

長崎大学における高度安全実験施設（BSL-4施設） 整備に係る進捗状況等について

令和4年10月
文部科学省研究振興局

「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」（概要）
（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決定）

県、市が建設同意にあたって必要と考える、 国の関与の「大切な要素」	国の具体的な対応
基本的な国の姿勢	《前文》 国家プロジェクトの一つとして、国策として進める。
施設の建設及び 安定的な運営等に必要な支援	《1. 総論 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。
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	《2. 管理運営体制の整備》 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。
万一の事故・災害等への対応	《1. 総論 ④事故・災害等への対応》 ・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。 ・関係省庁は、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。

長崎大学BSL-4施設整備に向けた予算措置について

- 2022年度予算において、長崎大学BSL-4施設に関連する経費として、約12億円を計上。
- 今後も引き続き、本格稼働に向けた必要な支援を行う。

	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
施設・設備	【実施設計】		【施設・ユニット、実験機器等整備】		7月末施設竣工 ▲	
研究費	【各年度研究費の支援を実施】					
体制整備	【各年度人件費等体制整備に係る支援】					
予算額	約5億円	約12.8億円	約30.5億円	約43.8億円	約22.8億円	約12億円

※施設竣工後は稼働に向けた試験運転等を実施中

長崎大学高度安全実験施設に係る監理委員会の開催状況について

○委員会の目的

「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日関係閣僚会議決定）に基づき、長崎大学における高度安全実験施設（BSL4施設）の整備に当たり、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第三者の立場からチェックすることを目的とする。

○開催概要

- 第8回(2020/2/21) 建設工事の状況、安全確保の方策等について
- 第9回(2021/3/5) 建設工事の状況、安全確保の方策等について
- 第10回(2022/3/11) 建設工事の状況、安全確保の方策等について
→ BSL4施設建設工事の状況、BSL4施設における安全確保の方策等に関する検討状況及び地域理解の取組について議論を実施。
- 第11回 安全確保の方策等について（調整中）

○委員（令和4年4月に改選）

西條 政幸	札幌市保健福祉局保健所・医療政策担当	部長
野口 和彦	横浜国立大学 IASリスク共生社会創造センター	客員教授
神田 玲子	量子科学技術研究開発機構 量子生命・医学部門 放射線医学研究所	副所長
河本 志朗	日本大学危機管理学部	教授
岡村 匡史	国立国際医療研究センター研究所動物実験施設	室長
笹川 千尋（主査）	千葉大学真菌医学研究センター	センター長
平尾 覚	西村あさひ法律事務所	弁護士

文科省としては、引き続き、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構築し、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予定。

新興・再興感染症研究基盤創生事業

令和5年度要求・要望額 3,092百万円
 (前年度予算額 2,871百万円)



文部科学省

背景・課題 / 令和5年度要求のポイント

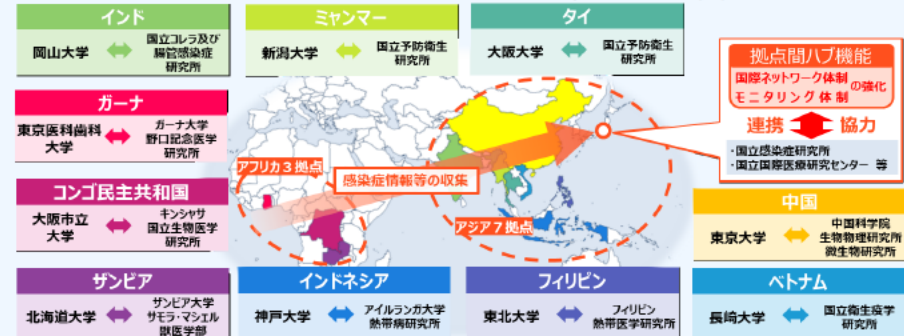
(事業期間：令和2年度～令和8年度)

