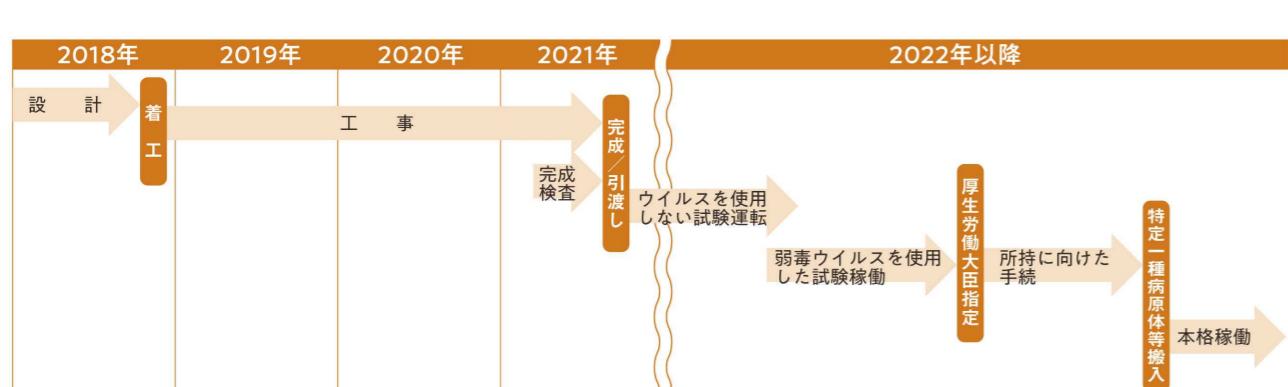
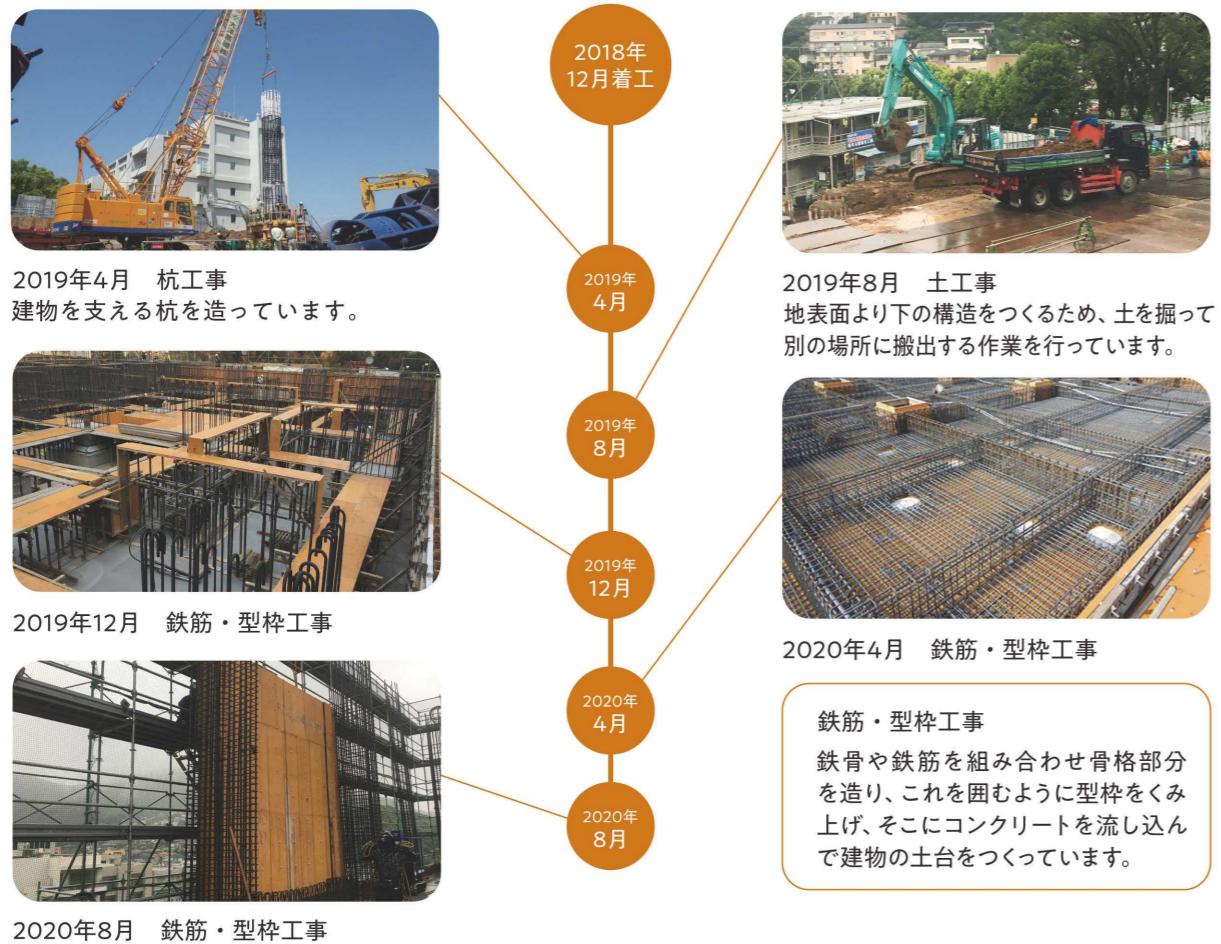




工事の進捗



長崎大学の感染症研究施設の今をお伝えする

BSL-4 Report

Vol.4
2021.0.



