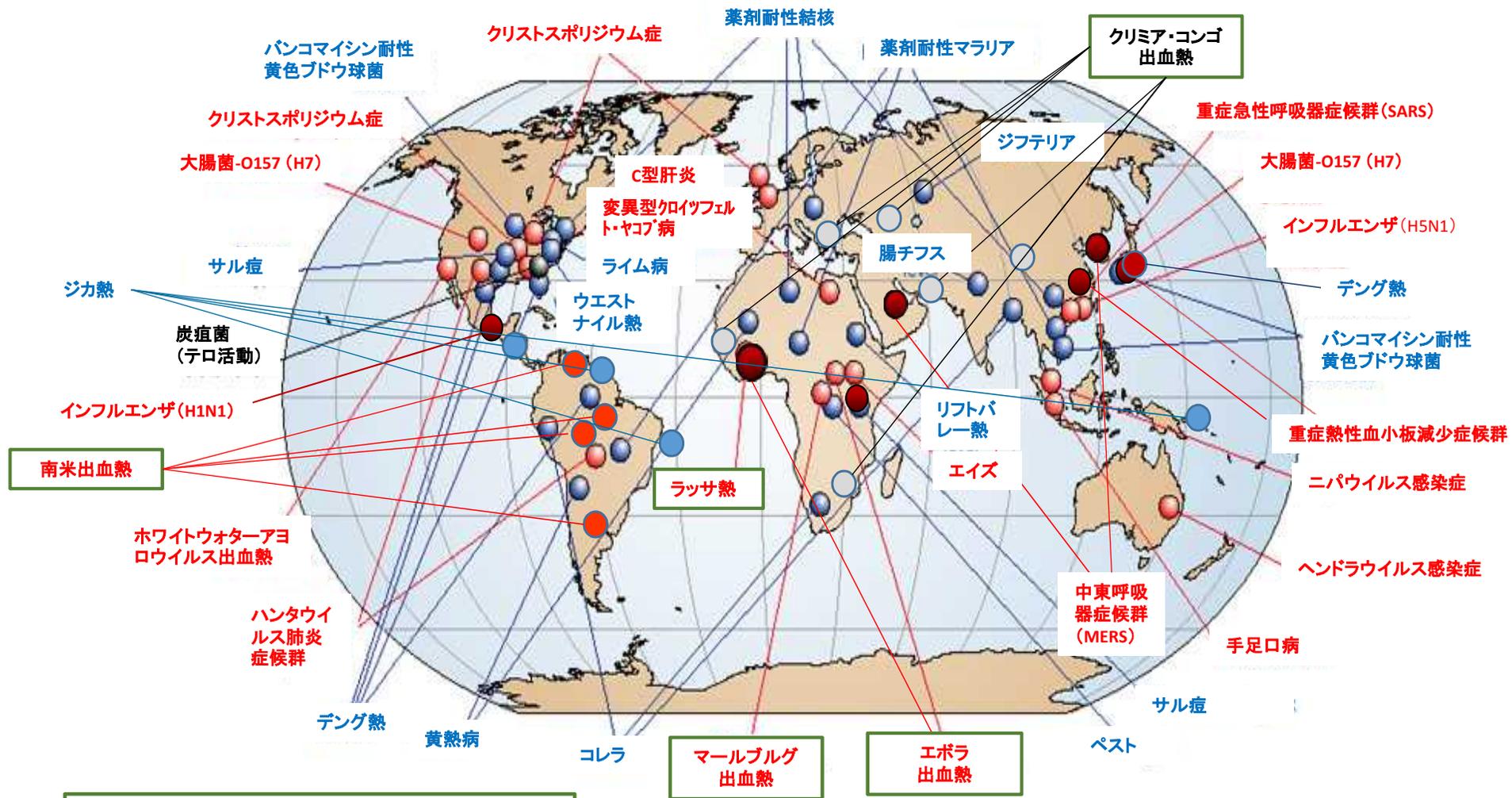


高度安全実験(BSL4)施設整備に 係る検討状況

平成29年3月27日

長 崎 大 学

世界の新興・再興感染症の現状



名前を四角囲いしているのは、取扱いに高度安全実験 (BSL4) 施設が必要なウイルス

出展: Nature, 2004, 430, 242-249に長崎大学が加筆

WHO (世界保健機関) による定義 (1990)

* **赤字**: 新興感染症 (1970年以降に発生した感染症)

青字: 再興感染症 (1970年以前に知られていた感染症でここ20年で公衆衛生上の問題として再浮上した感染症)

BSL4施設を中核とした感染症研究拠点の形成

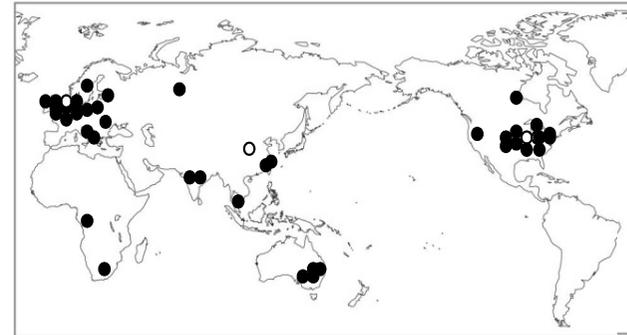
9大学コンソーシアムが運営に関与



施設の活用方策

- ・ BSL4病原体の増殖機構や病原性解明
- ・ 一類感染症の診断法・ワクチン・治療薬の開発
- ・ 高病原性の新興感染症への対策研究
- ・ 感染症研究者・疾病対策専門家・高度安全実験施設管理の人材育成
- ・ 地域での感染症発生時に迅速な検査の実施
- ・ 優秀な研究者の集積による医学水準の向上
- ・ 研究成果に基づく産学連携の推進

