

高度安全実験施設（BSL4 施設）を中核とした 感染症研究拠点の形成について

平成 29 年 2 月 17 日

感染症研究拠点の形成に関する検討委員会

目 次

1. はじめに	1
2. 基本的な考え方	3
① 現状認識	3
② BSL4 施設を中核とした感染症研究拠点の形成に向けて	4
3. BSL4 施設の活用方策等	5
① BSL4 施設の活用により実施可能となる研究開発及び求められる機能等	5
② 国内外の大学・研究機関等との連携・協力	6
4. BSL4 施設の在り方	7
① 施設の機能・構造等	7
② 施設の運営体制	8
5. おわりに	9
 別紙 長崎大学の高度安全実験施設（BSL4 施設）整備に係る国の関与 について	 10

1. はじめに

- ・ 西アフリカにおけるエボラ出血熱の感染拡大等を契機として、国際的に脅威となる感染症対策について、我が国政府の緊密な連携の下、効果的かつ総合的な推進を図るため、平成 27 年 9 月 11 日、内閣総理大臣が主宰する国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議（同日閣議口頭了解。以下「閣僚会議」という。）が開催され、「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針」（以下「基本方針」という。）が決定された。

その後、国際協力・国内対策の更なる強化を図るため、基本方針に基づく検討が進められ、平成 28 年 2 月 9 日、閣僚会議において「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画」（以下「基本計画」という。）が決定された。

- ・ 基本計画においては、5つの重点プロジェクトの一つとして、「感染症研究体制推進プロジェクト」が定められており、長崎大学の検討・調整状況等も踏まえつつ、高度安全実験施設（BSL4 施設）を中核とした感染症研究拠点の形成に必要な支援方策等について検討・調整することとされた。

◎国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画（平成 28 年 2 月 9 日
国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議決定）（抄）

4. 感染症研究体制推進プロジェクト

(1) 感染症研究拠点の形成

○ 国内の大学等の研究機関における感染症に係る基礎研究能力の向上及び危険性の高い病原体等の取扱いに精通した人材の育成・確保等を図るため、病原体解析、動物実験、治療法・ワクチン開発等の研究開発が可能な最新の設備を備え、安全性の確保に最大限配慮した BSL4 施設を中核とした感染症研究拠点の形成について、長崎大学の検討・調整状況等も踏まえつつ、必要な支援を行うなど、我が国における感染症研究機能の強化を図る。【内閣官房、文部科学省、厚生労働省】

○ このため、本年度内に、関係省庁、関係自治体及び大学等から構成される協議会を内閣官房に設けて、上記の BSL4 施設を中核とした感染症研究拠点の形成に必要な支援方策等について以下の点を含め検討・調整し、推進する。【内閣官房、文部科学省、厚生労働省】

- ① BSL4 施設の具体的な活用方策等（感染症に関する病原体や疫学等の基礎研究・人材育成、医薬品創出のための研究開発等、そのためのネットワークや連携・協力の在り方）
- ② BSL4 施設の機能及び運営方法等の在り方

- ・ これに基づき、政府においては、政府一体となって我が国における感染症研究機能の強化を推進する観点から、BSL4 施設を中核とした感染症研究拠点の形成に関する支援方策について検討するため、平成 28 年 3 月 31 日、国際的に脅威となる感染症対策推進チーム（平成 27 年 9 月 11 日国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議決定）の下に、関係省庁のみならず長崎県、長崎市及び長崎大学も構成員に加えた「感染症研究拠点の形成に関する検討委員会」（以下「検討委員会」という。）を設置するとともに、平成 28 年 4 月 27 日に第 1 回会合を開催し、論点を整理し、その論点について検討を進めてきた。
- ・ 一方、長崎大学が検討・調整を進めている BSL4 施設の設置計画については、本検討委員会のみならず、長崎県、長崎市及び長崎大学の三者が住民理解に対する万全の対応を図りつつ、長崎大学における感染症研究拠点の整備を推進することを目的として締結した感染症研究拠点整備に関する基本協定（平成 27 年 6 月 17 日）に基づき設置した感染症研究拠点整備に関する連絡協議会（以下「三者協議会」という。）や、これら三者に加え、地域住民、学識経験者等も参画する「長崎大学における感染症研究拠点整備に関する地域連絡協議会」（以下「地域連絡協議会」という。）においても、長崎大学による感染症研究拠点整備に関する安全・安心の確保に関すること、地域住民に対する感染症に関する情報提供のあり方に関すること等について、議論が行われているところである。

