

高度安全実験(BSL4)施設 設置に関する取組み及び現状

平成28年4月27日

長崎大学

危険度が増す感染症の脅威に立ち向かうためには 高度安全実験(BSL4)施設が必要です！

1 患者(疑い患者)発生の際の検査

2 未知の病原体に関する調査

3 学術的な基礎研究

4 ワクチン・診断・治療法開発等の応用研究

5 感染症制圧に向けた高度な研究スキル

を持つ研究人材の育成

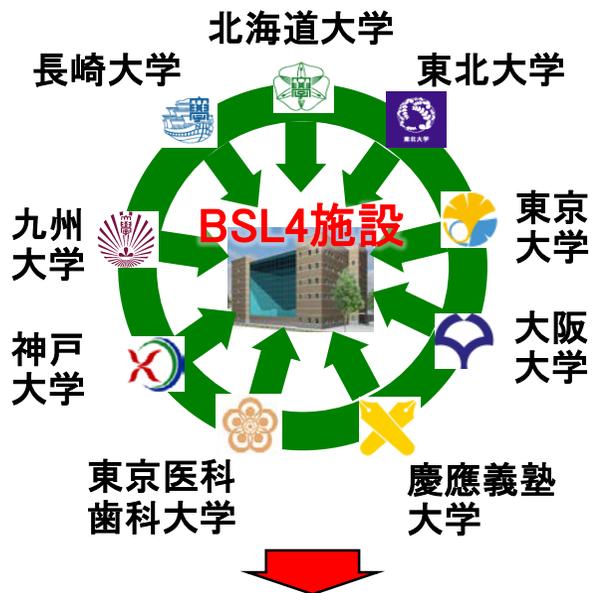
公衆衛生
感染症診断

科学技術

教育

BSL4施設を中核とした感染症研究拠点の形成

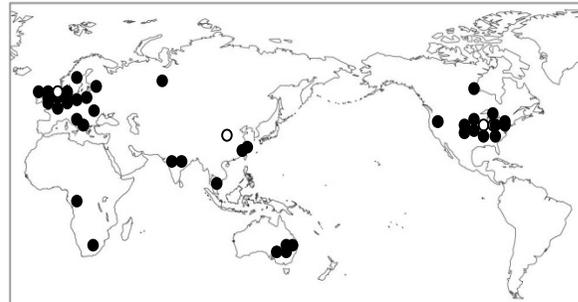
9大学コンソーシアムで運営される
高度安全実験感染症共同研究拠点



施設の活用方策

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

国内外研究機関との強力な連携・人材交流



海外BSL4施設ネットワーク



国内の大学、
感染症研究機関、
関係省庁など

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

世界・国・地域の安心・安全への貢献

BSL4施設の運営方策

1. コンソーシアムによる共同運営

- 本学を含めた9大学の感染症研究拠点により高度安全実験感染症共同研究拠点(コンソーシアム)を形成。共同研究拠点として、BSL4の教育研究を推進。
- コンソーシアムの代表から構成された拠点合同運営委員会を設置して、施設の運営に、国内の感染症研究拠点の英知を反映させる。
- また、全国の感染症研究者にも、BSL4施設利用の門を開く。BSL4施設の利用共同研究を公募し、研究・施設利用審査委員会を置くなど審査体制を構築。



病原体・感染症研究に実績のある大学による共同運営

2. 安全性確保を迫及した管理運営体制の構築

- 有効な治療法がなく、病原性が高い感染症の病原体を取り扱うことから、施設運営上、ソフト面、ハード面の両面から安全性確保を追求するための組織体制を構築する。
- ソフト面においては、国内規制の遵守はもちろん、①国内外の知見を取り入れつつ、規程・マニュアルを整備するとともに、②研究者や職員の人事管理、③研究成果の情報管理などを徹底して、安全性を迫及する。
- ハード面においては、国内規制やWHO指針に基づくとともに、国内外の先進的なBSL4施設の事例を取り入れながら、万全な施設設備の維持管理を行う。
- 緊急事態が起こった際には、速やかに、学長を本部長としたBSL4緊急対策本部を設置して、危機管理対応にあたるほか、国や地方自治体など関連機関と連携。

3. 地域と連携した運営

- 地域コミュニティとの相互理解なくしては、BSL4施設の稼働を継続することはできない。
- 地域における様々な意見を的確にくみ取り、拠点全体としてとらえ、しっかりとした説明責任や業務改善に結びつけ体制を構築する。

BSL4施設を管理運営するための組織体制

基本的機能	機能の説明
① 施設責任者	<ul style="list-style-type: none">○ 施設長<ul style="list-style-type: none">・ 施設において実質的・日常的な管理運営を行う責任者。・ 新興感染症分野で優れた業績をあげた卓越した研究者であるとともに、地方行政機関とも高度な調整をし、住民に対する施設の「顔」となるべき存在であり行政的な手腕も求められる。
② 安全監査	<ul style="list-style-type: none">○ バイオセーフティオフィサー<ul style="list-style-type: none">・ 学長直轄で施設には所属せず、中立的な立場から、施設の安全管理を監査する。・ 感染症研究機関において、病原体管理の実務に携わってきた技術者／研究者で、長年の経験から起こしやすいヒューマンエラー、施設管理上の要点に精通した人物をあてる。・ また、施設の管理運営等に是正すべき点があれば、施設長に対抗して、学長に改善を勧告できるほどの力量がある人物が必要である。
③ 安全管理	<ul style="list-style-type: none">○ 施設管理部門<ul style="list-style-type: none">・ 本部門は、施設の安全管理を行う実行部隊となる。・ 非常に特殊な建築物であるBSL4施設の建物・設備について工事、施工、維持等や、電機機械衛生設備等の運転管理を担当。・ 施設内外の巡視、施設への厳格な入退室管理、外部からの侵入者対策や警備・巡視を行う。・ 施設の管理運営にあたって必要となる感染症法、組換えDNA実験規制などに係る法令遵守の徹底を図る。・ 施設における実験動物の管理、飼育等を担当。
④ 地域理解	<ul style="list-style-type: none">○ 地域コミュニティ連携室(コミュニティリエゾンスタッフ)<ul style="list-style-type: none">・ 本施設の運営のためには、地元自治体及び地元住民との信頼関係の維持が不可欠。・ 対外的な窓口となって要望、意識動向を的確に捉えつつ、説明会等をアレンジするための専門家を配置。
⑤ 研究	<ul style="list-style-type: none">○ 研究部門<ul style="list-style-type: none">・ 本施設は、コンソーシアムでの共同利用施設として活用することとなるが、コンソーシアムの他の大学から来た研究者が、単独で自由に施設を使用すると、安全管理上問題となるので、施設側にも、各研究分野の特性に合わせて、受入れ研究者が必要。・ ウイルス感染症の制御のためには、①疫学研究、②感染機構研究、③病態研究、そして④医療応用研究の、4つの研究分野が必要であり、各分野に焦点を絞った研究を推進する。研究情報管理を行う担当者も配置。
⑥ 人材育成	<ul style="list-style-type: none">○ 人材育成部門<ul style="list-style-type: none">・ 研究部門のスタッフと連携しながら、感染性のあるウイルスも取り扱う実践的なカリキュラムの中で、①研究者、②疾病対策専門家、③施設運営スタッフを育成。

安全対策にかかるBSL4施設の機能

- ・ BSL-4施設は、病原性が強く、有効な治療法が確立していない病原体を、作業者が安全に取り扱うとともに、外部へ漏出させないための施設。
- ・ 病原体を高度に封じ込めるために、施設に以下の構造や機能を持たせる。

○ 施設の構造：

- ・ Box in Box構造（室の中に室がある）を採用し、施設の空気を密封。構造的にも強化。

○ 施設からの排気・排水・廃棄物

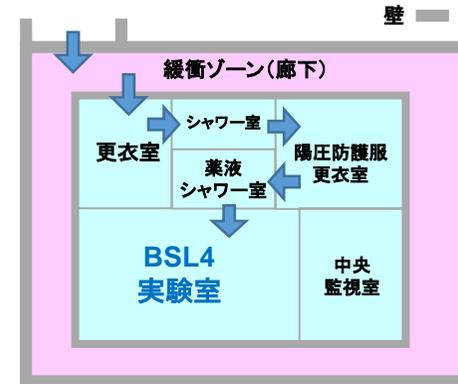
- ・ 陰圧管理： 室圧差を作り危険度の低い場所から高い場所への一定方向の気流を作る。
- ・ 濾過排気： 室内空気は、最終的にHEPAフィルターを通した上で外部へ排出。
- ・ 滅菌排水： 実験室内の排液は全て二度の滅菌処理。
- ・ 滅菌廃棄： 実験室内の廃棄物は全て滅菌処理。

○ 作業者の防護

- ・ 陽圧防護服： 作業者は、実験室内部とは完全に触れ合うことのない防護服を着用。
- ・ 薬液シャワー： 防護服に付着した可能性のある病原体は、薬液シャワーで洗い流す。

○ 入室制限・監視

- ・ 厳格訓練： 実験室での実験は、厳格な訓練を経て資格認定されたものにししか認めない。
- ・ 入室管理： 不審者のみならず、必要な訓練を経ていない研究者等は入室させない。
- ・ 作業監視： 実験室には、作業者は必ず二人一組で入室し互いに監視。また、実験室外からも、通信しつつカメラで監視・記録。