国内外研究機関との強力な連携・人材交流



海外BSL4施設ネットワーク



国内の大学、
感染症研究機関、
関係省庁など

- ・ **世界をリードするBSL4病原体研究**
- ・ **一類感染症の診断・予防対策に繋がる基礎研究と開発**
- ・ **感染症制圧に資する人材の輩出**
- ・ **大学の医学水準向上による地域の健康増進への貢献**
- ・ **国内での感染症発生事態への対応**

世界・国・地域の安心・安全への貢献

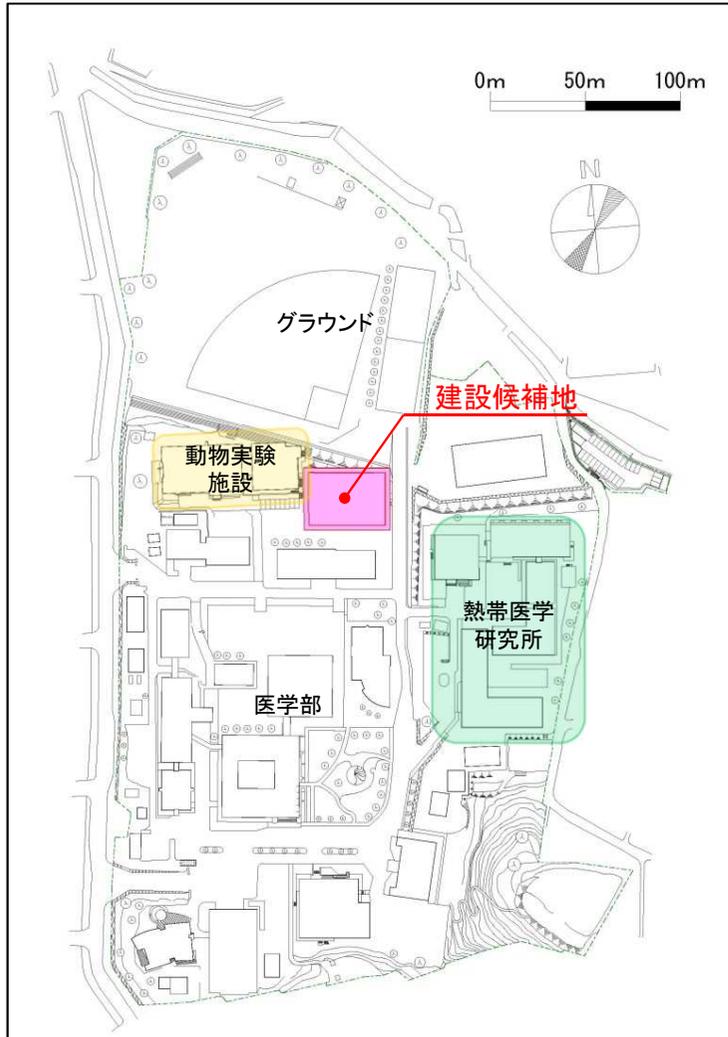
BSL4施設設置に関する長崎大学の取組み

- 2006～
2008年度 国立感染症研究所、北海道大学、東京大学等とともに、内閣府のBSL4施設を必要とする新興感染症対策に関する調査研究に参画。
- 2010年5月 BSL4施設設置の検討を開始することを学長メッセージとして公表。
- 2012年7月 BSL4施設の坂本キャンパス設置計画に関する基本的考え方を学長メッセージとして公表。
- 2014年1月 北海道大学、東京大学など国内有数の感染症研究機関の間で、長崎大学をBSL4施設の設置候補とすることを決定。
- 2014年2月、8月 日本学術会議や文部科学省の審議会で、「BSL-4施設を中核とした感染症研究拠点の形成」を重点的に推進していくことを決定。
- 2014年12月 長崎大学から提出した長崎市議会への請願、長崎県議会への要望が多数の賛成をもって採択。
- 2015年2月 長崎で活躍する有識者等からなる会議の第1回会合を開催し、客観的な立場から、長崎大学の取組みを検証(現時点までに会合を7回開催)。
- 2015年6月 [長崎県・長崎市・長崎大学により、感染症研究拠点整備に関する基本協定締結。](#)
- 2015年8月 基本協定に基づき、長崎県・市・大学による3者の連絡協議会を設置、第1回会合を開催(現時点までに会合を8回開催)。
- 2016年2月 総理主宰の関係閣僚会議にて、BSL4施設を中核とした感染症研究拠点の形成を重点施策に決定。
- 2016年5月 地域住民を交えた地域連絡協議会の第1回会合を開催(現時点までに会合を9回開催)。
- 2016年11月17日 [総理主宰の関係閣僚会議にて、長崎大学のBSL4施設設置計画について、国策として進めることとともに、長崎大学への支援など「国の関与」を決定。](#)
- 2016年11月22日 [長崎県知事、長崎市長が、長崎大学の施設整備計画の事業化に協力することを合意。](#)
- 2016年12月 政府において、平成29年度政府予算案に長崎大学のBSL4施設関連予算を計上。

