

# 国立感染症研究所村山庁舎BSL4 施設のこれまでの経緯と安全対策



平成28年4月

国立感染症研究所



# 国立感染研村山庁舎施設のBSL-4施設としての指定について

## 1. 高度安全試験検査施設 (BSL-4施設) の必要性

- ◆ エボラ出血熱の原因ウイルスなど、危険度の高い病原体 (一類感染症) を安全に取り扱うことができるよう高度に安全管理された施設。
- ◆ ウイルスの遺伝子レベルの解析やウイルスの動物への感染実験などは、BSL-4 施設でなければできず、以下のような万全の感染症対策に不可欠。
  - ① 感染経路の分析、患者の治療経過及び治癒の確認
  - ② 検査法の開発研究
  - ③ 治療薬や予防薬等の開発研究  
(日本企業が開発したエボラ治療候補薬<sup>(※)</sup>も、海外で研究せざるを得ない。)

(注) エボラ出血熱疑似症例の診断検査は、国立感染研村山庁舎のBSL-3施設で実施可能。

## 2. 我が国におけるこれまでの状況

- ◆ 昭和56 (1981) 年、国立感染症研究所村山庁舎に、一種病原体を取り扱うことのできる実験施設を整備したが、住民の反対を踏まえBSL-4施設として利用していなかった。(利用できないのは、G7では日本のみ)
- ◆ 平成26年のエボラ出血熱の西アフリカでの感染拡大もあり、BSL-4施設の稼働が喫緊の課題となった。

### 3. 市民の理解を得るための取組み

- ◆ 平成26年11月17日、塩崎厚労大臣が武蔵村山市長と会談し、国立感染研のBSL-4施設の使用に関して協議することを確認。
- ◆ BSL-4施設に対する市民の理解を得るため、以下のような取組を実施。
  - ・ 近隣自治会の代表を含む第三者も参画した協議会の開催（合計5回）
  - ・ 市民公開セミナーの開催（合計3回、96名参加）
  - ・ 市民向けのBSL-4施設見学会の開催（合計4回、84名参加）

### 4. 厚労大臣・武蔵村山市長会談の概要

- ◆ 平成27年8月3日、塩崎厚労大臣が武蔵村山市長と会談し、以下の4点について確認した。
  - ① 災害時等の安全対策の強化
  - ② BSL-4施設で実施する業務の範囲
  - ③ 情報開示・コミュニケーションの推進
  - ④ 将来的な立地場所の検討
- ◆ 武蔵村山市長より、上記4点の確認事項を前提として、施設稼働はやむを得ない旨の判断を頂き、8月7日、感染症法に基づく施設の指定を行った。

### 5. 今後の対応

- ◆ 感染症対策に万全を期す観点から、武蔵村山市長と確認した事項に沿って、地域住民の皆様方の安全・安心を最優先としつつ、施設を運営していく。

## 厚生労働大臣 確認事項（平成27年8月3日）

1. 国立感染症研究所村山庁舎（以下、「村山庁舎」という。）の施設運営は、市民の安全・安心の確保を最優先に対応する。また、災害や事故に備えるため、国として、市や警察等の関係機関とも連携し、周辺住民に対する円滑な連絡や状況説明について、責任を持って対応する体制を構築するほか、このような市との連携も踏まえ、施設及び施設周辺の安全対策や事故・災害対策及び避難対応の強化を進める。
2. 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に関する業務に特化する。なお、制約なく研究目的で使用することに對する地域住民の懸念を払拭するよう、コミュニケーションを積極的に行いながらBSL-4施設を使用する。
3. 村山庁舎の施設運営の透明性を確保するため、国立感染症研究所 村山庁舎施設運営連絡協議会を継続して開催し、施設の使用状況を報告するとともに、施設見学会や説明会も継続的に実施し、積極的な情報開示や地域とのコミュニケーションを推進する。また、村山庁舎のBSL-4施設運営に当たっては、外部有識者を活用したチェック体制を確保する。
4. 施設の老朽化も踏まえ、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。

