

国立感染症研究所村山庁舎施設運営連絡協議会 第 28 回議事要旨（案）

1 日 時：令和 6 年 3 月 27 日（水）15：00～16：30

2 場 所：国立感染症研究所村山庁舎管理棟 2 階 第一会議室

3 出欠状況：出席 19 名（うち代理出席 1 名を含む）

4 議 題

- （1）国立感染症研究所組織の変更について
- （2）高度封じ込め施設内で実施される作業内容に関する報告について
- （3）令和 5 年度に実施した主な安全対応訓練等の検証報告及び令和 6 年度に実施する主な安全対応訓練等の計画について
- （4）国立感染症研究所村山庁舎における地域との交流について
（前回（令和 5 年 11 月 8 日）の協議会以降の活動報告）
- （5）その他

5 資 料

資料 1 国立感染症研究所新旧組織図

資料 2 高度封じ込め施設内で実施される作業内容に関する報告

資料 3－1 令和 5 年度 国立感染症研究所村山庁舎安全管理検証チームの検証報告（概要）

資料 3－2 令和 6 年度に実施する国立感染症研究所村山庁舎における主な安全対応訓練等について

資料 3－3 令和 6 年度国立感染症研究所村山庁舎における主な安全対応訓練等予定表

資料 4 国立感染症研究所村山庁舎における地域との交流
（前回（令和 5 年 11 月 8 日）の協議会以降の活動報告）

資料 5 第 27 回 国立感染症研究所村山庁舎施設運営連絡協議会議事要旨（案）

6 議事概要（○：質問・意見等 ●：回答・報告等）

- 資料 5 は本年 3 月 27 日に開催した前回協議会の議事要旨（案）となっている。各委員においては、内容についてご確認いただき意見等があれば、4 月 3 日水曜日までに事務局あてに連絡をお願いする。意見等を踏まえ、案を取り議事要旨を確定し、感染研のホームページ上に掲載することとしたい。
- 議題 1 の国立感染症研究所組織の変更について、資料 1 に沿って説明する。

本年 4 月 1 日から国立感染症研究所組織が変更となる。変更点は従来の品質保証・管理部と安全実験管理部がそれぞれセンターに改組されることになっている。先ず品質保証・管理部については現在担っている感染症分野における生物学的製剤の品質管理業務に国民の健康保持・増進に大きく寄与するものであることから、社会のデジタル化に対応した情報システムの構築等、研究所機能を強化するた

め4月より部からセンターに変更することとしている。また、安全実験管理部に関しては感染症研究におけるバイオリスク管理等における他機関との連携や情報発信等の機能を強化するため、同様に従来の部からセンターへ変更される。

- 議題2に関して、高度封じ込め施設内で実施される作業内容に関して資料2により説明する。前回昨年11月8日に開催した協議会において説明させて頂いたBSL4施設で行われる7つの業務課題は次のとおりである。

- ① 一類感染症の検査の実施
- ② 一類感染症に関する検査法の改良
- ③ 消毒剤のウイルス殺傷効果の検証
- ④ エボラウイルス、マールブルグウイルス、ラッサウイルス、クリミア・コンゴ出血熱ウイルス感染ヒト化マウスモデルの確立
- ⑤ マーモセットを用いた一種病原体等の感染モデルの構築
- ⑥ 培養細胞及び動物モデルにおける抗ウイルス薬の一種病原体に対する効果の検討
- ⑦ BSL4 実験室を用いた非特定一種病原体の研究業務

上記7つの業務課題のうち、前回開催の協議会以降令和6年2月末までの間に着手した業務課題は② 一類感染症に関する検査法の改良、③ 消毒剤のウイルス殺傷効果の検証、④ エボラウイルス、マールブルグウイルス、ラッサウイルス、クリミア・コンゴ出血熱ウイルス感染ヒト化マウスモデルの確立、⑥ 培養細胞及び動物モデルにおける抗ウイルス薬の一種病原体に対する効果の検討の4つの業務となっている。本日はこれら業務の実施状況を報告、説明させていただく。