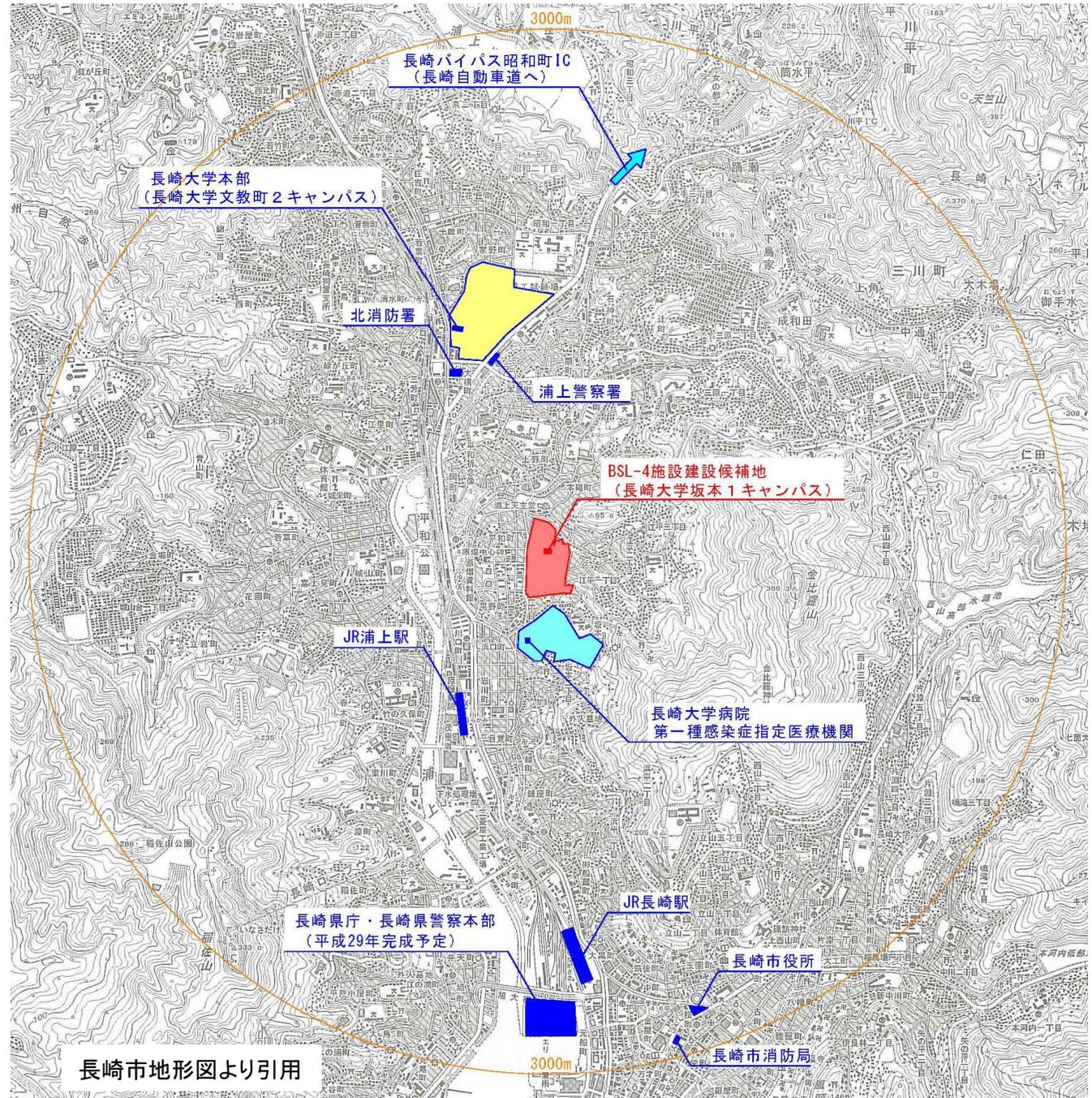
BSL4施設設置候補地

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



① BSL4施設が機能を発揮できる立地であること

- ・ 安定したインフラ(上下水道、電気、ガスなど)の供給
- ・ 研究用資材の入手や機器のメンテナンス・修理が容易であること
- ・ 坂本キャンパスには、感染症の専門家が150人程度在籍。感染症以外の基礎医学、保健学等の関連学問領域の専門家も多数集積
- ・ 共同実験施設・設備(大型解析装置の使用や動物の繁殖など)の活用

② 施設の安全な運営にとって最も適切な地であること

- ・ 地形・天候・大学本部や警察署、消防署等の重要施設との「連絡線」の安定的な維持に不可欠な道路等、BSL4施設の安全な運営に必須のインフラが、最も整備されている

③ 大学病院に「第一種感染症病床」があること

- ・ 患者発生の緊急時対応も行いやすく、地域の感染拡大防止に貢献できる
- ・ 患者の診断と治療を迅速かつ的確に行える

これらを備えるのが坂本キャンパス

BSL4施設の整備推進にあたっての3つの課題

長崎県、長崎市から、昨年11月に協力合意をいただいた際に、以下の要請を受けたところ。

BSL-4施設の整備推進にあたって、事業実施主体として、地域住民の声に謙虚に耳を傾けながら、地域と共生するという真摯な姿勢で、引き続き、住民理解促進のための取組みを進めていくことを前提として、次の3点について要請する。

1 世界最高水準の安全性の実現

施設の設置・運営にあたっては、安全性の確保に万全を期すこと。

2 地域との信頼関係の構築

施設の設置・運営にあたっては、地域との共生が図られるよう、住民の疑問や不安を解消するために十分な説明責任を果すこと。また、透明性を確保しながら積極的な広報に努めること。

3 国と連携したチェック体制の構築

国の主導により構築する「長崎大学の取組みを第三者の立場からチェックする仕組み」との連携のもと、自らの取組みをチェックする体制を構築すること。



上記3つの課題に対する、長崎大学としてのこれまでの取組み、今後の方針について説明する。

1 世界最高水準の安全性の実現

BSL4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 (BSL4) 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

