

高度安全実験施設に係る監理委員会
からの指摘事項への回答

※ 基本構想関連ページの欄に「反映」と書いている項目は、基本構想の本文にご指摘を反映する予定です。

No.	カテゴリ	基本構想 関連ページ	監理委員会委員からの指摘事項	指摘の あった回	長崎大学からの回答
1	理念	p. 15	「世界最高水準の安全性」という言葉だけでなく、ハザードに見合った安全性の確保をしっかりやってほしい。	第2回	「基本構想（中間まとめ）」66ページの表6に列挙した項目を中心に、今後、詳細なリスクアセスメントを実施する予定です。施設の構造・設備などのハード面と安全管理マニュアル等のソフト面の両面にリスクアセスメントの再検討結果を反映させ、より安全・安心な施設の管理運営につなげていきます。
2	安全対策の方針	p. 22 反映	「世界最高水準の安全性」について、海外のガイドラインとの比較等を通じて指標化し、長崎大学が世界最高水準の安全性を達成していることを示すべき。	第2回	主要先進国の BSL-4 施設における取組み状況の調査、及び各国における安全管理等の考え方の整理、分析を行うとともに、文部科学省の監理委員会などの専門家や、地域社会からのご意見も聴取しつつ、全体として最適なシステムとなるように、実施設計にあたって必要となる BSL-4 施設の具体的な性能水準や機能の設定、及び安全管理マニュアル、実施体制づくり等への反映に取り組みます。
3	安全対策の方針	p. 22	バイオセキュリティ対策について、海外の基準があれば、それも援用しながら、検討することが必要。	第1回	バイオセキュリティ対策については、バイオセーフティ対策とともに、WHO や北米、ヨーロッパ、豪州などの基準やガイドラインなどを基に、海外の BSL-4 施設や国立感染症研究所の管理運用体制を参考にしながら、実施設計、安全管理マニュアルおよび標準操作手順書（SOP）の作成を進めていきます。
4	安全対策の方針	p. 22	国外基準、マニュアル、ガイドラインについては、アメリカのものだけでなく、欧州型の安全管理についても、参考にすることが必要。	第1回	安全管理については、WHO や北米、ヨーロッパ、豪州などの基準やガイドラインなどを基に、実際に稼働している国（アメリカ、カナダ、ドイツ、スウェーデン、フランス、オーストラリア、南アフリカなど）の BSL-4 施設や国立感染症研究所から得られる情報を参考にしながら、実施設計、安全管理マニュアル及び標準操作手順書を作成してまいります。
5	安全対策の	P22	将来施設を改修する際、改修前後で図面と本当に同じ	第1回	設計図書と実際の現場の状況が異ならないよう、適切に管理すべく、管

