

国立感染症研究所の現状、課題、 BSL4施設の必要性

国立感染症研究所 所長
脇田隆字

本日の話題

- 感染研の組織・業務・機能
- BSL4について

設立：昭和22年

役割： 感染症に関する厚労省行政施策に関して科学的根拠を提供する
感染症健康危機の予防・防止と発生時の対応・対策

職員数：常勤職員 約360人
非常勤職員 約150人



戸山庁舎
設置：平成4年
所在地：新宿区戸山

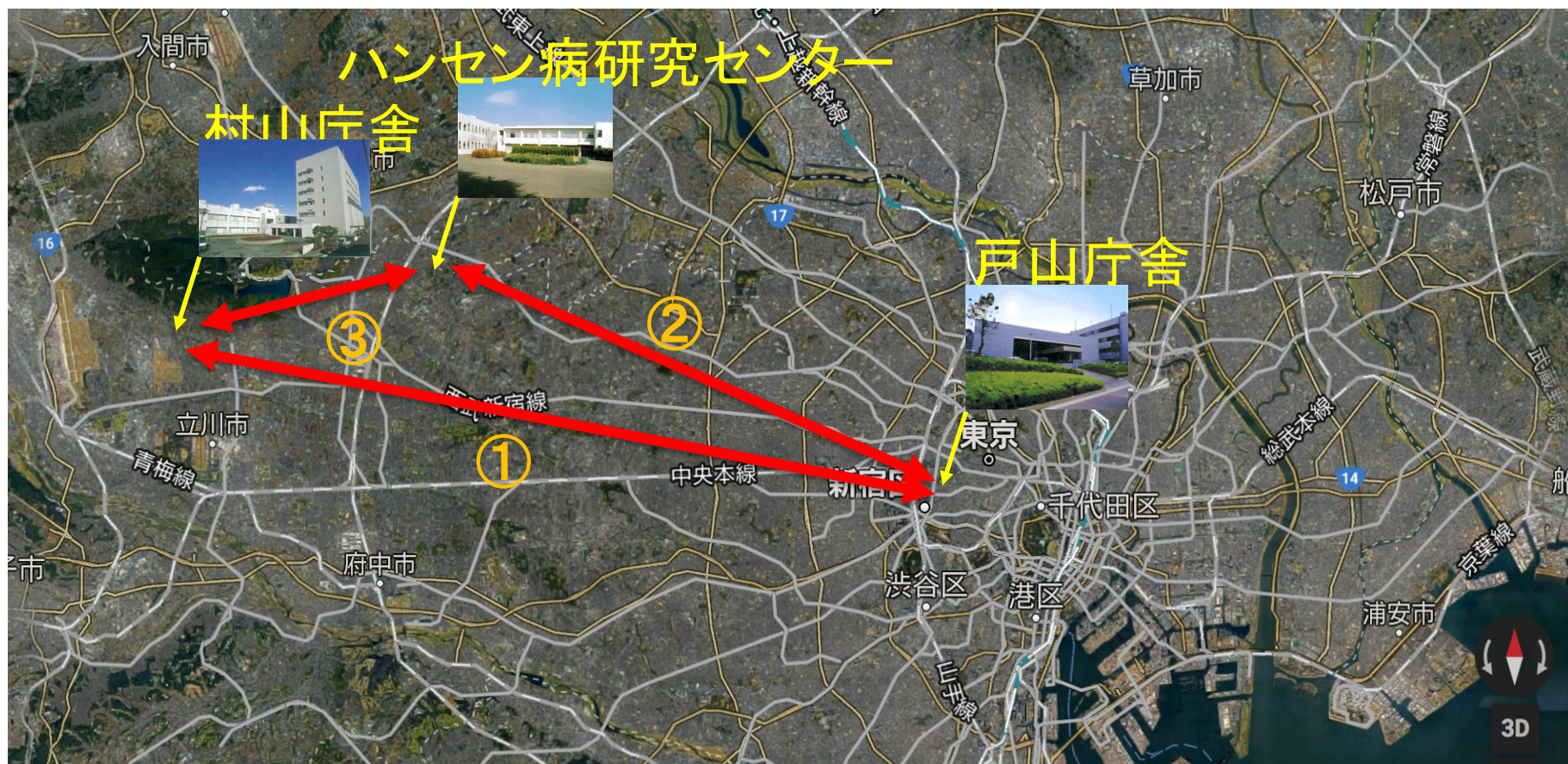


村山庁舎
設置：昭和36年
所在地：武蔵村山市



ハンセン病研究センター
設置：平成9年
所在地：東村山市

感染研3庁舎、厚生労働省、NCGMとの物理的距離



- ① 戸山庁舎⇔村山庁舎 約29Km (電車・バス利用で約1時間30分)
- ② 戸山庁舎⇔ハンセン病研究センター 約21Km (電車・バス利用で約1時間15分)
- ③ 村山庁舎⇔ハンセン病研究センター 約10Km (電車・バス利用で約1時間15分)

※直線距離で計測

戸山庁舎は国際医療研究センターに隣接
また、厚生労働本省とも近い

感染研の組織

首脳部門

所長、副所長

図書室

総務部

企画調整主幹

各種委員会
様々な機能を
委員会活動でカバー

研究部門：多様な専門性を担った研究部門が連携

特定の病原体を対象とした
検査・調査・研究

ウイルス第一部

ウイルス第二部

ウイルス第三部

細菌第一部

細菌第二部

真菌部

寄生動物部

エイズ研究センター

インフルエンザウイルス
研究センター

ハンセン病研究センター
(感染制御部)

病原体を限定しない横断的検査・調査・研究

感染病理部

免疫部

細胞化学部

昆虫医科学部

獣医科学部

血液・安全性研究部

病原体ゲノム
解析研究センター

薬剤耐性研究センター

感染症の疫学調査・研究・
危機管理と情報発信

感染症疫学センター

感染症危機管理センター

管理・調整

品質保証・管理部

安全実験管理部

国際協力室

16 Departments
7 Centers
1 Divisions

国立感染症研究所の役割: 感染症健康危機管理

感染症の制御: 国民の健康維持

厚生労働行政への科学的支援

感染症の発生防止・予防及び新たな感染症の発生に対する対応・対策

予防ワクチン等の
品質保証:

国家検定、
検査等、品質管
理業務と研究

FDA

感染症の発生
機序の解明:

