

第1回感染症研究拠点整備に関する連絡協議会 次第

1. 日時及び場所

日 時：平成27年8月26日（水）16：00～17：30

場 所：長崎大学事務局3階第2会議室

2. 議 題

（1）連絡協議会議長の選出等について

（2）長崎大学における高度安全実験（BSL-4）施設設置計画の必要性和
今後の課題について

（3）連絡協議会の今後の進め方について

（4）高度安全実験（BSL-4）施設の設置場所について

（5）その他

配布資料一覧

- 資料1-1 感染症研究拠点整備に関する基本協定（写）（平成27年6月17日
長崎県、長崎市、長崎大学）
- 資料1-2 感染症研究拠点整備に関する連絡協議会規約
- 資料1-3 感染症研究拠点整備に関する連絡協議会 委員名簿
- 資料2 長崎大学における高度安全実験（BSL-4）施設設置計画の必要性と今後の課題について
- 資料3 連絡協議会の今後の進め方について
- 資料4 高度安全実験（BSL-4）施設の設置場所について

感染症研究拠点整備に関する基本協定

長崎県（以下「県」という。）、長崎市（以下「市」という。）及び国立大学法人長崎大学（以下「長崎大学」という。）は、グローバル化が進展し、エボラ出血熱など新興・再興感染症が世界的なリスクになりつつあることを踏まえ、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ため、次のとおり基本協定を締結する。

1. 情報収集・発信

長崎大学は、新興・再興感染症に関する情報の収集に努力し、県、市及び県内の医療関係機関に対して積極的に情報発信を行う。

2. 感染症患者発生時の連携協力

一類感染症に代表される重篤な感染症患者が発生した場合には、長崎大学は、県内の医療関係機関の要望を踏まえ、全力を挙げて支援する。

このため、県、市及び長崎大学は所要の連携体制を構築するものとする。

3. 施設周辺住民の安全・安心の確保

高度安全実験（BSL-4）施設を中核とした感染症研究拠点の早期整備を推進するにあたり、施設周辺住民の安全・安心の確保に最大限の努力を傾注する。

4. 長崎大学における感染症研究拠点の整備に関する協力

(1) 長崎大学は、感染症研究拠点の早期整備を推進するために、計画を進めている高度安全実験（BSL-4）施設の設置に関し、県及び市の協力を得て、設置後の管理運営体制のあり方を含め、その課題の明確化と解決にあたるものとする。

(2) 県、市及び長崎大学は、高度安全実験（BSL-4）施設の計画内容等について、協議機関を設けるものとする。

この協定の成立を証するため、本書3通を作成し、県、市及び長崎大学はそれぞれ記名押印の上、各1通を保有する。

平成27年6月17日

長崎県知事

伊村 浩 道



長崎市長

田上 富 久



国立大学法人
長崎大学長

片峰 茂



感染症研究拠点整備に関する連絡協議会規約

(設置)

第1条 長崎県、長崎市及び国立大学法人長崎大学（以下「長崎大学」という。）は、平成27年6月17日に締結した「感染症研究拠点整備に関する基本協定」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（以下「連絡協議会」という。）を設置する。

(構成)

第2条 連絡協議会は、次の各号に掲げる委員で組織する。

- (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
- 2 連絡協議会に議長を置き、議長は委員の互選により定める。
- 3 議長は、連絡協議会を招集し、議事を運営する。
- 4 連絡協議会に副議長を置き、副議長は議長の指名する委員を充てる。
- 5 副議長は、議長を補佐し、議長に事故があるときは、その職務を代行する。

(協議事項)

第3条 連絡協議会は、長崎大学が計画を進めている高度安全実験（BSL-4）施設（以下「施設」という。）の設置に関し、次の各号に掲げる事項を協議する。

- (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

(議事及び運営)

第4条 連絡協議会は、委員（代理出席者を含む。以下同じ。）の3分の2以上の出席をもって成立する。

- 2 議長が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。
- 3 連絡協議会は、原則として公開とする。
- 4 この規約に定めるもののほか、連絡協議会の議事及び運営について必要な事項は、議長が別に定める。

(庶務)

第5条 連絡協議会の庶務は、長崎大学において処理する。

附 則

この規約は、平成27年8月26日から施行する。

「感染症研究拠点整備に関する連絡協議会」委員名簿

伊東 博隆 長崎県福祉保健部長

武田 敏明 長崎市総務局企画財政部長

安田 静馬 長崎市市民局市民健康部長

調 漸 国立大学法人長崎大学学長特別補佐，副学長

森田 公一 国立大学法人長崎大学熱帯医学研究所長

長崎大学における 高度安全実験（BSL-4）施設設置計画 の必要性と今後の課題について

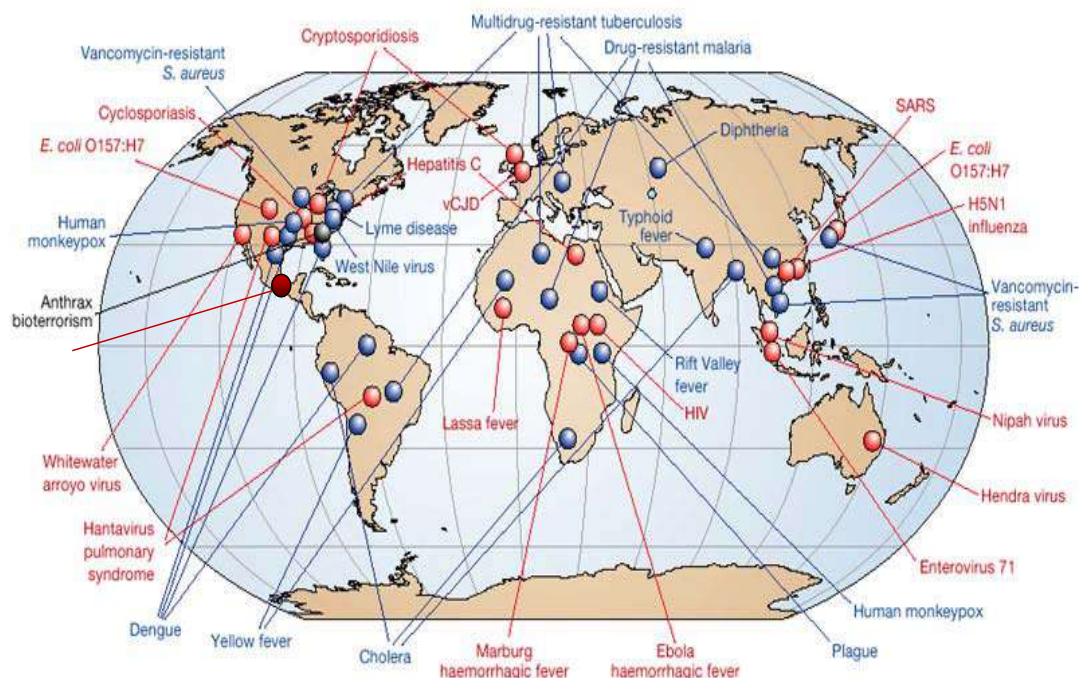
説明資料

① 感染症をめぐる世界の現状と 高度安全実験（BSL-4）施設について

- 1 世界の新興・再興感染症の現状
- 2 病原体について
- 3 BSL-4施設とは？
- 4 長崎大学がBSL-4施設を設置する意義

1 世界の新興・再興感染症の現状(1)

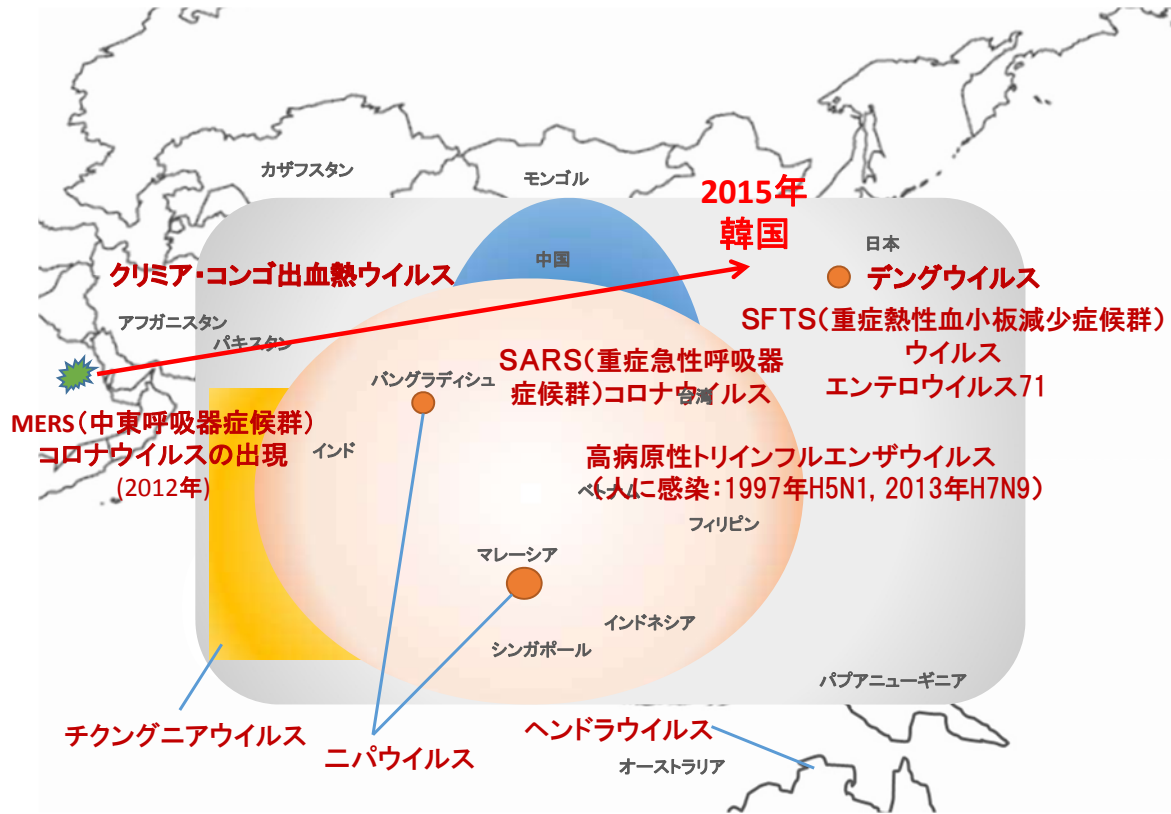
○ 世界で多発する新興・再興感染症



* 赤字:新興感染症 青字:再興感染症

1 世界の新興・再興感染症の現状(2)

○ アジアの新興再興感染症



1 世界の新興・再興感染症の現状(3)

○ 西アフリカにおけるエボラウイルス病のアウトブレイク(2014-2015年)



2月以降、ギニアで59名以上が原因不明死。
(3月22日にエボラ出血熱と判明)

	症例数	死者数
ギニア	3,584	2,377
シエラレオネ	12,371	3,899
リベリア	10,322	4,608
ナイジェリア	20	8
合計	26,312	10,899

マリ 6/8, セネガル 0/1, スペイン 0/1, USA 1/4含む
(2015年4月26日現在)

2014年8月8日WHO 緊急事態宣言



1 世界の新興・再興感染症の現状(4)

○ 日本政府によるギニアへのエボラ迅速検査キットの無償供与
(2015年4月17日外務省報道発表)



コナクリ市内の国立ドンカ病院で現地スタッフに対するトレーニングを行う安田教授と黒崎助教



従来の検査法と同等の検出感度で
約15分でエボラウイルスの遺伝子を検出できる。



長崎大学のロゴ

7

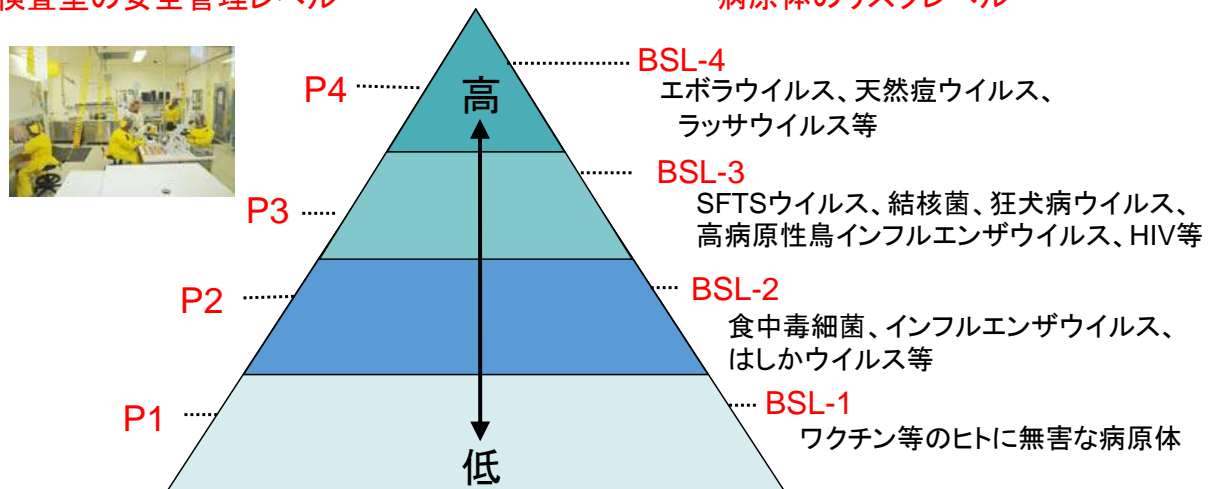
2 病原体について(1)

○ 病原体を安全に扱う基準

WHOが制定した実験室生物安全指針に基づき、各国で病原体の危険性に応じて4段階のリスクグループが定められている。

検査室の安全管理レベル

病原体のリスクレベル



BSLは、Biosafety Level(生物学的安全性レベル)の頭文字を集めたもの

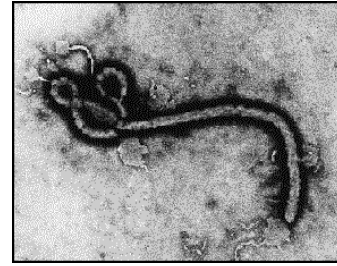
Pは、Physical containment (物理的封じ込め)の頭文字のP

8

2 病原体について(2)

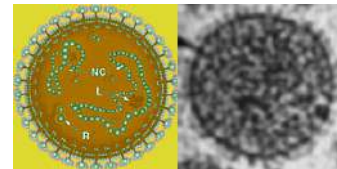
○ BSL-4病原体に分類されるウイルス

- ◆ エボラウイルス
- ◆ マールブルグウイルス

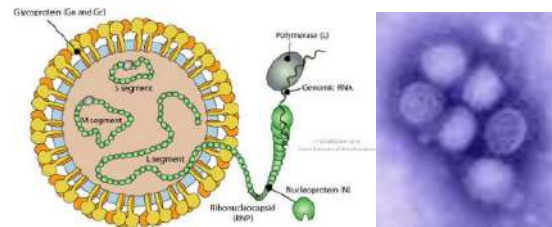


- ◆ ラッサウイルス
- ◆ 南米出血熱ウイルス

- フニンウイルス(アルゼンチン出血熱)
- マチュポウイルス(ボリビア出血熱)
- グアナリトウイルス(ベネズエラ出血熱)
- サビアウイルス(ブラジル出血熱)



- ◆ クリミア・コンゴ出血熱ウイルス



9

2 病原体について(3)

○ ウイルスの弱点

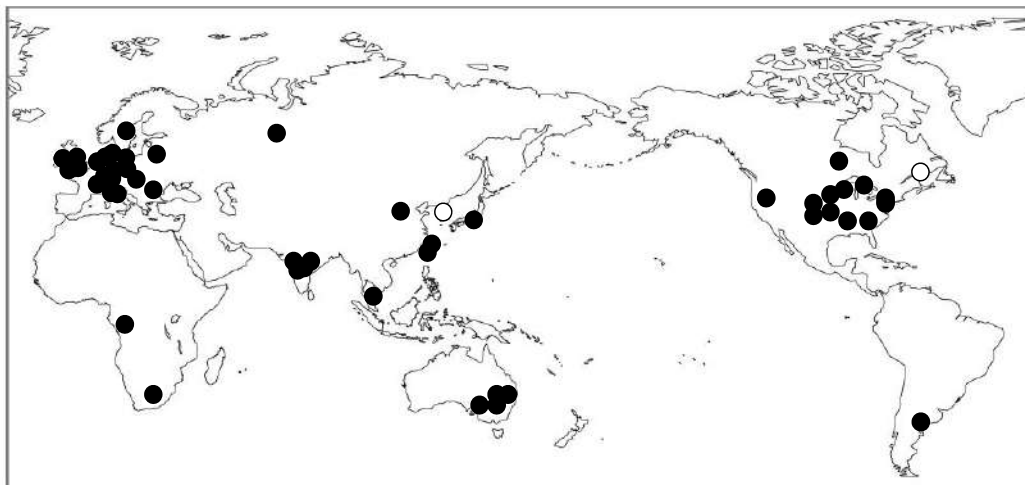
- 生きた細胞がないと増殖できない。
- 自立運動はしない。
- 数個のウイルスが体内に入っても通常は感染しない。
- エンベロープに包まれたウイルスは、水道水、洗剤、アルコール除菌液などで簡単に不活化する(壊れる)。
熱、乾燥、酸、アルカリでも簡単に不活化する。

10

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(BSL-4)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 感染症制圧に必要な人材の育成 | → | 教育 |

○ 世界で稼働中及び稼働予定のBSL-4施設(既に23か国・地域52か所以上が稼働中)



●:稼働中
○:稼働予定

(出所)長崎大学が公表情報から取りまとめたもの(平成27年8月25日現在)。

BSL-4施設は、1960年後半から稼働を始めて、世界トップレベルの感染症研究拠点に整備されている。

3 BSL-4施設とは？(3)

○ 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



フランス(リヨン市内) 国立健康医学研究所



ドイツ(ハンブルグ市内)
ベルンハルト・ノット 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)

3 BSL-4施設とは？(4)

○ BSL-4施設の概要(概念図)

厳格な安全性の確保

- ・ 入室管理
- ・ 密封構造
- ・ 陰圧管理
- ・ 濾過排気
- ・ 作業監視
- ・ 防護服
(完全非接触)
- ・ 滅菌廃棄
- ・ 滅菌排水
- ・ 消毒シャワー
- ・ 厳格訓練



実験室からの廃棄物は
全て滅菌後に搬出



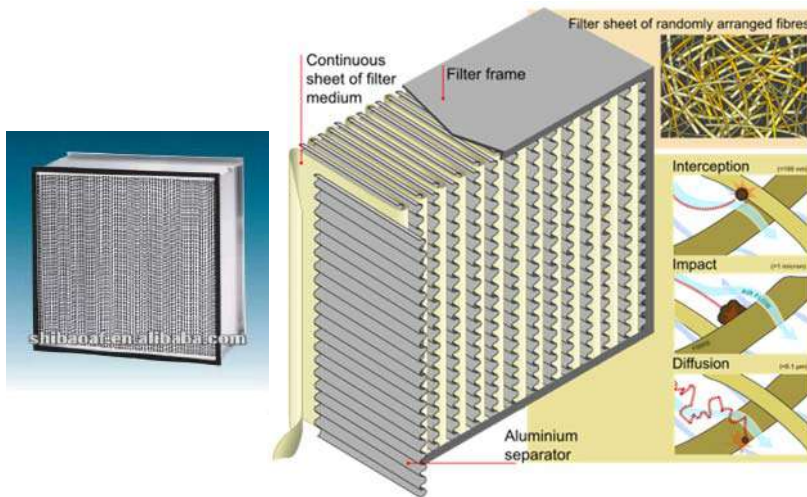
病原体の容器は
安全キャビネット
内でのみ開封



3 BSL-4施設とは？(5)

○ 排気の安全性

- 世界でBSL-4施設が稼働を始めて40年になるが漏出事故の報告は1例もない。
- 実験室内の空気は、ウイルス大の微粒子を99.97%以上補足する性能を持つHEPAフィルターを少なくとも2回以上通過しないと外部に排出されない。
- しかも、病原体を扱う作業は安全キャビネットの中でのみ行うので、そもそも実験室内に病原体が浮遊していることもない。
- さらに、安全キャビネット内で扱うウイルス量は少量で、仮に全量を霧状にしたとしても施設外に漏出する可能性はない。



1. 濾過(ふるい効果)
2. 慣性(衝突)
3. さえぎり(静電吸着)
4. 拡散(ブラウン運動)

15

3 BSL-4施設とは？(6)

○ 排液の安全性



実験室からの廃液は薬液処理された後、高温滅菌される。

廃液処理装置
(121°Cの滅菌処理で病原体は完全に死滅する。)

16

4 長崎大学がBSL-4施設を設置する意義(1)

長崎大学がBSL-4施設を設置する意義

- 日本・世界のBSL-4病原体に対する診断・治療・予防に関する研究と人材育成が進んでいきます。
- BSL-4施設を設置することにより、国外からの様々なウイルスの長崎への侵入に関わるリスクに対して、地域や社会の皆様の健康と安全・安心に貢献することができます。
- 国際的な感染症の研究拠点として、国内外からの人材を含む研究資源が長崎に集約されることにより、長崎の活性化につながります。

17

4 長崎大学がBSL-4施設を設置する意義(2)

一類感染症患者に対応することができる 感染症指定医療機関

○特定感染症指定医療機関：3医療機関(8床)

新感染症の所見がある患者、一類感染症、二類感染症、新型インフルエンザ等感染症の患者の入院を担当させる医療機関として、厚生労働大臣が指定した病院。

病院名	病床数	所在地
成田赤十字病院	2床	千葉県
独立行政法人国立国際医療研究センター病院	4床	東京都
りんくう総合医療センター	2床	大阪府

○第一種感染症指定医療機関：46医療機関(87床)

一類感染症、二類感染症、新型インフルエンザ等感染症の患者の入院を担当させる医療機関として都道府県知事が指定した病院。

病院名	病床数	所在地
市立札幌病院	2床	北海道
青森県立中央病院	1床	青森県
盛岡市立病院	2床	岩手県
山形県立中央病院	2床	山形県
公立大学法人福島県立医科大学附属病院	2床	福島県
J A とりで総合医療センター	2床	茨城県
自治医科大学附属病院	1床	栃木県
群馬大学医学部附属病院	2床	群馬県
埼玉医科大学病院	2床	埼玉県
成田赤十字病院	1床	千葉県
都立墨東病院	2床	東京都
都立駒込病院	2床	東京都
公益財団法人東京都保健医療公社荏原病院	2床	東京都
横浜市立市民病院	2床	神奈川県
新潟市民病院	2床	新潟県
富山県立中央病院	2床	富山県
福井県立病院	2床	福井県

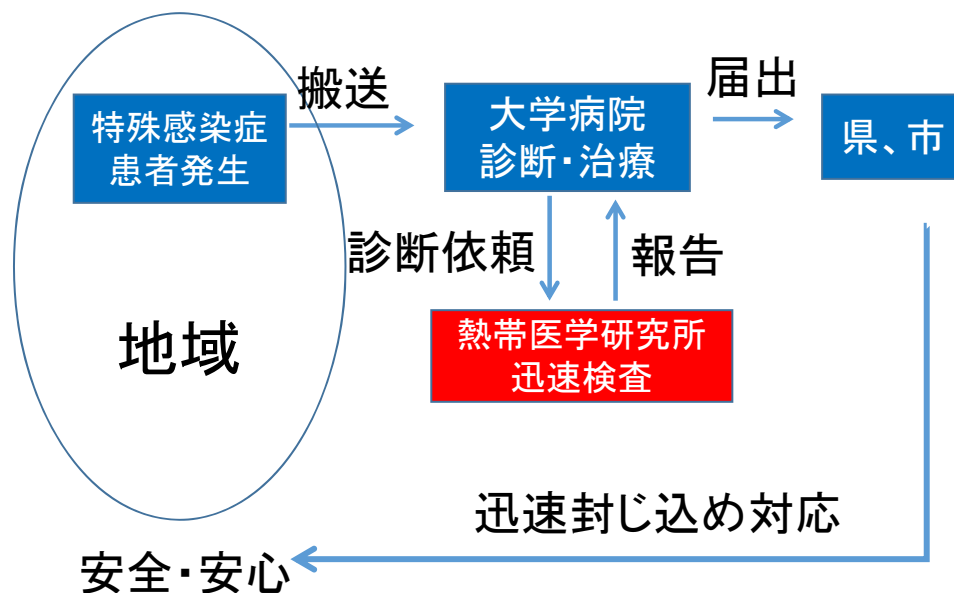
病院名	病床数	所在地
山梨県立中央病院	2床	山梨県
長野県立須坂病院	2床	長野県
岐阜赤十字病院	2床	岐阜県
静岡市立静岡病院	2床	静岡県
名古屋第二赤十字病院	2床	愛知県
伊勢赤十字病院	2床	三重県
大津市民病院	2床	滋賀県
京都府立医科大学附属病院	2床	京都府
市立堺病院	1床	大阪府
大阪市立総合医療センター	1床	大阪府
りんくう総合医療センター	2床	大阪府
神戸市立医療センター中央市民病院	2床	兵庫県
兵庫県立加古川医療センター	2床	兵庫県
奈良県立医科大学附属病院	2床	奈良県
日本赤十字社 和歌山医療センター	2床	和歌山県
鳥取県立厚生病院	2床	鳥取県
松江赤十字病院	2床	島根県
岡山大学病院	2床	岡山県
国立大学法人広島大学病院	2床	広島県
山口県立総合医療センター	2床	山口県
徳島大学病院	2床	徳島県
高知医療センター	2床	高知県
独立行政法人国立病院機構福岡東医療センター	2床	福岡県
地方独立行政法人佐賀県医療センター一好生館	2床	佐賀県
長崎大学病院	2床	長崎県
熊本市立熊本市民病院	2床	熊本県
大分県立病院	2床	大分県
沖縄県立南部医療センター・こども医療センター	2床	沖縄県
琉球大学医学部付属病院	2床	沖縄県

(平成27年4月1日現在)

18

4 長崎大学がBSL-4施設を設置する意義(3)

地方自治体、大学病院等との連携



19

4 長崎大学がBSL-4施設を設置する意義(4)

2014年、先進国におけるエボラウイルス感染者の予後一覧(早期診断と治療開始の重要性！)

	発症日	入院日	年齢	性別	職業	感染地	搬送先	人工呼吸・血液浄化療法	実験的治療薬	転帰
1	2014.7.22	2014.8.4	59	女性	医療補助	リベリア	米国		ZMapp	回復
2	2014.7.23	2014.8.1	33	男性	医師	リベリア	米国		ZMapp, CB	回復
3	2014.8.18	2014.8.27	36	男性	不詳	シエラレオネ	ドイツ	NIV		回復
4	2014.8.29	2014.9.5	51	男性	医師	リベリア	米国		TKM-100802, CP,	回復
5	2014.9.6	2014.9.9	43	男性	医師	シエラレオネ	米国	IMV, CRRT	TKM-100802, CP	回復
6	2014.9.24	2014.9.29	42	男性	不詳	リベリア	米国	IMV, CRRT	ZMapp, brincidofovir,	死亡
7	2014.9.28	2014.10.3	38	男性	医師	シエラレオネ	ドイツ	CRRT	favipiravir, amiodarone, FX06, LAP	回復
8	2014.9.29	2014.10.7	44	女性	看護師	スペイン	スペイン		CP, favipiravir	回復
9	2014.10.10	2014.10.11	26	女性	看護師	米国	米国		brincidofovir, CP, ZMapp, TKM-Ebola	回復
10	2014.10.14	2014.10.15	29	女性	看護師	米国	米国		brincidofovir, CP	回復
11	非公表	非公表	非公表	非公表	医療従事者	シエラレオネ	米国	IMV, CRRT	不詳	回復

FX06: peptide B β 15-42; LAP: lectin affinity plasmapheresis; CS: convalescent serum; CB: convalescent whole blood; CP: convalescent plasma; NIV: non-invasive ventilation; IMV: invasive mechanical ventilation; CRRT: continuous renal replacement therapy; Kreules B, Wichmann D, Emmerich P, Schmidt-Chanasit J, de Heer G, Kluge S, Sow A, Renne T, Gunter S, Lohse AW, Addo MM, Sxhmiel S.: A case of severe Ebola virus infection complicated by Gram-negative septicemia. N Engl J Med 371:2394-2401,2014.