本報告書は、これらの検討状況を踏まえつつ、本検討委員会における検討結果を取りまとめたものである。

2. 基本的な考え方

① 現状認識

- ・ 人の往来が盛んであるグローバル社会において、感染症は、限定的な地域での流行に留まらず、国内でのまん延、さらには国境を越えて国際社会全体への感染拡大が懸念されている。また、世界各地における森林開発、気候変動等により、動物等を媒介した感染症への感染リスクも増大している。
- ・ このような中、平成 26 年には西アフリカを中心としたエボラ出血熱の感染拡大が、平成 27 年にはアラビア半島諸国で発生が報告された中東呼吸器症候群（MERS）の韓国での感染拡大が実際に確認されている。また、同年 5 月以降、今日に至るまで、中南米地域、東南アジア等においてジカウイルス感染症が流行しているところであり、これらと同様の国際的に脅威となる感染症は、今後も発生する可能性がある。このような情勢を踏まえ、エボラウイルス等の危険性の高い病原体（一種病原体等）について、我が国全体として主に危機管理の観点から、国内における万全の検査・研究体制の在り方に関する検討を進めることが必要とされた。
- ・ エボラウイルス等の危険性の高い病原体については、「BSL4」に対応する高度な安全設備を備えた施設において取り扱うことが必要とされている。

我が国では昭和 56 年に国立感染症研究所村山庁舎に BSL4 施設が建設されたが、平成 27 年 8 月に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（平成 10 年法律第 114 号。以下「感染症法」という。）に基づく特定一種病原体等所持施設としての指定がなされるまで、BSL4 施設としての稼働ができない状態が続いていた。

また、現在は同施設において BSL4 病原体を扱うことが可能となったが、厚生労働大臣と武蔵村山市長との間の確認事項として、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に関する業務に特化することとされている。
- ・ 一方、国内における BSL4 施設を活用した基礎研究及び人材育成の必要性が我が国の研究者の間で認識されている。

平成 26 年 1 月には、長崎大学を始めとする 9 大学（北海道大学、東北大学、東京大学、東京医科歯科大学、慶應義塾大学、大阪大学、神戸大学、九州大学及び長崎大学）によるコンソーシアムが結成され、長崎大学を設置候補とする BSL4 施設を中核とした感染症研究拠点を整備する構想について検討が進められてきた。

さらに、同年3月、日本学術会議において提言「我が国のバイオセーフティレベル（BSL-4）施設の必要性について」が取りまとめられ、「我が国が感染症研究の分野で今後も高い研究水準を維持し、国際貢献を継続するには、国内の BSL-4 施設の整備と当該研究の強化は最重要課題の一つである。」「いつ侵入してきてもおかしくない、あるいは、人為的にバイオテロとして使われるかもしれない BSL-4 病原体から国民の生命の安全を担保するためには、危機管理の観点からも早急に BSL-4 施設を整備する必要がある。」と述べられている。

- ・ これらの背景を踏まえ、基本計画に基づき、長崎大学の検討・調整状況等も踏まえつつ、BSL4 施設を中核とした感染症研究拠点の形成に関し、必要な支援方策等について、BSL4 施設の活用方策及び BSL4 施設の在り方等の論点を整理して、検討等を進めてきたところである。個別の論点については、3. 及び 4. に示す。

