

(提案 5)

(案)

提言

我が国のバイオセーフティレベル 4 (BSL-4)
施設の必要性について



平成 26 年 (2014 年) ○月○日

日 本 学 術 会 議

基礎生物学委員会・統合生物学委員会・農学委員会・

基礎医学委員会・臨床医学委員会合同

総合微生物科学分科会

この提言は、日本学術会議基礎生物学委員会・統合生物学委員会・農学委員会・基礎医学委員会・臨床医学委員会合同総合微生物科学分科会の審議結果を取りまとめ公表するものである。

日本学術会議基礎生物学委員会・統合生物学委員会・農学委員会・
基礎医学委員会・臨床医学委員会合同総合微生物科学分科会

委員長	笹川 千尋	(第二部会員)	一般財団法人日本生物科学研究所常務理事
副委員長	上田 一郎	(第二部会員)	北海道大学理事・副学長
幹事	小柳 義夫	(連携会員)	京都大学ウイルス研究所教授
	春日 文子	(第二部会員)	国立医薬品食品衛生研究所安全情報部長
	山本 正幸	(第二部会員)	自然科学研究機構副機構長、基礎生物学研究所所長
	今中 忠行	(連携会員)	立命館大学生命科学部生物工学科教授
	江崎 孝行	(連携会員)	岐阜大学大学院医学系研究科教授
	甲斐知恵子	(連携会員)	東京大学医科学研究所教授
	北 潔	(連携会員)	東京大学大学院医学系研究科教授
	鈴木 孝仁	(連携会員)	奈良女子大学理学部教授
	柘植 尚志	(連携会員)	名古屋大学大学院生命農学研究科教授
	土屋 英子	(連携会員)	広島大学理事・副学長(研究)
	野本 明男	(連携会員)	公益財団法人微生物化学研究会微生物化学研究所所長
	森福 義宏	(連携会員)	金沢大学理工研究域自然システム学系教授
	渡邊 治雄	(連携会員)	国立感染症研究所所長
	渡邊 信	(連携会員)	筑波大学大学院生命環境科学研究科教授
	柳 雄介	(特任連携会員)	九州大学大学院医学研究院教授

本提言の作成に当たっては、以下の職員が事務を担当した。

事務局	中澤 貴生	参事官(審議第一担当)
	伊澤 誠資	参事官(審議第一担当)付参事官補佐
	井須 清夏	参事官(審議第一担当)付審議専門職付

要 旨

1 提言の背景

多くの感染症は、衛生環境の改善やワクチン・抗菌薬・抗ウイルス薬の開発によりコントロールされてきた。しかし、近年、ヒトや物資の往来が世界規模で盛んになったことに伴い、新型感染症の出現やこれまで特定地域のみで発生していた感染症が急速に流行域を拡大する事例が多く見られ、国際規模での危機管理が求められている。この種の疾患には、エボラ出血熱、鳥インフルエンザ(H5N1 および H7N9)、重症急性呼吸器症候群 (SARS)、中東呼吸器症候群 (MERS) のように動物に由来する人獣共通感染症が多く含まれ、しばしば致死率が高いため人類にとって大きな脅威となっている。

このような重篤な感染症を起こす病原体のうち、有効な治療法がなく特に致死率が高いものはバイオセーフティレベル 4 (BSL-4) に分類されており、高度な安全設備を備えた実験施設 (BSL-4 施設) の中での適切な封じ込め環境下で安全に取扱われることが必要である。BSL-4 病原体には、自然界では根絶されたが、バイオテロに用いられることが懸念されている天然痘 (痘瘡) ウイルス、自然界で動物に無症候性持続感染しているエボラウイルス、マールブルクウイルス、クリミア・コンゴ出血熱ウイルス、ラッサウイルス、南米出血熱ウイルス、ニパウイルス、ヘンドラウイルスが含まれる。

現在、世界中の 19 か国で、40 施設以上の BSL-4 施設が整備されている。我が国でも、約 30 年前に国立感染症研究所と理化学研究所に BSL-4 施設が建設されたが、地域住民の同意が得られず、今日に至るまで BSL-4 病原体を取り扱う施設としては稼働していない。したがって、我が国では BSL-4 病原体の基礎研究はおろか、それらによる重篤感染症が国内で発生しても患者試料からのウイルス分離による確定診断を行うことが難しい状況にある。そのような状況の中で、我が国の研究者は海外の施設で BSL-4 病原体の研究を進めてきた。しかし、2001 年の米国同時多発テロ発生以降、多くの国においては安全保障の観点から自国の研究者以外の BSL-4 施設使用は原則禁止または厳しく制限され、日本人研究者による BSL-4 病原体を対象とした海外での研究が困難になりつつある。

2 BSL-4 施設の現状と必要性

国内における BSL-4 施設の必要性についてはこれまでも多くの議論がなされてきた。例えば、内閣府科学技術振興調整費 (2006 年度 - 2008 年度) 「BSL-4 施設を必要とする新興感染症対策」に関する調査研究では「BSL-4 施設は国内に必要な施設であり新たな BSL-4 施設を用いた基礎研究が推進されるべきである。」という最終報告が出されている。また、2011 年には日本細菌学会、日本熱帯医学会、日本ワクチン学会、日本バイオセーフティ学会、日本感染症学会、日本ウイルス学会が文部科学大臣に BSL-4 施設の設置推進に関する要望書を提出している。

BSL-4 施設の目的としては次の 3 つが考えられる。まず、国内で BSL-4 病原体による感染症が発生した際の診断である。次に、BSL-4 病原体とそれによる感染症の基礎研究