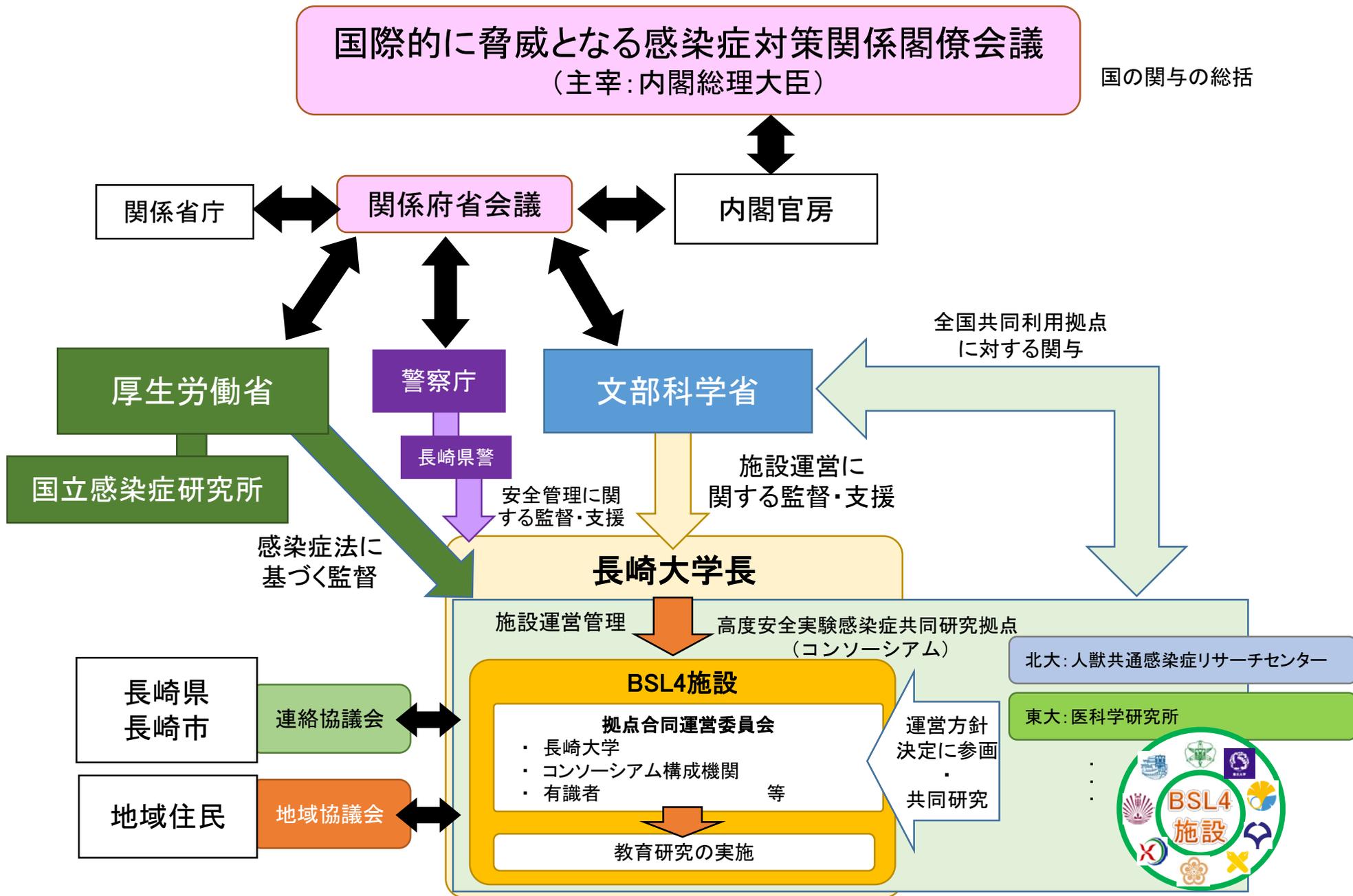


Box in box構造



陽圧防護服の写真

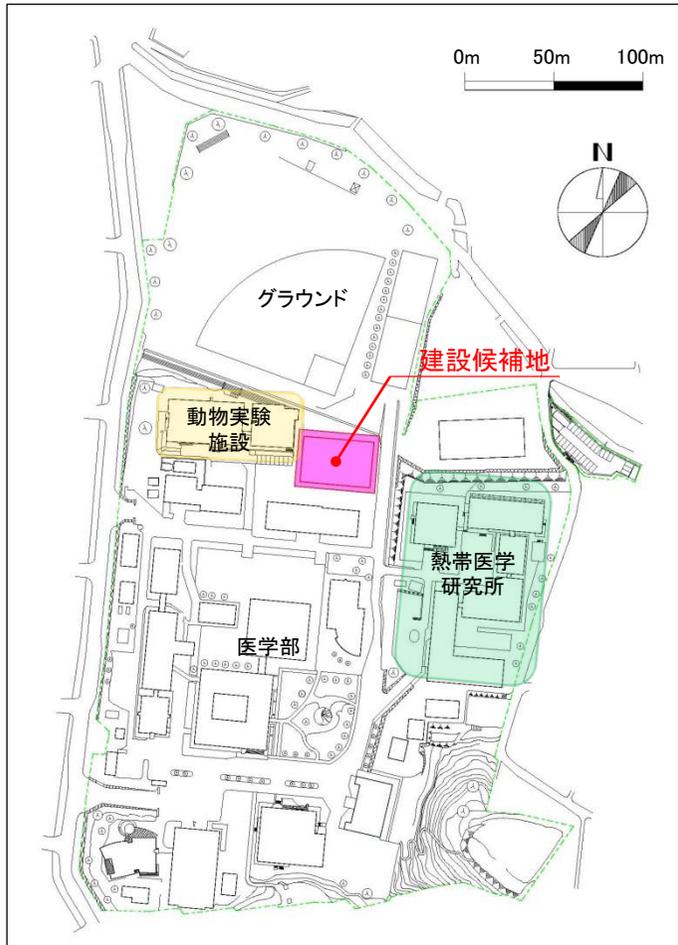
管理運営体制(案)



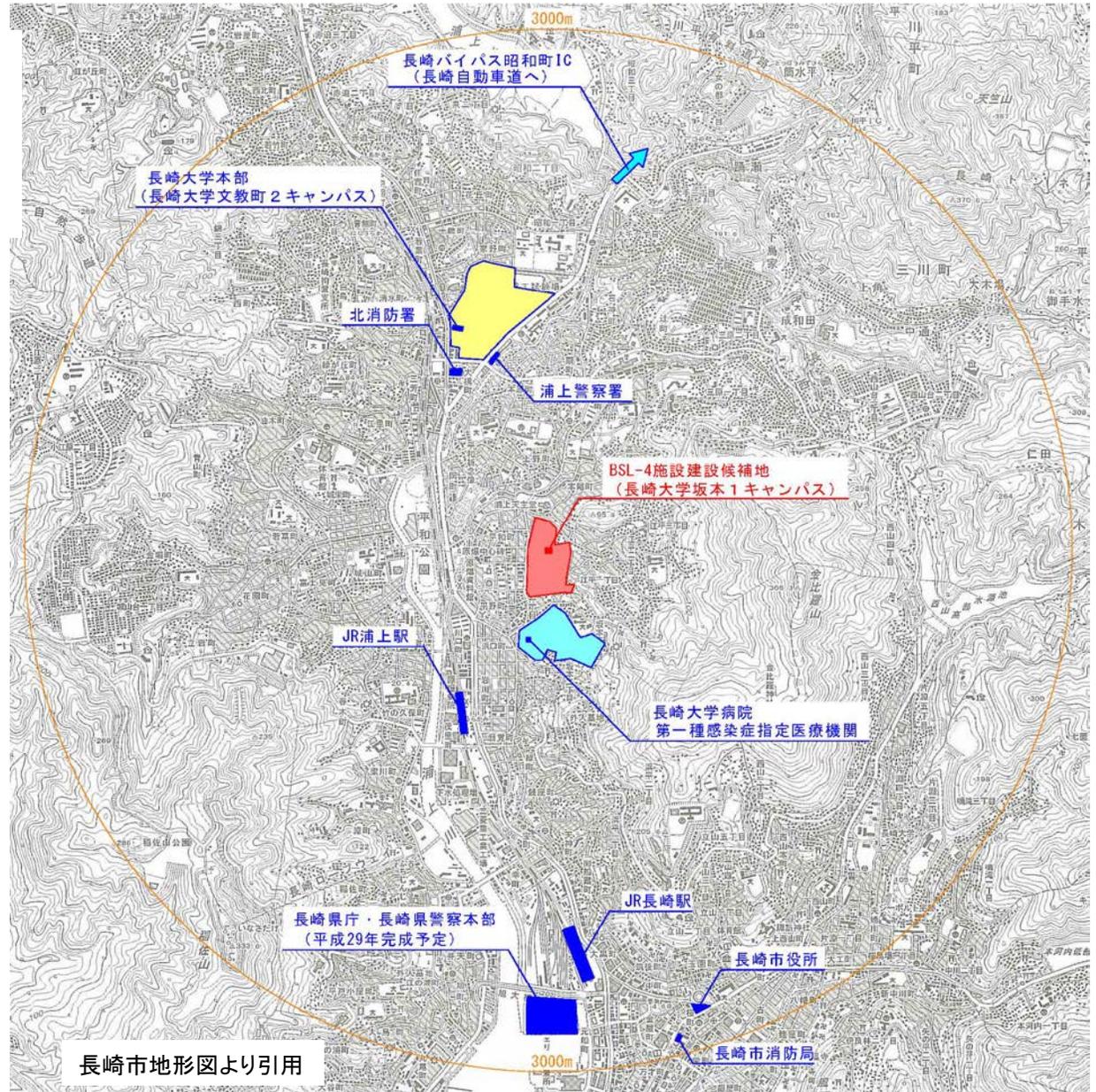
BSL-4施設設置候補地

敷地概況

- ・長崎大学坂本1キャンパス
- ・標高:約18.5m~33.5m(建設候補地 約29m)
- ・周囲約3kmの範囲に主要な社会インフラ
- ・熱帯医学研究所、動物実験施設が隣接