② BSL4 施設を中核とした感染症研究拠点の形成に向けて

- ・ 長崎大学が検討・調整を進めている BSL4 施設の設置計画に関しては、平成 27 年 8 月に設置された三者協議会や、平成 28 年 4 月に三者協議会の下に設置された地域連絡協議会において、安全・安心の確保及び住民理解の促進に関すること等に関する検討・協議が進められてきた。
- ・ 三者協議会及び地域連絡協議会においては、施設の必要性や立地、大学の安全対策への取組等について議論がなされてきたが、これらに加え、国の関与についても説明が求められたことから、国は、平成 28 年 7 月 13 日に開催された第 4 回地域連絡協議会の場において、万が一事故・災害等への対応を含む国の関与に関する検討状況について説明を行うとともに、基本計画における重点プロジェクトの一つである BSL4 施設を中核とした感染症研究拠点の形成について、国の責任を果たすことにより推進する旨を表明した。
- ・ さらに、その後の地域連絡協議会等における議論等を踏まえ、平成 28 年 11 月 17 日、閣僚会議において、長崎大学の高度安全実験施設（BSL4 施設）整備に係る国の関与について、改めて別紙のとおり決定した。（別紙参照）

(http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kokusai_kansen/dai5/siryou1.pdf)

3. BSL4 施設の活用方策等

前述のとおり、9大学コンソーシアム結成の背景として、BSL4 施設の必要性と研究ニーズが認識されていたところ、今後の BSL4 施設の詳細設計への反映のため、長崎大学をはじめとする 9 大学によるコンソーシアムや製薬企業等には個別具体的にどのような研究のニーズがあり、それらのニーズに対応するためにどのような要件を満たす必要があるか、具体的には

- ・ 今後 10 年程度を見据え、BSL4 施設を活用して行うことが想定される基礎研究・人材育成・研究開発等の有無や、これらに係る具体的内容、使用日数等
- ・ これまで国内に、(創薬目的、人材育成目的の) BSL4 施設がなかったことによる海外 BSL4 施設の使用状況
- ・ BSL4 施設の機能等についての要望

等について把握した。

これを踏まえ、我が国の BSL4 施設を活用して実施することが期待される取組及び求められる機能等について以下に示す。

① BSL4 施設の活用により実施可能となる研究開発及び求められる機能等

実施した調査の結果では、高病原性ウイルスを対象として、

- ウイルスの生態および伝播経路を解明すること (疫学研究)、
- ウイルスと宿主因子の相互作用を理解すること (感染機構研究)、
- ウイルス感染による宿主の応答・病態を解析すること (病態研究)、
- ワクチン、診断法および抗ウイルス薬を開発すること (医療応用研究)

の各研究過程に沿った研究課題が示された。

これらの研究を実施可能にするためには、次のような機能が必要であると考えられる。

- ・ BSL4 施設については、安全な運営のため、必ずメンテナンス期間を設ける必要があるが、一方で、多数の研究課題を同時に推進していくとともに、長期間にわたる実験を実施する必要があることから、独立運用可能な実験室が 2 系統以上必要である。
- ・ 研究課題の多くはマウス等の実験動物が必要とされていることから、BSL4 施設の整備に当たっては、試験管内(in vitro)における実験のみならず、動物を用いた (in vivo) 実験も実施可能な施設とすることが必要である。

- ・ 一連の感染実験には、下準備から実験実施後の解析まで様々な過程が含まれるが、それらの全てがBSL4施設の管理を必要とするものではない。しかし、試料の輸送リスク等を踏まえると、BSL4施設には一定のBSL2及びBSL3実験室を併設することが必要である。
- ・ 現時点において、BSL4施設の利用経験を持った研究者及び管理・運営を遂行できる人材が限られていることから、病原体を扱うことができる感染症研究者及びBSL4施設の管理運営や緊急時対応のための人材の育成を計画的に行うことが必要である。

② 国内外の大学・研究機関等との連携・協力

(1) 国内大学・研究機関等における連携・協力

- ・ BSL4施設については、国内関係機関の連携・協力を促し、幅広い取組を推進することにより革新的な成果の創出が期待されることから、我が国の大学・民間企業等に対して広く開かれた研究拠点として運営されることが望ましい。
- ・ また、BSL4施設を中心とした関係機関の連携・協力のネットワークを構築し、最先端研究の情報・技術の共有を図ることにより、分野横断的な共同研究等の取組の促進が期待される。

