

総合科学技術会議 ライフサイエンスPT報告（案）：2008年3月13日

平成18年度 補完的課題
「高度安全実験（BSL-4；バイオセーフティレベル4）施設
を必要とする新興感染症対策」中間報告

“日本の感染症対策及び感染症研究の
体制構築の一環としての
BSL-4施設建設の緊急性”

新興・再興感染症連携施策群の目標

- 本連携施策群では、「新興・再興感染症に対する脅威から国民の安心・安全を確保するための研究体制を構築する。」ことを目指す。
- この目標達成のために、以下のことを行う。
 - (1) ワクチン等の開発や、迅速診断系等の疾患横断的な基盤技術の開発の推進。
 - (2) 野生動物や昆虫における病原巢のサーベイランスを恒常的に行う研究体制の強化。
 - (3) 発生国等、海外と国内研究拠点との連携強化。
 - (4) 多目的な共同実験型の高度安全実験(BSL-4; バイオセーフティレベル4)施設の整備。
 - (5) 感染症研究の人材育成、等。

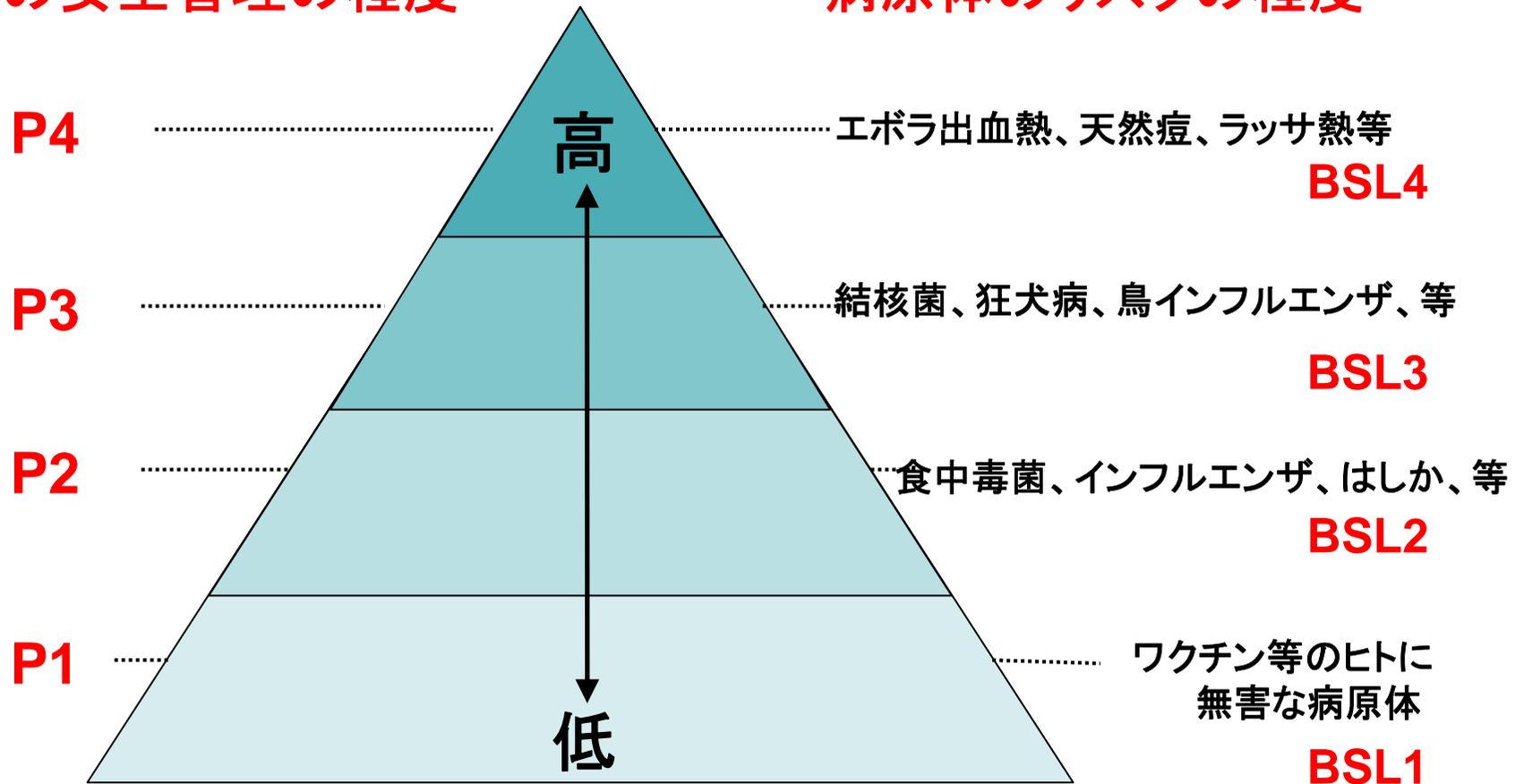
リスクの高い新興感染症対策の研究施設： 高度安全実験 (BSL-4) 施設とは？

