感染して発症するまでの潜伏期間は約2~9日。

主な症状は、高熱、出血熱。しかしながら、患者の症状は様々で、発熱、悪寒、頭痛、筋肉痛、関節痛などを呈する。重症化すると全身の出血、血管虚脱、死亡例では消化管出血、肝・腎不全がみられる。感染者の発症率は約20%とされ、死亡率は15~25%。

5 治療

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。

6 予防

患者と接触する際には、手袋、マスク、ガウン、アイガード(フェイスガード)などを着用し、血液・体液などに直接触れない。感染が疑われる動物に接触、処理する際も同様の防具を着用する。流行地ではマダニにかまれないようにする。

BSL-4施設の基準（感染症法施行規則（平成10年厚生省令第99号）より）

- 一 当該施設は、地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること。
- 二 当該施設が建築基準法（昭和二十五年法律第二百一十号）第二条第一号に規定する建築物又は同条第四号に規定する居室である場合には、その主要構造部等（同条第五号に規定する主要構造部並びに当該施設を区画する壁及び柱をいう。以下同じ。）を耐火構造（同条第七号に規定する耐火構造をいう。以下同じ。）とし、又は不燃材料（同条第九号に規定する不燃材料をいう。以下同じ。）で造ること。
- 三 当該施設は、国家機関の建築物及びその附帯施設の位置、規模及び構造に関する基準（平成六年建設省告示第二千三百七十九号）に従い、又は当該基準の例により、地震に対する安全性の確保が図られていること。
- 四 当該施設には、管理区域を設定すること。
- 五 特定一種病原体等の保管庫は、実験室の内部に設け、かぎその他の閉鎖のための設備又は器具を設けること。
- 六 特定一種病原体等の使用をする施設の設備は、次のとおりとすること。
 - イ 実験室の内部の壁、床、天井その他病原体等によって汚染されるおそれのある部分は、耐水性及び気密性があり、その表面は消毒及び洗浄が容易な構造であること。
 - ロ 実験室に通話装置（実験室の内部と外部の間において通話することができるものとする。以下同じ。）又は警報装置を備えていること。
 - ハ 実験室の内部を観察することができる窓を設ける等外部から実験室の内部の状態を把握することができる措置が講じられていること。
 - ニ 監視カメラその他の実験室の内部を常時監視するための装置を備えていること。
 - ホ 実験室の内部に、高圧蒸気滅菌装置に直結している高度安全キャビネット（防護服を着用する実験室にあっては、安全キャビネット）を備えていること。
 - ヘ 実験室には、次に定めるところにより、専用の前室及びシャワー室を附置すること。
 - (1) 通常前室を通じてのみ実験室に出入りできる構造のものとし、かつ、当該前室の出入口が屋外に直接面していないものであること。
 - (2) 防護服を着用する実験室に附置するシャワー室にあっては、防護服の消毒及び洗浄を行うための装置を備えていること。
 - (3) 各室の出入口にインターロックを設けること。
 - ト 実験室には、次に定めるところにより、専用の給気設備、排気設備及び排水設備を設けること。
 - (1) 管理区域内に、実験室に近接して設けること。
 - (2) 給気設備は、実験室への給気が、ヘパフィルターを通じてなされる構造であること。防護服を着用する実験室に設ける給気設備にあっては、防護服に給気するための装置を備えていること。
 - (3) 排気設備は、実験室からの排気が、二以上のヘパフィルターを通じてなされる構造であること。
 - (4) 排気設備は、空気が実験室の出入口から実験室の内部へ流れていくものであり、かつ、実験室及び実験室以外の施設の内部の場所に再循環されない構造であること。
 - (5) 排気設備は、排気口以外から気体が漏れにくいものであり、かつ、腐食しにくい材料を用いること。
 - (6) 排水設備は、実験室からの特定一種病原体等に汚染された排水の排出が、高圧蒸気滅菌装置及び化学滅菌装置を通じてなされる構造であること。
 - (7) 給気設備、排気設備及び排水設備の扉等外部に通ずる部分については、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。
 - (8) 給気設備、排気設備及び排水設備は、稼働状況の確認のための装置を備えていること。
 - チ 実験室には、かぎその他閉鎖のための設備又は器具を設けること。
 - リ 動物に対して特定一種病原体等の使用をした場合には、飼育設備は、実験室の内部に設けること。
- 七 特定一種病原体等の滅菌等設備は、実験室の内部と外部の両面に扉がある高圧蒸気滅菌装置を備えていること。
- 八 非常用予備電源設備及び予備の排気設備を設けること。
- 九 管理区域の内部に、実験室及び管理区域の監視をする室を、実験室に近接して設けること。
- 十 事業所の境界には、さくその他の人がみだりに立ち入らないようにするための施設を設けること。
- 十一 当該施設の出入口及び当該出入口から実験室の出入口までの間の場所に、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。
- 十二 当該施設は、次に定めるところにより、その機能の維持がなされること。
 - イ 一年に一回以上定期的に点検し、前各号の基準に適合するように維持されるものであること。
 - ロ ヘパフィルターを交換する場合には、滅菌等をしてからこれを行うこと。