予防、診断、治
療に関する基
礎・基盤的研究

NIH

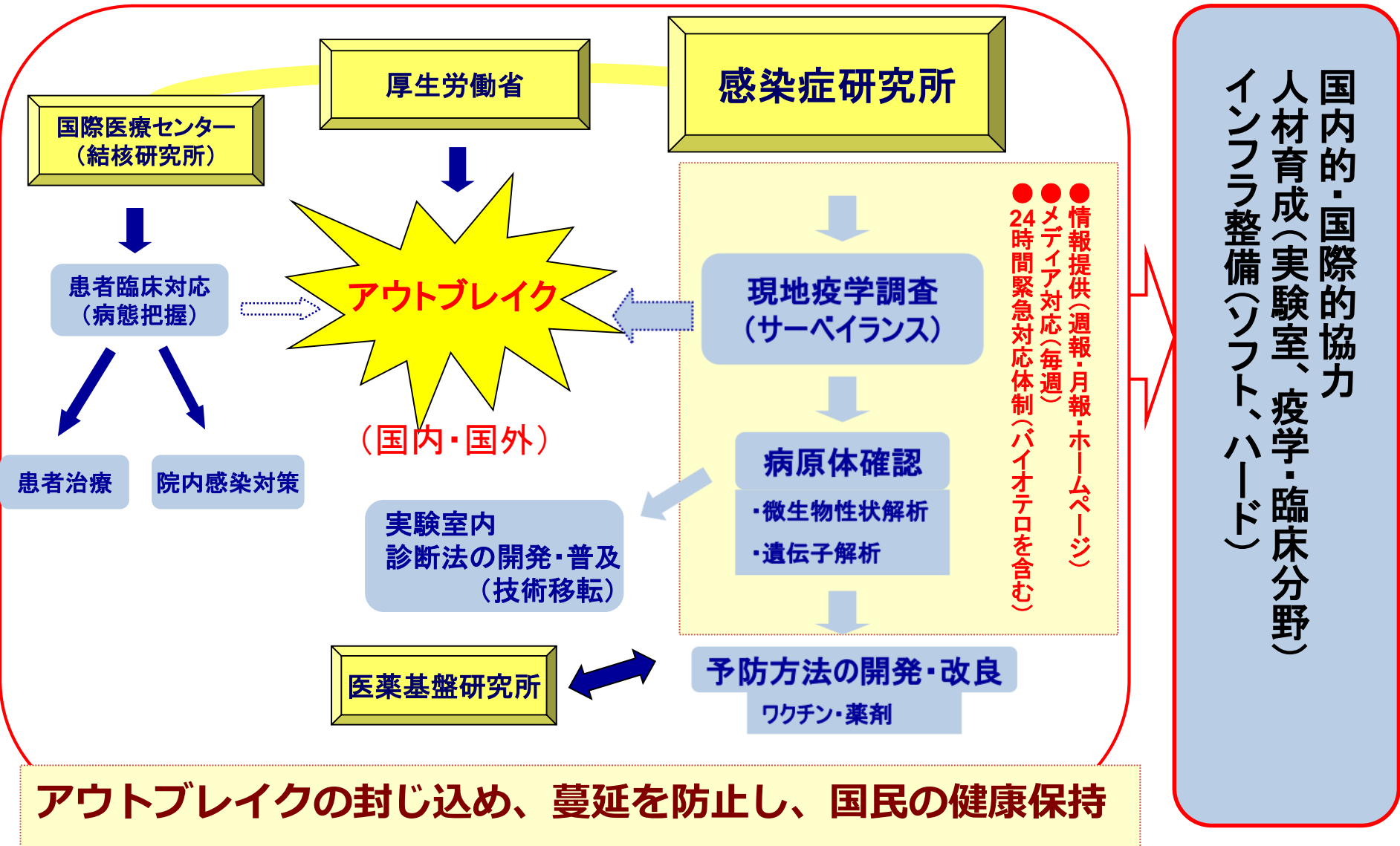
感染症の実態把握:

- ・感染症発生の
情報収集、解析
- ・疫学調査
- ・病原体検査
- ・国際機関等との連携

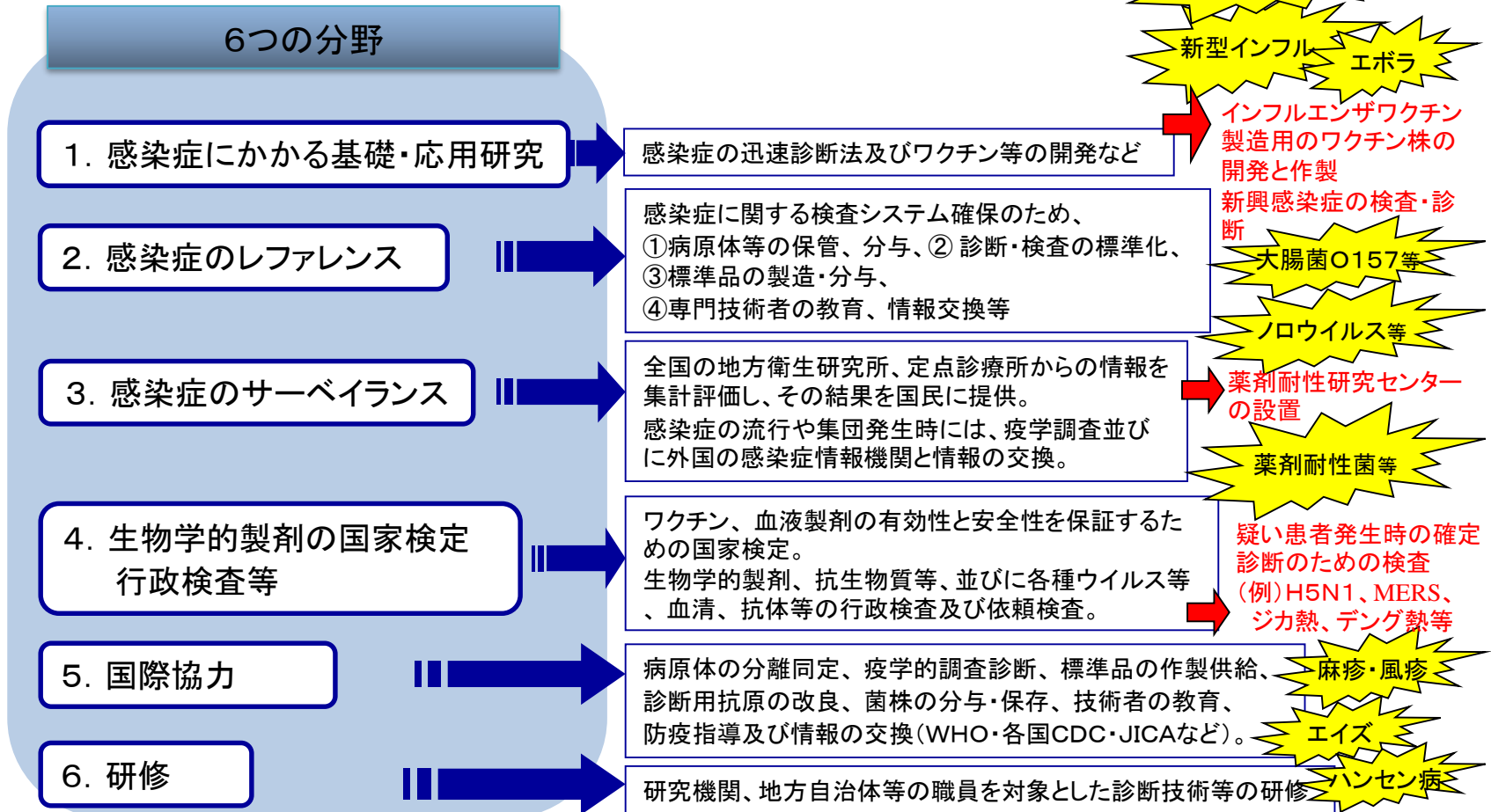
CDC

科学的研究基盤、成果

国立感染症研究所における感染症発生対策の流れ

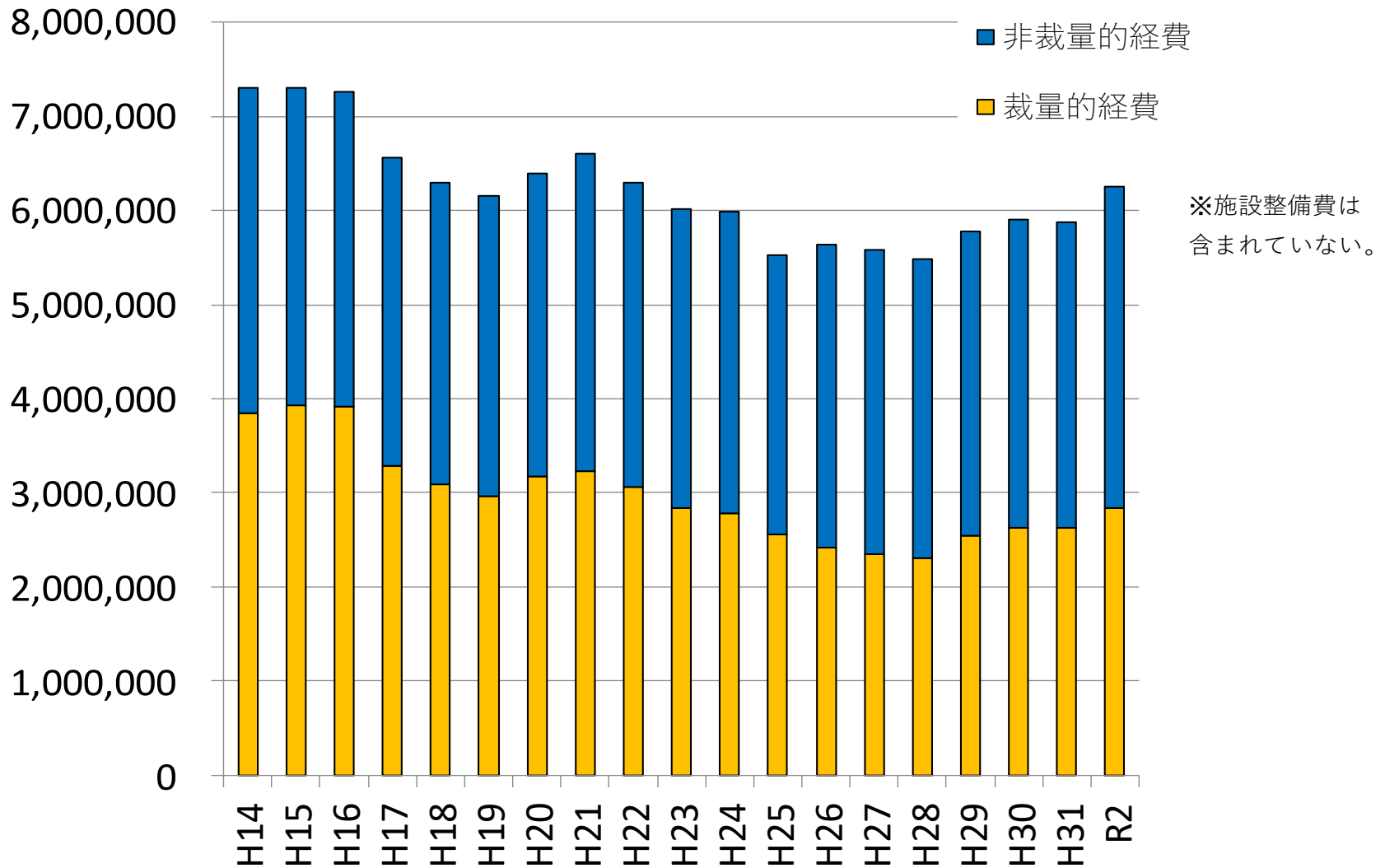


国立感染症研究所の業務



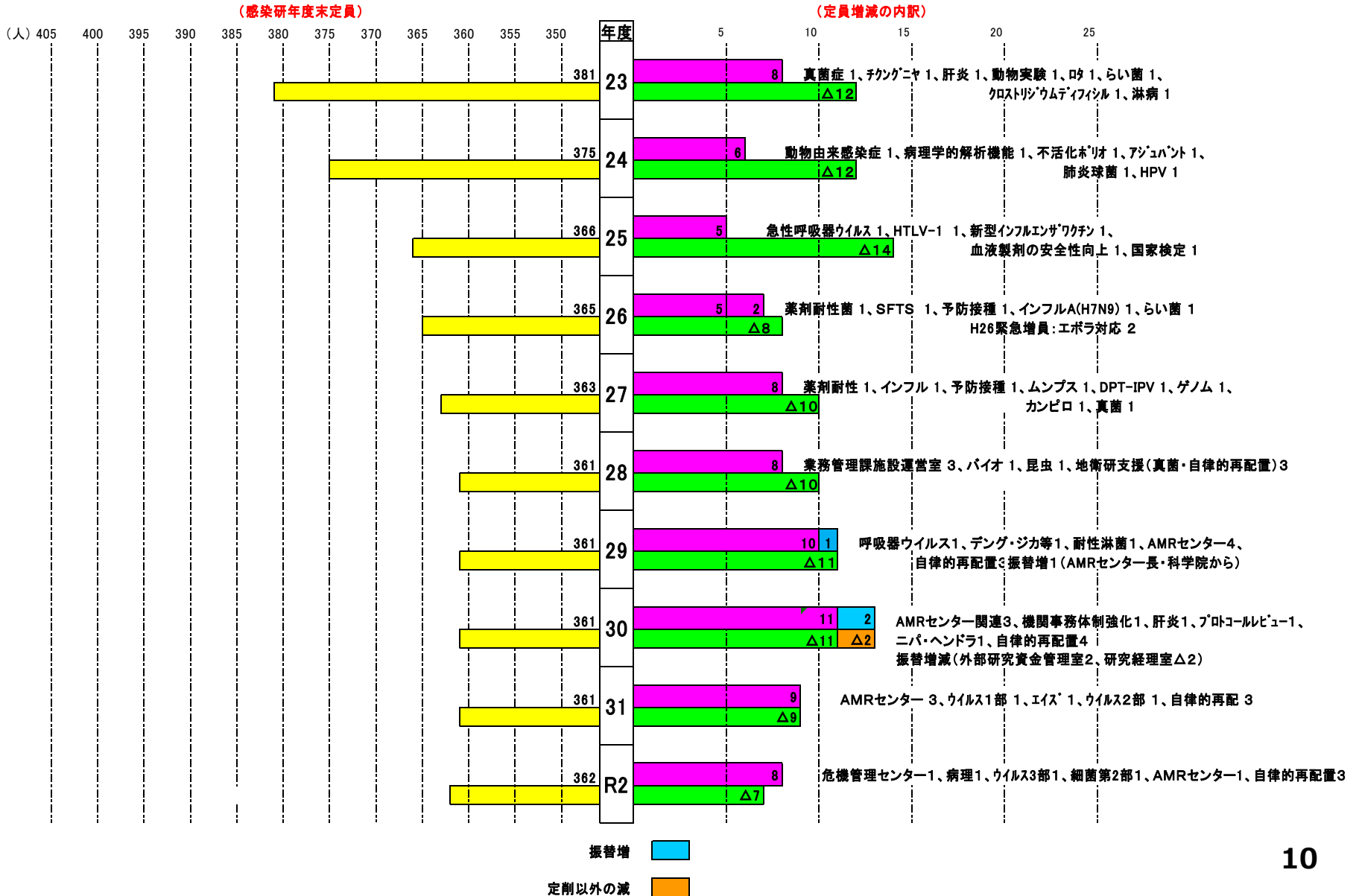
千円

感染研予算全体の推移



感染研における定員の推移

定員の推移



組織・業務の課題

- 三庁舎の物理的距離、施設の老朽化、業務の非効率性 vs それぞれの庁舎の特性
- 歴史的に病原体研究・国家検定機能が主流、比較的充実
- 疫学部門・危機管理部門が脆弱
- 多くの管理業務・広報機能を、本来業務に加えて委員会活動でカバーしている