さあ、ポストコロナの時代へ

令和3年7月に長崎大学坂本キャンパスに建設中のBSL-4施設が竣工します。最高レベルの安全性を備えた、アカデミアの研究者が利用できる日本初の感染症研究施設です。この施設の完成により、長崎大学はあらゆる病原体に対して、診断、予防、治療の研究を実施することが可能になります。本学はもとより、他の研究機関の優れた研究者達が本施設を活用して安全で効果的な治療薬やワクチン、迅速診断法等の研究を実施し、その成果はこの坂本の地から、世界に向けて発信されることでしょう。

さて、新型コロナウイルスのパンデミック宣言から、早くも1年が経過しました。すでに世界で感染者数は1億人を超える、死者数は250万人に届く状況です。この事態を悪化させないために、我々には日常生活での行動変容が求められていますが、人々が元の生活に戻るために治療薬とワクチン、より迅速な診断法の開発が不可欠です。幸い、今回初めて実用化されるmRNAワクチン（メッセンジャーRNAワクチン）という新規ワクチンやレムデシビルなどの抗ウイルス新薬、診断薬が次々に利用可能となり、少し先が見えてきました。科学技術を利用してパンデミックを一日も早く収束させることができます。

実は今回、新型コロナウイルス対策に使われたレムデシビル、mRNAワクチンなどの新規ワクチン技術は、外国でエボラウイルスなどに対抗するために開発が進められてきた最先端研究の成果を転用したものです。坂本キャンパスのBSL-4施設により、これまで日本では実施できなかったレベルの研究が可能になれば、次の新しい感染症に対してもより早く対応できるようになることが期待されます。

これまで、長崎大学の活動にご支援、ご意見を頂きました地域在住の皆様には深く感謝申し上げるとともに、これからも種々のお考えをお聞かせ下さいよう、お願ひいたします。

2021年3月
長崎大学熱帯医学研究所 所長
世界保健機関（WHO）研究協力センター長
森田公一



BSLとは、バイオセーフティーレベル(Biosafety Level)の略で、ウイルスや細菌などの病原体を生物学的な危険度で分類した指標であり、同時にそれらを取り扱う実験施設の分類です。病原体の分類は、その病原性(病気の重篤度、感染性等)、ワクチンや治療法の有無、公衆衛生上の重要性を考慮して、危険度の高い方からBSL-4～BSL-1に分類されています。それに合わせて、実験施設も、病原体封じ込めレベルや管理レベルの高い方からBSL-4～BSL-1に分類されています。感染すると、有効な治療法がなく、また予防法もない病原体(エボラウイルスやマールブルグウイルス等)にも対応できる、安全性を十分に備えた施設がBSL-4施設です。

お問合せ先 ご意見・お問い合わせはこちらまでお気軽にご連絡ください。

長崎大学感染症共同研究拠点 〒852-8521 長崎市文教町1-14

フリーダイヤル 0120-095-819
ファックス 095-819-2960

より詳しくお知りになりたい場合は、長崎大学感染症共同研究拠点ホームページをご覧ください。
ホームページアドレス <https://www.ccpid.nagasaki-u.ac.jp>



長崎大学感染症共同研究拠点実験棟の運用に関するリスクアセスメントを踏まえた対応について

説明
スライドは
こちらから

前回協議会までの議論を反映した 住民提案・質疑応答

委員によるチェックリスト提案

①住民委員A 実験室内で使用する「陽圧防護服」に関するリスクと対応策について実験者だけでなく住民側も理解できるようチェックリストを作成し、「見える化」したいと思い、前回の説明を踏まえ作成しました。議論の参考になればと思います。

②大学 ありがとうございます。大変参考になります。このようなチェックリストを忠実に活用することが大切だと思います。さらにご意見を頂きながら内容、項目等検討します。(第33回地域連絡協議会資料〇参照)

③住民委員B このチェックリストはいいですね。何をするにしても、チェックを的確に行わないと安全性が保てないですから。ただ、あまり細かすぎると実験者の負担になりますね。

④住民委員C 安全対策については、きちんとチェックリストをつくるように言ってきました。こういうことはすごく大事であり、どんどん詰めていって、大学からきちんとしたものを出してほしい。

⑤有識者委員 非常によくできていると思う。レ点だけだとチェックが甘くなるので、途中に数字を入れる個所などをつくり、少しアクセントをつけてはどうか?