および診断法やワクチン・治療薬開発等の応用研究である。3番目に、BSL-4 病原体を扱うことができる感染症研究者、および BSL-4 施設の運営・管理や緊急時対応のための人材育成である。特に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り、平時からの教育訓練体制の確立は喫緊の課題である。

BSL-4 施設の建設に当たって最も大切なのは地域住民の理解を得ることである。我が国の国立感染症研究所や理化学研究所の例だけでなく、米国でも住民の反対により稼働できない施設が存在する。したがって、専門家集団ならびにその施設管理予定者と地元自治体や地域住民の間で説明会や意見交換会を定期的実施する等の準備体制と、互いの中での信頼関係の構築が重要である。さらに忘れてはならないことは、大学等の研究機関に BSL-4 施設を建設する場合でも、バイオセキュリティの観点からその安全性管理や施設運営には国が責任をもって関わるべきだということである。例えば、海外の BSL-4 施設では新規の利用者には過去の犯罪歴も含めた身辺調査があり、継続使用者にも毎回入り口で身分証明書等による確認を行っている。そのような管理体制の施行と維持は国の管理下でなければ不可能である。また、BSL-4 施設の運営に当たっては、国際的協力体制の構築と国民に対する安全保障の観点からも、国が責任を持つべきである。

我が国が感染症研究の分野で今後も高い研究水準を維持し、国際貢献を継続するには、国内の BSL-4 施設の整備と当該研究の強化は最重要課題の一つである。国外の BSL-4 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可能性がある。また、バイオテロとして BSL-4 病原体が使われる可能性も考慮すべきである。このように、いつ侵入してきてもおかしくない、あるいは、人為的にバイオテロとして使われるかもしれない BSL-4 病原体から国民の生命の安全を担保するために、危機管理の観点からも早急に BSL-4 施設を整備する必要がある。

3 提言の内容

- (1) 感染症対策上、病原体分離に基づく検査を行い得る BSL-4 施設の稼働が必要である。
- (2) 重篤な感染症に対する対策として、また、国際貢献の観点から、病原体検査に加え、病原体解析、動物実験、治療法・ワクチン開発等の研究が可能な最新の設備を備えた BSL-4 施設の新設が必要である。
- (3) 新施設は、大学等の研究機関がある等、科学的基盤が整備されている場所で、かつ、地震等自然災害を考慮して、できれば複数の地域に建設することが望ましい。
- (4) 新施設の建設に当たっては、地元自治体、地域住民とのコミュニケーションを準備段階からとり、十分な合意と理解と信頼を得つつ進める必要がある。

- (5) 新施設は国が管理・運営に責任を持ち、また、国の共同利用施設としての組織運営がなされるべきである。

目 次

1	提言の背景	1
(1)	感染症の現状	1
(2)	バイオセーフティとバイオセキュリティ	2
(3)	BSL-4 施設に関する国内の状況	3
2	世界における BSL-4 施設	4
(1)	現在の整備状況	4
(2)	各国の主な BSL-4 施設	4
①	アメリカ合衆国	4
②	カナダ	4
③	ドイツ	4
④	フランス	4
⑤	イギリス	5
⑥	イタリア	5
⑦	スウェーデン	5
⑧	オーストラリア	5
⑨	台湾	5
⑩	インド	5
⑪	中国	5
⑫	韓国	6
⑬	その他	6
(3)	今後の見通し	6
3	BSL-4 施設の必要性	7
4	国内での BSL-4 施設建設の要件	9
(1)	施設ならびに運営の要件	9
(2)	地域住民の合意	9
(3)	国の関与	9
①	経費	10
②	管理運営体制の整備	10
ア	病原体漏出防止と施設内における作業従事者の安全確保	10
イ	外部からの侵入者防止対策	10
5	提言	11
<参考文献>		12
<参考資料 1>	総合微生物科学分科会審議経過	13
<参考資料 2>	日本学術会議公開シンポジウム「デュアルユース問題と BSL4 施設シンポジウム」	14
<巻末表>		16

1 提言の背景

(1) 感染症の現状

ヒトが都市や国家というそれまでにない大規模な単位のもとで生活するようになって以来、感染症は人類の健康にとって大きな脅威となり、20 世紀に至るまでその状態が長く続いた。しかし、少なくとも先進国においては、衛生環境の改善、生活水準の向上、ワクチンや抗菌薬・抗ウイルス薬の開発等により、その多くはコントロールされるようになった。そのため、一時は、感染症は克服されたと考えられるようになった。一方、地球上には衛生環境整備や医療が不十分で、感染症が大きな問題であり続けている地域がいまだに数多く存在している。また、先進国でも抗菌薬で治療可能と考えられていた微生物の中に治療が困難な薬剤耐性微生物が出現し、先進国を含む全世界で大きな問題になっている。

衛生環境の整備や医療の進歩によりコントロールが可能になった感染症の多くは、天然痘、麻疹、腸チフス、百日咳等、一度罹患すると（あるいはワクチン接種により）終生免疫の獲得が可能であり、かつヒトのみを宿主とする感染症である。これらの病原体が自然界で維持されるためには、それぞれの病原体ごとに一定数（数万人から数十万人）の感受性ヒト集団が必要であることがわかっている。このようなヒト特異的な病原体の出現には、恐らく約 1 万年前に始まった農耕生活によりヒトが大規模集団化したことが関わっている。すなわち、当時の家畜が持っていた病原体にヒトが感染し、それがヒト間で伝播するうちにヒトに適応して生まれた微生物であるらしいことが、微生物ゲノムの解析より明らかになりつつある。