- 幅広い業務へ対応するための研究部門を新設してきた為、そのために組織全体の定員・予算が不十分

B S L 4 施設の必要性

BSL4施設で何を行うのか？

- 特定一種病原体を安全に取り扱うことができる施設
- 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を実施する
- 日本国内で一類感染症患者(疑い患者を含む)の適切な診断に貢献する(検査の実施)
 - 病原体および抗体の検査
 - 経過や感染性ウイルスの排出状況を調べる検査
- エボラ出血熱等の病原体検査法の整備
- 専門家の育成

病原体等の適正な管理を含めた総合的な感染症対策の概要

〔所持等の禁止〕

《一種病原体等》

- エボラウイルス
- クリミア・コンゴ出血熱 ウイルス
- 痘そうウイルス
- 南米出血熱ウイルス
- マールブルグウイルス
- ラッサウイルス

(以上6)

〔所持等の許可〕

《二種病原体等》

- SARSコロナウイルス
- 炭疽菌
- 野兔病菌
- ペスト菌
- ポツリヌス菌
- ポツリヌス毒素

(以上6)

〔所持等の届出〕

《三種病原体等》

- Q熱コクシエラ、○狂犬病ウイルス
- 多剤耐性結核菌

政令で定めるもの

- コクシジオイデス真菌、○サル痘ウイルス、○腎症候性出血熱ウイルス、○西部ウマ脳炎ウイルス、○ダニ媒介脳炎ウイルス、○オムスク出血熱ウイルス
- キャサナル森林病ウイルス、○東部ウマ脳炎ウイルス、○ニパウイルス
- 日本紅斑熱リケッチア
- 発しんチフスリケッチア
- ハンタウイルス肺症候群ウイルス
- Bウイルス、○鼻疽菌、○ブルセラ属菌、○ベネズエラウマ脳炎ウイルス
- ヘンドラウイルス
- リフトバレーウイルス、○類鼻疽菌
- ロッキー山紅斑熱リケッチア

