

我が国の感染症対策のセンター機能の強化に向けた具体的方策についての研究

研究分担者 中嶋 建介 長崎大学感染症共同研究拠点

#### 研究要旨

高度な管理が求められる病原体等の検査診断・研究等の体制について、感染研 BSL-4 施設の役割を検証し、将来、長崎大学 BSL-4 施設との協力連携により、この貴重な国家資源を有効活用し、感染症対策に最大貢献する方策を検討。

#### A. 研究目的

より高度な管理が求められる病原体等の検査診断・研究等の体制について、我が国として近未来的に強化すべき事項、及び長期的な視点から強化すべき事項を、施設設備及び技術基盤・体制の両面から明確化するとともに、国立感染症研究所（以下、「感染研」と記載）の研究基盤の整備・強化に係わる考察を行い、その具体案を提示する。特に今後、国立大学法人長崎大学（以下、「長崎大学」と記載）がスーツ型 BSL-4 施設を建設、稼働させる予定であることから、国内に二か所の BSL-4 施設が設置される状況を踏まえて、本研究の考察を行うもの。

#### B. 研究方法

より高度な管理が求められる病原体の検査診断・研究等の体制について、我が国の現在の体制に係わる課題や強みについて明確化するとともに、海外各国における BSL-4 施設の現状について情報収集を行い、さらに将来、感染研に加えて長崎大学が BSL-4 施設を設置する状況を踏まえ、必要な具体策について明らかにする。

分担研究の課題である「感染研と長崎大学の BSL-4 施設の利用等に係わる連携の在り方」の検討については、現在、感染研及び厚労省が進める「感染研 BSL-4 施設の移転

の検討と感染研の機能強化の在り方」の在り方によるところが大きい。今後、感染研 BSL-4 施設が、どのような目的で、どのくらいの規模で、どのような施設として、いつ、どこに設置されるかによって、将来の長崎大学 BSL-4 施設との連携の在り方が変わる。それが未定の状況では検討は限定的なものになる。しかし、我が国で 2 施設となる BSL-4 施設の連携の在り方について、BSL-4 施設本来の機能と目的、施設を実際に運営する上での課題等を検証し、複数の BSL-4 施設を稼働させる各国の状況等を参考にすれば、一定の検討は可能と考えた。その上で現在の感染研 BSL-4 施設の置かれた状況と移転における課題も併せて検証することにより、将来の現実的かつ具体的な 2 施設の連携の在り方を想定し得ると考えた。

本分担研究報告書では、C.研究結果の I. 章において、BSL-4 施設が有する本来の機能と目的を、施設、設備、対象業務、諸外国の機関の状況（立地等も含む）などから具体的に整理した。II. 章では、感染研 BSL-4 施設の置かれた状況を、現行の任務、立地、施設設備等の観点から検証した。そして III. 章では、感染研 BSL-4 施設に係わる今後の移転等の想定を行って、長崎大学 BSL-4 施設との将来の連携協力の在り方について検証した。

## C. 研究結果

### C-I. BSL-4 施設が有する機能とその目的について

#### 1. BSL-4 施設の機能

本章は分担研究者がこれまで係わった、1)諸外国のBSL-4施設を訪問して得た知見(米国、カナダ、英国、ドイツ、スウェーデン、フランス、イタリア、韓国、等)、2)長崎大学BSL-4施設設置業務に従事して得た知見、3)感染症法の病原体管理規制の創設とその運用に係わって得た知見、4)感染研村山BSL-4施設の利用に係る地元等との調整業務に従事して得た知見、5)一類感染症疑い患者発生時対応等に厚労省担当者として従事して得た知見、6)実際に諸外国のBSL-4施設を利用した者から聴取して得た知見、及び7)最近の外国BSL-4施設に関する文献等から得た知見を基に記述した。

#### (1) BSL-4 施設の型式と設置の実際

BSL-4施設は特に感染性、重篤性が高く、予防法、治療法がなく、国内に存在しない既知及び未知の感染症の病原体を実験室で取り扱う場合に、実験室で作業に従事する者、実験室の近隣の部屋で他の作業に従事する者、及び施設外の周囲の者等に対し、病原体の暴露とそれによる感染等が発生しないように、危険度の高い病原体を安全(safety)に所持し取り扱うための設計と運営がなされる最高度の封じ込め施設である。同時にこの施設では所持する病原体そのものに紛失、盗取盗難等の事故が発生しないように、また関連の情報が漏洩しないように、安全(security)に取り扱うための設計と運営が行われる。

各国における施設の設置状況について、施設の規模は対象とする業務目的と業務量

によって様々である。設置形態は設置機関の敷地内に独立した建物として設置される場合と、敷地内の建物の中の一角に設置される場合に分かれる。BSL-4実験室のみが独立して全く別の敷地に単独で設置される例はない。

BSL-4施設の型式として、1970年代から利用が始まったグローブボックス型(クラスIII安全キャビネットが連結して利用される形状からキャビネットライン型と呼ばれることも多い)、及び1990年代から主流となったスーツ型(陽圧防護服を利用)の2種類がある。近年新たに建設されるBSL-4施設の型式はもっぱらスーツ型である。これはスーツ型ではBSL-2~3と同じ実験機器と実験手技を用いることが可能で、グローブボックス型より実験の自由度が高いことから、研究者のニーズによるところが大きい。これを可能とした背景に陽圧防護服の導入とBSL-4施設の建築技術の進展がある。当初のBSL-4施設はグローブボックス内(クラスIII安全キャビネット内)の狭い空間のみで病原体の封じ込めを行っていたが、その後、実験室の広い空間全体で病原体を封じ込める技術(壁・天井・床、貫通部、窓、扉等からなる実験室全体の高气密性を確保するために必要な機材の利用と方法)が利用可能となった。また病原体と実験者を遮る陽圧防護服について、始めは化学防護服であったドーバー社製品(その色からブルースーツと呼称される)が応用され、次いでフランスのBSL-4施設で利用されていた仏国デルタ社製品(現在、米国ハニウェル社が買収。元々、放射性物質を扱う施設で利用され当初オレンジ色であったもの。現在は白色の製品として販売流通。)、ドイツのOSHO社の製品等がスーツ型施設で利用さ

れるようになった。また中国では将来国内（大陸）に5か所のBSL-4施設の建設を計画しているが、独自に陽圧防護服の開発も進めている。我が国では重松製作所が製薬メーカー、感染研、基盤研等に向けて化学防護服を応用した陽圧防護服を提供している。

ちなみにスーツ型BSL-4実験室において、陽圧防護服は病原体と実験者を遮る唯一のバリアーであり、その製品自体の十分な性能と着用する者の適確な着脱と使用がスーツ型BSL-4施設の感染事故防止の要となる。そのため米国NIHなどは、BSL-4施設の利用者が一人前と認められるまでには各個人がBSL-4実験室においてスーツを着用して40回、100時間以上の訓練経験を有することが最低条件としている。動物実験のためのABSL-4実験室の利用についてはさらにその3～4倍の訓練時間を必要としている。ちなみにこれまでBSL-4実験室で発生した実験者の病原体暴露等の重大事象の多くは実験動物を扱っている最中の針刺し事故に起因している（ソ連ベクター研、英国、ドイツのノッホ研での事故が報告されている。なお直近の事故にハンガリーのBSL-4での曝露疑い事例が2018年に報告されたが、その後感染報告はされておらず、事故の詳細も明らかにされていない）。またBSL-4実験従事者には、スーツ着用時における緊急事態の発生、例えば、実験者の健康状態の急な変化、転倒等による外傷、スーツ及び空気供給装置の不具合、鋭利物による受傷、実験動物による咬傷事故等に備えた緊急時対応訓練が繰り返し求められる。そのため、スーツ型BSL-4実験室を利用できる者を育成し確保していくためには、BSL-2～3、グローブボックス型BSL-4とは比較にならないほど研修に手間と時間がかかることを見込む

必要がある。海外のスーツ型BSL-4施設で実験の経験を有する日本人研究者も少ないながら存在するが、そのうち外国施設でビジターではなく施設が求めるレベルで安全に実験を行える者として認められた研究者は極めて少ない。スーツ型BSL-4実験室から退出する際にはスーツ表面の除染が不可欠であるが、現在、そのための洗浄消毒剤として四級アンモニウム塩のMICRO-CHEM PLUS™（米国製）が世界の殆どのBSL-4施設において半ば標準品として利用されている。

なおスーツ型では、封じ込め空間の増大や実験室の増加等に伴い給排気処理に必要なHEPAフィルターハウジングボックスの使用台数が増え、スーツを利用するための空気供給装置（エアコンプレッサー、それを実験室内まで張り巡らす空気供給用配管、非常時用の空気ボンベ等）、スーツを除染する薬液シャワー装置（高気密のエアロック式の部屋で薬液シャワーと温水リンスシャワーを提供、薬液調整装置や専用の配管も必要）、スーツ室（陽圧防護服を着脱等）などの付加施設が必要となる。そのためグローブボックス型と比較すると、給排気のHEPAフィルターハウジングボックスの増設、シャワー排水の増加に見合った滅菌等のキルタンクの増設なども必要になる。すなわちスーツ型BSL-4施設の設置を検討する場合には、グローブボックス型よりも建築費用の増大と運転維持管理費用の増大等を見越して計画する必要がある。さらに大型複雑化した施設の管理については、設計から施工、完成後の運転、維持管理まで一貫して行う重要性が指摘されており、海外にはそのようなコンサルティング会社もあって、カナダの専門企業などは複数国の複数

施設での経験を有している。一方我が国ではクリーンルームの建築は盛んにおこなわれてきたが、病原体を扱う高度封じ込め施設の建築は稀であり、そのみでは産業的にも成り立っていないことから、実際のBSL-4施設の設計、施工、運転管理については新たに一つ一つ技術開発を行いながらの対応となる。

