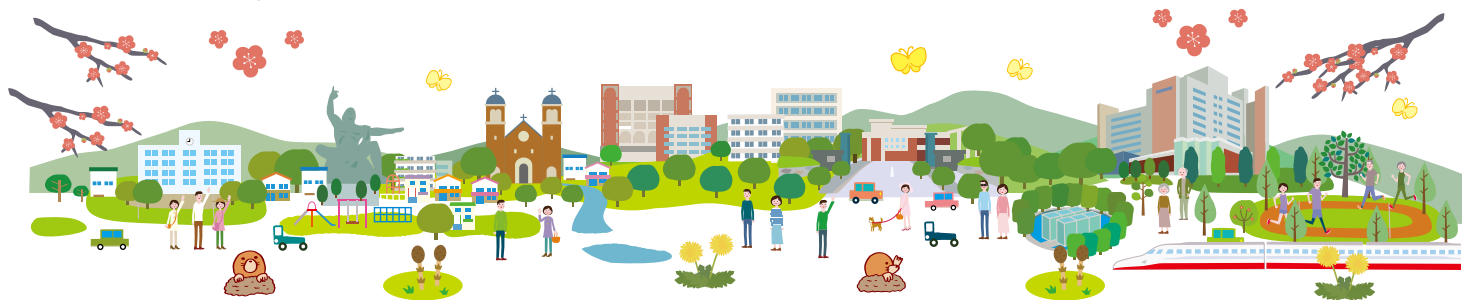


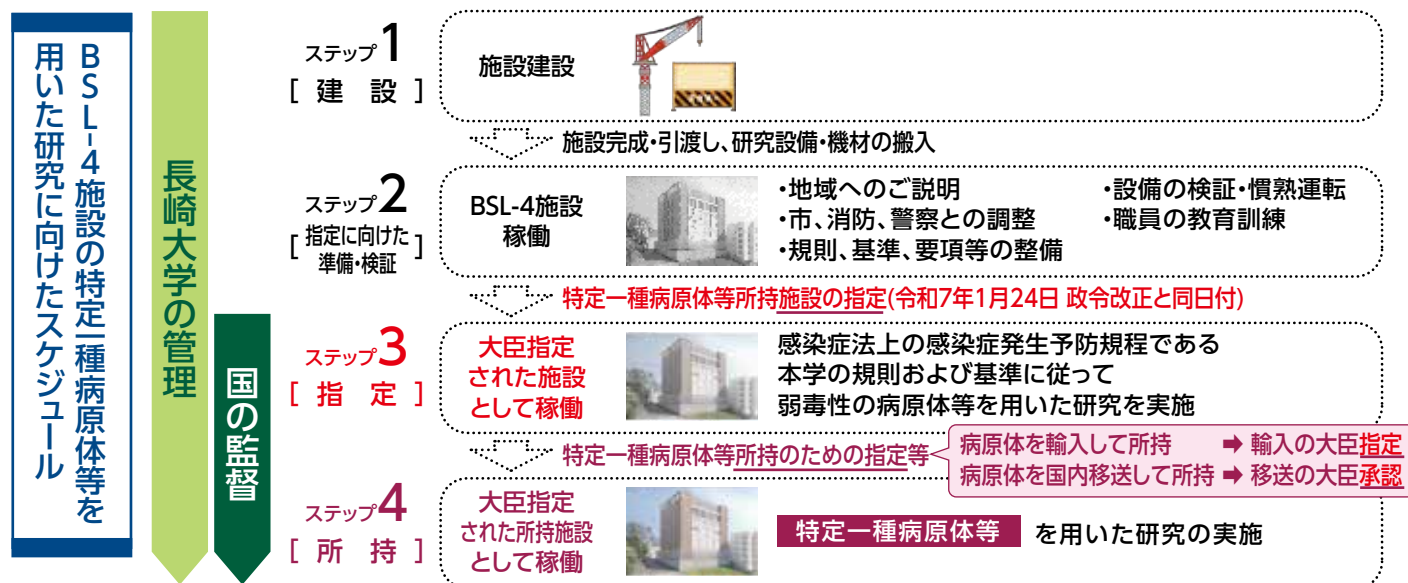


特定一種病原体等所持施設としての指定を受けました

長崎大学高度感染症研究センター実験棟(BSL-4施設)は、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(以下、「感染症法」という。)に基づき令和7年1月24日に厚生労働大臣から特定一種病原体等所持施設の指定を受けました。

これは、特定一種病原体等(ラッサウイルス、エボラウイルス、マールブルグウイルス、クリミア・コンゴ出血熱ウイルス、南米出血熱ウイルス)を所持するための基準を満たしている施設として認められたということです。

