

2020年10月22日

BSL-4 施設のあり方検討会における倉根班報告書（BSL-4 施設に関する部分）に**関する説明資料**

厚生労働行政推進調査事業費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）

「我が国の感染症対策のセンター機能の強化に向けた具体的方策についての研究」における BSL-4 施設に関する事項に特化した説明

研究分担者 西條政幸 国立感染症研究所ウイルス第一部長（研究代表者の代理説明）

1. 研究者の構成

研究代表者 倉根一郎 国立感染症研究所 前所長・名誉所員
大石和徳 富山県衛生研究所 所長（前国立感染症研究所 感染症疫学センター
センター長）
押谷仁 東北大学大学院医学系研究科 微生物学分野 教授
西條政幸 国立感染症研究所 ウイルス第一部長
調恒明 山口県環境保健センター 所長
中嶋建介 長崎大学感染症共同研究拠点 施設・安全管理部門 教授・部門長

2. 国立感染症研究所が求められている感染症対策ミッション

国立感染症研究所（感染研）における業務の目的は、「感染症を制圧し、国民の保健医療の向上を図る予防医学の立場から、広く感染症に関する研究を先導的・独創的かつ総合的に行い、国の保健医療行政の科学的根拠を明らかにし、また、これを支援すること」とされている。これらの機能は、①感染症に関わる基礎・応用研究、②感染症のレファレンス業務、③感染症のサーベイランス業務と感染症情報の収集・解析・提供、④国家検定と検査業務、生物学的製剤、抗生物質等の品質管理に関する研究、⑤国際協力関係業務、⑥研修業務、⑦アウトリーチ活動等の業務に整理される。

今般経験している COVID-19 流行の経験を踏まえると、感染研が行うべき業務、ミッションの内容に関する検討が求められることと考えられるが、日本政府による感染症対策に感染研が果たす役割は大きいものと考えられる。

高病原性病原体による感染症の流行に備えたり、流行に対応したりするためには、その

感染症の原因となる病原体を安全に取り扱いながら、対抗策（病原体の迅速な特定、病原体の性状解析、検査法開発、治療・予防法開発、情報の適切な提供）を講じる必要がある。高病原性病原体を安全に、かつ、適切に取り扱うための人材育成も重要な課題となり、感染研が日本の感染症対策に貢献するためには BSL-4 施設を有することが求められる。

3. 国立感染症研究所と高度封じ込め施設（BSL-4）施設

1) 感染研 BSL-4 施設建設から現在までの推移

昭和 56（1981）年 国立感染症研究所村山庁舎に BSL-4 施設が完成する。

BSL-3 病原体に関する研究に使用されてきたとともに、BSL-4 施設としての機能維持を図られてきた。

平成 27（2015）年感染研 BSL-4 施設を感染症法に基づく BSL-4 施設として指定される。

令和元年（2019 年） 特定一種病原体の輸入・所持

2) 日本における BSL-4 施設に関する現況

1997 年以降、BSL-4 病原体による感染症検査法開発を中心とした研究が強化され、海外の研究機関との共同研究を通じて、人材育成、研究能力強化が図られてきた。現在、感染性病原体を用いた検査法開発、それに関連する業務が行われている。感染研では、国内で特定一種病原体による感染症が発生するといった公衆衛生上の危機において、感染者の生命を守るために必要となる診断や治療等に関する業務と検査などの役割を担っている。

3) BSL-4 施設に関する、村山庁舎と地域との関係

- BSL-4 施設について、関係機関や地域住民の理解を得る努力を積み重ねた結果、ある程度の理解は得られるようになった。
- BSL-4 施設の稼働に際し、市役所、警察、消防など関係機関との連携体制を構築してきた。
- 地域住民説明会や庁舎の一般公開、小学校教育への協力、地域行事への参加などを積み重ねた結果、国立感染症研究所全体に対する地域の理解度も一定程度良好になっている。
- 避難通路や避難施設の整備などの環境改善を行い地域から評価されている。
- 現行 BSL-4 施設が「住宅地」にあることなどから移転についての検討が求められている。
- 都心（東京、新宿）とのアクセスは 1 時間半～2 時間程度要する。
- 都心に比較して大学、研究機関が少ない。

- 敷地面積 19,748 m² に対し、建物延面積は 25,756 m² であり、現敷地内に空地はほとんどなく、新たな建物の建設は難しい。
- 戸山庁舎周辺と比較すると、村山庁舎の近隣で用地取得を検討する余地が皆無ということではない。