まず、業務課題名 ② 一類感染症に関する検査法の改良について。

本業務は現在の新技術を取り入れて検査法を改良することにより、検査の精度や迅速に検査できる体制を整備していくことを目的としている。作業は令和5年12月8日から令和6年1月29日の期間に実施し、当該期間における作業内容は増殖させ保管している特定一種病原体を用いて開発中の迅速診断法（イムノクロマト法）の検討を行った。今後はこの迅速診断法の特異性や感度について検討を重ねていくこととしている。

次に業務課題名 ③ 消毒剤のウイルス殺傷効果の検証について。本業務は作業の場、用いる機器・器具等の消毒は作業の精度と安全性につながることから、これら消毒剤の特定一種病原体に対する殺傷効果や消毒効果を検証することを目的としている。作業は令和6年1月11日から同年2月26日の期間に実施し、四級アンモニウム塩という化学物質の一つについて特定一種病原体に対する消毒効果を検証し消毒効果が認められた。今後はさらに検討を重ねつつ特定一種病原体の消毒剤の一つとして活用していくことを目指す。

続いて業務課題名 ④ エボラウイルス、マールブルグウイルス、ラッサウイルス、クリミア・コンゴ出血熱ウイルス感染ヒト化マウスモデルの確立 について。本業務は一類感染症の患者の治療に用いることができる国内での承認薬は現在ないため、海外で開発された治療薬や承認薬等の治療効果の非臨床データについてマウスモデルを用いて評価することを目的としている。作業は令和6年1月17日から同年1月31日の期間に実施した。ヒト化マウスの元になるマウスに特定一種病原体を接種し病態が再現できるかデータの取得を行い、今後はこれら動物モデルを用いて治療薬を評価していくことになる。

最後に業務課題名 ⑥ 培養細胞及び動物モデルにおける抗ウイルス薬の一種病原体に対する効果の検討 について説明する。本業務は国内で一類感染症が発生したときに備えて、治療薬の迅速・緊急承認及び患者を治療するための基盤と連携体制の整備を図ることを目的としている。本業務の作業は令和5年12月13日から同年12月22日の期間に行われ、複数の培養細胞における特定一種病原体の増殖性に関するデータを取得し検証を行った。今後は国内外で承認、あるいは承認が期待される化合物や中和抗体薬等の特定一種病原体に対する効果について培養細胞等で検討していく。

なお、各業務における作業は安全かつ適切に行われ、作業期間中に曝露事故等の発生はなく施設も適正に維持管理されていたことを申し添える。

○ 承認された7つの業務課題のうち、「BSL4 実験室を用いた非特定一種病原体の研究業務」という業務があるが非特定一種病原体とはどのようなものなのか伺いたい。

● 例えば、2022年に世界的に大流行を引き起こしたエムポックスウイルスは国内でも感染者が出ているが、このように特定一種病原体ではないものの、今まで日本に存在していなかった病原体が国内に入ってきた場合に治療薬の有効性についてサル等の動物を用いた実験によりデータを出す必要が生じる。しかしながら感染研ではサルを取り扱える施設が限られるため、そのような場合はBSL4 施設を用いることになる。また、今まで日本に存在しなかった呼吸器ウイルスやダニから感染するウイルスなどにいち早く対応するため、同時に複数の実験を行わなければならないような場合についても同様である。

なお、安全面強化の必要性からBSL4 施設で実施することが望ましいとされる病原体も存在することから、このような病原体を取り扱う場合は特定一種病原体ではないもののBSL4 施設を用いて業務を行うことになる。

○ 要するに非特定一種病原体とは特定一種病原体ではないが、それに近いような症状を呈すウイルスであると理解して良いか。

● そのような理解で良いかと思う。

○ 業務課題名 エボラウイルス、マールブルグウイルス、ラッサウイルス、クリミア・コンゴ出血熱ウイルス感染ヒト化マウスモデルの確立 に係る作業内容に「ヒト化マウスの元となるマウスに特定一種病原体を接種し基礎データを得た」と資料に記載されているが、これら基礎データを得るため動物実験等の実験を行う場合、BSL4 実験室を使用する実験になるのか。