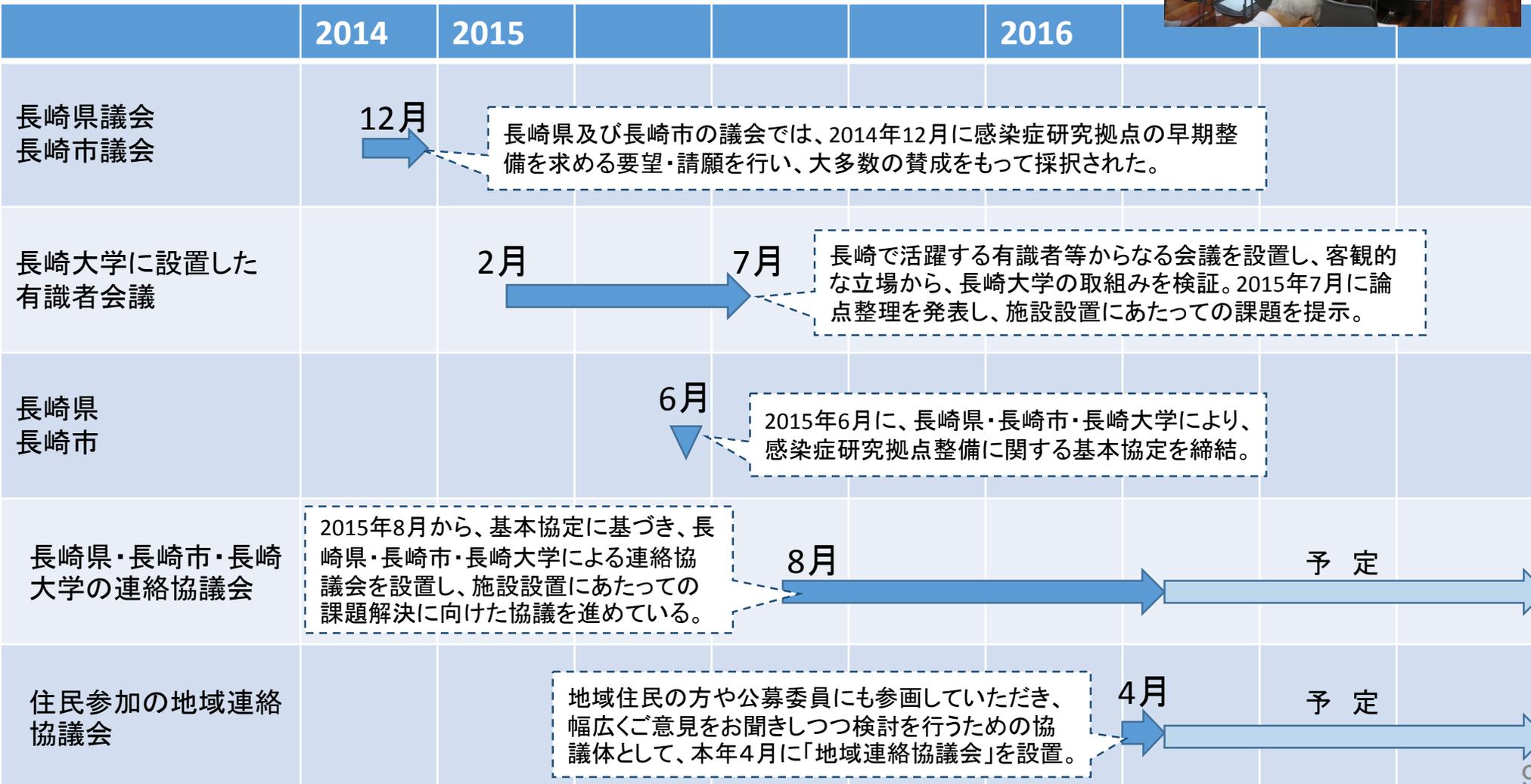
坂本1キャンパス



長崎市地形図より引用

地域社会との共生に向けた取組み

- ・ 施設設置にあたっては、地域社会の受容が大きな課題。
- ・ 施設設置予定地となる長崎市において32回を超える感染症に係る公開講座のほか、住民説明会を67回開催するなど、地域理解を得る努力を続けている。
- ・ 長崎の議会、行政などとも協議を図っているところ。



- 研究者の自由な研究活動の保証と安全対策
- 様々な専門性をもった研究者による研究活動の多面的な監視
- 大学の教育機関としての特質を活かした、高度なスキルを持つ人材の育成
- 厳格な安全対策に必要な多額の施設維持管理費の財源確保
- 緊急事態対応や外部からの侵入者防止対策など、施設の管理運営体制の構築のために、国の関与が必要
- 万が一の場合を想定した損害賠償の財源に係る問題

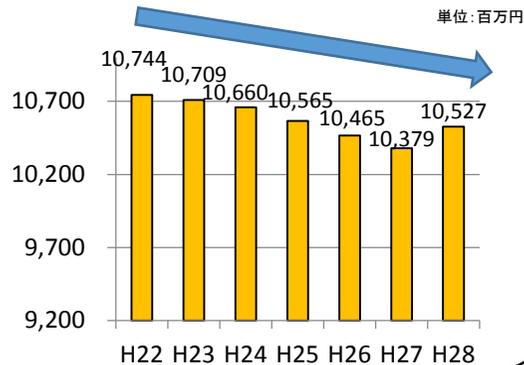
施設の安定的な維持管理のための予算措置に関する一案

国の国際感染症対策基本計画において、長崎大学のBSL4施設設置計画に対し、必要な支援を行うこととされている。

⇒ 長崎大学における他の教育研究分野の活動に支障が生じないような支援を期待

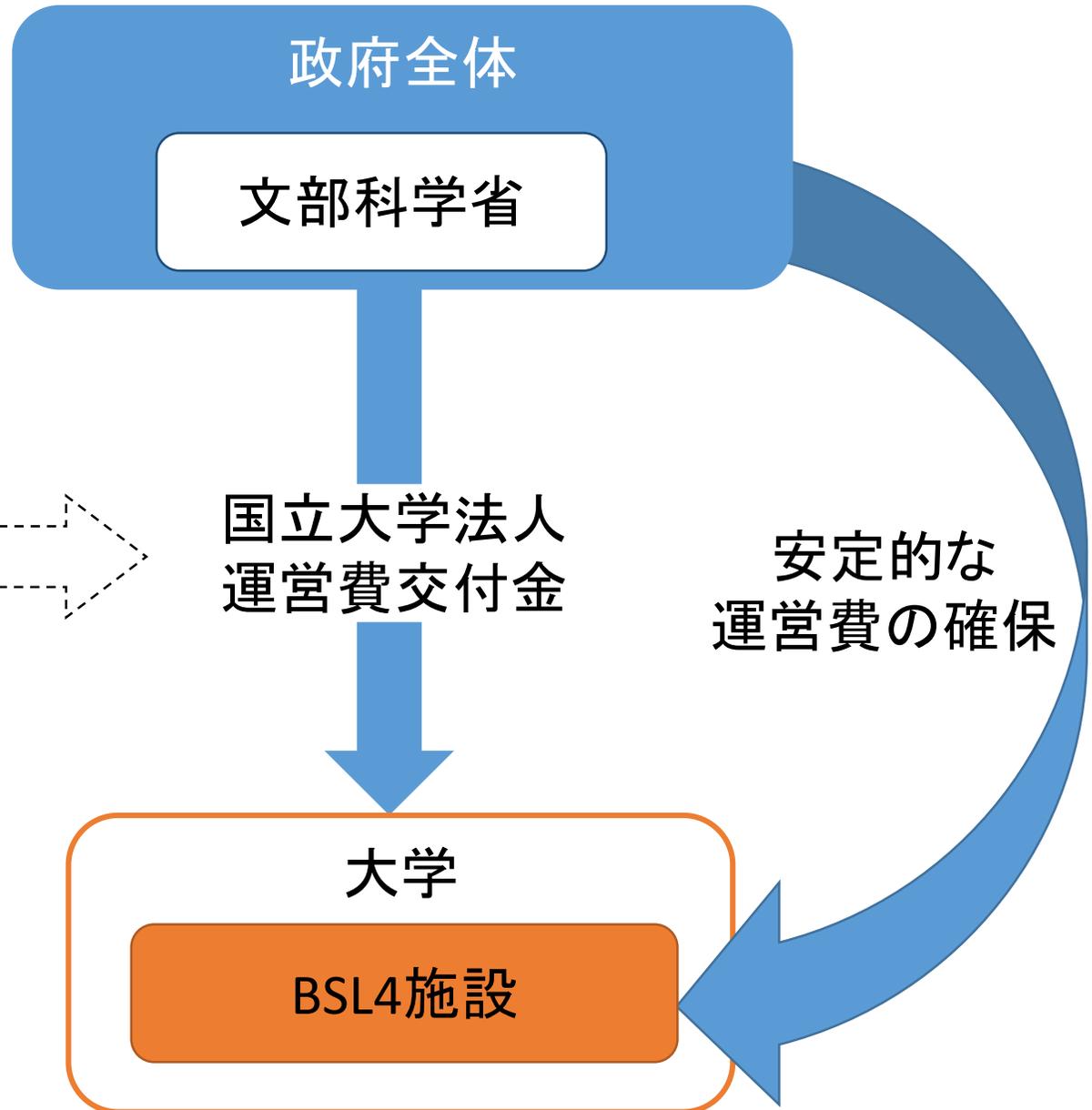


長崎大学に対する一般運営費交付金※の推移



※1 当初予算ベースであり、平成25年度は給与臨時特例法による減額分を考慮していない。

※2 H28は一般運営費交付金ではなく基幹運営費交付金。



BSL4施設設置の課題

- 1 国の関与のあり方
- 2 施設の設置運営に伴い第三者に被害が発生した場合の補償対応
- 3 ヒューマンエラー対策やテロ対策を含む安全確保
- 4 地域との共生