① 病原体の保管

- 一 一種病原体等の保管は、密封できる容器に入れ、かつ、保管庫において行うこと。
- 二 保管庫は、一種病原体等の保管中確実に施錠する等、一種病原体等をみだりに持ち出すことができないようにするための措置を講ずること。
- 三 保管庫から一種病原体等の出し入れをする場合には、二人以上によって行うこと。

② 病原体の使用

- 一 一種病原体等の使用は、実験室の内部に備えられた高度安全キャビネットにおいて行うこと。ただし、防護服を着用する場合には、安全キャビネットにおいて行うこと。
- 二 一種病原体等の使用は、二人以上によって行うこと。
- 三 実験室での飲食、喫煙及び化粧を禁止すること。
- 四 実験室においては、防御具を着用して作業すること。防護服を着用する場合には、着用前に、異常の有無を確認すること。
- 五 実験室から退出するときは、防御具又は防護服の表面の病原体等による汚染の除去（防護服を着用する場合には、消毒剤による除去）をすること。
- 六 排気並びに一種病原体等によって汚染されたおそれのある排水及び物品は、実験室から持ち出す場合には、すべて滅菌等を行うこと。
- 七 動物に対して一種病原体等の使用をした場合には、当該動物を実験室からみだりに持ち出さないこと。
- 八 飼育設備には、当該動物の逸走を防止するために必要な措置を講ずること。
- 九 実験室の出入口には、厚生労働大臣が定める標識を付すること。
- 十 管理区域には、人がみだりに立ち入らないような措置を講じ、病原体等業務従事者以外の者が立ち入るときは、病原体等業務従事者の指示に従わせること。

③ 病原体の滅菌

- 一 摂氏百二十一度以上で十五分以上若しくはこれと同等以上の効果を有する条件で高圧蒸気滅菌をする方法又はこれと同等以上の効果を有する方法で滅菌等を行うこと。
- 二 排水は、摂氏百二十一度以上で十五分以上又はこれと同等以上の効果を有する条件で高圧蒸気滅菌をし、かつ、有効塩素濃度〇・〇パーセント以上の次亜塩素酸ナトリウム水による一時間以上の浸漬をする方法又はこれと同等以上の効果を有する方法で滅菌等を行うこと。

BSL-4施設の位置に関する基準

感染症法施行規則（平成10年厚生省令第99号）（抜粋・再掲）

- 一 当該施設は、地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること。
- 三 当該施設は、国家機関の建築物及びその附帯施設の位置、規模及び構造に関する基準（平成六年建設省告示第二千三百七十九号）に従い、又は当該基準の例により、地震に対する安全性の確保が図られていること。