● 特定一種病原体を動物に接種するため、BSL4 施設を用いる必要がある業務となる。

○ 実験と検証作業の線引きは難しいと思うが、武蔵村山市長の要望事項及び要望に対する厚労大臣の確認書との整合性についてはどのように理解すれば良いのか。

● 言葉的には「実験」と表現しているが、検証を行うための業務とするのが適切と思われる。

- 動物を使って実験を行っている施設であるため、地域の住民には動物実験の安全性に対して不安がある。そういった意味で基礎データを取るための検証作業と言い換えてもそれは実態として実験であると思う。感染研で行われている実験というものはどういうものを指すのか。
- 「実験」という言葉の定義は非常に広範囲であり、仮説を立てそれを検証し証明していくということを含めた言葉になってしまうが、現在業務として行っている作業に関しては感染症対策における業務の一環としての作業であると認識している。
- 動物を使って治療薬としての有効性を検証する作業は大事な作業であり実施しなければならないことと思うが、それは動物実験の範疇に入るのではないか。そういう意味では BSL4 施設で行われている業務は動物実験だと理解している。
- 先ほどのご質問で触れられた武蔵村山市と厚労省の申し合わせについては、しっかり遵守していく考えである。BSL4 施設での業務は、今後とも患者の生命を守るために必要な診断や治療に関する業務に特化するとされていることから、単に学術的な研究を追求するための実験等は慎むべきであるとする。本日の業務内容の報告は患者の生命を守るために必要となる診断・治療等に関することと直接つながる業務と考えており、今後も引き続き施設の中で行われた業務について住民の皆様にと丁寧な説明を行い、ご意見を頂戴しながら進めてまいりたいと考える。
- 今後も情報公開についてよろしくお願ひしたい。
- 前回協議会の後に複数の新聞に「初の動物実験開始」という報道がされたこともあり、近隣住民の皆様にはインパクトが強かった印象だが、これまで協議会での報告・説明を踏まえると BSL4 施設で動物実験を実施するのは今回が初めてではないと私どもは理解している。従前実施してきた業務の結果を踏まえ、次のステージに移ってきているのだと思うが、この辺りの経緯をいま一度説明していただきたい。
- 前回の協議会において、これまで実施してきた一類感染症の検査法を整備する業務が令和 4 年 3 月末を以て完了し、その成果を踏まえ次の段階に進むため新たに承認された 7 つの業務課題の概要等について説明させていただいたところである。従前の業務においてはマウスを用いて抗血清を回収する作業を行っており、その業務の実施状況及びその際に用いたマウスの頭数等について本協議会を通じて報告・説明してきたところである。従って動物を用いる業務は初めてではなく、その延長線上に今回の業務があることをご理解いただけると幸いである。
- 施設内で行われている業務を皆様にできる限り分かりやすくお伝えすることにより、皆様からの忌憚のないご意見やご質問など頂戴しフィードバックして行くために本協議会の場は良い機会と考える。引き続きよろしくお願ひしたい。

- 続いて「令和５年度国立感染症研究所村山庁舎安全管理検証チームの検証報告の概要」及び「令和６年度に実施する国立感染症研究所村山庁舎における主な安全対応訓練等」について報告する。

先ず初めに資料３－１ 令和５年度の国立感染症研究所村山庁舎安全管理検証チームの検証報告の概要について。

検証チームによる検証の目的は、感染研の「災害・事故等発生時における対応マニュアル」等で示されている安全管理対応、併せて高度封じ込め施設で事故等が発生した際の初動対応や情報伝達方法等を確認・検証することにより、職員の対応能力の向上を図ることを目的としている。