1. BSL-4病原体： 感染性病原体は、実験室で扱うにあたりその病原性（病気の重篤度、感染性等）、ワクチンや治療法の有無、公衆衛生上の重要性を考慮し、**バイオセーフティーレベル (BSL) 1～4** に分類され、それに伴う施設基準が定められている (WHO)。しかし、個々の病原体の分類レベルについては国毎に個別に定められており、CDC/NIH (米国)、EU、オーストラリア、日本は、エボラ出血熱、マールブルク出血熱、ラッサ熱、クリミアコンゴ出血熱、天然痘等のウイルスをBSL-4病原体に分類している。細菌はこのレベルに含まれない。
2. BSL-4施設： これらのウイルスを扱う施設には、これを扱う実験者が感染しないように、また、これが施設外部に漏れないようにするための一定の国際基準があり、**P4** (P = Physical Containment、物理的封じ込めの意) 施設とも呼ばれる。

病原体を安全に扱う検査室(世界標準)

検査室の安全管理の程度

病原体のリスクの程度



BSLは、Biosafety Level(生物学的安全性レベル)の頭文字を集めたもの

Pは、Physical containment(物理的封じ込め)の頭文字のP

新興ウイルス感染症の主なもの 30以上

1. ウイルス性出血熱

1967 マールブルグ出血熱

1969 ラッサ熱

1976 エボラ出血熱

(1945,1956クリミア・コンゴ出血熱)

2. ウイルス性肝炎

1969 B型肝炎 1973 A型肝炎

1983 E型肝炎 1989 C型肝炎

3. ヒトレトロウイルス病

1980 成人T細胞白血病(HTLV-1)

1983 ヒト後天性免疫不全症(HIV-1)

1986 ヒト後天性免疫不全症(HIV-2)

4. その他

○1978 腎症候性出血熱

1993 ハンタウイルス肺症候群

○ 1991, 1994 南米出血熱

○ ウイルス性下痢症

1973 ロタ 2002 ノロ

○ ヘルペスウイルス疾患

1988 突発性発疹 1994 カポジ肉腫

○1983 ヒトパルボウイルス感染症

○1998 ニパウイルス感染症

○2003 SARS

○ 1997, 2003-2008 高病原性

鳥インフルエンザ

欧米におけるBSL-4病原体による感染症患者の発生状況

発生年	発生国	感染国	疾患名	患者
1997年12月	英国	ジンバブエ	クリミアコンゴ出血熱	78歳女性
2000年1月	ドイツ	ガーナ他	ラッサ熱	23歳女性
2000年3月	英国	シエラレオーネ	ラッサ熱	50歳男性
2000年3月	ドイツ	ナイジェリア	ラッサ熱	57歳男性
2000年6月	オランダ	シエラレオーネ	ラッサ熱	48歳男性
2001年7月	セルビア	コソボ	クリミアコンゴ出血熱	69歳
2003年7月	ロシア	ロシア	クリミアコンゴ出血熱	14歳
2004年8月	米国	シエラレオーネ	ラッサ熱	38歳男性
2005年7月	ロシア	ロシア	クリミアコンゴ出血熱	16歳
2005年7月	トルコ	トルコ	クリミアコンゴ出血熱	41歳
2006年5月	セルビア	コソボ	クリミアコンゴ出血熱	3歳
2006年7月	ドイツ	シエラレオーネ	ラッサ熱	70歳男性

(注) 診断が確定できなかった疑い患者は元表から除外。なお、欧州各国では疑い患者は毎年発生の状況。(元表はGermany, Frankfurt City Health Departmentから提供)

