

国立感染症研究所 BSL-4 施設の今後に関する検討会報告書

令和 2 年 12 月 11 日

1. はじめに

2020 年 1 月に中国武漢で患者発生が報告された新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) による呼吸器感染症 (新型コロナウイルス感染症、COVID-19) の流行は、中国国内にとどまらず、感染者数は 2 ヶ月間で 100 カ国・地域以上、12 万人を超える規模の感染拡大に至り、同年 3 月に WHO によるパンデミック宣言がなされた。それ以降も感染が拡大し、11 月末現在、感染者数は 200 を超える国・地域で 6,000 万人に達している。国際交通網の発展により、世界が狭くなった今日、一部の地域での感染症の流行が、短期間で世界中に広まる恐ろしさを実感したところである。また、新型コロナウイルスの流行前も、1996 年の WHO の警告「我々は今や地球規模で感染症による危機に瀕している。もはやどの国も安全ではない」¹にあるとおり、2001 年の米国での炭疽菌によるバイオテロや 2003 年の重症急性呼吸器症候群 (SARS) の世界的流行、2009 年からのインフルエンザパンデミック、アフリカにおけるエボラ出血熱の大規模流行等、国際的に脅威となる感染症 (テロを含む) が世界各地で頻繁に発生している。今後も新たな感染症が発生し我が国のみならず世界レベルでの大きな脅威となっていくことが予想されることから、我が国における感染症対策の更なる強化は、最重要課題である。

感染症対策で必要不可欠な施設に、一種病原体 (感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律 (平成 10 年 10 月 2 日法律第 114 号、以下、「感染症法」という。) 第 6 条第 20 項に定める病原体²) を取り扱うことができる Biosafety Level-4 施設 (以下、「BSL-4 施設」という。) があるが、現在、国立感染症研究所 (以下「感染研」という。) 村山庁舎に設置されている³。当該施設は、昭和 56 (1981) 年に設置されたが、住民の十分な理解が得られず稼働していなかった。平成 27 (2015) 年になって、西アフリカでのエボラ出血熱の流行等を踏まえ、感染研 BSL-4 施設は感染症法に基づく一種病原体を所持できる施設として指定された。昨年 (令和元年) 7

¹ The world health report 1996 - Fighting disease, fostering development

² 現在、一種病原体に指定されている病原体は、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、ラッサウイルスの 6 種類

³ 感染研村山庁舎以外に、現在、長崎大学において、新しい BSL-4 施設を建設中である (2021 年 7 月末完成予定)。

月に、感染症法に基づく一種病原体の輸入に関する厚生労働大臣指定が行われたところであり、その際、武蔵村山市長と厚生労働大臣との間で確認事項が取り決められた。当該確認事項の中に、「施設の老朽化も踏まえ、(中略)、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。このため、本年度の厚生労働科学研究班による報告書が提出された後、速やかに、BSL-4 施設の移転について具体的な検討を行うとともに、武蔵村山市職員を検討組織に参画させる。」との内容が盛り込まれた。その後、同年 9 月に一種病原体が輸入された。

今年（令和 2 年）、7 月に厚生労働科学研究班による「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」報告書（以下「研究班報告書」という。）をまとめ、それを受け、本検討会が開催された。

2. BSL-4 施設の必要性

感染研における業務の目的（感染研HP「研究所の概要」参照）は、「感染症を征圧し、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分類される。

世界における人、モノの往来が活発となった現在、一種病原体の国内への侵入と、これによる感染症はいつでも発生する危険性がある。また、バイオテロ病原体として一種病原体が使用される危険性もある。このような状況の中で、BSL-4 施設は、（1）感染症発生時の検査診断による健康危機管理への対応（検査法の開発、疑い患者の検査実施、確定患者の随時検査、接触者等に対する病原体疫学調査、患者の退院の可否に係わる検査等）、（2）感染症対策に必要な病原体等に関する科学情報を実験等により収集分析（基礎研究）、（3）感染症の診断、治療、予防に係わる具体的な技術の研究開発（応用研究）、（4）所持する病原体等の適切な管理（生物資源の安定的な保管）、（5）業務を行う上で必要な研究人材の育成、（6）バイオリスク管理手法の開発（我が国のバイオセーフティ・セキュリティ分野のリファレンス機関として）の目的から設置は必須である。特に（5）の人材育成には長期にわたるBSL-4施設での実地訓練が必要であるが、一種病原体対策は、2001年の米国での炭疽菌によるバイオテロ

発生以降、国家の安全保障対策とされ、他国へのこれらの病原体の検査依頼、日本人の実験参加は日々困難となっている。日本の研究者が海外の研究機関で一種病原体を取り扱う機会が少なくなっている状況も踏まえ、感染研において、BSL-4施設を有することが求められる。

前述のように2001年の米国での炭疽菌によるバイオテロや2003年のSARSの世界的流行などを契機として、欧米では2000年代にBSL-4施設での検査、研究体制が整備されている⁴。我が国においても欧米と同等の対応を国内で可能とするために、必要な規模かつ最新の設備を取り入れた質の高いBSL-4施設が求められる。

3. 移転する場合の立地条件等

現在、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行に伴い、感染研の体制強化について議論されており、その推移を見守る必要があるが、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、感染研としての新たなBSL-4施設の立地等の検討は喫緊の課題である。

以下、BSL-4施設として求められる施設・立地の条件を整理した。

- (1) BSL-4施設だけを他の施設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、かつ、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、バイオセーフティ管理部門、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実験室だけで行われるわけではなく、隣接して設置されるべきBSL-3、BSL-2実験室での作業・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。大規模な新型コロナウイルス感染症の流行により、オンライン会議等が進みつつあるが、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」を構築することによって有効に感染症対策が機能する。少なくとも