令和５年度に実施した訓練等の内容については、消防訓練関係は① 消防計画に基づく年２回の消防訓練の実施、② 警備・設備員の合同訓練を年４回実施、③ BSL3 管理区域からの避難訓練を年２回実施した。次に警備訓練については警備員・設備員の合同訓練を警察の指導・協力の下、毎月実施したところである。続いて各種講習会の実施状況について。BSL4 施設の従事者及び利用者を対象とした、バイオリスク管理講習会を２ヶ月に１回、BSL4 実験室内で作業する職員に対する講習会を年１回実施し、特定二種及び家畜伝染病病原体等取扱者と BSL4 施設等管理区域に係る警備員・設備員を対象とした講習会をそれぞれ年１回実施している。続いて職員に対する健康診断の実施状況については、人事院規則に基づき年１回の一般定期健康診断と有害業務等に従事している又は従事したことのある職員に対しては６ヶ月に１回の特別定期健康診断を実施した。また、BSL4 実験室で業務を行う者に対しては適性検査を年１回実施している。曝露事故対応訓練については１２月８日に実施し、情報伝達訓練、搬送訓練、結果報告訓練等の曝露者発生時対応の一連の流れを意識して実施した。

今年度を実施してきたこれら各種訓練等はほぼ計画どおりに実施され、その結果を踏まえ、所内の検証チームで全体の検証・評価を行ったうえで次年度への意見としてまとめた。

次に資料３－２は今年度（令和５年度）に実施した各種訓練等の検証で得られた意見を取り入れ、令和６年度に実施する主な安全対応訓練等の予定を整理したものである。資料３－３は先ほどの資料３－２の内容を月別、実施項目別に表として整理したものである。

- ２点伺いたい。一つ目は、消防訓練の中では、サイレンを鳴らさないまでも近隣への周知を行っているのか。二つ目は曝露事故対応訓練の項目に「情報伝達訓練」とあるが、曝露事故が起きた際には市にも報告されることになっているのか。

- 先ず一つ目のご質問について、村山庁舎６号棟には屋外非常放送用のスピーカーが設置されているので、当所で災害等が発生した場合は必要に応じて近隣の皆様に状況をお知らせできるようになっている。なお、年２回の消防訓練の際には試験放送を行っている。二つ目のご質問について、曝露事故等発生の際には必要に応じて市にも情報を共有させていただくこととなっている。

- 続いて、国立感染症研究所村山庁舎における地域との交流活動の状況について、資料４に沿って報告する。報告内容は前回１１月８日に開催した協議会以降の活動状況となる。

先ず、近隣の学校施設との交流活動について報告する。

- ・ 雷塚小学校の学校運営連絡協議会に同委員会の委員に委嘱されている職員１名が１１月２５日、１２月２１日、２月１５日、３月１４日の各日に出席した。
- ・ ２月２日に村山特別支援学校の学校運営連絡協議会に同委員会の委員に委嘱されている職員

1 名が出席した。

- ・ 1 2 月 1 9 日に雷塚小学校で 6 年生を対象とした出張授業を行った。今回はウイルスをテーマに、当研究所インフルエンザ・呼吸器系ウイルス研究センターの協力により講義と発育鶏卵の観察やピペット操作の実習を行った。また 1 月 2 2 日には村山学園小中一貫校においても 6 年生を対象として出張授業を企画し、マダニから感染する病気を取り上げて授業を行った。同校における出張授業は初めての試みとなる。
 - ・ 1 月 1 2 日には雷塚小学校の水田学習報告会があり、職員 2 名が参加した。
 - ・ 2 月 1 0 日には雷塚小学校で行われた総合防災訓練に職員 3 名が参加した。
 - ・ 3 月 2 2 日に行われた雷塚小学校卒業式に職員 1 名が来賓として出席させていただいた。
- 続いて、市との交流活動の状況について。
- ・ 1 2 月 1 0 日に行われた武蔵村山市教育委員会主催の第 5 0 回市民駅伝大会に感染研から 6 チームが参加した。