これまで当センターは地域連絡協議会において、BSL-4施設で特定一種病原体等を用いた研究を実施するまでの流れ(スケジュール)を、ステップ1～4の4つの段階で説明してきました(下図参照)。今回の指定を受けたことによりステップ3の段階に進んだことになります。



ステップ3は、まだ特定一種病原体等は所持していない段階ですが、感染症法に基づき、BSL-4施設は国の監督下に置かれています。これからは、感染症法上の感染症発生予防規程である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等に基づき、病原性の低い病原体等を用いた研究を実施しながら、特定一種病原体等の所持のための指定等を受け、ステップ4に進むための準備を行ってまいります。

地域連絡協議会とは

高度安全実験(BSL-4)施設の運用状況に関する情報を地域の皆様へお伝えし、施設の厳格な管理及び安全な運用を維持するために、長崎県、長崎市及び長崎大学で構成する三者連絡協議会に置かれたものです。

BSLとは

バイオセーフティレベル(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。

2025年(令和7年)1月28日開催

第6回(臨時)地域連絡協議会での報告と主な意見

長崎大学高度感染症研究センター附属 BSL-4 施設が令和7年1月24日に厚生労働大臣から特定一種病原体等所持施設として指定されたことを受け、臨時の地域連絡協議会を1月28日に開催しました。

特定一種病原体等所持施設としての指定について

大学

本日はご多忙の中、そして急なお声掛けにも関わらずお集まりいただきましてありがとうございました。1月24日、本センターの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ました。委員の皆様方にその状況について直接速やかにご報告いたすべく、急遽となりましたが、本協議会を臨時で開催をさせていただきました。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はございますが、改めてこれまでの経緯についてご説明をさせていただきたいと思えます。

前回、昨年10月の協議会におきまして、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に、昨年6月に厚生労働省へと関係書類を提出し、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を受け、さらに現地確認が進められてきたところをご報告させて頂いております。

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ました。この情報につきましても11月15日、皆様速やかにお伝えさせて頂いております。

続いて本年1月21日には、同じく厚生労働省から政令改正に必要な政府の閣議決定に付議される旨の連絡があり、皆様にお伝えさせて頂いております。

そして1月24日にこの改正された政令の公布が行われました。これに合わせ同日付で本センターの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ました。

私どもとしましては、今般、国の重大な決定を受け指定を頂きましたことは長崎大学としても大変な栄誉と受け止めております。しかしそれ以上に、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ります。今後より一層、皆様方、本協議会そして地域の皆様方のご心配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ます。

皆様方におかれましてはこれまで以上に叱咤、ご協力を賜りますようお願いいたします。

住民委員 これまで求めてきた安全対策と危機管理、実験情報の開示、事故発生時の住民への伝達手段としての屋外スピーカー設置、軍事的研究は行わない約束及び長崎市の地域防災計画へのBSL-4施設に係る記載という5点が出来たことは安心材料となっているが、ここからが大事で、それ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とことが重要。また、国策であるので、国に大きな責任がある、国には厳しく監視を続けることを願います。

住民委員 大学が安心安全、情報開示について真摯に向き合うという姿勢を持たないと住民は信用できないということになる。我々地域住民が安心して見守っていけるようにしてもらいたい。

住民委員 これから先、BSL-4施設が存在する限り、私たち皆さんたちがいなくなったときも、後の人たちが引き継いでいくべきことだと思う。更に気を引き締めて、常に緊張感をもって、人々のため、国のためにという思いを継続してもらうように願う。そのために、この地域連絡協議会での報告はもちろんだが、これまでのように、地域の方々への説明に努めてもらいたい。

有識者委員 今回フェーズが変わったということだと思うが、それに合わせ地域連絡協議会の委員構成も検討してもらいたい、今すぐには言わないが、例えば医療の専門家を加えるなど。また、フェーズが進むことによって大学に緩みが生じないように、住民委員の皆さんには今後とも積極的に意見を言ってもらいたい。



2024年(令和6年)10月29日開催

第5回地域連絡協議会での報告と主な意見

ウイルスを取り扱う教育訓練について

大学 本年11月上旬に病原性の低いウイルスを実験棟に搬入して、ウイルスを使った教育訓練を始める予定です。搬入する予定のウイルスは、ハザラウイルス、フニンウイルスのワクチン株(Candid#1株)、インフルエンザウイルスA/PR/8/34(H1N1)株の三つですが、いずれもヒトへの病原性は認められないウイルスです。