# 国立感染研村山庁舎 施設運営連絡協議会の概要

## 1. 国立感染研村山庁舎施設運営連絡協議会を設置(26年12月)

[所掌] 利用状況、安全対策及び災害対策など施設運営全般にわたる、情報の共有、協議、調査、評価、提言

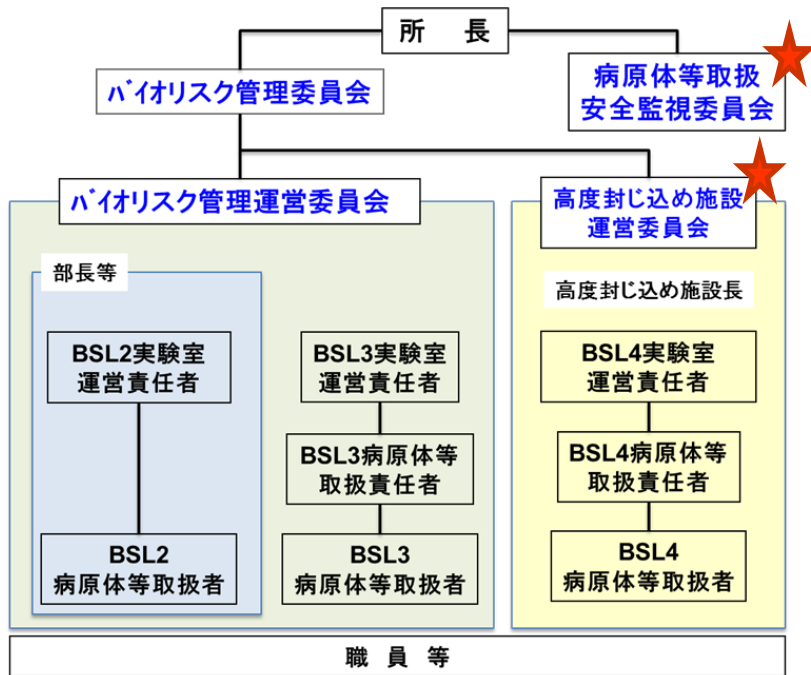
[委員構成] 自治会代表(4)、雷塚小学校代表(1)、都立村山特別支援学校代表(1)、学識経験者(3、地元医師会等)、武蔵村山市職員(4)、東京消防庁北多摩西部消防署職員(1)、東京都多摩立川保健所職員(1)、国立感染研職員(6)、厚生労働本省職員(2) (座長:感染研副所長)

[会議の公開] 原則公開、ただし、防犯対策等の情報は非公開

## 2. 開催経過

- 第1回施設運営連絡協議会(平成27年1月20日)
  - ・ 施設の概要、安全対策、実験動物や放射性物質の取扱、地震対策等について説明
- 施設見学会(合計4回、平成27年2月4日～10日)
- 第2回施設運営連絡協議会(平成27年2月17日)
  - ・ これまでいただいた質問への回答
- 第3回施設運営連絡協議会の開催(3月17日)
  - ・ これまでいただいた質問への回答
- 第4回施設運営連絡協議会の開催(6月5日)
  - ・ これまでの議論の整理、市民向け施設見学会の概要報告
- 第5回施設運営連絡協議会(7月16日)
  - ・ これまでの議論の整理(まとめ)、市民向け施設見学会の概要報告
- 第6回施設運営連絡協議会(8月27日)
  - ・ これまでの経過と今後の運営についての概要報告
- 第7回施設運営連絡協議会(11月26日)
  - ・ 村山庁舎における安全対策について
- 第8回施設運営連絡協議会(12月10日)
  - ・ 「国立感染症研究所村山庁舎の安全対策、災害・事故対策及び避難対応の強化に関する検討会」中間整理
- 第9回施設運営連絡協議会(平成28年3月17日)
  - ・ 「国立感染症研究所村山庁舎のセキュリティ対策について、施設設備等について

# 高度封じ込め施設(BSL4)の安全管理体制の強化について



国立感染症研究所安全管理体制

- 感染研病原体取扱における安全管理体制において、特にBSL4施設については所長、バイオリスク管理委員会のもと、「高度封じ込め施設運営委員会」が組織されています。

\* 高度封じ込め施設運営委員会では、BSL4等の病原体の安全管理並びに病原体等に起因して発生する曝露及び事故の未然防止を図るため、施設利用計画を審査・承認、報告、安全管理規程等に定める事項の実施状況及び法令遵守の状況を点検し確認する。