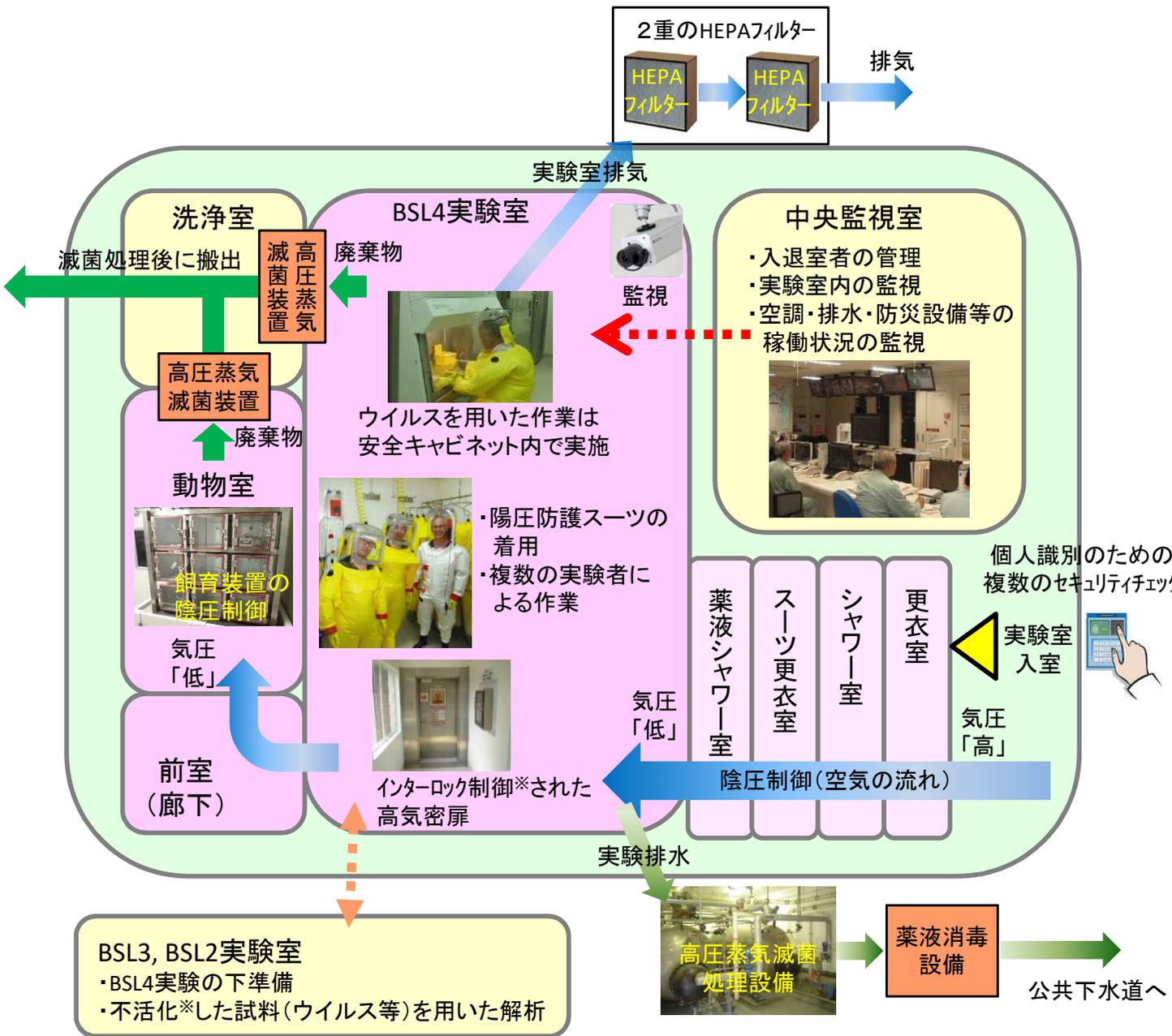
- ・実験室バイオセーフティ指針 (WHO)
- ・BMBL (バイオセーフティマニュアル) 5版 (CDC/NIH)
- ・NIH建築デザイン政策と指針 (NIH) 等

WHO (世界保健機構) CDC (米国疾病管理センター) NIH (米国国立衛生研究所)

安全な施設の整備・運営に向けて

- 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

施設設備面での安全対策概要



BSL4施設の安全対策

- **Box in Box構造**
実験室の周囲に廊下等の緩衝ゾーンを設ける
- **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
- **ろ過排気**
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**
実験室内の排水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