4) 海外における BSL-4 施設設置状況と連携

世界で 24 か国、59 以上の BSL-4 施設が設置・稼働されている。高度な管理と取り扱いが求められる高病原性病原体等の検査・診断、研究において必須の役割を果たしている。感染研様研究機関で BSL-4 施設を有する国は、米国、カナダ等 G7 国、アジアでは日本以外には中国、韓国、インド、豪州ではオーストラリア、アフリカでは南アフリカ等である。

5) 感染研 BSL-4 施設で実施されている業務

1 類感染症に対する検査・診断・予防等に関連する業務が行われている。その他、バイオセーフティ、バイオセキュリティ等の強化を通じた安全対策も行われている。

4. 国立感染症研究所の BSL-4 施設のあり方（提言）

1) 立地条件

現在の 3 庁舎の敷地のいずれかで統合が実現できない場合においても国立感染症研究所としての新たな BSL-4 施設の立地の検討は喫緊の課題である。

内閣府科学技術振興調整費による「高度安全実験（BSL-4）施設を必要とする新興感染症対策に関する調査研究」（平成 18 年度～平成 20 年度、研究代表者：倉根一郎（国立感染症研究所ウイルス第一部長・当時））においては、新たな BSL-4 施設の建設地として「基盤的研究の遂行を考慮すれば、地域は必ずしも大都市部に限定される必要はないが、他の研究施設、機関との連携が可能な地域であるべきである。即ち、大学等の研究施設が周辺にあるなど科学的基盤が十分に整備されている地域を考慮すべきである。」と提言されている。

感染研は都内で 3 庁舎に分散して設置されていることから、同様に研究機関が分散して存在している英国の Public Health England の例が参考になる。Public Health England の 2 つの研究所（コリンデール及びポートンダウン）と本部オフィスを 2024～2025 年にロンドン市郊外に統合・移転することが計画されている。庁舎が分散していることによる業務の非効率を解消するとともに、老朽化した施設を更新し、BSL-4 施設についてもグローブボックス型からスーツ型に変更する計画である。また、近隣には大学・研究所が存在し、共同研究・イノベーションの推進を目指している。

求められる施設・立地条件

- ① BSL-4 施設だけを感染研本体と位置的に離れたところに設置してはならない。BSL-4 施設における業務が安全に、また、適切に実施されるためには、研究者（専門家）だけではなく、事務部門、バイオセーフティ部門、機械・機器を適切に行うための専門家などが総合的に、協力して行うことが求められる。また、BSL-4 施設での作業は BSL-4 施設内で行われるわけではなく、BSL-3、BSL-2 施設での作業・研究と密接にかかわっている。
- ② 厚生労働本省と近距離であることが必要である。感染研は、厚生労働省関係部門と密接に連携をとりながら、厚生労働行政に対し科学的視点から政策の立案に貢献してきた。行政担当者と研究者が日頃から緊密に連携し意見交換や情報共有を行い、「顔の見える関係」を構築することで有効に機能するものである。
- ③ 国立国際医療協力センターと病原体の確定診断を行う BSL-4 施設との距離が現行よりも遠距離にならないようにすることが望ましい。1 類感染症患者（疑い例を含む）が発生した場合に、国立国際医療協力センターに収容されることが予想される。また、特定一種病原体（エボラウイルス等）に BSL-4 作業者が暴露された場合に、当該作業者は国立国際医療協力センターにて治療を受けることとなっている。そのためにも感染研 BSL-4 施設が国立国際医療協力センターから遠い位置に設置されることは望ましいとは考えられない。
- ④ 国立感染症研究所単独の研究だけではなく、大学や研究機関、企業などとの共同研究を推進していく必要性が高まっており、近隣に科学的基盤が整備されていることが望ましい。感染症研究に限らず、科学研究の目的は多様化し、方法も手技も高度化している。学術的な、または、イノベーションの視点にたった研究を行う際には、感染研だけで研究を行うことは現実的ではない。BSL-4 施設に限らず、感染研は大学や研究機関、企業などが近い位置に存在する環境にあることが望ましい。英国 PHE でも、研究施設の移転作業が行われているが、その移転・設置位置の選定に同じような考え方が導入されている。
- ⑤ 新幹線や空港からのアクセスも良好なことが望ましい。感染研には国内外の大学や研究機関から多くの研究者が訪問する。そのため、感染研へのアクセスには公共交通手段があることが求められる。全国規模の研修会や海外からの訪問者も多いことから、新幹線や空港からのアクセスも良好なことが望まれる。
- ⑥ 自然災害による被害を少なくできることが求められる。疫学調査や病原体診断、ワクチン・血液製剤等の国家検定など、公衆衛生上重要な業務を継続できるよう、地盤や海拔、治水など自然災害による被害を少なくできる立地が望ましい。
- ⑦ 新たな BSL-4 施設はスーツ型が適切と考えられる。グローブボックス型の BSL-4 施設は安全性、利便性、操作性において問題があるわけではないが、研究・作業の実施において、近年では高額機器、大型機器を用いられる。これら