一方、20 世紀後半に地球規模で新興感染症の発生が続いたことより、上述したようなヒトの集団感染症が、人類に脅威となる感染症のすべてではないことがわかってきた。新興感染症の病原体の基礎研究によって、家畜以外の野生動物が保有する微生物や環境中で生存する各種の微生物が、ヒトにきわめて重篤な致死性疾患を起こすことがあるという事実を人類は知らされた。すなわち、医学の進歩により人類が感染症を制圧できたという妄想はもろくも打ち砕かれた。

それでも、当初はそれらの病原体は人類の生活圏とは異なる地域に、例えばサハラ以南のアフリカ熱帯雨林地帯や南米のアマゾン奥地等に局限しているので、その危険性は限りなく小さいと考えられた。しかしながら、その予測は見事に裏切られ、1993 年に野ネズミに無症候感染するハンタウイルスによる肺症候群がアメリカ合衆国で、2003 年に SARS コロナウイルスの突然の出現が香港で発生した。すなわち、未知の病原体を含む様々な病原体が、動物あるいは環境中からヒト社会に侵入する可能性は少なくないのである。

これらの例が示すように、医学が進歩した現代社会においても人類はこれまでの感染症とは異質の感染症にさらされる可能性が常にあり、危険度が高い新たな病原体に対処する必要があることが、専門家の間では共通の認識となっている。さらに、地球規模の航空機による交通網の急速な発達、経済的理由による移動者数の爆発的

増加等のグローバル化の加速は、これまでの感染症とは性質が異なる新興感染症が出現する別の要因としてきわめて重要である。現代社会の人や物資の移動はかつて経験したことないほど高速化しており、新興感染症の病原体の侵入を水際作戦で阻止することは、ほとんど不可能である。それは、2009年のH1N1インフルエンザウイルスの我が国への侵入を検疫強化では阻止できなかったことから明らかである。

その一方で、このような新興感染症の出現に加え、2001年の米国同時多発テロや炭疽菌事件を契機として、病原性の高い微生物を用いたバイオテロの可能性も近年大きくクローズアップされるようになってきている。

(2) バイオセーフティとバイオセキュリティ

病原体を取り扱う際には、バイオセーフティ(biosafety)とバイオセキュリティ(biosecurity)が問題になる。バイオセーフティは、病原体による危険を防止する対策を総称する用語であり、具体的には、研究者等の病原体を取扱う者が病原体に暴露されることや、病原体を意図せず環境中に漏出することを防止するための安全な病原体取扱法や設備・施設の性能を意味する。ヒトや動物に対する病原性の程度や治療法の有無により、病原体はバイオセーフティレベル-1 (BSL-1)からBSL-4までに分類されており、数字が大きくなるほど危険度が高くなる。病原体の取扱いでは、それぞれのバイオセーフティレベルに対応する対策が求められる。一方、バイオセキュリティは、危険な病原体を不適切に所有すること、バイオテロを目的として意図的に放出することを阻止するための措置を意味する。日本学術会議では、バイオセーフティやバイオセキュリティ問題を重視しており、2012年には「科学・技術のデュアルユース問題に関する検討報告」(参考文献[2])を行い、2014年1月にはさらに「提言 病原体研究に関するデュアルユース問題」を公表した(参考文献[3])。

文部科学省省令(2004年文部科学省告示第7号、最終改正:2010年1月15日)に基づいて、BSL-3、BSL-4に分類される病原体を巻末表に示す。重篤な感染症を起こす炭疽菌、結核菌、ペスト菌、ヒト免疫不全ウイルス(HIV)、SARSコロナウイルス等はBSL-3に分類されている。これらBSL-3病原体と比べてもさらに危険度が高い病原体、すなわち、有効な治療法がなく特に致死率が高いものはBSL-4に分類されている。BSL-4病原体には、自然界では根絶されたが、バイオテロに用いられることが懸念されている天然痘(痘瘡)ウイルス、自然界でコウモリやげっ歯類等に持続感染しているエボラウイルス、マールブルクウイルス、クリミア・コンゴ出血熱ウイルス、ラッサウイルス、南米出血熱ウイルス、ニパウイルス、ヘンドラウイルスが含まれる。天然痘ウイルス以外は、それぞれ特定の地域で患者が発生し続けており、外国で感染した患者が帰国後発症するという事態はいつ起こっても不思議ではない。また、これらのウイルスがバイオテロに使用される危険性についても懸念されている。BSL-4病原体は、高度な安全設備を備えた実験施設(BSL-4施設)の中で

の適切な封じ込め環境下で取扱われることが、バイオセーフティ、バイオセキュリティの両面から必須である。なお、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（感染症法）（平成十年十月二日法律第百十四号）では、BSL-4 病原体の天然痘ウイルス、エボラウイルス、マールブルクウイルス、クリミア・コンゴ出血熱ウイルス、ラッサウイルス、南米出血熱ウイルスは、現在国内に BSL-4 施設が稼働していないため、所持等を禁止する一種病原体に分類されている（参考文献[4]）。

(3) BSL-4 施設に関する国内の状況

我が国では、1981 年に国立感染症研究所（東京都武蔵村山市）に BSL-4 施設が建設された。また、1984 年には理化学研究所バイオリソースセンター（茨城県つくば市）に同様の施設が BSL-4 の組換え遺伝子実験を対象として建設された。しかし、地域住民の同意が得られないために、これらの施設は今日に至るまで BSL-4 施設としては稼働していない。したがって、我が国では BSL-4 病原体の基礎研究はおろか、それらによる重篤感染症が国内で発生しても患者試料からのウイルス分離による確定診断等を行うことが難しい状況にある。そのような現状の中で、我が国の研究者は海外の BSL-4 施設で BSL-4 病原体の研究を進めてきた。しかし 2001 年の米国同時多発テロ発生以降は、多くの国においては安全保障の観点から自国の研究者以外の BSL-4 施設使用は原則禁止または厳しく制限され、日本人研究者による BSL-4 病原体を対象とした海外での研究が困難になりつつある。

