

第3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11月20日（金）18：00～20：00

場 所：長崎大学事務局3階第2会議室

2. 議 題

（1）報告事項

（2）高度安全実験(BSL-4)施設における安全確保の方策について

（3）その他

配布資料一覧

- 資料1-1 「国際的に脅威となる感染症対策推進チーム」について（平成27年10月22日）
- 資料1-2 「アフリカにおける顧みられない熱帯病（NTDs）対策のための国際共同研究プログラム」への採択について（平成27年10月21日プレスリリース）
- 資料1-3 熱帯医学研究所が参加する2つの研究チームが熱帯・亜熱帯地域で蔓延する2つの感染症のワクチン開発に着手（平成27年11月16日プレスリリース）
- 資料1-4 「子どもに対する肺炎球菌ワクチンの効果を調査」について（平成27年11月19日記者会見）
- 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）（抜粋）
- 資料2-2 高度安全実験（BSL-4）施設における安全確保の方策について

国際的に脅威となる感染症対策推進チーム

日時：平成27年10月22日(木) 15時30分～

場所：フレンドビル7階大会議室

議事次第

1. 開会

2. 議事

- (1) 「国際的に脅威となる感染症対策推進チームの設置について」の改正について
- (2) 「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針」について
- (3) 基本計画の策定について
- (4) サブチームの設置(案)について
- (5) その他

3. 閉会

(配布資料)

- 資料1 国際的に脅威となる感染症対策推進チームの設置について
- 資料2-1 国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針(概要)
- 資料2-2 国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針
- 資料3 基本計画の策定について
- 資料4-1 国際的に脅威となる感染症対策の推進体制について
- 資料4-2 サブチームの設置について(案)
- 資料4-3 各サブチームの検討事項等について
- 参考資料1 国際的に脅威となる感染症対策関係関係会議の開催について
- 参考資料2 国際感染症対策調整室の設置に関する規則
- 参考資料3 エボラ出血熱の流行の現状、国際対応等(基本方針の別添)

国際的に脅威となる感染症対策推進チームの設置について

平成 27 年 9 月 11 日
 国際的に脅威となる感染症
 対策関係閣僚会議決定
 平成 27 年 10 月 22 日
 一 部 改 正

- 1 国際的に脅威となる感染症対策の効果的かつ総合的な推進について、関係省庁の緊密な連携を確保し、政府一体となって対応するため、国際的に脅威となる感染症対策推進チーム（以下「推進チーム」という。）を設置する。
- 2 推進チームの構成は次のとおりとする。ただし、チーム長は、必要があると認めるときは、構成員を追加し、または関係者に出席を求めることができる。

チ ャ ム 長 内閣総理大臣補佐官（国土強靱化及び復興等の社会資本整備、地方創生並びに健康・医療に関する成長戦略担当）

副チーム長 内閣危機管理監

構 成 員 内閣官房副長官補（内政担当）
 内閣官房副長官補（外政担当）
 内閣官房副長官補（事態対処・危機管理担当）
 内閣官房内閣審議官（国際感染症対策調整室長）
 内閣官房内閣審議官（内閣広報室）
 内閣官房内閣審議官（内閣官房副長官補付）
 内閣官房内閣審議官（危機管理審議官）
 内閣官房内閣審議官（健康・医療戦略室次長）
 警察庁警備局長
 消防庁次長
 法務省入国管理局長
 外務省国際協力局審議官
 外務省地球規模課題審議官
 外務省領事局長
 財務省国際局長
 文部科学省研究振興局長
 厚生労働省大臣官房技術総括審議官
 厚生労働省大臣官房審議官（がん対策・国際保健担当）

厚生労働省健康局長

厚生労働省医薬・生活衛生局生活衛生・食品安全部長

農林水産省大臣官房危機管理・政策評価審議官

経済産業省大臣官房技術総括審議官

国土交通省大臣官房危機管理・運輸安全政策審議官

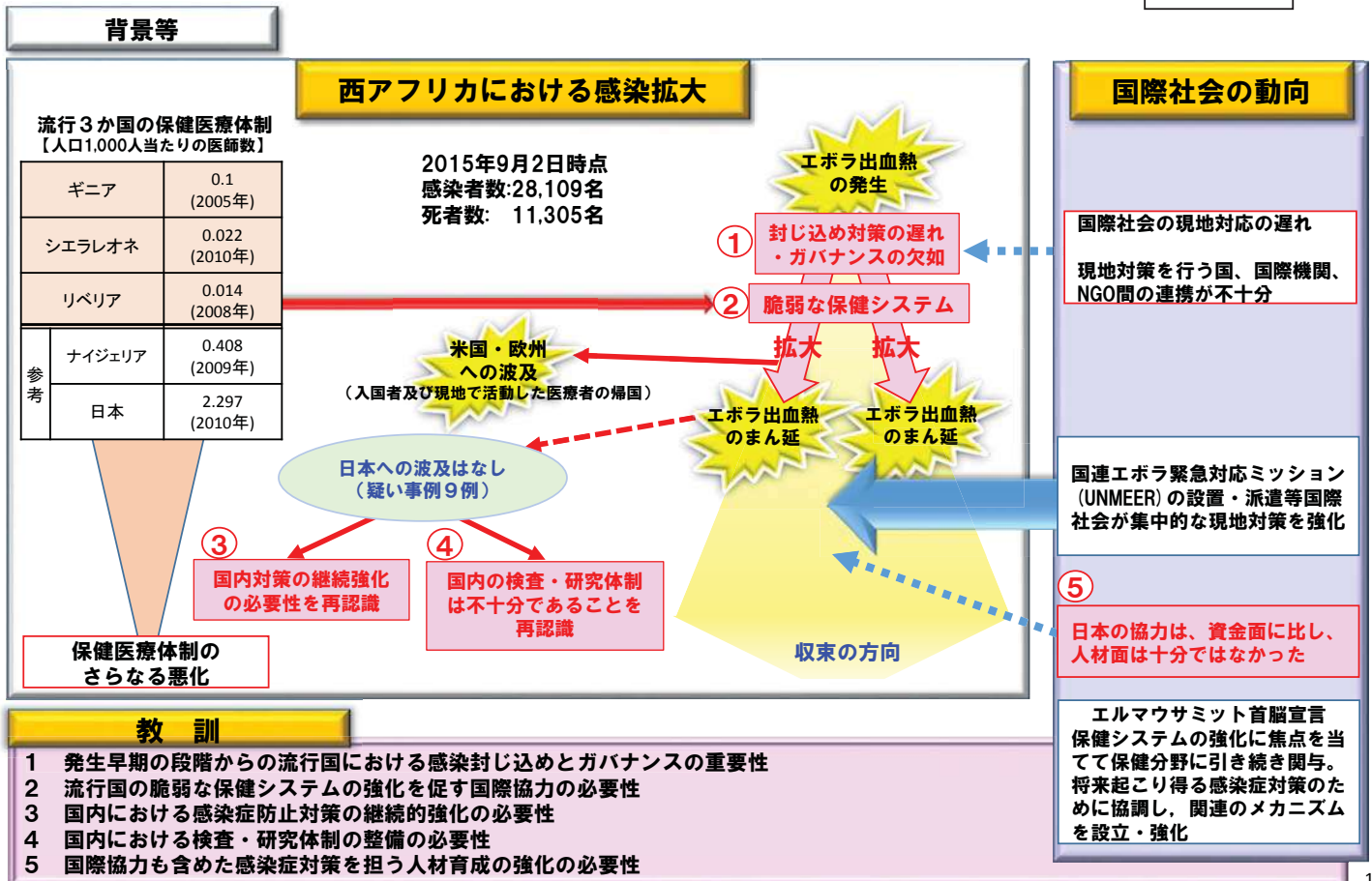
海上保安庁海上保安監

環境省大臣官房廃棄物・リサイクル対策部長

防衛省大臣官房衛生監

防衛省統合幕僚監部総括官

- 3 推進チームの下に、サブチームを置くことができる。サブチームの構成員は、関係省庁の課長相当職の官職にある者によって構成する。
- 4 推進チーム及びサブチームの庶務は、外務省及び厚生労働省等関係行政機関の協力を得て、内閣官房において処理する。
- 5 前各項に定めるもののほか、推進チーム及びサブチームの運営に関する事項その他必要な事項はチーム長が定める。



基本的な方向性及び重点的に強化すべき事項

国際的な対応と国内対策の一体的推進

発生国等に対する我が国の積極的な対応の強化

☆ 国際協力及び海外情報収集等の強化

- 感染発生国等での緊急対応のための国際機関等への協力強化 (WHOの緊急対応基金・世銀の機動的資金提供メカニズムについての整合性の取れた支援の検討等)
- 感染症対策のための国際機関等との協力強化 (グローバルファンド・Gaviワクチンアライアンスの支援等)
- 開発途上国の保健システムの強化による感染症対策の強化 (アジア、アフリカにおけるODAを活用した保健システム強化、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの推進等)
- 感染発生国等への迅速な人的支援のための整備の検討 (国際緊急援助隊・感染症対策チーム派遣の仕組みの検討)
- 我が国の感染症リスク評価強化のための海外情報収集・分析能力の強化方策の検討
- グローバルヘルス・ガバナンスの新たな枠組み構築への貢献・関連する議論の主導

危機管理体制の強化

☆ 国内における感染症に係る危険性の高い病原体等の検査・研究体制の整備

- 国立感染症研究所の検査体制の整備
- 国内の大学等の研究機関における基礎研究能力及び人材育成向上のための体制整備による感染症研究機能の強化
- 我が国におけるBSL4施設の在り方の検討
- 感染症関係の研究開発の推進

☆ 国内における感染症防止対策及び在外邦人の安全対策の強化

- 国内の感染症情報の国民への情報提供の推進
- 検疫所等の関係機関の対処能力の向上、感染症指定医療機関の整備
- 在外邦人に対する適時適切な情報提供及び注意喚起の徹底、安全確保のための対策の強化



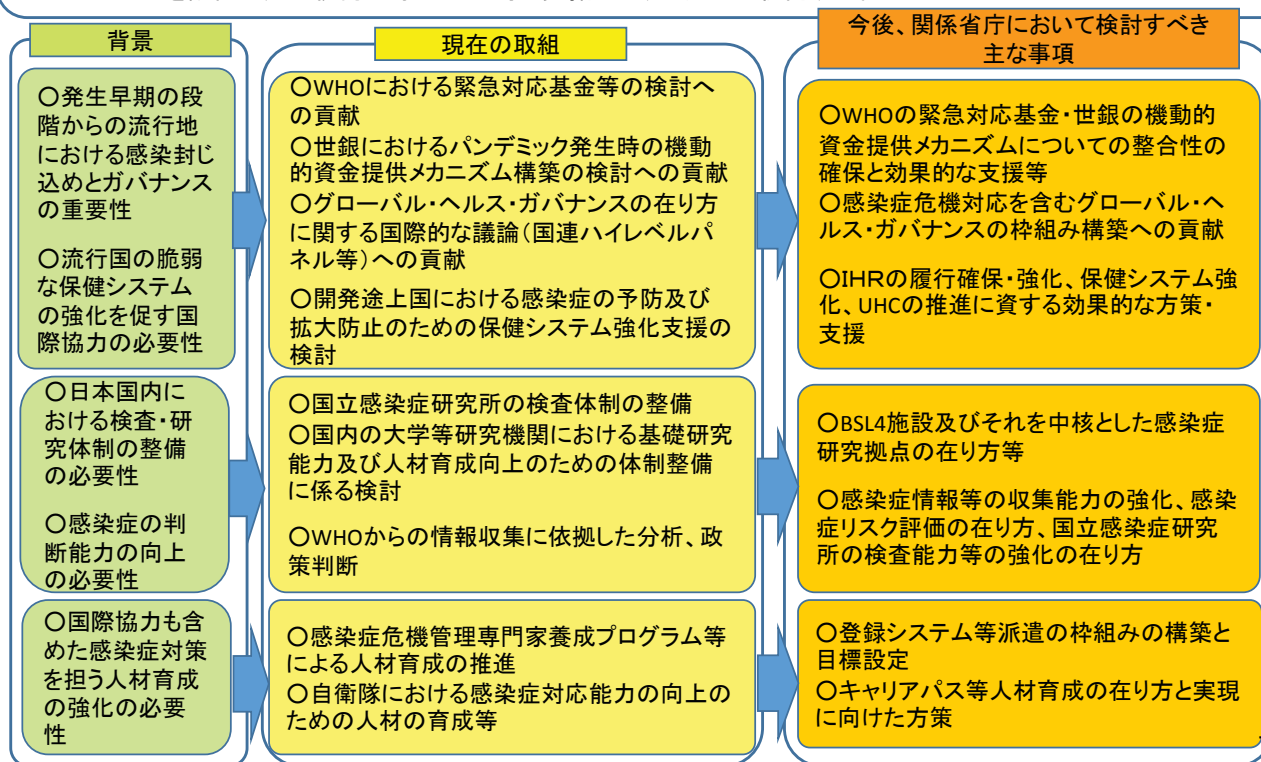
☆ 国際社会において活躍する我が国の感染症対策に係る人的基盤の整備

- 感染症危機管理専門家養成プログラム、国際緊急援助隊・人材登録システム、自衛隊における感染症対応能力の向上
- 国際的に脅威となる感染症対策の国内人材の質的・量的充実方策の検討

今後の推進方策

- 基本方針に基づき、有識者等の専門的見地からの助言を得て、基本計画を策定。
- 「平和と健康のための基本方針」と連携する。

- 「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針」において、工程表を含む基本計画を策定することとしている。
- 基本計画については、基本方針に掲げられた「重点的に強化すべき事項」の事項ごとに、その具体的な推進方策及び工程等をまとめていく方向であるが、関係省庁間の施策を総合的に推進する必要があることから、検討分野ごとにサブチームを設置し、G7伊勢志摩サミット等も見据えて、重点的に検討する。



基本計画のイメージ（粗い）

- 基本計画については、基本方針における重点的に強化すべき事項ごとに、①担当省庁、②具体的な推進方策、③実施年度や検討期限など工程（今後5年間）等を記載することを基本。
- 基本計画の構成については、検討中であるが、現時点でのイメージとしては、以下のとおり。

基本計画（イメージ）

■ 本体

- 基本的な考え方
- 重点施策(▲▲プロジェクト等パッケージ化)
- 分野ごとの施策
 - ・ 国際協力及び海外情報収集等の強化
 - ・ 国内における感染症に係る危険性の高い病原体等の検査・研究体制の整備
 - ・ 国際社会において活躍する我が国の感染症対策の人的基盤の充実方策
 - ・ 国内における感染症防止対策及び在外邦人の安全対策の強化
- 成果目標(数値目標を含む。)
- 各施策の評価に関すること(各施策の進捗状況のフォローアップ等)

■ 別紙

- 工程表

(参考)

- 国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針(平成27年9月11日 国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議決定)(抜粋)
4. 今後の推進体制
 本基本方針に掲げる事項については、本閣僚会議の下に、関係省庁による連絡調整を行う体制を設け、関係省庁間の連携を強化して取組を進めるとともに、今後、本基本方針に基づき、工程表を含む基本計画を本閣僚会議にて策定することとする。
 基本計画の策定に当たっては、有識者等の専門的な見地からの助言等を得つつ、戦略的に進めていくこととする。
 また、今後の基本計画等の策定に当たっては、来年のG7伊勢志摩サミット等を見据えて内容の検討を行うこととする。

国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議

主宰 : 内閣総理大臣

構成員 : 総務大臣、法務大臣、外務大臣、財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣、国土交通大臣、環境大臣、防衛大臣、国家公安委員会委員長、健康・医療戦略担当大臣及び内閣官房長官

- 国際的に脅威となる感染症対策の総合的な推進
 - ✓ 国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針の策定
 - ✓ 上記基本方針に基づく基本計画の策定 等

国際的に脅威となる感染症対策推進チーム

チーム長 : 内閣総理大臣補佐官

副チーム長 : 内閣危機管理監

構成員 : 内閣官房副長官補(内政担当)、内閣官房副長官補(外政担当)、内閣官房副長官補(事態対処・危機管理担当)のほか、内閣官房、警察庁、消防庁、法務省、外務省、財務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、国土交通省、海上保安庁、環境省、防衛省の関係局長