20

② 高度安全実験(BSL-4)施設 設置計画の概要

高度安全実験(BSL-4)施設の概要(調整中)

「安全性の確保」と「地域コミュニティの理解」を最優先事項に掲げ、高度安全実験(BSL-4)施設を、全国共同利用施設として設置し、現時点では国内で実施できず他国に依存せざるをなかつた特定一種病原体等※の学術研究や、感染症制圧に貢献できる人材の育成を推進する。

※ エボラウイルスなど病原性が強く有効な治療法が確立していない病原体

○ 運営体制

- ・ 全国共同利用拠点として、10大学等の代表から構成された拠点合同運営委員会を設置して、センターの運営に、国内の感染症研究拠点の英知を反映。
- ・ BSL-4センターに、①地域との相互理解を担当する地域コミュニティ連携室、②安全管理監視の要となるバイオセーフティオフィサーや、③我が国の感染症研究を先導する研究部門、④施設での実地訓練を行う人材育成部門等、40人規模の教職員を配置。

○ 施設の概要

- ・ 国内外の規制要件を満すことはもとより、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を目指す。
- ・ 共同利用施設として他研究機関にも開放
- ・ 実験室は、最新の実験操作を行うことができるスーツアップ。
- ・ 異なる病原体種を対象にしたプロジェクトを同時並行で推進するとともに、メンテナンス時の研究の継続性を確保するため、実験室を4系統設置。



長崎大学

施設運営管理に責任

高度安全実験感染症共同研究拠点

BSL-4施設

拠点合同運営委員会

- ・ 長崎大学、有識者
- ・ コンソーシアム構成機関 等

運営方針
決定に参画
・
共同研究

教育研究の実施

北海道大学、東北大学、
東京大学、
東京医科歯科大学、
大阪大学、神戸大学、
九州大学、長崎大学、
慶應義塾大学、
化学及血清療法研究所
の10拠点



- ・ 平成32年度完成予定
- ・ 鉄筋コンクリート造・5階建て
- ・ 建築面積1,000㎡、延べ床面積 5,200㎡
- ・ 建設費 : 約83億円(検討中)
- ・ 実験設備・機器費: 約13億円(検討中)
- ・ 施設維持費 : 約5億円/年(検討中)

新たな感染症教育研究拠点の運営方針

1. 特定一種病原体※等の研究と人材育成の推進

※ エボラウイルスなど病原性が強く有効な治療法が確立していない病原体

- ・ 本拠点では、特定一種病原体等の研究と人材育成に注力。
- ・ 全国共同利用拠点として、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、**拠点の運営に、国内の感染症研究拠点の英知を反映させる**。また、コンソーシアムによる**共同研究を先導する研究部門と、いまだ少ないBSL-4の専門家を育てる人材育成部門**を置く。
- ・ また、全国の感染症研究者にも、BSL-4施設利用の門を開く。BSL-4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。



2. 安全・安心の確保を迫ったガバナンス

- ・ 有効な治療法がなく、致死率が高い感染症の病原体を取り扱うことから、施設の組織運営においては、ソフト面、ハード面の両面から、取りうる限りの安全・安心の追求を図る必要がある。
- ・ ソフト面においては、国内規制を遵守することはもちろんのこと、①国内外の知見を取り入れつつ、**安全・安心を第一にした規程を整備するとともに**、②研究者や職員の身元確認、健康把握などの**人事管理**、③バイオテロへの悪用の可能性がある**研究成果の情報管理**などを徹底して、安全性を迫ったガバナンスを構築。
- ・ 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BSL-4施設の整備事例**を取り入れながら、万全な施設設備を整備する。

3. 地域と連携した組織運営

- ・ 本拠点は、病原性の高いウイルスを取り扱う施設の稼働を行うものであり、**地域コミュニティとの相互理解なくしては、BSL-4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ていく体制を構築する。

BSL-4施設で行う研究

- ・ ウイルス感染症の制御には、①自然宿主の生存域・ウイルスの宿主域を理解すること（疫学）、②ウイルス-宿主の相互作用を理解すること、③ウイルス感染による宿主の免疫応答・病態を解析すること、そして④新規ワクチンや新規抗ウイルス薬を開発することの各研究過程が必要。
- ・ BSL-4施設においては、特定一種病原体等を中心に、各過程に焦点を絞った研究を実施し、感染症制圧に貢献する。

疫学研究

一類感染症を引き起こすウイルスの多くは自然宿主が保持しており、これら自然宿主から直接・間接的にヒトに感染し病気を起こす。本研究グループは、一種病原体等の自然宿主の同定・自然宿主の地域分布そして病原体の分布を解析する。

➡ ウイルスの感染分布が明らかになり我が国の防疫に資する。

宿主・病原体研究

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。本グループは、このウイルス-宿主の相互作用を、分子生物学を始めとする様々な手法により解析する。

➡ 病原性を決めるウイルス側の因子の同定と、新規抗ウイルス薬の標的探索に貢献する。

病原性研究

一類感染症を引き起こすウイルスは自然宿主内で保持されており、自然宿主に病気を起こさず、ヒトに病気を起こす。本研究グループは、一種病原体等がなぜヒトに対して高病原性を示すのか研究を通して解明し理解する。

➡ ウイルスの免疫応答回避機構を解析し、病気発症機構の解明につながる。

ワクチン・創薬研究

一種病原体等を対象としたワクチン開発技術は日々進歩しており、それらを活用して有効かつ安全なワクチン開発を目指す。同時に、創薬のプラットフォーム構築・抗ウイルス薬候補の同定及びその抗ウイルス効果を分析し、画期的な抗ウイルス薬開発に貢献。

➡ エボラウイルスなどいまだ有効性が確立していないワクチン・抗ウイルス剤の開発を目指す。

感染症の制圧

各研究グループとも、研究結果の実証のためには、感染性のあるウイルスそのものを扱う必要があり、BSL-4施設での研究がなければ研究は完結しない。

BSL-4施設で行う人材育成部門

- BSL-4 病原体を扱うことができる感染症研究者、医療従事者、およびBSL-4 施設の管理運営や緊急時対応のための人材育成を行う。長期にわたるBSL-4 施設での実地訓練が必要であり、平時からの教育訓練体制の確立は喫緊の課題である。
- BSL-4ウイルスも取り扱う実践的なカリキュラムの中で、研究者、疾病対策専門家、施設運営スタッフを育成する。

研究者育成

コンソーシアムのみならず国内の研究者にBSL-4施設において研究するスキルを身に着ける機会を与え、国全体として研究力の底上げを図る必要がある。教育者はBSL-4実験室内で受講者と二人一組で研究を一定期間行い、受講者が教育者以外の研究者とBSL-4実験室で自信を持って実験が遂行できるよう指導・教育する。

疾病対策専門家育成

全国の第一種感染症指定医療機関などの医療従事者に一種病原体等の特性・扱いを指導することで、一類感染症疑い患者に対する臨床現場での対応等に備える。一種病原体等を実際に扱い・理解することで、国内外の臨床現場で臨機応変に対応できる疾病対策専門家に育成する。

施設運営スタッフ育成

我が国にも複数のBSL-4施設の設置が提言されていることを踏まえて、本センターや他の施設において施設管理を行える次世代運営スタッフを育成する。BSL-4施設の設計・運営・管理システムを理解し、不測の事態にも迅速・適切に対応できるよう教育する。また、研究者・医療従事者とも連携し、施設の安全な運用が行える人材を育成する。

長崎大学における感染症に対する取組み

参考

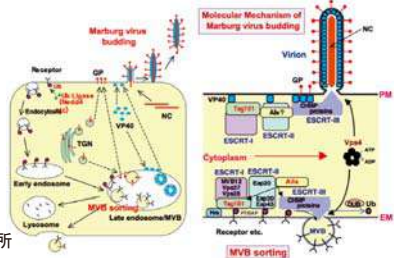
- 本学は、昭和17年に設置された長崎医科大学附属東亜風土病研究所に創基をもつ熱帯医学研究所を中心に、多数の卓越した感染症研究者(約150人)が集まり、我が国でもトップレベルの感染症研究を推進。
- 【先端研究】**熱帯感染症の診断法開発や疾病対策、エボラウイルスなどの出血熱ウイルスや、ラッサウイルスなど重篤疾病を引き起こす高病原性ウイルスの増殖機構の解明等の研究について、実績を積み重ねてきている。
- 【人材育成】**本年4月、本学大学院に、熱帯医学・グローバルヘルス研究科を設置。基礎医学、臨床医学から、疫学・統計学、国際保健政策まで、大学ならではの幅広い学問分野を教授するとともに、海外活動も実習に盛り込み、研究マインドを持った臨床医や、WHO等で活躍できる実務家を育成。
- 【国際活動】**地元政府機関との連携の下、ケニアとベトナムに拠点を作り、感染症研究、人材育成を実施中。
- 最近では、エボラ出血熱対策のため、世界保健機構(WHO)やエボラ蔓延地域での医療活動に教員を派遣するなど、世界的な貢献を果たしているところ。
- 【臨床活動】**長崎大学病院は、第一種感染症指定医療機関であり、本学にBSL-4施設が設置されれば、病床と研究施設を併せ持つ唯一の機関として、総合的に感染症の脅威に対抗策を講じることができる。
- 【地域・学術コミュニティとの連携】**長崎県・市の議会で、施設設置の請願・要望が了承されているほか、国内の感染症研究拠点からBSL-4施設の設置を了承されている。



本学の取組みをモデルにした映画
本年3月から全国で上映



南アフリカ国立伝染病研究所
BSL-4施設での共同研究



マールブルグウイルスが宿主細胞から出芽する分子メカニズム



ベトナム拠点での活動 26

③ 長崎大学高度安全実験(BSL-4) 施設設置の今後の課題

有識者会議で提示された4つの課題

- 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

1 国の関与のあり方(1)

- 平成26年11月13日、自由民主党は、「国際社会における我が国のエボラ出血熱対策に関する提言」をとりまとめ。
 - BSL4施設については、国立感染症研究所村山庁舎のBSL4が稼働したとしても、国内に1か所しか存在しない現状を踏まえ、エボラ出血熱等の感染症に対する危機管理の観点から、国内で複数箇所のBSL4施設を整備することが必要である。
- 平成27年3月、内閣官房に「エボラ出血熱等国際感染症対策に関するチーム」を組成
- 平成27年6月30日、国は、閣議決定したいわゆる「骨太の方針」において、「国際的な対応を含む感染症対策」を重点課題として位置づけ

29

1 国の関与のあり方(2)

- 感染症法による規制(厚生労働省所管)
 - BSL-4施設で取扱う病原体は、感染症法に基づき管理する。
- 長崎大学に設置するBSL-4施設(文部科学省所管)
 - 長崎大学が設置するBSL-4施設は、文部科学省の所管となる。

30

- 長崎大学は、国立大学法人総合損害保険に加入している。補償の上限は20億円。
- この保険でカバーできないものは今後の検討課題

※ 国立大学法人総合損害保険の免責事項

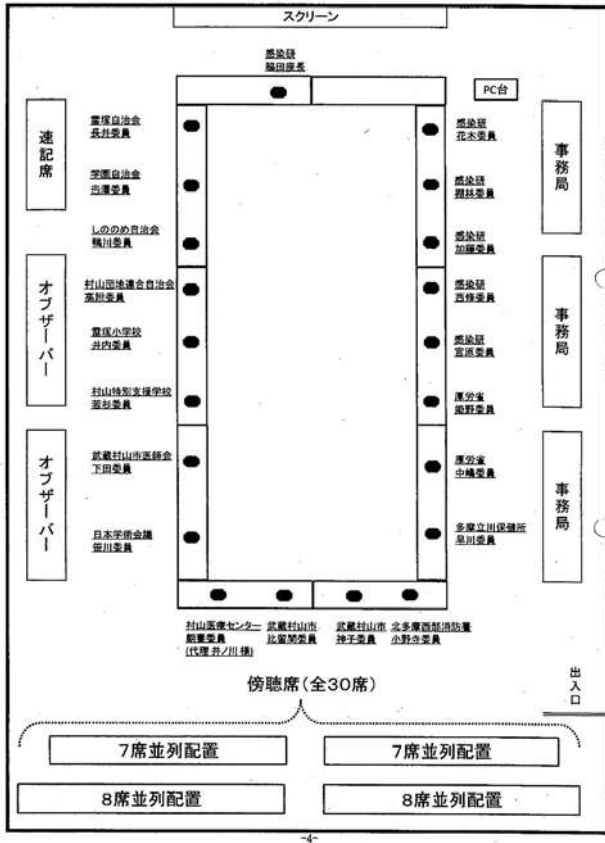
- 地震・噴火・洪水・津波などの天災に起因する場合
- 排出される気体・液体・個体に含まれる有害物質に起因する場合
(ただし、不測かつ突発的な人為的な事故による場合を除く)
- 不測かつ突発的ではない事故(設計不備・施設の施工ミス)に起因する場合
- 医療行為・医療施設に起因する場合
- 風評被害

3 ヒューマンエラー対策やテロ対策を含む安全確保

- ヒューマンエラー対策
 - 諸外国のBSL-4施設の事例を常に意識し、最新のシステムを導入することにより、二重三重の防護策を検討。
- テロ対策
 - 施設に対する外部からの攻撃ーハードウェア面
 - 故意の持ち出しなどーソフトウェア面

などが今後の検討課題。こちらも、諸外国の事例を参考に検討する。

第5回村山庁舎施設運営連絡協議会座席表



- 国立感染症研究所村山庁舎施設運営連絡協議会
 - 施設運営全般にわたり、情報の共有、協議、調査及び評価を行うとともに、国立感染症研究所長に対して必要な事項を提言するための会議
- 長崎大学では、今後、地域の皆様と協議を行う場の設置を検討する予定。

第5回国立感染症研究所村山庁舎施設運営連絡協議会(7月16日開催)座席表

④ 平成28年度概算要求の方向性

「世界をリードする感染症教育研究拠点の形成 — 高度安全実験 (BSL-4) 施設計画の推進 —」

- ・ 長崎大学は、次期中期目標期間 (平成28年度～平成33年度の6年間) における戦略として、「グローバルヘルス教育研究拠点の整備」を掲げ、大学の機能強化を図る。
- ・ 世界をリードする感染症教育研究拠点の形成を目指し、高度安全実験施設 (BSL-4) 計画を推進中。

平成27年度の活動状況

- ・ 6月に、長崎県・長崎市・長崎大学の間で、感染症研究拠点の整備推進等のために基本協定を締結。8月に3者の「連絡協議会」を設置。
- ・ また、7月には、「有識者会議」において、安全確保、地域との共生など、施設設置に当たっての現時点での課題が示されたところ。

↓
今後の議論にあたっては、より具体的な検討が必要。

平成28年度の概算要求の方向性

施設の安全確保等を具体的に検討をして、施設設置の大前提となる住民理解を得るための活動経費として、

① 地域コミュニティとの相互理解促進のための経費

地域コミュニティの声を取り入れるために窓口となる地域連携のための会議体を設置、開催。

② 国内の有力な大学等のコンソーシアムによる拠点合同運営委員会の開催経費

施設設備の性能、安全対策等を、感染症研究の専門家で構成された拠点合同運営委員会で検討。

③ 海外における調査・実地訓練のための外国旅費、海外施設利用費

海外の先進事例から安全性確保の方策を取り入れるための調査・実地訓練を実施。

④ 具体的な検討材料に基づいた議論のために必要な基本構想 (安全確保のための設計検討、材料の強度試験を含む。) の立案経費

施設の性能・敷地条件などを明らかにしつつ、安全確保のための設計検討、材料の強度試験なども実施した上で、基本構想を立案。

を、平成28年度概算要求に盛り込む方向で検討中。

連絡協議会の今後の進め方について

- 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

高度安全実験(BSL-4)施設の 設置場所について

説明資料

平成27年8月26日



設置場所に関する経緯

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)

2011年

日本細菌学会、日本熱帯医学会、日本ワクチン学会
日本バイオセーフティ学会、日本感染症学会、日本ウイルス学会

BSL-4施設の設置
推進に関する要望書

文部科学
大臣

2012.7 長崎大学学長から、坂本1団地を第一設置候補地として検討を進めるとのメッセージを公表

2013.3 長崎大学他10大学・研究機関による共同で、拠点合同運営員会を設置

2013.3 「マスタープラン」応募(10大学・研究機関)
「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」



2014.1 拠点合同運営員会(10大学等)にて長崎大学坂本キャンパスを設置候補地とすることを了承

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」

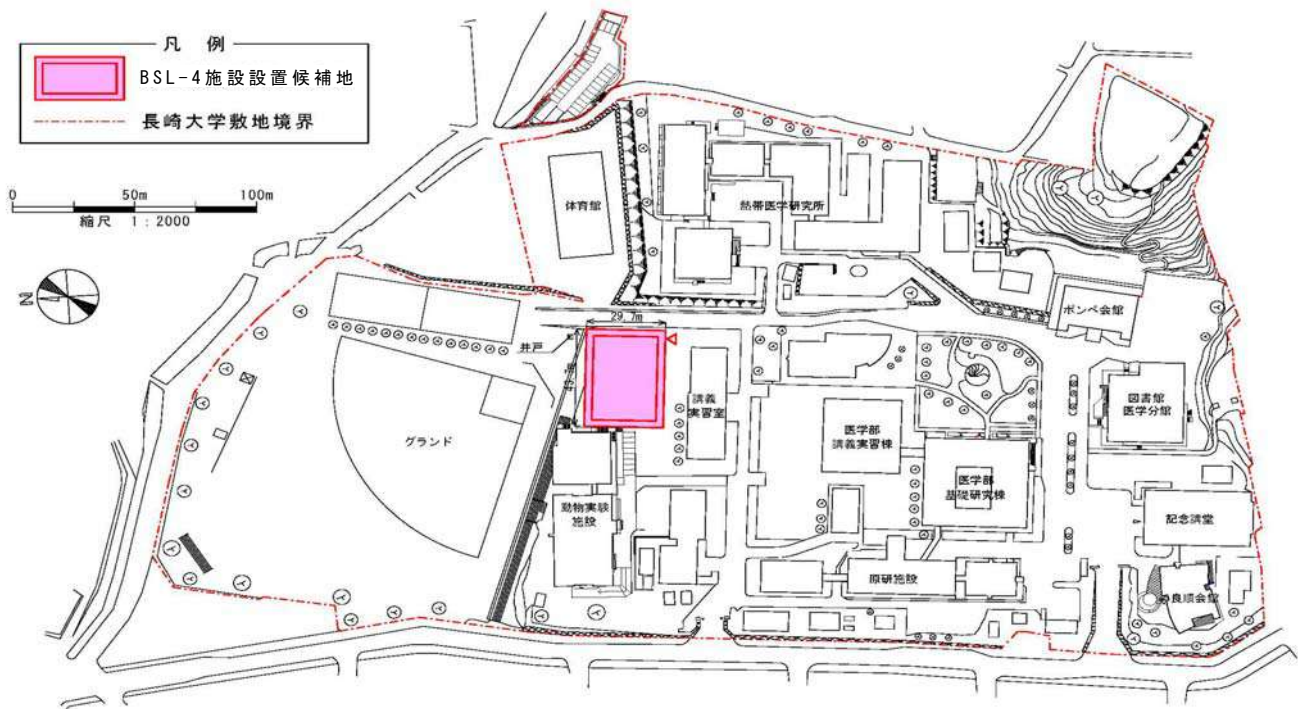
2014.12 地域行政(長崎市・長崎県)への請願・要望

2015.4 2015年度政府予算 成立
長崎大学「世界をリードする感染症研究拠点の形成による教育研究拠点機能の充実」

2015.4 長崎大学BSL-4設置検討委員会において、坂本キャンパスを設置場所とすることを了承

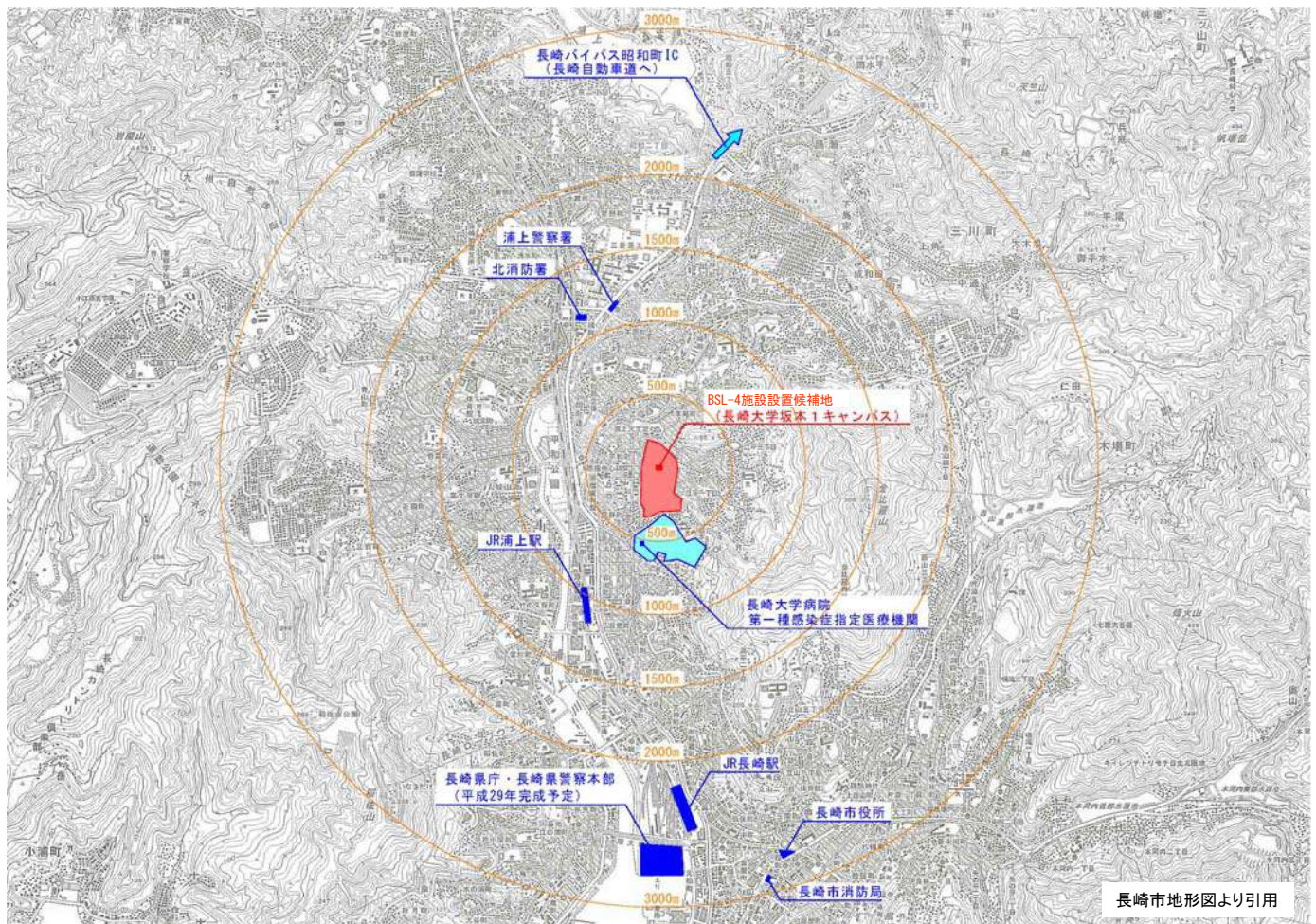
2015.6.17 長崎県・長崎市・長崎大学の基本協定締結

高度安全実験(BSL-4)施設設置候補地について①



長崎大学坂本1キャンパス配置図

高度安全実験(BSL-4)施設設置候補地について②



2. BSL-4 施設を設置する場所について

(1) 長崎大学の基本的考え方

① 長崎大学が BSL-4 施設の設置を検討している場所

長崎大学は、現在、BSL-4 施設の設置場所について、坂本キャンパス内を候補地としている。同キャンパスには、熱帯医学研究所や医学部が存在し、また長崎大学病院に近接している。5月18日に開催された第3回有識者会議の前には、委員が設置候補地の見学を行った。

② WHO の考え方及び我が国の国内規制との関係

BSL-4 施設を市街地に立地させることに関し、平成24年に長崎大学が WHO に確認したところ、1997年に出版された「保健医療機関の検査室の安全(原題: Safety in health-care laboratories)」に記載のある検査室の場所(Location of laboratory)は、主として病院の施設内に設置する検査室について述べているものであり、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であるという意味であるとの回答*を得ている。要するに、BSL-4 施設を市街地に立地することについては、WHO として問題視しないとのことであった。

実際に、欧米先進国においては、多数の BSL-4 施設が市街地に立地しているが、WHO がこれを問題視したことはない。

また、国内においては、厚生労働省所管の感染症法が BSL-4 施設の設置運営を規制しているが、同法においても、市街地設置を禁じる規定はない。

*WHO の回答者は、Dr. Nikoletta Claudia Previsani (WHO 本部 バイオセーフティおよび実験施設のバイオセキュリティー管理担当)。

③ 長崎大学が坂本キャンパスに BSL-4 施設の設置を検討している理由

— 期待される感染症研究・人材育成の速やかな成果 —

BSL-4 施設を利用した感染症研究・人材育成を効果的に進めるには、以下の3条件が必要不可欠であると考えられる。

- ・ 安定したインフラ供給が可能な環境
- ・ 研究用資材の入手や機器のメンテナンス・修理が容易な環境
- ・ その他の様々な研究分野との交流・連携が可能な環境

こうした条件を満たす場所として、長崎大学は坂本キャンパスへの BSL-4 施設の設置を計画している。

BSL-4 施設の市街地立地については、同施設に伴うリスクから否定的な見解が示されることが少なくなく、特に地域住民の不安を考えれば、そうした見解についても十分に理解し得るところである。

長崎大学としては、坂本キャンパスの近隣住民の不安を真摯に受け止め、後に述べるような安全・安心の確保のための対策を講じる考えであるが、国際的な感染症の脅威は決して「対岸の火事」ではなく、感染症研究や人材育成の成果は、一刻でも早く、少しでも多く求められているということ強調したい。

BSL-4 施設の市街地立地を単に研究者の利便性に基づくものとして否定的に捉える見解が見受けられる。また、人家の存しない離島や山奥での立地を求める見解やさらにはアフリカでの立地を求める見解も存在するが、その場合、効果的な研究・教育の推進が損なわれ、感染症制圧に貢献する道が大きく制約されることにもなりかねない。研究現場の実態を踏まえれば、長崎大学としては現実的な検討は難しく、また、仮にそうした計画を検討するのに時間を要すれば、昨年来のエボラ出血熱の大流行などの感染症の脅威を懸念する市民の切実な声に答えられなくなることが懸念される。

国際的な人的交流の増大による感染症の脅威は、長崎などの地方圏にとっても決して無関係ではない。例えば、東京国際空港、いわゆる羽田空港には国内線ターミナルのほか、国際線ターミナルも設置されており、海外との航空路の窓口となっている。つまり、海外から帰国する日本人、あるいは海外からの観光客・ビジネス客は羽田空港に到着し次第、国内線ターミナルから長崎を含む国内各地にたやすく移動できる。さらに、我が国全体が現在観光立国を標榜し、長崎県や長崎市においても、「明治日本の産業革命遺産」の世界遺産登録などを通じた観光の促進を県民所得の向上や経済活性化の重要な手段として位置付けている。今後、ますます国際的な人的交流の増大に直面しようとしている。これは単なる机上の空論ではなく、去る 5 月、福岡においてエボラ出血熱の疑い例が発生し（結果は陰性）、九州とアフリカの間の人的交流の一端が図らずも明らかとなった。そして、感染症には必ず潜伏期間（感染から発症までの無症状期）があり、空港や港湾の検疫、すなわち水際対策だけで侵入を食い止めることが不可能であることは、平成 21 年のパンデミック・インフルエンザの国内流行の例からも明らかである。

なお、第一種感染症指定医療機関である長崎大学病院との連携については、先に述べた通りであるが、昨年エボラ出血熱の大流行や最近の

MERS（但し、MERS コロナウイルスは BSL-3）の流行に際して、一般市民から様々な問合せが寄せられ、各種展示や長崎大学教員による説明会に対して、評価の声を多数いただいた。これらに見られるとおり、長崎大学熱帯医学研究所、医学部、そして大学病院の多数の感染症専門家の存在は、一般市民の方々の安全・安心の向上に資すると考えられる。

さらに、現在、世界では「研究者の争奪戦」とも言うべき状況が生じている。

具体的には、「グローバル化」の中、世界の有力大学は優秀な研究者の争奪にしのぎを削っており、長崎大学を含め、我が国の大学もその最中に置かれている。

この中では、優秀で志のある研究者はより研究環境の整っている場を求めて移動することに何の躊躇もない場合が多い。現在のところ、幸いなことに我が国の有力な感染症研究者の多数は国内に拠点を保持しつつ、BSL-4 施設の使用が必要な研究作業を行う際のみ、海外の BSL-4 施設を使用している例が多いが、海外の BSL-4 施設の使用に当たっては、使用順位が劣後し、相当の経費を要求される、甚だしい場合には、外国人である日本人研究者の使用が制限されるなどの課題に直面しており、このままでは我が国が優秀で志のある研究者を確保することに支障が生じかねず、仮に感染症研究者の「空洞化」が生じれば、深刻な問題となることが懸念される。

BSL-4 施設の設置を求める研究者は自らの功名心に駆られているだけ、との極端な見解も存在する。そうした見解を主張される方々には、科学者が最先端の知見を求めて探求を怠らないのは、決して功名心のためだけではなく、探求の成果が人々の健康や福祉に必ず役立つと信じているからにはほかならないことも是非理解していただきたい。

（２）有識者会議における議論及び今後の課題

有識者会議においては、長崎大学の基本的考え方に異論は示されなかったほか、長崎においても観光促進に伴う海外との人的交流増大の可能性があるので、それを十分に念頭に置いて、この問題を考えるべき、との指摘もあった。

他方で、安全性の確保が市街地立地の大前提であること、近隣住民の不安や懸念の解消を図り、理解を得ることが最重要課題の一つであるとの指摘が相次いだ。

また、近隣の連合自治会長や自治会長の全員が出席したわけではないが、

出席したオブザーバーからは、感染症制圧のために長崎大学は BSL-4 施設設置計画を推進するべきであるとの意見や、既に BSL-3 施設を保有している長崎大学は、様々な研究成果を生み出している一方、これまで病原体の漏出や周辺住民に対する感染症被害を起こしていないことを想起すべきだとの意見が示された。また、専門性の高い説明は一般市民にとって難解であるとの指摘もあった。

以上のことから、有識者会議で明らかにされた坂本キャンパスに BSL-4 施設を設置する理由とその必要性、また安全性とその対策、さらには地域への情報の公開とその手法などを地域住民に丁寧に、理解しやすいよう説明する努力を継続することが望まれる。

第 1 回感染症研究拠点整備に関する連絡協議会

(補足説明資料)

- 参考資料 1 有識者会議における論点整理資料…………… P1
- ・有識者会議における論点整理ダイジェスト版 (参考資料 2-1)
 - ・「これまでの議論を振り返って (論点整理)」(平成 27 年 7 月 27 日 長崎大学高度安全実験 (BSL-4) 施設に関する有識者会議 (参考資料 2-2))
 - ・「有識者会議における質問および指摘に対する回答説明資料」(平成 27 年 8 月 1 日 長崎大学) (参考資料 2-3)
- 参考資料 2 「第 22 期学術の大型研究計画に関するマスタープラン (マスタープラン 2014)」(平成 26 年 2 月 28 日 日本学術会議) (抜粋) …… P53
- 参考資料 3 「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」(平成 26 年 3 月 20 日 日本学術会議)…………… P57
- 参考資料 4 「学術研究の大型プロジェクトの推進に関する基本構想ロードマップの策定 —ロードマップ 2014—」(平成 26 年 8 月 26 日 文部科学省) (抜粋)…………… P71
- 参考資料 5 「経済財政運営と改革の基本方針 2015」(平成 27 年 6 月 30 日 閣議決定) (抜粋)…………… P75

長崎大学は、みなさまと一緒に考えます

みなさまの安全・安心のこと
感染症の研究・教育のこと
長崎の発展のこと
感染症に苦しむ世界の人々のこと

世界に、長崎に、感染症の恐れのない
平和を実現するためにお声を聞かせてください。

(連絡先)
熱帯医学研究所・熱帯医学ミュージアム
堀尾、橋口 電話:095-819-7868

国立大学法人
 長崎大学
NAGASAKI UNIVERSITY

長崎大学は、みなさまと話し合いながら、 感染症研究・人材育成を考えていきたいと思っています。

[長崎大学の考え方]

21世紀に入り、国境を越える人間の移動はますます増えています。外国人でも日本人でも、外国の空港から羽田空港経由で、日本の各地にすぐ着く時代です。外国で発生した感染症は、あっという間に広がりがねません。

長崎大学は、エボラ出血熱などの危険な感染症の治療薬の研究や研究者の人材育成を行うため、BSL-4施設の設置計画を進めていきたいと考えています。

地域のみなさまの中には心配や不安を感じている方々がいらっしゃることは、十分に承知しており、今年の2～7月にかけて有識者の方々にも議論していただきました。(メンバーは本紙下部を参照して下さい。)

[有識者会議における議論のポイント]

この有識者会議における議論のポイントを要約すれば、以下のようになります。

長崎大学のBSL-4施設の設置計画については、昨今の感染症を巡る諸情勢を踏まえれば、十分に理解できる一方、地域住民が不安や懸念を示されることも十分に理解できる。

したがって、長崎大学が引き続きBSL-4施設の設置計画を推進するのであれば、地域住民の声に謙虚に耳を傾けながら行うべきであり、何が何でも設置ありき、という姿勢で進めるべきではない。

今後、長崎県や長崎市との協議、地域住民との双方向のコミュニケーションなどを行いながら、進めてはどうか。

特に、

- 国の関与のあり方
- 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
- ヒューマンエラー対策やテロ対策を含む安全確保
- 地域との共生

は、現時点における最低限の残された課題であり、今後、国や県、市の関与の下でその解決を図っていくべきである。

[今後のこと]

有識者会議の資料には、こうも書かれています。

決して拙速に進めてはならないが、感染症の脅威が高まっていること、こうした施設の稼働までは長時間を要すること等を踏まえれば(長崎大学によれば、稼働開始までは最短でも約5年かかる。)、地域の方々その他関係者に情報を公開し、率直な意見交換をしつつ、歩きながら考えてはどうか。

以上を踏まえ、長崎大学は、地域のみなさまにご安心いただくために、

- ・現在の世界の感染症の現状
- ・我が国が直面する感染症研究や人材育成の課題
- ・仮にBSL-4施設を設置する場合、どのように国の関与を担保するのか？
- ・また、どのような安全対策を講じていくのか？

等についてご説明するとともに、みなさまの様々なご意見をうかがいながら、これからの感染症研究等のあり方を考えたいと思いますので、遠慮なくご連絡ください。(決して無理な説得はしません。)

(連絡先)

熱帯医学研究所・熱帯医学ミュージアム
堀尾、橋口
電話：095-819-7868

参考：有識者会議の委員

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
福崎 博孝	弁護士
藤本 恭	長崎県医師会会長
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

これまでの議論を振り返って（論点整理）

平成 27 年 7 月 27 日

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 27 日

目次

はじめに — 検討の経緯..... 3

1. 長崎大学が BSL-4 施設を設置する意義について 4

(1) 長崎大学の基本的考え方

① 長崎大学が BSL-4 施設を設置する目的とその背景

② 長崎大学が BSL-4 施設設置計画を推進することの妥当性

③ BSL-4 施設に関する国の考え方

(2) 有識者会議における議論及び今後の課題

2. BSL-4 施設を設置する場所について 8

(1) 長崎大学の基本的考え方

① 長崎大学が BSL-4 施設を設置を検討している場所

② WHO の考え方及び我が国の国内規制との関係

③ 長崎大学が坂本キャンパスに BSL-4 施設を設置を検討している理由

(2) 有識者会議における議論及び今後の課題

3. BSL-4 施設の安全性について 12

(1) 長崎大学の基本的考え方

① BSL-4 施設で扱う予定のウイルスについて

② BSL-4 施設からウイルスが漏出する危険性について

③ BSL-4 施設と自然災害について

④ BSL-4 施設と人為的災害について

⑤ BSL-4 施設と動物実験について

⑥ BSL-4 レベルの病原体とその運搬について

⑦ 諸外国における BSL-4 施設の安全性について

(2) 有識者会議における議論及び今後の課題

4. BSL-4 施設の設置運営に関する国、県及び市の関与について 16

(1) 長崎大学の基本的考え方

① 長崎県及び長崎市

② 国

(2) 有識者会議における議論及び今後の課題

5. BSL-4 施設と地域の関係について 18

(1) 長崎大学の基本的考え方

○ 如何に地域と共生した BSL-4 施設の設置運営を図るのか。

(2) 有識者会議における議論及び今後の課題

6. BSL-4 施設の設置に伴う長崎への影響について 20

(1) 長崎大学の基本的考え方

① 経済の停滞や人口減少に直面し地方創生が叫ばれる中、BSL-4 施設の設置は長崎の活性化につながるか。

② 長崎大学の今後への影響

③ BSL-4 施設の設置に伴い、近隣の地価が下落するのではないか。

(2) 有識者会議における議論及び今後の課題

終わりに — 今後の課題..... 22

始めに ー 検討の経緯

「長崎大学高度安全実験（BSL-4）施設に関する有識者会議」（以下「有識者会議」という。）は、平成 22 年以来、長崎大学が進めてきたいわゆる 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如何なる課題があるのか、を洗い出すために設置された。