の機器を BSL-4 内に設置し、故障時に適切に、かつ、タイムリーに修理するには、室内に開放的に設置可能がスーツ型であることが必要である。スーツ型 BSL-4 施設が国際的主流である。

- ⑧ BSL-4 施設で感染研職員が作業を行う上で、重要なことの 1 つに地域の方々の理解を得ることが大切である。それには感染研と地域（住民、学校等の施設関係者、自治体）との継続した、双方向的なコミュニケーションの上に BSL-4 施設で感染研職員が作業を行うことに対して理解を得ることが重要である。BSL-4 施設を備える感染研がどこに設置されるかはこれからの課題ではあるが、地元との十分なりスクコミュニケーションに基づく理解を得る必要がある。
- ⑨ 新たな BSL-4 施設の計画から建設、承認、地元住民の理解を得た稼働には最低でも 7 年以上の年月が必要であると予想されることも考慮すべきである。BSL-4 施設を建設して、稼働させるまでには、設置カ所の選定、設計、建設、建設完了後の試運転等のプロセスが必要である。また、厚生労働大臣からの稼働や病原体所持の指定を受ける必要があり、それには最低でも 7 年を必要とすると考えられる。
- ⑩ 厚生労働省において BSL-4 施設を保有し、国の感染症対策の基盤を担う国立感染症研究所にそのために使用しうる BSL-4 施設が存在しないという事態は短期間であったとしても絶対に避けなければならない。現在の世界における感染症対策には BSL-4 施設が必須である。大規模エボラウイルス病流行が繰り返しアフリカで発生している。また、ラッサ熱患者の報告も増加している。輸入感染症対策に感染研が重要な役割を果たすには、BSL-4 施設が感染研に存在しないということのないようにする必要がある。
- ⑪ 厚生労働省の機関として国の感染症対策に資する機関であることから、検査業務だけではなく、新たな病原体の検査診断法の開発や精度の向上等検査診断関連する研究、ワクチンや治療法の開発などの基盤・応用研究が可能である規模を有する施設であることが求められる。近年世界各地で建設されている施設は、病原体の検査診断のみに特化した施設ではなく、新たな病原体の検査診断法の開発や精度の向上等検査診断関連の研究とともに、さらにワクチンや治療法の開発などの基盤・応用研究にも取り組む施設となっている。また、多くの施設においては動物実験を行いうる機能も備えている、G7 を含む各国のいわゆる感染研様研究所に設置されている BSL-4 施設が検査目的だけをその機能・目的としているところは皆無である。新たに感染研に設置される BSL-4 施設の主たる目的が、厚生労働省の機関として国の感染症対策に資する機関であることから、そのための作業・研究が可能である規模、施設であるべきである。
- ⑫ その他

2) 長崎大学が建設している BSL-4 施設との関係

今後長崎大学に建設中の BSL-4 施設との協力関係、業務分担の明確化が必要となる
と考えられる。長崎大学 BSL-4 施設の稼働を見越して、感染研 BSL-4 施設の在り
方を検討することも必要と考えられる。

3) 特記事項

- 1) BSL-4 施設としての稼働に当たっては、厚生労働大臣から武蔵村山市長に「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
の業務に特化する」ことや「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」といった内容の確認書が出されている。
- 2) 高病原性病原体（1 類感染症を含む）の流行に備えた、または、その流行に対応
するための業務・研究・対策の実施等は、国全体で行われるべきことであるが、
それは感染研にとっても重要なミッションである。
- 3) 感染研の機能強化と BSL-4 施設の新設をどのように考えるかについては、いく
つかの考え方が存在する。現実的には予算、土地等の勘案は絶対的に必要な事
項であるが、本研究においては研究としての性格上触れていない。