国家機関の建築物及びその附帯施設の位置、規模及び構造に関する基準（平成6年建設省告示第2379号）（抜粋）

第二 位置に関する基準

官庁施設の位置は、当該官庁施設の用途に応じて、次に定める事項を総合的に勘案して選定するものとする。

- 一 原則として当該官庁施設を使用する国家機関の所管区域内にあること。
- 二 地形、地質、気象等の自然的条件からみて、地震、津波、暴風雨等による災害時においても人命の安全確保その他の必要な機能の確保が図られ、かつ、環境の保全に配慮されていること。
- 三 地震災害時において、災害応急対策を行うために必要な官庁施設の位置は、電気、ガス及び水の供給、下水の排除、通信並びに前面道路の機能に障害が生じないものであり、又は、これらの機能に障害が生じた場合であっても、早期に復旧が可能なものであること。また、当該官庁施設の存する地域の地域防災計画に配慮し、地方公共団体との連携が図られたものであること。
- 四 周辺の地域において、道路、鉄道等の公共の用に供する施設が整備され、又は整備される見込みがあり、公衆の利便及び公務の能率増進が図られること。
- 五 当該官庁施設を使用する国家機関と業務上関連がある機関の施設の整備の現状及びその将来の見通しに配慮されていること。
- 六 道路、公園、下水道、一団地の官公庁施設等に関する都市計画との整合性が図られており、かつ、これらの施設の整備の現状及びその将来の見通しからみて、当該官庁施設の建設が周辺の環境に著しい影響を及ぼさないこと。
- 七 都市計画その他法律に基づく土地利用に関する計画との整合性が図られ、良好な市街地環境等の形成に寄与すること。
- 八 当該官庁施設の敷地は、当該敷地全体を有効に利用できる形状であり、ただし、賃借等により借り受ける官庁施設（以下借受官庁施設）については、敷地を賃借等する場合を除き、適用しない。
- 九 当該官庁施設の利用者、執務者等が安全かつ円滑に出入りできる構造の道路に接すること。

海外BSL-4施設の立地状況

○ 診断・研究目的のBSL-4施設は市街地に作られているものが多い。(円内がBSL-4施設)

アメリカ
(ガルベストン)

テキサス大学医学部構内



イタリア(ミラノ) ルイーヂ・サッコ病院

※ 施設の窓から見えるマンションの写真



ドイツ(ハンブルグ市内)

ベルンハルト・ノホト 熱帯医学研究所



スウェーデン(ストックホルム市内)

カロリンスカ大学構内(感染症対策研究所)



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。)