平成 27 年 2 月 26 日の第 1 回を皮切りに、7 月 4 日の第 5 回まで開催したほか、会議と会議の間も委員と事務局との間でやりとりを行った。

また、この有識者会議には、委員のほか、長崎県や長崎市の関係部局の担当者、また、長崎大学が BSL-4 施設の設置を計画している坂本キャンパスの近隣連合自治会長や自治会長にもオブザーバーとしてご参加いただき、そうした方々からも貴重なご意見をいただくことができた。

以上を通じ、長崎大学の基本的考え方とそれに対する有識者会議における議論、そこで明らかになった課題などを以下において示したい。

1. 長崎大学が BSL-4 施設を設置する意義について

(1) 長崎大学の基本的考え方

① 長崎大学が BSL-4 施設を設置する目的とその背景

○ 目的

長崎大学は、感染症研究において有力な国内の 9 大学及び 1 研究機関と連携し、BSL-4 施設を中核とする新たな感染症研究拠点を形成し、感染症の制圧に貢献すると同時に、長崎を含む我が国の安全・安心の向上に寄与したいと考えている。

いわゆる「グローバル化」の下、国際的な人的交流は今後ますます増加すると予想されるのに伴い、感染症の脅威もさらに一層高まると懸念されている。こうした中、我が国に稼働している BSL-4 施設が存在しないが故に、我が国の感染症研究及び人材育成は大きな課題を抱えている。

長崎は世界に開かれた日本の窓口として多文化交流の先駆的な役割を果たしてきた国際都市である。この地に建学された長崎大学は、長崎の歴史を踏まえ、新たな知の創造と社会の調和的発展に貢献できる人材の育成を通じ、地域社会の発展と世界に向けた情報発信に務めている。長崎大学の特色を生かし、長崎の地や日本、国際社会への貢献を高めるため、感染症の研究教育拠点として BSL-4 施設の設置が必須であると考ええる。

○ 背景

・ 「グローバル化」と感染症の脅威の高まり

平成 26 年来のエボラ出血熱の大流行は、これまでになく大規模なものであり、アフリカにとどまらず、欧米先進国でも感染例が相次いだのみならず、比較的アフリカから遠く離れた我が国においても疑い例が生じ、去る 5 月には福岡でも疑い例の発生が見られた（結果は陰性）。また、最近では、近隣国での MERS（中東呼吸器症候群）の流行が記憶に新しい（但し、MERS コロナウイルスは BSL-3）。

従来から国内外の感染症の専門家はこうした事態の発生を危惧していた。1990 年代から急速に進む「グローバル化」の下、世界のどこかの地域で起こった感染症の流行は、その他の地域にとっても決して他人事ではないことが改めて示されたと言える。今後、国境をこえた人の移動がますます増加すると予想される中で、世界に対する感染症の脅威も一層の高まりをみせることが懸念される。

・ 感染症制圧における研究及び人材育成の必要性

こうした感染症の脅威に対抗するためには、いわゆる水際措置を含む

我が国における体制整備にとどまらず、医療水準に多くの問題を抱え、感染症流行の発生地となりがちな発展途上国への様々な支援が不可欠であると考えます。そうした支援を通じて、同時に我が国の感染症に対する安全を向上させていくのが望ましい。

より根本的な感染症の制圧のためには、感染症の治療薬やワクチンの開発に代表される感染症研究、そして国内外の感染症研究機関や医療機関、発展途上国支援組織において必要とされる人材の育成が欠かせない。

・ 我が国の感染症研究及び人材育成が直面する課題

我が国は、世界の主要先進国の一つとしての役割を期待されることが多く、国内に感染症研究及び人材育成に努めてきた有力な研究機関を擁し、アジア、アフリカにおける感染症制圧に様々な貢献をしてきているものの、国内に稼働している BSL-4 施設がないという課題を抱えている。

病原体は、バイオセーフティレベル (BSL) 1 から 4 までの 4 段階に区分され、エボラウイルスに代表される、病原性が強く、ヒトからヒトに感染し、かつワクチンを含む予防法と治療法の確立されていない病原体が BSL-4 病原体とされる。これらを取り扱うためには、特に堅固な施設構造を有し、厳格な研究・管理手続が定められている研究施設、いわゆる高度安全実験 (BSL-4) 施設と呼ばれるものが必要とされる。

こうした BSL-4 施設が海外で使用されるようになってから約 40 年が経過し、現在では、欧米先進国を中心に、世界 21 か国に 47 か所以上設置され、アジアにおいても、中国、韓国などにおいて既に設置が進んでいるが、我が国では BSL-4 施設 (国立感染症研究所 (東京) と理化学研究所 (筑波) に設置されている。) が存在しているにもかかわらず未だに稼働しておらず、その結果、BSL-4 病原体に関する研究やそれを支える人材育成に大きな支障が生じている。

もしこうした状態が今後も続けば、我が国は感染症制圧に対する貢献が制約されるのみならず、我が国の感染症の脅威に対する安全確保に支障をきたすことが強く懸念される。

② 長崎大学が BSL-4 施設設置計画を推進することの妥当性

こうした状況を踏まえ、平成 25 年、感染症研究における国内の有力 9 大学及び 1 研究機関が連携して、「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」に関する構想をとりまとめた。この構想は、平成 26 年 2 月には我が国の学術界を代表する日本学術会議の「マスタープラン 2014」、そして 8 月には文部科学省の「ロードマップ 2014」

において、その重要性を高く評価されている。

この構想において幹事校を務める長崎大学は、感染症研究について、他のアジア諸国に比較的近いという地理上の要因もあり、これまで特に力を入れてきた。熱帯医学研究所、医学部、そして大学病院に国内でトップクラスの研究者集団を擁し、とりわけ熱帯医学研究所は国内唯一の熱帯感染症に特化した研究機関であり、アジア、アフリカでの豊富な実績がある。WHO (世界保健機関) の協力センターの指定も受けている。

以上を踏まえ、長崎大学が、上記構想のとりまとめに主導的役割を果たしつつ、新たに BSL-4 施設を設置し、感染症研究及び人材育成を通じた「感染症とのたたかい」を飛躍的に充実・強化させたいと考えている。

なお、長崎大学の BSL-4 施設設置計画は、あくまでも研究及び人材育成を主目的とするものである。しかし、長崎大学病院が「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」(感染症法) に基づき指定された全国 46 か所、九州 7 か所の一つであり、そして長崎県内唯一の第一種感染症指定医療機関*であることから、同病院への患者の受け入れは当然ありうる。長崎大学は、昨年 12 月に長崎市議会及び長崎県議会に提出した文書において、BSL-4 施設の設置は同病院との連携により地域の市民の方々の安全・安心の向上にも寄与できる、としている。

*平成 27 年 4 月 1 日現在の施設の整備状況である。

③ BSL-4 施設に関する国の考え方

我が国においては、国立感染症研究所が東京都武蔵村山市に BSL-4 施設を保有し、現在、その稼働に向けた取組みが行われている。国会においても、BSL-4 施設の必要性については再三議論され、その中では長崎大学の計画についても言及されている。

また、日本学術会議*や自由民主党**は、国内に BSL-4 施設は複数箇所必要である旨の提言を各々まとめ公表しており、自由民主党では現在も議論が行われている。

一連の提言や議論においては、BSL-4 施設が我が国の安全保障のために必須な施設であると指摘している。

*日本学術会議「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」(平成 26 年 3 月)

<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-t188-2.pdf>

**自由民主党「国際社会における我が国のエボラ出血熱対策に関する提言」（平成 26 年 11 月）

<https://www.jimin.jp/news/policy/126509.html>

(2) 有識者会議における議論及び今後の課題

有識者会議においては、我が国に BSL-4 施設が必要であることについての異論はなかった。長崎大学のこれまでの歴史や実績、そして現在の研究資源から見て、ウイルスの病原性の解析やウイルス性出血熱の治療法の開発、また、今後の感染症研究を支える若手研究者の育成を図るために、長崎大学が BSL-4 施設の設置計画を具体化すること自体にも異論は見られなかった。

しかしながら、今後、BSL-4 施設の設置計画を具体化していくに当たっては、次項以下に見られるように、いくつかの課題が存在する。

2. BSL-4 施設を設置する場所について

(1) 長崎大学の基本的考え方

① 長崎大学が BSL-4 施設の設置を検討している場所

長崎大学は、現在、BSL-4 施設の設置場所について、坂本キャンパス内を候補地としている。同キャンパスには、熱帯医学研究所や医学部が存在し、また長崎大学病院に近接している。5 月 18 日に開催された第 3 回有識者会議の前には、委員が設置候補地の見学を行った。

② WHO の考え方及び我が国の国内規制との関係

BSL-4 施設を市街地に立地させることに関し、平成 24 年に長崎大学が WHO に確認したところ、1997 年に出版された「保健医療機関の検査室の安全（原題：Safety in health-care laboratories）」に記載のある検査室の場所（Location of laboratory）は、主として病院の施設内に設置する検査室について述べているものであり、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であるという意味であるとの回答*を得ている。要するに、BSL-4 施設を市街地に立地することについては、WHO として問題視しないとのことであった。

実際に、欧米先進国においては、多数の BSL-4 施設が市街地に立地しているが、WHO がこれを問題視したことはない。

また、国内においては、厚生労働省所管の感染症法が BSL-4 施設の設置運営を規制しているが、同法においても、市街地設置を禁じる規定はない。

*WHO の回答者は、Dr. Nikoletta Claudia Previsani（WHO 本部 バイオセーフティおよび実験施設のバイオセキュリティ管理担当）。

③ 長崎大学が坂本キャンパスに BSL-4 施設の設置を検討している理由

－ 期待される感染症研究・人材育成の速やかな成果 －

BSL-4 施設を利用した感染症研究・人材育成を効果的に進めるには、以下の 3 条件が必要不可欠であると考えられる。

- ・ 安定したインフラ供給が可能な環境
- ・ 研究用資材の入手や機器のメンテナンス・修理が容易な環境
- ・ その他の様々な研究分野との交流・連携が可能な環境

こうした条件を満たす場所として、長崎大学は坂本キャンパスへの BSL-4 施設の設置を計画している。

BSL-4 施設の市街地立地については、同施設に伴うリスクから否定的な見解が示されることが少なくなく、特に地域住民の不安を考えれば、そうした見解についても十分に理解し得るところである。

長崎大学としては、坂本キャンパスの近隣住民の不安を真摯に受け止め、後に述べるような安全・安心の確保のための対策を講じる考えであるが、国際的な感染症の脅威は決して「対岸の火事」ではなく、感染症研究や人材育成の成果は、一刻でも早く、少しでも多く求められているということを強調したい。

BSL-4 施設の市街地立地を単に研究者の利便性に基づくものとして否定的に捉える見解が見受けられる。また、人家の存しない離島や山奥での立地を求める見解やさらにはアフリカでの立地を求める見解も存在するが、その場合、効果的な研究・教育の推進が損なわれ、感染症制圧に貢献する道が大きく制約されることにもなりかねない。研究現場の実態を踏まえれば、長崎大学としては現実的な検討は難しく、また、仮にそうした計画を検討するのに時間を要すれば、昨年来のエボラ出血熱の大流行などの感染症の脅威を懸念する市民の切実な声に答えられなくなるのが懸念される。

国際的な人的交流の増大による感染症の脅威は、長崎などの地方圏にとっても決して無関係ではない。例えば、東京国際空港、いわゆる羽田空港には国内線ターミナルのほか、国際線ターミナルも設置されており、海外との航空路の窓口となっている。つまり、海外から帰国する日本人、あるいは海外からの観光客・ビジネス客は羽田空港に到着し次第、国内線ターミナルから長崎を含む国内各地にたやすく移動できる。さらに、我が国全体が現在観光立国を標榜し、長崎県や長崎市においても、「明治日本の産業革命遺産」の世界遺産登録などを通じた観光の促進を県民所得の向上や経済活性化の重要な手段として位置付けている。今後、ますます国際的な人的交流の増大に直面しようとしている。これは単なる机上の空論ではなく、去る 5 月、福岡においてエボラ出血熱の疑い例が発生し（結果は陰性）、九州とアフリカの間の人的交流の一端が図らずも明らかとなった。そして、感染症には必ず潜伏期間（感染から発症までの無症状期）があり、空港や港湾の検疫、すなわち水際対策だけで侵入を食い止めることが不可能であることは、平成 21 年のパンデミック・インフルエンザの国内流行の例からも明らかである。

なお、第一種感染症指定医療機関である長崎大学病院との連携については、先に述べた通りであるが、昨年エボラ出血熱の大流行や最近の

MERS（但し、MERS コロナウイルスは BSL-3）の流行に際して、一般市民から様々な問合せが寄せられ、各種展示や長崎大学教員による説明会に対して、評価の声を多数いただいた。これらに見られるとおり、長崎大学熱帯医学研究所、医学部、そして大学病院の多数の感染症専門家の存在は、一般市民の方々の安全・安心の向上に資すると考えられる。

さらに、現在、世界では「研究者の争奪戦」とも言うべき状況が生じている。

具体的には、「グローバル化」の中、世界の有力大学は優秀な研究者の争奪にしのぎを削っており、長崎大学を含め、我が国の大学もその最中に置かれている。

この中では、優秀で志のある研究者はより研究環境の整っている場を求めて移動することに何の躊躇もない場合が多い。現在のところ、幸いなことに我が国の有力な感染症研究者の多数は国内に拠点を保持しつつ、BSL-4 施設の使用が必要な研究作業を行う際のみ、海外の BSL-4 施設を使用している例が多いが、海外の BSL-4 施設の使用に当たっては、使用順位が劣後し、相当の経費を要求される、甚だしい場合には、外国人である日本人研究者の使用が制限されるなどの課題に直面しており、このままでは我が国が優秀で志のある研究者を確保することに支障が生じかねず、仮に感染症研究者の「空洞化」が生じれば、深刻な問題となることが懸念される。

BSL-4 施設を設置を求める研究者は自らの功名心に駆られているだけ、との極端な見解も存在する。そうした見解を主張される方々には、科学者が最先端の知見を求めて探求を怠らないのは、決して功名心のためだけではなく、探求の成果が人々の健康や福祉に必ず役立つと信じているからにはほかならないことも是非理解していただきたい。

(2) 有識者会議における議論及び今後の課題

有識者会議においては、長崎大学の基本的考え方に異論は示されなかったほか、長崎においても観光促進に伴う海外との人的交流増大の可能性があるので、それを十分に念頭に置いて、この問題を考えるべき、との指摘もあった。

他方で、安全性の確保が市街地立地の大前提であること、近隣住民の不安や懸念の解消を図り、理解を得ることが最重要課題の一つであるとの指摘が相次いだ。

また、近隣の連合自治会長や自治会長の全員が出席したわけではないが、

出席したオブザーバーからは、感染症制圧のために長崎大学は BSL-4 施設設置計画を推進するべきであるとの意見や、既に BSL-3 施設を保有している長崎大学は、様々な研究成果を生み出している一方、これまで病原体の漏出や周辺住民に対する感染症被害を起こしていないことを想起すべきだとの意見が示された。また、専門性の高い説明は一般市民にとって難解であるとの指摘もあった。

以上のことから、有識者会議で明らかにされた坂本キャンパスに BSL-4 施設を設置する理由とその必要性、また安全性とその対策、さらには地域への情報の公開とその手法などを地域住民に丁寧に、理解しやすいよう説明する努力を継続することが望まれる。

3. BSL-4 施設の安全性について

(1) 長崎大学の基本的考え方

① BSL-4 施設で扱う予定のウイルスについて

BSL-4 施設で取り扱う予定のウイルスは、感染症法で特定一種病原体等に分類されているウイルスである。

いずれも空気感染しないものであり、かつ日光、紫外線、乾燥等に弱く、外気中では短時間で死滅するものばかりである (BSL-4 ウイルスのひとつである痘瘡 (天然痘) ウイルスはヒトからヒトへ容易に感染するが、感染症法上、BSL-4 施設であっても、取扱いはできない。)

なお、ウイルスの変異や新しいウイルスの発見による研究内容の変更を懸念する声も聞かれるが、長崎大学としては、そうした場合には、WHO や感染症法に基づく規制に従うのみならず、厳格な学内手続を経るとともに、地域住民に情報を公開し、理解を得ながら進めることとしている。

② BSL-4 施設からウイルスが漏出する危険性について

BSL-4 施設からのウイルスの漏出については、BSL-4 施設で使用される HEPA フィルター*の捕捉率が 99.97% (実際には二重以上の HEPA フィルターを装着するので、99.9991%以上の捕捉率) にとどまる。捕捉率が 100%でないことから、その危険性を指摘する意見がある。

しかしながら、BSL-4 施設は、ウイルスの漏出防止を HEPA フィルターにのみ依存しているわけではなく、「安全キャビネット」の使用や内部の気圧を外部の気圧より低く保つことで内部の空気が外部に流れない「陰圧制御」という仕組みを採用するなど、二重、三重のシステムによりウイルスの漏出を防ぐものである。

施設内の実験室においては、「安全キャビネット」と言われる設備の中でウイルスを処理しており、この「安全キャビネット」自体も外部から内部への気流の流れを作り、ウイルスの漏出を防ぐ仕組みを有している。従って、実験室内にウイルスが浮遊している状況は現実的に考えられず、換気設備を介してウイルスが外部に漏れる事態も考えにくいと判断している。

なお、HEPA フィルターの能力に関しては、WHO は、“Laboratory Biosafety Manual (実験室バイオセーフティ指針)” 2004 年第 3 版の P51 に、「HEPA フィルターは、直径 0.3 μ m の粒子は 99.97%、直径 0.3 μ m より大きいか、より小さいサイズの粒子を 99.99%捕捉する。これは事実上、HEPA フィルターがすべての既知の病原体を効果的に捕捉することを可能にし、無菌の空気だけがキャビネットから放出されることを保証する。

**」と記載している。

*HEPA フィルターとは、「High Efficiency Particulate Air Filter」の略で、空気中の非常に微細なホコリや微粒子を取り除くために作られたものである。

**本記載は病原体を安全に取り扱う実験設備である「安全キャビネット」に装着されている HEPA フィルターに関する説明であるが、「安全キャビネット」以外で使用される HEPA フィルターも同様である。

③ BSL-4 施設と自然災害について

現時点で、地震、津波、豪雨、台風及び火山に対する対応について、非常時電源の確保を含め、十分に検討してきている。

但し、如何なる対応であれ、「絶対に安全」というものはないことを前提に、現在の計画では稼働開始まで最短でも約5年かかることを踏まえ、様々な研究や技術開発の成果を活かしながら、今後の作業を進めていくこととしている。

④ BSL-4 施設と人為的災害について

故意のウイルスの持出しやテロなども含む人為的災害についての懸念が示されることが少なくない。単独の研究者による BSL-4 実験室の利用を禁じ、常に二人以上一組で実験をすること、研究者の防護服等にはポケットがないこと、実験中は常にカメラで監視することなどは基本原則であるが、さらに海外の諸施設の経験を十分に検討・吸収し、その成果を活かすとともに、国、県、市などの関係行政機関との連携を図っていくことが不可欠であると考えている。

⑤ BSL-4 施設と動物実験について

BSL-4 施設内においては、動物の逃走防止のための仕組みが多重に設けられており、ウイルスに感染した動物の逃走は現実には考えられない。

⑥ BSL-4 レベルの病原体とその運搬について

病原体の運搬については、感染症法上の規制があるほか、同法を所管する厚生労働省よりマニュアルが提示されているため、それに則った運搬が行われることとなる。

また、海外からの病原体の輸入あるいは海外への輸出においても、WHO の規定に厳格に従って行われる。

⑦ 諸外国における BSL-4 施設の安全性について

世界で初めての BSL-4 施設が稼働して以来約 40 年が経過し、現在、世界では 47 か所以上の BSL-4 施設が稼働している。

海外の施設においては、長崎大学が作成した資料に示されている通り、これまでに実験中の針刺しを含め、実験者が感染したいくつかの事例が報告されているものの、BSL-4 施設からのウイルスの漏出による感染被害は全く報告されていない。

この点については、過去の実績は未来の安全を保証しない旨の見解が示されることがある。無論、施設のリスクは否定できないが、長崎大学は安全確保に注いできた先人たちの努力を受け継ぎ、さらなる安全対策を講じることによって、BSL-4 施設の設置に伴うリスクを低減させつつ、感染症制圧のための研究・教育に取り組む考えである。

なお、先進国の BSL-4 施設においては、ワクチンや治療薬の開発などで成果をあげており、長崎大学は、そうした施設の安全対策を今後も調査し、その成果を取り入れることで、より一層の安全の確保に努めたい。

(2) 有識者会議における議論及び今後の課題

有識者会議では、多くの委員から、リスクゼロ、絶対安全ということはありません。したがって、長崎大学が今後 BSL-4 施設の設置計画を具体化するのであれば、ヒューマンエラー対策を含め、常に海外の先進事例についての調査研究を進め、100%の安全を目指す努力を怠ってはならず、そうした調査研究結果を反映した安全確保対策を講ずべき等の意見が示され、それが有識者会議のほぼ一致した見解となっている。

また、安全性を確保するに当たっては、感染症法を所管する厚生労働省や国立大学法人法を所管する文部科学省などの国の関係行政機関は無論のこと、地域住民の福祉向上に責務を有する長崎県や長崎市との連携体制、すなわち緊急時の連絡・対応体制の構築が必須である、との意見も出された。さらに、BSL-4 施設からの病原体の漏出の可能性は、現実には考えられないとの意見があった一方、人為的災害の可能性を全く排除するわけにはいかないとの意見もあった。また、専門的見地から見て、如何に周辺への被害が現実的に想定しにくいとしても、近隣住民の不安はなくなり、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問題への対応の準備やテロ対策の検討の必要性が指摘された。

いずれにせよ、施設の規模・構造やそこで行われる研究内容の具体的な想定がないと、議論は自ずと一般的、総論的なものにとどまらざるを得ず限界がある、一歩進んでより具体的な議論を行ってはどうか、との

指摘がみられた。

4. BSL-4 施設の設定運営に関する国、県及び市の関与について

(1) 長崎大学の基本的考え方

① 長崎県及び長崎市

長崎大学は、BSL-4 施設の設定計画を具体化させるに先立ち、平成 26 年 12 月、長崎市民の民意を代表する長崎市議会、そして長崎県民の民意を代表する長崎県議会に対して、それぞれ「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」、「長崎大学における感染症拠点の早期整備を求める要望書」を提出し、いずれにおいても圧倒的な支持が得られた（長崎市議会への請願は採択され、長崎県議会への要望については、その内容を盛り込んだ動議が可決された。）。*

これを受け、平成 27 年に入ってから、長崎県当局、長崎市当局と協議を行い、去る 6 月 17 日、長崎県知事、長崎市長、長崎大学長の間で「感染症研究拠点整備に関する基本協定」（以下「基本協定」と言う。）が締結され、現在、それに基づく長崎県、長崎市及び長崎大学による協議機関の設置の検討が行われている。

こうした動きについては、一部市民の間に、拙速である、との批判も見受けられる。しかし、基本協定は、新興・再興感染症の脅威に対して、長崎県、長崎市、そして長崎大学が連携協力を充実させることを主目的の一つとしつつ、長崎大学の BSL-4 施設の設定計画の具体化に当たって、如何なる課題があり、それをどのように解決するか、について、長崎大学のみならず、地域住民の福祉向上を任務とする行政機関も参画して議論や検討を行うためのものであり、拙速であるとの批判は全く当たらないものと考えられる。

*長崎市議会への「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」の提出（平成 26 年 12 月 1 日）。

平成 26 年 12 月 12 日に長崎市議会本会議において採択。（賛成 36、反対 2、退席 1）。

長崎県議会への「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」の提出（平成 26 年 12 月 1 日）。

平成 26 年 12 月 18 日に長崎県議会本会議において、知事への意見書（動議）を採決（賛成 41、反対 1、退席 1、欠席 1）。

② 国

長崎大学の BSL-4 施設の設定計画に関連して、文部科学省の「ロード

マップ 2014」、日本学術会議や自由民主党の提言、国会におけるご議論などについては上述の通りであるが、さらに、長崎大学が BSL-4 施設の設置運営主体となる場合には、より具体的な国の関与を求める声が少なくない。

長崎大学は、こうした声を至極もつともであると認識しており、従来から国立大学法人を所管する文部科学省や感染症法を所管する厚生労働省を始めとする関係行政機関と密接に情報共有や意見交換を進めてきている。政府部内でも、我が国における BSL-4 施設のあり方について、多角的な検討が行われていると聞いている。

長崎大学は、引き続き国との情報共有や意見交換を進め、その結果を地域社会の方々に示していきたいと考えている。

なお、去る 6 月 30 日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針 2015」、いわゆる「骨太の方針」において、「第 2 章 経済の好循環の拡大と中長期の発展に向けた重点課題」の中の「4. 安心・安全な暮らしと持続可能な経済社会の基盤の確保」・「[3]暮らしの安全・安心（治安、消費者行政等）」に、「国際的な対応を含む感染症対策」（注において、「エボラ出血熱、中東呼吸器症候群（MERS）等の対策を含む。」と記載されている。）との表現が盛り込まれている。

(2) 有識者会議における議論と今後の課題

有識者会議においては、委員やオブザーバーから、長崎県や長崎市の関与を求める声が強く、長崎県、長崎市、長崎大学の間での基本協定の締結については、概ね肯定的な評価がなされている。

他方で、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や昨今世界で取り沙汰されることの多いテロに対する警備などのテロ対策などについては、国の関与が不可欠であるとの指摘が強く、長崎大学が引き続き BSL-4 施設の設置計画を進めるのであれば、国の関与について、地域社会の関心に答え得る内容を説明するよう求める意見が強い。

したがって、国の関与のあり方については、関係機関との調整を継続的に進め、可能な限り早い時期に、地域社会の方々が納得し得る結論を得ることを要望する。

5. BSL-4 施設と地域の関係について

(1) 長崎大学の基本的考え方

○ **如何に地域と共生した BSL-4 施設の設置運営を図るのか。**

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、BSL-4 施設の設置運営に当たっても、地域住民の理解と支持の上で進めていきたいと考えている。

こうした考え方の下、これまでに様々な形で説明会や市民公開講座などを開催し、最近の MERS のケースでは、注意すべき事項を記載したポスターやチラシの配布なども行ってきたが、さらに海外の事例調査も進めてきた。

これまで長崎大学が調査した事例では、例えば、ドイツ・ハンブルグの「ベルンハルト・ノホト熱帯医学研究所」では、地域住民が直接運営に関与するのではなく、地方政府の監督下で施設が運営されている。他方、米国テキサス州のテキサス大学医学部ガルベストーン校のように、地域連絡協議会（CLC）、地域諮問委員会（CAB）など地域と連携した組織を設置している例もある。

これらの違いは、その都市を巡る環境、その研究機関が立地した事情などの要因によるものと考えられるが、今後、BSL-4 施設設置計画の具体化に当たっては、その進捗状況をオープンにして、地域住民の疑問や不安、懸念の解消に努めるとともに、そのご意見を可能な限り取り入れる運営体制を構築していきたいと考えている。

また、併せて、国際的な感染症の動向や気をつけるべき点などの情報を積極的に地域社会に提供することで、特に近隣住民の安全・安心の向上に努めていきたいと考えている。

(2) 有識者会議における議論及び今後の課題

有識者会議においては、既に多方面から指摘されている通り、こうしたリスクを伴う施設の設置運営に当たっては、情報公開と地域が関与した運営体制の構築による、地域住民の安全・安心の向上が大前提である、という意見が多く、今後、長崎県や長崎市などの地域行政機関との協議の中で具体的な対策を検討するとともに、地域住民の意見を十分に取り入れるべき、との指摘があった。

また、感染症研究や人材育成の成果を十分に公表するとともに、感染症に関する情報提供などを通じて、地域住民がメリットを感じられるようにすることが不可欠であるとの意見も少なくなかった。

いずれにせよ、BSL-4 施設の設置運営主体による一方的な説明でなく、

いわゆる「双方向のコミュニケーションの確立」により、設置運営主体と地域住民との間の「信頼関係の構築」に努めるべきである。

その際、単に BSL-4 施設の設置運営にとどまらず、大学と地域社会の係わり合いの中で考えるべき課題についても、より広く取り上げる仕組みを構築し、その中で、BSL-4 施設の設置運営を取り扱うべきではないかとの意見があった。

6. BSL-4 施設の設置に伴う長崎への影響について

(1) 長崎大学の基本的考え方

① 経済の停滞や人口減少に直面し地方創生が叫ばれる中、BSL-4 施設の設置は長崎の活性化につながるか。

BSL-4 施設の安全・安心の確保の必要性、地域住民の不安や懸念の解消と長崎に対する活性化効果とは直接のつながりはないものの、BSL-4 施設の設置に伴う感染症制圧のための研究及び人材育成によって、将来の関連企業の集積の可能性や学会・研究会の開催による効果も期待される。

さらに、「グローバル化」の下、国、地域など様々なレベルでの競争が激しさを増しつつある中、長崎の知名度やプレゼンスの向上による様々な効果を期待する声も見受けられる。

② 長崎大学の今後への影響

現在、我が国全体で少子化の進行が懸念され、特に地方圏においては、いわゆる「地方創生」の必要が叫ばれ、長崎大学に対し、人材育成や若者の定着などについて様々な役割が期待されている。

長崎大学としては、そうした期待に応えるためには、まず自らが、戦略的な発展を目指すことが不可欠である。

BSL-4 施設の設置は、あくまでも研究や人材育成を通じた感染症制圧への貢献を主目的としているが、長崎の知名度やプレゼンスのみならず、長崎大学の今後に影響するものであると考える。

③ BSL-4 施設の設置に伴い、近隣の地価が下落するのではないか。

地域住民の中には、BSL-4 施設の設置に伴う近隣地価の下落を懸念される声もあると承知しているが、昨年来、BSL-4 施設の稼働に向けた話合いが進められている東京都武蔵村山市においては、現在のところ、地価の下落傾向は見受けられない。

長崎大学としては、BSL-4 施設の設置計画の進捗状況を公開し、地域住民を始めとする関係者の不安や懸念の解消を最大限に図ることで、地価の下落といった事態の防止に努めたいと考えている。

(2) 有識者会議における議論及び今後の課題

有識者会議においては、BSL-4 施設の設置を行うか否か、については、その安全性の確保や地域住民の不安や懸念の解消ができるのかどうか、という観点から検討されるべきであり、地域に対する経済的効果の有無をも

って論ずべきではない、という指摘がある一方、どれだけ努力してもリスクがゼロにならない以上、地域にとってのメリットの有無を併せて検討すべきである、との意見も少なくなかった。

BSL-4 施設を設置すべきか否か、を経済的効果だけから決定することは無論否定されるべきであるが、どのような効果が期待されるのか、についても、長崎大学は地域住民に積極的に情報提供を行うべきではないか、と考えられる。

特に、少子高齢化に悩む地域社会にとって、地域の有力大学の浮沈は重要な関心の対象とならざるを得ないので、そうした動向や事情についてもきちんと説明すべきである、との強い意見があった。

終わりに — 今後の課題

これまでの5回にわたる議論において、長崎大学のBSL-4施設の設置計画を全面的に否定する意見は見受けられなかったものの、他方において、何の留保条件もつけないまま推進すべきである、との意見もなかった。

有識者会議における議論を要約すれば、以下のようになる。

「長崎大学のBSL-4施設の設置計画については、昨今の感染症を巡る諸情勢を踏まえれば、十分に理解できる一方、地域住民が不安や懸念を示されることも十分に理解できる。

したがって、長崎大学が引き続きBSL-4施設の設置計画を推進するのであれば、地域住民の声に謙虚に耳を傾けながら行うべきであり、何が何でも設置ありき、という姿勢で進めるべきではない。