I 陽圧防護服に関する安全管理対策の具体的な内容について

陽圧防護服の取扱などの講習を受け、試験に合格した者は、スートリーニング室で実技実習トレーニングに進み、陽圧防護服の着脱、動作、点検、管理などの訓練を行う。さらに次の試験に合格した者がBSL-4実験室での実践的な実習トレーニングに進み、原則40回以上100時間以上の訓練を行い、最終試験に合格した者が利用者として承認されることになる。

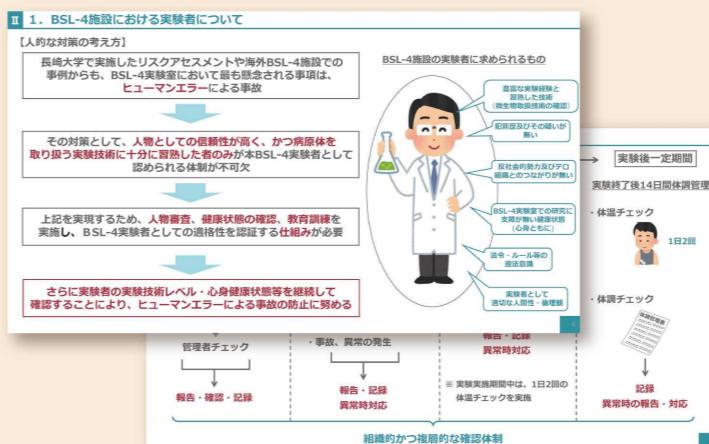
教育訓練の内容は必要に応じて都度、追加・更新を行い、定期的な受講を義務化することを考えている。また、規則等を守らない場合は利用許可を取り消すことなどを考えている。



II BSL-4施設における実験者の管理について

BSL-4実験室において最も懸念されるのは、これまで説明してきた通り、ヒューマンエラーによる事故である。その対策として、人物としての信頼性が高く、かつ病原体を取り扱う実験技術に十分に習熟した者が実験者として認められる体制が不可欠となる。これを実現するために、人物審査、健康状態の確認、教育訓練を実施し、適格性を認証する仕組みが必要である。さらに、技術レベル・心身健康状態等を継続して確認することにより、ヒューマンエラーによる事故を防ぎたい。

実験者には、豊富な経験と習熟した技術、しっかりとバックグラウンド、法令・ルール等の遵法意識、実験者として適切な人間性・倫理観などが求められる。



「リスクアセスメントを踏まえた対応」説明に関連した議論

人物審査の方法は?

①住民委員A 実験する人は、まず人物審査を行い、教育訓練を行い、それをクリアしないと実験できないことがはっきりわかる。また、自分なりに整理もしてみたい。

②大学 書面で提出していただければ、みんなで議論できる。お願いしたい。

③住民委員B 人物審査は、全ての項目を自己申告とするのか。部分的にでも、公的機関等から情報提供を取得される予定か。

④大学 警察などの組織が個人情報を提供することはできないと聞いていますので、自己申告となるものもあります。その場合、内容に虚偽がないことを誓約していただきます。虚偽の申告があった場合には、相応に対応することになります。反社会的勢力との関連がないことなどを誓約することとしています。海外渡航歴については、パスポートで確認できると考えています。

⑤住民委員C 前回、私が指摘した内容だ。改良する余地はあると思うが、流れがわかるし、どういう対策を取るかもわかる。これに、先ほど

服用薬チェック

①住民委員D 実験室入室前のチェック項目に、服薬中の薬の申告を追加してほしい。薬によっては、副作用で、眠気が来たりするものもある。そういう情報の共有は重要と考える。

②大学 服用薬のチェックは非常に大事なことです。薬によっては副作用が生じるものもあり、把握しながら進められるようにしたい。

実験後の体調管理は?

①住民委員A 実験終了後に一定期間、体調管理をするとあるが、県外からの研究者などはどこでどう管理するのか。

②大学 実験中はもちろん、実験終了後も体調管理は必要です。ただし、行動範囲を大学が制限するものではなく、体温のチェックなどをを行うことが極めて重要と考えています。これまでにも、諸外国から帰国した研究者は14日間の体調管理を行っています。

III BSL-4施設における実験内容の確認及び地域への伝達について

- ①実施する実験に係る計画書を作成(実験者)
- ②適正な実験であるかの審査(研究部門)
- ③病原体等の取扱いについて安全面からの審査(法令上の病原体等取扱主任者(施設・安全管理部門))
- ④上記に加えて、実験者の適正及びデュアルユース等を審査(BSL-4施設運営委員会(仮称))
- ⑤最終的に総合的な面から判断し承認(法令上の病原体所持者(学長))



実験内容の地域への伝達について実験実施後に問題がなかったことを協議会で報告するような体制を作ることをイメージしている。

実験の報告について

①住民委員A 実験室での実験について、わかりやすく、また無事に実験が完結したのかどうかを教えていただきたい。参考に、国立感染症研究所の報告事例を紹介する。

②大学 実験室の中でどのような実験が行われているか、住民の方々にその報告等を行うことは重要だと考えています。お示しする情報のラインを検討し報告したいと考えています。

③有識者委員 地域への伝達において、問題がなかったことを整理して報告することで安心感は得られるかもしれないが、何か問題があった場合は、どのように対処、報告するのか?優先順位をつけながら、報告の流れを整理したほうが良いのではないか。

④大学 間違いを起こしてはいけないが、間違いを起こした時の対応がとても大事になると思う。地域への伝達方法も含めてよく考えたい。