

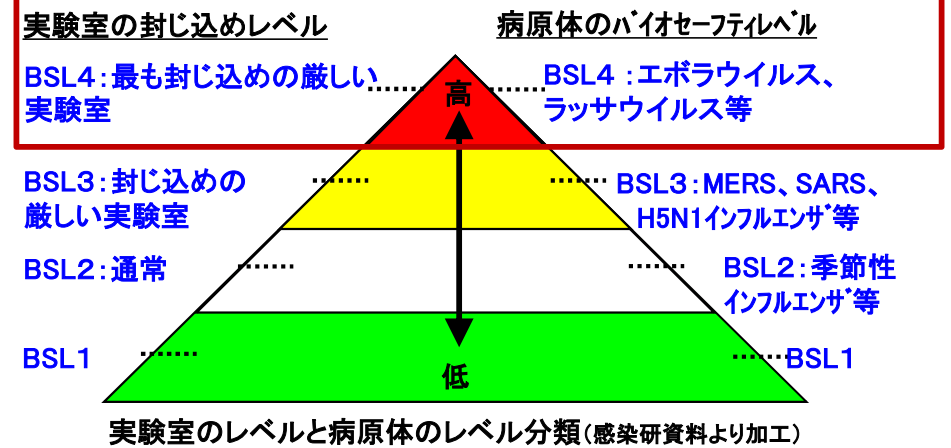
長崎大学における高度安全実験施設（BSL4施設） に係るこれまでの経緯について

平成29年3月27日
文部科学省研究振興局

BSL4施設について

BSL4施設とは

- エボラウイルスなどの**病原性の高い病原体等を安全に取り扱うための施設**。
- WHOの基準に基づき、病原体等の安全管理レベルとして、個体や社会に対する危険度等の観点から、**BSL(バイオセーフティレベル)1~4**に区分されている。
- BSL4施設は、**BSL4病原体の増殖機構や病原性解明、診断法・ワクチン・治療薬の開発などのために活用**されることが想定される。



BSL4施設の必要性

- 近年西アフリカで流行したエボラウイルス感染症等の国際的に脅威となる感染症は、対策が喫緊の課題となっているにもかかわらず、**我が国はBSL4研究施設をG7加盟国で唯一保有していなかった**。
- 平成27年8月、国立感染症研究所(村山庁舎)が国内で初めて感染症法に基づく「特定一種病原体等所持指定施設」としての指定を受けたが、BSL4施設の運用にあたっては、**国内における感染者の生命を守るために必要な診断や治療等に関する業務に特化**している。
- 海外のBSL4施設を利用する場合、費用や移動の負担が大きく、身元確認、セキュリティチェックなどの審査手続きに、相当な時間と労力を要する。さらに、知財・特許等の点でも不利となる。
- 以上を踏まえ、BSL4施設を中核とした感染症研究拠点を形成し、**我が国における感染症研究機能の強化を図ることが必要**。

長崎大学におけるBSL4施設構想の経緯（アカデミアでの検討）

H18～20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）

H23 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

H25.3 長崎大学など10大学・研究機関が、拠点合同運営委員会
 (コンソーシアム)を設置

日本学術会議「マスタープラン2014」に応募(10大学等)
 「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」



H26.1 拠点合同運営委員会にて、長崎大学を設置候補地とすることを決定

H26.2 「マスタープラン2014」決定(日本学術会議) 全192課題、うち医学関係13課題
 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」

H26.3 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」

H26.8 「ロードマップ2014」決定(文部科学省 科学技術・学術審議会) 全11課題、うち医学関係3課題
 「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」