国内における BSL-4 施設の必要性についてはこれまでも多くの議論がなされてきた。例えば、内閣府科学技術振興調整費（2006 年度 - 2008 年度）「BSL-4 施設を必要とする新興感染症対策」に関する調査研究による「BSL-4 施設は国内に必要な施設であり新たな BSL-4 施設を用いた基盤研究が推進されるべきである。」という研究成果（参考文献[5]）が、総合科学技術会議基本政策推進専門調査会で 2009 年に報告された。また、2011 年には日本細菌学会、日本熱帯医学会、日本ワクチン学会、日本バイオセーフティ学会、日本感染症学会、日本ウイルス学会が文部科学大臣に BSL-4 施設の設置推進に関する要望書を提出している。

2 世界における BSL-4 施設

(1) 現在の整備状況

BSL-4 施設は、世界各国で感染症対策に不可欠の施設と位置づけられており、先進諸国のみならず発展途上国においても整備が進められ、検査・診断や基礎研究に使用されている。G 8 諸国の中で、自国で BSL-4 病原体の診断・研究等を行える体制を整えていない国は日本だけであり、かなりの遅れをとっていると言わざるを得ない。各国の BSL-4 施設整備の目的は、①感染症患者診断のための検査、②基礎研究、③バイオテロ対策、④動物（家畜）感染症対策である。目的の一つである基礎研究では、特に先進諸国の BSL-4 施設において病原体の病原性解析、治療法開発、ワクチン開発等が積極的に進められており、国際的な重症感染症制圧のための重要な役割を担っている。

(2) 各国の主な BSL-4 施設

「BSL-4 施設を必要とする新興感染症対策」報告書および独自の調査に基づいて、各国の主な BSL-4 施設の状況を述べる。

① アメリカ合衆国

現在稼働中の BSL-4 施設で主なものは、国立疾病対策予防センター（CDC、アトランタ）、米国国立衛生研究所（NIH ロッキーマウンテンラボ、ハミルトン）、米国陸軍伝染病医学研究所（USAMRIID、フォートデトリック）、テキサス大学（ガルベストーン）の 4 つである。これらの施設は、感染症患者診断のための検査、基礎研究、バイオテロ対策のいずれも行っている。1 施設内に複数のユニットを持ち、メンテナンスを交互に行い、常に稼働できる状態にある。他にも、稼働あるいは稼働準備中、計画中の施設がある。

② カナダ

国立微生物病学研究所（ウィニペグ）に BSL-4 施設を有する。研究所内にヒトの病原体用と動物の病原体用の 2 ユニットが個別に整備されている。感染症患者診断のための検査、基礎研究、バイオテロ対策、動物（家畜）感染症対策すべてを行っている。

③ ドイツ

フィリップス大学（マールブルグ）、ベルンハルト・ノッホ研究所（ハンブルグ）、ロベルト・コッホ研究所（ベルリン）の 3 つの施設において BSL-4 施設が稼働している。感染症患者診断のための検査、基礎研究、バイオテロ対策、動物（家畜）感染症対策のそれぞれについて、施設毎に主たる機能としての役割分担があるが、感染症患者診断のための検査に関しては複数の施設が補完しあうこととなっている。さらに、新施設整備を予定しており、近い将来合計 5 つの施設を有する予定である。

④ フランス

国立医学研究所（INSERM、リヨン）に BSL-4 施設 1 つを有する。感染症患者診断のための検査、基礎研究、バイオテロ対策のいずれも行っている。現在は 1 ユニットで稼働しているが、より広い面積を持つ他のユニットを隣接して建設中であり、メンテナンス時にも止めることなく常時稼働できる状態にすべく整備中である。

⑤ イギリス

保健保護局の BSL-4 施設 2 つ（ポートンダウン、コリンデール）が稼働中である。1 つは感染症患者診断のための検査を主たる機能とする。他は感染症患者診断のための検査、基礎研究、バイオテロ対策と複数の機能を有するが、検査機能に関しては国内で補完できる体制となっている。

⑥ イタリア

国立感染症研究所（ローマ）、ポロ大学（ミラノ）の 2 つの稼働中 BSL-4 施設を有する。このうち、診断のための検査を主たる目的とする国立感染症研究所スパランザーニ施設は、BSL-4 実験室とともに独立した 10 室の隔離用病室をも有し、患者の診断と治療を一つの施設内で行い得るというユニークな施設である。ミラノの BSL-4 施設とは補完体制がとられている。

⑦ スウェーデン

カロリンスカ研究所（ストックホルム）に稼働中 BSL-4 施設 1 つを有する。感染症患者診断のための検査、基礎研究、バイオテロ対策と複数の機能を遂行する。

⑧ オーストラリア

オーストラリア動物衛生研究所（ジーロン）、ビクトリア州感染症リファレンスラボ（メルボルン）の 2 つの稼働中 BSL-4 施設を有する。感染症患者診断のための検査、基礎研究、バイオテロ対策、動物（家畜）感染症対策すべてを行う BSL-4 施設（ジーロン）と、感染症患者診断のための検査に特化した小規模の BSL-4 施設（メルボルン）である。国内での補完が可能である。