BSL4施設設置に係る主な基準

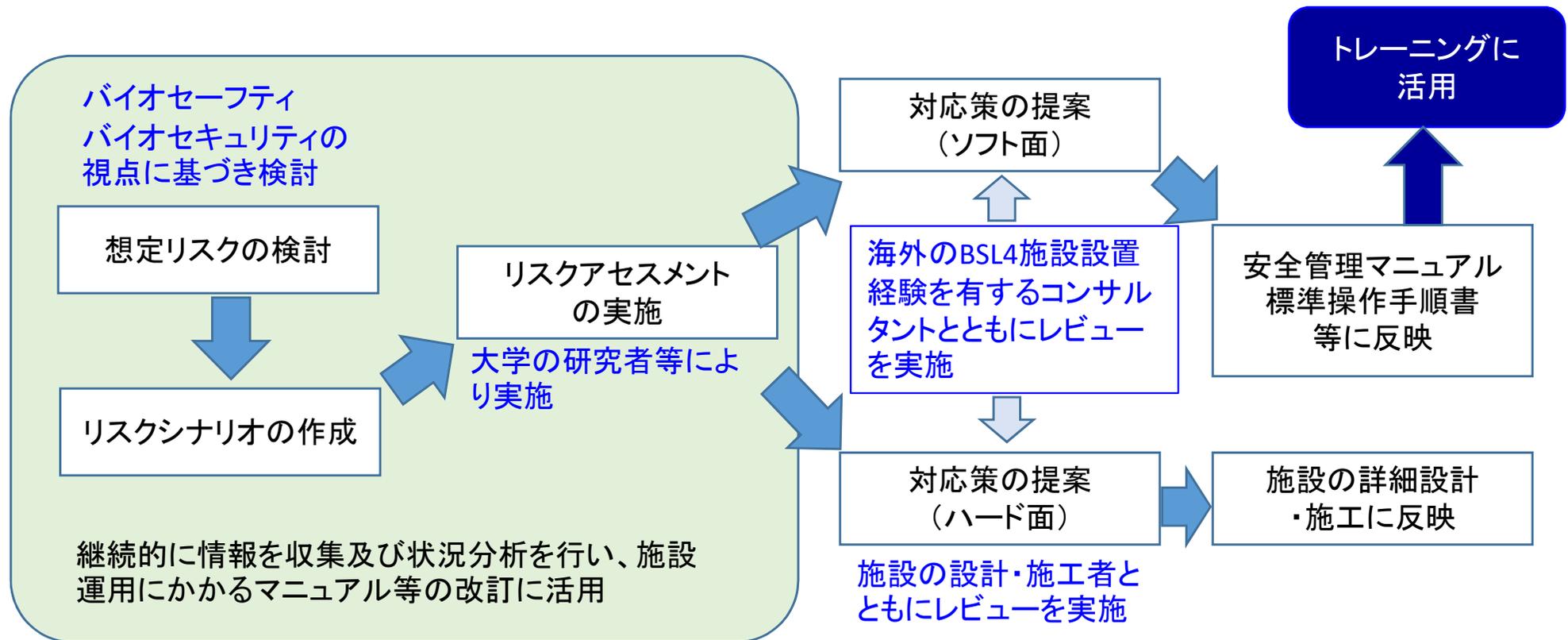
- **国内法令**
感染症法、建築基準法、消防法 等
- **国内外の基準・マニュアル・ガイドライン等**
国立感染症研究所病原体等安全管理規定、実験室バイオセーフティ指針(WHO) 等

※不活化
ウイルスの感染力や毒性を失わせること

※インターロック
部屋の片方の扉が閉まっていなくてももう片方の扉が開かない仕組み

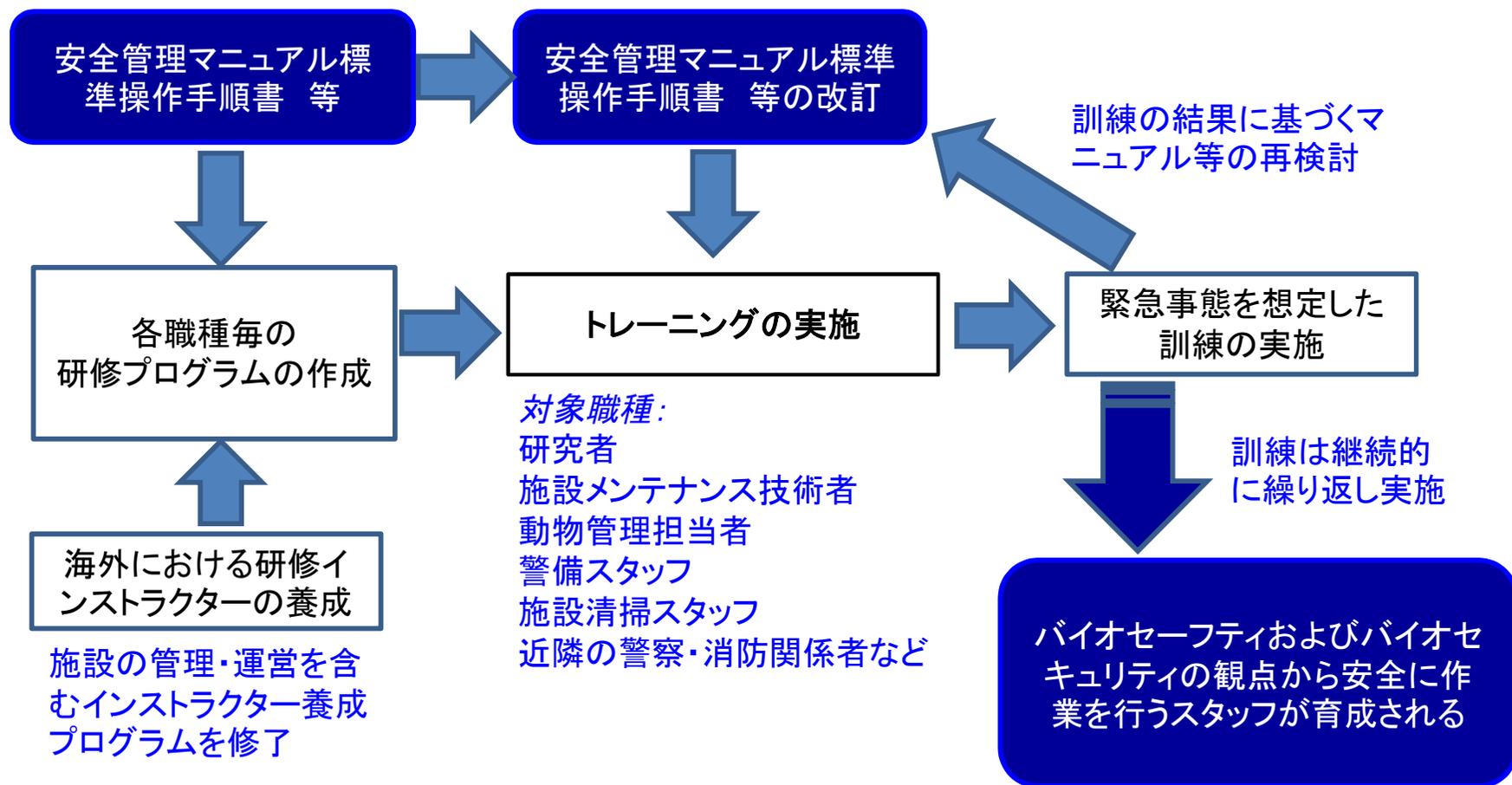
バイオリスク管理システム

世界最高水準の安全性を確保するため、ハード面(施設設備)における安全管理の徹底を図るとともに、ソフト面、すなわち、施設管理運営のための高度なバイオリスク管理システムを構築する。