今年度(令和6年度)は、教育訓練で指導を担当する研究者がこれらのウイルスを用いた訓練手順等の検証を行います。これはスーツ着用

下での訓練に向けた準備として行うものです。来年度には、習熟訓練が完了した者を対象として、本年度に検証した手順等に基づいた教育訓練を行う予定です。



高度感染症研究センター実験棟の運用に向けた対応状況について

大学 従前の地域連絡協議会で実験棟の運用までのスケジュールとして、ステップ1からステップ4までの段階について説明していました。

ステップ1: 施設の建設。

研究設備・機材の搬入。

ステップ2: 設備の検証・慣熟訓練等を実施。

その後、厚生労働大臣による特定一種病原体等所持施設の指定を受ける。

ステップ3: 弱毒性の病原体等を用いた研究を実施。

その後、厚生労働大臣による特定一種病原体等所持のための指定等を受ける。

ステップ4: 特定一種病原体等を用いた研究を実施。

現在はステップ2の段階です。2021年7月に施設完成・引渡しを受け、研究設備・機材を搬入し、指定に向けた準備・検証のためにBSL-4施設を稼働させ、地域へのご説明、市・消防・警察との調整、安全管理規則・基準等の整備、設備の検証・慣熟運転、職員の教育訓練などを行っているところです。

ステップ3に進むためには、厚生労働大臣による特定一種病原体等所持施設としての指定が必要となり

(P4に続く)

(P3の続き)

ますが、指定に向けた準備・検証を進めながら、関係書類をとりまとめ、本年（2024年）6月に厚生労働省へ提出しました。現在、厚生労働省・警察庁により施設基準や訓練の実施状況、運用規則などの書類審査と現地確認が進められているところです。書類審査と現地確認の結果、厚生労働大臣が指定の基準を満たしていると判断した場合、現在の感染症法の政令では、長崎大学が指定の対象と規定されていないことから、まずは本学が指定の対象となるよう政令が改正される必要があります。

政令の改正が行われ、厚生労働大臣の判断に基づき、特定一種病原体等所持施設としての指定が行われた場合にステップ3に進むことになります。

ステップ3はまだ特定一種病原体等を所持していない段階ですが、国の監督下に置かれることになります。ステップ3では、安全管理規則及び安全管理基準に基づき、病原性の低い病原体等を用いた研究を実施しながら、ステップ4に向けて準備を行っていくことになります。

実験棟における緊急事態や健康障害が生じた場合の対応策の検討について

大学 災害事故等が生じた場合の対応策の検討を進めています。本学の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に指定された場合には、長崎市地域防災計画の中に「特定一種病原体等所持施設（BSL-4施設）に係る事故・災害等対策計画」が掲載されることになります。このことを踏まえ、本学実験棟の災害等対応計画の策定に向けて、令和6年10月に長崎市の防災危機管理室、感染症対策室と打合せを行いました。災害等対応計画は安全管理規則・安全管理基準を踏まえた内容となりますが、火災、地震等が生じた場合の緊急連絡体制や実験棟自衛消防隊の組織等について検討を進めています。策定後には災害等対応計画を基に市等の関係機関の協力を得て訓練を実施していく予定です。

また、災害等対応計画の策定に向けて、センター長、施設管理担当者、常駐の警備担当者等による、実験棟内での火災を想定した消火・通報な

どの初動対応、防火扉と避難経路、消火栓・消火器、火災警報装置等の確認を行いました。

住民委員 長崎市等と連携して初動対応や連絡体制などの対応計画を作っていくことは評価するが、机上だけでのことではなく、実地訓練が大事だと思うので、ぜひ実施してほしい。

有識者委員 大規模災害等の発生により携帯電話等の基地局が機能停止した場合には、何らかの連絡体制は確保できるのか。方法は何でもよいが、責任者とは必ず連絡することができる体制を検討してもらいたい。



実験棟における病原体等の盗取等が生じた場合の対応策の検討状況について

大学 BSL-4施設において万が一病原体等の盗取等が生じた場合に係る対応マニュアルの検討案について、令和6年10月に長崎県警察本部の担当者に確認と助言をお願いしました。いただいた助言等を基に、厚生労働省等にも相談しながら

対応マニュアルの作成を進めています。対応マニュアルが完成しましたら、それに基づく訓練を行いたいと考えています。



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。

長崎大学高度感染症研究センター

〒852-8523 長崎市坂本1丁目12番4号

フリーダイヤル 0120-095-819

より詳しくお知りになりたい場合は、ホームページをご覧ください。

ファックス 095-800-4301

ホームページアドレス <https://www.ccpid.nagasaki-u.ac.jp>