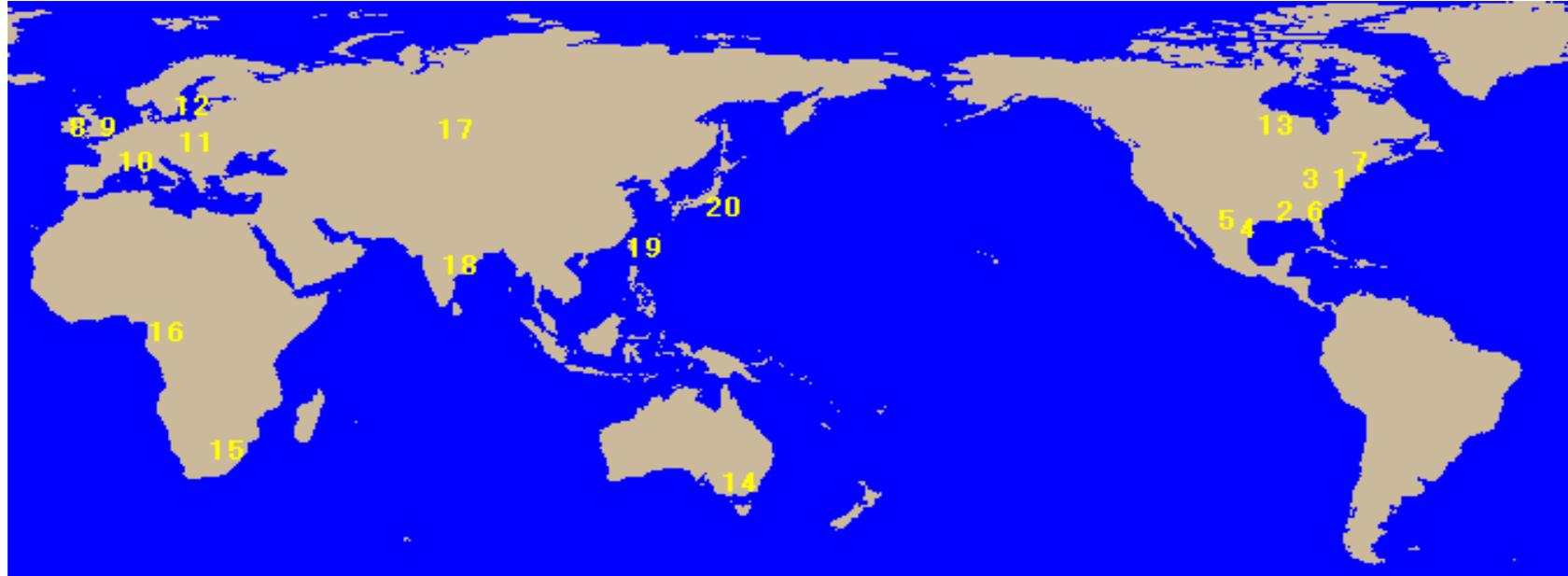
世界と日本のBSL-4施設の現状

(1) 世界のBSL-4施設：米国、欧州のみでなく、インド、アフリカ、アジアの国々を含む少なくとも14カ国に、既に30以上のBSL-4施設が整備され、BSL-4病原体による感染症の確定診断、それらの基礎研究・治療法やワクチン開発等に使用されている。

(2) 日本の既存のBSL-4施設：1981年に国立感染症研究所の村山庁舎に建設されたが、地元市議会の反対等でBSL-4病原体を扱う施設としては稼動出来ず、建設後25年以上を経て現在に至っている。高速交通網の発達により地球上のヒト・動物・物資の移動が激しい現在、日本の感染症対策はBSL-4施設なしに考えられない状況にある。

(3) 新BSL-4施設建設の必要性：BSL-4病原体による感染症に対する根本的な対策上、また、国際貢献の観点からも、確定診断に特化した感染研BSL-4施設の稼動に加えて、**病原体の基礎研究・動物を用いた治療法やワクチン開発等**を主たる機能とする新しい施設建設が必要である。

各国BSL-4 (P4) 施設の現状



所有国	施設名	所有国	施設名	所有国	施設名
アメリカ	1-NIH	イギリス	8-DSTL	南アフリカ	15-国立ウイルス研
	2-CDC(増築中)		9-HPA	ガボン	16-パスツール研
	3-USAMRIID	フランス	10-Inserm(リヨン)	ロシア	17-ノボシビルスク ベクター研
	4-テキサス州立大 (ガルベトン:増築中)	ドイツ	11-マールブルグ大、 コッホ研究所、他	インド	18-DRDE (グアリオール)
	5-サウスウエスト財団 (テキサス州サンアントニオ)	スウェーデン	12-国立感染症対策研	台湾	19-予防医学研
	6-ジョージア州立大	カナダ	13-国立微生物研	日本	20-NIID (村山:P4として使用せず)
	7-ボストン大学 (2005年建築開始)	オーストラリア	14-Victoria IDRL		
	*-国土安全保障省	イタリア	*-国立感染研		