なお、2001年に発生した米国における9.11事件とそれに続いて発生した炭疽菌テロ事件を契機に、米大陸を中心に各国のBSL-4施設のセキュリティは大幅に強化され、現在もその強化の流れは続いている。強化の方策は各国や各施設で違いはあるものの、病原体そのものの管理(鍵付き病原体保管冷凍庫の設定、バーコード等を用いた病原体在庫管理の徹底(ストックパイルに加えワーキングの病原体も対象にしている機関もある))、施設自体のセキュリティ(防護フェンスの設置、多数のCCTVや各種センサーの設置、入館者の制限と生体認証キー等の利用及びその電子的な記録、等)、施設従事者(研究者、維持管理者、等)のセキュリティチェック(身元チェック等の人物保証、心身の健康状態の確認等)、そして施設の情報管理(インターネット等の直接接続の遮断、利用PC等の制限、等)などが強化されている。すなわち今日のBSL-4施設の運営は20世紀までの状況とは異なり、警備に要する配置人員・時間等の増加、新たなセキュリティ機器等の導入等、警備面での配慮が必要となり、それに伴う運営経費の増大を十分に見込む必要がある。

## (2) BSL-4 施設の設備

BSL-4施設は、病原体の細胞実験を行うBSL-4実験室(in vitro)と感染動物実験を

行う動物BSL-4実験室(ABSL-4)(in vivo)の、直接病原体を取り扱う二種類の実験室が中核となって構成される。これに付随する施設として、BSL-4実験室で行う実験の準備やBSL-4実験室で不活化された病原体の分析を行うBSL2~3実験室、生化学実験室、遺伝子解析室、感染動物から得られた病理検体の調整等を行う病理検査室、飼育動物の順化に必要な動物順化室等のBSL-4実験室の作業を補完する実験室が必要となる。さらにこれらの実験室をサポートする部屋・設備として、薬液シャワー室、スーツ室及びスーツ保管室、前室(更衣室、温水シャワー室)、滅菌確認室、洗浄室、施設の運転・維持管理のための中央監視室、各種機械室(空調、電気、給排気除染、排水滅菌、空気供給、薬液供給、等)、物品保管室、情報管理室(サーバー等を設置)、警備室、管理事務室、トイレ、リフレッシュルームなどが必要になる。さらに近年ではセキュリティ強化の一環として、生体認証等を用いた入退室管理システム、施設内外を画像記録するCCTV等のセキュリティ装置等が備わる。BSL-4施設が敷地内に単独で設置される場合には、施設周囲をフェンスで囲む等が行われることも珍しくない。単独で設置されない場合には、上述のBSL-4実験室とそのサポートのための部屋(専用の給排気と給排水の設備等を含む)が他の部屋、廊下等から独立して施設の中に配置され、従事者の行き来も特定の入り口に限られて厳密なセキュリティ管理がなされる。米国の大型のBSL-4施設では、in vitro と in vivo のBSL-4実験室がともに複数(施設によっては動物実験室だけで7部屋(いずれも霊長類を16頭程度飼育可能))あり、実験室への入り口を廊下の両側に見ながら中央の廊下がシ

ャワー室(複数)からパスルームまでつながっているなどの構造も見られる。一方、細胞実験のみを目的とする小型のBSL-4施設もあり、小さなBSL-4実験室が並列して複数並ぶように配置され(1室のみの施設もある:豪州メルボルン)、回廊からのBSL-4実験室の入口とBSL-3実験室の入口を同じくし、両方の実験室を壁越しに隣接させるなど使いやすさに工夫した施設もある(韓国CDC)。

BSL-4施設建物内の階の構成は、給排気と排水の設備との兼ね合いから、概ね海外のどの施設でもBSL-4実験室の直上階に給排気のHEPAハウジングボックス、ダクト、ファン、HVACシステム等の空調設備システム、及び薬液シャワーと温水シャワーのためのタンク等が配置されている。そして実験室の直下階には実験室と薬液シャワー室、オートクレーブ等からの廃液用のダクトとキルトタンク等の廃液処理設備が配置される。またBSL-4施設では、どのような事態においても安全管理の観点から施設の重要設備機器を止めずに稼働させる必要性があることから、セーフティとセキュリティの重要機器のために自家発電装置、無停電電源装置などの非常用電源装置が設置され、さらに空調ファン設備や排水設備等の重要機器には冗長性が備えられている。特にスーツ型BSL-4実験施設では、通常のBSL-2～3実験室、従来のグローブボックス型BSL-4施設と比べると、BSL-4施設に占める機械・設備機器室と機械専用階の割合が圧倒的に多くなる。さらにスーツ型BSL-4施設では、施設設備の運転・維持管理のために十分に訓練されたしかなるべき人数のメンテナンススタッフ(エンジニア)が必要となる。これまで訪問したスーツ型BSL-4施設

では必ず施設設備の専門スタッフが相当人数配置され(人数は施設の規模にもよるが昼夜通年対応できる体制になっていた)、複数施設の施設長の説明ではスーツ型のBSL-4施設での稼働による研究遂行は専門スタッフの尽力があってはじめて成し得る旨が述べられていた。

### (3) BSL-4施設の人員

上述したように、BSL-4施設を運営するために必要な人員は、実験に直接従事する研究者とともに施設の安全管理、運転維持管理、警備管理等の業務に従事する者が必要となる。

研究者は当初の教育訓練を受けた後も、毎年必要なコースを受講して定期更新することが求められ(感染症法においても義務として明示されている)、米国では他のBSL-4施設で実験に従事した者であっても、他施設に移った場合には再度その施設に必要な一定時間の教育訓練を受ける必要があるとされている。

特にBSL-4実験室内で行われる実験は、スーツを着用して行うことと、実験の全ての手順において安全を一つ一つ確認して進める必要があることから、米国NIHなどはBSL2～3で行われる同様の実験の2倍以上の時間がかかるとしている。またスーツを着用してBSL-4実験室に長時間とどまることは生理的にも不可能であり、応分の時間以上の利用は危険を伴うものとされ、一日の利用時間の制限も設けられるなど、BSL-4実験室の利用はそれ以外のBSL2～3実験室の利用とは全く異なるものと考えべきである。特にこれらのことは実験動物を用いた実験に顕著であり、扱いに様々な配慮が必要な非ヒト科霊長類(以下「霊長類」と

記載)の利用については、十分な人力的、時間的な余裕を見越した計画が必要とされる。施設設備の運転、維持管理、点検、補修に係わる者(エンジニア)は十分な人数が必要なことを上述したが、実験期間中にBSL-4実験室内の補修等の対応が急遽求められる場合があり、研究者以外の技術者が陽圧防護服を着てBSL-4実験室で対応を行う場合がある(韓国の施設でもバイオセーフティ担当者とともにエンジニアスタッフがスーツトレーニングを受けていると述べていた)。施設を一旦稼働すると、定期点検等で一時停止する場合を除いて全ての電気設備、空調等を夜間休日も運転し続けることが必要となり、それに対応する人員(平日昼間のみの運転の約3倍)を配置する必要がある。警備においては、特別の病原体を保管し使用するBSL-4施設は他のBSL-2,3等とは求められる対応レベルが異なり、施設の設置形態によるが、日中、夜間を問わず施設周囲と施設内の一定の場所の巡回等が必要となり、実験に従事する者の入退館、安全管理区域への入退室等の確認、来館者、入館車両の警備が必要となる。国外の施設での来訪者の入館に際しては、パスポートの提示(カナダ、スウェーデン、フランス等)のみならず、パスポートを警備員に預ける必要のある国、施設(米国、英国等)もある。多くの施設はフェンスに囲まれ、ないしはフェンスに囲まれた施設敷地内に建てられていた。他方これまで分担研究者が訪問したBSL-4施設の中には、公道等の周辺通路からBSL-4施設ないしは施設が入る建物に直接触れることができる(要すれば公道に建物が面している)施設が複数あった(ハンブルグのノホト研、スウェーデンの国立研究所)。ちなみに生体認証は各施設で種々それぞれ

採用されており、虹彩、手の甲の静脈、手指の静脈などが認証識別対象として用いられていた。CCTVはいずれの施設でも多数用いられていた。入館の電子記録、CCTVのモニター記録も警備室で把握できる体制となっていた。

BSL-4施設の安全性(セーフティとセキュリティの両面)を言う場合、とかく施設の建築、設備等のハード面に目が向きがちであるが、特にスーツ型の施設の建築を想定する場合は、実験室内の作業に従事する研究者はもとより、運転、維持管理に係わる人員、警備に係る人員についても教育訓練を行った上で稼働をできるように計画することが不可欠である。

#### (4) BSL-4施設の予算

BSL-4施設の施設設備等のハードに必要な予算は、1)建築設計と施工に要する経費、2)建物の設備機器の経費、3)施設の運転と維持管理に係る経費(人件費を含む)、である。特に1)、2)については当初経費に必ず見込まれ予算獲得の際の見積書等に記載されるが、3)については往々にして当初の計算に含まれず後に回されることがある。施設の安全管理と安全な実験の遂行には、1)2)と同等、ないしはそれ以上に3)のランニングコストの検討が必要となる。日本学術会議のBSL-4施設に係る報告文書では3)の経費には1)、2)の経費の1割程度が見込まれる旨の記述があった。日本で唯一、スーツ型のBSL-4施設の建築を進めている長崎大学では、その建設費と設備費に約80億円を計上した。施設はスーツ型のBSL-4実験室を4部屋(細胞室2、動物室2)等からなる中規模(海外の米国ガルベストーンBSL-4のような大型、豪州ビク

トリア BSL-4 のような小型のものと比較した場合)の施設であり、同程度の施設を設置する場合にはある程度の日安にはなると考える。また維持管理費にはその一割強程度が見込まれている。