最後に、その他地域との交流活動について報告する。

- ・ 1 1 月 1 0 日、北多摩西部消防署の火災予防業務功労者表彰式へ出席した。これは積極的に訓練に取り組み災害防止に寄与したことにより、村山庁舎自衛消防隊が表彰を受けたものである。
- ・ 1 1 月 1 6 日には村山庁舎で消防計画に基づく今年度 1 回目の消防訓練を実施した。
- ・ 1 2 月 8 日に村山庁舎で BSL4 実験室での曝露事故を想定した訓練を実施した。
- ・ 1 月 1 3 日に東大和警察署で行われた武道始式に職員 1 名が来賓として参加させていただいた。
- ・ 3 月 7 日、現在、改築のため解体工事中の村山特別支援学校において首都直下型地震発生を想定した救助訓練に職員 1 名と警備員 1 名が参加した。
- ・ 3 月 1 6 日には 4 年振りに対面で感染研市民セミナーを村山庁舎で開催し、インフルエンザの流行状況について講演を行った。
- ・ 3 月 2 5 日に村山庁舎において今年度 2 回目の消防計画に基づく自衛消防訓練を行い、通報、初期消火、避難誘導等の各種訓練を実施した。なお、訓練には地元警察署、市役所職員を初め近隣施設の方にもご参加いただいている。

前回協議会以降の感染研村山庁舎における地域との交流活動状況については以上となる。

○ 雷塚公園側の非常時用の門を開放して避難訓練を実施するとより実践的な訓練になると思うが如何か。

● ただ今のご意見について、次回以降の訓練に反映させていくことを検討させていただく。

● 続いて令和 5 年度に実施した BSL4 施設の定期点検の結果について報告する。

点検は令和 5 年 1 2 月 2 0 日から令和 6 年 3 月 2 5 日の期間行われた。作業は実験室内及びグローブボックスライン内をホルムアルデヒドにより燻蒸・除染した後実施した。実験室の HEPA フィルターの交換及び性能検査、オートクレーブ、グローブボックス内の遠心機などの実験機器、安全キャビネット、空調自動制御系、排水処理設備系の点検を行い、いずれも合格又は正常に動作することが確認された。また、予防保全として吸排気ファンの分解整備、中央監視装置の更新を行った。以上の結果により BSL4 施設は正常に稼働していることが確認された。

- 高度封じ込め施設は築年数が経過しているが、交換部品等の供給体制に問題はないのか。
- 交換部品等の中で調達が難しいものがあれば受注生産により対応している。
- 了解した。
- 新機構の設立により村山庁舎も含め今後の感染研の在り方やBSL4施設を今後どうするのか検討されていることと思うが、その後どのような動きになっているのか、また具体的な計画等ができていのか否か、進捗状況を伺いたい。
- 今後の感染研の方向性については、令和7年4月以降新たに設立される国立健康危機管理研究機構へ移行する法律が成立している。実施日については政令において定められることになるが、関連の政令は施行されていないため具体的な日程は未だ決まっていない。現在のところは新たな組織のどこに機能を移管するか等について検討が進められていると聞いている。
- BSL4施設については築年数が経過していることから、他の適地への移転も含めて検討しているところ。具体的には、国有地をピックアップし、条件に合致するかどうか調査を進めている。
- 検討会の答申の中にはBSL4施設も含めて現在3カ所に分散している感染研庁舎を一箇所に集約した方が効率的だという意見もあるが、そういったことも含め国民の生命を守るための施策についてはスピード感をもって進めてもらいたいと思っている。そういった議論には至っていないのか。
- 答申を踏まえ、どのような場所が適しているのかについて作業を継続している状況である。皆様にご相談できるような案が整う段階までしっかりと検討を進めてまいらる。
- ぜひお願いします。
- 最後となるが、次回の協議会の日程については別途調整のうえあらためてご連絡させていただくので、よろしくお願いしたい。本日は年度末のお忙しい中ご出席いただき、又様々なご意見等頂戴し感謝申し上げます。引き続きよろしくお願いしたい。

(以 上)