

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  
（案）

平成 28 年〇月〇日  
国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議

政府は、「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画」（平成 28 年 2 月 9 日国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議決定）において、「BSL4 施設を中核とした感染症研究拠点の形成について、長崎大学の検討・調整状況等も踏まえつつ、必要な支援を行うなど、我が国における感染症研究機能の強化を図る。」としたところ、長崎大学が坂本キャンパスに整備を予定している BSL4 施設を中核とした感染症研究拠点の形成について、事業実施主体としての長崎大学の対応を踏まえ、長崎大学に対し必要な支援を行い、我が国における感染症研究機能の強化を図ることとする。

BSL4 施設を中核とした感染症研究拠点の形成については、上記基本計画の重点プロジェクトとして位置づけられていることを踏まえ、それに係る国の責任を果たすことにより推進することとし、その際、特定一種病原体等所持者としての義務を果たせるよう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 年法律第 114 号。以下「感染症法」という。）に基づき適切に監督等を行うとともに、万一事故・災害等が発生した場合には、事態収拾に向けて対応する。

上記感染症対策の強化は、国家プロジェクトの一つであることから、以下に従い、国策として進める。

## 1. 総論

国は、長崎大学が設置計画を推進する BSL4 施設において行う、病原体を用いた研究の安全性を確保できるよう、次の対応を講じるものとする。

- 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。
- ② 感染症法等に基づく適切な監督・指導・助言等
  - ・ 長崎大学が、施設に関する詳細な設計や、施設管理や研究に係る規程、作業・実験マニュアル等を作成するに当たり、厚生労働省及び国立感染症研究所は、安全管理の観点から、世界保健機関（WHO）指針や

主要国の規則も参考にして、技術的な助言等を実施する。

- ・ 現行の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施行令（平成10年政令第420号）の規定では、長崎大学が特定一種病原体等所持者の指定を受けることができないことから、厚生労働省は、法人要件以外の基準を満たしていると認められた時点で、政令改正を行う。
- ・ BSL4施設の維持管理に当たり、厚生労働省は、特定一種病原体等所持者への定期的な立入検査の実施など感染症法に基づく監督・指導を適切に行うとともに、国立感染症研究所において、必要に応じ、技術的な助言等を実施する。
- ・ 文部科学省は、厚生労働省と連携し、住民に被害が及ぶような事故が決して発生しないよう、長崎大学に対して、厳重な安全管理に向けた監督、指導、助言等を行う。

### ③ 関係省庁等による会議の開催

- ・ 施設の設計・建設段階においては、国は、「感染症研究拠点の形成に関する検討委員会」を継続的に開催し、計画の進捗状況を定期的に把握して、関係省庁間で必要な調整等を行い、長崎大学を指導・助言する。
- ・ 施設の整備後の管理運営に当たり、BSL4施設に関わる関係省庁による会議を通じて、内閣官房国際感染症対策調整室が中心となって関係省庁間で必要な調整等を行い、政府一体となって対応する。

### ④ 事故・災害等への対応

- ・ 関係省庁は、事故・災害等に備え長崎大学で実施されるシミュレーションや訓練に参加するなど、国として支援する。
- ・ 万一事故・災害等が発生した場合は、厚生労働省は、「特定病原体等に係る事故・災害時対応指針」（平成19年10月厚生労働省健康局結核感染症課）に従って、関係省庁等を招集して必要な措置を講じる。
- ・ また、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。
- ・ 重大な被害のおそれがある緊急事態が発生した場合には、「緊急事態に対する政府の初動対処体制について」（平成15年11月21日閣議決定）に基づき、政府一体となった初動対処体制をとる等必要な措置を講じる。
- ・ 関係省庁は、上記も含め、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。

## **2. 管理運営体制の整備**

- ・ 施設の整備後の管理運営に当たり、BSL4 施設に関わる関係省庁による会議を通じて、内閣官房国際感染症対策調整室が中心となって関係省庁間で必要な調整等を行い、政府一体となって対応する。【再掲】
- ・ 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。
- ・ 文部科学省は、長崎大学において適切な管理運営が行えるよう、指導、助言、人材育成など必要な支援を行う。

## **3. バイオセーフティ対策**

- ・ 感染症発生予防規程の策定、大学による人物審査等の具体的手法の検討や運用、研修トレーニングプログラムの整備や運用、作業時の具体的な安全対策等について、文部科学省、厚生労働省等は、適切に関与して、監督、指導、助言を行う。
- ・ 国立感染症研究所は、維持管理スタッフの研修受け入れ、施設利用者向け研修への講師派遣等の支援を行う。
- ・ 文部科学省等は、ヒューマンエラーなど人為的ミスによる事故を防止するために有効な情報を収集し、関係者との情報共有に努める。

## **4. バイオセキュリティ対策**

- ・ 文部科学省、警察当局等は、大学における警備の計画や運用に当たって、技術的助言、指導、監督を行うなど、安全対策に万全を期す。

## **5. 地域との共生**

- ・ 文部科学省等は、長崎大学が実施する地域との共生のための取組に対し、必要な支援を行う。必要に応じ、文部科学省等の担当者が、地元での説明会等に参加して、説明を行うなど、国としても地域住民の不安解消と理解促進に努める。
- ・ 文部科学省をはじめ関係省庁等は、本研究拠点が地域経済の発展に貢献し、地域にとっても誇れるような研究機関として地域とともに発展していくことができるよう、長崎県及び長崎市と連携・協力する。

以上