※ 長崎大学高度安全実験(BSL-4)施設に関する有識者会議
「これまでの議論を振り返って(論点整理)」(平成27年7月公表)より

施設の設置者として長崎大学は可能な限り対応方策を講じる

その上で

国の関与が必要な課題

- 世界最高水準の安全性確保のために必要な予算の確保
- 国も含めた施設を管理運営する体制の構築
- テロ対策など緊急事態への対応方策の確立
- 感染症法に基づく適切な監督・指導 等

參考資料

日本人研究者の海外BSL4施設の使用状況例

研究者	海外BSL4施設の使用状況		BSL4病原体に関する研究歴
	通算	使用施設	
A・T	300日	国立微生物研究所(カナダ) 国立衛生研究所(米国)	15年
M・Y	500～600日	カナダ食糧検査機関(カナダ) INSERM Jean MERIEUX(フランス)	12年
J・Y	100日	国立英国健康保護局 (HPA、英国) 国立伝染病研究所(南アフリカ)	15年
U・S	30日	国立伝染病研究所(南アフリカ)	10年
H・E ※ 現在は指導者の立場で BSL-4に入室	700～1,000日	国立微生物研究所(カナダ) 国立衛生研究所(米国)	12年

日本人BSL4経験者は、その他に十数人程度

施設整備・運営の基準適合性に関する方針

BSL4施設は、さまざまな感染症から社会を守り、社会の安全・安心を確保することを目的としており、**施設整備・運営における安全確保を最重要視点として設置計画**を遂行する。

そのためには、地震や台風等の自然災害への対策、廃液や排気への対応、施設使用に伴う手順や研究者のトレーニング、施設の監視体制などに対して感染症法など国内法令等により設定された要件を満たすことはもとより、世界最先端の技術や知見を取り入れ、世界最高レベルの安全性を備えた施設計画を目標とする。

高度安全実験(BSL4)施設に係る主な基準

国・省庁の法・告示・通達

- ・感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律
- ・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律
- ・建築基準法
- ・消防法
- ・都市計画法
- ・官庁施設の総合耐震計画基準 等

学会等の基準・ガイドライン

- ・バイオセーフティ指針(日本細菌学会)
- ・国立感染症研究所病原体等安全管理規定(国立感染症研究所) 等

国外基準・マニュアル・ガイドライン

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

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

BSL4施設の耐震安全性

設計基準

施設の用途

危険物を貯蔵又は使用する施設

放射性物質又は病原菌類を取り扱う施設、これらに関する試験研究施設



耐震安全性の分類

構造体	I類	大地震動後、構造体の補修をすることなく建築物を使用できることを目標とし、人命の安全確保に加えて十分な機能確保が図られている。
建築非構造部材	A類	大地震動後、災害応急対策活動や被災者の受け入れの円滑な実施、又は危険物の管理のうえで、支障となる建築非構造部材の損傷、移動等が発生しないことを目標とし、人命の安全確保に加えて十分な機能確保が図られている。
建築設備	甲類	大地震動後の人命の安全確保及び二次災害の防止が図られていると共に、大きな補修をすることなく、必要な設備機能を相当期間継続できる。

※非構造部材

柱、梁などの構造設計の主な対象となる部材以外の天井材、内外壁、建具などの部材

「官庁施設の総合耐震計画基準及び同解説」より

想定最大震度

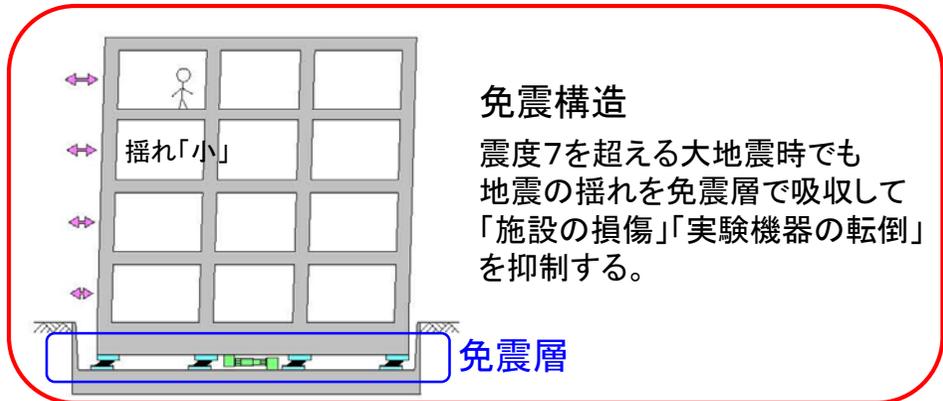
7(熊本地震)

6強(長崎県地域防災計画)

※雲仙地溝南縁東部断層帯と西部断層帯連動



震度7
を想定



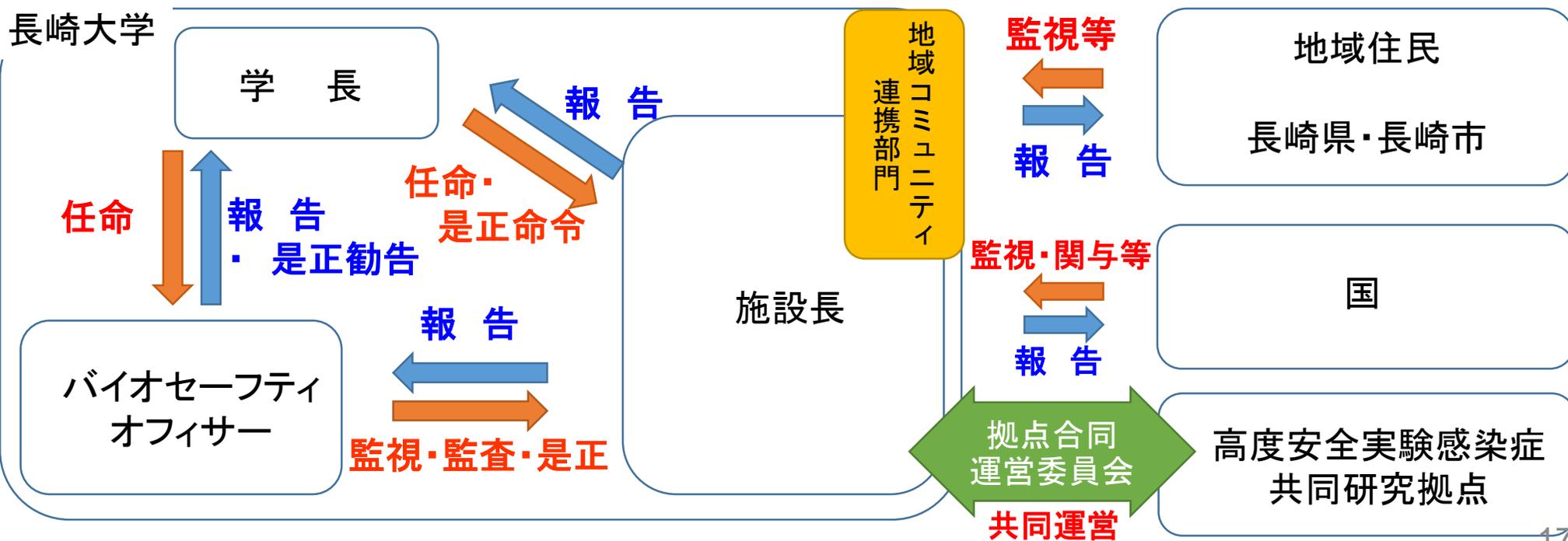
その他の構造形式

耐震構造	制震構造
<p>揺れ「大」</p>	<p>揺れ「中」 制震ダンパー</p>
<p>躯体(柱、梁等)で地震のエネルギーを吸収して建物全体の急激な耐力低下を防ぐ。大地震時には構造体の損傷が生じやすい</p>	<p>制震ダンパーで地震のエネルギーを吸収するため、耐震構造と比較して構造体の損傷は小さくなる。大地震時には構造体が損傷する可能性</p>

BSL4施設の管理運営体制

- 学 長
 - 統括責任者。BSL4施設運営管理の責任を負う。
- 施 設 長
 - 施設において実質的・日常的な管理運営を行う責任者。
- バイオセーフティオフィサー
 - 施設の安全管理の監査責任者。
- 地域コミュニティ連携部門
 - 施設の対外的な窓口として日常的にきめ細かに情報を発信。
- 拠点合同運営委員会
 - 施設を共同で運営する大学からの専門家も交えて構成される合議体で、研究内容の安全管理等を審議。