米国では 2003 年に国立衛生研究所 (NIH/NIAID) がボストン大学 (私立) とテキサス大学 (州立) の二か所に、国として BSL-4/3/2 施設 ( NBL : National Biocontainment Laboratories) を建築するための助成金 (建築費:各々当時 120million ドル) の拠出を行った。そしてこの NBL の運営資金支援のために、建築後各々に毎年 15million ドル以内の額の拠出を行っている。この運営資金の拠出の理由としては、「BSL-4 施設の運用コストは通常の大学研究施設に比べると著しく高額であり、安全で確実な環境において新興・再興感染症に対する研究等を実施するためには、継続的な NBL 事業への資金支援が不可欠ことから」、とされている。また拠出金の目的には、1) NBL は NIAID Biodefence Network の一部の国家資源であり、必要に応じ、NIAID の助成を受けた研究者や他の研究機関に最高度の封じ込め研究施設を提供することが期待されること、2) NBL は公衆衛生上の緊急事態発生に備え、設備と支援を対応者 (First-line responder) に提供することが期待されること、3) そのため資金援助は、次世代の治療薬、診断薬、ワクチンの開発を促進する研究実施に必要な施設の維持を目的とすること、があげられている。さらに運用資金の用途については、①施設設備の維持管理と保守点検、②バイオセキュリティ対応 (人、モノ、情報)、③安全規制 (病原体管理、封じ込め、緊急対応) への対応、④法規制や GLP 等の遵守のための利用、⑤

研究支援 (動物医療、イメージング技術等)、とされている。

我が国で BSL-4 施設を新たに建築する場合のコストについて、上述の米国の大規模 BSL-4 施設の予算から単純に予測することはできない。施設の規模や利用方法だけにとどまらず、その国の物価水準、労働コスト、適用される建築基準 (耐震基準の有無等)、BSL-4 実験施設の建築施工や施設設備を請け負う業界 (企業) の有無や競争力、等々が複雑に影響するからである。少なくとも米国では BSL-4 施設を含めて高度封じ込め施設が相当数存在することから、バイオ施設関連産業が成り立っているものと思われる。我が国ではそのような産業が米国のようには存在する状況にない。以上を踏まえると、外国の BSL-4 施設の建築費用から国内での費用 (建設費と維持管理費) を予測計算することにあまり正確性はないと考える。

#### (5) BSL-4 施設に関わる法律等

病原体を取扱う施設に係る主な国際的なガイドラインや各国の規制法は以下のとおりある。

WHO: Laboratory Biosafety Manual(第 3 版), Laboratory Biosecurity Guidance  
米国: Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories(BMBL) 第 5 版、 NIH Design Requirement Manual

加国: Canadian Biosafety Standard 第 2 版、  
Canadian Biosafety Manual 第 2 版  
豪州 ニュージーランド: Safety in Laboratory 第 5 版

独国: The Technical Rules for Biological Agents-100,200 Protective Measures

for activities involving biological Agents in Laboratories

日本：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・政令・省令、感染症発生予防規程の作成指針、特定病原体に係わる事故・災害時対応指針、等

以上の中でBSL-4施設の規制についても種々記述されているが、特に立地に関する具体的な記載は以下のとおりである。日本「当該施設は地崩れ及び浸水のおそれの少ない場所に設けること」、WHO指針「(具体的な記載はなし)地質学的な断層、極端な高温、低温、温度等の地理的及び気候上の条件に合わせて、実験室の設計やそれに対する運営管理基準を設定しなくてはならない」、米国「(立地に関する記載はないが)耐震構造に関する記載として、地震荷重は耐震設計要件の継続的再評価やNIH施設の特異性により、一部の重要な施設については国際建築基準(IBC)」よりも保守的なパラメータが要求されることもある。地震荷重は、プロジェクトが位置する地震地域のIBC規定を用いて決定されるものとする」、カナダ「封じ込め区域の構造や場所は、内側、外側の環境的要因に耐える設計とする」、豪州・ニュージーランド「施設の設計は、封じ込め障壁が損傷するリスクを最小限に抑えられるように、設置場所で発生する可能性がある深刻な環境や気候事象(地震、洪水、雪、暴風、火災、サイクロン、雹の嵐など)の潜在的影響を考慮しなくてはならない」、等とされている。立地条件として住宅地等の一般居住地との関連を記載した規制は、少なくとも上述の規制法等には見当たらない。いずれの国等の規制も病原体に対するバイオセーフティ(安全管理)と病原体を守るバ

イオセーフティ(保安管理)の両面のバイオリスク管理から構成されている。

以上の法規制以外にも、米国は連邦法の規制(42CFR73)により、全ての指定病原体(特別に規制が必要な病原体、毒素及び核酸)を所持する機関が国に登録されることになされ、CDC(ヒトに関する指定病原体を担当)ないしはAPHIS(家畜に係る指定病原体を担当)が当該施設の病原体の管理体制について監視するとともに施設従事者の個人に対する監視を行っている。その厳格さの一端がうかがえた事例として、2019年夏に米国USAMRIIDのBSL-4施設がCDC査察により使用停止を命じられた事案がある。使用停止の原因の一つとしてこの施設従事者の再トレーニングに不備があったことがあげられている。BSL-4実験施設での従事者の初期訓練と毎年の再訓練は、職員採用時の人物調査とともに施設従事者の人物保証(人的信頼性プログラム: Personnel Reliability Program)を行う上で重要とされており、この違反がCDCからの稼働停止命令に関係していた。ちなみに日本の法律でも一旦大臣指定を行った施設の指定取り消し、若しくは一時停止措置がとれることとされている。また他の事例として、詳細は明らかにはされていないが、2019年夏にカナダのウニペグのBSL-4施設が保管していたエボラウイルス等の病原体が同施設で働く中国人科学者の帰国時に中国へ移送された事例があり、輸出手続きの不備等から移送が同国の法律に抵触するものとして報道された。我が国でも病原体の輸出については外為法の輸出貿易管理令で規制され、輸入については感染症法で規制されており、2019年秋の感染研BSL-4施



設への病原体の移送は感染症法の規定に従って行われた。

BSL-4 施設は立地する国の規制当局によって何らかの承認を経て稼働することになるが、最近承認を受けたいくつかの BSL-4 施設が承認を得るまでに要した時間は以下であり、それぞれ 2~3 年程度を要している。

・ ボストン大学 (NEIDL) : 2003 年に計画開始。2008 年に建築終了。2017 年 8 月に承認(その間、稼働反対があつて市当局からの承認が下りず)、2018 年 8 月に病原体取得。

・ 国立高度封じ込め実験施設 (中国武漢) : 2003 年に計画開始。2015 年 1 月に建築終了。2017 年 8 月に承認。既に CCFH 病原体(流行地である中国では BSL-3 相当)で実験開始(エボラウイルス等の所持は不明)

・ ロベルト・コッホ研 (ドイツベルリン) : 2006 年に計画開始。2015 年に建築終了。2017 年 7 月に承認。2018 年 5 月に病原体取得。

・ 韓国 CDC (オソン市) : 2009 年に計画開始。2014 年に建築終了。2016 年 6 月に承認。病原体は現在所持せず。

・ 感染研 (武蔵村山市) : 1982 年建築終了。2015 年 8 月に承認(感染症法に基づく制度ができた 2007 年 6 月から 8 年を経て大臣指定)。2019 年 9 月に病原体取得。

我が国に新しい BSL-4 施設が設置される場合にあってエボラ熱ウイルス等の一種病原体を所持する場合は、厚労大臣が行う施設の大員指定が必要となる。その判断については、まずは一類感染症患者の発生時、さらには生物テロ対策等の研究のための使用等の必要性、緊急性、公益性と一種病原体等の危険性を比較衡量して、特段の積極的理

由が認められる場合に限られるべきとされている。その上で法律に定めるハード面、ソフト面の基準への適合性評価が複数回の査察等を踏まえて行われ、指摘された問題点の改善等がなされた後に初めて指定されることになる。すなわち国内法においても施設の工事完成(竣工)が施設の稼働開始(エボラウイルス等の利用)とはならず、外国における施設の承認と同様に応分の期間を要するものであることに留意すべきである。

## 2. BSL-4 施設での業務等について

### (1) BSL-4 施設で行われる業務

施設で行われる病原体を用いた実験研究には、当該病原体の病原性、感染性、抵抗性、病原体に対する感受性等に係わる基礎研究と、診断法、予防法、治療法等の開発に係わる応用研究がある。感染症危機管理に不可欠な疑い患者検体のウイルス学的検査に必要な各種資材(例えば PCR 検査に用いるプライマー等)もこの実験研究によって予め作成準備される。さらに確定患者の発生時において行われるウイルス疫学調査や、患者への医療提供に必要な血清抗体検査なども、発生に備えていつでも実験が可能のように資材が用意される。

直接病原体を用いない業務として、施設設備の稼働に係わる様々な業務を通じて、研究者、維持管理スタッフ、警備関係者の人材育成や、施設設備に関するバイオリスク管理(セーフティとセキュリティ)の研究、等がある。

以上の BSL-4 施設での本来業務を行うためには、それを支える様々な事務業務が不可欠である。それには、法律(国内法では感染症法)に求められる記帳・記録として、1) 実験で扱う病原体等に関する全ての記録

(病原体の保管、使用、滅菌等の記録、保管庫へのアクセス記録、外部機関との譲渡・譲受に関する記録等)、2) 病原体を接種された全ての実験動物の利用記録(接種から材料採取、その不活化、滅菌等に関する検体の記録等)、3) 施設設備の運転及び維持管理とその状況の記録、4) 施設従事者のセキュリティ確保(鍵の管理、入退室記録、人物管理等)、来訪者の管理(事前セキュリティチェック、入館随行等)などがある。またすべてが法律事項ではないが、施設の警備の記録、廃棄物の管理と記録、化学薬品の記録と管理等がある。これは担当行政機関への報告、当該機関の査察の受け入れ等の業務を含む。さらに、施設運営に関する全ての予算管理、関係機関との調整(省庁、自治体、消防、警察、等)、施設に納入等される物品の検査と管理、緊急事態に備えた事前対応、施設に対する外部へのコミュニケーション対応(説明会、情報発信、等)などの事務業務等も施設の運営には不可欠となる。厳格な安全性が求められるBSL-4施設では、通常の実験室の管理と比して事務等の業務負担が著しく大きくなることを考慮すべきである。