- 健康・医療戦略（令和2年3月閣議決定）に基づき、定期的な海外拠点を活用した研究や多分野融合研究等への支援を通じて、幅広い感染症に対して、基礎的研究と人材層の確保を推進。
- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月閣議決定）に基づいて、海外拠点群のネットワークの充実（拠点追加等）、情報及び検体収集・分析機能の段階的構築、海外研究機関との連携研究の実施等により、SCARDAが推進する国産ワクチンの実現を含む政府全体の感染症危機管理体制に貢献。

我が国における感染症研究基盤の強化・充実

① 海外の感染症流行地の研究拠点における研究の推進【国際感染症研究】

- 我が国の研究者が**感染症流行地でのみ実施可能な研究**
- 海外における**研究・臨床経験**を通じた**国際的に活躍できる人材の育成**【海外拠点形成・モニタリング研究】
- **国際ネットワークとしての体制の充実**（空白地域への拠点追加、情報ハブの確立、米国等との連携機能の強化）
- **感染症の発生状況、ヒト・動物の臨床情報・検体の迅速な収集・分析等のモニタリング体制を段階的に構築**
- **国立感染症研究所、国立国際医療研究センター**等の関係機関に協力して、感染症危機管理に関する政府全体の情報収集機能の一翼を担う



② 長崎大学BSL4施設を中核とした研究の推進

- 長崎大学BSL4施設を活用した基盤的研究（準備研究を含む）
- 長崎大学等による病原性の高い病原体の基礎的研究やそれを扱う人材の育成

海外ネットワークの活用
 海外研究拠点

領域間の連携

研究成果の活用

新興・再興感染症制御のための基礎的研究

③ 海外研究拠点で得られる検体・情報等を活用した研究の推進

- 創業標的の探索、伝播様式の解明、流行予測、診断・治療薬の開発等に資する基礎的研究
- 研究資源（人材・検体・情報等）を共有した大規模共同研究により、質の高い研究成果を創出

④ 多様な視点からの斬新な着想に基づく革新的な研究の推進

- 感染症学及び感染症学以外分野を専門とする研究者の参画と分野間連携を促し、病原体を対象とした、狭義の『感染症研究』にとどまらない、既存の概念を覆す可能性のある野心的な研究や、新たな突破口を拓く挑戦的な研究
- 欧米等で先進的な研究を進める海外研究者と連携し、最新の測定・解析技術やバイオインフォマティクス等を活用した研究
- 感染症専門医が臨床の中で生じた疑問を基礎研究によって解明していくリバーズ・トランスレーショナル・リサーチ

従来の感染症研究

多分野融合研究

材料科学、化学、工学、物理学、情報科学、AI、臨床医学・疫学等

【事業スキーム】



ワクチン開発のための 世界トップレベル研究開発拠点の形成

令和3年度補正予算額 51,500百万円（基金）



文部科学省

背景・課題

- ◆ 新型コロナウイルスへの対応を踏まえ、「**ワクチン開発・生産体制強化戦略**」が令和3年6月1日に閣議決定。同戦略において、研究開発については、感染症研究の**学問分野としての層の薄さ**（論文数では世界で第8位）、**平時からの備え**（安全保障政策の一環としての意識、産学官のネットワーク構築など）の不足などの指摘。
- ◆ 同指摘等を踏まえ、**国産ワクチン・治療薬等の実現に向け、世界トップレベル研究開発拠点（フラッグシップ拠点、シナジー効果が期待できる拠点）の整備等**を行うとともに、**平時から同研究拠点を中心として、出口を見据えた関連研究を強化・推進するために、新たな長期的な支援プログラムを創設**（最長10年間）。

事業内容

- ◆ 令和3年度補正予算で整備する基金（今後5年分を充当）により、**フラッグシップ拠点及びシナジー効果が期待できる拠点**などにより、国内外の疾患の発生病向等も踏まえたオールジャパンで備えるべき研究力・機能を構築・発展（6年目以降は拠点状況を踏まえ、必要な支援策を検討）。
- ◆ フラッグシップ拠点長を中心に、各拠点を一体的に運用できるスキームをビルトイン。緊急時には、政府全体の方針に基づき、ワクチン開発等に従事。
- ◆ 研究支援の条件として、各拠点に対して、以下のような取組を要件化。

