

長崎大学における高度安全実験施設（BSL4施設） 整備及び運営に係る進捗状況等について

令和6年3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 B S L 4 施設整備及び運営に係る予算措置について

- 2023年度予算において、長崎大学 B S L 4 施設に関連する経費として、約11億円を計上。
- 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	2023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 ▲	
	※施設竣工後は本格稼働に向けた試験運転等を実施中						
研究費	【各年度研究費（実証研究を含む）の支援】						
運営体制	【各年度施設運営に係る人件費等の支援】						
予算額	約5億円	約13億円	約31億円	約44億円	約23億円	約11億円	約11億円

長崎大学高度安全実験施設に係る監理委員会について

「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」（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・運営を行うにあたり、**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。

監理委員会（第1期）

第1期として計10回（2017～2022年）開催し、以下の論点を中心に専門的な見地から必要な助言等を実施。

【議論してきた主な論点】

- 施設の設計、建設段階における理念、基本的考え方、作業方針の記載に含まれる基本構想
- 上記を踏まえた建設工事の状況を含む安全確保方策
- 地域における理解促進の取組状況 等

監理委員会（第2期）

第1期における議論の進展とともに、BSL4施設の関連施設が2022年3月までに竣工※。現在は、本格稼働に向けた準備段階にあることから、第2期では以下の論点を中心に、長崎大学の取組状況を踏まえつつ、年に1～2回の頻度で開催予定。

【今後の主な論点】

- 大学の施設運用、研究の計画・実施に関する自己点検状況等を踏まえた安全確保方策
- 地域における理解促進の取組状況 等

※実験棟：2021年7月竣工
本館（研究棟）：2022年3月竣工

長崎大学高度安全実験施設に係る監理委員会について

○委員（2024年3月時点）

西條 政幸	札幌市保健福祉局	医務・健康衛生担当局長
野口 和彦	横浜国立大学 IMS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	所長
河本 志朗	日本大学危機管理学部	非常勤講師
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・外国法共同事業	弁護士

○開催概要（第2期感染症研究拠点の形成に関する検討委員会以降）

➤ 第11回（2023年3月13日）（議題：安全確保の方策等に関する検討状況、地域における理解促進に向けた取組等について）

委員の主な御意見：

- 先端科学技術システムについて住民の理解を得るだけでなく、長崎大学が地域の方々の発言を理解することも大変重要。引き続き、地域の方、関係者とのコミュニケーションを丁寧に継続していただきたい。
- 若い世代の理解を深めていく活動も非常に重要。中学生や高校生を対象とした出前授業など、若い世代に理解を促す取組を長く継続していただきたい。

➤ 第12回（2024年3月8日）（議題：安全確保の方策等に関する検討状況、地域における理解促進に向けた取組等について）

委員の主な御意見：

- 安全確保の方策等に関して、地震等の自然災害によって事故が起こる可能性についても留意しておくことが必要。
現在の体制に加えて、警察や消防等の他の機関との連携体制の構築も重要。
- これまで粘り強く説明してきた成果が出てきていると感じる。施設の長い期間の稼働を考えると、若い世代の理解を深めることが重要であり、中高生などへの理解増進活動は良い取組。引き続き、安全管理のリテラシーを一般市民に広げていくことが重要。

文部科学省としては、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、長崎大学が実施する安全性の確保と住民の理解促進等に向けた取組について確認する予定

新興・再興感染症研究基盤創生事業

令和6年度予算額（案）	23億円
（前年度予算額）	25億円
令和5年度補正予算額	2億円



文部科学省

現状・課題

- 「ワクチン開発・生産体制強化戦略」（令和3年6月閣議決定）、「国際的に脅威となる感染症対策の強化のための国際連携等に関する基本戦略」（令和5年4月関係閣僚会議決定）等に基づき、国立国際医療研究センター等と連携し、**モニタリング体制の基盤強化・充実により、政府全体の感染症インテリジェンス強化に貢献。**

事業内容

事業実施期間 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、海外研究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、幅広い感染症を対象とした基礎的研究と人材層の確保を推進。