## (2) BSL-4 施設の設置目的と各国の実例

BSL-4 施設を設置する目的を業務内容で分類すると以下のとおりである。

1) 感染症発生時の検査診断等の対応(健康危機管理対応に必要な疑い患者のウイルス検査、真性患者発生時のウイルス疫学調査、真性患者の血清抗体価やウイルス量の測定に基づく患者への医療提供)

2) 病原体等の基礎研究(ウイルス等の研究、ウイルスに対する免疫応答等の研究)及び医薬品の開発研究(消毒薬、体外診断薬、

抗ウイルス薬、抗体薬、ワクチン等の開発に係わる研究)

3) テロ対策や軍事対策のための研究(散布された生物剤の検出技術、生物剤の中和技術、対応者の効果的な防護具、製造される生物剤の危険度の解析、等の応用研究)

4) 家畜の感染症の防疫対策に必要な研究(病原体は異なるが1)~3)と同様)(注:家畜伝染病のためのBSL-4施設については、人の感染症のためのBSL-4施設とはカテゴリーが異なる)

現在、BSL-4 施設を設置する国として20カ国程度が知られている。各国における主な施設の設置目的は以下のとおりである。なお欧州では施設を設置していない国が設置する国とのネットワークを形成し、有事の際の域内協力体制を構築している。

### ○米国

米国では現在13か所に1)~4)の目的でスーツ型BSL-4施設が設置されている。

・米国CDC:主に1)、2)の目的で設置。天然痘の病原体を保管・使用できるBSL-4施設は米国CDCの他ロシアの施設(ノボシビルスクのベクター研)のみ。この2か所にはWHOが隔年で交互に査察し、2か所は互いの施設のWHO査察にオブザーバー参加する。WHOはCDCへの査察結果について課題点を含め公表している。なおCDCは連邦法に基づき国内に設置される全てのBSL-4施設(人の感染症の原因となる指定病原体を所持する場合)の査察を実施している。CDCはアトランタ市内のエモリー大学などがある地域に位置し、BSL-4施設が入る棟も含め10数のビルディングからなる広大な敷地を有し、敷地の周囲はフェンスで厳重に囲われている。外国籍の

人間が訪問した際には受付を行うビルでパスポートを預けた上で、常時施設職員のエスコートが必要等、厳しいセキュリティ対応が行われる。

・米国 NIH：ベセスダ、ハミルトン、フレドリックの3か所に設置。主に1)、2)の目的で利用。ハミルトンのBSL-4施設では霊長類を用いた動物実験も行われている。本施設には日本人研修者もBSL-4実験室に受け入れられている他、施設側に請われて霊長類の動物実験を支援する日本人臨床獣医師がいる。現在の施設長はカナダのウィニペグの施設長だったハインツ・フェルドマン博士。ドイツからウィニペグのBSL-4施設に招かれて研究実績を残した後、ハミルトンの施設稼働に伴い異動した。現在、博士は米国のBSL-4施設の研究における第一人者になっている。

・米国 USAMRIID：米国陸軍の研究機関。1)、2)と3)を実施。2019年8月、CDC査察の結果、規則に違反する稼働を行っていたことを理由に、指定病原体の利用中止を命ぜられ、関係のBSL-4及びBSL-3施設は使用停止となった(その後同年11月には部分的な停止解除が行われた)。なお過去には毎年、CDC査察の結果、一定期間の使用停止措置となったBSL-4施設も他にあり、米国内の各施設はCDC査察対応に相当の注意を払って稼働しているとのこと。

・米国 NBL：米国 NIH は、9.11に続く炭疽菌テロ事件の後、ボストン大学(私立)とテキサス大学(州立)ガルベストン校をNational Biosafety Laboratory(NBL)と位置づけ、多額の研究費を交付してBSL-4施設を建築し、さらに施設の運用についても必要な資金援助を行っている(NIH/NIAIDの研究費として)。NBLの運用支援プログ

ラム全体の方向性と活動については、ボストン大とテキサス大、NIAIDのBiodefence Network、その他国と地域の研究所等の責任者からなる参加者を集めた会議体を設置して、最低年1回の会合が開かれて調整されている。ボストン大学BSL-4施設は大型施設で、市街地に位置し周辺には道路を挟んでアパートなどがある。ボストン大学のBSL-4施設は地元住民・市長の反対があり建設完了から10年以上、本来のBSL-4施設としては稼働できなかった。その間、様々な裁判対応、リスクアセスメントの実施、BSL-4施設での訓練等の対応がなされた。ようやく昨年(2018年)、市当局の承認が得られて病原体の搬入が行われ、研究利用の前に病原体を用いた不活化処理や滅菌等の手順のバリデーションが行われた。病原体の譲渡はNIHのハミルトンのBSL-4施設から行われた。

なおテキサス大ガルベストン分校に最初に作られたBSL-4施設(UTMB's Shope Lab)の設置に際しては、カナダのトロント(近郊のエトビコ:Etobicoke)のBSL-4施設が住民反対にあって稼働できなかったことを踏まえ、地元ガルベストンにおいて入念なリスクコミュニケーションが行われたことが記録されている。2000年代後半にガルベストン・ナショナルラボラトリー(GNL)と名づけられた7階建ての大型BSL-4施設が設置され、これまで複数の日本人の研究者が訓練を受けている。ラボに入るためには事前に登録を行ってキャンパスポリスによるセキュリティチェックを受ける等の手続きが必要となる。施設は大学キャンパス内に建てられていることから施設まで誰でも近寄ることができる。ガルベストンでは100年ほど前にハリケーンによる高潮被害

が発生し、大学キャンパスにも大きな被害がでた。2008年にもハリケーンによる大規模な高潮被害が地域で発生し、竣工まもないBSL-4施設も1階に瓦礫が入る等が起きたが、1階には浸水によって重大な被害を受けるような設備機器は設置されておらず、復旧後無事稼働が行われている。動物実験の設備も充実しており、10年前に訪問した際には既にABSL-4実験室内に動物用のCTスキャンなどの測定機器が用意されていた。イメージング技術等を導入して動物実験を充実させることも、応用研究を推進するようなBSL-4施設に求められる機能の一つとも考えられる。

・テキサス生物医学研究所(財団):1)、2)を行う。2010年代半ばには日本人若手研究者の受け入れが行われた。同財団では様々な霊長類のコロニーを飼育しており、霊長類を用いた動物実験もBSL-4施設で行っている。エボラ熱の西アフリカでの流行時にはBSL-4実験室内に専用機器を入れて抗ウイルス薬開発のためにハイスループットスクリーニングなどが行われたとのこと。当研究所から最近稼働が始まったボストン大学には、BSL-4施設の利用に習熟した複数の研究者・職員が移籍している。

#### ○カナダ

カナダではマニトバ州ウィニペグ市に、人の感染症と家畜の感染症のそれぞれに対処するために、二つのスーツ型BSL-4実験施設が同じ敷地内に並んで設置されている。人の感染症のBSL-4実験施設は、1)と2)の役割を有し、実験設備として細胞実験室と動物実験室(げっ歯類及び霊長類を対象)を有する。この施設はエボラウイルスに対する抗体薬(ZMapp)の開発に参加し、この抗体薬は西アフリカの流行時に欧米諸国

に感染して帰国した医療従事者や、ドイツ(ハンブルグ)やハンガリーのBSL-4施設で発生したエボラ出血熱ウイルスへの曝露事故の研究者に使用された。この施設とオタワにあるカナダ公衆衛生庁の危機管理センター(感染症危機管理も担当)とは専用電話回線で結ばれており、危機管理センター内にある政策決定のための円卓会議テーブルには直通の専用電話機が置かれていた。感染症危機管理に係わる重要な政策決定に、検査等を実施するこのBSL-4施設が深く関与していることが伺い知れた。なおカナダではウニペグにBSL-4施設が設置される前の1980年代に、既にトロント近郊のエトビコの衛生研究所内にBSL-4が設置されていた。この施設の設置に際しては住民説明等のリスクコミュニケーションは特に行われなかったが、何ら問題も生じていなかったとのこと。しかしエボラ出血熱を題材にしたテレビ番組の放送をきっかけに施設に対する住民不安が生じ、反対が拡大した結果、施設は使用されない決定がなされることとなった。ウィニペグではこの教訓をもとにBSL-4施設設置前から十分なリスクコミュニケーションが行われ、一時は地元懸念も生じたものの、2000年代前半には施設が設置され無事稼働となった。施設周辺は市街地であり戸建ての住居も多い。分担研究者が訪問した2005年当時、施設側は地元とのコミュニケーションに腐心し、BSL-4実験室とは無関係の施設運搬車両が公道で追突されたような事故についても、詳細な情報を提供して住民説明を行うなどしていた。既に現在はそのような対応は行っていないとのこと。なお施設の使い勝手について、当時のハインツ・フェルドマン施設長は、霊長類の動物実験で使用するケージの洗浄やオ

ートクレーブの使い勝手を前任者が十分に考えていなかった旨の不满を漏らし、BSL-4 施設の新設の検討に際しては実験を行う研究者と安全管理者、設計者、施工者が十分に打ち合わせるべき旨を強調していた。