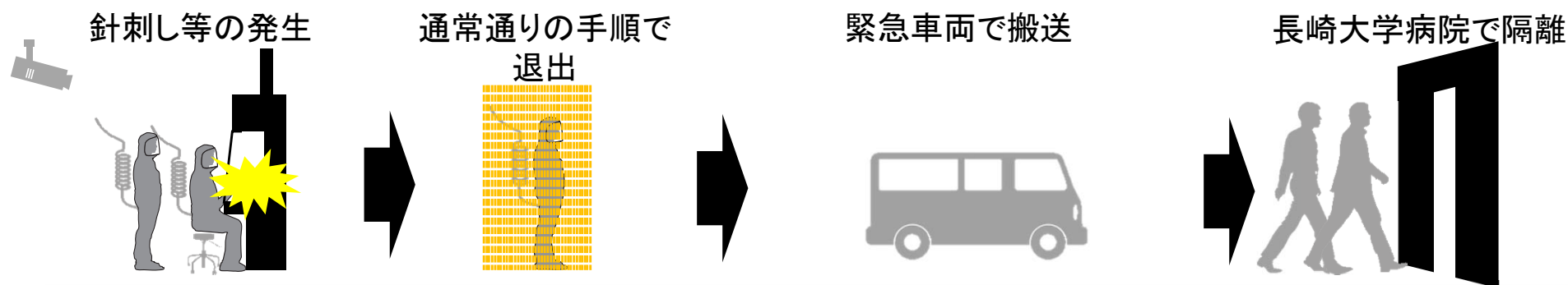
② 事故が確認された時点で、実験者は速やかに実験を停止する。

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。

テロへの対応

◆ テロ予防措置

○ 作業員の適性確認の徹底

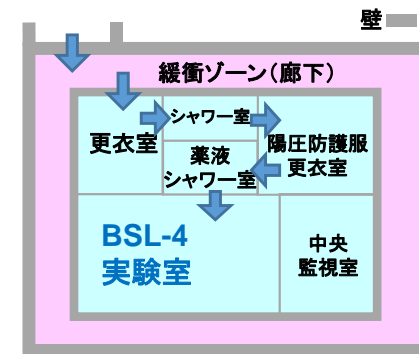
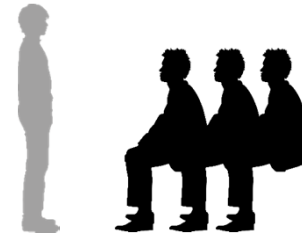
- ・ テロに結びつくような要因がないか身元の確認。
- ・ BSL-4実験室使用者の審査・訓練の実施。必要に応じて資格はく奪。

○ BSL-4 施設の構造と設備の強化

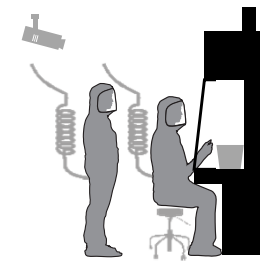
- ・ 施設は、建築基準法に基づく耐火建築物とする。
- ・ 内部監視モニタ等による監視システムを設置。
- ・ 実験室までの何重にも及ぶ電子錠を設置。
- ・ Box in box構造とし、管理区域の中心部分が外壁から多重壁で保護。
- ・ 通常のルートとは別に、施設が破壊された場合の緊急脱出ルートを設置。

○ 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に実施。
- ・ 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。
- ・ BSL-4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

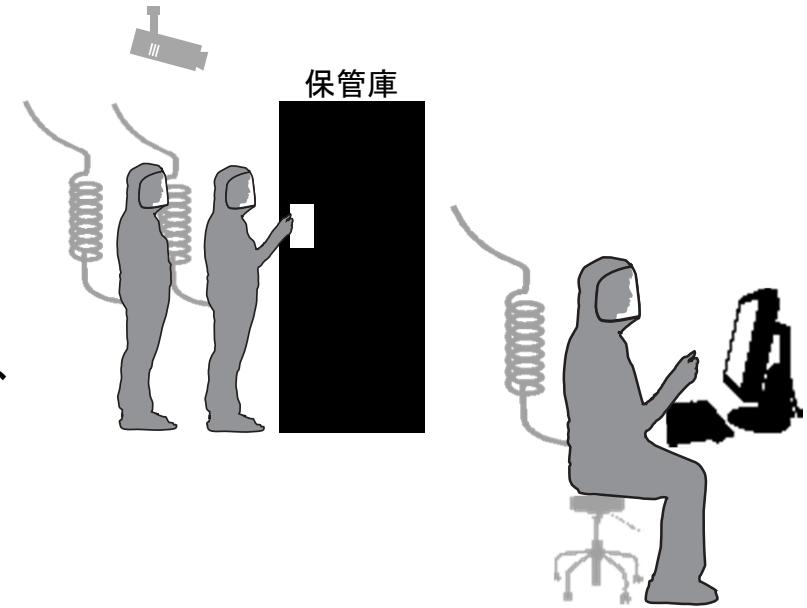
- ・ 警察・消防に速やかに通報し、施設封鎖と避難などを警察・消防との連携の下実施。
- ・ 事案発覚後、直ちに、学長に報告し、緊急対策本部(仮称)を設置。
- ・ 地域住民や自治体に対して、きめ細かに情報公開を行う。