- 国際的に脅威となる感染症対策の総合的な推進に係る関係省庁間の緊密な連携の確保
 - ✓ 関係省庁における取組の強化・連携すべき事項の検討・対応の促進
 - ✓ 基本方針に基づく基本計画の策定に当たっての関係省庁間の総合調整 等

国際協力推進サブチーム

国内検査・研究体制推進サブチーム

人材育成・活用推進サブチーム

事務局

内閣官房 国際感染症対策調整室

サブチームの設置について(案)

- 国際的に脅威となる感染症対策の効果的かつ総合的な推進について、関係省庁間で横断的な重要事項に関し、関係省庁において実務的な検討を行うため、「国際的に脅威となる感染症対策推進チーム」の下に、サブチーム(国際協力推進ST、国内検査・研究体制推進ST、人材育成・活用推進ST)を設置する。
- サブチームは必要に応じて、構成員を追加、又は関係者に出席を求めることができる。
- 事務局は、外務省、厚生労働省の協力を得て、内閣官房(国際感染症対策調整室)にて行う。

国際協力推進ST

- 検討分野
 - 国際協力の推進に関すること
- 検討事項(案)
 - ・ WHOの緊急対応基金・世銀の機動的資金提供メカニズムについての整合性の確保と効果的な支援等
 - ・ 感染症危機対応のためのグローバル・ヘルス・ガバナンスを含む枠組み構築への貢献
 - ・ IHRの履行確保・強化、保健システム強化、UHCの推進に資する効果的な方策及び支援 等
- 構成員(以下の省庁の課長相当職の者)(案)
 - 内閣官房(国際感染症対策調整室、外政担当、外務省、財務省、厚生労働省、防衛省 等
 - (オブザーバー)
 - JICA

国内検査・研究体制推進ST

- 検討分野
 - 国内の検査・研究体制の推進に関すること
- 検討事項(案)
 - ・ BSL4施設及びそれを中核とした感染症研究拠点の在り方等
 - ・ 感染症情報等の収集能力の強化、感染症リスク評価の在り方、国立感染症研究所の検査能力等の強化の在り方 等
- 構成員(以下の省庁の課長相当職の者)(案)
 - 内閣官房(国際感染症対策調整室、内政担当、事態対処・危機管理担当、健康・医療戦略室)、警察庁、外務省、文部科学省、厚生労働省 等
 - (オブザーバー)
 - 国立感染症研究所

人材育成・活用推進ST

- 検討分野
 - 人材育成・活用の充実方策に関すること
- 検討事項(案)
 - ・ 登録システム等派遣の枠組みの構築と目標設定
 - ・ キャリアパス等人材育成の目標の設定と実現に向けた方策 等
- 構成員(以下の省庁の課長相当職の者)(案)
 - 内閣官房(国際感染症対策調整室、内政担当、外政担当)、外務省、文部科学省、厚生労働省、防衛省 等
 - (オブザーバー)
 - JICA、国立国際医療研究センター、国立感染症研究所、国立保健医療科学院

(参考)「国際的に脅威となる感染症対策推進チームの設置について」(平成27年9月11日 国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議決定)(抜粋)

3 推進チームの下に、サブチームを置くことができる。サブチームの構成員は、関係省庁の課長相当職の官職にある者によって構成する。

国際的に脅威となる感染症対策推進チームサブチームの開催について

平成 27 年 10 月 22 日
 国際的に脅威となる
 感染症対策推進チーム
 決 定 案

- 1 「国際的に脅威となる感染症対策推進チームの設置について」(平成 27 年 9 月 11 日 国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議決定) 第 3 項の規定に基づき、国際的に脅威となる感染症対策を効果的かつ総合的に推進する観点から、分野別に集中的な議論を行うため、国際的に脅威となる感染症対策推進チームサブチーム (以下「S T」という。) を開催する。
- 2 S T は、「国際協力推進」、「国内検査・研究体制推進」及び「人材育成・活用推進」の 3 分野ごとに開催することとし、各 S T の名称は以下のとおりとする。
 国際協力推進 S T
 国内検査・研究体制推進 S T
 人材育成・活用推進 S T
- 3 S T の構成員は、第 2 項で定める S T の分野ごとに、別紙 1 から 3 までのとおりとする。
- 4 S T は、必要に応じ、構成員以外の関係行政機関の職員その他の関係者をオブザーバーとして招請することができる。
- 5 S T の庶務は、外務省、厚生労働省等関係行政機関の協力を得て、内閣官房国際感染症対策調整室において処理する。
- 6 その他 S T の運営に関する事項その他必要な事項は、S T で決定する。

国際協力推進 S T

S T 長	内閣官房国際感染症対策調整室参事官
副 S T 長	外務省国際協力局国際保健政策室長
構 成 員	内閣官房内閣参事官 (内閣官房副長官補付 (外政担当))
	財務省国際局開発政策課長
	厚生労働省大臣官房国際課国際協力室長
	防衛省人事教育局衛生官

国内検査・研究体制推進 S T

S T 長	内閣官房国際感染症対策調整室参事官
副 S T 長	文部科学省研究振興局研究振興戦略官 厚生労働省健康局結核感染症課長
構 成 員	内閣官房内閣参事官（内閣官房副長官補付（内政担当）） 内閣官房内閣参事官（内閣官房副長官補付（事態対処・危機管理担当）） 内閣官房健康・医療戦略室参事官 警察庁警備局警備課特殊警備対策官 外務省領事局政策課長 文部科学省研究振興局学術機関課長 厚生労働省大臣官房厚生科学課健康危機管理・災害対策室長 厚生労働省健康局結核感染症課感染症情報管理室長

人材育成・活用推進 S T

S T 長	内閣官房国際感染症対策調整室参事官
副 S T 長	外務省国際協力局緊急人道支援課長 厚生労働省健康局結核感染症課長
構 成 員	内閣官房内閣参事官（内閣官房副長官補付（内政担当）） 内閣官房内閣参事官（内閣官房副長官補付（外政担当）） 外務省国際協力局国際保健政策室長 文部科学省研究振興局研究振興戦略官 厚生労働省大臣官房国際課国際協力室長 防衛省人事教育局衛生官 防衛省統合幕僚監部参事官

1. 基本方針における記載内容の概要

<p>①感染の拡大防止及び予防</p> <ul style="list-style-type: none"> 開発協力を活用した保健システム強化、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)の推進 WHOのIHRの履行確保・強化 UNDP, UNICEF, UNFPAなど実施機関との協力及び政策対話 グローバルファンド(GF)による三大感染症対策・保健システムの支援 Gaviワクチンアライアンスによる予防接種活動等の支援 グローバル技術振興基金(GHIT)等を通じた新薬開発等に関する活動の支援 我が国における研究開発の成果についての国際協力への活用の支援 	<p>②緊急対応のための国際機関等との協力強化</p> <ul style="list-style-type: none"> グローバル・ヘルス・ガバナンス(GHG)の新たな枠組みの構築への貢献 WHOの緊急対応基金(CF)等及び世界銀行によるパンデミック発生時の機動的資金提供メカニズムの構築についての整合性の取れた対応の検討 国際通貨基金(IMF)による大規模災害抑止・救済基金への対応の検討 感染症発生後の保健システム回復支援
---	---

2. これまでの関係省庁の取組・現状等

<p>外務省</p> <ul style="list-style-type: none"> 国連総会の一般討論演説やサイドイベントで安倍総理がUHC推進を表明し、持続可能な開発のための2030アジェンダ(2030アジェンダ)交渉など国連交渉の場でもUHC推進を主導。 国際保健外交戦略(平成25年5月)の具体的施策の1つとして掲げられている「アフリカにおけるUHCに向けた取組み」では保健システム強化、母子保健推進、効果的な感染症対策で具体的案件を推進。その他、各国・地域で保健協力を推進。 「平和と健康のための基本方針」を策定(平成27年9月)。 国連ハイレベル・パネル、IOM等、GHGの枠組み構築に係る機関に対し我が国考えをインプット 	<p>厚生省</p> <ul style="list-style-type: none"> JICAの実施する協力への人材貢献、研修員受け入れ。 公衆衛生(感染症対策支援、保健システム支援、エイズ対策支援等)分野支援のため、WHO等へ資金拠出。 「国際保健に関する懇談会」立ち上げ(平成27年8月)。 世銀・WHO共催「パンデミック・ファイナンス」会合(平成27年9月)出席(WHOは、11月の財政対話までCF案を作成の予定。) 	<p>財務省</p> <ul style="list-style-type: none"> 我が国円借款及び国際開発金融機関を通じた協力の実施。 世銀・WHO共催「パンデミック・ファイナンス」会合(平成27年9月)、世銀主催PEFハイレベル会合(平成27年10月)出席(世銀は、PEFのディスカッション・ドラフトを提示)。会合のマーヅンも活用しながら、PEF構築に際しての留意点や日本の考えを関係ステークホルダーに打ち込み。
---	---	---

3. 主な課題及び検討事項

- WHOの緊急対応基金・世銀の機動的資金提供メカニズムについての整合性の確保と効果的な支援等
 - ①WHOのCF案及び世銀提示のPEF案の検討(我が国案の検討を含む)、②CF及びPEF間の整合性、機能分担
- 感染症危機対応を含むグローバル・ヘルス・ガバナンスの枠組み構築への貢献
 - ①国連関係機関間の緊急対応の仕組み(各国、民間組織との関係を含む)、②WHOのEbola Interim Assessment Panel報告、国連ハイレベル・パネル報告等の提言を踏まえた対応の検討。
- IHRの履行確保・強化、保健システム強化、UHCの推進に資する効果的な方策及び支援の検討
 - ①我が国の重点地域・国の検討、②当該地域・国への支援及び国内資金との連携の検討(含むGF、Gaviアライアンス、GHIT等のリソースの活用)、③UN専門機関のexpertiseの活用(来年のG7サミット、TICADを念頭に、実施可能な協力のアウトラインを見極める。)、④保健システム強化のための枠組み(アライアンス)の検討

国内検査・研究体制推進サブチームの検討事項等について

(1)国内における感染症に係る危険性の高い病原体等の検査・研究体制の整備

1. 基本方針における記載内容の概要

<p>①国立感染症研究所の検査体制の整備</p> <p>国立感染症研究所は、周辺住民の不安や懸念の払拭に努め、BSL4施設における業務を安全に実施できる体制を整備する。</p>	<p>②国内の大学等の研究機関における感染症研究機能の強化</p> <p>大学等の研究機関における基礎研究能力の向上及び危険性の高い病原体等の取扱いに精通した人材育成・確保のため、最新の設備を備えたBSL4施設を中核とする感染症研究拠点を形成する。</p>	<p>③我が国におけるBSL4施設の在り方の検討</p> <p>BSL4施設の配置及び役割等について、先進諸国の動向や国内有識者の意見等も踏まえ、中長期的な視点で感染症発生時における安全の確保、検査体制の整備及び研究開発の推進の観点から検討を行う。</p>	<p>④感染症関係の研究開発の推進</p> <p>「医療分野研究開発推進計画」に基づき、新興・再興感染症に関する基礎・臨床研究、国際共同研究等の推進による感染症対策に係る基盤強化を図る。</p>
---	---	---	--

2. これまでの関係省庁の取組・現状等

<p>厚生労働省は、「国立感染症研究所村山庁舎高度安全試験検査施設(BSL4)」を特定一種病原体等所持施設に指定(平成27年8月)</p> <ul style="list-style-type: none"> 上記指定に際し、厚生労働省は、施設の老朽化を踏まえ、武蔵村山市以外へのBSL4施設の移転を検討することを確認 	<p>長崎大学におけるBSL4施設設置構想</p> <ul style="list-style-type: none"> 平成27年6月に、長崎県・長崎市・長崎大学の三者で「感染症研究拠点整備に関する基本協定」を締結。現在、本協定に基づき設置された連絡協議会において計画内容等について検討中 国立大学法人が特定一種病原体等所持に係る厚生労働大臣の指定を受けるためには、感染症法の政令改正が必要 	<p>日本学術会議の提言等において以下を指摘</p> <ul style="list-style-type: none"> 国内で複数箇所にBSL4施設を整備する必要性 バイオセキュリティ、国際協力体制の構築及び国民に対する安全保障の観点からの施設運営への国の関与の必要性 	<p>「医療分野研究開発推進計画」に基づく研究開発の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> 「医療分野研究開発推進計画」に基づき、「新興・再興感染症制御プロジェクト」において、基礎から実用化まで切れ目のない研究開発を推進
--	--	--	---

3. 主な課題及び検討事項

- BSL4施設及びそれを中核とした感染症研究拠点について、施設運用等その在り方の検討
- BSL4施設の設置主体ごとの役割について、検査体制の整備及び研究開発の推進の両面からの検討
- 感染症に係る医薬品創出等のための研究等の推進

(2)我が国の感染症リスク評価の強化を図るための海外情報収集・分析能力の強化

1. 基本方針における記載内容の概要

<p>①国際機関、他国の公衆衛生研究機関との連携強化を通じた感染症情報等の収集の強化を図る。</p>	<p>②国立感染症研究所における検査能力等の強化、国際的に脅威となる感染症についての我が国の判断能力の更なる向上に係る方策を検討する。</p>
--	---

2. これまでの関係省庁の取組・現状等

- 感染症のリスク評価を行う仕組みがない。
 - 外務省が発出する「感染症危険情報」は、邦人や相手国に与える影響が大きく、より適格な評価に基づいて行うことが課題。
 - 欧米においては、独自の情報ネットワークを有し、WHOの情報だけに依拠しない感染症に起因するリスク評価を実施し、WHOの政策を待たずに判断。

3. 主な課題及び検討事項

- 感染症情報等の収集能力の強化: 国際機関、他国の公衆衛生研究機関との連携強化の在り方の検討
- 感染症リスク評価の在り方: 国際的に脅威となる感染症に対するリスク評価を国家の危機管理の観点から適切に行うための仕組み
- 国立感染症研究所の検査能力等の強化の在り方

人材育成・活用推進サブチームの検討事項等について

1. 基本方針における記載内容の概要

<p>①国際的な対応も担うことができる人材の育成</p> <p>国際社会においても活躍することのできる感染症対策の人材について、中長期的な観点から人材基盤の質的・量的な充実方策を検討する。</p>	<p>②国際協力も含めた感染症対策を担う人材育成の強化</p> <p>人材の育成を強化し、国内の感染症対策のみならず、国際協力における感染症対策を担うことのできる人材を中長期的にも確保していく必要がある。</p>	<p>③国際協力に係る人的貢献のための日本国内の人的基盤の整備</p> <p>国際緊急援助隊における新たな仕組み、国際機関との連携、条件整備等により、感染の発生国・地域等が求める人的支援を迅速に行うための仕組みの整備を検討する。</p>
---	---	---



2. これまでの関係省庁の取組・現状等

<p>➢ 厚生労働省が感染症危機管理専門家養成プログラムを新設</p> <p>✓ 国際的に感染症制御のマネジメントを実施することができる専門能力を身に付けた感染症危機管理の専門家を養成し、人材の育成の推進を図る。</p>	<p>➢ 以下の省、研究所等で人材育成を実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・（公衆衛生対応・感染制御関係）【国立国際医療研究センター】 ・ 実地疫学専門家養成コース（FETP-J）【国立感染症研究所】 ・（検査診断関係）【国立感染症研究所】 ・（社会人の専門家研修）【国立保健医療科学院】 ・ 感染症に係る研究開発事業の推進（感染症研究国際展開戦略プログラム（J-GRID）、医療分野国際科学技術共同研究開発推進事業等）【AMED（厚生労働省、文部科学省）、国立感染症研究所】 ・ 自衛隊における感染症対処能力の向上（感染症を専門とする人材の育成等）【防衛省】 	<p>➢ JICAが国際緊急援助隊・感染症対策チームを設置・登録</p> <p>✓ エボラ出血熱の感染拡大も踏まえ、国際緊急援助隊として、感染症対策チームを派遣する仕組みと併せて、そのチームに係る人材の確保及び研修や、そのチームの派遣に必要な資機材の確保及び維持・管理を含めて検討を行う。</p> <p>➢ WHO等国際機関との連携</p> <p>✓ エボラ出血熱の感染拡大においても、WHOの枠組みを通じた専門家の派遣を行ってきたが、引き続き、適時適切な人材の派遣が行えるようWHO等国際機関との連携を図る。</p>
---	--	---