#### ○英国

英国では、1)、2)、3)、4)の目的により独自のBSL-4施設を有する。1)と2)の目的ではHPE(英国公衆衛生庁)がロンドンのコリンデール(市街地)とウィルトシャー州のポートダウン(住宅地から離れた場所)にそれぞれ施設を有する。どちらの施設も建築から30年以上経過したグローブボックス型BSL-4実験室を有し、コリンデールでは細胞実験まで行え、ポートダウンでは動物実験も行える設備を有する。ポートダウンの施設は広大な草地に囲まれた場所に設置されており、施設近辺には一般住民の住居はない。コリンデールのBSL-4施設はポートダウンから一部移設されたものであり、設置された当初は「生物テロ研究の施設が移転してくる」旨の報道が地元新聞でなされたが、その後には反対などは起きていない。周辺には住宅街が広がっており幼児用の公園などがある。施設内には大型の研究施設が二棟あり(その一棟にキャビネットラインの小さなBSL-4実験室が設置)、その周囲をフェンスが囲みテレビカメラで監視していた。玄関には検問所が配置されている。施設の近隣は一般住民の居住地で家屋が多い。現在、ロンドン北東部のハーロウに新たなHPEの研究施設を建築中であり、その中にスーツ型のBSL-4施設が設置される予定である。HPEコリンデールからは、英国内で重篤な感染症患者が発生した際に移送して隔離する病院まで車で近い。3)についてはポートダウンに

ある国防省の国防科学研究所に設置されている。4)ではサリー州パーブライトに政府専門機関の家畜衛生研究所がある。ここでは以前、敷地に埋められた排水管の破損により口蹄疫ウイルスが地表にでる事故が発生し、放牧していた牛に感染例が発生している。

#### ○フランス

フランスでは1)及び2)の目的で、リヨン市にメリュール財団が公的資金も得て運営するスーツ型BSL-4施設がある。従来は細胞実験まで行えたが、2019年春には霊長類の動物実験を行える新たな施設を設置して実稼働を待つ段階。欧州では霊長類の動物実験を行える施設が限られていることから、今後この施設での受託研究の増加が見込まれている。以前には日本人研究者の受け入れが行われていた。またこの施設の協力を得て中国がBSL-4施設従事予定者の教育訓練を行い、さらにフランスの国際協力機関の援助を受けて武漢のBSL-4施設の建設を行った。その後の中国からの研修者の受け入れはないとのこと。ちなみに最近、武漢BSL-4施設は米国ガルベストンBSL-4施設と研究協力覚書を締結している。フランスには3)の目的の施設が別にあるとされているが詳細は不明。

#### ○ドイツ

1)、2)、3)、4)の目的の施設が4か所にスーツ型BSL-4設置されている。1)、2)の目的でハンブルクのベルナル・ノット研究所(1900年設置され市街地にある)の敷地内にスーツ型施設が稼働している。ここは2003年3月にSARSの原因病原体の新型コロナウイルスを世界に先んじて発見したことで知られている。現在はそのBSL-4施設に加えて、新たなBSL-4施設が

建設されて利用されている。実験室は溶接されたステンレススチールで覆われており「サブマリン構造」と呼ばれていた。細胞実験に加えて、げっ歯類までの動物実験が行える。施設は市街地にあつて路地を隔ててアパートが並び近くにはレストランなどがある。BSL-4 施設の建物の外壁は路地に直接面しており、誰でもその壁に触れることができる。同研究所は過去にハンブルグで発生したコレラ流行の対応に尽力したことから、住民の信頼があり全く反対運動は起きていない。毎年、施設をビデオ公開するようなイベントも開催している。ヘッセン州のフィリップ大学マールブルク校（1527 年設置、文教地区）は 2）の目的でキャンパス敷地内に施設を建てて稼働している。日本人研究者が受け入れられている。ベルリン市内のロベルト・コッホ研究所（1891 年設置、市街地）は主に 3）の目的で近年施設を設置し稼働している。生物テロ対策を念頭に、環境中で採材された検体を電子顕微鏡による画像診断で病原体を特定する等の研究も行われている。建設に際しては市議会議員一名より問い合わせがあつたが、詳しく説明した結果その後のクレーム等はなかつたとのこと。4）ではバルト海に面するリエム島に家畜伝染病研究のための施設が設置されている。

#### ○スイス

スイス政府機関で NBC テロ対策を担当する専門研究機関の Spiez Laboratory（トゥーン湖畔のスピーツ）にスーツ型 BSL-4 が 2011 年に設置されている。また 1）のみを目的とするスーツ型 BSL-4 実験室がジュネーブ大学病院及びチューリッヒ大学病院に設けられている。

#### ○スウェーデン

スウェーデンでは 1) 2) 及び 3) でストックホルム市に近接するソルナ市の文教地区に 2000 年代にスーツ型 BSL-4 施設が設置された。細胞実験に加えて齧歯類までの動物実験が行える。スウェーデン国内の各政府機関（保健、科学、防衛等）の共同利用が行われるとともに、BSL-4 施設を持たない近隣のノルウェー、フィンランドとの国際連携協力も行われている。研究施設、病院、大学などが並ぶ文教地域に建てられており、施設外壁は公道に面し誰でも触れることができる。BSL-4 施設内からの出火の際の緊急避難ルートとして、随所に置かれた斧でガラスドアを破って建物外の中庭に逃げるようになっており、陽圧防護服を着用している場合はそこでビニールシートを敷いて手動の噴霧器による薬液除染を行う対応訓練が行われていた。過去にはこの施設で韓国 CDC 職員が研修を受けたことがある。

#### ○イタリア

1) の目的でローマ市内の国立衛生研究所（ラザロ・スペランザーニ研）に検査診断に特化したグローブボックス型の BSL-4 実験室（実態は BSL3 実験室内の独立した 1 台のクラス III 安全キャビネットを施設の決まりごとに従って利用するもの。これは BSL-4 ではないと考えるむきが欧州の専門家には多い）がある。近年、同研究所内の感染症病院に病床とスーツ型 BSL-4 実験室を組み合わせた斬新なコンセプトの施設の建設が行われているが、予算的な問題等により建設から 10 年以上経た現在も完成には至っていない。

#### ○オランダ

ビルトフォーヘンにある国立公衆衛生環境研究所 (RIVM) に1) の特に検査診断に特化した BSL-4 施設が設置されている。

#### ○中国

中国では 2017 年に 1)、2) で、武漢の国立高度封じ込め施設に最初の BSL-4 施設を設置し稼働。動物実験 (齧歯類、霊長類) を行える設備を有するスーツ型施設。中国では今後大陸本土にさらに 4 か所 (北京、昆明、他 2 か所は不明) の BSL-4 施設を新設する計画があると公表している。武漢の BSL-4 施設は当初はリヨンのパスツール研の協力を得ていたが、最近テキサス大と研究協力覚書を交わしている。中国は欧米に大きく遅れて BSL-4 施設を建設し最近その利用を始めたが、国内で策定した BSL-4 施設にかかわるハードとソフトの基準を世界標準化することを目指しており、それを明確に主張する論文発表が行われている。

#### ○韓国

韓国 CDC が 1)、2) の目的でソウル市から特急列車で 40 分のオソン市にスーツ型の BSL-4 施設を設置。周辺には民家はなく、広大な敷地に 10 数棟の CDC のビルが並び、敷地の背後にある小山を背に一番奥の建物が BSL-4 施設となっている。CDC の敷地の外からは BSL-4 施設が入る建物は見えない。CDC は以前ソウル市内にあったがオソン市に研究学園地区が設けられるのに併せて機関ごと移転した。オソン市の移転予定地はもともと寒村であったため、地元の反対などはなかった。施設の設置には米国 CDC の技術指導を受けたとのこと。施設の特徴として、BSL-4 施設内の回廊から BSL-4 実験室への入り口は BSL-3 実験室へ

の入口と共通となっており、BSL-3 と BSL-4 が隣あった構造により物の行き来などの使い勝手良くするなどを考えてのことと思われた。BSL-4 は細胞実験用の小型の 3 部屋で構成される。施設の設計、建築施工、運転・維持管理は一貫して韓国ミドリ十字社が担当している。

#### ○シンガポール

シンガポールでは 3) の目的で国防省の研究所が BSL-4 施設を有する。

#### ○オーストラリア

オーストラリアでは 1)、2) の目的でビクトリア州立感染症研究所 (VIDRL: The Doherty Institute と称される) がメルボルン市内に BSL-4 施設を新設。細胞実験まで行う施設で、疑い患者等のウイルス診断検査に利用するものとして設置された。スーツ型 BSL-4 実験室 1 室と BSL-2、3 実験室からなる。BSL-4 実験室の壁はコンクリート壁やステンレススチール壁ではなく、特殊なパネル壁で構成された構造で高気密性を確保するというユニークなもの。また④の目的でビクトリア州のジーロンに牛、馬等の動物実験が可能な大型のスーツ型施設が設置されている。

#### ○インド

インドではマハーラーシュトラ州ブネー市内の国立ウイルス研究所の敷地内にスーツ型 BSL-4 施設を設置。インド国内に常在するキャサヌル森林熱ウイルス、クリミアコンゴ出血熱ウイルス等の検査診断、研究が行われる。

## C-II. 感染研 BSL-4 施設の様況

### 1. 感染研 BSL-4 施設の本来の目的

本来、感染研 BSL-4 実験室には、BSL-2～3 実験室を利用して行われる他の病原体に係る業務と同様に、以下のような業務目的が期待される。

(1) 感染症対策に必要な病原体等に関する科学情報を実験等により収集分析 (基礎研究)

(2) 感染症の診断、治療、予防に係わる具体的な技術の研究開発 (応用研究)

(3) 所持する病原体等の適切な管理 (生物資源の安定的な保管)

(4) 業務を行う上で必要な研究人材の育成

(5) バイオリスク管理手法の開発 (我が国のバイオセーフティ・セキュリティ分野のリファレンス機関として)

(6) 感染症発生時の検査診断による健康危機管理への対応 (検査法の開発、疑い患者の検査実施、確定患者の随時検査、接触者等に対する病原体疫学調査、患者の退院の可否に係わる検査等)