(2) 国際的な連携・協力

- ・ 国内と同様、諸外国のBSL4施設を有する研究機関との連携・協力を進めることは極めて重要であり、海外の研究機関との共同研究についても取組の推進を図り、我が国のBSL4施設を中核とした研究ネットワークの構築を目指すなど、国際連携の枠組みを積極的に進めていくことが望ましい。

4. BSL4 施設の在り方

- ・ BSL4 施設については、その研究成果を通じて様々な感染症から国民の生命、健康を守り、国民の安全・安心を確保することを設置の目的としている。このため、施設整備・運営における世界最高水準の安全性の確保を最優先としつつ、これと同時に世界をリードするための十分な研究環境を整備した上で設置計画を遂行する必要がある。
- ・ そのためには、地震、台風等の自然災害への対策、廃液や排気への対応、施設使用に伴う手順や研究者のトレーニング、施設の監視体制等に対して、感染症法を始めとする国内法令等において設定された要件を満たすことはもとより、最先端の技術や知見を取り入れた施設を整備することが必要である。
- ・ なお、立地については、世界最高水準の安全性の確保を目指した施設の管理運営を円滑に行うとともに、大学等の研究機関や感染症指定医療機関が近くに存在すること、安定的なインフラが存在すること、及び警察・消防との連携を含めたセキュリティサービスが充実していることが必要である。

① 施設の機能・構造等

(1) 最新の研究環境の整備

- ・ BSL4 実験室の構造は、高度に封じ込めがなされたボックスに実験者がグローブをはめた手のみを入れ、ボックス内のみで実験操作を行うグローブボックスタイプがある一方、現在の世界の主流は、実験者が同じく高度に封じ込めがなされた陽圧防護服を着て実験操作を行うスーツタイプである。スーツタイプの実験室は、室内に研究に必要とされる設備・機器の設置、更新、メンテナンスが容易であることにより、研究活動をより円滑に進めることが可能となるというメリットがあるため、これを導入することが創造的な研究の基盤を整備する観点から重要である。
- ・ また、感染症の基礎研究においては、最新の分子生物学・細胞工学的手法を用いなければ世界の潮流に追随することすらできないことから、BSL4 実験室には、これらを実施できるよう、フローサイトメーター等の最先端の研究に必要とされる設備・機器が備えられている必要がある。

(2) 施設の安全対策

- ・ BSL4 施設においては、WHO 指針及び主要国の規則等を参考にしながら、感染症法等に基づき、万全の安全対策を講じることが必要である。

② 施設の運営体制

- ・ 感染症法等の規制を遵守するのみならず、国内外の知見を取り入れつつ、人事管理、情報管理を含め、世界最高水準の安全性の確保を最優先とした運営体制を構築することが重要である。
- ・ このため、BSL4 施設を中核とした感染症研究拠点の運営に当たっては、関係省庁による会議を通じて、国としても関係省庁間で必要な調整等を行うことができる体制を維持することとする。
- ・ また、地域住民との対話の場を設けるなど、地域との双方向のコミュニケーションを推進し、その意見を十分取り入れることで、地域と共生した運営を図ることとする。
- ・ 世界最高水準の安全性を備えた施設の建設及び安定的な運営のための維持管理、組織・人員体制の整備等については、国が必要な支援を行うこととする。
- ・ 加えて、安定的に維持管理費を確保する観点から、受託研究費等の自己収入の拡大や、施設利用者による受益者負担の仕組みの検討が必要である。
- ・ 長崎大学の取組を第三者の立場からチェックする仕組みを、国の主導により構築する。