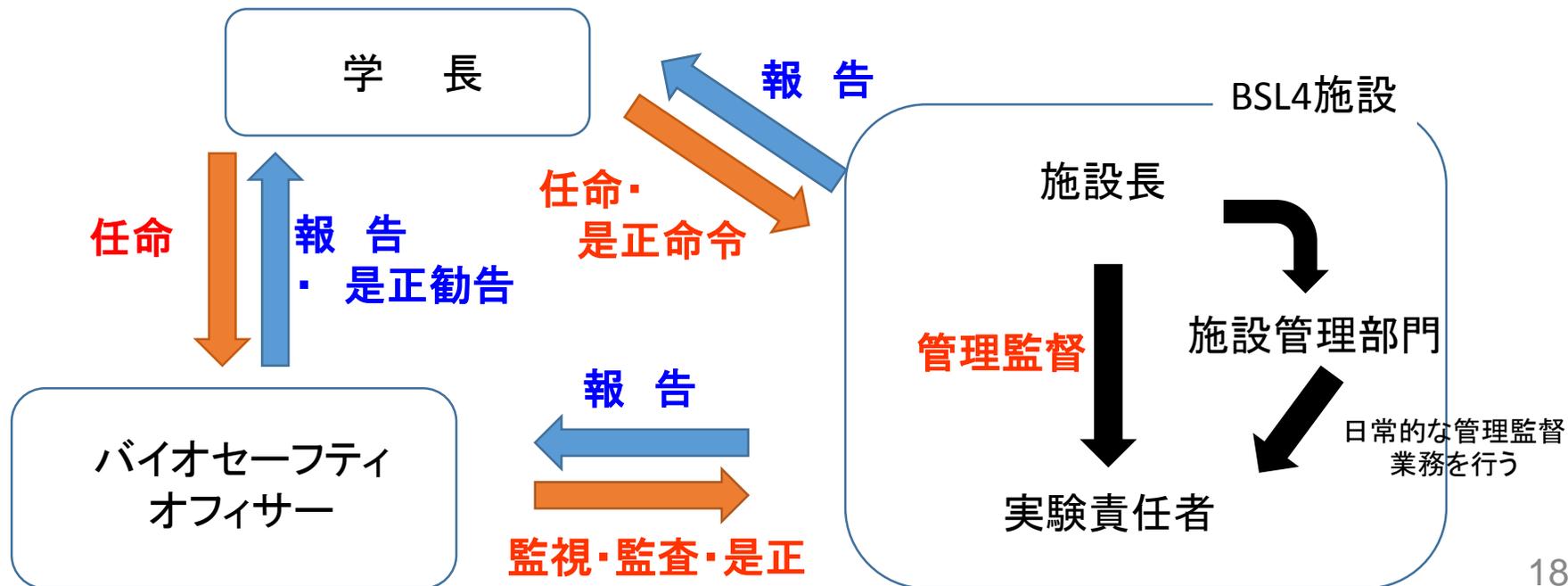
⇒ 施設を管理運営する組織体制の構築については、国の協力をいただきたい。



バイオセーフティオフィサーの位置づけ

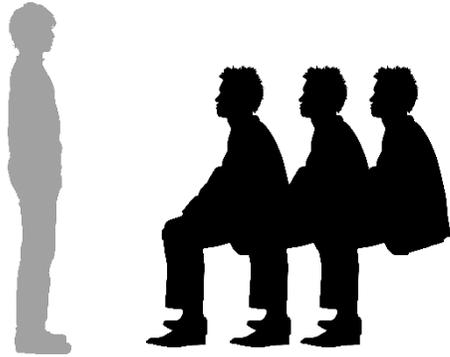
- 学長は、施設における安全管理を監査するために、施設設備やヒューマンエラー対策などの専門家たるバイオセーフティオフィサーを任命する。
- バイオセーフティオフィサーは、施設の運営体制から独立性を担保。
- バイオセーフティオフィサーは、いつでも施設長及び所員に対し、安全管理に関して報告を求め、又は調査することができるものとする。
- 施設における実験計画を含む全活動につき検討を行い、安全管理上の問題があれば、施設長及び所員に対し、是正改善の処置をさせることができるものとする。
- また、施設長が、バイオセーフティオフィサーからの是正指示に従わないときは、施設長の任命権者たる学長に是正勧告を行うことができる。

※ 以上の考え方は、現在の検討案であり、バイオセーフティオフィサーの位置づけは、海外施設でも位置づけが異なることから、今後、事例をよく分析して、本学の施設にも取り入れる。

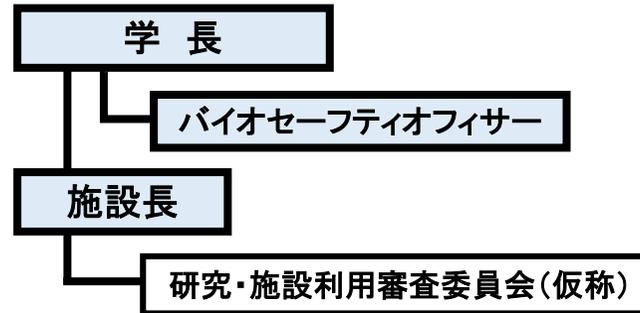


- 安全な研究が行われるよう、あらかじめ作業者の人物審査と、その作業者が行う実験計画審査を行う。

① 作業者の適格性



審査体制



施設長の下に、学内外の有識者から構成された審査委員会を置いて審査を行う。また、その審査結果を、バイオセーフティオフィサーが二次的に確認。

- 作業者の人物審査
 - 実験室で作業するために必要な適性・経験・専門性、トレーニング(後述)の履行状況を確認。
 - メンタルヘルスの検査
 - 一定期間の研修と試験を課す。
- 資格更新制度による承認と、資格取消し。

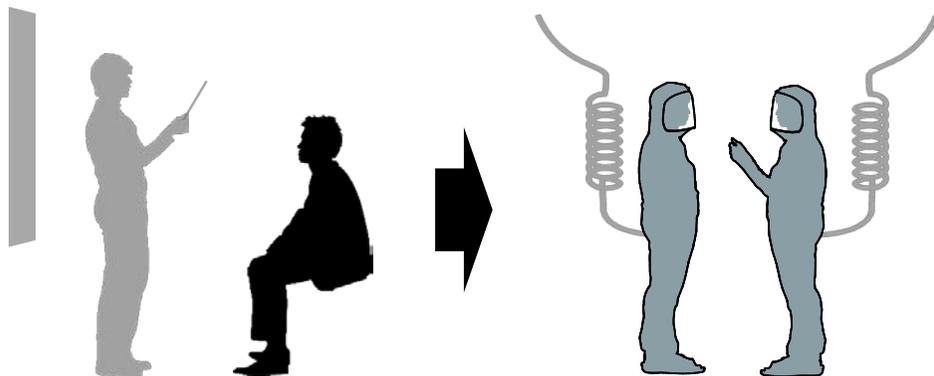
② 適正な実験計画



- 実験計画の審査
 - 実験作業手順や、遺伝子組換え操作、実験動物の扱いなど、実験の安全性について、学内で厳格に安全性を審査し、安全性に疑いがある場合には実験を行わない。
 - 一般論として、科学技術は、人類繁栄と福祉への貢献を目的とするが、それに反する目的に使用される恐れもある(いわゆる「用途の両義性(デュアルユース)」)。審査の際には、用途の両義性についても十分検討する。
- 実験計画の進捗管理

- 作業者の資質向上、安全な作業手順の徹底等のため、トレーニングを行う。

① 入室前研修



- BSL4実験室に入室する前に十分な研修を行う。
- 座学にて、施設の仕組み、作業手順を確認する。
- BSL4実験室を模したトレーニング施設の中で、指導員から手順を学習する。
- その後、実際のBSL4実験室の中で、指導員の指導の下、作業手順を学習する。

② 定期的な研修



- 資格試験を合格し、実際にBSL4実験室で作業をしている者についても、定期的に講習を受ける。

病原体の運搬

- BSL4実験室で扱う病原体等をキャンパス外部から運搬する場合は、感染症法や国際基準にのっとり、県公安委員会への届出、運搬証明書の交付を経て実施する。

病原体を提供する研究所、空港など

③ 運搬証明書の記載に従って運搬実施

長崎大学

① 運搬届出を提出

② 運搬証明書を交付

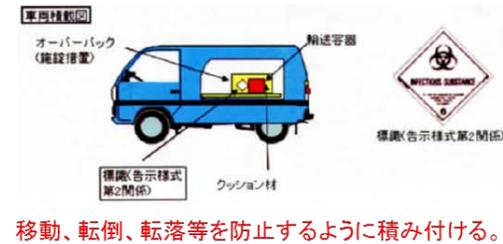
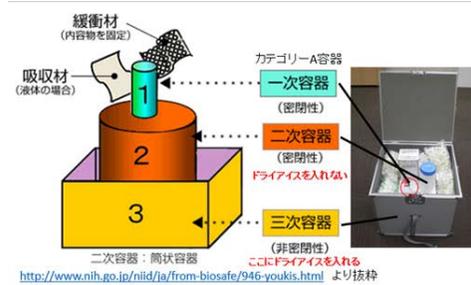
- 運搬に際して行う安全対策は、以下の通り。

運搬日時、運搬従事者、車列の編成、積載方法、携帯品、出発前確認、連絡体制等の届出

都道府県公安委員会
(運搬経路上のすべての都道府県)

1) 運送容器について

病原体は強固な防漏性を有する一次容器、防漏性かつ気密性の高い国連規格による二次容器、輸送時の衝撃を保護する三次容器を用いて三重に包装。



2) 運搬従事者について

運搬車列それぞれについて運行責任者、運転者、見張人、知識を有する同行者を必要とする。

3) 運搬体制について

運搬中に移動、転倒、転落等が起きないように積載車両に積み付けられ、積載車両および伴走車両により車列を組み運搬。交通事故や盗取等が生じた場合には、都道府県公安委員会から指示を受け、必要な措置を講じる。また、その際、非常時に備えて、病原体に関する知識を有する人間の同行や消毒・滅菌剤の携帯を義務付け。