3. 主な課題及び検討事項

<p>①登録システムの構築等派遣の枠組みの構築</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 緊急時に迅速に人材を派遣できる仕組みを構築し、国際協力に係る人的貢献のための日本国内の人的基盤を整備 ・ 派遣した人材等が感染した場合の現地での対応や我が国への搬送等も含めた対応の仕組みの検討 <p>②キャリアパス等人材育成の目標の設定と実現に向けた方策</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国際的な対応も担うことのできる国内の感染症対策を担う人材の育成（専門家をとりまとめるトータルマネジメントができる人材の育成含む） ・ 国際協力も含めた感染症対策を担う人材育成の強化
--

国際感染症対策調整室の設置に関する規則

〔平成27年9月11日〕
内閣総理大臣決定

(設置及び任務)

第1条 エボラ出血熱その他国民の生命、健康はもとより広く国民生活、経済活動等に対して重大な影響を与えるおそれがあるため政府が一体となって対処する必要がある、国際的に脅威となる感染症について、国際協力を通じた国外対策及び感染防止に係る国内対策の統一を図るために必要となる企画及び立案並びに総合調整に関する事務を処理するため、内閣官房に、国際感染症対策調整室（以下「調整室」という。）を置く。

(組織)

第2条 調整室に、室長、参事官、企画官、その他所要の室員を置く。

- 2 室長は、調整室の事務を掌理する。
- 3 参事官は、命を受けて、重要事項の企画及び立案に参画する。
- 4 企画官は、命を受けて、特定事項の企画及び立案に関する事務に従事する。
- 5 参事官、企画官及び室員は非常勤とすることができる。

(補則)

第3条 この規則に定めるもののほか、調整室の内部組織に関し必要な事項は、室長が定める。

附 則

この規則は、平成27年9月11日から実施する。

国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議の開催について

〔平成27年9月11日〕
閣議口頭了解

- 1 国際的に脅威となる感染症対策について、関係行政機関の緊密な連携の下、その効果的かつ総合的な推進を図るため、国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議（以下「会議」という。）を開催する。
- 2 会議の構成員は、内閣総理大臣、総務大臣、法務大臣、外務大臣、財務大臣、文部科学大臣、厚生労働大臣、農林水産大臣、経済産業大臣、国土交通大臣、環境大臣、防衛大臣、国家公安委員会委員長、健康・医療戦略を担当する国務大臣及び内閣官房長官とする。
会議には、必要に応じ、その他関係者の出席を求めることができる。
- 3 会議は、内閣総理大臣が主宰する。
- 4 会議の庶務は、外務省及び厚生労働省等関係行政機関の協力を得て、内閣官房において処理する。

アフリカでの熱帯病監視網システム構築とネットワーク化

日本医療研究開発機構が国際共同研究プログラムに採択

熱帯医学研究所の金子聡教授の共同研究開発が、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が公募した、「アフリカにおける顧みられない熱帯病（NTDs）対策のための国際共同研究プログラム」に採択されましたのでお知らせいたします。

【研究開発課題名】

「アフリカのNTD対策に資する大陸的監視網に向けたイノベーティブ・ネットワークの構築：一括・同時診断技術を基軸とした展開」

【研究開発概要】

本課題では、一括・同時診断技術を用いたアフリカの大陸レベルでのフィラリア症、住血吸虫症などの顧みられない熱帯病（NTDs）に対するサーベイランスの構築とそのネットワーク化を目指し、期間内に、以下の研究開発目標を達成する。

- ① 地域特性に合わせた一括診断系の開発工程の構築：
地域による免疫状態や感染症の特徴を考慮した一括診断を最適化し、血清診断開発などに展開する。
- ② アフリカ各地に導入可能なサーベイランス・システムの開発：
「衛星画像を用いた自動家屋登録」による調査台帳や「指穿刺による濾紙採血と乾燥検体の搬送」による採血検体送付システムの構築によって、アフリカで導入・運用が可能なシステムの開発、普及に向けてのリサーチを実施する。
- ③ 人材育成と情報共有のためのネットワーク形成：
長崎大学が構築した熱帯医学ネットワークを活用し、NTDsの研究開発から対策までの人材育成と情報共有のアフリカ・ネットワークを構築する。
- ④ サーベイランス情報とNTDs対策に関する行政との情報の共有化：
各国のNTD対策活動とサーベイランス情報の連動、NTD対策の企画から評価までの工程を各国政府と構築し、科学的根拠に基づく公衆衛生対策のサイクルの活発化を目指す。
- ⑤ 国際社会に向けた情報発信基盤の整備：
収集した情報の発信、共有化により、アフリカ各国・地域を繋ぐネットワークの形成を加速させ、アフリカでの診断薬市場開拓、国際機関の協力・支援獲得を視野に入れ活動を展開する。

【研究開発実施期間】

平成 27 年 11 月 1 日から平成 32 年 3 月 31 日

【研究開発の将来展望】

- 1) 一括・同時診断技術をコアとするNTDsに関するアフリカ・ネットワークの骨格の構築により、ネットワークに参加する国々が増え、開発の加速化と情報量と情報の質の改善が見込まれる。また、各国の情報共有と対策の担当者を繋ぐネットワークへの発展も期待できる。
- 2) 研究開発を通じて、新たな発見が期待できる。例えば、ある病原体に対する血清診断の組み合わせなどの検討により新たな検査試薬の開発と産業創出、知財財産の取得が期待できる。
- 3) 公衆衛生活動としての展開が期待できる。NTDsに関する他の活動との連携と共同展開が期待できる。健康改善に向けての取り組みとしての社会貢献に繋がることも期待できる。
- 4) 日本発の研究のアフリカにおけるプレゼンス向上が期待でき、我が国の科学技術外交としての情報発信の加速も期待できる（例として、TICAD VI（第6回アフリカ開発会議）においてなど）。
情報発信、本技術を軸としたネットワーク形成により、外部からの資金（国際的ドナーやアフリカ開発銀行等）調達への展開が期待できる。

【お問い合わせ先】

熱帯医学研究所 環境医学部門 生態疫学 教授

金子 聡

電話：095-819-7866

メールアドレス：skaneko@nagasaki-u.ac.jp

平成27年11月16日

熱帯医学研究所が参加する2つの研究チームがNTDsのワクチン開発へ
GHITから2件、総額2億4000万円の助成を獲得

長崎大学の熱帯医学研究所が参加する2つの国際的な研究チームが熱帯・亜熱帯地域で蔓延する2つの感染症のワクチン開発に着手しました。今回、対象とするのは、NTDs（顧みられない熱帯病）のなかでも、世界で年間約1億人が発症するデング熱の新しいワクチンと、世界中に1200万人以上の患者が存在するリーシュマニア症という寄生虫病に対するワクチンです。これらの研究には、いずれもGHIT（公益社団法人 グローバルヘルス技術振興基金）が新規投資を決め、デング熱のワクチン開発には約6130万円、リーシュマニア症のワクチン開発には約1億8300万円が投じられます。個々のワクチン開発の概要は以下です。詳細は別添資料をご参照ください。

【デング熱ワクチン開発】

研究目的：デングウイルスの4つすべての血清型に対する防御を目的とするデングワクチン候補の臨床用製剤の製造、前臨床試験の実施

参画機関：長崎大学・熱帯医学研究所、欧州ワクチンイニシアチブ（EVI）、仏パスツール研究所

投資金額：約6130万円

備考：GHITとしては、2件目のデングワクチンプロジェクト

【リーシュマニア症ワクチン開発】

研究目的：皮膚および内臓リーシュマニア症に対する2つのワクチンの開発、安全性と有効性の検証および前臨床試験の実施

参画機関：長崎大学・熱帯医学研究所、米オハイオ州立大学、カナダ・マギル大学

※米国食品医薬品局（FDA）の生物学的製剤評価研究センターが、ワクチン候補の評価に参画

投資金額：約1億8300万円

※GHITの活動内容の概要については、下記のホームページでご確認ください。

<https://www.ghitfund.org/>

【問い合わせ先】国立大学法人 長崎大学

研究国際部 熱帯医学研究支援課（総務担当）

TEL 095-819-7803

FAX 095-819-7805

子どもに対する肺炎球菌ワクチンの効果を調査 10 億円超かけ、ベトナム拠点活用し来年から実施

【プロジェクトの概要】

国立大学法人・長崎大学は来年 1 月から約 12 億円を投じ、途上国における子どもを対象とする肺炎球菌ワクチンの効果についての調査を行います。これは、ビル&メリンダ・ゲイツ財団の支援を受けて実施されるもので、途上国などでの肺炎球菌による子どもの感染/死亡の大幅な抑制を狙ったものです。

【プロジェクト名】

ベトナムの肺炎球菌コンジュゲートワクチン (PCV) 未導入地域における PCV スケジュールの評価

【研究目的】

低所得国 (LICs)、低中所得国 (LMICs) における持続可能な予防接種プログラムを確立するため肺炎球菌コンジュゲートワクチンスケジュールを評価すること

【プロジェクトの狙いと概要】

肺炎球菌コンジュゲートワクチン (PCVs) は世界の小児肺炎とそれによる死亡を著しく減少させてきた。PCVs が広く導入される前、世界で年間 1450 万人の 5 歳未満小児が重症肺炎球菌感染症を患い、そのうち 80 万人以上が死亡、その多くが LIC と LMICs で起こっていた。

PCVs は肺炎球菌感染症を大きく減少させてきているが、値段が高く、国によっては世界保健機関 (WHO) が現在推奨している PCVs の 3 回接種は導入が難しい。しかし、一度 3 回接種スケジュールでその地域のワクチンタイプの肺炎球菌を減少させコントロールすれば、集団免疫により、その後はより少ない回数の接種スケジュールで 3 回接種と同等のレベルの防御を維持できるかもしれないといわれている。

我々は PCVs が未だ小児定期予防接種に導入されていないベトナム、ニャチャン市でコミュニティクラスター試験実施を予定している。ワクチンタイプの肺炎球菌鼻咽頭保菌に対する効果を、異なるスケジュールのワクチン接種とワクチン接種なしで評価するため、ニャチャン市の 23 区域を 4 つの群に割り当てる。3 つの介入群に割り当てられた区域で新たに生まれた全ての児に次のいずれかのスケジュールで PCV 接種を行う: 接種 2 回 + 追加接種 1 回 (2+1)、1+1 または 0+1。PCV 接種を行う 3 群に割り当てられた区域では接種の前に、その区域の 3 歳未満の小児全員に PCV を接種する。

年に一回小児と母親を対象に横断的肺炎球菌保菌調査をおこなう。ワクチンタイプの肺炎球菌保菌量を測定し、それを異なった年代におけるワクチンの直接および間接 (集団) 防御の指標とする。ニャチャン市のカンホア総合病院の肺炎調査データも合わせて指標として評価する。

長崎大学熱帯医学研究所の臨床研究グループは 2006 年に中部ベトナム、ニャチャン市において住民ベースのコホート研究を立ち上げた。この研究は感染症研究国際展開戦略プログラム (J-GRID) (2005~2015 年) と日本医療研究開発機構 (AMED) (2015~2020 年) に助成を受けている。

本研究は国立衛生疫学研究所 (NIHE、ベトナム、ハノイ)、London School of Hygiene and Tropical Medicine, London (LSHTM、イギリス、ロンドン)、Murdoch Childrens Research Institute (オーストラリア、メルボルン) と共同でおこなわれる。長崎大学はベトナムと協力して研究をおこなっており、NIHE 内に海外研究拠点を持つ。また同大は LSHTM とも協力し、今年 LSHTM との協力で新たに熱帯医学・グローバルヘルス研究科を設置した。

【期待される成果】

この研究プロジェクトにより回数を減らした PCV プログラムの効果が明らかになり、持続可能な PCV プログラム確立の助けとなる。

主任研究者

長崎大学熱帯医学研究所小児感染症学分野 吉田レイミント准教授

共同研究施設および共同研究者

国立衛生疫学研究所 (ベトナム、ハノイ)

Prof. Dang Duc Anh

London School of Hygiene and Tropical Medicine (イギリス、ロンドン)

Dr. Stefan Flasche

Murdoch Childrens Research Institute (オーストラリア、メルボルン)

Prof. Kim Mulholland

研究期間：4 年

研究開始日：2016 年 1 月 1 日

研究終了日：2019 年 12 月 31 日

資金提供機関：ビル&メリンダ・ゲイツ財団

資金タイプ：グローバルヘルス、肺炎 Global Health, Pneumonia

総資金：9,998,388 米ドル (Project ID: OPP1139859)

※長崎大学はビル&メリンダ・ゲイツ財団より「ベトナムの肺炎球菌コンジュゲートワクチン (PCV) 未導入地域における PCV スケジュールの評価」研究に対する資金を得た。日本の大学または研究所がビル&メリンダ・ゲイツ財団より数百万ドルの研究資金を獲得するのはこれが初めてである。

【問い合わせ先】

国立大学法人 長崎大学

研究国際部 熱帯医学研究支援課（総務担当）

TEL:095-819-7803

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、一步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。

高度安全実験(BSL-4)施設の 安全確保の方策について

説明資料

平成27年11月20日



今回の説明内容

- 高度安全実験(BSL-4)施設における安全確保の方策に関して、現時点で収集できた国内外の先進事例を分析して、本学に取り入れるべき方策案の概略をまとめた。
- 本資料においては、以下の順で、説明する。

0. 基本的事項

1. 管理運営体制

2. 施設の安全対策

3. 人的安全対策(ヒューマンエラー防止策など)

4. 緊急時の安全対策

5. 今後について

※ 本資料において、BSL-4施設とは、感染症法関連法令で位置づけられている特定一種病原体等取扱施設のことをいう。

BSL-4施設における安全対策(概要)

- 高度安全実験 (BSL-4) 施設は、病原性が強く、有効な治療法が確立していない病原体を、作業者が安全に取り扱うとともに、外部へ漏出させないための施設。
- 取り扱う病原体が、生命や健康に重大な影響を及ぼしかねないことから、BSL-4施設の構造や機能、施設の管理運営について、病原体を高度に封じ込めるための措置を、以下の通り講じる。

○ 施設の構造：

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

○ 施設からの排気・排水・廃棄物

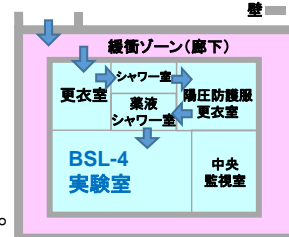
- 陰圧管理： 室圧差を作り、危険度の低い場所から高い場所への一定方向の気流を作る。
- 濾過排気： 室内空気は、最終的にHEPAフィルターを通した上で外部へ排出。
- 滅菌排水： 実験室内の排液は全て二度の滅菌処理。
- 滅菌廃棄： 実験室内の廃棄物は全て滅菌処理。

○ 作業者の防護

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

○ 入室制限・監視

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



Box in box構造



陽圧防護服の写真



厳格に安全性を確保

施設整備・運営の基準

BSL-4施設は、さまざまな感染症から社会を守り、社会の安全・安心を確保することを目的としており、**施設整備・運営における安全確保を最重要視点として設置計画**を遂行する。

そのためには、地震や台風等の自然災害への対策、廃液や排気への対応、施設使用に伴う手順や研究者のトレーニング、施設の監視体制などに対して感染症法など国内法令等により設定された要件を満たすことはもとより、世界最先端の技術や知見を取り入れ、世界最高レベルの安全性を備えた施設計画を目標とする。