今後、長崎県や長崎市との協議、地域住民との双方向のコミュニケーションなどを行いながら、進めてはどうか。

特に、

- 国の関与のあり方
- 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
- ヒューマンエラー対策やテロ対策を含む安全確保
- 地域との共生

は、現時点における最低限の残された課題であり、今後、国や県、市の関与の下でその解決を図っていくべきである。

言い換えれば、決して拙速に進めてはならないが、感染症の脅威が高まっていること、こうした施設の稼働までは長時間を要すること等を踏まえれば（長崎大学によれば、稼働開始までは最短でも約5年かかる。）、地域の方々その他関係者に情報を公開し、率直な意見交換をしつつ、歩きながら考えてはどうか。

なお、今後、設置計画の進捗に伴い、新たな課題が生じた場合には、それに対しても真摯な姿勢で解決を図り、地域住民の理解を得るべきであることは言うまでもない。

国際的な感染症の脅威の高まりに対して、その制圧のための研究及び人材育成に取り組むという長崎大学の姿勢については相応の評価はできるものの、あくまでも地域住民の声に謙虚に耳を傾けながら、地域と共生すると

「この姿勢で進めて欲しい。」

「長崎大学高度安全実験（BSL-4）施設に関する有識者会議」名簿

- (1) 加藤 史子 じゃらんリサーチセンター 主席研究員
- (2) 西條 政幸 国立感染症研究所 ウイルス第一部長
- (3) 滝 順一 日本経済新聞社 論説委員
- (4) 寺島 実郎 多摩大学学長
- (5) 朝長 万左男 日赤長崎原爆病院 名誉院長
- (6) 濱田 篤郎 東京医科大学病院渡航者医療センター 教授
- (7) 福崎 博孝 弁護士
- (8) 蒔本 やすし 長崎県医師会長
- (9) 宮崎 辰弥 日本労働組合総連合会 長崎県連合会 事務局長
- (10) 山下 はじめ 弁護士
- (11) 吉田 茂視 長崎商工会議所 副会頭

長崎大学高度安全実験（BSL-4）施設に関する有識者会議
【開催状況及び議事内容】

- 第1回： 平成27年2月26日（木）
 - ① 世界における BSL-4 施設の現状
 - ② 感染症をめぐる世界の現状と高度安全実験（BSL-4）施設について
 - ③ 高度安全実験（BSL-4）施設の設置に関する経緯について
 - ④ これまで寄せられた反対意見や不安の声について
 - ⑤ BSL-4 施設の研究内容、必要性、安全性に関する課題について
 - ⑥ 今後の進め方について
- 第2回： 平成27年4月1日（水）
 - BSL-4 施設の必要性・安全性について
- 第3回： 平成27年5月18日（月）
 - BSL-4 施設の設置場所、情報開示・運営体制について
- 第4回： 平成27年6月3日（水）
 - 地域と共生する BSL-4 施設の設置運営、論点整理等
- 第5回： 平成27年7月4日（土）
 - 論点整理、その説明のあり方等

有識者会議における質問および提案に対する

説明資料

平成 27 年 8 月 1 日

国立大学法人長崎大学

I. BSL-4 施設の意義、設置場所等について
質問 1. 「高度安全実験(BSL-4)施設を中核とする感染症研究拠点の形成」の計画が日本学術会議のマスタープランに選定され、文部科学省のロードマップでも高い評価を受けているとの説明がなされたが、ほかに応募があったのか。
質問 2. BSL-4 施設を日本に一つだけ作ろうとしているのか。
質問 3. BSL-4 施設を研究面で使う意義は何か。また、将来的に治療にも使用するのか。
質問 4. (1) 診断を行うのであれば、特定感染症指定医療機関（千葉・東京・大阪）に隣接するところに設置すべきではないか。 (2) なぜ、長崎なのか。また、坂本キャンパス以外の長崎の地で設置するほかのオプションはないのか。
質問 5. 県外の患者が長崎に搬送されてくるのか。
質問 6. 敢えて市街地に BSL-4 施設を設置する理由は何なのか。
質問 7. 市街地に BSL-4 施設を設置することは WHO（世界保健機関）の指針に反するという見解があるが、どうなのか。
II. BSL-4 施設の安全性について
質問 8. (1) BSL-4 施設で研究対象とするウイルスについてより詳細に教えてほしい。 (2) BSL-4 施設で取り扱う病原体の拡散の危険性は、どの程度なのか。 (3) BSL-4 施設で取り扱うウイルスについて、取り扱い方やその量を分かりやすく示してほしい。
質問 9. 排気処理装置に装着される HEPA フィルターでは、ウイルスの漏洩を完全には防げないのではないのか。
質問 10. (1) BSL-4 施設の自然災害に対する備えはどのようになるのか。 (2) 地震が起きた場合、建物に亀裂が生じて実験に用いた動物が逃げ出す危険性は無いのか。 (3) 電源ケーブルの損傷などのために非常用発電機も機能しない場合の対策は取られるのか。

<p>質問 11. (1) 病原体等を運搬するプロセスとはどのようなものか。</p> <p>(2) どのような手続きや対策で安全性が確保されるのか。</p>
<p>質問 12. (1) BSL-4 施設は 40 年以上危険な病原体の漏出事故の事例はないとのことであるが、施設内での事故、また、BSL-4 以外の病原体の漏出事故についても説明してほしい。</p> <p>(2) どんなに備えてもヒューマンエラーはあり得るのではないか。</p>
<p>III. BSL-4 施設の設置運営に関する国、県および市の関与について</p>
<p>質問 13. (1) 日本学術会議の資料の中で安全管理、施設運営に国が責任を持って関わるべきとあるが、その後の国の動きについて教えてほしい。</p> <p>(2) 長崎大学の BSL-4 施設設置計画への現時点での国の動きはどうなっているのか。</p> <p>(3) 施設の設置運営に伴い第三者に被害が発生し、補償問題へと発展したときは、一大学では対処できないのではないか。</p>
<p>質問 14. 長崎県および長崎市との関係について説明してほしい。</p>
<p>IV. BSL-4 施設の設置に伴う長崎への影響について</p>
<p>質問 15. 国際的な感染症研究拠点として、国内外からの人材を含む研究資源が長崎に集約されることにより、長崎の活性化につながるとのことであったが、どのような事例が想定されるのか。</p>
<p>質問 16. 長崎大学の今後への影響について説明してほしい。</p>
<p>質問 17. BSL-4 施設近隣の地価が暴落したということはないのか。</p>
<p>V. 海外における BSL-4 施設について</p>
<p>質問 18. (1) 海外の BSL-4 施設が市街地に多く設置されているが、どのような経緯で、どのように住民との合意形成に至ったのか、先行事例を説明してほしい。</p> <p>(2) 海外の BSL-4 施設での住民との合意形成過程における失敗事例から学ぶことはないか。</p>
<p>質問 19. (1) 海外の BSL-4 施設での情報開示や地域と連携した施設運営体制の事例を説明してほしい。</p>

<p>(2) 長崎大学でもこういう取り組みを行うのか。</p>
<p>質問 20. 海外の BSL-4 施設における安全確保対策について説明してほしい。</p>
<p>VI. 今後の課題</p>
<p>質問 21. 有識者会議において指摘された課題は何か。</p>

I. BSL-4 施設の意義、設置場所等について

質問 1. 「高度安全実験(BSL-4)施設を中核とする感染症研究拠点の形成」の計画が日本学術会議のマスタープランに選定され、文部科学省のロードマップでも高い評価を受けているとの説明がなされたが、ほかに応募があったのか。

【説明概要】

① 日本学術会議の「マスタープラン 2014」への選定

長崎大学は、日本の感染症研究を代表する9大学等と連携して、「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」につき構想を練り、応募しました。応募総数 207 件のうちほかに BSL-4 に関する応募はなく、平成 26 年 2 月に 27 件の「マスタープラン 2014」の一つに選定されました。

② 文部科学省の「ロードマップ 2014」への選定

27 件の「マスタープラン 2014」の中から、平成 26 年 8 月に優先度の高い大型研究計画として「ロードマップ 2014」10 件に文部科学省によって選定されました。

【説明】

① 日本学術会議の「マスタープラン 2014」への選定

「マスタープラン 2014」は、科学者集団の代表としての日本学術会議が主体的に策定するものであり、学術全般を展望・体系化しつつ、各学術分野が必要とする大型研究計画を網羅するとともに、我が国の大型計画のあり方について、一定の指針を与えることを目的として、選定するものです。

これに対して、長崎大学は、感染症研究において実績のある 9 大学（北海道大学、東北大学、東京医科歯科大学、東京大学、慶応大学、大阪大学、神戸大学、九州大学、長崎大学）および 1 研究機関（化学及血清療法研究所）の感染症研究者と協議し、世界と日本の感染症対策とそれに資する研究開発のため日本国内に BSL-4 施設が必要であるとの共通認識にたち連携して、「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」の計画を構想して、研究者コミュニティとして提案を行いました。

日本学術会議へは幅広い研究分野から 207 件の新規応募があり、このうち、速やかに実施すべき大型研究計画（重点大型研究計画）27 件に、本計画が選定されました。〔平成 26 年 2 月〕

② 文部科学省の「ロードマップ 2014」への選定

選ばれた「マスタープラン 2014」27 件の中から、文部科学省の科学技術・学術審議会において、緊急性・戦略性等を加味して優先度を明らかにした「ロ

ードマップ 2014」10 件に、本計画は選定されました。

その際、「感染症に関する社会的に深刻な問題はますます顕在化しており、本計画が目指す内容に関する社会や国民の期待は大きく、日本における BSL-4 施設の必要性については、関連学会、関連大学、日本学術会議等の広い支持が得られている」と評価されました。〔平成 26 年 8 月〕

<p>質問 2. BSL-4 施設を日本に一つだけ作ろうとしているのか。</p>
<p>【説明概要】 日本学術会議などからの提言 — 国内に複数の BSL-4 施設設置が必要 平成 26 年 3 月公表の日本学術会議の提言「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」の中に、地震など自然災害による使用不能事態に備えて、国内に複数個所の BSL-4 施設を設置することが望ましい旨記載されています。 また、自由民主党も危機管理の観点から、国内に複数個所の BSL-4 施設を設置することが望ましいとの提言を発表しております。</p>
<p>【説明】</p> <p>① 日本学術会議からの提言 平成 26 年 3 月の日本学術会議の合同総合微生物分科会からの提言「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」の中に、「地震など自然災害による使用不能事態に備えて、できれば複数の地域に建設することが望ましい。」との記載がなされています。 http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-t188-2.pdf</p> <p>② 自由民主党からの提言 平成 26 年 11 月に公表された自由民主党の「国際社会における我が国のエボラ出血熱対策に関する提言」において、危機管理の観点から、長期的な課題の一つとして、国内に複数の BSL-4 施設を整備することが必要であるとされています。 https://www.jimin.jp/news/policy/126509.html</p>

<p>質問 3. BSL-4 施設を研究面で使う意義は何か。また、将来的に治療にも使用するのか。</p>
<p>【説明概要】 ① 長崎大学が BSL-4 施設を設置する目的とその背景 長崎大学は、感染症研究において有力な国内の 9 大学及び 1 研究機関と連携し、BSL-4 施設を中核とする新たな感染症研究拠点を形成し、感染症の制圧に貢献すると同時に、長崎を含む我が国の安全・安心の向上に寄与したいと考えています。 いわゆる「グローバル化」の下、国際的な人的交流は今後ますます増加すると予想されるのに伴い、感染症の脅威もさらに一層高まると懸念されています。こうした中、我が国に稼働している BSL-4 施設が存在しないが故に、我が国の感染症研究及び人材育成は大きな課題を抱えています。 長崎は世界に開かれた日本の窓口として多文化交流の先駆的な役割を果たしてきた国際都市です。この地に建学された長崎大学は、長崎の歴史を踏まえ、新たな知の創造と社会の調和的発展に貢献できる人材の育成を通じ、地域社会の発展と世界に向けた情報発信に務めています。長崎大学の特色を生かし、長崎の地や日本、国際社会への貢献を高めるため、感染症の研究教育拠点として BSL-4 施設の設定が必須であると考えています。</p> <p>② 研究面での意義 長崎大学が設置を計画している BSL-4 施設では、感染症の基礎研究、診断方法やワクチン・治療薬の開発、人材育成などを行います。</p> <p>③ 確定診断の重要性と治療の支援 BSL-4 施設は、患者の治療を行う施設ではありませんが、簡易診断で陽性となった患者の検体について、確定診断を行い感染の有無を確認することや治療中の患者から採取したサンプル中の病原体の量を測定し治療効果の判定を行うなど、治療を支援します。</p>
<p>【説明】</p> <p>① 長崎大学が BSL-4 施設を設置する目的とその背景 ○目的 長崎大学は、感染症研究において有力な国内の 9 大学及び 1 研究機関と連携し、BSL-4 施設を中核とする新たな感染症研究拠点を形成し、感染症の制</p>

庄に貢献すると同時に、長崎を含む我が国の安全・安心の向上に寄与したいと考えています。

いわゆる「グローバル化」の下、国際的な人的交流は今後ますます増加すると予想されるのに伴い、感染症の脅威もさらに一層高まると懸念されています。こうした中、我が国に稼働している BSL-4 施設が存在しないが故に、我が国の感染症研究及び人材育成は大きな課題を抱えています。

長崎は世界に開かれた日本の窓口として多文化交流の先駆的な役割を果たしてきた国際都市です。この地に建学された長崎大学は、長崎の歴史を踏まえ、新たな知の創造と社会の調和的発展に貢献できる人材の育成を通じ、地域社会の発展と世界に向けた情報発信に務めています。長崎大学の特色を生かし、長崎の地や日本、国際社会への貢献を高めるため、感染症の研究教育拠点として BSL-4 施設の設置が必須であると考えています。

○背景

「グローバル化」と感染症の脅威の高まり

平成 26 年来のエボラ出血熱の大流行は、これまでになく大規模なものであり、アフリカにとどまらず、欧米先進国でも感染例が相次いだのみならず、比較的アフリカから遠く離れた我が国においても疑い例が生じ、去る 5 月には福岡でも疑い例の発生が見られました（結果は陰性）。また、最近では、近隣国での MERS（中東呼吸器症候群）の流行が記憶に新しいところです（但し、MERS コロナウイルスは BSL-3）。

従来から国内外の感染症の専門家はこうした事態の発生を危惧していました。1990 年代から急速に進む「グローバル化」の下、世界のどこかの地域で起こった感染症の流行は、その他の地域にとっても決して他人事ではないことが改めて示されたと言えます。今後、国境をこえた人の移動がますます増加すると予想される中で、世界に対する感染症の脅威も一層の高まりをみせることが懸念されています。

感染症制圧における研究および人材育成の必要性

こうした感染症の脅威に対抗するためには、いわゆる水際措置を含む我が国における体制整備にとどまらず、医療水準に多くの問題を抱え、感染症流行の発生地となりがちな発展途上国への様々な支援が不可欠であると考えられます。そうした支援を通じて、同時に我が国の感染症に対する安全を向上させていくのが望ましいと考えています。

より根本的な感染症の制圧のためには、感染症の治療薬やワクチンの開発に代表される感染症研究、そして国内外の感染症研究機関や医療機関、発展

途上国支援組織において必要とされる人材の育成が欠かせません。

我が国の感染症研究および人材育成が直面する課題

我が国は、世界の主要先進国の一つとしての役割を期待されることが多く、国内に感染症研究及び人材育成に努めてきた有力な研究機関を擁し、アジア、アフリカにおける感染症制圧に様々な貢献をしてきているものの、国内に稼働している BSL-4 施設がないという課題を抱えています。

病原体は、バイオセーフティレベル (BSL) 1 から 4 までの 4 段階に区分され、エボラウイルスに代表される、病原性が強く、ヒトからヒトに感染し、かつワクチンを含む予防法と治療法の確立されていない病原体が BSL-4 病原体とされています。これらを取り扱うためには、特に堅固な施設構造を有し、厳格な研究・管理手続が定められている研究施設、いわゆる高度安全実験 (BSL-4) 施設と呼ばれるものが必要とされます。

こうした BSL-4 施設が海外で使用されるようになってから約 40 年が経過し、現在では、欧米先進国を中心に、世界 21 か国に 47 か所以上設置され、アジアにおいても、中国、韓国などにおいて既に設置が進んでいますが、我が国では BSL-4 施設（国立感染症研究所（東京）と理化学研究所（筑波）に設置されている）が存在しているにもかかわらず未だに稼働しておらず、その結果、BSL-4 病原体に関する研究やそれを支える人材育成に大きな支障が生じています。

もしこうした状態が今後も続けば、我が国は感染症制圧に対する貢献が制約されるのみならず、我が国の感染症の脅威に対する安全確保に支障をきたすことが強く懸念されます。

② 研究面での意義

以上を踏まえ、長崎大学が設置を計画している BSL-4 施設では、感染症の制圧に重要な、BSL-4 病原体とそれによる感染症の基礎研究、診断方法やワクチン・治療薬開発等の応用研究と BSL-4 病原体を取り扱うことのできる人材育成を行います。

感染症の対策には、日頃からの地道な研究と人材育成が不可欠であり、感染が始まってからの対策では不十分です。一例として、昨年からの西アフリカにおけるエボラ出血熱の大流行の際、流行以前からの基礎研究の成果に基づいて作られた承認薬の投与が効果を発揮していることが注目されます。

③ 確定診断の重要性と治療の支援

BSL-4 施設は、患者の治療を行う施設ではありませんが、簡易診断で一種

病原体等による感染が陽性とされた患者の検体について、確定診断を行い感染の有無を確認します。また、治療中の患者から採取した血液等のサンプル中の病原体の量を測定し、治療効果の判定を行うなど、治療を支援します。

BSL-4 施設における検査の重要性

BSL-4 以外の施設において実施可能な検査法は限られており、エボラ出血熱の患者であるかどうかの判定には有効ですが、感染が確定した患者の治療や退院判断のために必要な、より詳細な情報の把握には対応できません。

例えば、薬剤耐性ウイルスが出現した場合は治療法を変更する必要がありますが、薬剤耐性ウイルスの存在は BSL-4 施設でウイルスを使った実験でしかわかりません。

また、感染した患者の治療や退院判断のためには、感染性を持ったウイルスが体内にどれぐらい存在するかどうかを検査することが必要であり、このような検査は BSL-4 施設でなければ実施できません。

さらに、感染が確認された患者の血液等は、BSL-4 施設で取り使うことが、安全対策のためには最善の方法です。

治療効果の確認や退院の判断に必要な検査などの治療の支援

治療効果の確認や患者が退院する際の判断には、患者から採取した血液等のサンプル中の病原体量の測定が不可欠です。簡易診断で BSL-4 病原体等による感染が陽性とされれば、確定診断を含むそれ以降の病原体量の測定は BSL-4 施設以外では実施することができません。特に、退院の判断にあたっては、患者の体内から感染性を持った病原体が消失したことを確認する必要があります。

BSL-4 施設が稼動していない現在の日本では、治療効果の確認と退院の判断に必要な検査を海外の BSL-4 施設に依頼する必要があり、迅速に行うことが難しいといった問題が存在します。BSL-4 施設を患者病床、例えば長崎大学病院に近接して設置することができれば、一連の検査が効率的に行われ、治療の大きな一助になります。

質問 4. (1) 診断を行うのであれば、特定感染症指定医療機関（千葉・東京・大阪）に隣接するところに設置すべきではないか。

(2) なぜ、長崎なのか。また、坂本キャンパス以外の長崎の地で設置するほかのオプションはないのか。

【説明概要】

(1) 長崎大学の BSL-4 施設設置の第一の目的は研究・人材育成

長崎大学が設置を検討している BSL-4 施設は、ウイルスの病原性の解析やウイルス性出血熱の治療法の開発、また、今後の感染症研究を支える若手研究者の育成を図ることなどの研究・人材育成を第一の目的としており、診断が主たる目的ではありません。

なお、「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」（感染症法）上、特定感染症指定医療機関と長崎大学病院が指定されている第一種感染症指定医療機関は、ともに一類感染症の患者に対する医療機関であり、その点において差異はありません。

(2) 設置地点としての長崎大学坂本キャンパスの適切さ

BSL-4 施設の設置に当たっては、迅速な研究成果や着実な人材育成のために多数の感染症研究者が存在する環境が重要であり、そうした観点から、長崎大学としては坂本キャンパスが最も適切であると考えております。

なお、長崎大学は、昨年 12 月に長崎市議会および長崎県議会に提出した文書において、BSL-4 施設の設置は長崎大学病院との連携により地域の市民の方々の安全・安心の向上にも寄与できる、としています。

【説明】

(1) 長崎大学の BSL-4 施設設置の第一の目的は研究・人材育成

長崎大学が設置検討を進めている BSL-4 施設は、ウイルスの病原性の解析やウイルス性出血熱の治療法の開発、また、今後の感染症研究を支える若手研究者の育成を図るなどの研究・人材育成を第一の目的としており、診断が主たる目的ではありません。

ただし、BSL-4 施設自体は、一類感染症（エボラ出血熱等 BSL-4 病原体による感染症が分類されている）患者の治療の進み具合の判断等に必要な検査等を行う機能を有しており、坂本キャンパスに設置されれば、第一種感染症指定医療機関である長崎大学病院の患者検体の検査等を迅速に行うことができ、地域の皆様の安心・安全の向上に寄与できます。

(2) 設置地点としての長崎大学坂本キャンパスの適切さ

長崎大学は、感染症研究について、他のアジア諸国に比較的近いという地理上の要因もあり、これまで特に力を入れてきました。熱帯医学研究所、医学部、そして大学病院に国内でトップクラスの研究者集団を擁し、とりわけ熱帯医学研究所は国内唯一の熱帯感染症に特化した研究機関であり、アジア、アフリカでの豊富な実績があります。WHO（世界保健機関）の協力センターの指定も受けています。

以上を踏まえ、長崎大学が、上記構想のとりまとめに主導的役割を果たしつつ、新たに BSL-4 施設を設置し、感染症研究及び人材育成を通じた「感染症とのたたかい」を飛躍的に充実・強化させたいと考えています。

長崎大学の坂本キャンパスには医学部があるほか、近隣に長崎大学病院が立地し、感染症に関わる研究者など約 150 名が結集しています。

そもそも BSL-4 施設を利用する研究者は BSL-4 施設内でのみ研究をするわけではなく、BSL-2・3 の施設の研究機器の利用や人的交流・情報交換が必要です。また、特に若手研究者は、BSL-2・3 での日々の訓練も必要不可欠であり、そうした意味においても人材育成上 BSL-4 施設が坂本キャンパスに存在することが重要です。

同様の視点から、日本学術会議の合同総合微生物分科会から平成 26 年 3 月に公表された「我が国の BSL-4 施設の必要性について」の提言には、「新施設の建設には、大学等の研究機関がある等、科学的基盤が整備されている場所が望まれる。」と記載されています。

つまり、坂本キャンパスは、次世代の感染症研究や人材教育を行う拠点としては最も相応しい候補地であると考えられます。

なお、長崎大学の BSL-4 設置計画は、あくまでも研究および人材育成を主目的とするものである。しかし、長崎大学病院が、感染症法に基づき指定された全国 46 か所、九州 7 か所の一つであり、そして長崎県内唯一の第一種感染症指定医療機関*であることから、長崎大学は、昨年 12 月に長崎市議会および長崎県議会に提出した文書において、BSL-4 施設の設置は同病院との連携により地域の市民の方々の安全・安心の向上にも寄与できる、としています。

*平成 27 年 4 月 1 日現在の施設の整備状況。

質問 5. 県外の患者が長崎に搬送されてくるのか。

【説明概要】

治療は、原則として特定感染症指定医療機関および各都道府県毎に設置される第一種感染症指定医療機関で行われます。

【説明】

治療は、原則として特定感染症指定医療機関および各都道府県毎に設置される第一種感染症指定医療機関で行われます。

例えば、国内でエボラ出血熱などの一類感染症が疑われる患者が発生した場合には、都道府県知事の指示により、患者は特定感染症指定医療機関もしくは各都道府県の第一種感染症指定医療機関に搬送されます（感染症法第十九条）。

第一種感染症指定医療機関は、原則として各都道府県において一箇所準備することになっています。¹⁾

¹⁾感染症法 第九条に基づく“感染症の予防の総合的な推進を図るための基本的な指針”の中で、「第一種感染症指定医療機関を原則として都道府県に一箇所指定する。」とされている。

<p>質問 6. 敢えて市街地に BSL-4 施設を設置する理由は何なのか。</p>
<p>【説明概要】 感染症の制圧への貢献は急務。そのためには、BSL-4 施設の設定環境が重要。 長崎大学は、BSL-4 施設を設置して研究および人材育成を強力に進めることで、感染症の制圧に貢献することが極めて重要な役割と考えており、したがって、可能な限り速やかに成果が得られる場所に設置したいと考えております。 そのためには、①安定したインフラ供給が可能な環境、②研究用資材の入手や機器のメンテナンス・修理の容易な環境、③その他の研究分野との交流・連携が可能な環境、を確保することが重要です。 また、去る 5 月 18 日に福岡でもエボラ出血熱の疑い例が出ましたが（結果は陰性）、坂本キャンパスに BSL-4 施設が整備されれば、将来的には長崎大学病院国際医療センターとの連携により、早期診断、それに基づく早期対応、さらには治療支援も可能となりますし、そもそも、坂本キャンパスには、医学部をはじめ熱帯医学研究所が立地し、長崎大学病院とあわせて、感染症に関わる研究者など約 150 名が結集しており、迅速に的確な感染症対策を行うことができる環境が整っていることが重要です。 言い換えれば、こうした条件の満たされない地域に設置するのであれば、設置する意義がないとも言え、長崎大学の研究資源を活用した成果を迅速に生み出すためには、坂本キャンパスが最善の選択であると考えております。</p>
<p>【説明】 BSL-4 施設を設置して研究および人材育成を行うのは、言うまでもなく、可能な限り速やかに感染症の制圧に貢献して、世界や日本の皆様のご不安を取り除くためです。そのためには、ただ単に BSL-4 施設を設置すればいい、ということではなく、感染症制圧に有用な、大きな成果を速やかに挙げるができる環境下に設置することが不可欠です。 そのためには以下の環境が重要であり、長崎で設置するのであれば、坂本キャンパスが最善の選択だと考えております。</p> <p>① 安定したインフラ供給が可能な環境 BSL-4 施設を円滑に稼働させるためには、電気、水道などのインフラが整備されていることが不可欠であり、そのためには市街地あるいは市街地周辺に設置せざるを得ません。</p>

<p>② 研究用資材の入手や機器のメンテナンス・修理の容易な環境 BSL-4 施設においても、培養機器・試薬、分析装置などの研究用資材や機器が必要であるため、試薬等の調達が行える流通網が確立されており、機器や設備のメンテナンスや修理を円滑に行える環境が整備されていることが重要です。 そのためにも、市街地あるいは市街地周辺に設置する必要があります。</p>
<p>③ その他の研究分野との交流・連携が可能な環境 そもそも BSL-4 施設を使った研究および人材育成はそれだけが独立して行われるものではなく、その他の分野の研究者との交流・連携が不可欠です。様々な分野の研究者との交流からヒントやアイデアを得ることで、成果が生み出されるのです。言い換えれば、BSL-4 施設の設定によって、感染症制圧のための研究の幅は飛躍的に広がりますが、そこで行われることは研究の一部である実験やそれを通じた人材育成であり、どこに設置しても成果が出る、ということではありません。また、優秀な人材が集まりやすい場所に設置することも重要な要素です。</p> <p>こうした条件を満たす場所として、長崎大学は坂本キャンパスへの BSL-4 施設の設定を計画しています。 BSL-4 施設の市街地立地については、同施設に伴うリスクから否定的な見解が示されることが少なくなく、特に地域住民の不安を考えれば、そうした見解についても十分に理解し得るところです。 長崎大学としては、坂本キャンパスの近隣住民の不安を真摯に受け止め、後に述べるような安全・安心の確保のための対策を講じる考えですが、国際的な感染症の脅威は決して「対岸の火事」ではなく、感染症研究や人材育成の成果は、一刻でも早く、少しでも多く求められていることを強調したいと思えます。 BSL-4 施設の市街地立地を単に研究者の利便性に基づくものとして否定的に捉える見解が見受けられます。また、人家の存しない離島や山奥での立地を求める見解やさらにはアフリカでの立地を求める見解も存在しますが、その場合、効果的な研究・教育の推進が損なわれ、感染症制圧に貢献する道が大きく制約されることにもなりかねません。研究現場の実態を踏まえれば、長崎大学としては現実的な検討は難しく、また、仮にそうした計画を検討するのに時間を要すれば、昨年来のエボラ出血熱の大流行などの感染症の脅威を懸念する市民の切実な声に答えられなくなることが懸念されます。</p> <p>国際的な人的交流の増大による感染症の脅威は、長崎などの地方圏にとっても</p>

決して無関係ではありません。例えば、東京国際空港、いわゆる羽田空港には国内線ターミナルのほか、国際線ターミナルも設置されており、海外との航空路の窓口となっています。つまり、海外から帰国する日本人、あるいは海外からの観光客・ビジネス客は羽田空港に到着し次第、国内線ターミナルから長崎を含む国内各地にたやすく移動することができます。さらに、我が国全体が現在観光立国を標榜し、長崎県や長崎市においても、「明治日本の産業革命遺産」の世界遺産登録などを通じた観光の促進を県民所得の向上や経済活性化の重要な手段として位置付けています。今後、ますます国際的な人的交流の増大に直面しようとしています。これは単なる机上の空論ではなく、去る5月、福岡においてエボラ出血熱の疑い例が発生し（結果は陰性）、九州とアフリカの間の人的交流の一端が図らずも明らかとなりました。そして、感染症には必ず潜伏期間（感染から発症までの無症状期）があり、空港や港湾の検疫、すなわち水際対策だけで侵入を食い止めることが不可能であることは、平成21年のパンデミック・インフルエンザの国内流行の例からも明らかです。

なお、第一種感染症指定医療機関である長崎大学病院との連携については、先に述べた通りですが、昨年のエボラ出血熱の大流行や最近の MERS（但し、MERS コロナウイルスは BSL-3）の流行に際して、一般市民の方々から様々なお問合せが寄せられ、各種展示や長崎大学教員による説明会に対して、評価の声を多数いただきました。これらに見られるとおり、長崎大学熱帯医学研究所、医学部、そして大学病院の多数の感染症専門家の存在は、一般市民の方々の安全・安心の向上に資すると考えられます。

さらに、現在、世界では「研究者の争奪戦」とも言うべき状況が生じています。

具体的には、「グローバル化」の中、世界の有力大学は優秀な研究者の争奪にしのぎを削っており、長崎大学を含め、我が国の大学もその最中に置かれています。

この中では、優秀で志のある研究者はより研究環境の整っている場を求めて移動することに何の躊躇もない場合が多い傾向にあります。現在のところ、幸いなことに我が国の有力な感染症研究者の多数は国内に拠点を保持しつつ、BSL-4 施設の使用が必要な研究作業を行う際のみ、海外の BSL-4 施設を使用している例が多いが、海外の BSL-4 施設の使用に当たっては、使用順位が劣後し、相当の経費を要求されています。甚だしい場合には、外国人である日本人研究者の使用が制限されるなどの課題に直面しており、このままでは我が国が優秀で志のある研究者を確保することに支障が生じかねず、仮に感染症研究者の「空洞化」が生じれば、深刻な問題となることが懸念されます。

（参考）

BSL-4 施設は無人島や山奥に設置すべき、という意見がありますが、施設へのアクセス手段やルート・道路が限られていると、暴風・波浪・地震・土砂災害などが発生した場合には孤立してしまい、施設が機能しなくなります。

また、先に述べた研究環境に関する事情は多くの国にあてはまることであり、したがって、BSL-4 施設は、市街地あるいは市街地周辺に設置されるケースが多いのが実情です。

なお、アフリカにおいても南アフリカ共和国やガボン共和国に BSL-4 施設が設置されている例をもって、長崎大学もアフリカに設置すればいい、との意見も耳にしますが、アフリカの両施設は、現地でなければ遂行が困難な研究を行っており、必ずしも検査・診断方法の開発やワクチン・治療薬の開発そのもので成果をあげているわけではありません。政治や社会情勢が安定していない発展途上国にこのような施設を設置すること自体様々なリスクがありますし、施設運用がきちんと行われぬ可能性もあります。また、上述の①から③の理由からも期待される役割を果たすことができないと考えられます。

実際に、現在 BSL-4 病原体・感染症の検査・診断方法の開発やワクチン・治療薬の開発などで成果をあげているのは、圧倒的に研究環境の整った先進国の市街地に設置されている BSL-4 施設です。

質問 7. 市街地に BSL-4 施設を設置することは WHO（世界保健機関）の指針に反するという見解があるが、どうなのか。

【説明概要】

既に WHO に確認し、市街地への設置も問題なし、との回答を得ています。

長崎大学は BSL-4 施設の設置を検討するにあたり、本件について WHO に問い合わせ、「BSL-4 施設が正しく建設され、適切に運営されるのであれば、都市の中心部に建設されたとしても問題ない」旨の回答を得ています。

欧米諸国の BSL-4 施設の相当数が市街地に建設されていますが、WHO はこれらを問題視したことはありません。

【説明】

① WHO による国際的な指針における規定

WHO は、国際的に研究施設の安全を確保するため、“Laboratory Biosafety Manual (実験室バイオセーフティ指針)”を刊行しています。

(初版は 1983 年、第 2 版は 1993 年、最新版は 2004 年の第 3 版)

最新の本指針においては、P25～27 に BSL-4 施設に関する規定があり、その中で BSL-4 レベルの施設は「独立した建物内か、堅固な建物内の明確に区分されたゾーンに設置されなければならない」旨記載されており、どのような地区に設置すべきかについては規定がありません。

Laboratory Biosafety Manual (実験室バイオセーフティ指針), 2004, P26.