病原体を提供する研究所、空港など



長崎大学

① 出発前確認

② 運搬実施

③ 連絡体制をとり、運搬状況を連絡

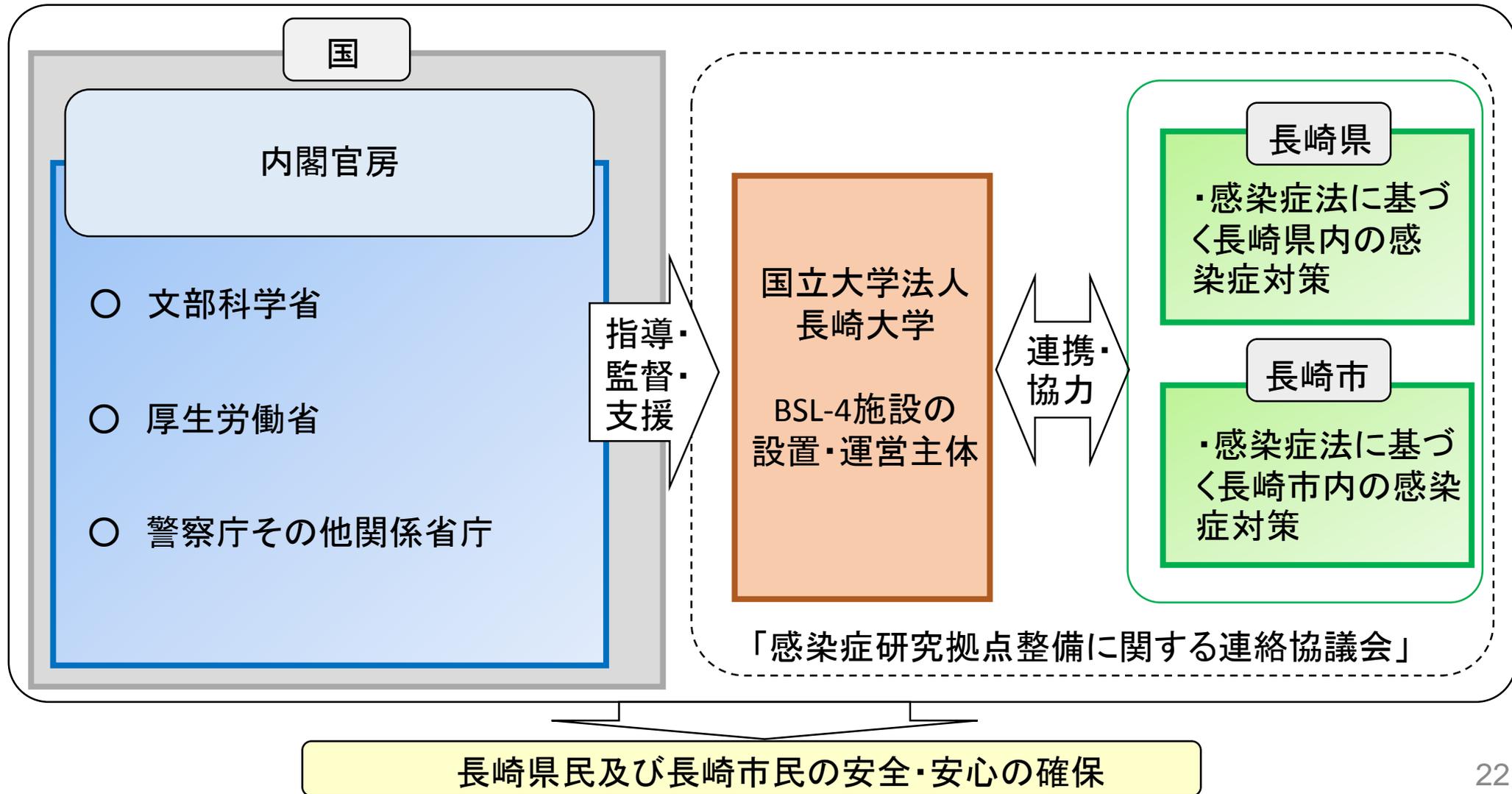
④ 運搬完了 (運搬証明書は返納)

4) 訓練やシミュレーション

今後、適宜シミュレーションや訓練を実施することで、万全の対応が出来るように準備。

緊急事態に対する対応

- BSL4施設関連で、緊急事態が起こった際には、速やかに、学内に学長を本部長としたBSL4緊急対策本部を設置して、危機管理対応にあたる。
- 万全な方策・体制を整備するためには、国や地方自治体など関連機関との連携が必要。



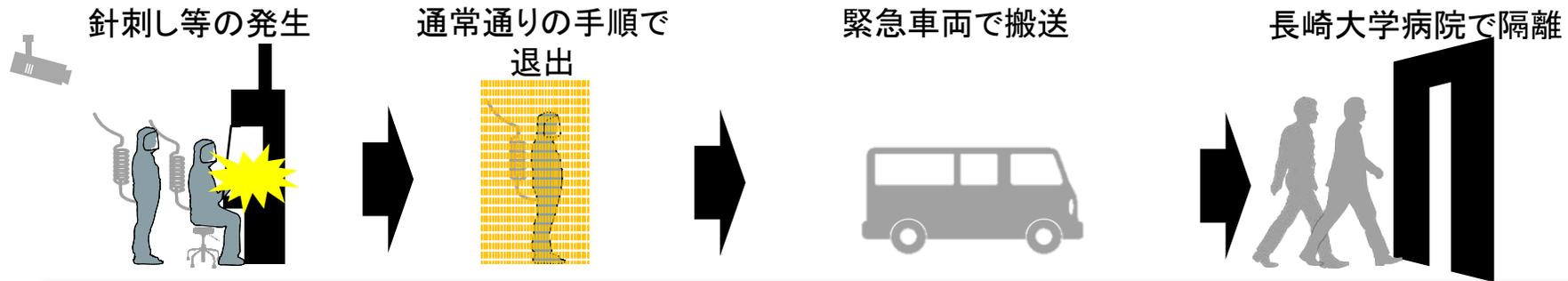
施設内における作業者の感染疑い(針刺し事故等)への対応

◆ 施設内における作業者の感染を疑うものとして以下の事例が起こり得る。

- 誤って病原体が付着した注射針を作業者に刺した(針刺し事故)。
- メスなどの刃物で怪我をして病原体を含む液体が傷口に付着した。

◆ 対応措置

- ① 作業員自身もしくは現場にいるもう一人の作業員が施設管理部門に通報。
※ メス、注射針など鋭利な刃物を用いる実験の一連の流れはカメラによりモニタリング(実験者による事故の隠ぺいを防ぐ。)
- ② 事故が確認された時点で、実験者は速やかに実験を停止する。
- ③ シャワールームで消毒シャワー浴を行い、防護服を脱ぐなど、通常ルートで退出する。
- ④ 感染を疑う作業員の止血、消毒
- ⑤ 長崎大学病院国際医療センターへ緊急車両で搬送、病院に隔離。
- ⑥ 必要に応じて当該作業員に接触した感染の恐れのある者を把握し、経過を観察する。



事故後数時間であれば、発症することも病原体を放出することもない。したがって、速やかに隔離できれば、二次感染の危険性も下がる。事故発生から長崎大学病院での隔離までの所要時間が死活問題。

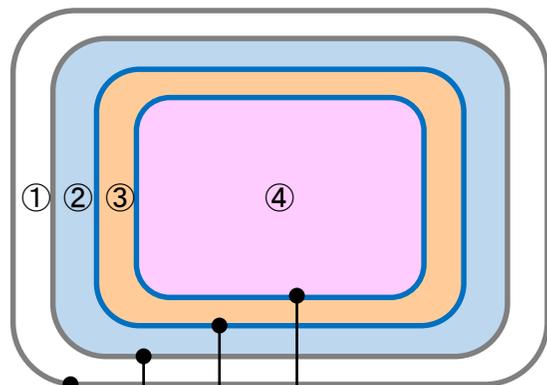
→ 坂本キャンパスからであれば、迅速に隔離できる。

外部からの侵入防止等のセキュリティ対策

感染症法施行規則(第31条の27 11号)

当該施設の出入口及び当該出入口から実験室の出入り口までの場所に、それぞれ施設その他の通行制限のための措置が講じられていること

安全区画の設定



安全区画④: BSL4実験室
セキュリティ: 入退室管理システム(扉)

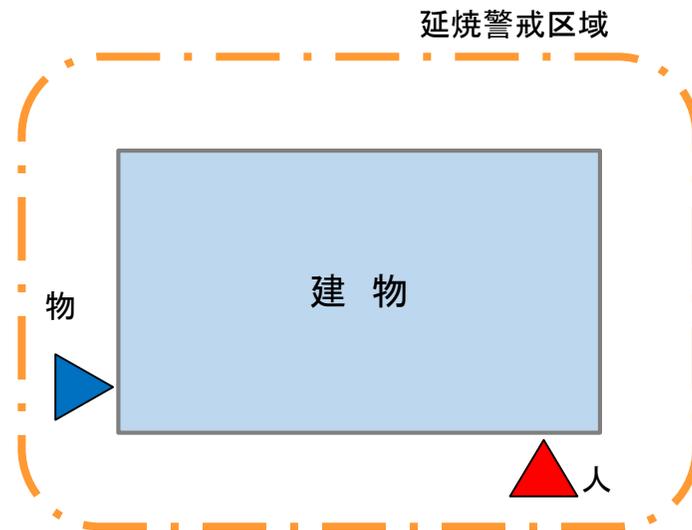
安全区画③: 管理区域(バイオセキュリティ)
セキュリティ: 入退室管理システム(扉)