BSL4施設に係る議論の経緯

平成26年12月 12、18日	長崎大学が長崎市議会、長崎県議会にBSL4施設の早期整備を求める請願、要望を提出、両議会で可決
平成27年6月17日	長崎県、長崎市、長崎大学の三者が、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ことを目的とする、基本協定を長崎県知事、長崎市長、長崎大学長の間で締結
平成27年7月27日	大学が設置する有識者会議において、「論点整理」を取りまとめ
平成27年8月26日	基本協定に基づき、県、市、大学で構成される三者協議会の第1回会合を開催（これまでに8回開催）
平成28年2月9日	「国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議」において、「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画」を決定
平成28年4月27日	基本計画に基づき、関係省庁、県、市、大学等を構成員とする「感染症研究拠点の形成に関する検討委員会」の第1回会合を開催（これまでに2回開催）
平成28年5月12日	三者協議会の下に、地域住民等を構成員とする地域連絡協議会の第1回会合を開催（これまでに9回開催）
平成28年11月17日	「国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議」において、「 <u>長崎大学の高度安全実験施設（BSL4施設）整備に係る国の関与について</u> 」を決定
平成28年11月22日	知事、市長、学長が協議を行い、県、市が長崎大学のBSL4施設整備計画の事業化に協力することで、合意
平成29年2月15日	「感染症研究拠点の形成に関する検討委員会」において、BSL4施設の活用方策や在り方など関し、「高度安全実験施設（BSL4施設）を中核とした感染症研究拠点の形成について」を取りまとめ

**「長崎大学の高度安全実験施設（BSL4施設）整備に係る国の関与について」（概要）
（平成28年11月17日 国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議決定）**

県、市が建設同意にあたって必要と考える、国の関与の「大切な要素」	国の具体的な対応
基本的な国の姿勢	<p>《前文》 国家プロジェクトの一つとして、国策として進める。</p>
施設整備等に必要な予算の確保	<p>《1. 総論 ①施設の安全性確保》 文部科学省は、世界最高水準の安全性を備えた施設の建設及び安定的な運営のための維持管理、組織・人員体制の整備等に必要な支援を行う。</p>
長崎大学の取組を第三者の立場からチェックする仕組み	<p>《2. 管理運営体制の整備》 長崎大学の取組を第三者の立場からチェックする仕組みを、国の主導により構築する。具体的には、文部科学省は、関係省庁及び有識者等を構成員とする「施設運営監理委員会」(仮称)を開催し、大学が実施する安全性の確保と住民の理解などに向けた取組についてチェックする。</p>
万一の事故・災害等への対応	<p>《1. 総論 ④事故・災害等への対応》 ・万一事故・災害等が発生した場合には、厚生労働省及び文部科学省等は、直ちに職員及び専門家を現地に派遣して長崎大学に対する技術支援や指示を行うなど、関係自治体及び長崎大学と連携して事態収拾に向けて対応する。 ・関係省庁は、長崎大学が設置主体としてその責任を果たせるよう必要な支援を行う。</p>

長崎大学高度安全実験施設に係る監理委員会

①委員会の目的

「長崎大学の高度安全実験施設(BSL4施設)整備に係る国の関与について」(平成28年11月17日関係閣僚会議決定)に基づき、長崎大学における高度安全実験施設(BSL4施設)の整備に当たり、大学が実施する安全性の確保と住民の理解などに向けた取組について第三者の立場からチェックすることを目的とする。

②委員会の機能・役割

大学の安全性確保と住民理解などに向けた取組を第三者の立場からチェックし、大学に対し必要な助言等を行う。具体的には、

○施設の設計、建設段階においては、

①世界最高水準の安全性確保のための理念、基本的考え方、作業方針が大学において適正に定められているか

②設計やマニュアルが①に従って適正に策定されているか

③地域住民への情報提供、意見への対応が適切に行われているか

などの大学による施設整備や運用面のプロセスの評価を中心とする。

○施設の稼働後においては、大学の施設の運用、研究の計画・実施について、自己点検状況を確認するなど、安全性確保の観点から大学に対し必要な助言等を行う。

○また、地域との更なる信頼関係の構築を通じた地域との共生のための継続的な取組を進めているか等についても、大学に対し、必要な助言を行う。

③今後のスケジュール

平成29年3月27日に初回会合を開催し、平成29年度以降、建設段階では随時、施設完成後も必要に応じ、年1～2回程度の頻度で継続的に開催。