動物用BSL4施設: オーストラリア、スイス、ドイツ、米国 インド他4カ所

諸外国のBSL4施設の立地条件（概要）

	カナダ	スウェーデン	フランス	英国
施設名	国立微生物研究所 Canadian Science Centre for Human and Animal Health National Microbiology Laboratory	国立感染症対策研究所 Swedish Institute for Infectious Disease Control	国立健康医学研究所 National Institute of Health and Medical Research Laboratoire P4 Jean Mérieux	健康保護機関 (保健省系のエージェンシー) Health Protection Agency Center for Infections at Clindale
所在地 (最寄りの市)	ウニペグ (マニトバ州都)	ストックホルム (首都)	リヨン (フランス第2の都市)	ロンドン (首都)
市中心部からの 所用時間(車)	15分	30分	20分	30分
立地場所の 地域区分	市街地域	文教地域	文教及び市街地域	文教及び市街地域
施設周辺の一般 住居の存在	施設に隣接して確認	施設周囲には確認せず	集合住宅をやや離れて 確認	施設に隣接して確認
住民からの要望 等	あり	なし	あり	なし
要望解決の場	住民と施設で 合同委員会を設置	なし	住民と施設で 合同委員会を設置	なし
施設稼働時期 ラボ形態	2000年 スーツラボ	2002年 スーツラボ	2000年 スーツラボ	1974年(1984年改良) グローブボックス

各国BSL-4(P4)施設の現状

国立感染症研究所村山支所



世界各国の
最新ラボ施設



カナダ ウニペグ

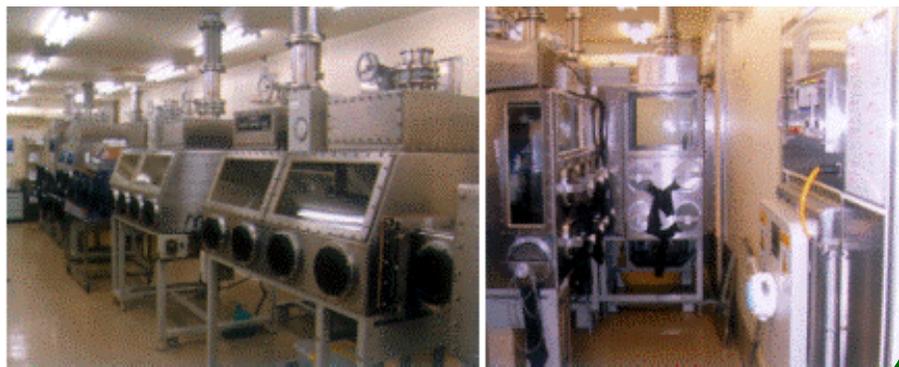


フランス リヨン
INSERM



スウェーデン カロリンスカ

キャビネット (Glove Box) ラボ (C)



スーツラボ (S)



リヨン



CDC

H18補完的課題「高度安全実験(BSL-4)施設を必要とする新興感染症対策」

サブテーマ1:
BSL-4施設におけるレベル4病原体の基盤研究と人材育成に関する研究

海外施設との連携確立(初年度)・共同研究(2/3年度)

稼働に向けた人材育成と研究テーマの準備

実体験・調査に基づくアドバイス

サブテーマ2:
日本におけるBSL-4施設の必要性に関する研究

諸外国における施設の意義、建設への戦略調査(初年度)。
関連学会等とのシンポジウム(建設への専門家の理解)(2年度)。
日本におけるBSL-4施設の必要性の理論的裏付け、意義、施設数、場所等の提言取りまとめ(3年度)。

サブテーマ3:
BSL-4施設の設備および維持管理に関する研究

海外調査、国内施設、立地所条件調査(初年度)。
各種施設の機器、構造の検討、図面の検討(2年度)。
日本に最適な施設設備、予算、図案の提言取りまとめ(3年度)。

サブテーマ4:
BSL-4施設に関するリスクコミュニケーションに関する研究

国民、地域住民医療関係者等の意識調査(初年度)。
啓発のためのビデオ、紙媒体の試作品の作成、比較(2年度)。
国民、地域住民、マスコミの理解、サポートを得るための方法論の具体案提言取りまとめ。受け入れられやすい施設デザインの提言取りまとめ(3年度)。