- また、感染研全体として外部有識者を含む「病原体等取扱安全監視委員会」が組織されています。

\* 病原体等取扱安全監視委員会では、病原体等の取扱いの実施状況を査察・監視し、病原体等の安全な取扱いを確認する。

## BSL4施設運営の安全管理体制の強化

- 「高度封じ込め施設運営委員会」にBSL4施設の安全管理に詳しい外部有識者の参画
- 「病原体等取扱安全監視委員会」にBSL4施設の運営に適した外部有識者の参画

## (規程・規則・指針・要領)

### □ 病原体等安全管理規程

#### ■ 病原体等安全管理区域運営規則

##### ● 「BSL 2及びBSL 3実験室」運営規則

- ✓ BSL 2実験室安全操作指針
- ✓ BSL 3実験室安全操作指針

##### ● 「高度封じ込め施設」運営規則

- ✓ BSL 2実験室安全操作指針
- ✓ BSL 3実験室安全操作指針
- ✓ BSL 4実験室安全操作指針

### □ 家畜伝染病病原体等安全管理規程

- 病原体等の分与等に関する取扱要領
- 病原体等の輸送・運搬に関する取扱要領
- 公用車による病原体等の還織に関する要領
- 特定病原体等の施設内管理区域間運搬要領
- 病原体等事故対応要領
- 病原体等曝露事故応急対応マニュアル

# 国立感染症研究所

## 病原体等安全管理区域運営規則

### 「高度封じ込め施設」運営規則

#### 第1章 総則

目的・定義・適用の範囲・区域区分  
高度封じ込め施設運営委員会  
安全管理、運営及び企画調整事務の業務分担  
施設・設備の安全管理及び運営  
実験の安全管理及び運営  
施設の安全管理の調整

#### 第2章 高度封じ込め施設の使用

BSL 2及びBSL 3実験室の使用  
BSL 4実験室の使用および病原体等の保管・使用手続き  
BSL 4対応実験室の使用制限  
管理区域への立入制限

#### 第3章 安全管理

BSL 2、BSL 3実験室の安全管理  
BSL 4  
実験室使用者の標示  
防護服等の着用  
実験室出入口の閉鎖  
病原体等保管庫の施錠  
病原体の搬出  
実験室の機器及び器材等の搬出と搬入  
実験室への私物等の持込禁止  
実験室での飲食等の禁止  
時間外の実験室の使用  
教育訓練

#### 第4章 実験操作と設備管理

BSL 2、BSL 3実験室での実験  
BSL 4実験室での実験・実験終了後の処置  
BSL 4実験室における病原体等の保管

#### 第5章 動物実験と設備管理

動物実験・動物実験の実施  
動物実験における義務  
実験動物の飼育

#### 第6章 曝露・事故・災害とその処理

BSL 2及びBSL 3病原体等の曝露、事故及び災害  
BSL 4病原体の外傷等による曝露時の措置  
設備の欠陥ないし不良によるBSL 4病原体の曝露時の措置  
BSL 4実験室の汚染による曝露  
BSL 4病原体の紛失にかかわる事故  
火災・地震・その他の災害の措置  
曝露、事故及び災害等に関する情報提供および報告  
緊急事態に対する訓練

#### 第7章 管理区域の設備管理

機械設備等の管理・操作  
日常・定期・臨時の点検  
管理業務の委託

#### 第8章 健康管理

日常・業務中における健康状態

#### 第9章 雑則

運営規則の見直し・経過措置



# BSL 4実験室安全操作指針

- I. 高度封じ込め施設の構造と管理区域
- II. 高度封じ込め施設の管理組織
- III. BSL 4実験室で検査・実験を実施する場合の標準作業手順
  1. BSL 4実験室での作業内容
  2. BSL 4実験室で作業することのできる職員等の満たすべき要件
  3. BSL 4実験室への入退室の適正な管理
  4. 教育訓練
  5. 実験室使用における規則
  6. BSL 4実験室内作業
  7. 動物実験
  8. BSL 4実験機器の使用と保守
  9. 実験室環境、実験機器および器材の消毒
  10. BSL 4実験室に設置される機器等の管理
  11. 行動規範
- IV. BSL 4病原体の扱い、保管、移動
  1. 病原体等の取扱い
  2. 病原体等の保管管理と移動
- V. BSL 4実験室で緊急事態発生時の対応手順
  1. 緊急事態への措置
- VI. BSL 4実験室の機能維持およびメンテナンス
  1. 機械設備等の操作と管理
  2. BSL 4実験室の点検
- VII. 健康管理
  1. 日常の健康管理