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。

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、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、警察や自治体等の関係機関及び国に通報。
- ・ 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。

BSL-4実験室の害虫対策

- ・ ダニ、蚊などの害虫は、まず実験室には侵入されないように対策を講じる。
- ・ また、害虫が実験室に侵入された場合には、施設の外に生きたまま出て行くことがないように対策を講じる(病原体を封じ込める対策を、害虫対策にも適用できる。)

陽圧防護服の写真

◆ 害虫に実験室に侵入させないための主な対策

- 人間(研究者) → 実験室に入室する前に、服を全部着替える。さらに、その上から防護服を着て、体表を覆ってしまう。
- 実験動物 → 害虫の付着がないことを証明された動物のみを搬入する。
- 実験道具など → ホルマリン薫蒸、高圧滅菌などをしたもののみ搬入する。
- 外気 → 実験室への給気は、フィルターを通す。



◆ 害虫に施設の外に出さないための主な対策

- 人間(研究者) → 防護服の上から薬液シャワーを浴びて、表面を滅菌する。体の表面も、防護服を脱いだ後、シャワーで洗浄する。
- 実験動物 → 実験室から外に出すものについては、すべて滅菌処理を行う。
- 実験道具など → ホルマリン薫蒸、高圧滅菌などをしたもののみ搬出。
- 排気 → HEPAフィルターを2度通す。
- 排液 → 滅菌処理を2回かけて排出する。

廃棄物を滅菌するための大型滅菌装置



感染症診療における確定検査と迅速診断の違いについて

- ・ BSL-4実験室で取り扱う病原体のみならず、細菌や結核、ウイルスなどに起因する感染症の診療に当たっては、「迅速検査」と「確定診断」の違い、長所・短所を理解した上で、正確に診断することが極めて重要です。
- ・ 「迅速診断」は、病原体の種類によって様々な方法がありますが、病原体の遺伝子や構造物の一部、代謝産物などを測定したり、病原体に感染した患者の体内で作られる免疫抗体などを検出することにより、病原体に感染しているかどうかを迅速に調べる方法です。
- ・ 迅速診断は簡易な検査法であり、患者の治療法の決定や行政による感染症拡大防止対策を迅速に進める上で、有用性のある検査法です。病原体自体を直接扱うわけではないので、二次感染を懸念することなく比較的安全に検査を実施することができます。
- ・ しかし、迅速診断では、患者の体内に存在する病原体の量や病原性の強さ、他の人への感染力などを正確に把握することができません。また、感染しているのに陰性という結果がでたり（偽陰性）、感染していないにも関わらず陽性という結果がでる（偽陽性）など、誤った結果が出てしまうリスクがあります。
- ・ 上述のとおり、迅速診断には限界があることから、患者に適切な治療を提供するためには、ウイルス分離や分離培養法と呼ばれる方法で、患者の体内に存在する病原体を、ある種の培養細胞や動物の体内で増殖させ、病原体の性状を詳しく解析する必要があります。このように、病原体を分離・同定する検査法が確定診断です。
- ・ 確定診断は、病原体の性状まで正確に診断することができるという長所がある一方で、検査結果がでるまでに時間を要する（病原体の種類によっては数日～数週間を要する）こと、検査の過程で病原体を増殖させるため作業従事者等に二次感染のリスクを伴うこと（このため厳重な感染防止策が必要）、などの課題があります。

・ エボラ出血熱ウイルスのようなBSL-4実験室で取り扱うウイルスについても、迅速診断の作業過程は作業従事者等にとって比較的安全であるので、BSL-3実験室で実施することができます。

・ しかし、確実に診断を行うためには、BSL-4実験室を活用して確定診断を行うことが重要です。また、新たな診断法や、治療薬、ワクチンの開発を行うためにも、BSL-4実験室を活用した研究が不可欠です。