施設の建設と稼働に関する提言

建設・稼働

サブテーマ 1 : BSL-4施設を用いたレベル4病原体の基盤研究を通して 若手研究者を育成するために世界各国に派遣

(1) エボラウイルスに関する研究:

診断法確立・病原性の研究・感染の治療、予防に関する研究 (北海道大学、東大):
カナダBSL-4施設で共同研究、サルにおけるエボラウイルス感染に関する研究(東大)

(2) マールブルグウイルスに関する研究

ウイルス検出法の開発と出芽機構の研究(科警研): 英国BSL-4施設で共同研究

(3) ハンタウイルスに関する研究

血清及び遺伝子診断法・ウイルス分離法の開発と病態解析(北大): カナダBSL-4施設で共同研究

(4) ニパおよびヘンドラウイルスに関する研究:

診断法確立(感染研): オーストラリアBSL-4施設で共同研究、病原性に関する研究(東大): フランスBSL-4施設で共同研究、疫学研究(長崎大): 南アフリカBSL-4施設で共同研究、動物におけるニパ・、ヘンドラウイルス診断法確立(動衛研): オーストラリアBSL-4施設で共同研究

(5) ラッサウイルス、南米出血熱ウイルス(フニンウイルス)に関する研究

診断法確立(感染研)

(6) クリミアコンゴ出血熱ウイルス、リフトバレーウイルスに関する研究

診断法と疫学研究 (感染研): フランスBSL-4施設で共同研究

(7) ダニ媒介性脳炎ウイルスに関する研究:

抗ウイルス抗体検出法(診断法)の確立・病原性に関する研究(北大)

サブテーマ2：日本におけるBSL-4施設の必要性

日本における新BSL-4新施設

1. 施設の機能

主機能：感染症制圧のための基盤研究（病原性等基礎研究、ワクチン・治療法開発等）。

付加機能：

- ① 他の研究施設からの研究者を受け入れ機能。
- ② 患者の確定診断（感染研BSL4の補完機能）。
- ③ バイオテロへの対応。

2. 施設の立地条件

- ① 大学等研究施設が周辺にあり、科学的基盤が整備されている地域。
- ② 交通が至便で他施設との連携可能な地域。

3. 施設のタイプ

- ① スーツ型が必要。
- ② 定期点検等を考慮し2系統施設を有する。
- ③ 動物を用いた基盤研究も遂行できる。

4. その他考慮されるべきこと：

- ① 建設のみならず、維持のための予算措置
- ② 施設の維持管理のための人材育成。

サブテーマ 3 : BSL-4施設の設備および維持管理

我が国に最適のBSL-4施設・設備モデルと維持管理の検討

1) 諸外国BSL-4施設の比較

- * 特徴（施設・設備）、* 維持管理方法、* 建設・維持コスト、* 管理方法、* 安全性、* スーツラボとグローブボックスの長所と短所

2) 我が国BSL-4施設設計案作成

- * 使用目的・使用頻度に適した規模（大・中・小）等に応じた各種施設の基本設計図作成

3) 各種施設の維持管理案作成

4) 各種モデルBSL-4施設の比較

- * 建設コスト、* 耐久性、* 維持・管理コスト、* 設備モデル

5) 維持管理者の育成

サブテーマ 4 :

BSL-4施設に関するリスクコミュニケーション

これまでの研究活動

1. リスコミ専門家・研究者からなる定例あるいは拡大研究会の開催
2. 各種調査:事例調査(メディア関係者、大学機関関係者からのヒアリング)、インターネット調査、全国面接調査等
3. 資料収集(過去のBSL-4施設事例等に関して)
4. 緊急事態を想定したリスコミの準備
5. 地域を想定したリスコミに向けての実態(リスク認知等)調査
6. 海外のBSL-4施設リスコミ担当者を招集した研究会の開催(情報交換)

最終年度の研究活動

1. 感染症研究の現状についての国民の理解の向上を目指す活動
2. 既存のBSL-4施設に関連した緊急事態に備えたリスコミの準備
3. BSL-4施設の新規建設に向けたリスコミ計画

平成18年度 補完的課題
「高度安全実験（BSL-4）施設を必要とする新興感染症対策」
中間報告

課題の要点：

「我が国の感染症対策と感染症研究の体制構築のため、確定診断に特化した既存のBSL-4施設の利用に加えて、病原体研究・動物を用いた治療法やワクチン開発等の基盤研究を主機能とし、教育・訓練、診断の補完等を付加機能とする新しいBSL-4施設の建設が喫緊の課題である。」