安全区画②: 建物外壁
セキュリティ: コンクリート壁、入退室管理システム(扉)
X線手荷物検査システム等

安全区画①: ドライエリア擁壁
セキュリティ: コンクリート擁壁、フェンス、鋼製スライドゲート等

※入退室管理システム(扉)
生体認証システム、非接触ICカード、暗証番号入力システム等を併用

建物周囲の安全対策



1. 建物周囲の警戒
建物周辺に延焼警戒区域を設定

2. 建物への入口を限定
建物への入口を限定し、警備のための設備を集中配置

テロへの対応

◆ テロ予防措置

○ 作業員の適性確認の徹底

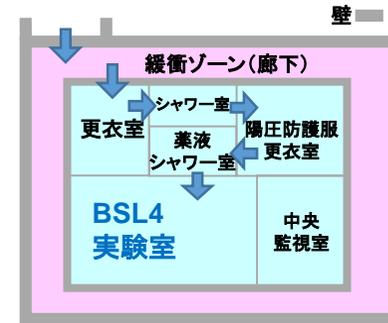
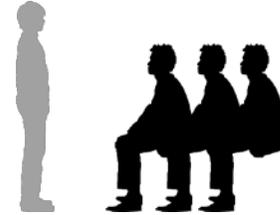
- ・ テロに結びつくような要因がないか身元の確認。
- ・ BSL4実験室使用者の審査・訓練の実施、必要に応じて資格はく奪。

○ BSL4 施設の構造と設備の強化

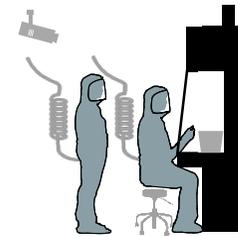
- ・ 施設は、建築基準法に基づく耐火建築物とする。
- ・ 内部監視モニタ等による監視システムを設置。
- ・ 実験室までの何重にも及ぶ電子錠を設置。
- ・ Box in box構造とし、管理区域の中心部分が外壁から多重壁で保護。
- ・ 通常のルートとは別に、施設が破壊された場合の緊急脱出ルートを設置。

○ 人的対策の多重化

- ・ 日常的な作業訓練に加え、緊急時対応訓練を定期的実施。
- ・ 独自の警備体制に加えて、警察・消防等との連携体制を構築。
- ・ 実験は、2人以上で実施。カメラでも監視・記録。
- ・ BSL4実験室からのサンプル持出し及び受取りは、厳格な手順を規定。
- ・ 外部の者についても入館・入室管理を徹底する。



Box in box構造で、かつ、多重の電子錠を設置。



複数名で作業。室内監視も実施。

◆ テロ発生時の措置

- ・ 警察・消防に速やかに通報し、施設封鎖と避難などを警察・消防との連携の下実施。
- ・ 事案発覚後、直ちに、学長に報告し、緊急対策本部(仮称)を設置。
- ・ 地域住民や自治体に対して、きめ細かに情報公開を行う。

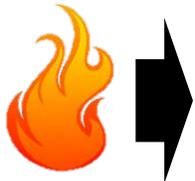
テロが発生しないように予防策を多重に措置し、それでもテロが起きた際には、行政等と連携し対応する。

火災など災害発生時の対応

◆ 対応措置

- ① 自動火災報知機の作動により、自動的に、1)関係部署への通報、2)排気装置の停止、3)排水処理装置の放流の遮断、4)防火ダンパー(遮蔽板)の閉鎖、を実施。
- ② 作業者は、実験中であれば、実験を直ちに中止。使用中の病原体を消毒槽に投入又は高圧滅菌器で密封。
- ③ 作業者は、手動でドアの開閉、手動で緊急時用の消毒液を防護服の上から浴びた後、脱出し、実験室のドアの閉鎖を確認(不審者の侵入を防ぐため)。
- ④ 作業者は、安全な場所にて装着している防護服を更衣。脱いだ防護服は、ビニール袋に入れるなどして管理し、事態の収束後、滅菌の後廃棄。
- ⑤ 警備員等により、鎮火するまで施設を監視し、不審者等による病原体の持ち出しを阻止。
- ⑥ 学長は、地域住民、自治体、関係省庁等に対して、災害の状況を遅滞なく説明。
- ⑦ 作業者は、学長から施設再稼働の許可があるまで、作業の再開を禁止。

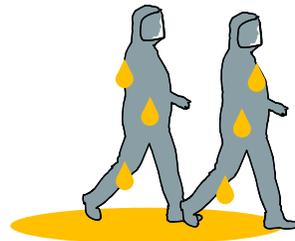
災害発生



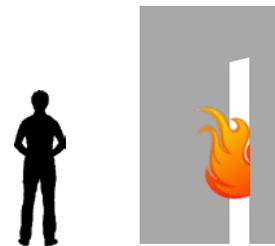
実験の停止



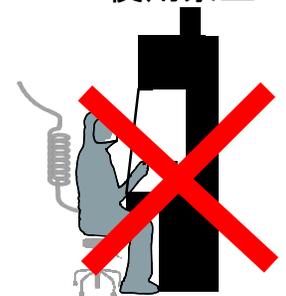
緊急用消毒液を浴びて
施設を脱出



施設の監視



許可が出るまで
使用禁止

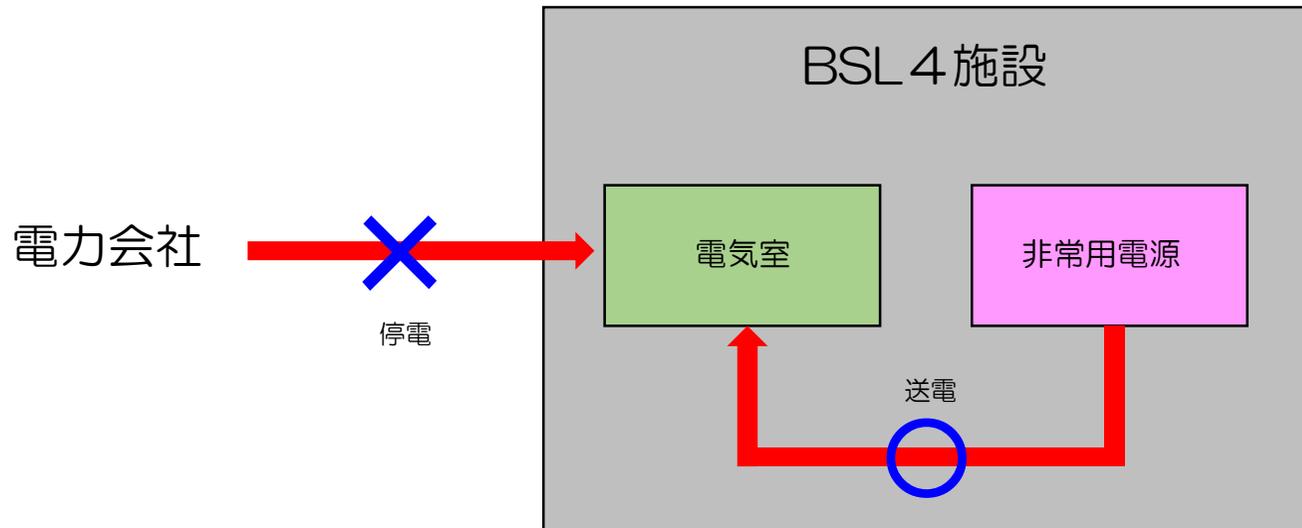


停電時の対応

◆ 対応措置

- 自然災害などによる停電に備えて、非常用電源設備を設置。
- 電力会社からの電気の供給が停止した場合は、施設内に設置してある非常用電源から主要設備に電気を供給する。
- 洪水などの場合に対応するため、浸水の恐れがないよう、電気室は地上階とする。
- 電力の供給可能な期間は、災害対策活動の初期対応を考慮し、3日以上を想定して設計する。
- 実験室内での実験は全て停止することとする。

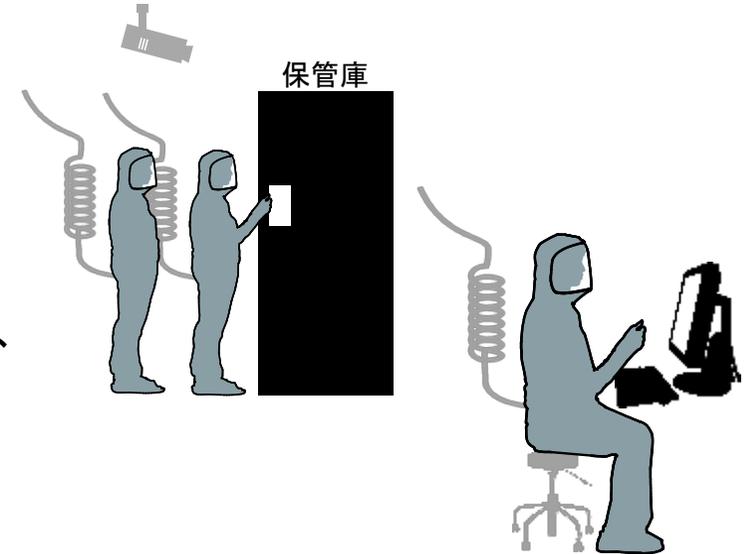
非常用電源の確保



病原体の盗取、所在不明

◆ 予防策

- ・ 作業者は、病原体等の使用に際して、使用量と保管量を確認。
- ・ この確認作業は、実験室に入室している他の作業者とともに、複数名で行って相互監視する。
- ・ また、監視カメラで、第三者が作業状況を確認し記録。
- ・ 病原体は、データベースで管理し、矛盾ある操作が行われた際は、直ちに管理職員に通報されるシステムとする。
- ・ 作業者が実験室を退出する時には、出口にて、管理職員が未承認の持ち出しがないか確認する。