5. おわりに

- ・ BSL4 施設を中核とした感染症研究拠点において、エボラウイルスを始めとする危険性の高い病原体に関する基礎研究、治療薬の研究開発及び人材育成を推進する体制が構築されれば、国内において、当該病原体による感染症に対抗できる医療品等や人材を外国に頼らずに、かつ、迅速に投入できることから、国際的に脅威となる感染症に対する我が国の危機管理能力の強化が図られるとともに、海外に人材を派遣し、治療薬を提供できることになるなど、我が国における感染症研究全体にとって大きな波及効果が期待される。
- ・ また、健康・医療戦略（平成 26 年 7 月 22 日閣議決定、平成 29 年 2 月 17 日一部変更）に掲げられているように、BSL4 施設を中核とした感染症研究拠点を形成し、我が国における感染症研究機能の強化を図ることによって、世界最高水準の医療の提供に資する治療薬・ワクチンの開発・提供だけにとどまらず、研究成果が新たな産業活動の創出やこれらの産業の海外展開につながり、経済成長に寄与することも期待される。
- ・ その一方で、BSL4 施設を中核とした感染症研究拠点の整備を進めるに当たっては、施設の安全性を確保すること、及び住民の理解を得ることは、極めて重要な要素である。また、グローバル化が進み、感染症の拡大リスクが高まる中、感染症対策は喫緊の課題であり、BSL4 施設を中核とした感染症研究拠点で育成された人々によって新薬等が開発されることは、極めて意義がある。BSL4 施設は、地域と共生し、地域の発展に資するものでなければならない。大学が BSL4 施設を整備することで、民間企業、海外の研究機関との共同研究、国際シンポジウム等の研究成果の発信、研究成果による企業化等が期待されるところ、本研究拠点が学術振興や地域経済の発展に貢献し、地域の誇りとなるよう取り組んでいくことが必要である。
- ・ これに加え、BSL4 施設の設置運営に当たっては、透明性を確保し積極的な情報公開や地域との双方向のコミュニケーションを推進することにより、地域住民の不安解消と理解促進を図ることが重要であり、国、長崎県、長崎市、長崎大学が連携してこれに取り組んでいく。

長崎大学の高度安全実験施設（BSL4 施設）整備に係る国の関与について

平成 28 年 11 月 17 日

国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議

政府は、「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画」（平成 28 年 2 月 9 日国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議決定）において、「BSL4 施設を中核とした感染症研究拠点の形成について、長崎大学の検討・調整状況等も踏まえつつ、必要な支援を行うなど、我が国における感染症研究機能の強化を図る。」としたところ、長崎大学が坂本キャンパスに整備を予定している BSL4 施設を中核とした感染症研究拠点の形成について、事業実施主体としての長崎大学の対応を踏まえ、長崎大学に対し必要な支援を行い、我が国における感染症研究機能の強化を図ることとする。

BSL4 施設を中核とした感染症研究拠点の形成については、上記基本計画の重点プロジェクトとして位置づけられていることを踏まえ、それに係る国の責任を果たすことにより推進することとし、その際、特定一種病原体等所持者としての義務が果たせるよう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（平成 10 年法律第 114 号。以下「感染症法」という。）に基づき適切に監督等を行うとともに、万一事故・災害等が発生した場合には、事態収拾に向けて対応する。

上記感染症対策の強化は、国家プロジェクトの一つであることから、以下に従い、国策として進める。

1. 総 論

国は、長崎大学が設置計画を推進する BSL4 施設において行う、病原体を用いた研究の安全性を確保できるよう、次の対応を講じるものとする。

① 施設の安全性確保

- ・ 文部科学省は、世界最高水準の安全性を備えた施設の建設及び安定的な運営のための維持管理、組織・人員体制の整備等に必要な支援を行う。

② 感染症法等に基づく適切な監督・指導・助言等

- ・ 長崎大学が、施設に関する詳細な設計や、施設管理や研究に係る規程、作業・実験マニュアル等を作成するに当たり、厚生労働省及び国立感染症研究所は、安全管理の観点から、世界保健機関（WHO）指針や