### 2. 感染研 BSL-4 施設の現状

感染研 BSL-4 施設の現状について、ハード面の状況、現在の立地における制約等の状況について以下に整理した。

#### (1) 現在の感染研 BSL-4 施設のハード面の状況

施設は完成時から 40 年近く休むことなく稼働を続けている。その間必要なメンテナンスや補修は行われ BSL-4 施設としての機能は維持されているが、応分の老朽化が進んだ施設となっている。また施設の中で利用可能な実験機材等は、特注のクラス III 安全キャビネット内に設置可能な機器に限

定され、キャビネットに搬入可能な機器の台数等も制限される。従って、スーツ型の施設に比べると限定的な機材のみが利用可能で、研究者が必要とする機材を自由に選定することはできず、可能な実験は限定される。なお実験施設に限ったことではないが、施設の設置から相当期間が経つと建物の躯体自体には支障はないものの、設備機器や配管等の故障が増え、その際の交換補修に必要な部品の調達等が難しくなり (若しくは著しく高額となり)、施設としての実際の使用耐用年数の限界を迎える。安全管理が最優先されるべき BSL-4 施設については、耐用年数に十分な安全を見越して限界を迎える前に建て替えが必要になるものと考え

#### (2) 感染研 BSL-4 の立地

現在の状況を以下のとおり整理した。

1) 海外からの帰国者や来航者数が国内最大の首都圏にあり、これまで疑い患者の入院が最も多い専門病院 (国立国際医療研究センター (以下、「国際医療センター」と記載)) との連絡が取りやすい。

2) 疑い患者発生時の危機管理対応に際し、患者検体の移送に係わる感染研 BSL-4 施設と国際医療センター等との時間的な距離は車で 1 時間程度である。短いに越したことはないが、この距離でこれまでの対応で大きな不都合が生じたことはない。但しこれ以上の搬送時間がかかる場合には検査結果を得られる時間の遅れ、警備の負担の増大等の不都合が生じることも想定される。また万が一、BSL-4 施設内でウイルス曝露事故が発生した場合、当該者を車で国際医療センターに移送することになるが、1 時間以内の搬送時間が妥当な範囲と考えられる。



3) 平時のパトロールや有事の際の緊密な連携が必要となる警察署、消防署は近隣にあり、日ごろからの連絡が取りやすい。施設における万が一の不測の事態に備える上で、重要なことと考える。

4) 施設までの交通手段は鉄道の最寄り駅がなく不便であることは否めない。厚労本省との行き来には一時間半を要し距離感があるが、これまでの緊急時の対応で特段不都合が生じたことはない。

5) 地震や水害等の危険性が都内の中で特に高い地域ではない。しかし施設には住居が迫っていることから、周辺での火災発生時や施設敷地内からの火災発生に際しては、煙等の被害をお互いにもたらす可能性がある。

6) 地元住民の一部には依然として施設に対する反対感情が存在する一方、感染研と地元自治体等とは一定の信頼関係が醸成されている状況と考える。この10数年間の感染研と厚労省の取り組みによるものであり、今後もその関係の維持が極めて重要である。

### (3) 感染研 BSL-4 施設の移転の検討

2015年8月に地元自治体の首長から厚労大臣に要望のあった「感染研 BSL-4 施設の移転の検討」について、現時点では有望な候補地は選択されていない。将来の移転場所としては、現在感染研が設置されている場所、ないしは新しい場所のいずれかになるが、移転に際して村山庁舎と同様の反対意見が出るのが想定される。また設置することはできたとしても、実施できる業務に現行と同じ要望（患者発生に際する検査業務に限定して欲しい）がでる可能性は残る。

### (4) 現在の立地における BSL-4 施設の基礎・応用研究への利用の実現性

地元自治体首長等からの BSL-4 施設の移転検討にかかわる要望を鑑みると、この立地では、地元との協議のうえ、一類感染症等の患者が出た場合に備えた検査等の試験研究など、我が国の健康危機管理に不可欠な業務までが利用可能な範囲と想定する。なお、仮に現在の場所で利用範囲の限定が解除された場合にあっては、上記(2)で記載したとおり現在のグローブボックス型の施設設備の状況のままでは、研究者が利用できる実験機器に制約が多い。

## C-III. 感染研 BSL-4 施設と長崎大学 BSL-4 施設との連携

### 1. 感染研 BSL-4 施設で必ず実施すべき業務

II.1 において感染研 BSL-4 施設で本来行われるべき業務を記載したが、このうち特に厚生労働省の試験研究機関としていかなる状況においても実施することが求められる業務は、健康危機管理対応に不可欠な一類感染症等のウイルス検査診断と考える。ウイルス検査診断業務とは、疑い患者等の実際の検査診断、その検査診断方法の開発と改良、検出分離した患者由来ウイルスの分子疫学的な調査、確定患者の血中ウイルス(及び遺伝子)量及びウイルス中和抗体等の検査、等である。回復した真性患者の退院時のウイルス検査も重要な業務になる。またウイルス診断検査に係わるリファレンス業務(疑い患者検体等の取り扱い方法や輸送方法の指導、また現時点では行われていないが全国の地衛研等が検査診断を行う必要が生ずる場合にあっては、支援機関として検査方法等の指導、助言等の業務)も含ま

れる。この業務を遂行するために必要な検査法の策定等の開発研究は、有事に備えて事前に必ず行われなければならない業務である。なお将来、重大な新興感染症が発生し、国内に稼働する BSL-4 施設が感染研にしかない場合においては、原因となる病原体に係わる様々な緊急研究を行う必要が生ずる。また貴重な生物資源として的一种病原体の安定的な保管も感染研の重要なリファレンス業務となる。

## 2. 長崎大学 BSL-4 施設で実施可能な業務

### (1) 実施可能な業務

長崎大学 BSL-4 施設が、大臣指定を受けて実際に病原体を所持した後に行い得る業務として以下が考えられる。

#### 1) 研究業務

一種病原体等を用いた細胞実験及び感染動物を用いた動物実験による基礎研究・疫学研究・応用研究（検査診断法、治療法、予防法等の開発研究）。さらに実験施設におけるバイオリスク管理に係わる研究（日本初のスーツ型 BSL-4 実験施設として、スーツ型 BSL-4 実験施設の設置・運転に係わる知見・経験等をもとにハード面の研究、並びに実験施設内の利用方法に係わるソフト面の研究等）、等。

#### 2) 人材育成業務

上述のウイルス研究、バイオリスク管理研究、実験動物に係わる研究、施設エンジニアリング等に係わる研究と実務に求められる人材の育成。特に日本で唯一のスーツ型 BSL-4 施設であることから、スーツ型 BSL-4 実験室における研究者の現地訓練（例えばスーツトレーニング、等）を提供できる唯一の施設となる。

#### 3) 検査診断業務等

疑い患者の検査診断及び確定患者の各種抗原・抗体の検査（特に経時的な病態観察とともに実施）が可能である。但し、地域における疑い患者発生等の危機管理対応に係わる長崎大学 BSL-4 施設の役割については、今後十分に公衆衛生対策を担当する国及び自治体を交えた検討が必要である。また長崎大学は一種感染症指定医療機関として患者隔離病床を持ち、長崎大学 BSL-4 施設と近隣の距離にあることから、病院と実験施設の緊密な連携により患者の治療等に有益な科学情報を得ることが可能。

#### 4) 生物資源の保管業務（各種一種病原体等、患者検体、等）

一種病原体等所持施設として大臣指定された後には、国家レベルでの生物資源の安定保管計画が立てられた上で、感染研と長崎大学の BSL-4 施設で補完協力することが可能である。

### (2) 業務が行えるまでに要する期間

2018 年 12 月に着工した BSL-4 施設は 2021 年 7 月末に完成する予定である（2 年 8 カ月間）。そこから厚労大臣による一種病原体等所持施設としての指定まで、施設設備等のハードの慣熟運転と、組織体制、要員等のソフト面に係る実地の習熟訓練が行われる。特にあらゆる緊急事態に備えた対応訓練と、習熟訓練に基づく対応策の改良等は実際の施設ができてから初めて可能となる。建築完了から大臣指定までの期間については、指定が通常の許認可とは全く異なる行政行為であることから正確な予測は困難ではあるが、概ね 2 年程度を要すると考える。この間に長崎大学 BSL-4 施設のハードとソフトが感染症法に基づく全ての基準に適合しているか、厚労省と警察庁が数

次に及ぶ査察(書面審査と現場検査)を行って確認することになる。ちなみに最近新たに稼働を始めた中国、韓国、ドイツ、米国のBSL-4施設の国内承認状況をみると、最低2年程度を要している。また日本では感染症法に病原体管理規制が導入されてから、感染研BSL-4施設の大指指定までに8年を要し、病原体の所持の大指指定(国外施設からの輸入)までにさらに4年を要した。なお病原体搬入の対応としては、長崎大学に病原体を譲渡する相手機関との交渉、様々な事務手続き(厚労省と警察庁の指導を仰ぎながら、相手先機関とのMTA等の取り交わし、病原体輸送を請け負う委託会社との契約、具体的な輸送計画等の立案、等)が必要となる。その手続きを開始できるのは施設が大指指定された後となり、施設の大指指定から実際の病原体搬入までには応分の期間(1年程度)が必要と想定される。

長崎大学が感染研とBSL-4施設の運用に係わる具体的な協力を開始できるのはそれからとなり、上述の期間を踏まえると竣工から概ね3年以降になることが見込まれる。但し、病原体を用いない研修受け入れ等の協力については、それ以前から開始可能と考える。

### 3. 感染研BSL-4施設と長崎大学BSL-4施設の連携によるメリットとは

感染研BSL-4施設の今後の利用計画(現在の場所における計画、さらには移転ないしは建て替え等の計画)の詳細が得られれば、連携によるメリットのさらに具体的な検討が可能となる。現在その利用計画は未定であるが、ここでは総論として長崎大学と感染研の連携によるメリットについて、