## 附則

安全操作指針の見直し

BSL 4実験室における各種緊急事態に職員が取るべき措置

BSL 4実験室における地震および災害発生等の緊急時に職員が取るべき措置

## 村山庁舎の安全対策や事故・災害対策及び避難対応の強化、セキュリティ強化について

### □ 村山庁舎の警備強化

平成27年8月7日付けで、国立感染症研究所は感染症法に定める特定一種病原体等所持施設として厚生労働大臣から指定されたことに伴い、以下のとおり村山庁舎の警備強化を行っている。

- 正面ゲートに警備員を立哨させ村山庁舎への入庁者（職員を含む）をチェック。
- 庁舎内では身分証明書及び来訪者バッチを常時表示。
- 敷地内に駐車する車両は「駐車票」の表示を徹底。
- 正面ゲートは常時閉門。

### □ 村山庁舎BSL4施設のセキュリティ強化

- 外周のフェンスを改修し高くすることで、不審者の侵入を防ぐ
- 敷地内の監視カメラを増設し、更に監視体制を強化する
- 管理棟（警備員が常駐する）からのみ8号棟へのアクセス変更
- 8号棟内へ監視カメラ等の増設

## □ 施設及び施設周辺の安全対策や事故・災害対策及び避難対応の強化

国立感染症研究所村山庁舎の運営等については、武蔵村山市長からの要望にあるとおり、災害や事故に備えるため、市や警察等の関係機関とも連携し、周辺住民に対する円滑な連絡や状況説明について、責任を持って対応する体制を構築する。

更に、施設周辺の安全対策や事故・災害対策及び避難対応についても、適切に対応する。

なお、市や警察、消防の関係機関の協力を得ながら、施設周辺の安全対策や事故・災害対策及び避難などの対応等について、昨年9月に検討会を立ち上げ、同年12月に「中間整理」が取りまとめられた。

今後、これを踏まえ具体的な対応マニュアルを策定することとしている。

- 事故・災害時に、近隣住民への連絡手段のひとつとして、屋外放送設備を設置。

## □ 今後の整備予定

- 村山庁舎の西側に、地域住民も含めた者が安全かつ迅速に避難できる避難通路を設置する。また、消防車等の緊急車両が進入できる進入口を確保する。
- 上記工事に伴い、村山庁舎北西部にある雷塚公園（避難場所）の園路改修、防犯灯、監視カメラの設置及び周辺学校（避難場所）の環境改善を行う。

# 地域とのコミュニケーションの強化について

国立感染症研究所村山庁舎の運営等については、武蔵村山市長からの要望にあるとおり、今後も施設見学会を継続的に実施し、積極的な情報開示や、地域とのコミュニケーションの強化に努める。

なお、地域とのコミュニケーションを図るため、施設見学会の他にも様々な取り組みを行う。

- 市民の皆様に感染症対策と感染研の役割について理解を深めて頂くことを目的とした、これまでの感染研市民セミナーを引き続き実施する。

※これまでの主なテーマ

はしか、日本脳炎、食中毒、インフルエンザ等の予防について

エイズ、新型インフルエンザ、SFTS、デング熱、エボラ出血熱等について

- 武蔵村山市民を対象としたBSL4施設見学会のアンケート結果においても要望のあった、近隣小中学校への出張授業を市の教育委員会等と相談しながら検討する。

- 村山庁舎の施設を一部開放し、一般公開を実施する。

・平成27年度 12月19日(土)開催 参加者 178名

・平成28年度 7月30日(土)開催予定

# BSL4施設の世界的整備状況

- **19カ国41施設**: 感染症対策においては必須の施設との認識

**北アメリカ**: アメリカ(13施設)、カナダ(1施設)

**ヨーロッパ**: イギリス(3)、ドイツ(4)、フランス(1)、イタリア(2)、スイス(2)、スウェーデン(1)、オランダ(1)、ロシア(1)、チェコ(1)、ベラルーシ(1)

**アジア、オセアニア**: 中国(1)、台湾(1)、シンガポール(1)、インド(2)、オーストラリア(3)、(韓国:建設中)

**アフリカ**: ガボン(1)、南アフリカ(1)

- **立地条件**: 住宅地に隣接する施設多い