研究拠点の具体的な要件（一例）

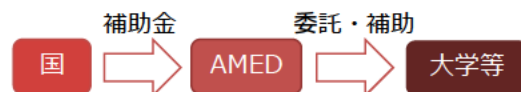
- 大学における従来の運用に縛られない**独立性・自律性の確保**。
処遇を含めた柔軟な運用により、**国内外・産学の研究者を糾合**（外国人・民間出身PI比率の設定）
- これまでの感染症研究に留まらない**他分野融合**（ヒト免疫・ゲノム・AI等）・**先端的な研究の実施**
- 実用化に向けた研究の実施のため、**産業界・臨床研究中核病院等との連携**（経営層への招聘）等



- フラッグシップ拠点：1拠点
- シナジー効果が期待できる拠点：3拠点程度
- 設備・機器整備
- 実験動物作製・免疫評価・重症化リスク疾患ゲノム解析などの共通的な基盤・支援機能

等

515億円（当面5年間）



ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業の採択機関



フラッグシップ拠点

東京大学 拠点長：
河岡 義裕



- ◆ 次のパンデミックに備えるべく、新世代の感染症、免疫、ワクチンに関する基礎研究と革新的な技術の創出を実現するため、新次元の多分野融合研究のコアとなる世界トップレベルの研究者を様々な研究分野から集結させるとともに、海外機関等とのネットワークを構築し、新世代感染症センター（UTOPIA: University of TOKYO Pandemic preparedness, Infection and Advanced research Center）を設立。
- ◆ 感染症制御という出口を常に見据え、ワクチンや抗感染症薬、感染症診断薬の開発標的の同定、企業等への導出を目指した研究開発を実施。
- ◆ 産学連携研究により、グローバルスケールでの感染症サーベイランスシステムの構築、高度封じ込め施設での遠隔ロボット実験システム、革新的治験薬製造システムの開発研究等を行うとともに、感染症臨床研究や迅速なワクチン開発に向けた倫理的法的社会的課題克服に向けての倫理研究も実施。

シナジー拠点

北海道大学
拠点長：澤 洋文



- ◆ 呼吸器疾患を引き起こす人獣共通感染症を中心に研究を推進。
- ◆ 具体的には、インフルエンザ及びコロナウイルス感染症を含む呼吸器感染症病原体のライブラリー構築、新規診断法の開発、BSL-3に設置したクライオ電子顕微鏡を用いた構造解析等に基づくワクチン設計等を実施。

千葉大学
拠点長：清野 宏



- ◆ 全身免疫に加えて、従来の注射型ワクチンでは誘導が難しい粘膜免疫をとともに惹起でき、感染阻止と重症化回避ができる粘膜ワクチン（経鼻や経口等）の開発等を推進。
- ◆ 具体的には、ヒト粘膜免疫の理解や、記憶免疫の理解などに基づいた粘膜ワクチン研究開発を推進。

大阪大学
拠点長：審良 静男



- ◆ 重点感染症等に対応したmRNA、ペプチド等のモダリティによる最適なワクチン開発等の推進。
- ◆ 臨床検体を用いた病原体への免疫応答等のヒト免疫学研究を行い、その結果を次のワクチン開発につなげる。

長崎大学
拠点長：森田 公一



- ◆ BSL-3、4施設等の最先端機器や人的資源の統合的運用を可能とする「感染症研究出島特区」を設置。
- ◆ 熱帯感染症や高病原性ウイルスへの強みを生かした Dengue 熱やその他の出血熱を対象とした mRNA ワクチン等の開発と AI を活用したワクチン開発手法の確立を推進。

サポート機関

- ワクチン開発に係る小型動物の作成・供給：実験動物中央研究所（代表者：伊藤 守）
- ワクチン開発に係る大型動物の作成・供給：滋賀医科大学（代表者：伊藤 靖）、医薬基盤・健康・栄養研究所（代表者：保富 康宏）
- ワクチン開発に係るヒト免疫についての解析等：京都大学（代表者：上野 英樹）、理化学研究所（代表者：山本 一彦）
- 感染症の重症化リスクの高い疾患のゲノム解析等：東京大学（代表者：山梨 裕司）