高度安全実験 (BSL-4) 施設に係る主な基準

国・省庁の法・告示・通達

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

学会等の基準・ガイドライン

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

国外基準・マニュアル・ガイドライン

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

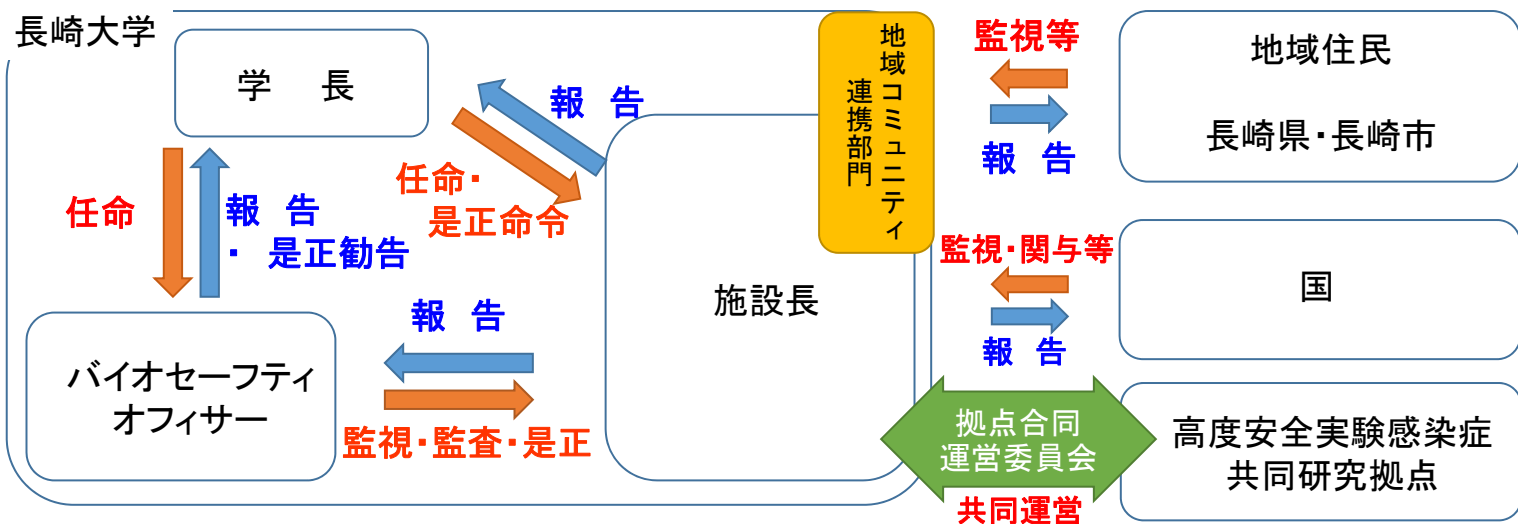
- ・ 安全・安心を追及する多様な専門家による検討体制の構築
（例：研究者、エンジニア、建築技術者、セキュリティスペシャリスト、外部の専門家等）
- ・ コンプライアンス（法令遵守）の徹底
- ・ 先行事例の適切な検証・評価
- ・ 適切なリスク評価に基づく仕様の比較検討
- ・ 対策案の複層化
（一つの対策に頼らず常にセーフティネットを計画する）
- ・ 構想から設計・建設・維持管理・運営に至る実施体制の検討

1. 管理運営体制

管理運営体制

- 学 長 — 統括責任者。BSL-4施設運営管理の責任を負う。
- 施 設 長 — 施設において実質的・日常的な管理運営を行う責任者。
- バイオセーフティオフィサー — 施設の安全管理の監査責任者。
- 地域コミュニティ連携部門 — 施設の対外的な窓口として日常的にきめ細かに情報を発信。
- 拠点合同運営委員会 — 施設を共同で運営する大学からの専門家も交えて構成される合議体で、研究内容の安全管理等を審議。

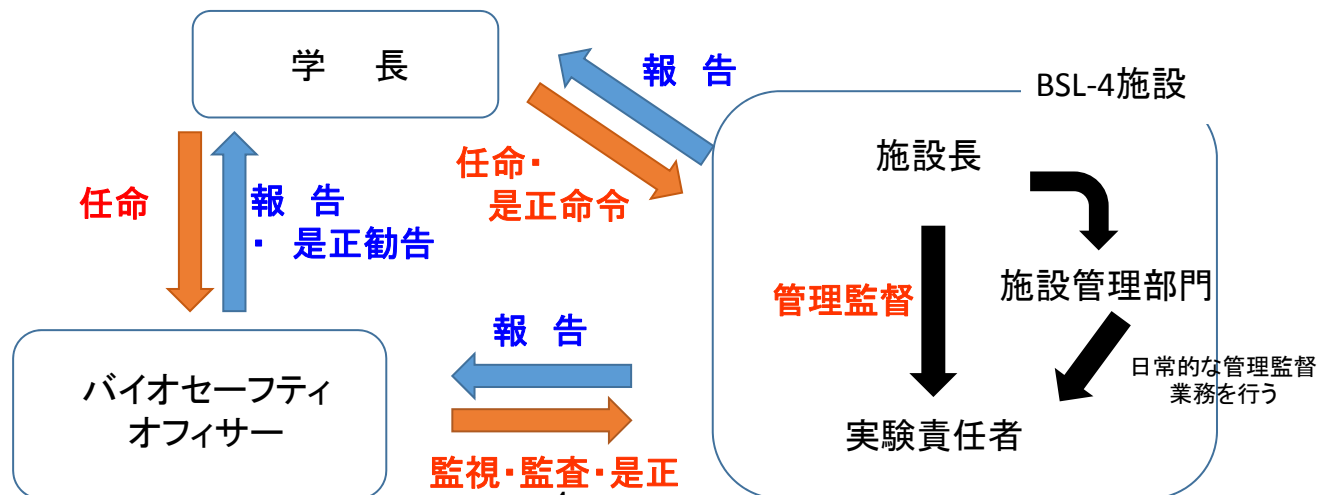
→ 国を含めた管理運営体制のあり方は、今後、国と協議していくことが必要。



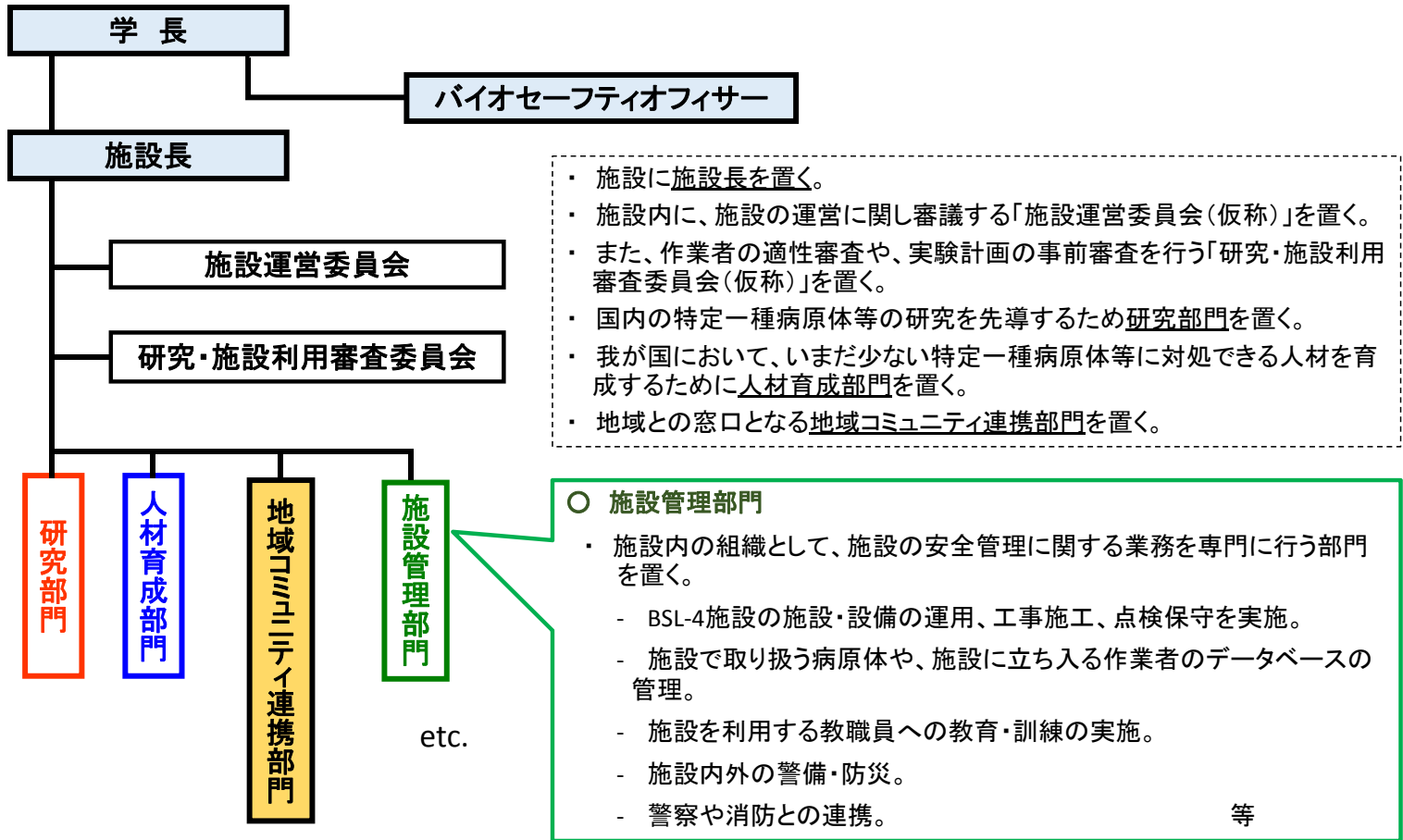
バイオセーフティオフィサーの位置づけ

- 学長は、施設における安全管理を監査するために、施設設備やヒューマンエラー対策などの専門家たるバイオセーフティオフィサーを任命する。
- バイオセーフティオフィサーは、施設の運営体制から独立性を担保。
- バイオセーフティオフィサーは、いつでも施設長及び所員に対し、安全管理に関して報告を求め、又は調査することができるものとする。
- 施設における実験計画を含む全活動につき検討を行い、安全管理上の問題があれば、施設長及び所員に対し、是正改善の処置をさせることができるものとする。
- また、施設長が、バイオセーフティオフィサーからの是正指示に従わないときは、施設長の任命権者たる学長に是正勧告を行うことができる。

※ 以上の考え方は、現在の検討案であり、バイオセーフティオフィサーの位置づけは、海外施設でも位置づけが異なることから、今後、事例をよく分析して、本学の施設にも取り入れる。



施設内の組織体制



2. 施設の安全対策

補足

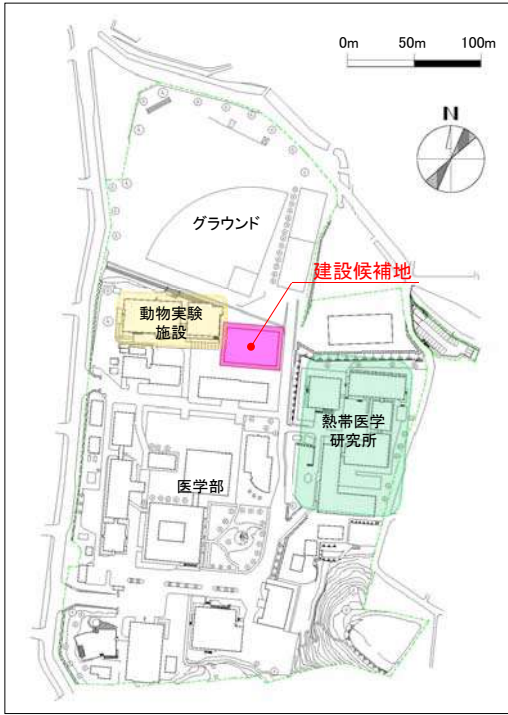
本項目の資料作成にあたっては、施設の安全対策に関する具体的な検討内容を理解頂くために、坂本キャンパスを想定した場合の資料構成としている。

本資料において示す検討事項については、他の敷地においても応用可能なものである。

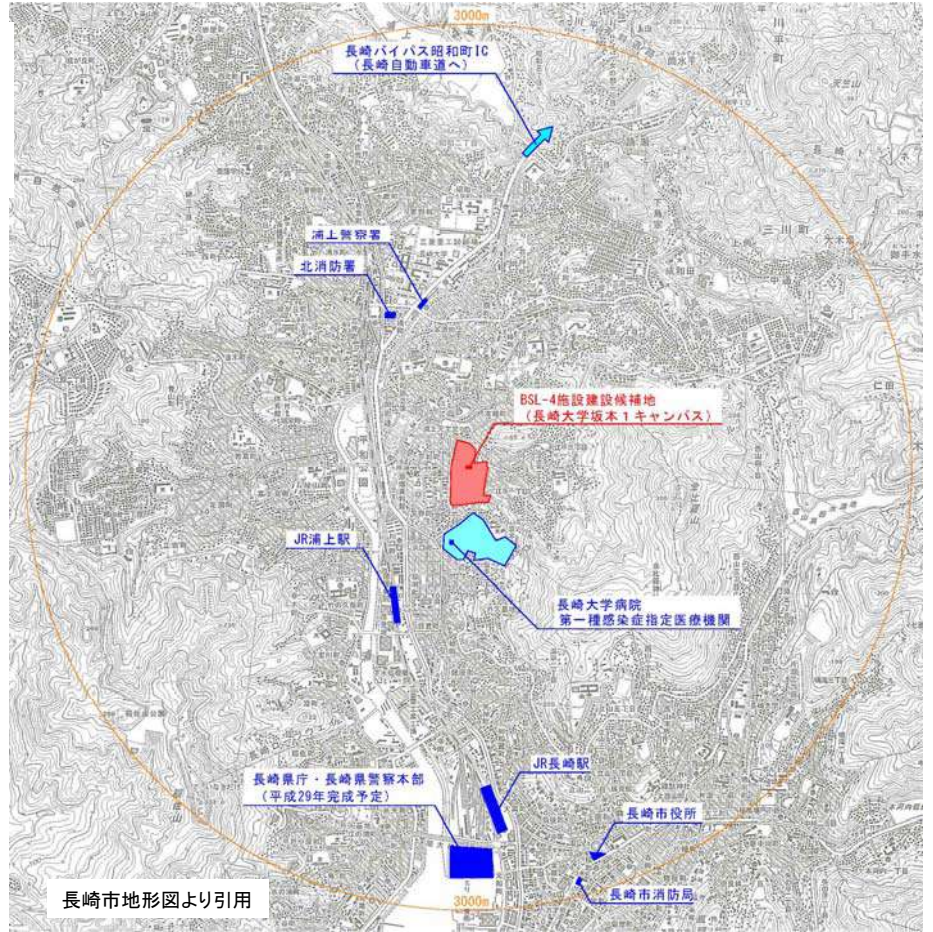
施設建設候補地

敷地概況

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



坂本1キャンパス



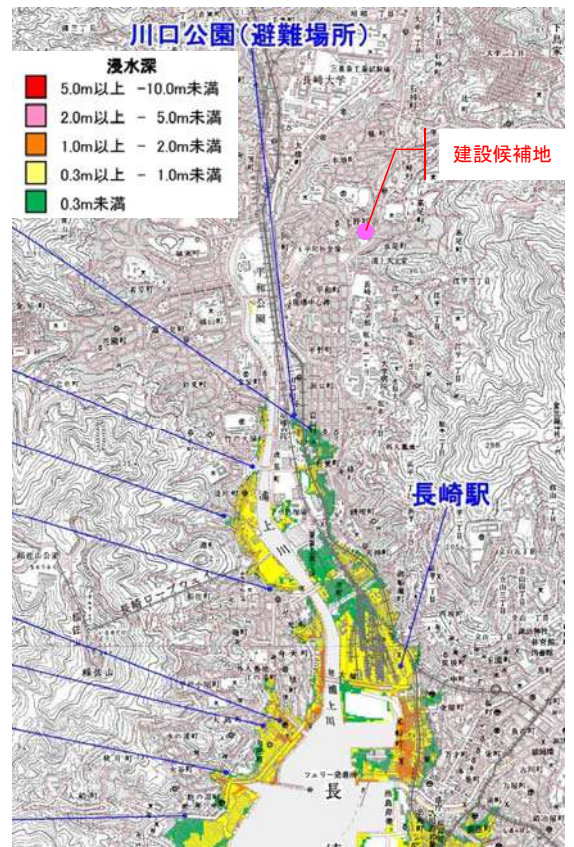
施設建設地・建設の条件

感染症法施行規則(第31条の27 1号)
当該施設は、地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること。

1. 地崩れのおそれについて
土砂災害危険箇所、土砂災害警戒区域等、砂防指定地等、山地災害危険区域の指定なし(長崎県総合防災ポータル)
2. 津波による浸水のおそれについて
過去に実際に発生した津波や今後発生が予想される最大クラスの津波においても浸水域に含まれない(長崎県津波浸水想定図)
3. 大雨による浸水のおそれについて
昭和57年7月長崎大水害の大雨(市内の時間最大雨量127mm程度)が降った場合予想される浸水区域に含まれない(長崎市洪水情報マップ)



災害指定区域(長崎県総合防災ポータル)



津波浸水想定図(長崎県公表)