BSL4施設使用スキルをもつ研究者、施設管理者およびその他のスタッフの育成

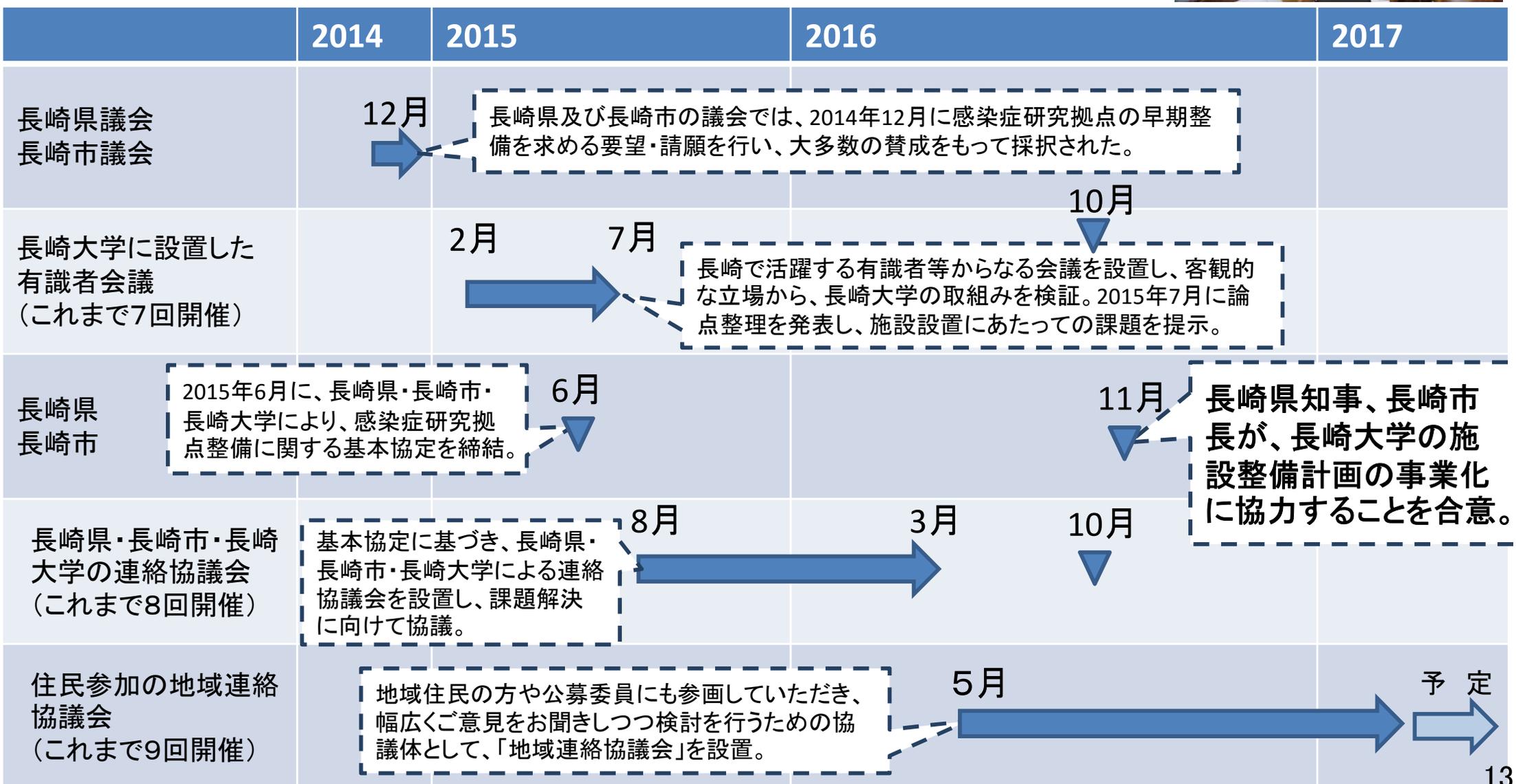
- ・ 海外のBSL4施設での病原体の取り扱い経験がある国内の研究者は十数名存在。
- ・ さらにこれに加えて、本施設の利用にあたっては、2020年度の施設稼働に併せて、本施設の研修プログラムを基にしたトレーニングを受け、承認を得た者だけが、2021年度以降において一種病原体を取り扱う作業ができることとする。



2 地域との信頼関係の構築



- ・ 施設設置にあたっては、地域社会の受容が大きな課題と認識。
- ・ 施設設置予定地となる長崎市において、住民説明会を52回開催するほか、37回を超える感染症に係る公開講座を開催するなど、地域理解を得る努力を続けている。
- ・ 長崎の議会、行政などとも協議を図っているところ。



地域との共生に向けた取組み

- 長崎大学としては、地域と共生するという姿勢で、今後も地域理解に向けて取り組んでいく。

① 住民・団体説明会

- 平成24年～現在までに住民説明会を52回開催。その他個別訪問を177回実施。
28年度実績: 本尾町自治会・江平自治会・平和町自治会(2回)・家野町自治会・平野町山里自治会・高尾地区老人会・長崎県看護協会・長崎市PTA連合会・長崎県医師会・長崎市医師会・長崎国際観光コンベンション協会・長崎県歯科医師会・長崎市歯科医師会・長崎県薬剤師会・長崎市薬剤師会・長崎経済5団体・長崎県獣医師会・長崎市消防局北消防署(2回)等。
- 平成28年10月には、文科省との共催で、施設の坂本キャンパス設置について、地域の方々と議論。390名が参加。