No.	カテゴリ	基本構想 関連ページ	監理委員会委員からの指摘事項	指摘の あった回	長崎大学からの回答
	方針	反映	ものが入っているか、同一性チェックのシステムを構築することが必要。		理手法やそれらを継続して実施する体制やシステムの構築について検討してまいります。
6	安全対策の方針	P22 反映	改修、改築時には、改修・改築に伴う感染性制御の問題点を事前にアセスメントして工事にかけることが必要。	第1回	実際の改修・改築にあつては、事前にアメリカ疾病予防管理センター（CDC）が作成している感染制御リスクアセスメントなどを参考に、安全な作業計画及びその体制作りを検討します。
7	安全対策の方針	p. 22 反映	施設の管理としては、施設を頑丈に作る、運用管理マニュアルを作り、従事者がマニュアル通りに行動する体制を構築する。研究面としては、施設の管理運用基準を策定し、従事者に対し、教育訓練を行い、不適合があれば是正するといった体制を構築する。これらの体制をきちんと取り、計画的に PDCA サイクルを回し、外部に説明できるようにすることが必要。	第1回	施設の安全性について、施設稼働後に PDCA サイクルが確立されるよう、計画（P）、実行（D）、評価（C）、改善（A）のそれぞれを担う職員及びその職務を、安全管理マニュアルの策定を通じて明確化して、継続的に業務が改善していく管理運用体制を構築します。
8	安全対策の方針	p. 22 反映	安全監査をする役職のほかに、安全性確保の具体的な取組みをプランニングする担当、オペレーションをする担当を置いて、これらにより計画的に PDCA サイクルを回すことが必要であるが、現在の体制図だと、その担当が明確ではない。	第2回	<p>感染症共同研究拠点においては、施設の安全管理のプランニングは、施設長と施設・安全管理部門長、同部門に所属する教員が中心となって行います。また、実際に実験室で作業を行う研究部門の作業員（研究者）、その作業責任者等も参画して検討を行います。</p> <p>オペレーションについては、施設・安全管理部門の教員や、施設設備のオペレーター、実験動物担当者、警備員などが担います。さらに、実験室に立ち入る作業員が病原体等を取り扱うこととなるので、当該員は、教育訓練を受け、作業中も監視の下、安全性確保のためのオペレーションを担います。</p> <p>チェック機構としては、バイオセーフティ管理監による安全監査が、その役割を担います。安全監査の結果に基づいて、バイオセーフティ管理監は、学長に勧告を行います。</p> <p>学長は、勧告に基づいて、必要な措置を、感染症共同研究拠点にとらせることとします。</p>

No.	カテゴリ	基本構想 関連ページ	監理委員会委員からの指摘事項	指摘の あった回	長崎大学からの回答
9	安全対策 の方針	p. 24 反映	陰圧管理による封じ込めが成功しているか、確認用のガス等を用いて「見える化」すべきではないか。	第2回	差圧センサー等で実験室の陰圧状態を常時モニタリングし、その確認がリアルタイムで中央監視室等において行えるシステムを計画します。また、陰圧制御に関連する空調設備の稼働状況も確認できる様にいたします。
10	安全対策 の方針	p. 24 反映	実験室が陰圧に保たれているか、実験室が使用中であっても確認できるモニタリングが必要。	第1回	
11	安全対策の 方針	p. 24	高圧蒸気滅菌と薬液による滅菌の順序について、生物学的に正しい処理方法の整理が必要。	第1回	排水の処理順序につきましては、薬液処理装置の方が蒸気滅菌装置に比べ点検頻度が高いため、点検・メンテナンス作業における作業者の安全性等の観点から、薬液処理を後で行う順序としております。
12	安全対策の 方針	p. 25 反映	設備の耐用年数及びメンテナンスの頻度、稼働率並びにそれらに係る経費の確保はどのように考えているのか。	第2回	日常のメンテナンスに加え、年に1度は実験室の稼働を停止させて点検するメンテナンス期間を設定します。メーカー推奨使用期間や、メンテナンス時の試験成績を参考にしながら、更新時期を検討してまいります。施設の安全管理に必要な経費についても国に相談しながら確保に努めていきます。
13	安全対策の 方針	p. 25 反映	施設建設後も、しっかりと安全性を確保して運営されていくための恒久的な財源の確保についての見通しを示してほしい。	第2回	収入源の確保については、政府において決定した「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」という文書の中で「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。」とされております。長崎大学としては、実施設計および建築、人員体制の確立などとともに、必要な費用を厳密、正確に算定するなど適切なコストマネジメントを行ったうえで、文部科学省とともに検討していきます。
14	安全対策の 方針	p. 26	火災等の自然災害などへの訓練とともに、実験室内で病原体を拡散させてしまった際を想定した訓練を、地域への連絡訓練も含めて実施することが必要。	第1回	安全キャビネット内や実験室内で病原体をこぼしてしまった場合など、病原体の拡散が懸念される事態の対処法については、通常作業時や火災、自然災害などの非常時も含めて、国立感染症研究所や海外機関の取組状況等も参考に、安全管理マニュアルを作成していきます。また、作業員への教育訓練、地域への連絡体制の構築も進めていきます。
15	安全対策の 方針	p. 27 反映	作業員のメンタルケアについて検討すべきではないか。	第2回	作業員に対しては、施設使用の審査時に健康診断を実施し、その後も定期的にメンタルヘルスチェックを行う予定です。また、必要に応じて、作業員のメンタルケアを行います。