施設建設地・建設の条件

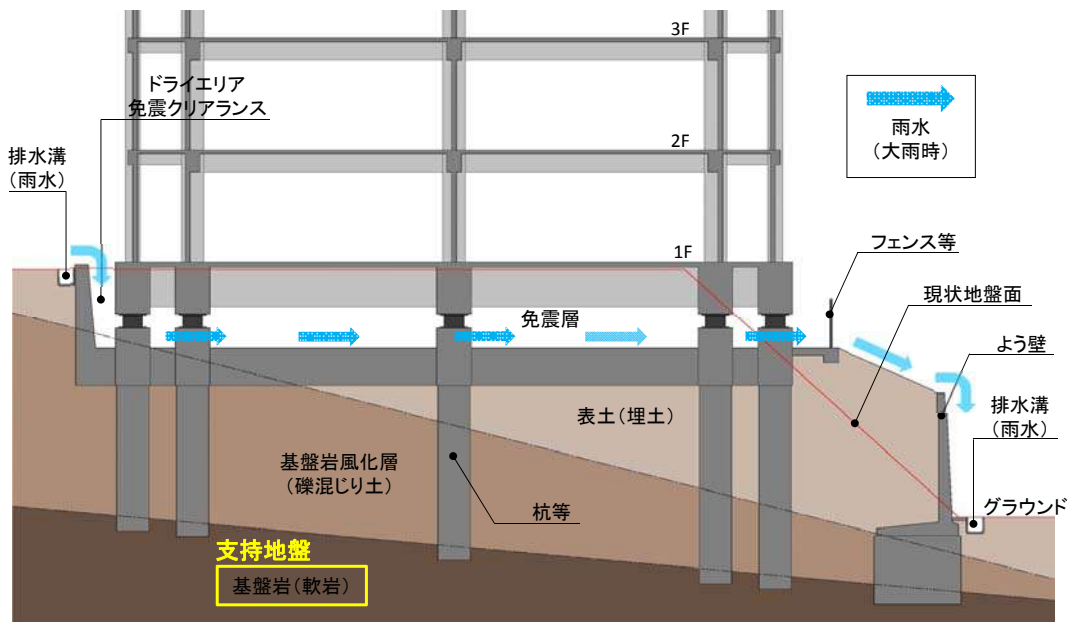
建設候補地概況

- ・坂本1キャンパス主要施設の北端に位置
- ・北側のグラウンドとの法面(高低差約10m)に一部接する

計画概要

- ・地盤面下3m~10mにある強固な地盤※に杭等によって建物を支持
 - ・よう壁を築造し建物周囲の法面の局所的な地崩れを防止
 - ・ドライエリアの一面(グラウンド側)を解放し、大雨時の建物内への雨水侵入を防止
 - ・局所的な要因による浸水を想定し、設備室を含むすべての階を地上階に計画
- ※N値60以上の軟岩層(隣接する建物のボーリングデータより推定)

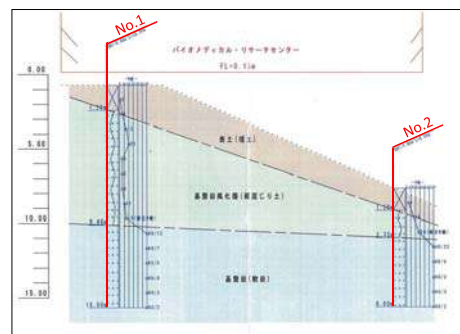
N値: 地盤の固さの程度を表す指標



断面モデル



地質調査位置



推定地質断面線

※本断面モデルは、隣接する建物の地質調査結果をもとに想定したものであり、建設候補地の詳細な地質調査及び構造方法等の検討により変更する場合があります。

耐震安全性

設計基準

施設の用途

危険物を貯蔵又は使用する施設

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

耐震安全性の分類

構造体	分類	説明
構造体	I類	大地震動後、構造体の補修をすることなく建築物を使用できることを目標とし、人命の安全確保に加えて十分な機能確保が図られている。
建築非構造部材	A類	大地震動後、災害応急対策活動や被災者の受け入れの円滑な実施、又は危険物の管理のうえで、支障となる建築非構造部材の損傷、移動等が発生しないことを目標とし、人命の安全確保に加えて十分な機能確保が図られている。
建築設備	甲類	大地震動後の人命の安全確保及び二次災害の防止が図られていると共に、大きな補修をすることなく、必要な設備機能を相当期間継続できる。

※非構造部材
柱、梁などの構造設計の主な対象となる部材以外の天井材、内外壁、建具などの部材

「官庁施設の総合耐震計画基準及び同解説」より

想定最大震度

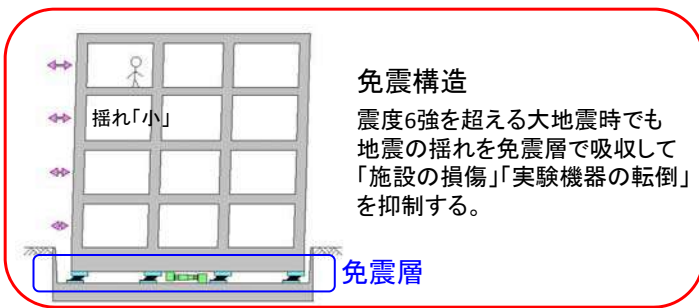
6強(長崎県地域防災計画)

※雲仙地溝南縁東部断層帯と西部断層帯連動

5強(中央防災会議)

※南海トラフ巨大地震

震度6強
を想定



免震構造

震度6強を超える大地震時でも地震の揺れを免震層で吸収して「施設の損傷」「実験機器の転倒」を抑制する。

その他の構造形式

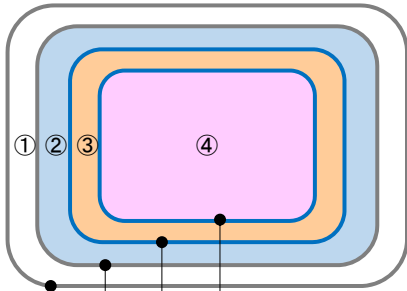
耐震構造	制震構造
<p>揺れ「大」</p>	<p>揺れ「中」 制震ダンパー</p>
<p>躯体(柱、梁等)で地震のエネルギーを吸収して建物全体の急激な耐力低下を防ぐ。大地震時には構造体の損傷が生じやすい</p>	<p>制震ダンパーで地震のエネルギーを吸収するため、耐震構造と比較して構造体の損傷は小さくなる。大地震時には構造体が損傷する可能性</p>

施設の安全対策

感染症法施行規則(第31条の27 11号)

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

安全区画の設定



安全区画④:BSL-4実験室
セキュリティ:入退室管理システム(扉)

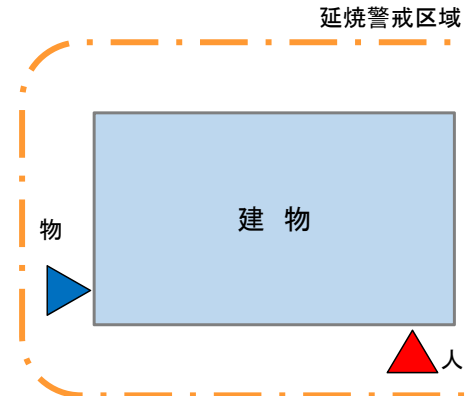
安全区画③:管理区域(バイオセキュリティ)
セキュリティ:入退室管理システム(扉)

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

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

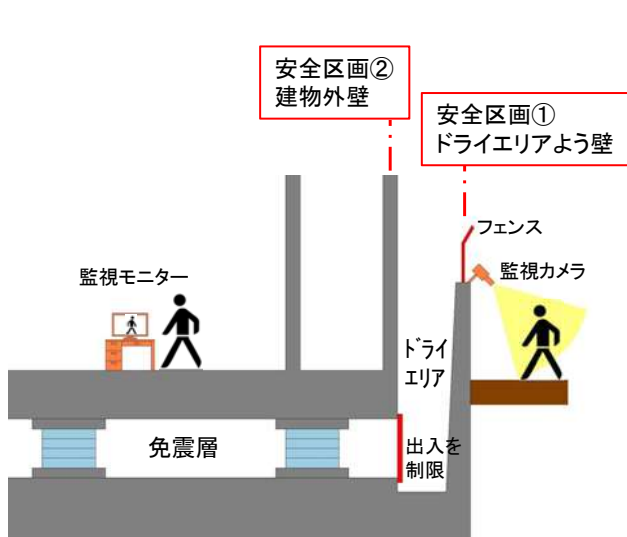
※入退室管理システム(扉)
生体認証システム、非接触ICカード、暗証番号入力システム等を併用

建物周囲の安全対策



1. 建物周囲の警戒
建物周辺に延焼警戒区域を設定
2. 建物への入口を限定
建物への入口を限定し、警備のための設備を集中配置

施設の安全対策

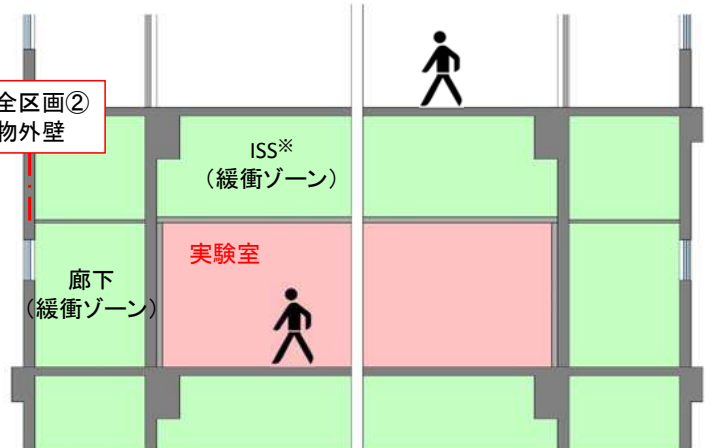
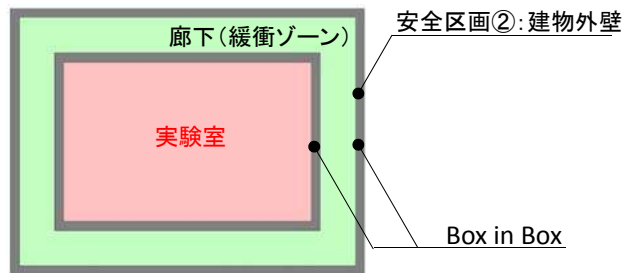


建物外部

- ・フェンス等を設置して不審者の侵入を防御
- ・建物下部への出入を制限
- ・建物周囲に監視カメラを設置して周囲を警戒

建物内部

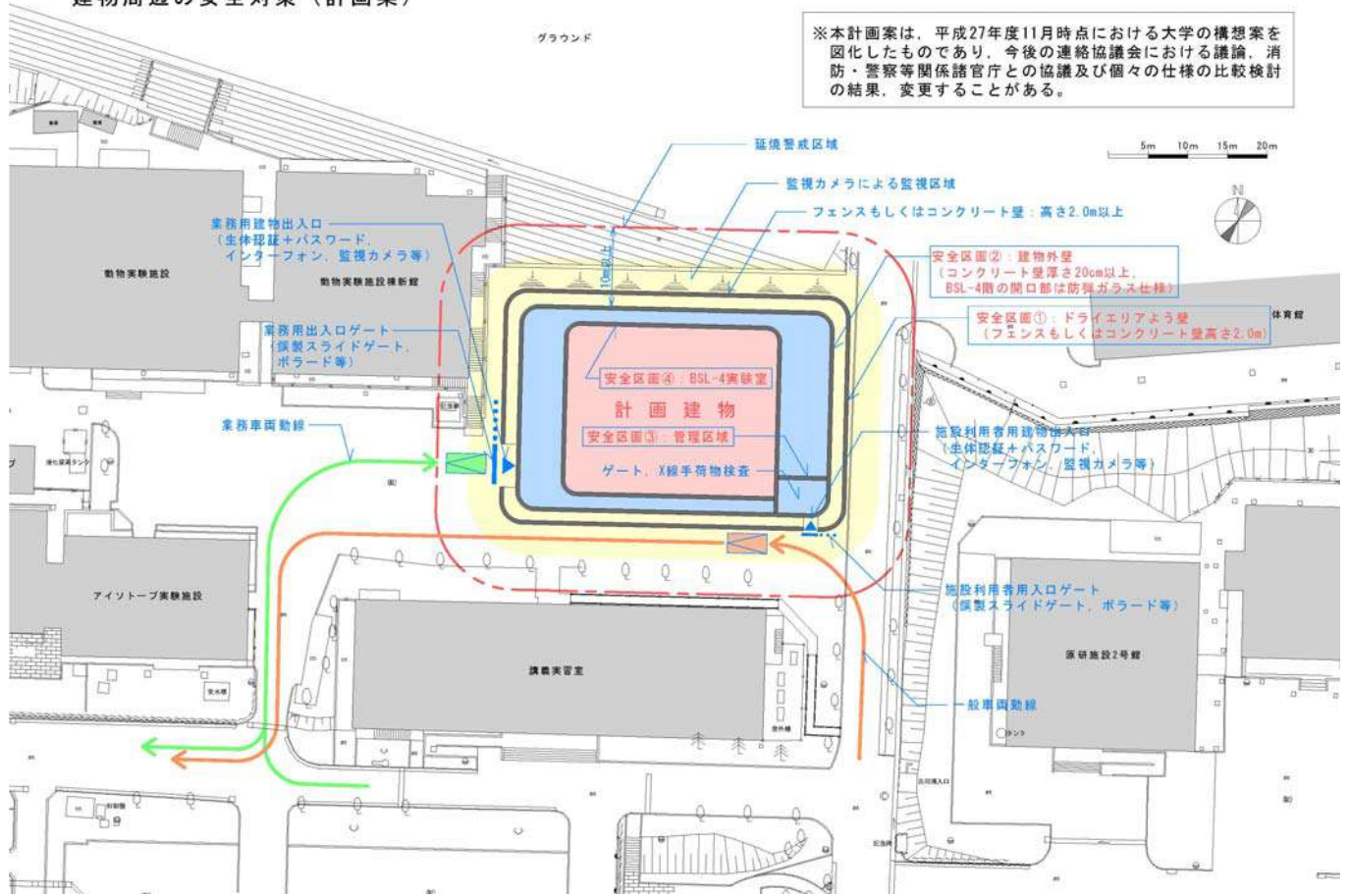
- ・実験室周囲に緩衝ゾーンを設ける
- ・安全対策上重要な部屋は極力建物の中心部に配置
- ・重要室に面する開口部は最小限とする



※ISS (Interstitial Space System)
設備のメンテナンススペース

施設の安全対策

建物周辺の安全対策（計画案）



実験室の安全対策(1)

実験は安全キャビネット内で行われる。ウイルスは培養液や緩衝液などの液体に含まれた状態でフィルター付きの密閉された容器に収納されている。

フィルターの前後には圧力センサーを備え、常に差圧を測定してフィルターの性能監視を行う。

① 二重に設けられたHEPAフィルター



フィルター交換時の安全対策



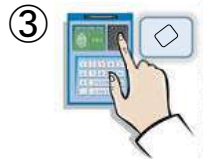
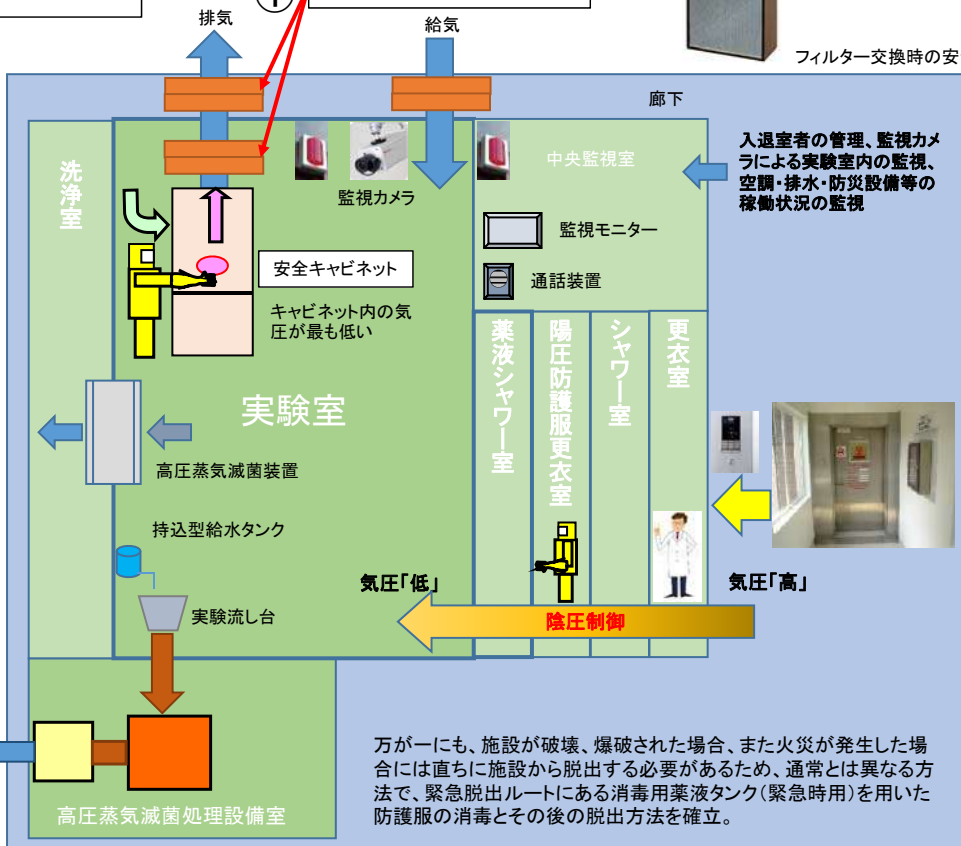
実験室内は常に複数の研究者による作業



