

第6回長崎大学高度感染症研究センター実験棟の運用に関する 地域連絡協議会議事要旨

- 1 日時 令和7年1月28日（火）17:30～18:22
- 2 場所 長崎大学高度感染症研究センター本館1階大会議室
- 3 出席者数 17名 森内（議長）、山下（副議長）、後田、梶村、宮崎、道津、神田、寺井、米満、長谷川、林、廣田、寺平、安田、南保、中嶋、渡邊の各委員
- 4 欠席者 3名 田中、泉川、麻生の各委員
- 5 オブザーバー
秋野 桂（文部科学省研究振興局先端医科学研究企画官）
- 6 事務局（長崎大学）
好井健太朗（高度感染症研究センター教授）、早川 慶（研究国際部長）、吉岡裕敏（研究国際部学術支援課長）、村上陽介（研究国際部感染症研究支援企画課長）、大西 誠（研究国際部感染症研究支援管理課長）、青木宏幸（施設部施設整備課長）、浦川公宏（施設部施設管理課長）

7 議事

議事に先立ち、事務局から、会場参加を原則とするが、前回同様、一部の委員は自宅等からオンラインで参加していること、一般傍聴者及び報道関係者に別会場で公開すること、撮影は報道機関に冒頭のみ許可することなどの説明があった。

引き続き、議長から、臨時に協議会を開催することになった経緯等について次のとおり説明があった。

（森内議長）1月24日、高度感染症研究センター実験棟は特定一種病原体等所持施設として厚生労働大臣から指定を受け、委員の皆様方にその状況について直接速やかにご報告するため、急遽、本協議会を臨時で開催させていただいた。指定に向けての進捗状況はこれまでもお伝えしてきたところであるが、改めてこれまでの経緯について説明させていただきたい。

前回、昨年10月の協議会において、実験棟が特定一種病原体等所持施設として厚生労働大臣から指定を受けるため、昨年6月に厚生労働省へ関係書類を提出し、監督官庁である厚生労働省より施設基準への適合性評価や教育訓練の実施状況、安全管理規則などの整備状況等に関わる書類審査と現地確認が進められていることを報告した。その後、厳正な審査の結果、厚生労働省が指定の基準を満たしていると判断し、国立大学法人長崎大学を指定の対象とするための政令改正の手続きに入る旨の連絡が大学にあり、そのことを11月15日に委員の皆様方に速やかにお伝えした。続いて、本年1月21日に厚生労働省から政令改正に必要な政府の閣議に付議される旨の連絡があり、その旨皆様にお伝えした。1月24日には改正された政令の公布が行われ、同日付で本センター実験棟（BSL-4施設）が特定一種病原体等所持施設として厚生労働大臣から指定を受けた。

今般、国の重大な決定を受け指定をいただけたことは長崎大学としても大変な栄誉と受け止めているが、それ以上に指定を受けた大学の責任の重さを痛感しているところでもある。今後、より一層、本協議会の皆様方そして地域の皆様方のご心配やご不安にしっかりと向き合い丁寧にお答えしていくことを続けていかなければならないと痛感しており、これまで以上に叱咤ご協力を賜りたくよろしくお願いしたい。