No.	カテゴリ	基本構想 関連ページ	監理委員会委員からの指摘事項	指摘の あった回	長崎大学からの回答
16	安全対策 の方針	p. 27	作業者の感染防止対策や、作業者が感染の恐れが生じた場合の対処方針について検討が必要。	第1回	針刺しや防護服の破損などにより、作業者が病原体に曝露した可能性が生じた場合、速やかに実験を中止します。同室の作業員や実験室外の施設・安全管理部門員などの補助により長崎大学病院に連れて行き、隔離した上で経過観察を行います。作業員が負傷した時は、自力で動ける場合、意識がない場合、など様々な状況が想定されますので、状況に応じた対応マニュアルの作成および実施訓練を行います。また、病院に隔離入院後や退院後の処置、事故原因の分析、職員の再教育を行います。
17	安全対策の 方針	p. 28 反映	給気についての安全対策はどのようになっているのか。	第2回	高所の外壁に給気口を設けて空気を取り込む設計です。不審な人物等が給気口に近接できない様に建物外周にはフェンスを設置し、フェンス外をカメラにて監視を行う対策を執ります。
18	施設設備	p. 38	ドア開閉時を含めた差圧管理について、詳細な検討が必要。	第1回	ドア開閉時を含めた差圧管理については、室間に HEPA フィルター付きのダクトを設置し圧力変動を抑える方法や、ドア開閉による室圧の乱れに対して制御装置が過剰な反応を抑える方法等を今後の実施設計で検討してまいります。
19	施設設備	p. 53	震災対策について、長周期振動に対しては、構造体としての対策だけでなく、中の設備や機器の対応について、検討が必要。	第1回	今後の実施設計において、建設地における地盤性状や発生が想定される地震動の特性等を考慮し、長周期地震動への対策を検討してまいります。また、設備機器・部材、仕上材料及び実験機器については、対応した機器類（例：スロッシング対応の受水槽）の採用を検討するとともに、上記検討より得られる結果を反映・連動させ、十分な取付強度や設置安全性の確認を検討してまいります。
20	管理運営 体制	p. 57 ～64	会社におけるガバナンスとは異なるため、大学におけるガバナンスをしっかりと検討する必要がある。	第2回	通常の大学にはない取組みとして、本施設の使命を実現できるよう、本学に、BSL-4 施設に関する明確な指揮命令系統の下で管理運営を行う組織である「感染症共同研究拠点」を設置するとともに、 ○ 施設を担当する部局（この場合では感染症共同研究拠点）から独立した立場を有するバイオセーフティ管理監（仮称）を置く ○ 施設を担当する部局の中にも、安全管理を担当する専門の部門（施設・安全管理部門）を配置する