Biosafety Level 4 must be located in a separate building or in a clearly delineated zone within a secure building.

(<http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf>)

長崎大学熱帯医学研究所は、1993 年以来、WHO の研究協力センターに指定されているほか、昨年、エボラ出血熱の大流行に際し、WHO 支援のため教員をジュネーブの WHO 本部に派遣するなど、WHO とは密接な関係を築いてきております。

平成 24 年に長崎大学が WHO に確認したところ、1997 年に出版された「保健医療機関の検査室の安全 (原題: Safety in health-care laboratories)」に記載のある検査室の場所(Location of laboratory)は、主として病院の施設内に設置する検査室について述べているものであり、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であるという意味であるとの回答*を得ていま

す。要するに、BSL-4 施設を市街地に立地することについては、WHO として問題視しないとの回答でした。

実際に、欧米先進国においては、多数の BSL-4 施設が市街地に立地しているが、WHO がこれを問題視したことはありません。

また、国内においては、厚生労働省所管の感染症法が BSL-4 施設の設置運営を規制しているが、同法においても、市街地設置を禁じる規定はありません。

*WHO の回答者は、Dr. Nikoletta Claudia Previsani (WHO 本部 バイオセーフティおよび実験施設のバイオセキュリティー管理担当)。

② WHO 関係者による他の文書と我が国政府の解釈

上記の指針とは別に、1997 年に、WHO の関係者により、“Safety in health-care laboratories (医療検査室の安全)”と題する文書が公表されており、その P16 に「患者が訪れ、検査の試料を提供あるいは渡さねばならないとしても、出来る限り実験室(検査室)は患者が訪問する区域や患者が居住する区域などの公共区域から離して設置すべきである」、「高度封じ込めあるいはリスクの高い実験室は患者や公共区域、そして頻繁に利用される循環経路からは離れた場所に設置されるべきである」旨記載されており、これを根拠に BSL-4 施設は市街地や人口密集地から離れて設置すべきであるとの見解が見受けられます。

しかしながら、そもそもこの文書は病院等の施設の労働環境や出入り業者などの安全性を図るためのガイドラインであり、また、当該箇所の表現振りから、例えば、病院や研究所などに高レベルの封じ込め実験室(検査室)や高リスク実験室(検査室)を併設する際に、建物内のどこに設置すべきか、を規定していることは明らかであります。

Safety in health-care laboratories (医療検査室の安全), 1997, P16.

- wherever possible laboratories should be sited away from patient, residential and public areas, although patients may have to attend and provide or deliver specimens
- high-level containment or high-risk laboratories should be located away from patient or public areas and from heavily-used circulation routes

(http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/63993/1/WHO_LAB_97.1.pdf)

この点については、2000 年に、国会議員からの質問主意書に対して、当時の政府が以下のように回答していることから、長崎大学の解釈が適切である

ことは明らかであることを申し添えます。

平成 12 年 5 月 12 日:内閣衆質 147 第 14 号

衆議院議員辻元清美君提出バイオ施設の安全性に関する質問に対する別紙
答弁書からの引用

「Safety in health - care laboratories(注)」は、世界保健機関の公式文書ではなく、内容についてはその著者が責任を持つとされていると承知している。また、同文書の十六ページにおいては、高度封じ込め実験検査室あるいは感染リスクの高い実験検査室は、患者のいる場所や公共部分あるいは人の行き来の多い通路から離れて設置すべきである旨が記載されているが、これは、病院等の施設内においてどこに実験検査室を配置するかを論じているものであり、実験検査室が住宅地および公衆の集まる地域に立地することの是非を論じているものではないと承知している。

(注):1997 年版

([http://www.shugiin.go.jp/internet/itdb_shitsumona_pdf.t.nsf/html/shitsumon/pdf/T/b147014.pdf/\\$File/b147014.pdf](http://www.shugiin.go.jp/internet/itdb_shitsumona_pdf.t.nsf/html/shitsumon/pdf/T/b147014.pdf/$File/b147014.pdf))

II. BSL-4 施設の安全性について

質問 8. (1) BSL-4 施設で研究対象とするウイルスについてより詳細に教えてほしい。

(2) BSL-4 施設で取り扱う病原体の拡散の危険性は、どの程度なのか。

(3) BSL-4 施設で取り扱うウイルスについて、取り扱い方やその量を分かりやすく示してほしい。

【説明概要】

(1) BSL-4 施設において研究対象として使用予定であるウイルスは、エボラウイルス、クリミア・コンゴ出血熱ウイルスなど感染症法で特定一種病原体等に分類される病原体です。

BSL-4 ウイルスのひとつである痘瘡(天然痘)ウイルスはヒトからヒトへ容易に感染しますが、感染症法上、BSL-4 施設であっても、取扱いはできません。²⁾

なお、ウイルスの変異や新しいウイルスの発見による研究内容の変更を懸念する声も聞かれるが、長崎大学としては、そうした場合には、WHO や感染症法に基づく規制に従うのみならず、厳格な学内手続を経るとともに、地域住民に情報を公開し、理解を得ながら進めることとしています。

(2) この施設で使用が予定されている病原体は、主に接触感染や節足動物媒介性感染により伝播するものであり、すべて空気感染しないウイルスです。

また、この施設では極微量のウイルスのみを取り扱う予定であり、これらは外気中では短時間で死滅してしまう脆弱なものであることから、排気、排水などを介して、BSL-4 施設から拡散して感染を起こす可能性はありません。

(3) 病原体は培養液や緩衝液などの液体中に含まれた状態で保管・利用され、数ミリリットルから数十ミリリットルの溶液として取り扱われます。大きなタンクで取り扱うようなことはありません。

したがって、取り扱う量は、消毒薬などで速やかに感染性をなくすことができる程度の量であり、広範囲に拡散するような事態に至ることはありません。

【説明】

(1) エボラウイルス、クリミア・コンゴ出血熱ウイルス、南米出血熱ウイルス

ス、マールブルグウイルス、ラッサウイルスなど、感染症法施行令第十五条に記載されている特定一種病原体等に分類されるウイルスを保管・使用する予定です。

BSL-4 ウイルスのひとつである痘瘡（天然痘）ウイルスはヒトからヒトへ容易に感染しますが、感染症法上、BSL-4 施設であっても、取扱いはできません。²⁾

なお、ウイルスの変異や新しいウイルスの発見による研究内容の変更を懸念する声も聞かれるが、長崎大学としては、そうした場合には、WHO や感染症法に基づく規制に従うのみならず、厳格な学内手続を経るとともに、地域住民に情報を公開し、理解を得ながら進めることとしています。

（保管・使用するウイルス一覧）

- 一 アレナウイルス属ガナリトウイルス、サビアウイルス、フニンウイルス、マチュポウイルスおよびラッサウイルス
- 二 エボラウイルス属アイボリーコーストエボラウイルス、ザイールウイルス、スーダンエボラウイルスおよびレストンエボラウイルス
- 三 ナイロウイルス属クリミア・コンゴヘモラジックフィーバーウイルス（別名 クリミア・コンゴ出血熱ウイルス）
- 四 マールブルグウイルス属レイクピクトリアマールブルグウイルス

(2) BSL-4 施設で取り扱う病原体の中には、クリミア・コンゴ出血熱ウイルスのようにマダニに噛まれることによって媒介されるものもありますが、それ以外のもの（エボラウイルス、マールブルグウイルス、ラッサウイルスおよび南米出血熱ウイルス）は、患者の排泄物や体液等との接触により感染するものであり、いずれも空気感染しないものです。

例えば、最近の西アフリカのエボラ出血熱の流行地域での医療チームの活動映像から分かるように、感染患者から数メートル離れば、感染する可能性はほとんどありません。西アフリカ等で報告された医療従事者への感染は、患者の体液等への接触によるものです。

BSL-4 施設で取り扱う病原体は特定の保管庫で厳重に保管・管理されます。こうしたウイルスは、日光、紫外線、乾燥等に弱く、外気中では短時間で死滅しますので、BSL-4 施設から拡散して感染を起こす可能性はありません。

(3) 長崎大学が目的とする感染症研究や人材育成のためには、病原体は培養液や緩衝液などの液体中に含まれた状態で保管・利用され、数ミリリットルから数十ミリリットルの溶液として取り扱われます。大きなタンクで取り扱うよ

うなことはありません。



タンクなどで大量培養はしない。

小分けにし、保存チューブに保管。

万が一、操作中に誤ってこぼしたとしても、速やかに消毒薬などで感染性をなくすことができ、広範囲に拡散する危険性はありません。

操作



取り扱う量を速やかに消毒する十分量の消毒薬を準備。

²⁾感染症法第五十六条の三および感染症法施行令第十五条

質問 9. 排気処理装置に装着される HEPA フィルターでは、ウイルスの漏洩を完全に防げないのではないかと。

【説明概要】

BSL-4 施設は、HEPA フィルター³⁾の信頼性だけに頼っているのではなく、陰圧制御を含む「構造・システム」で、ウイルスの漏出を防ぎます。

① そもそもウイルスは、「安全キャビネット」内部や BSL-4 施設内の実験室の中を浮遊しているわけではありません。

実験の際、ウイルスは培養液や緩衝液などの液体中に含まれた状態で容器内にあり、さらに、容器を開封する作業は「安全キャビネット」と呼ばれる実験設備の中で行われます。そもそも取り扱いのミス等がなければ、このキャビネット内部にウイルスが浮遊している状態にはなりません。

この「安全キャビネット」は空気がキャビネットの内側に向かって流れる構造になっており、キャビネット内の空気はすべて HEPA フィルターを通して室外に排出され、さらに室外に設置された多層の HEPA フィルターを通して外部に排出されます。

実験室の中もウイルスが浮遊している状況になることは現実には考えられません。

② 万が一、実験室内に漏出したとしても、陰圧制御と HEPA フィルターにより、BSL-4 施設からのウイルスの漏出は現実には考えられません。

実験室の出入り口は陰圧制御されており（つまり実験室外の方が気圧が高く、実験室外に空気が流れにくい）、また、実験室の排気ダクトには捕捉率 99.97% の HEPA フィルターが二重に設置されているため、実験室外にウイルスが漏出する危険性は現実には考えられません。

さらに、BSL-4 施設の内外においても、陰圧制御がなされており、BSL-4 施設外への漏出を防いでいます。

③ WHO による HEPA フィルターの能力の評価その他

HEPA フィルターの能力に関しては、WHO は、“Laboratory Biosafety Manual (実験室バイオセーフティ指針)” 2004 年第 3 版の P51 に、「HEPA フィルターは、直径 0.3μm の粒子は 99.97%、直径 0.3μm より大きいか、より小さいサイズの粒子を 99.99% 捕捉する。これは事実上、HEPA フィルターがすべての既知の病原体を効果的に捕捉することを可能にし、無菌の空気だけがキャビネ

ットから放出されることを保証する。」と記載しています。

世界で初めて BSL-4 施設が稼働して以来約 40 年、ウイルスの外部への漏出事例が全く報告されていないのは偶然ではなく、こうした技術や工夫・努力によって達成されていると考えられます。

【説明】

① 「安全キャビネット」内部と BSL-4 施設の実験室内部

ウイルスは培養液や緩衝液などの液体中に含まれた状態でフィルター付きの密閉された容器内（右図）にあり、密閉容器の開封や培養液等の取り扱いは「安全キャビネット」と呼ばれる実験設備の中で行われます。通常、実験中密閉容器を開封する時間も数秒程度でこの間にウイルス粒子が容器外に出ることはまずないと考えられています。したがって、「安全キャビネット」内部にウイルスが浮遊していることは通常ありません。



また、「安全キャビネット」は、キャビネット外に空気が漏れないような気流制御の仕組みが組み込まれており、実験室の中にウイルスが漏出することは現実には考えられません。（下図参照）

さらに、「安全キャビネット」内の空気はすべて HEPA フィルターを通して室外に排出され、さらに室外に設置された多層の HEPA フィルターを通して外部に排出されます。



② 万が一実験室内に漏洩したとき

万が一、「安全キャビネット」から実験室内に漏出したとしても、陰圧制御と HEPA フィルターを装備していること、また、実験室内で使用するウイルス量およびウイルスの特性（物理的に不安定で乾燥に弱い等）から考えて、BSL-4 施設外へのウイルスの漏出は現実には考えられません。

③ WHO による HEPA フィルターの能力の評価その他

HEPA フィルターの能力に関しては、WHO は、“Laboratory Biosafety Manual (実験室バイオセーフティ指針)” 2004 年第 3 版の P51 に、「HEPA フィルターは、直径 0.3 μ m の粒子は 99.97%、直径 0.3 μ m より大きいか、より小さいサイズの粒子を 99.99% 捕捉する。これは事実上、HEPA フィルターがすべての既知の病原体を効果的に捕捉することを可能にし、無菌の空気だけがキャビネットから放出されることを保証する。」と記載しています。⁴⁾

Laboratory Biosafety Manual (実験室バイオセーフティ指針), 2004, P51.

The HEPA filter traps 99.97% of particles of 0.3 μ m in diameter and 99.99% of particles of greater or smaller size. This enables the HEPA filter to effectively trap all known infectious agents and ensure that only microbe-free exhaust air is discharged from the cabinet.

<http://www.who.int/csr/resources/publications/biosafety/Biosafety7.pdf>

実際に、HEPA フィルターによるウイルスの除去効果⁵⁾については、非常に感染力の強い豚のウイルスを用いた性能試験が報告されており、一重の HEPA フィルターでも 76 回にも及ぶ実験で豚への感染が完全に阻止されたことが報告されています。⁶⁾

³⁾ HEPA フィルターとは、「High Efficiency Particulate Air Filter」の略で、空気中の非常に微細なホコリや微粒子を取り除くために作られたものである。

⁴⁾ 本記載は病原体を安全に取り扱う実験設備である「安全キャビネット」に装着されている HEPA フィルターに関する説明であるが、「安全キャビネット」以外で使用される HEPA フィルターも同様である。

⁵⁾ HEPA フィルターがウイルスを補足する原理としては、1) フィルター繊維の“ふるい効果”、2) ウイルス粒子の衝突、3) 重力によるウイルス粒子の沈降、4) ウイルス粒子のブラウン運動、5) 帯電したウイルス粒子の静電気効果によるフィルター繊維への吸収、等があり、単純にウイルスとフィルターのサイズで漏出するかどうかが決まるわけではありません。

⁶⁾ Dee SA, Deen J, Cano JP, Batista L, Pijoan C.

Further evaluation of alternative air-filtration systems for reducing the transmission of Porcine reproductive and respiratory syndrome virus by aerosol.

Can J Vet Res. 2006 Jul;70(3):168-75.

質問 10. (1) BSL-4 施設の自然災害に対する備えはどのようになるのか。

(2) 地震が起きた場合、建物に亀裂が生じて実験に用いた動物が逃げ出す危険性は無いのか。

(3) 電源ケーブルの損傷などのために非常用発電機も機能しない場合の対策は取られるのか。

【説明概要】

(1) 様々な自然災害を想定して、計画を策定しています。

- ① **地震：** 現在計画中の BSL-4 施設は、震度 6 強から 7 に達する程度の大地震が発生しても国土交通省が示す施設の耐震性能において「構造体の補修をすることなく建築物を使用できる」水準としています。併せて、免震構造を採用することで実験機器等の転倒防止をする計画としております。
- ② **津波：** 設置予定地の海拔は約 30m であり、長崎県での想定最大津波は 4m であることから、施設への直接的な被害はないと考えられます。
- ③ **豪雨：** 長崎は豪雨による大水害を経験したことから、浸水対策は十分に行い、重要な施設は地下を避け、地上階に設置することを計画しています。
- ④ **台風：** 施設の窓硝子等の暴風雨対策は十分に行い、内部には影響がないようにします。
- ⑤ **火山：** 懸念されるのは雲仙岳による被害ですが、距離を考慮すると直接の被害はないものと考えられております。

上記以外にも、電力の供給停止を想定して、非常用発電機の設置等の対策も実施予定です。

(2) 地震による建物の亀裂の有無と実験動物の逃走防止について

現在計画中の BSL-4 施設は、震度 6 強から 7 に達する程度の大地震が発生しても国土交通省が示す「病原菌類を取り扱う施設」の耐震性能において「構造体の補修をすることなく建築物を使用できる」水準としており、動物が逃げ出すほどの亀裂が入ることは無いと考えています。

また、そもそも実験室出入口とその外側の間は複数の部屋を通過して行く必要があり、部屋の前後の扉は同時に開かない構造になっていますので、動物の逃走は何重もの扉で防止されています。

万が一、動物実験室内で実験動物が飼育されているケージ（飼育かご）から

逃走した場合は、動物実験室に閉じ込めた上で捕獲します。

したがって、実験動物が逃走することは現実にはないと考えています。

(3) 非常時の電源確保

非常用発電機は、必要な電源ケーブルを含めて、免震エリア内に設置するよう計画しており、地震による非常用発電機などの設備の損傷は防げるものと考えています。

その上で、電源喪失の事態においても、病原体を外部に漏出させることの無いよう、病原体の封じ込めに重要な設備については、電力以外の方法で対応を図れるよう対策を講じる予定です。

【説明】

(1) 様々な自然災害を想定して、計画を策定しています。

① **地震**

長崎県地域防災計画（平成 25 年 6 月 6 日版 <https://www.pref.nagasaki.jp/sb/preparation/001/manual/img/25/02sinsaitaisaku/jishinall.pdf>）によると、長崎市内では、雲仙地溝南縁東部断層帯と西部断層帯が連動する地震の場合に、震度が最大 6 強になると予想されています。また内閣府の中央防災会議が発表した南海トラフ巨大地震の被害想定によると、長崎県の最大震度は 5 強と想定されています。

日本が地震国であることを考え、震度 6 強を超える大規模な地震時においても、施設の損傷あるいは実験機器等の転倒による病原体の拡散といった事態を避けるため、免震構造とするなど、より安全性の高い施設計画を立案します。

「官庁施設の総合耐震計画基準および同解説」では、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は、耐震安全性の分類を構造体：I 類、建築非構造部材：A 類、建築設備：甲類と定められており、構造体 I 類の耐震安全性の目標は、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こととされています。

② **津波**

内閣府の中央防災会議の発表によると、南海トラフ巨大地震が発生した場合には、長崎県でも津波の高さが 4m に達すると想定されています（平成 24 年 8 月 29 日発表 http://www.bousai.go.jp/jishin/nankai/taisaku/pdf/1_2.pdf）。第一候補地と考えている長崎大学坂本キャンパスは海拔約 30m の位置にあり、直接の被害は想定されませんが、今後の計画の具体化に際しては、念のため津波による被害なども考慮したものとします。

③ 豪雨

長崎県地域防災計画（平成 25 年 6 月 6 日版 <https://www.pref.nagasaki.jp/sb/preparation/001/manual/img/25/01kihonn/kihonall.pdf>）によると、過去の長崎市内の 1 時間あたりの最大降雨量は、1982 年 7 月 23 日の長崎豪雨時の際 127.5mm であったことなどを考慮し、より高い安全性を確保すべく水害対策を十分に施した施設とします。対応策として、重要な施設は地下を避け、地上階に設置し、台風や大雨等が事前に予想される場合には、即座に実験の中止等を含めた安全確保のための対策を講じます。

④ 台風

長崎県地域防災計画（平成 25 年 6 月 6 日版 <https://www.pref.nagasaki.jp/sb/preparation/001/manual/img/25/01kihonn/kihonall.pdf>）によれば、過去の長崎市内の最大瞬間風速は 54.3m/S であり、窓ガラスの防風対策の徹底や二重壁構造の採用など複数の対策を講じます。

⑤ 火山

長崎県地域防災計画（平成 25 年 6 月 6 日版 <https://www.pref.nagasaki.jp/sb/preparation/001/manual/img/25/01kihonn/04.pdf>）によれば、「雲仙岳に係る地域は、過去に発生した噴火・地震等による災害および現状に基づき、島原市、雲仙市、南島原市の 3 市とする」とされており、長崎市には直接の被害はないものと考えられています。

非常用発電機や水タンク等の重要な施設は水没の恐れのない場所に設置します。その際、災害時においても、病原体の不活化に係る設備あるいは防犯・防災に係る設備等の電力を 3 日間維持できる規模の非常用発電機を設置し、1 台が故障しても支障のないよう 2 台以上設置する計画です。

なお、BSL-4 施設内の実験室は密閉構造であり、ドアには気密性が備えられているので、仮に全電源を喪失した場合でも、内部の空気が外に出ることはありません。

(2) 地震による建物の亀裂の有無と実験動物の逃走防止について

① 地震による建物の亀裂について

本施設の耐震安全性は、震度 6 強から 7 の大地震後においても構造体の補修をすることなく建築物を使用出来ることを目標としており、動物が逃げ出すほどの亀裂が入ることは無いと考えています。

② 実験動物の逃走に対する対策

実験室出入り口とその外側の間は複数の部屋を通過して行く必要があり、部屋

の前後の扉は同時に開かない構造になっていますので、動物の逃走は何重もの扉で防止されています。

ネズミ等を飼育している動物実験室の扉には「ネズミ返し」と呼ばれる動物逃走防止柵が取り付けられています。また、飼育に当たっては、ネズミ等のケージ（飼育かご）は、頑強なステンレス製の容器で囲われているので、容易に動物実験室の中に逃げ出すことはありません。（写真参照）

万が一、動物実験室内で動物が個別のケージから逃げても密閉構造の実験室から逃走することはありません。その上で、逃走したネズミ等は、粘着シートを用いた道具で捕獲します。



扉に設置された「ネズミ返し」



頑強なステンレス製の容器



動物の居るケージは、ステンレス製の容器に収納される。

動物実験室内でサルなどの中型実験動物が、万が一、ケージから逃走した場合も、動物実験室内に閉じ込めた上で、捕獲網を用いて、あるいは吹き矢や麻醉銃などで麻酔をすることで安全に捕獲します。

このように実験動物の逃走については、多重の対策を施します。

(3) 非常時の電源確保

非常用発電機は、電源ケーブルなどと一緒に、免震エリア内に設置するようにしており、地震による非常用発電機などの設備の損傷は防げるものと考えています。

また、非常用発電設備は2系統設け、何らかの要因により1台が故障しても稼働できるように計画しています。

その上で、仮に完全に電源喪失になり排水滅菌装置が稼働できない場合でも、原水槽（貯留槽）に数日分の排水を溜められるようにし、未滅菌のまま排水が放流されることがないように計画しております。

さらに、薬液シャワーなどの病原体の封じ込めに重要な設備は、電源喪失時にも、電力以外の方法で、滅菌の機能が担保できる対策を講じる予定です。

問 11. (1) 病原体等を運搬するプロセスとはどのようなものか。

(2) どのような手続きや対策で安全性が確保されるのか。

【説明概要】

(1) 病原体等を運搬するプロセス

BSL-4 施設で扱う特定一種病原体などの運搬は感染症法で規定されており、詳細は厚生労働省による「特定病原体等の安全運搬マニュアル」に記載されています⁷⁾。

そのマニュアルによれば、特定病原体の中の一つ病原体等から三種病原体等の運搬については、都道府県公安委員会への届出、運搬証明書の交付を経て実施されます。

(2) 安全性の確保について

以下のような対策により安全の確保が図られます。

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します。

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が定められ、運転者、見張人、知識を有する同行者の役割が定められます。

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、運搬します。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、必要な措置を講じます。

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・滅菌剤の携帯が義務付けられています。

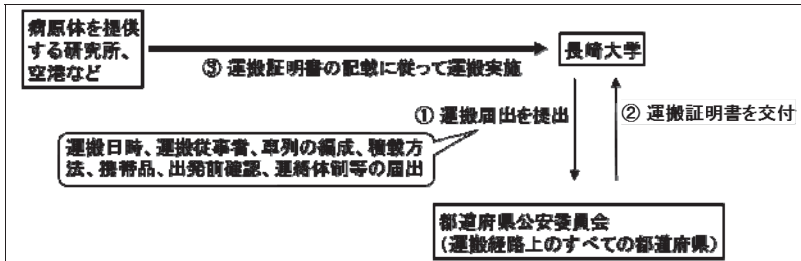
④ 訓練やシミュレーション

一種病原体等の運搬については、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します。

【説明】

(1) 病原体等を運搬するプロセス

厚生労働省健康局結核感染症課により公開されている「特定病原体等の安全運搬マニュアル」⁷⁾に従って、特定病原体の中の一つ病原体等から三種病原体等を運搬する場合の流れを下記に図式化しました。⁸⁻⁹⁾



(2) 安全性の確保について

以下のような対策により安全の確保が図られます。

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します。この容器は、9メートルの落下試験、貫通試験、加圧試験などの規格に適合した容器です。



② 運搬従事者について

運行責任者（場合により副運行責任者を追加）、運転者、見張人、知識を有する同行者の役割が定められます。

③ 運搬体制について

出発前に、運搬容器や外装容器の標識、適切に荷台等に積載されていること、車両に異常がないこと、運搬証明書などの必要書類を携行していることなどを確認し、積載車両および伴走車両で車列を組み運搬します。

運搬時における関係機関等への連絡体制を定めておき、運搬途上において、定期的に運行や道路等の状況等について警察当局に連絡を行うこと等により、安全確保に努めます。



④ 訓練やシミュレーション

一種病原体等の運搬については、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します。

なお、一種病原体等ではありませんが、第一種感染症患者の搬送については、既に、長崎大学病院国際医療センターにおいて、定期的に訓練を行い有事に備えています。（下記が患者搬送の訓練風景：2014年9月16日）



⁷⁾ http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/7_01.pdf

⁸⁾ 航空機による運搬は、国際基準となる IATA(International Air Transport Association)の「航空危険物規則書」を遵守して実施されます。

⁹⁾ 疑い患者の検体については、病原体が確定していませんので、感染症法では都道府県公安委員会への届出義務はありませんが、長崎大学としては必要に応じて関係機関と調整をはかります。

質問 12. (1) BSL-4 施設は 40 年以上危険な病原体の漏出事故の事例はないとのことであるが、施設内での事故、また、BSL-4 以外の病原体の漏出事故についても説明してほしい。

(2) どんなに備えてもヒューマンエラーはあり得るのではないか。

【説明概要】

(1) 施設内での事故について

① BSL-4 施設に関連した例¹⁰⁾

これまでに、6 件の研究者による針刺し事故（イギリス、旧ソ連（2 例）、アメリカ、ロシア、ドイツ）、2 件の病原体を含む検体が通常とは異なるルートで搬出された事例、および 1 件の BSL-4 施設稼働前の検体の保管方法の不備が報告されています。

いずれの場合も、病原体の外部への漏洩や研究者以外への感染が生じる事態には至っておりません。

② BSL-4 施設以外に関連する例¹⁰⁾

冷戦下の旧ソ連において、BSL-3 相当の細菌兵器工場で培養された炭疽菌（BSL-3 病原体）がフィルターの装着忘れが原因で施設外に漏出し、地域住民が亡くなった事例が、度々事故例として取り上げられます。現在の施設では、フィルターの不具合等を検知する仕組みの導入等が進められており、同様の事故は起こりえないと考えられます。また、炭疽菌は熱や乾燥に最も強い細菌の一つですが、BSL-4 施設で取り扱われるウイルスは自然環境下で簡単に不活化されてしまう病原体です。

その他の事例で、施設外に病原体が漏出し地域に被害を及ぼしたものは報告されていません。

これらの事例を教訓として、リスクはゼロではないという考え方に立ち、様々な事故の可能性を想定して対応策を講じることとしております。

(2) ヒューマンエラーについて

現在国内では BSL-4 施設が稼働していないこともあり、今後、海外施設におけるヒューマンエラー防止対策の最新情報を常に確認しながら、万全の対策を講じる予定です。

【説明】

(1) 施設内での事故について

① BSL-4 施設に関連した例¹⁰⁾

1965 年より BSL-4 施設は海外で稼働を開始し、現時点で 47 施設が稼働しています。以下が関連する 9 件の例です。

● 研究者による針刺し事故（6 件）

実験中に研究者が誤って研究者自身に実験に用いる針を刺し、研究者自身が感染又は感染が疑われた事例が報告されています。

- ✓ イギリス 保健省 BSL-4 施設（1976 年 エボラウイルス 1 例：研究者は回復）
- ✓ 旧ソ連 細菌兵器研究所（1988 年 マールブルグウイルス 2 例：1 名は死亡、1 名は回復）
- ✓ アメリカ 米国陸軍感染症医科学研究所（2004 年 エボラウイルス 1 例：感染は認められず）
- ✓ ロシア ベクター研究所（2004 年 エボラウイルス 1 例：研究者は死亡）
- ✓ ドイツ ベルンハルト・ノホト熱帯医学研究所（2009 年 エボラウイルス 1 例：研究者は発症せず）

いずれにおいても事故発生を想定して作成された対応マニュアル通りに対処され、当該研究者の隔離・検査・治療が直ちに進められ、研究者以外に感染者が出たとの報告はありません。

● 病原体を含む検体が通常とは異なるルートで搬出された例（2 件）

- ✓ アメリカ ガルベストーン国立研究所（2013 年：検体が実験廃棄物と一緒に滅菌されて搬出された。）
- ✓ アメリカ 疾病予防管理センター（2014 年：容器に密閉された検体が誤って管理レベルの低い BSL-2 実験室に移され、研究者の感染が疑われた。）

いずれのケースも、病原体の漏洩や感染は認められませんでした。

● BSL-4 施設稼働前の検体の保管方法の不備（1 件）

BSL-4 施設が稼働する以前から保管されていた 1954 年当時のサンプルが、保管資格のない施設にありましたが、適正に管理されていたため、病原体が外部に漏えいすることはありませんでした。（米国国立衛生研究所）

② BSL-4 施設以外に関連する例¹⁰⁾

BSL-4 施設よりも管理レベルが低い BSL-3 以下の実験施設での事故のうち頻繁に取り上げられる例としては、1979 年に旧ソ連の BSL-3 相当の細菌兵器工場、培養された炭疽菌（BSL-3 病原体）が施設外に漏出し、地域住民が亡くなった事例があります。空気をろ過するフィルターの付け忘れが原因とされています¹¹⁾。大量の病原体を取り扱う細菌兵器工場が存在した当時

の時代背景と最新の施設ではフィルターの装着を圧力差で感知する安全装置等が装備されていることを考慮すると、現在の状況ではそのような事故は起こりえないと考えられます。また、炭疽菌は熱や乾燥に最も強い細菌の一つですが、BSL-4 施設で取り扱われるウイルスは自然環境下で簡単に不活化されてしまう病原体です。

その他の事例で、施設外に病原体が漏出し地域に被害を及ぼしたものは報告されていません。

長崎大学としては、これらの事例を教訓として、リスクはゼロではないという考え方に立ち、様々な事故の可能性を想定して対応策を講じていくこととしております。

(2) ヒューマンエラーについて

これまでの事例などの原因を解析すると、定型作業からの逸脱や日ごろ行わない作業の際などにおけるヒューマンエラーに由来するところが大きいと考えています。

いずれにせよ、現在国内では BSL-4 施設が稼働していないこともあり、今後、海外施設におけるヒューマンエラー防止対策の最新情報を常に確認しながら、万全の対策を講じる予定です。

¹⁰⁾ 事故の詳細は、別紙 1 「世界における病原体取扱い施設における事故」を参照してください。

¹¹⁾ 出典は次の論文です。Michael D. Gordin, (現在プリンストン大学教授、専門：ロシア科学史) The anthrax solution: The Sverdlovsk incident and the resolution of a biological weapons controversy. *Journal of the History of Biology*, 30 (1997): 441-480.