実験室内の廃棄物は、高圧蒸気滅菌設備で滅菌処理され、搬出する。

実験室内の排水は、専用の高圧蒸気滅菌設備及び薬液消毒設備により処理され、排出する。

② 公共下水道



③ 指紋認証装置及びICカードリーダー

実験室にはICカードとテンキー錠、生体認証により入室する。

各室への扉は、1箇所のみ使用できるようにインターロックが施されている。

万が一にも、施設が破壊、爆破された場合、また火災が発生した場合には直ちに施設から脱出する必要があるため、通常とは異なる方法で、緊急脱出ルートにある消毒用薬液タンク(緊急時用)を用いた防護服の消毒とその後の脱出方法を確立。

実験室の安全対策(2)

○ 排気の安全性

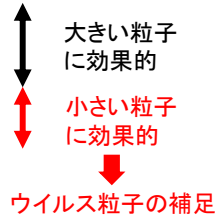
- 実験室内の空気は、ウイルス大の微粒子を99.97%以上捕捉する性能を持つHEPAフィルターを少なくとも2回以上通過しないと外部に排出されない。
- しかも、病原体を扱う作業は安全キャビネットの中でのみ行うので、そもそも実験室内に病原体が浮遊していることもない。
- さらに、安全キャビネット内で扱うウイルス量は少量で、仮に全量を霧状にしたとしても施設外に漏出する可能性はない。



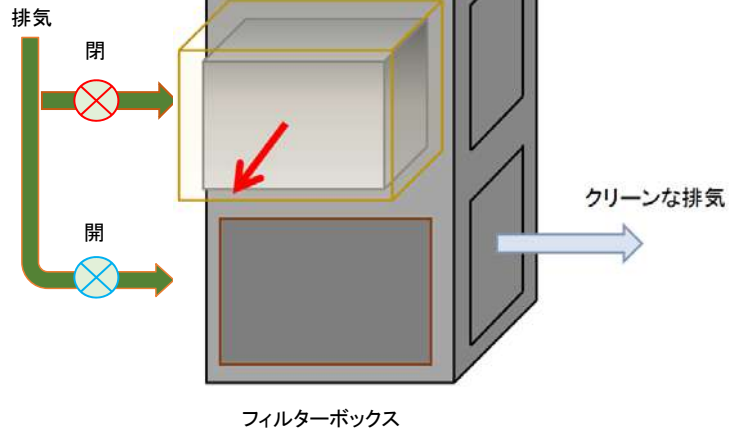
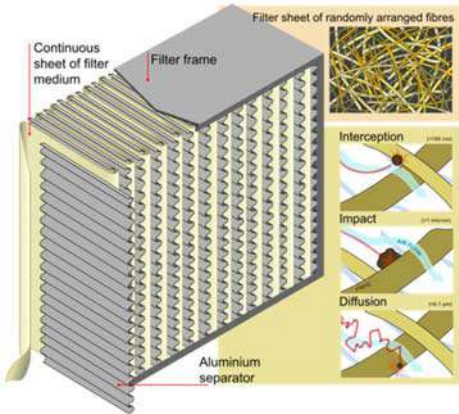
粒子を捕足する原理

- ① さえぎり
- ② 慣性
- ③ 重力
- ④ 粒子のブラウン運動
- ⑤ 静電気力

①～⑤の総和による。



フィルターボックスから交換を行う場合でも、使用済みフィルターが外気にさらされず、また、作業者が直接手に触れることなく、交換が可能。(BAG IN BAG OUT)

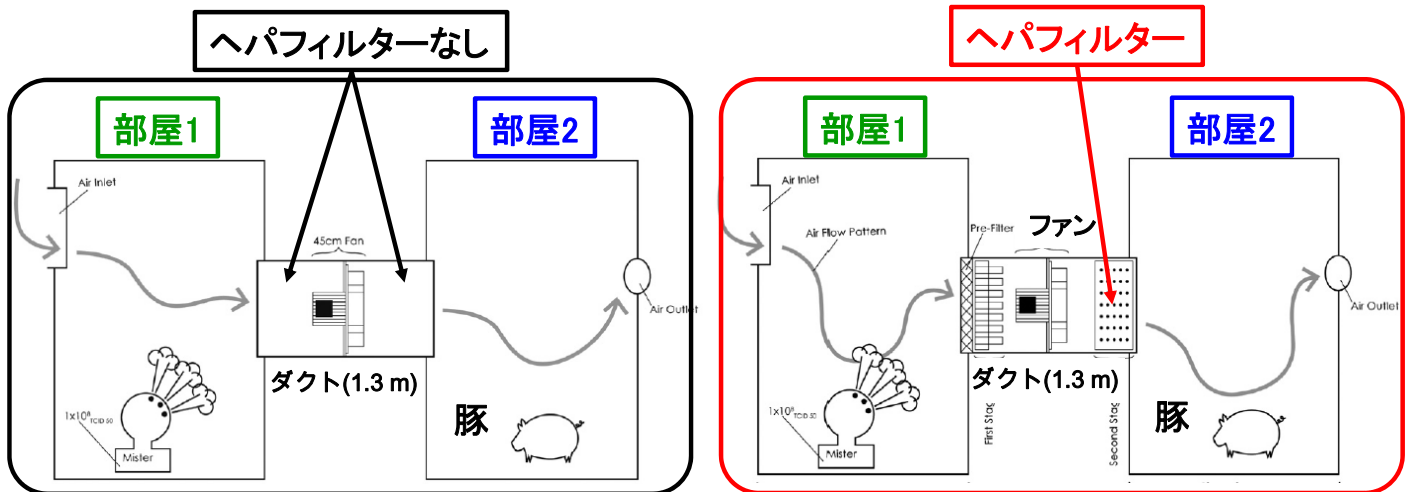


感染性ウイルスを用いてHEPAフィルターの性能を評価した実験

参考

• 実験に使用したウイルス:

空気感染により伝播し、伝播力の強い豚繁殖・呼吸器障害症候群ウイルス (PRRSV)



部屋の大きさ : 1.2 m x 1.2 x 1.8 m

1. 部屋1で大量のウイルス(10^8 TCID₅₀ ≒ 1億感染価 ≒ 1億個) をエアロゾル化し空气中に放出
2. 部屋1からダクトを通り部屋2へ空気が流れる。
3. 部屋2で豚を飼育(6時間)し、感染したかどうかを調べた。



HEPAフィルターがないと、10頭中すべての豚でウイルスが感染したが、HEPAフィルターがあると、10頭中1頭も感染しなかった。

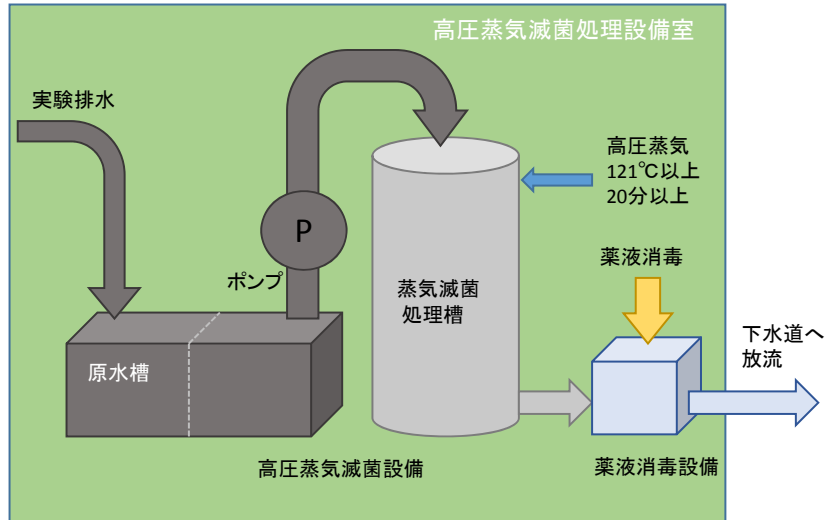
参考文献 : Dee SA et al., 2006, Can J Vet Res. 70(1):28-33, Dee SA et al., 2006, Can J Vet Res. 70(3):168-75. 図は参考文献より改変

実験室の安全対策(3)

○ 排水の安全性



排水処理過程のイメージ

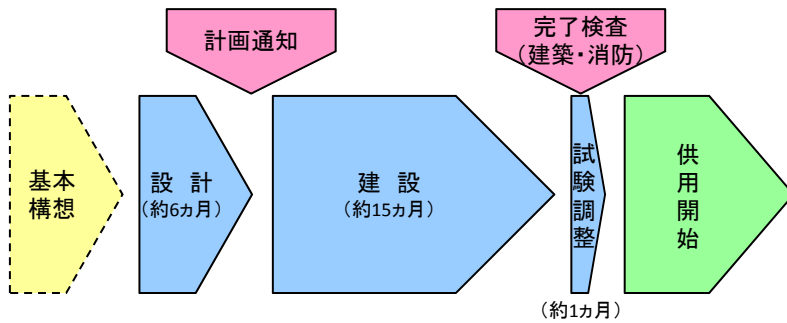


実験室からの排水は高温滅菌処理された後、薬液消毒処理される。

電源喪失時でも、原水槽に排水を貯留し直接放流しない。

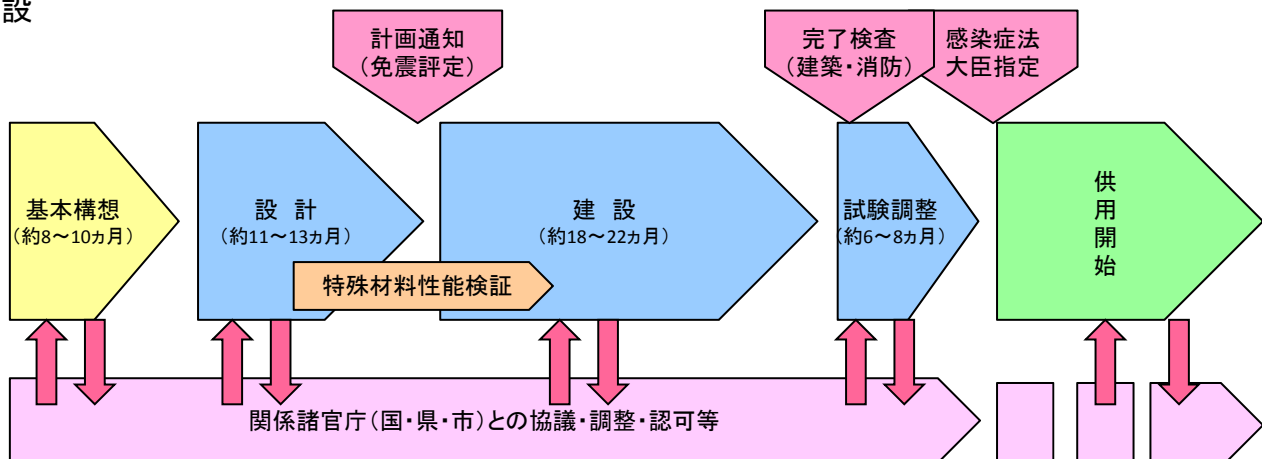
施設整備のプロセス

一般的な研究施設



- ・基本構想～設計～建設～試験調整の各段階で施設の安全性を確保することを目的として十分な期間を確保
- ・特殊材料(気密建具、内装材等)について、実際の使用材料を用いた試験等を行い性能を確認
- ・基本構想から供用後における関係諸官庁との継続的な協議・調整等、および関係法令に基づいた審査・確認検査等

本施設



※本スケジュールは、現時点での本施設整備についての想定であり、今後の関係諸官庁との協議及び個々の仕様の比較検討の結果、変更することがある。

今後の施設計画における主な検討事項

- 1) 建築計画
 - ・地盤状況の調査・分析
 - ・降雨時の浸水の検証及び排水計画検討
 - ・コンクリートのひび割れ抑制対策検討
 - ・実験室等の管理区域の内装、建具類の必要気密・水密性能等の検討
 - 2) 電気設備計画
 - ・防災設備系統計画の検討
 - ・防犯設備の検討
 - ・中央監視設備の検討
 - ・災害想定に基づいた電気設備計画の検討
 - ・実験室等の管理区域内への配線及び器具等配置計画
 - 3) 機械設備計画
 - ・空気調和設備の熱源計画及び空調方式の検討
 - ・換気設備の検討
 - ・排水処理設備の検討
 - ・消火設備の検討
 - ・実験施設の差圧制御方式の検討
 - ・洗浄設備の検討
 - ・動物飼養施設の空調設備計画の検討
 - ・災害想定に基づいた機械設備計画の検討
 - ・周辺環境等に対する影響の検証
- 4) 施設・設備の維持管理計画
 - 5) その他
 - ・関係法令・各種ガイドラインに基づく施設のチェックリスト作成
 - ・関係官庁事前協議
 - ・特殊材料の性能検証
 - ・建具の気密性試験
 - ・特殊内装パネル気密性試験
 - ・内装仕上材の耐薬品性試験 等

3. 人的安全対策

(ヒューマンエラー防止策など)

事前審査

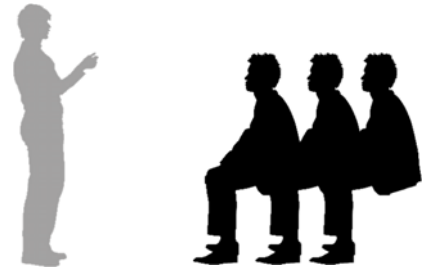
- 安全な研究が行われるよう、あらかじめ作業者の人物審査と、その作業者が行う実験計画審査を行う。

① 作業者の適格性



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

② 適正な実験計画

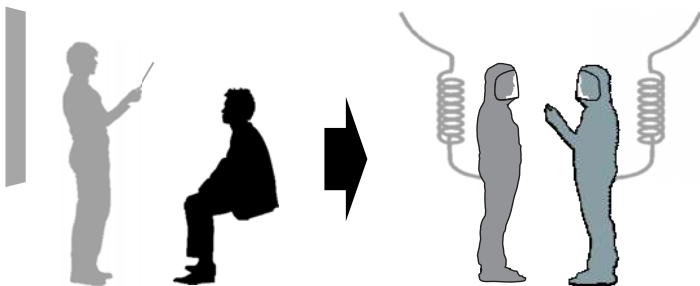


- 実験計画の審査
 - 実験作業手順や、遺伝子組換え操作、実験動物の扱いなど、実験の安全性について、学内で厳格に安全性を審査し、安全性に疑いがある場合には実験を行わない。
 - 一般論として、科学技術は、人類繁栄と福祉への貢献を目的とするが、それに反する目的に使用される恐れもある(いわゆる「用途の両義性(デュアルユース)」)。審査の際には、用途の両義性についても十分検討する。
- 実験計画の進捗管理

トレーニング

- 作業者の資質向上、安全な作業手順の徹底等のため、トレーニングを行う。

① 入室前研修



- BSL-4実験室に入室する前に十分な研修を行う。
- 座学にて、施設の仕組み、作業手順を確認する。
- BSL-4実験室を模したトレーニング施設の中で、指導員から手順を学習する。
- その後、実際のBSL-4実験室の中で、指導員の指導の下、作業手順を学習する。