No.	カテゴリ	基本構想 関連ページ	監理委員会委員からの指摘事項	指摘の あった回	長崎大学からの回答
					○ さらに、地域からの安全性確保を求める声に応えるため、その専門部署である地域連携部門を配置する といった特別な措置を大学内に講じることによって、ガバナンスの強化に取り組めます。
21	管理運営 体制	p. 57 反映	施設に関する教職員の職務権限及び資格等を明文化すべきである。	第2回	現在、「長崎大学感染症共同研究拠点要項」などの長崎大学内の規則に基づいて、拠点長等の設置、各部門の所掌業務等を定めていますが、今後、安全管理マニュアル及び標準操作手順書を定めていく中で、職務権限や資格等を明文化いたします。
22	管理運営 体制	p. 59	セキュリティの専門家が設計に関わり、設計段階からセキュリティの観点を盛り込むことが必要。	第1回	セキュリティ等の専門家も構成員として、「BSL-4 施設整備に関する専門家会議」を設置して、セキュリティの観点からも検討しています。
23	管理運営 体制	p. 63	作成したマニュアル通りに作業を行っているか、監査が必要。	第1回	海外の BSL-4 施設の運用体制を参考にしながら、監査を行う体制を構築していきます。
24	管理運営 体制	p. 63 反映	バイオセーフティオフィサーの役割や権限について、具体的に検討し、示してほしい。	第2回	バイオセーフティオフィサーについては、BSL-4 施設に置かれるのが通例となっていますが、施設によって役割や権限等が異なっており、長崎大学の BSL-4 施設においては、国立大学法人法に基づくガバナンス体系や、感染症法に基づく病原体管理体制との整合性等を考慮しながら、バイオセーフティの責任者として、以下の2つの職を配置すべく検討を進めます。 ① バイオセーフティ管理監（仮称） 地域社会からの要望等を踏まえて置かれるものであり、感染症共同研究拠点とは独立した立場から、バイオセキュリティを含むバイオセーフティの監査等を担う。 ② 施設・安全管理部門長 感染症共同研究拠点に置かれる施設・安全管理部門の責任者。施設の安全確保に関する業務全体を掌理・実行する。
25	管理運営	p. 63	バイオセーフティオフィサーの独立性を担保するた	第1回	「独立性を担保」する方策としては、学長が、合理的根拠なく、その職の

No.	カテゴリ	基本構想 関連ページ	監理委員会委員からの指摘事項	指摘の あった回	長崎大学からの回答
	体制		め、外部に設置する、規則で独立性を確保するなどの検討が必要。		解任等の不利益な措置を行うことがないよう、例えば、解任の場合には、学内委員会の議を経ることとするほか、文部科学省及び長崎県・長崎市など行政機関に速やかに解任理由とともに報告することや、一般にも公開して、社会からの監視の目に晒すなどといった方策が有効ではないかと考えています。
26	管理運営 体制	p. 63	バイオセーフティオフィサーを、学長から独立して置くことは必ずしもよいことではない。もしバイオセーフティオフィサーとして本来の機能を果たせない人物を充ててしまった場合には、学長はどのように改めればよいのか。	第2回	バイオセーフティ管理監は、大学職員ですので、学長が、最終的な懲戒・罷免する権限を持ちます。ただし、学長による決定の前に、学内の委員会の議を経ることが必要です。
27	管理運営 体制	p. 63 反映	バイオセーフティオフィサーが独立して、セーフティについてチェック、提言をするとのことであるが、セキュリティについても同様の仕組みが必要。	第1回	バイオセーフティ管理監（仮称）は、狭義のバイオセーフティのみならずバイオセキュリティについてもチェック、提言することを想定していません。
28	管理運営 体制	p. 63 反映	バイオセーフティとバイオセキュリティが、時には相反する取り扱いをしなければならないこともあるので、それぞれ担当する者をおいたほうがよい。	第2回	WHO（世界保健機関）の「バイオリスクマネジメント 実験施設バイオセキュリティガイダンス」（2006年）においては、「バイオセーフティと実験施設バイオセキュリティはほとんどの面で両立するものの、いくつかの解決を要する潜在的な相反点もある」とした上で、バイオセーフティとバイオセキュリティの両方を包含したバイオリスクマネジメントを講じることとされています。カナダのガイドライン等でも同様の考え方がとられています。 このため、バイオセーフティ管理監（仮称）や施設・安全管理部門の業務としては、バイオセーフティとバイオセキュリティの相反点も十分認識した上で、狭義のバイオセーフティのみならずバイオセキュリティの管理についても担当することを考えています。
29	リスクアセ スメント	p. 66	バイオセーフティ、バイオセキュリティ双方の観点から起こりうるリスクを評価して、具体的な対応策を検討する必要がある。	第2回	バイオセーフティ、バイオセキュリティのそれぞれの観点から、想定される事例ごとにリスクアセスメントを実施し、具体的な対応策を示していきます。