⁴ 各国の BSL-4 施設 米国：国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）の補助金等により、2000 年代に新たな BSL-4 施設が建設され、現在、約 10 カ所の BSL-4 施設が稼働中。 ドイツ：2015 年ロベルト・コッホ研究所（ベルリン）に新たな BSL-4 施設が完成、2018 年から稼働。 フランス：2015 年に、既存の BSL-4 施設に隣接して同規模の BSL-4 施設が増築。 中国：武漢市郊外に中国科学アカデミー傘下の武漢ウイルス学研究所が BSL-4 施設を設置し、2017 年稼働。さらに 5～7 カ所に新たに設置予定。

も、現在の村山庁舎と厚生労働省との距離から大きく離れるようなことがあってはならない。

- (3) 特定感染症病床を有し、1類感染症（感染症法第6条第2項）を診療する機会が多いと考えられる国立国際医療研究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、国立国際医療研究センターに收容されることが予想される。また、一種病原体にBSL-4施設作業者が曝露された場合に、当該作業者は国立国際医療研究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、国立国際医療研究センターから遠い位置に設置されることは望ましくない。これも（2）と同様に少なくとも、現在の村山庁舎と国立国際医療研究センターとの距離よりも大きく離れるようなことがあってはならない。
- (4) 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、感染研へは公共交通手段を活用してスムーズなアクセスが可能で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。市街地付近での設置もあり得るが、住民の不安を取り除くという観点から、その場合は、緩衝帯となるような空間の確保が望ましい。
- また、感染研におけるBSL-4施設は、診断・検査を行う施設であること、安全な管理という点では警察や消防の協力が不可欠であることから、これらの機関から離れた地域にあっては適切に機能しないことに留意が必要である。
- さらに、1類感染症の患者が発生するのは、日本国内のどこかわからないことから、日本国内どこからでもなるべく短時間でアクセスが可能であることが望ましい。
- (5) 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。
- (6) 感染研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

ンの視点に立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。新しく設置するBSL-4施設は大学や研究機関、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Public Health England（英国の国立感染症研究所と同等の機関）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。

なお、現在のBSL-4施設では、武蔵村山市長と厚生労働大臣の確認事項（平成27年8月5日及び令和元年7月1日）により、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に特化するとされており、研究目的で使用されていない。

- (7) 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に関連する研究、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られている。G7を含む各国のいわゆる感染研同等の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。
- (8) 新たなBSL-4施設はスーツ型が適切と考えられる。近年の研究・作業の実施においては、大型機器、精密機器が用いられる。これらの機器をBSL-4施設内に設置し、安全に使用し、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なスーツ型であることが必要であることから、現在は、スーツ型BSL-4施設が国際的主流である。
- (9) 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において、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、地元との十分なリスクコミュニケーションに基づき理解を得る必要がある。また地元住民の理解を得るためには、時間をかけて、また、継続してコミュニケーションをとる必要がある、このコミュニケーションにかかる時間も考慮すべきである。

この点、現在の村山庁舎にあるBSL-4施設は、昭和56年に完成しているが、その際の厚生省（当時）が、武蔵村山市に対して説明が十分ではなかったことなどから、同市議会でもその対応について取り上げられ、同年12月の市議会で、「国立予防衛生研究所村山分室内高度安全実験室の実験開始差し止めに関する請願」が採択され、武蔵村山市長が厚生大臣（当時）に対し、P4施設（BSL-4施設のこと）の実験開始に当たっては安全性について、市民の合意が得られるまで差し止めされるべく強く要望するといった要望書を提出するに至った経緯があったことに留意すべきである。

また、米国のボストンのBSL-4施設では、2008年に完成したにもかかわらず、近隣住民等による稼働反対があり、2017年まで市当局から承認がおりず、稼働が承認されるまでに長期の期間を要したという事例もある。近隣住民等の理解を得ることが重要であることは論を待たない。

- (10) 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、およそ5～7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、設置場所の選定、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る、全体を通じて、少なくともおよそ5～7年を必要とすると考えられる。
- (11) 国の感染症対策の基盤を担う感染研に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。大規模エボラ出血熱の流行が繰り返しアフリカで発生しており、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施設が感染研で稼働できないということのないようにする必要がある。

また、稼働後のメンテナンスも重要であるが、メンテナンス中はBSL-4施設で診断等ができないといったことは避けなければならない。このため、新たに設置するBSL-4施設は、メンテナンス中の実験室があっても、他の実験室が稼働しているようにする必要がある、それを可能とする規

模の施設とすることが必要である。

4. 今後の進め方について

厚生労働省は、上記の要件を踏まえ、BSL-4施設の設置にふさわしい場所を選定するよう努力すべきである。研究班報告書には、ベストシナリオとして、分散して存在する感染研の3庁舎を同一地区に統合し、さらにその折に新たなBSL-4施設を併設することとある。現在、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行を踏まえ、感染研の大幅な強化を進めているところであり、その動きも踏まえつつ、より多くの意見や意向を確認した上で、選定すべきである。

また、一般的な鉄筋コンクリート造の建物の耐用年数を踏まえると、残された時間は少ないことから、厚生労働省は、速やかに立地の選定や移転に向けた準備を行うことができるよう本省と感染研とで集中的に検討を進める体制を構築すべきである。

現在、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行により、感染症対策の重要性が改めて認識されている。また、国民の感染症対策への関心は高まってきており、これを踏まえて、国民にBSL-4施設の必要性を広く発信し、国民の理解を得ながら移転を進めるべきである。