⑨ 台湾

予防医学研究所（台北郊外）に BSL-4 施設 1 つを有する。国防省傘下の国立防衛医学センター内に設置されている軍の研究所である。

⑩ インド

国立ウイルス研究所（プネ）に BSL-4 施設 1 つを有する。BSL-4 実験室 2 室、動物実験室 4 室、患者隔離用病室 1 室、BSL-3 実験室 1 室、BSL-2 実験室 7 室を有する施設であり、建築は完了しており、クリミア・コンゴ出血熱のインドにおける流行の確認等において大きな役割を果たした。WHO の「危険度の高い新興病原体に関する実験室ネットワーク」(Emerging Dangerous Pathogens Laboratory Network) 等にも貢献する意志を示している。

⑪ 中国

中国科学院武漢ウイルス研究所（武漢）に BSL-4 施設 1 つを有する。建設はされているが、稼働は未だ確認されていない。

⑫ 韓国

韓国 NIH に BSL-4 施設の建設計画が進んでいる。

⑬ その他

ロシア、ガボン、南アフリカ、スイス等に稼働する BSL-4 施設が存在する。

(3) 今後の見通し

以上のように各国は、独自の視点をもった BSL-4 施設の整備を進めている。上記の他に未稼働の施設や小規模施設等も含めると世界には 40 以上の BSL-4 施設が存在する。また、ほとんどの先進諸国は、複数の BSL-4 施設を有し、感染症患者診断のための検査や緊急時に備えて国内で補完しあうよう整備を進めている。また、ヨーロッパ域内ではネットワーク化が進んでおり、仮にその BSL-4 施設において検査が行い得ない状況になったとしても、他のヨーロッパ諸国の施設が補完する構図となっている。ヨーロッパの BSL-4 施設の現状や協力体制は参考文献[5]に最近報告されている。アジア諸国でも BSL-4 施設が次々と計画され、建設が進んでいる中で、我が国の対応の遅れが際立っている。

3 BSL-4 施設の必要性

BSL-4 病原体については、これまでの感染症対策では対処不可能な特殊性があることを認識する必要がある。まず、天然痘に対するワクチンを例外として、根本的治療法ならびにワクチンをはじめとする予防法がない。天然痘に対しても一旦発症すると特異的な治療薬はない。さらに、BSL-4 病原体の対策は、国際的な医療ならびに学術協力を得るにはハードルが高く、特に、アメリカ合衆国での同時多発テロの発生以降、他国へのこれらの病原体の検査依頼はほとんど不可能である。国家レベルでの対策が必須であることは国際的な常識となっている。すなわち、BSL-4 病原体の対策は国家の安全保障対策に含まれるべきものであり、国民の安全のために国の関与が最も求められる政治課題の一つである。そのため、世界各国はそれぞれの観点から BSL-4 対策を行っている。アメリカ合衆国は国民の安全保障の観点から複数の BSL-4 施設を稼働させ、オーストラリアは畜産農業国であるために、家畜の安全確保まで包含した感染症対策を敷いている。

すでに世界の多くの国において BSL-4 施設が整備されているが、その主な目的は、国家政策としての危険な病原体に対する感染症対策と基礎研究の推進である。現在 BSL-4 施設が整備され病原体の診断・研究を実施ないし計画している国は、アメリカ合衆国、カナダ、ドイツ、フランス、イギリス、イタリア、スウェーデン、オーストラリア、台湾、インド、中国、韓国、ロシア、南アフリカ等である。

我が国においては 1981 年国立感染症研究所村山庁舎に BSL-4 施設が建設され、同年 WHO により BSL-4 施設としての評価を受けている。しかし、地域住民の同意が得られないため、この施設は現在 BSL-3 施設として運用されており、BSL-4 病原体は取り扱われていない。また、1984 年に遺伝子組換え体の研究目的で理化学研究所に建設された BSL-4 施設も同様の理由から使用されていない。したがって、現在、我が国では BSL-4 病原体を使用する研究を行うことはできない。また、これらの我が国の施設はいずれも旧式のものである。

海外からの渡航者あるいは帰国邦人に、BSL-4 病原体の感染症が強く疑われる際には、組換え蛋白質による抗体検査ならびに遺伝子検査による診断は、国立感染症研究所で施行できる体制にはある。しかし、診断上最も重要な病原体の分離・同定は施設が稼働できない以上、不可能である。すなわち、BSL-4 病原体感染症に対しては、ウイルス分離による確定診断や分子疫学的検査も行えないのが、我が国の現状である。G8 としては日本のみが自国で BSL-4 病原体の分離に基づく確定診断ならびに基礎研究を実施しえない。東アジアにおいては中国、韓国、台湾がそれぞれ BSL-4 施設を設置していることは強調したい。

我が国の研究者は、BSL-4 病原体の治療ならびに予防のための基礎研究において、エボラウイルスの抗体の意義や電子顕微鏡による形態学的解析、ニパウイルスのリバーシジェネティックス法の開発等に貢献してきた。しかし、これらの研究はすべて海外の BSL-4 施設に依存して行われたものである。また、BSL-4 病原体研究の特殊性と国家

の安全保障の観点から海外機関からの協力は限定的であり、日本の科学技術の発展や国際社会への貢献が十分できているとは言えない。

さらに BSL-4 施設がないことに伴う重大な問題は、日本の研究者の BSL-4 実験の経験が絶対的に限定されることにより次世代を担う人材の育成が困難なことである。病原体の実体を知らない専門家では、施設の運営上の問題点を含め緊急時に必要な技能を発揮できないと考えられる。そして、それらの経験不足は、日本への信頼性の大きな損失となる。人材育成には長期にわたる実地訓練が必要であり、何か事が起こった時に急に始めるのではなく、平常時から常に行って準備しておくことが肝要である。