◆ 盗取、所在不明が起きた場合の対策

- ・ 盗取、所在不明の発見者は、直ちに施設長及びバイオセーフティオフィサーに報告。施設長は学長に報告するとともに、所員に対応を指示。施設長は、警察等の自治体の関係機関、国に通報。
- ・ 管理職員は、直ちに盗取または所在不明の病原体の種類及び量を確認。
- ・ 所員は、施設のドア等の破損が生じている場合には、直ちに密閉のための対策を講じる。
- ・ 所員は、原因究明に支障を来さぬよう、警察等が対応するまでの間、現場保全を講じる。
- ・ 所員は、盗取等の際に、他の病原体等の容器を破壊されるなどして周囲が汚染していると考えられる場合は、除染等により病原体の拡散防止を行う。
- ・ 施設長は、盗取等の状況について、地域住民や自治体などに情報公開を行う。

諸外国におけるBSL4施設の立地状況①

※ 主要先進国(G7)における稼働中の医学研究用高度安全実験(BSL-4)施設*1の立地

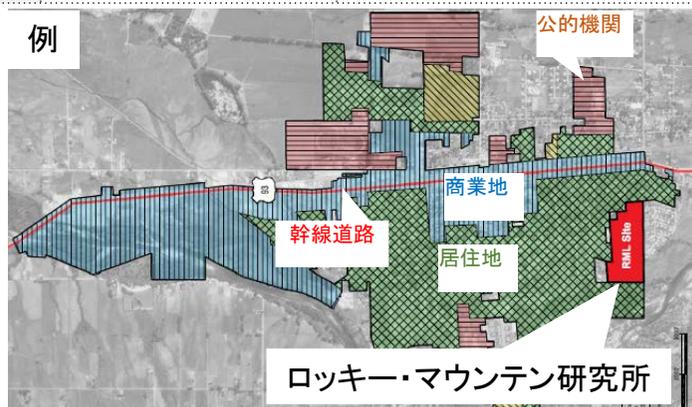
	所在国・所在地	設置主体	BSL4施設周辺の概況	設置場所*2
1	フランス ・リヨン	メリュエ財団・ ジャン・メリュエP4高度安全実 験室	本BSL-4施設は、リヨン市街地の研究機関が集積する一画に立地し、現在フランス国立保健医学研究機構(Inserm)によって運営されている。周辺には学校、公共施設があるほか、大きい道路も近い。	市街地
2	ドイツ ・ハンブルグ	ベルンハルト・ノホト熱帯医学研 究所	本BSL4施設は、エルベ川に面するハンブルグ港に近いベルンハルト・ノホト熱帯医学研究所の一画に位置し、公的資金も投入されて運営されている。近くにはショッピングセンターやホテル、マンションも立地している。	市街地
3	ドイツ ・ベルリン	ドイツ連邦保健省・ ロベルト・コッホ研究所	ドイツ連邦保健省のロベルト・コッホ研究所周辺には、感染症患者も収容できる自由ベルリン大学のシャリティー病院やドルフ・ウィルヒョウ病院が位置する。	市街地
4	ドイツ ・マールブルグ	フィリップス大学マールブルグ	フィリップス大学マールブルグのウイルス研究所のBSL4施設は、マールブルグ郊外に位置する医学部キャンパスに立地し、大学病院も近接している。	非市街地 (大学キャンパス内)
5	イギリス ・ロンドン	国立公衆衛生局(PHE)	BSL4施設が立地している構内には、感染症患者も収容可能なコリンデール病院があり、近くには住宅地もある。	市街地
6	イギリス ・ポートンダウン	国立公衆衛生局(PHE)	古いタイプのキャビネット式BSL4施設。施設の老朽化に伴い、ロンドン郊外の研究機関集積地への移転が検討されている。	非市街地
7	イタリア ・ミラノ	ルイーダ・サッコ病院	市内に位置するポロ大学の大学病院内にあり、感染した患者を安全に移送するための特殊車両を2つ備えている。周辺には住宅も多い。	市街地
8	イタリア ・ローマ	国立感染症研究所	本BSL4施設は感染症患者を収容できるラザロ・スパランツァーニ病院に隣接して設置されており、周辺には住宅も多い。	市街地
9	カナダ ・ウィニペグ	国立微生物学研究所	本研究所は ウィニペグ市内に位置し、周辺は住宅地である。研究所の建物内には、政府の保健省公衆衛生局のBSL4をはじめとする研究室に加えて、政府の農水省食品検査局の研究室も併設されている。	市街地

*1 軍用及び動物用の施設を除いたもの。

*2 市街地：公共施設、商業施設や幹線道路などが周辺に整備された地域。住宅地も含む。
非市街地：市街地から離れた場所で、周辺に居住者や人の集まる施設が少ない地域。
この区分は、長崎大学関係者による訪問あるいはグーグルマップに基づき行った。

諸外国におけるBSL4施設の立地状況②

	所在国・所在地	設置主体	BSL-4施設周辺の概況	設置場所*2
10	アメリカ ・アトランタ	アメリカ疾病予防管理センター (CDC)	アメリカ連邦政府に属するアメリカ疾病予防管理センター (CDC) のBSL4施設は、エモリー大学に隣接し、住宅地に近接している。	市街地
11	アメリカ ・アトランタ	ジョージア州立大学	本BSL4施設は、ジョージア州立大学のキャンパスに立地している。古いグローブボックスタイプ。	市街地
12	アメリカ ・ハミルトン	アメリカ国立アレルギー・感染症研究所 (NIAID) ロッキー・マウンテン研究所	アメリカ国立アレルギー・感染症研究所ロッキーマウンテン研究所のBSL4施設の周辺には、住宅地もある。	市街地
13	アメリカ ・フォートデトリック	アメリカ国立衛生研究所 (NIH)	フォートデトリックの軍の敷地内に、米国陸軍感染症研究所 (USAMRIID) のBSL4施設と共に設置されている最新式のBSL4 施設。	市街地
14	アメリカ ・サンアントニオ	テキサス生物医学研究機構	アメリカ合衆国で唯一の民間所有のBSL4施設。非営利財団が、同財団の財源や企業などの寄付で運営している。近隣にはショッピングセンターや住宅地がある。	市街地
15	アメリカ ・ガルベストン	テキサス大学・Shope研究所	テキサス大学医学部ガルベストン校構内にあり、同構内には病院のほかカフェテリアや図書館もある。16のGNLと隣接しており、内部で行き来ができる。周辺には住宅地がある。	市街地
16	アメリカ ・ガルベストン	ガルベストン国立研究所 (GNL)	テキサス大学医学部ガルベストン校構内にある。	市街地
17	アメリカ ・リッチモンド	バージニア州立研究統合機構 (DCLS)	本BSL4施設は多数の研究組織を集積しているバージニア州立のバイオテクノロジーリサーチパークにあり、周辺には複数の大学、研究所のほか、ホテル、コンベンションセンター、リッチモンドコロシウムなどもある。	市街地



*1 軍用及び動物用の施設を除いたもの。

*2 市街地: 公共施設、商業施設や幹線道路などが周辺に整備された地域。住宅地も含む。
非市街地: 市街地から離れた場所で、周辺に居住者や人の集まる施設が少ない地域。
この区分は、長崎大学関係者による訪問あるいはグーグルマップに基づき行った。

BSL4施設で行う研究

ウイルス感染症の制御には、以下の各研究過程が必要であり、BSL4施設においては、これら各過程に絞った研究を実施。

※ 以下の表は、9大学コンソーシアムに設置されたWGで検討中の研究計画に基づく。

研究分野	研究概要	目 標	具体的な研究テーマ
疫学研究 自然宿主の生存域・ウイルスの宿主域の理解	BSL4病原体がどのように自然界で維持され、どのような経路でヒトでの流行を引き起こしているのか、各地域で発生する病原体の詳細な解析を通じた世界的な感染の広がりや感染発生の背景を明らかにする。	病原体の感染経路、自然宿主の同定、自然宿主の地域分布、病原体自体の分布が明らかになり我が国の防疫にも資する。	<ul style="list-style-type: none"> 高病原性ウイルスの自然界における生態の解明 節足動物における出血熱ウイルスの存続・伝播様式の解明 高病原性の人獣共通感染症の原因ウイルスの血清疫学調査
感染機構研究 ウイルス-宿主の相互作用の理解	ウイルスは細胞に感染して増殖する過程で宿主細胞の様々な機構を利用し自身を増殖させる。この研究は、この病原体-宿主の相互作用を、モデル動物を使った実験、細胞実験等の手法により解析する。	病原体の増殖機構が解明できれば、病原体増殖を抑制する方法の開発につながる。新規抗ウイルス薬の標的探索にも貢献する。	<ul style="list-style-type: none"> 高病原性ウイルス増殖機構の分子基盤の解明 高病原性ウイルスの生体内における増殖機構の解明 高病原性ウイルスの構造解析
病態研究 ウイルス感染による宿主の免疫応答・病態の解析	BSL4病原体は自然宿主には病気を起こさず、ヒトには重篤な病気を起こす。この研究では、BSL4病原体がなぜヒトに対して高病原性を示すのか、また、宿主の免疫応答・感染防御機構についても解明する。	病原体の病原性発現機構や宿主の感染防御機構を解析し、発症予防や治療法の開発につなげる。	<ul style="list-style-type: none"> 高病原性発現機構の解明 高病原性ウイルス感染の病理解析 高病原性ウイルスの感染免疫の解析
医療応用研究 新規ワクチンや新規抗ウイルス薬を開発	ほとんどのBSL4病原体による感染症に対してワクチンや抗ウイルス薬がない。急務となっている、有効かつ安全なワクチン・抗ウイルス薬の開発を行う。	エボラ出血熱などいまだ有効性が確立されていないワクチン・抗ウイルス薬の開発を目指す。	<ul style="list-style-type: none"> ウイルス性出血熱の迅速かつ特異的な診断系の確率 高病原性ウイルス感染症に対するワクチンの開発 高病原性ウイルスに対する抗ウイルス治療薬の探索