Ⅲ. BSL-4 施設の設置運営に関する国、県および市の関与について

質問 13. (1) 日本学術会議の資料の中で安全管理、施設運営に国が責任を持って関わるべきとあるが、その後の国の動きについて教えてほしい。

(2) 長崎大学の BSL-4 施設設置計画への現時点での国の動きはどうなっているのか。

(3) 施設の設置運営に伴い第三者に被害が発生し、補償問題へと発展したときは、一大学では対処できないのではないかと。

【説明概要】

(1) これまでの主な動き

① 感染症法に基づく国の関与¹²⁾

現行の感染症法では、一種病原体等を取り扱うことができる施設の仕様や性能が規定されており、管理運営に関しても所要の規定が設けられています。

したがって、そもそも我が国において BSL-4 施設を設置運営するためには、国の規制をクリアすることが必要不可欠です。

② 国の関与に関する日本学術会議の提言

日本学術会議の合同総合微生物分科会から平成 26 年 3 月に公表された「我が国の BSL-4 施設の必要性について」の提言では、「新施設は国が管理運営に責任を持ち、また、国の共同利用施設としての組織運営がなされるべき」と記載されています。

③ 国会における議論¹³⁾

昨年秋以降の国会審議の中で、西アフリカでのエボラ出血熱の大流行に関連した質疑が度々行われています。その中で、長崎大学における BSL-4 施設設置計画に関しても言及され、関係省庁が連携して対応していく方針が政府から表明されています。

(2) 最近の動き

昨年度末に、内閣総理大臣補佐官を長とする「エボラ出血熱等国際感染症対策に関するチーム」が編成され、その中に国際感染症の国内検査・研究体制を担当するサブチームが設置されました。今後は、国内における研究・人材育成・施設整備の検討等については、内閣官房が関連省庁と連携しながら推進していく体制が整ったこととなります。¹⁴⁾

また、去る 6 月 30 日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針 2015」、いわゆる「骨太の方針」において、「第 2 章 経済の好循環の拡大と

中長期の発展に向けた重点課題」の中の「4. 安心・安全な暮らしと持続可能な経済社会の基盤の確保」・「[3]暮らしの安全・安心(治安、消費者行政等)」に、「国際的な対応を含む感染症対策(注において、「エボラ出血熱、中東呼吸器症候群(MERS)等の対策を含む。」と記載されている。)との表現が盛り込まれています。

(3) 補償問題への対応

施設の設置運営に伴い第三者に被害が発生した場合の対応については、基本的には関係法令に従って処理されるものと考えておりますが、関係機関とも適宜調整を行いつつ、今後さらに詳細に検討する予定です。

【説明】

(1) これまでの主な動き

① 感染症法に基づく国の関与¹²⁾

現行の感染症法では、一種病原体等を取り扱う BSL-4 施設の基準が同法第五十六条の二十四および同法施行規則第三十一条二十七項に定められており、ハード面として施設の性能が規定されています。

さらに、管理運用に関するソフト面の規制については、感染症発生予防規程の作成(同法第五十六条の十八)、病原体等取扱主任者の選任(同法第五十六条の十九)、病原体などの管理に関する記帳義務(同法第五十六条の二十三および同法施行規則第三十一条の二十六)、施設の立ち入り検査(同法第五十六条の三十一)が定められており、BSL-4 施設は感染症法による規制下に置かれています。

② 国の関与に関する日本学術会議の提言

日本学術会議の合同総合微生物分科会から平成 26 年 3 月に公表された「我が国の BSL-4 施設の必要性について」の提言では、施設の安全な管理運営体制の整備と合理的な設置・運用が必要であることから、「新施設は国が管理運営に責任を持ち、また、国の共同利用施設としての組織運営がなされるべき」とされ、国の深い関与が必要と結論付けられています。

現在、関係省庁(文部科学省、厚生労働省など)との協議を通して、国の関与に関する調整を行い、安全・安心な管理運営体制の構築の実現を目指しています。

③ 国会における議論¹³⁾

西アフリカでのエボラ出血熱の大流行を受けて、我が国における BSL-4 施

設整備の立ち遅れに関して、公明党・山口代表が参議院本会議での代表質問で問題を提起されました。

その後も、衆参両院の委員会において、国内における BSL-4 施設の状況が議論されました。その中で、長崎大学における BSL-4 施設の設置計画についても取り上げられ、文部科学省、厚生労働省等の関係省庁が協力して対応していく方針が確認されております。

(2) 最近の動き

昨年度末に公表された文書に、内閣官房が中心となって、内閣総理大臣補佐官を長とする「エボラ出血熱等国際感染症対策に関するチーム」が編成され、関係省庁が行う対策等の効果を高めることが記載されています。¹⁴⁾

このチームは、国際貢献と国際感染症の国内検査・研究体制を担当する二つのサブチームから成り、後者のサブチームは、エボラ等国際感染症対策に必要な検査・研究・人材育成・施設整備の検討等が役割と定められており、今後は、サブチームの主担当省庁である厚生労働省が関係省庁（文部科学省、健康・医療戦略室など）等と調整しながら、検討や対応を促進することになると考えられます。

また、去る 6 月 30 日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針 2015」、いわゆる「骨太の方針」において、「第 2 章 経済の好循環の拡大と中長期の発展に向けた重点課題」の中の「4. 安心・安全な暮らしと持続可能な経済社会の基盤の確保」・「[3]暮らしの安全・安心（治安、消費者行政等）」に、「国際的な対応を含む感染症対策」（注において、「エボラ出血熱、中東呼吸器症候群（MERS）等の対策を含む。」と記載されている。）との表現が盛り込まれています。

(http://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/2015/2015_basicpolicies_ja.pdf)

(3) 補償問題への対応

施設の設置運営に伴い第三者に被害が発生した場合の対応については、基本的には関係法令に従って処理されるものと考えておりますが、関係機関とも適宜調整を行いつつ、今後さらに詳細に検討する予定です。

¹²⁾ 国際基準としては、WHO のマニュアル（Laboratory Biosafety Manual（実験室バイオセーフティ指針）、2004）で、BSL-4 施設に求められる性能や要件に加え、管理運営面では国際基準でトレーニングを受けたバイオセーフティオフィサーが施設全体の統括管理に当たる仕組み等が提案されています。

¹³⁾ 国会質疑応答まとめ（別紙 2）参照

¹⁴⁾ 別紙 3 参照

質問 14. 長崎県および長崎市との関係について説明してほしい。

【説明概要】

6月17日に長崎県、長崎市、長崎大学の間で「基本協定」が締結されました。

長崎大学は、BSL-4施設の設置計画を具体化させるに先立ち、平成26年12月、長崎市民の民意を代表する長崎市議会、そして長崎県民の民意を代表する長崎県議会に対して、それぞれ「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」、「長崎大学における感染症拠点の早期整備を求める要望書」を提出し、いずれにおいても圧倒的なご支持をいただきました。

これを受け、平成27年に入ってから、長崎県当局、長崎市当局と協議を行い、去る6月17日、長崎県知事、長崎市長、長崎大学長の間で「感染症研究拠点整備に関する基本協定」（以下「基本協定」と言う。）が締結され、現在、それに基づく長崎県、長崎市および長崎大学による協議機関の設置の検討が行われています。

【説明】

6月17日に長崎県、長崎市、長崎大学の間で「基本協定」が締結されました。

長崎大学は、BSL-4施設の設置計画を具体化させるに先立ち、平成26年12月、長崎市民の民意を代表する長崎市議会、そして長崎県民の民意を代表する長崎県議会に対して、それぞれ「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」、「長崎大学における感染症拠点の早期整備を求める要望書」を提出し、いずれにおいても圧倒的なご支持をいただきました。

（長崎市議会への請願は採択され、長崎県議会への要望については、その内容を盛り込んだ動議が可決されました。）*

これを受け、平成27年に入ってから、長崎県当局、長崎市当局と協議を行い、去る6月17日、長崎県知事、長崎市長、長崎大学長の間で「感染症研究拠点整備に関する基本協定」（以下「基本協定」と言う。）が締結され、現在、それに基づく長崎県、長崎市および長崎大学による協議機関の設置の検討が行われています。

こうした動きについては、一部市民の間に、拙速である、との批判も見受けられるが、基本協定は、そもそも世界、我が国、そして長崎が直面する新興・再興感染症の脅威に対して、長崎県、長崎市、そして長崎大学が連携協力を充実させることを主目的の一つとしつつ、長崎大学のBSL-4施設の設置計画の具体化に当たって、如何なる課題があり、それをどのように解決するか、について、長崎大学のみならず、地域住民の方々の福祉向上を任務とする行政機関も参画して議論

や検討を行うためのものであり、拙速であるとの批判は全く当たらないものと考えています。

*長崎市議会への「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」の提出（平成26年12月1日）。

平成26年12月12日に長崎市議会本会議において採択。（賛成36、反対2、退席1）。

長崎県議会への「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」の提出（平成26年12月1日）。

平成26年12月18日に長崎県議会本会議において、知事への意見書（動議）を採決（賛成41、反対1、退席1、欠席1）。

IV. BSL-4 施設の設置に伴う長崎への影響について

質問 15. 国際的な感染症研究拠点として、国内外からの人材を含む研究資源が長崎に集約されることにより、長崎の活性化につながるのとことであったが、どのような事例が想定されるのか。

【説明概要】

長崎に BSL-4 施設が設置されることは、長崎が日本および世界の感染症研究拠点の一つになることを意味し、ここでの診断方法やワクチン・治療薬の開発などの成果が世界に発信されることにより、研究都市としての長崎市の知名度が上昇し、企業誘致や来訪者の増加、それらを通じた雇用の維持・創出にもつながると考えられます。

【説明】

以上を詳しく説明すると、以下の通りです。

● **感染症に関連する企業の進出**

BSL-4 施設運用開始に当たって、高病原性ウイルスに対する抗ウイルス薬、ワクチン等開発のために製薬企業の活動が長崎において強化される可能性があります。例えば、ドイツ・ハンブルグでは GSK（グラクソ・スミスクライン）やアストラゼネカを始めとして 150 以上の製薬会社、ドイツ・マールブルグにおいても 7 社以上の製薬会社の研究所等が施設周辺に集積している状況にあります。本件に関連して言えば、BSL-4 施設を活用した研究に興味を持つ企業が進出する可能性は決して小さくないと思われれます。

例えば、現在西アフリカにおけるエボラ出血熱の流行・感染拡大においては、未承認薬ではあるものの日本の富山化学工業株式会社（富士フィルム株式会社傘下）や米国、カナダのベンチャー企業が開発した薬や、GSK などが開発を進めるワクチンが注目を集めています。これらの研究開発には BSL-4 施設が必須であり、開発を進める企業の関心を集めることは必然です。したがって、エボラウイルスをはじめとする一種病原体等に対する治療薬やワクチン開発に興味を持つ企業などが集積することで、BSL-4 施設の研究が加速されるのみならず、長崎経済が活性化されることが期待されます。

● **海外企業による研究拠点への先行投資**

米国では、特徴ある研究機関への巨額の先行投資により、その研究機関で得られる知的財産権に対する優先交渉権を包括的に確保する動きが見られ、特に大手製薬企業による大型投資が報告されています。日本の感染症研究のレベルは高く、新たな BSL-4 施設で優れた研究成果を生み出せば、類似の契約締結も現実味を帯びると考えられます。

● **学会・会議・ワークショップの開催**

感染症研究については、以下の通り、相当数の国際・国内学会があり、BSL-4 施設が設置されれば、様々な会議のために、国内の関係者のみならず、海外の研究者などが一年を通して多数長崎を訪れると考えられます。特に、学会開催の際には多くの参加者が長崎を訪れることになると考えられます。

その際、世界一流の感染症研究者による、地域の方々を対象とした感染症関連のフォーラムを定期的に開催することにより、地域の方々への感染症に対する情報提供が可能となります。

感染症に関連する国内学会など（主に 1 年に 1 度開催）

1. 日本ウイルス学会(会員数 3,000 名)
2. 日本熱帯医学会(会員数 650 名、学術集会約 1000 名)
3. バイオセーフティ学会 (会員数 244 名)
4. 日本国際保健医療学会(会員数 1,160 名)
5. 日本感染症学会 (会員数 11,057 名、学術集会約 2,700 名)
6. 日本細菌学会 (会員数 3,000 名、学術集会約 1,200 名)
7. 日本ワクチン学会 (会員数 950 名、学術集会約 700 名)

感染症に関連する国際学会など（主に 1 ～数年に 1 度開催）

1. 国際ウイルス学会
2. 国際微生物学会 (国際会議参加者 4,800 名)
3. アジア太平洋医学ウイルス学会
4. 国際ネガティブウイルス学会 (国際会議参加者 500 名)
5. 国際ポジティブウイルスシンポジウム

● **他分野への波及効果による更なる活性化**

一種病原体等を用いた研究成果から、新たな生命現象の発見につながる可能性もあり、他の生命科学分野に波及し、関連産業との共同研究も期待されます。

BSL-4 施設が設置され国際的な感染症研究拠点として継続的に管理運営されていくことで、長崎にとっては一定の経済効果が予想されます。例えば、米国テキサス州のテキサス大学医学部の施設に関する試算において、州全体として 85 億円/年（20 年間）の経済効果を見込んでいると公表されています。

<http://www.utmb.edu/gnl/about/fact.shtml>

質問 16. 長崎大学の今後への影響について説明してほしい。

【説明】

現在、我が国全体で少子化の進行が懸念され、特に地方圏においては、いわゆる「地方創生」の必要が叫ばれ、長崎大学に対し、人材育成や若者の定着などについて様々な役割が期待されています。

長崎大学としては、そうした期待に応えるためには、まず自らが、戦略的な発展を目指すことが不可欠です。

BSL-4 施設の設置は、あくまでも研究や人材育成を通じた感染症制圧への貢献を主目的としていますが、長崎の知名度やプレゼンスのみならず、長崎大学の今後に影響するものと考えています。

例えば、長崎大学が「感染症を学ぶなら長崎大学」と言った特色ある大学として発展することを通じ、学生や職員を含む関連業務従事者約 15,000 名(年間予算約 550 億円)の維持・増加につながり、今後も地域社会の中核として貢献することができます。

質問 17. BSL-4 施設近隣の地価が暴落したということはないのか。

【説明概要】

一例として、東京都武蔵村山市の国立感染症研究所・村山庁舎周辺の地価の変動率を見ると、BSL-4 施設竣工後も同市内の他地域と同様であり、BSL-4 施設設置に伴う影響は見受けられません。

さらに、昨秋のエボラ出血熱の疑いのある患者検体の搬入後も、地価の推移に変動はありません。

長崎大学としては、BSL-4 施設の設置計画の進捗状況を公開し、地域住民を始めとする関係者のご不安やご懸念の解消を最大限に図ることで、地価の下落といった事態の防止に努めたいと考えています。

【説明】

BSL-4 施設が竣工した昭和 57 年以降、東京都武蔵村山市の国立感染症研究所・村山庁舎周辺地域の地価の変動率は、同市内の他の地域における変動率と同様に推移しています。

さらに、昨年秋以降、西アフリカにおけるエボラ出血熱の流行をうけて、同庁舎では、国内においてエボラ出血熱の感染が疑われた場合の簡易検査を行ってきていますが、平成 27 年 3 月に発表された 1 月 1 日を基準とした地価についても、その周辺地域の地価変動率と比較しても大きな違いはありませんでした。¹⁵⁾

¹⁵⁾ 解析した資料(別紙 4)：国土交通省地価公示・都道府県地価調査

<http://www.land.mlit.go.jp/landPrice/AriaServlet?MOD=2&TYP=0>

V. 海外における BSL-4 施設について

質問 18. (1) 海外の BSL-4 施設が市街地に多く設置されているが、どのような経緯で、どのように住民との合意形成に至ったのか、先行事例を説明してほしい。
 (2) 海外の BSL-4 施設での住民との合意形成過程における失敗事例から学ぶことはないか。

【説明概要】

ある学術雑誌に掲載された論文¹⁶⁾より、カナダ国立微生物学研究所と米国テキサス大学医学部ガルベトン校の二箇所の BSL-4 施設に関する合意形成事例をお示しするとともに、合意形成に支障が生じ設置が見送られたカナダのオンタリオ州立衛生試験所の事例をご紹介します。

この論文においては、この三つの事例を踏まえ、「信頼」や「情報開示」が重要であると指摘されており、長崎大学としてもこれらの点を重視して参りたいと考えております。

(注) 「必要性」

この論文においては、「信頼」や「情報開示」に加え、「必要性」も合意形成における重要な要素としています。

カナダ国立微生物学研究所のケースにおいては、それまでカナダが頼っていた米国疾病予防管理センター (CDC) の業務が過重になり、引き続き依存することが困難になりつつあったこと、米国テキサス大学医学部ガルベトン校のケースにおいては、ガルベトンがメキシコ湾沿いの重要な港であること、地域社会にとって脅威となり得る病原体に研究の焦点をあてたことを指摘しています。

一方、オンタリオ州のケースでは、カナダ国立微生物学研究所の BSL-4 施設の稼働開始が迫っていたという事情が指摘されています。

(1) 住民との合意形成に至った先行事例

ある学術雑誌に掲載された論文より、カナダ国立微生物学研究所とテキサス大学医学部ガルベトン校の二箇所の BSL-4 施設に関する合意形成事例の概要をまとめました。

合意形成にかかった期間：6年ないし8年の期間を要しました。

合意形成の方法と留意点：

● **可能な限りの情報開示の実施**

可能な限り外部への情報開示を行い、見学会なども実施して透明性を確保しま

した。

● **住民への情報伝達方法の工夫**

説明会の開催に際し、種々の開催方法や説明対象者を選び、継続的な対応を行いました。

● **情報伝達に関わる研究者のトレーニング**

住民に説明を行う研究者など、担当者の情報伝達技能の上達を目的にトレーニングを行いました。

● **情報共有化のための地域との連携体制構築**

地域の方々と率直な意見交換ができる素地を醸成し、その体制を維持・発展させることで、稼働に向けた準備を整えました。

(2) 住民との合意形成に支障を生じ設置が見送られた事例

カナダのオンタリオ州保健局は、1976年にラッサ熱の疑い患者が発生したことを受け、1982年、オンタリオ衛生試験所の中に BSL-4 施設を設置することを公表しました。その後、1994年11月までの間にその施設に関して報道等で取り上げられることはほとんどありませんでした。

しかし、1994年11月にサル類のエボラ出血熱に関するテレビ番組の中で、オンタリオ衛生試験所に設置予定の BSL-4 施設ではエボラ出血熱ウイルスをはじめとする治療方法がないウイルスが研究対象となることが放送されたことを契機に、地元で反対運動が起こりました。

さらに、行政当局の公表内容が二転三転したほか、ウィニペグの BSL-4 施設の稼働時期が迫るなどいくつかの事情が重なった結果、1995年6月、オンタリオ州保健局長は、オンタリオ衛生試験所における BSL-4 施設設置計画の中止を発表しました。

本件において指摘された失敗の原因：

- 当初からの BSL-4 施設に関する地域社会とのコミュニケーションの欠如。(地域社会への説明・情報開示の欠如)
- そうした中での上記 1994年11月のテレビ番組。それに引き続き反対運動、映画「アウトブレイク」の封切等。
- 地域社会での大議論の中での BSL-4 施設の必要性に関する専門家間におけるコンセンサスの欠如。
- さらに、BSL-4 施設の安全性に関する情報提供の失敗や消防等地域行政当局との情報共有の欠如。

【説明】

創刊40年を迎える Journal of Hazardous Materials という国際学術雑誌に掲載された論文¹⁶⁾より、以下の3件のBSL-4施設に関する事例を紹介します。

(1) 住民との合意形成に至った先行事例

① カナダ国立微生物学研究所のBSL-4施設（ウィニペグ市に建設され、2000年6月に稼働開始）の事例

合意形成にかかった期間：1992年から稼働までの約8年間

合意形成の方法と留意点：

● 可能な限りの情報開示の実施

- ✓ 施設の建物が完成した後、稼働前に施設見学ツアーを行い、実際に施設内部を見せながら施設に関する説明を行いました。
- ✓ すでに稼働しているBSL-3以下の実験施設において起こった事故については些細なことも包み隠さず話すことをチームの方針としました。

● 住民への情報伝達方法の工夫

- ✓ 様々な職種の人々を対象にグループで集まってもらい、対話を重ねました。
- ✓ 精神的に対話の場を持った。例えば、不安を抱える地域住民の方々に対するラジオによる情報発信、研究所の研究者チームによる地域における啓発活動を継続しました。

● 情報伝達に関わる研究者のトレーニング

- ✓ 研究所の研究者チームの情報伝達能力を高めるためのトレーニングを繰り返し行い、科学者がその知識や情報をそのまま一般市民に伝えることには限界があることを理解した上で情報提供・説明にあたるようにしました。

● 情報共有化のための地域との連携体制構築

- ✓ 16名の市民代表からなる連絡会議を開催し、BSL-4施設の運用につき、そのメンバーが納得できる回答が得られるまで6か月間にわたり議論を行った。最終的に同連絡会議は、施設稼働に問題はないと判断し、BSL-4施設が稼働することとなりました。

② テキサス大学医学部ガルベトン校のBSL-4施設（テキサス大学医学部ガルベトン校内に建設され、2004年に稼働開始）の事例

合意形成にかかった期間：1998年から稼働までの約6年間

合意形成の方法と留意点：

● 可能な限りの情報開示の実施

- ✓ 説明会の後、BSL-3以下の施設見学を実施し、その運用、施設の特性を示

すとともに、危険な病原体がどのように輸送されるのかなどについてその規則とともに情報公開を行いました。

● 住民への情報伝達方法の工夫

- ✓ 地元の報道関係者および企業家を対象としたBSL-4施設に関する説明会を積極的に開催しました。
- ✓ 地域住民の方々に対する説明会では、ガルベトン校のみでなく、先行して設置された施設（カナダ国立微生物研究所や米国疾病予防管理センター）の関係者の支援も受けて質疑応答を行いました。
- ✓ 支持者をグループ（Community champion と呼ばれる）として組織化し、大規模住民説明会などにも参加してもらいました。
- ✓ メディアにも公開して大規模住民説明会を2回開催し、質疑応答をしつつ、あらゆる疑問が質問として出尽くすように努めました。

● 情報伝達に関わる研究者のトレーニング

- ✓ 前述のカナダ国立微生物研究所のBSL-4研究所の支援を受けて、大学内部の研究者を対象にグループで集まってもらい、BSL-4施設に関する勉強会を実施し、地域における啓発活動のための支援体制を構築しました。

● 情報共有化のための地域との連携体制構築

- ✓ 稼働の1年前にテキサス大学医学部と地域の有識者からなる地域諮問委員会（Community Advisory Board）と呼ばれる非公式な意見交換ができる会を立ち上げました。
- ✓ 地域諮問委員会に比し小規模の地域連絡協議会（Community Liaison Committee）を組織してより密な意見交換と相互理解ができる環境を整備しました¹⁷⁾。
- ✓ 2004年にテキサス大学医学部ガルベトン校のBSL-4施設を設置した後、より大規模なBSL-4施設であるガルベトン国立研究所の建設が2005年に開始され、2008年に同施設は稼働を開始しました。

(2) 住民との合意形成過程における失敗事例からの教訓

① オンタリオ州保健局によるBSL-4施設設置計画の発表

オンタリオ衛生試験所は、BSL-1からBSL-3までの検査室を備える施設として、1964年に開設されました。

1976年にラッサ熱の疑いのある患者が発生し、当時カナダにはBSL-4施設がなかったため、患者検体は米国アトランタにある米国疾病予防管理センター（CDC）に搬送されました。検査結果は陰性だったのですが、結果が判明するまでの1週間、その患者が入院した施設は閉鎖されました。

以上の経験から、オンタリオ州保健局はオンタリオ衛生試験所の中にBSL-4検

査室を設置することを検討し、1982年に設置計画を公表しましたが、その後、これが報道で取り上げられることはほとんどありませんでした。

② 1994年11月のサル類のエボラ出血熱に関するテレビ番組とその後の大議論

こうした中で、1994年11月のテレビ番組の中で、オンタリオ衛生試験所に設置されるBSL-4施設ではエボラをはじめとする治療方法がないウイルスが研究対象となることが放送されたことを契機に、大議論が起こりました。

地域社会で反対運動が起こったほか、映画「アウトブレイク」の封切や選挙なども重なり、さらにオンタリオ州におけるBSL-4施設の必要性に関する専門家間の意見の不一致や担当行政当局のBSL-4施設の安全性に関する説明の失敗や、消防を含む地域行政当局との情報共有の欠如による秘密主義的であるとの批判も加わりました。

③ 1995年6月のBSL-4施設設置計画の断念

この結果、1995年6月、オンタリオ州保健局長は、カナダ国立微生物学研究所のBSL-4施設がまもなくウィニペグで稼働することも考慮し、オンタリオ衛生試験所におけるBSL-4設置計画の中止を発表しました。

¹⁶⁾ この論文は、北米におけるBSL-4施設の設置と建設に当たってその周辺地域における住民との合意形のあり方について述べたものです。論文の著者およびそのタイトルは以下のとおりです。Rognar Löfstedt, Good and bad examples of siting and building biosafety level 4 laboratories: a study of Winnipeg, Galveston and Etobicoke, *J Hazardous Materials*, 93 (2002): 47-66.

¹⁷⁾ 米国テキサス大学医学部ガルベストーン校の事例については、ガルベストーン国立研究所のホームページ(<http://www.utmb.edu/gnl/community/>)およびガルベストーン国立研究所のパンフレット (http://www.utmb.edu/gnl/about/GNL_Bro09.pdf) の記載内容も踏まえました。

質問 19. (1) 海外のBSL-4施設での情報開示や地域と連携した施設運営体制の事例を説明してほしい。

(2) 長崎大学でもこのような取り組みを行うのか。

【説明】

米国テキサス大学医学部ガルベストーン校は、地域社会からの支持と参加を重視しました。長崎大学としても、こうした先行事例を参考として、地域と共生した運営体制を構築していく予定です。

(1) 海外での取り組みについて

長崎大学としては、BSL-4施設については、地域の皆様と情報を共有するのみならず、地域の方々も交えた運営を図ることが重要であると考えております。

そのため、引き続き海外の先行事例についての調査を進め、地域の皆様にご安心いただけるような仕組みづくりを実現したいと考えておりますが、現時点での先進事例として、米国テキサス大学医学部ガルベストーン校のBSL-4施設(GNL)における地域との連携体制をご紹介します。

GNLの運営においては、「地域社会からの支持と参加」が不可欠な要素とされており、以下の2つの組織が地域との連携を担っています。

① 地域連絡協議会 (Community Liaison Committee, CLC)¹⁷⁾

地域連絡協議会は、ガルベストーン群判事により指名され、テキサス大学により任命された地域市民により構成され(現在9名)、定期的に行われます。

この協議会は、テキサス大学長に報告を行うとともに、GNL、大学、そして地域社会の間における情報共有に関する助言を行います。

事務局は大学が務めるほか、会合には、学長、渉外担当副学長、その他の大学関係者が列席します。

② 地域諮問委員会 (Community Advisory Board, CAB)¹⁷⁾

地域諮問委員会は、歴史的に見るとCLCに先んじて設置されましたが、現在はCLCの活動を補完する組織として約60名のメンバーで構成され(CLCメンバーの一部を含む。)、テキサス大学における重要な成果に関する情報提供を受けるとともに、地域社会との情報共有について同大学を支援する役割を担っています。

この委員会は、年に3~4回のペースで、朝食会の形で開催されています。

(2) 長崎大学での取り組みについて

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、BSL-4 施設の設置運営に当たっても、地域住民のご理解とご支持の上で進めていきたいと考えています。

こうした考え方の下、これまでに様々な形での説明会や市民公開講座などを開催し、最近の MERS のケースでは、注意すべき事項を記載したポスターやチラシの配布なども行ってきましたが、さらに海外の事例調査も進めてきました。

これまで長崎大学が調査した事例では、例えば、ドイツ・ハンブルグの「ベルンハルト・ノホト熱帯医学研究所」では、地域住民が直接運営に関与するのではなく、地方政府の監督下で施設が運営されています。他方、米国テキサス州のテキサス大学医学部ガルベトン校のように、地域連絡協議会 (CLC)、地域諮問委員会 (CAB) など地域と連携した組織を設置している例もあります。

これらの違いは、その都市を巡る環境、その研究機関が立地した事情などの要因によるものと考えられますが、今後、BSL-4 施設設置計画の具体化に当たっては、その進捗状況をオープンにして、地域住民のご疑問やご不安、ご懸念の解消に努めるとともに、そのご意見を可能な限り取り入れる運営体制を構築していきたいと考えています。

また、併せて、国際的な感染症の動向や気をつけるべき点などの情報を積極的に地域社会に提供することで、特に近隣住民の安全・安心の向上に努めていきたいと考えています。

¹⁷⁾米国テキサス大学医学部ガルベトン校の事例については、ガルベトン国立研究所のホームページ (<http://www.utmb.edu/gnl/community/>) およびガルベトン国立研究所のパンフレット (http://www.utmb.edu/gnl/about/GNL_Bro09.pdf) の記載内容も踏まえました。

質問 20. 海外の BSL-4 施設における安全確保対策について説明してほしい。

【説明】

引き続き情報収集に努めるとともに、国等との連携も求めていきます。

長崎大学としては、今後 BSL-4 施設の整備を進めるに当たっては、テロ対策を含む安全確保対策について、油断することなく万全を期したいと考えております。

したがって、様々なルートを使って、海外の BSL-4 施設における状況を調査しておりますが、長崎大学で資料を入手した米国の事例とともに、海外の BSL-4 施設利用経験のある日本人研究者を対象として平成 27 年 2 月に実施した調査の概要をお示しします。

今後も引き続き情報収集に努めその成果を活かすとともに、国、県、市などの関係行政機関との連携も図っていききたいと考えております。

(1) 施設の警備その他の例

① 警備

- ・ 施設の外部および内部の両方に監視カメラを設置。(24 時間モニタリング)
- ・ 玄関口に警備室を設置。
- ・ 警備スタッフの巡回。
- ・ ID カードなどによる認証システムの設置。

② 警察、消防などとの連携体制の構築

③ 訓練

- ・ 不測の事態を想定して、全てのスタッフを対象に定期的に訓練を実施。

(2) 研究者の身元調査・トレーニング

① 身元調査

身元調査の実施、犯罪履歴の確認等

② トレーニング

長期間のトレーニングにより研究者の適正を判断。

VI. 今後の課題

質問 21. 有識者会議において指摘された課題は何か。

【説明】

7月27日に提出された「これまでの議論を振り返って」（論点整理）の「終わりに－今後の課題」に、以下のように記載されています。

有識者会議における議論を要約すれば、以下のようになる。

「長崎大学のBSL-4施設の設置計画については、昨今の感染症を巡る諸情勢を踏まえれば、十分に理解できる一方、地域住民が不安や懸念を示されることも十分に理解できる。

したがって、長崎大学が引き続きBSL-4施設の設置計画を推進するのであれば、地域住民の声に謙虚に耳を傾けながら行うべきであり、何が何でも設置ありき、という姿勢で進めるべきではない。

今後、長崎県や長崎市との協議、地域住民との双方向のコミュニケーションなどを行いながら、進めてはどうか。

特に、

- 国の関与のあり方
- 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
- ヒューマンエラー対策やテロ対策を含む安全確保
- 地域との共生

は、現時点における最低限の残された課題であり、今後、国や県、市の関与の下でその解決を図っていくべきである。

言い換えれば、決して拙速に進めてはならないが、感染症の脅威が高まっていること、こうした施設の稼働までは長時間を要すること等を踏まえれば（長崎大学によれば、稼働開始までは最短でも約5年かかる。）、地域の方々その他関係者に情報を公開し、率直な意見交換をしつつ、歩きながら考えてはどうか。

なお、今後、設置計画の進捗に伴い、新たな課題が生じた場合には、それに対して真摯な姿勢で解決を図り、地域住民の理解を得るべきであることは言うまでもない。

国際的な感染症の脅威の高まりに対して、その制圧のための研究及び人材育成に取り組むという長崎大学の姿勢については相応の評価はできるもの

の、あくまでも地域住民の声に謙虚に耳を傾けながら、地域と共生するという姿勢で進めて欲しい。」

世界における病原体取扱い施設における事故

発生年月	バイオセーフティレベル	国	細菌・ウイルス等	事故概要	被害・結果
BSL-4 病原体に関する事故					
1976年	BSL-4 保健省施設	イギリス	エボラウイルス (スーダン型)	1名の研究者が施設内で針刺し事故を起こした。	研究者は回復し、施設外への感染拡大も認められず。
1988年	BSL-4 生物兵器研究所	旧ソビエト連邦	マールブルグウイルス	2名の研究者が施設内で針刺し事故を起こした。(針刺し事故としては2件)	1名の研究者が死亡。施設外への感染拡大は認められず。
2004年2月 (2004年2月11日, 事故発生。公表は2月21日。)	BSL-4 米国陸軍感染症医学研究所 (USAMRIID: U.S. Army Medical Research Institute of Infectious Diseases, Fort Detrick)	アメリカ合衆国	エボラウイルス (型についての記載なし)	1名の研究者が施設内で、エボラ感染マウスを用いて治療法に関する実験中に針刺し事故を起こした。	研究者は直ちに、施設内の隔離ユニットに移された。検査の結果、研究者は感染していないことが判明。施設外へのウイルス漏洩も起こらなかった。
2004年5月 (2004年5月5日, 事故発生。公表は5月24日。)	BSL-4 ベクター研究所 (旧ソビエト連邦時代の生物兵器研究所)	ロシア	エボラウイルス	1名の研究者が施設内で針刺し事故を起こし、死亡した。	研究者が死亡。施設外への感染拡大は認められず。

Page 01

別紙 1

2009年3月	BSL-4 ベルンハルト・ノホト熱帯医学研究所	ドイツ	エボラウイルス (ザイール型)	1名の研究者が施設内において動物実験中に針刺し事故を起こした。	研究者は回復し (実験的に作成したワクチンを使用)、施設外への感染拡大も認められず。
2013年3月	BSL-4 ガルベストン国立研究所	アメリカ合衆国	Guanarito virus	BSL-4 実験施設に保管されていた Guanarito virus (ベネズエラ出血熱) のサンプル瓶 5本のうち1本が所在不明となった。	固体廃棄物として滅菌後、破棄された。このため、漏洩は起こっていない。管理不行き届きの原因は調査中。
2014年 (公表は7月。発見は同年3月。)	BSL-4 米国国立衛生研究所 (NIH)	アメリカ合衆国	天然痘	天然痘 1954年2月10日とラベルに記載されたバイアルが NIH において複数発見された。	直ちに CDC のしかるべき施設へ移動。感染者等の被害はなし。調査継続中。
2014年 (発表は12月24日, 事故発生は12月22日)	BSL-4 米国疾病予防管理センター (CDC)	アメリカ合衆国	エボラウイルス	エボラの診断試験をしていた研究者が、不活化済み検体と勘違いして、BSL-4 実験室内の冷凍庫で保管されるべき検体を BSL-2 実験室に届け、核酸増幅検査を実施した。検体の取り違いが判明し、上記検査を実施した研究者が感染した恐れがあるとして、21日間にわたり同研究者の経過観察が行われた。	研究者への感染は認められず、施設外への感染も認められていない。 2015年2月に公開された報告書には、検体のラベル表示の確認が適切になされていなかったことが判明したとある。

Page 02

BSL-3 もしくはそれ以下の病原体に関する主な事故

1979年3月	BSL-3 相当の細菌兵器製造工場	旧ソビエト連邦	炭疽菌	施設内の乾燥装置をメンテナンスする際に、炭疽菌流出を阻止するフィルターを外し、再装着するのを忘れたために炭疽菌が施設外に漏出したとされているが、その詳細は不明。	100名以上の住民が死亡したと言われているが、その詳細は不明。
---------	-------------------	---------	-----	--	---------------------------------

2001年 (公表は 2007年10 月)	BSL-3 産業技術総 合研究所	日本	ブルセラ菌及び鼻疽 菌など 18 株	レベル 3 に分類されるブルセラ菌 2 株 と鼻疽 (びそ) 菌 1 株を含め、約 18 株 の病原体を内規違反で保管。	レベル 3 とされた 3 株は、規制が厳し くなる、今年 6 月の改正感染症予防法 の施行前に処分されたが、外部機関の 調査で、病原性の低いレベル 1 の別の ものだったことが確認されたとしてい る。業務に従事していた職員は感染し ておらず、施設外への影響もなかった。 2001 なかった。
2012年6月	BSL-3 関連 CDC	アメリカ合衆国	炭疽菌、SARS、サル 痘など	レベル 3 の病原体を保存する CDC's Building 18 で、気流制御の不具合か ら、空気感染性の病原体に、研究者が 暴露された可能性が指摘された。	幸い感染が確認された研究者は見出さ れていない。 2007年の発電機の不具合、2008年のド アの不具合等管理の不備が指摘され た。
2014年3月	BSL-3 CDC influenza division	アメリカ合衆国	H5N1 インフルエン ザ	USDA Southeast Poultry Research Laboratory (SEPR: 米国農産部 南東 部家禽類研究所) の要請を受けて CDC が送付した弱毒性の H9N2 インフルエ ンザ検体に H5N1 が混入していた。	BSL-3 及び BSL-4 実験施設からの検体 の搬出は、原因究明後、適切な対策が構 築されるまで中止。SEPR は、H5N1 に よる contamination 判明後、直ちに検体 を廃棄。感染者がでるなどの被害はな かった。調査継続中。
2014年6月	BSL-2 及び BSL-3 CDC	アメリカ合衆国	炭疽菌	炭疽菌の質量分析のため、エアロゾー ル化し、その過程で 62 名の CDC 職員 が炭疽菌に暴露した。検体の移動に際 しても、適切な防護服等を着用してい なかった。	実験室は直ちに閉鎖。実験施設間の検 体の搬出は、原因究明後、適切な対策が 構築されるまで中止。炭疽菌感染者及 び被害の拡大は認められず。調査継続 中。

長崎大学調べ

【国会質疑応答まとめ】

別紙2

長崎大学のBSL4施設設置計画に関連の深い議事録

1. 平成26年10月2日（木）10:20～

参議院 本会議

山口代表（公明党）

感染症対策について伺います。国内では、デング熱感染者が増え、西アフリカでは致死率が高いエボラ出血熱が高猛威を振るうなど、国内外で感染症対策の重要性が増しており、ワクチンや治療薬体制の整備が世界的な課題となっています。研究拠点としては、海外ではすでに19カ国40箇所以上の高度安全実験、いわゆるバイオセーフティーレベル4の施設が整備稼働中ですが、我が国ではまだ実現できておりません。去る9月25日のエボラ出血熱に関するG7外相声明では、エボラ出血熱のような疾病に対して、予防・早期発見・即時対応できるよう世界中の能力構築のため行動する必要があるとされながら、G7のうちバイオセーフティーレベル4が稼働していないのは我が国だけという立ち遅れた実情にあります。国民の命を守り、国際協力を推進する意味でも 高度安全実験の施設や検疫体制の整備をはじめ、世界をリードする感染症対策に本腰を入れて、取り組むべき時です。総理の答弁を求めます。

安倍総理

感染症対策の強化についてお尋ねがありました。鳥インフルエンザなど新たな感染症の発生や西アフリカにおけるエボラ出血熱の蔓延等を踏まえ、感染症対策の更なる強化が必要と認識しており、一層の取り組みを進めてまいります。ご指摘の高度安全試験検査施設は、エボラ出血熱等が発生した場合、ウイルスの特性に応じた対策を行う上で非常に重要であり、施設が立地する地元関係者の理解を得て、早期に稼働できるよう対応して参ります。また、感染症の国内への侵入を防ぐための検疫の徹底や国内で発生した場合の医療提供体制の確保など、引き続き出来る限りの対応を図って参ります。

2. 平成26年10月17日（金）

衆議院 文部科学委員会

柏倉祐司委員（民主党）

BSL4施設、これをどうやって早期稼働させ行くのか。長崎大学を幹事としてコンソーシアム構想が今あります。

国としてどれぐらい積極的にこれを支援していくのか、これはもう今までと同じレベルで頑張りますと言うんじゃないと思います。まさにこれはレベルを上げて積極的に支援していただかないといけないと思うのですが、どのような支援、予算措置、そして地元住民の理解をもとめるための努力をするのか、政府の考えをお聞かせ願います。

下村文部科学大臣

感染症対策や遺伝子組み換えに関する研究などのうち、ご指摘がありましたが、エボラウイルスなど感染力の高い病原体を扱う研究などのため、BSL4相当の施設、これが建設され、または検討されているということでもあります。

具体的には、厚生労働省国立感染症研究所および理化学研究所において、BSL4相当の施設として建設されておりますが、残念ながら稼働していない状況にあるというふうに承知をしています。

長崎大学を初めとしたコンソーシアムにおきまして、BSL4施設を中核とした感染症研究拠点の形成について検討を行うとともに、BSL4施設に関する住民説明会を開催する等の取り組みを行っているというふうに関しております。

長崎大学におけるBSL4施設の整備の検討については、施設の継続的な安全管理の検討や、地方自治体との協定締結等の合意形成の状況などを確認しつつ、長崎大学と相談しながら、文部科学省として必要な検討をしてみたいと考えております。

26年11月4日(火)

参議院厚生労働委員会

西村まさみ委員(民主党)

今日は文科省にもおいでいただいておりますので、この施設、日本になかなか、まあ何箇所かあることはあるけれども、稼動しているところが一つもないということで、今、長崎大学においてこの施設を建設しようという動きがあるようですが、文科省にその現状について、進捗状況についてお尋ねしたいと思います。

山脇良雄文部科学省大臣官房審議官

長崎大学における取り組みについて現状をご説明申し上げます。長崎大学におきましては、BSL4施設を中核とした感染症研究拠点の形成について検討を行っているという段階でございます。また、そのための住民説明会を開催するなどの取組を行っておりまして、地域住民の理解を深めるための取組も進めているという状況でございます。

文部科学省におきましては、平成二十七年度、来年度の概算要求におきまして、長崎大学がこのBSL4施設の設置検討を行うために必要な情報収集や調査に係る経費を要求しているところでございます。

今後、長崎大学におけるBSL4施設の整備の検討につきましては、施設の継続的な安全管理の検討でございますとか、地元自治体との協定締結などの合意形成の状況などを確認しつつ、長崎大学と相談しながら検討を進めていきたいと考えております。

4.平成27年2月6日(金)

参議院 決算委員会

秋野公造委員(公明党)

アメリカでは九施設稼動しているという話も今大臣からお話をいただきました。

日本学術会議においては、複数の施設の整備についても指摘があったかと思えます。既存の施設については今了解をいたしました、このことについて見解をうかがいたいと思えます。

塩崎厚生労働大臣

先生御指摘のように、総合科学技術戦略会議とか日本学術会議などで、自然災害等による不測の事態に備え国内に複数の施設を整備すべきじゃないかと、こういうご提案をいただいております。今、その言ってみれば候補として、長崎大学にBSL4施設を設置する構想があるというふうに承っております、文部科学省では、平成二十七年度の予算によりまして長崎大学において情報収集や調査を行うための経費を計上しているというふうに聞いております。

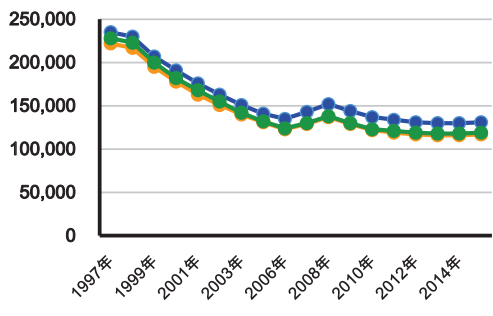
厚労省としましては、引き続き国内におけるBSL4施設の設置の在り方についての検討を進め、計画が具体化したものについては、関係省庁等とも連携をしながら適切に対応してまいりたいというふうに考えております。

国立感染症研究所・村山庁舎周辺の地価の変動について

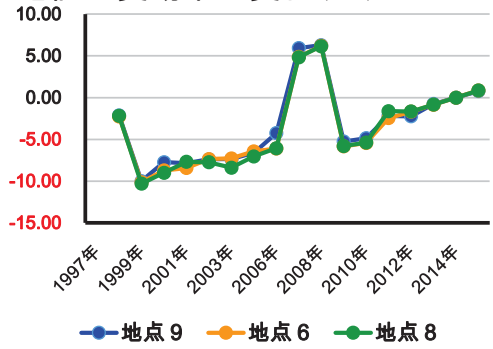


国土交通省地価公示・都道府県地価調査
<http://www.land.mlit.go.jp/landPrice/AriaServlet?MOD=2&TYP=0>

地価の変動 (m²単価)



地価の変動率の変化 (%)



提 言

第 22 期学術の大型研究計画に関する
マスタープラン
(マスタープラン 2014)



平成26年（2014年）2月28日

日 本 学 術 会 議

科学者委員会

学術の大型研究計画検討分科会

第22 期学術の大型研究計画に関するマスタープラン (マスタープラン2014) (抜粋)

【重点大型研究計画】

分野	計画番号	学術領域番号	計画名称	計画の概要	学術的な意義	社会的価値	計画期間	所要経費(億円)	主な実施機関と実行組織
基礎医学	49	16-1	こころの健康社会を創る多次元ブレインプロジェクト:機能ネットワーク解析に基づく精神・神経疾患の革新的予防・治療法開発拠点の形成 Multi-disciplinary brain science project towards understanding and treatment of brain disorders	本研究計画では臨床データ・バイオサンプルの収集、脳のシームレス解析技術の開発、動物・ヒトに共通のバイオマーカーの開発の三つの柱の推進により先端的脳科学研究の推進とその臨床応用を目指す。	本計画の実現により生命科学の最後のフロンティアである脳の機能が解明され、その成果が臨床脳科学による脳疾患の克服のみならず、「こころ」の科学的理解など、広範な影響を周辺科学領域に与える事が期待される。	本研究計画の最も大きな社会的価値は分子から回路を経て行動に至る各階層をつないだ脳機能の理解が可能になることであり、さらに研究基盤の整備と成果の活用により「こころの健康社会」の実現に貢献する事が期待される。	H26-H35(施設整備及び運用)臨床データ取得、シームレス解析技術、トランスレータブルマーカー整備の3項目について	総額350 ○臨床データ取得:設備費40、運営費50 ○シームレス解析技術:設備費60、運営費100 ○トランスレータブルマーカー:設備費40、運営費60	東大、理研脳センター、生理研・基生研、精神・神経センター、北大、東北大、東京医歯大、山梨大、新潟大、名大、京大、阪大、広島大、九大、放医研、ATR
	53	16-5	ヒト生命情報統合研究の拠点構築 Establishment of a strategic organization for integrated human biosciency	100万人規模の健常者集団の長期観察から得られるゲノム、バイオマーカー、診断、生活習慣、環境などの膨大な情報を集積・統合・解析し、健康に関わる様々な知見を見いだすためのヒト生命情報統合研究を実施する。	本研究を実施することで、世界に一步先んじた高齢化社会の健康長寿モデルの構築が可能である。これにより、新たなヘルスケア産業の創出や保健医療情報のIT化による新時代の保健医療システムの構築が可能となる。	21世紀の医学の目標は「病気がかからない」あるいは「病気との平和共存」の医療開発である。本提案はそのための基盤作りであり、医学、医療、創薬や、そのための装置産業や情報産業にも大きな貢献が期待される。	H26-H28:準備 H29-H41:ゲノムコホート実施 H34-H41:情報集積・共有・統合 H34-:データベースの公開・活用	総額681 準備15、ゲノムコホート実施500、情報集積・共有・統合120、データベースの公開・活用46	実施機関:JSTバイオサイエンスデータベースセンター、実行組織:ライフサイエンス統合データベースセンター、情報研、遺伝研、東北大、九大、京大、東大、筑波大、神戸先端医療振興財団
	55	16-6	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 Establishment of world-leading research and training center for infectious diseases with a high containment laboratory (BSL-4)	国内に最高水準の高度安全実験(BSL-4)施設を有する世界トップレベルの感染症教育研究拠点を形成し、当該分野で世界をリードする研究と人材育成により感染症に対するグローバルな安全・安心の向上に貢献する。	一種病原体を含めたすべての病原体・感染症の包括的な研究が可能となり、世界をリードする研究成果が期待できる。また、共同研究拠点への研究者の結集による研究の加速化、研究者・技術者等の人材育成も可能になる。	本計画により新興感染症などに対する診断・治療法が確立され、適切な予防手段が講じられることで、国民の安全・安心が確保されるとともに、国際的な感染症管理体制への貢献を通じ、世界の安全・安心の確保に資する。	H26:設置準備 H29-H30:設計・建設 H31:試運転 H32-H35:運用開始 H28-H35:人材育成	施設建設費80、実験設備・機器費11、研究成果データベース構築費1.5、施設維持費3/年	北海道大学、東北大学、東京大学、東京医科歯科大学、慶應義塾大学、大阪大学、神戸大学、九州大学、長崎大学、化学及血清療法研究所
臨床医学	58	17-4	ゲノム医療開発研究拠点の形成 Establishment of research center for personal genome medicine	本研究拠点では、わが国のゲノム医療のヘッドクォーターとして、ゲノム解析技術・臨床情報の統合的解析研究に基づき、ゲノム診療のスタンダードを作り上げる「ゲノム医療開発研究拠点」の実現を目指す。	パーソナルゲノム情報を、治療法開発、診療に活用していくという、translational genomicsの実現が、今後の医療において、治療の最適化、医療経済の効率化の原動力になる。	パーソナルゲノム解析に基づいた疾患の発症機構の解明、創薬研究へ発展、パーソナルゲノム情報にもとづく、診断、治療の最適化は、医療の質の向上という点でその社会的価値は極めて高い。	H26-H32:次世代シーケンサーおよびゲノムインフォマティクス施設整備及び運用	次世代シーケンサー(15台)15、ゲノムインフォマティクスのための計算機50、ゲノム解析費用75、リソースの収集・管理5、人件費28	東京大学医学部附属病院、同大学院医学系研究科、同大学院新領域創成科学研究科、同医科学研究所、同先端科学技術研究センター
歯学	62	19-1	口腔疾患グローバル研究拠点の形成 Establishment of global research center for oral diseases	我が国の歯学研究フロンティアを結集して学際的な口腔疾患グローバル研究拠点を構築し、世界に先駆けて少子高齢社会に資する先端的歯学研究・歯科医療を開発して、国民の口腔機能回復、健康維持向上を図る。	本計画の推進により、現在までに築いてきた我が国の歯科医学を飛躍的に発展させ、安全で質の高い先端的歯科医療を国民に提供し、超高齢社会における歯科医療・歯科医療の国際的リーダーシップの確立に貢献。	本計画の推進により、我が国の歯科医学・歯科医療レベルを向上させ、世界に誇れる歯科医療イノベーションを推進して、国民にこれまで以上に安心・安全で、かつ有効な歯科医療を提供することに貢献できる。	H26-H35:研究期間	初期投資20(拠点整備7、設備・備品費13)、人件費20、運営経費30	東京医科歯科大学に実施拠点を設置し、国公私立大学歯学部・関連機関より選出されたメンバーで構成される運営委員会が、拠点研究員、特任研究員などを選出し、学際的な研究を推進する。

提言:日本学術会議 科学者委員会 学術の大型研究計画検討分科会(平成26年2月28日)

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



平成26年(2014年)3月20日

日本学術会議

基礎生物学委員会・統合生物学委員会・農学委員会・

基礎医学委員会・臨床医学委員会合同

総合微生物科学分科会

この提言は、日本学術会議基礎生物学委員会・統合生物学委員会・農学委員会・基礎医学委員会・臨床医学委員会合同総合微生物科学分科会の審議結果を取りまとめ公表するものである。

日本学術会議基礎生物学委員会・統合生物学委員会・農学委員会・
基礎医学委員会・臨床医学委員会合同総合微生物科学分科会

委員長	笹川 千尋 (第二部会員)	一般財団法人日本生物科学研究所常務理事
副委員長	上田 一郎 (第二部会員)	北海道大学理事・副学長
幹事	小柳 義夫 (連携会員)	京都大学ウイルス研究所教授
	春日 文子 (第二部会員)	国立医薬品食品衛生研究所安全情報部長
	山本 正幸 (第二部会員)	自然科学研究機構副機構長、基礎生物学研究所所長
	今中 忠行 (連携会員)	立命館大学生命科学部生物工学科教授
	江崎 孝行 (連携会員)	岐阜大学大学院医学系研究科教授
	甲斐知恵子 (連携会員)	東京大学医科学研究所教授
	北 潔 (連携会員)	東京大学大学院医学系研究科教授
	鈴木 孝仁 (連携会員)	奈良女子大学理学部教授
	柘植 尚志 (連携会員)	名古屋大学大学院生命農学研究所教授
	土屋 英子 (連携会員)	広島大学理事・副学長(研究)
	野本 明男 (連携会員)	公益財団法人微生物化学研究会微生物化学研究所所長
	森福 義宏 (連携会員)	金沢大学理工研究域自然システム学系教授
	渡邊 治雄 (連携会員)	国立感染症研究所所長
	渡邊 信 (連携会員)	筑波大学大学院生命環境科学研究科教授
	柳 雄介 (特任連携会員)	九州大学大学院医学研究院教授

本提言の作成に当たっては、以下の職員が事務を担当した。

事務局	中澤 貴生 参事官(審議第一担当)
	伊澤 誠資 参事官(審議第一担当)付参事官補佐
	井須 清夏 参事官(審議第一担当)付審議専門職付

要 旨

1 提言の背景

多くの感染症は、衛生環境の改善やワクチン・抗菌薬・抗ウイルス薬の開発によりコントロールされてきた。しかし、近年、ヒトや物資の往来が世界規模で盛んになったことに伴い、新型感染症の出現やこれまで特定地域のみで発生していた感染症が急速に流行域を拡大する事例が多く見られ、国際規模での危機管理が求められている。この種の疾患には、エボラ出血熱、鳥インフルエンザ(H5N1 および H7N9)、重症急性呼吸器症候群(SARS)、中東呼吸器症候群(MERS)のように動物に由来する人獣共通感染症が多く含まれ、しばしば致死率が高いため人類にとって大きな脅威となっている。

このような重篤な感染症を起こす病原体のうち、有効な治療法がなく特に致死率が高いものはバイオセーフティレベル4(BSL-4)に分類されており、高度な安全設備を備えた実験施設(BSL-4施設)の中での適切な封じ込め環境下で安全に取扱われることが必要である。BSL-4病原体には、自然界では根絶されたが、バイオテロに用いられることが懸念されている天然痘(痘瘡)ウイルス、自然界で動物に無症候性持続感染しているエボラウイルス、マールブルクウイルス、クリミア・コンゴ出血熱ウイルス、ラッサウイルス、南米出血熱ウイルス、ニパウイルス、ヘンドラウイルスが含まれる。

現在、世界中の19か国で、40施設以上のBSL-4施設が整備されている。我が国でも、約30年前に国立感染症研究所と理化学研究所にBSL-4施設が建設されたが、地域住民の同意が得られず、今日に至るまでBSL-4病原体を取り扱う施設としては稼働していない。したがって、我が国ではBSL-4病原体の基礎研究はおろか、それらによる重篤感染症が国内で発生しても患者試料からのウイルス分離による確定診断を行うことが難しい状況にある。そのような状況の中で、我が国の研究者は海外の施設でBSL-4病原体の研究を進めてきた。しかし、2001年の米国同時多発テロ発生以降、多くの国においては安全保障の観点から自国の研究者以外のBSL-4施設使用は原則禁止または厳しく制限され、日本人研究者によるBSL-4病原体を対象とした海外での研究が困難になりつつある。

2 BSL-4施設の現状と必要性

国内におけるBSL-4施設の必要性についてはこれまでも多くの議論がなされてきた。例えば、内閣府科学技術振興調整費(2006年度-2008年度)「BSL-4施設を必要とする新興感染症対策」に関する調査研究では「BSL-4施設は国内に必要な施設であり新たなBSL-4施設を用いた基礎研究が推進されるべきである。」という最終報告が出されている。また、2011年には日本細菌学会、日本熱帯医学会、日本ワクチン学会、日本バイオセーフティ学会、日本感染症学会、日本ウイルス学会が文部科学大臣にBSL-4施設の設置推進に関する要望書を提出している。

BSL-4施設の目的としては次の3つが考えられる。まず、国内でBSL-4病原体による感染症が発生した際の診断である。次に、BSL-4病原体とそれによる感染症の基礎研究

および診断法やワクチン・治療薬開発等の応用研究である。3番目に、BSL-4病原体を扱うことができる感染症研究者、およびBSL-4施設の運営・管理や緊急時対応のための人材育成である。特に人材育成には長期にわたるBSL-4施設での実地訓練が必要であり、平時からの教育訓練体制の確立は喫緊の課題である。

BSL-4施設の建設に当たって最も大切なのは地域住民の理解を得ることである。我が国の国立感染症研究所や理化学研究所の例だけでなく、米国でも住民の反対により稼働できない施設が存在する。したがって、専門家集団ならびにその施設管理予定者と地元自治体や地域住民の間で説明会や意見交換会を定期的に実施する等の準備体制と、互いの間での信頼関係の構築が重要である。さらに忘れてはならないことは、大学等の研究機関にBSL-4施設を建設する場合でも、バイオセキュリティの観点からその安全性管理や施設運営には国が責任をもって関わるべきだということである。例えば、海外のBSL-4施設では新規の利用者には過去の犯罪歴も含めた身辺調査があり、継続使用者にも毎回入り口で身分証明書等による確認を行っている。そのような管理体制の施行と維持は国の管理下でなければ不可能である。また、BSL-4施設の運営に当たっては、国際的協力体制の構築と国民に対する安全保障の観点からも、国が責任を持つべきである。

我が国が感染症研究の分野で今後も高い研究水準を維持し、国際貢献を継続するには、国内のBSL-4施設の整備と当該研究の強化は最重要課題の一つである。国外のBSL-4病原体の国内への侵入と、これによる感染症はいつでも発生する可能性がある。また、バイオテロとしてBSL-4病原体が使われる可能性も考慮すべきである。このように、いつ侵入してきてもおかしくない、あるいは、人為的にバイオテロとして使われるかもしれないBSL-4病原体から国民の生命の安全を担保するために、危機管理の観点からも早急にBSL-4施設を整備する必要がある。

3 提言の内容

- (1) 重篤な感染症の対策上、病原体分離に基づく検査を行い得るBSL-4施設が必要である。
- (2) 重篤な感染症に対する対策および国際貢献の観点から、病原体検査に加え、病原体解析、動物実験、治療法・ワクチン開発等の研究が可能な最新の設備を備えたBSL-4施設の新設が必要である。
- (3) 新施設の建設には、大学等の研究機関がある等、科学的基盤が整備されている場所が望まれる。また、地震等自然災害による使用不能事態に備えてできれば複数の地域に建設することが望ましい。
- (4) 新施設の建設に当たっては、地元自治体、地域住民とのコミュニケーションを準備段階からとり、十分な合意と理解と信頼を得つつ進める必要がある。

- (5) 新施設は国が管理・運営に責任を持ち、また、国の共同利用施設としての組織運営がなされるべきである。

目 次

1 提言の背景	1
(1) 感染症の現状	1
(2) バイオセーフティとバイオセキュリティ	2
(3) BSL-4 施設に関する国内の状況	3
2 世界における BSL-4 施設	4
(1) 現在の整備状況	4
(2) 各国の主な BSL-4 施設	4
① アメリカ合衆国	4
② カナダ	4
③ ドイツ	4
④ フランス	4
⑤ イギリス	5
⑥ イタリア	5
⑦ スウェーデン	5
⑧ オーストラリア	5
⑨ 台湾	5
⑩ インド	5
⑪ 中国	5
⑫ 韓国	6
⑬ その他	6
(3) 今後の見通し	6
3 BSL-4 施設の必要性	7
4 国内での BSL-4 施設建設の要件	9
(1) 施設ならびに運営の要件	9
(2) 地域住民の合意	9
(3) 国の関与	9
① 経費	10
② 管理運営体制の整備	10
ア 病原体漏出防止と施設内における作業従事者の安全確保	10
イ 外部からの侵入者防止対策	10
5 提言	11
<参考文献>	12
<参考資料 1> 総合微生物科学分科会審議経過	13
<参考資料 2> 日本学術会議公開シンポジウム「デュアルユース問題と BSL4 施設シンポジウム」	14
<巻末表>	16

1 提言の背景

(1) 感染症の現状

ヒトが都市や国家というそれまでにない大規模な単位のもので生活するようになって以来、感染症は人類の健康にとって大きな脅威となり、20世紀に至るまでその状態が長く続いた。しかし、少なくとも先進国においては、衛生環境の改善、生活水準の向上、ワクチンや抗菌薬・抗ウイルス薬の開発等により、その多くはコントロールされるようになった。そのため、一時は、感染症は克服されたと考えられるようになった。一方、地球上には衛生環境整備や医療が不十分で、感染症が大きな問題であり続けている地域がいまだに数多く存在している。また、先進国でも抗菌薬で治療可能と考えられていた微生物の中に治療が困難な薬剤耐性微生物が出現し、先進国を含む全世界で大きな問題になっている。

衛生環境の整備や医療の進歩によりコントロールが可能になった感染症の多くは、天然痘、麻疹、腸チフス、百日咳等、一度罹患すると（あるいはワクチン接種により）終生免疫の獲得が可能であり、かつヒトのみを宿主とする感染症である。これらの病原体が自然界で維持されるためには、それぞれの病原体ごとに一定数（数万人から数十万人）の感受性ヒト集団が必要であることがわかっている。このようなヒト特異的な病原体の出現には、恐らく約1万年前に始まった農耕生活によりヒトが大規模集団化したことが関わっている。すなわち、当時の家畜が持っていた病原体にヒトが感染し、それがヒト間で伝播するうちにヒトに適応して生まれた微生物であるらしいことが、微生物ゲノムの解析より明らかになりつつある。

一方、20世紀後半に地球規模で新興感染症の発生が続いたことより、上述したようなヒトの集団感染症が、人類に脅威となる感染症のすべてではないことがわかってきた。新興感染症の病原体の基礎研究によって、家畜以外の野生動物が保有する微生物や環境中で生存する各種の微生物が、ヒトにきわめて重篤な致死性疾患を起こすことがあるという事実を人類は知らされた。すなわち、医学の進歩により人類が感染症を制圧できたという妄想はもろくも打ち砕かれた。

それでも、当初はそれらの病原体は人類の生活圏とは異なる地域に、例えばサハラ以南のアフリカ熱帯雨林地帯や南米のアマゾン奥地等に局限しているので、その危険性は限りなく小さいと考えられた。しかしながら、その予測は見事に裏切られ、1993年に野ネズミに無症候感染するハンタウイルスによる肺症候群がアメリカ合衆国で、2003年にSARSコロナウイルスの突然の出現が香港で発生した。すなわち、未知の病原体を含む様々な病原体が、動物あるいは環境中からヒト社会に侵入する可能性は少なくないのである。

これらの例が示すように、医学が進歩した現代社会においても人類はこれまでの感染症とは異質の感染症にさらされる可能性が常にあり、危険度が高い新たな病原体に対処する必要があることが、専門家の間では共通の認識となっている。さらに、地球規模の航空機による交通網の急速な発達、経済的理由による移動者数の爆発的

増加等のグローバリゼーションの加速は、これまでの感染症とは性質が異なる新興感染症が出現する別の要因としてきわめて重要である。現代社会の人や物資の移動はかつて経験したことないほど高速化しており、新興感染症の病原体の侵入を水際作戦で阻止することは、ほとんど不可能である。それは、2009年のH1N1インフルエンザウイルスの我が国への侵入を検疫強化では阻止できなかったことから明らかである。

その一方で、このような新興感染症の出現に加え、2001年の米国同時多発テロや炭疽菌事件を契機として、病原性の高い微生物を用いたバイオテロの可能性も近年大きくクローズアップされるようになってきている。

(2) バイオセーフティとバイオセキュリティ

病原体を取り扱う際には、バイオセーフティ(biosafety)とバイオセキュリティ(biosecurity)が問題になる。バイオセーフティは、病原体による危険を防止するための対策を総称する用語であり、具体的には、研究者等の病原体を取扱う者が病原体に暴露されることや、病原体を意図せず環境中に漏出することを防止するための安全な病原体取扱法や設備・施設の性能を意味する。ヒトや動物に対する病原性の程度や治療法の有無により、病原体はバイオセーフティレベル-1(BSL-1)からBSL-4までに分類されており、数字が大きくなるほど危険度が高くなる(参考文献[1])。病原体の取扱いは、それぞれのバイオセーフティレベルに対応する対策が求められる。一方、バイオセキュリティは、危険な病原体を不適切に所有すること、バイオテロを目的として意図的に放出することを阻止するための措置を意味する。日本学術会議では、バイオセーフティやバイオセキュリティ問題を重視しており、2012年には「科学・技術のデュアルユース問題に関する検討報告」(参考文献[2])を行い、2014年1月にはさらに「提言 病原体研究に関するデュアルユース問題」を公表した(参考文献[3])。

文部科学省省令(2004年文部科学省告示第7号、最終改正:2010年1月15日)に基づいて、BSL-3、BSL-4に分類される病原体を巻末表に示す。重篤な感染症を起こす炭疽菌、結核菌、ペスト菌、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)、SARSコロナウイルス等はBSL-3に分類されている。これらBSL-3病原体と比べてもさらに危険度が高い病原体、すなわち、有効な治療法がなく特に致死率が高いものはBSL-4に分類されている。BSL-4病原体には、自然界では根絶されたが、バイオテロに用いられることが懸念されている天然痘(痘瘡)ウイルス、自然界でコウモリやげっ歯類等に持続感染しているエボラウイルス、マールブルクウイルス、クリミア・コンゴ出血熱ウイルス、ラッサウイルス、南米出血熱ウイルス、ニパウイルス、ヘンドラウイルスが含まれる。天然痘ウイルス以外は、それぞれ特定の地域で患者が発生し続けており、外国で感染した患者が帰国後発症するという事態はいつ起こっても不思議ではない。また、これらのウイルスがバイオテロに使用される危険性についても懸念されている。BSL-4病原体は、高度な安全設備を備えた実験施設(BSL-4施設)の中で

の適切な封じ込め環境下で取扱われることが、バイオセーフティ、バイオセキュリティの両面から必須である。なお、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（感染症法）（平成十年十月二日法律第百十四号）では、BSL-4 病原体の天然痘ウイルス、エボラウイルス、マールブルクウイルス、クリミア・コンゴ出血熱ウイルス、ラッサウイルス、南米出血熱ウイルスは、現在国内に BSL-4 施設が稼働していないため、所持等を禁止する一種病原体に分類されている（参考文献[4]）。

(3) BSL-4 施設に関する国内の状況

我が国では、1981年に国立感染症研究所（東京都武蔵村山市）に BSL-4 施設が建設された。また、1984年には理化学研究所バイオリソースセンター（茨城県つくば市）に同様の施設が BSL-4 の組換え遺伝子実験を対象として建設された。しかし、地域住民の同意が得られないために、これらの施設は今日に至るまで BSL-4 施設としては稼働していない。したがって、我が国では BSL-4 病原体の基礎研究はおろか、それらによる重篤感染症が国内で発生しても患者試料からのウイルス分離による確定診断等を行うことが難しい状況にある。そのような現状の中で、我が国の研究者は海外の BSL-4 施設で BSL-4 病原体の研究を進めてきた。しかし 2001年の米国同時多発テロ発生以降は、多くの国においては安全保障の観点から自国の研究者以外の BSL-4 施設使用は原則禁止または厳しく制限され、日本人研究者による BSL-4 病原体を対象とした海外での研究が困難になりつつある。

国内における BSL-4 施設の必要性についてはこれまでも多くの議論がなされてきた。例えば、内閣府科学技術振興調整費（2006年度 - 2008年度）「BSL-4 施設を必要とする新興感染症対策」に関する調査研究による「BSL-4 施設は国内に必要な施設であり新たな BSL-4 施設を用いた基盤研究が推進されるべきである。」という研究成果（参考文献[5]）が、総合科学技術会議基本政策推進専門調査会で 2009年に報告された。また、2011年には日本細菌学会、日本熱帯医学会、日本ワクチン学会、日本バイオセーフティ学会、日本感染症学会、日本ウイルス学会が文部科学大臣に BSL-4 施設の設置推進に関する要望書を提出している。

2 世界における BSL-4 施設

(1) 現在の整備状況

BSL-4 施設は、世界各国で感染症対策に不可欠の施設と位置づけられており、先進諸国のみならず発展途上国においても整備が進められ、検査・診断や基礎研究に使用されている。G 8 諸国の中で、自国で BSL-4 病原体の診断・研究等を行える体制を整えていない国は日本だけであり、かなりの遅れをとっていると言わざるを得ない。各国の BSL-4 施設整備の目的は、①感染症患者診断のための検査、②基礎研究、③バイオテロ対策、④動物（家畜）感染症対策である。目的の一つである基礎研究では、特に先進諸国の BSL-4 施設において病原体の病原性解析、治療法開発、ワクチン開発等が積極的に進められており、国際的な重症感染症制圧のための重要な役割を担っている。

(2) 各国の主な BSL-4 施設

「BSL-4 施設を必要とする新興感染症対策」報告書および独自の調査に基づいて、各国の主な BSL-4 施設の状況を述べる。

① アメリカ合衆国

現在稼働中の BSL-4 施設で主なものは、国立疾病対策予防センター（CDC、アトランタ）、米国国立衛生研究所（NIH ロッキーマウンテンラボ、ハミルトン）、米国陸軍伝染病医学研究所（USAMRIID、フォートデトリック）、テキサス大学（ガルベストーン）の 4 つである。これらの施設は、感染症患者診断のための検査、基礎研究、バイオテロ対策のいずれも行っている。1 施設内に複数のユニットを持ち、メンテナンスを交互に行い、常に稼働できる状態にある。他にも、稼働あるいは稼働準備中、計画中の施設がある。

② カナダ

国立微生物病学研究所（ウィニペグ）に BSL-4 施設を有する。研究所内にヒトの病原体用と動物の病原体用の 2 ユニットが個別に整備されている。感染症患者診断のための検査、基礎研究、バイオテロ対策、動物（家畜）感染症対策すべてを行っている。

③ ドイツ

フィリップス大学（マールブルグ）、ベルンハルト・ノッホ研究所（ハンブルグ）、ロベルト・コッホ研究所（ベルリン）の 3 つの施設において BSL-4 施設が稼働している。感染症患者診断のための検査、基礎研究、バイオテロ対策、動物（家畜）感染症対策のそれぞれについて、施設毎に主たる機能としての役割分担があるが、感染症患者診断のための検査に関しては複数の施設が補完しあうこととなっている。さらに、新施設整備を予定しており、近い将来合計 5 つの施設を有する予定である。

④ フランス

国立医学研究所 (INSERM、リヨン) に BSL-4 施設 1 つを有する。感染症患者診断のための検査、基礎研究、バイオテロ対策のいずれも行っている。現在は 1 ユニットで稼働しているが、より広い面積を持つ他のユニットを隣接して建設中であり、メンテナンス時にも止めることなく常時稼働できる状態にすべく整備中である。

⑤ イギリス

保健保護局の BSL-4 施設 2 つ (ポートンダウン、コリンデール) が稼働中である。1 つは感染症患者診断のための検査を主たる機能とする。他は感染症患者診断のための検査、基礎研究、バイオテロ対策と複数の機能を有するが、検査機能に関しては国内で補完できる体制となっている。

⑥ イタリア

国立感染症研究所 (ローマ)、ボロ大学 (ミラノ) の 2 つの稼働中 BSL-4 施設を有する。このうち、診断のための検査を主たる目的とする国立感染症研究所スバラザーニ施設は、BSL-4 実験室とともに独立した 10 室の隔離用病室をも有し、患者の診断と治療を一つの施設内で行い得るというユニークな施設である。ミラノの BSL-4 施設とは補完体制がとられている。

⑦ スウェーデン

カロリンスカ研究所 (ストックホルム) に稼働中 BSL-4 施設 1 つを有する。感染症患者診断のための検査、基礎研究、バイオテロ対策と複数の機能を遂行する。

⑧ オーストラリア

オーストラリア動物衛生研究所 (ジーロン)、ビクトリア州感染症リファレンスラボ (メルボルン) の 2 つの稼働中 BSL-4 施設を有する。感染症患者診断のための検査、基礎研究、バイオテロ対策、動物 (家畜) 感染症対策すべてを行う BSL-4 施設 (ジーロン) と、感染症患者診断のための検査に特化した小規模の BSL-4 施設 (メルボルン) である。国内での補完が可能である。

⑨ 台湾

予防医学研究所 (台北郊外) に BSL-4 施設 1 つを有する。国防省傘下の国立防衛医学センター内に設置されている軍の研究所である。

⑩ インド

国立ウイルス研究所 (ブネ) に BSL-4 施設 1 つを有する。BSL-4 実験室 2 室、動物実験室 4 室、患者隔離用病室 1 室、BSL-3 実験室 1 室、BSL-2 実験室 7 室を有する施設であり、建築は完了しており、クリミア・コンゴ出血熱のインドにおける流行の確認等において大きな役割を果たした。WHO の「危険度の高い新興病原体に関する実験室ネットワーク」(Emerging Dangerous Pathogens Laboratory Network) 等にも貢献する意志を示している。

⑪ 中国

中国科学院武漢ウイルス研究所 (武漢) に BSL-4 施設 1 つを有する。建設はされているが、稼働は未だ確認されていない。

⑫ 韓国

韓国 NIH に BSL-4 施設の建設計画が進んでいる。

⑬ その他

ロシア、ガボン、南アフリカ、スイス等に稼働する BSL-4 施設が存在する。

(3) 今後の見通し

以上のように各国は、独自の視点をもった BSL-4 施設の整備を進めている。上記の他に未稼働の施設や小規模施設等も含めると世界には 40 以上の BSL-4 施設が存在する。また、ほとんどの先進諸国は、複数の BSL-4 施設を有し、感染症患者診断のための検査や緊急時に備えて国内で補完しあうよう整備を進めている。また、ヨーロッパ域内ではネットワーク化が進んでおり、仮にその BSL-4 施設において検査が行い得ない状況になったとしても、他のヨーロッパ諸国の施設が補完する構図となっている。ヨーロッパの BSL-4 施設の現状や協力体制は参考文献[6]に最近報告されている。アジア諸国でも BSL-4 施設が次々と計画され、建設が進んでいる中で、我が国の対応の遅れが際立っている。

3 BSL-4 施設の必要性

BSL-4 病原体については、これまでの感染症対策では対処不可能な特殊性があることを認識する必要がある。まず、天然痘に対するワクチンを例外として、根本的治療法ならびにワクチンをはじめとする予防法がない。天然痘に対しても一旦発症すると特異的な治療薬はない。さらに、BSL-4 病原体の対策は、国際的な医療ならびに学術協力を得るにはハードルが高く、特に、アメリカ合衆国での同時多発テロの発生以降、他国へのこれらの病原体の検査依頼はほとんど不可能である。国家レベルでの対策が必須であることは国際的な常識となっている。すなわち、BSL-4 病原体の対策は国家の安全保障対策に含まれるべきものであり、国民の安全のために国の関与が最も求められる政治課題の一つである。そのため、世界各国はそれぞれの観点から BSL-4 対策を行っている。アメリカ合衆国は国民の安全保障の観点から複数の BSL-4 施設を稼働させ、オーストラリアは畜産農業国であるために、家畜の安全確保まで包含した感染症対策を敷いている。

すでに世界の多くの国において BSL-4 施設が整備されているが、その主な目的は、国家政策としての危険な病原体に対する感染症対策と基礎研究の推進である。現在 BSL-4 施設が整備され病原体の診断・研究を実施ないし計画している国は、アメリカ合衆国、カナダ、ドイツ、フランス、イギリス、イタリア、スウェーデン、オーストラリア、台湾、インド、中国、韓国、ロシア、南アフリカ等である。

我が国においては 1981 年国立感染症研究所村山庁舎に BSL-4 施設が建設され、同年 WHO により BSL-4 施設としての評価を受けている。しかし、地域住民の同意が得られないため、この施設は現在 BSL-3 施設として運用されており、BSL-4 病原体は取り扱われていない。また、1984 年に遺伝子組換え体の研究目的で理化学研究所に建設された BSL-4 施設も同様の理由から使用されていない。したがって、現在、我が国では BSL-4 病原体を使用する研究を行うことはできない。また、これらの我が国の施設はいずれも旧式のものである。

海外からの渡航者あるいは帰国邦人に、BSL-4 病原体の感染症が強く疑われる際には、組換え蛋白質による抗体検査ならびに遺伝子検査による診断は、国立感染症研究所で施行できる体制にはある。しかし、診断上最も重要な病原体の分離・同定は施設が稼働できない以上、不可能である。すなわち、BSL-4 病原体感染症に対しては、ウイルス分離による確定診断や分子疫学的検査も行えないのが、我が国の現状である。G8 としては日本のみが自国で BSL-4 病原体の分離に基づく確定診断ならびに基礎研究を実施しえない。東アジアにおいては中国、韓国、台湾がそれぞれ BSL-4 施設を設置していることは強調したい。

我が国の研究者は、BSL-4 病原体の治療ならびに予防のための基礎研究において、エボラウイルスの抗体の意義や電子顕微鏡による形態学的解析、ニパウイルスのリバーシジェネティクス法の開発等に貢献してきた。しかし、これらの研究はすべて海外の BSL-4 施設に依存して行われたものである。また、BSL-4 病原体研究の特殊性と国家

の安全保障の観点から海外機関からの協力は限定的であり、日本の科学技術の発展や国際社会への貢献が十分できているとは言えない。

さらに BSL-4 施設がないことに伴う重大な問題は、日本の研究者の BSL-4 実験の経験が絶対的に限定されることにより次世代を担う人材の育成が困難なことである。病原体の実体を知らない専門家では、施設の運営上の問題点を含め緊急時に必要な技能を発揮できないと考えられる。そして、それらの経験不足は、日本への信頼性の大きな損失となる。人材育成には長期にわたる実地訓練が必要であり、何か事が起こった時に急に始めるのではなく、平常時から常に行って準備しておくことが肝要である。

このように、BSL-4 病原体感染症の診断能力、基礎研究能力、人材育成の基盤形成は、喫緊の課題であり、国家レベルでの支援による稼働可能な BSL-4 施設の設置は、国民を守るという国のあり方の本質に関わり、危機管理の観点からも最も重要なものの一つと考えられる。

4 国内でのBSL-4施設建設の要件

(1) 施設ならびに運営の要件

BSL-4施設においては、危険な病原体の管理と取扱いならびに病原体の移動について、ミスが起きても事故とならないよう二重三重の防御体制を構築し、細心の管理体制をもって稼働させる必要がある。そのためには複数の外部専門家を含めた委員会を設置し、施設の厳格な運営体制を確立することが、まず求められる。感染実験の基本操作のマニュアル化、相互に確認操作をしながら二人一組のペアとして実験を行うこと、実験者の身元調査も含めたテロ対策、排気系統ならびに電気系統の補助装置の設置、建物全体の免震化、大規模水害に備えた大型排水設備の設置等が求められる。施設の運営や安全管理体制に関する情報、また万一事故が起きた際の情報の透明化は地域住民からの信頼を得る上でも不可欠である。さらに、BSL-4施設は、大学等の研究機関がある等、科学的基盤が整備されている場所で、かつ、メンテナンスや地震等自然災害による使用不能事態に備えて可能ならば複数の地域に建設することが望まれる。まずは、一か所に設置し、そこでの経験を踏まえて次の施設設置を検討することが望ましい。

(2) 地域住民の合意

BSL-4施設の建設と運営には、地元自治体および隣接地域住民との信頼関係の確立が不可欠である。そのためには、準備段階から地元自治体と連絡をとりながら、地域住民を対象とした感染症やBSL-4施設に関するわかりやすい説明会や意見交換会の開催が必要である。感染症対策は国民の健康と安全を確保するために国レベルで推進されるべき事業であり、その実現のためには、BSL-4病原体を含むすべての病原体の診断・治療法の確立および関連分野の人材育成が重要であること、BSL-4施設もその一環であることを十分理解してもらう必要がある。説明担当者は、感染症一般に加え、BSL-4施設の安全性確保や病原体殺菌法等について、地域住民に専門用語を使わずに正確かつ平易に伝えるためのコミュニケーション能力を習得する必要がある。施設内部の模型やビデオによる広報活動も検討されるべきである。また、情報の隠蔽は、決して行ってはならない。広報活動はインターネット上でも行うべきであり、それは、現代社会におけるリスクコミュニケーションの実例として良い教材になる。

(3) 国の関与

BSL-4施設建設の要件として最も重要なことは、合理的運営と安全性を担保することである。特に安全性については、建設時および維持管理において常に最重要視すべきである。建設に際しては、国の各種法令・指針等を遵守し、WHO指針や主要国の規則を参考にして、空調・換気システム、排水滅菌設備、運転・管理設備、セキュリティシステム等の設計・施工を行う必要がある。また、施設・設備の整備のみな

らず高度な管理運営体制を整えることも必須である。これらの要件を十分に満たすためには、以下に述べるように国の深い関与が必要である。

① 経費

建設経費については、内閣府科学技術振興調整費による調査研究の2008年度の報告書が詳細な予測を行っている。設計方針、設備の規模と種類（動物実験室の規模等）、設置する数、安全性確保対策等によって異なるが、安全性を十分に担保する施設の建設には100億円～数百億円が必要である。また、施設維持管理およびセキュリティ対策にも、毎年その十分の一程度の経費が必要となる。これらは大学や法人単独で賄うのは困難であることから国の別途の予算で行う必要がある。

② 管理運営体制の整備

ア 病原体漏出防止と施設内における作業従事者の安全確保

ハード面での安全対策を講じた建設を行った上で、維持管理上でも、十分な安全管理体制を構築する必要がある。すなわち、人、生物材料、非生物材料（実験器具）、情報（研究データ等）の出入りに関して「閉門」を設け、リスクに対応できる管理体系を整える必要がある。例えば、病原体等の保管、輸送、廃棄に関する一括管理システムや、実験動物のトレーサビリティ確保、また情報（実験結果等）の電子データ管理システムの構築等が必要である。また、働く人の安全性を確保するためにも、異常発生時に対応できるバックアップ機能を持ち、一括監視できる体制を構築する必要もある。

イ 外部からの侵入者防止対策

先進国でのBSL-4施設では、厳重な金属製の扉や、監視カメラ、何重ものカード式ドア等が設置されている施設が多い。また、施設所属職員の入退室に際しては認証登録制が敷かれている。さらに、近年のバイオテロに対する国際的な意識の高まりから、管理が一層厳しくなる傾向にある。特に米国では、以前は外国からの留学生や共同研究者がBSL-4施設内で研究を行うことができたが、近年より、継続して行っている共同研究者以外の外国人が国営のBSL-4施設を使用することは許可されなくなった。カナダは外国からの共同研究者の入室を許しているが、身辺調査は厳しく、所属国が発行する犯罪歴証明書の事前送付を必要としている。西欧では、現在も外国からの共同研究者の入室を許可しているが、それぞれの方式の事前の身辺調査は行われている。また、カナダもフランスも、訪問者や外国からの共同研究者が施設管理区域内に入る際には、毎回入り口で当該施設所属職員が身元保証のサインをするとともにパスポートを預けねばならない。このような管理体制を敷く権利は民間にはなく、国の管理下でのみ行えるものである。

すなわち、BSL-4施設の運営に当たっては、国際的管理体制の構築と国民に対する安全保障の観点からも、国の直接管理下におくべきである。

5 提言

我が国が感染症研究の分野で今後も高い研究水準を維持し、国際貢献を継続するには、国内の BSL-4 施設の整備と当該研究の強化は最重要課題の一つである。国外の BSL-4 病原体の国内への侵入と、これによる感染症はいつでも発生する可能性がある。国際化された現代社会では、空港等における水際作戦はほとんど無効であることは、2009 年の新型インフルエンザ症の事例をみても明らかである。また、バイオテロとして BSL-4 病原体が使われる可能性も考慮すべきである。このように、いつ侵入してきてもおかしくない、あるいは、人為的にバイオテロとして使われるかもしれない BSL-4 病原体から国民の生命の安全を担保するために、危機管理の観点からも早急に BSL-4 施設を整備する必要がある。

以上のことから、次の通り提言する。

- (1) 重篤な感染症の対策上、病原体分離に基づく検査を行い得る BSL-4 施設が必要である。
- (2) 重篤な感染症に対する対策および国際貢献の観点から、病原体検査に加え、病原体解析、動物実験、治療法・ワクチン開発等の研究が可能な最新の設備を備えた BSL-4 施設の新設が必要である。
- (3) 新施設の建設には、大学等の研究機関がある等、科学的基盤が整備されている場所が望まれる。また、地震等自然災害による使用不能事態に備えてできれば複数の地域に建設することが望ましい。
- (4) 新施設の建設に当たっては、地元自治体、地域住民とのコミュニケーションを準備段階からとり、十分な合意と理解と信頼を得つつ進める必要がある。
- (5) 新施設は国が管理・運営に責任を持ち、また、国の共同利用施設としての組織運営がなされるべきである。

<参考文献>

- [1] 文部科学省告示「研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件」
http://www.bch.biodic.go.jp/download/law/domestic_regulations/GILSP_list_next_ver3.pdf
- [2] 日本学術会議科学・技術のデュアルユース問題に関する検討委員会、報告『科学・技術のデュアルユース問題に関する検討報告』、2012年11月30日。
<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-h166-1.pdf>
- [3] 日本学術会議基礎医学委員会病原体研究に関するデュアルユース問題分科会、提言『病原体研究に関するデュアルユース問題』、2014年1月23日。
<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-t184-2.pdf>
- [4] 感染症法に基づく特定病原体等の管理規制について（厚生労働省ホームページ）
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou17/pdf/03-01.pdf>
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou17/pdf/03-04.pdf>
- [5] 内閣府科学技術振興調整費 科学技術連携施策群の効果的・効率的な推進補完的課題「BSL-4 施設を必要とする新興感染症対策」（平成 18 年度～20 年度）報告書
- [6] Biosafety Level-4 laboratories in Europe: opportunities for public health, diagnostics, and research.
Nisii C et al. PLoS Pathog. 2013, 9(1):e1003105. doi: 10.1371/journal.ppat.1003105.

<参考資料 1> 日本学術会議基礎生物学委員会・統合生物学委員会・農学委員会・基礎医学委員会・臨床医学委員会合同総合微生物科学分科会審議経過

2012 (平成 24) 年

- 1月25日 分科会 (第1回)
(第1回総合微生物科学分科会、IUMS 分科会、病原体学分科会合同会議)
役員を選出、今後の活動について
- 4月27日 分科会 (第2回)
(第2回総合微生物科学分科会、IUMS 分科会、病原体学分科会、病原体研究に関するデュアルユース問題分科会合同会議)
BSL-4 施設に関する問題点の審議
- 7月27日 分科会 (第3回)
(第3回総合微生物科学分科会、IUMS 分科会、病原体学分科会、病原体研究に関するデュアルユース問題分科会合同会議)
BSL-4 ワーキンググループ設置と提言案起草担当委員 (小柳連携会員、甲斐連携会員、柳特任連携会員) 決定
- 12月14日 日本学術会議 公開シンポジウム「デュアルユース問題とBSL4施設シンポジウム」

2013 (平成 25) 年

- 1月～9月 BSL-4 ワーキンググループ委員間のメールでの検討
- 3月8日 分科会 (第4回)
(第4回総合微生物科学分科会、IUMS 分科会、病原体学分科会、病原体研究に関するデュアルユース問題分科会合同会議)
提言案の検討
- 7月26日 分科会 (第5回)
(第5回総合微生物科学分科会、IUMS 分科会、病原体学分科会、病原体研究に関するデュアルユース問題分科会合同会議)
提言案の検討
- 12月13日 分科会 (第6回)
(第6回総合微生物科学分科会、IUMS 分科会、病原体学分科会、病原体研究に関するデュアルユース問題分科会合同会議)
提言案の検討

2014 (平成 26) 年

- 2月28日 日本学術会議幹事会 (第188回)
基礎生物学委員会・統合生物学委員会・農学委員会・基礎医学委員会・臨床医学委員会合同総合微生物科学分科会提言「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」について承認

<参考資料 2> 日本学術会議 公開シンポジウム「デュアルユース問題とBSL4施設シンポジウム」

1. 主 催：日本学術会議基礎医学委員会病原体学分科会、基礎生物学委員会・統合生物学委員会・農学委員会合同総合微生物科学分科会、基礎医学委員会病原体研究に関するデュアルユース問題分科会、日本学術会議科学・技術のデュアルユース問題に関する検討委員会
2. 共 催：日本微生物学連盟
3. 日 時：平成24年12月14日 (金) 午後1:30～5:00
4. 場 所：日本学術会議講堂
5. 開催趣旨：科学・技術は人類の繁栄と福祉以外の目的に利用される場合もあり得る。これを科学・技術の「二面的利用性 (デュアルユース)」と呼び、近年病原体の研究成果の発表に際して改めて問題視される様になった。本公開シンポジウムでは一般聴衆を対象として病原体を含む科学技術の学術的研究の中に孕まれるデュアルユース問題およびBSL4施設の情報提供を行ない、議論を通して一般への周知を図るとともに、広くパブリックコメントの収集を行なう。
6. 次 第：
 - 開会挨拶「シンポジウム開催に当たって」
柳 雄介 (日本学術会議特任連携会員、九州大学医学研究院教授)
 - (1) 「DU 問題に関する日本学術会議での議論の経緯と統括」
岡本 尚 (日本学術会議連携会員、名古屋市立大学大学院医学研究科教授)
 - (2) 「デュアルユース (DU) 問題のこれまでの流れ」
四ノ宮 成祥 (日本学術会議特任連携会員、防衛医科大学校教授)
 - (3) 「海外のBSL4施設での実験の状況」
高田 礼人 (北海道大学人獣共通感染症リサーチセンター)
 - (4) 「世界および国内のBSL4施設の現況」
倉田 毅 (国際医療福祉大学教授)
 - (5) 「合成生物学とデュアルユース問題」
木賀 大介 (大学院総合理工学研究科准教授)
 - (6) 「Brain Machine Interface (BMI) とデュアルユース問題」
川人 光男 (国際電気通信基礎技術研究所脳情報通信総合研究所長)
 - (7) 「まとめと総合討論」

笹川 千尋 (日本学術会議第二部会員、日本生物科学研究所常務理事)

報告概要 <http://www.scj.go.jp/ja/event/pdf2/h-121214.pdf>

<巻末表>

BSL-3に分類される病原体

(1) 細菌および真菌

Bacillus anthracis

Blastomyces dermatitidis

*Brucella*属全種

Burkholderia mallei

Burkholderia pseudomallei

Coccidioides immitis

Coxiella burnetii

Francisella tularensis subsp. *tularensis*

Histoplasma capsulatum

Histoplasma duboisii (別名*Histoplasma capsulatum* var. *duboisii*)

Histoplasma farciminosum (別名*Histoplasma capsulatum* var. *farciminosum*)

Mycobacterium africanum

Mycobacterium bovis

Mycobacterium tuberculosis

Mycoplasma mycoides

Orientia tsutsugamushi

Paracoccidioides brasiliensis

Penicillium marneffeii

Rickettsia aeschlimannii

Rickettsia africae

Rickettsia akari

Rickettsia amblyommii

Rickettsia australis

Rickettsia canadensis

Rickettsia conorii

Rickettsia felis

Rickettsia heilongjiangensis

Rickettsia helvetica

Rickettsia honei

Rickettsia japonica

Rickettsia massiliae

Rickettsia mongolotimonae

Rickettsia montana

Rickettsia parkeri

Rickettsia prowazekii
Rickettsia raoultii
Rickettsia rhipicephali
Rickettsia rickettsii
Rickettsia sibirica
Rickettsia slovaca
Rickettsia typhi
Salmonella enterica subsp. *enterica* var. Paratyphi A
Salmonella enterica subsp. *enterica* var. Typhi
Yersinia pestis

(2) ウイルス

African horse sickness virus
African swine fever virus
Andes virus
Aravan virus
Ash River virus
Australian bat lyssavirus
Camp Ripley virus
Cao Bang virus
Cercopithecine herpesvirus 1型 (別名B-virus)
Chikungunya virus
Colorado tick fever virus
Dobrava virus
Duvenhage virus
Eastern equine encephalitis virus
European bat lyssavirus
Foot-and-mouth disease virus
Hantaan virus
Herpes ateles virus
Hog cholera virus
Human immunodeficiency virus (略称HIV) 1型 (増殖力等欠損株を除く。) 及び2型
Imjin virus
Influenza virusの高病原性株
Irkut virus
Jemez Springs virus
Khujand virus
Kyzanur Forest disease virus

Lagos bat virus
Laguna Negra virus
Louping ill virus
Lumpy skin disease virus
Maporal virus
Mayaro virus
Mokola virus
Mopeia virus
Murray Valley encephalitis virus
Negishi virus
New York virus
Omsk hemorrhagic fever virus
Peste-des-petitiis ruminant virus
Powassan virus
Puumala virus
Rabies virus (固定株及び弱毒化株を除く。)
Rift Valley fever virus
Rinderpest virus
Saaremaa virus
SARS coronavirus
Seewis virus
Semliki Forest virus (増殖力等欠損株を除く。)
Seoul virus
Sin Nombre virus
St. Louis encephalitis virus
Tacaribe virus
Tanganya virus
Thailand virus
Tick-borne encephalitis virus (Russian spring-summer encephalitis virus を含む。)
Venezuelan equine encephalitis virus
West Caucasian bat virus
Western equine encephalitis virus
West Nile virus
Yellow fever virus

BSL-4に分類される病原体（すべてウイルス）

Chapare virus

Crimean-Congo hemorrhagic fever virus

Guanarito virus

Bundibugyo ebolavirus

Ivory Coast ebolavirus

Reston ebolavirus

Sudan ebolavirus

Zaire ebolavirus

Hendra virus

Junin virus

Lake Victoria marburgvirus

Lassa virus

Machupo virus

Nipah virus

Sabia virus

Variola virus (major, minor)

学術研究の大型プロジェクトの推進に関する基本構想
ロードマップの策定

— ロードマップ2014 —

平成26年8月6日

科学技術・学術審議会 学術分科会 研究環境基盤部会
学術研究の大型プロジェクトに関する作業部会

<p>生命科学</p>	<p>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</p>	<p>国内に最高水準の高度安全実験(BSL-4)施設を有する世界トップレベルの感染症教育研究拠点を形成し、当該分野で世界をリードする研究と人材育成により感染症に対するグローバルな安全・安心の向上に貢献する。</p>	<p>【中心機関】 北海道大学、東北大学、東京大学、東京医科歯科大学、慶應義塾大学、大阪大学、神戸大学、九州大学、長崎大学、化学及血清療法研究所</p>	<p>総額:104.5 施設建設費80、 実験設備・機器費11、研究成果データ ベース構築費1.5、施設維持費3/年 (数字の単位は億円)</p>	<p>H26:設置準備 H27-H30:設計・建設 H31:試運転 H32-H35:運用開始 H28-H35:人材育成</p>																	
-------------	--	---	--	---	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

・既存の複数のBSL-4施設がレベル4で運用出来ていない状況を鑑み、事業を推進するには地域住民、自治体と十分な意思疎通を図りながら、一方的な説明ではなく計画の最初から共に議論を行い、科学的根拠に基づいた安全に対する考え方を共有するとともに、自治体等と実施母体との協定締結などの合意形成が必須である。また、関係省庁等とも十分に調整・連携していく必要がある。

・安全管理については、スタート時点までの施設設計やマニュアル整備等の想定に留まっており、施設稼働後の継続的な安全管理にまで至っていないと考えられるため、更なる検討が必要である。

・BSL-4施設の建設主体など、今後、本計画の十分な実施体制・責任体制を明確にする必要がある。

・開かれた共同利用体制とセキュリティとをどう整合させるかも、課題と考えられる。

経済財政運営と改革の基本方針 2015
～経済再生なくして財政健全化なし～
(平成 27 年 6 月 30 日閣議決定) (抜粋)

第 2 章 経済の好循環の拡大と中長期の発展に向けた重点課題

4. 安心・安全な暮らしと持続可能な経済社会の基盤確保

[3] 暮らしの安全・安心 (治安、消費者行政等)

治安や海上保安の人的・物的基盤と国際的ネットワークの強化や、外国語、外国文化に精通した人材の確保、養成など国際的対応力の向上を図るとともに、アジアを中心とした法制度整備を支援する。また、海洋の安全及び権益の確保、危機管理機能の確保、国際的な対応を含む感染症対策⁵¹、総合法律支援など頼りがいのある司法の確保、死因究明体制の強化、犯罪被害者等支援のための施策の充実、交通安全対策、自殺対策、宇宙インフラの整備・活用、水資源の安全確保、小型無人機対策等を推進する。

⁵¹ エボラ出血熱、中東呼吸器症候群(MERS)等の対策を含む。