それぞれ感染研、長崎大学、国の立場に即して検討した。

#### (1) 感染研(事項によっては厚労省も)にメリットとなる事項

感染研が自らのBSL-4施設では行えない研究について長崎大学と文科省の協力を得て行うことが可能となれば、感染研、厚労省のみならず国民の利益につながるものと考ええる。その事項とは以下と考える。なお協力において長崎大学の負担が見込まれる場合には、その解消についての検討と必要な対応(予算措置等)が不可欠である。

##### 1) 基礎及び応用研究の実施

検査診断以外の本来感染研が実施すべき治療法・予防法の開発研究、新規病原体の探索、等の国家レベルで必要な研究。これらは感染研の地元自治体首長の要望を踏まえると現在の立地での実施は難しいのではないかと。

##### 2) 国として保有すべき生物資源(一種病原体等)の安定的な維持管理

村山庁舎BSL-4施設に何らかの支障があって一種病原体等を安定的に保管できない状況になった場合に備え、長崎大学の施設に移送し保管することができれば、我が国の感染症対策に貴重な生物資源を棄損せずに維持できることとなる。

##### 3) スーツ型BSL-4ラボに係わる知識経験の集積(実地訓練を含む)

現在の感染研BSL-4施設はグローブボックス型であり、スーツ型の利用に係わる組織としての知識・経験は乏しい。将来、感染研BSL-4施設の建て替え・改修を検討する場合を想定すると、スーツ型に関する具体的な情報を得ておくことは有用である。長崎大学が海外施設を参考に我が国の建築基準等に従って設計施工し運転する施設は、

国内で入手可能かつ維持管理可能な設備機器を使用し設置されるものであり、海外施設の調査では得られない国内ならではの技術的な情報が豊富と考える。また感染研職員がスーツ型施設で実験を行うために必要なスーツトレーニング研修を長崎で事前に受けておくことにより、長時間必要となる新施設での研修時間をある程度減ずることができる。

#### 4) スーツ型 BSL-4 ラボの一種病原体等所持施設におけるバイオリスク管理の検討

国の施策に技術的助言を行うことが求められる感染研においては、長崎でスーツ型 BSL-4 施設における実際のバイオリスク管理について知見を得て、厚生労働省の規制担当課と共有し将来の行政対応において適切な助言を行えるように準備することは重要である。

#### 5) 健康危機管理(例えば九州地域における疑い患者発生等に際する緊急検査等)の協力

有事の際に長崎大学 BSL-4 施設が感染研と同等の検査診断を行うことができれば、検体の搬送時間の短縮化が見込まれ迅速な検査診断につながる。特に陽性対応になる場合は患者接触者調査等がより迅速に行えることになり、国としての一類感染症への健康危機管理対応のレベルアップにつながる。感染研と長崎大学での検査診断に係わる同等性評価を行った上で、九州地域での検査対応全体の在り方を検証し、効果が見込まれる地理的範囲を特定の後、限定して協力依頼することは国の対応にとっても有益となる。なお本来、教育研究機関である大学に一部でも危機管理業務を委ねるには相当の調整が必要なことは言うまでもない。

## (2) 長崎大学(事項によって文科省も)にとってメリットとなる協力事項

### 1) 感染研が所持する病原体の長崎大学への譲渡

感染研が海外の BSL-4 施設から譲受した一種病原体等について、当該海外施設の了解手続きを得て感染研からの譲渡が可能となれば、長崎大学が海外施設と行う一からの交渉協議、病原体の国際輸送に係わる先方海外施設と当該国政府の承認手続き事務、国際輸送に係わる関係企業等との委託契約など様々な実務が不要となる。結果として入手手続きに係わる長崎大学の事務の大幅簡素化が見込まれる。但し、国内譲渡に係わる当該外国機関の事前同意取得、国内承認手続きと国内輸送に係わる手続きは引き続き必要である。なお長崎大学としてもライブラリーとなる病原体と同じものが感染研に保管されていることは、生物資源の安定的な保管の面からも望ましいと考える。さらに仮に長崎大学が独自で得た生物資源がある場合は、その安定的な保管策として感染研への譲渡もメリットとなる。

### 2) 国の事業への協力による施設運営面での安定化

厚労省、感染研が行う国の事業に協力することによって、それに必要な予算が配分されることになれば長崎大学の持続的な施設運営にメリットとなる。ちなみに米国では NIH/NIAID が建設費を拠出して NBL として設置されたテキサス大学(州立)ガルベ斯顿校の BSL-4 施設及びボストン大学(私立)の BSL-4 施設について、その運営コストも NIAID から負担されている。その理由としては「BSL-4 施設の運用コストは通常の大学研究施設に比べると著しく高額であり、安全で確実な環境において新興・再

興感染症等に対する研究を実施するためには、継続的な NBL 事業への資金支援が不可欠なことから」とされている。その支援資金額は 2011～2016 年において各々に毎年 15million ドル以内の額とされ、運用資金支援の枠組みは、NIAID の UC7 メカニズムと言われる提案公募 (FOA: Funding Opportunity Announcement) を利用して行われている。我が国においても感染症対策の強化策の一つとして、長崎大学 BSL-4 施設を国の機関に準ずるものと位置づけて必要な支援を行っていくことは検討に値すると考える。

3) 動物実験等の研究遂行に必要な人材確保、等。

長崎大学では近年霊長類を医学的な実験で用いておらず、特に感染実験の実績はこれまでない。霊長類を用いた感染実験では、動物の適正な飼育管理に始まって、実験観察、殺処分、剖検、採材、検体保管、遺体処理等の多くの過程があり、経験を持った十分な人数の要員が必要となる。仮にこの要員の一部を技術協力とともに共同研究等の枠組みで感染研からの人材派遣でまかなうことができれば、長崎大学にとってメリットになる。

### (3) 国（政府）としてのメリット等

#### 1) 限られた国家資源の有効活用

長崎大学 BSL-4 施設では建設・設備費用で約 80 億円、その運転と維持管理のためにその約 1 割程度の額の予算が毎年必要となる。我が国として将来このような多額の予算を投じて、感染研に長崎大学と同規模で同様の機能を持つ BSL-4 施設を設置する必要があるか検討することは、まず行すべき検討事項である。設置する場合にはその費用対効果が期待できなくてはならない。

このような検討を国として行うことは、将来の感染研の在り方を考える際に不可欠と考える。感染研と長崎大学の二つの機関が役割分担を行った上で、両機関が連携することにより国全体の予算の効率的運用が可能となり、さらにそれぞれの機関が必要とする十分な予算の配分が可能となれば、感染研と長崎大学のみならず政府としてもメリットがあるのではないかと考える。

#### 2) 検査診断実施機関の増加に伴う健康危機管理体制の強化

上述したように、例えば九州地域における疑い患者等発生時に際する緊急検査等が一次的に長崎大学で実施可能となれば、九州地域から感染研村山までの検体送付時間等を短縮でき、その後の迅速な対応につながる。但しこれについては、本来、教育研究機関である長崎大学が行う業務ではないことから、方法論、負担の軽減等の策を講ずることが必要であり、厚労省、文科省を交えた政府としての検討が望まれる。

#### 3) 国内の感染症研究体制の強化

長崎大学と感染研の研究者同士が協力することにより、そもそも人材が十分ではない一類感染症研究分野の人材を集中できる。海外の大規模な BSL-4 施設が要する研究者数にはおよばないが、少なくとも我が国の研究能力の向上に繋がる可能性がある。さらには本分野の研究の裾野を広げることに一定の効果があるのではないかと考える。特に、感染研と長崎大学の協力体制を軸に、創薬研究が進めにくい外来性の急性重症感染症を対象に、製薬企業や関係の専門研究機関の参画を募り、我が国の研究基盤を新たに構築していく可能性にも留意すべきであろう。

#### 4) 研究機能拡充に伴う健康危機管理体制の強化

健康危機管理に必要な対応について、もし感染研だけでは行い得ない科学的な検討が長崎大学 BSL-4 施設を交えて行えるならば、国の感染症対応能力の向上につながると考える。

#### 5) 統一的な一種病原体等管理体制の確立

感染研と長崎大学の双方の BSL-4 施設は、現在、施設の形式（グローブボックス型：スーツ型）、病原体所持者（国立研究機関：大学法人）、立地（施設まで一般者の立ち入りが不可：可、等）、施設の成り立ち（感染症対策に特化した試験研究機関：研究教育機関）、従事者（国家公務員：独法教職員）等々、様々な面で異なっている。しかし規制法である感染症法の病原体管理規制の運用においては、それぞれの実情を勘案しつつ管理レベルが同水準になるよう検討調整し取り計らうべきである。これについて、感染研と長崎大学が協力して BSL-4 施設に特有な関連事項について検討する場を持ち、考え方を整理していくことができれば、今後の我が国における一種病原体等の管理体制がさらに向上すると考える。

#### D. 考察

感染研 BSL-4 施設の将来計画の検討に際しては、長崎大学 BSL-4 施設が稼働することを見越し、長崎大学 BSL-4 施設との連携についての考察も含めるべきと考える。感染研 BSL-4 施設が独自で行えることと行えないこと、行えない場合に長崎大学 BSL-4 施設との連携により解決可能な課題点等を整理し、一類感染症の対策と研究の両面において将来それぞれの施設を有効に活用できるように準備を進めていくことは重要である。どちらの施設も国費を投じ（長崎大学 BSL-4 施設においてはさらに国策として）

設置された施設であることから、検討には両施設に加えて所管官庁の厚労省、文科省が参画することが望まれる。このことについて、以下にいくつかの論点と、両機関の連携に向けた具体的な方策について述べる。