② 定期的な研修

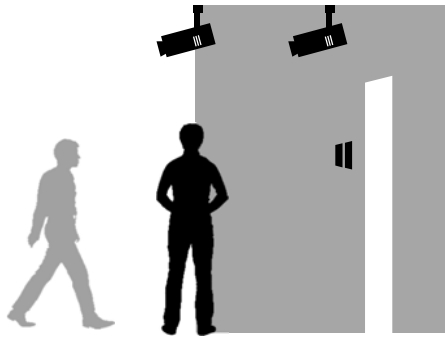


- 資格試験を合格し、実際にBSL-4実験室で作業をしている者についても、定期的に講習を受ける。

作業者の日常的動作 — 施設への入館からBSL-4実験室入室まで① —

- 作業者が、施設利用の際に日常的に行う作業を、施設への入館から、実験室内での作業、実験室からの退出という流れに沿って、説明する。
- なお、こうした基本的な作業手順は、今後、具体的なマニュアルなどの文書にしていくことが必要。

① 敷地内への立ち入り



- 施設の周辺は、警備員やカメラによる監視。
- 建物の周りを、フェンスで囲う。

② 入館時



- 施設への入館時には、カードキー、生体認証等、二重の認証機構を施す。

③ 館内での監視



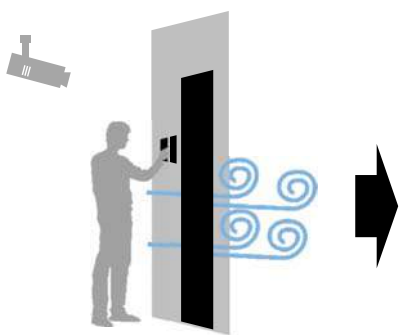
- 施設の中においても、管理職員やカメラによる監視を行う。

※ この時点では、BSL-4実験室には入っていません。

- ※ 不審者対策などについては、警察などとも今後連携を検討。
- ※ BSL-4実験室において作業する作業者だけではなく、外部の者(業者、来客、共同研究者等)も、厳重な入館管理を行う。

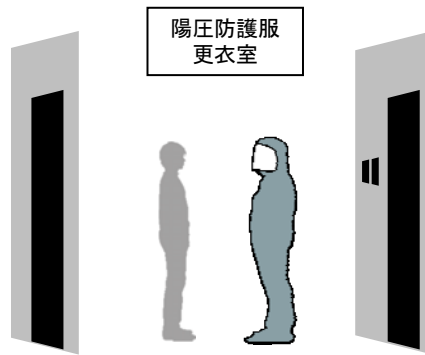
作業者の日常的動作 — 施設への入館からBSL-4実験室入室まで② —

④ 前室への入室時



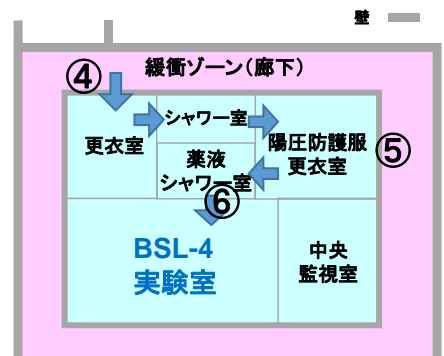
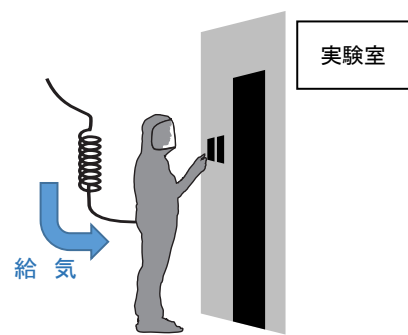
- 前室への入室時においても、カードキー、生体認証等、二重の認証機構を施す。
- 差圧管理によって、前室からBSL-4実験室に向かって、空気が流れるようになっている。

⑤ 陽圧防護服への着替え

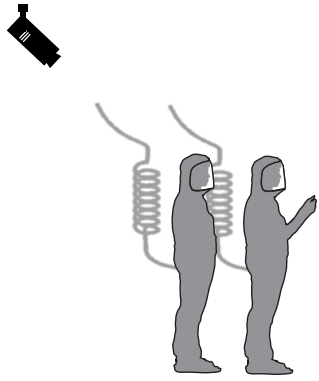


- 入室者は、前室において、使い捨てのインナーウェアと、陽圧防護服へ着替える。
- 陽圧防護服には、給気管を装着して、防護服内に、清浄な空気を供給する。
- 陽圧防護服は、破損がないか定期的に確認する。

⑥ 実験室への入室

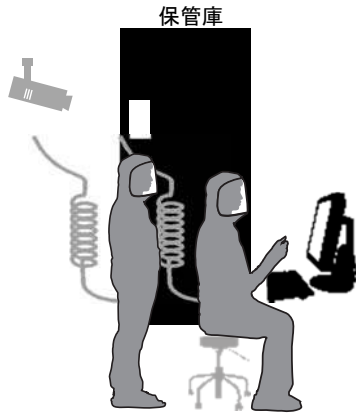


① BSL-4実験室への入室



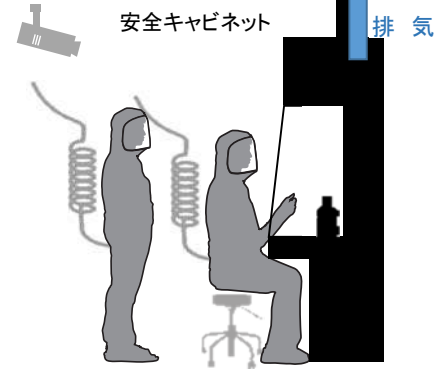
- ・ BSL-4実験室での作業は、二人一組で行う。
- ・ また、監視カメラでも監視し、記録する。

② 保管庫の在庫管理



- ・ 病原体のサンプルは、侵入者が勝手に使用しないよう、二重の鍵付きの保管庫に保存している。
- ・ 使用する病原体は、使用者、使用量等をデータベースで毎回管理。

③ 開封された病原体の取扱い

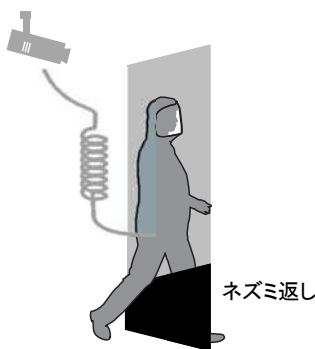


- ・ 容器から開封した病原体は、安全キャビネットの中で使用する。
- ・ 安全キャビネット内の空気は、二重のHEPAフィルターを通じて、外部へ排出される。

安全キャビネットの写真

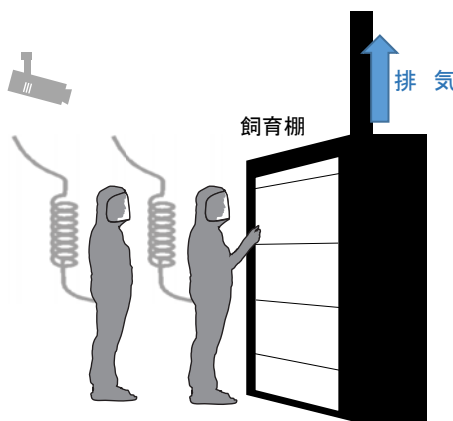


① 動物実験室への入室



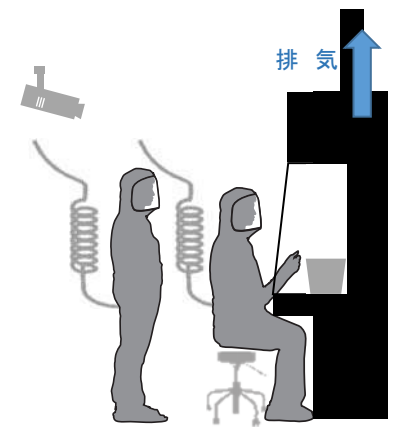
- ・ 動物実験室の入り口には、ネズミ返しと呼ばれる実験動物脱走防止用の板を取り付けている。

② 動物の飼育



- ・ 飼育棚の空気が、室内に流れ込むことがないように気圧管理される。

③ 実験動物への施術



- ・ 実験動物への施術(解剖、注射等)は、安全キャビネットの中で行う。



実際の飼育棚の写真



飼育箱に収められたマウス用のケージ。密閉され、空気は安全キャビネット同様、実験室に空気が流れないように陰圧になっている。

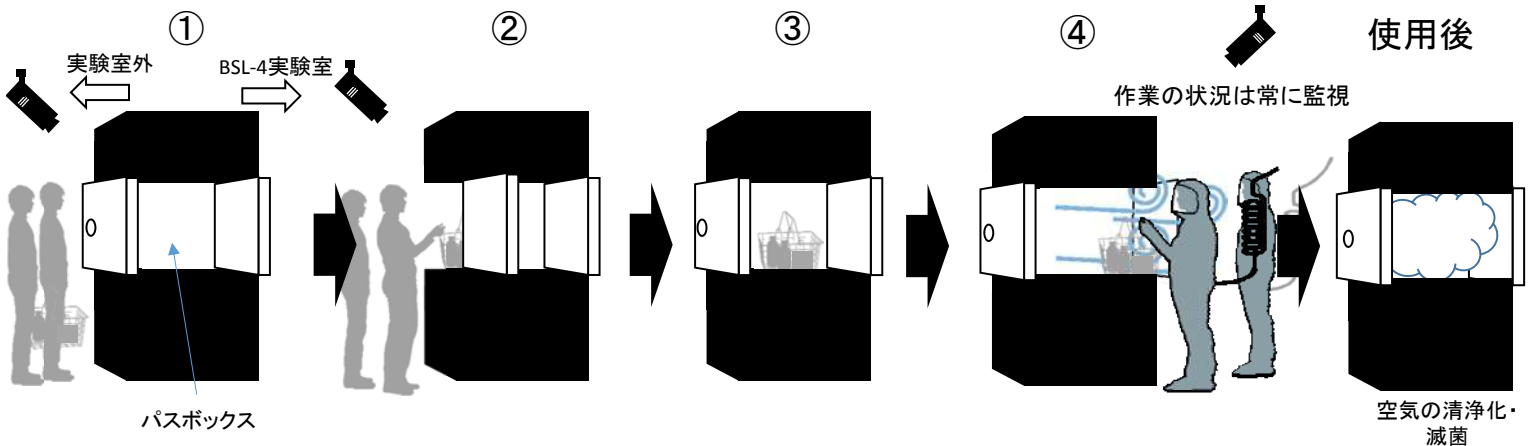


マウス用のケージ

- BSL-4実験室への手荷物の搬入は、実験室外（緩衝ゾーン）とBSL-4実験室の間をつなぐ「パスボックス」という搬入口を通じて行う。
- パスボックスは、気密構造をとっているためドアを閉鎖した状態では空気が漏れることはなく、また、インターロック構造のため、内外の両方に取り付けられた扉が同時開放しない。
- また、パスボックスの使用後は、パスボックス内部に残存したBSL-4施設側の空気は消毒液の噴霧などにより、殺菌消毒するため、汚染された空気が外部に漏れ出すことはないようにする。



パスボックスの写真



◆ 実験室内の廃棄物の処理について

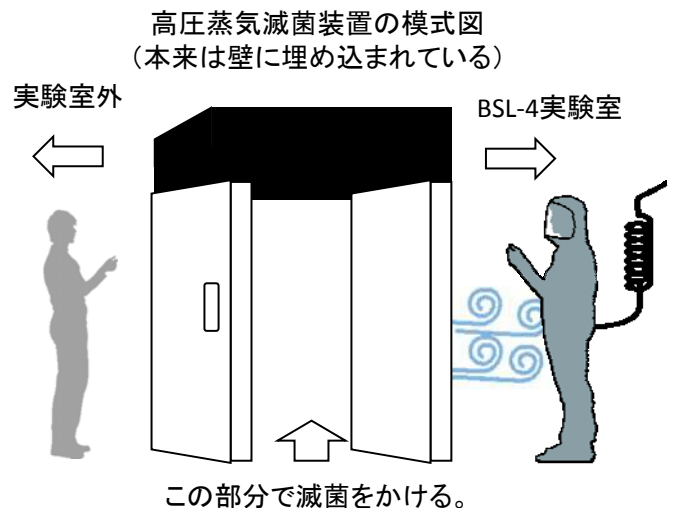
- BSL-4実験室で使用した器具、動物の床敷き、死体（臓器・組織を含む）等は全て高圧蒸気滅菌器で滅菌し、室外へ搬出する。滅菌に当たっては終了済みか否かを目視確認できるインジケータを使用する。
- BSL-4実験室から搬出された廃棄物は指定業者に処理を委託する。
- BSL-4実験室内に入れたパソコンなど機器類は、廃棄するまで持ち出さない。廃棄が必要な場合には、BSL-4実験室内でホルマリン燻蒸により滅菌を行った後に搬出する。

※ 核酸やタンパク質などの病原性が失われたサンプルについては、次ページ参照。



←高圧蒸気滅菌装置の写真

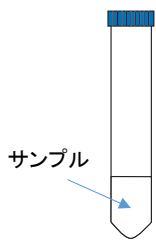
実験室と緩衝ゾーンそれぞれに面して、扉がついており、廃棄物の出し入れを行う（右図参照）。
両扉は、一度に両方とも開くことはできない仕組みをとっており、実験室内から緩衝ゾーンに廃棄物を出す際には、かならず滅菌措置がなされるようになっている。



作業者の日常的動作 — BSL-4実験室からのサンプル等の搬出 —

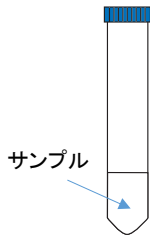
- 核酸、タンパク質などを含む病原性が失われたサンプルは、BSL-4実験室以外で取り扱うこととなり、実験室の外に搬出することも可能とする。
- その際、実験室から外部に出す場合には、サンプルに病原体が含まれない、又は病原性が失われている状態にする(不活化)。また、感染性病原体がBSL-4施設外に搬出されることを防ぐため、容器の内外を十分に滅菌する。
- 搬出の手続きが、定められたマニュアルに沿って行われていることを、実験室内にいる別の作業員、監視カメラ等で確認する。

① 容器内部



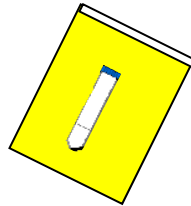
- サンプルに薬剤を混ぜて、容器内部に存在する病原体を不活化する。

② 新しい容器への移し替え



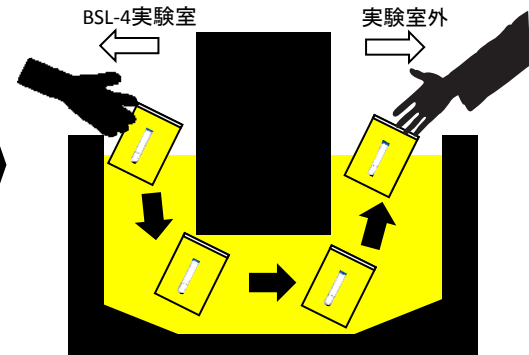
- 容器の思わぬところに病原体が付着している可能性があるため新しい容器に移し替える。

