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7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BSL4施設整備及び運営に係る予算措置について

令和6年度予算において、長崎大学BSL4施設に関連する経費として、約12億円を計上しており、今後も引き続き必要な支援を行う。

| | 2017年度 | 2018年度 | 2019年度 | 2020年度 | 2021年度 | 2022年度 | 2023年度 | 2024年度 |
|--------|--------|--------|-----------|-----------------|--------------|------------|--------|--------|
| 施設• 設備 | | | | | ▲ 7月末施設竣工 | | | |
| | | | | | | | | |
| | 【実施設計】 | | 【施設・ユニット、 | 実験機器等整備 | : | 稼働に向けた試験運転 | 等を実施中 | |
| 研究費 | | | | | | | | |
| | | | 【 | | **** | 7.1 | | |
| | | | 【各年度 | 州 究賀(美証研 | 究を含む)の支援 | 長】 | | |
| | | | | | | | | |
| 運営 体制 | | | | | | | | |
| 14中9 | | | 【各年度 | 施設運営に係る。 | 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 | 約12億円 |

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 関連施設が竣工。

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

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(2025年3月時点)

岡村 匡史 国立国際医療研究センター研究所 動物実験管理部 部長

神田 玲子 量子科学技術研究開発機構 理事

西條 政幸 札幌市保健福祉局 医務・健康衛生担当局長

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

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

野呂 尚子 日本原子力研究開発機構 ISCN能力構築国際支援室 室長

平尾 覚 西村あさひ法律事務所・外国法共同事業 弁護士

○第13回長崎大学高度安全実験施設に係る監理委員会(令和7年2月19日開催)の概要(暫定)

[議題]

- 国立大学法人長崎大学及び同BSL4施設の感染症法に基づく厚生労働大臣指定について
- 高度感染症研究センター実験棟の対応状況について
- 安全確保の方策等に関する検討状況について
- 地域における理解促進に向けた取組等について
- その他

「委員からの確認点】

- ✓ 防災計画と事業継続計画 (BCP) /サイバー攻撃への対策について
- ✓ 行政機関と長崎大学の連携 /地域住民とのコミュニケーションの在り方について 等

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運営し、 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していく。

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



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(我が国における長年にわたる感染症研究の蓄積、産学官のネットワーク構築など)の不足などの指摘。

採択機関

事業内容

- ■国産ワクチンの実現に向け、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)。
- ■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。

フラッグシップ拠点

感染症有事に備え平時において最先端の研究の中核的機能を発揮すべく、 シナジー拠点、サポート機関と合わせたオールジャパンでの対応体制の構築・強化、一体的な研究開発の推進にあたり、中心的な役割を担う

シナジー拠点

フラッグシップ拠点と一体となり、特に**自大学の強みとなる特徴を活かした研究開発等を行う**とともに、**他の拠点間で相乗的な効果を発揮する研究** 拠点を形成

サポート機関

研究開発拠点において、実験動物作成、ヒト免疫解析、感染症重症化リスクの高い疾患のゲノム解析、及びその他のワクチン開発に必要な重要機能等の**共通的基盤・サポート機能を担う**

主な成果

以下の目標を達成するなど、順調に成果を創出

- ・ 感染症有事の際に迅速なワクチン開発が可能となる体制を構築し、 外国籍研究者の採用も完了
- ・ 本事業で開発したシーズを「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」に 導出(6件)企業との共同研究も実施(40件)(令和5年度末)

------<政策文書における記載>-----【経済財政運営と改革の基本方針2024(令和6年6

□【経済財政運宮と改革の基本万針2024(令和6年6 □月21日閣議決定)】

|平時からの情報収集・分析、<u>ワクチン・診断薬・治|療薬の研究開発</u>、人材育成、(中略)を含め、全面|改定後の「新型インフルエンザ等対策政府行動計画|(※)」に基づき、<u>次なる感染症危機への対応に万</u>|全を期すとともに(中略)

※新型インフルエンザ等対策政府行動計画(令和6年7月閣議決定)



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

令和4年度~令和8年度(フラッグシップ拠点・シナジー拠点は最長10年間)

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: <u>U</u>niversity of <u>TO</u>kyo <u>P</u>andemic preparedness, <u>I</u>nfection and <u>A</u>dvanced 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<u>粘膜免疫</u> をともに惹起でき、感染阻止と重症 化回避ができる<u>粘膜ワクチン(経</u> 鼻や経口等)の開発等を推進。
- ◆具体的には、とト粘膜免疫の理解 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





- ◆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 応答等のと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





- ◆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デング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: 実中研 (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と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)

新興·再興感染症研究基盤創生事業



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)、「経済財政運営と改革の基本方針2024」(令和6年6月閣議決定)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構築により、政府全体の感染症インテリジェンス強化に貢献。

<政策文書における記載>

【経済財政運営と改革の基本方針2024 (令和6年6月閣議決定)】

マ時からの情報収集・分析、ワクチン・診断薬・治療薬の研究開発、人材育成、(中略)全面改定後の「新型インフル・エンザ等対策政府行動計画※」に基づき、次なる感染症危機への対応に万全を期す(中略)

※新型インフルエンザ等対策政府行動計画(令和6年7月閣議決定)

事業内容

事業実施期間

令和2年度~令和8年度

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構築

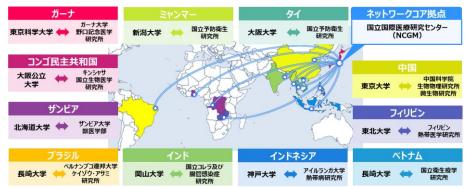
① 海外の感染症流行地の研究拠点における研究の推進

【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体制の構築】

- ➤ モニタリング体制の構築(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構築)
- ▶ 有事に迅速に対応するための海外研究拠点を維持



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



材料科学、化学、工学、物理学、 情報科学、AI、臨床医学·疫学等