#### 1. 長崎大学 BSL-4 施設の稼働を見越した感染研 BSL-4 施設の在り方の検討

##### (1) 一類感染症対策における感染研 BSL-4 施設の機能と役割

我が国の一類感染症対策における感染研 BSL-4 施設の機能と役割を改めて整理することがまず必要と考える。

##### (以下論点)

##### 1) 感染研 BSL-4 施設の規模はどの程度必要か。

国内に 2 か所の BSL-4 施設がある場合、どちらも同様の規模の施設とすることは本当に必要であろうか。両施設の役割を端的に言えば、感染研 BSL-4 施設は感染症対策のための施設であり、長崎大学は研究と教育に特化した施設である。BSL-4 施設の維持管理に相当の予算が必要となりそれぞれの財源が限られている現状を考えると、独自に行うべきこととお互い補いあって対応できることを整理すれば、国内の BSL-4 施設の有益な使い方ができるのではないか。

##### 2) 長崎大学との連携により強化できる一類感染症対策研究はあるか。

例えば、以下の①～③は両機関の協力により十分に行えるのではないか。

①両者が協力して検査診断法の改良を行うこと（具体的内容として、検査の正確性と迅速性に優れた方法をさらに検討。また今後、自治体等で疑い患者のスクリーニング検査を行う場合も想定して検討。）、

②患者対応に必要な治療法の検討（実験室内での曝露事故対応の検討も含む）、  
③予防法の検討（日本として国際貢献すべき新規ワクチン等の開発研究等を検討）  
以上は両機関の協力枠組みを作成することで十分に行えるものではないか。

### 3) 疑い患者等の発生時の検査対応を長崎大学に委託できるか。

①長崎大学 BSL-4 施設で行うことについては、一定の場合に限って行うのか（例えば長崎大学病院での疑い患者発生時に限る等）、  
②さらには広い地域を対象とするのか（例えば、感染研への検体移送に時間を要する特定の九州地域での疑い患者発生時も対応する等）。  
③検査結果の取り扱いについては、どのように最終結果として取り扱うか（感染研の確認を経て確定症例とするか否か等）は、整理する必要がある。  
④長崎大学での検査はいついかなる場合も行うか（感染研と同様に 365 日 24 時間対応で検査を行うのか）。

参考まで外国の検体移送の例を見ると、ドイツでは全ての検査業務をハンブルグ市のノッホ研究所に集めているが、これはドイツ全土に整備された高速道路網によって遠距離移送の場合でも全て陸上輸送できる体制にある状況から可能となる。我が国においては遠距離移送を航空機輸送に依存することになり、ドイツとは同じ状況として考えることはできない。今後全国の地域毎にどの程度の迅速な対応を行政が求めるかによっても、連携の在り方が変わると考える。

### 4) 感染研 BSL-4 施設を新設する場合はグローブ型かスーツ型とするか。

上述したように、グローブボックス型に比べてスーツ型は、実験機材の選択の自由度が BSL-2、BSL-3 と同程度に高いことに大きな利点がある。他方、グローブボックス型では不要な実験室の超高気密性（カナダ基準を満たす窓・扉・貫通部分の処理等）、幾重にもおよぶ高気密ドアの設置、スーツ用の空気供給装置、薬液シャワー装置（シャワー室・薬液調整装置・専用配管）、各種安全設備の冗長性等のハード面での対応が必要となり、そのための建築・設備費、維持管理費、点検補修費等が加算され、さらには従事者の陽圧防護服等への習熟等が求められる。何のためにスーツ実験施設を作るのか、その規模はどの程度にすべきか等は十分に検討すべき事項と考える。他方、実験室における機材の選択の自由度、将来の長崎大学 BSL-4 施設の協力を得たスーツ型での実験研究を想定すれば、スーツ型を選択することはリーズナブルな選択とも考えられる（施設の規模については要別検討）。

### 5) 将来の感染研 BSL-4 施設の機能と役割はどの程度にすべきか

2 機関の BSL-4 間に何らかの連携が可能とすれば、感染研 BSL-4 施設の機能と役割については、その連携の程度によって以下 3 つの範疇のいずれかになると考える。

①連携に多くを頼らず、研究の範囲を限定せず、検査診断はもとより、治療法、予防法にかかわる応用研究も全て自前で行う（例えば、米国大型施設と同様に相当数の霊長類の実験も行える施設とする等）。  
②検査診断業務に加えて一定程度の研究業務を行う施設とし（例えば、細胞を用いた実験まで、ないしはげっ歯類を用いた実験まで、若しくは少ない頭数の霊長類まで等）、

それ以上は長崎大学 BSL-4 施設との連携により行う。

③検査診断(その改良研究は含む)を主たる業務とする施設とし、その他の設備機器、実験動物等を要する研究は長崎大学 BSL-4 施設の協力により行う。

#### 6) 新設する BSL-4 施設の運転及び維持管理経費は十分に賄える用途はあるか

新しく BSL-4 施設の建設を行う場合には当初の必要経費の積算において、新施設の躯体の設計と建築施工及び搬入する設備機器に係る予算に加えて、必ず施設の運転と維持管理に係る予算(光熱水料、修繕費用、人件費、委託費用等)と警備費用などをなるべく詳細に見積もるべきである。この経費は施設竣工後、施設を安全に利用し続ける限り必ず必要な経費であり、その予算の手当てが見込まれない限り施設の建築着工に至ることは避けるべきである。

#### (2) 感染研 BSL-4 施設の将来の移設・再建築等の時期と長崎大学 BSL-4 施設の利用可能時期を勘案した検討の必要性

感染研が長崎大学との連携を検討する場合には、現在の感染研 BSL-4 をいつまで使用するのか、新しい BSL-4 施設はいつから利用するのか等の時間的な計画を立てることが重要になる。

##### (以下論点)

#### 1) 現行の感染研 BSL-4 の利用時期はどのようになるか。

長崎大学 BSL-4 施設は 2021 年度の建築終了後(この引き渡し時期は定まっている)、応分の期間の後に大臣指定、病原体搬入等が行われることになる。(具体的な時期について指定制度は一般の許認可制度とは異なる

ることから予測は困難)、おそらくそれまでの間は(例えば5年間)は現行の感染研 BSL-4 施設は十分維持稼働できるのではないかと

#### 2) 新設の感染研 BSL-4 施設が利用可能となる時期はいつか

仮に感染研がいずれかの場所(現在の場所、若しくは新たな場所)に新しい BSL-4 施設を設置する場合には、相当な時間が必要となる。例えば施設の建築計画の策定に最低 1~2 年、建築工事に 3 年程度、施設の完成引き渡しからハードとソフトの習熟に 2 年、以上、概ね 5~6 年を要することになる。さらにその後の施設の大員指定と病原体搬入に時間が必要となる。その間、長崎大学 BSL-4 施設が利用可能な状態であっても、現行の BSL-4 施設を有事の際の検査診断用に利用できるようにしておくことは不可欠と考えられ、その間に感染研の 3 庁舎の移転問題を大方処理しつつ BSL-4 施設の新設を済ませることが課題となる。困難なそのスケジュールには十分な検討が必要と

#### 2. 感染研と長崎大学の BSL-4 施設が連携を進めるための方策

感染研と長崎大学が行うべき検討は、その協力の範囲に関わらず様々な事項に関係すると考える。少なくともこれまで感染研が特定の大学法人と密接な協力関係を構築したことはなく、協力にかかる枠組み、対象分野、人員、予算、安全管理、等に係わる検討が求められる。進め方の方策について以下が考えられる。

#### (1) 協力枠組みの検討に必要な打合わせの場の設定

1) 感染研、長崎大学、及び厚生労働省、文部科学省を交えた 4 者打ち合わせ会を設置



2) 検討開始の時期は、感染研の将来計画などができる前の段階から、なるべく早く開始することが望まれる。

3) 協力が本当に実現可能か等の観点からも検討が必要。検討議事については十分に情報管理を行う必要がある。

#### (2) 協力対象事項の検討

検討対象分野としては、研究業務、安全管理業務、人材育成業務、検査診断業務、等

(3) 協力事項に際し発生する課題の対応策（制度、人、予算等）の検討

必要に応じ内閣官房等との連携調整が必要。

#### (4) その他

将来の協力がある程度見込まれるのであれば、両機関の交流は長崎大学 BSL-4 施設の竣工（2021 年 7 月末）を待たずに、段階的に開始し進めることが円滑な連携に繋がると考える。

### E. 結論

高度な管理が求められる一種病原体等の診断検査等の体制を検討する際には、感染研 BSL-4 施設の現状とその必須の任務等を再整理するとともに、今後国内 2 か所（感染研村山、長崎大学）の BSL-4 施設ができる状況を見据えて、双方の BSL-4 施設の協力の可能性を検証することが重要である。

感染研 BSL-4 施設は厚労省所管の試験研究機関に設置され、長崎大学 BSL-4 施設は国策として大学に国費で設置されるものである。そこで得られる成果を最大限、国民に還元していくことは、両機関に求められる責務である。我が国は BSL-4 施設の実利用において欧米諸国に 40 年遅れ、すでにアジ

アの中国、韓国、シンガポールにも先を越される状況にある。特にスーツ型 BSL-4 施設の利用については技術を一から習得する必要がある、この分野での日本の科学技術が世界から遅れていることを自覚すべきである。この状況を克服し、日本の BSL-4 施設が国内外の感染症対策に貢献するためには、感染研と長崎大学の両機関の協力なくしては成し得ず、それに係わる関係省庁の伴走支援も不可欠と考える。今後早急に将来の両機関の連携体制が構築されることが強く望まれる。そのためにも感染研 BSL-4 施設の在り方を目的、必要とする規模（施設、人員、行う対象業務、設計・施工費用、運転・維持管理の予算）等から具体的かつ現実的に整理すべきと考える。

### F. 健康危険情報

なし

### G. 研究発表

#### 1. 論文発表

日本工業出版 クリーンテクノロジー  
2019年9月号46-52

「長崎大学のBSL-4施設設置に向けた検討状況について」

#### 2. 学会発表

第19回日本バイオセーフティ学会  
2019年11月20日

演題名「我が国のBSL-4施設における今後のバイオセキュリティについて」

### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし