

別添 1

厚生労働行政推進調査事業費補助金  
新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

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

令和元年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 倉根 一郎  
令和2（2020）年 3月

## 目 次

<b>I. 総括研究報告</b>	
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 -----	1
倉根 一郎	
<b>II. 分担研究報告</b>	
1. 感染症対策に関する国際的な動向と日本の課題に関する研究-----	1 8
押谷 仁	
2. 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 高病原性病原体による感染症対策のあり方の検討-----	2 1
西條 政幸	
3. 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-----	2 7
中嶋 建介	
4. 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-----	5 2
大石 和徳	
5. 国立感染症研究所と地方衛生研究所のネットワーク強化-----	5 9
調 恒明	
<b>III. 研究成果の刊行に関する一覧</b> -----	6 3

I. 厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)  
総括研究報告書

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

研究代表者 倉根 一郎 国立感染症研究所 名誉所員

研究要旨

国際的に脅威となる感染症の発生に対し、感染症対策の強化が必要である。しかし、我が国の感染症対策の科学技術基盤を担う国立感染症研究所においては、施設の老朽化や、3庁舎に分かれていることによる非効率性等の問題がある。我が国の感染症対策の課題を整理し、機能強化が必要な事項を検証するとともに強化の方向性を提示する。

国全体としての感染症対策強化、その科学的基盤を担う国立感染症研究所の機能・基盤強化の方向性が示されることにより、国民の健康、安全安心の確保、公衆衛生の一層の向上が達成される。

研究分担者氏名

大石 和徳 富山県衛生研究所 所長  
(前国立感染症研究所  
感染症疫学センター センター長)

押谷 仁 東北大学大学院医学系研究科  
微生物学分野 教授

西條 政幸 国立感染症研究所  
ウイルス第一部 部長

調 恒明 山口県環境保健センター 所長

中嶋 建介 長崎大学感染症共同研究拠点  
施設・安全管理部門 教授・部門長

れ、政府一体となった取り組みが進められている事案も存在する。このような種々の事案に対し、我が国の感染症対策を近未来に向けて強化していくためには、その柱である、①より高度な管理が求められる高病原性病原体等の検査・診断体制、②感染症サーベイランス、③薬剤耐性菌対策、④ワクチン等の品質管理、⑤国の中央研究所としての国立感染症研究所の機能基盤、⑥国立感染症研究所と地方衛生研究所や研究機関との連携、等の各事項について更なる整備、強化が必要となる。近年、世界各国は、独自の感染症対策強化を急速かつ着実に進めている。我が国においても、我が国の特性を十分に生かし、感染症の現状と未来予測に対し、各国の取り組みも参考に感染症対策の機能・能力を強化することが喫緊の課題となる。

A. 研究目的

我が国における感染症対策は、国立感染症研究所が地方衛生研究所とともに科学的基盤の構築（アセスメント）を担い、厚生労働本省はその科学的基盤を基に施策（マネジメント）を担う体制で進められている。我が国における感染症対策は、世界的にも高く評価される実績を有していることも事実である。しかし、近年、インフルエンザパンデミック、アフリカにおけるエボラウイルス病の大規模流行等、国際的に脅威となる感染症が世界各地で頻繁に発生している。このような状況において、国内発生対応、輸入患者対応、病原体の侵入防止策等に汲々としている状況があることも事実である。2020年1月に中国武漢で患者発生が報告された新型コロナウイルスによる呼吸器感染症の流行は、中国国内にとどまらず、感染者数は2ヶ月間で100カ国以上、12万件を超える規模の感染拡大に至り、WHOによるパンデミック宣言がなされた。このように、新たな感染症が発生し我が国のみならず世界レベルでの大きな脅威となっていくことが今後も起こることは想像に難くない。また、薬剤耐性菌による感染症の広がりのように長期にわたり我が国においても大きな問題となっており、種々の基本方針や基本計画等が策定さ

本研究においては、様々にある感染症対策に関する課題の中で、特にBSL-4施設を巡る課題を中心に以下の2点を目的として研究を行った。

1) 現在の急速に変化しつつある国内外の感染症を取り巻く状況の中で、我が国が適切な対応をとるためには、我が国の現在の体制のどこにどのような課題があり、また、強みが存在するかを明確にする。感染症対策に関してのこれまでの研究で明らかにされた成果についても参考にし、さらに、海外の感染症対策の動向や主なBSL-4施設の機能強化の現状について情報収集を行い、感染症対策や機能強化の現状、その考え方について明らかにする。

2) 上記の成果を基に、各事項に関して我が国として近未来的に強化すべき事項（研究、組織、人材、制度等）、及び長期的未来を目標として強化すべき事項（国立感染症研究所3庁舎の統合や新たなBSL-4施設等）について、設備施設及び技術基盤・体制の両面から明確にするとともに、整備・強化等の方向性や選択肢、その基礎となる考え方を提示する。さらに、これらの各事案に国立感染症研究所がどのよう

に関わり、どのように研究基盤を強化すべきかについて提案する。

## B. 研究方法

以下の感染症対策における各事項

- 1) 国際的動向から見た我が国の課題、
  - 2) より高度な管理が求められる高病原性病原体等の検査・診断体制の整備及び強化、
  - 3) 感染症サーベイランス、データ分析・解析の高度化に関する研究、
  - 4) 薬剤耐性 (AMR) 研究の強化、
  - 5) ワクチン・血液製剤の検定・品質管理及び新規ワクチンの開発推進等、
  - 6) 国立感染症研究所と地方衛生研究所等間の連携、
  - 7) 国立感染症研究所の研究基盤の強化、
- について、昨年度、各研究分担者がそれぞれの専門分野における先行研究や文献、行政資料や専門家からの収集情報等をもとに感染症に関する国内外の現状や課題を整理した。さらに、これらの研究成果を踏まえ、体制 (ソフト面) 及び設備・施設 (ハード面) の両面から強化の方向性や選択肢、及びその基礎となる考え方を検討した。

我が国にとって特に参考となる海外の BSL-4 施設等に関する情報収集のため、ドイツ、イギリス、韓国、イタリアを訪問した (詳細は西條研究分担者報告)。さらに、各研究分担者の分担研究における調査、加えて内閣府科学技術振興調整費による「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」(平成 18 年度～平成 20 年度、研究代表者: 倉根一郎 (国立感染症研究所ウイルス第一部長 (当時)) や、その他各種文献等を参考に、海外の主な BSL-4 施設の動向について比較・分析した。

国立感染症研究所の研究基盤の強化については、前身の国立予防衛生研究所を含む各種文献や資料、記録などを分析し、我が国の感染症対策の科学的基盤を構築する中央研究所として強化すべき機能等について検討した。

### (倫理面への配慮)

本研究課題においては、患者等の診療情報や試料、実験動物を用いることはなく、人を対象とする医学研究に関する指針に関して特に配慮すべき内容は含まない。

## C. 研究結果

前記 1) ～ 7) の項目のうち、総括研究報告書では国内外の主な BSL-4 施設の動向と国立感染症研究所の研究基盤の強化について重点的に記載した。各研究分担者の分担内容の詳細は、各分担研究報告書に記載されている。

### 1. 国際的動向から見た我が国の課題

感染症対策の国際的な動向に鑑み、我が国の対策における課題として、①疫学・公衆衛生の対応能力、②危機管理事案が発生した際に司令塔となる組織、③All Hazard Approach、リスクコミュニケーション、イベントベースサーベイランスに関し整理した。提言として、BSL-4 病原体を含む感染症危機管理体制の改善、疫学・公衆衛生・リスクコミュニケーション等の能力強化、Emergency Operating Center の体制整備などを提示した (詳細は押谷研究分担者報告)。

### 2. より高度な管理が求められる高病原性病原体等の検査・診断体制の整備と強化

#### (1) 海外の BSL-4 施設の動向

現在、世界 24 か国で 59 以上の BSL-4 施設が稼働し、より高度な管理と取り扱いが求められる高病原性病原体等の検査・診断、研究において必須の役割を果たしている。2014 年以降、エボラウイルス病等のウイルス性出血熱が非流行国で発生した事例 (米国、英国、ドイツ、スペイン) の文献調査においても、BSL-4 施設が設置されている国立感染症研究所相当の研究機関が検査・診断において中心的な役割を果たしていることが確認された。

#### ① 欧州

2003 年における重症急性呼吸器症候群 (Severe acute respiratory syndrome, SARS) の世界的流行では感染症対策における国家間の協調などが課題となった。これらの教訓を踏まえ、2005 年、European Network of Biosafety Level 4 Laboratories (Euronet-P4) が発足し、欧州における BSL-4 施設のネットワーク化が進められてきた。ネットワーク化により高病原性病原体の同定における、検体、試薬、プロトコルの共有、コミュニケーションや従事者のトレーニングの促進などが図られている。2014 年の西アフリカでのエボラウイルス病流行の際には、疑い事例の検査の実施などにおいてもネットワークが有効に機能している。

現在は、プロジェクト “EMERGE” としてエボラウイルス等の検査体制の充実や精度管理、BSL-4 施設のネットワークの更なる強化が進められている。また、上記のネットワークに加え、2017 年からは新たなプロジェクト “ERINHA” (Europe Research Infrastructure on Highly Pathogen Agent) も開始され、単独の施設では実施できない幅広い視野での研究の推進を目指している。高病原性病原体による新興感染症に対する検査・診断法、動物モデルやワクチン、治療法の開発を行う研究基盤として、各 BSL-4 施設間の研究面での連携強化も進められている。

#### ② ドイツ

2015年、ロベルト・コッホ研究所（ベルリン）に新たなBSL-4施設が完成し、2018年から稼働している。ロベルト・コッホ研究所がBSL-4施設建設を計画したのは2006年であり、翌2007年11月に政府から建設が許可された。2010年10月に建設が開始され、2018年3月にフル稼働した。計画からフル稼働までに12年を要した。ロベルト・コッホ研究所のBSL-4施設はスーツ型BSL-4施設であり、独立した研究室が2つ、動物実験施設と解剖施設が他に設置されている。

### ③ フランス

フランスのリヨンに1999年ジャン・メリュエP4高度安全実験施設が稼働した。フランス初のBSL-4施設で、2005年に国立の研究施設としてフランス国立保健医学研究機構（French National Institute of Health and Medical Research、INSERM）に移管された。2015年には、既存のBSL-4施設に隣接して同規模のBSL-4施設が増築され、施設の稼働能力の向上及び研究機能の強化が図られている。2014年の西アフリカにおけるエボラウイルス病大規模流行時の確定診断で中心的な役割を果たした。

### ④ 米国

米国では、新興感染症やバイオテロの脅威から国民を守るため、高病原性病原体を扱うことのできる施設の増設が必要との観点から、国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）の補助金等により2000年代に新たなBSL-4施設が建設され、現在、約10か所のBSL-4施設が稼働している。このうち2か所の国立研究所（ガルベストン及びボストン）は、National Biocontainment Laboratoryとして、米国疾病管理予防センター（US Center for Disease Control and Prevention、US CDC、ジョージア州）に加えて国内や地域における新興感染症やバイオテロなどへの危機対応を支援する役割も担っている。また、NIAID Integrated Research Facility (Fort Detrick、メリーランド州)のBSL-4施設は、米軍敷地内に米国陸軍感染症研究所（US Army Medical Research Institute of Infectious Disease、USAMRIID）と共に設置されている。CT、PET、MRIなどの画像診断装置を有し、高病原性病原体感染モデル動物の画像診断を実施できる最先端の施設である。感染モデル動物を用いたワクチンや治療法の開発における研究機能の強化が図られている。

### ⑤ カナダ

カナダの国立微生物学研究所（ウィニペグ、マニトバ州）は、カナダのいわゆる国立感染症研究所様研究機関である。大型動物を含む動物実験施設を備えている。最近、欧州で承認された水疱性口炎ウイルスをベースとしたエボラワクチンを開発した研究機関でもある。

### ⑥ アジア

韓国においては、韓国CDC/NIHがソウル市から医学系の研究機関が集積するオソン市の新キャンパスに移転し、2016年新たにBSL-4施設が稼働した。中国においては、武漢市郊外に中国科学アカデミー傘下の武漢ウイルス学研究所が中国本土初のBSL-4施設を設置し、2017年稼働した。さらに、中国は保健省傘下の中国CDC（疾病予防管理センター）を含む5〜7か所に新たなBSL-4施設を建設し、ネットワークを構築する計画がある。

### ⑦ 日本

国立感染症研究所村山庁舎（東京都武蔵村山市）に設置されているBSL-4施設は1981年に建設された。長らくBSL-4施設としてではなくBSL-3施設として使用されてきた。2014年の西アフリカでのエボラウイルス病の大流行があったこと等を契機とし、2015年8月、厚生労働大臣からBSL-4施設としての指定を受けた。2020年の東京オリンピック・パラリンピック等大規模イベントの開催や、その後の海外からの入国者の増加に対しても輸入感染症対策の強化が求められている。このような状況に対して、エボラウイルス病等の一種病原体による感染症に対する診断能力強化を図るために、国立感染症研究所は、2019年7月、厚生労働大臣から特定一種病原体等の輸入に関して、感染症法に基づく指定を受けた。現在、BSL-4施設においてラッサウイルス、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しており、検査体制の整備、検査精度の向上に関する業務が行われている。

長崎大学においては、2021年度の完成を目指し、新たなBSL-4施設の建設が進められている。また、1984年、理化学研究所バイオリソースセンター（つくば市）にBSL-4施設が建設されたが、現在BSL-4施設として稼働していない。

#### （2）BSL-4施設の立地

内閣府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」においては、新たなBSL-4施設の建設地として“基盤的研究の遂行を考慮すれば、地域は必ずしも大都市部に限定される必要はないが、他の研究施設、機関との連携が可能な地域であるべきである。即ち、大学等の研究施設が周辺にあるなど科学的基盤が十分に整備されている地域を考慮すべきである。”と提言されている。“科学的基盤が十分に整備されている地域”という視点は、海外のBSL-4施設の立地においても重視されている。米国で近年整備されたGalveston National Laboratoryはテキサス大学医学部構内に、National Emerging Infectious Diseases Laboratoriesはボストン大学構内に設置

され、大学の多様な専門分野の研究者と連携しやすい環境にある。韓国で整備された BSL-4 施設は、感染症に関する研究所だけでなく、ワクチン、ゲノム科学、獣医科学、バイオバンク、医療情報、再生医療など医学生物学に関連する研究機関が集積した新キャンパス内に設置され、先駆的・学際的な研究において連携しやすい環境にある。

英国では、Public Health England の 2 つの研究施設 [コリンデール (ロンドン市内) 及びポートンダウン (Salisbury 市)] と本部オフィス を 2024~2025 年にロンドン市郊外に位置する Harlow に移転・統合することが計画されている。庁舎が分散していることによる業務の非効率性を解消するとともに、老朽化した施設を更新し、BSL-4 施設についてもグローブボックス型からスーツ型に変更する計画である。また、移転予定地の近隣には大学や研究所が存在し、共同研究・イノベーションの推進を進めやすい環境にある。このことも設置予定地選定における重要な理由のひとつである。

このように海外の主な BSL-4 施設の立地においても周辺の科学的基盤は考慮すべき重要な要素となっている。欧米において、多くの BSL-4 施設が市街地に設置され、感染症患者の治療を行う医療機関が近接していることは、一類感染症患者(疑い患者含む)が入院する可能性のある医療機関との距離も重要な要素として考慮されていることがうかがえる。

国立感染症研究所村山庁舎は、ポリオが国内で大流行した 1961 年当時、ワクチンの検定等に対処するため国立予防衛生研究所(現国立感染症研究所)分室として設置された。当時、村山庁舎近隣周辺は主に農地であったが、その後宅地化が進んだ。1981 年村山庁舎敷地内に BSL-4 施設が建設されたが、エボラウイルス等の病原体が用いられることへの地元の理解が得られないこと等の理由から、長らく BSL-3 研究施設として使用されてきた。

その後、2014 年の西アフリカにおけるエボラウイルス病の大流行とそれに対する検査能力強化を目的として、2015 年、特定一種病原体を取り扱うことが可能な施設として指定された。さらに、2019 年には感染性特定一種病原体の所持が厚生労働大臣により認められた。エボラウイルス病など一類感染症の治療を行う特定感染症指定医療機関である国立国際医療研究センターとは 30 数キロ程の位置に立地し、検体を安全かつ迅速に搬送できる環境にある。

長崎大学 BSL-4 施設の立地は、① 施設の安全な運営、② BSL-4 施設が機能を発揮できる立地、③ 第一種感染症病床、等の観点から検討され、これらの要件を満たす長崎大学坂本キャンパスが選定された。坂本キャンパスには、感染症の専門家が在籍しており、さらに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活動していることから、研究の活性化が期待できるとともに、大型解析装置

や共同実験施設・設備の活用も容易であり、イノベーションを育む環境にあるといえる。

BSL-4 施設を含めて感染症研究施設では病原体が取り扱われていることから、研究施設の立地場所は、地震や水害など自然災害が少ないところが望ましい。しかし、日本は自然災害多発地帯にある。欧州や北米(アラスカ、西海岸を除く)では大規模な地震は少ない一方、マグニチュード 6 以上の大規模な地震の約 20%が日本周辺で発生している。日本では、BSL-4 施設の建設地の地震のリスクを考慮した建物全体の免震化などの対策も必要となる。また、我が国では、台風や洪水の被害も比較的多く、World Risk Report 2016(国連大学)によれば、我が国は、“災害(地震、台風、洪水、干ばつ、海面上昇)へのさらされやすさ”は世界第 4 位とされることから、災害に遭遇するリスクを十分には常に考慮すべきである。米国の Galveston National Laboratory(ガルベストン、テキサス州)は湾岸に近く、ハリケーンによる水害のリスクが高い地域である。2008 年のハリケーンでは建物の 1 階部分は浸水したが、非常用発電装置は高所に設置されており、BSL-4 施設の電気系統や排気系統は機能したとのことである。

このように BSL-4 施設は自然災害時においても機能が損なわれないような構造や施設・設備を備えている必要がある。

### (3) 研究機能、構造等

世界各国で建設されている BSL-4 施設のほとんどは、病原体の検査診断に特化した施設ではなく、新たな病原体に対する検査診断法の開発等の研究やワクチン、治療法の開発などを含む基盤・応用研究にも取り組む施設である。また、実験室の構造は、最新の実験機器が配置しやすく、研究における利便性も高いスーツ型が主流となっている。さらに、これらの研究の多くは感染モデル動物が必要であることから動物実験機能も備えられている。

研究所を大学に設置する形態の利点としては、高度な知識・技術・経験を有する人材が豊富であり、バイオセーフティ、バイオセキュリティが確立した適切な封じ込め施設において、様々な病原体を扱った最先端の研究が実施できることがあげられる。このような施設は、大学における基礎研究、応用研究の強化に資するとともに、高度な知識、技術、経験を有する人材を集積させ、危機発生時の迅速な対応においても貴重な財産となっている。

カナダ国立微生物学研究所(ウィニペグ)はいわゆる国立感染症研究所相当の研究機関であり、Canadian Science Centre for Human and Animal Health の敷地内に設置されている。また、食品検査局の研究室も併設されている。食品検査局の研究室では、人と家畜・動物の感染症研究を協同して進められる環境にあり、家畜・動物の感染症研究が行われている。カナダ国立微生物学研究所は、近年、欧

州で承認された水疱性口内炎ウイルスをベースとしたエボラワクチンを開発した研究機関でもある。ドイツのロベルト・コッホ研究所（ベルリン）も、いわゆる国立感染症研究所相当の研究機関であり、最近BSL-4施設が建設された。ロベルト・コッホ研究所のBSL-4施設関連の研究活動は、ベルリンにある大学や他の研究機関と密接に連携しており、研究拠点としての機能を強固にしている。フランスではINSERMのBSL-4施設が拡張され、ウイルス研究に加えて高病原性細菌に関する研究を行うゾーンを確保するなど研究機能の強化が図られている。2014年の西アフリカにおけるエボラウイルス病大規模流行の捕捉において中心的な役割を果たした。また、エボラウイルスに対するワクチン開発の官民連携プロジェクトでは、ワクチンの有効性の確認においてBSL-4施設を有するINSERMが重要な役割を担っている。

国立感染症研究所に新たなBSL-4施設を建設することを検討する場合には、国立感染症研究所が担う公衆衛生上の役割を踏まえ、それに必要な仕様を十分に考慮する必要がある。

#### （4）コスト

BSL-4施設の建設費や維持管理費に関しては、日本学術会議報告書「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」によれば、「設計方針、設備の規模と種類（動物実験室の規模等）、設置する数、安全性確保対策等によって異なるが、安全性を十分に担保する施設の建設には100億円～数百億円が必要である」とされている。また、「施設維持管理費及びセキュリティ対策にも、毎年その十分の一程度の経費が必要となる。」とされている。欧米での調査においても施設の維持管理費として概ね建設費の10～15%程度が必要とされている。BSL-4施設を安全に運営するためには、空調・差圧管理、排気系統、自動制御装置の運転・保守点検、HEPAフィルター交換、各種実験装置の点検、消毒など、多額の費用が必要となる。

ただし、建設費や維持管理費は施設の特性によって必要な額が異なるため、施設間の単純な比較は困難である。特に米国のBSL-4施設は非常に大規模な施設が多く、建設費、維持管理費も相対的に高額になっている。国立感染症研究所にBSL-4施設を新たに設置・建設することの検討においては、国立感染症研究所が担っている業務、特に公衆衛生上の役割やそのために必要な機能を踏まえ、建設コストのみならず維持コストも十分考慮したうえで計画する必要がある。

#### （5）人材

それぞれの国によりBSL-4施設内の実験室の規模、研究所の歴史、国内状況が大きく異なるため、人材育成のあり方を他国と単純に比較することは困

難である。高病原性病原体による感染症対策を担当する研究者、中でもBSL-4施設内で安全に病原体を取り扱いながら研究を行う能力を有する人材の育成の重要性は、近年のエボラウイルス病大規模流行の発生などを考えると論を待たない。それと共に、研究を担当する研究者の安全や作業をサポートするバイオセーフティ専門家の育成、空調、消毒、自動制御装置など複雑なシステムを管理する技術者等の育成も、研究者の育成と同様に重要な課題である。これらの専門家は、高度な知識・技術を習得する必要があるため、体系化された教育・トレーニングが必須である。

例えば、2017年にBSL-4施設が稼働した中国では以下のようなプログラムが用意されている。①座学によるバイオセーフティ、バイオセキュリティ、BSL-4施設の特徴や標準作業手順などの理解、②トレーニング用の研究室における、非感染性物質を用いた練習や陽圧スーツの着脱、BSL-4研究室の出入り等実際に体を動かす訓練、③熟練者の下、BSL-4研究室内におけるOn-the-Jobでの訓練、④試験を含む評価、独立してBSL-4施設で研究できることの認証、という構成になっている。また、直接実験に携わる研究者だけでなく、バイオセーフティの専門家や、施設の維持管理に携わる技術者向けのトレーニングプログラムも用意されている。このような専門的なトレーニングには時間を要するため、計画的な人材育成が必須である。

### 3. 感染症サーベイランス、データ分析・解析の高度化等

我が国の危機管理体制の課題を整理し、以下の各事項に関し考察した。Emergency Operating Centerの設置と強化、リスクコミュニケーションの強化、実地疫学専門家養成コース（FETP）研修の支援体制の強化などを提示した。感染症サーベイランスに関しては、感染症発生動向調査（NESID）システムのユーザビリティの向上、他のサーベイランスシステムとの連携強化、数理モデルを取り入れた疫学研究所の推進を提示した。感染症発生動向及び病原体サーベイランス、感染症流行予測調査のデータについては、解析後厚労省・感染研・地方衛生研究所との合意の下で情報還元することについて提言をまとめた。また、予防接種施策は国家健康安全保障の根幹であることから、予防医学、予防接種施策を国策として推進する基本ポリシーを明確にすること、新たな予防接種施策のための予算確保、さらなるワクチンギャップの解消に向けた予防接種行政の体制強化についても提言をまとめた（詳細は大石研究分担者報告）。

### 4. 薬剤耐性（AMR）研究の強化

抗菌薬の不適切な使用などを背景として、薬剤耐性菌による感染症が世界的に増加しており、我が国でも大きな課題となっている。2016年4月、国際的

に脅威となる感染症対策関係閣僚会議により、薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン2016-2020が取りまとめられた。本アクションプランでは6項目の目標が設定され、関係省庁が連携して対策を推進することとされている。その中で、目標のひとつとして「薬剤耐性及び抗微生物剤の使用量を継続的に監視し、薬剤耐性の変化や拡大の予兆を的確に把握する」が掲げられ、薬剤耐性に関する包括的なシンクタンク機能を担う組織として、2017年4月、国立感染症研究所に薬剤耐性研究センターが設置された。さらに、医療・介護分野における薬剤耐性に関する動向調査の強化として、NESIDの強化や院内感染対策サーベイランス事業（Japan Nosocomial Infections Surveillance、JANIS）の強化が掲げられている。

NESIDについては、2014年に感染症法の5類全数把握疾患に追加された「カルバペネム耐性腸内科細菌（CRE）」に関し、国立感染症研究所と地方衛生研究所によるレファレンスセンター活動により、検査に用いる陽性コントロールの配布や技術研修、検査に関する照会への対応など、検査体制の強化が図られている。JANISについては、診療報酬改定の効果などにより中小病院の参加が増加し、医療機関における薬剤耐性の疾病負荷の全体像を把握する努力がなされている。また、感染症診療状況、感染対策や抗菌薬適正使用への取り組みや構造、医療関連感染の発生状況、主要な細菌や薬剤耐性菌の発生状況、抗菌薬の使用状況など診療に関する情報についてのプラットフォーム（J-SIPHE）も開発され、国立国際医療研究センターにより管理・運営されている。また、J-SIPHEの画面上で、JANISデータをダウンロードできる機能もあり、両者のデータを連携させて院内における薬剤耐性微生物による医療関連感染症のリスクの評価と管理への活用が可能になった。薬剤耐性研究センターでは、JANIS参加病院から収集した薬剤耐性菌株のゲノム解析とJANISの抗菌薬感受性データを連携させるナショナルサーベイランス研究（Japan Antimicrobial Resistant Bacterial Surveillance、JARBS）を実施しており、この研究を通して薬剤耐性菌の分布を遺伝子レベルで詳細に明らかし、薬剤耐性菌の伝播経路の解明や対策への応用等に活用している。

薬剤耐性菌の伝播経路を断ち切るためには、薬剤耐性菌の生態系を正確に把握する必要があり、ヒト、動物等の垣根を超えた世界規模での取組（ワンヘルスアプローチ）による動向調査が重要である。2017年から国内におけるヒト、動物、農業、食品及び環境の各分野における薬剤耐性菌及び抗微生物薬使用量の現状及び動向等の情報が集約されたワンヘルス動向調査年次報告書が公表されている。ヒトの分野ではNESID、JANISなどのデータが活用されており、動物、食品等における薬剤耐性に関する動向調

査・監視に関するデータ連携等の取組により薬剤耐性対策を推進していくことが重要である。

抗菌薬への耐性機序の解明、新たな予防・診断・治療法の開発など薬剤耐性に対する研究開発を推進するためには、薬剤耐性菌分離株の保存や薬剤耐性遺伝子を含むゲノム情報の蓄積が必要である。このような研究開発の基盤として、薬剤耐性研究センターに薬剤耐性菌バンクが整備され、2019年から稼働している。本バンクでは薬剤耐性研究センターがサーベイランスを行った際に収集する菌株の保存とともに、国内外の施設から耐性菌の寄託を受け、菌株を保存する。今後、国内外のアカデミア、研究所、企業等がこれらの保存株を研究や予防・診断・治療法の評価等に利用できる体制を整え、我が国全体の薬剤耐性の発生・伝播機序の解明や創薬等の開発に貢献することが重要である。

アジア地域の多くの国では、未だ国レベルのAMRサーベイランスが実施されていない。我が国で実績のあるJANISシステムを導入することで、アジア各国におけるAMRサーベイランスの充実につながることを期待される。すでに、国際協力として、薬剤耐性研究センターではJANISの海外展開が進められており、タイ、ベトナム、モンゴルではパイロットスタディが開始されている。今後も更なる進展が期待される。

薬剤耐性の問題は、人の医療だけでなく、環境や食の安全など、地球規模での健康安全保障の問題となっている。国立感染症研究所においてはAMRアクションプランに基づき、今後、一層取組を強化していく必要がある。

## 5. ワクチン・血液製剤の検定・品質管理及び新規ワクチンの開発推進等

国家検定は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）に定められた規定で、医薬品の品質を守るために設けられている規制の一つである。医薬品のうち、保健衛生上特別の注意を要するものについて、その品質を確保するため検定を受けるべき医薬品として指定されている。現在、ワクチン、抗毒素血清、血液製剤が指定されている。指定された医薬品は、ロットごとに検定を受け、これに合格したものでなければ販売、授与等ができないと定められている。国立感染症研究所は医薬品医療機器等法により指定された検定機関として検定基準にしたがって検定業務を実施している。ワクチンには次のような特徴があり、特に高度な品質が求められる。

- ・健康人を対象にしている、
- ・品質不良の影響は、短時間では明らかにならない、
- ・品質の問題は、ワクチン施策に直接影響する、
- ・生物由来で複雑である、



- ・試験法も生物学的方法を用いる、等の特徴がある。

ロットリリースとは、製造販売承認を受けたワクチンを国の規制当局がロット毎に品質を審査し、市場への出荷（リリース）を許可する制度である。ロットリリースには最低限、製造所が作成した製造・試験記録等要約書（Summary Lot Protocol、SLP）のレビューに基づくことが世界保健機関（World Health Organization、WHO）により国際的な標準として求められている。SLPとは製造所の責任者により署名・証明された「製品の製造及び試験の記録等を要約した書類（製造・試験記録等要約書）」のことである。我が国では2012年10月からワクチン国家検定にSLP審査が既存の検定項目に加え導入された。

このようなSLP審査や、所内の総合調整、生物学的製剤の品質保証面におけるWHO等への国際協力・貢献機能などを強化するため、2014年、国立感染症研究所に品質保証・管理部が設置され、国家検定・検査の信頼性保証に関する業務を推進している。また、国立感染症研究所内の研究者を含めた内部監査チームや教育訓練、標準作業手順書の管理、各部門と品質保証・管理部との連携強化など研究所としての体制強化を図っている。

また、国立感染症研究所では病原体解析、感染機序の解明等、研究所としての基盤となる活動を通じ、新たなワクチン開発シーズの研究も進められており、その機能を強化する必要もある。ワクチンで予防可能な疾患（Vaccine preventable diseases、VPD）に対する科学的情報の収集・解析・還元、ワクチンの効果に対する科学的根拠、感染症発生動向調査、流行予測事業等、ワクチンに関連する研究、業務も推進していく必要がある。

ワクチンの安定供給のため、異常毒性否定試験の免除や動物を用いた力価試験の試験管内試験への代替など、検定の効率化が要望されている現状がある。一方、安全で有効なワクチンを確保するための国家検定の重要性は変わることはないことから、ワクチンの品質管理業務、品質管理に資する研究を進め、最新の科学的根拠に基づいてワクチン等の安全性、有効性等を適切に評価するための検定法の改定・改良も進める必要がある。

## 6. 国立感染症研究所と地方衛生研究所等間の連携等

行政検査に関する地方衛生研究所と国立感染症研究所とのネットワーク活動の現状・課題を整理し、優先度の高い感染症に関する研究活動のネットワーク強化について提言をまとめた。また、原因不明感染症への対応、検査機器の充実、技術研修等の強化、外部精度管理の拡充、疫学研究の高度化や広報の強化、国の感染症対策において優先度の高い研究に重

点的に取り組む体制を戦略的に構築すること、等についても提言をまとめた（詳細は調研究分担者報告）。

## 7. 国立感染症研究所の現状と研究基盤の強化

### （1）国立感染症研究所の役割について

国立感染症研究所における業務の目的は、「感染症を制圧し、国民の保健医療の向上を図る予防医学の立場から、広く感染症に関する研究を先導的・独創的かつ総合的に行い、国の保健医療行政の科学的根拠を明らかにし、また、これを支援すること」とされている。現在世界的に大きな問題となっている新型コロナウイルス感染症についても、国立感染症研究所は我が国の感染症研究の中心機関としての立場から、リスクアセスメント、検査体制の構築、積極的疫学調査、患者集団（クラスター）対策等における専門的知見の提供や技術支援を行っている。これらの機能は、①感染症に関わる基礎・応用研究、②感染症のレファレンス業務、③感染症のサーベイランス業務と感染症情報の収集・解析・提供、④国家検定と検査業務、生物学的製剤、抗生物質等の品質管理に関する研究、⑤国際協力関係業務、⑥研修業務、⑦アウトリーチ活動等の業務、に整理される。これらの業務の現状、概要は以下の通りである。

#### ① 感染症に関わる基礎・応用研究

研究部門として、15研究部、5センター、3省令室が設置され、公衆衛生対策上必要な感染症に関する基礎・応用研究を幅広く行っている。特に新興・再興感染症、及び旧来より存在する重要感染症の病原体の分子生物学的な解析・基礎研究、及び迅速診断法やワクチン開発等の応用研究を行っている。

#### ② 感染症のレファレンス業務

国立感染症研究所のレファレンス業務は、感染症に関する検査の実施、並びに正確な病原体検査に必要な全活動が含まれる。具体的には、病原体等の保管、分与、感染症の診断・検査や疫学調査等に用いる試薬の標準化及び標準品の製造・分与、専門技術者の教育、検査精度の評価、情報交換等を行っている。感染症レファレンス活動を円滑に運営するためにレファレンス委員会が設置され、地方衛生研究所等と連携して感染症の制圧を目的とした活動を行っている。

#### ③ 感染症のサーベイランス業務と感染症情報の収集・解析・還元と提供

感染症法に基づく医師からの感染症発生届及び地方衛生研究所からの病原体検出報告を集計・評価し、その結果を週報（IDWR）及び月報（IASR）として国民に提供している。更に感染症の流行や集団発生時においては、その疫学調査、並びに外国の感染症情報機関と情報の交換を行う。FETPを開催し、実地疫学専門家の養成を行っている。

#### ④ 国家検定・検査業務と生物学的製剤、抗生物質等の品質管理に関する研究

(i) 感染症、その他特定疾病の予防・治療及び診断に関する生物学的製剤(各種ワクチン、血液製剤)について、それらの有効性と安全性及び均質性を保証するため、医薬品医療機器等法に基づく国家検定を行っている。

(ii) 行政上必要な検査をはじめ、一般の依頼による生物学的製剤、抗生物質医薬品並びに各種ウイルス、血清、抗体等の生物学的検査を行っている。

(iii) 国家検定及び検査に必要な生物学的製剤や抗生物質医薬品の各種標準品(診断用血清類、診断用抗原、標準ストレプトマイシン等)の整備、またこれらのうち、製造が技術上困難なものの製造を行っている。また、研究の進展により大量生産への移行が前提となる、より有効な予防薬、診断用抗原及び抗血清等の試験製造を行っている。

#### ⑤ 国際協力関係業務

公衆衛生上大きな脅威である新興・再興感染症への対応、世界規模での情報提供、研究・技術面での国際貢献のため、WHO や国内外の研究機関等と連携した活動を行っている。2003年以降、中国、韓国、台湾、インドネシア、ベトナム、インド、モンゴル、タイ等の国立感染症研究所相当の研究機関との研究協力に関する覚書を締結するとともに、「日中韓感染症シンポジウム」等の開催、共同研究事業などを進めている。また、複数の研究室がWHO から協力センター、レファレンスラボラトリーの指定を受け、実験室診断法の開発・評価・精度管理、技術研修、標準品・参照品の調製・維持・供給等、WHO が推進する国際保健事業に貢献している。

#### ⑥ 研修業務

海外技術研修員に対してエイズ、ポリオ及びハンセン病等に関する集団技術研修や、その他個別研修を実施している。また国内の研究機関、保健行政機関等の職員に対する研修事業も企画・実施している。

#### ⑦ アウトリーチ活動

戸山庁舎、村山庁舎で各々年一度、国立感染症研究所一般公開を行い、来場者に感染研の存在意義と感染症に対する理解を深めてもらい、かつ、研究者と来場者との交流の促進を図っている。また、ハンセン病研究センターにおいても定期的に市民公開講座を開催し、一般市民における感染症に対する理解を深める取り組みを行っている。

以上の業務は相互に関連して感染症の実態把握、感染症の発生機序の解明と予防、予防ワクチン等の品質保証につながっている。国立感染症研究所はこ

れらの業務を通して、我が国の公衆衛生を向上させ、感染症の脅威から国民を守ることに貢献している。

#### (2) 国立感染症研究所3庁舎の歴史

1997年、前身となる国立予防衛生研究所(予研)の機能のうち、感染症部門に特化し、感染症制圧への国際貢献を目指す、我が国の感染症対策のセンター機能を担う国立感染症研究所が発足した。これまでも継続的に組織再編も行われた。1997年度感染症情報センター(現感染症疫学センター)が新たに設置されたが、感染症サーベイランスやレファレンス業務の強化だけでなく、感染症危機管理という新しい全所的な機能を加えることによって、感染症のグローバルイゼーションに対応できる研究所を目指すものであった。近年も感染症対策機能の一層の強化のため、2014年度に品質保証管理部、2017年度に薬剤耐性研究センターが設置された。さらに、2020年度には感染症危機管理研究センターの設置が予定されている。

前身となる予研は1947年に設置され、その後の各時代において感染症に関する重要な課題に的確に対応できるよう、組織の改組や充実が行われてきた。その結果、現在の戸山庁舎(新宿区)、村山庁舎(武蔵村山市)、ハンセン病研究センター(東村山市)の3庁舎体制に至っている。各庁舎の主な歴史は次のとおりである。

##### ① 村山庁舎

1958年に発生したポリオの大流行に対処するため、ワクチンの試製造及び検定業務の施設が緊急に必要となり、1961年、武蔵村山市にワクチン検定庁舎(村山分室)として建設・設置された。その後、麻疹ワクチンや風疹ワクチンを含む生物製剤の国家検定を行う施設、高度安全実験施設(BSL-4施設)、インフルエンザウイルス研究を行う研究棟などの増改築が行われ、現在に至っている。

##### ② 戸山庁舎

1992年に予研品川庁舎から現在の戸山庁舎に移転した。1971年の時点で品川庁舎は老朽化が進んでおり、当時開発が進められていた筑波研究学園都への移転構想が浮上した。しかし、国立感染症研究所(旧予研)は厚生労働省(旧厚生省)や東京大学医学研究所などと研究業務上密接な関連をもっていたことから、筑波への移転により厚生労働省や医学研究機関等から遠く離れることに対して、業務に支障をきたすという理由から全所をあげて移転に反対した(予研五十年誌)。その後、新宿区戸山の身障者センター跡に厚生労働省の三研究機関(国立感染症研究所、国立保健医療科学院(旧国立医療・病院管理研究所)、国立健康・栄養研究所)の合同庁舎が建設された。また、国立国際医療研究センター(旧国立病院医療センター)にも隣接しており、これらの

四機関は「戸山保健医療共同研究センター」とも称され、立地としては、総合的な医学研究の推進に適した環境であった。しかし、国立感染症研究所の新宿区戸山への移転に反対する近隣住民等により「予研移転禁止等差止訴訟（実験禁止含む）」が提訴された。後に原告側の請求棄却で裁判は確定し、現在に至っている。

### ③ ハンセン病研究センター

ハンセン病研究センターの前身は、ハンセン病にまつわる偏見と差別の科学的排除を目指し、ハンセン病の予防及び治療に関する調査研究をつかさどる研究機関として 1955 年に設立された「国立らい研究所」である。この研究所は、ハンセン病の専門医療機関である国立多磨全生園に隣接する場所に設置された。1962年に「国立らい研究所」から「国立多磨研究所」に改称された。ハンセン病に関する研究も他の感染症に関する研究部と協力して研究を推進していくとの観点から、1997年の改組により「国立多磨研究所」から国立感染症研究所に組み込まれ、「国立多磨研究所」から「国立感染症研究所ハンセン病研究センター」に改称された。さらに、2017年には薬剤耐性に関する包括的なシンクタンク機能を担う組織として薬剤耐性研究センターが新設され、現在、ハンセン病研究センター庁舎において薬剤耐性に関する研究が実施されている。

#### (3-1) 庁舎が3か所に離れていることの課題

国立感染症研究所は、庁舎が3か所に分散している中、約60の各種委員会を設置することによって業務を効率的に推進したり、3庁舎のバランスも考慮したりすることによって、限られた人的資源や予算、施設・設備等を効率的に活用しながら業務を運営している。また、全部長（センター長、省令室長含む）が参集する部長会議を、毎月1回定期的に開催し、重要事項を審議し、合意された方針を共有した上で、研究所として一体的な運営に取り組んでいる。しかし、庁舎が3か所に分かれていることによる問題点が存在することも事実であり、具体的に以下の項目の問題点があげられる。

#### ① 施設・設備の経年劣化

戸山庁舎、村山庁舎、ハンセン病研究センターが建設・設置されてそれぞれ26年、(棟により)6~39年、(棟により)9~53年が経過し、施設・設備の一部に経年による老朽化が認められ、補修や更新等が必要となっている。改修が必要な場合において、業務を継続しながらの大規模改修には困難が伴うことが予想される。研究施設としての特性上、実験室の空調装置や制御装置、熱源装置などを有しており、更新費用も通常の事務所等の改修費用と比較してより高額となる。また、3庁舎それぞれの整備計画・予算が必要となる。いずれは建物の耐用年数等の観点

から建て替えが必要となる時期を迎える。しかし、現行の敷地内に十分な施設建設可能用地はない。そのため、将来の国立感染症研究所施設建設においては、それぞれ敷地内で建て替えるとすれば、工事期間中の仮設庁舎の確保などの課題が生じること、3庁舎の機能を統合して新庁舎を建設する場合の費用面を含めたメリットに関することを考慮する必要がある。

#### ② 地球温暖化対策への不十分な対応

東京都では、東京都環境基本計画で掲げた2030年までの都内温室効果ガス排出量削減目標(2000年比30%削減)の達成とその先の「脱炭素社会」の実現を見据え、「温室効果ガス排出総量削減義務と排出量取引制度(キャップ&トレード制度)」など、気候変動対策の取り組みが行われている。研究施設の特性として、実験室の空調や実験機器の稼働などに多くの電気、ガスを必要とし、特に村山庁舎は研究棟の増築によりそれぞれ分かれて存在する10棟の研究棟で業務が行われている。そのためエネルギー効率面では不利であり、現代に求められる省エネルギー水準には十分対応できていない。温室効果ガスの排出量を削減することは、国際的にも重要な責務である。3庁舎の機能を統合し、省エネルギーを達成できる研究棟を設計することが望まれる。

#### ③ 国家検定、行政検査等の非効率的な実施

同一研究部・センターであっても検定や検査において庁舎ごとに分散して試験等が行われている場合がある。国家検定、行政検査の実施から決裁までの一連の作業を完結できるまでの時間は同一庁舎で行う場合よりも長い時間を要し効率的ではない。

#### ④ 管理業務の非効率性

村山庁舎は、ワクチン検定のための分室として発足し、村山庁舎に品質管理を含めて生物学的製剤の検定・検査業務が集約されてきた。検定・検査業務は機械的に行われるルーチン作業でなく、それを適切に実施するには感染症対策のための管理業務基盤の支えが必要である。研究に必要な基本的な実験機器、資材、病原体、実験動物などは各庁舎で保有・管理する必要があり、管理業務の増加や重複などが生じている。

#### ⑤ 庁舎間の移動に伴う時間の損失

現在、テレビ会議システムやインターネットにより遠隔での会議も可能ではあるが、それでも所の運営等に関する重要な会議は対面形式により開催されることが多い。そのため、職員(特に管理職)の移動に時間を必要とする。例えば戸山庁舎と村山庁舎の移動や戸山庁舎とハンセン病研究センターの移動には、それぞれ片道1時間30程度と1時間程度を要する。

### (3-2) 3庁舎統合することで高められる機能

3庁舎統合することにより、庁舎の維持管理費や実験機器・設備の保守点検費の縮減といった財政面の効率化だけでなく、職員（特に管理職）の庁舎間の移動時間の低減や各種事務の一括処理等による業務の効率化が期待される。そのことにより研究のための時間確保にもつながり、研究所本来の機能の強化が期待できる。さらに、統合の相乗効果により次の機能強化も期待できる。

#### ① 国家検定、行政検査等の効率的な実施、迅速な判定

試験等が庁舎ごとに分散して行われることによる非効率性が解消され、検査機器等の有効利用や柔軟な業務の分担などにより判定までの時間を短縮することができる。検査機器等がそれぞれの庁舎に重複して設置されているものを、重複設置を解消して集約すること、高性能な機器に更新することにより試験等の効率化が期待できる。

#### ② 研究機能の強化

戸山庁舎及び村山庁舎の双方に研究室を置く部・センター等では、限られた人数を分散して配置している。研究者を1か所に集中配置し、多様な専門性、幅広い視点での分析、議論を促進させることにより、研究機能を高めることができる。3庁舎統合することにより、同様の理由から研究機能をより強力に高めることが可能となる。

#### ③ 危機対応能力の強化

感染症の大規模発生時に、その感染症への対応や関連する業務を円滑に遂行できる対応チーム（例えば、疫学対応チーム、検査対応チーム、広報対応チーム等）の立ち上げが容易となり、危機対応能力の強化に資する。

2020年の新型コロナウイルス感染症対応では、新たな検査系の開発は村山庁舎、戸山庁舎の関係部門が連携して行っている。PCR検査は全所体制で主として村山庁舎（一部戸山庁舎）で実施する一方、疫学調査・分析や広報対応は戸山庁舎で実施している。各地で感染者が確認され、日々刻々と状況が変化し、様々な検査データ、疫学データから迅速かつ的確な感染症対策の戦略を導き出すためには、疫学・検査・広報が一体となった体制が不可欠である。電子メール、テレビ会議なども活用し、情報の一元化を図っているが、検査体制のシフト等の決定においては、所属する庁舎が異なることによる困難さがある。同一庁舎に研究員が存在する組織であれば、さらに強固な危機管理体制の構築が可能となる。

### (4) 国立感染症研究所に求められる機能

昨今のグローバリゼーションの進展等により国境を越えて感染症が広がるリスクが高まっている。国立感染症研究所は、国内外の感染症対策の動向や現在国立感染症研究所が抱える課題等に留意し、今後も我が国における感染症に関する中心研究機関としてセンター機能の強化を図り、感染症の発生防止・予防のための高い科学・技術基盤を維持し、検査・診断法、治療法、予防法等に関する研究を推進する必要がある。また、感染症健康危機発生時における国を代表する機関として十分な機能を果たす必要がある。そのため、対応能力を有する人材を継続的に育成・確保し、さらに施設・設備面のみでなく人的な面においても十分なサポートを供給しうる態勢を整える必要がある。国立感染症研究所が現在担っている役割は、7(1)に記載した業務に整理される。これらは我が国の中心研究機関の機能として基本となるものであり、今後もそれぞれ維持・強化する必要がある。

また、感染症を巡る国際的な情勢や今後想定される状況変化から特に強化が求められる国立感染症研究所としての機能は、以下の通りである。

#### ① 国際的に脅威となる感染症対策

##### ①-1 BSL-4施設における特定一種病原体の検査体制等の充実・強化

BSL-4施設は、病原性が高く、感染した場合に有効な治療法がないBSL-4に分類される病原体が取り扱われる施設である。感染症法やWHOのガイドラインなどの基準を満たし、病原体を安全に取り扱うこととともに、高度に封じ込めることが可能な施設である。

現行のBSL-4施設は1981年に建設されたが、国立感染症研究所は地元のBSL-4施設としての稼働に対する理解が得られなかったことを踏まえて、長らくBSL-4施設としてではなくBSL-3施設として使用してきた。一方で、前述のように2003年のSARSの世界的流行や2001年の米国での炭疽菌によるバイオテロなどを契機として、欧米では2000年代にBSL-4施設での検査、研究体制が整備されている。我が国においても国内でBSL-4病原体による感染症が発生した場合の診断、BSL-4病原体の診断法や治療法の開発等の研究、BSL-4病原体を扱うことのできる人材の育成などの観点からBSL-4施設の必要性が指摘されてきた。2014年には西アフリカでエボラウイルス病の大規模流行もあり、BSL-4病原体が国内に侵入し、これによる感染症が発生する危険性も高まった。そのため、BSL-4病原体を含めて輸入感染症の原因病原体による感染症から国民の生命、健康を守るため、危機管理のためにBSL-4施設の稼働が喫緊の課題となった。国立感染症研究所は、地元説明会や施設見学会などを多数回開催し、地元の理解を得ることに努め、2015年8月、感染症法に

基づく一類病原体所持施設として厚生労働大臣の指定を受けた。

さらに、2020年の東京オリンピック・パラリンピック等のマスコガザリングイベントの開催やそれに伴う海外からの入国者の増加が見込まれるなか、輸入感染症対策の強化が求められている。このような状況下で、2019年7月、国立感染症研究所は特定一種病原体等の輸入に関して感染症法に基づく厚生労働大臣の指定を受け、BSL-4施設においてエボラウイルス等の特定一種病原体を所持し、これら病原体の検査・診断法の開発や整備、検査精度の向上等に関する業務が開始されている。

一方、BSL-4施設としての稼働に当たっては、厚生労働大臣から武蔵村山市長に「村山庁舎のBSL-4施設の使用は、感染者の生命を守るために必要な診断や治療等の業務に特化する」ことや「老朽化も踏まえ、日本学術会議の提言等も参考にし、武蔵村山市以外の適地におけるBSL-4施設の確保について検討し、結論を得る」との内容が確認されている。

国立感染症研究所は、国内で特定一種病原体による感染症が発生する事態等の公衆衛生上の危機において、感染者の生命を守るために必要となる診断や治療等に係る業務として、特定一種病原体の検査や感染性ウイルス価の変動や排出状況を検査するが、そのための検査・診断法の開発・改良、整備などの役割も担う。特定一種病原体感染症の確定診断は、感染症法に基づく指定医療機関への入院の法的根拠になる重要な業務である。特定一種病原体による感染症の病態、発症機序などについては、不明な部分も多く残されているが、最新の科学的知見に基づき、所持した特定一種病原体を用いて検査・診断法の開発・整備、検査精度の向上を着実に図っていく必要がある。また、特定一種病原体による感染症に対しては有効な治療法が確立されていない。欧米では国立感染症研究所相当の研究機関を含む学術研究機関や企業などによりエボラウイルス病に対するワクチンや治療薬の研究開発、治験が進められており、2019年11月には、開発されたエボラワクチンが条件付きでの使用可能になっている。我が国においても2019年12月から新たなエボラワクチンに対する治験が開始されている。国立感染症研究所はこのような治験への貢献が求められる可能性もあり、BSL-4施設ではそのための研究を実施しうる機能も備えるべきである。このような国立感染症研究所の役割や世界の動向にも鑑み、新たにBSL-4施設を建設する場合には必要な実験機器を効率的に設置することを検討すべきであり、その場合には作業を機能的に実施することが可能なスーツ型実験室が望まれる。また、ワクチンや治療法の開発等に必要となる動物実験室も備えられるべきである。さらに、危機管理の観点から、定期点検などで作業を実施できない期間があってはならず、メンテナンス時等においても

すべての実験室機能が止まることがないように仕様が望まれる。

村山庁舎BSL-4施設は築39年が経過している。一般的に鉄筋コンクリート建造物の耐用年数は50年とされているが、これは必ずしも工学的に50年が限度ではなく、税務上の原価償却計算に用いられる経済的な視点から設定された数字である。新たなBSL-4施設を建設には構想から本格稼働までに長期間を要するため、現行の建物の老朽化も考慮し、新施設で業務が円滑に実施できるように計画される必要がある。また、BSL-4施設における業務・研究を行う研究者には高度な知識、技術が求められ、人材育成には長期にわたるBSL-4施設での訓練が必要となる。新たなBSL-4施設での業務・研究を見据え、中核を担う人材育成にも着実に取り組んでいくことが望まれる。

#### ①-2 感染症危機管理の強化

東京オリンピック・パラリンピック大会後も大阪万博などの大規模マスコガザリングイベントが開催されることから、外国からの訪問者の増加、外国人労働者の受け入れ増加などにより、国内の感染症の様態も変化することが予想される。さらにWHOによる国際保健規則（International Health Regulation、IHR）による危機管理においても国際連携の中で我が国の果たすべき役割は大きく、そのためにも国立感染症研究所の感染症危機対応能力を高める必要がある。また、特定一種病原体感染症やAMR菌感染症、VPD等に関して国民の関心が高まっており、正確で統一的な情報発信が重要である。2007年から生物テロを含む感染症の発生を迅速に把握するため、医師の確定診断だけに依存するのではなく、重症感染症の疑似症診断の段階で情報を収集する体制が構築されている。その目的のために、指定届出機関による疑似症患者の年齢、性別等の情報の届出制度が規定され、疑似症サーベイランス制度が開始された。2019年には指定届出機関や届出基準の見直しにより疑似症サーベイランスが強化された。疑似症サーベイランスを十分に機能させ、的確な公衆衛生対応につなげるため、重症の原因不明感染症の検査や地方衛生研究所等の地方自治体検査部門に対する研修の充実が必要である。

現在、感染症疫学センターでは疫学調査・研究、ワクチン効果・副反応に関する調査・研究、検査技術研修の実施と同時に感染症あるいは感染症が疑われる事例について健康危険情報を収集している。感染症疫学センターの業務は広範に渡り、業務量も過大になっている。さらに、研究データの増加や各種データを統合した解析、数理モデル活用等に基づく疫学研究の高度化や予防接種に関する研究の強化も必要になっている。現行の感染症疫学センターの業務範囲を見直すことにより感染症に係る健康危険情報の収集や分析等に重点化した体制を構築するとと

もに、感染症に係る健康危険情報や各病原体担当部、病原体ゲノム解析研究センター、感染病理部等で収集した検査データを統合し、さらに厚生労働省ともの確に共有の上、正確で一元化された情報として発信することが必要である。これらの健康危険情報の収集・解析、関係部署へのコンサルテーションや広報・リスクコミュニケーションを担当する人材の育成も強化することが求められている。また、疑似症サーベイランス体制や感染症による健康危機発生時の検査体制を構築するとともに、地方自治体、地方衛生研究所とのネットワークの強化、及び研修や精度管理などを通じた技術的支援を強化することも期待されている。

## ② 訪日外国人の増加に対応した国内感染症対策の強化

訪日外国人の増加に対応した国内感染症対策として、輸入感染症に関する検査・研究体制の構築を推進するとともに、国内外で発生している種々の感染症に関する情報の解析も強化する必要がある。例えば、麻疹は国内排除が認定されているものの、未だ多くの国で流行している。2018年には海外からの1名の麻疹患者が感染源となり、国内での麻疹流行が拡大した。国立感染症研究所では職員をいくつかの都道府県に派遣し対応に貢献した。風疹については2020年までの排除認定に向けた取り組みが進められているが、これらの対策の検証も必要である。輸入感染症対策のあり方は、国内での流行状況変化にも影響されることから、今後はより柔軟かつ迅速で、適切な対策の実施が求められる。

また、愛玩動物の飼育数の増加や飼育形態の変化、免疫機能が低下した高齢者の増加などにより、愛玩動物に由来する感染症の流行動向にも注意を払う必要がある。希少ではあるが重症例がみられる新たな動物由来感染症も発見されており、このような感染症における病原体の感染経路や病原性を解明し、検査体制を強化する必要がある。

## ③ 薬剤耐性菌対策の強化

新たな薬剤耐性菌の増加は国際社会で危惧されている重要な課題である。政府の「薬剤耐性（AMR）アクションプラン」（2016-2020）に基づき、国立感染症研究所に薬剤耐性研究センターが設置され、各種業務、研究に取り組んでいる。2007年から JANIS が開始され、それに続いてグラム陰性薬剤耐性菌 JARBS が、JANIS 参加施設における薬剤耐性菌の分布を遺伝子レベルでより詳細に明らかにする取り組みとして開始されている。WHO においては、2020年からヒト、環境（河川、下水）、食品に由来する基質拡張型βラクタマーゼ（ESBL）産生大腸菌のサーベイランス（WHO ワンヘルス三輪車プロジェクト）が本格的に開始され、これらのデータは WHO の報告書として国際的な対応に活用される。このような

国際的動向に鑑み、薬剤耐性グラム陰性菌のサーベイランスや研究体制の強化が必要である。一方、グラム陽性菌に分類される黄色ブドウ球菌のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）の割合については下げ止まり傾向が認められているが、理由の一つとして従来の院内感染型の MRSA とは異なる市中感染型 MRSA の増加が疑われている。一方、バンコマイシン耐性腸球菌感染症は漸増しており、各地でバンコマイシン耐性腸球菌感染症流行が発生している。このようなグラム陽性菌の薬剤耐性菌サーベイランスの体制も強化する必要がある。

## ④ ワクチン、血液製剤などの品質保証・管理向上及び予防接種の推進

品質保証・管理部は、生物学的製剤の標準品、規格に関する WHO 協力センターとして、海外規制当局の規制能力強化のために支援し、生物学的製剤の品質管理に関する国際連携・国際調和等にも協力している。国家検定で実施されている検定試験に加え、SLP 審査を行いワクチンの品質を総合的に評価することは、ワクチンの品質を保証する上で必須であり、国際的にも SLP 審査が求められている。我が国においては、現在、ワクチンについて SLP 審査が実施されているが、血液製剤についても 2019 年から試行的に SLP 審査が開始された。国際的な動向にも鑑み、血液製剤の SLP 審査等の新たな業務に対応するとともに、科学的なリスク評価に基づき最適化された国家検定制度を担っていく必要がある。新たなワクチンの導入や既存ワクチンの適応拡大などにより、出荷数の増加が見込まれるワクチンの検定制度を検定業務に適切に対応できるものに再構築する必要がある。

## ⑤ 研究基盤の強化

### ⑤-1 安全な実験を行うための管理体制の強化

BSL-4 施設の本格稼働に伴い、国立感染症研究所における安全性管理に対する国民の関心がより高まっている。そのため BSL-4 施設を含む国立感染症研究所の研究に使用される病原体の取り扱い・管理について、より一層の適正化が求められている。また、動物実験を安全に行うために、感染動物実験の支援体制をより一層強化することも必要になっている。

国立感染症研究所では、バイオセーフティ管理室、動物管理室がこれらの業務をそれぞれ担当しているが、研究者に対する教育訓練、実験計画書等の審査など関連する業務も多く、両室の連携を強化し、より高度なバイオセーフティ管理業務、動物実験管理業務を行う必要がある。

### ⑤-2 情報ネットワークセキュリティの強化

国立感染症研究所では、感染症に関する研究、サーベイランス、検定などのための複数の情報ネットワークを運用している。コンピューターの高度化、



データ解析プログラムの多様化、情報量の増大などにより、管理業務も増加している。また、村山庁舎 BSL-4 施設の本格稼働により BSL-4 施設の閉鎖系ネットワーク管理システム等の適切な運用も求められている。所内のネットワーク管理及び一元的なセキュリティ対策を実施できる体制の強化が必要である。

#### ⑥ 国際協力

WHO 協力センターや WHO レファレンスラボラトリーとしての活動は、世界規模での情報収集・解析、検査・診断、研究面での重要な国際貢献であり、引き続き推進していく必要がある。

また、アジア各国の感染症を専門とする研究機関との間で締結された覚書に基づく研究協力を着実に進めるとともに、米国 CDC や欧州各国の感染症を専門とする研究機関との連携も強化することが求められている。国際的な研究機関の連携を強化することにより、感染症サーベイランス能力を強化し、公衆衛生上、国際的に脅威となる新興・再興感染症により適切に対応していくことが可能となる。

これまで、日中韓感染症シンポジウム等を持ち回りで開催し、学術・研究面での交流を進めているが、さらにこれらの取組を継続、発展させることが望まれる。

#### ⑦ ハンセン病研究センター

国内のハンセン病対策の重要性はこれからも変わらない。また、ハンセン病の新規発生が少なくない発展途上国もあり、これらの国におけるハンセン病診断の支援、協力などともに、共同研究を推進することが必要である。さらに、日本におけるハンセン病の流行と政策の歴史、海外との比較、資料のデータベース化等をハンセン病の社会疫学に関する研究として行っているが、これらの研究を通じ、ハンセン病に対する偏見・差別の解消に貢献することが求められている。

一方、非結核性抗酸菌症は、我が国の高齢化、結核の低蔓延化に伴い、今後も増加傾向にあると考えられる。非結核性抗酸菌症発生動向の系時的な把握、簡便で鋭敏な診断法の開発・改良、最適な治療プロトコルの確立や耐性菌発生の予防に向けて、さらに研究を推進していく必要がある。

### D. 考察（国立感染症研究所のセンター機能の強化・課題解決に向けた方策）

#### 1. 国立感染症研究所の機能を高めるために必要な条件

##### (1) 3 庁舎を統合する場合に必要な立地条件や地域資源

国立感染症研究所は、前身である予研の時代からの歴史的経緯、その後の改変により現在の 3 庁舎体制となっているが、感染症を巡る我が国の状況や庁

舎の立地環境も大きく変化してきた。3 庁舎に分散していることに起因する課題や、統合した場合に高められる機能は研究結果の 7 (3-1)、(3-2) において整理した。また、感染症を巡る国内外の動向等に鑑み、国立感染症研究所として特に高めていくべき機能については、研究結果の 7 (4) において整理した。以上の整理を踏まえ、国立感染症研究所の機能向上のための BSL-4 施設を含めた 3 庁舎統合、あるいは 3 庁舎統合によらない方策を実践する場合の考え方を以下に提示する。

#### ① 厚生労働本省と近距離であること

戸山庁舎が移転から約 26 年が経過したが、HIV/AIDS、腸管出血性大腸菌 O157 による大規模食中毒、新型クロイツフェルト・ヤコブ病、SARS、2009 年の新型インフルエンザパンデミック、西アフリカでのエボラウイルス病大規模流行、デング熱の国内流行、ブラジルでのジカウイルス病大規模流行、国内での重症熱性血小板減少症候群 (Severe fever thrombocytopenia syndrome、SFTS) の発見、中東呼吸器症候群 (Middle East respiratory syndrome、MERS)、新型コロナウイルス感染症の世界的流行など、健康危機管理、公衆衛生対応が求められる新興・再興感染症事案が多数発生している。国立感染症研究所は疫学調査や病原体の性状解析、検査法開発、地方衛生研究所との連携 (検査法の策定と提供) 等により、新たな感染症発生時における科学的データを提供することにより、国の感染症対策を支えてきた。また、平時においても厚生科学審議会感染症部会など感染症対策に関する会議等に多数の職員が参画・関与し、科学的視点から政策の立案にも貢献してきた。このような厚生労働省と国立感染症研究所の関係は、行政担当者と感染症を専門とする研究者たる職員が日頃から実際に会い、意見交換や情報共有を継続的に行うことにより緊密な連携を築き上げている。このような“顔の見える関係”を構築することは特に緊急時の感染症対策をより有効にすることに貢献している。また、上記 7 (4) ①-2 に記載したように、健康危険情報、疫学情報、病原体検査に係るデータなどを厚生労働省と共有し統合・一元化していく必要性が一層高まっている。国立感染症研究所は厚生労働省と機能的に密接な関係を維持・強化すべきであるだけでなく、緊急時においても緊密な意見交換、情報交換を可能にするため、地理的にも厚生労働省から近距離の位置に設置されるべきである。

#### ② 国立国際医療協力センターとの距離

危機管理や適切な医療の提供等の観点から、一類感染症が疑われる検体は、円滑に村山庁舎 BSL-4 施設に搬送し、迅速に、かつ、正確に検査・診断が行われる必要がある。特定感染症指定医療機関として一類感染症の患者に対する専門的医療を提供する国立

国際医療協力センターと連携して病原体を特定するための検査を行う必要があり、BSL-4 施設を有する国立感染症研究所と国立国際医療協力センターとの距離は適切なものでなければならない。

これまで、一類感染症の疑い事例が発生した際には、検査に必要となる情報の共有や検体の搬送、結果の連絡など緊密な連携のもとで対応してきた。

さらに、2020 年の新型コロナウイルス感染症に対する対応の一環として、国立国際医療研究センターにおいて抗ウイルス薬の臨床研究が進められているが、国立感染症研究所は充分な連携のもと、治療効果を評価するために必要となるウイルス学的検査を担当している。

このような両機関の役割に鑑みると、現在と同等かより近距離に位置することが望まれる。

### ③ 科学的基盤の整備

新型インフルエンザ、エボラウイルス病、SARS、MERS、SFTS、ジカウイルス病、デング熱、新型コロナウイルス感染症等の新興・再興感染症が世界各地で発生し、しばしば世界的な流行を起こしている。また、薬剤耐性菌対策等新たに取り組むべき課題も生じている。政府の健康・医療戦略、医療分野研究開発推進計画では、国内外の様々な感染症に関する疫学調査及び基盤的研究並びに予防接種の有効性及び安全性の向上に資する研究を実施し、感染症対策並びに診断薬、治療薬及びワクチン開発を一体的に推進することとされている。公衆衛生の向上に資する感染症対策の総合的な強化を目指し、感染症に関する基礎研究、基盤技術の開発から診断法・治療法・予防法の開発等の実用化研究まで切れ目なく推進していくことが求められている。このような研究の方向性を踏まえ、国立感染症研究所においても所内単独の研究に加え、大学や研究機関、企業等との共同研究を推進する必要性が高まっている。このような理由から近隣に大学や研究機関、企業等の科学的基盤が整備されている機関が存在することが望まれる。

### ④ 研究所へのアクセス（交通）

国立感染症研究所の機能を維持するためには、安定して優秀な人材を確保する必要がある。また、大学等との共同研究や連携大学院としての人材交流などをさらに推進する必要がある。多くの研究者がアクセスしやすい交通環境が整備されていることが求められる。さらに全国規模の研修会や海外からの訪問者も多いことから、新幹線や空港からのアクセスも良好であることが望まれる。

### ⑤ 自然災害による被害を少なくできること

我が国は地理的に地震、台風、水害などの自然災害に襲われるリスクが高い。大規模な災害時においても疫学調査や病原体診断、ワクチン・血液製剤等の国家検定など、公衆衛生上重要な業務を継続でき

るよう、地盤や海拔、治水など自然災害による被害を少なくできる立地が望ましい。

### ○ 新庁舎に必要な要素、留意事項

大規模災害時にも公衆衛生上重要な業務が継続できるよう、施設構造への損傷が極め少なく、内部の実験機器類の転倒等のおそれが少ない免震構造を採用する必要がある。村山庁舎の研究棟は、増築を重ねた結果、研究棟が 10 棟に分かれており、エネルギー効率も良好ではない。実験機器の配置、共有スペース、研究者の動線、熱・エネルギー効率などに考慮した効率的・機能的なレイアウトを備えることが望まれる。また、特に特定一種病原体はバイオテロ病原体として用いられる危険性が指摘されており、施設のセキュリティが適切なレベルに維持される必要がある。現在、BSL-4 施設の警備、監視カメラ、入退館管理など、セキュリティ対策を強化しており、新庁舎においても万全を期する必要がある。このような観点から、新庁舎の整備においては下記の事項に留意し、整備費だけでなく、稼働後の運営費についても十分な予算確保が必要である。

- ・大規模地震等自然災害対応（免震対応、自家発電装置）
- ・効率的で機能的な研究施設
- ・省エネ対応で維持管理が容易で相対的に安価な施設
- ・地上、地下を含めた敷地の有効活用
- ・万全なセキュリティ管理（特に BSL-4 施設）

なお、3 庁舎の機能を同一地区に統合するためには建設用地の確保、予定地の地元の理解を得ること、庁舎の設計・建設、新たな BSL-4 施設の感染症に基づく指定を得ることなど、時間を要する課題が多い。感染症による健康危機はいつでも発生する可能性があり、現行 3 庁舎の安全管理体制に万全を期し、組織・定員・予算を精査し我が国におけるセンター機能を維持・強化しつつ、3 庁舎の統合も見据えたロードマップを考える必要がある。

### （2）国立感染症研究所 3 庁舎の特徴と課題

戸山庁舎、村山庁舎、ハンセン病研究センターのいずれかの敷地において現行 3 庁舎の機能の統合が可能かどうか、それぞれの特徴や課題について考察する。

#### ① 戸山庁舎

##### ○ 特徴

- ・厚生労働省から近距離にあり、危機対応や感染症対策の企画立案等に関して緊密に連携して情報共有や意見交換を行ってきており、有効に機能している。
- ・国立国際医療研究センターが近隣にあり、同センターにおける感染症診療・臨床研究と国立感



感染症研究所における研究、病原体検査・診断の連携が進めやすい環境にある。

- ・地域に大学や研究機関などが多数あり、それぞれの研究機関で共同研究を実施するだけでなく、多くの所外研究者が協力研究員等として国立感染症研究所で行う研究に参加している。
- ・地下鉄（3 駅）、東京駅、羽田空港、成田空港など交通のアクセスが良好で、全国規模の研修会や海外の研究者・政府高官など年間を通じて多数の訪問がある。
- ・高台にあり、水害のリスクは低い。
- ・戸山庁舎の建設当初より移転禁止等差止訴訟があった。現在、訴訟は既に結審し、安全連絡協議会等を通じ、地域と概ね良好な関係が築かれている。ただし、一部には国立感染症研究所に対して批判的な意見もある。

○ 課題

- ・敷地面積 18,123 m<sup>2</sup> に対し、建物延面積は 31,740 m<sup>2</sup> であるが、空地の大部分は斜面のため、新たな建物の建設は技術的に難しい。
- ・3 庁舎の機能を現敷地で統合するには面積が十分とはいえない。
- ・周辺に取得可能なまとまった土地がほとんどない。

② 村山庁舎

○ 特徴

- ・BSL-4 施設について、関係機関や地域住民の理解を得る努力を積み重ねた結果、ある程度の理解は得られるようになった。
- ・BSL-4 施設の稼働に際し、市役所、警察、消防等関係機関との連携体制を構築してきた。
- ・地域住民説明会や庁舎の一般公開、小学校教育への協力、地域行事への参加などを積み重ねた結果、国立感染症研究所全体に対する地域の理解度も一定程度良好になっている。
- ・避難通路や避難施設の整備など周辺住民の生活環境に配慮した環境整備を行い地域から評価されている。
- ・都心（戸山庁舎、東京駅、羽田空港など）と 1 時間半～2 時間程度でアクセスできる。
- ・庁舎が存在する東京都には大学・研究機関が多数存在する。

○ 課題

- ・現行 BSL-4 施設が所謂“住宅地”にあることなどから移転についての検討が求められている。
- ・敷地面積 19,748 m<sup>2</sup> に対し、建物延面積は 25,818 m<sup>2</sup> である。現敷地内に空地はほとんどなく、新たな建物の建設は難しい。
- ・3 庁舎の機能を現敷地で統合するには面積が十分とはいえない。

③ ハンセン病研究センター

○ 特徴

- ・現敷地内に 2000 m<sup>2</sup> 程度（2 階建てとすれば 4000 m<sup>2</sup>）の建物の建設が可能な敷地がある。
- ・都心（戸山庁舎、東京駅、羽田空港など）と 1 時間～1 時間半でアクセスできる。
- ・庁舎が存在する東京都には大学や研究機関が多数存在する。

○ 課題

- ・上記敷地の周囲には狭い道路を挟んで住宅があり、周辺環境の考慮が必要である。
- ・3 庁舎の機能を現敷地で統合するには面積が十分とはいえない。

(3) 3 庁舎統合を行わない場合であっても必要となる資源

現行 3 庁舎のいずれかの敷地での統合には、用地の確保や地域の理解などの課題がある。この点を考慮すれば、3 庁舎体制を維持した上で、3 庁舎が現状のまま存在することのメリットを生かし、3 庁舎各々が有する特徴を生かした形で、感染研の機能をそれぞれの庁舎に集約することにより国立感染症研究所の機能の発展を図るという考え方もある。その場合は、庁舎間で部・センター等の再配置を行い、効率的に業務・研究が進められる体制を構築する必要がある。例えば、戸山庁舎には、厚生労働省に近いことも考慮し、本部機能、感染症疫学、感染症危機対応及びこれらに関連する機能、全国規模の研修、海外からの訪問者等に対応する機能を重点的に配置し、村山庁舎やハンセン病研究センター庁舎には、それぞれ検定や品質管理等に関連する機能、感染症・病原体に関する研究機能を重点的に配置することも考えられる。ただ、このような考え方は国立感染症研究所がかつて向かった方向性であることから、このような体制のメリット、デメリットを再評価して構築する必要がある。

また、物理的な庁舎の離散については、コンピューター、人工知能、情報通信技術等の進展を活用し、機能面・運用面で庁舎間の統合をできるだけ図る必要がある。庁舎の離散の課題は 7（3－1）で述べたが、大規模災害時にいずれかが壊滅的な被害を免れる可能性もある。機能面・運用面での統合を推進し、庁舎間相互のバックアップ体制を強化すべきである。

① 高速回線等を活用した遠隔会議の促進

現在でもテレビ会議システムやインターネットを用いた遠隔会議は可能であるが、機器の不具合の発生や臨場感などの課題もあり、現在重要な会議は対面で行われている。回線の高速化、画質の高度化など

どにより遠隔会議を促進し、効率的に所として一体的な運営や情報共有を図ることが可能になる。

## ② 庁舎間での書類回付の削減

通常の業務連絡、資料の共有等は、概ね電子メールで実施されているが、決裁は書類回付で行われている。電子決裁システムなどを導入することにより、書類回付によるタイムラグは解消されるとともに、文書管理の一元化・効率化にも資する。

## ③ 研究費の管理などの事務の省力化

研究費の管理業務は、電子システムも導入され、戸山庁舎に一元化されているが、旅費精算等の審査には時間を要している。出張管理システムなどの高度化により、精算書類作成の省力化や審査事務の一部自動化など、効率化の余地がある。このような効率化により、研究費、研究データ、知的財産などの管理業務の専門性を高め、研究者が研究に専念できる環境を実現し、研究活動の質的強化につなげることが望まれる。

## 2. 現在の3庁舎以外のところにBSL-4施設を移設する場合に考えられる立地条件等

現在の3庁舎の敷地のいずれかで統合が実現できない場合においても国立感染症研究所としての新たなBSL-4施設の立地の検討は喫緊の課題である。このような場合においても前項1(1)に記載した①～⑤を満たす立地条件は必要である。

仮に、現行の研究部門とは別にBSL-4施設を単独で設置することになれば、新たな設置形態として、大学などの医学教育・研究機関や家畜・動物に関する感染症の公的研究機関の敷地内に建設するといった海外の事例も参考にはなる。しかし、当該敷地内にBSL-4施設を設置するとする考え方は、現在国立感染症研究所が有する課題の解決に寄与しない。さらに国立感染症研究所が4庁舎に分かれることになり、現在の3庁舎に分かれていることの課題・弊害がさらに助長され、国立感染症研究所の機能強化に貢献しない。

## E. 結論

国内外の感染症の動向を踏まえ、国立感染症研究所が担う業務や課題を整理し、今後数年の近未来を展望し、求められる機能を提示した。また、感染症危機対応や病原体の検査・診断、感染症サーベイランスの体制強化、地方自治体における公衆衛生対応、人材育成、国立感染症研究所と地方衛生研究所との連携・ネットワークの強化など、組織や人材、制度など、我が国の感染症対策として強化が必要な事項を提示した。

一方、10年程度の長期的未来を展望し、国の感染症対策の中心研究機関としての機能を高めていくた

め、現行3庁舎の統合のメリットやそれぞれの敷地での統合実現の可能性等について検討した。また、3庁舎の統合が可能でない場合の新たなBSL-4施設の設置形態、移転・新設等についても検討した。

以上を総合的に勘案すると、国立感染症研究所の機能強化とBSL-4施設の移転・新設については、いくつかの考え方が存在する。現実的には予算、土地等の具体的立案・検討は必要な事項であるが、本研究においては、研究としての性格上触れないこととした。また、今後長崎大学に建設中のBSL-4施設との協力のあり方を検討することも必要となる。

- 1) ベストシナリオとしては、国立感染症研究所の3庁舎を同一地区に統合し、さらにその折に新たなBSL-4施設(スーツ型が適切である)を併設することである。
- 2) 仮に、3庁舎統合は可能であるが、新BSL-4施設を併設することが大きな問題となるのであれば、BSL-4施設は統合3庁舎の地域とは別の地域に新BSL-4施設として移転し、最終的にはBSL-4施設と統合庁舎の2か所になることも可能性としてはありうる。ただ、上述のように、BSL-4施設だけが他の庁舎から遠隔地に単独で存在することは、BSL-4施設の機能を十分に発揮することができないばかりか、国立感染症研究所全体の機能向上に寄与しない。
- 3) 国立感染症研究所3庁舎統合が困難な場合においても、新BSL-4施設の建設は進展させる必要がある。この場合には、新BSL-4施設を村山庁舎以外の庁舎地域に移転・新設し、その条件の下で3庁舎機能の再構築を行うことも一つの考え方と言える。
- 4) 一方、新BSL-4施設を現在の3庁舎とは全く新たな地域に新設することを考えると、最終的には国立感染症研究所が4庁舎になることとなり、現在3庁舎が存在することによる弊害がさらに助長されることとなる。
- 5) また上記の考え方と異なる考え方として、3庁舎体制を維持し、3庁舎各々の特徴を生かした形で、感染研の多様な機能を3庁舎それぞれに集約することにより全体としての機能の発展を図るという選択もある。この方向性により、3庁舎が存在するメリットを生かすことが可能となる。この場合、BSL-4施設については、安全性のさらなる確保、十分なコミュニケーションと説明、及び透明性の確保による地元の継続的な理解のもと、現地で新BSL-4施設の建設を行う必要がある。

いずれの方向性を求めるにしても、国立感染症研究所が現在行っている多様な業務の基盤を損なうことなく進めていくことが肝要である。現在使用しているBSL-4施設は、建設から39年を経過し、今後

長期の使用は物理的にも困難となること、一方、上述のように、いずれの国における経過を見ても、新たな BSL-4 施設の計画から建設、承認、地元住民の理解を得た稼働には最低でも 7 年以上の年月が必要であることも考慮すべきである。さらに、現在の世界における感染症対策には国立感染症研究所相当の研究所に BSL-4 施設が必須であり、(長崎大学 BSL-4 施設との連携により、仮に検査診断業務の一部が長崎大学 BSL-4 施設において行われるとしても)、国の感染症対策の基盤を担う国立感染症研究所に使用しうる BSL-4 施設が存在しないという事態は短期間であったとしても絶対に避けなければならない。その意味では、新 BSL-4 施設の計画・立案は早急に開始される必要がある。

新規 BSL-4 施設の計画において考えるべきことのひとつは、その BSL-4 施設において行われる業務である。上述のように、近年世界各地で建設されているほとんどの BSL-4 施設は、病原体の検査診断のみに特化した施設ではなく、新たな病原体の検査・診断法の開発等検査診断関連の研究とともに、さらにワクチンや治療法の開発などの基盤・応用研究にも取り組む施設となっている。また、多くの施設においては動物実験を行う機能も備えている。新規に建設される BSL-4 施設は、厚生労働省の研究機関として我が国の感染症対策に資する施設であることから、感染症対策業務と共にそのための基盤となる研究が可能である規模、設備、機能を有するものとなるべきである。

#### F. 健康危機情報

なし

#### G. 研究発表

各分担研究報告書に記載

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

## Ⅱ．厚生労働行政推進調査事業費補助金 (新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業) 分担研究報告書

感染症対策に関する国際的な動向と日本の課題に関する研究  
研究分担者 押谷 仁 東北大学大学院医学系研究科 教授

### 研究要旨

21 世紀になり新興感染症の相次ぐ流行を受け、世界保健機関（WHO）や各国は感染症対策、特に感染症危機管理に関する体制を整備してきている。しかし、日本では新興感染症の大きな被害を伴う流行が起きて来なかったこともあり、そのような体制整備は必ずしも十分に進んできていない。ここでは WHO や各国の体制と比較し、日本の感染症危機管理の課題についてまとめた。

### A. 研究目的

21 世紀に入り 2003 年の重症急性呼吸器症候群（SARS）、2009 年の新型インフルエンザ、2014 年のエボラウイルス病の流行など大規模な新興感染症の流行が相次いで起きてきている。これらの流行を受けて、世界保健機関（WHO）や各国はさまざまな形で感染症危機管理体制の強化を図ってきた。日本においても 2012 年に新型インフルエンザ等対策特別措置法が成立するなど対策の強化はされてきているものの、これまで大きな被害を伴う新興感染症の流行が起きて来なかったこともあり、抜本的な感染症危機管理体制の見直しは行われて来なかった。ここでは、特に新興感染症や新型インフルエンザなどの感染症危機管理に関する世界保健機関（WHO）や各国の体制整備の状況などを踏まえ、日本の感染症危機管理の現状と課題について国際基準から見た課題を整理する。

### B. 研究方法

世界保健機関（WHO）などの近年の感染症危機管理に関する国際的な考え方をまとめるとともに、2018 年 2 月に WHO が実施した日本の Joint External Evaluation（JEE）の結果から明らかになった日本の課題についてまとめる。特に、近年の感染症危機管理に関する国際的な考え方としては、改訂された国際保健規則（International Health Regulations）である IHR(2005)に基づく新しい感染症危機管理についての国際的な考え方についてまとめる。JEE は IHR(2005)で規定された Core Capacity の評価にも使われており、日本の感染症危機管理の課題についてもさまざまな指摘がなされており、それらの課題の整理を行う。

2019 年 8 月にシンガポール保健省を訪問し、シンガポールの感染症危機管理体制について視察し、日本の課題についての整理を行った。

(倫理面への配慮)  
該当せず

### C. 研究結果

1)IHR(2005)以降の感染症危機管理についての国際的な考え方

2003 年に起きた SARS の世界的な流行に WHO を含め国際社会が十分に対応できなかったという

反省のもとに、IHR が 2005 年に改訂された。改訂された IHR(2005)では、それ以前の IHR とは大きく異なるいくつかの点がある。まず、従来の IHR が 3 つの感染症（コレラ・黄熱・ペスト）しか対象にしていなかったのに対して、IHR (2005) ではすべての感染症、さらには感染症だけではなく化学物質・放射性物質などによるものを含め、すべての公衆衛生上の危機に対応できるような枠組みができたということがある。このために、国際的に強調されているのはすべての健康危機に対応できるような All Hazard Approach という考え方である。つまり従来の感染症・自然災害など危機の種類ごとに担当が違うというような縦割りの体制ではなく、すべての公衆衛生上の危機に柔軟に対応できる体制を整備することが強調されてきている。

さらに、WHO は感染症だけではなくすべての健康危機発生時に、リスクマネジメントを基本的な戦略とすることを求めている。これは、それぞれの事例に対するリスクアセスメントを行い、リスクアセスメントに基づいてそれぞれのリスクを適切に管理していくという考え方である。この考え方は世界的な共通概念として認められつつある。例えば、2017 年の WHO のインフルエンザパンデミックに対するガイダンスでも、それまでのフェーズごとに対策を提示するというような考え方を全面的に転換し、リスクマネジメントを基本とした対策の実施に大きくその方針を変更している（Pandemic Influenza Risk Management. WHO. 2017）。

サーベイランスについても SARS の流行の際、SARS がそれまで未知の感染症であったために従来のサーベイランスが機能しなかったということが大きな課題であった。このため、SARS のような未知の新興感染症の流行にも対応でき、かつ迅速に感染症だけではなくすべての公衆衛生危機を検知できるようなシステムとして Event-based Surveillance という考え方が提唱され、世界各国で広く運用されるようになってきている。従来のサーベイランスは症例定義に合致する患者数を報告するというものである（Case-based Surveillance）のに対して、Event-based Surveillance では必ずしも患者数は重要ではなく、それぞれの危機管理事象を 1 つのイベントとして捉え何らかの異常なイベントをできるだけ迅速に

検知することを目的としている。このために、医療機関などからの報告などだけに依存するのではなく、ニュースメディア・インターネット・ソーシャルメディアなどの幅広い情報源からの情報を活用することが推奨されている。

また、IHR(2005)では各国が最低限整備すべき健康危機管理に関する対応能力を Core Capacity として、特に公衆衛生上の異常事態の検知・評価（アセスメント）・初期対応・報告ができる体制を国レベルだけではなく地域レベルでも整備することを求めている。

## 2)日本のJEEで指摘された課題についての整理

JEEはもともとアメリカ主導で2014年に立ち上がったGlobal Health Security Agenda (GHSA)のもとで各国の感染症対応能力を評価する枠組みとして始まったものである。しかし、現在はWHOとも協力し、IHR2005で規定されたCore Capacityの評価をするシステムとしても使われているが、一部IHR2005で規定されたCore Capacityには含まれない項目も存在する。

日本のJEEは2018年2月に実施された。以下は日本のJEEで指摘された主な項目である。

- ①日本はIHR National Focal Point (NFP)の機能を強化すべき。
- ②日本はパーマネントかつ適切な人員の配置されたEmergency Operating Center(EOC)の設置を考慮すべき。
- ③人獣共通感染症のような省庁横断的な問題に関する調整メカニズムを強化すべき。
- ④リスクコミュニケーションに関して戦略的見直しをすべき。
- ⑤実地疫学トレーニングプログラム(Field Epidemiology Training Program: FETP)を活用し特に地域レベルの能力強化を図るべき。

(注1)IHR NFPはIHR(2005)の実施にあたりWHOとの連絡などを行うために政府内に設置されるべき機能で、IHR(2005)で規定されたもの。

(注2)EOCは感染症だけではなくあらゆる公衆衛生上の危機に際して司令塔的な役割を果たすもので、IHR(2005)には規定されていないがアメリカが各国にその設置を強力に推奨しているもの。

3)シンガポールの感染症危機管理体制整備の状況  
シンガポールは2003年のSARSの流行でも大きな被害が発生し、2019年にもサル痘の輸入症例が発生するなどさまざまな感染症危機管理事象を経験してきた。これらの流行からシンガポール政府は感染症対策を最重要課題の一つと定め体制の整備を図ってきた。以下に主な体制整備の状況を記載する。

### ① National Center for Infectious Diseases (NCID)の整備

それまでシンガポールには日本の国立感染症研究所に相当する感染症についての統一したNational Reference Laboratoryが存在せず、Singapore National HospitalなどにNational Reference Laboratoryの機能は分散されていたが、2019年に新たにNCIDを整備した。NCIDはこれまで感染症専門病院であったTan Tok Seng Hospitalの敷地内に整備されたものであり、National Reference Laboratoryだけでなく感染症の病床(330床)を持っていることが大きな特

徴である。それ以外にも結核・HIV・耐性菌などのプログラムがNCIDに存在している。

またこのセンターにはBSL3の検査室は整備されているがBSL4施設は整備されていない。これは、このセンターではBSL4での対応が必要な病原体の研究はせず、エボラウイルスなどについては検査のみを行うという方針であるためである。

### ② EOCの整備

EOCは保健省内およびNCIDに整備されている。実際にサル痘の輸入症例の発生時に、EOCがどのように活用されたかについてのプレゼンテーションがあったが、EOCは十分に機能していると考えられた。また、シンガポールでは保健省内にField Epidemiology Training Program (FETP)があり、優秀な疫学者でもあるDr. Vennon Leeを始めとする強力なスタッフが保健省内で感染症対策を進めている。

## D. 考察

感染症危機管理に関する国際的な動向から見た日本の課題は以下の通りである。

### 1) All Hazard Approach

国際的には感染症を含むすべての公衆衛生上の危機に対し共通のアプローチで対処するというAll Hazard Approachを取ることが主流となりつつあるが、日本では省庁横断的なアプローチはまだ不十分である。感染症に関しても人獣共通感染症や食中毒など省庁横断的なアプローチが求められるものも多く、縦割り行政ではなくさまざまな省庁が協力して対応に当たるシステムを構築することは大きな課題であると考えられる。

### 2) リスクマネジメントの概念の導入

リスクアセスメントを中心としたリスクマネジメントの考え方が公衆衛生上の危機に対処する基本方針としてWHOなどの国際機関および世界各国で広く採用されている。日本では国立感染症研究所が一部の感染症について必要に応じてリスクアセスメントを行っているが、必ずしもすべての公衆衛生上の危機についてリスクアセスメントがなされているわけでない。また、自治体や保健所レベルではリスクアセスメントが系統的になされていないという問題もある。IHR(2005)でもリスクアセスメントを含むCore Capacityは中央レベルだけではなく地方レベルにおいても整備することを求めている。自治体や保健所でこのような体制を整備することは喫緊の課題であると考えられる。

### 3) サーベイランス

感染症法で規定されているサーベイランスは基本的にはCase-based Surveillanceとして行われている。新たなサーベイランスの手法として世界各国で導入されているEvent-based Surveillanceは日本においては一部試行されているがまだ系統的に行われているわけではなく、このようなシステムを導入することを早急に検討すべきである。

### 4) EOCの設置

すべての公衆衛生上の危機に対して強力な司令塔としての機能をもつEOCを設置することをGlobal Health Security Agendaでは各国に強く求めており、WHOもJEEの評価項目にEOCの設置を含んでいる。シンガポールにおいてもこの方針に従い、保健省およびNCIDにEOCを設置し、実際の危機管理に活用されている。日本では常勤のスタッフおよび必要な通信設備などを備えたEOCは厚生

労働省にも国立感染症研究所にも存在しておらず、このようなセンターの設置を検討すべきである。

#### 5) BSL4施設の必要性

シンガポールの新たなNCIDにはBSL4施設は設置されていない。これはシンガポール政府がBSL4での対応が必要な微生物に対しては検査により確認するだけで十分と考えていることを反映している。シンガポールは人口規模を考えても、この規模の国ですべての機能を持つことは困難であると考えられるが、日本の場合人口規模も大きく、アジア・太平洋地域のRegional Reference Centerとしての機能を持つことも期待されていること、さらにアジア・太平洋地域の感染症研究を主導すべき立場にあることも考えるとBSL4施設のさらなる充実を図ることは必要であると考えられる。

#### 6) リスクコミュニケーション

感染症の流行などの際にリスクコミュニケーションが重要であることは過去にも指摘されてきているが、いまだにリスクコミュニケーションを専門に扱う部署は国立感染症研究所にも厚生労働省にもない。専任の専門家を含むリスクコミュニケーション部門の設置は必要であると考えられる。

#### 7) 国立感染症研究所と病院の連携

シンガポールに新たに設立されたNCIDでは感染症専門の病院とNational Public Health Laboratoryが一体となっていることが大きな特徴である。これはSARSの際に病院と保健省や検査室が一体となって対応することの重要性が広く認識されたことによる。日本でも国立感染症研究所と国立国際医療研究センターなど感染症病床を持つ医療機関との密接な関係を構築しておくことが感染症危機管理には重要であると考えられる。

#### 8) 地域レベルの能力強化

世界の多くの国ではFETPあるいは同様のトレーニングプログラムは地域レベルのスタッフのトレーニングを行うことを重要な目的のひとつとしているが、日本のFETPは一部の自治体のスタッフのトレーニングを行うにとどまっている。特に疫学に関する能力は一部の自治体を除いて非常に限られており将来に向けての大きな課題であると考えられる。

### E. 結論

日本でも新興感染症の流行は起きる可能性は十分にあり、感染症危機管理体制を早急に改善する必要がある。そのためには国立感染症研究所の機能を強化することも必要だと考えられる。しかし、

単に検査・診断体制を整備すればいいというものではなく、現在の感染症危機管理体制の構築にはリスクアセスメントの能力強化、疫学・公衆衛生・リスクコミュニケーションなどの能力強化やEOC（人員配置を含む）などの体制整備も必要である。またIHR2005では中央レベルだけではなく地方レベルでの体制の整備も求めている。感染症の流行は地域で起こるものであり、自治体や保健所を含めた能力強化の基本方針を早急に策定することなくして感染症危機管理体制の整備はありえない。新興感染症を含めた感染症危機管理体制を整備するためには、現在の問題点を総括して能力強化・体制整備のロードマップを作成する必要がある。

### F. 健康危険情報

特になし。

### G. 研究発表

#### 1. 論文発表

特になし

#### 2. 学会発表

1) 押谷仁。感染症危機管理のためのリスクマネジメントの考え方。平成30年度公衆衛生学会感染症事例のリスクアセスメント研修会。2018年10月26日

2) 押谷仁。新たな呼吸器ウイルス感染症の脅威への対応と感染症危機管理の課題。日医生涯教育講座・救急医療医師研修会（仙南地区）。亙理。2018年11月17日

3) 押谷仁。マスギャザリングイベントにおける感染症に係る行政の危機管理対策。平成30年度東北ブロック感染症危機管理会議。仙台。2019年2月18日

### H. 知的財産権の出願・登録状況

#### 1. 特許取得

特になし

#### 2. 実用新案登録

特になし

#### 3. その他

特になし



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

分担報告書

高病原性病原体による感染症対策のあり方の検討

所 属 国立感染症研究所  
ウイルス第一部・部長  
研究分担者 西條 政幸

研究要旨：

英国保健衛生局（Public Health of England、PHE）は、日本における国立感染症研究所（感染研）にあたる感染症対策行政を担う公的機関である。また、韓国疾病予防センター（Korean Centers for Disease Control、KCDC）も同様の国立機関である。PHE はロンドン市内および周辺（Salisbury 市）に分散して存在する庁舎を一つにまとめて統合された PHE 庁舎が 2023-2024 年新しい地域（ロンドン Harlow 市）に移転する計画が実行されることになっている。韓国では約 15 年前に韓国ソウル市内にあった韓国衛生研究所（韓国 NIH）の一部機能を含む疾病予防センターとしての KCDC が設置され、庁舎はソウル市から五松市（Osong 市）に移転・建設された。PHE の各庁舎を統合することの目的には効率性や経済性を高めること、さらには移転先の地域支援が挙げられている。移転先の Harlow 市はロンドンと有名な大学（Oxford University、Cambridge University 等）の中間に位置し、学術機関との連携を強化しやすくなるなどのメリットも認められる。韓国 CDC の Osong 市への移転は保健省各機関 [KNIH だけでなく、保健省関連機関（KFDA 等）] も同様に同じキャンパスの中で建設された。感染研も東京都内に 3 カ所 [戸山庁舎（新宿区）、村山庁舎（武蔵村山市）、ハンセン病研究所（東村山市）] に分散しているが、PHE や KCDC の統合・移転は感染研の将来のあり方にとっても参考になる。

ロベルト・コッホ研究所（Robert Koch Institute、RKI、ドイツ・ベルリン市）、PHE（Porton Down、Salisbury 市）、イタリア Spallanzani 国立感染症研究所（イタリア NIID、イタリア・ローマ）、韓国 CDC（Osong 市）の BSL-4 施設の活動状況や機能について、これらの機関を訪問し、担当者と面談することを通じて詳細に調査した。感染研の BSL-4 施設は建設されてから既に 38 年が経過していることから、新規 BSL-4 施設建設が必要になることが予想される。今回の調査はその計画に資するものと考えられる。

都内 3 カ所に分散している感染研が将来どのような研究所を建設すべきか、老朽化を迎える BSL-4 施設を感染研が今後どのような BSL-4 施設を有するべきか、このような重要な課題にとっても参考になる情報を収集した。

A. 研究目的

国立感染症研究所（感染研）においても、BSL-4 施設における検査体制の整備や感染症サーベイランス体制の充実、薬剤耐性研究センターの設置、ワクチン検定体制の充実など、感染研としての機能強化に取り組んでいる。感染研村山庁舎は建設後 37 年、戸山庁舎は建設後 25 年が経過し、施設・設備とも老朽化が進んでいる。施設の老朽化も踏まえ、新たな BSL-4 施設建設を議論する必要性も指摘されている。また、感染研の研究所（キャンパス）は東京都内 3 カ所 [戸山庁舎（新宿区）、村山庁舎（武蔵村山市）、ハンセン病研究所（東村山市）] に分散して存在している。その分散している

ことのデメリット等と一つの研究施設に統合させることのメリット・デメリットを総合的に勘案して、感染研の将来のあり方を考える必要がある。日本国内外の感染症対策において、感染研は中心的役割を果たす必要がある。機能強化・維持の観点からの感染研のあり方も丁寧に評価することが重要である。

今年度は感染研の感染症対策強化における将来構想をまとめる目的のひとつとして、海外の感染研様研究機関の移転計画が進められている英国保健衛生局（Public Health of England、PHE）や既に完了させた韓国疾病予防センター（Korean Centers for Disease Control、KCDC）の調査を通

じて詳細な情報を収集した。また、ロベルト・コッホ研究所 (Robert Koch Institute, RKI、ドイツ・ベルリン市)、PHE、KCDC、イタリア Spallanzani 国立感染症研究所(イタリア NIID、イタリア・ローマ)の BSL-4 施設の機能や規模等について調査した。

## B. 研究方法

### 1. 海外の感染研様研究所の移転に関する調査

#### 1) KCDC について

韓国 CDC には 2019 年 7 月 3 日に訪問し、KCDC の所長 Youngmee Jee 博士、Joo-Yeon Lee 博士 (Division Director、Division of Emerging Infectious Disease and Vector Research)、Hee-youl Chai 博士 (Deputy Director、Division of Biosafety Evaluation and Control、NIH) 他、約 10 名の担当者と面談し、研究所移転の目標、利点と問題点、実際に計画から移転までに要する時間や準備内容、これらの事項について調査した。

#### 2) PHE について

英国 PHE には 2019 年 7 月 24-27 日に訪問した。PHE Waterloo Office にて、PHE の Harlow Campus への移設計画の詳細を、このプロジェクト責任者である Tim Harry 博士と面談し研究所移転の目標、利点と問題点、実際に計画から移転までに要する時間や準備内容、これらの事項について調査した。

### 2. 海外 BSL-4 施設機能・規模等に関する調査

#### 1) RKI

2019 年 5 月 7-9 日に RKI において実施された Global Health Security Action Group-Laboratory Network (GHSAG-LN) 会議に出席するとともに、RKI の BSL-4 施設について調査した。

#### 2) KCDC

韓国 CDC には 2019 年 7 月 3 日に訪問し、KCDC の BSL-4 施設の稼働状況、規模、機能等について調査した。

#### 3) PHE

2019 年 7 月 26 日に PHE-Porton を訪問し、高病原性ウイルス感染症研究者である Roger Hewson 博士やバイオセーフティ等担当者の Christine Bruce 博士らと面会した。

#### 4) イタリア NIID

2019 年 11 月 20-21 日にイタリア NIID において実施された GHSAG-LN 会議に出席するとともに、23 日には BSL-4 施設担当者・研究

者である Antonio Di Caro 博士と面談し、イタリア NIID の既存 BSL-4 と建設中の BSL-4 施設について調査した。

## C. 研究結果

### 1. 海外の感染研様研究所の移転に関する調査

#### 1) KCDC

ソウル市には新しく KCDC 施設を建設するロケーションを確保するのが難しいとのことであった。BSL-4 施設建設も困難であることが予想され、今から 15 年ほど前に KCDC の移転計画が立てられた。その際、韓国 NIH のみならず、保健省関連機関 (Korean Food Drug Administration、National Biobank 等) の移転も同時に計画された。現在ワクチン研究所の建設が進められている。移転先はソウルから南に電車で約 1 時間のところに位置する Osong (五松) 市とされた。尚、2003 年にアジア (中国) を中心に SARS が流行したことが感染症対策能力強化の必要性を認識させ、それが移転計画に寄与していた。

韓国保健福祉省自体も Osong 市にそう遠くないところに位置する世宗特別自治市に移転している。

ソウル市から Osong 市に移住した職員もいれば、ソウル市から通っている職員もいる。移転に関する職員の思いはわからないが、面談したスタッフからの話では特段大きな問題が生じているとは思われなかった。

#### 2) PHE

移転に関する概要は以下の通りである。

- PHE Porton、PHE Colindale、PHE Office が移転する。
- 移転時期は 2023-2024 年を計画している。
- 計画を立てたのは今から 15 年程前のことであり、移転が計画通り実施されれば移転が完了するのは立案から約 20 年を要することになる。
- 移転先は Harlow 市にある、元 GlaxoSmithKline のキャンパスである (写真 1、2)。





写真 1. PHE の移転先の現在のキャンパスに存在する旧 GSK キャンパス内に存在する旧 GSK 研究施設。



写真 2. PHE の移転先の現在のキャンパスに存在する旧 GSK キャンパス内に存在する旧 GSK 研究施設を敷地外の南側から撮影した。現在、不要な建物を取り除く作業がなされていた。

- 移転の目的は、PHE-Colindale や PHE-Porton が老朽化していること、複数施設で業務が行われていることによる非効率性（経済効率性の悪化）に関する問題点の顕在化（光熱費や修繕費の高まり）を解消することである。Harlow に移転することにより、GSK が Harlow 市から撤退したことによる地域経済の悪化に対して経済的な支援につながるが見込まれ、また、Harlow 市は地理的に Cambridge University、Anglia Ruskin University、Essex University 等の Academic Institutes とロンドンの中間に位置するという地理的利点から、共同研究や Innovative な研究を推進しやすくなるというメリットも期待される。

- 地域コミュニティとの関係においては、BSL-4 施設建設が含まれている移転計画であるにもかかわらず、特段移転に対して反対運動等は起こっていないとのことであり、むしろ受け入れられているとのことであった。

- 大きな問題点としては、巨額の費用が見込まれること、職員の移動・移転、通勤問題である。現在働いている職員の中で、転居が困難な職員が多数いると見込まれている。そのような職員が退職することになれば、PHE としての活動、公共サービス機能が一時的に大きく低下するのではないかと考えられており、それが大きな問題であるとのことであった。宿舎等の職員へのサポートが必要であるが、この問題は簡単に解決できるものではないと認識されている。

## 2. 海外 BSL-4 施設機能・規模等に関する調査

### 1) RKI

RKI の BSL-4 施設は、2006 年に計画が立てられ、翌 2007 年 11 月に建設が許可された。2010 年 10 月に建設が始まり、2018 年 3 月にフル稼働した。計画が立てられてからフル稼働までに 12 年を要している。RKI の BSL-4 施設はスーツ型 BSL-4 施設であり、その建設はフランス INSERM の BSL-4 施設（リヨン、フランス）と類似する構造で、独立した研究室が 2 つ、動物実験施設と解剖施設が他に設置されている。

研究、診断、公衆衛生対応、国際的活動をバランスよく行う BSL-4 施設である ([https://www.rki.de/EN/Content/infections/Diagnostics/SpecialLab/specialLab\\_node.html](https://www.rki.de/EN/Content/infections/Diagnostics/SpecialLab/specialLab_node.html))。

尚、RKI 施設の隣敷地内には医療従事者がウイルス性出血熱患者治療を安全に実施することの可能な病棟を有する大学病院が存在する。

### 2) KCDC

KCDC の BSL-4 施設は、KCDC キャンパス内に設置されている。スーツ型現時点では、KCDC や KNIH は感染性のあるエボラウイルス等 BSL-4 病原体は所持していないとのことであった。

### 3) PHE

PHE にはグローブボックス型 BSL-4 施設が設置されている。世界保健機関（WHO）の Collaborating Centre for Haemorrhagic Fever Virus Reference and Research に指定され、エボラ出血熱等に対する抗ウイルス薬、治療、ワクチン開発に関する研究を実施するとともに、ウイルス性出血熱の流行対策にも貢献している。

PHE は旧 GSK 研究施設を利用して新規 PHE 研究所を建設する予定である。この敷地内に

BSL-4 施設が建設される。現在の PHE-Porton にある BSL-4 施設は感染研の BSL-4 施設と同じくグローブボックス型であるが、新キャンパスに設置される BSL-4 施設はスーツ型になるとのことであった。責任者の Allen Robert 博士によると、既にバイオセーフティトレーニングを職員に積ませるために、カナダ国立微生物研究所(ウイニペグ、カナダ)に該当職員を派遣しているとのことであった。

PHE-Colindale 研究施設設置位置環境を調査した。PHE-Porton は Salisbury 市からさらに郊外に存在し、いわゆる一般の人たちが生活している地域から離れた場所に BSL-4 施設が設置されている。しかし、BSL-4 施設が存在する PHE-Colindale 研究施設はロンドン市内の住宅街の中にある (写真 3)。



図 3. PHE-Colindale 研究施設 (上) とその周辺の環境 (下)

#### 4) イタリア NIID

イタリア NIID は、Lazzaro Spallanzani 総合病院と隣接して同じ敷地内に設置されている (写真 4)。



写真 4. Lazzaro Spallanzani 総合病院に建設中の重症感染症患者収容施設。それぞれ独立した病室が 10 数床設置される計画である。この施設内にスーツ型 BSL-4 施設建設が進められている。ただし、建設が始められてから 10 数年が経過しているが完成されていない。

2003 年の SARS 流行を経験した、高病原性病原体感染症患者治療施設 (写真 4) とそれに隣接する BSL-4 施設建設が進められている。また、既にイタリア NIID にはグローブボックス型 BSL-4 研究施設が整備されている。既に設置されている BSL-4 研究施設は、グローブボックス型安全キャビネットは一つと規模は小さいものの、ほとんどの種類の出血熱ウイルスやニパウイルス等の新興ウイルスを所持して研究が進められているとのことであった。しかし、研究スペースが限られていることから、ウイルス性出血熱に関する研究を強力に進めている印象を受けなかったが、欧州には European Research Infrastructure on Highly Pathogenic Agents (erinha、<https://www.erinha.eu/>) と呼ばれるコンソーシアムがあり、このフレームの中でも共同研究を推進しているとのことであった。

#### D. 考察

今年度は海外の感染研様研究機関の中で、全面移転を完了させた KCDC と現在移転を計画実施中の PHE の担当者との面談を通じて、移転に関する利点・問題点等について調査した。施設老朽化、都市部に新規研究施設建設用地を得ることの困難さ、施設が分散して存在することによる業務の非効率性、職員・関係者の施設への通勤のしやすさ、移転にかかる費用、施設周辺自治体との関係、多くの項目について詳細

な検討がなされた上で移転が計画され実施されている。

感染研は東京都内に3カ所[戸山庁舎(新宿区)、村山庁舎(武蔵村山市)、ハンセン病研究所(東村山市)]に分散している。戸山庁舎は移転してから27年が経過し、村山庁舎の各施設が独立して建設されていて、老朽化した建物から新しい建物が混在している。そのため光熱費が高くなる傾向が認められる。村山庁舎に設置されているBSL-4施設は1981年に設置されたことから建設から38年が経過した。国際的にも最も古いBSL-4施設のひとつと位置づけられている。PHEが分散して存在している研究施設を一カ所に統合して移転する作業を実施中で近い将来完結する予定である。感染研も同様に現在3カ所に分散している研究施設を一カ所に統合して移転させる場合には、PHEで行われている作業工程が参考になることと思われる。

感染研の研究施設のあり方における設置場所を考えると、以下のオプション、1)東京都内に存在させる、2)東京都を含む近郊都県に設置する、3)東京都からの位置関係を無視した地域を選定してそこに設置する、の3候補から選択できる。しかし、感染研が国内外の感染症対策に広く貢献する機能を有していること、厚生労働省と綿密に連携した業務を実施しなければならないことを鑑みると、感染研の設置されるべき場所としては、1)東京都内に存在させる、または、2)東京都を含む近郊都県に設置する、のどちらかが選択されるべきであると考えられる。

「1」東京都内に存在させる」が選択される場合には、さらに1)現在のまま、東京都内[戸山庁舎(新宿区)、村山庁舎(武蔵村山市)、ハンセン病研究所(東村山市)]に分散して存在させる、2)現在の3カ所のどこかに統合して移転設置させる、のどちらかの選択になるものと考えられる。東京都内に感染研を統合して設置可能な新規地区が現実的に存在する場合には、そこへの移転も考えられるが、現実的には1)現在のまま、東京都内[戸山庁舎(新宿区)、村山庁舎(武蔵村山市)、ハンセン病研究所(東村山市)]に分散して存在させる、または、2)現在の3カ所のどこかに統合して移転設置させる、のどちらかが選択されることが現実的であろう。

今年度はPHE、RKI、KCDC、イタリアNIIDのBSL-4施設の設置位置、設置場所の周辺環境、規模、行われている活動等について、実際の研究者や管理者と面接することを通じて詳細に調査した。BSL-4施設の設置場所に関しては、イタリアNIID、

PHE-Colindaleは人口密集地域に存在し、PHE-Portonは人里離れた場所に、KCDCはその中間的な場所に存在した。つまり、BSL-4施設の設置場所は街中であっても、そうでなくても候補地となると考えられる。もし、現在3カ所に分散している感染研が将来的に1カ所に統合されるとすればそこにBSL-4施設が設置されるべきである。

いわゆる先進国と呼ばれる多くの国々では、すべての感染研様研究機関に高病原性病原体による感染症対策、研究の推進のためにBSL-4施設が設置されていた。また、どのBSL-4施設の重要な機能のひとつにdiagnostics(診断、検査)が挙げられている。つまり、現在感染研がBSL-4施設でエボラ出血熱等ウイルス性出血熱の検査・診断を、責任をもって実施することはとても重要なことである。2019年9月に感染研(村山庁舎)のBSL-4施設に感染性のある特定一種病原体(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、ラッサウイルス、南米出血熱ウイルス)を所持し、検査システム整備、開発、対応能力向上が実施できるようになったことは、国内外の感染症対策に貢献すべき感染研にとって望ましいあり方にむけて第一歩を踏み出したものと考えられる。

一方で、海外の感染研様研究機関でBSL-4施設の中で実施される作業が、検査・診断に限定されてはなかった(ただし、KCDCの場合まだ感染性出血熱ウイルスを所持していない)。イタリアNIIDのBSL-4施設の規模は比較的小さく、研究キャパシティが他の施設のそれと比較すると相対的に小さいと思われた。しかし、そのデメリットを欧州のBSL-4施設連携フレーム(例えばerinha)の中で共同研究を実施することで、克服していた。現在、感染研のBSL-4施設内で実施される特定一種病原体関連作業は検査およびそれに関連する作業(診断・治療等)に限定されている。エボラ出血熱等の患者の輸入感染事例にだけに備えるBSL-4施設であることは、現在感染研が行うべき感染症対策に必要なことではあるが、将来的には、特にBSL-4施設を新規建設・設置する場合には、その作業内容を真に感染研が行うべきものに適したものとする(治療・予防法開発や疫学的研究を実施できるようにすること)が望まれる。その場合、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、ラッサウイルス、南米出血熱ウイルスを取り扱う作業だけにBSL-4施設を利用するのではなく、作業者の安全を確保するためにも、その他の高病原性病原体研究にも使用できるようにすることが望まれる。

それには作業を行う上でメリットが高く、いずれのBSL-4施設で導入されているスーツ型BSL-4施設にすることが望ましい。バイオセーフティ・バイオセキュリティの維持管理の重要性はもちろんのことである。

#### E. 結論

近年、海外の感染研様研究機関の中で移転または移転計画実施中の研究機関としてKCDCおよびPHEを訪問して、移転に関する調査を実施した。東京都内に3カ所に分散している感染研の将来的なあり方を考える上で情報収集した。また、感染研の将来の設置場所等について考察した。

PHE、RKI、KCDC、イタリアNIIDのBSL-4施設の設置位置、設置場所の周辺環境、規模、行われている活動等について、実際の研究者や管理者と面接することを通じて詳細に調査した。現在、感染研のBSL-4施設内で実施される特定一種病原体関連作業は検査およびそれに関連する作業（診断・治療等）に限定されているが、将来的には特にBSL-4施設を新規建設・設置するとされた場合には、その作業内容を真に感染研が行うべきものに適したものとすること（治療・予防法開発や疫学的研究を行えるようにすること）が望まれる。特定一種病原体を取り扱う作業だけにBSL-4施設を利用するのではなく、作業者の安全を確保するためにも、その他の高病原性病原体研究にも使用できる仕様にしたり、その機能を付与したりすることが望まれる。新規BSL-4施設を建設する場合には、それはスーツ型BSL-4施設であることが望ましい。

#### F. 健康危険情報 特記事項なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表 なし

##### 2. 学会発表

1) Masayuki Saijo. Update on development of specific treatment and preventive measures for SFTS in Japan. Scientific Conference organized in the 33rd Meeting of the GHSAG Laboratory Network, Robert Koch Institute, Berlin, Germany, May 2019

2) Masayuki Saijo. New insights into the SFTS study in Japan: mode of infection and development of treatment with antivirals. Scientific Conference organized in the 34th Meeting of the GHSAG Laboratory Network, Spallanzani National Institute for Infectious Diseases, Rome, Italy, November 2019

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし



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、十分な人員的、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目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つ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ンダウン(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、ポートンダウンでは動物実験も行える設備を有する。ポートン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施設はポートン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)についてはポートンダウンに

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、リヨン市にメリュエ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 施設の状況

### 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ず可能性がある。

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、まず行う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。

#### 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。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思う。

#### 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思う。

#### 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思う。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

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

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：大石 和徳（富山県衛生研究所）

### 研究要旨

我が国の健康危機管理対応において、オールハザードに対応する危機管理情報の収集・解析、情報還元できる Emergency Operation Center (EOC) の設置が求められる。EOC においては、ワンボイスでの国民に対するリスクコミュニケーションが期待される。Field Epidemiology Training Program (FETP) は国や県レベルでの感染症危機管理に貢献している。国は自治体と協力して、FETP 研修終了生が地方自治体において危機管理対応に貢献できる体制を強化することを提言する。近年増加するインバウンド旅行者や外国人技能実習生に対する感染症対策が必要である。感染症発生動向及び病原体サーベイランスのデータ及び感染症流行予測調査のデータの解析・還元を、厚労省-感染研-地衛研間の合意の下に継続的に実施するべきである。

ワクチン定期接種の決定プロセスを迅速化するために厚労省健康課予防接種室の予防接種関連業務を支援する国立感染症研究所感染症疫学センター予防接種室の体制強化が求められる。また、小児～高齢者を対象とする予防接種レジストリ構築、高齢者に対する予防接種施策の在り方についての議論が必要である。

わが国の AMR アクションプランの適正な運用を可能とする医療機関及び自治体の対応指針の提示が必要である。国際的な感染症アウトブレイク発生時に際して、日本国としての専門家派遣の決定のプロセスを明確にする必要がある。

### A. 研究目的

急速に変化しつつある国内外の感染症を取り巻く状況の中で、我が国の体制の課題と強みを明確にする。

我が国で問題となる、①健康危機管理体制、②感染症サーベイランス、③予防接種施策、④薬剤耐性菌の制御、⑤薬剤耐性菌による院内感染制御に関する課題を提起し、国立感染症研究所（感染研）がどのように解決すべきかについて提言する。

### B. 研究方法

感染研が対応する健康危機管理に関する研究業務、感染症法に基づく感染症サーベイランスに関する研究業務、予防接種法の下に施行される予防接種施策に関する研究業務、耐性菌による院内感染制御に関する研究業務における課題を提起し、課題の解決に向けて提言した。

### C. 結果

#### ①国の健康危機管理体制の課題

1) Emergency Operating Center (EOC) の設置の必要性

我が国の感染症に関する健康危機管理対応については厚労省健康局と国立感染症研究所（感染研）が連携して対応してきた。しかしながら、WHO が世界保健規則（IHR）運用のために必要としている EOC は物理的に存在しない。このため、わが国においてもオールハザードをカバーする危機管理情報の収集・還元し、マネージメントを実施できる EOC の設置を提言する。

また、日本の JEE (2018 年 2 月) で指摘された、国内外の感染症事例の対応のみならず災害発生時のリスクコミュニケーションの強化は喫緊の課題である。このため、リスクコミュニケーション担当部署の設置のみならず、リスクコミュニケーション専門家の人材育成が必要である。前述の EOC が設置されれば、ワンボイスでの国民に対するリスクコミュニケーションが期待される。



## 2) Field Epidemiology Training Program (FETP)の体制強化

現在、19都道府県(40%)の自治体にFETP研修修了者が配置され、国や県レベルでの感染症危機管理に貢献している。しかし、地域のFETP研修終了生数は十分ではない。日本のJEEで指摘があったように、FETP研修を継続的に育成し、地方自治体における感染症対策を強化することが必要である。また、わが国では、2017年度から非常勤研究職員によるFETP制度が始まり、FETPが国の危機管理対応に貢献できる体制が強化された。しかしながら、国は自治体と協力して、FETP研修終了生が地方自治体で危機管理対応に貢献できる体制を整備し、多様な職種の自治体職員(医師及び保健師、獣医師、薬剤師、微生物検査技師等)を対象としたFETP研修の支援体制を強化することが期待される。

## 3) 外国人技能実習生に対する感染症対策の強化

近年、2020年のオリンピック・パラリンピックを控えてインバウンド観光客の増加していることから、インバウンド旅行者に対する国内の感染症対策が課題になっている。また、2017年11月に「外国人の技能実習の適正な実施及び技能実習生の保護に関する法律」が施行された(法務省・財務省・厚生労働省・国土交通省)。このような背景から、我が国では多くの外国人技能実習生を受け入れる体制が整備されつつある。しかしながら、近年、これらの外国人技能実習生を発端とする結核、麻疹、風疹等の集団感染を起こす事例が増加している。

これらの技能実習生の入国時の感染症対策は結核に対して限定的に実施されているのみであり、麻疹、風疹等のワクチンで予防できる疾病(vaccine preventable diseases: VPD)に対する予防接種歴の確認は実施されていない。このため、外国人技能実習生から麻疹等の感染力の高いウイルスの国内侵入は避けられない状況にある。この外国人技能実習生制度には多くの省庁が関与するが、省庁を超えて外国人技能実習生に対する感染症対策を講じることが期待される(板持他、IASR, 2019)。

## ②感染症サーベイランスの課題

### 1) 患者・病原体サーベイランスシステムの課題

自治体のNESID利用者の意見を聴取し、NESIDシステムのユーザビリティの向上を目指したシステム改変を適時にNESID更改に組み込むことを提言する。

基幹定点で実施されているインフルエンザ入院サーベイランスにおいては、現時点で重症例を含むインフルエンザの入院患者から分離・検出されたウイルス株の亜型の情報やウイルス遺伝子情報が収集できない仕組みになっている点は大きな課題である。2022年度のNESID更改までに、インフルエンザ入院例の患者情報とウイルス株の情報を突合できるサーベイランス体制を構築することが求められる。

### 2) NESID以外のサーベイランスシステム

NESIDとJANIS、NESFD等との連携強化については研究班等を組織することで課題解決を進めることを提言する。

### 3) 数理モデルを用いたサーベイランスデータ解析

データ量の増加、解析手法の高度化に伴い、数理モデル等の手法を取り入れた疫学研究を推進し、行政施策に応用できる基盤を構築することを提言する。

### 4) サーベイランスデータの情報還元のためのコンセンサス

2012年に感染症発生動向及び病原体サーベイランス、とりわけ手足口病関連のエンテロウイルスに関して、海外の研究者から感染研との共同研究の申し入れがあった。このため、感染研は地方衛生研究所全国協議会と協議し、同意文書を交わして共同研究の実施を了解する方針を決めた。その研究成果は2018年にTakahashi等によって論文公表された。

([https://royalsocietypublishing.org/doi/full/10.1098/rsif.2018.0507?url\\_ver=Z39.88-2003&rfr\\_id=ori:rid:crossref.org&rfr\\_dat=cr\\_pub%3dpubmed](https://royalsocietypublishing.org/doi/full/10.1098/rsif.2018.0507?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%3dpubmed))

感染症法に基づく感染症流行予測調査のデータの解析結果については、感染研のウェブサイトに掲載している。

(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/yosoku-index.html>)

感染症流行予測調査のデータの解析・論文化についても、感染研は地方衛生研究所全国協議会と協議し、同意文書を交わすことで論文化・情報還元を推進する方針を決めた。その結果、佐藤等は不活化ポリオワクチンの定期接種導入後の血清ポリオウイルスの抗体レベルの推移について報告した。

(<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30827736>)

以上のような経緯から、感染症発生動向及び病原体サーベイランスのデータ及び感染症流行予測調査のデータの解析・還元の促進については意義が大きい。このため、厚労省-感染研-地衛研間の合意の下に継続的にデータの解析・還元行うべきである。また、各組織における上記の合意事項の継承も不可欠である。

### ③ 予防接種施策の課題

#### 1) 国策としての予防接種施策

VPDの制御は感染症危機管理の重要課題である。このため、2019年9月のワクチン分科会予防接種基本方針部会において、予防医学、予防接種施策を国策として推進する基本ポリシーの明確化を提言した。

(<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000547300.pdf>)

#### 2) さらなるワクチンギャップ解消の必要性

2015年以降の予防接種基本方針部会ワクチン評価に関する小委員会において、B型肝炎ワクチン、ロタウイルスワクチンの定期接種化が決定した。しかしながら、「さらなるワクチンギャップの解消」が予防接種関連の学会等から強く求められていることから、ワクチンの定期接種の決定プロセスの迅速化を提言する。また、このために厚労省健康課予防接種室の予防接種関連業務を支援する感染研感染症疫学センター（予防接種室）の体制強化が求められる。

#### 3) 成人～高齢者を対象とした予防接種施策の在り方

先進国においては小児の予防接種プログ

ラムが功を奏したこともあり、VPD の負荷は子供から大人の世代にシフトしている。また、我が国では超高齢化社会を迎えていることもあり、成人～高齢者を対象とした予防接種施策の在り方についての検討が必要である(大石他, 薬学雑誌 2020, 大石. 感染症 2020)。

#### 4) 副反応疑いのサーベイランスの体制強化

2013 年から副反応疑いのサーベイランスが開始されている。副反応疑い報告書入力アプリが導入されている。しかしながら、医療機関から報告されるワクチン副反応疑い報告のデータクリーニングができておらず、データの解釈には一定の限界がある。今後、厚労省、医薬品医療機器総合機構(PMDA)、感染研感染症疫学センター(予防接種室)によるワクチン副反応疑い報告サーベイランス体制の速やかな改善を提言する。

#### 5) 予防接種ナショナルレジストリの必要性

わが国の予防接種記録は小児の母子手帳に記載があるのみで、成人の予防接種記録は無い。このため、マイナンバー制度を利用した小児から成人までの予防接種ナショナルレジストリ構築について検討することを提言する。

#### ④薬剤耐性菌による院内感染制御の課題

2016 年からわが国の AMR アクションプランが進められている。この新規に立ち上がった国家プロジェクトを推進する体制は、以下のような状況が観察され、未だ不十分

である。

#### 1) 院内感染アウトブレイク発生時の情報開示、外部評価委員会等の必要性

感染研 FETP は年間数件の薬剤耐性菌による院内感染事例の現地疫学調査を実施している。このような事例の情報開示や外部評価委員会の必要性については、当該医療機関やその管轄自治体の判断に委ねられているのが実情である。しかしながら、国民に対してよりよい医療安全を提供することが求められている。このためには医療機関や自治体の対応は均一であることが望ましく、国の立場から基本的な対応指針が示すことを提言する。

#### 2) 中小病院の院内感染対策に関する自治体の指導體制の課題

特定機能病院の医療法に基づく立入検査は、通常、厚生労働省(地方厚生局)及び自治体が共同で実施し、院内感染対策に関する指導も重点的に行われている。一方、中小病院をはじめ一般病院では、保健所等の設置者である自治体が立入検査を実施するが、医療安全を徹底する保健所等の中小病院に対する指導體制は必ずしも十とは言えない。地域支援の機能は一定存在するが、その機能は地域によって大きく異なるのが実情である。このため、中小病院への院内感染対策に関する自治体の指導體制の強化が求められる。

3) 「カルバペネム耐性腸内細菌科細菌(CRE)感染症に関する保健所によるリスク評価と対応の目安について(感染研感染症疫学センター・薬剤耐性推進事業 2018年3月)」は公表が遅れているが、調整後に早期に公

開されることが望まれる。

#### ⑤ワンヘルスアプローチのための連携

近年、腸管出血性大腸菌感染症 (EHEC) の広域感染事例において、MLVA による遺伝子解析を含む疫学調査から原因食材の特定が可能になりつつある。今後も省庁間および部局間の連携推進が求められる。

#### ⑥国際的な感染症対策における専門家派遣の課題

国際緊急援助隊 (JDR) 感染症対策チームの派遣人員が登録されているものの、国際的な感染症アウトブレイク発生時に際して、日本国としての専門家派遣の決定のプロセスを明確にする必要がある。関連省庁が連携して派遣の必要性を検討し、速やかな専門家派遣の決定が必要である。

### D. 考察

WHO は国際的健康危機管理の国際法的枠組みとして 2007 年より IHR 2005 を発効し、加盟国に対して国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態 (Public Health Emergency of International Concern:PHEIC) を検知してから 24 時間以内の通告を義務づけた。EOC は PHEIC に関する情報を収集し、その対応を行うための場所を指しており、全ての加盟国は IHR の指令に基づいてオールハザードの健康危機に対応する EOC の設置、さらには情報収集の強化、効果的な健康危機管理対応ができるように EOC を改善させていると記述されている。

([https://www.who.int/ihr/eoc\\_net/en/](https://www.who.int/ihr/eoc_net/en/))

また、2012 年には WHO は EOC ネットワーク (Public Health Emergency Operation

Centre Network : EOC-NET) を構築してきた。しかしながら、我が国には EOC としての機能はあるものの、実質的な EOC 施設は存在しないのが現状である。EOC を設置することで、我が国の危機管理能に直結する EOC 機能の強化、改善が期待できる。

現在、FETP 研修終了生は 40% の都道府県の自治体に配置され、地域レベルでの感染症危機管理に貢献している。厚生労働省研究班 (代表 : 斎藤智也、分担 : 神谷 元) では FETP ガイドブックを作成し、その活動の周知に努めている。

(<https://www.niid.go.jp/niid/ja/boshu/6920-fetp-j.html>)

また、FETP 研修中の実地疫学調査派遣の経験が、各自治体レベルでの疫学調査の対応能力に関する評価、感染症危機管理対応のための自治体勤務の専門職種に求められるコンピテンシーの洗い出しと、コンピテンシー別の FETP プログラム構成についても検討を行っている。さらに、医師の FETP 派遣に関しては、社会医学系専門医制度への対応も必要と考えられる。

感染症サーベイランスの課題は NESID システム自体の課題にとどまらず、個々の感染症サーベイランスの特徴を明らかにし、その意義を明確にすることが必要である。NESID と JANIS の関連性の解析については、厚労省研究班 (柳原班) で 5 類全数把握疾患であるバンコマイシン耐性腸球菌 (VRE) 感染症及び薬剤耐性アシネトバクター (MDRA) 感染症に関して報告したが、CRE 感染症についても検討を進める必要がある。

我々はインフルエンザサーベイランスの中で、インフルエンザ入院サーベイランスの特に原因ウイルスの情報の必要性を示し

た（大石他．臨床と研究，2018）。次期の NESID 更改次期に入院サーベイランスにおいて重症例の原因ウイルスの亜型情報、遺伝子情報をリアルタイムに把握できる体制が期待される。

感染症発生動向及び病原体サーベイランス、感染症流行予測事業のデータ解析・論文文化について、我が国の手足口病に関連する EV-A71 と CVA-16 に関して、CVA-16 が EV-A71 に対して一過性の交差防御活性が存在する事が明らかになった（Takahashi S, et al. R S Interface, 2018）。

また、感染症流行予測調査では不活化ポリオワクチンの定期接種導入後の接種率及びポリオウイルス抗体保有率はいずれも高い事が報告された（Satoh H, et a. Vaccine, 2019）。このような感染症法に基づく病原体サーベイランスや感染症流行予測調査の解析結果は、今後も積極的に公表する方針が望ましい。

予防接種行政の課題は多いが、定期接種導入のための資料作成、データ解析を行う担当部局への人的支援が必要と考える。新規ワクチン評価のためのファクトシート作成は、厚労省の依頼後 6 ヶ月以内に感染研が全所的な体制で対応しているが、さらなる人的支援が必要である。また、厚労省が依頼した医療経済解析グループがワクチンの費用対効果の部分を担当している。しかしながら、医療経済解析は専門性が高いため、基本方針部会ワクチン評価の小委員会委員の理解を深めるための事前検討会等の準備が必要と考える。また、厚労省/感染研は疾患別に適切な担当者を配置し、円滑な審議を図ることも重要なポイントである。

副反応疑いサーベイランスのデータは膨

大であることから、（問い合わせなどにより）データクリーニングを経て解析可能なデータを収集できる体制を構築することが解析・公表に不可欠である。

## E. 結論

我が国の健康危機管理対応において、オールハザードに対応する危機管理情報の収集・解析、情報還元できる EOC の設置が求められる。EOC においては、ワンボイスでの国民に対するリスクコミュニケーションが期待される。FETP は国や県レベルでの感染症危機管理に貢献している。国は自治体と協力して、FETP 研修終了生が地方自治体において危機管理対応に貢献できる体制を強化することを提言する。近年増加するインバウンド旅行者や外国人技能実習生に対する感染症対策が必要である。感染症発生動向及び病原体サーベイランスのデータ及び感染症流行予測調査のデータの解析・還元を、厚労省-感染研-地衛研間の合意の下に継続的に実施するべきである。

ワクチン定期接種の決定プロセスを迅速化するために厚労省健康局健康課予防接種室の予防接種関連業務を支援する感染研感染症疫学センター予防接種室の体制強化が求められる。また、小児～高齢者を対象とする予防接種レジストリ構築、高齢者に対する予防接種施策の在り方についての議論が必要である。わが国の AMR アクションプランの適正な運用を可能とする医療機関及び自治体の対応指針の提示が必要である。国際的な感染症アウトブレイク発生時に際して、日本国としての専門家派遣の決定のプロセスを明確にする必要がある。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

1) 板持雅恵他. フィリピン人技能実習生の  
宿泊研修での麻疹発生事例—富山県.

IASR. Vol. 40 p175-6:2019

2) 大石和徳、佐藤 弘、多屋馨子.

再度発生した風しんの国内流行の背景と公  
衆衛生対策. 薬学雑誌 (印刷中)

3) 大石和徳. 大人のワクチンへの期待とそ  
の課題. 感染症 (印刷中)

## H. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

厚生労働行政推進調査事業補助金  
(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)  
令和元年度分担研究報告書

分担研究「国立感染症研究所と地方衛生研究所のネットワーク強化」  
研究分担者：調 恒明 山口県環境保健センター 所長

研究要旨

感染症・食中毒への早期対応には、病原体の遺伝子検査が重要である。今後特に広域事例については Next Generation Sequencer による分子疫学解析が重要であり、国立感染症研究所と地方衛生研究所が形成する全国の検査ネットワークを強化する必要がある。平成 28 年の感染症法改正により地方衛生研究所において精度管理、機器の保守管理、研修が義務付けられており、国立感染症研究所が実施する外部精度管理、研修の強化が地方衛生研究所にとって重要となっている。これらを踏まえ、国立感染症研究所と地方衛生研究所の検査ネットワークにおいて今後取り組むべき強化策について検討した。

A. 研究目的

近年、環境破壊や気候変動により新興・再興感染症が増加しており、旅客・物流の高速化によってこれらの感染症がわが国に侵入するリスクが高まっていることから感染症対策を強化する必要性が生じている。感染症法に基づく検査のうち、一類感染症以外の検査は原則として地方衛生研究所（地研）において実施されている。一方、国立感染症研究所（感染研）では、わが国の感染症情報の集約と病原体に関する研究、一類感染症の検査、地研で実施する二類感染症の確定検査、また地研に対して技術的支援・研修などを行っている。感染症対策には、正確で迅速な感染症の検査と病原体の遺伝学的解析、患者情報の収集が不可欠であり、多数・多種類の検査を実施している各都道府県の地研の検査体制の強化が求められる。

本分担研究では、地研において実施される感染症検査の課題を抽出し、感染研との連携により構築すべき体制について検討することにより、感染研及び地研等が担当する感染症のリスクアセスメント機能が強化されることを目的とした。

B. 研究方法

1. 全体会議：平成 30 年 10 月 31 日に、感染研において第 1 回班会議が開催され、倉根研究代表者により研究の方向性が示され、研究分担者による意見交換が行われた。平成 31 年 3 月 13 日に第 2 回会議が開催され、各研究分担者から検討結果が報告された。令和元年 9 月 11 日に 3 回目の全体会議が開催され各研究分担者から提言案が示された。

2. 小班会議：平成 31 年 3 月 18 日に第 1 回小班会議を開催し本研究課題について、感染研、地研の研究者に意見聴取を行った。感染研の研究者は、黒田誠（病原体ゲノム解析研究センター長）、宮崎義継（真菌部長/レファレンスセンター長）、鈴木里和（薬剤耐性研究センター室長）、松井真理（同主任研究官）で

ある。また、地研の研究者は、四宮博人（愛媛県立衛生環境研究所長）、皆川洋子（愛知県衛生研究所長）、滝澤剛則（富山県衛生研究所長）、小淵正次（同ウイルス部長）、磯部順子（同細菌部長）、三崎貴子（川崎市健康安全研究所企画調整担当部長）である。また、過去に実施した厚生労働科学研究、地研のアンケート調査などを元に、地研の機能強化、ネットワーク、外部精度管理、感染研との連携などについて検討した。令和元年 10 月 22 日に地方衛生研究所全国協議会理事を中心として、吉村和久（東京都健康安全研究センター）、四宮博人（愛媛県立衛生環境研究所）、高崎智彦（神奈川県衛生研究所）、本田麻人、岸本剛（埼玉県衛生研究所）、奥野良信（大阪健康安全基盤研究所）、飯島義雄（神戸市保健環境研究所）、国立感染症研究所からは脇田隆宇所長の参加を得て 1 類感染症の検査等について議論を行った。

（倫理面への配慮）

ヒトを研究対象としないため該当無し。

C. 研究結果

1. 感染研の体制について

感染研は危機管理のために感染症のすべての領域の研究者を準備すべきであり、大学の基礎研究が弱体化しつつある現状では、感染研の研究者が維持されなければ、我が国から特定の分野の専門家が消滅する事態を招きかねない。新興感染症の増加により、SFTS など予期せぬ感染症が突然重要となる時代となっている。感染症の不測の事態に備えるため、感染研の研究体制を維持し、必要に応じて拡充させる必要がある。

地研の感染症検査の精度管理は、感染症法によって規定されているが、感染研における感染症検査の精度管理に関する法的規定はなく、また検査の品質を保証する仕組みもないのが現状である。例えば、感染研の品質保証・管理部によるワクチン検定等につ



いて品質を保証する仕組みと同様、感染症の検査についても品質保証の体制を構築していく必要がある。

## 2. レファレンス事業の現状と課題について

レファレンスセンターは、感染症対策上重要な17の感染症（麻疹・風疹、薬剤耐性菌、HIV関連、百日咳・ボツリヌス、動物由来感染症、インフルエンザ、大腸菌、エンテロウイルス、寄生虫、レンサ球菌、アルボウイルス、ノロウイルス、カンピロバクター、アデノウイルス、レジオネラ、結核、リケッチア）について、感染研から地研へ検査のための血清、陽性コントロール、PCR用primer等の配布、改良もしくは新規の検査法の開発及び検証などのために設置されている。感染研では各レファレンスセンターについて専門の研究者がレファレンス委員となっており、レファレンス委員長は現在、感染研真菌部の宮崎義継部長が努めている。地研側は、各レファレンスについて、各支部に少なくとも1カ所の地研にレファレンス委員がおり、レファレンスセンターの活動を行っている。毎年開催されている衛生微生物技術協議会で、レファレンスセンター会議が開催され、会議の内容は、協議会の全体会議で報告され感染研のホームページに掲載されている。

レファレンス活動は、感染症検査体制および国と地方自治体の職員のhuman networkの形成維持するために必要であり、その予算は恒常的に確保されなければならない。しかし現在、レファレンスセンター活動の予算は、厚生労働科学指定研究（宮崎班）に依存しておりその額も年々減額されていることから、今後の活動のための予算確保が重要な課題である。

## 3. 厚生労働科学研究の重要性

これまで国立感染症研究所の研究者が研究代表を務める厚生労働科学研究の研究班に、多くの地方衛生研究所が参加することにより、国と自治体のネットワークが形成されており、麻疹排除の達成への貢献など多くの成果を上げるとなど我が国の感染症対策に重要な役割を果たしてきた。今後も、これらの研究班活動が維持される必要がある。

## 4. 地研における一類感染症の検査について

わが国の一類感染症の検査体制は感染研での確定検査を前提としており、また感染研における一類病原体の分離増殖を含む検査法等の開発は必須であることから、感染研のBSL4施設の稼働、更新はわが国の健康危機管理における重要課題の一つである。

地研における一類感染症の検査については、平成28-30年度厚生労働科学研究AMED研究事業「一類感染症等の新興・再興感染症の診断・治療・予防法の研究」（代表者：感染研ウイルス第1部 下島昌幸）の分担研究として「地衛研における一類感染症

等の診断実施の可能性」（分担者：愛媛県立衛生環境研究所 四宮博人）で検討されている。

一類感染症の検査は、感染研で実施することとなっており、現在、地方衛生研究所では検査は行われていない。一方、疑い患者発生時には検体を感染研の所在地（東京都武蔵村山市）まで搬送する必要があると、迅速な検査体制が構築されているとはいえない状況にある。平成28年2月9日付けの「国際的に脅威となる感染症対策閣僚会議」では、「国立感染症研究所において、エボラ出血熱等の一類感染症に係る確定検査を行う事を基本として（略）、国内においてエボラ出血熱等の一類感染症等が発生した場合に備え、地方衛生研究所・検疫所において検体検査を迅速に行う体制を整備し、一類感染症等に係る全国的な検査体制の強化を図る。検査体制の強化に当たっては、標準作業手順書の作成・周知とそれを基にした研修を行い、また、地域ブロックごとにネットワークを構築しつつ、段階的に公的検査機関の体制強化を図る」としている。

WHOによると、エボラ出血熱（一種病原体）ウイルスの増殖実験には、BSL（Biosafety Level）4が必要だが、不活化はBSL3で実施可能であるとしている。47都道府県、及び19の全ての政令市（地方衛生研究所を持たない岡山市を除く）等がBSL3を備えていることから、バイオセーフティー・セキュリティの観点からは検査は可能である。しかし、地研が一類感染症の検査を実施するにあたっては、検査技術の習得や人材確保、周辺住民の理解及び地域の消防、警察機関等との安全管理体制の整備も課題である。研究班によるアンケート調査では、56のBSL保有自治体への「将来的に一類感染症の検査を実施するか」との質問に対して、22の自治体（40%）が、わからないと回答した一方、31（55%）の自治体が、第1段階として検査を実施、もしくは状況によっては検査を実施してもよいと回答した。現在、一類感染症の検査を実施している地研はないが、施設の構造上の条件は満たしており、今後、国からの通知等、標準作業書、人材確保、研修、保守点検、精度管理、住民への説明などが行われ、運営面も含めた体制整備を行うことによって地研での検査体制が構築可能である。

## 5. 感染症法に基づく精度管理について

平成28年4月に施行された改正感染症法により、感染症法に基づく感染症の検査は、都道府県知事が実施することとなり、以後、地方衛生研究所において、精度管理、機器の保守管理、研修等が義務づけられた。それに基づき、平成28年度にはインフルエンザ（鳥インフルエンザも含む）、平成29年度には腸管出血性大腸菌とインフルエンザ、平成30年度には腸管出血性大腸菌と麻疹・風疹の検出について感染研による外部精度管理が実施された。外部精度管理はほとんどの地研が参加している。

2018年2月にWHOにより実施されたJEE(Joint External Evaluation)では、National Laboratory Capacityの項目において、実際に感染症検査を実施している地研の検査について、国による認証制度の実施、外部精度管理の義務化・項目の強化の必要性について指摘がなされた。法律改正により目指した方向性は正しかったことが示されたが、一方で不十分な点が残されていることが確認された。今後、感染研による外部精度管理の項目を増やすことや、site visitなどによる地研の認証などについて検討していく必要がある。

## 6. 感染研感染症疫学センターの機能強化

### 1) 研修機能について

平成28年の法改正により、地研の検査担当者の研修が義務づけられた。現在、地研の職員を対象とする研修は表の通りである(表1)。実習を含む研修が特に重要であるが、感染研の人員及び研修施設における検査機器(特に、安全キャビネット)に制限があるため、定員が20名となっている。地方衛生研究所の職員の異動の頻度が高まっていること、中堅職員の不足により、On the Job Training(OJT)が困難になっていることから研修のニーズは増大している。特に、実習を含む研修の機会が不足しており、感染研による実技研修の拡大が望まれるが研修の需要を満たすためには、感染研の人員、予算の増額が不可欠である。現在、地研協議会において、より参加しやすい支部ごとの研修について国に要望しており、2019年度に関東甲信静支部において試験的に基礎研修が実施された。今後は支部ごとの研修を国主催とし、感染研から講師を派遣する体制が望まれる。

### 2) 情報解析と発信機能について

これまで感染研は、病原体に関する科学研究、我が国における感染症の発生状況の集約などにおいて重要な役割を果たしてきたが、今後はさらに、病原体サーベイランスの情報還元や、感染症危機における国民への情報発信の専門家を育成し、リスクコミュニケーションの強化を図る必要がある。そのためには、感染症疫学センターに数理感染症疫学、分子疫学の専門家を配置し、また、リスクコミュニケーションを専門とするスポークスマンの人材育成を行う必要がある。

## 7. Laboratory response network(LRN)の必要性

令和元年10月22日に開催した小班会議では、米国CDCと我が国の地衛研に相当する各州のPublic Health Laboratoriesのネットワークであるlaboratory response network(LRN)を範に、感染研と地研において重要性、広域性、緊急性等を基準に感染症を選択し、LRNを構築する必要性が議論された。感染症の候補としては、MERS、H7/N9などの鳥インフルエンザなどの二類感染症、麻疹、風疹、ノロウイルス、腸管出血性大腸菌、カルバペネム耐

性腸内細菌科細菌(特にCPE)、侵襲性髄膜炎菌などが考えられる。これらの感染症について、感染研の責任者、地研のLRN責任者を決め、アウトブレイクの際の情報共有、対応、検査技術の強化などの体制が継続的に確保可能な体制を確立する必要がある。

## 8. 次世代シーケンサー(NGS)を用いた検査ネットワークの構築

NGSの技術は、感染経路を正確かつ迅速にtraceする事を可能とし、感染症に関する公衆衛生対策に必須のものとなりつつある。結核、ノロウイルス感染症などの患者から分離された細菌株もしくはウイルスの全ゲノム配列を解析し、比較することにより感染経路等を明らかにすることが出来る。また、PCRと異なり、病原体の検出に遺伝子情報を必要としないため、未知の病原体或いは、primer結合領域が変異した病原体を検出することが可能であり、より確実な感染症の診断が可能となる。感染研病原体ゲノム研究センターの黒田センター長を研究代表者とするAMED研究班「迅速・網羅的病原体ゲノム解析法を基盤とした感染症対策ネットワーク構築に関する研究」が平成25年度からスタートし、感染研と地研のNGSによる検査ネットワークが構築されてきた。患者便のメタゲノムゲノム解析によるノロウイルスをはじめとする下痢症ウイルスの全ゲノム解析及びサルモネラ属菌、結核菌などのゲノムからのSNVs(single nucleotide variations)の抽出による系統解析などの技術的な問題はクリアされつつあり、今後、ノロウイルス、インフルエンザ、耐性菌由来のプラスミド、サルモネラ、カンピロバクターなどの食品由来病原微生物、結核菌のゲノム情報のnational databaseの構築、real timeな更新を担うべく、感染研の人員の拡大、地研における検査機器の充実、研修などにより強化していくべきである。現在、地研へのNGSの導入に向けて、令和2-3年度に国の予算確保が検討されており、その実効性ある導入に向けて、地研職員の技術研修、ランニングコストの確保を進める必要がある。

## 9. 薬剤耐性菌の検査体制について

薬剤耐性菌の検査については、平成29年3月には、厚生労働省健康局結核感染症課長通知「カルバペネム耐性腸内細菌科細菌(CRE)感染症等に係る試験検査の実施について」健感発0328第4号が発出され、すべてのCRE患者から分離された菌株について地方衛生研究所において検査を実施する体制となった。これにより、感染症法に基づき2017年に届け出のあったCRE感染症患者1660例のうち、701例について地研で菌株の解析がなされ、27%がカルバペネマーゼ産生菌(CP)であること、CPのうち、94%がIMP型で、一部にはNDM型、KPC型の検出もあったこと等が明らかとなった。法律に基づく耐性菌の検査により、ナショナルデータが取

集され対策に生かされるようになったことは院内感染の公衆衛生対策にとって大きな前進である。今後はこの検査結果を広く自治体本庁等に周知し、薬剤耐性菌対策に生かしていく事が重要となる。

#### D. 考察

感染症が国の健康危機管理の重要課題となる中、大学における先端的な研究とは異なる感染症に関する公衆衛生対策に対応できる専門家が必要であり、感染症健康危機管理を担う感染研の役割は重要となっている。

感染研の人員は限られており、日本全体の現場における検査を担う地研の役割、感染研との連携の基盤となるレファレンス事業において予算の確保が課題となっている。

一類感染症の検査は感染研で実施されているが、今後、地研における検査体制が検討され、感染研との役割分担が明確にする必要がある。そのなかで、感染研の BSL4 のあるべき姿についても検討が必要である。

国の感染症対策に必要な検査は地研で実施されており、平成 28 年の感染症法改正により地研における検査の精度管理、研修、機器の保守管理が義務付けられた。現在、実技研修の機会は限られており、拡充が必要であるが、これには感染研の人員の確保及び各支部における研修を実施するなど工夫が必要である。

#### E. 結論

過去、抗菌薬やワクチンの登場で感染症が克服さ

れ、公衆衛生の向上により、人類は長寿となり、高齢による悪性腫瘍や心疾患が主要な課題となってきた。しかし、環境変化、気候変動などにより、新興・再興感染症が健康危機として新たな課題となり、本来であれば、感染症対策に予算・人員が当てられるべきであるが、現状では十分な予算が確保されているとは言い難い。感染症による社会的経済損失をもとに予算の組み立てを再考する時期に来ているのではないかと思われる。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

表 1

	形態	期間	対象	受講資格規定	定員
衛生微生物技術協議会	座学	2 日	地研	なし	なし
感染症危機管理研修会	座学	2 日	自治体	なし	なし
新興再興感染症研修（西暦奇数年がウイルス、偶数年が細菌の隔年）	座学・実習	5 日	地研	専門性・地研の実務経験 2 年以上	20 人
短期研修（西暦奇数年が細菌、偶数年がウイルスの隔年）	座学・実習	15 日	地研	専門性・地研の実務経験 2 年以上	20 人
希少感染症診断技術研修会	座学	2 日	地研	なし	なし

## 研究成果の刊行に関する一覧表

## 書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ

## 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
中嶋建介	長崎大学のBSL-4施設設置に向けた検討状況について	クリーンテクノロジー	9月号	46-52	2019
板持雅恵、大石和徳他	フィリピン人技能実習生の宿泊研修での麻疹発生事例—富山県	病原微生物検出情報 (IASR)	40(10)	46-48	2019
大石和徳、佐藤弘、多屋馨子	再度発生した風疹の国内流行の背景と公衆衛生対策	薬学雑誌	印刷中		
大石和徳	大人のワクチンへの期待とその課題	感染症	印刷中		

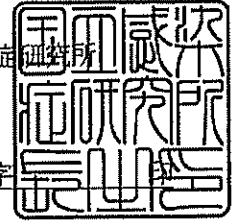
令和2年4月17日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立感染症研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 脇田 隆宇



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
- 2. 研究課題名 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
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) 名誉所員  
(氏名・フリガナ) 倉根 一郎 (クラネ イチロウ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

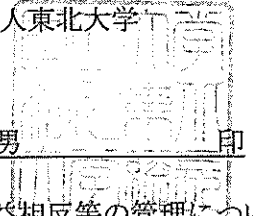
6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する口にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東北大学  
 所属研究機関長 職名 総長  
 氏名 大野 英男 印



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科・教授  
 (氏名・フリガナ) 押谷 仁 (オシタニ ヒトシ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: 研究実施の際の留意点を示した )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
 ・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

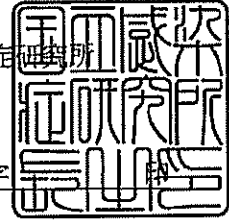
令和2年4月17日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立感染症研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 脇田 隆字



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 1. 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
- 2. 研究課題名 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
- 3. 研究者名 (所属部局・職名) ウイルス第一部・部長  
(氏名・フリガナ) 西條 政幸 (サイジョウ マサユキ)

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針・	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。



令和2年3月17日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人 長崎大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 河野 茂 印

次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業
- 研究課題名 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
- 研究者名 (所属部局・職名) 感染症共同研究拠点 施設・安全管理部門 ・ 教授・部門長  
(氏名・フリガナ) 中嶋 建介・ナカジマ ケンスケ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する口をチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2020年3月27日

厚生労働大臣 殿

機関名 富山県衛生研究所

所属研究機関長 職名 所長

氏名 大石 和徳 印



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

2. 研究課題名 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

3. 研究者名 (所属部局・職名) 富山県衛生研究所・所長

(氏名・フリガナ) 大石 和徳・オオイシカズノリ

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和2年3月19日

厚生労働大臣 殿

機関名 山口県環境保健センター

所属研究機関長 職名 所長

氏名 調 恒 明



次の職員の令和元年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

2. 研究課題名 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

3. 研究者名 (所属部局・職名) 所 長

(氏名・フリガナ) 調 恒 明

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関： )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容： )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。