このように、BSL-4 病原体感染症の診断能力、基礎研究能力、人材育成の基盤形成は、喫緊の課題であり、国家レベルでの支援による稼働可能な BSL-4 施設の設置は、国民を守るという国のあり方の本質に関わり、危機管理の観点からも最も重要なものの一つと考えられる。

4 国内での BSL-4 施設建設の要件

(1) 施設ならびに運営の要件

BSL-4 施設においては、危険な病原体の管理と取扱いならびに病原体の移動について、ミスが起きても事故とならないよう二重三重の防御体制を構築し、細心の管理体制をもって稼働させる必要がある。そのためには複数の外部専門家を含めた委員会を設置し、施設の厳格な運営体制を確立することが、まず求められる。感染実験の基本操作のマニュアル化、相互に確認操作をしながら二人一組のペアとして実験を行うこと、実験者の身元調査も含めたテロ対策、排気系統ならびに電気系統の補助装置の設置、建物全体の免震化、大規模水害に備えた大型排水設備の設置等が求められる。施設の運営や安全管理体制に関する情報、また万一事故が起きた際の情報の透明化は地域住民からの信頼を得る上でも不可欠である。さらに、BSL-4 施設は、大学等の研究機関がある等、科学的基盤が整備されている場所で、かつ、メンテナンスや地震等自然災害による使用不能事態に備えて可能ならば複数の地域に建設することが望まれる。まずは、一か所に設置し、そこでの経験を踏まえて次の施設設置を検討することが望ましい。

(2) 地域住民の合意

BSL-4 施設の建設と運営には、地元自治体および隣接地域住民との信頼関係の確立が不可欠である。そのためには、準備段階から地元自治体と連絡をとりながら、地域住民を対象とした感染症や BSL-4 施設に関するわかりやすい説明会や意見交換会の開催が必要である。感染症対策は国民の健康と安全を確保するために国レベルで推進されるべき事業であり、その実現のためには、BSL-4 病原体を含むすべての病原体の診断・治療法の確立および関連分野の人材育成が重要であること、BSL-4 施設もその一環であることを十分理解してもらう必要がある。説明担当者は、感染症一般に加え、BSL-4 施設の安全性確保や病原体殺菌法等について、地域住民に専門用語を使わずに正確かつ平易に伝えるためのコミュニケーション能力を習得する必要がある。施設内部の模型やビデオによる広報活動も検討されるべきである。また、情報の隠蔽は、決して行ってはならない。広報活動はインターネット上でも行うべきであり、それは、現代社会におけるリスクコミュニケーションの実例として良い教材になる。

(3) 国の関与

BSL-4 施設建設の要件として最も重要なことは、合理的運営と安全性を担保することである。特に安全性については、建設時および維持管理において常に最重要視すべきである。建設に際しては、国の各種法令・指針等を遵守し、WHO 指針や主要国の規則を参考にして、空調・換気システム、排水滅菌設備、運転・管理設備、セキュリティシステム等の設計・施工を行う必要がある。また、施設・設備の整備のみな

らず高度な管理運営体制を整えることも必須である。これらの要件を十分に満たすためには、以下に述べるように国の深い関与が必要である。

① 経費

建設経費については、内閣府科学技術振興調整費による調査研究の2008年度の研究報告書が詳細な予測を行っている。設計方針、設備の規模と種類（動物実験室の規模等）、設置する数、安全性確保対策等によって異なるが、安全性を十分に担保する施設の建設には100億円～数百億円が必要である。また、施設維持管理およびセキュリティ対策にも、毎年その十分の一程度の経費が必要となる。これらは大学や法人単独で賄うのは困難であることから国の別途の予算で行う必要がある。

② 管理運営体制の整備

ア 病原体漏出防止と施設内における作業従事者の安全確保

ハード面での安全対策を講じた建設を行った上で、維持管理上でも、十分な安全管理体制を構築する必要がある。すなわち、人、生物材料、非生物材料（実験器具）、情報（研究データ等）の出入りに関して「関門」を設け、リスクに対応できる管理体系を整える必要がある。例えば、病原体等の保管、輸送、廃棄に関する一括管理システムや、実験動物のトレーサビリティ確保、また情報（実験結果等）の電子データ管理システムの構築等が必要である。また、働く人の安全性を確保するためにも、異常発生時に対応できるバックアップ機能を持ち、一括監視できる体制を構築する必要もある。

イ 外部からの侵入者防止対策

先進国でのBSL-4施設では、厳重な金属製の扉や、監視カメラ、何重ものカード式ドア等が設置されている施設が多い。また、施設所属職員の入退室に際しては認証登録制が敷かれている。さらに、近年のバイオテロに対する国際的な意識の高まりから、管理が一層厳しくなる傾向にある。特に米国では、以前は外国からの留学生や共同研究者がBSL-4施設内で研究を行うことができたが、近年より、継続して行っている共同研究者以外の外国人が国営のBSL-4施設を使用することは許可されなくなった。カナダは外国からの共同研究者の入室を許しているが、身辺調査は厳しく、所属国が発行する犯罪歴証明書の事前送付を必要としている。西欧では、現在も外国からの共同研究者の入室を許可しているが、それぞれの方式の事前の身辺調査は行われている。また、カナダもフランスも、訪問者や外国からの共同研究者が施設管理区域内に入る際には、毎回入り口で当該施設所属職員が身元保証のサインをするとともにパスポートを預けねばならない。このような管理体制を敷く権利は民間にはなく、国の管理下でのみ行えるものである。