(以上23)

〔基準の遵守〕

《四種病原体等》

- インフルエンザウイルス (H2N2、H5N1、H7N7)
- 黄熱ウイルス
- クリプトスポリジウム
- 結核菌 (多剤耐性結核菌を除く。)
- コレラ菌
- 志賀毒素
- 赤痢菌属
- チフス菌
- 腸管出血性大腸菌
- パラチフスA菌
- ポリオウイルス

政令で定めるもの

- ウエストナイルウイルス
- オウム病クラミジア
- デングウイルス
- 日本脳炎ウイルス

(以上16)

- 国又は政令で定める法人のみ所持(施設を特定)、輸入、譲渡し及び譲受けが可能
- 運搬の届出(公安委)
- 発散行為の処罰

- 試験研究等の目的で厚生労働大臣の許可を受けた場合に、所持、輸入、譲渡し及び譲受けが可能
- 運搬の届出(公安委)

- 病原体等の種類等について厚生労働大臣へ事後届出(7日以内)
- 運搬の届出(公安委)

- 病原体等に応じた施設基準、保管、使用、運搬、滅菌等の基準(厚生労働省令)の遵守
- 厚生労働大臣等による報告徴収、立入検査
- 厚生労働大臣による改善命令
- 改善命令違反等に対する罰則

一種病原体による感染症（一類感染症）におけるウイルス性出血熱

- ウイルス性出血熱は、発熱、関節痛、消化器症状や出血傾向を特徴とする致死率の高い感染症であり、感染症法の一類感染症に位置付けられているものは、以下の5種類。
- 一類感染症は全数報告対象になっており、診断した医師は直ちに最寄りの保健所に届け出する
- 国内における一類感染症の報告例は、1987年におけるラッサ熱の1例(※)のみ。

※ シエラレオネから帰国した人が発症したが、回復した。

疾患名	症状	流行地域
エボラ出血熱	発熱、消化器症状、意識障害など 致死率は25～90%程度	西アフリカ（ギニア、リベリア、シエラレオネ）、スーダン、コンゴ民主共和国など
クリミア・コンゴ出血熱	発熱、関節痛、消化器症状など 致死率は10～50%程度	アフリカ大陸、欧州（南欧・東欧）、中近東、中央アジア諸国、中国西部など
南米出血熱	発熱、筋肉痛、消化器症状など 致死率は30%程度	中南米（アルゼンチン、ブラジル、ベネズエラ、ボリビア）
マールブルグ病	発熱、筋肉痛。下血、意識障害など 致死率は90%以下	サハラ以南のアフリカ
ラッサ熱	発熱、筋肉痛、意識症など 入院患者の致死率は15～20%程度	ナイジェリア、シエラレオネ、ギニア

OBSL4(Bio Safety Level 4)施設

エボラ出血熱の原因ウイルスなど、重い病気をもたらす病原体（一種病原体）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。