次いで、議長から、本日深堀委員が逝去された旨の報告があり、ご冥福を祈り、黙祷が捧げられた。

(1) 高度感染症研究センター実験棟に関する報告

＜高度感染症研究センター実験棟の対応状況について＞

中嶋委員より、資料3に基づき報告があり質疑応答が行われた。報告及び質疑応答の大略は次のとおり。

(中嶋委員)【2ページ】(1)BSL-4 施設の本格稼働に向けたスケジュールについて、ステップ1 (建設)、ステップ2 (指定に向けた準備・検証)、ステップ3 (指定)、ステップ4 (所持) の4段階で今までも説明してきた。今般、ステップ2のところに記載のとおり、本年1月24日政令改正と同日付で特定一種病原体等所持施設の指定がなされ、ステップ3の段階になった。今後は大臣指定された施設として稼働し、感染症法上の感染症発生予防規程である本学の規則及び基準に従い、弱毒性の病原体等を用いた研究を実施し、国の監督のもと施設の運営がなされていく形になる。ステップ3の期間は年単位になると考えているが、ステップ4になるためには特定一種病原体等所持のための指定等(病原体を外国から輸入して所持する場合は輸入の厚生労働大臣の指定、病原体を国内移送して所持する場合は移送の厚生労働大臣の承認)が不可欠であり、この指定等を受けることができれば、大臣指定された所持施設として稼働し、特定一種病原体等を用いた研究を実施することができるステップ4になる。現在は、ステップ3になったところである。

【3ページ】(2)高度感染症研究センター実験棟の本稼働に向けた流れについて、長崎大学、厚生労働省、地域への対応の3つに分けて説明したい。

長崎大学は、昨年5月7日に長崎大学高度感染症研究センター実験棟生物災害等防止安全管理規則を施行し、その後厚生労働省との相談を始め、厚生労働省への関係書類の提出、厚生労働省による審査(書類審査・現場確認)が行われ、審査終了後、感染症法の政令改正手続が開始された。11月15日から12月14日までパブリックコメントが行われ、1月21日の閣議決定、総理大臣署名、天皇公布、1月24日の官報掲載を経て政令が改正され、同日付けで厚生労働大臣による指定が行われた。このような経緯については、委員の皆様にも、直前になったが電話等でご連絡させていただき、本日、第6回(臨時)地域連絡協議会を迎えているところである。指定後、長崎大学においては、感染症法で規制されていない弱毒性の病原体等を用いた研究・訓練を進めているところであり、指定以降は国の監督下に入り、半年に1回、厚生労働省による査察を受けることになる。なお、特定一種病原体等の搬入については、別途、厚生労働大臣による移送の承認又は輸入の指定が必要であり、さらに相応の期間が必要となる。

【4ページ】官報に掲載された政令改正の内容である。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施行令第15条の見出しを「(特定一種病原体等及び特定一種病原体等の所持に係る法人)」に改め、同条の第2項に「法第56条の3第2項の政令で定める法人は、国立大学法人長崎大学とする。」と追加された。

【5ページ】この政令改正を踏まえ、厚生労働省から、1月24日付けで、国立大学法人長崎大学を特定一種病原体等所持者として、また、実験棟(BSL4 施設)を特定一種病原体等所持施設として指定した旨のプレスリリースがあった。

【6ページ】厚生労働省によるプレスリリース等を踏まえ、本学からもプレスリリースを行い、各方面に連絡させていただいた。

【7ページ】1月27日現在の報道等の状況である。

(梶村委員) 3 ページの一番上のところを見ると、これからしばらくは弱毒性の病原体等を用いた研究・訓練が続くことになっているが、これは前回説明があったハザラウイルス、フニンウイルス、インフルエンザウイルス等を使った研究・訓練を行い、厚生労働省による査察を半年に1回受け、ある程度の期間を経て、将来的に移送の承認又は輸入の指定を受けるということだと思うが、どのくらいの期間を考え、どのようなスケジュールになっているのか。

(森内議長) 今回の施設の指定もそうであるが、所持のための指定又は承認についても厚生労働大臣からいただくものなので、いつを目指しているかということは大学が言えることではない。

(中嶋委員) 議長が説明したとおりであるが、ようやく特定一種病原体等を所持することを法律上認められた施設になったというのが現状であり、特定一種病原体等ではない病原体等を用いて訓練のレベルを高めていくのが目下の一番の課題である。その間、厚生労働省による査察を半年に1回受け、いろいろな指摘をいただきながら進めていき、その過程の中で次のステップが来るのではないかと考えている。

(梶村委員) 病原体はリスクレベルが低いものから一種病原体まで何段階かに分かれていたと思うが、今後、そういう段階を一つ一つ経ていくことになるのか。

(安田委員) 前回、BSL-2 レベルの3種類のウイルスを搬入して教育訓練を含めた研究等を開始することを説明した。必ずしも三種、二種、一種と段階を踏む必要はないので、弱毒の病原体で十分検証ができればいきなり第一種ということもありうるが、当面は前回報告した3種類のウイルスを使って研究と訓練を進めていく予定である。

(梶村委員) この協議会で今後もいろいろな報告があると思うが、いきなりBSL-4の病原体の輸入の指定又は移送の承認に至りましたという、一足飛びと言うか、そういう報告がいきなり来ることも考えられないわけではないということなのか。

(中嶋委員) 特定一種病原体等の搬入にあたっては、病原体を譲渡いただく先や厚生労働省と相談しながら進めなければならない。その段階になった時に、この協議会でどういう形で報告するか直ぐに答えることは出来ないが、今までと同じような形で報告したいと考える。

(道津委員) いよいよこの日が来たと体と心に緊張が走った。思い起こせば、2019 年1月末に住民の理解を得ることなく着工を強行したことで大学への不信感が募った。しかし、このままでは住民はリスクだけを背負わされることになるので、怒りの感情もあったが、それを押し殺して、住民の不安に真摯に向き合うようにということで、大学に安全対策を要望することを決意し、平野町山里自治会と一緒に住民アンケートを取り、大学に対し次の四つのことを要望した。①「安全対策と危機管理」、②「実験情報の開示」、稼働後、実験棟内でどんなことが行われているか全くわからないのが怖いという意見があったので、テロ対策のこともあると思うが、実験情報をできるだけ開示し、事故等もなく無事に一連の実験が終わったことを報告すること、③「事故発生時の住民への伝達手段」、屋外スピーカーを設置すること、④「軍事的な研究はしないこと」を約束すること。また、市に対しても、長崎市地域防災計画の第5章の大規模事故対策計画の第10節にBSL-4施設に係る事故・災害等対策計画をきちんと策定することを強く要望してきた。これも含めて、住民側が求める五つの大きな柱ができたということは住民にとっても安心材料にはなっている。

しかし、ここからなので、大学は責任を持って安全に管理すること、住民との約束を守ること、この施設は国策として進められたものであり、国にも大きな責任があるので、なあなな管理ではなく、厳しく監視を続けることを住民側としてはお願いしたい。

(森内議長) 今までずっと承っていることなので、引き続き、しっかりと受けとめていき

たい。先ほど決意を述べたとおりであるが、いずれの点も非常に重要な点だと思うので、それを踏まえてさらに進めていきたい。

(宮崎委員) 道津委員が述べたように、住民としては明確に受け入れるという意思表示をしたわけではなく、いつの間にか決まっていたと平和町自治会会員の多くが思っており、道津委員が要望したことを大学側は真摯に受け止め、安心安全な管理やディスクロージャーを切に願い、大学の方針として、住民に対して真摯に向き合うという姿勢を持っていただきたい。私は薬局をなりわいとしており、医師の処方に対して患者さんとやりとりをする中で疑問に思ったことは病院側に問い合わせをするが、やはり間違いはある。アルケランとアルサルミンを間違えたという不幸な事故が二十数年前に長崎大学で起きた。その後すぐに、薬局の薬剤師から疑義照会がスムーズにできるように 180 度変わり、当時の執行部に対し、本当にありがたいと思った。ところが最近、外来に電話しても電話を取ってもらえず、電話が鳴り続けてブツツと切れる状態が続き、だいぶ苦情を言ったので改善されていたら良いが、非常に不信感を持っている。いくら在野の人間がうまくいかないのでもうにかしてくれと言っても、事務方は木で鼻をくくったような返答しかしてくれない。この BSL-4 施設は非常に高度な安全を担保していただかないと我々は信用できない。それは大学の姿勢であり、そこも含めて、我々地域住民が安心して見守られるようにしていただきたい。

もう一つお願いしたいのは、研究計画についてのディスクロージャーの件である。例えば、人を対象とする臨床試験に関しては、一般の人が入った倫理審査会で研究計画が審査されると思うが、高度感染症研究センターにおける研究計画についても何かそういったものがあり、地域住民なり、一般住民が入った形で審査が行われているのかどうかについてお尋ねしたい。

(森内議長) 高度感染症研究センターに加えて大学病院でも勤務している身としては、そういう連絡を十分に受け取れていなかったことについて心からお詫びしたい。私自身も外から電話をしてもつながったためしがない。とにかく電話の数が多く、人手が少ないということであるが、そうであれば、確実に伝達ができるような何らかの仕組みを作らないといけないと思う。本センターに何かあったときに、いくら連絡しても連絡が取れないということがないように体制作りをしているところであるが、ご助言をしっかりと受け止めたい。

(宮崎委員) よろしくをお願いします。

(森内議長) 本センターの研究は人に直接関わることはないが、坂本キャンパスを中心に部局横断的な感染症研究を推進するため設置されている長崎大学感染症出島特区という大きな研究グループの中には大学病院も入っており、例えば本センターで得られた成果を臨床応用するときにはいろいろな審査を受け、了承が得られた場合に初めて先に進むことができることになる。実験情報の開示については約束しているし伝えるべきことは伝えるが、セキュリティ上、問題になるようなことや特許等に影響が出るようなことは開示できない。特にそれが生物兵器に使われたりしないかとか、何かそういう不安を抱かせることがないように進めていきたい。

(宮崎委員) お尋ねしたかったのは、人を対象とする研究計画の審査が、クローズではなく、倫理審査委員会みたいにある程度何かを担保した形になっているのかどうかということである。

(森内議長) センターでの研究は直接そこに絡むことはないが、人が関わるような臨床研究の倫理委員会で審査するときには必ず外部委員が入るようになっているので決してクローズドな中で関係者だけが協議して決めるということではない。

(宮崎委員) 基礎研究ではそれはないということか。

(安田委員) 少し補足説明したい。現在でも、国内外を問わず、人を対象にしたり人の検体を用いて研究したりする場合には熱帯医学研究所等の倫理委員会による倫理審査を受けている。また、遺伝子組換え等を行う場合には学内又は文部科学省の審査を受ける必要があり、BSL-4 病原体の遺伝子等に関しては文部科学省の審査が必要な大臣確認実験になるので文部科学省の委員会の承認を受け、動物を使う実験に関しては学内の動物実験委員会の審査を受けている。BSL-4 病原体に係る研究計画の審査については外部の方も入った委員会を別途設置し、そこできちんと審査をしていただくことにしている。複数の委員会が関わることになると思うが、外部委員も含めた委員会で審査をしていただき、承認された実験のみを行うことになる。先ほど道津委員から話があった BSL-4 施設で実施する研究に関しては、この協議会等できちんと説明することを約束しているので、公開する形で進めていくことを考えている。

(宮崎委員) 道津委員の発言にも絡んで、その外部委員の中に地域住民が入るのか、あるいはどの範囲で入れていただくのか、当然守秘義務があるのはわかっているが、その辺りを聞きたくて質問した。外部委員を入れるということはわかった。

(神田委員) 10 年近くこの協議会に参加させていただいた者として、いろんな複雑な感情を持って今回の報道を見た。思い起こせば、大学の突然の説明から始まり、住民として驚いたこと、細かいことを話せば多すぎるので割愛するが、この協議会に参加させていただき、BSL-4 施設のことを全然知らない一般の私たちが持っている不安などを全部述べさせていただき、大学の先生方とのいろんな複雑なやりとりがたくさんあり、これがこの形に本当になるのかと思う時期もあった。時代の流れもあり、こういう形で指定され、さらに前に進めるようになったが、今から先がもっと大切なところになると思う。いろいろな提案をさせていただいたが、私たちの説明しがたい心の部分の不安なども理解し、一つ一つに丁寧に答えていただき、私たちの気持ちに添ったものを作っていたことは大変うれしく思っている。これからは国の監督下になり、施設が実際に本格稼働し実験を開始するまでにはもう少し時間がかかるということであるが、今から 50 年も 100 年も施設が存在する限り、ここにいる私たちが消えていなくなったときも、その後の人たちが全部受け止めていかないといけない。人間なので絶対に失敗しないとは言えないと思うので、大変だとは思いますが、さらに気を引き締め、大学も国も常に緊張感を持ち、国民のためという思いを継続していただくようお願いしたい。また、この協議会での報告ももちろん第一にお願いしたいが、新聞やテレビの報道だけではきちんとしたところがわからないので、時々で結構なので、今までやられていたように地域の方々にももう少し詳細な説明をしていただき、さらに安心できるような取り組みを継続していただければと思う。

(森内議長) できるだけわかりやすくお伝えしていく努力は今後も継続したい。新たなステップに入ったこともあり、地域の方々にポスティングしている感染症ニュースや、ホームページや、刷新中のパンフレット等、よりわかりやすく、見やすく、読みやすい説明を心がけていきたいし、それだけで不十分だと思われるところは、また別の形を検討したい。安心と安全は同じものではなく、私たちが安全だと言うことで安心が得られるわけではない。私たちの視点と地域の方々の視点は同じものではないので、私たちには見えない視点を教えていただきながら、真摯に対応していきたい。

(山下副議長) 直ぐには言わないが、ここ数年の間にいろいろ変わってくると思うので、フェーズが変わるごとに協議会の委員構成について少し検討していただきたい。また、一度気が緩むとなかなか締め直せないなので、大学にはかぶとの緒を締めてほしい。反対派の人や地域住民の人が声をあげるにより大学に気の緩みが生じないことになる

と思うので、是非今後も、道津委員や神田委員にはどんどんどんどん言いたいことを言っていたきたい。

(森内議長) 私たちが見えない視点で、引き続き厳しいご意見をいただきたいと心から思っており、よろしくお願いいたします。

(道津委員) 山下副議長からも依頼があったが、私たち地域住民はずっと監視していかなければいけないと思う。私たちが生きている間はこんなふうにして BSL-4 施設が建ったのできちんと監視しないといけないと皆さん同じ認識だとしても、施設が稼働したら 10 年、20 年、30 年、40 年ずっと続いていくわけで、稼働後に生まれた子どもたちが大きくなり、この施設が稼働しているのが当たり前になっても、ずっと地域住民が監視していくことを継続するための対策を何か講じなければいけないのではないかと考えている。そうしないと監視の目が薄くなり、確認しなければいけない事項を大学がだんだん間引くようにもなるかもしれない。私たちも反対住民も先生方もみんな亡くなってしまい、施設がずっと稼働していくのが普通の世界になり、周りの地域住民の方々がだんだん危険性を感じなくなっていくときこそ、何か起こる恐れがあるので、私たち地域住民も考えるが、大学の先生方もずっと厳しくチェックしていくシステムを構築していただきたい。

(森内議長) 国の監督下になり当然国からも厳しく監督され、学外に監査をする人を付けるなどいろんな形で身内だけではなく外からも厳しい目で見えていただくようなことは、当然やっているし今後も続けていく予定であるが、住民の視線など別の形での監督というのを考えることも大事なことだと思う。気の緩みによるヒューマンエラーがないようにするための方策は幾重にもあったほうがいいので、外からのそういう厳しい声をいただけるようなことがあったほうが良いかと思う。ありがとうございました。

(2) その他

事務局から、次回開催について、令和 7 年 2 月 5 日（水）の開催を予定している旨の説明があった。

— 以 上 —