主要国の規則も参考にして、技術的な助言等を実施する。

- ・ 現行の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施行令（平成 10 年政令第 420 号）の規定では、長崎大学が特定一種病原体等所持者の指定を受けることができないことから、厚生労働省は、法人要件以外の基準を満たしていると認められた時点で、政令改正を行う。
- ・ BSL4 施設の維持管理に当たり、厚生労働省は、特定一種病原体等所持者への定期的な立入検査の実施など感染症法に基づく監督・指導を適切に行うとともに、国立感染症研究所において、必要に応じ、技術的な助言等を実施する。
- ・ 文部科学省は、厚生労働省と連携し、住民に被害が及ぶような事故が決して発生しないよう、長崎大学に対して、厳重な安全管理に向けた監督、指導、助言等を行う。

③ 関係省庁等による会議の開催

- ・ 施設の設計・建設段階においては、国は、「感染症研究拠点の形成に関する検討委員会」を継続的に開催し、計画の進捗状況を定期的に把握して、関係省庁間で必要な調整等を行い、長崎大学を指導・助言する。
- ・ 施設の整備後の管理運営に当たり、BSL4 施設に関わる関係省庁による会議を通じて、内閣官房国際感染症対策調整室が中心となって関係省庁間で必要な調整等を行い、政府一体となって対応する。

④ 事故・災害等への対応

- ・ 関係省庁は、事故・災害等に備え長崎大学で実施されるシミュレーションや訓練に参加するなど、国として支援する。
- ・ 万一事故・災害等が発生した場合は、厚生労働省は、「特定病原体等に係る事故・災害時対応指針」（平成19年10月厚生労働省健康局結核感染症課）に従って、関係省庁等を招集して必要な措置を講じる。
- ・ また、万一事故・災害等が発生した場合には、厚生労働省及び文部科学省等は、直ちに職員及び専門家を現地に派遣して長崎大学に対する技術支援や指示を行うなど、関係自治体及び長崎大学と連携して事態収拾に向けて対応する。
- ・ 重大な被害のおそれがある緊急事態が発生した場合には、「緊急事態に対する政府の初動対応体制について」（平成15年11月21日閣議決定）に基づき、政府一体となった初動対応体制をとる等必要な措置を講じる。
- ・ 関係省庁は、上記も含め、長崎大学が設置主体としてその責任を果たせるよう必要な支援を行う。

2. 管理運営体制の整備

- ・ 施設の整備後の管理運営に当たり、BSL4 施設に関わる関係省庁による会議を通じて、内閣官房国際感染症対策調整室が中心となって関係省庁間で必要な調整等を行い、政府一体となって対応する。【再掲】
- ・ 長崎大学の取組を第三者の立場からチェックする仕組みを、国の主導により構築する。具体的には、文部科学省は、関係省庁及び有識者等を構成員とする「施設運営監理委員会」（仮称）を開催し、大学が実施する安全性の確保と住民の理解などに向けた取組についてチェックする。
- ・ 文部科学省は、長崎大学において適切な管理運営が行えるよう、指導、助言、人材育成など必要な支援を行う。

3. バイオセーフティ対策

- ・ 感染症発生予防規程の策定、大学による人物審査等の具体的手法の検討や運用、研修トレーニングプログラムの整備や運用、作業時の具体的な安全対策等について、文部科学省、厚生労働省等は、適切に関与して、監督、指導、助言を行う。
- ・ 国立感染症研究所は、維持管理スタッフの研修受け入れ、施設利用者向け研修への講師派遣等の支援を行う。
- ・ 文部科学省等は、ヒューマンエラーなど人為的ミスによる事故を防止するために有効な情報を収集し、関係者との情報共有に努める。

4. バイオセキュリティ対策

- ・ 文部科学省、警察当局等は、大学における警備の計画や運用に当たって、技術的助言、指導、監督を行うなど、安全対策に万全を期す。

5. 地域との共生

- ・ 文部科学省等は、長崎大学が実施する地域との共生のための取組に対し、必要な支援を行う。必要に応じ、文部科学省等の担当者が、地元での説明会等に参加して、説明を行うなど、国としても地域住民の不安解消と理解促進に努める。
- ・ 文部科学省をはじめ関係省庁等は、本研究拠点が地域経済の発展に貢献し、地域にとっても誇れるような研究機関として地域とともに発展していくことができるよう、長崎県及び長崎市と連携・協力する。

以上