② 市民公開講座

- 平成22年～現在までに37回の市民公開講座を開催。
- 平成29年3月には、「なにかと話題のウイルスたち」と題して市民公開講座を開催。県内の中高生などを含めて96名が参加。



③ 企画展

- 平成27年度から、長崎大学の熱帯医学への取組みに関する企画展を開催。
- 平成28年10月には、「ねんりんピック」の関連行事として、長崎県医師会からの依頼に基づき、熱帯医学研究所からブースを出展。海外で注意しなければならない感染症の啓蒙活動に取り組むとともに、BSL4施設等についても解説。3日間で302人がブースを訪問。



3 国と連携したチェック体制の構築

拠点に安全管理の専門部署を置くとともに、拠点から独立したバイオセーフティオフィサーを中心とした施設の安全監査体制を学内に構築し、国と連携。

長崎大学におけるBSL4施設を管理運営するための組織体制

	基本的機能	機能の説明
大学本部	① 学 長	<ul style="list-style-type: none"> 施設の設置主体である大学において包括的な最終責任者としての職務と権限を有する。
	② バイオセーフティオフィサー (安全監査)	<ul style="list-style-type: none"> 感染症研究拠点には所属せず、独立的な立場から、施設の安全管理を監査する。 また、施設の管理運営等に是正すべき点があれば、直接、学長に改善を勧告する。