③ 容器外部



- 容器が小さい場合には、パックに入れ、パックを、滅菌用の薬液で満たす(次のダンクタンク内で紛失を避けるため)。

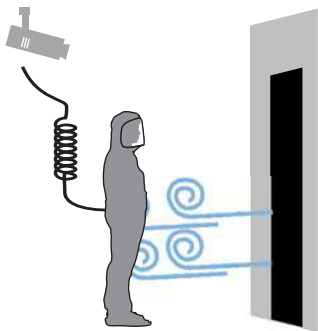
④ ダンクタンクを通す



- 薬剤で満たされたダンクタンクという搬出路を通過させて、周りを完全に滅菌する。

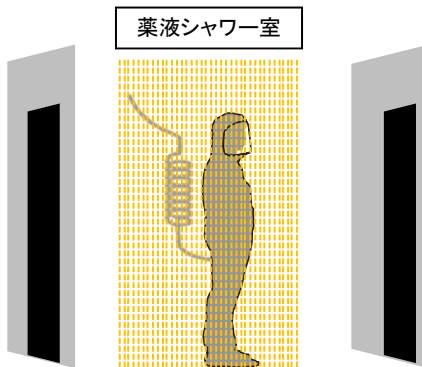
作業者の日常的動作 — BSL-4実験室からの退出 —

① 実験室からの退出時



- 監視カメラでモニタリングを行う(退出時においても同様)。

② 薬液シャワー

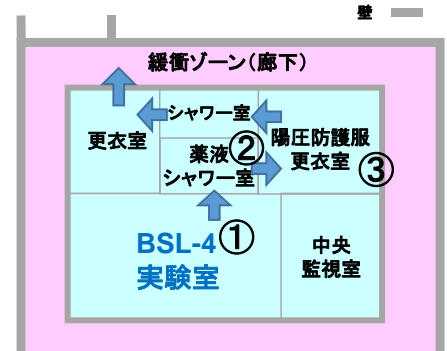


- 陽圧防護服の上から、薬液シャワーを浴び、その後、薬液の効果が十分効くまで室内で待機。
- 薬液シャワーの排水は、滅菌処理を施したのちに、排出される。

③ 陽圧防護服の更衣

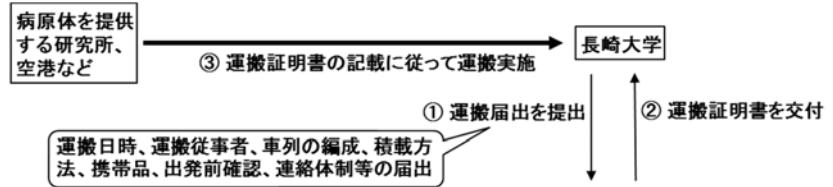


- 前室において陽圧防護服を脱ぐ。
- 前室から、退出する。



病原体の運搬

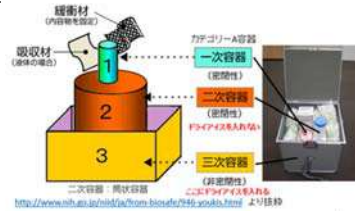
1. BSL-4実験室で扱う病原体等をキャンパス外部から運搬する場合は、感染症法や国際基準にのっとり、県公安委員会への届出、運搬証明書の交付を経て実施する。



2. 運搬に際して行う安全対策は、以下の通り。

1) 運送容器について

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



2) 運搬従事者について

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



3) 運搬体制について

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



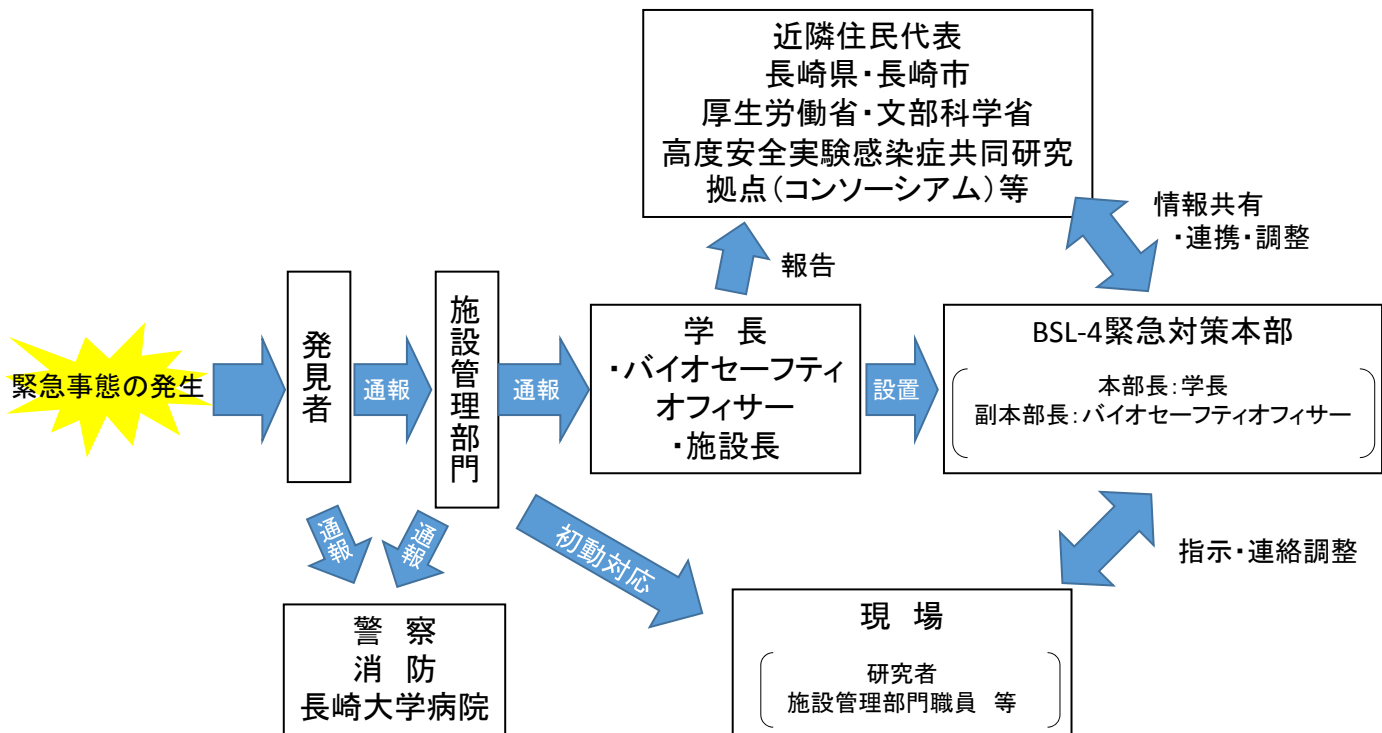
4) 訓練やシミュレーション

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

4. 緊急時の安全対策

緊急事態に対する基本的対応

- BSL-4施設関連で、緊急事態が起こった際には、速やかに、学長を本部長としたBSL-4緊急対策本部を設置して、危機管理対応にあたる。
- 以降のページでは、特に、自治体・住民としてご関心が高いと考えられる緊急事態対応について説明。
- 以下の説明は、検討中の対応方策についてであり、万全な方策・体制を整備するためには、国や地方自治体など関連機関との連携が必要。今後、国等と協議を行って、連携強化を図りたい。



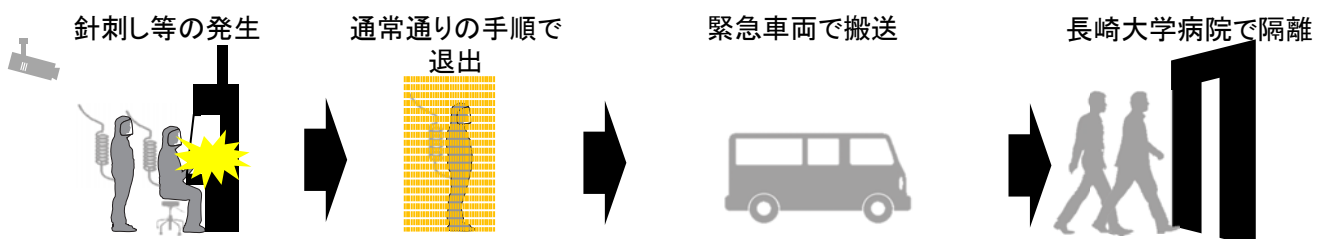
施設内における作業員の感染疑い(針刺し事故等)への対応

◆ 施設内における作業員の感染を疑うものとして以下の事例が起こり得る。

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

◆ 対応措置

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



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

テロへの対応

◆ テロ予防措置

○ 作業員の適性確認の徹底

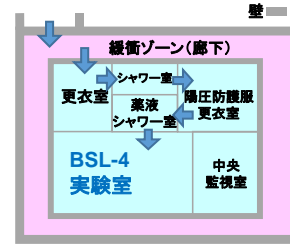
- ・ テロに結びつくような要因がないか身元の確認。
- ・ BSL-4実験室使用者の審査・訓練の実施、必要に応じて資格はく奪。

○ BSL-4 施設の構造と設備の強化

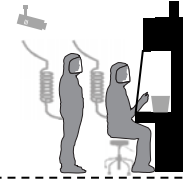
- ・ 施設は、建築基準法に基づく耐火建築物とする。
- ・ 内部監視モニタ等による監視システムを設置。
- ・ 実験室までの何重にも及ぶ電子錠を設置。
- ・ Box in box構造とし、管理区域の中心部分が外壁から多重壁で保護。
- ・ 通常のルートとは別に、施設が破壊された場合の緊急脱出ルートを設置。

○ 人的対策の多重化

- ・ 日常的な作業訓練に加え、緊急時対応訓練を定期的実施。
- ・ 独自の警備体制に加えて、警察・消防等との連携体制を構築。
- ・ 実験は、2人以上で実施。カメラでも監視・記録。
- ・ BSL-4実験室からのサンプル持出し及び受取りは、厳格な手順を規定。
- ・ 外部の者についても入館・入室管理を徹底する。



Box in box構造で、かつ、多重の電子錠を設置。



複数名で作業。室内監視も実施。

◆ テロ発生時の措置

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



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

火災など災害発生時の対応

◆ 対応措置

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

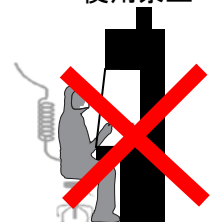
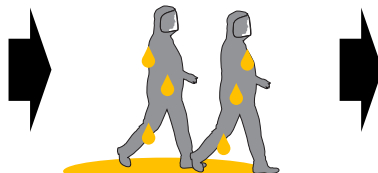
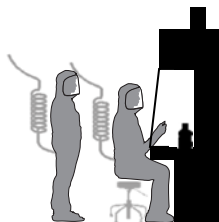
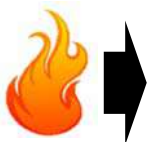
災害発生

実験の停止

緊急用消毒液を浴びて
施設を脱出

施設の監視

許可が出るまで
使用禁止

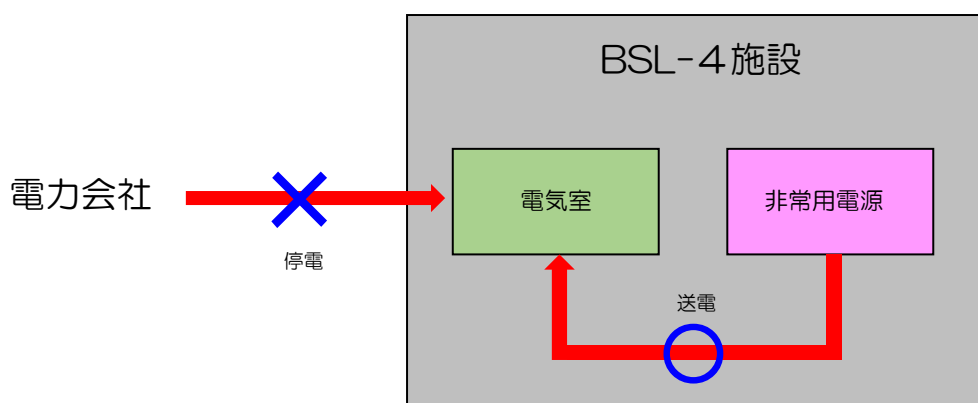


停電時の対応

◆ 対応措置

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

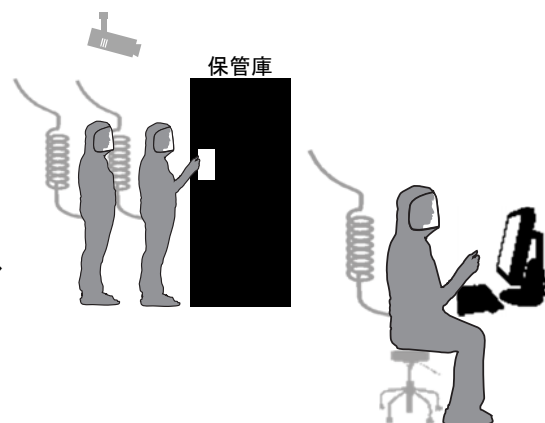
非常用電源の確保



病原体の盗取、所在不明

◆ 予防策

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



◆ 盗取、所在不明が起きた場合の対策

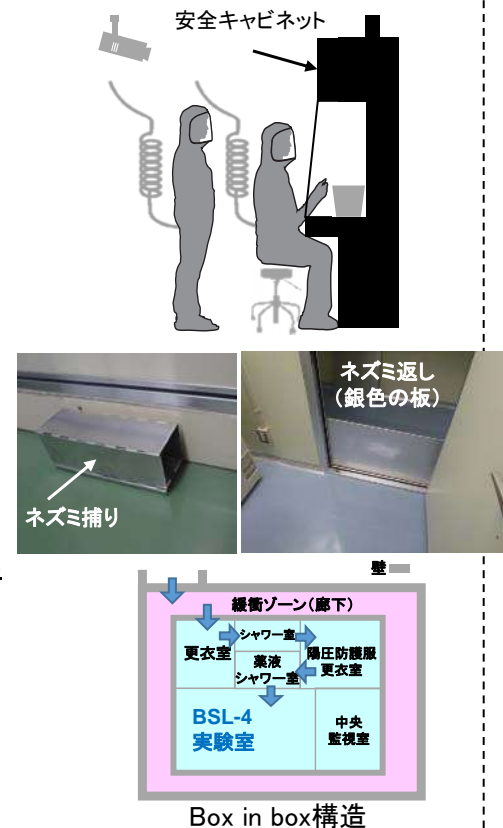
- ・ 盗取、所在不明の発見者は、直ちに施設長及びバイオセーフティオフィサーに報告。施設長は学長に報告するとともに、所員に対応を指示。施設長は、警察等の自治体の関係機関、国に通報。
- ・ 管理職員は、直ちに盗取または所在不明の病原体の種類及び量を確認。
- ・ 所員は、施設のドア等の破損が生じている場合には、直ちに密閉のための対策を講じる。
- ・ 所員は、原因究明に支障を来さぬよう、警察等が対応するまでの間、現場保全を講じる。
- ・ 所員は、盗取等の際に、他の病原体等の容器を破壊されるなどして周囲が汚染していると考えられる場合は、除染等により病原体の拡散防止を行う。
- ・ 施設長は、盗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

実験動物の逸走(逃亡)対策

◆ 他大学において、拡散防止措置がなされているはずの遺伝子組換え植物が外部で生育しているなどの事例があることから、BSL-4実験室で感染実験に用いられた実験動物の逸走(逃亡)が懸念されている。

◆ 対応措置

- ・ 動物実験は、他の施設で、十分に実験動物の取扱いを習熟した作業者にしかさせない(作業者の適性確認)。
- ・ 実験動物への施術(解剖、注射等)は、安全キャビネットの中で行う。
- ・ 一度、BSL-4実験室内に入れた動物を室外に搬出する場合は、必ず麻酔薬などで安楽死させた上で、滅菌処理をかけ、廃棄物として処理をする。生体のまま外部に搬出しない。
- ・ 万が一、作業中に安全キャビネットから動物が部屋内に逃げ出した場合は、ただちに捕獲する。同時に、管理職員にその旨報告。捕獲のために、網、罠(ネズミ捕り)を実験室に常備。
- ・ また、逃亡した動物を捕獲するまでは、実験室のドアを開けない。
- ・ それでも動物が逃げ出していた場合に備えて、動物実験室のドアにはネズミ返しを設置。
- ・ 建物の構造上の特性として、実験動物が外部に逸走するには、何重ものドアを潜り抜ける必要がある。
- ・ テロ等で建物が破壊された場合にも、飼育棚にはふたがされているほか、建物もBox in Box構造を取っており、何重もの障壁を措置。



5. 今後について

- 以上、今回示した安全対策は、現時点で収集できた国内外の先進事例を分析して、本学に取り入れるべき方策をまとめたものであり、安全対策案の概略的なものである。
- 今後も、長崎大学としては、BSL-4施設設置計画を推進するなかで、
 - ・ 安全・安心を追及する多様な専門家による検討体制の強化
 - ・ 施設に関する詳細な設計図面や、学内規程や実験マニュアルの作成
 - ・ 先進事例となる海外施設等への情報収集等を行いつつ、近隣住民の皆様からの声に耳を傾けながら、具体的な検討を行っていききたい。
- また、具体的な安全確保の方策を整備するにあたっては、
 - ・ 国も含めた管理運営体制のあり方
 - ・ テロ対策など緊急事態への対応方策
 - ・ 施設の安全性確保のために必要な予算 等については、国等の関与も課題として残っている。今後、国等との協議を行って、課題解決を図っていききたい。