すなわち、BSL-4施設の運営に当たっては、国際的管理体制の構築と国民に対する安全保障の観点からも、国の直接管理下におくべきである。

5 提言

我が国が感染症研究の分野で今後も高い研究水準を維持し、国際貢献を継続するには、国内の BSL-4 施設の整備と当該研究の強化は最重要課題の一つである。国外の BSL-4 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可能性がある。国際化された現代社会では、空港等における水際作戦はほとんど無効であることは、2009 年の新型インフルエンザ症の事例をみても明らかである。また、バイオテロとして BSL-4 病原体が使われる可能性も考慮すべきである。このように、いつ侵入してきてもおかしくない、あるいは、人為的にバイオテロとして使われるかもしれない BSL-4 病原体から国民の生命の安全を担保するために、危機管理の観点からも早急に BSL-4 施設を整備する必要がある。

以上のことから、次の通り提言する。

- (1) 感染症対策上、病原体の分離に基づく検査を行い得る BSL-4 施設の稼働が必要である。
- (2) 重篤な感染症に対する対策として、また、国際貢献の観点から、病原体検査に加え、病原体解析、動物実験、治療法・ワクチン開発等の研究が可能な最新の設備を備えた BSL-4 施設の新設が必要である。
- (3) 新施設は、大学等の研究機関がある等、科学的基盤が整備されている場所で、かつ、地震等自然災害を考慮して、できれば複数の地域に建設することが望ましい。
- (4) 新施設の建設に当たっては、地元自治体、地域住民とのコミュニケーションを準備段階からとり、十分な合意と理解と信頼を得つつ進める必要がある。
- (5) 新施設は国が管理・運営に責任を持ち、また、国の共同利用施設としての組織運営がなされるべきである。

<参考文献>

- [1] 文部科学省告示「研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令の規定に基づき認定宿主ベクター系等を定める件」
http://www.bch.biodic.go.jp/download/law/domestic_regulations/GILSP_list_mext_ver3.pdf
- [2] 日本学術会議科学・技術のデュアルユース問題に関する検討委員会、報告『科学・技術のデュアルユース問題に関する検討報告』、2012年11月30日。
<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-h166-1.pdf>
- [3] 日本学術会議基礎医学委員会病原体研究に関するデュアルユース問題分科会、提言『病原体研究に関するデュアルユース問題』、2014年1月23日。
<http://www.scj.go.jp/ja/info/kohyo/pdf/kohyo-22-t184-2.pdf>
- [4] 感染症法に基づく特定病原体等の管理規制について（厚生労働省ホームページ）
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou17/pdf/03-01.pdf>
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou17/pdf/03-04.pdf>
- [5] 内閣府科学技術振興調整費 科学技術連携施策群の効果的・効率的な推進補完的課題「BSL-4施設を必要とする新興感染症対策」（平成18年度－20年度）報告書
- [6] Biosafety Level-4 laboratories in Europe: opportunities for public health, diagnostics, and research.
Nisii C et al. PLoS Pathog. 2013, 9(1):e1003105. doi: 10.1371/journal.ppat.1003105.

<参考資料 1> 日本学術会議基礎生物学委員会・統合生物学委員会・農学委員会・基礎医学委員会・臨床医学委員会合同総合微生物科学分科会審議経過

2012（平成 24）年

1 月 25 日 分科会（第 1 回）

（第 1 回総合微生物科学分科会、IUMS 分科会、病原体学分科会合同会議）
役員を選出、今後の活動について

4 月 27 日 分科会（第 2 回）

（第 2 回総合微生物科学分科会、IUMS 分科会、病原体学分科会、病原体研究に関するデュアルユース問題分科会合同会議）
BSL-4 施設に関する問題点の審議

7 月 27 日 分科会（第 3 回）

（第 3 回総合微生物科学分科会、IUMS 分科会、病原体学分科会、病原体研究に関するデュアルユース問題分科会合同会議）
BSL-4 ワーキンググループ設置と提言案起草担当委員（小柳連携会員、甲斐連携会員、柳特任連携会員）決定

12 月 14 日 日本学術会議 公開シンポジウム「デュアルユース問題と BSL4 施設シンポジウム」

2013（平成 25）年

1 月～9 月 BSL-4 ワーキンググループ委員間のメールでの検討

3 月 8 日 分科会（第 4 回）

（第 4 回総合微生物科学分科会、IUMS 分科会、病原体学分科会、病原体研究に関するデュアルユース問題分科会合同会議）
提言案の検討

7 月 26 日 分科会（第 5 回）

（第 5 回総合微生物科学分科会、IUMS 分科会、病原体学分科会、病原体研究に関するデュアルユース問題分科会合同会議）
提言案の検討

12 月 13 日 分科会（第 6 回）

（第 6 回総合微生物科学分科会、IUMS 分科会、病原体学分科会、病原体研究に関するデュアルユース問題分科会合同会議）
提言案の検討

2014（平成 26）年

○月 ○日 日本学術会議幹事会（第○○○回）

基礎生物学委員会・統合生物学委員会・農学委員会・基礎医学委員会・臨床医学委員会合同総合微生物科学分科会提言「我が国のバイオセーフティレベル 4（BSL-4）施設の必要性について」について承認