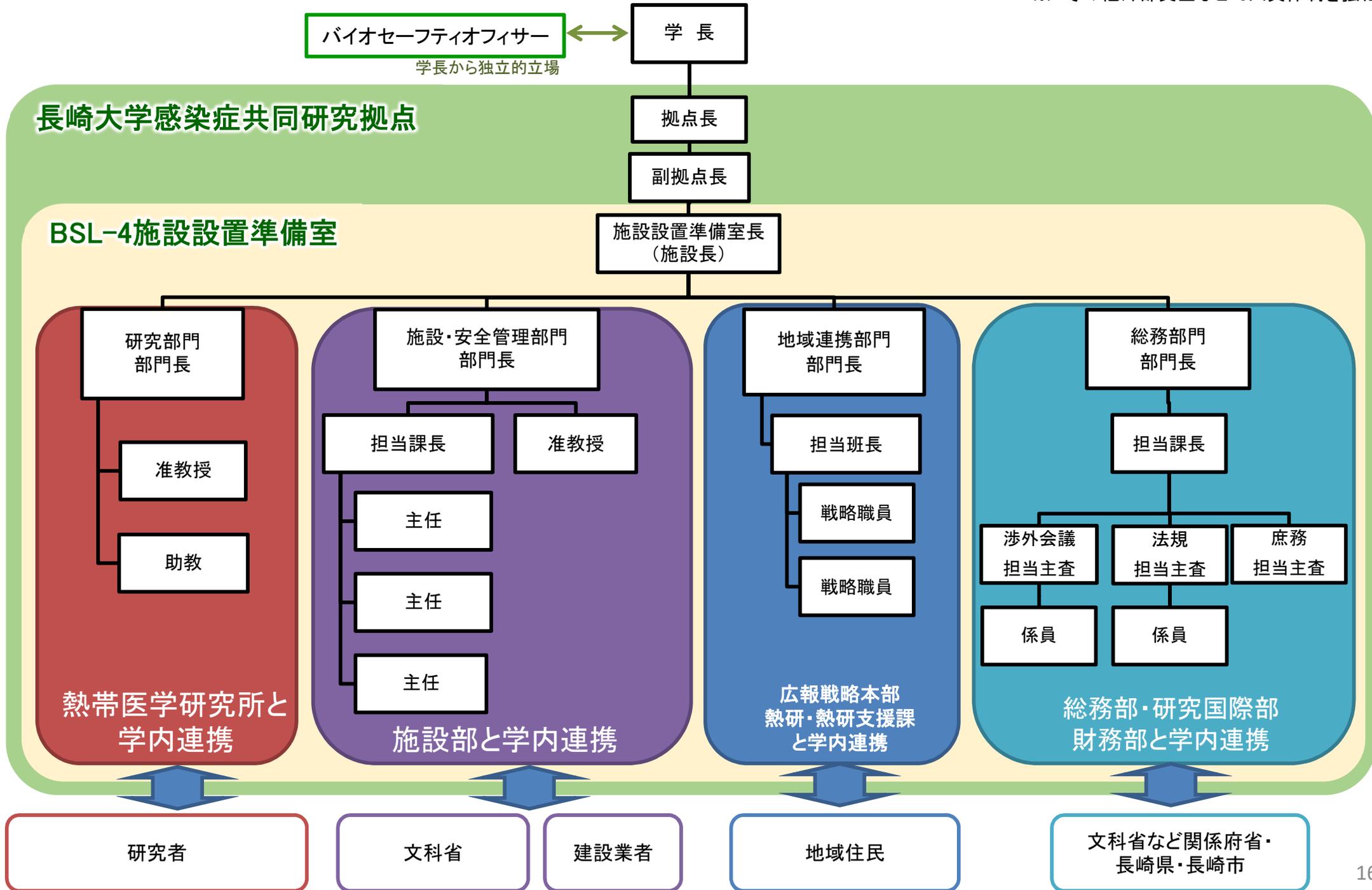


BSL4施設を中核とした感染症研究拠点	① 拠点長 (拠点責任者)	<ul style="list-style-type: none"> 本施設は、全国の大学・研究機関の共同利用に供される施設であり、拠点長は、全国の感染症研究機関の英知を結集し、拠点としての運営を指揮する。
	② 施設長 (施設責任者)	<ul style="list-style-type: none"> 拠点におかれたBSL4施設において実質的・日常的な管理運営を統括する責任者。 施設が設置されるまでこの役職の名称は、施設長ではなく、「施設設置準備室長」とする。
	③ 施設・安全管理部門 (安全管理)	<ul style="list-style-type: none"> 本部門は、実行部隊として、施設の安全管理を行う専門の部署。 非常に特殊な建築物であるBSL4施設の建物・設備について工事、施工、維持等や設備等の運転管理を担当。 施設の管理運営にあたって必要となる感染症法、組換えDNA実験規制などに係る法令遵守の徹底を図る。 施設内外の巡視、施設への厳格な入退室管理、外部からの侵入者対策や警備・巡視を行う。 施設における実験動物の管理、飼育等を担当。
	④ 地域連携部門 (地域理解)	<ul style="list-style-type: none"> 本施設の運営のためには、地元自治体及び地元住民との信頼関係の維持が不可欠。 本部門は、対外的な窓口となって要望、意識動向を的確に捉えつつ、説明会等をアレンジする。
	⑤ 研究部門 (研究)	<ul style="list-style-type: none"> 本施設は、共同利用施設として活用することとなるが、他の大学等から来た研究者が、単独で自由に施設を使用すると、安全管理上問題となるので、施設側にも、各研究分野の特性に合わせて研究者が必要。 ウイルス感染症の制御のためには、①疫学研究、②感染機構研究、③病態研究、そして④医療応用研究の、4つの研究分野が必要であり、各分野に焦点を絞った研究を推進する。
	⑥ 総務部門 (総務)	<ul style="list-style-type: none"> 施設に係る総務、人事、会計などの事務を担当する。 また、国の規制当局等や、長崎県・長崎市などの行政的な窓口を担う。

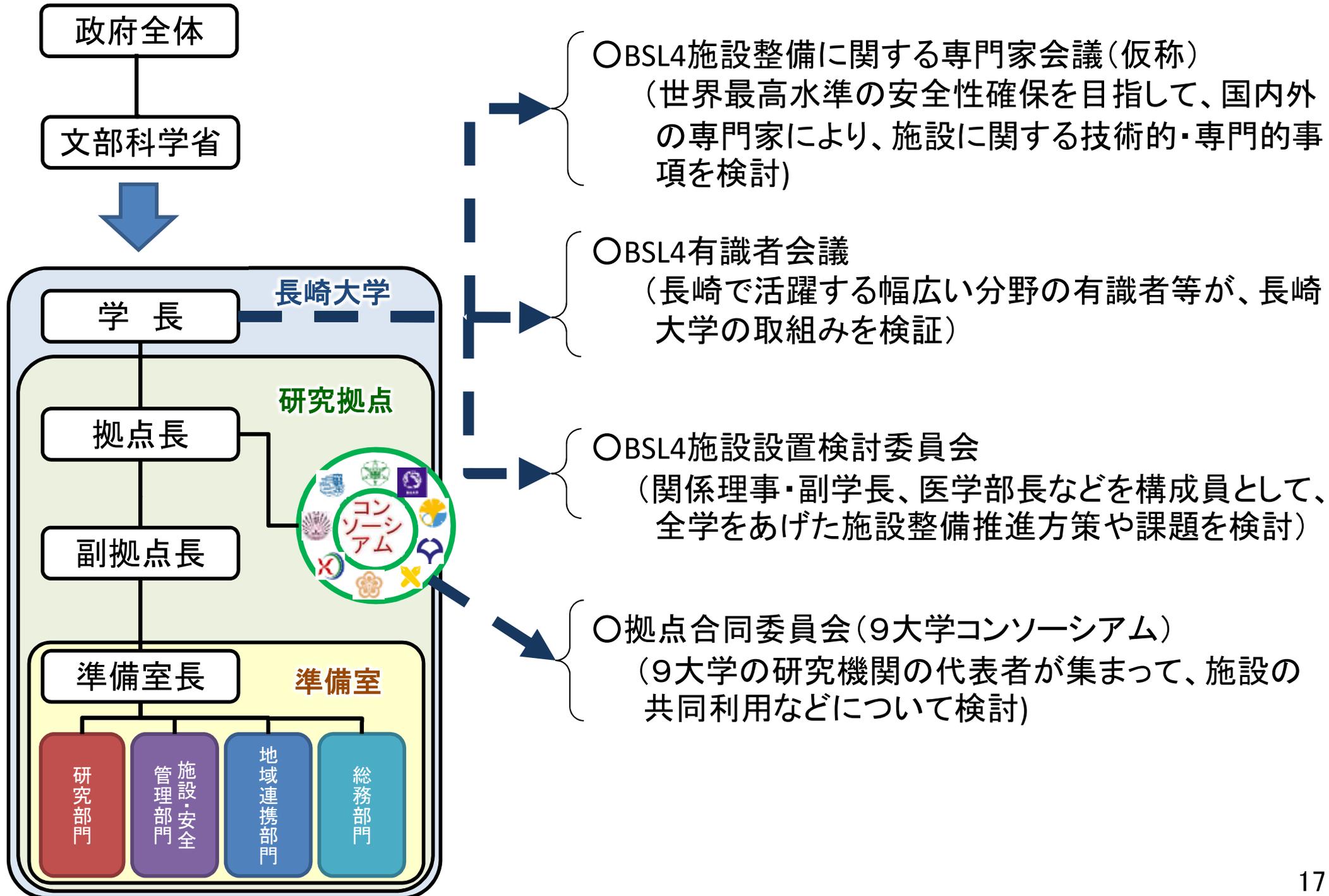
平成29年度の実施体制

※ 名称は全て仮称

※ その他外部資金などで人員体制を強化



拠点の外の知恵を結集しつつ進める検討体制



今後のスケジュール