我が国における感染症研究基盤の強化・充実

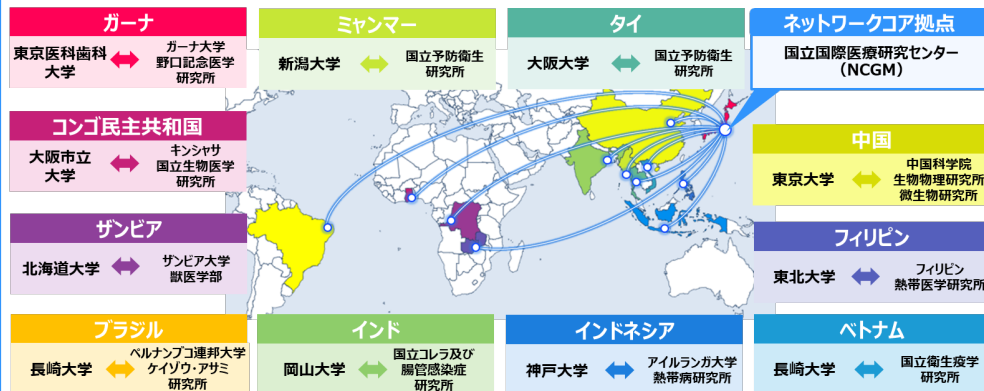
① 海外の感染症流行地の研究拠点における研究の推進

【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

【ワクチン戦略等及び政府の危機管理体制強化を見据えたモニタリングの強化】

- モニタリング強化（研究人材確保、パンデミック発生時に使用可能なデュアルユース研究機器の整備、ネットワークコア拠点におけるネットワーク調整基盤強化）
- ワクチン・治療薬等の開発の前提となる戦略的研究の実施



② 長崎大学BSL4施設を中核とした研究の推進

- 長崎大学BSL4施設を活用した基礎的研究（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

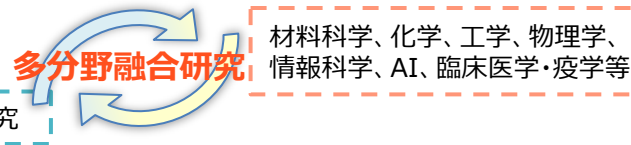
新興・再興感染症制御のための基礎的研究

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

- 創薬標的の探索、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の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、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ス・トランスレーショナル・リサーチ



【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事業

令和3年度補正予算額

515億円



現状・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（当面5年間、最長10年間）。

事業内容

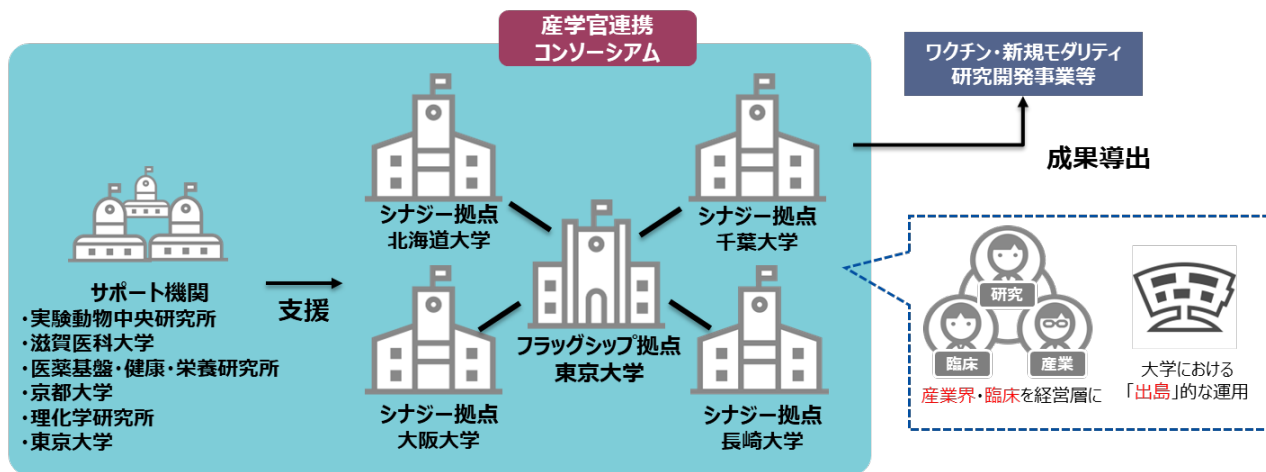
- 国産ワクチン等の実現に向け世界トップレベル研究開発拠点を整備し、国として備えるべき研究力・機能を構築するために必要な研究開発・人材育成等を実施。
- 平時から国内外の疾患の発生動向等を踏まえ、同研究拠点を中心として出口を見据えた関連研究を強化するとともに、感染症有事には国策に基づき緊急的にワクチン開発を行う。

トップレベル研究開発拠点

採択拠点・機関（令和4年度～令和8年度）

- 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：4拠点
- サポート機関：6機関

【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・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）