No.	カテゴリ	基本構想 関連ページ	監理委員会委員からの指摘事項	指摘の あった回	長崎大学からの回答
30	リスクアセスメント	p. 66	セキュリティ対策構築後も、脅威を評価し、必要に応じてセキュリティ体制を見直す、訓練・改善を重ねるなどの、セキュリティマネジメントを構築することが必要。	第1回	海外の BSL-4 施設等の管理運用体制を参考にしながら、セキュリティ体制の見直し、訓練・改善などを実施できるセキュリティマネジメント体制、仕組みの構築を進めるとともに、セキュリティ対策構築後にも、リスクアセスメントを行って、ハード面、ソフト面に反映させます。
31	リスクアセスメント	p. 66	世界最高水準の安全性を確保するためには、法令、規則、基準に準拠するだけでなく、見舞われる可能性がある危機や脅威が何かを特定して、ふさわしい管理体制を構築することが必要。	第1回	見舞われる可能性がある危機や脅威について、現在稼働している海外の BSL-4 施設からの情報を基に、地震や台風などの国内で特有に発生し得ることも踏まえて、具体的な対策や管理体制を構築していきます。
32	リスクアセスメント	p. 66 反映	リスクアセスメントについては、起きた事象について検討する RCA 解析だけでなく、起きうるものを予見する FMEA 解析をし、絶えず管理を見直していくことが必要。	第1回	現在稼働している海外の BSL-4 施設の事例を参考にして、専門家の意見も取り入れながら、絶えず原因解析・予防解析を進めることができる管理運用体制を構築していきます。
33	地域社会との共生	p. 69 ～70	地元の理解の為にも、地域からの質問等に対して、長崎大学の対応状況をしっかり示す必要がある。	第2回	ご指摘の通り、地域社会との信頼関係の構築のためには、一方的な説明だけでは不十分であり、地域社会からのご質問やご意見に正面から向き合って回答し、必要に応じて議論を行う双方向のコミュニケーションの確立が極めて重要であることを、本学としても認識しています。
34	地域社会との共生	p. 69 ～70	地域連絡協議会だけからでなく、一般からの改善に関する意見も受けて、どのくらい改善されたかを示すなどして、地域とのコミュニケーションを図っていくべきではないか。	第2回	<p>これまでも地域連絡協議会の開催や住民説明会の開催などに努めてきていますが、今般、本学としてのこの施設の整備・運営の基本方針を「基本構想（中間まとめ）」という形で初めてお示し、議論をさせていただきましたが、このような形で議論の内容を明らかにしながら双方向のコミュニケーションを推進したいと考えています。</p> <p>また、昨年5月から開催している地域連絡協議会については、近隣自治会の会長の方々や、公募委員制度を通じて感染症にご関心をお持ちの長崎市民の方々、また、学識経験者や専門家の方々にご参加いただき、これまで多岐にわたるご議論をいただきました。</p> <p>さらに、既に開始していますが、よりきめ細かくいろいろな声をお聞き</p>

No.	カテゴリ	基本構想 関連ページ	監理委員会委員からの指摘事項	指摘の あった回	長崎大学からの回答
					<p>するために、周辺自治会を対象とした説明会の開催により、より多くの地域住民の方々に議論に参加していただけるようにしています。</p> <p>先に述べました回答にもあるように、ホームページの改善や、地域住民の方からのご示唆を得て設置したフリーダイアルの活用なども含め、地域連絡協議会における議論の補完・拡充を図っていきたいと考えています。</p>
35	その他重要	—	パンデミック、エピソード、アウトブレイクなど、用語の統一が必要。	第1回	ご指摘のとおり、統一いたします。