＜参考資料 2＞ 日本学術会議 公開シンポジウム「デュアルユース問題と BSL4 施設シンポジウム」

1. 主 催：日本学術会議基礎医学委員会病原体学分科会、基礎生物学委員会・統合生物学委員会・農学委員会合同総合微生物科学分科会、基礎医学委員会病原体研究に関するデュアルユース問題分科会、日本学術会議科学・技術のデュアルユース問題に関する検討委員会
2. 共 催：日本微生物学連盟
3. 日 時：平成24年12月14日（金）午後1：30～5：00
4. 場 所：日本学術会議講堂
5. 開催趣旨：科学・技術は人類の繁栄と福祉以外の目的に利用される場合もあり得る。これを科学・技術の「二面的利用性（デュアルユース）」と呼び、近年病原体の研究成果の発表に際して改めて問題視される様になった。本公開シンポジウムでは一般聴衆を対象として病原体を含む科学技術の学術的研究の中に孕まれるデュアルユース問題および BSL4 施設の情報提供を行ない、議論を通して一般への周知を図るとともに、広くパブリックコメントの収集を行なう。
6. 次 第：
開会挨拶「シンポジウム開催に当たって」
柳 雄介（日本学術会議特任連携会員、九州大学医学研究院教授）
 - (1) 「DU 問題に関する日本学術会議での議論の経緯と統括」
岡本 尚（日本学術会議連携会員、名古屋市立大学大学院医学研究科教授）
 - (2) 「デュアルユース (DU) 問題のこれまでの流れ」
四ノ宮 成祥（日本学術会議特任連携会員、防衛医科大学校教授）
 - (3) 「海外の BSL4 施設での実験の状況」
高田 礼人（北海道大学人獣共通感染症リサーチセンター）
 - (4) 「世界および国内の BSL4 施設の現況」
倉田 毅（国際医療福祉大学教授）
 - (5) 「合成生物学とデュアルユース問題」
木賀 大介（大学院総合理工学研究科准教授）
 - (6) 「Brain Machine Interface (BMI) とデュアルユース問題」
川人 光男（国際電気通信基礎技術研究所脳情報通信総合研究所長）
 - (7) 「まとめと総合討論」

笹川 千尋（日本学術会議第二部会員、日本生物科学研究所常務理事）

報告概要 <http://www.scj.go.jp/ja/event/pdf2/h-121214.pdf>

< 巻末表 >

BSL-3に分類される病原体

(1) 細菌および真菌

Bacillus anthracis

Blastomyces dermatitidis

*Brucella*属全種

Burkholderia mallei

Burkholderia pseudomallei

Coccidioides immitis

Coxiella burnetii

Francisella tularensis subsp. *tularensis*

Histoplasma capsulatum

Histoplasma duboisii (別名*Histoplasma capsulatum* var. *duboisii*)

Histoplasma farciminosum (別名*Histoplasma capsulatum* var. *farciminosum*)

Mycobacterium africanum

Mycobacterium bovis

Mycobacterium tuberculosis

Mycoplasma mycoides

Orientia tsutsugamushi

Paracoccidioides braziliensis

Penicillium marneffeii

Rickettsia aeschlimannii

Rickettsia africae

Rickettsia akari

Rickettsia amblyommii

Rickettsia australis

Rickettsia canadensis

Rickettsia conorii

Rickettsia felis

Rickettsia heilongjiangensis

Rickettsia helvetica

Rickettsia honei

Rickettsia japonica

Rickettsia massiliae

Rickettsia mongolotimonae

Rickettsia montana

Rickettsia parkeri

Rickettsia prowazekii
Rickettsia raoultii
Rickettsia rhipicephali
Rickettsia rickettsii
Rickettsia sibirica
Rickettsia slovac
Rickettsia typhi
Salmonella enterica subsp. *enterica* var. Paratyphi A
Salmonella enterica subsp. *enterica* var. Typhi
Yersinia pestis

(2) ウイルス

African horse sickness virus
African swine fever virus
Andes virus
Aravan virus
Ash River virus
Australian bat lyssavirus
Camp Ripley virus
Cao Bang virus
Cercopithecine herpesvirus 1型 (別名B-virus)
Chikungunya virus
Colorado tick fever virus
Dobrava virus
Duvenhage virus
Eastern equine encephalitis virus
European bat lyssavirus
Foot-and-mouth disease virus
Hantaan virus
Herpes ateles virus
Hog cholera virus
Human immunodeficiency virus (略称HIV) 1型 (増殖力等欠損株を除く。) 及び2型
Imjin virus
Influenza virusの高病原性株
Irkut virus
Jemez Springs virus
Khujand virus
Kyzyl Assanur Forest disease virus

Lagos bat virus
Laguna Negra virus
Louping ill virus
Lumpy skin disease virus
Maporal virus
Mayaro virus
Mokola virus
Mopeia virus
Murray Valley encephalitis virus
Negishi virus
New York virus
Omsk hemorrhagic fever virus
Peste-des-petitiis ruminant virus
Powassan virus
Puumala virus
Rabies virus (固定株及び弱毒化株を除く。)
Rift Valley fever virus
Rinderpest virus
Saaremaa virus
SARS coronavirus
Seewis virus
Semliki Forest virus (増殖力等欠損株を除く。)
Seoul virus
Sin Nombre virus
St. Louis encephalitis virus
Tacaribe virus
Tanganya virus
Thailand virus
Tick-borne encephalitis virus (Russian spring-summer encephalitis virus を含
む。)
Venezuelan equine encephalitis virus
West Caucasian bat virus
Western equine encephalitis virus
West Nile virus
Yellow fever virus

BSL-4 に分類される病原体（すべてウイルス）

Chapare virus

Crimean-Congo hemorrhagic fever virus

Guanarito virus

Bundibugyo ebolavirus

Ivory Coast ebolavirus

Reston ebolavirus

Sudan ebolavirus

Zaire ebolavirus

Hendra virus

Junin virus

Lake Victoria marburgvirus

Lassa virus

Machupo virus

Nipah virus

Sabia virus

Variola virus (major, minor)