※世界には、24カ国に59施設以上(一部建設中の施設を含む)が所在

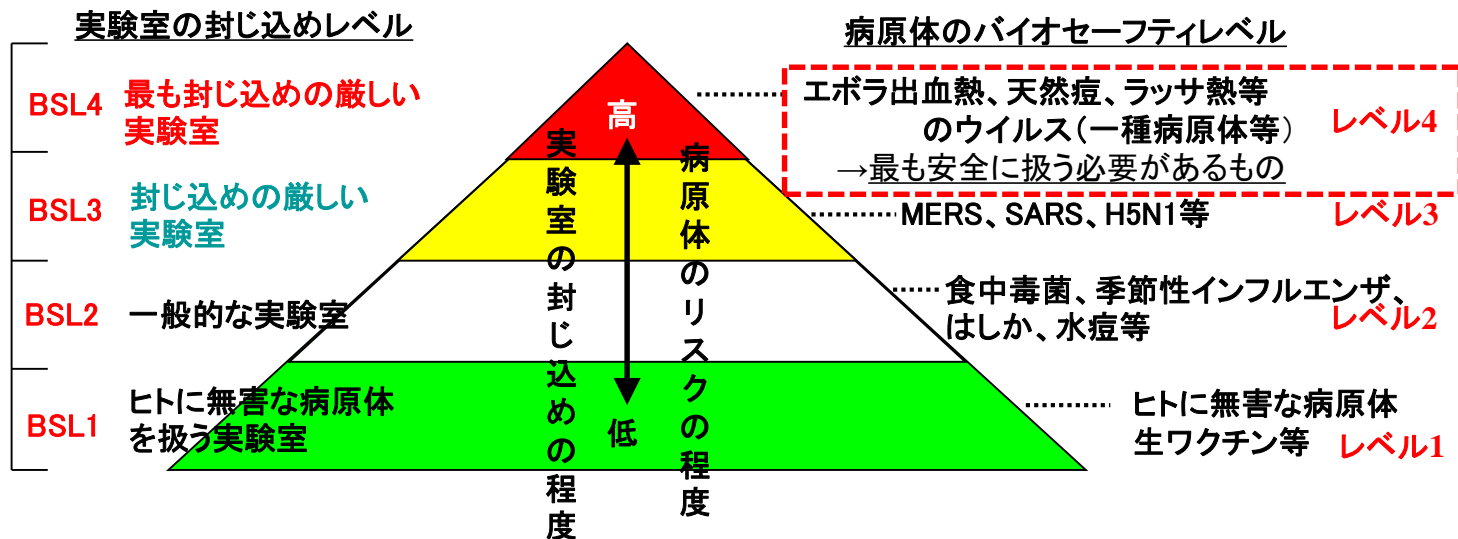
※日本には、国立感染症研究所村山庁舎のみ(現在、長崎大学が新たに建築中)

○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、BSL4施設でなければならず、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
- ③ 治療薬や予防薬等の開発

○西アフリカでのエボラ等の感染拡大等があり、BSL4施設での検査体制の強化は喫緊の課題

実験室のレベルと病原体のレベル分類



BSL4実験室における一種病原体検査

患者に病原体が感染している（していた）証拠を見つけ、診断する

1. ウイルスを検出

◆ 特異度高い。活動性の感染を検出。検出期間が限定的。

2. ウイルスに対する免疫反応を検出

◆ 特異度低い。長期間検出可能。過去の感染履歴が分かる。

ウイルスを検出（遺伝子・抗原検査）

1. ウイルスゲノムRNA（遺伝子検査）

RT-PCR, RT-LAMP法など

- プライマー/プローブが必要
- ゲノム情報が必要

2. ウイルスタンパク質（抗原検査）

仏ノコマト、ELISA法など

- 抗ウイルス抗体が必要

免疫反応を検出（抗体検査）

1. IgG抗体・IgM抗体・IgA抗体

仏ノコマト、IFA, ELISA法など

- ウイルス抗原が必要

2. 中和活性

PRNT, MicroNT法など

- 感染性ウイルスが必要

感染性ウイルスを用いて検査法の精度検証・管理

感染研 村山庁舎のBSL4施設



- ✓ 昭和56年、村山庁舎に、高度封じ込め施設を整備
- ✓ 平成27年8月7日、感染症法に基づくBSL4施設に指定され、BSL4施設として運用開始
- ✓ 令和元年9月に特定1種病原体を輸入・所持

現在日本で唯一のBSL4実験施設

BSL4施設の移転・新設に向けた課題

- BSL4施設は輸入感染症対応など感染症危機管理のため国として必要な施設
- 現在の施設は建築後39年を経過しているため、移転・新設を早急に検討する必要がある
- 立地条件は研究班の報告どおりだが、感染研の3庁舎を機能統合可能な場所も望ましい
- 新規BSL4施設は危機管理のための機能を備え、設備・規模はそれを満たす必要がある。また、建設後の維持管理も考慮すべき
- 地域住民にその必要性を十分に説明し、地元を受け入れられるよう設置前から設置後を含めた情報提供や地域交流等の活動を行う必要がある。